



HPTN

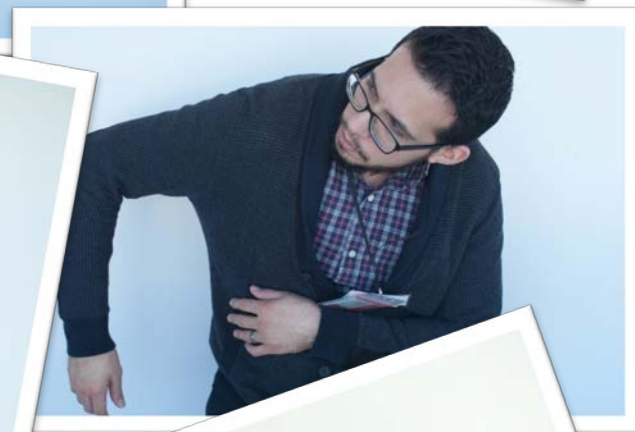
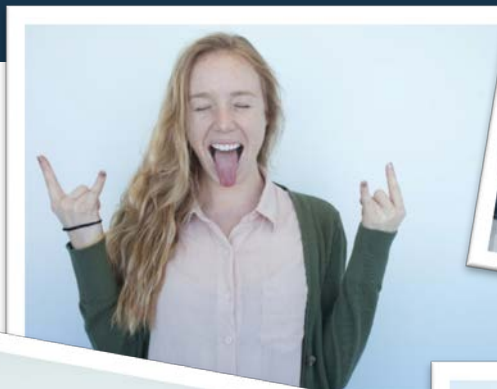
HIV Prevention
Trials Network



HVTN 704/HPTN 085

Rondalya DeShields, MSN
Christie Lyn Costanza, MPH
Travis Love, BFA

เราคือใคร



เราคือใคร



- ตั้งอยู่ใน Newark นิวเจอร์ซีย์
- ได้รับทุนสนับสนุนในปี 2007 ในฐานะ 1 ใน 10 สถานที่ทำการวิจัยทางคลินิกใน Terry Beirn CPCRA CTU (*Fred Gordin, MD, PI*)
- ได้รับทุนสนับสนุนอีกครั้งในปี 2013 ในฐานะ **Joint CTU** กับ Well-Cornell Medical Center (*Trip Gulick, MD, PI*)
- กิจกรรมวิจัยทางคลินิกปัจจุบัน: **ACTG, INSIGHT, HPTN** การศึกษาเกี่ยวกับเภสัชกรรมและการศึกษาที่ริเริ่มโดยผู้สำรวจ
- การใช้สถานที่ร่วมกันในแนวทางการปฏิบัติสำหรับโรคติดเชื้อ (IDP)

RUTGERS
New Jersey Medical School



AMP คืออะไร

- AMP ย่อมาจาก
**Antibody Mediated Prevention หรือการ
ป้องกันโดยใช้แอนติบอดีเป็นสื่อกลาง**
- การใช้แอนติบอดีเพื่อต่อสู้กับ HIV ที่ทำขึ้นใน
ห้องปฏิบัติการและให้กับคนในรูปแบบของยา
ที่ให้ตามหลอดเลือด
- “IV” หรือ “การให้ยาต่อเนื้อทางหลอดเลือด”



เหตุผลของการศึกษา

- <https://www.youtube.com/watch?v=e91JxLxZImg>

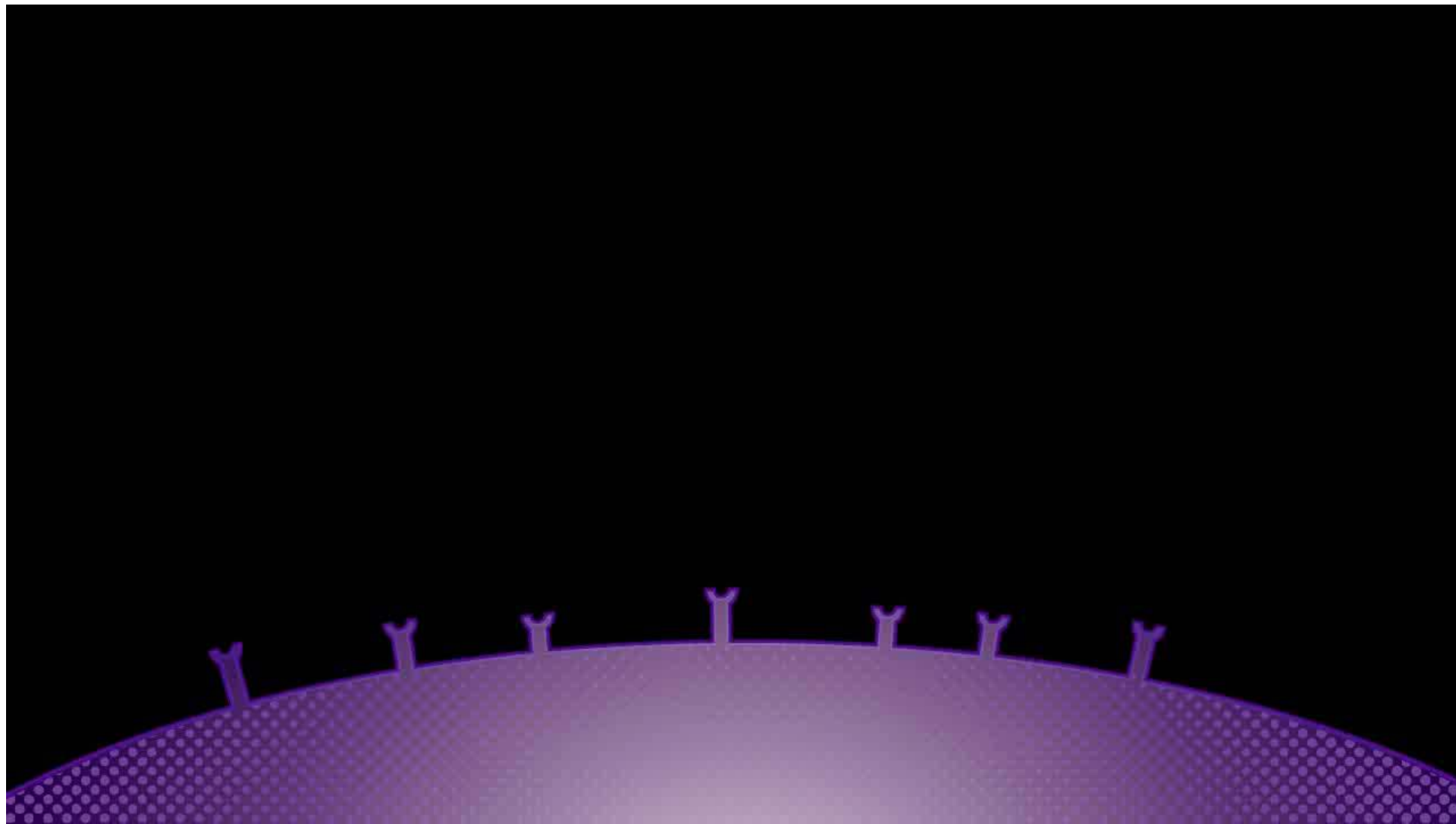
วัตถุประสงค์ของการศึกษา

หลัก

- **ความปลอดภัยและความทนต่อยาของการฉีด VRC01 เข้าสู่เส้นเลือด**
 - การตอบสนองต่อวัคซีน AEs, SAEs อัตราการหยุดยา
- **ประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อ HIV**
 - การติดเชื้อ HIV ภายในสัปดาห์ที่ 80 ในผู้ที่ไม่มีเชื้อ HIV ณ เวลาลงทะเบียน

รอง

-
- **พัฒนามาร์คเกอร์ของ VRC01 ที่สัมพันธ์กับระดับและความเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับการก่อกำเนิดด้านทานของประสิทธิภาพ**
 - ความเข้มข้นของเซรัม VRC01
 - หน้าที่ของตัวส่งผลเซรัม mAb
 - ลำดับไวรัส Breakthrough HIV ในผู้ที่ติดเชื้อ
 - ความอ่อนไหวของการต่อต้าน VRC01 ของ และหน้าที่ของตัวควบคุมส่งผลต่อสายพันธุ์ HIV จากผู้เข้าร่วมการทดลองที่ติดเชื้อ



ประชากรและขนาดในการศึกษา

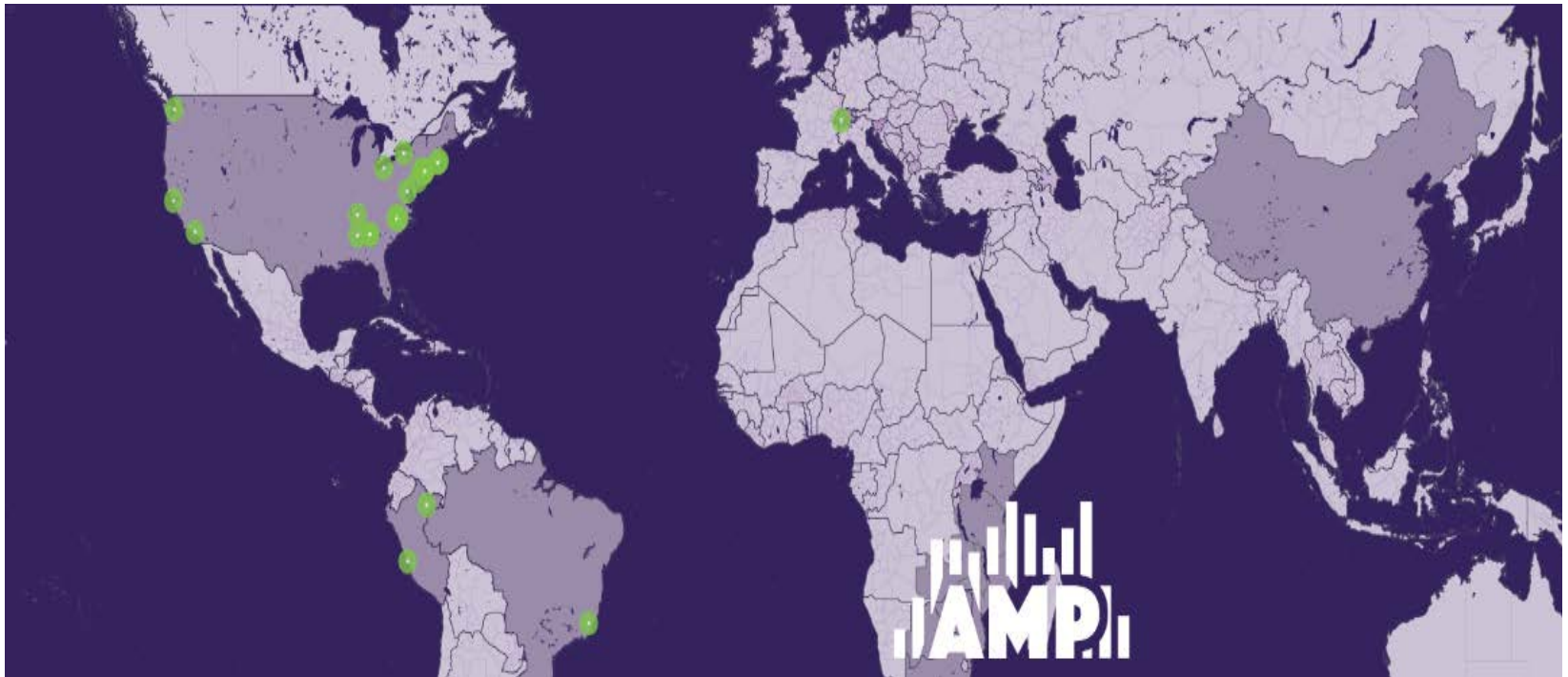
- N=2700
- อายุ 18-50 ปี
- MSM และ TG ที่ไม่ติดเชื้อ HIV-1 ที่มีเพศสัมพันธ์กับผู้ชายหรือผู้ที่เป็น TG



Trans
Pride



สถานที่วิจัยทางคลินิก



สถานที่วิจัยทางคลินิก

สหรัฐฯ

- Atlanta, GA (สถานที่คลินิก 2 แห่ง)
- Birmingham, AL
- Boston, MA (สถานที่คลินิก 2 แห่ง)
- Chapel Hill, NC
- Cleveland, OH
- Los Angeles, CA
- Nashville, TN
- **Newark, NJ**
- New York City, NY (4 clinic locations)
- Philadelphia, PA
- Rochester, NY
- San Francisco, CA
- Seattle, WA
- Washington, DC

อเมริกาใต้

- เปรู (4 แห่ง)
- บราซิล

สวีตเซอร์แลนด์

สถานการณ์ลงทะเบียนใน Newark

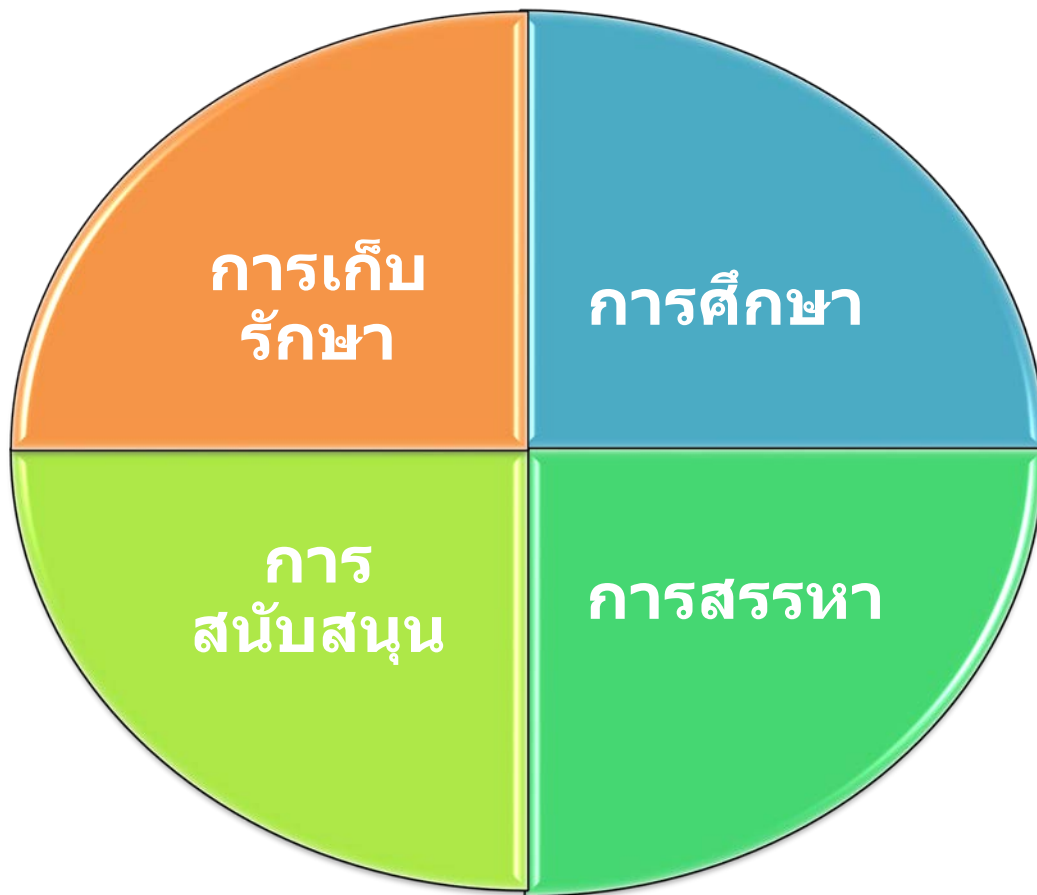
- ผู้สมัครที่เป็นไปได้ 330 ราย
- 26 กรกฎาคม 2016
 - ผู้เข้าร่วมลงทะเบียนรายแรก
- ผู้สมัคร 50 รายให้ความยินยอม
- 13 รายไม่ผ่านการคัดกรอง
 - ผลเป็นบวกเบื้องต้น 5 ราย
 - เบาหวาน 2 ราย
 - 1 ALT >2.5XULN
 - 1 BMI >40
 - ประวัติทางการแพทย์ 2 ราย
 - มีความเสี่ยงทางเพศ 2 ราย
- ลงทะเบียน 35 ราย
 - รอดำเนินการ 2 ราย



การมีส่วนร่วม ของชุมชนคืออะไร



โดเมนการมีส่วนร่วม



การศึกษา

- ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย
- แช้วรวิธีโอปฏิสัมพันธ์เกี่ยวกับเหตุผลและขั้นตอนของการศึกษา
- พุดคุยเกี่ยวกับวิธีป้องกัน HIV และสภาพปัจจุบันของการวิจัย
- ทบทวน Truvada ในฐานะ PrEP แนวปฏิบัติสำหรับการมีเพศสัมพันธ์ที่ปลอดภัยกว่า ข้อความเชิงบวกเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์
- หัวข้ออื่น ๆ ตามที่จำเป็นหรือที่ร้องขอโดย CBOs หรือองค์กร/กลุ่มอื่น ๆ
- เป้าหมาย
 - เพิ่มความตระหนักเกี่ยวกับ HIV และการศึกษาการป้องกัน
 - ให้ความรู้เกี่ยวกับ HIV วิธีการแพร่เชื้อและหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพการมีเพศสัมพันธ์
 - จัดตั้งไซต์ของเราในฐานะพันธมิตรและทรัพยากรสำหรับชุมชน

การสรรหา

- การนำเสนอที่แนะนำและให้กับกลุ่มเป้าหมายในสถานะแวดล้อมเพื่อการอำนวยความสะดวก สะดวกหรือการพูดคุยแบบกลุ่ม
- มีเนื้อหาการสรรหาเฉพาะสำหรับการศึกษา (กล่าวคือ นามบัตร, chochkis, แบบสอบถามสั้น ๆ)
- ให้การศึกษาบางอย่างแต่เน้นที่การมีส่วนร่วมของผู้ที่อาจเป็นลูกค้าที่จะคัดกรองก่อนการพูดคุยเกี่ยวกับการวิจัยการป้องกัน HIV และการเน้นที่การเป็นส่วนหนึ่งของเฟส ถัดไปของการป้องกัน HIV
- **เป้าหมาย**
 - การลงทะเบียน!

การเก็บรักษา

- กิจกรรมที่เน้นที่การรักษาความสนใจในการมีส่วนร่วมในการศึกษาและการรับรองว่าผู้มีส่วนร่วมของเราได้รับการเห็นคุณค่าสำหรับการมีส่วนร่วม
 - งานที่ไม่เป็นทางการและไม่เกี่ยวข้องกับข้อมูลหรือการนำเสนอเฉพาะการศึกษา
- เป้าหมาย
 - ส่งเสริมการเก็บรักษาในกิจกรรมการศึกษาของเราและการยึดตามกำหนดการของงาน
 - สนับสนุนความรู้สึกเป็นชุมชนท่ามกลางผู้เข้าร่วมและพนักงาน

การสนับสนุน

- กิจกรรมที่พนักงาน NJMS CRC มีส่วนร่วมกับประชากรที่เราให้บริการโดยการไปงานในท้องถิ่นโดยไม่มีการสรรหา
 - การแข่งขันเฮาซ์บอล
 - การพูดคุยที่มีการอำนวยความสะดวก
 - การประชุมคณะทำงาน
- เป้าหมาย
 - ความพยายามที่มีความร่วมมือ
 - สนับสนุนความรู้สึกเป็นชุมชน
 - ยังคงเชื่อมต่อกับงานในท้องถิ่นและการเปลี่ยนแปลงทางวัฒนธรรม



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.