



ภาคผนวก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

ภาคผนวก ก

1. แบบฟอร์มการคัดกรองก่อนเข้าร่วมโครงการ (Eligibility)

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยาต้านไวรัสของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์

ณ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

วันที่บันทึก / /

ข้อมูลพิจารณาอาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการ

ลำดับ	เกณฑ์การคัดกรอง	ใช่ = 1	ไม่ใช่ = 2	หมายเหตุ
1.	อายุ \geq 18 ปี			
2.	ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์อย่างน้อย 12 เดือน			
3.	มีการบันทึกประวัติและอยู่ในความดูแลของคลินิก DAY CARE โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จังหวัดเชียงราย อย่างน้อย 12 เดือน ก่อนรับ-ส่งต่อไปรักษาโรงพยาบาลอื่น			
4.	มีการดื้อยาจากการตรวจ โดยวิธี TRUGENE [®] รายงานผลการตรวจเป็น Resistance และ Viral load $>$ 1,000 copies/ml หลังจากได้รับยานาน 16-24 สัปดาห์ หรือ ลดปริมาณไวรัสได้ดีแล้วกลับมีปริมาณไวรัสสูงขึ้นใหม่ $>$ 1,000 copies/ml (Rebound) ภายใน 12 เดือนที่ได้รับยา			
5.	ยินดีเข้าร่วมโครงการปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยาต้านไวรัสของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ณ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ และได้เซ็นใบยินยอมเข้าร่วมโครงการฯ			

ผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการโดยมีรหัส STUDY ID # คือ

รหัส

2. แบบบันทึกประวัติเมื่อลงทะเบียนเข้ารับบริการรับยาต้านไวรัสของโรงพยาบาล

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยาต้านไวรัสของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์

ณ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

รหัส

วันที่ลงข้อมูล / /

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย

1.1 วัน / เดือน / ปี เกิด / / ปี

1.2 เพศ (ตามบัตรประชาชน) ชาย หญิง

1.3 สถานะภาพการสมรส

โสด มีคู่ ม่าย/หย่าร้าง

1.4 การศึกษาขั้นสูงสุด

ไม่ได้เรียนหนังสือ ต่ำกว่าระดับประถมศึกษา
 ระดับประถมศึกษา ระดับมัธยมศึกษาตอนต้น
 ระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย / ปวช. ปริญญาตรี / ปวส.
 สูงกว่าระดับปริญญาตรี อื่น ๆ (โปรดระบุ)

1.5 อาชีพ

นักเรียน / นักศึกษา ค้าขาย / ธุรกิจส่วนตัว
 พนักงานบริษัท รับจ้างทั่วไป
 รับราชการ / รัฐวิสาหกิจ เกษตรกร
 แม่บ้าน / พ่อบ้าน นักโทษ
 ว่างาน

1.6 รายได้

≤ 5,000 บาท 5,001-10,000 บาท
 10,001-15,000 บาท 15,001-20,000 บาท
 > 20,001 บาท

2. ข้อมูลทางด้านสุขภาพ

2.1 ระดับ CD₄..... Cells/mm³ (.....%)

วันที่เจาะตรวจ CD₄ (ก่อนได้รับยา) _____ / _____ / 25_____

2.2 ระดับ Viral load copies/ml (log.....)

วันที่เจาะตรวจ Viral load (ก่อนได้รับยา) _____ / _____ /25_____

3. ข้อมูลทางพฤติกรรม

3.1 ความถี่ในการใช้ถุงยางอนามัย (ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาในรอบ 1 เดือน ของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งได้รับยามาแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือนหรือ ข้อมูลจากการบันทึกในระเบียบประวัติผู้ป่วย นอกหรือใบส่งต่อเพื่อการรักษาของผู้ป่วย ถึงการมีเพศสัมพันธ์ ทุกครั้ง ทั้งเพศเดียวกันและต่างเพศ ทั้งคู่นอนประจำและคู่นอนชั่วคราว)

- ไม่เคย
 บางครั้ง
 ทุกครั้ง

3.2 การดื่มน้ำแอลกอฮอล์ (ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมาในรอบ 1 เดือน ของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งได้รับยามาแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือนหรือ ข้อมูลจากการบันทึกในระเบียบประวัติผู้ป่วยนอกหรือใบส่งต่อเพื่อการรักษาของผู้ป่วยถึงจำนวนวันที่มีการดื่มน้ำแอลกอฮอล์ทุกชนิด ได้แก่ สุรา เบียร์ ไวน์ผลไม้และสุรากลั่นเอง)

สำหรับผู้ชาย

- ไม่ดื่ม
 ปานกลาง (ดื่มน้ำแอลกอฮอล์ 1- 14 แก้วต่อสัปดาห์หรือผู้ที่ดื่ม 1-4 แก้วพร้อมกัน ต่อการดื่มในครั้งเดียวกัน)
 มาก (ดื่มน้ำแอลกอฮอล์มากกว่า 14 แก้วต่อสัปดาห์หรือผู้ที่ดื่ม 4 แก้วพร้อมกัน ต่อการดื่มในครั้งเดียวกัน)

สำหรับผู้หญิง

- ไม่ดื่ม
 ปานกลาง(ดื่มน้ำแอลกอฮอล์ 1- 7 แก้วต่อสัปดาห์หรือผู้ที่ดื่ม 1-3 แก้วพร้อมกัน ต่อการดื่มในครั้งเดียวกัน)
 มาก (ดื่มน้ำแอลกอฮอล์มากกว่า 7 แก้วต่อสัปดาห์หรือผู้ที่ดื่ม 3 แก้วพร้อมกัน ต่อการดื่มในครั้งเดียวกัน)

3.3 ความสม่ำเสมอในการรับประทานยา (Adherence) ใช้ค่าจากแบบวัด(Visual Analog scale) ที่ถูกบันทึกไว้ในระเบียบประวัติผู้ป่วยนอกหรือใบส่งต่อเพื่อการรักษาของผู้ป่วย หรือสอบถามในระยะเวลา 1 เดือน(self report) ของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งได้รับยามาแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน

ไม่ได้รับประทานยา มากกว่า 3 ครั้ง หรือรับประทานยาเกินเวลา 30 นาที มากกว่า 3 ครั้ง หรือแบบบันทึก Visual Analog scale ให้คะแนน Adherence < 95 % [Adherence < 95%]

ไม่ได้รับประทานยา น้อยกว่า 3 ครั้ง หรือ รับประทานยาเกินเวลา 30 นาที น้อยกว่า 3 ครั้ง หรือแบบบันทึก Visual Analog scale ให้คะแนน Adherence \geq 95 % [Adherence \geq 95%]

4. ข้อมูลด้านการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์

4.1. สูตรยาที่ใช้รักษา ระบุสูตรยาที่ได้รับ ก่อนที่จะได้รับรายงานการดื้อยาจากการตรวจโดยวิธี TRUGENE[®] โดยผลการตรวจเป็น Resistance ประกอบด้วยสูตรยาดังต่อไปนี้

- Stavudine (d4T) + Lamivudine (3TC) + Nevirapine (NVP) หรือ
- Stavudine (d4T) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) หรือ
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Nevirapine (NVP) หรือ
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) หรือ
- Stavudine (d4T) + Lamivudine (3TC) + Indinavir (IDV) + Ritonavir (RTV) หรือ
- Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Indinavir (IDV) + Ritonavir (RTV) หรือ
- Didanosine (ddI) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) หรือ
- Didanosine (ddI) + Lamivudine (3TC) + Nevirapine (NVP) หรือ
- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) หรือ
- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Nevirapine (NVP) หรือ
- Didanosine (ddI) + Lamivudine (3TC) + Nevirapine (NVP) หรือ
- Tenofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Indinavir (IDV) + Ritonavir (RTV)

4.2 ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์

วันที่เริ่มยา _____ / _____ /25_____ปี

4.3 ผลข้างเคียงจากการได้รับยา (โดยต้องได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ที่ระบุเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งในระเบียบประวัติผู้ป่วยนอกหรือใบส่งต่อเพื่อการรักษาของผู้ป่วย) โดยให้คำตอบอย่าง 2 คำ ได้แก่ มีและไม่มี ใช้มาตรวัดนามบัญญัติ

- ไม่มีผลข้างเคียงจากการได้รับยา (ไม่มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ผื่น ตับอักเสบ Lipoatrophy แต่อาจมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน ชีต peripheral neuropathy ไขมัน cholesterol สูง)
- มีผลข้างเคียงจากการได้รับยา (มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ผื่น ตับอักเสบ Lipoatrophy ร่วมกับอาการ คลื่นไส้ อาเจียน ชีต peripheral neuropathy ไขมัน cholesterol สูง)

4.4. การเปลี่ยนสูตรยา โดยต้องระบุเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งในระเบียบประวัติผู้ป่วยนอกหรือใบส่งต่อเพื่อการรักษาของผู้ป่วย ข้อมูล ใช้มาตรวัดนามบัญญัติ โดยให้คำตอบอย่าง เป็นตัวเลข เดือน ปี วัน

- ไม่ได้รับการเปลี่ยนสูตรยา (ไม่มีเปลี่ยนสูตรยาทุกกรณีในระยะเวลา 12 เดือน หลังได้รับยาโดยต้องระบุเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งในระเบียบประวัติผู้ป่วยนอกหรือใบส่งต่อเพื่อการรักษาของผู้ป่วย)
- ได้รับการเปลี่ยนสูตรยา (มีเปลี่ยนสูตรยาทุกกรณี ในระยะเวลา 12เดือน หลังได้รับยา โดยต้องระบุเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งในระเบียบประวัติผู้ป่วยนอกหรือใบส่งต่อเพื่อการรักษาของผู้ป่วย)

ระบุ สูตร/วันที่ เปลี่ยนสูตรยา

ครั้งที่1	_____	/	_____	/25_____
ครั้งที่2	_____	/	_____	/25_____
ครั้งที่3	_____	/	_____	/25_____
ครั้งที่4	_____	/	_____	/25_____
ครั้งที่5	_____	/	_____	/25_____
ครั้งที่6	_____	/	_____	/25_____
ครั้งที่7	_____	/	_____	/25_____

4.5. ปัจจัยทางเภสัชวิทยา (Pharmacologic factors) (การใช้ยาด้านไวรัสเอดส์ร่วมกับยาที่ต้องการศึกษาทุกครั้งที่อยู่ในช่วงระยะเวลาที่ทำการศึกษาวิจัย)

4.5.1 ยาด้านวัณโรค

ไม่ได้รับ หมายถึง ไม่มีการใช้ยาด้านไวรัสเอดส์ร่วมกับยา Rifampicin

ได้รับ หมายถึง การใช้ยาด้านไวรัสเอดส์ร่วมกับยา Rifampicin

4.5.2 ยาลดไขมัน

ไม่ได้รับ หมายถึง ไม่มีการใช้ยาด้านไวรัสเอดส์ร่วมกับยา Simvastatin (SIM)

ได้รับ หมายถึง การใช้ยาด้านไวรัสเอดส์ร่วมกับยา Simvastatin (SIM)

4.6. การดื้อยาที่มีอยู่ก่อน (Pre-existing mutation) (เก็บข้อมูลผลการตรวจดื้อยาโดยวิธี TRUGENE[®] ก่อนเริ่มยาด้านไวรัสเอดส์ในระเบียบประวัติผู้ป่วยนอกหรือใบส่งต่อเพื่อการรักษาของผู้ป่วย)

ไม่ดื้อยา (การตรวจดื้อยาโดยวิธี TRUGENE[®] รายงานผลการตรวจเป็น No evidence of resistance)

ดื้อยา (การตรวจดื้อยาโดยวิธี TRUGENE[®] รายงานผลการตรวจเป็น Resistance)

5. ข้อมูลการดื้อยา (นับจากครั้งที่มีการตรวจดื้อยาโดยวิธี TRUGENE[®] รายงานผลการตรวจเป็น Resistance ของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งได้รับขามาแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน)

5.1 ผลการตรวจ CD₄ 3 ครั้งย้อนหลัง

ครั้งที่ 1 ระดับ CD₄..... Cells/mm³ (.....%)

วันที่เจาะตรวจ CD₄ ____/____/25____

ครั้งที่ 2 ระดับ CD₄..... Cells/mm³ (.....%)

วันที่เจาะตรวจ CD₄ ____/____/25____

ครั้งที่ 3 ระดับ CD₄..... Cells/mm³ (.....%)

วันที่เจาะตรวจ CD₄ ____/____/25____

5.2 ผลการตรวจ Viral load 3 ครั้งย้อนหลัง

ครั้งที่ 1 ระดับ Viral load copies/ml (log.....)

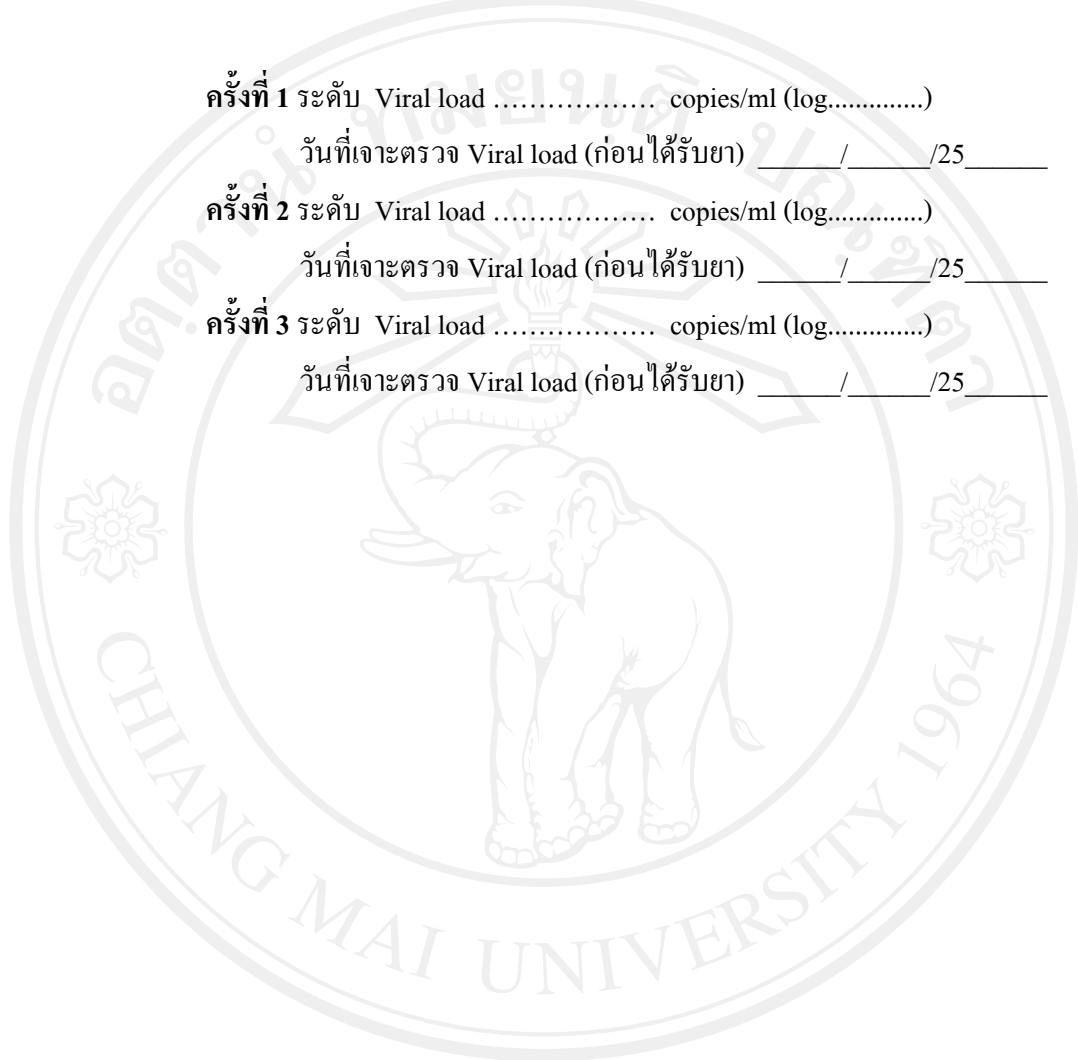
วันที่เจาะตรวจ Viral load (ก่อนได้รับยา) ____ / ____ /25 ____

ครั้งที่ 2 ระดับ Viral load copies/ml (log.....)

วันที่เจาะตรวจ Viral load (ก่อนได้รับยา) ____ / ____ /25 ____

ครั้งที่ 3 ระดับ Viral load copies/ml (log.....)

วันที่เจาะตรวจ Viral load (ก่อนได้รับยา) ____ / ____ /25 ____



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจหาเชื้อดื้อยาจากการตรวจโดยวิธี TRUGENE®

วันที่เจาะ _____ / _____ /25 _____

Mutation of NRTIs:

M41L E44D A62V K65R D67 N T69D
 T69N K70E K70R L74V V75I F77L
 Y115F F116Y V118I Q151M M184V L210W
 T215F T215Y K219E K219Q
 Other : _____

Nucleoside and Nucleotide RT Inhibitors **Resistance Interpretation**

Zidovudine (AZT) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance
 Didanosine (ddI) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance
 Zalcitabine (ddC) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance
 Lamivudine (3TC)/emtricitabine (FTC) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance
 Stavudine (d4T) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance
 Abacavir (ABC) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance
 Tenofovir (TDF) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance

Mutation of NNRTIs:

L100I K103N V106A V106M V108I G109A
 Y181C Y181I Y188C Y188H Y188L G190S
 P225H P236L
 Other : _____

Nucleoside and Nucleotide RT Inhibitors **Resistance Interpretation**

Nevirapine (NVP) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance
 Delavirdine (DLV) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance
 Efavirenz (EFV) Resistance Possible Resistance No Evidence of Resistance

Mutation of PIs:

<input type="checkbox"/> L10C	<input type="checkbox"/> L10F	<input type="checkbox"/> L10I	<input type="checkbox"/> L10V	<input type="checkbox"/> L10R	<input type="checkbox"/> V11I
<input type="checkbox"/> G16E	<input type="checkbox"/> K20I	<input type="checkbox"/> K20M	<input type="checkbox"/> K20R	<input type="checkbox"/> K20T	<input type="checkbox"/> K20V
<input type="checkbox"/> L24I	<input type="checkbox"/> D30N	<input type="checkbox"/> V32I	<input type="checkbox"/> L33F	<input type="checkbox"/> L33I	<input type="checkbox"/> L33V
<input type="checkbox"/> E34Q	<input type="checkbox"/> E35G	<input type="checkbox"/> M36I	<input type="checkbox"/> M36L	<input type="checkbox"/> M36V	<input type="checkbox"/> M46I
<input type="checkbox"/> M46L	<input type="checkbox"/> I47A	<input type="checkbox"/> I47V	<input type="checkbox"/> G48V	<input type="checkbox"/> I50L	<input type="checkbox"/> I50V
<input type="checkbox"/> F53L	<input type="checkbox"/> F53Y	<input type="checkbox"/> I54A	<input type="checkbox"/> I54L	<input type="checkbox"/> I54M	<input type="checkbox"/> I54S
<input type="checkbox"/> I54T	<input type="checkbox"/> I54V	<input type="checkbox"/> Q58E	<input type="checkbox"/> D60E	<input type="checkbox"/> I62V	<input type="checkbox"/> L63P
<input type="checkbox"/> I64L	<input type="checkbox"/> I64M	<input type="checkbox"/> I64V	<input type="checkbox"/> A71I	<input type="checkbox"/> A71L	<input type="checkbox"/> A71T
<input type="checkbox"/> A71V	<input type="checkbox"/> G73A	<input type="checkbox"/> G73C	<input type="checkbox"/> G73T	<input type="checkbox"/> G73S	<input type="checkbox"/> L76V
<input type="checkbox"/> V77I	<input type="checkbox"/> V82A	<input type="checkbox"/> V82F	<input type="checkbox"/> V82I	<input type="checkbox"/> V82L	<input type="checkbox"/> V82S
<input type="checkbox"/> V82T	<input type="checkbox"/> N83D	<input type="checkbox"/> I84V	<input type="checkbox"/> I85V	<input type="checkbox"/> N88D	<input type="checkbox"/> N88S
<input type="checkbox"/> L89V	<input type="checkbox"/> L90M				
<input type="checkbox"/> Other : _____					

Protease Inhibitors**Resistance Interpretation**

Saquinavir (SQV)	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
SQV/r	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
Indinavir(IDV)	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
IDV/r	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
Ritonavir (RTV)	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
Nelfinavir (NFV)	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
Amprenavir (APV)/Fosamprenavir(FPV)	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
APV/r or FPV/r	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
Lopinavir+Ritonavir (LPV/r)	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
Atazanavir (ATV)	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
Atazanavir+Ritonavir (ATV/r)	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance
Tipranavir+Ritonavir (TPV/r)	<input type="checkbox"/> Resistance	<input type="checkbox"/> Possible Resistance	<input checked="" type="checkbox"/> No Evidence of Resistance RT
Other Mutations: _____			

ภาคผนวก ข

การยินยอมโดยรับทราบข้อมูลเพื่อเข้าร่วมการศึกษาค้นคว้าแบบอิสระของนักศึกษาปริญญาโท
หลักสูตรสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาสาธารณสุขศาสตร์ แผนก ข ภาคพิเศษ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยาต้านไวรัสของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ณ โรงพยาบาลเชียงราย
ประชานุเคราะห์

เรียนท่านผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

อาจเป็นไปได้ที่ท่านไม่เข้าใจคำศัพท์บางคำในเอกสารฉบับนี้ แพทย์และพยาบาลจะเป็น
ผู้รับผิดชอบในการอธิบายเพื่อให้ท่านเข้าใจ

สิ่งสำคัญที่ท่านควรตระหนักได้แก่

1. การเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยนี้หรือไม่ ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน
2. ท่านสามารถตัดสินใจที่จะไม่เข้าร่วม หรือออกจากโครงการศึกษาวินิจฉัยเมื่อใดก็ได้ โดยที่
การตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการของท่าน จะไม่ส่งผลใดๆต่อท่าน

คำนำและข้อมูลทั่วไป

ในปัจจุบัน โรคเอดส์ เป็นปัญหาสำคัญที่พบการระบาดไปทุกภาคของประเทศไทย กระทรวง
สาธารณสุขประเทศไทยจัดระบบการติดตามสถานการณ์การระบาดของโรคเอดส์ตั้งแต่มีการรายงานผู้
ติดเชื้อโรคเอดส์รายแรกในปี พ.ศ. 2527 เป็นต้นมาจนถึง 31 มกราคม 2551 พบว่าผู้ป่วยเอดส์และผู้
ติดเชื้อที่มีอาการทั้งหมดรวมทั้งสิ้น 331,336 ราย และมีผู้เสียชีวิต 91,142 ราย

การให้บริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ สามารถช่วยทำ
ให้ระดับเม็ดเลือดขาวชนิดซีดี 4 เพิ่มขึ้น ยับยั้งไวรัสในร่างกายลดลงได้ ช่วยให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์
มีชีวิตที่ยืนยาวและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ปัจจุบันมีผู้ติดเชื้อที่เข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ จำนวน
108,806 ราย การได้รับยาสูตร จีพีโอเวียร์ ผู้ที่กินยามากกว่า 6 เดือนมีโอกาสดื้อยาร้อยละ 76.6 ยัง
พบว่าผู้หญิงจะมีการยับยั้งเชื้อไวรัสเอดส์เร็วกว่าผู้ชาย และความล้มเหลวทางไวรัสวิทยาเกิดช้ากว่า มี
ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์จำนวนหนึ่งประสบปัญหาเอชไอวีดื้อยาขึ้นแล้ว ซึ่งพบว่ามีความสัมพันธ์กับการ
ไม่สวมถุงยางอนามัยขณะมีเพศสัมพันธ์ การรับประทานยาไม่สม่ำเสมอ ระดับภูมิคุ้มกันในร่างกาย

ชนิดชนิด 4 ต่ำก่อนเริ่มยา ปริมาณไวรัสสูงก่อนเริ่มยา การดื่มแอลกอฮอล์ ระยะเวลาที่ได้รับ การรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ อย่างไรก็ตาม การศึกษาเรื่องปัจจัยที่มีผลต่อการดื้อยาต้านไวรัสในประเทศไทยยังมีจำนวนน้อย และยังไม่มีการศึกษาถึงปัจจัยที่ปรับเปลี่ยนได้ เช่น ปัจจัยด้านยา ปัจจัยด้านสุขภาพ และปัจจัยเชิงพฤติกรรม ร่วมกับปัจจัยที่ปรับเปลี่ยนไม่ได้ เช่น ปัจจัยทางประชากรศาสตร์ ซึ่งมีความสำคัญในการใช้ข้อมูลปัจจัยเสี่ยงในการค้นหากลุ่มเสี่ยงและปรับพฤติกรรมเสี่ยงเพื่อลดอัตราการดื้อยาในผู้ติดเชื้อผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ในประเทศไทย

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยาของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ที่ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์
2. เพื่อศึกษาอุบัติการณ์และรูปแบบของการดื้อยาของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ที่ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์

ใครบ้างสามารถเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย

ทำการศึกษาในผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จังหวัดเชียงราย จำนวนทั้งสิ้น 1,800 คน โดยทำการศึกษาระหว่างเดือน มกราคม 2552 ถึง มีนาคม 2552 ผู้ศึกษาวิจัยทำการเก็บข้อมูลจากระเบียนประวัติผู้ป่วย ถ้าหากท่านยินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย จะได้รับการสัมภาษณ์ในวันที่ท่านมารับบริการ โดยผู้ศึกษาวิจัยและพยาบาล ใช้เวลาประมาณ 10-15 นาที หากท่านมีความคับข้องใจในคำถามไม่สามารถให้ข้อมูลได้ สามารถแจ้งกับผู้สัมภาษณ์ได้ทันทีและจะไม่ส่งผลใดๆต่อท่าน

กลุ่มดื้อยา ประกอบด้วยผู้เข้ารับการรักษาที่มีการดื้อยาซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. อายุมากกว่า 18 ปี
2. ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์อย่างน้อย 12 เดือน
3. มีการบันทึกประวัติและอยู่ในความดูแลของคลินิกพิเศษ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จังหวัดเชียงราย อย่างน้อย 12 เดือน ก่อนรับ- ส่งต่อไปรักษาโรงพยาบาลอื่น
4. การตรวจเลือดพบว่าการดื้อยา และ
5. CD_4 ลดลง $> 30\%$ ของค่าสูงสุดเดิม หรือมีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสขึ้นเช่น วัณโรคปอด เชื้อราสมอง หลังได้รับยาต้านไวรัสเอดส์อย่างน้อย 12 เดือน หรือ ปริมาณไวรัสในร่างกาย $>$

1,000 copies/ml หลังจากได้รับยานาน 16-24 สัปดาห์ หรือ ลดปริมาณไวรัสได้ดีแล้ว กลับมีประมาณไวรัสสูงขึ้นใหม่

> 1,000 copies/ml ภายใน 12 เดือนที่ได้รับยา

กลุ่มไม่พบการดื้อยา และกลุ่มผู้เข้ารับการรักษาที่ไม่มีการดื้อยา จำนวนเท่ากับผู้ที่เข้ารับการรักษาที่มีการดื้อยา ซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. อายุมากกว่า 18 ปี
2. ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์อย่างน้อย 12 เดือน
3. มีการบันทึกประวัติและอยู่ในความดูแลของคลินิกพิเศษ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จังหวัดเชียงราย อย่างน้อย 12 เดือน ก่อนรับ-ส่งต่อไปรักษาโรงพยาบาลอื่น
4. ไม่พบ CD₄ ลดลง > 30% ของค่าสูงสุดเดิม หรือมีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสขึ้นเช่น วัณโรค ปอด เชื้อราสมอง หลังได้รับยาต้านไวรัสเอดส์อย่างน้อย 12 เดือน หรือ ปริมาณไวรัสในร่างกาย > 1,000 copies/ml หลังจากได้รับยานาน 16-24 สัปดาห์ หรือ ลดปริมาณไวรัสได้
5. ดีแล้วกลับมีประมาณไวรัสสูงขึ้นใหม่ load > 1,000 copies/ml ภายใน 12 เดือนที่ได้รับยา หรือการตรวจเลือดครั้งสุดท้ายไม่พบว่ามีการดื้อยา ภายใน 12 เดือนที่ได้รับยา

ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการ

ข้อมูลปัจจัยด้านประชากรศาสตร์ที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับการดื้อยาของผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์จะเป็นประโยชน์ในการหากลุ่มเสี่ยงต่อการดื้อยาและวางแผนการติดตามหรือปรับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการรักษา สำหรับข้อมูลปัจจัยที่ปรับเปลี่ยนได้ที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยาจะเป็นประโยชน์ในการประกอบการวางแผนในการปรับพฤติกรรมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการดื้อยาต้านไวรัสเอดส์ในหน่วยบริการต่อไป

การถอนตัวออกจากโครงการ

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านตัดสินใจที่จะหยุดการเข้าร่วมโครงการ ท่านไม่ต้องกลัวว่าจะเกิดความเสียหายจากการรักษาของท่าน ท่านสามารถถอนตัวออกจากโครงการ ณ เวลาใดก็ได้ โดยไม่ต้องชี้แจงเหตุผลใดๆ ในกรณีนี้จะขอให้ท่านมาพบแพทย์ ก่อนที่ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการ

ค่าใช้จ่ายของท่านและค่าชดเชย

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ ท่านจะมีส่วนช่วยให้วงการแพทย์มีความเข้าใจมากขึ้นเกี่ยวกับการคือยาของเชื้อเอชไอวี อย่างไรก็ตาม ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการศึกษานี้ แต่คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้มีประโยชน์ในการพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อในอนาคต

การรักษาความลับ

ข้อมูลทั้งหมดในระหว่างโครงการวิจัยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ข้อมูลต่างๆของการศึกษาจะถูกระบุเป็นชื่อย่อและหมายเลขรหัส รหัสนี้จะมีแต่คณะผู้วิจัยเท่านั้นที่รู้ และจะถูกเก็บไว้ในที่ปลอดภัย ชื่อของท่านจะไม่ถูกอ้างถึงในการตีพิมพ์หรือการนำเสนอต่อสาธารณชน ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านสามารถถูกตรวจสอบได้เฉพาะบุคคลากรของโครงการวิจัยและผู้ที่มิอำนาจเท่านั้น ซึ่งอาจจะรวมถึงตัวแทนของสหพันธ์ควบคุมความปลอดภัยทางยา ผู้ให้ทุน คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย บุคคลเหล่านี้จะเก็บข้อมูลเป็นความลับอย่างเคร่งครัด

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติม ท่านควรปรึกษาใคร

เมื่อใดก็ตามที่ท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับการวิจัยนี้ ท่านควรติดต่อสอบถามหรือปรึกษากับนางสาวนุสรรา คำปาเชื้อ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 086-6589324 หรือแพทย์หญิงพัชรี ชันติพงษ์ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 053-711300 ต่อ 1784

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ของสถาบันที่เข้าร่วมวิจัยแล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าสิทธิมนุษยชนโดยเฉพาะด้านการวิจัยได้รับการคุ้มครองอย่างถูกต้อง ในกรณีที่ท่านยังไม่มั่นใจเกี่ยวกับปัญหานี้ ท่านสามารถติดต่อขอคำแนะนำ หรือยื่นข้อร้องเรียนจากตัวแทนหรือคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ โทรศัพท์ 053-711300 ต่อ 1106, 1725

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจของกลุ่มตัวอย่าง

- ข้าพเจ้ามีโอกาสตามคำถามเกี่ยวกับขั้นตอนของการศึกษาแล้ว
- คำถามของข้าพเจ้าได้รับการตอบแล้ว
- ข้าพเจ้ายินยอมที่จะให้สัมภาษณ์

_____/_____/_____
ชื่อผู้เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย (ตัวบรรจง)

_____/_____/_____
ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

_____/_____/_____
วันที่

ถ้อยแถลงของผู้ศึกษา

ข้าพเจ้าได้อธิบายให้กลุ่มตัวอย่างฟังอย่างละเอียดถึง ลักษณะของการศึกษาดังกล่าวแล้ว

_____/_____/_____
ชื่อของผู้ศึกษาวิจัย (ตัวบรรจง)

_____/_____/_____
ลายมือชื่อของผู้ศึกษาวิจัย

_____/_____/_____
วันที่

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ภาคผนวก ก



ที่ ชม ๑๑๖๗.๑๑๖- 10130

กองการวิจัยของโรงพยาบาลวิจัย
โดย
คณะกรรมการกึ่งกลางเพื่อประเมินโครงการวิจัยและวิทยานิพนธ์ ระดับดุษฎีบัณฑิต
โรงพยาบาลเชียงใหม่รามระดับนานาชาติ

คณะกรรมการวิจัย วิทยาลัยนานาชาติ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วิทยาลัยการสาธารณสุข โรงพยาบาลราชวิถี
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี จังหวัดสุราษฎร์ธานี

โครงการวิจัย : พืชสมุนไพรต้านมะเร็งชนิดน้ำสกัดจากพืชของพื้นที่ในจังหวัดภูเก็ตซึ่งเคยไม่ไวต่อการ
ต่อ โรงพยาบาลเชียงใหม่รามระดับนานาชาติ

ผู้ส่ง : นายสุธรรมพร คุ้มแก้ว
ผู้รับ : คณะกรรมการระดับชาติ มหาวิทยาลัยสุราษฎร์ธานีและคณะผู้บริหารโรงพยาบาล
และวิทยาลัยการแพทย์เชียงใหม่

ได้รับการพิจารณาแล้วเห็นว่า ไม่เป็นโครงการระดับดุษฎีบัณฑิต และ ไม่เข้าข่ายเป็นวิทยานิพนธ์ของ
ภาควิชาการแพทย์ระดับดุษฎีบัณฑิต

ซึ่งเมื่อสมควร ไม่ดำเนินการวิจัย ให้โรงพยาบาลเชียงใหม่รามส่งข้อมูลการวิจัยกลับมายังคณะ
โรงพยาบาลวิจัย เชียงใหม่ ได้ ระหว่างวันที่ ๕ พฤษภาคม 2552 ถึงวันที่ 26 สิงหาคม 2552

ออกไว้ที่ ๑๓ วันที่ | พฤษภาคม 2552

ศาสตราจารย์ ดร. วิจิตร คุ้มแก้ว
(ศาสตราจารย์สุทัศน์ คุ้มแก้ว)
รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลวิจัยเชียงใหม่
โรงพยาบาลวิจัย เชียงใหม่ วิทยาลัยการแพทย์
โรงพยาบาลเชียงใหม่ราม

ศาสตราจารย์ ดร. วิจิตร คุ้มแก้ว
ผู้อำนวยการวิทยาลัยการแพทย์
โรงพยาบาลเชียงใหม่ราม

ลิขสิทธิ์ในทำวิทยาลยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นางสาวนุสรรา คำป่าเชื้อ
วันเดือนปีเกิด	28 พฤษภาคม 2518
ประวัติการศึกษา	สำเร็จการศึกษามัธยมศึกษาตอนปลาย โรงเรียนสามัคคีวิทยาคม จังหวัดเชียงราย ปีการศึกษา 2536 สำเร็จการศึกษาลัทธิศาสตรบัณฑิตพยาบาลศาสตร์เทียบเท่าปริญญาตรี วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนีพะเยา จังหวัดพะเยา ปีการศึกษา 2539
ประสบการณ์การทำงาน	
พ.ศ. 2540-2548	พยาบาลวิชาชีพ 6 กลุ่มงานพยาบาล โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จังหวัดเชียงราย
พ.ศ. 2548-2549	ผู้ประสานงาน โครงการพัฒนาเครือข่ายการดำเนินการเฝ้าระวังโรคติดเชื้อ ฉวยโอกาสจากเชื้อราในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี จังหวัดเชียงราย (Active, Population-based Surveillance for Opportunistic Fungal Infection (OFI) in Chiang Rai) โดยศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข
พ.ศ. 2549-2551	ผู้ประสานงาน โครงการเฝ้าระวังอุบัติการณ์การเกิดเชื้อเอชไอวีที่ติดต่อขาด้าน ไวรัสในผู้ป่วยที่รับบริการการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ประเทศไทย (Pilot program for the Thailand national surveillance system to determine the development of HIV drug resistance among ARV treated patients) โดยสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
พ.ศ. 2551-ปัจจุบัน	ผู้ประสานงาน โครงการวิจัย “โครงการการใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีในผู้ติดเชื้อ ที่มีความล้มเหลวทางการรักษาจากยาสูตรแรกที่มีเอ็นเอ็นอาร์ทีไอ” (โครงการ ฮิฟสตาร์) โดยศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างไทย ออสเตรเลีย เนเธอร์แลนด์ เพื่อการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกด้านโรคเอดส์ (HIV-NAT), ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย