

KẾT QUẢ TUYỂN MỌ ĐỐI TƯỢNG CỦA CÁC NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG VẮC XIN CỦA VIỆN PASTEUR TP.HCM TRONG NĂM 2015

Lê Thị Tường Vy^{1,6*}, Đoàn Ý Uyên^{1,5}, Lương Chấn Quang^{1,6}, Hồ Vĩnh Thắng^{1,5},
Nguyễn Thị Phương Thủy^{1,6}, Trần Thị Kim Ngân^{1,6}, Châu Văn Lượm^{1,5}, Lê Đăng Ngạn^{2,6},
Nguyễn Thị Kim Hương^{3,6}, Phan Tấn Thanh^{3,5}, Nguyễn Nguyễn Huỳnh Phương^{3,5},
Lê Hoàng San^{1,6}, Nguyễn Vũ Thượng^{1,5}

¹*Viện Pasteur Tp.Hồ Chí Minh. 167 Pasteur, Phường 8, Quận 3, Tp.HCM*

²*Trung tâm Y tế Dự phòng Tiền Giang. 158/3 Trần Hưng Đạo, Tp.Mỹ Tho, Tiền Giang*

³*Trung tâm Y tế Bến Lức. 126 Nguyễn Hữu Thọ, Khu phố 3, Thị trấn Bến Lức, Long An*

⁴*Trung tâm Y tế Chợ Gạo. QL50, Long Bình Điền, Chợ Gạo, Tiền Giang*

⁵*Nhóm nghiên cứu vắc xin cúm GCFlu®*

⁶*Nhóm nghiên cứu vắc xin đại IndirabTM*

TÓM TẮT

Thu tuyển đối tượng nghiên cứu là một trong các yếu tố quyết định việc lựa chọn cơ quan thực hiện nghiên cứu. Tùy thuộc vào cỡ mẫu, độ tuổi của dân số nghiên cứu... mỗi nghiên cứu sẽ có các chiến lược tuyển mộ đối tượng khác nhau. Nhằm phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả tuyển mộ, chúng tôi trình bày kết quả tuyển mộ từ cộng đồng của 2 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bắc cầu vắc xin đại IndirabTM và vắc xin cúm GCFlu® do Viện Pasteur Tp.HCM thực hiện trong năm 2015. Cả hai nghiên cứu áp dụng phương pháp tuyển mộ từ cộng đồng. Tỷ lệ tham dự họp truyền thông của nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi và trên 15 tuổi lần lượt là 74,19% và 76,04% đối với IndirabTM và 83,73% và 80,55% đối với GC-Flu®. Tỷ lệ đối tượng đến điểm nghiên cứu nghe tư vấn của IndirabTM là 63,64% trên nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi và 76,74% ở nhóm đối tượng trên 15 tuổi, tỷ lệ này là 100% cho cả 2 nhóm đối tượng trong nghiên cứu GC-Flu®. Các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả thu tuyển chính là sự lo ngại về tính an toàn của vắc xin cũng như kinh nghiệm thực hiện các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trước đó. Kết quả điều chỉnh cho thấy với điểm nghiên cứu với và lịch tiêm dày đặc như Indirab™, kết quả thu tuyển chỉ bằng 35,82% quần thể tiềm năng ban đầu trong khi với điểm nghiên cứu có kinh nghiệm và lịch tiêm đơn giản như cúm GC-Glu®, kết quả thu tuyển đạt 75% quần thể tiềm năng ban đầu. Kết quả này có thể áp dụng trong việc hoạch định kế hoạch tuyển mộ cho các nghiên cứu tương tự trong tương lai.

Từ khóa: IndirabTM, GCFlu®, TNLS

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tuyển mộ đối tượng nghiên cứu trong các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin luôn là một vấn đề được quan tâm hàng đầu không chỉ đối với nghiên cứu viên mà còn đối với nhà tài trợ nhằm đảm bảo thu tuyển đủ đối tượng theo cỡ mẫu được quy định trong đề cương [1]. Khác với nguồn đối tượng của các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc tân dược khi mà nghiên cứu có cỡ mẫu nhỏ và đối tượng nghiên cứu là các bệnh nhân đến điểm nghiên cứu để được thăm khám, các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin có cỡ mẫu lớn và đối tượng là người khỏe mạnh đòi hỏi nhóm nghiên cứu phải có chiến lược tiếp cận cộng đồng và tư vấn thích hợp. Căn cứ vào cỡ mẫu nghiên cứu, độ tuổi của dân số nghiên cứu, lịch thăm khám... mỗi nghiên cứu sẽ có các chiến lược tuyển mộ khác nhau có thể từ trường học, các hiệp hội hay từ cộng đồng.

*Tác giả: Lê Thị Tường Vy

Địa chỉ: Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 38204013

Email: tuongvypasteur@gmail.com

Năm 2015, Viện Pasteur Tp.HCM thực hiện 2 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin đại IndirabTM và vắc xin cúm GCFlu[®] do Viện hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin và sinh phẩm Y tế tài trợ. Cả 2 nghiên cứu đều thu tuyển 120 đối tượng, trong đó nghiên cứu vắc xin IndirabTM thu tuyển 20 đối tượng từ 5 – 15 tuổi và 100 đối tượng trên 15 tuổi, nghiên cứu vắc xin GCFlu[®] thu tuyển 30 đối tượng từ 3 – 15 tuổi và 90 đối tượng trên 15. Cả 2 nghiên cứu đều chọn chiến lược tuyển mộ dựa trên cộng đồng. Tuy nhiên do bản chất của vắc xin cũng như đặc điểm của điểm thực hiện nghiên cứu nên tình hình tuyển mộ đối tượng của 2 nghiên cứu cũng có nhiều khác biệt. Trong bài báo này, chúng tôi trình bày kết quả tuyển mộ của 2 nghiên cứu và phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến kết quả tuyển mộ.

II. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu vắc xin IndirabTM được thực hiện tại Trung tâm Y tế huyện Chợ Gạo, Tiền Giang. Đây là một điểm nghiên cứu hoàn toàn mới, chưa từng có kinh nghiệm trong việc triển khai các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Lấy Trung tâm Y tế (TTYT) Chợ Gạo làm trung tâm, các xã được chọn tham gia nghiên cứu bao gồm Song Bình, Xuân Đông, Đăng Hưng Phước, Hoà Định và Thị trấn Chợ Gạo. Nghiên cứu viên các trạm Y tế (TYT) lập danh sách đối tượng tiềm năng dựa trên các tiêu chí: 1) từ 5 tuổi trở lên (dưới 18 phải có phụ huynh), 2) khoẻ mạnh, 3) không có thai và cho con bú, 4) có thể sắp xếp thời gian tham gia buổi họp cung cấp thông tin về nghiên cứu [2].

Ngược lại, nghiên cứu vắc xin cúm GCFlu[®] được thực hiện tại Trung tâm Y tế Bến Lức, Long An. 5 xã được chọn tham gia nghiên cứu là Long Hiệp, Phước Lợi, Thạnh Đức, Nhựt Chánh và Tân Bửu do có vị trí địa lý thuận lợi, gần với TTYT Huyện Bến Lức, có kinh nghiệm tham gia các TNLS trước đó. Nghiên cứu viên các TYT lập danh sách đối tượng để tiếp cận theo tiêu chí: 1) từ 3 tuổi trở lên, 2) khoẻ mạnh và 3) thường trú trong địa bàn xã [3].

Các đối tượng tiềm năng được phát thư mời tham gia buổi họp cung cấp thông tin chung về nghiên cứu. Sau cuộc họp, đối tượng tiềm năng tham dự họp được hỏi ý định tham gia nghiên cứu sau khi được nghe thông tin về nghiên cứu và giải đáp thắc mắc. Những đối tượng đồng ý tham gia nghiên cứu sẽ được mời đến điểm nghiên cứu để nghe tư vấn nhóm và tư vấn cá nhân và ký phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu.

Danh sách đối tượng được nhập vào phần mềm Excel của Microsoft Office sau mỗi bước và tính tỷ lệ đồng ý.

III. KẾT QUẢ

3.1 Tỷ lệ đối tượng tiềm năng đồng ý đồng ý tham gia nghiên cứu

Tỷ lệ tham dự họp cung cấp thông tin chung trên nhóm đối tượng dưới 15 tuổi là 74,19% trong nghiên cứu vắc xin IndirabTM và 83,73% trong nghiên cứu vắc xin GC-Flu[®]. Trên nhóm đối tượng trên 15 tuổi, tỷ lệ tham dự họp lần lượt là 76,04% đối với IndirabTM và 80,55% đối với GC-Flu[®].

Bảng 1. Tỷ lệ đối tượng tham ngộ ý tham gia nghiên cứu

Nghiên cứu	Số lượng thư mời/ tiếp cận	Số lượng đến họp	Tỷ lệ tham dự họp (%)	Số lượng ngộ ý tham gia nghiên cứu	Tỷ lệ ngộ ý tham gia (%)
Indirab™	248	188	75,81	160	85,11
5 – 15 tuổi	31	23	74,19	22	95,65
> 15 tuổi	217	165	76,04	138	83,64
GC-Flu®	187	152	81,28	149	98,03
3 – 15 tuổi	43	36	83,73	35	97,22
> 15 tuổi	144	116	80,55	114	98,28

Sau khi kết thúc buổi họp thông tin chung về nghiên cứu, tỷ lệ ngộ ý tham gia nghiên cứu trên nhóm đối tượng dưới 15 tuổi và trên 15 tuổi là 95,65% và 83,64% đối với Indirab™ và 97,22% và 98,28% đối với GC-Flu®. Do số lượng đối tượng dưới 15 tuổi trong nghiên cứu Indirab™ ngộ ý tham gia quá ít nên các xã tiếp tục tìm kiếm đối tượng tiềm năng, ưu tiên các gia đình có đối tượng dưới 15 tuổi và mới đến điểm nghiên cứu vào ngày tư vấn.

3.2 Tỷ lệ đối tượng đến điểm nghiên cứu nghe tư vấn

Bảng 2. Tỷ lệ đối tượng đến nghe tư vấn

Nghiên cứu	Số lượng mời nghe tư vấn	Số lượng đến nghe tư vấn	Tỷ lệ đến điểm nghiên cứu
Indirab™	205	153	74,63
5 – 15 tuổi	33	21	63,64
> 15 tuổi	172	132	76,74
GC-Flu®	126	126	100
3 – 15 tuổi	30	30	100
> 15 tuổi	96	96	100

Đối với nghiên cứu vắc xin Indirab™, tổng số đối tượng ≤ 15 tuổi được mời đến điểm nghiên cứu là 33 nhưng chỉ có 21 đối tượng thực sự đến điểm nghiên cứu, chiếm tỷ lệ 63,64%. Trong số 22 đối tượng mà phụ huynh đã ngộ ý tham gia sau buổi họp thông tin, chỉ có 10 đối tượng đến điểm nghiên cứu để nghe tư vấn, chiếm tỷ lệ 45,45%. Ở nhóm đối tượng trên 15 tuổi, tổng số đối tượng được mời là 172 nhưng chỉ có 132 đối tượng đến điểm nghiên cứu, chiếm tỷ lệ 76,74%. Trong số 138 đối tượng đã ngộ ý tham gia trước đó được mời, chỉ có 104 đối tượng đến điểm nghiên cứu, chiếm tỷ lệ 75,36%.

Trong nghiên cứu vắc xin cúm GCFlu®, đối tượng được khám sức khỏe và tiêm vắc xin ngay sau khi tư vấn và ký phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu do đó nhóm nghiên cứu chỉ mời 132 đối tượng đến nghiên cứu để tư vấn và 17 đối tượng đăng ký tham gia nghiên cứu sau được giải thích là chỉ được mời nếu không thu tuyển đủ 120 đối tượng. 100% đối tượng được mời đã đến điểm nghiên cứu để nghe tư vấn trên cả 2 nhóm đối tượng.

Bảng 3. Tỷ lệ đối tượng ký đồng ý tham gia nghiên cứu

Nghiên cứu	Số lượng nghe tư vấn cá nhân	Số lượng đồng ý tham gia nghiên cứu	Tỷ lệ đồng ý tham gia (%)
Indirab™	153	152	99,35
5 – 15 tuổi	21	20	95,24
> 15 tuổi	132	132	100
GC-Flu®	126	126	100
3 – 15 tuổi	30	30	100
> 15 tuổi	90	90	100

Sau khi được tư vấn cá nhân, tỷ lệ đối tượng ký đồng ý tham gia nghiên cứu chiếm tỷ lệ cao trên cho cả 2 nghiên cứu. Ở nhóm đối tượng trên 15 tuổi, tỷ lệ ký đồng ý là 100% cho cả 2 nghiên cứu. Ở nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi, tỷ lệ đồng ý là 95,24% cho Indirab™ và 100% cho GC-Flu®. Lý do đối tượng không đồng ý trong nghiên cứu Indirab™ là đối tượng không thể sắp xếp thời gian để có thể tuân thủ lịch tiêm dày đặc vào các ngày 0, 3, 7, 14 và 28.

Bảng 4. Tỷ lệ sàng lọc thất bại

Nghiên cứu	Số lượng ký đồng ý	Sàng lọc thất bại	Tỷ lệ sàng lọc thất bại
Indirab™	152	17	11,18
5 – 15 tuổi	20	0	0
> 15 tuổi	132	17	12,88
GC-Flu®	126	6	4,76
3 – 15 tuổi	30	1	3,33
> 15 tuổi	96	5	5,21

Sau khi ký đồng ý tham gia nghiên cứu, đối tượng được thăm khám để loại trừ các đối tượng 75 không đáp ứng tiêu chuẩn chọn và loại của nghiên cứu. Tỷ lệ sàng lọc thất bại trên nhóm dưới 15 tuổi là 0% cho Indirab™ và 3,33% đối với GC-Flu®, lý do sàng lọc thất bại trên nhóm đối tượng này là do bệnh. Ở nhóm đối tượng trên 15 tuổi, tỷ lệ sàng lọc thất bại là 12,88% trong nghiên cứu Indirab™ và 4,54% trong nghiên cứu GC-Flu® trên dân số tiềm năng. Lý do sàng lọc thất bại trên dân số trên 15 tuổi chủ yếu là do bệnh với tỷ lệ 3,81% trong nghiên cứu Indirab™ và 5,21% trong nghiên cứu GC-Flu®, cơ địa dị ứng và tiền sử tiêm vắc-xin dại với tỷ lệ 3,03% và 5,30% trong nghiên cứu Indirab™.

IV. BÀN LUẬN

Chợ Gạo là một điểm nghiên cứu hoàn toàn mới nên kế hoạch ban đầu của nghiên cứu vắc xin Indirab™ nhắm tới 300 đối tượng tiềm năng trong đó có 250 đối tượng trên 15 tuổi và 50 đối tượng từ 5 – 15 tuổi trong khi nghiên cứu GC-Flu® không đặt chỉ tiêu ban đầu mà chỉ hướng tới kết quả mời đủ 155 đối tượng đến hợp do huyện Bến Lức, Long An là một trong những điểm triển khai nghiên cứu quen thuộc của Viện Pasteur Tp.HCM, từ năm 2009 đến 2015, TTYT huyện Bến Lức đã triển khai 4 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin trong đó có 3 nghiên cứu về vắc xin cúm. Chính vì vậy, người dân ở đây khá quen thuộc với việc tham gia nghiên cứu và nghiên cứu viên TYT cũng có nhiều kinh nghiệm trong

việc tiếp cận và tuyển mộ đối tượng. Kết quả các TYT của Chợ Gạo chỉ tiếp cận được 248 đối tượng tiềm năng trong đó có 31 đối tượng ≤ 15 tuổi trong khi các TYT của Bến Lức tiếp cận 187 đối tượng trong đó có 44 đối tượng ≤ 15 tuổi.

Tỷ lệ tham dự họp cung cấp thông tin chung khá cao với 74,19% và 76,04% trên nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi và trên 15 tuổi trong nghiên cứu IndirabTM, tỷ lệ này trong GC-Flu[®] lần lượt là 83,73% và 80,55%. Kết quả này có thể đến từ việc lựa chọn điểm triển khai nghiên cứu. Một trong các tiêu chuẩn đặt ra khi chọn điểm triển khai nghiên cứu đối với vắc xin đại chính là tỷ lệ tiêm ngừa đại cao trong những năm trước đó. Theo số liệu của TTYT Chợ gạo cung cấp, năm 2014 toàn huyện có 1,566 ca tiêm vắc xin đại để điều trị dự phòng sau khi bị chó cắn, hơn nữa trên huyện Chợ Gạo nuôi chó nhiều nên nguy cơ bị chó cắn cao vì vậy người dân cũng ý thức được sự quan trọng của việc tiêm phòng đại.

Tại thời điểm sau khi nghe cung cấp thông tin chung, tỷ lệ ngó ý tham gia nghiên cứu cao trong cả 2 nghiên cứu. Trên nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi và trên 15 tuổi, tỷ lệ ngó ý tham gia lần lượt là 95,65% và 83,64% cho IndirabTM và 97,22% và 98,22% cho GC-Flu[®]. Lý do đối tượng từ chối sau khi nghe tư vấn trong nghiên cứu IndirabTM trên nhóm đối tượng trên 15 tuổi là đã từng tiêm vắc xin đại. Tuy nhiên vẫn có một tỷ lệ cao đối tượng suy nghĩ lại và không đến điểm nghiên cứu vào ngày tư vấn trong nghiên cứu của IndirabTM nhưng không được ghi nhận trong nghiên cứu của GC-Flu[®], cụ thể tỷ lệ đối tượng đã đồng ý nhưng không đến điểm nghiên cứu là 54,55% và 24,64% trên nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi và trên 15 tuổi. Lý do là phụ huynh e ngại các tác dụng phụ của vắc xin đại trong quá khứ [4,5], có rất nhiều trường hợp phụ huynh ngó ý tham gia nghiên cứu cho bản thân nhưng sau đó từ chối cho con tham gia nghiên cứu. Ngược lại, vắc xin cúm GC-Flu[®] đã từng được nghiên cứu tại huyện Bến Lức năm 2013 nên người dân dường như ít lo lắng về tính an toàn của vắc xin, thậm chí có trường hợp đối tượng gọi điện để ngó ý tham gia nghiên cứu khi biết thông tin từ hàng xóm. Hơn nữa, do tiền sử tiêm vắc xin cúm không phải là tiêu chuẩn loại trừ của nghiên cứu GC-Flu[®] nên có thể giảm bớt tỷ lệ từ chối tham gia nghiên cứu sau khi được cung cấp thông tin.

Tuy vậy, sau khi đã được tư vấn đầy đủ, tỷ lệ đối tượng từ chối tham gia rất thấp cho cả 2 nghiên cứu, chỉ có 1 trường hợp từ chối của IndirabTM là do không thể nào tuân thủ được lịch tiêm dày đặc. Bên cạnh đó, sau khi đã ký chấp thuận tham gia, vẫn có một tỷ lệ đáng kể đối tượng không đến điểm nghiên cứu để được tiêm vắc xin (13,04% đối với nghiên cứu IndirabTM), do nghiên cứu đã tiêm đủ 120 đối tượng theo đề cương nên nhóm nghiên cứu không liên lạc lại với đối tượng để xác nhận lý do đối tượng không đến điểm nghiên cứu vào ngày tiêm vắc xin. Nghiên cứu GC-Flu[®] không có số liệu này do tư vấn và tiêm vắc xin cùng ngày nên đối tượng được mời theo hình thức cuốn chiếu.

Một vấn đề ảnh hưởng đến kết quả thu tuyển là tỷ lệ sàng lọc thất bại. Tùy thuộc vào quy định tiêu chuẩn loại trừ của từng nghiên cứu, tỷ lệ này khác nhau với 12,88% đối với nghiên cứu IndirabTM và 4,76% đối với nghiên cứu GCFlu[®].

Kết quả tuyển mộ của 2 nghiên cứu bắc cầu này cao hơn so với nghiên cứu pha 3 do Viện Pasteur Tp.HCM thực hiện trên đối tượng từ 2 – 14 tuổi tại Long Xuyên và Mỹ Tho [6]. Trong nghiên cứu đó tỷ lệ tham dự họp truyền thông là 16,50% (so với 74,19% của IndirabTM và 81,81% của GC-Flu[®]), tỷ lệ đồng ý qua thư ngỏ là 54,30% (so với 95,65% của IndirabTM và 97,22% của GC-Flu[®]). Cũng trong nghiên cứu này, kết quả tuyển mộ của điểm Long Xuyên – có kinh nghiệm tham gia thử nghiệm lâm sàng cao hơn điểm Mỹ Tho – chưa có kinh nghiệm tham gia thử nghiệm lâm sàng tương tự với kết quả tuyển mộ của GC-Flu[®] và IndirabTM.

Sau khi tính toán dựa trên số liệu thực tế, chúng tôi đề xuất đối tượng tiềm năng điều chỉnh cho cả 2 nghiên cứu như trong bảng 5. Dữ liệu từ bảng 5 cho thấy nghiên cứu Indirab™ chỉ thu tuyển khoảng 35,82% (30,76% đối với đối tượng ≤ 15 tuổi và 37,04% đối với đối tượng trên 15 tuổi) quần thể tiềm năng ban đầu trong khi nghiên cứu GC-Flu® thu tuyển tới 75% (78,94% đối với đối tượng ≤ 15 tuổi và 73,77% đối với đối tượng trên 15 tuổi) quần thể tiềm năng ban đầu. Dữ liệu này có thể áp dụng cho các nghiên cứu bậc cầu có đặc điểm tương tự với các nghiên cứu này trong tương lai.

Bảng 5. Tỷ lệ tham gia nghiên cứu đề xuất cho từng nghiên cứu

Nghiên cứu	Đối tượng tiếp cận (n)	Dự hợp (n,%)	Ngỏ ý tham gia (n,%)	Tư vấn cá nhân (n,%)	Ký ICF (n,%)	Tiềm (n,%)
Indirab™	335	254 (75,82)	219 (65,37)	153 (45,67)	152 (45,37)	120 (35,82)
5 – 15 tuổi	65	48 (73,85)	46 (70,77)	21 (32,31)	20 (30,76)	20 (30,76)
> 15 tuổi	270	206 (76,30)	173 (64,07)	132 (48,89)	132 (48,89)	100 (37,04)
GC-Flu®	160	130 (81,25)	129 (80,63)	127 (79,38)	127 (79,38)	120 (75,00)
3 – 15 tuổi	38	32 (84,21)	31 (81,58)	31 (81,58)	31 (81,58)	30 (78,94)
> 15 tuổi	122	98 (80,33)	98 (80,33)	96 (78,69)	96 (78,69)	90 (73,77)

V. KẾT LUẬN

Phân tích kết quả tuyển mộ của các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bậc cầu vắc xin do Viện Pasteur Tp.HCM thực hiện năm 2015 cho thấy tỷ lệ tham dự hợp truyền thông của nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi và trên 15 tuổi lần lượt là 74,19% và 76,04% đối với Indirab™ và 83,73% và 80,50% đối với GC-Flu®. Tỷ lệ ngỏ ý tham gia của Indirab™ và GC-Flu® là 95,65% và 97,22% cho nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi và 83,64% và 98,28% cho nhóm đối tượng trên 15 tuổi. Tỷ lệ đối tượng đến điểm nghiên cứu nghe tư vấn của Indirab™ là 63,64% trên nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi và 76,74% ở nhóm đối tượng trên 15 tuổi, tỷ lệ này là 100% cho cả 2 nhóm đối tượng trong nghiên cứu GC-Flu®. Tỷ lệ ký đồng ý tham gia nghiên cứu cao, chiếm trên 99% cho cả 2 nhóm đối tượng của cả 2 nghiên cứu. Tỷ lệ sàng lọc thất bại thay đổi từ 0% đến 4,76% trên nhóm đối tượng ≤ 15 tuổi và từ 5,21% đến 12,88% ở nhóm đối tượng trên 15 tuổi. Các yếu tố có thể tạo thuận lợi cho việc tuyển mộ bao gồm 1) kinh nghiệm triển khai TNLS trước đó của điểm nghiên cứu, 2) giá trị thực tiễn của vắc xin đối với cộng đồng địa phương. Kết quả điều chỉnh cho thấy với điểm nghiên cứu với và lịch tiêm dày đặc như Indirab™, kết quả thu tuyển chỉ bằng 35,82% quần thể tiềm năng ban đầu trong khi với điểm nghiên cứu có kinh nghiệm và lịch tiêm đơn giản như cúm GC-Glu®, kết quả thu tuyển đạt 75% quần thể tiềm năng ban đầu. Kết quả này có thể áp dụng trong việc hoạch định kế hoạch tuyển mộ cho các nghiên cứu tương tự trong tương lai.

Lời cảm ơn: Chúng tôi chân thành cảm ơn Ủy ban nhân dân và Trạm Y tế các xã Song Bình, Xuân Đông, Đăng Hưng Phước, Hoà Định và thị trấn Chợ Gạo thuộc huyện Chợ Gạo và các xã Long Hiệp, Phước Lợi, Thạnh Đức, Nhứt Chánh và Tân Bửu thuộc huyện Bến Lức đã hỗ trợ chúng tôi thực hiện nghiên cứu. Chúng tôi bày tỏ lòng biết ơn đến toàn bộ các đối tượng đã tham gia nghiên cứu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. E. Z. Lansang, K. Tan, S. Nayak, K. J. Lee, K. Wai. Key feasibility considerations when conducting vaccine clinical trials in Asia-Pacific countries. *Vaccine: Development and Therapy* 2013, 3, 1-9.
2. Báo cáo nghiệm thu nghiên cứu “Đánh giá tính an toàn của vắc xin đại tể bào IndirabTM theo phác đồ tiêm bắp sau phơi nhiễm liều 0,5 mL trên người lớn và trẻ em Việt Nam tình nguyện khoẻ mạnh”. Giấy chứng nhận số 50/CN-K2ĐT, ngày 30/08/2016.
3. Báo cáo nghiệm thu nghiên cứu “Đánh giá độ an toàn của vắc xin cúm GC-Flu(R) với phác đồ tiêm bắp 1 liều duy nhất (0,5 mL) trên người Việt Nam tình nguyện khoẻ mạnh, từ 3 tuổi trở lên”. Giấy chứng nhận số 02/CN-K2ĐT, ngày 21/04/2016.
4. Nguyễn Kim Loan. Tìm hiểu những yếu tố ảnh hưởng đến công hiệu của vắc xin đại não chuột ở đông khô sản xuất tại Viện vắc xin Nha Trang. Luận án PTS khoa học Y dược, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, 1996.
5. Đinh Kim Xuyên. Nghiên cứu đáp ứng miễn dịch của vắc xin phòng đại Fuenzalida sản xuất tại Việt Nam bằng phương pháp tiêm trong da. Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, 2002.
6. Lương Chấn Quang, Đoàn Ý Uyên, Phan Kim Hoàng và cộng sự. Sự tham gia vào thử nghiệm lâm sàng vắc xin sốt xuất huyết giai đoạn III của trẻ 2-14 tuổi tại Long Xuyên và Mỹ Tho năm 2011. *Tạp chí Y học Dự phòng*, tập XXIII, số 10 (146), 231 - 235

RECRUITMENT RESULTS OF VACCINE CLINICAL TRIALS CONDUCTED BY PASTEUR INSITUTE IN HO CHI MINH CITY IN 2015

Le Thi Tuong Vy^{1,6*}, Doan Y Uyen^{1,5}, Luong Chan Quang^{1,6}, Ho Vinh Thang^{1,5},
Nguyen Thi Phuong Thuy^{1,6}, Tran Thi Kim Ngan^{1,6}, Chau Van Luom^{1,5}, Le Dang Ngan^{2,6},
Nguyen Thi Kim Huong^{3,6}, Phan Tan Thanh^{3,5}, Nguyen Nguyen Huynh Phuong^{3,5},
Le Hoang San^{1,6}, Nguyen Vu Thuong^{1,5}

¹*Pasteur Insitute in HCMC. 167 Pasteur, Ward 8, District 3, HCMC*

²*Tien Giang preventive medicine center. 158/3 Tran Hung Dao street, My Tho city, Tien Giang province*

³*Ben Luc medicine center. 126 Nguyen Huu Tho street, Quater 3, Ben Luc town, Long An*

⁴*Cho Gao medicine center. Highway 50, Long Binh Dien, Cho Gao, Tien Giang*

⁵*Investigators of GCFlu® clinical trial*

⁶*Investigators of IndirabTM clinical trial*

Recruitment is one of the key factor affecting to the selection of vaccine clinical trial conducting organization. Recruiment strategy of each study depend on sample size, age of study population. To analyze the factor affecting to recruiment results, we present here the results of two bridging vaccine clinical trials conducted by Pasteur Institute in Ho Chi Minh city in 2015, including rabies vaccine IndirabTM and seasonal flu vaccine GC-Flu®. Both studies recruited subjects from community. The ratio of subject ≤ 15 years old and above 15 years old who attended information meeting are 74.19% and 76.04% for IndirabTM, 81.81% and 79.45% for GC-Flu®. The ratio of subjects who visited the site for consultation in IndirabTM is 63.64% for subjects ≤ 15 years old and 76.74% for subjects above 15 years old, this ratio is 100% both group in GC-Flu®. The ratio of screening failure change from 3.33% to 4.76% for subjects ≤ 15 years old and 5.21% to 11.45% for subjects above 15 years old. Concerns about safety of vaccine and experiences in conducting the previous vaccine clinical trials affected mainly to recruiment results. Adjusted results show that IndirabTM successfully recruited 35.82% potential population while GC-Flu® recruited 75% potential population. This might contribute to planning recruitment for similar studies in the future.

Keywords: IndirabTM, GCFlu®, TNLS