

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

- ❑ การใช้ยาต้านไวรัสอาจจะมีผลข้างเคียงได้ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน มีไข้ มีผื่น เวียนศีรษะ ถ่ายเหลว ตาเหลือง ตัวเหลือง ปวดท้อง
- ❑ อาจเจ็บปวดหรือฟกช้ำจากการเจาะเลือด

ประโยชน์ที่จะได้รับ

ตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษาอาสาสมัครจะได้รับการสนับสนุนจากโครงการ ดังนี้

1. ยาต้านไวรัสเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพเพื่อรักษาการติดเชื้อเอชไอวีในเด็กและวัยรุ่น
2. การตรวจเลือด เพื่อหาจำนวนเม็ดเลือดขาวซีดีสี่และปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในเลือด
3. การดูแลอย่างต่อเนื่องโดยทีมแพทย์และพยาบาล ประจำโครงการวิจัยนาน 2 ปี
4. ได้มีส่วนร่วมในการพัฒนาสูตรยาที่เหมาะสมสำหรับเด็กและวัยรุ่นที่ติดเชื้อเอชไอวี



การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ
ขึ้นอยู่กับ...

ความสมัครใจของท่านเอง

แม้ว่าท่านไม่เข้าร่วมโครงการนี้
ท่านก็ยังคงได้รับการดูแลตามระบบบริการ
สาธารณสุขตามปกติ

หัวหน้าโครงการ
พญ. ลินดา เชื้อไพบูลย์

ผู้ร่วมวิจัย
ศ.พญ.วิรัตน์ ศิริสนั่นธนะ
อ. ดร. พญ. ทวีติยา สุจริตรักษ์

ท่านสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม
หรือแจ้งความประสงค์เข้าร่วมโครงการได้ที่

พยาบาลโครงการวิจัย

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทร 0 5393 6148 ต่อ 477 มือถือ 08 4805 5130

Email: angkana@rihes.org



เอกสารแนบหมายเลข 15
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
และ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โครงการวิจัย อิมแพ็ค 2014

ความปลอดภัย และความทนต่อยา
ของยาต้านไวรัสสูตรผสมที่มี
ยาโดราวีรีน ยาสามทิซีและยาทีดีเอฟ
ในเด็กและวัยรุ่นที่ติดเชื้อเอชไอวี-1



รับ...อาสาสมัคร..
เพื่อเข้าร่วมโครงการ

สนับสนุนโดย...

สถาบันสุขภาพแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา

แผนผังประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย Version B, 25 December 2017

ความสำคัญของการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

- ปัจจุบันยาต้านไวรัสสูตรแรกที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกให้ใช้ในเด็กและวัยรุ่นที่มีเชื้อเอชไอวี คือ สูตรที่ประกอบด้วยยาอีเอฟวี/สามทีซี/ทีดีเอฟ
- มีเด็กและวัยรุ่นจำนวนหนึ่งที่ไม่สามารถกินยาสูตรดังกล่าวได้ เนื่องจากมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาเกิดขึ้น และการกินยาหลายเม็ดมีความยุ่งยากซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อวินัยในการกินยาของเด็ก
- การศึกษาวิจัยนี้จึงจะทำให้หาสูตรยาต้านไวรัสสูตรอื่นที่เด็กและวัยรุ่นสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาเอชไอวี และเป็นแบบรวมเม็ดซึ่งสะดวกมากขึ้นในการกิน ซึ่งขณะนี้ยังมีข้อมูลไม่มากนัก
- ยาต้านไวรัสเอชไอวีแบบรวมเม็ดที่จะใช้ในการศึกษานี้ คือ ยาโดราวีรีน ยาสามทีซีและยาทีดีเอฟ ที่คาดหวังว่าจะนำมาใช้ได้อย่างแพร่หลายต่อไป โดยมีความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการกดปริมาณไวรัสได้ดี



เกณฑ์การคัดเลือกเบื้องต้น

ต้องการอาสาสมัคร (เด็กและวัยรุ่น)
จำนวน 20 ราย โดยมีคุณสมบัติเบื้องต้นดังนี้

1. อายุตั้งแต่ 12 ปี ถึงน้อยกว่า 18 ปี
2. มีการติดเชื้อเอชไอวี
3. ไม่เคยได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีมาก่อน หรือได้รับยาต้านไวรัสมาแล้วและสามารถกดปริมาณไวรัสได้



วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความปลอดภัยและการทนต่อยาสูตรผสมที่ประกอบด้วยยาโดราวีรีน ยาสามทีซีและยาทีดีเอฟในเด็กและวัยรุ่น
2. เพื่อศึกษาระดับยาโดราวีรีน ยาสามทีซี ยาทีดีเอฟ ที่เหมาะสมในเด็กและวัยรุ่น

อาสาสมัครต้องทำอะไรบ้าง

- ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ (ทั้งอาสาสมัครและผู้ปกครอง)
- รับการตรวจคัดกรองคุณสมบัติโดยจะมีการสัมภาษณ์ประวัติสุขภาพ ตรวจร่างกาย และตรวจเลือด
- กินยาที่ได้รับอย่างสม่ำเสมอตามคำแนะนำของแพทย์และเจ้าหน้าที่โครงการวิจัย
- มาตรวจตามนัดของโครงการวิจัยทุกครั้ง
- อาสาสมัครบางรายอาจต้องมานอนค้างที่โรงพยาบาลนาน 1-2 คืน เพื่อตรวจวัดระดับยา
- แจ้งให้แพทย์/พยาบาลทราบหากมีอาการผิดปกติใดๆ เกิดขึ้นระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วอาสาสมัครจะได้รับการติดตามประมาณ 2 ปี

