

โครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาวันอังคารที่ 20 ก.ย. 59

จำนวน 11 โครงการ

เรื่องที่	รหัส	โครงการวิจัยเรื่อง	ผลการพิจารณา
1	P015h/59	การศึกษาวิจัยระยะที่ 3 แบบสุ่มที่มีการเปิดเผยชื่อยา (ผู้สนับสนุนการวิจัยได้รับการปกปิดข้อมูลการรักษา) ควบคุมด้วยยาออกฤทธิ์ ดำเนินการในกลุ่มคู่ขนาน แบบพหุสถาบัน โดยมีเหตุการณ์ที่สนใจเป็นตัวขับเคลื่อนการดำเนินการศึกษาวิจัยในอาสาสมัครที่ได้รับการฟอกไตที่มีภาวะโลหิตจางซึ่งสัมพันธ์กับโรคไตเรื้อรัง เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาดาโปรดัสแทท (daprodustat) เปรียบเทียบกับฮอร์โมนอีริโทรโพอิตินสังเคราะห์ (recombinant human erythropoietin) หลังจาก queเปลี่ยนจากการใช้สารกระตุ้นฮอร์โมนอีริโทรโพอิติน (erythropoietin-stimulating agents)	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
2	P016h/59	การศึกษาวิจัยระยะที่ 3 แบบสุ่มที่มีการเปิดเผยชื่อยา (ผู้สนับสนุนการวิจัยได้รับการปกปิดข้อมูลการรักษา) ควบคุมด้วยยาออกฤทธิ์ ดำเนินการในกลุ่มคู่ขนาน แบบพหุสถาบัน โดยมีเหตุการณ์ที่สนใจเป็นตัวขับเคลื่อนการดำเนินการศึกษาวิจัยในอาสาสมัครที่ไม่มีการฟอกไตที่มีภาวะโลหิตจางซึ่งสัมพันธ์กับโรคไตเรื้อรัง เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาดาโปรดัสแทท (daprodustat) เปรียบเทียบดาร์บีโพอิตินอัลฟา (darbepoetin alfa)	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
3	P014h/59	การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 เพื่อเปรียบเทียบยาแอมโบโรลิซูแมบ (MK-3475) กับการดูแลแบบประคับประคองอย่างดีที่สุด เมื่อใช้เป็นการรักษาลำดับที่สอง ในอาสาสมัครโรคมะเร็งเซลล์ตับระยะลุกลามที่เคยได้รับการรักษาแบบออกฤทธิ์ทั่วร่างกายมาก่อน (KEYNOTE-240)	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
4	P017h/59	การศึกษาวิจัยระยะที่ 3 แบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลทั้งสองด้าน แบบกลุ่มคู่ขนาน ควบคุมด้วยยาหลอก เพื่อประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และความทนต่อยาโบโคไซซูแมบ -พีเอฟ)04950615) ในอาสาสมัครชาวเอเชียที่เป็นโรคไขมันในเลือดสูงจากพันธุกรรมหรือโรคไขมันหลายชนิดในเลือดผิดปกติซึ่งมีความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ความผิดปกติของหัวใจและหลอดเลือด	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
5	R087h/59	การศึกษาเปรียบเทียบผลการประเมินระบบประสาทระหว่างทารกกลุ่มเสี่ยงที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ก๊าซในเส้นเลือดแดงสายสะดือผิดปกติ และ ทารกที่มีผลการตรวจปกติ	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
6	R056h/59	ความแม่นยำของแบบสอบถาม Wender Utah rating scale- 25 items ฉบับภาษาไทย ในการคัดกรองภาวะสมาธิสั้นในผู้ใหญ่ (ชุดแก้ไขครั้งที่ 1)	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
7	R042h/59	การศึกษาแบบสุ่มและแบ่งครึ่งหน้าเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของครีมเรสเวอราทรอลกับครีมไฮโดรควิโนน 4% ในการรักษาฝ้า (ชุดแก้ไขครั้งที่ 1)	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
8	R041h/59	การประเมินผลลัพธ์ ของข้อมือและแขน หลังการ ผ่าตัดด้วยวิธี เย็บซ่อมแคปซูล(dorsal capsular plication) ในคนไข้ที่เอ็นยึดข้อมือหลวมหลังได้รับอุบัติเหตุ (ชุดแก้ไขครั้งที่ 1)	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
9	Q023h/59	ปัจจัยทำนายภาวะสุขภาพของผู้ดูแลผู้สูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
10	Q022h/59	รูปแบบกิจกรรมการเดินบัลเล่ต์ เพื่อส่งเสริมพฤติกรรมที่เหมาะสมสำหรับเด็กสมาธิสั้นในระดับประถมศึกษา	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
11	Q025q/59	ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อภาวะซึมเศร้าในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองชนิดขาดเลือด	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

หมายเหตุ : ประมาณ 2 สัปดาห์ เจ้าหน้าที่จะประสานไปหาผู้วิจัยให้มารับใบแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารที่สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา ชั้น 5 วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า โทรศัพท์, (662) 763-4297, (662) 763-4270 โทรสาร (662) 354-9011)