

# HPV

# HUMAN PAPILLOMA VIRUS

---

## CÁC QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU

---

NGHIÊN CỨU HPV Ở THANH THIẾU NIÊN

TREATASIA



## CÁC LẦN HẸN THĂM KHÁM TRONG NGHIÊN CỨU

### SÀNG LỌC

Quy trình đồng ý

XN mang thai bằng nước tiểu

Khám phụ khoa

Xét nghiệm máu

Thu thập nước súc miệng

Khảo sát trên máy tính

### CƠ BẢN

Khám Thể chất

Thăm khám tham vấn trong vòng 3 tháng

### THEO DÕI GIỮA NĂM

Khám thể chất

XN mang thai bằng nước tiểu

Khám phụ khoa



### THEO DÕI HÀNG NĂM

Khám thể chất

XN mang thai bằng nước tiểu

Khám phụ khoa

Xét nghiệm máu

Thu thập nước súc miệng

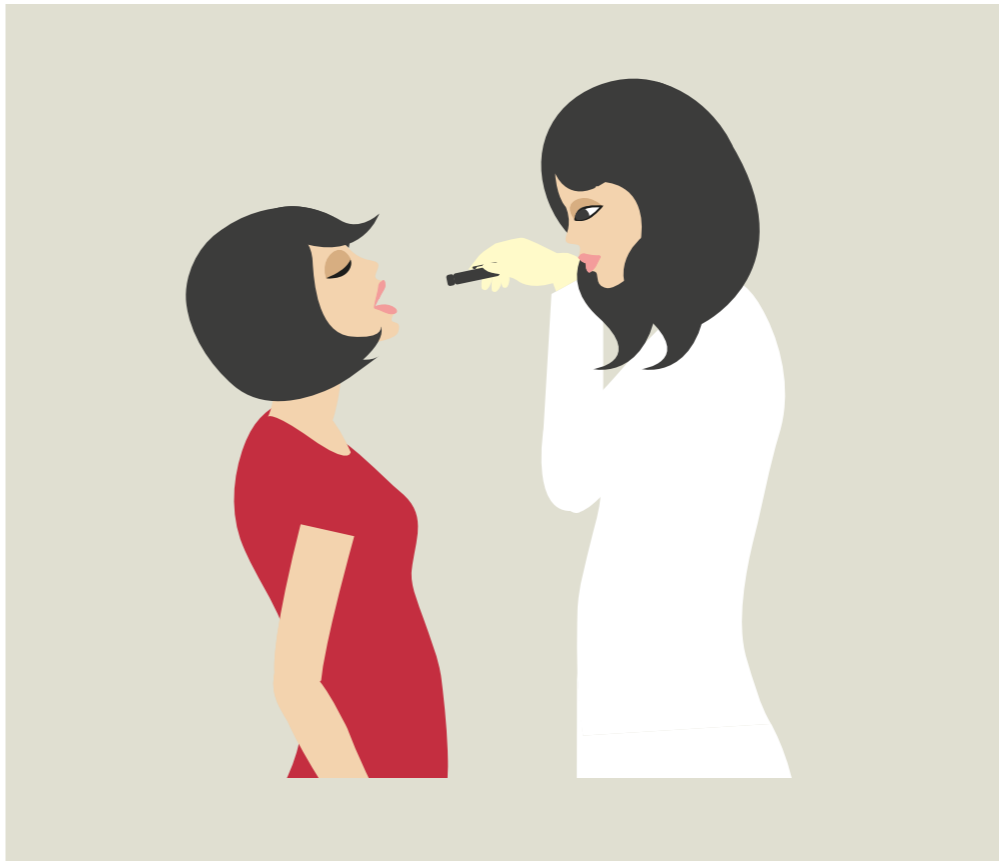
Khảo sát trên máy tính

Thăm khám tham vấn trong vòng 3 tháng

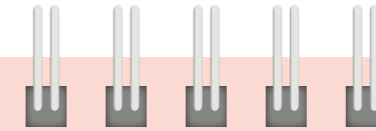
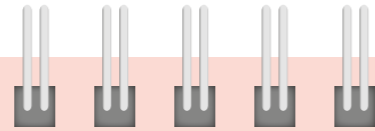


**A**  
**KHÁM THỂ CHẤT**

Sàng lọc / Cơ bản	6 Tháng	1 Năm	1.5 Năm	2 Năm	2.5 Năm	3 Năm
➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤



TREATASIA

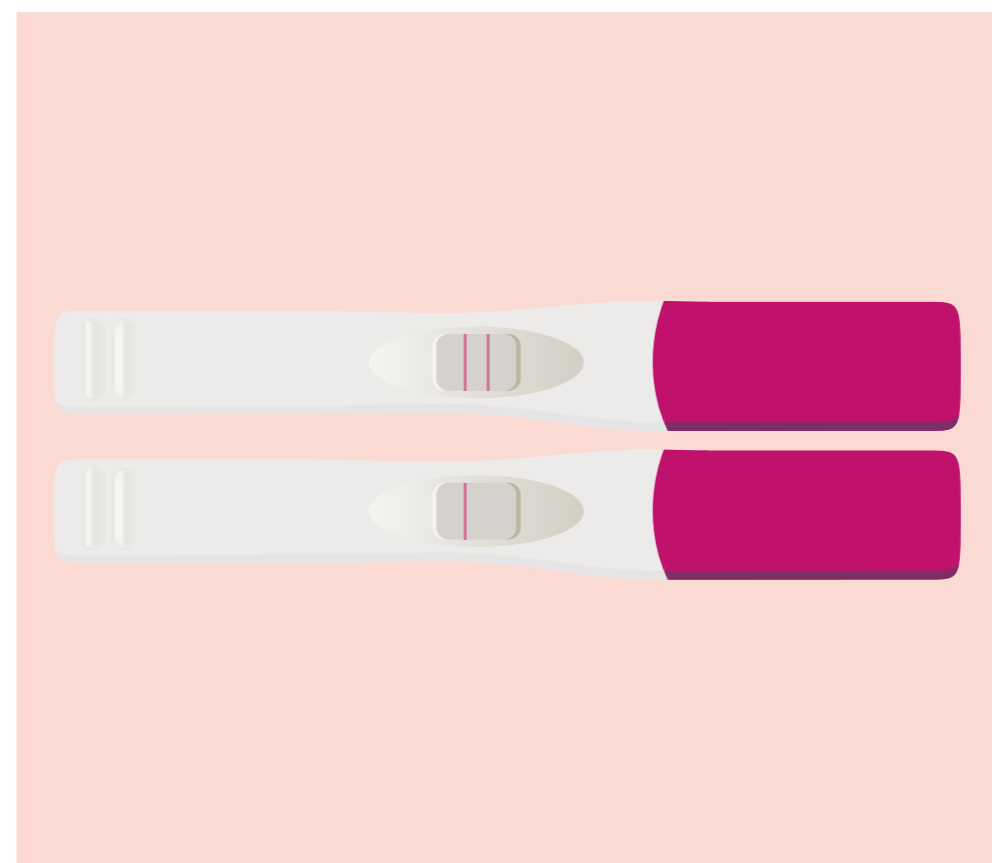
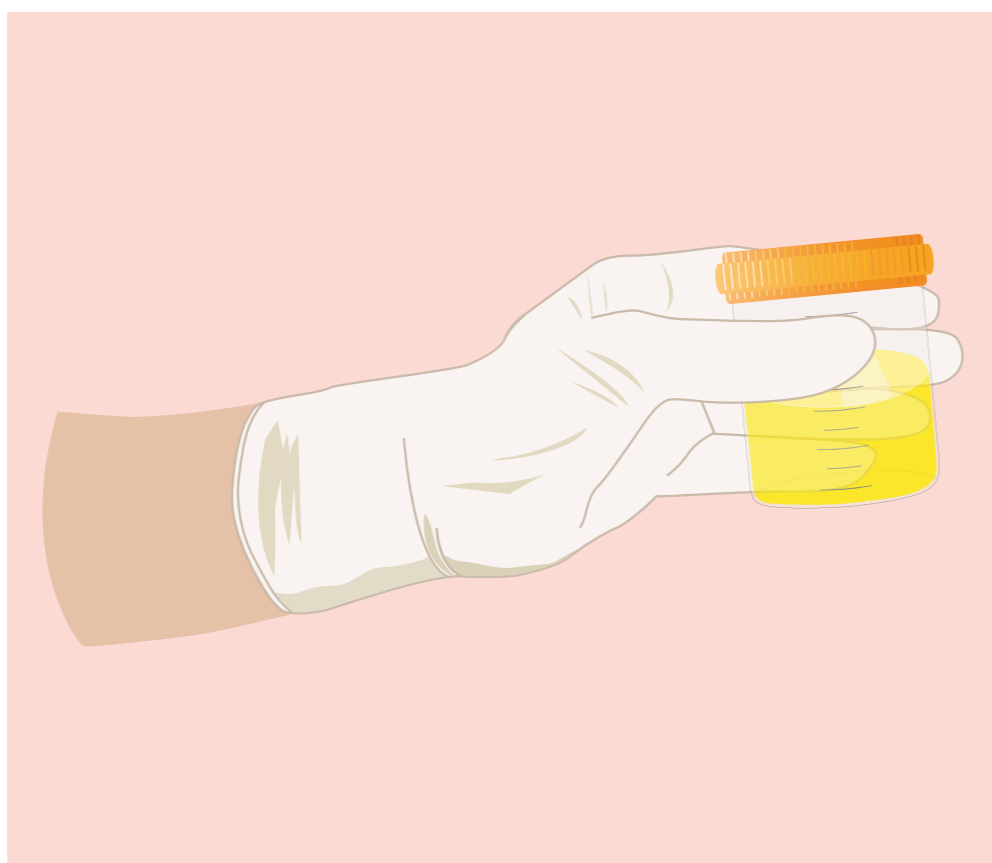


## CÁC GHI CHÚ VỀ QUY TRÌNH Xét nghiệm mang thai bằng nước tiểu :

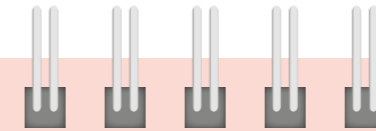
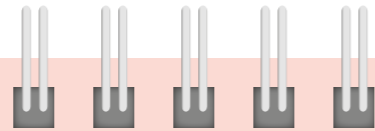
- Nếu trong lần khám sàng lọc hoặc cơ bản (tuần 0), kết quả xét nghiệm mang thai là dương tính, người tham gia sẽ bị loại ra khỏi nghiên cứu.
- Nếu xét nghiệm trong tương lai là dương tính, người tham gia vẫn sẽ duy trì trong nghiên cứu nhưng không thực hiện các quy trình liên quan đến khám phụ khoa. Các quy trình này sẽ được thực hiện sau khi sinh em bé.
- Người tham gia đang mang thai hoặc sau khi sinh nở có thể chọn rút ra khỏi nghiên cứu vào bất kỳ lúc nào.

**B**  
Xét nghiệm mang  
thai bằng nước tiểu

Sàng lọc/ cơ bản	6 Tháng	1 Năm	1.5 Năm	2 Năm	2.5 Năm	3 Năm
➤	➤	➤	➤	➤	➤	➤



TREATASIA



## HƯỚNG DẪN Khám phụ khoa:

- Người tham gia không nên có bất kỳ hoạt động tình dục nào, bao gồm cả việc đặt bất kỳ vật gì vào âm đạo, trong 24 giờ trước khi đến khám theo hẹn.
- Người tham gia không nên sử dụng thuốc đặt âm đạo trong 24 giờ trước khi đến khám theo hẹn.
- Nếu người tham gia đang có kinh hoặc đang mang thai, vui lòng thông báo cho y tá của nghiên cứu để dời ngày hẹn, ví dụ 3-7 ngày sau khi hành kinh, 6 tuần sau khi sinh.

## GHI CHÚ VỀ QUY TRÌNH khám phụ khoa:

- 6 tháng sau lần thăm khám cơ bản và giữa các lần thăm khám hàng năm, một mẫu âm đạo sẽ được thu thập bằng cách sử dụng miếng bông gạc và không sử dụng mỏ vịt, để làm xét nghiệm liên quan đến HPV.





# KHÁM PHỤ KHOA VÀ THU THẬP MẪU XÉT NGHIỆM I

Cơ bản



6 Tháng



1 Năm



1.5 Năm



2 Năm



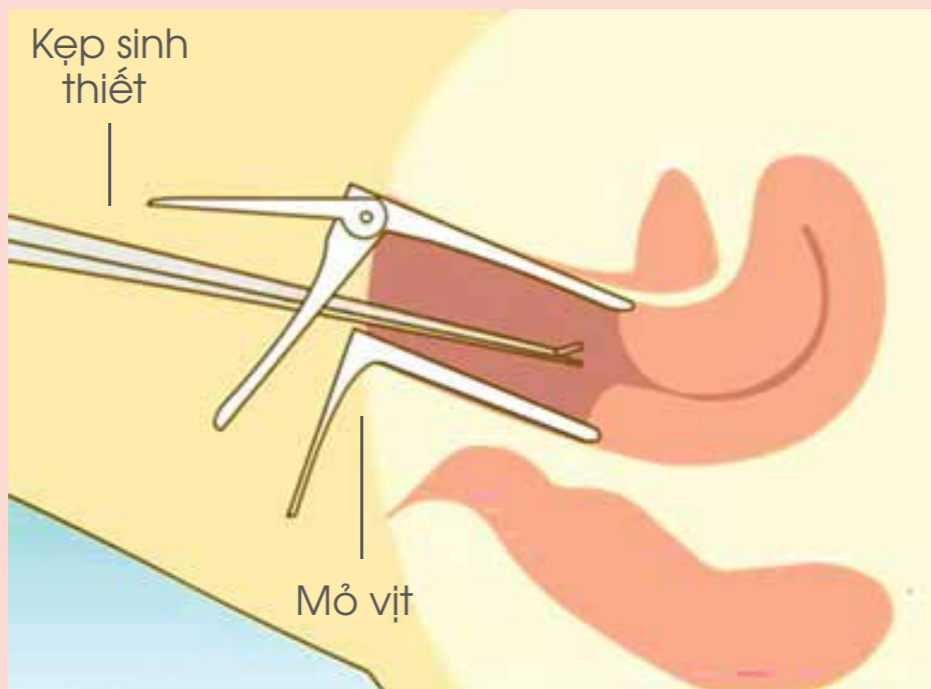
2.5 Năm



3 Năm



TREATASIA



Sinh thiết cổ tử cung

TREATASIA

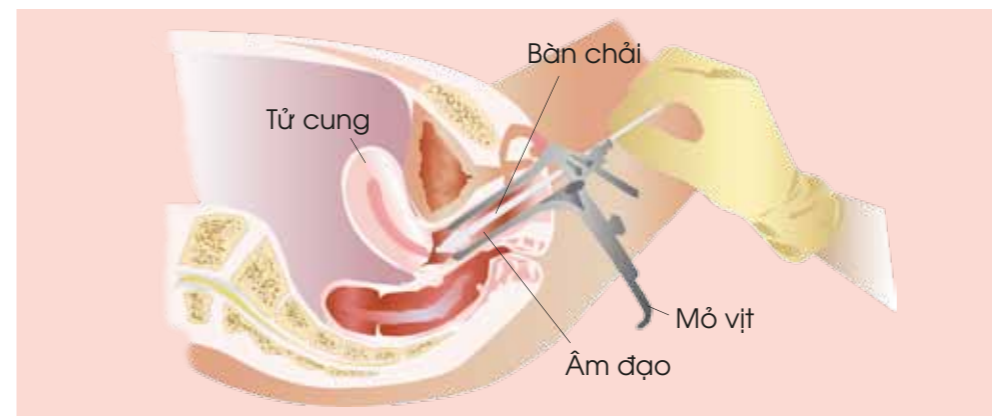
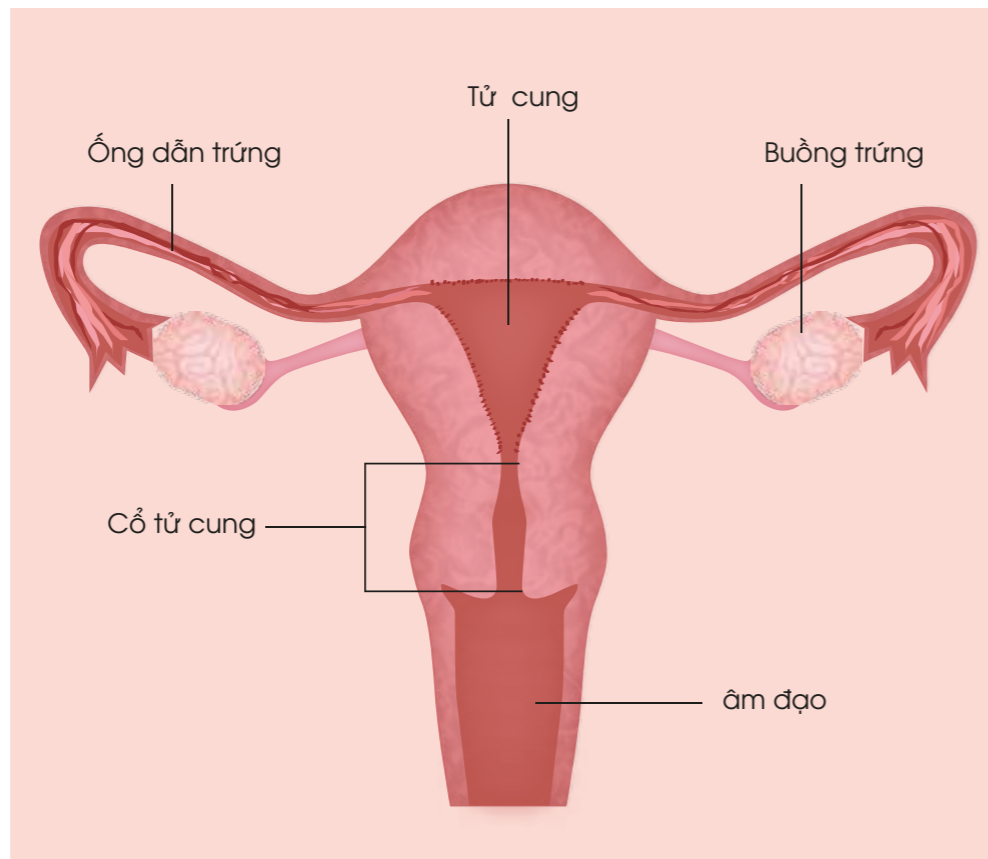
## CÁC GHI CHÚ VỀ QUY TRÌNH soi cổ tử cung/không sinh thiết:

- Người tham gia sẽ được giới thiệu để soi cổ tử cung nếu họ có xét nghiệm Pap bất thường nhẹ (không phải tiền ung thư) và có kết quả bất thường với các xét nghiệm liên quan đến HPV.
- Soi cổ tử cung là một kiểm tra sử dụng ống kính lúp đặc biệt để nhìn vào cổ tử cung. Bác sĩ sẽ cho dung dịch giấm pha loãng và Lugol's iodine vào cổ tử cung để xác định các khu vực bất thường. Nếu phát hiện các bất thường, các mẫu mô nhỏ sẽ được lấy để làm xét nghiệm sâu hơn (còn được gọi là sinh thiết).
- Nếu có tiền ung thư hoặc ung thư, người tham gia vẫn tiếp tục được tham gia nghiên cứu.

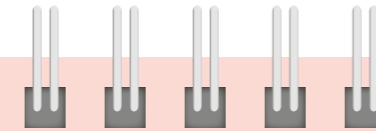
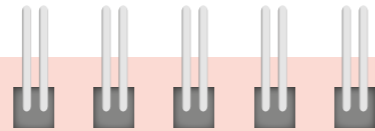


## KHÁM PHỤ KHOA VÀ THU THẬP MẪU II

Cơ bản	6 tháng	1 Năm	1.5 Năm	2 Năm	2.5 Năm	3 Năm
»	»	»	»	»	»	»



TREATASIA



## HƯỚNG DẪN Thu thập mẫu hậu môn:

- Người tham gia không nên có quan hệ tình dục hoặc đặt bất kỳ vật gì vào hậu môn trong 24 giờ trước khi đến khám theo hẹn.
- Người tham gia không nên sử dụng thuốc đặt trực tràng trong 24 giờ trước khi đến khám theo hẹn.

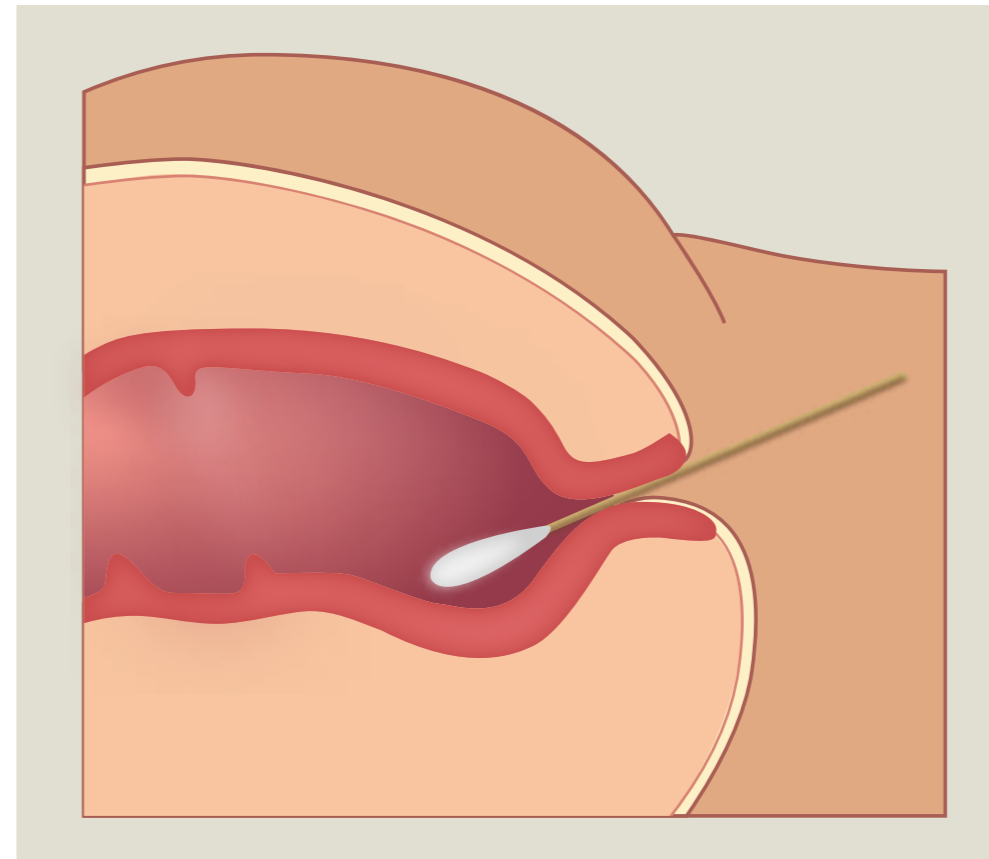
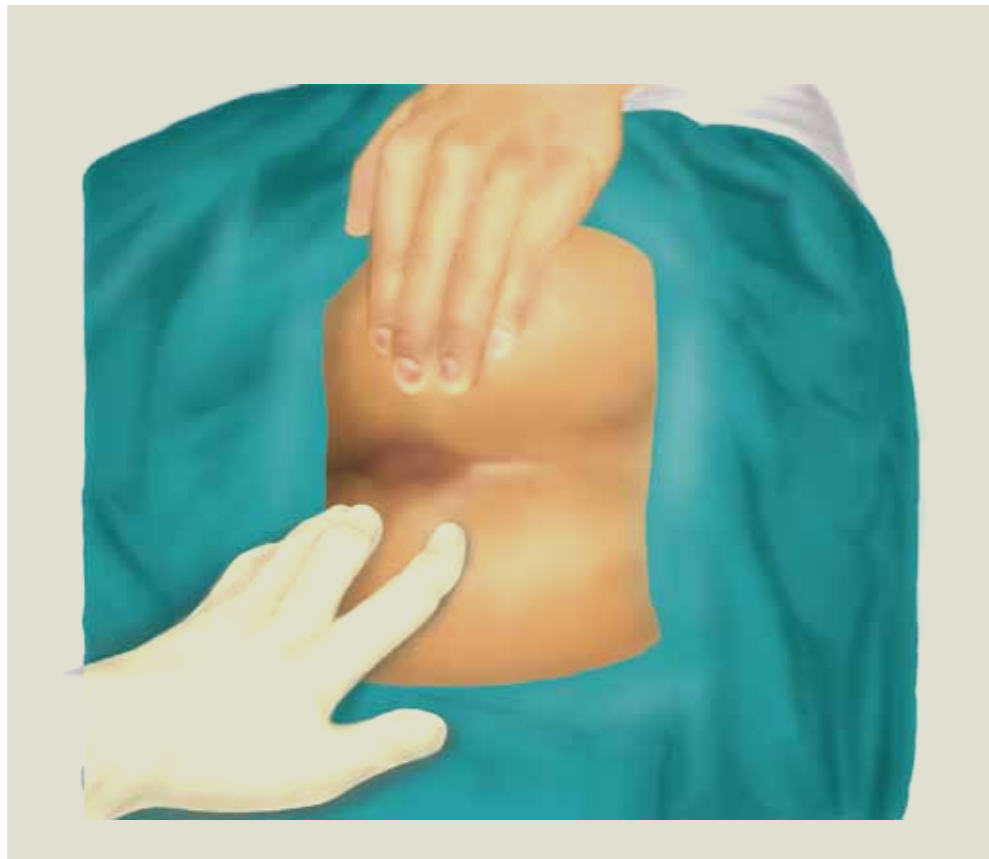
**D**  
**LẤY MẪU HẬU MÔN**

Cơ bản

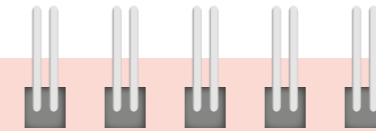
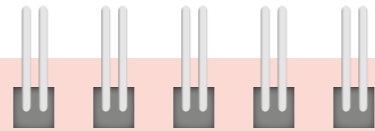
1 Năm

2 Năm

3 Năm



TREATASIA



## HƯỚNG DẪN xét nghiệm máu:

- Nếu người tham gia phải xét nghiệm máu thì yêu cầu họ nhịn ăn, họ không nên ăn hoặc uống bất kỳ cái gì ngoài nước trong ít nhất 8 giờ trước khi đến khám theo hẹn.

## CÁC GHI CHÚ VỀ QUY TRÌNH xét nghiệm :

- Người tham gia có thể không phải làm lại một số các xét nghiệm (công thức máu, CD4, tải lượng vi rút HIV RNA, và các xét nghiệm sinh hoá) mà đã được làm trong vòng 12 tuần trước lần thăm khám cơ bản (tuần 0). Tuy nhiên cần phải có các bản sao kết quả xét nghiệm để lưu vào hồ sơ nghiên cứu.
- Tổng cộng 17ml (3.5 muỗng nhỏ) máu sẽ được thu thập trong mỗi lần thăm khám.

**E**  
**XÉT NGHIỆM MÁU**

sàng lọc /  
cơ bản  
➤

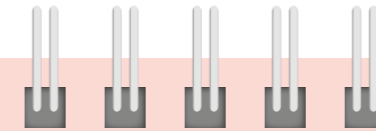
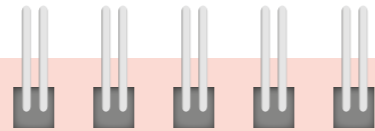
1 Năm  
➤

2 Năm  
➤

3 Năm  
➤



TREATASIA



## HƯỚNG DẪN thu thập nước súc miệng:

- Người tham gia không nên sử dụng nước súc miệng vào buổi sáng của ngày khám theo hẹn.
- Người tham gia không nên đánh răng ngay trước khi thực hiện quy trình lấy mẫu nước súc miệng.

## CÁC GHI CHÚ VỀ QUY TRÌNH thu thập nước súc miệng:

- Hướng dẫn người tham gia cố gắng súc miệng sâu để nước súc miệng tiếp xúc với hầu họng để lấy mẫu còn lại.
- Dù lượng nước súc miệng trong cốc/ly đựng mẫu nhiều hay ít, người tham gia không phải thực hiện súc miệng lại .
- Nếu người tham gia không thể súc với 10ml nước súc miệng trong 1 lần, vui lòng hướng dẫn họ súc miệng 2 lần với 5ml mỗi lần .
- Vui lòng khuyến khích người tham gia súc miệng sâu trong 30 giây trước khi nhổ vào trong cốc/ly thu thập mẫu hoặc trong khả năng của họ.



## F THU THẬP NƯỚC SÚC MIỆNG

Cơ bản



1 Năm



2 Năm



3 Năm

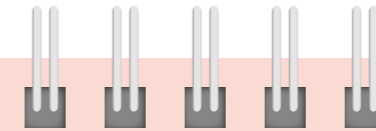
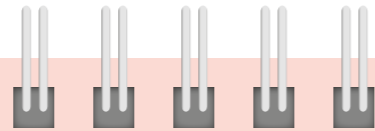


### QUY TRÌNH :

- Súc miệng với 10 ml dung dịch nước muối bình thường trong 10 giây rồi nhổ ra.
- Súc miệng sâu với 10 ml nước súc miệng SCOPE® trong 30 giây và nhổ vào cốc/ly thu thập mẫu.



TREATASIA



## CÁC GHI CHÚ VỀ QUY TRÌNH khảo sát trên máy tính:

- Các câu trả lời ACASI sẽ được bảo mật, trừ các trường hợp nghi ngờ hoặc xác định tình trạng nguy hiểm tức thời đến thanh thiếu niên, khi đó người giám hộ/cha mẹ sẽ được thông báo.
- Người tham gia không phải thực hiện lại ACASI cho nghiên cứu HPV ở thanh thiếu niên nếu nó đã được hoàn thành trong vòng 12 tuần trước lần thăm khám cơ bản (tuần 0).



## KHẢO SÁT TRÊN MÁY TÍNH

Cơ bản



1 Năm



2 Năm



3 Năm



TREATASIA



## LỜI CẢM ƠN

### Nhà tài trợ :

Viện Quốc Gia Eunice Kennedy Shriver về sức khỏe trẻ em và phát triển con người, Viện Sức Khỏe Khỏe Quốc Gia Hoa Kỳ

### Các điểm tham gia nghiên cứu :

1. Trung tâm hợp tác nghiên cứu HIV Hà Lan – Úc – Thái Lan (HIV-NAT), Trung tâm nghiên cứu AIDS Hội Chữ Thập Đỏ Thái (TRC-ARC), Băng Cốc, Thái Lan
2. Bệnh viện Siriraj, Băng Cốc, Thái Lan
3. Bệnh viện Chiangrai Prachanukroh, Chiangrai, Thái Lan
4. Bệnh Viện Nhi Đồng 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
5. Bệnh viện Hùng Vương, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

### Trung tâm xét nghiệm và quản lý dữ liệu:

HIV-NAT/ Trung tâm nghiên cứu AIDS Hội Chữ Thập Đỏ Thái (TRC-ARC), Băng Cốc, Thái Lan

### Trung tâm quản lý và điều phối:

TREAT Asia/ amfAR – Quỹ nghiên cứu AIDS, Băng Cốc, Thái Lan

TREATASIA