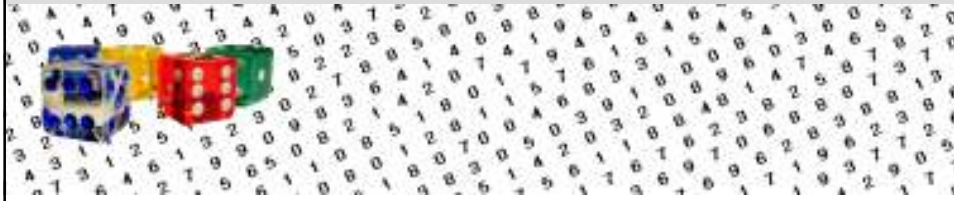


נסרכת המדעים אלוהים משחק ביקום בקוביות



מהלימון ועד הקופקסון קיצור תולדות הניסויים הקליניים

ד"ר יוסי לוי

<http://www.sci-princess.com>



הניסוי הקליני המתועד הראשון

ספר דניאל - פרק א



ח וישם דניאל על-לבן, אשר ל'א-יתגאל בפת-בג המלך
ובין משתיו; ויבקש משר הסריסים, אשר ל'א
יתגאל. ט ויתן האל הים את-דניאל, לחסד ולרחמים,
לפני שר הסריסים. י ויאמר שר הסריסים, לדניאל--
'רא אני את-אדני המלך, אשר מנה את-מאכלכם ואת-
משתיכם: אשר למה יראה את-פניכם ז עפים, מן-
הילדים אשר כגילכם, וחיבתם את-ר'אשי, למלך. יא
ויאמר דניאל, אל-המלצר--אשר מנה, שר הסריסים,
על-דניאל חנניה, משאל ועזרה. יב נס-נא את-עבדיך,
ימים עשרה; ויתנו לנו מן-הזר עים, ונ'אכלה--ומים
ונשתה. יג ויראו לפניך, מראינו, ומראה הילדים,
הא כלים את פת-בג המלך; וכאשר תראה, עשה עם-
עבדיך. יד וישמע להם, לדבר הזה; וינסם, ימים
עשרה. טו ומקצת, ימים עשרה, נראה מראיהם טוב,
ובראי בשר: מן-כל-הילדים--הא כלים, את פת-בג
המלך.



מחלת הצפדינה

- גורם המוות מספר אחד בקרב מלחים בהפלגות ארוכות
- 2 מתוך כל 3 מלחים לקו במחלה ומתו
- במלחמת 7 השנים בין אנגליה לצרפת, 1512 מלחים אנגלים נהרגו בקרבות, כ-100,000 מתו מצפדינה
- סימפטומים: דימום וניוון של סחוס, רצועות, גידים, עצמות, עור, חניכיים ושיניים
- המחלה נגרמת על ידי חוסר בוויטמין C



<http://www.sci-princess.info>

4

נסיכת המדעים



הניסוי של לינד לריפוי מחלת הצפדינה - 1749

- הניסוי הקליני המבוקר הראשון.
- 12 מלחים חולים חולקו ל-6 זוגות. כולם שוכנו באותו מקום וקיבלו תפריט זהה.
- כל אחד מזוגות המלחים קיבל טיפול שונה:
 - שתיית ליטר סיידר ביום
 - שתיית 25 טיפות חומצה גופרתית 3 פעמים ביום
 - שתיית שתי כפות חומץ 3 פעמים ביום
 - שתיית חצי ליטר מי ים ביום
 - משחה שהוכנה משום, חרדל, צנון ושרף
 - אכילת שני תפוזים ולימון ביום
- המטופלים בפירות הדר החלימו לחלוטין!



<http://www.sci-princess.info>

5

נסיכת המדעים



הפחתת הסיכון במחלת האבעבועות השחורות

- אבעבועות שחורות היא מחלה מדבקת קטלנית הנגרמת על ידי נגיף העובר מאדם לאדם דרך האוויר
- כבר במאה ה-11 היה ידוע כי מי ששרד את המחלה לא יחלה בה שוב
- לכן היה נהוג לגרום לאנשים בריאים להדבק במחלה באופן קל
- בין הרופאים היו מחלוקות בדבר אופן ההדבקה האופטימלי ובדבר טיפול נלווה להדבקה



<http://www.sci-princess.info>

6

נסיכת המדעים



הניסויים של ווטסון - 1767

- סדרה של 3 ניסויים בבית חולים לילדים בלונדון
- בכל ניסוי הייתה קבוצת ביקורת של נבדקים שלא טופלו
- ווטסון הנהיג מדידה כמותית של התוצאות. המדד להצלחת הטיפול: מספר האבעבועות שהופיעו בכל ילד שהשתתף בניסוי



<http://www.sci-princess.info>

7

נסיכת המדעים



הניסוי הראשון של ווטסון

- 31 ילדים בשלוש קבוצות שוות גודל
- חלוקה שווה של בנים ובנות בכל קבוצה
- כל הילדים הודבקו משלפוחית בשלב מוקדם של המחלה
- כל קבוצה קיבלה טיפול נלווה שונה:
 - קבוצה 1: כספית בתוספת משלשל חזק
 - קבוצה 2: צמח הקסיה בתוספת משלשל חלש
 - קבוצה 3: ללא טיפול נלווה
- מסקנתו של ווטסון מסדרת הניסויים: הטיפולים הנלווים אינם מקלים את חומרת ההדבקה.



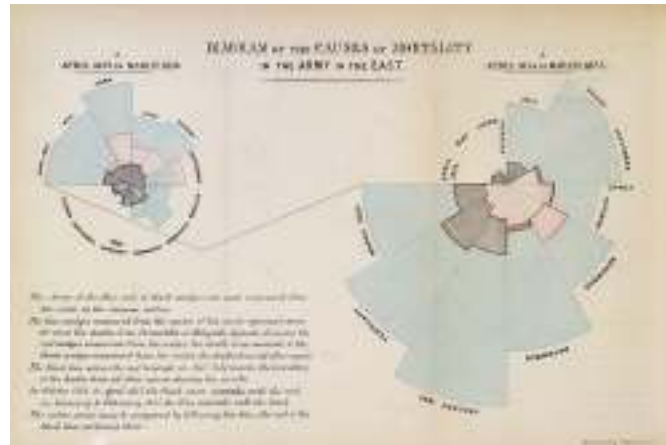
פלורנס ניטינגייל והנהגת ההגינה

- מלחמת קרים התחוללה בשנות החמישים של המאה ה-19.
- חלק מהפצועים במלחמה אושפזו בבית חולים צבאי באיסטנבול.
- כמחצית מהפצועים מתו עקב מחלות זיהומיות.
- פלורנס ניטינגייל קיבלה את ניהול בית החולים בנובמבר 1854 והנהיגה בו רפורמות סניטאריות.
 - שיעור התמותה צנח מ-43% ל-2% תוך 7 חודשים
 - עם זאת, הממסד התקשה לקבל את הטענה כי ירידת שיעורי התמותה היא תוצאה של שיפור הסניטציה





הסניטציה נתמכת בראיות



**"כדי להבין את מחשבותיו של
האלוהים עלינו לדעת סטטיסטיקה,
משום שזהו כלי המדידה של
כוונותיו"
פלורנס נייטינגייל (1820-1910)**





מגיפת הכולרה בלונדון - 1854

- כולרה היא מחלה מידבקת הפוגעת במערכת העיכול וגורמת לאיבוד מהיר של נוזלים. 50% מהחולים הבלתי מטופלים מתים מהמחלה.
- ב-1854 הייתה התפרצות של המחלה ברובע הסוהו בלונדון.
- הסברה הייתה כי המחלה נגרמת על ידי "אוויר רע".
- לג'ון סנו, רופא בן התקופה, הייתה תיאוריה חליפית



המפה של סנו – המחקר האפידמיולוגי הראשון





מגיפת הפוליו בארה"ב

- פוליו היא מחלה של מערכת העצבים הנגרמת על ידי נגיף.
- בארה"ב היו מספר התפרצויות של מגיפות פוליו במאה ה-20. ההתפרצות הגדולה האחרונה הייתה ב-1952.
- חיסון פותח על ידי ד"ר יונה סאלק ב-1954.



- איך בודקים אם החיסון אכן יעיל?
- שיעור התפוצה הנמוך של המחלה (50 חולים לכל 100000 ילדים) דורש קיום ניסוי בו ישתתפו מאות אלפי ילדים
- ניסוי כזה מעורר שאלות אתיות קשות



הניסויים לבדיקת יעילות חיסון סאלק

- ניסוי מספר 1 – "תצפית על קבוצת בקרה"
 - בניסוי ישתתפו תלמידי כיתות א עד ג
 - תלמידי כיתה ב (שיסכימו לכך) יקבלו את החיסון הניסויני
 - תלמידי כיתות א ו-ג (ותלמידי כיתה ב שלא יחוסנו) ישמשו כקבוצת ביקורת
- ניסוי מספר 2 – "הקצאה רנדומלית"
 - בניסוי ישתתפו מתנדבים בלבד
 - חלק יקבלו חיסון וחלק חיסון דמה
 - איש לא ידע מי קיבל חיסון אמיתי



תוצאות ניסוי מספר 1

מספר מקרי הפוליו בקבוצה ל-100000	גודל הקבוצה	קבוצת הטיפול
25	225000	כיתה ב- חוסנו
54	725000	כיתות א ו-ג (ביקורת)
44	125000	כיתה ב – לא חוסנו



תוצאות ניסוי מספר 2

מספר מקרי הפוליו בקבוצה ל-100000	גודל הקבוצה	קבוצת הטיפול
28	200000	קבוצת טיפול – חיסון נסיוני
71	200000	קבוצת טיפול – חיסון פלסבו
46	350000	קבוצת מעקב



השוואת הניסויים

- ניסוי מספר 1 ("תצפית על קבוצת בקרה") היה מוטה כנגד החיסון שיעור החולים בקבוצת הביקורת היה נמוך יותר בניסוי זה
- נראה כי היה הבדל במצב הסוציו-אקונומי בין קבוצת הטיפול וקבוצת הביקורת
- בכל מקרה, שני הניסויים הראו כי החיסון יעיל
- התכנון של ניסוי 2 אפשר לבדוק את המשמעותיות הסטטיסטית של הניסוי – הסיכוי כי תוצאות כאלה יתקבלו אם החיסון לא יעיל הוא 1 למיליארד

