บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยและฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ภาคตัดขวาง (cross-sectional retrospective cohort study) ที่ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์ GPO-virZ ในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2553 - 1 กรกฎาคม พ.ศ.2554 และสิ้นสุดการศึกษา 1 กรกฎาคม พ.ศ.2556

ประชากรศึกษา ในที่นี้คือ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยา GPO-virZ ครั้งแรกในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี

กลุ่มตัวอย่างศึกษา ในที่นี้คือ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่ได้รับยา GPO-virZ เริ่มการศึกษาหรือเริ่มเก็บตัวอย่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2553 สิ้นสุดการเก็บตัวอย่างวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2554 ในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จ.นนทบุรี วันสิ้นสุดการศึกษาคือ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2556 รวมระยะเวลา 3.5 ปี โดยอ้างจากการศึกษาของ Han, et al. (2011) [14] พบว่าการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติเกิดขึ้นหลังจากรับประทานยา AZT ไปเป็นระยะเวลา 1.8 (พิสัยควอไทล์ 0.6-3.9) ปี ดังนั้นจึงต้องการติดตามข้อมูลของผู้ติดเชื้อเอชไอวี เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี นับตั้งแต่วันที่เริ่มยา GPO-virZ

เกณฑ์การคัดผู้ติดเชื้อเอชไอวีเข้าร่วมการศึกษา (inclusion criteria) คือ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่ไม่เคยมีประวัติรับยาต้านไวรัสเอดส์ตัวอื่นมาก่อน GPO-virZ จากสถานพยาบาลใดๆ

เกณฑ์การคัดผู้ติดเชื้อเอชไอวีออกจากการศึกษา (exclusion criteria) คือ

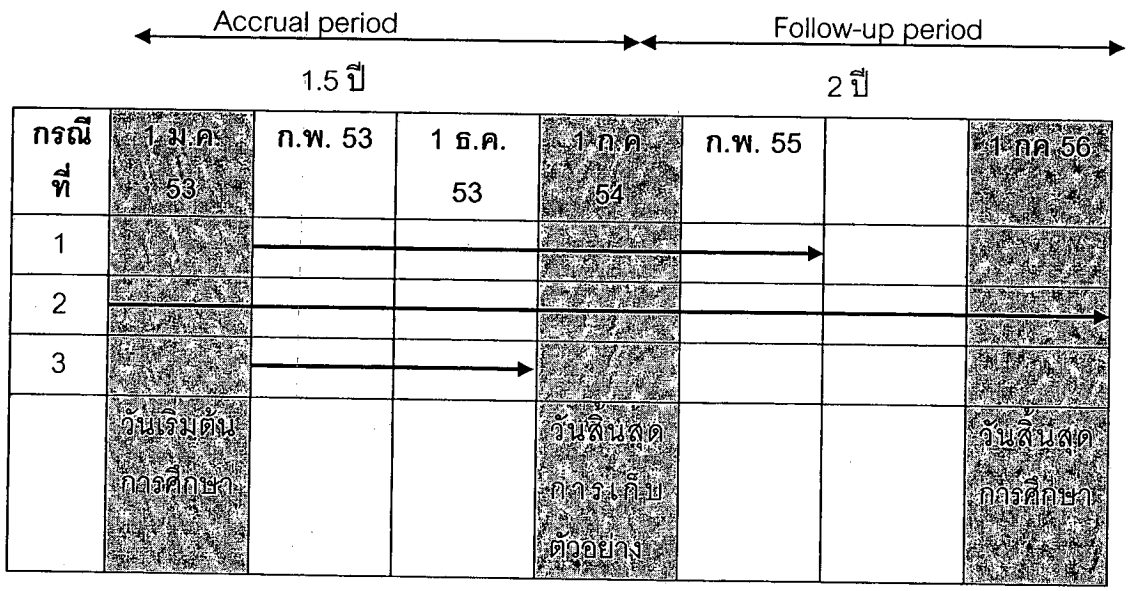
1. ผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้รับการส่งตัวไปรักษาที่โรงพยาบาลอื่น
2. ผู้ติดเชื้อเอชไอวีไม่มารักษามากกว่า 6 เดือนขึ้นไป
3. ผู้ติดเชื้อเอชไอวีเปลี่ยนสูตรยาต้านไวรัสเอดส์เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่ได้เกิดจากภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ
4. ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่เสียชีวิต

การแสดงตัวอย่างการติดตามผู้ติดเชื้อเอชไอวีในระหว่างการศึกษา (ภาพ 2)

กรณีที่ 1 ผู้ติดเชื้อเอชไอวีเริ่มรับยา เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ.2553 เกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติเดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ.2555 จะมีระยะเวลาปลอดเหตุการณ์ 24 เดือน

กรณีที่ 2 ผู้ติดเชื้อเอชไอวีเริ่มรับยา มกราคม พ.ศ.2553 จนสิ้นสุดการศึกษา 1 กรกฎาคม พ.ศ.2556 ยังไม่เกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ จะมีระยะเวลาปลอดเหตุการณ์ 54 เดือน

กรณีที่ 3 ผู้ติดเชื้อเอชไอวีเริ่มรับยา กุมภาพันธ์ พ.ศ.2553 สิ้นสุดการศึกษาที่ ธันวาคม พ.ศ.2553 จากสาเหตุผู้ป่วยไม่มารักษามากกว่า 6 เดือนขึ้นไป หรือถูกส่งตัวไปรักษาต่อที่อื่น หรือเปลี่ยนสูตรยาต้านไวรัสเอดส์เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่ได้เกิดจากภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ หรือเสียชีวิต ให้คัดออกจากการศึกษา Accrual period คือ ผู้ป่วยทุกคนที่ได้รับ GPO-virZ ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2553 ถึง 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2554 ในที่นี้คือ 1.5 ปี จะได้รับการบรรจุเข้าเป็นหน่วยศึกษา Follow-up period คือระยะเวลาจากผู้ป่วยรายสุดท้ายที่ได้รับการบรรจุเข้าเป็นหน่วยศึกษาจนถึงสิ้นสุดการศึกษา 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2556 ในที่นี้คือ 2 ปี



ภาพ 3 ตัวอย่างวันเริ่มการศึกษาจนถึงวันสิ้นสุดการศึกษา และระยะปลอดเหตุการณ์ของกลุ่มตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่าง การคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับ cox's proportional hazard regression [45] โดยใช้สูตร

$$N = \frac{(\mu_{1-\alpha/2} + \mu_{1-\beta})^2}{(\log\theta_1)^2 \psi(1-p)p}$$

N = total number of patients required

$\mu_{1-\alpha/2}$ = size of critical region type I error

$\mu_{1-\beta}$ = size of critical region type II error

ψ = probability of an uncensored observation

θ_1 = relative risk between the groups

p = probability of an uncensored in control group

ข้อมูลที่ใช้ในการนำมาคำนวณขนาดตัวอย่าง (P และ θ_1) ได้จากการศึกษาของ Han, et al. [14] ทำการศึกษาในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิค ดูความชุกและปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะไขมันย้ายที่ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาสูตรผสม zidovudine กับ NNRTI เป็นสูตรยาที่มีความคล้ายคลึงกันกับการศึกษานี้ โดยศึกษาจากฐานข้อมูลที่มีอยู่แล้วในแต่ละประเทศ พบผู้มีภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติจากสูตรยา zidovudine ที่ $\leq$ 1.8 ปี พบการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ 145 ราย จาก 514 ราย คิดเป็นร้อยละ 28 มีค่า OR เท่ากับ 3.21

จากการเก็บข้อมูลนำร่องของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า 1 ปีในเดือน 1 มกราคม พ.ศ. 2555-1 มกราคม พ.ศ. 2556 จำนวน 334 รายพบความชุกของการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติร้อยละ 64.3

แทนค่า $\mu_{1-\alpha/2}$ = 1.96

Power of the test = 80%

$\mu_{1-\beta}$ = 0.84

ψ = 0.643

θ_1 = 3.21

p = 145/514 = 0.28

1-p = 1-0.28 = 0.72

$$N = \frac{(\mu_{1-\alpha/2} + \mu_{1-\beta})^2}{(\log\theta_1)^2 \psi(1-p)p}$$

$$= \frac{(1.96+0.84)^2}{(\log 3.21)^2 * 0.643 * 0.72 * 0.28}$$

$$= \frac{7.84}{0.033} = 236$$

จากการคำนวนจะต้องมีกลุ่มตัวอย่าง อย่างน้อย 236 คน เพื่อให้มีกำลังของการศึกษา ร้อยละ 80

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษานี้คือ แบบบันทึกข้อมูลผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่มีการใช้ยา GPO-virZ เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ติดเชื้อเอชไอวี จากเวชระเบียนผู้ป่วยและมีการส่งตรวจสอบความเที่ยงตรง โดยวิธี face validity กับผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน อันได้แก่ อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ในสาขาเภสัชกรรมคลินิก 1 ท่าน อาจารย์ที่มีความเชี่ยวชาญงานวิจัยเรื่องโรคเอดส์และสถิติ 1 ท่าน และ เภสัชกรที่รับผิดชอบงานบริบาลเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก 1 ท่าน เพื่อตรวจสอบว่าเครื่องมือสามารถเก็บในสิ่งที่ต้องการวัดได้หรือไม่ ให้สอดคล้องกับบริบทความเป็นจริง และผลจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญนำมาปรับแก้ไขจนกว่าจะได้เครื่องมือที่ดีเป็นที่ยอมรับของผู้เชี่ยวชาญ และนำเครื่องมือไปเก็บข้อมูลนำร่อง 50 รายพบว่าทุกข้อสามารถหาคำตอบมาเติมเต็มได้จริง แบบบันทึกประกอบด้วยข้อมูลต่างๆดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ติดเชื้อเอชไอวี ได้แก่ เพศ อายุ ที่อยู่ อาชีพ
2. ข้อมูลเริ่มต้นการศึกษา ได้แก่ น้ำหนัก ส่วนสูง lipid profile CD4 blood pressure FBS อื่นๆ
3. Viral load
4. ข้อมูลประวัติครอบครัวที่เกี่ยวข้องกับภาวะ metabolic syndrome
5. ข้อมูลโรคที่เป็นร่วม
6. ข้อมูลระยะเวลาการติดเชื้อก่อนรับประทานยา
7. ข้อมูลยาที่ได้รับร่วม ได้แก่ antihypertensive, endocrinologic agent, antipsychotics, antidepressants, antiepileptics, misellaneous
8. ข้อมูลด้านพฤติกรรม ได้แก่ ลักษณะการรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย การสูบบุหรี่ ความเครียด
9. ข้อมูลระยะเวลาในการรับประทานยา (person time)
10. ข้อมูลการสิ้นสุดการศึกษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีแต่ละราย

รายละเอียดการเก็บข้อมูล

1. ประวัติครอบครัว เก็บข้อมูลครั้งเดียวเมื่อเริ่มการศึกษา

2. Physical factor ได้แก่ BMI lipid profile CD4 เก็บข้อมูลครั้งเดียวครั้งล่าสุดก่อนที่จะเริ่มรับประทานยาต้านไวรัสเอดส์ สำหรับ viral load เป็นค่าสุดท้ายเมื่อสิ้นสุดการศึกษา หรือค่าสุดท้ายก่อนเกิดไขมันย้ายที่ผิดปกติ

3. โรคที่เป็นร่วม เป็นโรคร่วมที่ถูกวินิจฉัยและมีการบันทึกใน OPD card ก่อนเริ่มรับประทานยาต้านไวรัสเอดส์ นับเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโรคเมแทบอลิซึม ได้แก่ โรคเบาหวานชนิดที่ 2 โรคความดันเลือดสูง โรคไขมันในเลือดสูง โรคอ้วน โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด เก็บข้อมูลต่อเนื่องตั้งแต่เริ่มการศึกษาจนสิ้นสุดการศึกษา

4. ยาที่ได้รับร่วม เป็นยาที่ได้รับมาก่อนเริ่มยาต้านไวรัสเอดส์จนกระทั่งสิ้นสุดการ ศึกษา เก็บข้อมูลต่อเนื่องตั้งแต่เริ่มการศึกษา จนสิ้นสุดการศึกษา มีกลุ่มยาจากการทบทวนวรรณกรรม 6 กลุ่ม [40, 41, 42] รายการยาในแต่ละกลุ่มเป็นรายการที่มีอยู่ในโรงพยาบาลและมีการใช้จริง ได้แก่

4.1 Antihypertensive agent; propranolol atenolol metoprolol carvedilol thiazide

4.2 Endocrinologic agents; corticosteroid combine pill pioglitazone

4.3 Antipsychotics; clozapine olanzapine risperidone quetiapine aripiprazole lithium

4.4 Antidepressants; amitriptyline nortryptyline imipramine

4.5 Antiepilepics; valproate

4.6 Miscellaneous; cyclosporin niacin retinoids อื่นๆ

5. ลักษณะการรับประทานอาหาร หมายถึง การรับประทานอาหารรส หวาน มัน เค็ม (แบบประเมินพฤติกรรมการบริโภคของโรงพยาบาล ซึ่งดัดแปลงจากแบบประเมินพฤติกรรมการบริโภคอาหาร กองสุขศึกษา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข) ประเมินโดยพยาบาลจุดคัดกรองปีละครั้ง เก็บข้อมูลครั้งแรกครั้งเดียวของการประเมิน ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูลประมาณ 6 เดือนหลังจากเริ่มยาต้านไวรัสเอดส์ วันที่ประเมินนั้นจะประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหารย้อนหลังกลับไป 6 เดือน ตัวอย่างเช่น

อาหารหวาน หมายถึง อาหารรสหวานจัด เช่น น้ำอัดลม น้ำหวาน ขนมเค็ก โดนัท คุกกี้ ไอติม ขนมหวานกะทิ

อาหารเค็ม หมายถึง อาหารรสเค็มจัด เช่น ปลาเค็ม เนื้อเค็ม ไข่เค็ม บะหมี่กึ่งสำเร็จรูป ผักดอง ขนมกรุบกรอบ เช่น มันฝรั่งทอด ข้าวอบกรอบ ข้าวเกรียบ ข้าวโพดอบกรอบ เติมน้ำปลา/น้ำปลาพริกในอาหารเพื่อให้รสเค็มขึ้น

อาหารมัน หมายถึงอาหารที่มีลักษณะไขมันสูง เช่น ขาหมูติดมัน หมู3ชั้น หนังไก่คอหมูย่าง อาหารประเภททอด ผัด กะทิ

ลักษณะการประเมินจะเป็นการประเมินความบ่อยของการรับประทานอาหาร มีอยู่ด้วยกัน 4 ระดับดังนี้ การปฏิบัติเป็นประจำ หมายถึง รับประทาน 5-7 วันต่อสัปดาห์ การปฏิบัติบ่อยๆ หมายถึง รับประทาน 1-4 วันต่อสัปดาห์ การปฏิบัตินานๆครั้ง หมายถึง รับประทานน้อยกว่าสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ไม่เคยปฏิบัติ หมายถึง ไม่เคยรับประทานเลย

6. ปัจจัยด้านพฤติกรรมได้แก่ การออกกำลังกาย การสูบบุหรี่ ความเครียด ประเมินโดยพยาบาลจุดคัดกรองปีละครั้ง การศึกษานี้ทำการเก็บข้อมูลครั้งแรกครั้งเดียวหลังจากเริ่มยาต้านไวรัสเอดส์ ประมาณ 6 เดือน และ ลักษณะการประเมิน รายละเอียดดังนี้

6.1 การออกกำลังกาย เป็นการประเมิน ณ ช่วงเวลาที่สอบถาม

6.2 การสูบบุหรี่ เป็นการประเมินย้อนหลังใน 1 ปีที่ผ่านมา

6.3 ความเครียด เป็นการประเมินย้อนหลังใน 2 เดือนที่ผ่านมา

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ประมวลผลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า เพื่อดูข้อมูลผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่มีประวัติการรับยา GPO-virZ ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2553 – 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2554

2. ค้นเวชระเบียนผู้ติดเชื้อเอชไอวีจากที่ระบบคอมพิวเตอร์ประมวลผล เพื่อยืนยันและเพิ่มข้อมูล

3. บันทึกข้อมูลตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลผู้ติดเชื้อเอชไอวี ดังรายละเอียดที่กล่าวถึงในเรื่องหัวข้อเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

4. ตัวแปรในการศึกษา

4.1 ตัวแปรอิสระ คือ ระยะเวลาในการรับประทานยา GPO-virZ อายุ เพศ BMI lipid profile CD4 viral load family history ระยะเวลาการติดเชื้อก่อนเริ่มยา GPO-virZ โรคที่เป็นร่วม ยาที่ได้รับร่วม การรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย การสูบบุหรี่ ความเครียด

4.2 ตัวแปรตาม คือ การเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. สำหรับข้อมูลทั่วไปของผู้ติดเชื้อเอชไอวี ได้แก่ ระยะเวลาในการรับประทานยา GPO-virZ อายุ เพศ ที่อยู่ BMI lipid profile CD4 viral load family history ระยะเวลาการติดเชื้อก่อนเริ่มยา GPO-virZ โรคที่เป็นร่วม ยาที่ได้รับร่วม การรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย การสูบบุหรี่ ความเครียด ใช้สถิติพรรณา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และความถี่ของข้อมูล โดยมีการแปลงตัวแปรต่อเนื่อง (continous variable) เป็นตัวแปรแบบกลุ่ม (categorical variable) ได้แก่ อายุ BMI Lipid profile CD4 และ ระยะเวลาการติดเชื้อ เพื่อให้ง่ายต่อการจัดกลุ่มแปลผล

2. อุบัติการณ์การเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ คำนวณโดยวิธีการหาอัตราอุบัติการณ์ (incidence density) โดย

$$\text{อัตราอุบัติการณ์} = \frac{\text{จำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่เกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติจากยา GPO-virZ}}{\text{Person time}}$$

Person time คือผลรวมของระยะเวลาที่อยู่ในการศึกษาของผู้ติดเชื้อเอชไอวี

3. ระยะปลอดเหตุการณ์ในการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติจากการใช้ยา GPO-virZ วิเคราะห์โดยวิธี kaplan-meier

4. การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นกับการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติได้ โดยใช้ การวิเคราะห์การถดถอย วิธี cox's proportional hazard regression เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระหนึ่งตัวหรือหลายตัว กับตัวแปรตามต่อความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ ณ เวลาใดเวลาหนึ่ง

4.1 วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดไขมันย้ายที่ผิดปกติ โดยวิเคราะห์ครั้งละปัจจัย (univariage) ไม่คำนึงถึงผลกระทบด้านอื่น

4.2 วิเคราะห์ผลของปัจจัยต่างๆ กับการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ โดยคำนึงถึงผลกระทบจากปัจจัยอื่นๆด้วย (multivariage)

ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ก็จะทราบปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติจากยา GPO-virZ และ ค่าความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ (harzard ratio) โดยการวิเคราะห์ univariage จะหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยแต่ละปัจจัยที่ทำให้เกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ โดยไม่คำนึงถึงผลกระทบจากปัจจัยอื่น ค่าที่ได้จากการวิเคราะห์ univariage คือ crude harzard ratio ส่วนการวิเคราะห์ multivariage จะนำปัจจัยจากการวิเคราะห์ univariage

ที่มีค่า p-value น้อยกว่า 0.2 มาวิเคราะห์ร่วมกัน [9] เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ ค่าที่ได้จากการวิเคราะห์ multivariage คือ adjusted harzard ratio และการศึกษานี้กำหนดความผิดพลาดที่ยอมรับได้ (type 1 error) ที่ 0.05

เกณฑ์การแบ่งปัจจัยเพื่อการวิเคราะห์ มีรายละเอียดดังนี้

1. อายุ แบ่งเป็นช่วงทีละ 10 ปี อ้างอิงตามการศึกษาของ พชรพร ยิ่งยง [9] เพื่อให้ง่ายต่อการวิเคราะห์ และการเปรียบเทียบ

2. BMI แบ่งตามเกณฑ์มาตรฐานจากกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ ช่วงน้อยกว่า 18.5 กิโลกรัมต่อตารางเมตร เป็นกลุ่มที่มีน้ำหนักน้อย ช่วง 18.6-22.9 กิโลกรัมต่อตารางเมตร เป็นช่วงน้ำหนักตัวปกติ และช่วงที่มากกว่า 23 กิโลกรัมต่อตารางเมตร เป็นช่วงที่มีน้ำหนักตัวเกินหรืออ้วน

3. ระยะเวลาการติดเชื้อ แบ่งเป็นช่วงที่น้อยกว่า 7 ปี และมากกว่า 7 ปีขึ้นไป อ้างอิงตามการศึกษาของ Justina, et al. [34] ที่พบความสัมพันธ์ของระยะเวลาการติดเชื้อตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไปกับการเกิดภาวะไขมันย้ายที่ผิดปกติ และใช้ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างมาวิเคราะห์ร่วมกัน การศึกษานี้ค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างอยู่ที่ 6.45 ปี ผู้วิจัยได้ทดสอบหาความแตกต่างทางสถิติระหว่างกลุ่มพบว่าการแบ่งที่ช่วง 7 ปี มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p< 0.05$)

4. CD4 แบ่งช่วงละ 100 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร อ้างอิงตามการศึกษาของ พชรพร ยิ่งยง [9] เพื่อให้ง่ายต่อการวิเคราะห์ และการเปรียบเทียบ

5. Viral load แบ่งช่วงละ 50 copies/ml อ้างอิงตามการศึกษาของ Chuapai, et al. [17] Freitas, et al. [37]เพื่อให้ง่ายต่อการวิเคราะห์ และการเปรียบเทียบ

6. Lipid profile (LDL, HDL, triglyceride และ total cholesterol) และระดับน้ำตาลในเลือด ใช้เกณฑ์จาก NCEP ATP 3 มาเป็นเกณฑ์ในการจัดกลุ่ม

ข้อคำนึงถึงในประเด็นจริยธรรม

ส่งแบบร่างการวิจัยทั้งหมดให้คณะกรรมการจริยธรรมมหาวิทยาลัยนเรศวร และโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 056/2014 วันที่ 5 มีนาคม พ.ศ.2557 และผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า เลขที่ 7/2556 วันที่ 15 สิงหาคม พ.ศ.2556 ตลอดการศึกษาผู้วิจัยคำนึงถึงปัจจัยต่างด้านจริยธรรมเหล่านี้ เช่น การเก็บรักษาความลับของผู้ติดเชื้อเอชไอวี ไม่ก้าวก่ายความเป็นส่วนตัวของผู้ติดเชื้อเอชไอวีมากเกินไป เป็นต้น