

SỰ THAM GIA VÀO THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG VẮC XIN SỐT XUẤT HUYẾT GIAI ĐOẠN III CỦA TRẺ 2-14 TUỔI TẠI LONG XUYỀN VÀ MỸ THO NĂM 2011

Lương Chấn Quang^{1*}, Đoàn Ý Uyên¹, Phan Kim Hoàng², Nguyễn Thị Như Mai³,
Nguyễn Thị Kim Mỹ², Phạm Thu Vân², Lê Đăng Ngân³, Phạm Phương Trân³,
Nguyễn Thanh Vũ¹, Diệp Thanh Hải¹, Võ Tố 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 trữ 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 cân nhắc giữa 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 chần chừ 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 Chấn 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

