

# **RIHES, Chiang Mai Update for MTN-017**

---

Suwat Chariyalertsak, Principal Investigator  
Pongpun Saokhieo, Study coordinator



# Presentation Outline

---

- Recruitment activities and Education
- Study progress
- Challenges, Strategies and Lesson learned

# Community

---

# World AIDS day



# World AIDS day



# MSM NGO Forum (M-PLUS)



# MSM NGO



# Website

[www.pimancenter.com](http://www.pimancenter.com)

http://203.155.176.124/piman/ Pimancenter :: พิมานเซ็นเตอร์

พิมานเซ็นเตอร์ ศูนย์ป้องกันโรคติดต่อ MTN microbicide trials network

ค้นหา ...

หน้าหลัก รู้จักกับพิมาน ข่าวสาร MTN ข่าวสาร IPREX ความรู้เอชไอวี บทความน่าสนใจ

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โครงการ MTN-017 (ดาวนโหลดโบชัวร์ คลิกที่นี่)

ขอเชิญเข้าร่วมโครงการ MTN-017

การศึกษาถึง ความปลอดภัย และการยอมรับได้ของยาฆ่าเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ชนิดใหม่ (เอชไอวี) แบบลดปริมาณกลีเซอรอลชนิดใช้ทางทวารหนัก

คลิก! ดาวน์โหลดโบชัวร์

MTN

THE RECTAL REVOLUTION IS HERE NOW PLAYING

00:31 / 14:47

4:15 PM 2/19/2014



# Clinic

---





**Flip chart**

**Counseling Room**



# CASI Zone





## Physical Exam Room



# Study Progress

---

- Date of activation Jan 6, 2014
- First Screening Jan 16, 2014
- First Enrollment Feb 4, 2014

# Study Progress (Screened and Enrolled)

---

- Number participants screened
  - 16 persons
- Number participants enrolled
  - 5 persons
- S:E ratio
  - 2.2 : 1 (11:5)
- Retention numbers
  - N/A

# Screened and Enrolled

---

□ Screened	16	
■ Enrolled		5
■ Ineligible		6
■ Waiting lab result		3
■ Met eligibility criteria and plan to enroll		<u>2</u>
	total	16



# Ineligible cases reasons

---

- ALT grade1 1
- WBC high 1
- Rectal CT positive 2
- HIV positive 1
- Symptomatic anal wart 1

}  
}

Plan re -screen

# **Challenges, Strategies and Lesson learned**

---



# Recruitment

---

- Provide MTN017 Study Information to MSM community and CAB meeting
- Persuade targeted participants to visit PIMAN clinic and show them study equipment and explain all processes to be performed there.
- Present Microbicide Video



# Study Introduction for Targeted Participant

---

- *Review study process and ICF summary*
- *Show a sample of study drug and some study equipment.*
- *Discuss about possibility for follow up every months*
- *Suggest the possibility of problems when using study product (i.e. obstacles, family problem, partner problem)*
- *If interested in joining, then make an appointment date*

# Pharmacy Update

- ❑ No problem for process but participant concerns about the size of Tenofovir gel bag that is too big!



# Eco Bag





# Behavioral Update

---

- CASI Administration No problem
- SMS System *Not alert on weekend*
- PK Data and Data Convergence  
Interviews Not yet
- In-Depth Phone Interview Not yet



# Behavioral Update

---

## □ SMS System

During the weekend , a participant called to clinic staff that he had not received SMS. Nurse instructed him to try by sending password to alert the system, after done that he received SMS and start to do as usual. This problem happened again in the next day. So, he did the same.

The site consulted to Rebecca and she suggested that what we did is correct because sometimes system has error bug.

From this event, clinic staff has informed all participants how to do when this problem happens.





# Study Product Instruction, SMS Instruction and ICF Booklet



### คำแนะนำการใช้งานระบบบันทึกประจำวัน MTN-017 SMS



1. ใช้โทรศัพท์มือถือส่ง SMS ตอบให้เร็วที่สุดหลังจากที่คุณได้รับ SMS เตือนด้วยการส่งรหัสผ่าน \_\_\_\_\_ ไปที่ หมายเลขโทรศัพท์ 089-967-6824 ระบบจะให้คุณส่ง SMS พิมพ์รหัสผ่าน \_\_\_\_\_ ก่อนที่จะเริ่มคำถามที่เกี่ยวกับการศึกษาเพื่อความเป็นส่วนตัวของคุณ หรือคุณอาจจะส่ง SMS พิมพ์ no ถ้าคุณไม่พร้อมจะตอบ
2. ส่งตัวเลขตามจำนวนครั้งที่คุณใช้ผลิตภัณฑ์ (แจ้งหรือยามืด) ตั้งแต่ครั้งสุดท้ายที่คุณส่ง SMS ตอบกลับ ตัวอย่างเช่น
  - ถ้าคุณใช้ผลิตภัณฑ์ขึ้นปีละครั้ง (เช่น กินยา 1 เม็ด หรือใช้เจล 1 หลอด) ตั้งแต่ครั้งสุดท้ายที่คุณได้รายงาน ส่ง SMS พิมพ์ 1
  - ถ้าคุณไม่ได้ใช้ผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ครั้งสุดท้ายที่คุณได้รายงาน ส่ง SMS พิมพ์ 0
  - สำหรับกรณีที่ทำหัตถการในโรงพยาบาลเมื่อมีเหตุฉุกเฉินทางทหาร คุณอาจใช้เจล 2 หลอดภายในช่วงเวลา 24 ชั่วโมง ถ้าเป็นเช่นนั้น คุณจะส่ง SMS ว่าคุณใช้ผลิตภัณฑ์ 2 ครั้ง (พิมพ์ 2)
3. ข้อแนะนำ: รายงานเพียงแค่จำนวนครั้งที่คุณใช้ผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ครั้งสุดท้ายที่คุณได้รายงาน ไม่จำเป็นต้องจำนวนครั้งที่ใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตั้งแต่ครั้งแรกที่เริ่มการศึกษา
4. ระบบจะใช้เวลาสักครู่ในการประมวลผล และส่ง SMS กลับไปที่ให้คุณ หลังจากที่คุณจะได้รับ SMS ว่าคุณได้รับค่าชดเชยสำหรับการรายงานในแต่ละครั้ง
5. คุณจะได้อำนาจชดเชย 30 บาท สำหรับในแต่ละวันที่คุณรายงานการใช้ผลิตภัณฑ์ ถ้าคุณรายงานไม่พบอาการ รายงานมากกว่า 4 วันต่อเนื่อง คุณจะได้รับเงินโบนัสเพิ่มอีก 120 บาท
6. เพื่อเป็นการป้องกันและความเป็นส่วนตัว กรุณาถือโทรศัพท์ ตั้งแต่รหัสผ่าน และส่ง SMS ที่เกี่ยวกับการศึกษาเมื่อจบแต่ละชุด SMS
7. คุณจะได้รับ SMS แจ้งเตือนทุกวัน ที่เวลา \_\_\_\_\_ น.
8. ถ้าต้องการเปลี่ยนเวลาแจ้งเตือน ให้ส่ง SMS พิมพ์ reminder time และตามด้วยเวลาแจ้งเตือนที่คุณต้องการ ได้รับ SMS (ตัวอย่าง reminder-time-2200) **เวลาเตือน 2200**  
**AMY 11 FEB 14**
9. ถ้าต้องการแก้ไขคำตอบก่อนที่จะจบชุด SMS ในแต่ละวัน ให้ส่ง SMS พิมพ์ change answer to และตามด้วยจำนวนที่ถูกต้อง (ตัวอย่าง ~~change-answer-to-2~~) **เปลี่ยน คำตอบเป็น 2**  
**AMY 11 FEB 14**
10. ถ้าคุณได้ไม่ส่ง SMS ไปกับระบบเป็นเวลา 2 วัน ผู้วิจัยจะโทรศัพท์หาคุณเพื่อให้แน่ใจว่าคุณไม่มีปัญหาจากระบบ
11. ถ้าคุณมีปัญหากับระบบบันทึกประจำวัน MTN-017 SMS โปรดติดต่อผู้วิจัยที่ 082-0323345

หรือ 053-211363




# SMS instruction

# TRUVADA daily

เอ็มทีเอ็น-๐๑๗ ถิ่นรับประทานยาเม็ดทุกวัน


เอกสารแนบที่ 1

1




- ล้างมือด้วยสบู่และน้ำสะอาด  
เพื่อไม่ให้แห้ง

2




- ในขณะที่ถอดฝาอง หมุนฝาไป  
ทางซ้ายเพื่อเปิดขวด

3




- เมื่อเปิดขวดครึ่งวงจะพบแผ่น  
ปิดที่ปากขวด
- ดึงแผ่นปิดออกแล้วทิ้งไป

4




- ในขวดจะมีฟิล์มปิดปากไว้
- ดึงฟิล์มปิดปากออกแล้วทิ้งไป

5




- ในขวดจะมีแท่งที่ปิดผนึกไว้อยู่  
1 แท่งเพื่อช่วยให้รับประทานง่าย
- ห้ามเปิด ฝ่าฉนวนกัน หรือ นำ  
แท่งนี้ออกจากขวด

6




- นำยาเม็ด Truvada หนึ่งเม็ดออกจาก  
ขวดจากนั้นก็รับประทานในแต่ละ  
วัน

7



- หลังจากนำยา Truvada หนึ่งเม็ดออกจาก  
ขวดแล้ว ปิดฝาขวดให้แน่น  
โดยปิดฝาองไปแล้วหมุนไป  
ขวา

8



- กลืนยาเม็ด Truvada หนึ่งเม็ดเข้า  
ปาก แล้วกลืนพร้อมด้วย  
น้ำเปล่าหรือเครื่องดื่มอื่นที่ไม่มี  
ส่วนผสมของแอลกอฮอล์

MTN-017, Version 1.0 Page 1 of 2 July 17, 2012  
THAI\_Product Use Instruction\_Daily Tablet with Pictures V1.0 October 9, 2013

ฉันทิอิน-๐๑๗ กับขนาดการใช้เจลทีโนโฟวีร์ทุกวัน

1



- ล้างมือด้วยสบู่และน้ำสะอาด

2



- ฉีกห่อบรรจุออก
- เอาหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์ และค้ำกคอกกมา โผล่หลอดสอดเจลเม็เจบรรจุไว้ก่อนแล้ว

3



- เสียบปลายด้านเล็กของค้ำกค เข้าในรูด้านหลังของกระเปาะ หลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์ (ด้านตรงข้ามกับฝาตีฟ้า)
- ถอดฝาตีฟ้าออกจากปลายของกระเปาะ

4



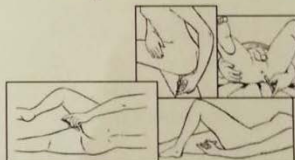
- ฉีกซองสารหล่อลื่นที่ได้รับจากผู้วิจัยและสอดหลอดสอดเจลเข้าในช่อง เพื่อให้ด้านนอกของหลอดมีสารหล่อลื่นเคลือบอยู่

5



- จับหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์ ด้วยนิ้วโป้งและนิ้วกลางที่ประมาณกึ่งกลางของกระเปาะ หลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์

6



- หากที่สะดวกสำหรับการสอดหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์ (เช่น อิน นอนหงาย หรือนอนตะแคงข้าง)

- ถ้าคุณมี: แผลขูดในขณะที่ถูกเข็มหรือเข็มแทงที่เข้าเข็มรูรวมรวมเข้าได้มากขึ้น ใช้มือข้างหนึ่งจับปลายหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์
- ถ้าคุณมีอาการ: นอกบรรดาอาการข้างต้น ที่ไม่มีจะช่วยให้เข็มรูรวมรวมเข้าได้ไม่ขาดต้นฉบับ ใช้มือข้างหนึ่งจับปลายหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์
- ถ้าคุณมีอาการ: ควรขอความช่วยเหลือจากบุคลากร ใช้มือข้างหนึ่งจับปลายหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์

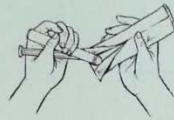
# Tenofvir Gel daily

1



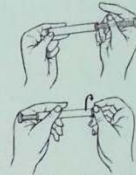
- ล้างมือด้วยสบู่และน้ำสะอาด

2



- ฉีกห่อบรรจุออก
- เอาหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์ และด้านกดออกมา ในหลอดสอดเจลมีเจลบรรจุไว้คู่แล้ว

3



- เสียบปลายด้านเล็กของด้านกด เข้าในรูด้านหลังของกระเปาะ หลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์ (ด้านตรงข้ามกับฝาสีฟ้า)
- ถอดฝาสีฟ้าออกจากปลายของกระเปาะ

4



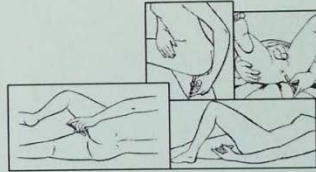
- ฉีกซองสารหล่อลื่นที่ได้รับจากผู้ขายและสอดหลอดสอดเจลเข้าในช่องเพื่อให้ด้านนอกของหลอดมีสารหล่อลื่นเคลือบอยู่

5



- จับหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์ ด้วยนิ้วโป้งและนิ้วกลางที่ประมาณกึ่งกลางของกระเปาะ หลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์

6



- หาที่ที่สบายสำหรับการสอดหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์ (เช่น ยืน นอนหงาย หรือนอนตะแคงข้าง)

- ถ้าคุณมี: แผลขูดในขณะที่คุณขังหรือย่นช่องเพื่อใช้เซ็กซ์รูวารหนักได้ง่ายขึ้น ใช้มือข้างหนึ่งค้ำปากกั้นรูวารหนักของคุณเพื่อป้องกันการสอดหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์
- ถ้าคุณมีอาการ: นอกทรวงอกของคุณเจ็บหรือบวม ที่นั่นจะช่วยให้เซ็กซ์รูวารหนักได้ไม่สะดวกบ้าง ใช้มือข้างหนึ่งค้ำปากกั้นรูวารหนักของคุณเพื่อป้องกันการสอดหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์
- ถ้าคุณมีอาการ: ตรวจดูข้างข้างหนึ่งจนจึคน้ำหนัก ใช้มือข้างหนึ่งค้ำปากกั้นรูวารหนักของคุณเพื่อป้องกันการสอดหลอดสอดเจลทีโนโฟวีร์

# RAI Tenofvir Gel



# Laboratory Update

---

- All laboratory test has completed as requirement.
- One case was forgot to do pre-weighted rectal sponge.
  - Normally, clinic staff will send cryovial tube with sponge per case to laboratory for pre-weighted .
  - By accidentally, clinic staff took a sponge that had not yet pre-weighted to collect rectal PD.



# Resolution

---

- ❑ Create a checklist for equipment preparation and specimen collection kits.
- ❑ Keep separately sponge that not pre-weight in another room.
- ❑ Keep sponge individually per case in each box.
- ❑ Add to perform QC pre-process, previously we have only QC post process.
- ❑ Re-train the procedure of specimen collection.

# PD and PK package

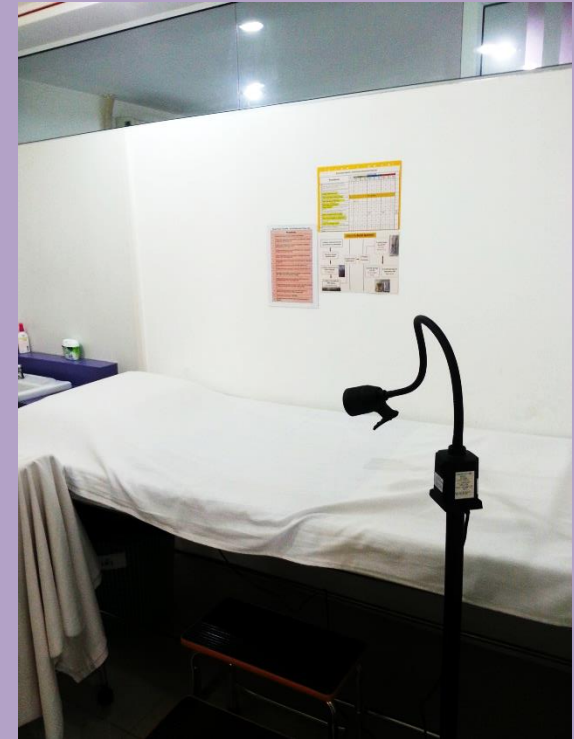




# Collection Specimen Flowchart

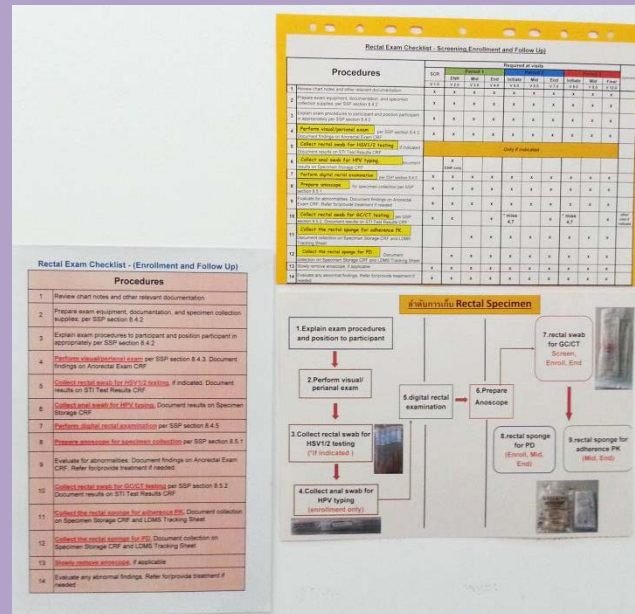


Collection kit



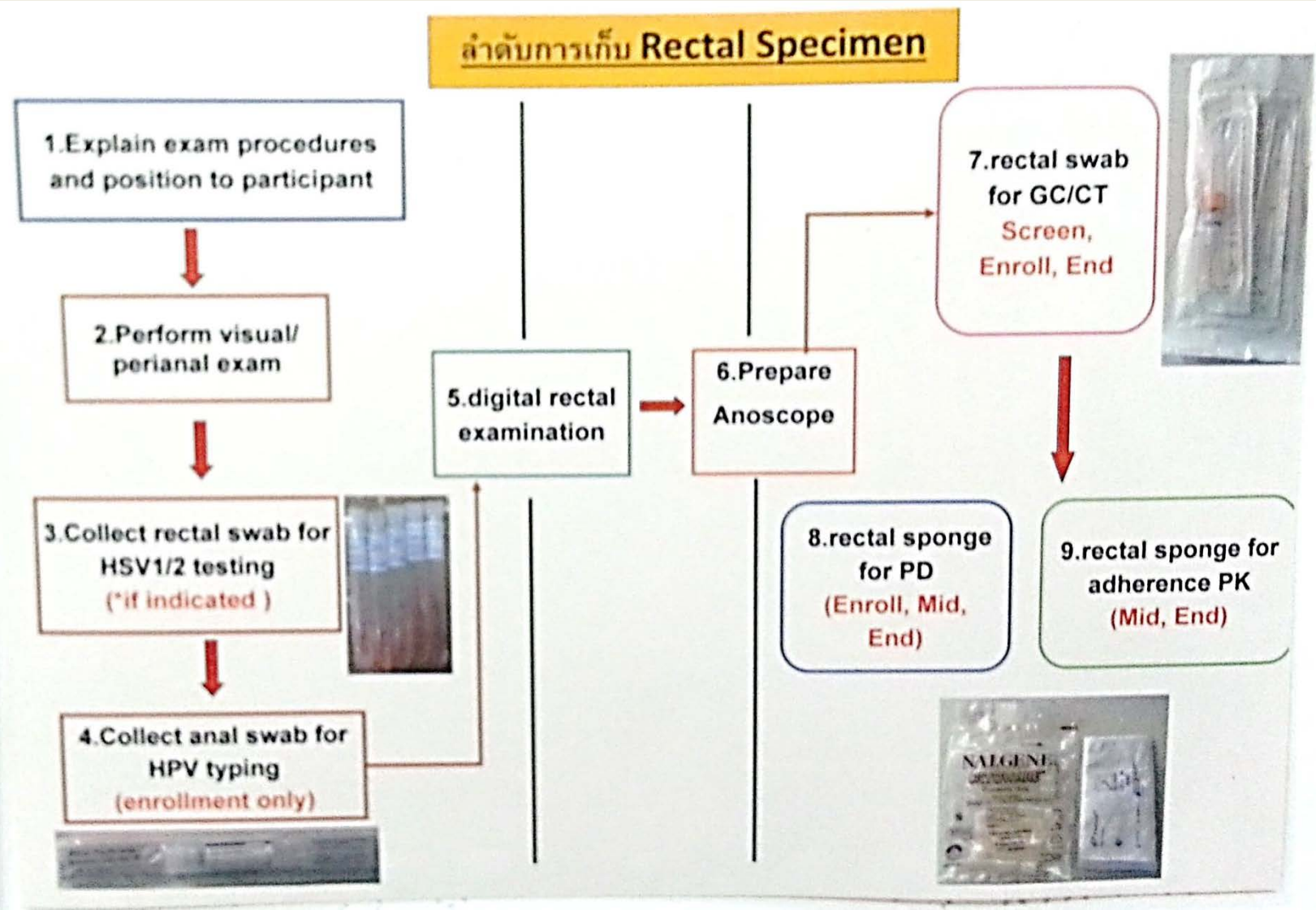
Physical exam room

Flow chart





# Rectal Specimen collection flowchart



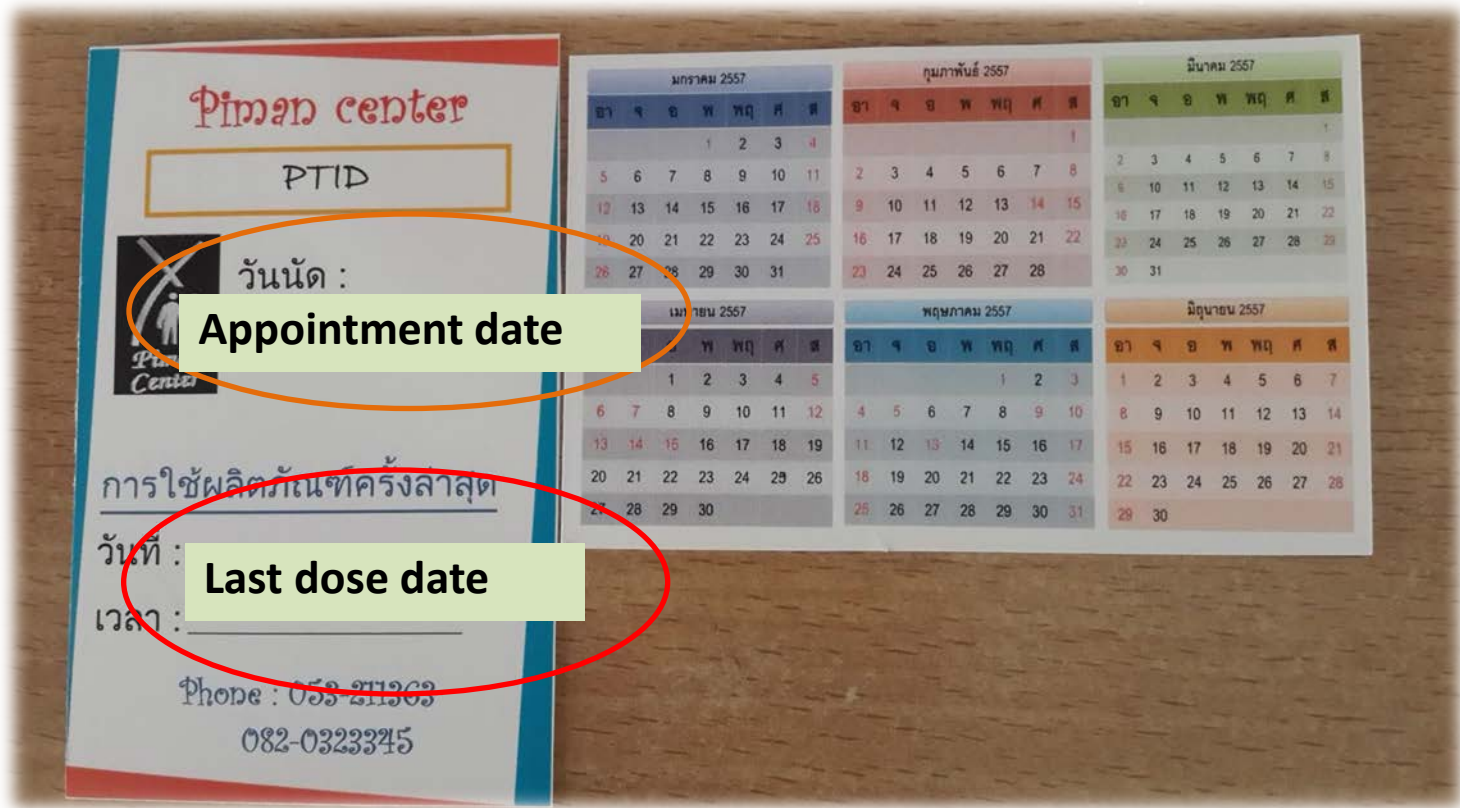


# Counseling Update

---

- **Adherence counseling:** Currently, we are at the enrollment process and not reach follow up visit yet.
- **Product use instruction:** It is difficult for RAI case. So, participants will be suggested to use project's appointment card which has calendar to record the date that gel was used.

# Appointment Card





Thank you

---