สรุปโครงการศึกษาวิจัยของ IMPAACT

IMPAACT 2026 คืออะไร**?**

IMPAACT 2026เป็นการศึกษาเฟส IV, เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า, เกี่ยวกับเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics-PK) ของยาต้านไวรัส ARV, ยาต้านวัณโรค (anti-tuberculosis (TB)), ยาคุมกำเนิดที่ใช้ฮอร์โมน, และยาที่ใช้ระหว่างตั้งครรภ์และหลังคลอด การศึกษานี้ออกแบบมาเพื่อประเมินประเด็นต่อไปนี้: PK ของยา ARV ที่ใช้ในการฝากครรภ์และหลังคลอด; PK ของ ARVs ที่ใช้ร่วมกับยารักษาTB อันดับแรกระหว่างการฝากครรภ์และหลังคลอด ; PK ของ ARVs ที่ใช้ร่วมกับยารักษาTB อันดับสองระหว่างการฝากครรภ์และหลังคลอด ; จลศาสตร์ของการเคลื่อนที่ของยา ARVs แบบฉีดที่ออกฤทธิ์นานในรกและนมหลังจากให้ยากับมารดาระหว่างตั้งครรภ์; PK ของ ARVs ที่กำหนดในสตรีหลังคลอดก่อนและหลังเริ่มใช้ยาคุมกำเนิดที่ใช้ฮอร์โมน; ความเข้มข้นของ ethinyl estradiol, etonogestrel และ progestins อื่นๆในสตรีหลังคลอดที่ใช้ยาคุมกำเนิดแบบฮอร์โมนและ ARVs; และจลศาสตร์ของการเคลื่อนที่ของยา ARVs และยาต้าน TB ในน้ำนมจากมารดาสู่บุตรระหว่างการให้นมมารดา

IMPAACT 2023 คืออะไร**?**

IMPAACT 2023 เป็นการศึกษาวิจัยระยะที่ I, ทำการศึกษาในหลายหน่วยวิจัยในเด็กทารกที่ได้รับเชื้อเอชไอวี-วันจากมารดาที่ติดเชื้อเอชไอวี-วัน การศึกษานี้ถูกออกแบบเพื่อประเมินความปลอดภัย, ระดับการทนได้ของผู้ป่วยต่ออาการไม่พึงประสงค์จากยา (Tolerability) และเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics-PK) ของสารละลาย dolutegravir (DTG) ที่ได้รับระหว่างหกสัปดาห์แรกในชีวิตของทารกซึ่งมีสองขนานตามลำดับในกลุ่มของมารดาที่ใช้ efavirenz (EFV) และ DTG. วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยนี้คือการหาปริมาณสารละลาย DTG ที่เหมาะสมในการป้องกันและการรักษาเด็กแรกเกิดและทารกในช่วงหกสัปดาห์แรกของชีวิต

IMPAACT 2022 คืออะไร?

IMPAACT 2022 เป็นการศึกษาระยะที่ II, ศึกษาในหน่วยวิจัยหลายแห่ง, เป็นการศึกษาแบบเปิด, ไม่มีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มเพื่อประเมินประสิทธิภาพ, ความเป็นไปได้ของแผนงาน (Feasibility) , ระดับการทนได้ของผู้ป่วยต่ออาการไม่พึงประสงค์จากยา (Tolerability), การยอมรับ (acceptability), และเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)ของ cabotegravir และ rilpivirine แบบฉีดที่ออกฤทธิ์นานในเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี-วันซึ่งรับยาไม่สม่ำเสมอ การศึกษานี้จะประเมินอัตราการควบคุมไวรัสของยาดังกล่าวในกลุ่มเด็กอายุระหว่าง 13 ถึง <25 ปี

IMPAACT 2021 คืออะไร

**IMPAACT 2021 เป็นการวิจัยที่มีการทดลองแบบปกปิดสองฝ่าย, มีการสุ่มตัวอย่าง, มีการทดลองที่มีกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการรักษาที่เป็นประเด็นศึกษา** (placebo-controlled trial)  **การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัยและการสนองภูมิคุ้มกัน/ภูมิต้านทานของโรคของวัคซีนแบบเชื้อเป็นที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโดยการตัดต่อ Gene หรือ DNA ป้องกันโรคติดเชื้อทางเดินหายใจอาร์เอสวี (**Respiratory syncytial virus- RSV) RSV ΔNS2/Δ1313/I1314L หรือ RSV 276 **หรือ กลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการรักษาที่เป็นประเด็นศึกษา ในทารกที่ตรวจไม่พบ RSV ภายใน 42 วันก่อนการฉีดวัคซีน ทารกสุขภาพแข็งแรงที่ตรวจไม่พบการติดเชื้อ RSV จำนวน 160 คนโดยประมาณเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ทั้งหมดมีอายุ** ≥**6 เดือน (180 วัน)** ถึง< **25 เดือน (750 วัน) เด็กทารกทีมีคุณสมบัติตามเกณฑ์เข้าร่วมในงานวิจัยจะได้รับวัคซีน ΔNS2/Δ1313/I1314L,** RSV 6120 ΔNS2/1030s หรือRSV 276 หรือสารที่ไม่ได้เป็นประเด็นศึกษาทางจมูกเมื่อแรกเข้าการวิจัย **ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย**จะเข้าร่วมโปรโตคอลหรือขั้นตอนการวิจัยนอกช่วงระบาดของ RSV และจะยังคงอยู่ในการวิจัยหลังช่วงระบาดของ RSV ระหว่าง 1 เมษายน ถึง 30 เมษายนตามปีปฎิทินหลังลงทะเบียนเข้าร่วมการวิจัย

IMPAACT 2020 คืออะไร

IMPAACT 2020 เป็นการวิจัยระยะที่ III ซึ่งมีตัวอย่างสองกลุ่มและมีการสุ่มตัวอย่างบางส่วน การทดลองเป็นแบบเปิดเพื่อศึกษาเด็กทารกที่ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งมีอายุน้อยกว่า 15 ปีที่มีการยืนยันหรือว่าอาจจะมีวัณโรคดื้อยา (Multidrug-resistant Tubercusosis-MDR-TB) หรือ ดื้อยา rifampin mono-resistant (RMR)-TB การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพ, ความปลอดภัยและระดับการทนได้ของผู้ป่วยต่ออาการไม่พึงประสงค์จากยา (Tolerability) ในการรับประทานยาติดต่อกันเป็นเวลาหกเดือนและการฉีดยา/รับประทานยาเป็นเวลาเก้าถึงสิบสองเดือนตามสูตรยา (Drug regimen) ที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization -WHO) สำหรับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 15 ปีที่มีการติดเชื้อ MDR-TB หรือ RMR-TB

**IMPAACT 2019 คืออะไร**

IMPAACT 2019 เป็นการศึกษาระยะที่ I/II ซึ่งเป็นการศึกษาแบบเปิด ทดลองในหน่วยวิจัยหลายแห่ง มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาขนาดของการให้ยาของยาเม็ดสูตรผสม dolutegravir/lamivudine/abacavir (Triumeq®) (fixed dose combination tablets) ในการรักษาเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปีที่ติดเชื้อเอชไอวี-วัน ซึ่งเคยและไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน โดยเปรียบเทียบเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)(การเป็นไปของยาเมื่อเข้าสู่ร่างกายหรือหมายถึงการที่ร่างกายจัดการกับยา)ของ dolutegravir ที่ได้รับ ซึ่งผสมอยู่ในตำรับยาสำหรับเด็ก Triumeq® แล้วเปรียบเทียบต่อขนาดการรับยาที่ได้ผลตามต้องการในผู้ใหญ่ การศึกษานี้จะประเมินความปลอดภัยและระดับการทนได้ของผู้ป่วยต่ออาการไม่พึงประสงค์จากยา (Tolerability) จากยาตำรับสำหรับเด็กในช่วงเวลาการรักษา 48 สัปดาห์

IMPAACT 2018 คืออะไร?

IMPAACT 2018 เป็นการศึกษาแบบปกปิดสองทาง, มีการสุ่มตัวอย่าง, มีกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการรักษาที่เป็นประเด็นศึกษาเพื่อประเมินการติดเชื้อ, ความปลอดภัย และการสนองภูมิคุ้มกัน/ภูมิต้านทานของโรคของวัคซีนแบบเชื้อเป็นป้องกันโรคติดเชื้อทางเดินหายใจอาร์เอสวี (Recombinant live-attenuated respiratory syncytial virus vaccines) สองชนิด RSV ΔNS2/Δ1313/I1314L และ RSV 276 ในเด็กทารกที่มีการยืนยันว่าไม่มีการติดเชื้อ RSV 42 วันก่อนรับการฉีดวัคซีน เด็กทารกสุขภาพดีที่ไม่ติดเชื้อ RSV ซึ่งมีอายุ≥ 6 เดือน(180 วัน) แต่< 25 เดือน ( 750 วัน) จำนวนประมาณ 80 คนลงทะเบียนเข้าร่วมการศึกษานี้ เด็กที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์**เข้าร่วมในงานวิจัย**จะได้รับวัคซีน RSV ΔNS2/Δ1313/I1314L หรือ RSV 276 หรือสารที่ไม่ส่งผลกระทบต่อประเด็นศึกษา (placebo) ผ่านทางจมูกเมื่อแรกเข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยจะอยู่ในโครงการระหว่างวันที่ 1 เมษายนถึง 14 ตุลาคม (นอกช่วงระบาดของ RSV) และจะคงอยู่ในโครงการจนถึงช่วงหลังการระบาดของ RSV ระหว่างวันที่ 1 เมษายน ถึง 30 เมษายนตามปีปฎิทินหลังจากการลงทะเบียนเข้าร่วม

IMPAACT 2017 (MOCHA) คืออะไร

IMPAACT 2017 เป็นการศึกษาระยะที่ I/II, ศึกษาในหน่วยวิจัยหลายแห่ง, เป็นการศึกษาแบบเปิด, ไม่มีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม เพื่อยืนยันขนาดการใช้และประเมินความปลอดภัย, ระดับการทนได้ของผู้ป่วยต่ออาการไม่พึงประสงค์จากยา (Tolerability), การยอมรับ (acceptability), และเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) เมื่อรับประทานยา cabotegravir (CAB), และการฉีดยา cabotegravir ชนิดออกฤทธิ์นาน ( Long-acting injectable cabotegravir -CAB LA), และ การฉีดยา Rilpivirine ชนิดออกฤทธิ์นาน (Long-acting injectable rilpivirine -RPV LA) ในเด็กและวัยรุ่นอายุ 12 ปีและ<18 ปี ที่ติดเชื้อเอชไอวี-วัน และได้รับรักษาด้วยยาต้านไวรัสจำนวนประมาณ 155 คน บิดามารดา/ผู้ดูแลของผู้เข้าร่วมวัยรุ่นจำนวนไม่เกิน 60 คนจะมีส่วนร่วมในการวิจัยโดยการลงทะเบียนเพื่อรับการสัมภาษณ์อย่างละเอียด (In-depth qualitative interviews) การศึกษา MOCHA (More Options for Children and Adolescents) ประกอบด้วยกลุ่มตัวอย่างศึกษาสองกลุ่ม (กลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ) แต่ละกลุ่มจะได้รับยารับประทานตามด้วยยาฉีด กลุ่มที่ 1 จะมีการติดตามผลเป็นระยะเวลา 16 สัปดาห์ ขณะที่กลุ่มที่ 2 จะมีการติดตามผลเป็นเวลา 96 สัปดาห์ ผู้เข้าร่วมที่หยุดการใช้ยาฉีดในการศึกษาจะมีการติดตามผลเพิ่มเติม 48 สัปดาห์ เพื่อประเมินระดับการทนได้ของผู้ป่วยต่ออาการไม่พึงประสงค์จากยา (Tolerability) และการยอมรับ (Acceptability) และลักษณะความปลอดภัยในระยะยาวและการหายไปของ PK

IMPAACT 2016 คืออะไร

IMPAACT 2016 เป็นการศึกษาในหลายหน่วยวิจัย, มีกลุ่มตัวอย่างสองกลุ่ม, มีการสุ่มตัวอย่างและกลุ่มควบคุมซึ่งได้จากการศึกษานำร่องด้านความเป็นไปได้ของแผนงาน (Feasibility) และ การยอมรับ (Acceptability ) วิเคราะห์เกี่ยวกับ Indigenous Leader Outreach Model (ILOM) สำหรับการบำบัดความคิดและพฤติกรรมซึ่งเกิดจากการบาดเจ็บ ( Trauma-induced cognitive behavioral therapy -TI-CBT) ที่แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ด้านสุขภาพจิตที่ดีขึ้นและวินัยในการรับประทานยา ART สำหรับเยาวชนที่มีเชื้อเอชไอวีดีขึ้น โครงการศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการสองขั้นตอนภายในเวลาประมาณสามปีครึ่ง ในขั้นตอน 1, ความเป็นไปได้ของแผนงาน (feasibility) และการยอมรับ (Acceptability) ของรูปแบบ ILOM ในโปรแกรมการบำบัดTI-CBT, ซึ่งประกอบไปด้วย การบำบัดครั้งละสองชั่วโมงจำนวน 6 ครั้ง ซึ่งประเมินในผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยอายุระหว่าง 15-19 ปีที่ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ดูแลโดยใช้รูปแบบ ADAPT-ITT Model ในขั้นตอนที่ 2, ประสิทธิภาพของรูปแบบ ILOM ในการบำบัดความคิดและพฤติกรรมซึ่งเกิดจากการบาดเจ็บ (TI-CBT) ประเมินโดยใช้การทดลองแบบสองกลุ่ม มีการสุ่มตัวอย่างและกลุ่มควบคุม ในผู้เข้าร่วมที่มีอายุ 15-19 ปีที่ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ดูแลของผู้เข้าร่วมวิจัย การศึกษานี้จะเลือกนำไปใช้ในประเทศที่มีผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีอายุระหว่าง 15 - 19 ปีจำนวนมากและสถานที่ที่มีโครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพจิตน้อย เพื่อให้เกิดผลกระทบจากการศึกษาสูงสุดในพื้นที่ที่มีความต้องการมากที่สุด

IMPAACT 2015 คืออะไร

IMPAACT 2015 เป็นการศึกษาตามขวางที่ศึกษารังโรคในระบบประสาทส่วนกลางในวัยรุ่นที่ติดเชื้อเอชไอวี ระหว่างคลอดและผู้ใหญ่ตอนต้นหรือวัยหนุ่มสาวเพื่อศึกษาประสิทธิผลของการบำบัดยาต้านรีโทรไวรัส (antiretroviral therapy) ที่มีภาวะความบกพร่องทางปริชานปัญญา (Neurocognitive impairment) การวิจัยนี้จะสำราจความถี่ที่ตรวจพบเอชไอวีในน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง (cerebral spinal fluid -CSF) ในประชากรกลุ่มนี้ และศึกษาว่าเชื้อเอชไอวีที่ตรวจพบน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลังนั้นมีความสัมพันธ์กับมาร์คเกอร์หรือสารบ่งชี้การอักเสบและการบาดเจ็บของระบบประสาทหรือไม่

IMPAACT 2014 คืออะไร

IMPAACT 2014 เป็นการศึกษาวิจัยระยะที่ I/II, ทำการศึกษาในหลายหน่วยวิจัย เป็นการศึกษาแบบเปิดและไม่มีการเปรียบเทียบ การวิจัยนี้ศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)และความปลอดภัยของ doravirine (DOR, MK-1439) และยาสูตรผสมของ doravirine, lamivudine และ tenofovir disoproxil fumarate (DOR/3TC/TDF, MK-1439a) ในวัยรุ่นที่ติดเชื้อเอชไอวี (อายุน้อยกว่า 18 ปีและน้ำหนักน้อยกว่า 35 กิโลกรัม) จัดกลุ่มผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยสองกลุ่มที่มีความคล้ายคลึงกันเพื่อศึกษาขนาดการให้ยาโดยมีการทดลองเป็นลำดับ:

วัยรุ่นจำนวนไม่เกิน 20 คนที่ได้รับยาต้านไวรัสจัดอยู่ในกลุ่มตัวอย่างศึกษา 1 ผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยจะได้รับยาสูตรยา ARV ของ dolutegravir (DTG) หรือ raltegravir (RAL) plus 2 NRTIsc และจะได้รับ DOR หนึ่งครั้ง, เพิ่มจากสูตรยา ARV, และมีการชักตัวอย่างเพื่อศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) ของ DOR เมื่อยาเข้าสู่ร่างกายอย่างละเอียด ผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยเหล่านี้จะถูกติดตามอย่างใกล้ชิดเป็นเวลาสองสัปดาห์เพื่อความปลอดภัย

ผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยจำนวนไม่เกิน 45 คนที่ไม่เคยได้รับการรักษา ARV หรือยาต้านไวรัสจะจัดอยู่ในกลุ่มตัวอย่างศึกษา 2 ผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยจะได้รับ DOR/3TC/TDF เมื่อแรกเข้า และติดตามผลเป็นเวลา 96 สัปดาห์เพื่อประเมินติดตามความปลอดภัย, ผลลัพธ์/ผลกระทบของยาต่อไวรัสและ**การสนองภูมิคุ้มกัน/ภูมิต้านทานของโรค**

IMPAACT 2010 คืออะไร

IMPAACT 2010 เป็นการศึกษาระยะที่ III, มีกลุ่มตัวอย่างศึกษาสองกลุ่ม, มีการสุ่มตัวอย่าง, การวิจัยนี้เป็นการทดลองแบบเปิดเพื่อศึกษาการใช้ dolutegravir/tenofovir alafenamide/emtricitabine (DTG/TAF/FTC) หรือ efavirenz/tenofovir disoproxil fumarate/emtribitabine หรือ lamivudine (EFV/TDF/FTC หรือ 3TC) อย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างในหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวี-วัน ขณะอายุครรภ์ระหว่าง 14-28 สัปดาห์ การศึกษานี้เปรียบเทียบสูตรยาทั้งสองสูตรโดยประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพด้านการกำจัดไวรัสระหว่างตั้งครรภ์และตลอด 48 สัปดาห์หลังคลอดในแม่และทารก

IMPAACT 2009 คืออะไร

IMPAACT 2009 เป็นการศึกษาแบบคู่ขนาน เป็นการสังเกตกลุ่มตัวอย่างของหญิงวัยรุ่นและวัยสาว (อายุระหว่าง 16-24 ปี)ที่ตั้งครรภ์และไม่ได้ติดเชื้อเอชไอวี การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่ออธิบายลักษณะวินัยในการกินยาระหว่างช่วงเวลาที่กำหนดในผู้หญิงที่เริ่มรับประทานยา PrEP ระหว่างตั้งครรภ์ และรับประทานอย่างต่อเนื่องจนครบ 6 เดือนแรกหลังคลอด และเปรียบเทียบผลลัพธ์หลังการตั้งครรภ์ระหว่างผู้หญิงที่รับประทาน PrEP และผู้หญิงที่ปฏิเสธการรับประทาน PrEP ระหว่างตั้งครรภ์

IMPAACT 2008 คืออะไร

IMPAACT 2008 เป็นการศึกษาระยะที่ I/II, ทำการศึกษาในหลายหน่วยวิจัย, มีการสุ่มตัวอย่างและกลุ่มควบคุมเพื่อศึกษาการใช้ยากลุ่มโมโนโคลนอลแอนตีบอดี (monoclonal antibody) VCR01 ผสมกับการรักษารีโทรไวรัส ( Antiretroviral therapy) ในทารก การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัยของ VRC01 ในการใช้ใน ART (ตลอดจนถึงสัปดาห์ที่ 14) และผลกระทบของ VRC01 ต่อความเข้มข้นของ HIV-1 DNA ในกระแสเลือด (ในสัปดาห์ที่ 14) ในกลุ่มทารกที่ติดเชื้อเอชไอวี-วัน

IMPAACT 2007 คืออะไร

IMPAACT 2007 เป็นการศึกษาระยะที่ I, ทำการศึกษาในหลายหน่วยวิจัยในทารกที่ได้รับเอชไอวี-วัน ตั้งแต่แรกเกิดจากแม่ที่ติดเชื้อเอชไอวี-วัน การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความปลอดภัยโดยรวมและเภสัชจลศศาสตร์ของการใช้สาร Maraviroc solution ในทารกช่วงหกสัปดาห์แรกหลังจากกำเนิดจากแม่ที่ติดเชื้อเอชไอวี-วัน ด้วย ARV prophylaxis ในกลุ่มตัวอย่างศึกษาสองกลุ่มที่ได้รับยาสองขนาดต่างกันโดยแบ่งตามการระดับการใช้ efavirenz ของมารดา

IMPAACT 2005 คืออะไร

IMPAACT 2005 เป็นการศึกษาแบบเปิดระยะที่ I/IIl, มีกลุ่มตัวอย่างศึกษากลุ่มเดียว, ทำในหลายหน่วยวิจัยเพื่อศึกษาการใช้ Delamanid (DLM) ในประชากรเด็กที่ติดและไม่ติดเชื้อเอชไอวี ที่มีวัณโรคดื้อยา (Multidrug-resistant tuberculosis -MDR-TB) การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาเภสัชจลศาสตร์ของ DLM โดยใช้วิธีการกำหนดรูปแบบ (Model-based approach) ในการประเมินความปลอดภัยและระดับการทนได้ของผู้ป่วยต่ออาการไม่พึงประสงค์จากยา (Tolerability) DLM ในระยะเวลา 24 สัปดาห์ของการรักษา

IMPAACT 2003B **(PHOENIx)** คืออะไร

A5300B/IMPAACT 2003B –การป้องกันภายในครัวเรือนต่อการสัมผัสผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยตัวชี้วัดใหม่ [Protecting Households On Exposure to Newly Diagnosed Index Multidrug-Resistant Tuberculosis Patients (PHOENIx MDR TB)] – เป็นการศึกษาระยะที่ III เป็นแบบเปิด มีการศึกษาในหลายหน่วยวิจัยที่เป็นการทดสอบแบบเหนือกว่าที่มีการสุ่มตัวอย่างแบบกลุ่ม (Cluster- randomized superiority design) (ผู้ที่มีชื่อภายในครัวเรือนเดียวกันถือเป็นหนึ่งกลุ่ม) การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ Delamanid เป็นเวลา 26 สัปดาห์และการใช้ isoniazid เป็นเวลา 26 สัปดาห์ ในการป้องกันวัณโรคที่อยู่ระยะแสดงอาการ/ระยะกำเริบ (Active TB)หรืออาจจะอยู่ในระยะกำเริบระหว่างระยะติดตามประเมินผล 96 สัปดาห์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเนื่องจากการปฏิสัมพันธ์กับสมาชิกครอบครัวที่เป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (Multidrug-resistant tuberculosis -MDR TB) คาดว่าจะมีผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังกล่าวมากกว่า 3400 คน จากประมาณ 1700 ครัวเรือน (ภายใต้สมมติฐานว่ามีผู้อยู่อาศัยสองคนต่อครัวเรือน) การศึกษานี้เป็นความร่วมมือระหว่าง IMPAACT และเครือข่าย ACTG

IMPAACT 2002 คืออะไร

IMPAACT 2002 เป็นการศึกษาในหลายหน่วยวิจัย, มีสองกลุ่มตัวอย่าง, มีการสุ่มตัวอย่างแบบกลุ่มเพื่อศึกษาว่าการบำบัดความคิดและพฤติกรรมเพื่อสุขภาพและการกินดีอยู่ดี และการจัดการด้านยาสำหรับอาการซึมเศร้าทำให้ผลลัพธ์สำหรับวัยรุ่นที่ติดเชื้อเอชไอวี ในสหรัฐอเมริกาดีขึ้นหรือไม่ วัยรุ่นที่ติดเชื้อเอชไอวีประมาณ 130 คน อายุ 14-24 ปีที่มีอาการซึมเศร้าจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มที่ได้รับการการบำบัดความคิดและพฤติกรรมเพื่อสุขภาพและการกินดีอยู่ดีรวมทั้งการจัดการด้านยาหรือกลุ่มที่ได้รับการดูแลสูงกว่ามาตรฐาน (Enhanced Standard of Care group) และมีการติดตามประเมินผลเป็นเวลา 48 สัปดาห์ การวิจัยนี้จะมีจุดประสงค์ในการศึกษาว่าผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยที่ได้รับการผสมผสานการบำบัดความคิดและพฤติกรรมเพื่อสุขภาพและการกินดีอยู่ดีและการจัดการด้านยาสำหรับอาการซึมเศร้านั้นได้แสดงให้เห็นผลลัพธ์ด้านอาการซึมเศร้าดีขึ้นและตัวชี้วัดทางชีวภาพด้านสุขภาพเมื่อเปรียบเทียบกับผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยได้รับการบำบัดรักษาที่สูงกว่ามาตรฐาน

IMPAACT 2001 คืออะไร

IMPAACT 2001 เป็นการศึกษาระยะที่ I/II, เป็นการศึกษาไปข้างหน้าแบบเปิด, ศึกษาในหลายหน่วยวิจัยเพื่อทำการทดลองในหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวี-วัน หรือไม่ติดเชื้อเอชไอวี-วัน และหญิงหลังคลอดที่ติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง (Latent tuberculosis) การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายเภสัชจลศาสตร์และความปลอดภัยของการใช้ rifapentine (RPT) และ isoniazid (INH) โดยให้สัปดาห์ละหนึ่งครั้งเป็นจำนวน 12 ครั้งในหญิงตั้งครรภ์และหญิงหลังคลอดที่ติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง (latent TB) และแจ้งข้อปฏิบัติในการใช้สูตรยานี้ในไตรมาสที่สองและสามของการตั้งครรภ์

P1115 คืออะไร

P1115 เป็นการศึกษาระยะที่ I/II, ศึกษาในหลายหน่วยวิจัย โครงการนี้เป็นการพิสูจน์หรือแสดงรูปแบบความคิด (proof of concept study) ที่สำรวจผลกระทบของการรักษาด้วยยาต้านรีโทรไวรัสในช่วงต้น (Early intensive antiretroviral therapy) ต่อการเข้าสู่ภาวะสงบของเอชไอวีในทารกแรกเกิด การวิจัยนี้ยังประเมินผลติดตามความปลอดภัยและเภสัชจลศาสตร์ของการรักษาด้วยยาต้านรีโทรไวรัสในช่วงต้น (Early intensive antiretroviral therapy) ในทารกแรกเกิดด้วย

P1112 คืออะไร

IMPAACT P1112 เป็นการศึกษาแบบเปิด, มีการเพิ่มขนาดการให้ยา (Dose-escalating) การศึกษานี้เป็นการศึกษาระยะที่ I ทำการทดลองในหลายหน่วยวิจัยเพื่อศึกษาความปลอดภัยและเภสัชจลศาสตร์ของ VRC01 เมื่อใช้ในเด็กทารกที่สัมผัสเอชไอวี-วัน VRC01 เป็นแอนติบอดีกลุ่มโมโนโคลนอลต้านเอชไอวี (Potent anti-HIV neutralizing monoclonal antibody) จุดประสงค์หลักของโครงการ P1112 คือประเมินผลติดตามความปลอดภัยของขนาดการฉีดยาVRC01ใต้ผิวหนังในแต่ละครั้ง (20 มก./กก. หรือ 40 มก./กก.) และศึกษาลักษณะทางเภสัชจลศาสตร์ของขนาดยา VRC01ที่ฉีดใต้ผิวหนังในแต่ละครั้ง เด็กทารกในกลุ่มตัวอย่างศึกษากลุ่มแรกจะได้รับการฉีด VCR01 ใต้ผิวหนังขนาด 20 มก./กก. หนึ่งครั้ง หากทารก 6 คนในกลุ่มตัวอย่างศึกษาย่อยผ่านเกณฑ์ความปลอดภัย 28 วัน และกลุ่มตัวอย่างศึกษา 1 มีจำนวนครบแล้ว การศึกษาของกลุ่มตัวอย่างศึกษา 2 จะเริ่มขึ้น โดยกลุ่มตัวอย่างศึกษา 2 จะได้รับ VRC01 หนึ่งครั้ง ครั้งละ 40 มก./กก.