CDC FACT SHEET

การศึกษาวิจัยของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโดยการรับประทานยาทินอฟโฟเวียทุกวัน

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

การทดสอบทางคลินิกระยะที่ 2 และ 3 ในประเทศบอสวานา ประเทศไทย และสหรัฐอเมริกา

วิธีใหม่ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเป็นสิ่งจำเป็นเร่งด่วนเพื่อยับยั้งการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ที่เกิดขึ้นทั่วโลกซึ่งเกิดขึ้นโดยประมาณ 5 ล้านรายในแต่ละปี ในขณะที่การเผยแพร่ความรู้และการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเสี่ยงทำให้จำนวนของการติดเชื้อเอชไอวีรายปีที่เกิดขึ้นในสหรัฐอเมริกา และในชาติอื่นๆลดลงอย่างมาก อย่างไรก็ตามยังมีบุคคลจำนวนมากที่ยังอยู่ในข่ายที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ วัคซีนที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอาจยังต้องใช้เวลาค้นคิดอีกหลายปี ขณะนี้มีหลักฐานเพิ่มขึ้นว่ายาต้านไวรัสอาจมีบทบาทสำคัญในการลดการติดเชื้อเอชไอวี จากการเป็นส่วนหนึ่งของความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาวิธีใหม่ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติได้ให้การสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก 3 การศึกษาในการทดสอบยาต้านไวรัส ทินอฟโฟเวียไดโซพร็อกซิล ฟูมาเรท (หรือทินอฟโฟเวีย ชื่อทางการค้าว่า วีรีแอด®)

การทดลองได้รับการออกแบบให้ตอบคำถามสำคัญหลายคำถามเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาทินอฟโฟเวียแบบรับประทานทุกวันเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในประชากรที่มีความเสี่ยงสูง 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มรักต่างเพศในประเทศบอสวานา กลุ่มผู้ฉีดยาเสพติดชนิดเข้าเส้นในประเทศไทย และกลุ่มชายรักร่วมเพศในประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งการทดลองในประเทศบอสวานาและประเทศไทยเป็นการทดลองระยะที่ 2/3 เพื่อทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา ในขณะที่การทดสอบในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นการทดลองเพื่อการทดสอบความปลอดภัยซึ่งมีขนาดของการทดลองเล็กกว่า การทดลองทั้ง 3 การทดลองจะทำการประเมินถึงการรับประทานยาทินอฟโฟเวียทุกวันว่ามีผลกระทบต่อพฤติกรรมเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวี ความสม่ำเสมอในการรับประทานยา รวมถึงการยอมรับวิธีการรับประทานยา และในกรณีที่อาสาสมัครติดเชื้อเอชไอวี เราจะศึกษาลักษณะการดื้อยาของเชื้อไวรัส ข้อมูลนี้จะเป็นข้อมูลที่สำคัญที่จะใช้เป็นแนวทางสำหรับการศึกษาที่จะมีขึ้นในอนาคต และการวิจัยทางคลินิกเพื่อการป้องกันเอชไอวีของยาทินอฟโฟเวียยังมีการวางแผนวิจัยแบบเดียวกันนี้ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงในประเทศกานา แคเมอรูน และมาลาวี ซึ่งการศึกษาดังกล่าวกระทำโดยนักวิจัยขององค์กรสุขภาพครอบครัวนานาชาติที่ได้รับการสนับสนุนทางด้านการเงินจากกองทุนบิลและเมลินดา เกต

ที่ตั้งของการศึกษายาทินอฟโฟเวียที่สนับสนุนโดย
ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติ

APRIL 2005

ความเป็นมาของการวิจัยยาทินอฟโฟเวียเพื่อใช้ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

นักวิจัยเชื่อว่าการรับประทานยาทินอฟโฟเวียทุกวันเพื่อป้องกันการติดเชื้อเป็นหนึ่งในวิธีใหม่ที่สำคัญที่กำลังมีการศึกษากันทุกวันนี้ ซึ่งการรับประทานยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อที่มีประสิทธิผลทุกวันสามารถช่วยเน้นย้ำถึงความต้องการอย่างเร่งด่วนของวิธีป้องกันการติดเชื้อที่ใช้ในผู้หญิงและเมื่อใช้ร่วมกับวิธีป้องกันที่มีอยู่แล้วทำให้สามารถลดการติดเชื้อรายใหม่จากชายสู่หญิงที่มีความเสี่ยงสูง

แนวคิดของการให้การรักษาโดยการป้องกันก่อนที่จะได้รับเชื้อนั้นไม่ใช่วิธีใหม่ ตัวอย่างเช่น เมื่อบุคคลใดๆต้องการเดินทางไปยังบริเวณที่มีมาลาเรียชุกชุม พวกเขาจะได้รับคำแนะนำให้รับประทานยารักษามาลาเรีย ก่อนการเดินทางและขณะที่อยู่ในบริเวณนั้นๆ ยาที่ใช้จะอยู่ในกระแสเลือดแล้วในขณะที่พวกเขาได้รับเชื้อที่ทำให้เกิดมาลาเรีย

ข้อมูลจากหลายแหล่งชี้นำว่าการใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการป้องกันการติดเชื้อก่อนที่จะได้รับเชื้อนั้นอาจช่วยการลดการติดเชื้อได้ ตามทฤษฎีแล้วหากสามารถยับยั้งการเพิ่มจำนวนของเชื้อเอชไอวีได้ตั้งแต่ช่วงเวลาแรกที่เชื้อเข้าสู่ร่างกาย ก็อาจไม่เกิดการติดเชื้อแบบถาวรขึ้น การให้ยาต้านไวรัสแก่หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวีในช่วงที่ตั้งครรภ์ และคลอดบุตร รวมถึงการให้ยาต้านไวรัสแก่ทารกทันทีหลังการคลอดให้ผลในการลดการติดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกลงประมาณ 50 % จากการศึกษาแบบสังเกตพบว่าการให้ยาต้านไวรัสมีส่วนในการลดความเสี่ยงในการติดเชื้อจากการถูกเข็มฉีดยาแทงและอุบัติเหตุอื่นๆจากการสัมผัสเชื้อในกลุ่มบุคคลากรทางการแพทย์ถึง 80 % หากได้รับการรักษาโดยทันทีและต่อเนื่องเป็นเวลาหลายสัปดาห์ นอกจากนี้การศึกษาในสัตว์ทดลองแสดงให้เห็นว่ายาทินอฟโฟเวียสามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัสที่คล้ายคลึงกับเชื้อเอชไอวีในลิงเมื่อให้ยาก่อนและหลังจากการได้รับเชื้อทันที ข้อมูลเหล่านี้รวมกับข้อมูลเกี่ยวกับการดื้อยา และข้อมูลด้านความปลอดภัยในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ทำให้ยาทินอฟโฟเวียเป็นยาในอุดมคติที่ได้รับเลือกในการทดลองเพื่อศึกษาความสามารถในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

คุณสมบัติของยาทินอฟโฟเวีย

- เป็นยาที่ใช้รักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีความปลอดภัย
- เป็นยาต้านไวรัสที่มีประสิทธิผล
- ออกฤทธิ์ยาวนาน
- รับประทานวันละ 1 ครั้ง
- ทำให้เกิดการดื้อยาของเชื้อในระดับต่ำ

ยาทินอฟโฟเวียได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกาในปีพ.ศ. 2544 ให้เป็นยาที่ใช้รักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และถูกใช้โดยผู้ติดเชื้อเอชไอวีกว่า 150,000 รายทั่วโลก จากการใช้เป็นยาเพื่อรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวียาทินอฟโฟเวียได้แสดงให้เห็นว่ามีทั้งความปลอดภัยและประสิทธิผล มีผลข้างเคียงน้อย และทำให้เกิดการดื้อยาของเชื้อต่ำ เมื่อเทียบกับยาต้านไวรัสอื่นๆ ผลข้างเคียงที่พบโดยทั่วไปได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน และเบื่ออาหาร เนื่องจากยาทินอฟโฟเวียใช้รับประทานวันละ 1 ครั้งก่อนหรือหลังอาหารก็ได้จึงเป็นยาต้านไวรัสที่สะดวกที่สุดที่มีใช้กันอยู่ในทุกวันนี้ การทดลองที่กล่าวมานี้เป็นการทดลองเพื่อศึกษาความปลอดภัย และประสิทธิผลในผู้ที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล ดังนั้นผลข้างเคียงที่เกิดจึงอาจต่างไปหากใช้ในประชากรที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีจำนวนมาก และยังไม่ทราบว่ายาทินอฟโฟเวียสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในมนุษย์ได้หรือไม่

การออกแบบการทดลองและจุดประสงค์ของการศึกษา

การศึกษาที่สนับสนุนโดยศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติทั้ง 3 แห่ง เป็นการศึกษาแบบสุ่มเลือกและปกปิด 2 ทางโดยเปรียบเทียบกับยาเลียนแบบ ในแต่ละการศึกษาอาสาสมัครทุกรายจะได้รับการปรึกษาเพื่อลดความเสี่ยงและคำแนะนำในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งอาสาสมัครครึ่งหนึ่งจะได้รับการสุ่มเลือกให้รับประทานยาทินอฟโฟเวีย 300 มิลลิกรัมวันละ 1 ครั้ง และอาสาสมัครอีกครึ่งหนึ่งจะได้รับการสุ่มเลือกให้รับประทานยาเลียนแบบ (เป็นเม็ดยาที่มีลักษณะเหมือนกันแต่ไม่มียาทินอฟโฟเวีย) โดยนักวิจัยและอาสาสมัครจะไม่ทราบว่าใครรับประทานยาตัวใด รวมแล้วจะมีอาสาสมัครเข้าร่วมในการทดลองทั้ง 3 การทดลองจำนวน 3,200 ราย ซึ่งการศึกษามีกำหนดจะเริ่มดำเนินการต้นปีพ.ศ. 2548 และคาดว่าจะใช้เวลาศึกษาระหว่าง 2-4 ปี

เพื่อให้มั่นใจว่าการทดลองตั้งอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม ขั้นตอนการศึกษาและแผนงานจะได้รับการพิจารณา และอนุมัติโดยคณะกรรมการทางด้านวิทยาศาสตร์ และทางจริยธรรมของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติ (ซึ่งเรียกว่า คณะกรรมการพิจารณาประจำสถาบัน - Institutional Review Boards หรือ IRB) และ คณะกรรมการพิจารณาประจำสถาบันของประเทศที่เป็นที่ตั้งของการทดลองก่อนที่จะมีการเริ่มวิจัย นอกจากนี้ ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย การเข้าร่วมการศึกษาของอาสาสมัคร และประสิทธิภาพของยาจะได้รับการพิจารณาในช่วงเวลามาตราฐานโดยคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (An Independent Data Safety and Monitoring Board หรือ DSMB) สำหรับการทดลองในประเทศบอสวานาและประเทศไทย สำหรับการทดลองในประเทศสหรัฐอเมริกาจะได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการพิจารณาความปลอดภัยอิสระ(an Independent Safety Review Committee) เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้นปลอดภัยที่จะทำการทดลองต่อ ในช่วงของการทดสอบระยะที่ 3 คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระจะเป็นผู้วิเคราะห์ว่าข้อมูลที่ได้ ณ จุดใดสามารถสรุปผลการศึกษาได้ หากมีคำถามทางวิทยาศาสตร์เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย คณะกรรมการชุดต่างๆเหล่านี้จะประชุมปรึกษาบ่อยขึ้น

บอสวานาและประเทศไทย

การศึกษาในประเทศบอสวานา และประเทศไทยเป็นการทดสอบระยะที่ 2/3 เพื่อศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาทินอฟโฟเวีย ซึ่งหมายความว่าแต่ละการทดลองจะเริ่มต้นด้วยการศึกษาความปลอดภัยของยาทินอฟโฟเวียในอาสาสมัครที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีเพียงอย่างเดียวก่อน (การทดสอบระยะที่ 2) หลังจากมีจำนวนอาสาสมัครที่ได้เสร็จสิ้นการติดตามตามจำนวนที่กำหนดไว้ (จำนวน 200 คน-ปี) ข้อมูลจากการศึกษาจะถูกประเมินโดยคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ หากคณะกรรมการฯเห็นว่าการรับประทานยาวันละ 1 ครั้งมีความปลอดภัยเพียงพอสำหรับอาสาสมัคร จึงจะดำเนินการทดสอบระยะที่ 3 เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยาเพิ่มเติมจากการติดตามดูความปลอดภัยของยาต่อไป

<u>การศึกษาในประเทศบอสวานา</u> – การศึกษาในประเทศบอสวานาเป็นการศึกษาที่ดำเนินการโดยความร่วมมือกับรัฐบาลของประเทศบอสวานา โดยมีอาสาสมัครชาย และหญิงรักต่างเพศที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี อายุระหว่าง 18–29 ปีจากเมือง 2 เมือง ที่ใหญ่ที่สุดในประเทศบอสวานา คือ กาบาโรน และ ฟรานซิสทาวน์ที่เข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวน 1,200 คน การรับอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการศึกษาจะทำผ่านหลายทาง รวมถึงศูนย์ให้คำปรึกษา และตรวจเอชไอวีด้วยความสมัครใจ คลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ คลินิกวางแผนครอบครัว องค์กรเกี่ยวกับยุวชนต่างๆและในงานต่างๆของชุมชน

<u>การศึกษาในประเทศไทย</u>-การศึกษาในประเทศไทยเป็นการศึกษาที่ดำเนินการโดยความร่วมมือกับกรุงเทพมหานคร และกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทยโดยจะรับอาสาสมัครที่เป็นผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น (IDUs) ที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 1,600 คนจากคลินิกบำบัดยาเสพติดทั้ง 17 แห่งของกรุงเทพมหานครเพื่อเข้าร่วมการศึกษา อาสาสมัครจะสามารถเข้าร่วมการศึกษาโดยผ่านคลินิกบำบัดยาเสพติด และโครงการเพื่อนแนะนำเพื่อน

สหรัฐอเมริกา

การศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นการทดสอบระยะที่ 2 ที่ออกแบบเพื่อประเมินความปลอดภัยทางคลินิก และทางด้านพฤติกรรมในการรับประทานยาทินอฟโฟเวียวันละ1 ครั้งในกลุ่มชายรักร่วมเพศ (MSM) ที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี โดยจะไม่มีการทดสอบประสิทธิภาพของยาทินอฟโฟเวียในการศึกษานี้ เนื่องจากจะต้องเพิ่มขนาดของประชากรในการศึกษาหากต้องการที่จะศึกษาประสิทธิภาพของยาทินอฟโฟเวียในประชากรกลุ่มนี้
ข้อมูลจากการศึกษานี้จะช่วยในการออกแบบการศึกษาอื่นๆในอนาคตสำหรับกลุ่มชายรักร่วมเพศ และจะให้ข้อมูลที่สำคัญในการพัฒนาแนวทางในการปฏิบัติว่าจะได้ผลในประชากรกลุ่มอื่นหรือไม่

<u>การศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา</u> – การศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาจะดำเนินการ 2 แห่งโดยความร่วมมือกับ สำนักงานสาธารณสุข เมืองซานฟรานซิสโก และกลุ่มวิจัยเอดส์ในแอตแลนตา โดยจะรับอาสาสมัครที่เป็นชายรักร่วมเพศที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีที่มีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักในช่วง 12 เดือนที่ผ่านมา อาสาสมัครจะได้รับสุ่มเลือกให้อยู่ในกลุ่มศึกษาใดๆกลุ่มหนึ่งจาก 4 กลุ่ม โดย 2 กลุ่มจะได้รับยาทินอฟโฟเวีย หรือยาหลอกทันที ส่วนอีก 2 กลุ่มจะได้รับยาทินอฟโฟเวีย หรือยาหลอก หลังจากเข้าร่วมการศึกษาไปแล้ว 9 เดือน การศึกษาแบบดังกล่าวจะทำให้นักวิจัยสามารถเปรียบเทียบพฤติกรรมเสี่ยงระหว่างอาสาสมัครที่รับประทานยาทุกวันกับอาสาสมัครที่ไม่ได้รับประทานยา

การให้ความรู้และการรับอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการศึกษา

ความเข้าใจเรื่องผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นของการรับประทานยาทุกวันต่อพฤติกรรมเสี่ยงเป็นสิ่งสำคัญหากยาทินอฟโฟเวียได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิผลในการลดการติดเชื้อเอชไอวี หนึ่งในความเสี่ยงสูงสุดที่บุคคลหนึ่งๆจะติดเชื้อเอชไอวี (ซึ่งเป็นผลจากความก้าวหน้าในความพยายามที่จะหาวิธีใหม่ๆทางชีวทางการแพทย์) คือการที่ผู้ที่มีความเสี่ยงจะลดการใช้วิธีที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีลง ดังนั้นจึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องเน้นย้ำถึงวิธีปฏิบัติที่สามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีทั้งในการศึกษานี้และต่อๆไป ซึ่งการทดลองทั้ง 3 การทดลองจะมีขั้นตอนหลายขั้นตอนที่สามารถจะกล่าวถึงวิธีการเหล่านี้ในระหว่างการให้ความรู้แก่อาสาสมัคร และการรับอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการศึกษารวมถึงการให้คำปรึกษาแก่อาสาสมัครในระหว่างที่เข้าร่วมการศึกษา ขั้นแรก เป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้อาสาสมัครเข้าใจว่าการเข้าร่วมในการศึกษานั้นไม่ได้ป้องกันพวกเขาจากการติดเชื้อเอชไอวี เนื่องจากอาสาสมัครอาจได้รับยาหลอก หรือแม้ว่าอาสาสมัครได้รับยาทินอฟโฟเวียก็ยังไม่มีการพิสูจน์ว่ายาทินอฟโฟเวียสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้จริง ซึ่งอาสาสมัครที่อาจเข้าร่วมการศึกษาได้จะต้องได้รับการอธิบายถึงสิ่งที่กล่าวถึงเบื้องต้นและสิ่งที่สำคัญอื่นๆของการศึกษารวมถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นไปได้ และประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมการศึกษาโดยละเอียด ในภาษาที่พวกเขาใช้ก่อนที่จะเข้าร่วมการศึกษา และเพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครนั้นเข้าใจในทุกๆด้านของการเข้าร่วมการศึกษา อาสาสมัครทุกรายจะถูกขอให้ทำแบบทดสอบความเข้าใจก่อนที่จะให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเข้าร่วมการศึกษา นอกจากนี้อาสาสมัครยังสามารถที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมการศึกษาเมื่อใด และด้วยเหตุผลใดๆก็ได้หากพวกเขาต้องการ

การให้คำปรึกษาเพื่อลดความเสี่ยงและการบริการด้านการป้องกันและการรักษาอื่นๆ

เพื่อช่วยให้อาสาสมัครเลิกหรือลดพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี จึงต้องมีการให้คำปรึกษาในแต่ละครั้งที่อาสาสมัครมาเข้ารับการติดตามและบ่อยครั้งขึ้นหากจำเป็น การให้คำปรึกษาแบบมีปฏิสัมพันธ์สามารถลดความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ ได้ในประชากรหลายกลุ่ม รวมถึงอาสาสมัครในการศึกษาการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่คล้ายกันในโครงการก่อนๆ อาสาสมัครจะได้รับถุงยางอนามัย และรับการตรวจเอชไอวีรวมถึงการรักษาเพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย นอกจากนี้การเข้าร่วมของอาสาสมัครผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้นในประเทศไทยจะได้รับการเสนอให้เข้ารับการติดตามในโครงการบำบัดยาเสพติดด้วยยาเมธาโดน และได้รับน้ำยาฆ่าเชื้อ และคำแนะนำในการใช้น้ำยาเพื่อทำความสะอาดเข็มฉีดยา และเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลไทยจึงไม่มีการบริการให้เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อแก่อาสาสมัคร อย่างไรก็ตามเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อสามารถหาซื้อได้ทั่วไปในประเทศไทยโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งจากแพทย์ และมีราคาถูก (กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยา 1 ชุด ราคาประมาณ 5 บาทหรือประมาณ 0.12 ดอลล่าร์)

ในขณะที่อาสาสมัครมีแนวโน้มที่จะมีความเสี่ยงต่ำจากการบริการให้การป้องกัน อาสาสมัครบางรายอาจยังคงมีพฤติกรรมที่ทำให้เขายังคงเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครที่ติดเชื้อเอชไอวีระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาได้รับการส่งตัวเพื่อรับบริการทางการแพทย์ และทางด้านจิตใจที่มีอยู่ อาสาสมัครจะได้รับการตรวจเอชไอวีด้วยวิธีที่รวดเร็วโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทุกครั้งที่อาสาสมัครมาเข้ารับการติดตาม ซึ่งการตรวจเอชไอวีที่ทำโดยสม่ำเสมอนั้นจะช่วยป้องกันการเกิดการดื้อต่อยาของเชื้อเอชไอวี โดยอาสาสมัครจะต้องหยุดรับประทานยาทินอฟโฟเวียทันทีเมื่อตรวจพบว่ามีการติดเชื้อ

อาสาสมัครที่ติดเชื้อจะได้รับการตรวจเพื่อยืนยันผล การให้คำปรึกษาเพื่อลดความเสี่ยง และการให้คำปรึกษาเพื่อสร้างเสริมกำลังใจ และช่วยในการเข้าร่วมโครงการเพื่อดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีในท้องถิ่น ทั้งในประเทศไทยและประเทศบอสวานามีโครงการเพื่อดูแลและรักษาด้วยยาต้านไวรัสแก่ผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีโดยเสียค่าใช้จ่ายน้อยที่สุดหรือไม่เสียค่าใช้จ่ายเลย ในประเทศสหรัฐอเมริกา อาสาสมัครจะได้รับการส่งตัวเพื่อรับการรักษา ณ สถานพยาบาลท้องถิ่น หรือโครงการของรัฐหากมีความจำเป็นที่ต้องรับการบริการทางการแพทย์ หรือบริการทางสังคมต่างๆ

เพื่อช่วยในการตัดสินใจสำหรับการรักษา และเพื่อประเมินว่าการได้รับยาทินอฟโฟเวียก่อนการติดเชื้อมีผลต่อระยะการดำเนินของของโรคหรือไม่ อาสาสมัครจะได้รับการติดตามอีก 12 เดือนหลังจากติดเชื้อ โดยอาสาสมัครจะได้รับการตรวจหาจำนวนไวรัส ค่าCD4 และการเกิดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยา เนื่องจากการดื้อต่อยาทินอฟโฟเวียนั้นเป็นสิ่งที่ไม่ปกติในคนที่ติดเชื้อเอชไอวีที่รักษาด้วยยาต้านไวรัส โดยนักวิจัยเชื่อว่ามีความเป็นไปได้ต่ำที่อาสาสมัครที่ติดเชื้อไวรัสที่ดื้อต่อยาหรือเกิดการดื้อต่อยาของเชื้อในระหว่างการเข้าร่วมการศึกษา อย่างไรก็ตามการทดสอบการดื้อต่อยาของเชื้อเอชไอวีจะให้ข้อมูลที่สำคัญหากเกิดการดื้อยาของเชื้อขึ้น

การเฝ้าติดตามดูอาการข้างเคียง

อาสาสมัครจะได้รับการดูแลสุขภาพอย่างใกล้ชิดตลอดเวลาที่เข้าร่วมการศึกษา รวมถึงจะได้รับการดูแลทางการแพทย์ หากมีความจำเป็น นอกเหนือจากการพิจารณาข้อมูลด้านความปลอดภัยโดยคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระแล้ว ข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิกและทางด้านพฤติกรรมก็จะได้รับการพิจารณาตลอดระยะเวลาดำเนินการศึกษาด้วย ถึงแม้ว่ายาทินอฟโฟเวียจะมีคุณสมบัติด้านความปลอดภัยที่ดีเยี่ยม แต่ก็อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางการแพทย์ได้ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงเล็กน้อย เช่น อาการคลื่นไส้ ผื่น และผลต่อระบบทางเดินอาหาร นอกจากนี้ยังอาจก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรงที่เกิดขึ้นได้ยาก เช่น การเกิดความเสียหายต่อการทำงานของไต ความหนาแน่นของกระดูกลดลง อาสาสมัครจะได้รับการเฝ้าติดตามโดยการตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับหาค่าผิดปกติใดๆ (เช่น ระดับคริเอตินีนที่เพิ่มขึ้น หรือระดับฟอสฟอรัสที่ลดลง) ซึ่งทำให้อาสาสมัครสามารถหยุดยาทินอฟโฟเวียได้ในทันทีหากเกิดอาการรุนแรงขึ้น โดยศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติจะทำงานร่วมกับพันธมิตรในแต่ละชุมชนเพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการดูแลในระหว่างที่เข้าร่วมการศึกษาหากยาทินอฟโฟเวียก่อให้เกิดปัญหาใดๆทางสุขภาพแก่อาสาสมัคร.

การมีส่วนร่วมของชุมชน

ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติมีความตั้งใจที่จะทำงานและจะดำเนินงานโดยต่อเนื่องร่วมกับพันธมิตรในชุมชน ณ สถานที่ทำวิจัยแต่ละแห่งเพื่อให้มั่นใจถึงการมีส่วนร่วมของชุมชนในระหว่างการวางแผนและการดำเนินการของการศึกษาเหล่านี้

✓ <u>ประเทศบอสวานา</u> – ในประเทศบอสวานาได้มีการก่อตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ณ สถานที่ทำวิจัยแต่ละแห่งซึ่งรวมถึงตัวแทนของภาครัฐในท้องถิ่น(ทั้งที่มาจากการเลือกตั้ง และโดยตำแหน่ง) สมาชิกในชุมชน และตัวแทนจากองค์กรสำคัญที่มีส่วนเกี่ยวข้อง กลุ่มต่างๆเหล่านี้จะให้คำแนะนำแก่นักวิจัยตลอดการศึกษา โดยคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนที่มีส่วนร่วมในการศึกษาจะถูกจัดตั้งขึ้นเมื่อการศึกษาเริ่มต้นขึ้น

✓ <u>ประเทศไทย</u> - ในประเทศไทยคณะกรรมการชุมชนสัมพันธ์ ประกอบด้วยผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น สมาชิกในครอบครัวของผู้ใช้ยา-เสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น และตัวแทนขององค์กรในชุมชนท้องถิ่น จะทำการพบปะกันเป็นประจำ และให้คำแนะนำต่อเจ้าหน้าที่ของการศึกษาในทุกๆด้านเกี่ยวกับการวางแผนและการดำเนินการวิจัย

✓ <u>ประเทศสหรัฐอเมริกา</u> – ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการก่อตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ณ สถานที่ทำวิจัยทั้ง 2 แห่ง โดยได้มีการประชุมปรึกษาอย่างสม่ำเสมอเกี่ยวกับขั้นตอนการศึกษา และเอกสารให้ความรู้สำหรับอาสามัครที่อาจสามารถเข้าร่วมการศึกษาได้ ซึ่งสมาชิกของคณะกรรมการฯจะให้คำแนะนำโดยตลอดการศึกษา

นอกเหนือจากคำแนะนำที่ได้รับโดยสม่ำเสมอจากคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นมาเหล่านี้แล้ว ยังมีการทำการเข้าถึงกลุ่ม และการปรึกษาผู้สนับสนุน และองค์กรที่มีรากฐานจากชุมชนที่จัดตั้งโดยประชากรกลุ่มเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีตามความจำเป็น เพื่อที่จะบ่งชี้ถึงแผนในปัจจุบันและในอนาคตสำหรับโครงการและการวิจัยเกี่ยวกับวิธีการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ก้าวต่อไปของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

เนื่องจากการที่เราก้าวไปข้างหน้าด้วยการวิจัยเพื่อค้นหาวิธีใหม่ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ประเมินว่าวิธีเหล่านี้สามารถที่จะนำมาประยุกต์ใช้กับโครงการที่มีอยู่ในปัจจุบันได้อย่างไรให้ดีที่สุด และวิธีเหล่านี้สามารถลดความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ เนื่องจากไม่มีวิธีใดสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้ 100 เปอร์เซ็นต์ ผลที่ได้ในอนาคตจึงจะเป็นการประยุกต์ใช้วิธีป้องกันที่มีประสิทธิภาพร่วมกันอย่างไรเพื่อให้ได้ผลป้องกันการติดเชื้อที่มากที่สุดในกลุ่มบุคคลที่มีความเสี่ยง ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติ ด้วยความร่วมมือกับองค์กรอนามัยโลก (WHO) สถาบันสุขภาพแห่งชาติ (NIH) องค์กรค้นคว้าวิจัยอื่นๆ และชุมชนที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั่วโลก กำลังพัฒนาแผนงานเพื่อที่จะจัดการกับข้อมูลที่เกิดขึ้นโดยรวดเร็วจากการศึกษาเหล่านี้ และการศึกษาอื่นๆในการหาวิธีป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งความร่วมมือดังกล่าวจะช่วยนำทางให้เกิดการพัฒนานโยบายในอนาคต รวมถึงโครงการที่สามารถลดจำนวนการติดเชื้อเอชไอวี และโรคเอดส์ที่มีประสิทธิภาพที่สุด