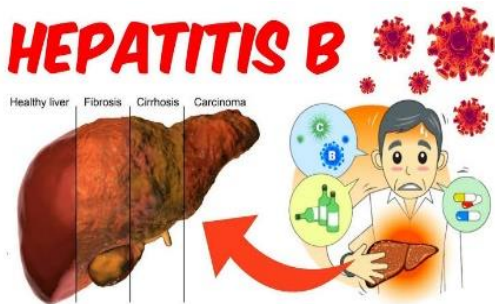


ทำไมต้องศึกษาโครงการนี้

โรคตับอักเสบบีเป็นการติดเชื้อไวรัสร้ายแรงที่มีผลต่อตับและเชื้อจะถ่ายทอดผ่านทางเลือดและสารคัดหลั่งจากร่างกาย การฉีดวัคซีน (เป็นการให้ยาทางเข็มฉีดยา) สามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีแต่ไม่ได้รักษาไวรัสตับอักเสบบี

การฉีดวัคซีนไวรัสตับอักเสบบีในผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีคาดว่าจะได้ผลเสมอไป วิธีการหลักในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (เอชบีวี) ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีคือการฉีดวัคซีน 3 เข็ม ภายในระยะเวลา 6 เดือน วัคซีนตัวใหม่ที่ได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา ที่มีชื่อเรียกว่าวัคซีนเฮปติสแซฟ-บี ซึ่งแสดงให้เห็นว่าตอบสนองต่อเชื้อไวรัสได้ดีกว่าในผู้ที่ใช้วัคซีนเอชบีวีตัวเดิมซึ่งมีการตอบสนองน้อยกว่าประชากรทั่วไปที่ไม่มีเชื้อเอชไอวี



วัตถุประสงค์ของการศึกษา คือ

เพื่อค้นหาว่าวัคซีนไวรัสตับอักเสบบี ที่มีชื่อ เฮปติสแซฟ-บี มีประสิทธิภาพสำหรับผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อเอชไอวีมากกว่าวัคซีนไวรัสตับอักเสบบีมาตรฐานที่ใช้ในปัจจุบัน คือวัคซีนเอนจีริกซ์-บีหรือไม่ และโครงการวิจัยจะศึกษาถึงผลข้างเคียงของวัคซีน

วิธีการรักษาที่ใช้ในโครงการ

โครงการวิจัยนี้จะแบ่งเป็น 2 กลุ่ม

กลุ่ม เอ เป็นผู้ที่เคยได้รับวัคซีนไวรัสตับอักเสบบีมาก่อนแต่ไม่มีภูมิคุ้มกันต่อไวรัสตับอักเสบบี จะได้รับการสุ่มแบ่งเป็น 3 กลุ่ม (1:1:1) ดังแสดงในภาพ

กลุ่ม บี เป็นผู้ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนไวรัสตับอักเสบบีมาก่อน จะได้รับวัคซีนเฮปติสแซฟ-บี 3 เข็ม

| กลุ่ม เอ | กลุ่ม บี |
|---|----------------------------------|
| Arm 1 เดือนที่ 0 เดือนที่ 1 | |
| Arm 2 เดือนที่ 0 เดือนที่ 1 เดือนที่ 6 | เดือนที่ 0 เดือนที่ 1 เดือนที่ 6 |
| Arm 3 เดือนที่ 0 เดือนที่ 1 เดือนที่ 6 | |

เฮปติสแซฟ-บี

เอนจีริกซ์-บี

เมื่อเข้าร่วมโครงการอาสาสมัครต้องทำอะไรบ้าง

- รับการซักประวัติและตรวจร่างกาย
- มาตรวจตามนัดของโครงการวิจัยทุกครั้ง
- จะต้องบันทึกปฏิกริยาใดๆ ที่ท่านมีต่อวัคซีนลงในสมุดบันทึกประจำวัน หลังจากได้รับวัคซีน และนำกลับมาที่คลินิกในการนัดหมายครั้งต่อไป
- ยินดีให้เจ้าหน้าที่ติดตามผลการรักษาผ่านช่องทางสื่อสาร เช่น โทรศัพท์ การส่งข้อความทางโทรศัพท์ อีเมล หรือวิธีการอื่นๆ ที่ท่านอนุญาต
- เมื่อเข้าร่วมโครงการฯ อาสาสมัครจะได้รับการติดตามผลประมาณ 72 สัปดาห์



ท่านคือคนที่เราค้นหา

เปิดรับเพียง 80 ท่านเท่านั้น โดยมีคุณสมบัติเบื้องต้นดังต่อไปนี้

- ชายหรือหญิงอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป
- เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวี
- ไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- เป็นผู้ที่เคยได้รับวัคซีนไวรัสตับอักเสบบีมาก่อนแต่ไม่มีภูมิคุ้มกันต่อไวรัสตับอักเสบบีหรือเป็นผู้ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนไวรัสตับอักเสบบีมาก่อน
- อาสาสมัครทุกคนที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ ยินดีที่จะต้องคุมกำเนิดตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัย



หัวหน้าโครงการวิจัย

ศาสตราจารย์ นายแพทย์ขวัญชัย ศุภรัตน์ภิญโญ

สนใจเข้าร่วมคัดกรองโครงการติดต่อ

คลินิกรักษาสุขภาพ

ชั้น 1 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มช.

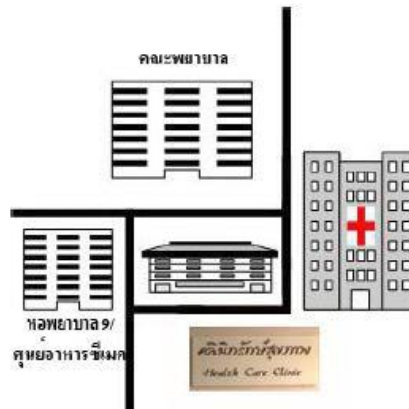
(ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่)

โทร. 085-040 8881 หรือ 053-93 6148 ต่อ 469



การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ขึ้นอยู่กับ...

ความสมัครใจของท่าน



โครงการบี-ฮาย

(เอช 5379)

การเสริมประสิทธิภาพ

ของการฉีดวัคซีนไวรัสตับอักเสบบี

ในผู้ติดเชื้อเอชไอวี (บี-ฮาย):

การประเมินวัคซีนเฮปติสเอฟ-บี

รับสมัคร.....

อาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมโครงการ

