

AVAC

Global Advocacy for HIV Prevention

AVAC

Global Advocacy for HIV Prevention

[Site Map](#) | [Contact Us](#) | [Calendar](#) | [Join AVAC](#) | [Donate](#)

ความรู้พื้นฐาน

กระบวนการวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

# จากห้องทดลองสู่คน: กระบวนการวิจัย

- การวิจัยก่อนการทดลองในคน (แนวความคิด, ห้องทดลอง, การทดลองในสัตว์)
- การวิจัยทางคลินิก(การทดลองในคน)
  - ระยะที่ 1 : การวิจัยขนาดเล็กเพื่อดูความปลอดภัย,
  - ระยะที่ 2: ขนาดใหญ่ขึ้น, ใช้เวลานานขึ้น, ดูความปลอดภัยและภูมิคุ้มกัน
  - ระยะที่ 2b/3: ขนาดใหญ่ขึ้นไปอีก, ดูความปลอดภัย และประสิทธิผล

หลังจากผลที่แสดงประสิทธิผล.....

- เปิดเผย, 3b, ระยะที่หลังการขึ้นทะเบียน 4 การศึกษาตลาด

Basic  
research

Pre-clinical  
studies

Clinical  
Phase I

Phase II/IIb/III  
Efficacy

วิทยาศาสตร์พื้นฐาน

การวิจัยแปลงผล

การวิจัยทางคลินิก

“มาตรฐานทองคำ” : การวิจัยแบบสุ่มและควบคุม (Randomized and controlled)

# การวิจัยทางคลินิกทำอย่างไร?

- “มาตรฐานทองคำ” ในการวิจัยคือการสุ่มและควบคุม
- แนวความคิดหลักสามประการ:
  - ควบคุม (Controlled)
  - สุ่ม (Randomized)
  - ปกปิดข้อมูลทั้งสองทาง (Double-blind)

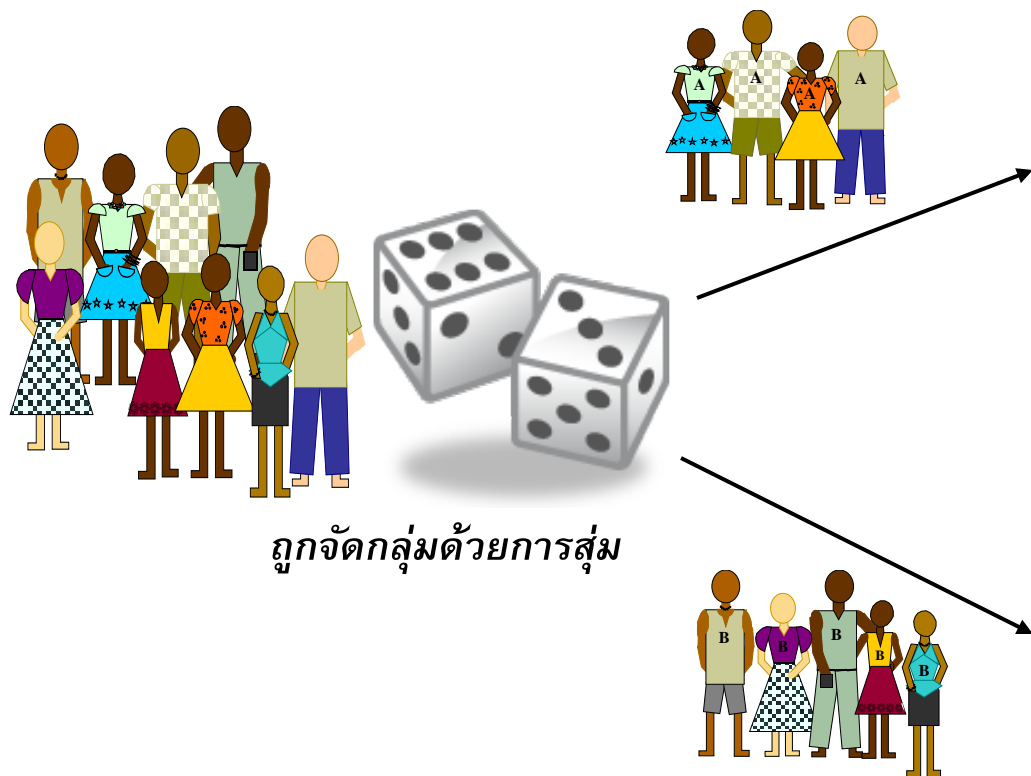
# การวิจัยแบบสุ่มและ **ควบคุม**

- การทดลองเพื่อดูผลของวิธีการหนึ่งหรือผลิตภัณฑ์หนึ่ง ปัจจัยต่างๆ ถูกควบคุมมากกว่าในชีวิตจริง
- ประกอบไปด้วย 2 กลุ่ม (กลุ่มที่ต้องการศึกษา) เป็นอย่างน้อย



# การวิจัย แบบสุ่ม และควบคุม

## ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกสุ่ม



### กลุ่มทดลอง

กลุ่มทดลอง  
(ผลิตภัณฑ์ที่มีฤทธิ์)

### กลุ่มควบคุม

กลุ่มควบคุม  
(สารเลียนแบบ)

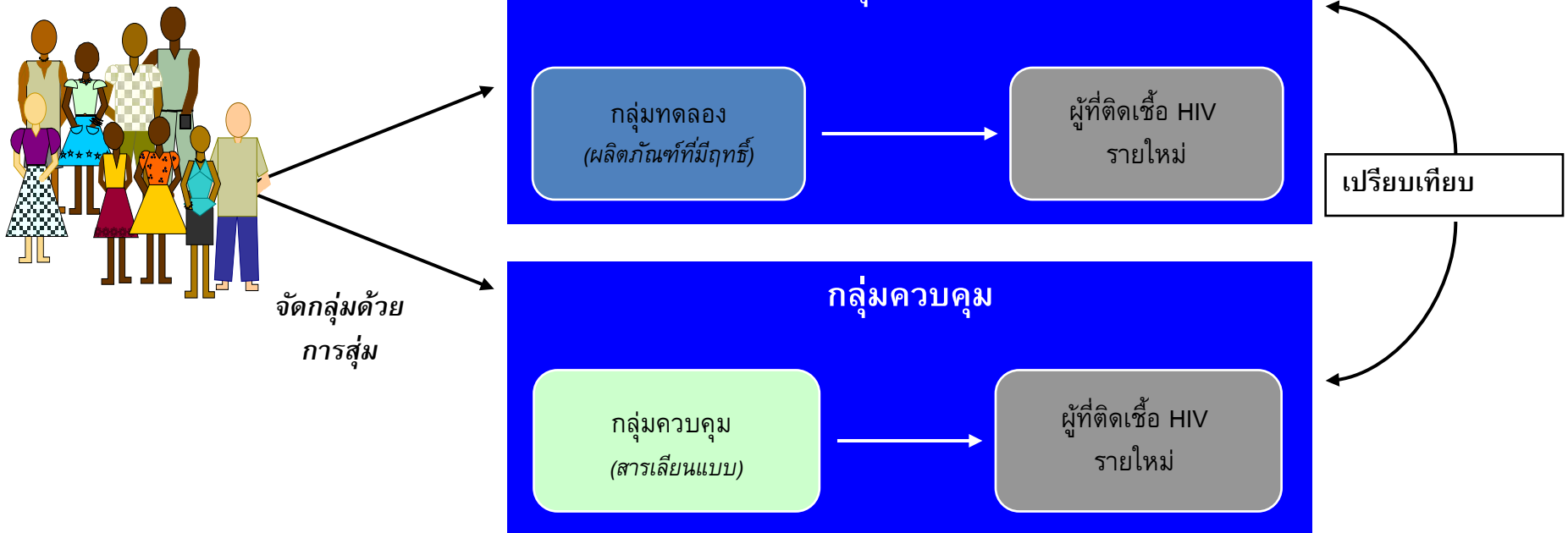
# ปกปิดข้อมูลสองทาง RCT

การวิจัยถูกปกปิดข้อมูลสองทาง:

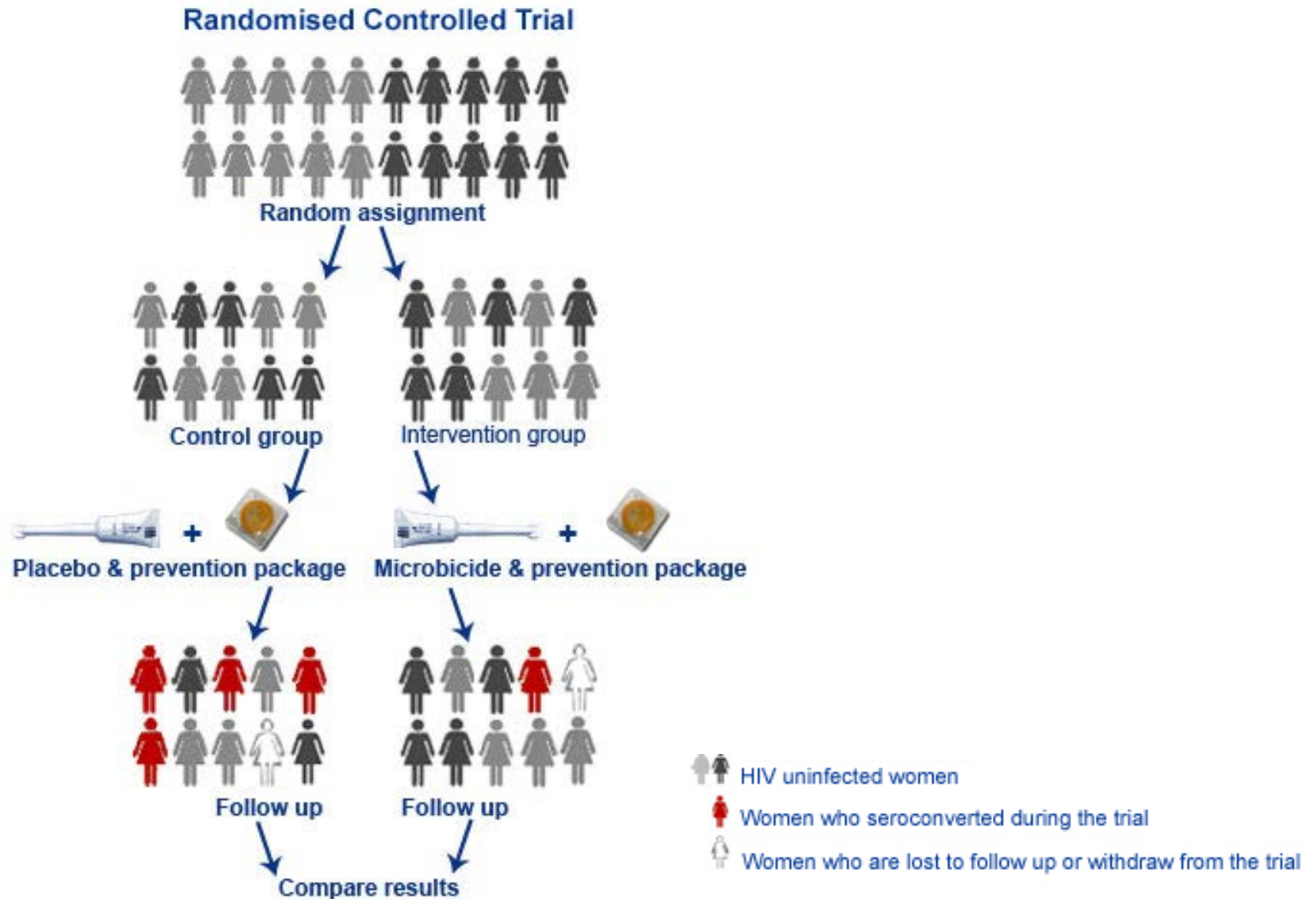
- ทั้งผู้เข้าร่วมและนักวิจัยไม่รู้ว่าผู้เข้าร่วมแต่ละคนอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม
- โอกาสที่จะเกิดความลำเอียงมีน้อย
- เปิดเผยข้อมูลในตอนจบของการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม

# การวิจัย แบบสุ่มและควบคุม

- เป้าหมายเพื่อประเมินว่าผลิตภัณฑ์ที่ศึกษามีผลจริง โดยการเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม
- การวิจัยเพื่อป้องกัน HIV: เปรียบเทียบการติดเชื้อ HIV รายใหม่ในกลุ่มที่ศึกษาทุกกลุ่มเพื่อยืนยันว่าวิธีการที่ศึกษาป้องกันการติดเชื้อหรือวิวัฒนาการไปสู่การเป็นโรคหรือไม่



# การวัดประสิทธิผล





# การคุ้มครองความปลอดภัยของการวิจัยทางคลินิก

- มาตรฐานทางจริยธรรมของสากล
- หน่วยงานควบคุมกำกับของประเทศ
- คณะกรรมการพิจารณาของสถาบัน (IRBs)/คณะกรรมการจริยธรรม(Ethics Review Committees)
- ข้อคิดเห็นของชุมชน/ผู้มีส่วนได้เสีย –ควบคุมโดยหลักเกณฑ์การปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมที่ดี(GPP)
- การขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
- การกำกับติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
- คณะกรรมการกำกับติดตามข้อมูลและความปลอดภัย (DSMBs/IDMC)
- การมีส่วนร่วมของชุมชน

กรุณาปิดเสียงโทรศัพท์ เปลี่ยนเป็นระบบสั่นด้วย  
ครับ

ขอบคุณมากครับ