

Walsh T. NDM-
including *Vibrio*
1358.

A, Keddy KH
on of multidrug-
-β-lactamase-
e O1 outbreak
Africa, 2008.
(8): 2976-2979
esan V, Parveen
eneration Ceph-
cholerae, India.
(8): 1326-1328
lla L, Falbo V,
Identification of
plicon typing. J
53(3): 219-228
L, Bonn RA,
ncA/C blaCMY-
quisition of the
gene. Antimicrob
(2): 783-786.

CHOLERA

oang Vu,

ronment and hu-
vely. NAG – st
which 8.2% was
11.8% on hu-
culated at 15.8%
l. Moreover, 4%
mental strains,
with *bla*_{NDM-1} and
d in this study.
A and NAG – st
t they are an es-
ance. Moreover,
ng VC NAG are
am which makes
aralleled with in-
nce. Continuing
therefore, needs
virulence factor,
t, zot, fs1 and fs2.

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

Lương Chán Quang^{1*}, Đoàn Ý Uyên¹, Phan Kim Hoàng², Nguyễn Thị Như Mai³,
Nguyễn Thị Kim Mỹ², Phạm Thu Vân², Lê Đăng Ngạn³, Phạm Phương Trân³,
Nguyễn Thanh Vũ¹, Diệp Thành Hải¹, Võ Tô Quyên¹, Trần Ngọc Hữu¹

¹Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh

²Trung tâm Y tế dự phòng Tỉnh An Giang

³Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Tiền Giang

TÓM TẮT

Nghiên cứu nhằm mô tả quy trình tuyển mộ và xác định tỉ lệ tham gia nghiên cứu của đối tượng sau truyền thông tuyển mộ của thử nghiệm lâm sàng vắc xin sốt xuất huyết giai đoạn III trên trẻ khỏe mạnh 2-14 tuổi ở Long Xuyên và Mỹ Tho từ tháng 9-10/2011. Truyền thông đại chúng đã nhắm đến 35.954 học sinh tại các trường tiềm năng và đã có 14.357 phụ huynh (chiếm 40%) quan tâm ngỏ ý dự họp. Trong đó, chỉ có 41% người đến họp (5973 người) và chiếm 16,5% tổng số trẻ tiềm năng. Sau khi dự họp, 54% người phản hồi sẽ tham gia nghiên cứu, và đến ngày thu tuyển chỉ có 2335 trẻ được thu tuyển theo đúng cỡ mẫu dự kiến, chiếm 72% người phản hồi tham gia. Tóm lại để thu tuyển được đủ cỡ mẫu trẻ 2-14 tuổi cho thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III tại vùng đô thị ở khu vực phía Nam, cần có một quần thể tiềm năng gấp 15 lần và cần có số người dự họp gấp 6 lần cỡ mẫu mong muốn. Long Xuyên chỉ thực hiện truyền thông tuyển mộ ở 6 trường với tỉ lệ tham gia chung cuộc là 12,7% số trẻ tiềm năng. Tỉ lệ này ở Mỹ Tho chỉ là 3,7% và phải tuyển mộ ở tất cả các trường học ở địa bàn Mỹ Tho để thu tuyển được 934 trẻ học ở 49 trường. Nếu tính trên số phụ huynh quan tâm đến dự họp, tỉ lệ tham gia ở Long Xuyên và Mỹ Tho lần lượt là 53,7% và 28,1%. Kết quả nghiên cứu góp phần giúp cho các thử nghiệm lâm sàng khác trong tương lai có cơ sở để dự trù lập kế hoạch về chiến lược, thời gian, hậu cần cho hoạt động truyền thông tuyển mộ trước thu tuyển.

Từ khóa: Dengue, vắc xin sốt xuất huyết, tuyển mộ, thử nghiệm lâm sàng.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thử nghiệm lâm sàng là hoạt động nghiên cứu một cách hệ thống trên người nhằm xác nhận hiệu quả lâm sàng, nhận biết và phát hiện các phản ứng bất lợi nhằm mục đích chứng minh sự an toàn và hiệu quả của thuốc [1]. Đáp ứng việc phòng bệnh với tình hình bệnh mới bùng phát luôn xuất hiện, các nghiên cứu sản phẩm vắc xin luôn không ngừng phát triển để có được sản phẩm mới an toàn, hiệu quả. Điều này đồng nghĩa với nhu cầu ngày càng cao đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III thường có thiết kế nghiên cứu ngẫu nhiên, có đối chứng, cần thu tuyển hàng ngàn đối tượng nhằm chứng minh hiệu quả bảo vệ của vắc xin trước tác nhân tự nhiên.

Theo quy định của Thực hành tốt lâm sàng (ICH-GCP), đối tượng nghiên cứu phải tình nguyện tham gia sau khi được cung cấp đầy đủ thông tin của sản phẩm nghiên cứu và quy

trình nghiên cứu, thông tin về lợi ích và tác hại có thể xảy ra khi tham gia nghiên cứu [2]. Các thử nghiệm lâm sàng thường đòi hỏi cần truyền thông trước cho các đối tượng tiềm năng trong cộng đồng. Dù với nhiều nỗ lực thông tin, nhưng không phải lúc nào toàn bộ cộng đồng đều hưởng ứng tham gia. Đối tượng thường cảm nhận giũa nguy cơ và lợi ích tiềm năng và kết quả mong đợi trước khi quyết định tham gia [3]. Khi chưa quen với các loại thử nghiệm lâm sàng, đối tượng sẽ có khuynh hướng khó chấp nhận tham gia. Điều này chắn chắn gây khó khăn cho các thử nghiệm lâm sàng trong việc chủ động nguồn đối tượng tham gia nghiên cứu. Nguồn đối tượng tham gia nghiên cứu quyết định phần lớn sự thành công của thử nghiệm và ảnh hưởng rất nhiều đến tiến độ của nghiên cứu. Trong khi đó, nước ta ít có những nghiên cứu hoặc tham khảo để làm cơ sở ước tính tỉ lệ tham gia nghiên cứu của đối tượng trước khi tiến hành nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

*Tác giả: Lương Chán Quang

Địa chỉ: Viện Pasteur HCM

Điện thoại : 0909254889

Email: lcq3372@yahoo.com

Ngày nhận bài: 08/09/2013

Ngày phản biện: 11/10/2013

Ngày đăng bài: 15/11/2013

Năm 2011, Viện Pasteur TPHCM có triển khai thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III vắc xin ngừa bệnh sốt xuất huyết do Sanofi Pasteur sản xuất, nghiên cứu trên trẻ em khoẻ mạnh từ 2-14 tuổi tại Long Xuyên (tỉnh An Giang) và Mỹ Tho (tỉnh Tiền Giang). Nghiên cứu dự kiến thu tuyển 2335 trẻ, trong thời gian 4 năm từ 2011 đến 2015 với giai đoạn tiêm 3 mũi vắc xin, mỗi mũi cách nhau 6 tháng và 3 năm theo dõi sau tiêm. Sốt xuất huyết là vấn đề sức khoẻ được cộng đồng quan tâm trong khu vực phía Nam và vắc xin là một trong những niềm hy vọng của ngành y tế nói riêng và cộng đồng nói chung trong việc phòng ngừa bệnh sốt xuất huyết. Do vậy, trước khi triển khai thử nghiệm này, nhóm nghiên cứu tin rằng cộng đồng tại điểm nghiên cứu sẽ hưởng ứng tích cực.

Trên cơ sở triển khai thử nghiệm lâm sàng này, chúng tôi tiến hành một nghiên cứu khác nhằm xác định tỉ lệ tình nguyện tham gia nghiên cứu của trẻ sau khi được truyền thông tuyển mộ trước khi thu tuyển.

Việc truyền thông được thực hiện theo tiến trình truyền thông đại chúng trước, tiếp theo là truyền thông nhóm lớn cho những người quan tâm và cuối cùng là truyền thông nhóm nhỏ và tư vấn trực tiếp cho những người sẵn sàng tham gia nghiên cứu. Tiến trình truyền thông này được thực hiện như nhau tại 2 điểm nghiên cứu Long Xuyên và Mỹ Tho.

Đài phát thanh và truyền hình tỉnh chính thức phát loạt phim giới thiệu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III vắc xin sốt xuất huyết từ 1 tháng trước khi thu tuyển và kéo dài đến khi thu tuyển đủ. Loạt phim này bao gồm phim quảng cáo 5 phút phát hàng tuần và spot quảng cáo 60 giây phát 3 lần mỗi tuần. Song song đó, băng rôn và áp phích cổ động cho nghiên cứu được treo tại các trường học dự định sẽ thu tuyển đối tượng nghiên cứu và trạm y tế của tất cả các phường trên địa bàn Long Xuyên và Mỹ Tho. Các trường tiêm năng là những trường có học sinh từ 2-14 tuổi theo học bao gồm trường mầm non, trường tiểu học và trường trung học phổ thông. Mỗi phụ huynh học sinh tại trường đều được phát tờ rơi cổ động cho nghiên cứu. Sau đó, nhà trường gửi thư ngỏ mời tham gia họp thông tin về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cho tất cả phụ huynh học sinh trong trường.

Những phụ huynh quan tâm đồng ý dự họp đã được mời đến trường để được thông tin cụ thể về nghiên cứu. Mỗi buổi họp từ 200 đến 400 phụ huynh. Sau cuộc họp, phụ huynh phản hồi lại với nhóm nghiên cứu về ý định có hay không tham gia nghiên cứu.

Chỉ những phụ huynh ngỏ ý tham gia nghiên cứu mới được mời đến trung tâm nghiên cứu để được tư vấn nhóm nhỏ 5-10 phụ huynh và tư vấn trực tiếp với từng phụ huynh. Tại buổi tư vấn này, phụ huynh có thời gian đặt câu hỏi để hiểu cặn kẽ về nghiên cứu. Sau khi nghe tư vấn trực tiếp, phụ huynh ký vào phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu và tiến hành tiêm vắc xin mũi đầu tiên. Lúc này trẻ đã chính thức được thu tuyển vào nghiên cứu.

Nội dung thông tin tuyển mộ trên phim quảng cáo, áp phích, băng rôn, tờ rơi, bài nói chuyện với phụ huynh và trang thông tin của phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu đều đã được Hội đồng đạo đức (Bộ Y tế) xem xét và phê duyệt trước khi sử dụng.

II. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu được thực hiện trong giai đoạn tuyển mộ của thử nghiệm lâm sàng vắc xin sốt xuất huyết giai đoạn III, từ tháng 9 đến tháng 11/2011 tại Long Xuyên (tỉnh An Giang) và Mỹ Tho (tỉnh Tiền Giang). Nghiên cứu tiến hành hỏi cứu danh sách học sinh của từng giai đoạn truyền thông tuyển mộ bao gồm danh sách học sinh của các trường tiêm năng, danh sách học sinh quan tâm ngỏ ý dự họp, danh sách phụ huynh đến dự họp, danh sách phụ trách phản hồi đồng ý tham gia nghiên cứu và danh sách học sinh được tiêm mũi vắc xin đầu tiên. Từ các danh sách này, số lượng học sinh tham gia ở từng giai đoạn được tổng hợp để xác định tỉ lệ tham gia của mỗi giai đoạn truyền thông và phân bố theo điểm nghiên cứu Mỹ Tho và Long Xuyên; và theo nhóm tuổi 2-5 tuổi, 6-10 tuổi và 11-14 tuổi.

III. KẾT QUẢ

Tổng số trường tiêm năng được nghiên cứu nhắm đến để thông tin là 55 trường các cấp học với 6 trường ở Long Xuyên và 49 trường của Mỹ Tho. Tất cả 35.954 học sinh theo học tại các trường này

đều được phát tờ rơi và thư ngỏ mời dự họp phụ huynh để thông tin về nội dung đề tài thử nghiệm lâm sàng. Chỉ có 14.357 phụ huynh (chiếm 39,9%) phản hồi có quan tâm và muốn được dự họp để biết rõ thêm về nghiên cứu. Sau đó, chỉ có 5.937 phụ huynh (16,5%) thực sự đến dự họp dù đã được mời, chiếm 41% số đăng ký dự họp.

Sau khi dự họp, có 54,4% (3.227 phụ huynh) ngỏ ý tham gia nghiên cứu, chiếm 9% số học sinh

theo học tại các trường tiềm năng. Vào ngày thu tuyển, số thực sự đến, ký phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu và thoả tiêu chuẩn để nhận mũi vắc xin đầu tiên còn lại 2.335 trẻ đúng theo cỡ mẫu dự kiến, chiếm 6,5% số trẻ tiềm năng.

Số trẻ đồng ý tham gia nghiên cứu chiếm 16% so với số quan tâm ngỏ ý dự họp, 39% số đã đến dự họp và 72% số ngỏ ý tham gia nghiên cứu sau khi họp.

Bảng 1. Số lượng phụ huynh tham gia ở từng giai đoạn truyền thông và tỉ lệ tương ứng so với tổng số trẻ tiềm năng ban đầu

	Long Xuyên n (%)	Mỹ Tho n (%)	Tổng Cộng n (%)
Số học sinh tiềm năng	11.022	24.932	35.954
Số quan tâm ngỏ ý dự họp	5.012 (45,5)	9.345 (37,5)	14.357 (39,9)
Số dự họp thực sự	2.609 (23,7)	3.328 (13,3)	5.937 (16,5)
Số ngỏ ý tham gia nghiên cứu	1.840 (16,7)	1.387 (5,6)	3.227 (9,0)
Số thực sự tham gia	1.401 (12,7)	934 (3,7)	2.335 (6,5)

Ở Long Xuyên, để thu tuyển được 1.401 trẻ, số trẻ tiềm năng được nhắm đến là 11.022 trẻ học tại 6 trường các cấp, khu trú ở 4 phường của thành phố Long Xuyên. Tỉ lệ tham gia chung cuộc so với số trẻ tiềm năng là 12,7%. Tỉ lệ tham gia ở các giai đoạn đều đạt khoảng 50%, cụ thể 46% trẻ tiềm năng quan tâm dự họp; 52% phụ huynh đã có quan tâm đã đến dự họp; 70% phụ huynh dự họp ngỏ ý cho con tham gia nghiên cứu; và 76% số đó đã thực sự cho con tham gia nghiên cứu.

Trong khi đó ở Mỹ Tho, để thu tuyển số trẻ ít hơn Long Xuyên gồm 934 trẻ, nghiên cứu đã phải mở rộng số trẻ tiềm năng lên gấp đôi so với Long Xuyên (24.932 trẻ), ở 41 trường các cấp, rải trên khắp các phường xã

của thành phố Mỹ Tho. Tỉ lệ tham gia chung cuộc của Mỹ Tho là 3,7% số trẻ tiềm năng ban đầu. Tỉ lệ tham gia ở các giai đoạn truyền thông ban đầu chỉ khoảng 40%, cụ thể 37% trẻ tiềm năng đã có quan tâm dự họp; 36% phụ huynh quan tâm đã đến dự họp; 42% phụ huynh dự họp ngỏ ý cho con tham gia nghiên cứu. Tỉ lệ cao nhất ghi nhận được ở Mỹ Tho là 67% số phụ huynh ngỏ ý tham gia nghiên cứu sau khi họp đã thực sự cho con tham gia nghiên cứu.

Tỉ lệ tham gia của phụ huynh/trẻ của từng giai đoạn trong quá trình truyền thông tuyển mộ ở Long Xuyên đều cao hơn ở Mỹ Tho từ 0,5 lần đến gần 4 lần. Tỉ lệ này tăng dần và cao nhất ở giai đoạn quyết định sau cùng.

Bảng 2. Phân bổ số trẻ tiềm năng, đã dự họp và chính thức tham gia theo nhóm tuổi ở Long Xuyên và Mỹ Tho

		Số trẻ tiềm năng	Số đến dự họp	Số tham gia	% tham gia so với số tiềm năng	% tham gia so với số dự họp
Long Xuyên	2-5 tuổi	1.120	256	97	8,7	37,9
	6-10 tuổi	5.146	1.349	668	13,0	49,5
	11-14 tuổi	4.756	1.040	617	13,0	59,3
Mỹ Tho	2-5 tuổi	2.693	609	123	4,6	20,2
	6-10 tuổi	14.412	1.881	563	3,9	29,9
	11-14 tuổi	7.461	799	228	3,1	28,5
Tổng cộng	2-5 tuổi	3.813	865	220	5,8	25,4
	6-10 tuổi	19.558	3.230	1231	6,3	38,1
	11-14 tuổi	12.217	1.839	845	6,9	45,9

Tính trên số phụ huynh/trẻ tiềm năng, tỉ lệ tham gia chung cuộc ở nhóm 2-5 tuổi là 5,8%, nhóm 6-10 tuổi là 6,3% và nhóm 11-14 tuổi là 6,9%. Tính trên số phụ huynh/trẻ dự họp, tỉ lệ tham gia cao hơn, và cũng tăng dần theo nhóm tuổi với 25% ở nhóm 2-5 tuổi; 38% nhóm 6-10 tuổi và 46% nhóm 11-14 tuổi.

Xét riêng ở từng điểm nghiên cứu, điểm Mỹ Tho tập trung tuyển mộ ở nhóm 6-10 tuổi với 14.412 trẻ, gấp đôi số trẻ nhóm 11-14 tuổi và 6 lần số trẻ nhóm 2-5 tuổi, nhưng tỉ lệ tham gia ở nhóm tuổi này cũng tương đương ở các nhóm tuổi khác. Nếu tính trên số phụ huynh có đến dự họp, tỉ lệ tham gia ở nhóm trẻ nhỏ 2-5 tuổi vẫn thấp nhất 38% ở Long Xuyên và 20% ở Mỹ Tho, thấp hơn nhiều so với nhóm trẻ lớn (từ 28% đến 59%).

IV. BÀN LUẬN

Tỉ lệ trẻ tham gia chung cuộc so với số trẻ tiềm năng ban đầu trong thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III vắc xin sốt xuất huyết ở vùng đô thị khu vực phía Nam rất thấp, chỉ 6,5%. Nói cách khác, muốn thu tuyển đủ cỡ mẫu, nghiên cứu phải cần 1 quần thể học sinh gấp 15 lần cỡ mẫu mong muốn. Cần 1 quần thể tiềm năng lớn như vậy do dưới 40% phụ huynh tỏ ý quan tâm, phản hồi muốn tham gia họp sau khi nghe truyền thông đại chúng. Qua đó, cho thấy việc gửi thư ngỏ dự họp cho tất cả các phụ huynh là rất quan trọng, giúp giảm gánh nặng hậu cần cho hoạt động tuyển mộ. Với hoạt động này, quy mô tổ chức họp đã được giảm gánh một

nửa.

Số phụ huynh thực sự đến dự họp để nghe thông tin chỉ chiếm hơn 1/3 so với số đăng ký họp. Do không có cơ sở để ước tính số phụ huynh thực sự đến dự họp, nghiên cứu đã chuẩn bị hậu cần, hội trường, văn phòng phẩm, giải khát cho toàn bộ 14.357 người đăng ký họp, khiến cho việc đầu tư bị lãng phí 3 lần.

Tỉ lệ 16,5% phụ huynh thực sự quan tâm đến dự họp phần nào cho thấy hiệu quả thấp của hoạt động truyền thông đại chúng của thử nghiệm lâm sàng này. Truyền thông đại chúng thực sự gây tiếng vang trong cộng đồng với bằng chứng rất nhiều cuộc gọi điện thoại của phụ huynh cho chuyên trách sau mỗi lần chiếu quảng cáo. Tuy nhiên, nội dung truyền thông đại chúng rất ngắn gọn, gần như chỉ giới thiệu với phụ huynh rằng có 1 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin sốt xuất huyết và cổ động phụ huynh cho con tham gia nghiên cứu. Nếu người nghe có hiểu biết cơ bản về bản chất của thử nghiệm lâm sàng, đoạn phim quảng cáo có thể khiến tò mò muôn biết rõ hơn. Nếu người nghe không hề biết về thử nghiệm lâm sàng, nội dung quá ngắn gọn có thể khiến e dè và lo ngại. Với những ghi nhận không chính thức từ nhà trường, phụ huynh ở công trường bận tán nhau về từ “thử nghiệm lâm sàng”, tự hiểu đó là “chuột bạch phòng thí nghiệm” và khuyên nhau không nên tham gia. Cùng thời điểm này, báo chí đăng nhiều loạt bài dưới dạng hồ sơ-phóng sự lên án những sai phạm phi đạo đức trong thử nghiệm lâm sàng ở các nước,

đó xây
chúng và cl
tế, xác định
phản cải thi
tượng đích.

TÀI LIỆU

1. Hội đồng
Thủ ngh
NXB Y
2. ICH, Gu
tice, 199
3. Streeflan
vaccine
and cultu
21:1304-
4. Hạnh Ch
dược phâ

PARTICIPA DENGUE V.

Luong
Nguyen
Nguyen

^{1P}

^{2P}

^{3P}

This study w
participation rate of he
phase III trial on
and My Tho duri
September to Oct
in potential schoo
14,357 parents (4
meetings in schoo
(5,973 parents) ca
3,227 parents (54
pate in this trial. A
were enrolled into
roll enough childre
vaccine trial, it was
many as 15 times
ings' attendees as n

đó xây dựng nội dung truyền thông đại chúng và chiến lược truyền thông phù hợp thực tế, xác định đối tượng đích chuẩn xác hơn, góp phần cải thiện tỉ lệ tham gia nghiên cứu của đối tượng đích.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh . Thủ nghiệm lâm sàng vắc xin tại Việt nam, NXB Y học, 2011.
2. ICH, Guidelines for Good Clinical Practice, 1996.
3. Streefland PH. Introduction of a HIV vaccine in developing countries: social and cultural dimensions. Vaccine 2003; 21:1304-1309.
4. Hạnh Chi, Chuột bạch của các tập đoàn dược phẩm, Báo Sài gòn giải phóng, số ra ngày 26/6/2011.
5. Hồng Vân, Thủ nghiệm thuốc trên người – Pfizer phải bồi thường, Báo Tuổi trẻ, số ra ngày 13/8/2011.
6. Tien NT, Luxemburger C, Toan NT, Pollisard-Gadroy L, Huong VT et al. A prospective cohort study of dengue infection in schoolchildren in Long Xuyen, Viet Nam. Trans R Soc Trop Med Hyg 2010; 104: 592-600.
7. Tran NH, Luong CQ, Vu TQH, Forrat R, Lang J et al. Safety and Immunogenicity of Recombinant, Live Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine (CYD-TDV) in Healthy Vietnamese Adults and Children. J Vaccines Vaccin 2012; 3:162.
8. UNICEF. Báo cáo phân tích tình hình trẻ em tại Việt nam 2010, tr 174.

PARTICIPATION OF CHILDREN 2 – 14 YEARS OLD IN PHASE III TRIAL ON DENGUE VACCINE IN LONGXUYEN AND MYTHO 2011

Luong Chan Quang¹, Doan Y Uyen¹, Phan Kim Hoang², Nguyen Thi Nhu Mai³,
Nguyen Thi Kim My², Pham Thu Van², Le Dang Ngan³, Pham Phuong Tran³,
Nguyen Thanh Vu¹, Diep Thanh Hai¹, Vo To Quyen¹, Tran Ngoc Huu¹

¹Pasteur Institute in Ho Chi Minh City

²Preventive Medicine Center in An Giang province

³Preventive Medicine Center in Tien Giang province

This study was conducted to determine participation rate of healthy 2 to 14 years old children in phase III trial on Dengue vaccine in Long Xuyen and My Tho during communication activities from September to October 2011. A total of 35,954 pupils in potential schools were informed and there were 14,357 parents (40%) intending to attend parents' meetings in schools. However, only 41% of them (5,973 parents) came to the meeting. After meeting, 3,227 parents (54% attendees) intended to participate in this trial. Among them, 2,335 (72%) children were enrolled into this vaccine trial. In order to enroll enough children from 2 to 14 years old for this vaccine trial, it was needed a potential population as many as 15 times expected sample size and meetings' attendees as many as 6 times expected sample

size.

Subject enrollment in Long Xuyen was only focused in 6 schools with participation rate of 12.7% potential children. In comparing to My Tho site, subject enrollment had to be implemented in all schools throughout My Tho City in order to enroll 934 children in 49 schools with participation rate of 3.7%. Based on number of meetings' attendees, participation rate in Long Xuyen and My Tho is 53.7% and 28.1% in turns.

Results of this study will be useful for future trial in setting up strategies, plans, time and logistic preparation for enrollment communication campaigns.

Keywords: Dengue, Dengue vaccine, enrollment, clinical trial