

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพ่นสถานภาพการเป็นอาสาสมัครในโครงการศึกษา

วัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่ 3 อ.เมือง จ.ระยอง

Volunteer Factors Related to Discontinuation from the Phase III "Prime-Boost"

HIV Vaccine Trial in Mueang District of Rayong Province

อัญชณา ปาลสุทธิ * พบ.

Anchana Palasudhi* M.D.

เฉวตสร นามวาท ** พบ., สม.,

Chawetsan Namwat** M.D., M.P.H.

ว.เวชศาสตร์ป้องกัน(แขนงระบาดวิทยา)

นคร เปรมศรี ** พบ., อว.เวชศาสตร์ป้องกัน

Nakorn Preamsri** M.D.,

(แขนงระบาดวิทยา)

จรณ์ติ แก้วกังวาล *** PhD (Applied Statistics)

Jaranit Kaewkangwal*** PhD (Applied Statistics)

Robert Paris **** MD., MPH

Robert Paris**** MD., MPH

ศุภชัย ฤกษ์งาม** พบ., ว.กุมารเวชศาสตร์

Supachai Rerks-Ngarm** M.D.,

*สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระยอง

*Rayong Provincial Health Office

**กรมควบคุมโรค

**Department of Disease Control

***คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

***Faculty of Tropical Medicine (Mahidol University)

****สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร

****Armed Forces Research Institute of Medical Science

(AFRIMS)

บทคัดย่อ

การประเมินประสิทธิผลของวัคซีนเอดส์ทดลอง (HIV vaccine candidate) ในการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 นั้น ต้องอาศัยอัตราการคงอยู่ติดตามผลในระดับที่สูงเพื่อให้ประเมินผลในทางสถิติได้ อำเภอเมืองระยอง เป็นหนึ่งในแปดอำเภอพื้นที่หลักในโครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลอง ฯ และมีอาสาสมัครจำนวนมากที่มีภูมิลำเนาต่างถิ่นมาทำงานในระยองซึ่งอาจส่งผลถึงการพ่นสถานภาพการเป็นอาสาสมัครได้ บทความนี้มีจุดประสงค์จะหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการออกจากการศึกษาโครงการนี้ มีอาสาสมัครจำนวน 3,480 ราย ที่คัดกรองระหว่างเดือนกันยายน 2546 ถึง เดือนธันวาคม 2548 ในอำเภอเมือง จังหวัดระยอง ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ ได้แก่วันที่คัดกรองจำนวนอาสาสมัครที่คัดกรองวันเดียวกัน ภูมิลำเนา และการพ่นสถานภาพการเป็นอาสาสมัคร ทั้งนี้กำหนดให้ "วันคัดกรองหนาแน่น" หมายถึง วันที่มีจำนวนอาสาสมัครในอำเภอเมืองระยองคัดกรองรวมเกิน 13 ราย การพ่นสถานภาพการเป็นอาสาสมัครหมายถึงการถอนตัว การไม่มาตามนัดและติดต่อไม่ได้ นานเกิน 1 ปี หรือเสียชีวิต

ผลการศึกษาพบว่า จำนวนอาสาสมัครที่คัดกรองสูงสุดต่อเดือน คือ 229 ราย และต่ำสุดคือ 29 ราย จากอาสาสมัครที่คัดกรองทั้งหมด 3,480 ราย มีผู้ที่ผ่านเกณฑ์และเข้ารับวัคซีนหรือสารเลียนแบบจำนวน 2,304 ราย (ร้อยละ 66.2) อัตราการพ่นสถานภาพจากการศึกษาเท่ากับ ร้อยละ 4.4 โดยอัตราการพ่นสถานภาพของอาสาสมัครที่คัดกรองในวันคัดกรองหนาแน่นนั้น ไม่แตกต่างไปจากอาสาสมัครอื่น เมื่อพิจารณาภูมิลำเนา พบว่าอาสาสมัครที่มีภูมิลำเนาในพื้นที่จังหวัดระยอง มีอัตราการพ่นสถานภาพสูงกว่าผู้ที่มีภูมิลำเนาในจังหวัดระยอง (ร้อยละ 5.8% และ 3.0% ตามลำดับ, RR 1.92, 95% CI 1.28-2.86) นอกจากนี้แล้ว ไม่พบความสัมพันธ์กับ

ปัจจัยอื่น ๆ อีก ในอนาคตนั้นการศึกษาที่ต้องมีอาสาสมัครจำนวนมากและติดตามต่อเนื่องค่อนข้างนาน ควรเน้นที่ให้คัดกรองผู้ที่มีภูมิลาเนาในพื้นที่ศึกษาวิจัยเป็นหลัก เพื่อป้องกันการปนสถานภาพ และควรมีกิจกรรมส่งเสริมสนับสนุนให้อัตราการมาตามนัดอยู่ในระดับสูงเพิ่มขึ้น

Abstract

The evaluation of candidate HIV vaccines in phase- trials required high retention rates for optimal evaluation of vaccine efficacy. Mueang district of Rayong Province, one of eight districts participating in the trial, had a high proportion of volunteers who had migrated to work in the province. This study aimed to identify factors related to volunteer discontinuation from the study.

There were 3,480 volunteers screened in Mueang district between September 2003 and December 2005. Date of screening, daily number of screened volunteers in the district, birth place, and discontinuation from the study were analyzed. Screening days with more than 13 volunteers at all screening sites was defined as "over-screening". Discontinuation from study included withdrawal, lost to follow up for more than 1 year, or death. It was found that maximum number of monthly screened volunteers was 224 and the minimum was 29. Out of 3,480 HIV-uninfected volunteers, 2,304 (66.2%) were enrolled for vaccination. The discontinuation rate was 4.4% and the rate among volunteers screened on "over-screening" days was not different from the others. While the volunteers with other-province birth place had a higher rate of discontinuation than volunteers born in Rayong (5.8% and 3.0%, RR 1.92, 95%CI 1.28-2.86). No relationship between discontinuation and other demographic characteristics was observed.

Therefore, more activities to support high follow-up rates among migratory volunteers were needed. For future studies, recruitment plans focusing on enrolling volunteers who were natives of the province, might help prevent study discontinuation.

ประเด็นสำคัญ-

โครงการวัคซีนเอดส์ระยะที่ 3
การปนสถานภาพการเป็นอาสาสมัคร

Keywords

phase III "Prime-Boost" HIV
Volunteer discontinuation

บทนำ

ประเทศไทยมีการกำหนดแผนพัฒนาวัคซีนเอดส์มาตั้งแต่ปีพุทธศักราช 2536⁽¹⁾ และได้มีการศึกษาวิจัยวัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่ 1 และ 2 มากกว่า 10 โครงการแล้ว และเมื่อผลการศึกษาการกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ผลดีผ่านเกณฑ์พิจารณา จึงได้มีการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่ 3 เป็นการทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีน โดยหวังที่จะนำมาเป็นมาตรการเสริมในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีสายพันธุ์ที่แพร่ระบาดในประเทศไทย

หน่วยงานที่ร่วมกันดำเนินการวิจัยคือ กระทรวงสาธารณสุข (กรมควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี และระยอง) คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (AFRIMS) โครงการนี้ได้เริ่มดำเนินการคัดกรองอาสาสมัครมาตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. 2546 อำเภอที่ได้รับการกำหนด เป็นพื้นที่หลักในการดำเนินการวิจัยมีทั้งหมด 8 อำเภอ ได้แก่ อำเภอพานทอง, ศรีราชา, บางละมุง, สัตหีบ (จังหวัดชลบุรี) และ อำเภอบ้านฉาง บ้านค่าย

แกลง และเมืองระยอง (จังหวัดระยอง) จากการคัดกรองต่อเนื่องถึงเดือนธันวาคม 2548 ได้อาสาสมัครซึ่งเป็นผู้ไม่ติดเชื้อเอชไอวี อายุ 18-30 ปี ที่อาศัยอยู่ในพื้นที่จังหวัดชลบุรี และจังหวัดระยอง ผ่านเข้ารับการฉีดวัคซีนจำนวนกว่า 16,000 คน ขณะนี้อยู่ในระยะติดตามผล ซึ่งจะสิ้นสุดในปี พ.ศ. 2552 การศึกษาวิจัยที่มีอาสาสมัครจำนวนมาก นักวิจัยต้องพยายามป้องกัน การขาดการติดตามผลซึ่งเป็นอคติประการหนึ่งในการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้า⁽²⁾

การศึกษาแบบติดตามผล (cohort study) เป็นรูปแบบการศึกษาที่ต้องให้ความสำคัญเกี่ยวกับการรักษาอัตราการคงอยู่ รวมทั้งมีการหาวิธีการติดตามอาสาสมัครในรูปแบบต่างๆ⁽³⁻⁷⁾ อย่างไรก็ตาม กิจกรรมการติดตามอาสาสมัครทั้งหมดต้องอยู่ภายใต้กรอบจริยธรรม การวิจัย ไม่กระทบกับสิทธิและความเป็นส่วนตัวที่ดีของอาสาสมัคร ปัจจัยที่มีผลต่อการไม่มาติดตามผลตามนัดที่มีการศึกษาพบทวนมาก่อนนั้นมีความแตกต่างกันไป ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการขาดนัดหรือพินสถานภาพการเป็นอาสาสมัคร⁽⁸⁻⁹⁾ ได้แก่ เพศ อายุ การมีอาชีพ การย้ายที่อยู่ กระบวนการคัดกรอง เป็นขั้นตอนที่มีการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนแก่อาสาสมัคร ซึ่งอาจจะมีผลในการตระหนักและเข้าใจบทบาท ของผู้เป็นอาสาสมัครในระหว่างดำเนินการวิจัยในการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลองครั้งนี้ กระบวนการคัดกรองมีขั้นตอนดังนี้ คือ ให้ข้อมูลการคัดกรองและขอความยินดียินยอมเข้าคัดกรอง ให้ชมวิดีโอข้อมูลการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลองประมาณ 30 นาที ให้อ่านเอกสารข้อมูลโครงการ ฯ ชักถามข้อมูลเพิ่มเติมจากเจ้าหน้าที่วิจัย ทำแบบทดสอบความเข้าใจ ให้บริการปรึกษา ก่อนเจาะเลือด และเจาะเลือด เพื่อส่งตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี และนัดหมายมาฟังผลเลือด (พร้อมการให้บริการปรึกษาในวันแจ้งผลเลือด) ทั้งนี้ ในโครงร่างการวิจัยในส่วนการคัดกรองได้มีการประมาณจำนวนอาสาสมัครที่เข้ารับข้อมูลวิจัยจำนวน 2 รายต่อจุดคัดกรองต่อวัน ถ้าอาสาสมัครผ่านการคัดกรองและมีคุณสมบัติครบถ้วนที่จะเข้าเป็นอาสาสมัครรับการฉีดวัคซีน/สารเลียนแบบ

ก็จะมีกระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินดียินยอมอีกครั้งหนึ่ง

อำเภอเมืองระยองเป็นอำเภอที่มีอาสาสมัครเข้ารับการฉีดวัคซีนสูงเป็นอันดับที่ 3 ในแปดอำเภอ จังหวัดระยองเป็นที่ตั้งของโรงงานอุตสาหกรรมและแหล่งท่องเที่ยวจำนวนมาก มีแรงงานที่อพยพมาทำงานในพื้นที่นี้ซึ่ง สามารถสมัครเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการศึกษาวิจัยได้เช่นกัน การติดตามระยะยาวอาจได้รับผลกระทบจากการย้ายที่ทำงาน หรือย้ายที่อยู่กลับภูมิลำเนาได้ การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพินสถานภาพ การเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย ได้แก่ การคัดกรองในวันคัดกรองหนาแน่น ภูมิลำเนา เพศ อาชีพ การศึกษา

วัสดุและวิธีการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์โดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิจากการวิจัย โดยมีประชากรที่ศึกษาคืออาสาสมัครที่เข้ารับการฉีดวัคซีนหรือสารเลียนแบบที่ไม่ใช่วัคซีนหรือติดตามผลในอำเภอเมืองระยองจำนวน 2,304 ราย

อาสาสมัครที่เข้ารับการฉีดวัคซีนหรือสารเลียนแบบที่ไม่ใช่วัคซีนแต่ละรายมีนัดหมาย พบเจ้าหน้าที่ที่หน่วยปฏิบัติการคลินิกที่อำเภอเมืองระยอง ซึ่งในการมาตามนัดหมาย แต่ละครั้งจะมีการเก็บข้อมูลของโครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่ 3 การนัดหมายมีทั้งหมด 20 ครั้ง ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการติดตามผลอาสาสมัครบางส่วนได้ติดตามผลครบ 20 ครั้งแล้ว และส่วนที่เหลือกำลังมาติดตามผลตามนัดซึ่งจะครบทั้งหมดตามลำดับก่อนหลังของการเข้าฉีดวัคซีน ฯ ครั้งแรก

ในการศึกษาครั้งนี้ได้ใช้ข้อมูลบางส่วนจากโครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลอง ได้แก่ รายการรหัสอาสาสมัครที่ขาดนัดเกิน 1 ปีหรือถอนตัวจากการศึกษา ข้อมูลด้านประชากรศาสตร์ วันที่เข้าฉีดวัคซีนหรือสารเลียนแบบครั้งแรก วันที่เข้าคัดกรองและจำนวนอาสาสมัครที่คัดกรอง ทั้งนี้เป็นการเชื่อมโยงโดยรหัสบุคคลที่กำหนดชั่วคราว ไม่ทราบชื่อ-สกุล หรือข้อมูล

ที่ระบุตัวบุคคลอื่นใดทั้งสิ้น

เนื่องจากโครงการวิจัยได้ประมาณการจำนวนอาสาสมัครที่เหมาะสมที่เข้ารับการคัดกรองเท่ากับ 2 รายต่อจุดคัดกรองต่อวัน และในพื้นที่อำเภอเมืองระยองมีจุดคัดกรองจำนวน 6 แห่ง ดังนั้น หากวันใดที่มีอาสาสมัครเข้าคัดกรองในอำเภอเมืองระยองตั้งแต่ 13 รายขึ้นไป จะถือว่าวันนั้นเป็นวันที่มีการคัดกรองหนาแน่น ถ้าวัดมีอาสาสมัครเข้าคัดกรองไม่เกิน 12 ราย จะถือว่าเป็นวันคัดกรองปริมาณปกติ

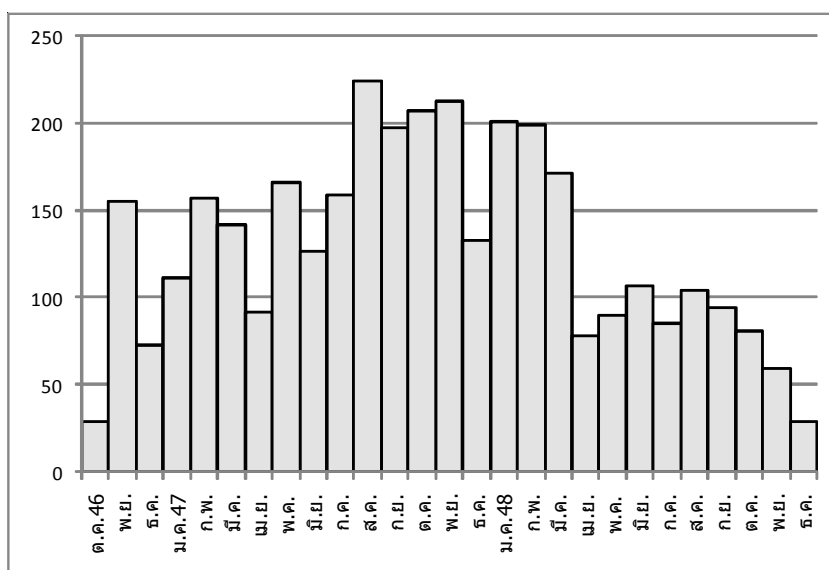
การฟื้นฟูสภาพการเป็นอาสาสมัครในโครงการ หมายถึง อาสาสมัครที่ขาดนัดนานเกิน 1 ปีและไม่สามารถติดต่อได้ หรืออาสาสมัครที่ถอนตัวหรือเสียชีวิต ทั้งนี้จะถือเอาข้อมูล ณ เดือนพฤศจิกายน 2550 เป็นตัวกำหนดสถานะการคงอยู่หรือยุติการร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการ ฯ

การศึกษาครั้งนี้แสดงการกระจายของข้อมูลด้วย ค่าสถิติ ร้อยละ ค่ามัธยฐาน พิสัย หาค่าความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ และการฟื้นฟูสภาพการเป็นอาสาสมัครฯ ด้วยค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ (Relative risk) ช่วงความเชื่อมั่น ร้อยละ 95 และโคสแควร์ โดยใช้โปรแกรมเอ็กเซล และ Epi Info 2003 for Windows

ผลการศึกษา

การคัดกรอง - โครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลองคัดกรอง และรับอาสาสมัครระหว่างเดือนกันยายน 2546 -เดือนธันวาคม 2548 ใน อ.เมืองระยอง มีอาสาสมัครคัดกรอง 3,480 ราย การคัดกรองรายเดือน มัธยฐานเดือนละ 126 ราย (ต่ำสุด - สูงสุด 29-224 ราย) มีการคัดกรองมากในช่วงเดือน พ.ค. 2547 - มี.ค. 2548 (รูปที่ 1)

รูปที่ 1 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าคัดกรองใน อ.เมือง จ.ระยอง จำแนกรายเดือน (N=3,480)



มีอาสาสมัครเข้ารับการฉีดวัคซีนหรือสารเลียนแบบที่ไม่ใช่วัคซีนหรือติดตามผลใน อ.เมืองระยองจำนวน 2,304 ราย เป็นเพศชาย 1,373 ราย (ร้อยละ 59.6) ภูมิลำเนาเดิมอยู่ในจังหวัดระยองร้อยละ 50.4 และจังหวัดอื่นร้อยละ 49.6 สถานภาพสมรสส่วนใหญ่อยู่ในสถานภาพคู่ (ร้อยละ 53.3) ระดับการศึกษา

พบมากที่สุดคือชั้นมัธยมศึกษาหรือเทียบเท่าร้อยละ 55.6 และรองลงมาคือระดับประถมศึกษาหรือต่ำกว่าคิดเป็นร้อยละ 36.4 อาชีพที่พบบ่อยที่สุดคือ ลูกจ้างในโรงงานหรือสำนักงาน (ร้อยละ 30.3) และแรงงานรับจ้างทั่วไป (ร้อยละ 28.2) ดังแสดงในตารางที่ 1

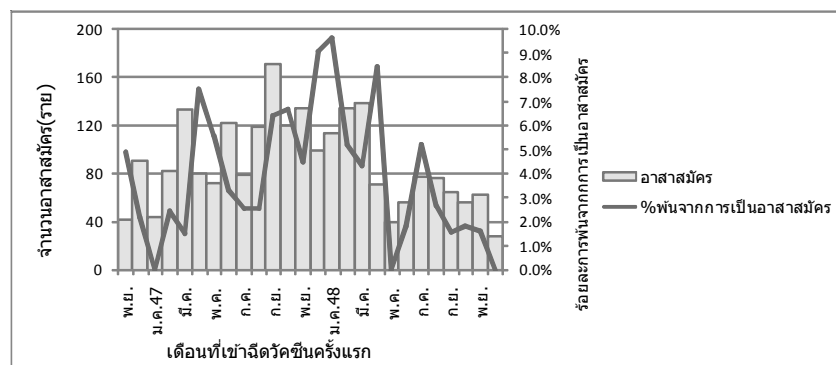
ตารางที่ 1 คุณลักษณะของอาสาสมัครที่เข้ารับการฉีดวัคซีน/สารเลียนแบบ หรือติดตามผลในอำเภอเมืองระยอง ในโครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลอง ระยะที่ 3 (N = 2304)

คุณลักษณะ	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
• หญิง	931	40.4
• ชาย	1373	59.6
สถานภาพสมรส		
• โสด	873	37.9
• คู่	1228	53.3
• แยก/หย่า/หม้าย	203	8.8
ภูมิลำเนา		
• ระยอง	1161	50.4
• จังหวัดอื่น	1143	49.6
การศึกษา		
• ประถมศึกษาหรือต่ำกว่า*	838	36.4
• มัธยมศึกษา/ปวช.	1280	55.6
• อนุปริญญา/ปวส.	149	6.5
• ปริญญาตรี หรือสูงกว่า	37	1.6
อาชีพ		
• โรงงาน / สำนักงาน	697	30.3
• รับจ้าง	649	28.2
• ค้าขาย / เจ้าของกิจการ	179	7.8
• แม่บ้าน	170	7.4
• นักเรียน / นักศึกษา	100	4.3
• กสิกรรม	67	2.9
• บ้าน 텅 / บริการทางเพศ	69	3.0
• ราชการ / ทหาร ตำรวจ	45	2.0
• ประมง	27	1.2
• ว่างงาน	278	12.1
• อื่น ๆ	23	1.0

หมายเหตุ * ประถมศึกษาหรือต่ำกว่า หมายถึง ผู้สำเร็จระดับประถมศึกษา และผู้ที่ไม่สำเร็จการศึกษาระดับประถมศึกษา

จำนวนอาสาสมัครที่เข้ารับการฉีดวัคซีนหรือ
 สำรเสียนแบบครั้งแรก เมื่อพิจารณาจำแนกรายเดือน
 พบว่าในช่วงกลางของการรับอาสาสมัคร (เดือน ส.ค.
 2547 - เดือน มี.ค. 2548) มีจำนวนอาสาสมัครค่อนข้าง
 มาก และร้อยละของการฟื้นฟูสถานภาพในอาสาสมัคร
 กลุ่มนี้ค่อนข้างสูงกว่าช่วงต้นและช่วงปลายของการรับ
 อาสาสมัคร (รูปที่ 2)

รูปที่ 2 จำนวนอาสาสมัครจำแนกตามเดือนที่เข้ารับการฉีดวัคซีนหรือสารเลียนแบบ ใน อ.เมืองระยอง



เมื่อวิเคราะห์ประวัติวันที่คัดกรอง และจำนวนอาสาสมัครที่เข้าคัดกรองในวันเดียวกัน พบว่าอาสาสมัครที่คัดกรองในวันคัดกรองหนาแน่นมีจำนวน 414 ราย และที่คัดกรองในวันคัดกรองปริมาณปกติมีจำนวน 1890 ราย ทั้งนี้ วันที่มีการคัดกรองหนาแน่นที่สุดมีอาสาสมัครเข้าคัดกรองในอำเภอเมืองระยองถึง 25 ราย หรือเฉลี่ย 4 รายต่อจุดคัดกรอง อาสาสมัครทั้งหมด 2304 ราย มีการพ่นสถานภาพอาสาสมัครในโครงการ ๖ ร้อยละ 4.4 (101 ราย) เมื่อพิจารณาจำแนกตามเพศของอาสาสมัคร พบว่า อัตราการพ่นสถานภาพอาสาสมัคร ๖ ในเพศชายเท่ากับ ร้อยละ 4.9 ส่วนในเพศหญิง เท่ากับ ร้อยละ 3.7 แต่อัตราดังกล่าวไม่แตกต่างกันในทางสถิติ เช่นเดียวกันกับการพ่นสถานภาพในกลุ่มระดับการศึกษาที่ไม่มีความแตกต่างกันในทาง

สถิติ (ตารางที่ 2)

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพ่นสถานภาพการเป็นอาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ การมีภูมิลำเนาอยู่นอกจังหวัดระยอง ซึ่งพบว่า เมื่อเปรียบเทียบกับอาสาสมัครที่มีภูมิลำเนาอยู่ในจังหวัดระยองแล้ว อาสาสมัครที่มีภูมิลำเนาอยู่นอกจังหวัดระยองมีความเสี่ยงที่จะพ่นสถานภาพ การเป็นอาสาสมัครคิดเป็น 1.92 เท่า (RR=1.92, 95%CI: 1.28 -2.86) (ตารางที่ 2) อัตราการพ่นสถานภาพการเป็นอาสาสมัครจำแนกตามระดับการศึกษา กลุ่มอาชีพ และสถานภาพสมรสไม่มีความแตกต่างกัน นอกจากนี้แล้ว ประวัติการเข้ารับ คัดกรองในวันคัดกรองหนาแน่นไม่มีความสัมพันธ์กับอัตราการพ่นสถานภาพอาสาสมัครด้วยเช่นกัน

ตารางที่ 2 ร้อยละการพ่นสถานภาพและความสัมพันธ์อย่างหยาบกับปัจจัยต่าง ๆ (Relative risk) ในกลุ่มอาสาสมัครที่เข้ารับ การฉีดวัคซีน/สารเลียนแบบ หรือติดตามผลในอำเภอเมืองระยอง โครงการศึกษาวัคซีนเอชทีแอลวี 3 ระยะที่ 3

	n	พ่นสถานภาพ (%)	RR	95% CI		p-value
				LL	UL	
อาสาสมัครทั้งหมด	2304	4.4				
เพศ						
* หญิง	931	3.7	1.00			
* ชาย	1373	4.9	1.34	0.89	2.00	0.16
การศึกษา						
* ประถมศึกษา หรือต่ำกว่า	838	3.8	1.18	0.50	2.79	0.70
* มัธยมศึกษาหรือเทียบเท่า	1280	4.9	1.53	0.67	3.48	0.31
* อนุปริญญาขึ้นไป	186	3.2	1.00			
ภูมิลำเนา						
* ระยอง	1161	3.0	1.00			
* จังหวัดอื่น	1143	5.8	1.92	1.28	2.86	0.001*
สถานภาพสมรส						
* โสด	873	4.7	1.36	0.62	2.99	0.44
* คู่	1228	4.3	1.25	0.58	2.71	0.57
* แยก/หย่า/หม้าย	203	3.4	1.00			
อาชีพ						
* โรงงาน / สำนักงาน	697	5.0	1.12	0.35	3.55	0.84
* รับจ้าง	649	6.6	1.48	0.47	4.64	0.49
* ค้าขาย / เจ้าของกิจการ	179	2.8	0.62	0.15	2.54	0.51
* แม่บ้าน	170	0.6	0.13	0.01	1.24	0.04
* นักเรียน / นักศึกษา	100	4.0	0.89	0.21	3.86	0.88
* กลีกรม	67	4.5	1.00			
* บันเทิง / บริการทางเพศ	69	0.0	0.00	N/A	N/A	0.08
* ราชการ / ทหาร ตำรวจ	45	0.0	0.00	N/A	N/A	0.15
* ประมง	27	0.0	0.00	N/A	N/A	0.26
* วางงาน	278	3.6	0.80	0.23	2.84	0.73
* อื่น ๆ	23	0.0	0.00	N/A	N/A	0.30
ความหนาแน่นในวันคัดกรอง						
* วันคัดกรองปริมาณปกติ	1890	4.2	1.00			
* วันคัดกรองหนาแน่น	414	5.3	1.27	0.80	2.01	0.31

วิจารณ์

กระบวนการคัดกรองมีการให้ข้อมูลโครงการศึกษาวิจัยแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นพื้นฐานสำคัญในการทำความเข้าใจโครงการ ซึ่งน่าจะส่งผลถึงความร่วมมือในการมาตามนัดและอยู่ร่วมในโครงการไปจนครบการนัดหมายติดตามผลจากผลการศึกษาที่พบว่าอาสาสมัครที่คัดกรองในวันคัดกรองหนาแน่นมีการพัวพันสถานภาพการเป็นอาสาสมัครร้อยละ 5.3 ซึ่งมากกว่าเพียงเล็กน้อย เมื่อเปรียบเทียบกับอาสาสมัครที่คัดกรองในวันคัดกรองปริมาณปกติ ซึ่งมีการพัวพันสถานภาพการเป็นอาสาสมัครร้อยละ 4.2 ทั้งนี้เมื่อทดสอบทางสถิติแล้วพบว่าไม่แตกต่างกัน การมีจำนวนอาสาสมัครเข้าคัดกรองในวันเดียวกันเป็นจำนวนมากมีความเป็นไปได้ที่จะทำให้มีเวลาซักถามเจ้าหน้าที่ลดลง แต่ในทางตรงข้าม ในกระบวนการชมวิดีโอข้อมูลโครงการ ฯ พร้อมกับอาสาสมัครคนอื่น ๆ อาจจะทำให้มีการพูดคุยแลกเปลี่ยนความคิดเห็นระหว่างกัน ซึ่งเป็นผลดีในการเกิดข้อสงสัย ทำความเข้าใจ หรือนำไปซักถามเจ้าหน้าที่ได้ชัดเจนยิ่งขึ้น ดังนั้น การมีอาสาสมัครคัดกรองจำนวนมาก ในวันเดียวกัน อาจส่งผลทั้งด้านบวกและด้านลบต่อการทำความเข้าใจข้อมูลโครงการ ฯ ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย (หรือ จะพูดอีกวิธีหนึ่ง - การมีอาสาสมัครมาคัดกรองพร้อมกันหลายคนไม่ได้มีผลเฉพาะการลดเวลาซักถามเจ้าหน้าที่ด้านเดียว แต่อาจมีผลในการเกิดการพูดคุยแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างอาสาสมัครที่มาคัดกรองพร้อมกัน ทำให้ซักถามเจ้าหน้าที่ได้อย่างชัดเจนและเข้าใจมากยิ่งขึ้น)

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับการพัวพันสถานภาพการเป็นอาสาสมัคร คือ การมีภูมิลำเนาอยู่นอกจังหวัดระยอง อาสาสมัครในโครงการวิจัยคือกลุ่มอายุ 18-30 ปี ประมาณครึ่งหนึ่งมีภูมิลำเนาอยู่จังหวัดอื่น ซึ่งได้มาทำงานในพื้นที่จังหวัดระยอง แม้ว่าในการคัดกรองได้มีข้อมูลอาสาสมัครให้ยืนยันว่าสามารถมาติดตามผลในการวิจัยได้ต่อเนื่องถึง 3 ปีก็ตาม แต่ก็เป็นไปได้ที่อาจจะมีบางคนย้ายสถานที่ทำงาน หรือย้ายกลับภูมิลำเนาก่อนที่จะติดตาม

ผลได้ครบ ประกอบกับการนัดติดตามผลที่มีระยะห่างถึง 6 เดือน อาสาสมัครอาจจะตัดสินใจย้ายที่อยู่ได้โดยไม่ได้คิดถึงที่มาติดตามผลตามนัด การวิจัยที่มีการติดตามผลเป็นเวลานานควรเน้นประชากรศึกษาที่มีภูมิลำเนาในพื้นที่วิจัยเพื่อให้คงอยู่ในการวิจัย ได้โดยตลอด อย่างไรก็ตามในบางการวิจัยก็อาจจะจำเป็นต้องมีอาสาสมัครภูมิลำเนาในพื้นที่วิจัยอยู่ด้วยได้ดังเช่นในการวิจัยครั้งนี้ เพราะระยองเป็นพื้นที่ที่มีอัตราอุบัติการณ์ของการติดเชื้อเอชไอวีสูง ซึ่งประชากรกลุ่มอายุที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อสูงคือกลุ่มวัยรุ่นและวัยผู้ใหญ่ตอนต้น กลุ่มประชากรเหล่านี้จำนวนมากเป็นผู้ที่มีภูมิลำเนาในพื้นที่แต่มาทำงานในจังหวัดระยอง ถ้าหากไม่รับอาสาสมัครกลุ่มนี้ ก็อาจจะทำให้มีอาสาสมัคร ไม่ครบจำนวนตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัยได้ อย่างไรก็ตาม อ.เมืองระยองเป็นพื้นที่ที่มีการพัวพันสถานภาพการเป็นอาสาสมัครในสัดส่วนที่ต่ำ ทำให้อัตราคงอยู่ของอาสาสมัครสูงเพียงพอตามที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

ปัจจัยที่จะช่วยให้อัตราการมาตามนัดหรืออัตราคงอยู่ในการศึกษาของอาสาสมัครอยู่ในระดับสูงมีการศึกษาอื่นที่รวบรวมไว้ เช่น การจัดกำลังเจ้าหน้าที่วิจัยให้เพียงพอและจัดเวลา ให้สอดคล้องกับความต้องการของอาสาสมัคร การจัดระบบข้อมูลช่องทางติดต่อกับอาสาสมัครให้ครบถ้วนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเสมอ การเก็บรวบรวมสาเหตุการไม่มาตามนัดและปรับปรุงการดำเนินกิจกรรมการวิจัย การมีคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน⁽¹⁰⁾ การเตรียมการตั้งแต่ เริ่มต้นหาอาสาสมัคร⁽¹¹⁾ เป็นต้น ปัจจัยเหล่านี้ไม่ได้ นำมาวิเคราะห์ในบทความนี้ แต่เป็นกิจกรรมที่โครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลองได้ให้ความสำคัญอย่างมาก มีการดำเนินงานและติดตามกำกับอย่างต่อเนื่อง

สรุป

การมีภูมิลำเนาอยู่ในจังหวัดอื่นนอกพื้นที่ศึกษาวิจัยเป็นปัจจัยที่สัมพันธ์กับการพัวพันสถานภาพการเป็นอาสาสมัครโครงการศึกษา

วัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่ 3 ส่วนการคัดกรองในวัน
ที่ปริมาณอาสาสมัครมากนั้นไม่สัมพันธ์กับการพ
นักงาน ๖ รวมทั้ง ปัจจัยด้าน เพศ อาชีพ การศึกษา
ก็ไม่มีความสัมพันธ์กับ การพ่นสถานภาพ ๖ เช่นกัน

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณ กรมควบคุมโรค กระทรวง
สาธารณสุข มูลนิธิวอลเตอร์รีต สหรัฐอเมริกา
ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์
ทหาร กองทัพบก คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัย
มหิดล อาสาสมัครทุกคนและชุมชนพื้นที่วิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. S Rerks-Ngarm, AE. Brown, C Khamboonruang, P Thongcharoen and P Kunasol. HIV/AIDS pre-ventive vaccine 'prime-boost' phase III trial: foundations and initial lessons learned from Thai-land. AIDS 2006, 20: 1471-1479.
2. SW. Lagakos and AR. Gable (Editors), Com-mittee on the Methodological Challenges in HIV Prevention Trials. Methodological Challenges in Biomedical HIV Prevention Trials. available at <http://www.nap.edu/catalog/12056.html> (access 1 March 2008)
3. Villacorta V, Kegeles S, Galea J, Konda KA, Cuba JP, Palacios CF, Coates TJ; NIMH Col-laborative HIV/STD Prevention Trial Group. In-novative approaches to cohort retention in a com-munity-based HIV/STI prevention trial for so-cially marginalized Peruvian young adults. Clin Trials. 2007; 4(1): 32-41.
4. Young AF, Powers JR, Bell SL. Attrition in lon-gitudinal studies: who do you lose?. Aust N Z J Public Health. 2006; 30(4): 353-61.
5. Taylor-Piliae RE, Froelicher ES. Methods to optimize recruitment and retention to an exer-cise study in Chinese immigrants. Nurs Res. 2007; 56(2): 132-6.
6. Sapienza JN, Corbie-Smith G, Keim S, Fleischman AR. Community engagement in epi-demiological research. Ambul Pediatr. 2007; 7(3): 247-52.
7. Golub ET, Purvis LA, Sapun M, Safaeian M, Beyrer C, Vlahov D, Strathdee SA. Changes in willingness to participate in HIV vaccine trials among HIV-negative injection drug users. AIDS Behav. 2005; 9(3): 301-9.
8. Kim YJ, Peragallo N, DeForge B. Predictors of participation in an HIV risk reduction interven-tion for socially deprived Latino women: a cross sectional cohort study. Int J Nurs Stud. 2006; 43(5): 527-34. Epub 2005 Sep 8.
9. Strycker LA, Duncan SC, Duncan TE, He H, Desai N. Retention of African-American and White youth in a longitudinal substance use study. J Ethn Subst Abuse. 2006; 5(3): 119-31.
10. Morin SF, Maiorana A, Koester KA, Sheon NM, Richards TA. Community consultation in HIV prevention research: a study of community advi-sory boards at 6 research sites. J Acquir Im-mune Defic Syndr. 2003; 33(4): 513-20.
11. Brown-Peterside P, Chiasson MA, Ren L, Koblin BA. Involving women in HIV vaccine efficacy trials: lessons learned from a vaccine prepared-ness study in New York City. J Urban Health. 2000;77(3): 425-37.