

## **Psychologiczne aspekty badań klinicznych nowych leków w schizofrenii**

Psychological aspects of clinical trials of the new drugs in schizophrenic patients

*AGATA SZULC, BEATA GALIŃSKA*

### STRESZCZENIE

W ostatnich latach polscy psychiatry uczestniczą w rosnącej liczbie badań klinicznych nad nowymi lekami. Najczęściej badania te dotyczą schizofrenii, ale także i innych zaburzeń. W związku z tym badacze dysponują coraz większą wiedzą i Zaczynają rozpatrywać różne, nie--farmakologiczne aspekty swojej pracy - etyczne, prawne i psychologiczne. Wydaje się oczywiste, że na przebieg badania mają wpływ różne czynniki, między innymi specyficzna relacja lekarz—pacjent czy też badacz—„obiekt badania". W piśmiennictwie istnieje bardzo niewiele opracowań dotyczących psychologicznych aspektów badań klinicznych. Literatura tego zagadnienia koncentruje się głównie na problemie placebo i uzasadnieniu prowadzenia badań z jego użyciem w psychiatrii. Autorzy niniejszego artykułu dokonują krótkiego przeglądu zasad działania placebo w badaniach klinicznych. Skupiają się jednak na mechanizmach psychologicznych, występujących zarówno ze strony prowadzącego, badania, jak i ze strony osób badanych. Analizują relacje występujące między badaczami a badanymi, a także rozpatrują motywacje obu stron. Świadomość występowania tych mechanizmów jest bardzo istotna dla prawidłowego prowadzenia badań klinicznych nad nowymi lekami w psychiatrii.

### SUMMARY

In the last decade Polish psychiatrists have been involved in the growing number of the clinical trials of the new drugs. Schizophrenia and other mental disorders (depression, anxiety, dementia) are the most common disorders under the trials. Following this issue the clinicians gain more and more experience and subsequently focus on various non-pharmacological aspects of these studies. The paper reviews the placebo effect and its meaning in various mental disorders. The authors also concentrate on psychological issues during the trials. It seems obvious that the course of the study is highly influenced by the specific "investigator-subject" or "doctor-patient" relationship. The authors were amazed by the lack of reliable publications concerning psychological aspects of the clinical trials, so they made an effort to analyze this problem basing on their own experience and on the publications on the similar phenomena in psychological research. Awareness of the psychological, often being in conflict factors that influence the study is necessary to conduct the trials properly