

Thesis Title	Evaluation of Antiretroviral Combination Regimens by Declining Viral Load of HIV Patients in Chiang Mai		
Author	Miss Dhitinatch Dedkaew		
M.Pharm.	Clinical Pharmacy		
Examining Committee	Asst.Prof.Chokchai Wongsinsup		Chairman
	Mr.Vachara Bijaisoradat		Member
	Mr.Manop Khuntee		Member

ABSTRACT

This study is intended to provide the optimal combination regimens of antiretroviral therapy by evaluation of declining viral load of naïve-HIV patients in Chiang Mai province. The study posed that there is differences in declining viral load of naïve-HIV patients among the study regimen (two nucleoside reverse transcripase inhibitors drugs combined with one protease inhibitor drug) by monitoring viral load at one month and four months after initial therapy. The subjects were seventy - two adult patients (age 22-58 years old) and recruited from clinic in Chiangmai province. The collecting began in April 1998 and ended in April 1999. The treatment regiments are AZT+3TC+SQV, AZT+3TC+IDV, d4T+ddI+SQV, d4T+ddI+NFV and d4T+3TC+NFV sequentially. The study was prospective, open-label, randomized design. Major inclusion criteria were allowing to antiretroviral therapy, viral load level > 30,000 copies/ml at study entry, no prior therapy with antiretroviral agents and no opportunistic infections or inactive. Exclusion criteria were active alcohol or drug abuse, Anemia , Neutropenia , Thrombocytopenia, Creatinine and Liver function test abnormal. Analysis or result was employed paired- t test. The findings showed that

the declining viral load after one month and four months of treatment of all regimens were highly significant from baseline ($p < 0.01$) but no significant difference between treatment group was found. ($p > 0.05$) After four months of therapy, diarrhea was the most prevalent of side effects. The others were insomnia and neuropathy. It can be concluded that the combination of two nucleoside reverse transcriptase inhibitors (different nucleoside base) with one protease inhibitor is very effective for HIV patients and no significant different in effectiveness of each regimen was observed in this study.

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การประเมินรูปแบบการให้ยาด้านไวรัสรวมกันจากปริมาณเชื้อไวรัสในเลือดที่ลดลงของผู้ป่วย HIV ในจังหวัดเชียงใหม่		
ชื่อผู้เขียน	นางสาววิศิษฐ์ เต็ดแก้ว		
เกิตศาสตร์มหาบัณฑิต	สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก		
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์	ศศ. โชคชัย วงศ์สินทรัพย์	ประธานกรรมการ	
	นายวัชร พิชัยสรทัต	กรรมการ	
	นายมานพ จันทร์ดี	กรรมการ	

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหารูปแบบที่เหมาะสมของการให้ยาด้านไวรัสรวมกัน โดยประเมินจากปริมาณไวรัสในเลือดที่ลดลงของผู้ป่วยเอชไอวี ที่ไม่เคยได้รับยาด้านรีโทรไวรัสมาก่อน ในจังหวัดเชียงใหม่ ซึ่งมีสมมติฐานว่า การลดลงของปริมาณไวรัสในเลือดมีความแตกต่างกันระหว่างรูปแบบการให้ยาด้านไวรัสรวมกันที่ใช้ในการศึกษานี้ โดยที่ผู้ป่วยทุกคนได้รับการรักษาด้วยยาด้านไวรัสในกลุ่มยับยั้งการทำงานของเอนไซม์รีเวิร์สทรานสคริปเทสจำนวน 2 ตัว ร่วมกับยาด้านไวรัสในกลุ่มยับยั้งการทำงานของเอนไซม์โปรทีเอสจำนวน 1 ตัว ซึ่งแต่ละกลุ่มจะมีความแตกต่างของการให้ยาด้านไวรัสรวมกัน และติดตามปริมาณไวรัสเป็นเวลา 1 เดือน และ 4 เดือนหลังจากเริ่มการรักษา กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยจำนวน 72 ราย อายุระหว่าง 22-58 ปี จากคลินิกแห่งหนึ่งในจังหวัดเชียงใหม่ เก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2541 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ. 2542 ซึ่งรูปแบบการให้ยาด้านไวรัสรวมกันได้แก่ AZT+3TC+SQV AZT+3TC+IDV d4T+ddI+SQV d4T+ddI+NFV และ d4T+3TC+NFV ตามลำดับ เป็นการศึกษาที่เริ่มต้นจากปัจจุบันไปสู่ออนาคต แบ่งกลุ่มโดยใช้วิธีสุ่มซึ่งทั้งผู้ป่วยและผู้วิจัยทราบว่าผู้ป่วยได้รับยาใด เกณฑ์ที่ใช้พิจารณาเลือกผู้ป่วยเข้าทำการศึกษาได้แก่

มีความยินยอมที่จะรับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส มีปริมาณไวรัสในเลือดมากกว่า 30,000 คู่ต่อมิลลิลิตร เมื่อแรกเข้าการศึกษา ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาต้านรีโทรไวรัสมาก่อน และไม่มีการติดเชื้อฉวยโอกาส หรือสามารถควบคุมได้แล้ว ส่วนเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาเพื่อคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา ได้แก่ คีมีแอสแอลกอฮอล์หรือติดยา โลหิตจาง ปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลน้อย ปริมาณเกร็ดเลือดน้อย ระดับครีเอตินินสูงกว่าปกติ และการทำงานของตับผิดปกติ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์คือการทดสอบแบบแพร์ที่เทส ซึ่งจากการวิเคราะห์พบว่าปริมาณไวรัสในเลือดภายหลังได้รับการรักษา 1 เดือนและ 4 เดือนของผู้ป่วยในทุกรูปแบบของการให้ยาร่วมกันนั้นลดลงจากปริมาณไวรัสในเลือดเมื่อแรกเข้าการศึกษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติอย่างมาก ($p < 0.01$) แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม ($p > 0.05$) นอกจากนี้ยังพบว่า ภายหลังการรักษา 4 เดือนแล้ว อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดคือ ท้องเสีย รองลงมาคือ นอนไม่หลับและกลุ่มอาการทางระบบประสาทกล้ามเนื้อ การศึกษานี้สามารถสรุปได้ว่าการให้ยาในกลุ่มยับยั้งการทำงานของเอนไซม์รีเวิร์สทรานคริปเทส (มีนิวคลีโอไซด์เบสที่แตกต่างกัน) กับยาในกลุ่มยับยั้งเอนไซม์โปรทีเอส มีประสิทธิผลสูงสำหรับผู้ป่วยเอชไอวี ซึ่งในการศึกษานี้จะเห็นได้ว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของประสิทธิผลในแต่ละกลุ่ม