

-1-
בלתי מסווג

לישראל	ההגנה	צבא
צה"ל	דובר	חטיבת
ציבור	קשרי	ענף
הציבור	פניות	מדור
03-5695757/1657		טל':
03-5693971		פקס:
7988	-	חח"מ
התשס"ח	ב	באדר
2008	במאוס	31



נופר שטיין - התנועה לחופש המידע

הנדון: תשובה לפנייתך בנושא ניסויים קליניים בחיילים

1. בהמשך למכתבך מיום 19.02.08, להלן פירוט אודות הניסויים הקליניים והניסויים שנערכו בבתי חולים אזרחיים, בהשתתפות חיילים, לפי הפילוח המבוקש:
- א. ניסויים קליניים שנערכו בחיילים - המדובר בניסויים קליניים שאושרו לביצוע בחיל הרפואה בשנים 2005-2007 בהשתתפות חיילים.

מס' הניסוי (שנים)	מס' חיילים משתתפים בהתאם לפרוטוקול הניסוי	מטרת הניסוי	שם הניסוי
2 (טרם הסתיים)	362	בחינת שימוש במדים מיוחדים למניעת עקיצות של קרציות לצורך מניעת מחלות הגרמות מעקיצת קרציה	בחינת יעילות מניעה של עקיצת קרציות עיני שימוש במדים שהוספנו בפרמטרין בצה"ל
1 (טרם הסתיים)	100	מטרת הניסוי הינה פיתוח כלי שיוע לאבחן מי מהחיילים חשוף לסיכון מוגבר להתפתחות נזק לגור התוף בעקבות צלילה	פיתוח טכניקה חדשה לניבוי חסיכון לברוטראומה בצוללים בחיל הים
2 (טרם הסתיים)	30	בחינת בדיקה גרוי של המערכת הוסיטובולרית, (אבר שווי המשקל) ככלי להערכת הטיפול המוצע לחיילים עם מחלת תנועה (מחלת ים)	מחקר היתכנות לבחינת השפעת טיפול תרופתי למחלת ים על בדיקת ה-VEMP
2 (טרם הסתיים)	65	בחינת בדיקה גרוי של המערכת הוסיטובולרית, (אבר שווי המשקל) ככלי לניבוי התפתחות מחלת ים	שימוש בבדיקה לגירוי וסטיבולרי המעוררת פוטנציאלי שריר לשיפור יכולת הניבוי של מחלת-הים
1 (טרם הסתיים)	300	ניסיון לבדיקה של אפיון גנטי להתפתחות מחלת ים בחיילים	השפעת שונות גנטית על רגישות הפרט לתנועה בים
2 (טרם הסתיים)	300	מעקב ובדיקה אחר הדבקה של טירונים בחיידקים הני"ל ואפיון של החיידקים הני"ל בניסיון להבין את התפרצויות של תחלואה כתוצאה ממחוללים אלו בטרונים	בדיקת מחלק הנשאות והדבקה של Group A Streptococcus - Streptococcus pneumonia בקרב אוכלוסיית טירונים בצה"ל, אפיון גנטי של

בלתי מסווג

-2-
בלתי מסווג

			חיידיקים הגורמים לנשאות/מחלה והקשר לנשאות של Staphylococcus aureus באף.
7	השפעת תרגול תנוכות שיווי משקל על ארעות נקעים בחיילים ברמת פעילות גבוהה	ניסיון לבחון האם ניתן להוריד את מספר הנקעים על ידי תרגולי שיווי משקל בחיילים עם רמת פעילות גבוהה	120
8	ניסוי השוואת חסמי ערקים שונים בצה"ל	בחינת היעילות והנוחות בשימוש בחוסמי עורקים שונים שבשימוש בצה"ל על ידי 4 חובשים ו-1 מעירי, (נבדק כמה זמן לוקח להניח כל ח.ע., מניחי הח.ע. נשאלו על קלות התפעול.	8
9	השוואת בדיקת נשימה עם גלוקוז ואינדקס לשם אבחנת עמידות לאינסולין.	מחקר שמשווה יעילות מבחן נשימה לזיהוי עמידות לאינסולין	118
10	פיתוח תוכנית התערבות לשינוי הרגלי תזונה בקרב חיילות בשירות חובה בבסיס עורפי, הפעלת התוכנית והערכת מידת הצלחתה	מעקב אחר קבוצת חיילות שעברו סדנה לשינוי הרגלי התזונה שלהן ובדיקת פעילות הסדנה באמצעות שאלונים ומדידות אנטרופומטריות	100
11	בחינה ראשונית של יעילות טיפול ב-BAPE במטופלים הסובלים מתסמונת PTSD שהחלה לאחרונה	בחינת יעילות הטיפול בתוכנה שנועדה ללמד חולים בתסמונת בטר חבלתית הרפיה והרגעות	4
12	בדיקת יציבה כמבחן סינון למועמדים לקורס טייס	ניסיון לפתח כלי מיוני נוסף לקורס טייס: בדיקת היציבה של המועמדים לקורס טייס ולאחר מכן בדיקת המתאם בן תוצאות הבדיקה לנשר ממחלות תנועה במהלך הקורס	150
13	שימוש בגלולה טלמטרית למדידת טמפרטורת גרעין גוף החייל במתארי אימון שונים בצה"ל	שימוש בגלולה הבוחנת ומשדרת את טמפרטורת הגוף על מנת לנטר בצורה אפקטיבית יותר את טמפרטורת הגוף של החייל בעת אימון ע"מ למנוע עקה פיזיולוגית קיצונית	20
14	האם קיימת סכנת היפרתרמיה בעת השימוש בחליפת "Dirty Harry"	בחינת רמות עקת החום בעת שימוש בחליפת צלילה המיועדת לצלילה במים מזוהמים.	5
15	תגובת המוח להימנוזה ממוקדת בהפרעת חרדה בתר-חבלתית: מיפוי על ידי הדמיה תפקודית	שימוש בתהודה מגנטית פונקציונלית לשם הדמית המוח לבחינה השינויים באזורים מסוימים במוח בעקבות היפנוזה באנשים בריאים ובחולים בתסמונת בטר חבלתית	20
16	אבחון הגורם לכאבים פטלו-פמורלים בעזרת MRI דינאמי בעמידה	ניסיון להגיע להבנות מקור הכאבים בכרכים בעת עומס פעילות בעזרת הדמיה מגנטית	15 חיילים + 4 אזרחים
17	"שובר גלים" - מחקר פרוספקטיבי תצפיתי, לבדיקת שיעור נזקי שימוש יתר במהלך אימונים מתקדמים במסלול	לבחון האם קיימים נזקים גופניים לחיילי השייטת בעקבות הסאמצים העצימים במהלך האימונים וההכשרה	69
18	נקע בקרסול	בחינת שתי שיטות ללמידה מוטורית של חיילים הסובלים מנקע בקרסול על מנת	40

בלתי מסווג

-3-
בלתי מסווג

(הסתיים)		למנוע הישנות נקעים באוכלוסייה זו		
2 (הסתיים)	21	בדיקת אמצעי שמע חדש - יכולת הבנת דיבור	מיפוי מפלס חרעש ובדיקת מובנות הדיבור עם מערכת שעון זהב" בתוספת מגבר	19
1 (הסתיים)	300	השוואת יעילות של תחבושות אישיות בצח"ל	תחבושת אישית בצה"ל	20
3 (הסתיים)	40	בחינת ביצוע מאמץ גופני והשפעתו על חמערכת הקרדיוסקולרית בצוללנים	בדיקת מנגנון קרדיו-וסקולרי וריאתי להופעת צקת ריאות וכיח דמי במהלך שחית טלפיים	21
8 (הסתיים)	716	מחקר שבדק חיסון כנגד אנתרקס	"עומר 2"	22
3 (הסתיים)	57	בחינה של אפשרות לאתר שינויים במוח באמצעות הדמיה מוחית מסוג fMRI המופיעים בעקבות חשיפה לתכנים צבאיים	השפעת חווית הדחק הקרבית על פעילות המוח - מחקר פרוספקטיבי על ידי הדמיה תפקודית של המוח - fMRI	23

ב. ניסויים הנערכים בבי"ח אזוריים שלא ביוזמת חיל הרפואה ובהם משתתפים חיילים

חולים המטופלים בבי"ח- המדובר בניסויים שנערכו בחייל או חיילים בודדים חולים המשתתפים בניסוי כחלק מהליך הטיפול במחלתם בדומה לאזרחים. חיל הרפואה אינו שותף לתכנון הניסוי או עריכתו. הניסויים הללו מבוצעים בבתי החולים לאחר אישור עי" ועדת הלסינקי של ביה"ח האזרחים (ובמקרים הרלוונטיים אף באישור משהב"ר). השתתפות חיילים בניסויים אלו מותנית באישור נוסף של ועדת הלסינקי של חיל הרפואה.

נתונים אודות מסי המשתתפים בניסויים אלה מצויים בידי בתי החולים ואינם בידי חיל הרפואה.

משך הניסוי (שנים)	מטרת הניסוי	שם הניסוי	
1 (טרם הסתיים)	מחקר אורחי לבדיקת השפעה של תרופה למנוע אירוע ווסקולרי	בדיקת היעילות של פיאוגליטזון (pioglitazone) בהשוואה לאינבו במניעת שבצי מוח חוזרים והתקפי לב בקרב חולים שעברו אירוע מוחי והתגלו כסובלים מתופעה הנקראת עמידות לאינסולין, ושינים חולים בסוכרת	24
2 (טרם הסתיים)	מחקר אורחי לבדיקת יעילות טיפול בדלקת כבד	[Protocol CLDT600A2406] Telbivudine (LDT600) 600 mg PO with peginterferon alpha-2a aq 180 microgram vs peginterferon alpha-2a or telbivudine monotherapy in patients with HBeAG-positive CHB	25
2	מחקר אורחי לבדיקת יעילות טיפול בחולים עם מחלת ריאה קשה	סורפקטנט (rSP-C) במטופלים מצונורים, מחוברים להנשמה מלאכותית, עם בעיית חמצון קשה כתוצאה	26

בלתי מסווג