

แรงจูงใจของหญิงในการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ในวารสารทางอินเทอร์เน็ตเอดส์แมป(aidsmap)ฉบับวันที่ 10 เมษายนมีบทความโดยกัซ เคนส์ Gus Cairns เกี่ยวกับการศึกษาเพิ่มเติมของการวิจัยการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโดยการกินยาป้องกันการสัมผัสเชื้อ(เพรีบ-PrEP) โครงการเพิ่มเพรีบ(FEM-PrEP)ซึ่งผลของการวิจัยไม่สามารถพิสูจน์ผลในการป้องกันการติดเชื้อได้ และการศึกษาเพิ่มเติมนี้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าทำไมการป้องกันแบบเพรีบของ โครงการนี้ไม่ได้ผลทั้งๆที่โครงการวิจัยเพรีบอีกหลาย โครงการสามารถแสดงผลในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้สูงมาก ในประชากรกลุ่มต่างๆ

โครงการเพิ่มเพรีบเป็นการวิจัยแบบสุ่มและควบคุม โดยการใช้สารเลียนแบบ(randomized placebo-controlled trial)ของการกินยาทรวาดา(Truvada)ก่อนการสัมผัสเชื้อเอชไอวี ทำการทดลอง ในอาสาสมัครหญิงในประเทศอาฟริกาใต้ เคนย่า และแทนซาเนีย จำนวน 2,120 คน ซึ่งในเดือนเมษายน 2011การวิจัยนี้ถูกแนะนำให้ยุติการวิจัยเพราะผลของการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่าง โครงการแสดงว่าการวิจัยจะไม่สามารถพิสูจน์ผลในทางที่ดีได้เพราะจำนวนอาสาสมัครที่ติดเชื้อของกลุ่มที่กินยาทรวาดาและยาเลียนแบบมีจำนวนเท่ากัน

จากการสอบถามอาสาสมัครเมื่อมาพบเจ้าหน้าที่ที่มวิจัยตามนัด 95% ของอาสาสมัครบอกว่ากินยาทุกวันอย่างสม่ำเสมอ และจากการนับจำนวนยาที่เหลืออยู่ พบว่า 88% ของอาสาสมัครใช้ยาอย่างสม่ำเสมอ แต่ผลของการวัดระดับยาตกค้าง ในร่างกายแสดงผลที่แตกต่างกัน ซึ่งเมื่อโครงการเพิ่มเพรีบประกาศผลครั้งแรกนั้น ผลการวัดระดับยาแสดงว่าอาสาสมัครจำนวนไม่ถึง 40% ได้กินยาหนึ่งเม็ดภายในระยะเวลาสองวันก่อนการตรวจ และผลการวิจัยระยะท้ายๆแสดงว่ามีเพียง 12% ของอาสาสมัครเท่านั้นที่ผลการวัดระดับยาแสดงว่าได้กินยาทุกวัน และ 23% กินยาน้อยมากเป็นบางครั้งหรือไม่เคยกินเลย และอาสาสมัครที่เหลือ(65%)กินยาอย่างไม่สม่ำเสมอหรือกินเพียงบางครั้ง

จากการสัมภาษณ์และการตอบแบบสอบถามทางคอมพิวเตอร์ของผู้ที่เคยเป็นอาสาสมัครหญิงของ โครงการวิจัยเพิ่มเพรีบแสดงว่าอาสาสมัครปกปิดการไม่ ใช้ยาอย่างสม่ำเสมอเนื่องจากเกรงว่าหากนักวิจัยทราบความจริงแล้วนักวิจัยจะไม่ให้พวกเขาร่วมในการวิจัยต่อไป ถึงแม้ว่านักวิจัยจะรับประกันว่าจะไม่ทำเช่นนั้นก็ตาม จากการสัมภาษณ์อดีตอาสาสมัครเหล่านี้อธิบายถึงความพยายามต่างๆของพวกเขในการปกปิดการไม่ ใช้ยาอย่างสม่ำเสมอของพวกเข ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าถึงแม้ว่าพวกเขาสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการป้องกันที่กำลังวิจัยอยู่ก็ตาม แต่พวกเขาก็ตระหนักถึงคุณค่าของบริการด้านแพทย์ต่างๆที่โครงการวิจัยจัดสรรให้แก่อาสาสมัครของโครงการ

เนื่องจากผลของโครงการนี้ผิดความคาดหวังเป็นอย่างมาก จึงมีความสนใจที่จะศึกษาถึงสาเหตุว่าทำไมอาสาสมัครหญิงของโครงการนี้จึงไม่ใช้ยาตามที่ได้รับคำแนะนำ การศึกษาภายหลังโครงการเพิ่มเพรีบโครงการหนึ่งระบุว่าอาสาสมัครบางส่วนไม่กินยาทรวาดาเพราะพวกเขากังวลเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยา หรือคิดว่ายาจะไม่มีผลเพราะในการวิจัยมีการใช้ยาเลียนแบบด้วย หรือแม้กระทั่งคิดว่ายาจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีของพวกเขด้วย ซึ่งเกี่ยวกับประเด็นสุดท้ายนี้การวิเคราะห์ผล โครงการหนึ่งแสดงให้เห็นว่าข้อกังขาของบุคคลหนึ่งจะถูกเสริมด้วยทัศนคติทางลบของอาสาสมัครคนอื่นๆ หรือของคู่ครองของอาสาสมัคร หรือในระดับที่กว้างออกไปคือการพูดจาถูกโครงการ โดยชุมชน ส่วนการรังเกียจและตีตราเกี่ยวกับเอชไอวีก็มีผลเช่นกัน อาสาสมัครหญิงบางคนกลัวว่าเมื่อคนอื่นรู้ว่าเธอมียาทรวาดาไว้ใช้พวกเขาจะคิดว่าเธอติดเชื้อเอชไอวี

แต่การวิเคราะห์อีก โครงการหนึ่งพบว่าอาสาสมัครจำนวนหนึ่งเข้าร่วมการวิจัยเพราะเห็นคุณค่าด้านอื่นที่ไม่เกี่ยวกับเพรีบเลย สาเหตุสำคัญประการหนึ่งที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยคือการตรวจเชื้อเอชไอวีประจำทุกเดือน ซึ่ง 32% ของอาสาสมัครบอกว่าเป็นสาเหตุสำคัญของการเข้าร่วมการวิจัย และอีก 25% บอกว่าการที่พวกเขาเข้าร่วมการวิจัยเพราะกิจกรรมเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีต่างๆที่ โครงการวิจัยจัดสรรไว้สำหรับอาสาสมัคร และอีก 22% ระบุว่าสาเหตุสำคัญคือการตรวจสุขภาพต่างๆที่โครงการมีไว้ให้ และมีหลักฐานว่าการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยเพราะพวกเขารู้สึกว่าเพียงแต่การอยู่ร่วมในการวิจัยก็จะสามารถป้องกันไม่ให้พวกเขาติดเชื้อได้แล้ว

อย่างไรก็ตามการวิเคราะห์เหล่านี้ไม่ได้อธิบายว่าทำไมอาสาสมัครจำนวนมากรู้สึกว่าจะต้องปกปิดไม่ให้ นักวิจัยรู้เกี่ยวกับการไม่กินยาของพวกเขา เพื่อศึกษาเกี่ยวกับประเด็นสำคัญนี้นักวิจัยได้ทำการสัมภาษณ์เชิงลึก กับอาสาสมัคร 88 คนที่สุ่มเลือกจากกลุ่มที่ได้รับยาทรวาดา และสุ่มเลือกอาสาสมัครจากกลุ่มกินยาทรวาดาและ กลุ่มที่ได้รับยาเลียนแบบจำนวน 224 คนให้ตอบแบบสอบถามทางคอมพิวเตอร์

จากการตอบแบบสอบถามทางคอมพิวเตอร์ 31% ของอาสาสมัครนี้บอกว่าตัวเองกินยาบ่อยกว่าความเป็นจริง และสาเหตุสำคัญที่บอกเกินความจริงเนื่องจากพวกเขาเกรงว่าหากบอกความจริงแล้วนักวิจัยจะให้พวกเขาออกจากการศึกษา ทั้ๆที่นักวิจัยได้แจ้งให้อาสาสมัครรู้แล้วแล้วซ้ำแล้วซ้ำเล่าว่าพวกเขาจะไม่ถูกทำโทษหากไม่กินยาตามคำแนะนำ เกี่ยวกับการตอบเช่นนี้นักวิจัยคาดคะเนว่าเงื่อนไขที่เป็นมาตรฐาน ในแบบฟอร์มขอความยินยอมที่ระบุว่าอาสาสมัครอาจถูกให้ออกจากการวิจัยหากละเมิดข้อตกลงของการวิจัยเป็นสาเหตุที่ทำให้อาสาสมัครเชื่อเช่นนั้น ถึงแม้ว่าจะไม่มีใครถูกให้ออกเลยก็ตาม

สาเหตุรองลงมาได้แก่การบอกว่า “ใช้ฉันทินยาทุกวัน” เป็นสิ่งที่ทำได้ง่าย และสาเหตุถัดไปคือพวกเขาคิดว่าที่นักวิจัยจะรู้สึกผิดหวังหากพวกเขาบอกความจริง

คำตอบเกี่ยวกับยาทรวาดาที่อาสาสมัครได้ไปกิน่าสนใจเพราะ 83% ของอาสาสมัครบอกว่าได้นำเอา ยาทรวาดาที่ไม่ได้ใช้มาส่งคืนที่คลินิกการวิจัย แต่ที่จริงแล้วมีเพียง 12% เท่านั้นที่เอายามาคืน ทั้งนี้ นักวิจัยคิดว่า การที่อาสาสมัครตอบเช่นนั้นเป็นเพราะพวกเขาเข้าใจว่านักวิจัยถามว่าได้นำเอายาบางส่วนมาคืนที่คลินิกหรือไม่ แต่อย่างไรก็ตามคำตอบอื่นๆแสดงว่ามีอาสาสมัครจำนวนหนึ่งนำเอายามาคืนหลังจากที่ได้นับเม็ดตัวอย่างรอบคอบเพื่อให้สอดคล้องกับสิ่งที่พวกเขาบอกกับนักวิจัย

จากการตอบแบบสอบถามทางคอมพิวเตอร์ 33% ของอาสาสมัครบอกว่าพวกเขาทิ้งยาไปและโดยมากบอกว่าทิ้งลงในส้วม มีจำนวนน้อยที่บอกว่าทิ้งยาลงในถังขยะหรือทิ้งเข้าไปในพุ่มไม้ระหว่างที่เดินทางมาที่คลินิกการวิจัย สาเหตุหนึ่งที่พวกเขาทำเช่นนี้เพราะนักวิจัยได้บอกกับพวกเขาว่ายาที่วิจัยมีพิษ ดังนั้นพวกเขาไม่ต้องการให้เด็ก เข้าใจผิดว่ายาที่ถูกโยนทิ้งไปเป็นขนม และสิ่งที่ควรคำนึงอีกประการหนึ่งก็คือเมื่อพวกเขาตอบคำถามนี้พวกเขารู้แล้วว่าได้รับยาทรวาดาหรือยาเลียนแบบ และผู้ที่ได้รับยาทรวาดาตอบว่าทิ้งยาไปมีมากกว่าผู้ที่ได้รับยาเลียนแบบ ทั้งนี้ อาจเพื่อให้ นักวิจัยสบายใจว่าพวกเขาทิ้งยาไปอย่างมีความรับผิดชอบ และมีเพียงจำนวนน้อย (4%) ที่บอกว่าเอายาให้คนอื่น ส่วนหนึ่งบอกว่าเอายาให้เพื่อนหรือคู่ครองที่ติดเชื่อเอชไอวีและจำนวนเท่ากันบอกว่าเอายาให้แก่คนที่เจ็บป่วยด้วยโรคอื่นที่พวกเขาเชื่อว่ายาทรวาดาจะช่วยได้ และมีเพียงสองคนเท่านั้นที่บอกว่าเอายาไปขาย ซึ่งเกี่ยวกับการเอายาไปขายนี้มีอาสาสมัครจำนวนมากตอบว่า “เอายาไปขายให้คนอื่นได้อย่างไร ในเมื่อเราเองก็ไม่ว่ามันจะมีผลหรือเปล่า” และมีอาสาสมัครจำนวนหนึ่งที่เก็บตุนยาไว้เพื่อว่าโครงการสามารถพิสูจน์ได้ว่ายาที่มีผลจริงหรือในกรณีที่พวกเขาเกิดติดเชื่อเอชไอวีต่อไปในภายหลัง และความกลัวเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการรักษาในอนาคตเป็นสิ่งที่อาสาสมัครพิจารณาอยู่ ซึ่งอาสาสมัครหนึ่งกล่าวว่า

“อาสาสมัครมากก็โยนยาทิ้งไปในส้วมหลุม แต่บางคนก็เก็บยาไว้ที่บ้านเพราะคิดว่าอีกหลายปีต่อไป ยาเหล่านี้จะช่วยพวกเขาได้ พวกเขาไม่ต้องซื้อยามากิน เพียงแต่เอายาที่เก็บไว้มาใช้เท่านั้นเอง”

ส่วนการสัมภาษณ์อาสาสมัครจำนวน 88 คน อาสาสมัครจำนวนมาก (63%) เต็มใจที่จะอธิบายว่าพวกเขาทำอะไรกับยาที่ได้รับไป ซึ่งประมาณ 25% บอกว่าเก็บตุนยาไว้ที่บ้าน และมีเพียง 5% เท่านั้นที่บอกว่าให้ยาแก่ผู้อื่นไป และไม่มีผู้ที่บอกว่าได้เอายาไปขายเลย

จากการสัมภาษณ์ทำให้นักวิจัยรู้ถึงความพยายามของอาสาสมัครบางส่วนที่พยายามปกปิดเกี่ยวกับการไม่กินยาตามคำแนะนำของพวกเขา มีอาสาสมัครหนึ่ง (34%) บอกว่าพวกเขาจะนับเม็ดยาก่อนที่จะทิ้งยาไปโดยที่ เหลือยาจำนวนหนึ่งที่จะเอามาคืนที่คลินิกที่สอดคล้องกับจำนวนยาที่บอกว่าได้กินไปแล้ว ซึ่งความพยายามของอาสาสมัครที่จะบอกว่าพวกเขาได้กินยาอย่างสม่ำเสมอตามคำแนะนำแสดงถึงความต้องการของอาสาสมัครที่จะคงอยู่ใน การวิจัยเพื่อผลประโยชน์ของบริการทางแพทย์ต่างๆที่พวกเขาจะได้รับ

ประเด็นเกี่ยวกับการที่อาสาสมัครจำนวนหนึ่งต้องการเข้าร่วมการวิจัยเพราะได้รับบริการทางแพทย์ต่างๆนี้ นักวิจัยหลายคนให้ความเห็นว่า “ระดับที่เหมาะสมของบริการทางแพทย์ต่างๆที่การวิจัยด้านชีว เวทศาสตร์เพื่อการป้องกันการติดเชื่อเอชไอวีจัดสรรให้แก่อาสาสมัครนั้นเป็นประเด็นด้านจริยธรรมที่มีการถกเถียงกันในบรรดาผู้ที่ทำงานในพื้นที่มาเป็นเวลานานแล้ว คนส่วนหนึ่งอาจคงเข้าร่วมการวิจัยเพื่อเป็นหนทางที่

จะได้รับบริการด้านแพทย์ต่างๆอีกต่อไป จนกว่าความจำเป็นเหล่านั้นจะได้รับการตอบสนองอย่างพอเพียงด้วยวิธีการอื่น” ซึ่งความเห็นเช่นนี้มีความสำคัญ โดยเฉพาะในประเทศหรือพื้นที่ที่ระบบสุขภาพและบริการที่เกี่ยวข้องไม่มี หรือมีอยู่แต่ไม่มีคุณภาพ หรือไม่มีความครอบคลุมหรือเท่าเทียมกัน ดังนั้นปัญหาที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยเพื่อความต้องการอื่นที่นอกเหนือจากวัตถุประสงค์ของการวิจัยคงจะเกิดขึ้นอีกต่อไปหากการวิจัยยังคงได้รับการออกแบบโดยยึดถือเพียงแต่หลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมแบบเดิม หรือโดยไม่คำนึงถึงบริบทและสิ่งแวดล้อมรอบข้างของการวิจัยและที่อาสาสมัครต้องประสบอยู่เป็นกิจวัตร การออกแบบการวิจัยที่เน้นแต่การทำตาม GCP หรือ Good clinical practice (แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี) หรือแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวกับมนุษย์ ของสภาองค์กรสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์(Council for International Organization of Medical Sciences - CIOMS) และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องอาจไม่เพียงพอ โดยเฉพาะเมื่อวิเคราะห์และทบทวนจากความผิดพลาดและบทเรียนที่ได้รับจากการวิจัยโครงการต่างๆที่ทำในหญิงกลุ่มต่างๆในซัพซาราอาฟริกา ปัจจุบันมีนักจริยธรรมจำนวนหนึ่งที่พยายามพัฒนาเครื่องมือเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนที่จะช่วยให้มีวิสัยและผู้สนับสนุนการวิจัยออกแบบการวิจัยในคนที่คำนึงถึงบริบทสังคมในระดับที่ใหญ่/กว้างกว่าสภาพแวดล้อมเฉพาะของการวิจัยโครงการหนึ่งเท่านั้น ตัวอย่างเช่น มาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่มีจริยธรรมในประเทศด้อยพัฒนา โดยเอซิคีเยล เอมานูเอล (Ezekiel Emanuel)และคณะ ซึ่งเน้นถึงการสร้างภาคีการทำงานร่วมกับชุมชนในพื้นที่ในการออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมและแนวทางในการพัฒนาระบบสุขภาพของพื้นที่ให้ดีขึ้น เป็นต้น

เป็นที่แน่นอนว่าข้อโต้แย้งและการถกเถียงเกี่ยวกับจริยธรรมของการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศด้อยพัฒนาจะยังคงมีอีกต่อไป ถึงแม้ว่าจะมีการนำเอาแนวทางด้านจริยธรรมที่นอกเหนือจากแนวทางเดิมๆมาประยุกต์ใช้ก็ตาม แต่การนำเอาแนวทางจริยธรรมใหม่มาใช้เสริมกับแนวทางจริยธรรมเดิมที่ใช้อยู่จะเป็นการก้าวไปข้างหน้าเพื่อแสวงหาวิธีการแก้ไขปัญหาที่โครงการวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในหญิงโครงการต่างๆที่ประสบความล้มเหลวคล้ายๆกันในระยะที่ผ่านมา และแน่นอนว่าการทำสิ่งใหม่เป็นการท้าทายและต้องประสบกับปัญหาต่างๆอีกมาก แต่จะเป็นการริเริ่มที่ดีกว่าการพยายามทำสิ่งเดิมๆและคาดว่าจะก่อให้เกิดผลที่แตกต่างไปจากเดิม ซึ่งเป็นนิยามของความวิกลจริตโดยอัลเบิร์ต ไอน์สไตน์(Albert Einstein) ที่ว่า “ความบ้าคือการทำสิ่งเดิมซ้ำแล้วซ้ำอีกและคาดหวังว่าจะได้ผลที่ต่างไปจากเดิม” (Insanity: doing the same thing over and over again and expecting different results.)