



مروری بر آزمایش‌های کلینیکی نزد اطفال

پوهندوی احمد فرید حبیب یار^۱، تقی ابراهیمی^۲

د لپارتمنت فارمکولوژی، پوهنځی، فارمسی، پوهنتون کابل، کابل، افغانستان

فارمسیست، کابل، افغانستان

ایمیل: drfaridhabibyar@gmail.com

چکیده

آزمایشات کلینیکی نزد اطفال، جمع آوری داده‌ها در مورد دواها یا شیوه‌های تداوی جدید را امکان‌پذیر می‌سازد که در نبود آن صدمات جدی صحتی به اطفال وارد می‌گردد. هدف از تحریر این مقاله مروری روایتی آزمایشات کلینیکی نزد اطفال می‌باشد. این مطالعه مروری بوده که در تهیه آن از پایگاه‌های اطلاعاتی از قبیل PubMed، Google Scholar و غیره استفاده شده است. طفل شخص زیر ۱۸ سال است و تقریباً یک سوم نفوس جهان را تشکیل می‌دهد. در عمل در نبود داده‌های مبتنی بر آزمایشات خاص اطفال، طبیبان مجبور به استنباط از نتایج مطالعات در بزرگسالان هستند. در حالی که، اطفال طیف متفاوتی از امراض خاص را داشته و میتابولیزم دواها در اطفال نیز متفاوت از بزرگسالان است. در نتیجه پاسخ‌های تداوی غیر قابل پیش‌بینی نسبت به بزرگسالان می‌باشد.

واژه‌های کلیدی: آزمایشات کلینیکی؛ اطفال؛ بزرگسالان؛ تداوی مضر؛ حقوق اطفال

A Review on Clinical Trials in Pediatrics

Ahmad Farid Habibyar¹, Taqi Ibrahimi²

¹Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, Kabul University, Kabul, Afghanistan

²Pharmacist, Kabul, Afghanistan

Email: drfaridhabibyar@gmail.com

Abstract

Clinical trials in children are essential for generating reliable data on new medicines and treatment methods. Without such studies, children may be subjected to ineffective or harmful treatments. The aim of this review is to examine the current state of clinical trials in pediatric medicine. This review article is based on literature from PubMed, Google Scholar, and other reputable sources. A child is legally defined as a person under 18 years old, and children constitute nearly one-third of the world's population. However, due to limited clinical data specific to pediatric patients, physicians often rely on adult patient data when prescribing treatments for children. This practice can be problematic, as children exhibit a unique spectrum of diseases and their drug metabolism differs significantly from that of adults. Consequently, the effects of medications in children can be unpredictable. This review highlights the importance of conducting clinical trials tailored to pediatric populations to ensure safe and effective treatment strategies.

Keywords: Adults; Children; Children's Rights; Clinical Trials; Harmful Treatment

ارجاع: حبیب یار، ا. ف. (۱۴۰۳). مروری بر آزمایش‌های کلینیکی نزد اطفال. مجله علمی- تحقیقی علوم طبیعی

<https://doi.org/10.62810/jns.v7i4.230-209>، پوهنتون کابل، ۷(۴)، ۲۰۹-۲۳۰.

مقدمه

آزمایشات کلینیکی، آزمایشات در حوزه مراقبت‌های صحی هستند که بالای انسان‌ها انجام می‌شود و از یک پروتوکول از قبل تعیین شده پیروی می‌کند. آزمایشات کلینیکی، جمع‌آوری داده‌ها در مورد دواها یا شیوه‌های تداوی جدید را امکان‌پذیر می‌سازد. هنگامی آزمایشات کلینیکی برای یک محصول دوا بالای انسان‌ها انجام می‌شود که اطلاعات قانع‌کننده از کیفیت این دوا و مصئونیت ماقبل کلینیکی آن جمع‌آوری شده باشد و تأیید مقامات طبی یا کمیته اخلاق آزمایشات در کشوری که این آزمایشات انجام می‌شود، کسب شده باشد (Hamshahri, 2024).

متأسفانه بسیاری از تداوی‌های تجویز شده بالای اطفال به اندازه‌ی کافی آزمایش نشده‌اند. از این رو گاهی اوقات در نبود اطلاعات کافی منجر به انجام تداوی‌های مضر و جلوگیری از تداوی‌های مفید اطفال می‌شود (Patrina et al, 2004).

در این میان آزمایش بالای اطفال موضوع پیچیده و حساس با جنبه‌های خاص قانونی و اخلاقی می‌باشد. این موضوع از قرن بیستم به بعد به‌طور یک پروسه و یا میکانیزی مشخص شد که نتایج تحقیقات لابراتواری، تحقیقات بالای حیوانات و حتی آزمایشاتی که بالای بزرگسالان انجام شده است، نمی‌تواند اطلاعات خوبی در مورد صحت و مؤثریت دواها و تداوی‌ها را در مورد اطفال به ما بدهد. اطفال با بزرگسالان تفاوت‌های زیادی دارد و نتایجی که از تحقیقات بالای بزرگسالان به دست می‌آید به راحتی قابل انتقال به اطفال نیست (سادات، ۱۳۹۱).

در آزمایشات کلینیکی نزد اطفال به دلیل مشابه بودن جمعیت اطفال، نگرانی‌های معافیتی، مسایل اخلاقی و عدم علاقه‌مندی نتایج تحقیقات بزرگسالان را نمی‌توان به اطفال ربط داد. از این لحاظ در آزمایش کلینیکی نزد اطفال توجه فوری و دقیق نیاز است (Young et al, 2009). هدف از تحریر این مقاله، مطالعه آزمایشات کلینیکی نزد اطفال می‌باشد.

روش تحقیق

این مقاله مروری روایتی بوده و با استفاده از منابع مختلف؛ مانند مقالات علمی نشر شده در پایگاه‌های اطلاعاتی چون Pumbed، Google scholar با استفاده از واژه‌های کلیدی؛ مانند آزمایش‌های کلینیکی، تداوی‌های مضر نزد اطفال و غیره تهیه گردیده است.

اهمیت انجام آزمایش‌های کلینیکی نزد اطفال

آزمایش کلینیکی نزد اطفال با نتایج قابل توجهی باعث بهبود مراقبت‌های طبی شده‌اند. به طور مثال لوکیمی لمفوبلاستیک حاد دوران طفولیت در اطفال بهبود یافته و کمتر مشاهده می‌شود. در عمل در نبود داده‌های مبتنی بر آزمایش خاص اطفال طیب، خانواده و پالیسی‌سازان مجبور به استنباط از نتایج مطالعات در بزرگسالان می‌شوند که این کار نامناسب است؛ زیرا اطفال طیف متفاوتی از امراض خاص را دارد. میتابولیزم دوا نزد آن‌ها متفاوت است در نتیجه پاسخ‌های تداوی به طور غیر قابل پیش‌بینی نسبت به بزرگسالان متفاوت است. به طور مثال اثرات ناخواسته‌ی دواهایی؛ مانند تتراسکلین نزد اطفال که باعث لکه‌دار شدن دندان‌ها می‌گردد گفته می‌توانیم که آزمایشات کلینیکی در اطفال با ارائه تداوی‌های مبتنی بر شواهد که به طور خاص برای اطفال طراحی شده‌اند و به پاسخ‌های فارمکوکینتیک و فارمکودینامیک منحصر به فرد در مریضان اطفال می‌پردازند، نقش مهمی در بهبود صحت طفل دارند (Dhar and Krishnappa, 2022).

مزایای شرکت در آزمایشات کلینیکی

شرکت در آزمایشات کلینیکی برای اطفال می‌تواند منجر به تولید ادویه و تداوی مصئون و مؤثر شود و در درازمدت به نفع سلامت و رفاه آن‌ها باشد (Claire, 2019).

مزیت‌های آزمایشات کلینیکی شامل دسترسی به مواد جدید، دسترسی بیشتر به اطلاعات طبی، رضایت از این‌که می‌دانند در آینده به اطفال دیگر کمک می‌کنند، تداوی‌های که ممکن است به طور معمول در دسترس نباشد، می‌گردد.

طبق اعلامیه هلسینکی گروه اطفال که زیر تحقیق قرار دارد، برای تداوی آن باید از بهترین امکانات استندرد استفاده شود. هم‌چنان مواردی؛ مانند مرگ و میر، حوادث کلینیکی و عوارض جانبی نسبت به مریضان مشابهی که خارج از این تحقیق قرار دارد، تا حد امکان جلوگیری گردند.

در برخی موارد این مزایا ممکن است نشان‌دهنده‌ی سوء استفاده‌ی داوطلبانه باشد؛ اما می‌تواند هم‌چنان به دلیل نظارت دقیق‌تر و مراقبت بهتر شرکت‌کنندگان انجام شود.

استندهای بین المللی برای ثبت آزمایشات کلینیکی

آزمایش کلینیکی یک مسئولیت علمی و اخلاقی می‌باشد. برنامه ثبت آزمایش کلینیکی بین‌المللی (ICTRP) یک ابتکار جهانی است. هدف آن در دسترس قرار دادن همه اطلاعات مربوط به آزمایشات کلینیکی به شمول انسان‌ها برای عام مردم می‌باشد. این برنامه در سال ۲۰۰۶م در پاسخی به تقاضای کشورهای جهان از طریق سازمان صحتی جهانی ایجاد شد. این برنامه به منظور اطمینان از یک نقطه‌ی دسترسی و شناسایی بدون ابهام آزمایشات به هدف افزایش دسترسی به اطلاعات توسط مریضان، خانواده‌ها و گروه‌های خاص می‌باشد. مقر شورای ICTRP در ژنیو می‌باشد و نقش‌های ذیل را انجام می‌دهد:

1. امکان جستجوی داده‌ها را برای همه به صورت رایگان فراهم می‌کند و
2. جمع‌آوری داده‌های با کیفیت بالا.

ICTRP از کشورها و مناطقی حمایت می‌کند که مایل است عضو این شورا شوند. سایر فعالیت‌های این شورا ظرفیت‌سازی در انجام آزمایش کلینیکی و نظارت از آزمایش‌ها به خصوص بخش اخلاق می‌باشد (Pathma, 2013).

مشکلات آزمایشات کلینیکی

در کنار مزایا، خطرات بالقوه نیز متوجه اطفال می‌شود که معمولاً زیاد نگران‌کننده نیست. البته با در نظر گرفتن مطالعات در بزرگسالان من جمله خطرات احتمالی که متوجه اطفال می‌شود؛ شامل ترس، درد، ناراحتی، جدایی از والدین یا محیط ناآشنا و تأثیرات بالای رشد و نموی بدن می‌باشد. انجام آزمایشات کلینیکی نزد اطفال به دلیل کمبود بودجه، منحصر به فرد بودن اطفال و نگرانی‌های اخلاقی خاص نسبت به آزمایشات بزرگسالان چالش برانگیز است. در مورد تعداد کثیری از دواهای مورد استفاده نزد اطفال و تأثیرات فارماکولوژیکی بسیاری از دواهای مورد استفاده نزد آنها، داده‌های کافی وجود ندارد. صنعت دواسازی بودجه‌ی بیشتری از آزمایش را در بزرگسالان (۶۵ فیصد) نسبت به اطفال مصرف می‌کند. صنعت دواسازی دلیل کاهش بهره‌برداری تجارتي، افزایش هزینه و خطر بیشتر ممکن تمایلی به انجام آزمایشات در اطفال به نداشته باشد. بنابراین، اغلب بودجه آزمایشات برای اطفال متکی به سازمان‌های غیر انتفاعی می‌باشد. به دلیل فشارهای سیاسی و اقتصادی بودجه دولت

بیشتر طرف‌دار بزرگ‌سالان است (Claire, 2019). متأسفانه بسیاری از تداوی‌های تجویز شده برای اطفال به اندازه کافی آزمایش نشده‌اند. این موضوع گاهی اوقات منجر به انجام تداوی‌های مضر و جلوگیری از تداوی‌های مفید در اطفال می‌شود. به دلیل امراض بیشتر در بزرگ‌سالان و ملاحظات مالی و بازاریابی دولت؛ صنعت دواسازی، سازمان‌های تأمین مالی و طبیبان مسؤول، اولویت‌های تحقیقاتی خویش را بر بزرگ‌سالان متمرکز می‌شود. آزمایشات در اطفال نسبت به بزرگ‌سالان چالش‌برانگیز است؛ زیرا بسیاری از شرایط در اطفال غیر معمول‌اند. همچنان کسب رضایت اغلباً دشوار و پیچیده‌تر است؛ چون والدین باید در مورد آزمایش تصمیم بگیرند (Patrino et al, 2004).

انجام آزمایش‌های کلینیکی ضروری در اطفال

تا سال ۱۹۶۰م بالای اطفال آزمایشات کلینیکی چشم‌گیر صورت نگرفته بود. از این لحاظ در سراسر جهان برای به رسمیت شناختن حقوق اطفال نیاز به انجام آزمایشات کلینیکی احساس می‌شد تا جایی که پیشرفت‌های چشم‌گیری در کشف واکسین فلج اطفال (پولیو) به وجود آمد.

اطفال نظر به بزرگ‌سالان دارای ویژه‌گی‌های پیچیده و متفاوت فزیولوژیکی، رشد و روانی هستند. اطفال ممکن دواهای خاص را متفاوت از بزرگ‌سالان به مصرف برسانند. در اطفال تداوی به صورت غیرانتخابی، پاسخ‌های غیرمنتظره، دواهای نامطلوب، واکنش‌ها و سمیت ممکن بالای رشد و نمو اطفال تأثیر بگذارد. از این رو تکیه بر داده‌های مؤثریت و مصئونیت بزرگ‌سالان هنگام تجویز دوا در اطفال می‌تواند غیر قابل پیش‌بینی و خطرناک باشد. به طور مثال تجویز تتراسکلین در اطفال در دوران رشد دندان‌ها به آن‌ها ضرر رسانیده و باعث دیسپلازی شدید مینای دندان می‌شود.

۲۷ فیصد جمعیت جهان را اطفال تشکیل می‌دهد. آزمایش کلینیکی نزد اطفال مطابق ثبت آزمایشات کلینیکی نزد اطفال در سازمان صحتی جهان ۱۶.۷ فیصد گزارش شده است. یعنی در بخش آزمایشات کلینیکی نزد اطفال توجه لازم صورت نگرفته است. مطابق نتایج سازمان صحتی جهان در سال ۲۰۰۲م ۱۱.۴ میلیون طفل زیر ۱۰ سال در اثر امراض مختلف جان‌های خود را از دست داده است. هم‌چنان در سال ۲۰۰۷م تنها ۷ فیصد از آزمایشات نزد اطفال خرد سال صورت گرفته بود.

طراحی و اجرای آزمایشات اطفال

آزمایش در اطفال دارای چهار فاز می‌باشد:

فاز اول. در این مرحله آزمایش مصئونیت و فارمکودینامیک یک محصول جدید را آزمایش می‌کنند. در این مرحله آزمایش دوی جدید را بالای گروپ کوچک افراد (۲۰-۸۰ تن) آزمایش می‌کند. این فاز نزد اطفال بیشتر قابل قبول و حیاتی می‌باشد؛ زیرا با شرایط شدید تهدیدکننده‌ی حیات روبرو است.

فاز دوم. در این مرحله مطالعات مصئونیت و مؤثریت یک محصول تحت مطالعه قرار می‌گیرد. این مرحله بالای گروپ بزرگ‌تر افراد (۸۰-۱۰۰ تن) آزمایش می‌شود. تا معلوم شود که مؤثر است یا خیر و مصئونیت آن بیشتر ارزیابی می‌شود.

فاز سوم. این مرحله بالای گروپ بزرگ‌تر افراد (۳۰۰-۳۰۰۰ تن) آزمایش می‌شود. در این مرحله آزمایش بالای مریضانی که به شکل تصادفی انتخاب شده اند، اجرا می‌گردد.

فاز چهارم. در این مرحله یک محصول جدید پس از بازاریابی نزد اطفال در مورد خطرات، مفاد و مصرف دوا مورد مطالعه قرار می‌گیرد (شکل ۱)، (Patrina et al, 2004, Young et al, 2009, WHO, 2023, Hamshahri, 2024؛ سادات، ۱۳۹۱، صادقی و پارسا، ۱۴۰۱)

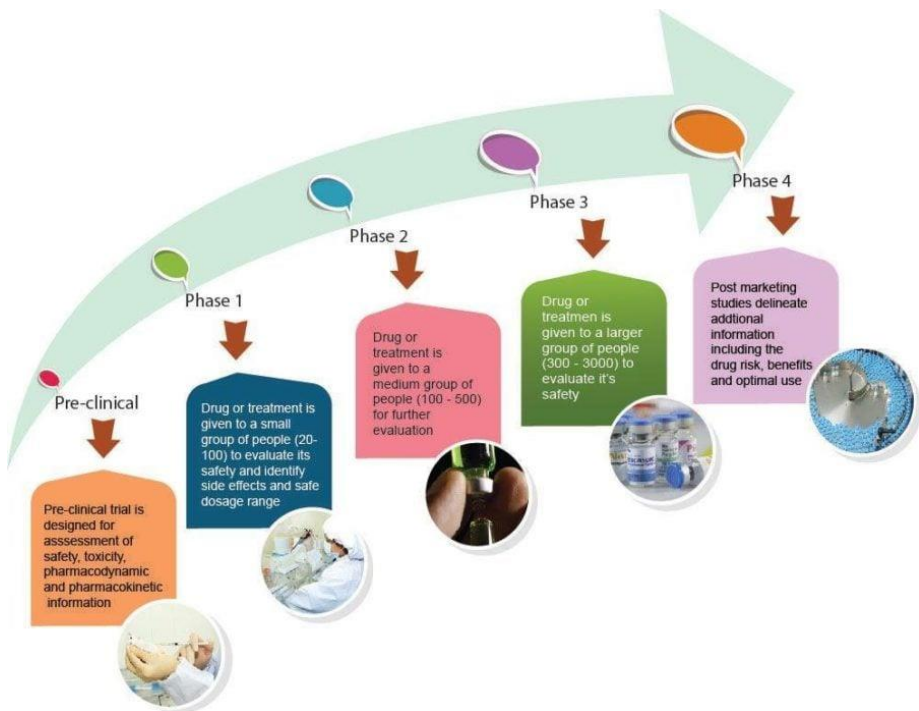
علل عدم اشتراک اطفال در آزمایشات کلینیکی

با توجه به تعداد مریضان کم‌تر در دسترس برای آزمایش، مسایل اقتصادی برای صنعت دواسازی برای تأمین مالی آزمایشات در اطفال، مسائل اخلاقی پیچیده مرتبط با مطالعه اطفال و تعداد ناکافی محققین فارمکولوژی اطفال باعث شده تعداد کم‌تر اطفال در آزمایشات شرکت کنند.

طبق تحقیقی که در یک مرکز عمومی اطفال مستقر در بریتانیا منتشر شد، از سال ۱۹۹۶-۱۹۸۲م که در آن نیمی آزمایشات کم‌تر از ۴۰ طفل را در آزمایشات استخدام کردند. راهکارها برای افزایش مشارکت اطفال در آزمایشات کلینیکی شامل افزایش مشارکت اطفال در آزمایشات بزرگ در تمام سنین و همچنان افزایش تعداد آزمایشات انحصاری اطفال می‌باشد. به صورت خلاصه گفته می‌توانیم که چهار عامل عمده باعث شده است که تعداد کم‌تر اطفال در آزمایشات شرکت کنند. این چهار عامل قرار ذیل می‌باشد:

1. عوامل مربوط به داکتر: محدودیت‌های مالی، کاراضافی برای محققان، کمبود منابع، فقدان پاداش، مشکل با اخلاق و رضایت آگاهانه، نگرانی‌ها در مورد تأثیر منفی بر رابطه‌ی داکتر و مریض، ترس از دست دادن مریض و بی‌اعتمادی به محققان از جمله عواملی محسوب می‌شوند که تعداد اطفال کم‌تر در آزمایشات کلینیکی شرکت کند.

2. عوامل مربوط به والدین: در آزمایشات اطفال رضایت والدین لازم است. موانع یا خطرات مشارکت و اهمیت مطالعه بالای والدین تأثیر می‌گذارد. موانع والدین شامل ترس از تداوی فرزندشان و اضطراب از عوامل ناشناخته می‌باشد. خطرات درک شده شامل عوارض جانبی ناشناخته و شناخته شده می‌باشد. به طور مثال فرزند شان با یک دوی غیر مؤثر مواجه شود و از اشتراک بعضی از ناراحتی‌ها مانند انجام آزمایش‌های خون نزد وی انجام شود.
3. عوامل مربوط به اطفال: از جمله عوامل معمولی که مانع مشارکت اطفال به آزمایش می‌شود، شامل دوری از سوزن زدن، خون گرفتن و دواهای بدمزه می‌باشد.
- عوامل مربوط به آزمایش: آگاهی کم‌تر و درک ضعیف از آزمایشات اطفال، درک والدین اطفال بخاطر تفاوت‌های فرهنگی و زبانی، رضایت آگاهانه از مریضان اطفال و یا والدین آن‌ها می‌تواند از جمله عواملی باشد که در عدم اشتراک اطفال در آزمایش‌های کلینیکی نقش داشته باشد



شکل ۱: مراحل آزمایشات کلینیکی (Lymphoma Australia, 2025).

ثبت و انتشار آزمایشات کلینیکی

ثبت آزمایشات کلینیکی در پایگاه‌های اطلاعاتی در دسترس و شناخته‌شده برای عموم و در دسترس بودن عمومی نتایج مربوطه نشان‌دهنده شفافیت تحقیقات کلینیکی و محافظت از شرکت‌کنندگان در

برابر مطالعات غیرضروری و تکراری است. ثبت به موقع آزمایشات کلینیکی در سطح بین‌المللی توسط مقامات نظارت‌کننده، کمیته‌های اخلاقی و مجلات علمی به عنوان شرط انتشار به شدت مورد حمایت قرار می‌گیرد و در نهایت اعتبار و ارزش پایه شواهد علمی را تقویت می‌کند (ECRIN, 2025; WHO, 2025).

مسائل اخلاقی در تحقیق با اطفال

اصول اخلاقی و حقوق اساسی مواردی هستند که به طور مثال، در اعلامیه هلسینکی منتشر شده توسط انجمن طبی جهانی، کنوانسیون سازمان ملل متحد در مورد حقوق کودک و یک تعداد زیاد اسناد و رساله‌های معتبر به آنها اشاره شده است. برای انجام تحقیق، باید سه اصل اخلاقی رعایت شود: احترام به اشخاص، احسان و عدالت، که در آن منفعت به عنوان الزام اخلاقی به انجام خیر و پرهیز از آسیب تعریف می‌شود و عدالت، توزیع عادلانه بار و منافع تحقیق است. اینها به طور کامل برای آزمایشات کلینیکی در اطفال قابل اجرا هستند (Ad hoc group, 2008).

از سوی دیگر، این‌که آیا اطفال مشارکت‌کننده صادق و قابل اعتماد هستند یا خیر، از چالش‌های جدی تحقیق با اطفال است. پیش فرضی وجود دارد مبنی بر این‌که آن‌ها دروغ می‌گویند و یا نمی‌تواند بین خیال و واقعیت تمایز قائل شود؛ چون اطفال ممکن است از صحبت کردن در مورد مسایل دردناک خودداری کند. احساس شرم، ترس و میل به ایجاد تأثیر مثبت بر مخاطب در آن‌ها وجود دارد. راه حل مناسب برقراری رابطه خوب بین اطفال و محقق رابطه است که بر مبنای راستی و اعتماد از طرف محقق نیز باشد. برقراری این رابطه در تحقیق با اطفال نیازمند زمان کافی است.

جنبه‌های اخلاقی در آزمایشات کلینیکی نزد اطفال

در حین اجرای تحقیقات کلینیکی نزد اطفال بعضی موارد اخلاقی لازم است رعایت گردد. این موارد اخلاقی شامل رضایت آگاهانه و غیره موارد می‌باشد که در ذیل به بحث گرفته شده است.

۱. رضایت آگاهانه

رضایت در تحقیق فراتر از صرف موافقت برای شرکت در آزمایش است. رضایت شامل زمان برای تصمیم‌گیری، حق پرسش راجع به تحقیق و اجازه برای پذیرش یا عدم پذیرش آن است. رضایت باید یک پروسه مداوم در نظر گرفته شود نه یک پروسه که فقط یک بار و در ابتدای تحقیق گرفته می‌شود.

شرکت‌کنندگان باید بدانند که مشارکت آن‌ها کاملاً داوطلبانه است و هر زمانی که بخواهند می‌توانند از پروسه تحقیق خارج شوند. رضایت جهت انجام مصاحبه و ضبط آن می‌تواند به صورت کتبی از طرف مراقبین اطفال انجام شود. همچنان ضروری است که از خود طفل نیز جهت انجام مصاحبه رضایت گرفته شود (Pathma, 2013). رضایت آگاهانه در اطفال پیچیده‌تر از بزرگسالان است؛ زیرا رضایت توسط والدین یا سرپرست قانونی طفل صورت می‌گیرد. طبق یک تحقیقی که یانگ و شیلینگ انجام دادند، نشان می‌دهد که والدین مشتاق هستند که مسؤولیت تصمیم‌گیری را بپذیرد و فرزند خود را در آزمایش ثبت نام کند؛ اما از نتیجه آن هراس دارد.

مطالعه وولفال در سال ۲۰۱۳ م نشان داد که تیم تحقیق در استخدام نیاز دارد تا سوءتفاهم‌های به میان آمده را به والدین آگاهی دهد. نه تنها به والدین بلکه به اطفال نیز به یک روش سنی مناسب برای بهبود درک شان آگاهی دهد. کمیته تحقیق باید احترام، اعتماد و امکان همکاری را فراهم کند. همچنان کمیته تحقیق باید زمان بیشتر برای والدین به خاطر تصمیم‌گیری بدهد (WHO, 2023). رضایت آگاهانه در تحقیقات مرتبط با اطفال یکی از چالش‌برانگیزترین مباحث مطرح شده در تحقیقات اطفال است.

براساس ماده ۱ و ۲ اعلامیه هلسینکی، در صورتی که فرد فاقد صلاحیت قانونی باشد، رضایت‌نامه آگاهانه‌ی وی از سرپرست قانونی وی مطابق با قانون مصوب ملی اخذ گردد. هرگاه اطفال صغیر خود نیز قادر به دادن رضایت‌نامه آگاهانه باشد، رضایت‌نامه او علاوه بر رضایت‌نامه سرپرست قانونی وی اخذ شود. در کودهای شش‌گانه‌ی اخلاق در آزمایشات، رضایت آگاهانه در مطالعات بالای اطفال به شرح ذیل است:

در اصل ۵ بیان شده که اطفال از نظر دارا بودن صلاحیت برای رضایت آگاهانه به دو گروه سنی تقسیم می‌شود: اطفال زیر ۷ سال و بین ۷-۱۵ سال.

الف. در اطفال زیر ۷ سال رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی به صورت کتبی باید اخذ گردد و آخرین تلاش در جهت کسب رضایت اطفال باید انجام شود.

ب. در اطفال بین سنین ۷-۱۵ باید رضایت آگاهانه هم از طفل و هم از سرپرست قانونی وی گرفته شود. در صورتی که تصمیم این دو گروه باهم مغایرت داشته باشد، مسأله به کمیته اخلاق ارجاع داده می‌شود. به نظر می‌رسد این اصل نیاز به برطرف ساختن ابهام دارد. پس در موارد تضاد بین نظرات والدین و طفل، مداخله کمیته اخلاق خود سبب ترس والدین و طفل می‌شود. مثلاً؛ اگر والدین بخواهد

تحقیق صورت گیرد و طفل نخواهد. با توجه به اثرات روحی و روانی مریض در اثرگذاری تداوی‌ها به اعتبار این تحقیق و نتایج بدست آمده باید شک کرد. نکته‌ی بعدی این است که آیا در موارد غیر ضروری سپردن تصمیم‌گیری به مرجع غیر از طرفین درگیر در مطالعه صحیح است؟

محقق باید قبل از اقدام به رضایت آگاهانه کلیه اطلاعات را به طور دقیق به والدین و طفل بدهد و تحقیق حاضر نیز برای آزمایش روش پیشنهادی انجام گیرد. با توجه به منطق فوق اگر هرکدام از افراد در دادن رضایت عدم رضایت خویش را اعلام کرد موضوع منتفی می‌شود و تصمیم‌گیری کمیته اخلاق خود امر غیر اخلاقی به نظر می‌رسد. کشورهای امریکا، انگلستان و اسکاتلند صراحتاً اولویت تصمیم‌گیری را به اطفال داده اند. در صورت مخالفت طفل عملاً تحقیق صورت نمی‌گیرد. در کشورهای؛ مانند پیرو، ویتنام، اتیوپی، زیمبابوه، کینیا و هند رسیدن توافق بین والدین و اطفال ضرور است. اگر یکی از این گروه در این مورد رضایت نداشته باشد، تحقیق صورت نمی‌گیرد.

اصل ۶ بیان می‌کند باید تا حد ممکن اطفال را در تصمیم‌گیری برای صحت و سلامتی و بهبود دخیل کرد. طفل حق دارد که اطلاعات لازم را در حد توانایی فهم خود دریافت کند. نظر خود را بیان کند و تصمیم خود را ابراز کند. و روش‌های مورد استفاده برای ارائه اطلاعات و اخذ رضایت باید متناسب با سن و قدرت فهم طفل باشد.

اصل ۷ بیان می‌کند در صورتی که عدم رضایت والدین باعث محرومیت طفل از آزمایش و منافع او شود که این منافع از روشی غیر از آزمایش قابل دسترس نباشد، باید مسأله به کمیته اخلاق ارجاع داده شود.

اصل ۸ بیان می‌دارد در مواردی که تحقیق‌کننده به تصمیم والدین برای طفل شک کند. مثلاً؛ در مواردی والدین شک کند که فرزندشان صدمه ببیند، ممکن است تصمیمی برخلاف منافع طفل بگیرد. در این موارد تحقیق‌کننده باید قضاوت و تصمیم‌گیری را به کمیته اخلاق و دادگاه محول نماید. با توجه به مسایل مطرح شده در بالا چند مبحث عمده در مورد این کودهای اخلاقی وجود دارد:

الف. تغییر در دسته‌بندی سنی موجود و ارائه دسته‌بندی با توجه به رشد شناختی اطفال در هر محدوده سنی؛

ب. ارائه دستورالعمل دقیق برای کسب رضایت آگاهانه از طفل و والدین در هرگروه سنی به صورت ضمیمه رهنمای اخلاقی؛

ج. مشخص نمودن و رفع ابهام از این نکته که آیا در صورت مغایرت تصمیم والدین با تصمیم خود طفل کمیته اخلاق قادر خواهد بود به جای آن‌ها تصمیم‌گیری نماید یاخیر؟

اصل ۱۲ بیان می‌دارد که سرپرست قانونی طفل می‌تواند هروقتی که بخواهد از مسؤلیت خود برای تصمیم‌گیری به جای طفل کناره‌گیری کند. در این صورت فرد دیگری که از نظر قانونی سرپرست طفل محسوب می‌شود، باید جایگزین سرپرست قبلی گردد.

اصل ۱۸ بیان می‌دارد که انجام آزمایشات بالای اطفال در موارد عاجل و ضروری بدون گرفتن رضایت قبل از آن در صورت تأیید کمیته اخلاق ایرادی ندارد و اخلاقی است.

اصل ۱۹ بیان می‌دارد که بعد از انجام آزمایشات بالای اطفال در شرایط عاجل باید در اولین فرصت ممکن بعد از انجام آزمایش رضایت طفل و سرپرست وی برای این کار و همین‌طور برای شرکت بعدی گرفته شود (سادات، ۱۳۹۱).

کود نورنبرگ در سال ۱۹۴۷ م در پاسخ به آزمایشات غیر انسانی در اردوگاه نازی‌ها ایجاد شد که دارای ۴۱ ماده می‌باشد. موجودیت این کود به رضایت آگاهانه نیاز دارد. پرداخت پول برای مشارکت طفل در ایالات متحده آمریکا مجاز می‌باشد؛ اما در اکثر کشورهای دیگر غیرقانونی تلقی می‌شود. در اروپا به دلیل این‌که پرداخت پول برای طفل ممکن است تصمیم‌گیری والدین و طفل را برای آزمایش مختل کند، غیر مجاز است. اکثر آزمایشات در مقیاس بزرگ شامل بزرگسالان است که توسط شرکت‌های دواسازی تأمین می‌شود و شامل پرداخت تشویقی برای هر مریض می‌شود (Patrina et al, 2004).

۲. فایده‌رسانی

فایده‌رسانی و خیرخواهی یک اصل اخلاقی است که بر مبنی احسان و نیکوکاری بنا شده است. فایده‌رسانی یک تعهد اخلاقی است که به نفع دیگری عمل کند، به آنها کمک می‌کند تا کار را به شکل درست پیش ببرند، و از آسیب احتمالی جلوگیری کنند. این اصل به مفهوم "آسیب نرسانید" خلاصه می‌شود. در تحقیقات اطفال، مهم است که تحقیقات از آسیب رسانیدن به افراد زیر سن قانونی که ممکن است نتوانند رضایت واقعی برای مشارکت در مطالعه ارائه دهند، خودداری کنند. بنابراین، محقق باید اطمینان حاصل کند که تحقیق از نظر علمی معتبر است و هیچ آسیب «غیرضروری» به اطفال مورد مطالعه وارد نمی‌گردد. یکی از موارد بحث برانگیز و قابل توجهی اینست که مریض هیچ نفع مستقیمی

از تحقیق دریافت نمی‌کند. بزرگسالان می‌توانند خطرات احتمالی تداوی را درک کنند اما اطفال چنین توانایی ندارند و باید شخص دیگری در این مورد به نمایندگی از طفل تصمیم بگیرد (Podany, 2017).

۳. رازداری

در مورد رازداری نکته‌ی مهم این است که اطمینان داده شود در گزارش‌ها و ارائه‌هایی که از تحقیق انجام می‌شود، امکان شناسایی اطفال وجود نخواهد داشت. در نتیجه مسائل مطرح شده به مراقبان طفل نیز اطلاع داده نخواهد شد. در مورد مطالبی که بین طفل و محقق گفته می‌شود، طفل این حق را دارد که بداند چه چیزهای بین خودشان باقی می‌ماند و چه چیزهای ممکن است به دیگران گفته شود. جهت حفظ رازداری باید اطلاعات کودگذاری شود و در شرایط امن حفظ شود (جهان آبادی و همکاران، ۱۳۹۷).

اصل ۱۱ بیان می‌دارد در مورد اطفال فاقد ظرفیت در صورت لزوم افشای اطلاعات موضوع باید با والدین در میان گذاشته شود.

۴. اطلاع رسانی

اصول ۱۴ تا ۱۶ بیان‌گر دادن اطلاعات به طفل و والدین وی می‌باشد. اصل ۱۴ بیان می‌دارد که سرپرست طفل باید تشویق شود تا برای شرکت در تحقیق با بستگان مراقبان طبی و مشاوران مستقل مشورت کنند. اصل ۱۵ بیان می‌دارد که سرپرست طفل در طی انجام تحقیق باید طفل را همراهی کند.

اصل ۱۶ بیان می‌دارد که باید به سؤالات، اضطراب‌ها و ناراحتی‌های سرپرست طفل در طی تحقیق پاسخ داده شود. از اصول مسلم انجام هرگونه تحقیق به خصوص تحقیقات آزمایش کلینیکی اطلاع‌رسانی دقیق به افراد درگیر در تحقیق می‌باشد. این امر از اصول قطعی دریافت رضایت آگاهانه است.

۵. تشویق مالی

اصل ۱۳ بیان می‌دارد که برای شرکت در آزمایش نباید هیچ‌گونه تشویق مالی به اطفال یا سرپرست قانونی وی پرداخت شود، ولی هزینه‌هایی که در نتیجه شرکت در آزمایش متحمل شده است باید پرداخت گردد. اگرچه این اصل به سبب خیرخواهی برای طفل و این که دادن پاداش مالی ممکن است سبب سوء استفاده از اطفال را ایجاد کند تدوین شده است. ولی ندادن پاداش با توجه به این که این امر در بزرگسالان معقول است، سؤال‌برانگیز است. به نظر می‌رسد تشویق مالی برای اطفال در حد معقول و با توجه به فرهنگ هر جامعه امری قابل توجیه باشد و می‌توان به جای نهی آن شکل و میزان متعارف

آن‌را در رهنما بیان کرد. در رهنمای اخلاقی برخی کشورها؛ مانند هند سقف و اندازه‌ی پرداخت تشویقی تعیین شده است و دادن پول به صورت مستقیم به طفل و خانواده نفی شده است. در کشور پیرو نیز همین مطلب بیان شده است. دستورالعمل‌های امریکا و انگلستان نظرات متفاوتی در این مورد دارد. اغلباً دادن پاداش در بسیاری از سیستم‌ها امر پذیرفته شده است. در مورد این‌که آیا به والدین داده شود یا به طفل و به چه اندازه باشد، هنوز به توافق کامل نرسیده است (Patrina et al, 2004).

چگونگی انجام آزمایش‌های کلینیکی نزد اطفال در اروپا

اطفال نباید با شرکت در آزمایشات کلینیکی آسیب ببینند. بنابراین، آیا نباید آزمایشات کلینیکی انجام شود؟ این نظریه است که باید درباره آن بیشتر فکر شود. آزمایشات کلینیکی شواهدی ارائه می‌دهد که برای تجویز مصئون و مؤثر دواها به اطفال لازم می‌باشد.

دستورالعمل اتحادیه اروپا EC/2001/20 در جنوری ۲۰۰۷ م معرفی شد. در این بیانیه آمده است که تعداد آزمایشات کلینیکی را در اروپا افزایش می‌دهد. قانون اتحادیه اروپا یک چارچوب قانونی را برای الزام آزمایشات دواهای دوران طفولیت و هم‌انگیزه مالی برای شرکت‌های دواسازی را برای انجام آن فراهم می‌کند. مجوز بازاریابی برای استفاده نزد اطفال به شرکت‌ها این اجازه را می‌دهد تا ۱۰ سال حفاظت از داده‌ها به عنوان پاداشی برای شرکت خود دریافت کند.

پس از معرفی این قانون اکنون رهنمایی در رابطه با جنبه‌های اخلاقی آزمایشات کلینیکی از تولد تا بزرگسالی منتشر شده است. این رهنما توسط گروه مؤقت به ریاست کمیسیون اروپا که مسؤل اجرای دستورالعمل‌های مربوط به عملکرد کلینیکی خوب است تهیه شده است. این قانون برای همه افراد درگیر در هر مرحله‌ی از آزمایشات کلینیکی؛ از جمله محققان، تنظیم‌کننده‌ها، کمیته‌های اخلاقی، خانواده و طیب در نظر گرفته شده است.

رضایت و موافقت

رضایت یک پروسه مستمر است که قبل از ثبت نام طفل در یک آزمایش کلینیکی و به عنوان گفتگوی مداوم بین طفل، والدین و محققین در طول مشارکت آن‌ها به دست می‌آید. در این باره ماده ۴ دستورالعمل اتحادیه اروپا بیان می‌کند که برای ثبت نام طفل در آزمایشات چه برای والدین و چه برای طفل نباید انگیزه مالی وجود داشته باشد.

برگه‌های اطلاعاتی جداگانه برای بزرگسالان و اطفال ارائه شود؛ زیرا درک و زبان با افزایش سن فرق می‌کند. نشان داده شده است که اطفال بعد از ۹ سالگی ممکن است بتوانند مزایا و خطرات تحقیق را

درک کند. در یک تحقیقی که بالای اطفال سالم بین ۶-۸ ساله انجام شده نشان داد که دو سوم آن‌ها می‌دانستند که باید آزمایش خون بدهد (Keyvanlab, 2023).

یافته‌ها

ادویه‌های مختلف به خاطر بررسی و درک تأثیرات معالجوی و یا تأثیرات نامطلوب آن نزد اطفال مورد بررسی قرار می‌گیرد که در ذیل به چند مثالی از موارد ذکر شده پرداخته می‌شود:

تحقیقات دواایی نزد اطفال

مقایسه تأثیر فلوکستین و کلومیپرامین در اطفال مبتلا به اختلالات وسواس فکری-عملی

این تحقیق به صورت آزمایش کلینیکی طی یک و نیم سال در اطفال مراجعه‌کننده در شفاخانه روان‌درمانی مشهد صورت گرفته است. ۲۶ طفل مبتلا به اختلال وسواس فکری و عملی مورد آزمایش قرار گرفته است. این اطفال به صورت تصادفی به دوگروه ۱۳ نفری تقسیم شدند. در گروهی که کلومیپرامین مورد آزمایش قرار گرفت با وزن ۲۰ کیلوگرم به دوز ۱۰ میلی‌گرم در روز شروع شد. در همه موارد تا پایان هفته اول به ۵۰ میلی‌گرم در روز رسید. سپس نظر به قضاوت کلینیکی محقق تا حد اکثر به ۳ میلی‌گرم برای هرکیلوگرم افزایش یافت. به تعداد ۳ نفر به دلایل مختلف (مثل مصرف نامرتب دوا) از تحقیق حذف شدند. یک نفر در گروه کلومیپرامین به دلیل عوارض جانبی دوا را در روزهای اول تحقیق قطع کرد. نتایج بدست آمده از این تحقیق فلوکستین مؤثرتر از کلومیپرامین در اختلال وسواس فکری بود (جدول ۱)، (Sammons, 2009).

جدول ۱: نتایج تحقیقات فلوکستین و کلومیپرامین (Sammons, 2009)

مشخصات	گروه فلوکستین ۱۳ نفر	گروه کلومیپرامین ۱۳ نفر
مؤثریت	بهتر	کمتر
عوارض جانبی	از تحقیق خارج نشد	۱ نفر از تحقیق خارج شد

آزمایشات واکسین کووید-۱۹ بالای اطفال

از زمان شیوع پاندمی کووید-۱۹ در دسامبر سال ۲۰۱۹ تأثیرات ویران‌گر بالای زندگی گذاشته است. تا ماه فبروری سال ۲۰۲۲ م در حدود ۳۹۵ میلیون تن به این مریضی مصاب شدند و تقریباً ۶ میلیون تن در اثر آن جان‌های خویش را از دست دادند.

هر چند به مقایسه کاهش تعداد مصابین اطفال به کووید-۱۹ کمتر بوده اند؛ اما تأثیرات جدی بر زندگی آن‌ها گذاشته است. آمار حاصله از مراجع ملی در کشورهای آسیایی، اروپایی و امریکای شمالی نشان می‌دهد که اطفال از ۲ الی بیشتر از ۲۰ فیصد مصابین مریضی کووید-۱۹ را تشکیل می‌دهند. همچنان به اساس تحقیقات انجام شده معلوم شده که کووید-۱۹ از جمله ۱۰ عوامل مهم مرگ و میر نزد اطفال در امریکا می‌باشد.

به اساس یکی از تحقیقات دریافت گردیده که واکسین‌های RNA بعد از دوز دوم در آزمایش‌های کلینیکی جوانان ۵ تا ۱۷ ساله، بیش از ۹۰ فیصد کارایی داشته است که نشان می‌دهد سیاست واکسیناسیون انبوه اطفال و نوجوانان معقول و امکان‌پذیر است (Frenck et al, 2021; Walter et al, 2022; Ali et al, 2021).

نتایج یک تحقیق دیگر نشان می‌دهد که تزریق واکسین فایزر-بیون‌تک برای ایجاد معافیت در برابر کووید-۱۹ نزد اطفال بیشتر از ۹۰ فیصد مؤثر است.

مسئولان دو شرکت آمریکایی و آلمانی فایزر و بیون‌تک که از پیشگامان تولید و عرضه واکسین کووید-۱۹ در جهان است، براساس نتایج بدست آمده در آزمایشات کلینیکی نزد اطفال به این نتیجه دست یافته اند که آزمایش‌های کلینیکی برای تعیین میزان اثرگذاری واکسین فایزر-بیون‌تک بالای اطفال ۵-۱۱ ساله مؤثریت ۹۰.۷ فیصدی را نشان داده است. در این آزمایش به تعداد ۲۶۲۶ طفل شرکت کرده بودند (۱۷، ۱۳). داکتر بیل گروبر محقق ارشد فایزر در مطالعات کلینیکی خود با اشاره به نتایج فاز ۲ و ۳ آزمایش کلینیکی این شرکت تصریح کرد که عوارض احتمالی تزریق واکسین کووید-۱۹ (فایزر-بیون‌تک) در اطفال بسیار کم بوده و تاکنون هیچ واقعه‌ی مرگ مشاهده نشده است. عوارض مشاهده شده بیشتر در دوز دوم واکسین بوده و شامل خستگی و سردردی بوده اند. همچنان تب و لرزه در اطفال نسبت به بزرگسالان کم‌تر مشاهده شده است (جدول ۲)، (جهان آبادی و همکاران، ۱۳۹۷).

جدول ۲: تأثیرات واکسین‌های کووید-۱۹ فایزر و بایونتیک بالای اطفال (جهان آبادی و همکاران، ۱۳۹۷)

تعداد شرکت کننده	مؤثریت	عوارض جانبی	سن
۲۶۲۶	۹۰ فیصد	خسته گی، سردردی	۵-۱۱ سال

نقش نسل جدید دواهای ضد افسردگی در اختلالات افسردگی اطفال

اطفال و نوجوانان (۶-۱۸ ساله) مبتلا به افسردگی با طیفی وسیعی از تأثیرات منفی در تمام زمینه‌های زندگی خود روبرو بوده و خطر تفکر و اقدام به خودکشی در آن‌ها بالا است. براساس تحقیقات صورت

گرفته، دواهای ضد افسردگی خطر پیامدهای افسردگی را کاهش داده؛ اما می‌تواند خطر پیامدهای مرتبط با خودکشی را نیز افزایش دهد.

چه افرادی به این تحقیق علاقه‌مند خواهد بود

- افرادی که در مورد سیاست‌های سلامت تصمیم می‌گیرند و بر تصمیمات مربوط به تجویز دواهای ضد افسردگی برای اطفال و نوجوانان تأثیر می‌گذارد.

- افرادی که این دواها را برای اطفال و نوجوانان تجویز می‌کند.

- اطفال و نوجوانان که مبتلا به افسردگی اند.

- کسانی که از مریضان حمایت و مراقبت می‌کند.

بر اساس این تحقیق دواهای ضد افسردگی نسل جدید نشانه‌های افسردگی را بهتر کاهش می‌دهد. براساس این داده‌ها اگر دواها به شکل درست مصرف شود. سرتالین، اسیتالوپرام، دولوکسیتین و فلوکسیتین می‌تواند به اطفال مبتلا به افسردگی تجویز شود.

تأثیر دوا بر نشانه‌های افسردگی باید به دقت توسط کسانی که دوا را تجویز می‌کند، نظارت شود. به ویژه آن‌هایی که افکار و رفتار خودکشی در آن‌ها وجود دارد. چون ممکن است خطر خودکشی در آن افراد افزایش یابد.

افرادی که از این تحقیق کنار گذاشته شدند

- آن‌هایی که قبلاً به خودکشی فکر می‌کردند.

- خودآزار بودند.

- مبتلا به دیگر امراض روحی و روانی بودند.

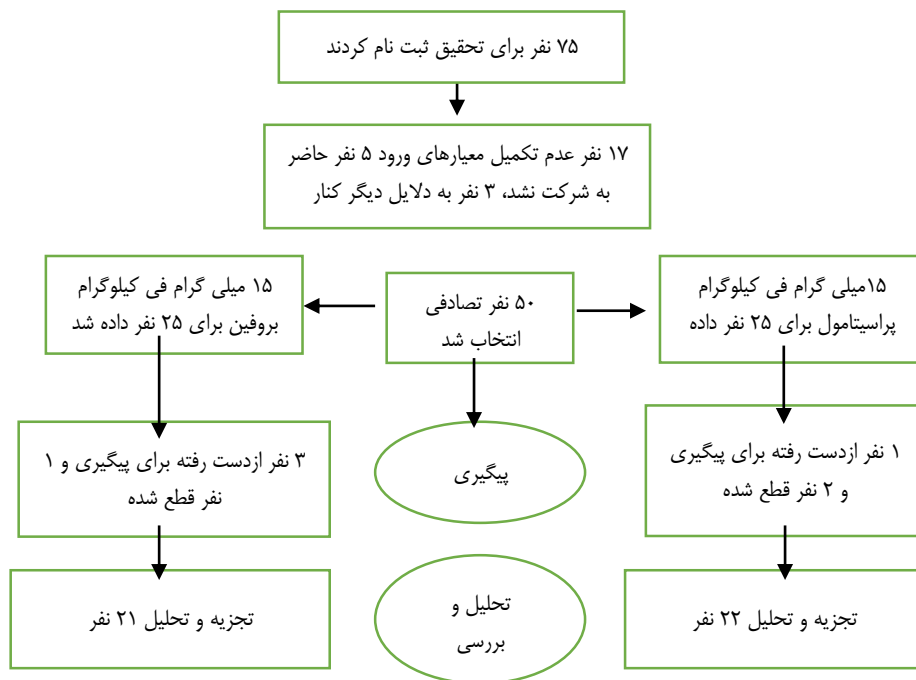
- مشکلات روانی- اجتماعی داشتند (Julia et al, 2012).

تأثیرات پاراسیتامول و آیبوروفین در سردردی حاد ناشی از نیم‌سری نزد اطفال

میگرن (نیم سری) یک اختلال شایع در اطفال است که تأثیر قابل توجهی بالای کیفیت زندگی اطفال دارد. نیم سری یکی از شایع‌ترین علل سردردی نزد اطفال در هند است.

در میان دواهای موجود برای تداوی سردردی حاد میگرن در اطفال پاراسیتامول و آیبوروفین رایج‌ترین دواهای مورد استفاده در هند می‌باشد.

محققان اشکال فمی این دواها را مقایسه کردند. هدف اولیه این مطالعه مقایسه تعداد اطفالی بود که در ۲ ساعت پس از دریافت دوی مورد مطالعه به کاهش درد دست یافتند. این تحقیق که در کشور هند بین سال‌های ۲۰۱۷ الی ۲۰۱۸ م صورت گرفته است، اطفال بین سنین ۶-۱۶ ساله در آن ثبت نام کردند (شکل ۲)، (Julia et al, 2012).



شکل ۲: میزان اشتراک اطفال در تحقیقی که تأثیرات ایبوپروفین و پاراسیتامول را مطالعه می‌کردند (Pavithra et al, 2020). نتایج این تحقیقات نشاد می‌دهد که در مجموع ۷۵ طفل از نظر واجد شرایط بودن مورد ارزیابی قرار گرفتند. ۲۵ طفل از این میان حذف شدند و ۵۰ طفل مبتلا به میگرن مورد مطالعه قرار گرفت. از میان این‌ها به طور تصادفی به دو گروه ۲۵ نفری تقسیم شدند. بعداً یک طفل را در گروه پاراسیتامول و ۳ طفل دیگر را در گروه ایبوپروفین از دست دادند. در حالی که ۲ طفل در گروه پاراسیتامول و ۱ طفل در گروه ایبوپروفین دواهای مورد مطالعه را قطع کردند. در مجموع ۴۳ طفل (۲۲ طفل در گروه پاراسیتامول و ۲۱ طفل در گروه ایبوپروفین تا پایان مطالعه باقی ماندند و مطالعه را تکمیل کردند) (جدول ۳)، (Pavithra et al, 2020; Julia et al, 2012; Euronews, 2021).

جدول ۳: پیامد در اطفال مبتلا به میگرن در دو گروه پاراستامول و ایبوپروفین (Pavithra et al, 2020)

نتیجه	گروه پاراستامول تعداد ۲۳ نفر (فیصد)	گروه ایبوپروفین تعداد ۲۱ نفر (فیصد)	مجموع (فیصد)
۱-درد	۸ (۴,۳۶)	۷ (۳,۳۳)	۱۵ (۹,۳۴)
مسکن درد	۲۰ (۹۰,۹)	۲۰ (۹۵,۲)	۴۰ (۹۳)
بدون تسکین	۲ (۹,۱)	۱ (۴,۸)	۳ (۷)
۲-فوتوفوبیا	تعداد ۲۰ نفر	تعداد ۲۰ نفر	تعداد ۴۰ نفر
مقدار تسکین	۵ (۲۵)	۶ (۳۰)	۱۱ (۲۷,۵)
تسکین متوسط	۵ (۲۵)	۸ (۴۰)	۱۳ (۳۲,۵)
تسکین کامل	۸ (۴۰)	۵ (۲۵)	۱۳ (۳۲,۵)
۳-ترس از صدا	تعداد ۲۰ نفر	تعداد ۲۰ نفر	تعداد ۴۰ نفر
تسکین مقداری	۴ (۲۰)	۴ (۲۰)	۸ (۲۰)
تسکین متوسط	۶ (۳۰)	۷ (۳۵)	۱۳ (۳۲,۵)
تسکین کامل	۸ (۳۰,۸)	۸ (۴۰)	۱۶ (۴۰)
۴-تهوع	تعداد ۱۳ نفر	تعداد ۱۵ نفر	تعداد ۲۸ نفر
تسکین مقداری	۴ (۳۰,۸)	۴ (۲۶,۷)	۸ (۲۸,۷)
تسکین متوسط	۳ (۳۳,۳)	۵ (۳۳,۳)	۸ (۲۸,۷)
تسکین کامل	۴ (۳۰,۸)	۶ (۴۰)	۱۰ (۳۵,۴)
۵-استفراغ	تعداد ۵ نفر	تعداد ۱۱ نفر	تعداد ۱۷ نفر
تسکین مقداری	۲ (۳۳,۳)	۱ (۹,۲)	۳ (۲۱,۲)
تسکین متوسط	۰	۵ (۴۵,۴)	۵ (۲۲,۷)
تسکین کامل	۳ (۵۰)	۵ (۴۵,۴)	۸ (۴۷,۷)
۶-عوارض جانبی	تعداد ۳ نفر	تعداد ۷ نفر	تعداد ۱۰ نفر
درد اپی گاستر	۲ (۹,۱)	۳ (۱۴,۳)	۵ (۱۱,۷)
استفراغ	۱ (۴,۵)	۱ (۴,۸)	۲ (۴,۶)
نفخ	۰	۲ (۹,۵)	۲ (۴,۶)

کشورهایی که بیشترین آزمایشات کلینیکی نزد اطفال را انجام دادند

در یک مطالعه که بین سال‌های ۲۰۰۷-۲۰۱۰ م صورت گرفته است در این مطالعه کشورهایی که بیشترین آزمایشات دواها را نزد اطفال انجام داده است، به ترتیب قرار ذیل است (جدول ۴)،

(Keyvanlab, 2023). آمریکا در عرصه آزمایشات کلینیکی نزد اطفال توجه بیشتر نسبت به دیگر

کشورها	تعداد ادویه	تعداد مریض
۱- آمریکا	۲۹۶ (۸۶ فیصد)	۴۱۳۷۵ (۷۴ فیصد)
۲- کانادا	۴۱ (۱۲ فیصد)	۱۱۲۹ (۲ فیصد)
۳- آلمان	۴۱ (۱۲ فیصد)	۱۰۹۲ (۲ فیصد)
۴- فرانسه	۳۲ (۹ فیصد)	۱۰۴۶ (۲ فیصد)
۵- آفریقای جنوبی	۳۲ (۹ فیصد)	۱۰۴۴ (۲ فیصد)

کشورهای جهان دارد (Keyvanlab, 2023).

جدول ۴: آمار آزمایشات کلینیکی نزد اطفال در کشورهای مختلف (Keyvanlab, 2023)

نتیجه‌گیری

آزمایشات کلینیکی نزد اطفال عبارت از آزمایشات در حوزه مراقبت‌های صحی هستند که بالای اطفال انجام می‌شود. آزمایشات کلینیکی جمع‌آوری داده‌ها در مورد دواها و یا شیوه‌های تداوی جدید را امکان‌پذیر می‌سازد. هنگامی آزمایشات کلینیکی برای یک محصول دواپی بالای انسان انجام می‌شود که اطلاعات قانع‌کننده از کیفیت این دوا و مصئونیت غیر کلینیکی آن جمع‌آوری شده باشد و تأیید مقامات طبی یا کمیته اخلاق آزمایشات در کشوری که این آزمایشات انجام می‌شود، کسب شده باشد. آزمایشات کلینیکی نزد اطفال مشکلاتی را نیز در پی دارد؛ از جمله کمبود بودجه، منحصر به فرد بودن اطفال و نگرانی‌های اخلاقی خاص انجام آن. صنعت دواسازی بودجه بیشتری از آزمایشات کلینیکی را در بزرگ‌سالان (۶۵ فیصد) نسبت به اطفال مصرف می‌کند. متأسفانه بسیاری از تداوی‌های تجویز شده نزد اطفال به اندازه کافی آزمایش نشده‌اند. از این رو بعضی اوقات نزد اطفال منجر به تداوی‌های مضر و جلوگیری از تداوی‌های مفید می‌شود. چون اطفال قادر به تصمیم‌گیری نیستند؛ مسائل اخلاقی در آزمایشات؛ از جمله موضوعات مهم بوده و در اطفال نسبت به بزرگ‌سالان تفاوت‌های زیادی داشته و رضایت آگاهانه در اطفال از طرف سرپرست قانونی اطفال گرفته می‌شود.

منابع

جهان آبادی، موسوی، ع. س. طیبی، ز.؛ مهram، ب.؛ و مدرس غروی، م. (۱۳۹۷). الزامات و چالش‌های اجرایی و اخلاقی پژوهش با کودکان: ارائه نمونه الگویی مشارکتی برای پژوهش در حوزه جنسیت. *مجله پژوهش در حوزه جنسیت، ایران (۱)* ۶، ۹.

حسینی سادات، ا.ا. (۱۳۹۱). نقدی بر راهنمای اخلاق کشور در پژوهش بر روی کودکان. *مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی، (۴)* ۵، ۲-۲۱.

صادقی، ز. و پارسا، م. (۱۴۰۱). چالش‌های اخلاقی مراقبت از کودکان و نوجوانان از دیدگاه متخصصین اطفال. *مجله اخلاق پزشکی، (۴۷)* ۱۶، ۳-۱۶.

Ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC. (2008). *Ethical considerations for clinical trials on medicinal products with the paediatric population*. Recommendations of the Ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

Ali, K., Berman, G., Zhou, H., Deng, W., Faughnan, V., Coronado-Voges, M., Ding, B., & McPhee, R. (2021, August 11). Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adolescents. *New England Journal of Medicine*, 385(24), 2241–2251. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109522>

Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). COVID-19 vaccines for children and teens. Retrieved February 7, 2022, from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/children-teens.html>

Claire, C. (2019). Clinical trials involving children and young people. *British Journal of Nursing*. <https://doi.org/10.12968/BJON.2019.28.21.1370>

Euronews. (2021, October 22). United States: Euronews. Retrieved October 26, 2023, from <https://pars.euronews.com/2021/10/22/pfizer-biontec-vaccine-provides-more-than-90-immunity-in-children>

European Centre for Disease Prevention and Control. (n.d.). COVID-19. Retrieved March 6, 2022, from <https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/COVID-19.html>

European Clinical Research Infrastructure Network. (n.d.). *Chapter 8: Ethical considerations in clinical trials*. European Clinical Research Infrastructure Network. Retrieved February 25, 2025, from <https://ecrin.org/sites/default/files/Ecrin/pdf/Chapter8.pdf>

Frenck, R. W., Jr, Klein, N. P., Kitchin, N., Gurtman, A., Absalon, J., Lockhart, S., Perez, J. L., Walter, E. B., Senders, S., Bailey, R., Swanson, K. A., Ma, H., Xu, X., Koury, K., Kalina, W. V., Cooper, D., Jennings, T., Brandon, D. M.,

- Thomas, S. J., Türeci, Ö., ... C4591001 Clinical Trial Group (2021). Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *The New England journal of medicine*, 385(3), 239–250. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107456>
- Government of Canada. (n.d.). Coronavirus disease 2019 (COVID-19): Epidemiology update. Retrieved March 6, 2022, from <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/epidemiological-summary-covid-19-cases.html>
- Government of Pakistan. (n.d.). Pakistan cases details. Retrieved March 6, 2022, from <http://covid.gov.pk/stats/pakistan>
- Hamshahri Online. (2020, January 13). Organization. *Hamshahri Online*. Retrieved September 26, 2023, from <https://hamshahrionline.ir/xDnF>
- Julia, D., Dianne, M., & William, J. R. (2012). The globalization of pediatric clinical trials. *Pediatrics*, 130(6), 3.
- Keyvanlab. (2023). Corona vaccine in children. *Virotopia*. Retrieved October 10, 2023, from <https://keyvanlab.com/blog/corona-vaccine-in-children>
- Koodaknews. (2019, September 29). UNICEF: Shakila Fayege. Retrieved July 26, 2023, from <https://koodaknews.af/1397/07/07/who-is-child-and-what-is-thier-right>
- Lymphoma Australia. (n.d.). *Understanding clinical trials*. Lymphoma Australia. Retrieved February 23, 2025, from <https://www.lymphoma.org.au/lymphoma/understanding-clinical-trials/>
- P, A., Dhar, R., & Krishnappa, N. (2022). Clinical trials in pediatrics—review of ethics and law. *International Journal of Basic & Clinical Pharmacology*, 11(5), 538–544. <https://doi.org/10.18203/2319-2003.ijbcp20222155>
- Pathma, D. J., Jonathan, C., & Patrina, H. Y. (2013). Clinical trials in children. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 79(3).
- Patrina, H., Sharon, B., Phyllis, N., & Jonathan, C. (2004). Clinical trials in children. *The Lancet*, 803–811.
- Pavithra, V., Devendra, M., Shatrishna, B., & Monica, J. (2020). Paracetamol versus ibuprofen for the acute treatment of migraine headache in children: A blinded randomized controlled trial. *Indian Journal of Pediatrics*, 1–4.
- Podany, A. T. (2017). Ethical considerations in pediatric research. *PedSAP*, 9.
- Sammons, H. (2009). Ethical issues of clinical trials in children: A European perspective. *European Journal of Pediatrics*, 94(10), 1–4.
- The Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. (2020). The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19)—China, 2020. *China CDC Weekly*, 2, 113–122.
- Walter, E. B., Talaat, K. R., Sabharwal, C., Gurtman, A., Lockhart, S., Paulsen, G. C., Barnett, E. D., Muñoz, F. M., Maldonado, Y., Pahud, B. A., Domachowski, J.

- B., Simões, E. A. F., Sarwar, U. N., Kitchin, N., Cunliffe, L., Rojo, P., Kuchar, E., Rämets, M., Munjal, I., Perez, J. L., ... C4591007 Clinical Trial Group (2022). Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *The New England journal of medicine*, 386(1), 35–46. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298>
- World Health Organization. (2010, October). International clinical trials registry platform. Retrieved July 27, 2023, from <https://who.int>
- World Health Organization. (n.d.). Coronavirus disease COVID-19. *WHO COVID-19 Dashboard*. Retrieved February 7, 2022, from <https://covid19.who.int>
- World Health Organization. (n.d.). *Clinical trials in children*. World Health Organization. Retrieved February 25, 2025, from <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/clinical-trials-in-children>
- Yang, Z., Xingyu, Z., Litum, Z., Li, I., & Tao, Z. (2008–2009). Updated analysis of pediatric clinical studies registered in clinical trials. *BMC Pediatrics*, 21, 212.