

ที่มาของโครงการ

ไวรัสฮิวแมนพาพิลโลมา (เอชพีวี) สามารถทำให้เกิดการติดเชื้อในช่องปากที่อาจนำไปสู่เนื้องอกที่จะเป็นมะเร็งในศีรษะและลำคอ ผู้ชายมีแนวโน้มที่จะติดเชื้อเหล่านี้มากกว่าผู้หญิง

ปัจจุบันยังไม่มีวัคซีนไวรัสเอชพีวีที่ได้รับอนุมัติเพื่อการป้องกันมะเร็งที่ศีรษะและลำคอที่สัมพันธ์กับไวรัสเอชพีวี



วัคซีนวิจัย

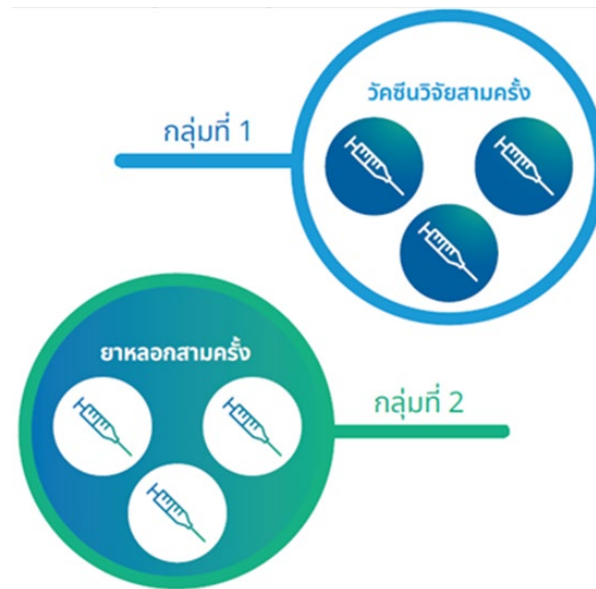
วัคซีนวิจัยในโครงการนี้ คือ วัคซีนเอชพีวีชนิด 9 สายพันธุ์หรือชื่อการค้า การ์ดาสิล™9 (GARDASIL™9) ซึ่งเป็นวัคซีน (ชนิดฉีด) ที่ได้รับอนุมัติในหลายประเทศเพื่อช่วยป้องกันโรคทางทวารหนักและอวัยวะเพศ ที่เกิดจากไวรัสเอชพีวีบางสายพันธุ์

วัตถุประสงค์หลัก

ศึกษาว่าการให้วัคซีนเอชพีวีชนิด 9 สายพันธุ์ (9vHPV) จำนวน 3 ครั้งจะช่วยลดโอกาสการติดเชื้อในช่องปากที่เกิดจากเชื้อไวรัสฮิวแมนพาพิลโลมา (เอชพีวี) บางสายพันธุ์ได้หรือไม่ เมื่อเทียบกับยาหลอกและทดสอบความปลอดภัยและดูว่าร่างกายของท่านจัดการกับวัคซีนอย่างไร

วิธีการศึกษา

อาสาสมัครรับการสุ่มคัดเลือก เป็น 2 กลุ่ม (1 : 1) เพื่อรับการรักษาดังนี้



ยาหลอกคือ ยาฉีดที่มีลักษณะเหมือนวัคซีนวิจัย แต่ไม่มีตัวยาที่ออกฤทธิ์ใดๆ อยู่

เกณฑ์การคัดเลือกเบื้องต้น

- อาสาสมัครชายมีสุขภาพดีอายุระหว่าง 20–45 ปี
- เคยมีคู่นอนอย่างน้อย 1 คนในช่วงชีวิต
- ไม่เคยได้รับวัคซีนเอชพีวี
- ไม่มีประวัติรอยโรคที่ทวารหนักที่สัมพันธ์กับไวรัสเอชพีวี หรือ มะเร็งทางศีรษะและลำคอที่สัมพันธ์กับไวรัสเอชพีวี

หน้าที่ของอาสาสมัคร

- มาตรวจตามนัด (ทั้งหมดประมาณ 10 ครั้ง)
- ได้รับการฉีดวัคซีนตามกลุ่มการศึกษาที่ถูกสุ่มได้
- ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่โครงการ
- กรอกรายข้อมูลในบัตรรายงานการได้รับวัคซีนแบบอิเล็กทรอนิกส์ชนิดพกพา
- แจ้งให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ทราบ เมื่อมีอาการผิดปกติใดๆ ก็ตามหรือหากมีใช้ยาหรือวัคซีนอื่นระหว่างที่อยู่ในโครงการ

อาสาสมัครแต่ละคนจะอยู่ในโครงการ
ประมาณ 42 เดือน

ประโยชน์ในการเข้าร่วมโครงการ

- ไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ได้รับการติดตามสุขภาพและดูแลอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการ
- ได้รับการบริการคำปรึกษาเรื่องการดูแลสุขภาพ
- มีส่วนร่วมในการพัฒนาวัคซีนใหม่ที่เหมาะสม
- ข้อมูลจากการศึกษาอาจช่วยผู้อื่นได้ในอนาคต



ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น

- อาจเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีน
- การเจาะเลือดจากแขนของท่านอาจทำให้รู้สึกเจ็บ ปวกช้า มีน็ีระ และติดเชื้อซึ่งพบได้ยาก
- อาจรู้สึกไม่สะดวกสบาย อึดอัด เมื่อแพทย์ทำการตรวจอวัยวะสืบพันธุ์ และป้ายเก็บตัวอย่างจากองคชาติ ถุงอั้นทะ และทวารหนัก

การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการขึ้นอยู่กับ...

ความสมัครใจของท่าน

หัวหน้าโครงการวิจัย:

แพทย์หญิงพัชรพรรณ สุคนธเวช

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมติดต่อ...

เจ้าหน้าที่โครงการ คลินิกรักษ์สุขภาพ

ชั้น 1 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

(ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่)

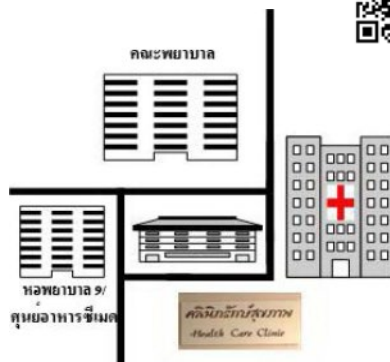
หมายเลขโทรศัพท์ 0 53- 936-148 ต่อ 469

(ในเวลาราชการ) หรือ

หมายเลขโทรศัพท์ 24 ชั่วโมง (มือถือ)

08 5040 8881

สแกน QR code เพื่อแอดไลน์สอบถามข้อมูล



Version date 18 JAN 2020



หากท่านเป็นผู้ชายที่มีสุขภาพดี
อายุ 20-45 ปี ขอเชิญชวนเข้าร่วม..

โครงการวิจัย วิ503-049

วัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีในผู้ชาย



ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย:
บริษัท เมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โค จำกัด

