



HPTN

HIV Prevention
Trials Network

HPTN Q82 HERS

**การประเมิน PrEP ทางปากรายวันในฐานะกลยุทธ์การป้องกันหลัก
สำหรับหญิงสาวแอฟริกัน**

Connie Celum and Sinead Delany-Moretlwe
HPTN 082/HERS co-chairs

PrEP ในแอฟริกา - คำถามสำคัญสำหรับการนำไปปฏิบัติใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับหญิงสาว

- **คุณสร้างความต้องการอย่างไร**
 - จำเป็นต้องมีข้อมูลอะไร
 - จะสื่อสารเกี่ยวกับกลยุทธ์การป้องกันใหม่ (กล่าวคือ PrEP) ในวิธีการมีส่วนร่วม กระชั้น ไม้ไขเชิงเทคนิคเพื่อกระตุ้นหญิงสาวในแอฟริกาใต้และซิมบับเวอย่างไร
- **คุณจะสนับสนุนการจัดส่ง PrEP อย่างไร**
 - คุณจะระบุความเสี่ยงสูงสุดเหล่านั้นเกี่ยวกับการสร้างมลทิน
 - จำเป็นต้องมีหรือต้องการมีบริการเพิ่มเติมอะไร
 - เราจะรวมกับการแทรกแซงอื่น ๆ อย่างไร
- **คุณจะสนับสนุนการใช้อย่างมีประสิทธิภาพของหญิงสาวอย่างไร**
 - การสนับสนุนการปฏิบัติตามระเบียบเป็นอย่างไ
 - การให้คำปรึกษา การเช็คอิน SMS รายสัปดาห์ สโมสร
 - ความเห็นเกี่ยวกับระดับยา
 - เป้าหมาย/การทำให้แรงขึ้นสำหรับผู้ที่ต้องได้รับการสนับสนุนเพิ่มเติม

HPTN 082: การประเมินการรับประทาน PrEP รายวันในฐานะกลยุทธ์การป้องกันหลักสำหรับหญิงสาวแอฟริกัน



ประชากรในการศึกษา

ผู้หญิงที่ไม่ติดเชื้อ
อายุ 16-25 ปี

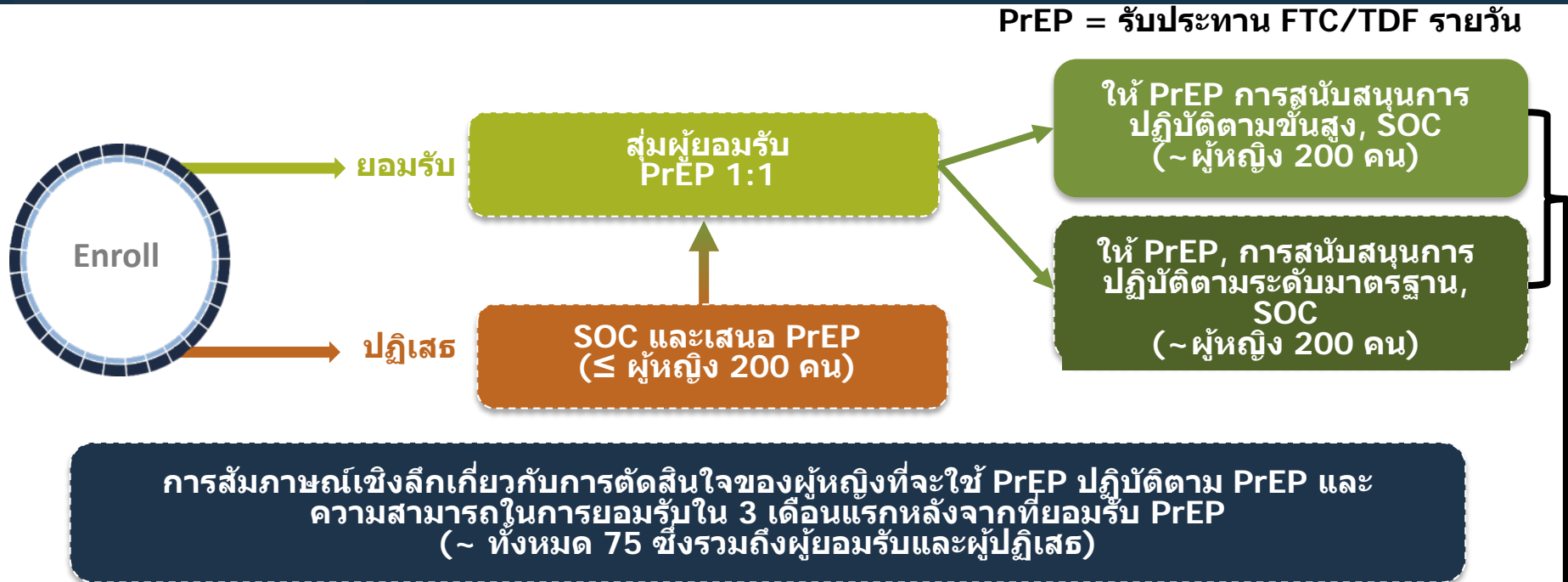
โจฮันเนสเบิร์กและเคปทาวน์
แอฟริกาใต้
Harare, ซิมบับเว

การลงทะเบียนเป้าหมาย

- ผู้หญิง 400 คนที่ยอมรับ PrEP ณ การลงทะเบียน
- ≤ ผู้หญิง 200 คน ที่ปฏิเสธ PrEP ณ การลงทะเบียน

วัตถุประสงค์หลัก:

ประเมินสัดส่วนและลักษณะของผู้หญิงที่ยอมรับกับผู้หญิงที่ปฏิเสธ PrEP
ประเมินการปฏิบัติตาม PrEP โดยใช้ระดับยาในหญิงสาว



การสนับสนุนการปฏิบัติตามแบบมาตรฐาน

- การให้คำปรึกษา CBT
- การส่งข้อความ SMS
- สโมสรรที่ปฏิบัติตาม

การสนับสนุนการปฏิบัติตามขั้นสูง

- การให้คำปรึกษา CBT
- การส่งข้อความ SMS
- สโมสรรที่ปฏิบัติตาม
- การให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความเห็นเกี่ยวกับระดับยา

วัตถุประสงค์หลักของ HPTN 082

- เพื่อประเมินสัดส่วนและลักษณะของหญิงสาวที่ติดเชื้อ HIV ที่ยอมรับกับที่ปฏิเสธ PrEP
- เพื่อประเมินส่วนต่างในการปฏิบัติตาม PrEP ในหญิงสาวที่สุ่มเพื่อการสนับสนุนการปฏิบัติตาม
ขั้นสูง (โดยใช้ความเห็นเกี่ยวกับระดับยา) กับมาตรฐานการสนับสนุนการปฏิบัติตามการดูแล

วัตถุประสงค์รอง

- เวลาของการยอมรับ PrEP ท่ามกลางผู้หญิงที่ปฏิเสธ PrEP ในตอนแรก ณ การลงทะเบียนแต่เลือกที่จะยอมรับ PrEP ระหว่างการติดตามผล
- ความสัมพันธ์ของการยอมรับ PrEP ตอนเริ่มต้นและในภายหลัง
- ความสัมพันธ์ของการปฏิบัติตาม PrEP ณ สัปดาห์ที่ 13 26 และ 52
- สัดส่วนของผู้ที่หยุดใช้ PrEP ระยะเวลา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการหยุดใช้ PrEP
- ความเฉพาะเจาะจงและค่าเชิงคาดการณ์ของเครื่องมือความพร้อมของ PrEP (ตามมาตรการความพร้อมในการป้องกัน HIV หรือ HPRM) เพื่อคาดการณ์การรับประทานและการปฏิบัติตามการรับประทาน PrEP

วัตถุประสงค์รอง (ต่อ)

- บัญชีเชิงคุณภาพที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของผู้หญิงที่จะใช้ PrEP เพื่อปฏิบัติตาม PrEP และความสามารถในการยอมรับของ PrEP ใน 3 เดือนแรกหลังจากการยอมรับ PrEP
- เหตุการณ์เชิงลบระหว่างผู้หญิงที่ใช้ PrEP กับผู้หญิงที่ไม่ใช้ PrEP
- การเกิด HIV ในผู้ที่ยอมรับ PrEP เทียบกับผู้ที่ไม่ยอมรับ
 - และประเมินความสัมพันธ์กับ TFV ที่สามารถตรวจพบได้ในผู้ใช้ PrEP ที่ติดเชื้อ HIV ระหว่างการศึกษา

การเก็บข้อมูลเชิงพฤติกรรม (CASI)

- ลักษณะการเป็นหุ้นส่วนและสถานะ HIV ของ คู่ครอง
- พฤติกรรมทางเพศ
- การรับรู้ความเสี่ยงของ HIV
- มลทินของ HIV
- ความพร้อมของ PrEP (HPRM)
- รสนิยมและความปรารถนาในอนาคต ประสิทธิภาพในตนเอง



- การใช้แอลกอฮอล์และยา
- ความรุนแรงตามเพศ
- การเปิดเผยให้เพื่อน ๆ สมาชิกในครอบครัว ครู และคู่ครองทราบเกี่ยวกับการใช้ PrEP และการเข้าร่วมในการศึกษา

การสัมภาษณ์เชิงคุณภาพ (25 ต่อไซต์ ทั้งหมด 75 คน)

ตัวอย่าง:

- 1) 'ผู้ปฏิเสธ' PrEP ในตอนแรกเกี่ยวกับ:
 - ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการใช้ PrEP ของผู้หญิง

- 2) ผู้ที่ยอมรับ PrEP
 - สุ่มตัวอย่างผู้หญิงที่มีการปฏิบัติตามสูงหรือต่ำตามระดับยาที่ 1 และ 2 เดือน
 - ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการปฏิบัติตาม PrEP (เช่น การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ การเปิดเผย การสื่อสารให้คู่ครองทราบ การใช้แอลกอฮอล์และยา)

 - ท้ามกลางผู้ที่ถูกสุ่มให้รับความเห็นเกี่ยวกับระดับยา ประสิทธิภาพของตน และการที่ความเห็นมีผลกระทบต่อการปฏิบัติตาม PrEP ในภายหลัง

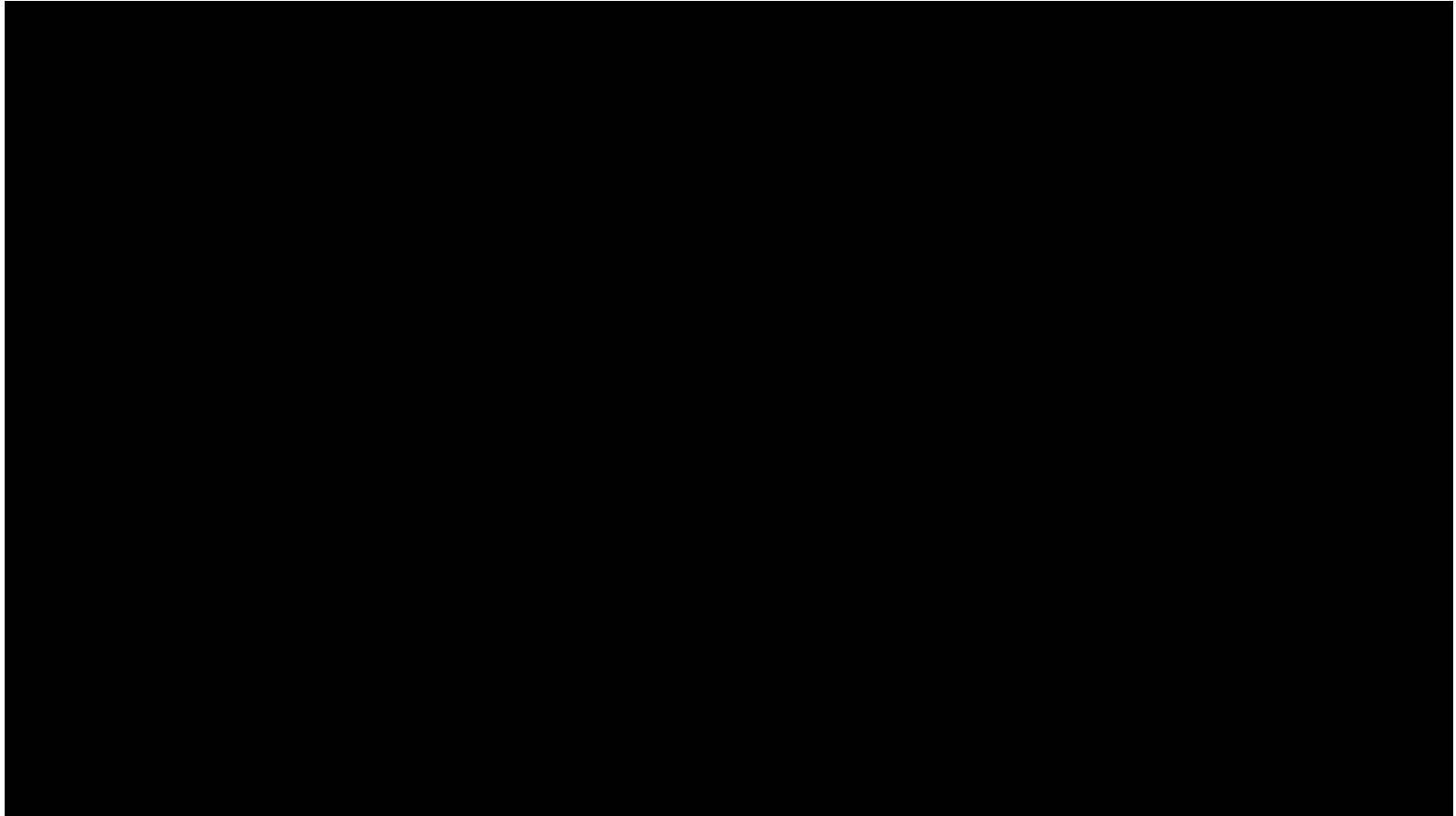
รับ PrEP! วิดีโอสรรหา

- อธิบายภาพที่เป็นมิตรกับเยาวชนเกี่ยวกับการใช้ PrEP
- บันทึกภาพและตัดต่อโดย Umuzi (แอฟริกาใต้)
- บท ภาพ และภาพยนตร์พัฒนาในความร่วมมือกับและประเมินโดยเยาวชนในแอฟริกาใต้และซิมบับเว



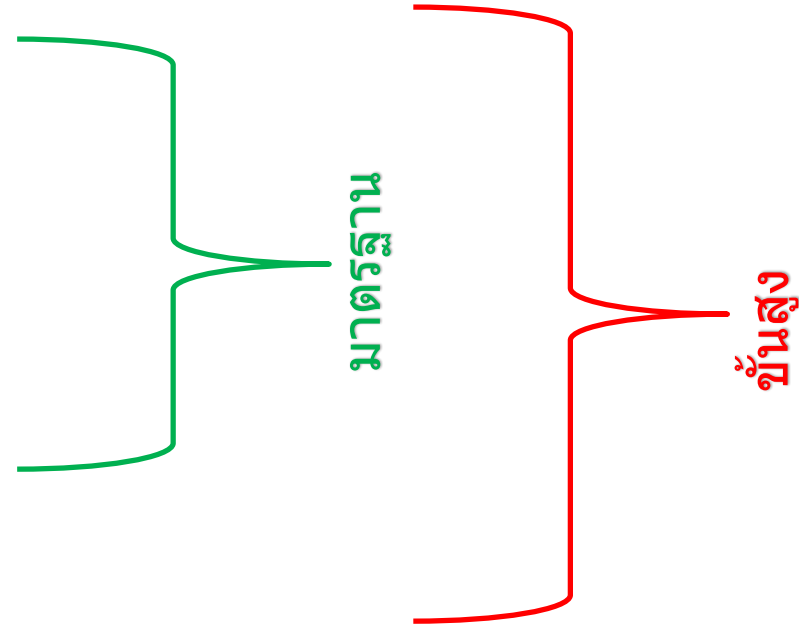
ผู้เข้าร่วมกำลังเสนอสำหรับการ
คัดกรองหลังจากที่ได้เห็นวิดีโอ
คัดกรองที่แชร์โดยเพื่อน ๆ บน
โซเชียลมีเดีย

รอบตารางงาน
ผู้เข้าร่วมมี
คำถามน้อยลง
เกี่ยวกับวิธีการ
ทำงานของ PrEP
หลังจากดูวิดีโอ
ในห้องรอ



HPTN 082: การสนับสนุนการปฏิบัติตาม

1. การให้คำปรึกษา
2. SMS รายสัปดาห์
3. สโมสรรปฏิบัติตาม
4. **ความเห็นเกี่ยวกับระดับยา**



SMS รายสัปดาห์



- ผู้ที่ยอมรับ PrEP จะได้รับข้อความ SMS รายสัปดาห์จนกว่าจะถึงสัปดาห์ที่ 13 โดยสามารถเลือกที่จะรับข้อความตลอดทั้งการติดตามผลก็ได้หากต้องการ

HPTN 082 SMS ไปกลับ

- ส่วนต่อประสานผู้ใช้งานที่ใช้งานง่ายเพื่อส่ง SMS รายเดือนเพื่อเช็คอิน
 - เป็นแบบจำลองมาจากโปรแกรม WeTel ที่เพิ่มการปฏิบัติตาม ART ในเคนยา (Lester, Lancet 2010)
 - ให้ “เช็คอิน” กับผู้เข้าร่วม 13 สัปดาห์แรกเกี่ยวกับ PrEP
- ข้อมูลการแพร่เชื้อจะถูกเปรียบเทียบเพื่อหาว่าผู้หญิงตอบโต้กับใครด้วยข้อกังวล
 - จะประเมินผลของการโทรกลับ

HPTN 082 สโมสรการปฏิบัติตาม

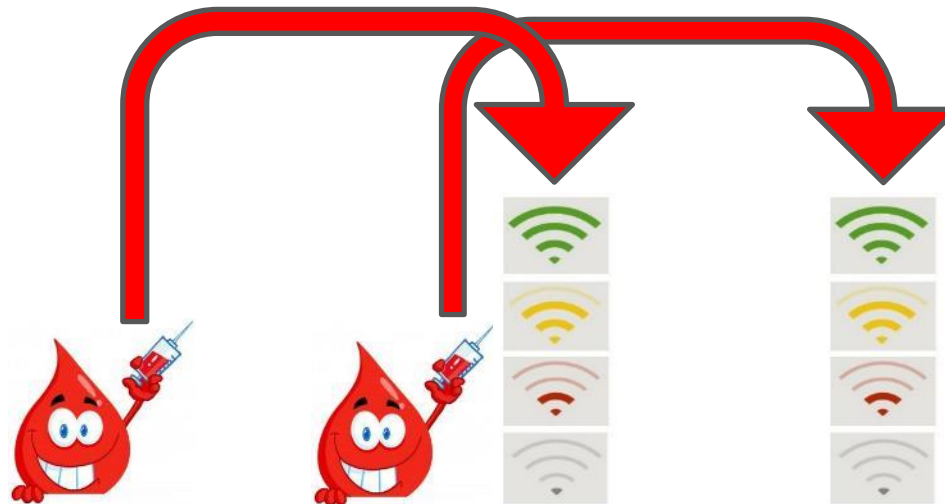
- พัฒนาการสนับสนุนจากเพื่อน ๆ
 - โดยการแชร์ประสบการณ์และการให้คำแนะนำ
 - สร้างผลกระทบแบบกลุ่มท่ามกลาง ppts
- จัดการข้อกังวลเกี่ยวกับ PrEP และการปฏิบัติตาม
 - พนักงานและผู้เข้าร่วมในการศึกษาพูดคุยเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ กันอย่างเปิดเผย
- ส่งเสริมการใช้ยาโดยผู้ที่ไม่ได้เป็นผู้ใช้
- การแก้ไขความท้าทายเกี่ยวกับการปฏิบัติตาม

สโมรสรการปฏิบัติตาม: รูปแบบและโครงสร้าง

- ผสมผสานแบบเป็นทางการและไม่เป็นทางการ
 - เพื่อสันทนาการและ “เพื่อการศึษา”:
 - กีฬา ภาพยนต์ ดนตรี ละคร การก่อเกิดรายได้ การอบรม
 - การพูดสร้างแรงจูงใจ
 - การมีส่วนเกี่ยวข้องของคู่ครอง / พ่อแม่หรือไม่ (เปิดบ้านให้เยี่ยมชมหรือไม่)

การตอบสนองระดับยา

- ผู้เข้าร่วมที่ถูกสุ่มจะได้รับการให้ค่าปรึกษาขั้นสูงจะได้ระดับ DBS TFV-DP ที่สัปดาห์ที่ 4 และ 8
- ผลลัพธ์จะถูกให้ในช่วงการให้ค่าปรึกษาในการเยี่ยมครั้งถัดไป (สัปดาห์ที่ 8 และ 13)



ENR

สัปดาห์ 4

สัปดาห์ 8

สัปดาห์ 13



Key message: You are doing a great job! Keep taking one PrEP pill every day and you will have very strong protection against HIV.



Key message: You are doing a good job taking your PrEP pills. Keep working at it and remember that one pill every day is needed for strong HIV protection.



Key message: It looks like you have been trying to take the PrEP pills, but are having some difficulties. Remember that one pill each day is needed for strong HIV protection. How can we help you do better?



Key message: It looks like you haven't been able to take the PrEP medication. Is PrEP something that you are still interested in? If yes, how can we help you?

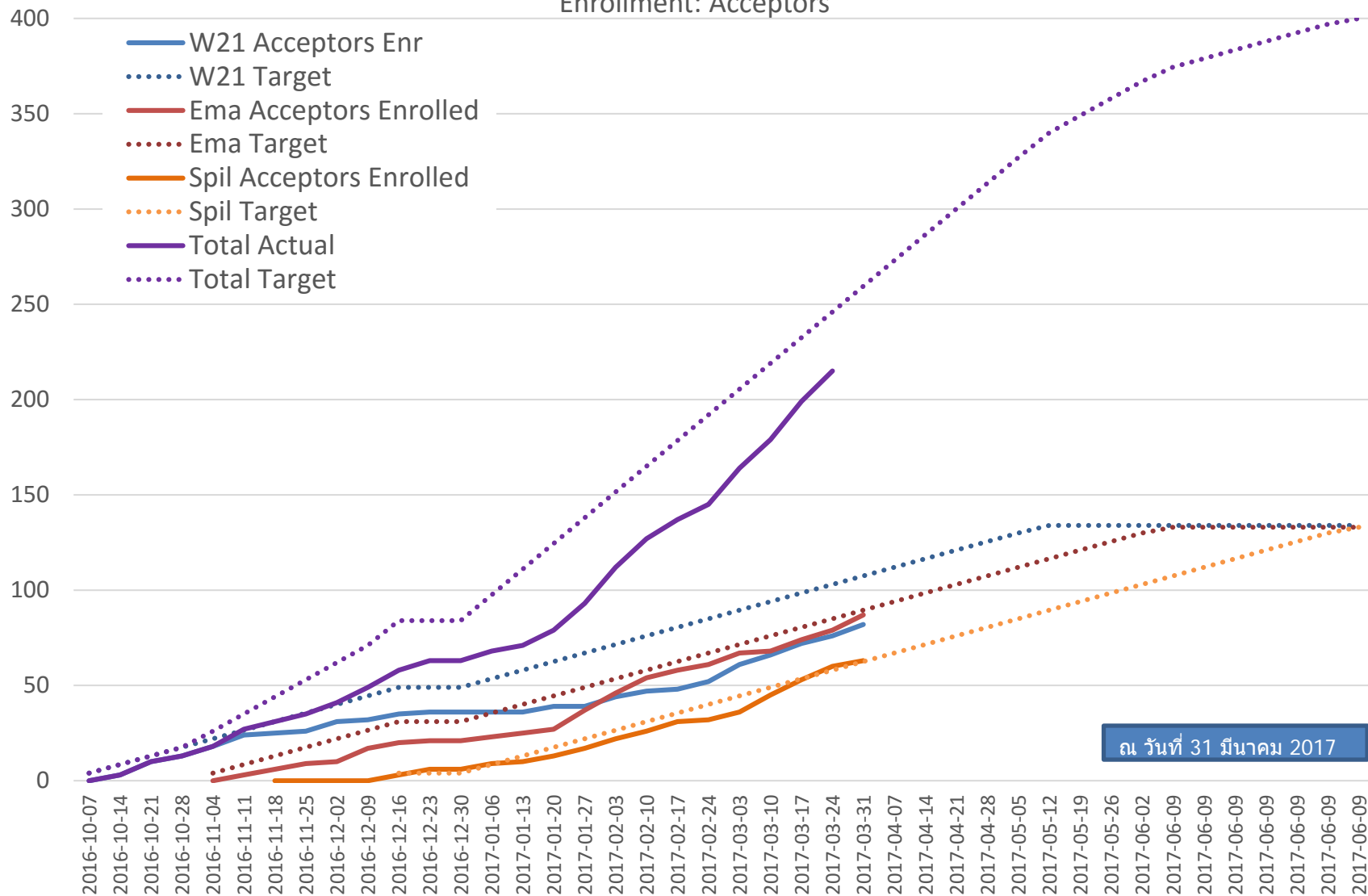
สถานที่วิจัยทางคลินิก

- Emavundleni, เคปทาวน์
- Ward 21, Wits RHI, โจฮันเนสเบิร์ก
- Spilhaus, Harare

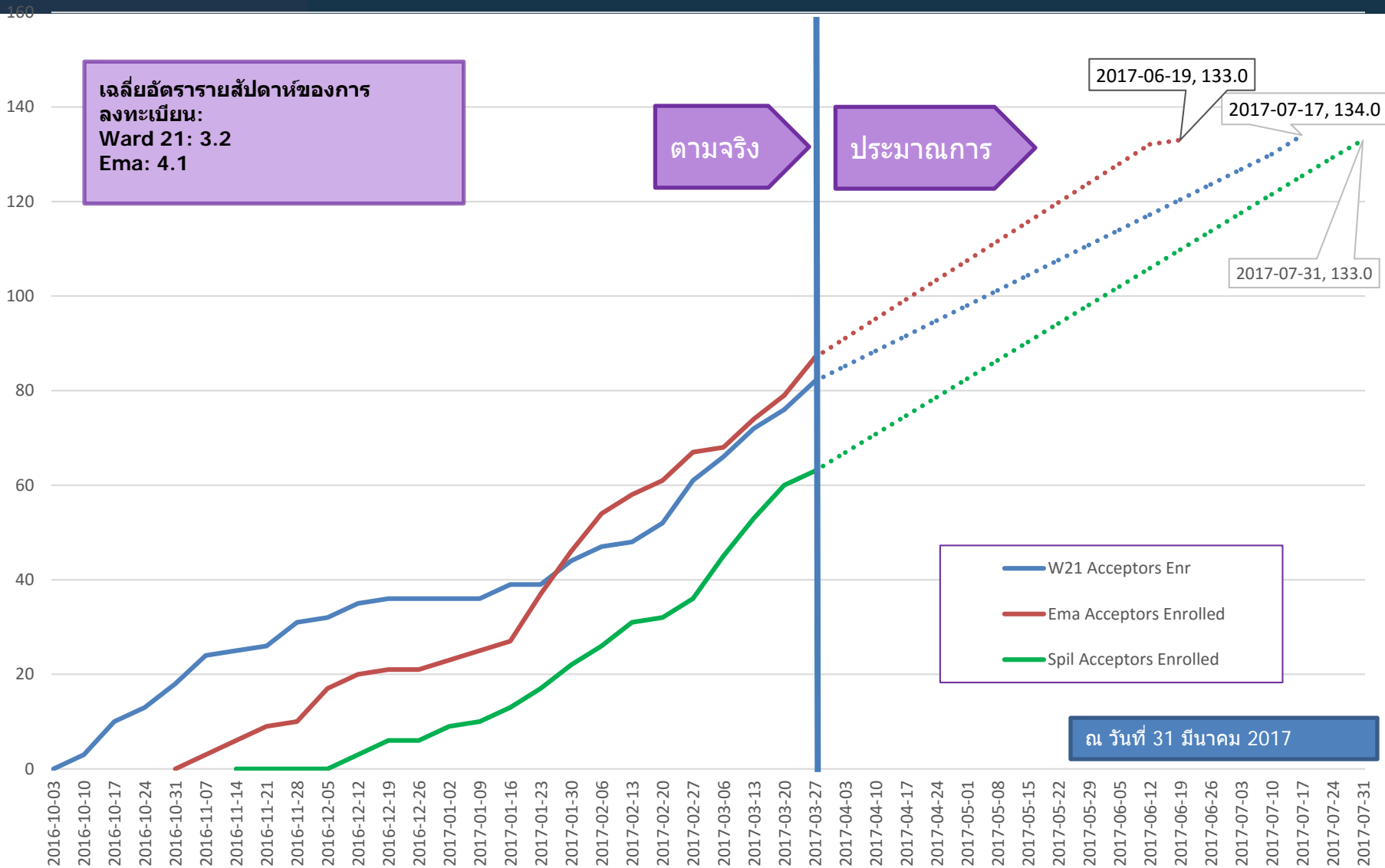
สถานะการศึกษาปัจจุบัน

- เราได้ผ่านครึ่งทางของการลงทะเบียนไปแล้ว
 - ผู้หญิง 232/400 รายที่ยอมรับ PrEP ได้ลงทะเบียนแล้ว
- ผู้หญิงจำนวน 12% (30/244) เท่านั้นที่ลงทะเบียนแล้ว แต่ปฏิเสธ PrEP ณ การลงทะเบียน
 - รับได้สูงสุดที่ 200
- อิงจากอัตราปัจจุบันของการลงทะเบียน ทุกไซต์จะลงทะเบียนเสร็จสมบูรณ์ในเดือนสิงหาคม 2017

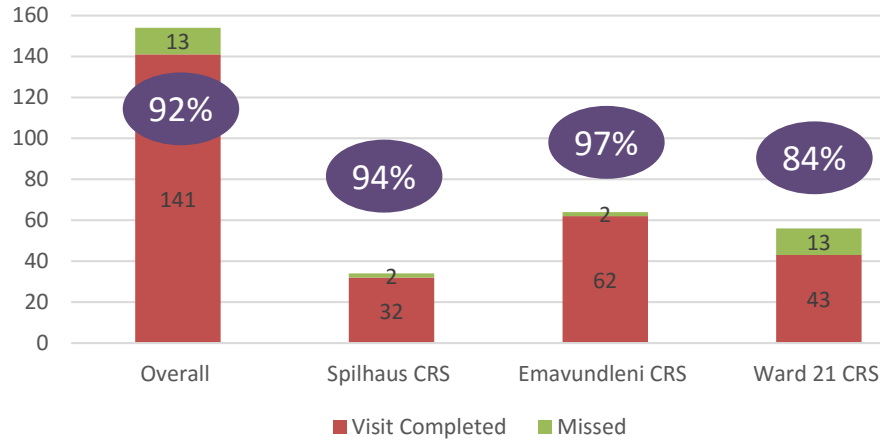
HPTN 082
Enrollment: Acceptors



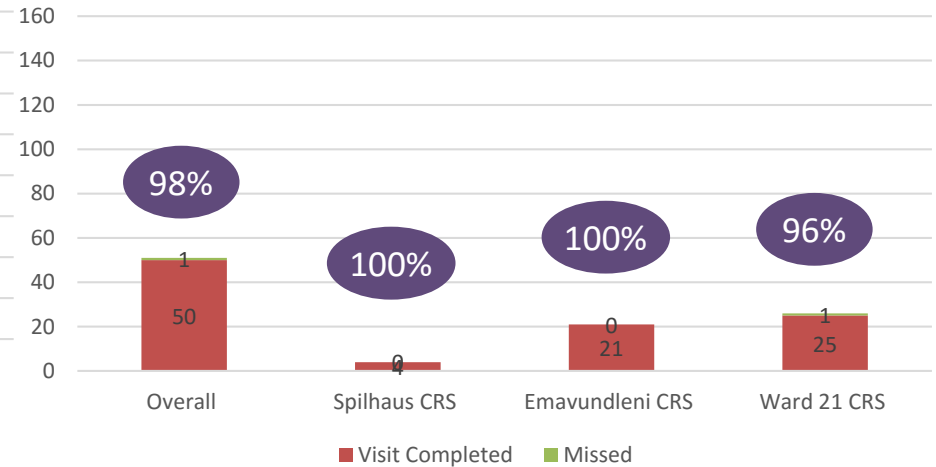
ณ วันที่ 31 มีนาคม 2017



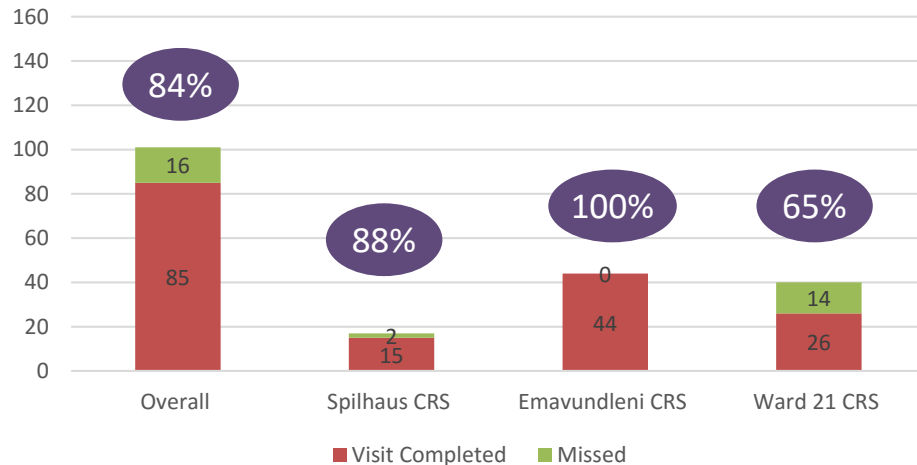
การเก็บรักษาในสัปดาห์ 4



การเก็บรักษาในสัปดาห์ 13



Week 8 Retention

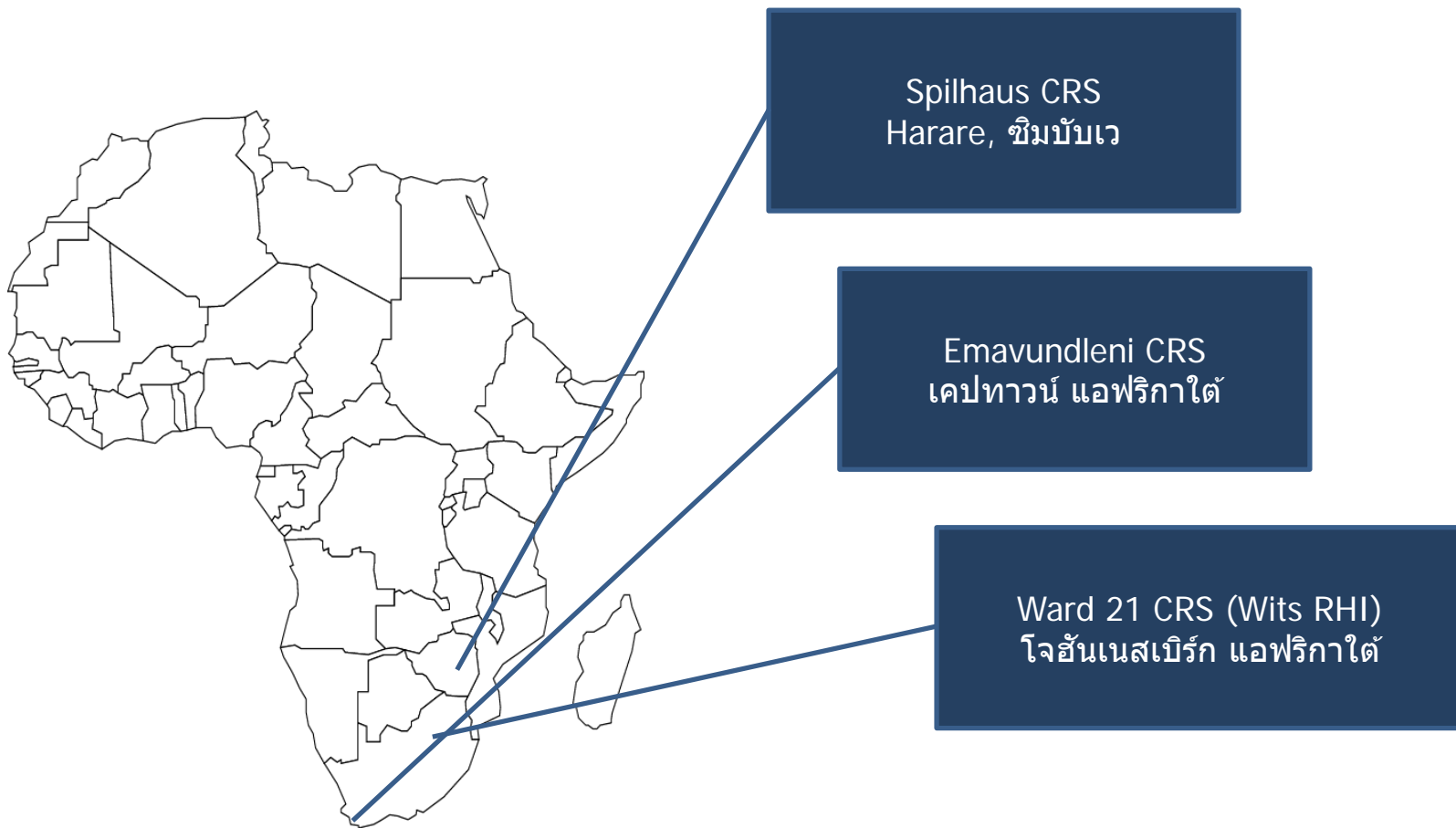


**ภาพรวมการเก็บรักษาในกลุ่มผู้ที่ยอมรับ
ค่อนข้างสูง การพบในสัปดาห์ที่ 8 ได้รับ
ผลกระทบจากวันหยุด**

การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญ
HPTN 082/HERS กระเป๋าใส่ยา/กระเป๋าหิ้วใส่ยา



การมีส่วนร่วมของชุมชนใน 082



การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ Ward 21



- RHI มี 4 CABs
- 082 มีส่วนร่วมอย่างเป็นหลักกับเยาวชน CAB เพื่อ:
 - ตรวจสอบเอกสารการศึกษา - ICFs, SMS
 - ให้ข้อมูลและแสดงความคิดเห็นกับ:
 - ภาพยนตร์ PrEP
 - ข้อความและสื่อ
 - โลกโก้
 - ภาพลักษณ์และความรู้สึกของคลินิกวัยรุ่น

คณะกรรมการการที่ปรึกษาชุมชนเยาวชน

การเข้าร่วมของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่ 21



Womandla! การพูดคุยเกี่ยวกับ PrEP ที่ IAC

การประชุมการให้คำปรึกษาแก่สตรีและ PrEP –
10 มิถุนายน 2016



การนำเสนอเรื่อง PrEP และการป้องกัน HIV ที่
กิจกรรมชุมชน เช่น TAC Youth Dialogue

การมีส่วนร่วมของชุมชนที่ Spilhaus

ผู้จัดการโปรแกรมชุมชนเยี่ยมชมไซต์และติดตามกิจกรรมต่าง ๆ ที่ได้จัดขึ้นดังต่อไปนี้

- การประชุมว่าด้วยการสร้างความรู้สึกให้ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เป็นเยาวชน (วันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2017)
 - จัดโดย CAB และ 85% ของ YCAB มาร่วมงาน
 - ตัวแทน 58 รายจากองค์กรเยาวชน 14 องค์กร
 - เน้นความสำคัญเรื่องบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของ YCAB ภาพรวมการศึกษา 082
- การฝึกอบรม CAB (วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2017)
 - ภาพรวม 082
 - บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของ CAB
 - ร่าง 084 ICF ที่ผ่านการตรวจทานแล้ว

'ภาพลักษณ์' การเรียนรู้และปฏิบัติเพื่อต่อแคมเปญการล้วงละเมิดทางเพศต่อเด็ก' (Spilhaus)

- ไซต์ร่วมมือกับองค์กรเยาวชนที่ทำงานในเขตทางตะวันตกและเขตทางใต้ของ Harare เพื่อจัดแคมเปญ 2 สัปดาห์เพื่อต่อต้านการทารุณเด็กทางเพศ
- วันที่ 1 (24 มีนาคม) เป็นงานเยาวชนในโรงเรียน มีเยาวชนจากโรงเรียน 4 แห่งในเขตมาร่วมงาน และวันที่ 2 (25 มีนาคม) เป็นงานเยาวชนนอกโรงเรียน
- ทั้งสองวันมีเวิร์คช็อป ละคร การเต้นแบบมีอาชีพ การขี่จักรยานผาดโผน การนำเสนอของตำรวจเกี่ยวกับการทารุณเด็กทางเพศ กลอน และรูปแบบศิลปะต่าง ๆ
- ไซต์เข้าถึงเยาวชนทั้งหมด >1200 คนที่มาร่วมงานและรวบรวมรายละเอียดการติดต่อจากเยาวชนประมาณ 108 คน มีการสร้างความสัมพันธ์กับองค์กรเยาวชนและกลุ่มศิลปะระใหม่ ๆ เพื่อความร่วมมือในอนาคต



การมีส่วนร่วมของชุมชนที่ Spilhaus



การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย- Ema

- ความสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน – การเน้นเป็นพิเศษเกี่ยวกับองค์กรเยาวชนสำหรับ HPTN 082
- มีการให้คำปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนและ CAB ก่อนส่งการศึกษาให้กับ IRBs
- แจกผู้สละสิทธิ์การยินยอมได้รับอนุญาตโดยคณะกรรมการจริยธรรมหลังจากการรับรองจาก CAB
- จัดการอบรมระเบียบการและการทบทวนกับผู้ใหญ่และ CABs เยาวชน
- มีการแชร์วิดีโอ PrEP คืออะไรกับ CABs
- มีการจัดงานการมีส่วนร่วมของสังคมเป็นประจำโดยพนักงานของไซต์

HPTN

HIV Prevention
Trials Network



การมีส่วนร่วมของชุมชนที่ Ema



ACKNOWLEDGEMENTS

The HIV Prevention Trials Network is sponsored by the National Institute of Allergy and Infectious Diseases, the National Institute of Mental Health, and the National Institute on Drug Abuse, all components of the U.S. National Institutes of Health.

CABs เยาวชนเพื่อแนวคิดและการแสดงความคิดเห็นของเยาวชน
หญิงสาวที่เข้าร่วมใน HPTN082/HERS