

ข้อมูลการติดต่อ

เจ้าหน้าที่วิจัยจะคอยให้ความช่วยเหลือและสนับสนุนท่านตลอดเวลา ระหว่างนัดหมาย กรุณาติดต่อพวกเราหากมีเหตุผลดังต่อไปนี้

- หากท่านมีอาการไม่สบายที่ไม่สามารถแก้ไขได้ หรือ มีปัญหาการเจ็บป่วยใดๆ
- หากท่านไม่สามารถมาตามนัดหมายการวิจัยได้ ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม
- หากการเข้าร่วมการวิจัยของท่านทำให้ท่านมีปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพ ญาติพี่น้อง หรือ บุคคลอื่นๆ หรือถ้าพวกเขามีคำถามใดๆ
- หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับข้อมูลใดๆที่ให้ไว้ในเอกสารนี้

บุคคลที่สามารถติดต่อได้

พิกุลชัย ลือชัย

โทรศัพท์: 085-123-8730

ดารารัตน์ วรจิตตานนท์

โทรศัพท์: 089-814-7649

คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด

ชั้น 12 โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน

ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

โทรศัพท์ 0-2644-6290

เอ็มทีเอ็น-026



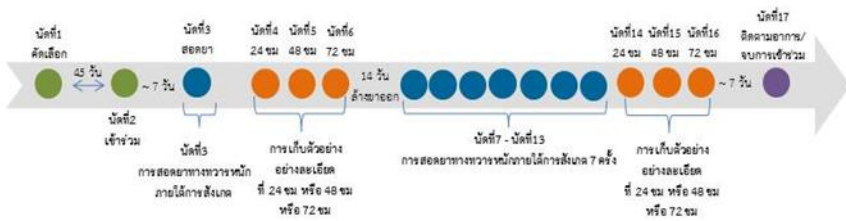
เอกสารข้อมูลสำคัญของการวิจัย

ข้อมูลสำคัญ

ผู้วิจัยทำการวิจัยนี้ เพื่อให้รู้ว่ายาวิจัยที่ชื่อดาพิวรีนมีความปลอดภัยหรือไม่ เมื่อนำมาใช้ทางทวารหนัก ดาพิวรีนเป็นยาต้านไวรัสที่อาจจะนำมาใช้รักษาเอชไอวีในอนาคต ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับเจลทางทวารหนักทั้งหมด 8 ครั้งตลอดระยะเวลาการวิจัย การเข้าร่วมการวิจัยรวมถึงการที่ท่านได้รับสอดเจลหนึ่งขนาด ตามด้วยการสอดเจลวันละ 1 ครั้งอีก 7 วันที่คลินิก ซึ่งห่างจากการสอดเจลครั้งแรกประมาณ 2 สัปดาห์ นอกจากนี้ผู้วิจัยยังสนใจที่จะศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับยาวิจัยนี้ว่ามีอาการข้างเคียงและกำจัดออกจากร่างกายอย่างไร

การเข้าร่วมการวิจัยของท่านเป็นความสมัครใจ ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมหรืออยู่ในโครงการ หากท่านไม่ต้องการ

ท่านจะมีนัดหมายการวิจัย 16 ครั้ง และการติดต่อ 1 ครั้ง (ทางโทรศัพท์หรือมาด้วยตนเอง) นัดหมายส่วนใหญ่จะใช้เวลาประมาณ 1-3 ชั่วโมง บางนัดหมายจะใช้เวลานานขึ้น เนื่องจากท่านจะถูกขอให้เก็บตัวอย่างเลือด สารน้ำในทวารหนัก และเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อทางทวารหนัก



การเข้าร่วมการวิจัยจะใช้เวลาประมาณ 40 วัน หากท่านเข้าร่วม ท่านจะถูกเลือกโดยการสุ่มให้อยู่ 1 ใน 2 กลุ่มของเจลสอดทวารหนักที่วิจัย กลุ่มหนึ่งจะได้รับเจลเลียนแบบไม่ออกฤทธิ์ ซึ่งไม่มียาวิจัย ส่วนอีกกลุ่มหนึ่งจะได้รับเจลที่มียาดาพิวรีน ไม่ว่าท่านจะอยู่ในกลุ่มไหน โปรดจำไว้ว่าเรายังไม่รู้ว่ายาที่อยู่ในเจลจะป้องกันท่านจากการติดเชื้อเอชไอวีหรือไม่ และการศึกษาวิจัยนี้ไม่ได้ทดสอบว่าเจลจะป้องกันเอชไอวีได้หรือไม่ มีเพียง 2 วิธีที่ทราบกันดีว่าสามารถป้องกันเอชไอวีได้ คือ การใช้ถุงยางอนามัยและ/หรือ การรับประทานยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีก่อนสัมผัสเชื้อ (เพิร์บ) เจ้าหน้าที่วิจัยสามารถบอกท่านเพิ่มเติมได้เกี่ยวกับทางเลือกเหล่านี้

กิจกรรมและผลิตภัณฑ์ต้องห้าม

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้ หากท่านกำลังเข้าร่วมหรือเข้าร่วมเมื่อไม่นานมานี้ในการวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับอวัยวะสืบพันธุ์หรือทวารหนัก หรือวัคซีน กรุณาแจ้งให้เจ้าหน้าที่วิจัยทราบเกี่ยวกับการวิจัยที่ท่านเข้าร่วมเมื่อไม่นานมานี้ กำลังเข้าร่วม หรือกำลังคิดว่าจะเข้าร่วมในการวิจัยใดๆ นอกจากนี้ ท่านควรแจ้งให้เจ้าหน้าที่วิจัยทราบว่าท่านกำลังใช้ยาอะไรอยู่บ้างหรืออาจจะใช้ในระหว่างการวิจัย นี่เป็นสิ่งที่สำคัญมากต่อความปลอดภัยของท่าน การทำกิจกรรมหรือการใช้ผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่กล่าวมาข้างต้นระหว่างที่อยู่ในการวิจัยอาจทำให้การทำงานของเจลแตกต่างไปจากเดิม ผลิตภัณฑ์และกิจกรรมเหล่านี้ อาจทำให้เกิดการระคายเคืองต่อทวารหนักและอาจเพิ่มความเสียหายที่จะเกิดผลข้างเคียงได้

ในระหว่างการวิจัย ท่านจะถูกขอให้หลีกเลี่ยงกิจกรรมและการใช้ยาเหล่านี้ ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

- การใช้ยาเฮพาริน (heparin) รวมถึงโลเวนอกซ์® (Lovenox®) วาร์ฟาริน (Warfarin) พลาวิกซ์® (Plavix®) การรักษาด้วยฮอร์โมนทดแทน (ในรูปแบบยาเม็ด ยาฉีด หรือเจล) แอสไพริน (Aspirin) (ขนาดสูงกว่า 81 มิลลิกรัมต่อวัน) ยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) หรือยาอื่นๆ ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดออกง่าย และยาที่เหนียวน้ำ หรือยับยั้งเอนไซม์ไซโตโครมพี3เอ (CYP3A) (เจ้าหน้าที่วิจัยจะอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับยาเหล่านี้)

มีกิจกรรมหลายกิจกรรมที่ท่านจะถูกขอให้งด 72 ชั่วโมงก่อนกำหนดนัดแต่ละครั้ง และระหว่างระยะเวลา 7 วันที่ใช้ผลิตภัณฑ์ได้แก่

- การมีเพศสัมพันธ์แบบเป็นฝ่ายรับ (ทางทวารหนัก การกระตุ้นทวารหนักและอวัยวะสืบพันธุ์ด้วยปาก การกระตุ้นทวารหนักด้วยนิ้ว หรือการใช้เช็ทซ์ทอยทางทวารหนัก)
- การใช้ผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่วิจัย ทางทวารหนัก และ/หรือทางช่องคลอด (สำหรับกระเทยหรือสาวประเภทสอง)

นอกจากนี้โปรดจำไว้ว่าท่านยังถูกขอให้งดกิจกรรมและผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้น 72 ชั่วโมงหลังจากการเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อทางทวารหนัก