HPTN083 เอกสารขอความยินยอมฉบับย่อ

บทนำ

เอชพีทีเอ็น083 เป็นการศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง ยาใหม่แบบฉีดออกฤทธิ์ยาวที่ชื่อคาโบทิกราเวียร์ (CAB LA) กับยาสูตรผสมแบบกินวันละครั้ง คือ ทีโนโฟเวียร์และเอ็มทริซิทาบีน (TDF/FTC) ใช้เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี จุดประสงค์ของการศึกษาวิจัยนี้ เพื่อศึกษาว่า คาโบทิกราเวียร์สามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้ดีเหมือน ทีโนโฟเวียร์และเอ็มทริซิทาบีนหรือไม่ ยาคาโบทิกราเวียร์มี 2 รูปแบบ คือ ชนิดกิน กับ ชนิดฉีด โดยผลการวิเคราะห์เบื้องต้นของการศึกษา แสดงว่า คาโบทิกราเวียร์ชนิดกิน มีประสิทธิผลและปลอดภัยดีเมื่อใช้ร่วมกับยากลุ่มเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ คณะผู้วิจัยยังไม่ทราบแน่ชัดว่ายาฉีดคาโบทิกราเวียร์จะมีฤทธิ์ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้หรือไม่ จึงต้องทำการศึกษาวิจัยนี้

รายละเอียดการศึกษาวิจัย

การศึกษานี้จะศึกษาในชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (MSM) และสาวประเภทสอง(TGW) ที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ผู้ไม่ติดเชื้อเอชไอวี 4,500 คนในเอเชีย อเมริกาเหนือ อเมริกาใต้ และแอฟริกาใต้ ซึ่งที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมดที่เป็นสถานที่วิจัยที่ร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 177คนที่มีสุขภาพแข็งแรง ไม่ติดเชื้อเอชไอวี อายุ 18 ปีขึ้นไป เป็นชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย และสาวประเภทสองที่มีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อเอชไอวี การศึกษานี้จะดำเนินการที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมดผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยจะถูกสุ่มแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มเอ และบี และมี 3 ขั้นตอน ผู้เข้าร่วมวิจัยจะอยู่ในการศึกษาวิจัยนี้ 4 ปีครึ่ง หรือ 57 นัดหมาย ในขั้นที่ 1 ผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยจะได้รับ ยากินคาโบทิกราเวียร์ หรือยากินสูตรผสมทีโนโฟเวียร์และเอ็มทริซิทาบีน เป็นเวลา 5 สัปดาห์เพื่อดูว่าท่านไม่เกิดอาการแพ้ยา ขั้นที่ 2 ผู้ร่วมวิจัยในกลุ่มเอจะได้รับสารเลียนแบบไม่ออกฤทธิ์ (ที่คล้ายยาสูตรผสมทีโนโฟเวียร์และเอ็มทริซิทาบีน) กับยาฉีดคาโบทิกราเวียร์ และในกลุ่มบีจะได้รับยาสูตรผสมทีโนโฟเวียร์และเอ็มทริซิทาบีน กับสารเลียนแบบไม่ออกฤทธิ์แบบฉีด ในขั้นที่ 3 ทุกคนจะได้รับยากินสูตรผสมทีโนโฟเวียร์และเอ็มทริซิทาบีนเป็นเวลา 1 ปี โดยการทำงานร่วมกับพันธมิตรผู้เข้าร่วมวิจัยที่คลินิชุมชนสีลม @ทรอปเมดจะได้รับยากินป้องกันการติดเชื้อก่อนสัมผัสต่ออีกอย่างน้อย 6 เดือนโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบปกปิดสองทางคือทั้งผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ทราบว่าใครอยู่กลุ่มไหนจนกว่าการศึกษาวิจัยจะสิ้นสุด

นัดการศึกษาวิจัย มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

นัดคัดเลือก เจ้าหน้าที่วิจัยจะ

- ให้ท่านได้อ่าน ทำความเข้าใจ ซักถามจนเข้าใจ และลงนามในเอกสารขอความยินยอม
- ประเมินคุณสมบัติในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย, ตรวจร่างกาย, ตรวจคลื่นหัวใจไฟฟ้า
- เจาะเลือด เพื่อตรวจเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบีและซี ตรวจสุขภาพตับและไต

- หากผลการตรวจเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบีและซีของท่านเป็นบวก หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ ท่านจะไม่มีคุณสมบัติในการเข้าร่วมวิจัยครั้งนี้ และท่านจะได้รับการส่งต่อไปรับการรักษาที่เหมาะสมต่อไป

ในทุกๆนัดการศึกษาวิจัยจะมีการสอบถามคำถามเกี่ยวกับเอชไอวี การตรวจร่างกาย การแจ้งผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลข้างเคียงของผลิตภัณฑ์ทางการวิจัย และยาอื่นๆที่ท่านใช้อยู่ มอบถุงยางอนามัยและสารหล่อลื่น และมีกิจกรรมอื่นๆที่นอกเหนือจากนี้ดังต่อไปนี้

ขั้นที่ 1 **ระยะเวลา** 5 **สัปดาห์**

1.1 **นัดเข้าร่วมวิจัย (สัปดาห์ที่** 0**)** เจ้าหน้าที่วิจัยจะ

- ตรวจสอบคุณสมบัติในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- เจาะเลือดเพื่อตรวจเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบี ซิฟิลิส วัดระดับโคเลสเตอรอล ตรวจการทำงานของตับและไต ป้ายเก็บตัวอย่างจากทวารหนัก และตรวจปัสสาวะหาหนองใน และ หนองในเทียม
- สุ่มเลือกกลุ่ม และ จ่ายยาเม็ด

1.2 **นัดสัปดาห์ที่** 2 **และ** 4 เป็นนัดเพื่อติดตามความปลอดภัยหลังกินยา เจ้าหน้าที่วิจัยจะ

- นับเม็ดยาที่เหลือ เจาะเลือดเพื่อตรวจเอชไอวี ตรวจการทำงานของตับและไต

ขั้นที่ 2 **ระยะเวลา** 3.5 **ปี**

2.1 **สัปดาห์ที่** 5 **นัดฉีดยาเข็มแรก** เจ้าหน้าที่วิจัยจะ

- เจาะเลือดเพื่อตรวจเอชไอวี จ่ายยาเม็ด และ ฉีดยาเข็มแรกที่สะโพก

2.2 **นัดที่ฉีดยา ณ สัปดาห์ที่** 9 **และหลังจากนั้นทุก** 8 **สัปดาห์ (รวม** 23 **นัดหมายวิจัย)**
เจ้าหน้าที่วิจัยจะ

- สอบถามเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศ และความพึงพอใจระหว่างการกินยากับฉีดยา
- เจาะเลือดเพื่อตรวจเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบซี ซิฟิลิส วัดระดับโคเลสเตอรอล ตรวจการทำงานของตับและไต เก็บเลือดเพื่อการเก็บรักษาในระยะยาว และตรวจปัสสาวะตรวจคลื่นหัวใจไฟฟ้า ปีละครั้ง รวม 3 ปี ป้ายเก็บตัวอย่างจากทวารหนัก และตรวจปัสสาวะหาหนองใน และ หนองในเทียมทุก 6 เดือนตลอดขั้นที่ 2
- ฉีดยาและจ่ายยาเม็ด

2.2 **นัดติดตามหลังฉีดยา ณ สัปดาห์ที่** 6 **และ** 10 **และหลังจากนั้นทุก** 2**สัปดาห์หลังฉีดยา (รวม** 24 **นัดหมายวิจัย)** เจ้าหน้าที่วิจัยจะเจาะเลือดเพื่อตรวจเอชไอวี ตรวจการทำงานของตับและไต ตรวจระดับยาในเลือด

ขั้นตอนที่ 3 ขั้ ระยะเวลา 1 ปี รวมเวลา 5 นัดหมายวิจัย (สัปดาห์ที่ 0, 12, 24, 36 และ 48)

- สอบถามเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศ และความพึงพอใจระหว่างการกินยากับฉีดยา

- เจาะเลือดเพื่อตรวจเอชไอวี ซิฟิลิส ตรวจการทำงานของตับและไต ตรวจระดับยาในเลือด ป้ายเก็บตัวอย่างจากทวารหนัก และตรวจปัสสาวะหาหนองใน และ หนองในเทียม
- จ่ายยาเม็ด

หากท่านติดเชื้อเอชไอวีระหว่างร่วมการศึกษาวิจัย

หากท่านติดเชื้อเอชไอวีระหว่างอยู่ในการศึกษาวิจัย ท่านต้องหยุดกินผลิตภัณฑ์ในการศึกษาวิจัย (และหยุดฉีดยาหากอยู่ในขั้นที่ 2) และ

- หากอยู่ระหว่างขั้นที่ 1 ท่านจะได้รับการส่งตัวต่อไปยังสถานบริการท้องถิ่นเพื่อรับการรักษาเอชไอวีและขอให้หยุดจากการร่วมการศึกษาวิจัย
- หากอยู่ระหว่างขั้นที่ 2 ท่านจะได้รับการนัดหมายทุก 3 เดือนเป็นเวลาหนึ่งปี เพื่อตรวจระบบภูมิคุ้มกัน ปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือด ความสมบูรณ์ของเลือด และตรวจการทำงานของตับและไต เก็บเลือดเพื่อการเก็บรักษาในระยะยาว
- หากอยู่ระหว่างขั้นที่ 3 ท่านต้องหยุดกิน ทีโนโฟเวียร์และเอ็มทริซิทาบีน (ทรูวาดา) และส่งต่อไปยังสถานบริการท้องถิ่นเพื่อรับการรักษาเอชไอวี

ท่านอาจถูกถอดถอนออกจากการศึกษาวิจัยได้จาก ท่านไม่อยากอยู่ในการศึกษาต่อไป หรือ ท่านติดเชื้อเอชไอวี หรือ ผลิตภัณฑ์วิจัยไม่ปลอดภัยสำหรับท่าน

ประโยชน์ที่ได้รับ

- การได้รับการให้คำปรึกษาระหว่างร่วมการศึกษาวิจัยจะช่วยให้ท่านรู้วิธีหลีกเลี่ยงการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และหากท่านติดเชื้อเอชไอวีท่านก็จะรู้ว่าจะดูแลตนเองให้ดีได้อย่างไรและไม่ถ่ายทอดเชื้อให้คู่นอน หากท่านติดเชื้อเอชไอวีท่านจะได้รับการส่งต่อไปยังสถานบริการท้องถิ่นเพื่อรับการรักษาเอชไอวี หากท่านติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ท่านจะได้รับการรักษาหรือส่งต่อ และระหว่างที่อยู่ในการศึกษาวิจัยท่านจะได้รับการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการเพื่อติดตามสุขภาพของเลือด ตับและไต

ความเสี่ยง หรือความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้น

- ผลข้างเคียงของคาโบทิกราเวียร์ ได้แก่ ปวดศีรษะ (14%) ท้องเสีย (12%)และอ่อนเพลีย สำหรับยาฉีดคาโบทิกราเวียร์ ผู้ร่วมการการศึกษาวิจัยอื่น 9 ใน 10 คนเล่าว่ารู้สึกเจ็บ ผิวหนังบวม แดง คัน เป็นรอยนูน ที่ตำแหน่งที่ฉีดยา ยาฉีดที่ได้รับในการศึกษาวิจัยนี้เป็นยาที่ออกฤทธิ์ระยะยาว หมายความว่ายาจะอยู่ในร่างกายเป็นเวลานาน การฉีดยาหนึ่งครั้งตัวยาสามารถอยู่ในร่างกายของท่านได้นานถึงหนึ่งปี หากท่านเกิดอาการข้างเคียงของยาหลังจากฉีดยา จะไม่สามารถขจัดยาออกจากร่างกายได้โดยเร็ว หากท่านอยู่ในกลุ่มเอ ซึ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับคาโบทิกราเวียร์ตัวยาจริง ผู้วิจัยจะติดตามตรวจสุขภาพของท่านเป็นเวลาหนึ่งปีหลังจากการฉีดยาเข็มสุดท้าย หากท่านติดเชื้อเอชไอวีขณะได้รับคาโบทิกราเวียร์ตัวยาจริง ท่านจะใช้ ยาคาโบทิกราเวียร์ตัวยาจริงและยาต้านไวรัสเอชไอวีชนิดอื่นที่อยู่ในกลุ่มเดียวกันในการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีไม่ได้ผล

- ผลข้างเคียงของยาสูตรผสมทีโนโฟเวียร์และเอ็มทริซิทาบีน ได้แก่ ภาวะเลือดเป็นกรดแล็กติก และตับโตขั้นรุนแรงร่วมกับไขมันพอกตับที่อาจทำให้เกิดตับวาย คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ถ่ายเหลว ปวดท้อง
- อาการข้างเคียงของอินทราไลปิด ซึ่งใช้เป็นสารเลียนแบบไม่ออกฤทธิ์แบบฉีด ใช้ฉีดเข้ากล้ามบริเวณสะโพก อาจมีอาการข้างเคียงคือ ปวดศีรษะ วิตกกังวล นอนไม่หลับ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องผูก ปวดแขนขา กระสับกระส่าย ท้องเสีย ง่วงซึม หลอดลมอักเสบ ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน ไอ ติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะ น้ำหนักลด กล้ามเนื้อตึง
- การเจาะเลือดอาจทำให้ปวด เป็นจ้ำ ความไม่สุขสบายจากการป้ายเก็บตัวอย่างจากทวารหนัก คำถามบางข้อ หรือ การตรวจบางอย่างอาจทำให้ท่านอึดอัดใจ แถบติดสำหรับตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(ECG) อาจทำให้ผิวหนังระคายเคือง หรือบุคคลอื่นอาจคิดว่าท่านติดเชื้อเอชไอวีเพราะเห็นว่าท่านร่วมการศึกษานี้ ท่านอาจเกิดเชื้อดื้อยาหากท่านติดเชื้อเอชไอวี ระหว่างร่วมการศึกษาวิจัย

ค่าใช้จ่ายระหว่างเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ สำหรับการมาตามนัดการวิจัย

- ท่านจะได้รับ 1,000 บาท ต่อนัดการวิจัย และนัดที่ไม่ได้กำหนดไว้หากจำเป็น
- ท่านจะได้รับ 1,250 บาท สำหรับนัดที่มีการฉีดยา

ซึ่งเป็นค่าตอบแทนสำหรับการเสียเวลา การเดินทางไป และกลับ และค่าใช้จ่ายระหว่างมาตามนัดวิจัย

ความลับของท่านจะได้รับการรักษาอย่างไร

เพื่อเป็นการรักษาความลับของข้อมูล และตัวอย่างเลือดของท่าน จะใช้รหัสแทนการใช้ชื่อ แต่จะสามารถโยงกลับจากรหัสไปยังสถานที่วิจัยของท่านเท่านั้น ชื่อ ที่อยู่ และข้อมูลส่วนตัวของท่านจะได้รับการปกป้องโดยสถานที่วิจัย

หากท่านมีคำถามท่านสามารถสอบถามจากใครได้บ้าง

หากท่านมีคำถามใดๆเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ หรือได้รับบาดเจ็บจากการศึกษาวิจัย ท่านสามารถติดต่อ นพ. ทวีทรัพย์ ศิรประภาศิริ หมายเลขโทรศัพท์ 086-880-0701 และ 02-590-3884

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะผู้เข้าร่วมวิจัย ท่านสามารถติดต่อที่ สำนักเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 2 ชั้น 3 ตึกกรมแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-6171-2

ผู้เข้าร่วมวิจัยกรุณาอ่านเอกสารขอความยินยอมฉบับเต็มก่อนจะตัดสินใจ ถึงแม้ว่าท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยแล้วท่านสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามที่ท่านต้องการ ท่านสามารถรับบริการที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมดได้ตามปกติแม้ว่าท่านจะไม่ได้ร่วมการศึกษาวิจัยแล้วก็ตาม