

### ◆ ประโยชน์ในการเข้าร่วมโครงการ

1. ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ซึ่งเป็นยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน
2. ได้รับการตรวจเลือดเพื่อหาระดับซีดีสี่ ปริมาณเชื้อไวรัสในกระแสเลือด และความผิดปกติอื่น ๆ
3. ได้รับการประเมินติดตามภาวะสุขภาพและดูแลอย่างต่อเนื่อง
4. ได้รับบริการคำปรึกษาเรื่องการดูแลสุขภาพและการมีเพศสัมพันธ์อย่างปลอดภัย
5. ได้รับทราบความรู้ที่สำคัญเกี่ยวกับโรคเอดส์และการรักษาใหม่ ๆ อย่างต่อเนื่อง
6. มีส่วนร่วมในการพัฒนาสูตรยาที่เหมาะสม



### ◆ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

อาจเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ อาจมีผลรอยข้ำหรือการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือด

### การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ขึ้นอยู่กับ... ความสมัครใจของท่าน



#### หัวหน้าโครงการ

รศ.นพ.บวฉวีชัย คุรุรัตน์ภิญโญ

#### หัวหน้าโครงการวิจัยร่วม

พ.ญ.จรัสดาว นุญธิ

#### ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม

ติดต่อ...

คุณรุจิรา พุกฉวีธาดา  
ผู้อำนวยการโครงการ  
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทร. 0-5394-5055-8 ต่อ 469 หรือ  
08-5040-8881 แฟกซ์ 0-5389-4727  
ในวันและเวลาราชการ



actg

AIDS  
Clinical Trials Group



สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

### โครงการ การใช้ยา โลพินาเวียร์ / ริโทนาเวียร์ (คาเลทรา) ในอาสาสมัครที่มีเชื้อดีเอดส์



### ▶▶ รับสมัคร...

อาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมโครงการ

สนับสนุนโครงการโดย สถาบันสุขภาพแห่งชาติ  
ประเทศสหรัฐอเมริกา

(A5230 Version 1.01 May 16, 2006)  
(rev. 20 พ.ย. 59-57)



การใช้ยาต้านไวรัสสูตรรวมหลายขนานสามารถควบคุมเชื้อไวรัสได้ดี แต่มีข้อพึงระวังคือการดื้อยาซึ่งอาจเกิดจากการควบคุมเชื้อได้ไม่เต็มที่, การหยุดการรักษา, การรักษาไม่ต่อเนื่อง ไม่สม่ำเสมอ ทำให้เชื้อเกิดการกลายพันธุ์ได้เร็ว โดยเฉพาะยากลุ่มเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ และยาลามิวูดีน

ปัจจุบันหากพบภาวะเชื้อดื้อยาข้ามกลุ่มระหว่างกลุ่มเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ และยากลุ่มเอ็นเอ็นอาร์ทีไอขึ้น จึงมีเพียงยากลุ่มฟิโอฟอสโฟเนอิลที่ใช้รักษาในขั้นตอนต่อไป

### ♦ วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลด้านไวรัสวิทยาของการใช้ยา คาเลทรา ตัวเดียวในผู้ที่มีเชื้อดื้อยากลุ่มเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ

### ♦ โครงการนี้มีระยะเวลา 104 สัปดาห์

### ♦ วิธีการรักษาที่ใช้ในโครงการ

- ขั้นตอน 1 อาสาสมัครทุกรายจะได้รับการรักษาด้วยยาคาเลทรา เป็นระยะเวลา 104 สัปดาห์
- ขั้นตอน 2 อาสาสมัคร จะได้รับยาทรวาตาเพิ่มเติมเมื่อได้รับการยืนยันว่าเกิดภาวะไวรัสล้มเหลว

### ♦ การใช้ยาคาเลทรา

มีประโยชน์ในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยที่สำคัญได้แก่

1. ยามีความแรงโดดเด่น ออกฤทธิ์รวดเร็ว ในการกดเชื้อไวรัสเมื่อเทียบสูตรยาอื่น ๆ
2. กินค่อนข้างง่ายเพียงครั้งละ 3 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง
3. มีความทนต่อการดื้อยาได้ดีกว่ายาลามิวูดีนและยากลุ่มเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ
4. สามารถใช้แทนยาที่ให้ผลข้างเคียง ในระยะยาวได้ (โดยเฉพาะกลุ่มเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ)



### ♦ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

1. เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวี
2. อาสาสมัครได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่องด้วยยาต้านไวรัสสูตรรวม 3 ตัวที่มียาในกลุ่มเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ ร่วมด้วยและมีภาวะดื้อต่อยาเอ็นเอ็นอาร์ทีไอเป็นระยะเวลา 6 เดือน กรณีที่หยุดใช้ยาไม่เกิน 3 วัน ภายใน 30 วันก่อนเข้าโครงการ อนุญาตให้เข้าคัดกรอง
3. ปริมาณเชื้อไวรัสตั้งแต่ 1,000 ถึง 200,000 ตัว/มล. ภายใน 30 วัน ก่อนเข้าโครงการ
4. ไม่มีภาวะตับอักเสบ ตับอ่อนอักเสบ หรือ โลหิตจาง
5. ชายและหญิง อายุตั้งแต่ 18 ปี
6. อาสาสมัครหญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ ต้องไม่ตั้งครรภ์
7. อาสาสมัครหญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์ต้องยินยอมใช้การคุมกำเนิดอย่างน้อย 1 วิธี ในขณะที่รับยาในโครงการและต่อเนื่องอีก 6 สัปดาห์หลังหยุดยา
8. สามารถที่จะเข้าร่วมโครงการด้วยความเต็มใจ หรือผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมายของอาสาสมัคร ให้ความยินยอม

### ♦ หน้าที่ความรับผิดชอบของอาสาสมัคร

1. มาตรวจตามนัดหมายทุกครั้ง
2. ต้องรับประทานยาอย่างสม่ำเสมอตามคำแนะนำของแพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการ
3. นำขวดยาและยาที่เหลือมาด้วยทุกครั้งที่มาคลินิก
4. ต้องแจ้งให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการทราบเมื่อรับประทานยาอื่นนอกเหนือจากยาในโครงการ หรือมีอาการผิดปกติใดๆ ก็ตามระหว่างที่อยู่ในโครงการ
5. การหยุดการรับประทานยาในโครงการต้องอยู่ในดุลพินิจของแพทย์ ห้ามหยุดยาเอง