

PURPOSE

เหตุใดจึงมีการดำเนินการศึกษาวิจัยนี้

ปัจจุบันเชื้อเอชไอวียังเป็นปัญหาสุขภาพของผู้คนจำนวนมากทั่วโลก แม้ว่าจะมียาที่ใช้ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้ ที่เรียกว่า ยาป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัสโรค หรือยาเพรีพ แต่ก็ยังมีความต้องการการป้องกันทางเลือกอื่นเพิ่มมากขึ้น

PURPOSE 2 เป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อประเมินการใช้ยาวิจัยชื่อเลนาคาปาเวียร์ (แอลอีเอ็น) ที่ให้ทุก 6 เดือน ว่าจะสามารถช่วยลดโอกาสในการติดเชื้อเอชไอวีทางเพศสัมพันธ์ได้หรือไม่

ท่านสนใจหรือไม่

แพทย์ผู้วิจัยจะให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่ท่าน รวมถึงแจ้งความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น จากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย พร้อมทั้งตอบทุกคำถามที่ท่านสงสัย โดยผลการตรวจของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะไม่มีการเปิดเผยต่อบุคคลอื่นนอกเหนือจากเจ้าหน้าที่ ในโครงการวิจัย

โปรดติดต่อ



PIMAN Clinic



PIMAN Clinic



053-211363



www.pimancenter.com



การศึกษาวิจัยนี้มีการดำเนินการอย่างไร

การศึกษาวิจัย PURPOSE 2 จะสรรหาผู้ชายและผู้หญิงข้ามเพศจำนวน 3,000 คน จากแอฟริกาใต้ สหรัฐอเมริกา บราซิล เปรู เม็กซิโก ไทย และอาร์เจนตินา การศึกษาวิจัยนี้มีสองส่วน ซึ่งประกอบด้วย การคัดกรองระยะปฏิบัติการ (การนัดตรวจหนึ่งครั้ง) และการศึกษาระยะสุ่มที่มีการปกปิดข้อมูลการได้รับยาวิจัย

ใครบ้างที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

- มีอายุ 18 ปี ขึ้นไป
- ในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมาไม่เคยได้รับการตรวจเอชไอวี
- ในช่วง 12 สัปดาห์ที่ผ่านมา ไม่ได้ใช้ยาป้องกันการติดเชื้อก่อนสัมผัสโรค (เพิร์ฟ) แบบกิน หรือเคยใช้ยาป้องกันการติดเชื้อก่อนสัมผัสโรคแบบออกฤทธิ์นาน
- ชายรักชาย สาวประเภทสอง ที่มีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก โดยเป็นฝ่ายรับ
- มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การวิจัย

การดำเนินการการศึกษาวิจัย

- ระยะที่ 1 การคัดกรองระยะปฏิบัติการ
ท่านจะได้รับการนัดตรวจหนึ่งครั้ง ตอบแบบสอบถาม และเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจเอชไอวี
 - หากผลตรวจเอชไอวีเป็นบวก จะได้รับการปรึกษาและส่งต่อเพื่อเข้ารับรักษาตามสิทธิการรักษาของท่าน
 - หากผลตรวจเอชไอวีเป็นลบ ท่านจะรับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยในระยการศึกษาแบบสุ่มที่มีการปกปิดข้อมูลการได้รับยาวิจัย
- ระยะที่ 2 ระยะการศึกษาแบบสุ่มที่มีการปกปิดข้อมูลการได้รับยาวิจัย (1 - 2½ ปี)
- ระยะที่ 3 (ทางเลือก) ส่วนขยายเพิ่มเติมแบบเปิดเผยชื่อยา และระยะส่วนท้ายด้านเภสัชจลนศาสตร์ (1 - 1½ ปี) หากท่านทนต่อยาเลนาคาปาเวียร์ได้ดี

ระยะการศึกษาแบบสุ่มที่มีการปกปิดข้อมูลการได้รับยาวิจัย

- ทุกคนจะได้รับยาฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุก 6 เดือนและรับประทานยาหนึ่งเม็ดทุกวัน
- ในยาฉีดและยาเม็ด จะมียา 1 ตัวที่เป็นยาจริง และยาอีก 1 ตัวที่ไม่ใช่ยาจริง (เรียกว่า ยาหลอก)
- ผู้เข้าร่วมวิจัย 2 ใน 3 ส่วนจะได้รับยาแอลอีเอ็น (ยาเลนาคาปาเวียร์) ซึ่งเป็นยาจริง และ 1 ใน 3 ส่วนจะได้รับยาเอมโทรซิทาบีน/ยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต (เรียกอีกชื่อหนึ่งว่า ยาเอฟ/ทีดีเอฟหรือยาทรูวาดา) ซึ่งเป็นยาจริง
- ทั้งท่านและแพทย์ผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าท่านได้รับยาจริง ที่เป็นชนิดยาฉีดหรือยาเม็ด

มีอะไรเกิดขึ้นบ้างในการนัดตรวจของการศึกษาวิจัย

ท่านจะมีการนัดตรวจ 5-8 ครั้งต่อปี (แตกต่างกันไป)

ในการนัดตรวจแต่ละครั้งจะมี:

- การเก็บตัวอย่างเลือดและปัสสาวะ
- การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (สำหรับทีเซลล์ ปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี และการติดเชื้ออื่น ๆ)
- การตรวจร่างกาย
- เสนอให้ถุงยางอนามัย
- ให้คำปรึกษาด้านการป้องกันเชื้อเอชไอวี/โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- ทำแบบสอบถามเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศและความคิดเกี่ยวกับยาวิจัย
- เจ้าหน้าที่วิจัยจะสอบถามเกี่ยวกับความเจ็บป่วย ผลข้างเคียง และยาอื่น ๆ ที่กำลังใช้
- อาจมีค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมการศึกษา