

ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

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

ประโยชน์ที่จะได้รับ

1. เป็นส่วนหนึ่งของการค้นหาวิธีการรักษาใหม่ๆ สำหรับเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี ยาเอบีซี/ดีทีจี/3ทีซี เป็นยาใหม่สำหรับเด็กอายุเล็กๆ ที่คาดว่าจะมีความปลอดภัยและประสิทธิภาพสูงเหมือนกับการให้ยาในผู้ใหญ่
2. ยาเอบีซี/ดีทีจี/3ทีซีเป็นยาที่กินวันละครั้ง ซึ่งจะสะดวกแก่อาสาสมัครมากกว่า ยาต้านไวรัสชนิดอื่นๆ ที่กินวันละ 2 ครั้ง
3. อาสาสมัครจะได้รับการตรวจสุขภาพทุกครั้งที่มาตามนัด การตรวจและทดสอบของการศึกษาวิจัยนี้อาจช่วยให้อาสาสมัครยังคงมีสุขภาพที่ดี



การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ขึ้นอยู่กับ...

ความสมัครใจของท่านและบุตรเอง

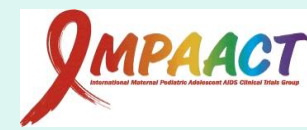
แม้ว่าเด็กไม่เข้าร่วมโครงการนี้
เด็กก็ยังคงได้รับการดูแลตามระบบบริการ
สาธารณสุขตามปกติ

หัวหน้าโครงการ
พญ. ลินดา เชื้อไพบูลย์

ผู้ร่วมวิจัย
ศ.พญ.วิรัต ศิริสันธนะ
อ. ดร. พญ. ทวีติยา สุจริตรักษ์

ท่านสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม
หรือแจ้งความประสงค์เข้าร่วมโครงการได้ที่

พยาบาลโครงการวิจัย
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โทร 0 5393 6148 ต่อ 447 มือถือ 08 4805 5130
Email: suchada@rihes.org



สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
และ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โครงการวิจัย อิมแพ็ค 2019

การวิจัยระยะที่ 1/2 ด้านเภสัชจลนศาสตร์
ความปลอดภัยและความทนต่อยา
อะบาคาเวียร์/โดลูทกราเวียร์/ลามิวูดีน
ชนิดเม็ดละลายน้ำและชนิดออกฤทธิ์ทันที
ในเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี-1 ที่มีอายุน้อยกว่า 12 ปี



รับ...อาสาสมัคร..
เพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

สนับสนุนโดย...
สถาบันสุขภาพแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา

ความสำคัญของการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

- ปัจจุบันยาต้านไวรัสสูตรแรกทีเแนะนำโดยองค์การอนามัยโลกให้ใช้ในเด็กและวัยรุ่นที่มีเชื้อเอชไอวี คือ สูตรที่ประกอบด้วยยาอีเพฟวี/สามทีซี/ทีดีเอฟ
- มีเด็กและวัยรุ่นจำนวนหนึ่งที่ไม่สามารถกินยาสูตรดังกล่าวได้ เนื่องจากมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาเกิดขึ้น
- การศึกษาวิจัยนี้จึงจะทำเพื่อหาสูตรยาต้านไวรัสแบบรวมเม็ดสูตรอื่นที่เด็กและวัยรุ่นสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาเอชไอวี คือ สามารถควบคุมปริมาณไวรัสได้ดี ซึ่งขณะนี้ยังมีให้เลือกใช้ไม่มาก เนื่องจากขาดข้อมูลด้านผลของการรักษาและความปลอดภัยของยาจากการศึกษาวิจัยมาสนับสนุน



เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร

1. อายุน้อยกว่า 12 ปี
2. น้ำหนักตั้งแต่ 6-40 กิโลกรัม
3. มีการติดเชื้อเอชไอวี
4. ไม่เคยได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีมาก่อน หรือ ได้รับยาต้านไวรัสมาแล้วและสามารถควบคุมปริมาณไวรัสได้แล้ว

วัตถุประสงค์



1. เพื่อศึกษาความปลอดภัยและการทนต่อยาสูตรผสมที่ประกอบด้วยยาอะบาคาเวียร์/โดลูทีกราเวียร์/ลามิวูดีนชนิดเม็ดละลายน้ำ และชนิดออกฤทธิ์ทันที ในเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี-1
2. เพื่อหาขนาดยาอะบาคาเวียร์/โดลูทีกราเวียร์ และลามิวูดีนที่เหมาะสมสำหรับเด็กที่มีน้ำหนักตัวต่างๆกัน

อาสาสมัครต้องทำอะไรบ้าง

- ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ (อาสาสมัครที่อายุ 7 ปีขึ้นไป) และมีผู้ปกครองลงนามยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- รับการตรวจคัดกรองคุณสมบัติโดยจะมีการสัมภาษณ์ประวัติสุขภาพ ตรวจร่างกาย และตรวจเลือด
- กินยาที่ได้รับอย่างสม่ำเสมอตามคำแนะนำของแพทย์และเจ้าหน้าที่โครงการวิจัย
- มาตรวจตามนัดของโครงการวิจัยทุกครั้ง
- มาอนค้ำที่โรงพยาบาลนาน 1-2 คืน เพื่อตรวจวัดระดับยาในเลือด (เฉพาะอาสาสมัครบางราย)
- หากเป็นเด็กหญิงที่มีประจำเดือนแล้วต้องคุมกำเนิดในระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัยนี้ด้วย
- แจ้งให้แพทย์/พยาบาลทราบหากมีอาการผิดปกติใดๆ เกิดขึ้นระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วอาสาสมัครจะได้รับติดตามอย่างน้อย 1 ปี

