

vì vậy, dẫn lưu xoang tốt kết hợp với bơm rửa xoang sau mổ bằng máy nhíp xung tránh để tình trạng ứ đọng dịch tiết trong lòng xoang sẽ giảm đáng kể tỉ lệ tái phát sau mổ.

Sau 01 năm tất cả các bệnh nhân được chẩn đoán VMXDN không xâm lấn trong nghiên cứu của chúng tôi được chụp phim CT đánh giá lại tình trạng niêm mạc xoang và đánh giá nguy cơ tái phát. Trong đó, hình ảnh xoang sáng chiếm 75,79%, có hình ảnh dày niêm mạc xoang chiếm 24,12% và không có BN nào có hình ảnh CT nghi ngờ nấm tái phát. Kết quả chụp CT 01 năm sau mổ giúp khẳng định chắc chắn không có VMXDNL tái phát.

V. KẾT LUẬN

+ Triệu chứng của VMXDNL không điển hình, triệu chứng của bệnh lý này dễ nhầm lẫn với các triệu chứng của các bệnh lý mũi xoang khác. Vì vậy cần có thăm khám tỉ mỉ, và kết hợp với triệu chứng cận lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán.

+ CT rất có giá trị trong gợi ý chẩn đoán VMXDNL. Đặc biệt hình ảnh mở không đồng nhất, có điểm vi vôi hóa và giãn rộng lòng xoang có giá trị gợi ý cao nghĩ đến VMXDNL.

+ Phẫu thuật là phương pháp chính để dẫn lưu xoang và lấy sạch tổ chức nấm. Không cần thiết phải dùng thuốc kháng nấm trên những bệnh nhân bị VMXDNL.

+ Rửa mũi xoang sau mổ bằng máy nhíp xung giúp nhanh hồi phục hốc mổ và giảm tỷ lệ tái phát.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Green BJ, Sercombe JK, Tovey ER.** Fungal fragments and undocumented conidia function as new aeroallergen sources. *J Allergy Clin Immunol.* 2005;115(5):1043-1048.
2. **Karthikeyan P, Nirmal Coumare V.** Incidence and Presentation of Fungal Sinusitis in Patient Diagnosed with Chronic Rhinosinusitis. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;62(4):381-385.
3. **Deutsch PG, Whittaker J, Prasad S.** Invasive and Non-Invasive Fungal Rhinosinusitis—A Review and Update of the Evidence. *Medicina (Mex).* 2019;55(7):319.
4. **Alghonaim Y, Alfayez A, Alhedaihy R, Alsheikh A, Almalki M.** Recurrence Pattern and Complication Rate of Allergic Fungal Sinusitis: A 10-Year Tertiary Center Experience. *Int J Otolaryngol.* 2020;2020:9546453.
5. **Ms S, S A, H N.** Frequency of Granulomatous Invasive Fungal Sinusitis in Patients with Clinical Suspicion of Chronic Fungal Rhinosinusitis. *Cureus.* 2019;11(5).
6. **Shetty S, Chandrashekar S, Aggarwal N.** A Study on the Prevalence and Clinical Features of Fungal Sinusitis in Chronic Rhinosinusitis. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020;72(1):117-122.
7. **Dall'Igna C, Palombini BC, Anselmi F, Araújo E, Dall'Igna DP.** Fungal rhinosinusitis in patients with chronic sinus disease. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2005;71(6):712-720.

KHẢO SÁT CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN THÁI ĐỘ VÀ RÀO CẢN KHI THAM GIA NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG CỦA NGƯỜI DÂN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Trần Thụy Bảo Trân¹, Nguyễn Đức Quỳnh Châu¹, Võ Quang Trung¹

TÓM TẮT

Mở đầu: Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (NCTNLS) là một nghiên cứu khoa học thực hiện trên người nhằm đánh giá tính an toàn, hiệu quả lâm sàng, tác dụng dược lý, dược lực và dược động học của thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế... **Mục tiêu:** Khảo sát thái độ và rào cản khi tham gia NCTNLS của người dân Thành phố Hồ Chí Minh (TPHCM). **Đối tượng nghiên cứu:** Người dân sinh sống tại TPHCM. **Phương pháp nghiên cứu:** Thiết kế mô tả cắt ngang thực hiện

trong tháng 02/2022. Bộ câu hỏi định lượng được thiết kế theo thang Likert 5 điểm, từ "Hoàn toàn không đồng ý - 1" đến "Hoàn toàn đồng ý - 5". Phân tích và xử lý số liệu bằng SPSS 22.0. **Kết quả:** Ghi nhận 581 người dân TPHCM tham gia nghiên cứu với điểm trung bình thái độ và rào cản lần lượt $72,8 \pm 13,9$ và $58,6 \pm 14,6$. Nhận định có điểm số thái độ cao nhất là "Tham gia NCTNLS giúp phát triển thuốc mới" (PMS = 79,2) và "Những rủi ro ảnh hưởng đến sự an toàn khi tham gia NCTNLS" đạt điểm số rào cản cao nhất (PMS = 73,0). Tình trạng sức khỏe, có/không có bệnh mạn tính và lời khuyên tham gia NCTNLS của bác sĩ liên quan đến thái độ người tham gia. Giới tính, tuổi, trình độ học vấn, tình trạng hôn nhân, con cái và lời khuyên tham gia NCTNLS của bác sĩ liên quan đến rào cản của họ. **Kết luận:** Người tham gia tại TPHCM có thái độ tích cực đối với NCTNLS song những rào cản tham gia của họ trên trung bình. Khảo sát thái độ và rào cản của người dân với việc tham gia NCTNLS giúp thu thập

¹Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch

Chịu trách nhiệm chính: Võ Quang Trung

Email: trungvq@pnt.edu.vn

Ngày nhận bài: 2.8.2023

Ngày phản biện khoa học: 22.9.2023

Ngày duyệt bài: 4.10.2023

những thông tin cần thiết để xây dựng mô hình NCTNLS phù hợp người dân Việt Nam.

Từ khóa: Đồng ý tham gia, Thành phố Hồ Chí Minh, rào cản, thái độ, thử nghiệm lâm sàng.

SUMMARY

FACTORS AFFECTING THE PARTICIPATION OF THE METROPOLITAN POPULATION OF HO CHI MINH CITY IN CLINICAL TRIALS: EVIDENCE BASED ON ATTITUDES AND BARRIERS

Background: Clinical trials (CTs) are conducted on humans to evaluate the safety, clinical efficacy, pharmacological effects, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of drugs, vaccines, and medical biological products. **Objective:** This study was aimed at assessing attitudes toward and barriers to participation in CTs among the population of Ho Chi Minh City (HCMC). **Methods:** A descriptive cross-sectional study was conducted in February 2022 to distribute a questionnaire developed on the basis of previous research. Items were scored on a five-point Likert scale ranging from 1 ("strongly disagree") to 5 ("strongly agree"). The collected data were described and analyzed using the Statistical Package for the Social Sciences (version 22.0). **Results:** There were 581 valid participants, whose overall scores on attitudes and barriers were 72.8 ± 13.9 and 58.6 ± 14.6 , respectively. The respondents showed the highest attitudinal score with respect to the item "participation in clinical trials helps develop new medication" (Percentage Mean Score - PMS = 79.2) and the highest barrier-related score with regard to the item "I am afraid of the risks (safety) of participation in clinical trials" (PMS = 73.0). Health status, chronic disease status, and doctor recommendation to join CTs influenced the participants' attitude-related scores, whereas gender, age, education level, marital status, children, and doctor recommendation to join CTs affected their barrier-related scores. **Conclusion:** HCMC citizens have positive attitudes toward CTs but encounter above-average barriers to such participation. Assessing public attitudes toward and barriers to participating in CTs helps acquire the data and information necessary to design suitable CT models for the Vietnamese population.

Keywords: attitudes, barriers, clinical trials, Ho Chi Minh City, willingness to participate.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (NCTNLS) là một thử nghiệm được thiết kế nhằm đánh giá hiệu quả của phương pháp điều trị thử nghiệm bằng cách so sánh hiệu quả tác dụng của phương pháp này với những một số phương pháp điều trị thử nghiệm hoặc phương pháp điều trị có đối chứng khác trên các nhóm cá thể có đặc điểm tương đương [1]. Tham gia NCTNLS là một cách để người tham gia đóng vai trò chủ động trong chăm sóc sức khỏe bản thân và góp phần vào những tiến bộ của lĩnh vực y tế, sức

khỏe [2].

Có nhiều yếu tố khác nhau dẫn đến tỷ lệ tham gia NCTNLS thấp trong thời gian dài. Trong đó có thể kể đến các rào cản về tài chính, lo ngại về sự thiếu thốn nguồn lực nhằm hỗ trợ việc đăng ký và duy trì tham gia NCTNLS của bác sĩ và bệnh nhân [3]. Ngoài ra, các tiêu chí lấy mẫu có điều kiện thường dẫn đến sự loại trừ một số quần thể đối tượng nhất định, từ đó làm tăng thêm sự khác biệt về thông tin giữa các đối tượng tham gia và các đối tượng điều trị lâm sàng thực tế [3].

Nhằm hỗ trợ các cơ quan quản lý nhà nước, các tổ chức và các viện nghiên cứu xây dựng mô hình NCTNLS phù hợp với người dân Việt Nam (VN) và tăng tỷ lệ tình nguyện tham gia của người dân và các NCTNLS trong thời gian tới, đề tài nghiên cứu được tiến hành với mục đích khảo sát thái độ và rào cản của người dân Thành phố Hồ Chí Minh (TPHCM) khi tham gia NCTNLS.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Địa điểm nghiên cứu: Thành phố Hồ Chí Minh.

Thời gian nghiên cứu: mô tả cắt ngang thực hiện trong tháng 02/2022.

Đối tượng nghiên cứu: Người dân đang sinh sống tại TPHCM đồng ý tham gia và thực hiện đầy đủ tất cả các câu hỏi khảo sát.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu viên tiến hành xây dựng bộ câu hỏi khảo sát các yếu tố ảnh hưởng đến thái độ và rào cản khi tham gia NCTNLS. Từ các nghiên cứu trên thế giới, tiến hành tổng hợp các câu hỏi, lựa chọn câu hỏi phù hợp với điều kiện văn hoá - xã hội tại VN nhằm thu được bộ câu hỏi tiếng Anh. Bộ câu hỏi sau đó được dịch sang tiếng Việt và được đối chiếu, nhận xét, chỉnh sửa bởi nhóm nghiên cứu nhằm đảm bảo tính rõ ràng, sự phù hợp, mức độ dễ hiểu và mức độ liên quan của bản dịch, đồng thời phù hợp với văn hoá VN.

Cấu trúc bộ câu hỏi gồm có 31 câu và được chia làm 5 phần chính: thông tin cá nhân; thông tin về NCTNLS; thái độ của người tham gia về NCTNLS; mối quan tâm, lo lắng khi tham gia NCTNLS; vấn đề nhân đạo trong NCTNLS. Các câu hỏi trong thang đo được đánh giá theo thang đo Likert 5, từ "Hoàn toàn không đồng ý" - 1 điểm đến "Hoàn toàn đồng ý" - 5 điểm.

Các biến thái độ trong thang đo là "Tham gia NCTNLS mang lại lợi ích cho xã hội", "Tham gia NCTNLS giúp nâng cao kiến thức y học", "Tham gia NCTNLS mang lại lợi ích cho cộng đồng", "Tham gia NCTNLS giúp phát triển thuốc mới", "Tham gia NCTNLS sẽ được cung cấp sự chăm

sóc y tế tốt nhất”, “Tham gia NCTNLS sẽ nhận được chi phí hỗ trợ tham gia”, “Tham gia NCTNLS tăng tỷ lệ sống hoặc chất lượng cuộc sống của bản thân (nếu bạn bị bệnh)”, “Tham gia NCTNLS tăng tỷ lệ sống hoặc chất lượng cuộc sống của gia đình (nếu họ bị bệnh)”, “Tham gia NCTNLS có thêm ngày nghỉ phép”. Các biến rào cản trong thang đo là “Những rủi ro ảnh hưởng đến sự an toàn khi tham gia NCTNLS”, “Những vấn đề chưa biết, chưa rõ ràng”, “Không tin tưởng hệ thống y tế”, “Chuẩn mực đạo đức”, “Khả năng gây mệt mỏi”, “Quan điểm của xã hội”, “Vấn đề tôn giáo, tín ngưỡng”, “NCTNLS được tiến hành bởi nghiên cứu viên không đủ tiêu chuẩn”, “NCTNLS được tiến hành một cách phi đạo đức”, “Người tham gia bị đối xử như động vật thí nghiệm trong quá trình NCTNLS”.

Để thuận tiện cho việc lấy đủ số lượng mẫu cần thiết, nhóm nghiên cứu quyết định sử dụng phương pháp lấy mẫu trực tuyến thông qua một

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Đặc điểm chung của người được khảo sát

Bảng 1. Đặc điểm chung của người tham gia nghiên cứu (n=581)

Đặc điểm chung	n	%
Giới tính		
Nữ	340	58,5
Tuổi		
18-25	308	53,0
26-40	145	25,0
> 40	128	22,0
TB ± ĐLC	30,9 ± 11,6	
Trình độ học vấn		
Tiểu học	1	0,2
Trung học cơ sở	5	0,9
Trung học phổ thông	44	7,6
Trung cấp	18	3,1
Cao đẳng	34	5,9
Đại học	421	72,5
Sau đại học	58	10,0
Tình trạng hôn nhân		
Độc thân	390	67,1
Kết hôn	191	32,9

Ghi chú: TB: trung bình; ĐLC: độ lệch chuẩn n: tần suất; %: phần trăm

Kết quả nghiên cứu cho thấy trong tổng số 581 người tham gia, giới tính nữ chiếm tỷ lệ cao hơn giới tính nam (58,5% so với 41,5%). Và 53% người tham gia nghiên cứu là thanh thiếu niên có độ tuổi từ 18-25. Ngoài ra, có trên 60% người tham gia có trình độ đại học, hiện độc thân và chưa có con; có khoảng 70% người tham gia có mức thu nhập đủ sống và không

biểu mẫu khảo sát được thiết kế dựa trên bộ câu hỏi Việt hoá và đã qua chỉnh sửa. Người đồng ý tham gia phù hợp với tiêu chí chọn mẫu của nghiên cứu sẽ được ghi nhận câu trả lời vào dữ liệu phân tích trong tháng 02/2022. Sau thời gian khảo sát, nghiên cứu thu được 581 phiếu khảo sát hợp lệ.

Phân tích và xử lý số liệu. Các phép thống kê phân tích được tiến hành bằng phần mềm SPSS phiên bản 22.0 bao gồm các thống kê mô tả, phân tích đánh giá bộ câu hỏi, phân tích thái độ, rào cản đối với việc tham gia NCTNLS của người dân tại TPHCM. Phương pháp thống kê mô tả được sử dụng để biểu diễn các biến số liên quan đến các đặc điểm của mẫu nghiên cứu. Kiểm định phi tham số Mann-Whitney và kiểm định Kruskal Wallis được thực hiện để so sánh sự khác biệt về thái độ và rào cản với NCTNLS giữa những nhóm người tham gia có đặc điểm khác nhau, với giá trị p < 0,05 được xem là có ý nghĩa thống kê.

Đặc điểm chung	n	%
Thu nhập hàng tháng		
Không đủ sống	180	31,0
Đủ sống	401	69,0
Con cái		
Chưa có con	359	61,8
1 con	80	13,8
2 con	125	21,5
3 con	12	2,1
≥ 4 con	5	0,9
Tình trạng sức khoẻ		
Tệ	10	1,7
Bình thường	109	18,8
Tốt	296	50,9
Rất tốt	166	28,6
Bệnh mạn tính		
Không	421	72,5
Có	160	27,5
Đồng ý tham gia NCTNLS nếu nhận lời khuyên từ bác sĩ		
Không đồng ý	128	22,0
Đồng ý	453	78,0

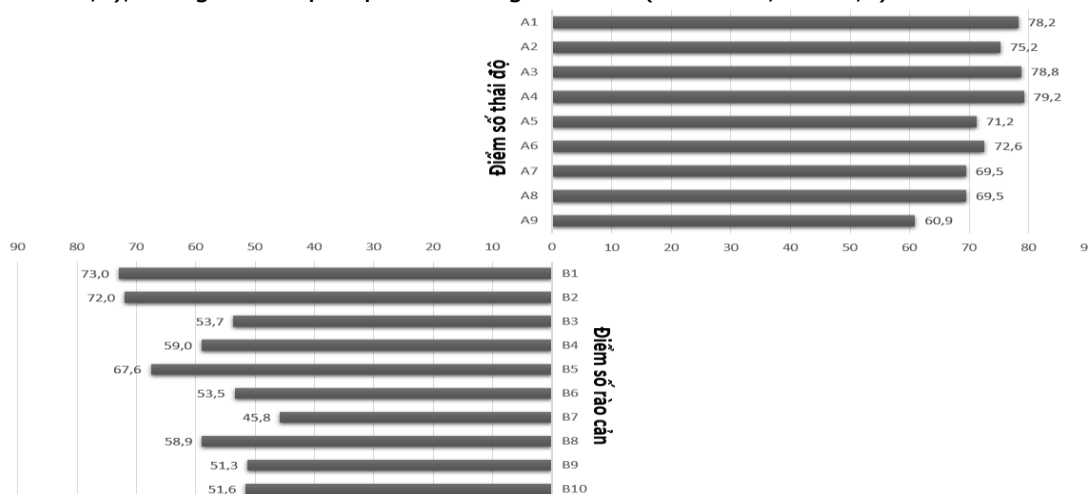
mắc bệnh mạn tính nào. Đa số người được khảo sát tự đánh giá tình trạng sức khoẻ của bản thân từ mức bình thường trở lên (98,3%), trong khi chỉ có 10 người đánh giá sức khoẻ bản thân tệ, chiếm tỷ lệ 1,7%. Nếu nhận được lời khuyên tham gia NCTNLS từ bác sĩ thì có 78% người tham gia nghiên cứu sẵn lòng tham gia.

Điểm số thái độ và rào cản của người

tham gia

Hình 1 cho thấy điểm số phần trăm trung bình (Percentage Mean Score - PMS) thái độ và rào cản của người tham gia đối với mỗi câu hỏi. Nhận định có điểm số thái độ cao nhất là "Tham gia NCTNLS giúp phát triển thuốc mới" (PMS = 79,2 ± 17,2), trong khi nhận định "Tham gia

NCTNLS có thêm ngày nghỉ phép" có điểm số thái độ thấp nhất (PMS = 60,9 ± 22,0). Đồng thời, "Những rủi ro ảnh hưởng đến sự an toàn khi tham gia NCTNLS" là rào cản có số điểm cao nhất, với PMS = 73,0 ± 18,9; trong khi "Vấn đề tôn giáo, tín ngưỡng" có điểm số rào cản thấp nhất (PMS = 45,8 ± 22,3).



Hình 1. Điểm số phần trăm trung bình thái độ và rào cản của người tham gia

Bảng 2. Phân bố điểm số liên quan đến thái độ và rào cản của người tham gia

Biến	n (%)				
	20	40	60	80	100
Thái độ của người tham gia					
A1S	18 (3,1)	5 (0,9)	89 (15,3)	367 (63,2)	102 (17,6)
A2S	24 (4,1)	21 (3,6)	126 (21,7)	308 (53,0)	102 (17,6)
A3S	17 (2,9)	9 (1,5)	88 (15,1)	346 (59,6)	121 (20,8)
A4S	19 (3,3)	7 (1,2)	93 (16,0)	322 (55,4)	140 (24,1)
A5S	24 (4,1)	41 (7,1)	182 (31,3)	253 (43,5)	81 (13,9)
A6S	21 (3,6)	24 (4,1)	182 (31,3)	276 (47,5)	78 (13,4)
A7S	25 (4,3)	53 (9,1)	193 (33,7)	236 (40,6)	71 (12,2)
A8S	28 (4,8)	44 (7,6)	195 (33,6)	252 (43,4)	62 (10,7)
A9S	67 (11,5)	92 (15,8)	214 (36,8)	163 (28,1)	45 (7,7)
Rào cản của người tham gia					
B1S	13 (2,2)	33 (5,7)	218 (37,5)	197 (33,9)	120 (20,7)
B2S	13 (2,2)	53 (9,1)	196 (33,7)	211 (36,3)	108 (18,6)
B3S	70 (12,0)	172 (29,6)	241 (41,5)	68 (11,7)	30 (5,2)
B4S	58 (10,0)	118 (20,3)	246 (42,3)	112 (19,3)	47 (8,1)
B5S	23 (4,0)	73 (12,6)	210 (36,1)	211 (36,6)	64 (11,0)
B6S	90 (15,5)	140 (24,1)	243 (41,8)	86 (14,8)	22 (3,8)
B7S	190 (32,7)	127 (21,9)	188 (32,4)	58 (10,0)	18 (3,1)
B8S	62 (10,7)	115 (19,8)	234 (40,3)	132 (22,7)	38 (6,5)
B9S	125 (21,5)	152 (26,2)	191 (32,9)	78 (13,4)	35 (6,0)
B10S	148 (25,5)	130 (22,4)	164 (28,2)	96 (16,5)	43 (7,4)
Tổng điểm	PMS ± SD		Trung vị (25th - 75th)		
AS	72,8 ± 13,9		73,3 (66,7 - 80,0)		
BS	58,6 ± 14,6		60,0 (50,0 - 68,0)		

Ghi chú: n: tần suất; %: phần trăm; PMS: điểm phần trăm trung bình; SD: độ lệch chuẩn

Phân bố điểm số của mỗi yếu tố liên quan được thể hiện rõ trong **Bảng 2**. PMS = 80 chiếm tỷ lệ cao nhất với hầu hết các yếu tố thái độ.

Nhận định "Tham gia NCTNLS giúp phát triển thuốc mới" có tỷ lệ đạt PMS tối đa cao nhất (24,1%), "Tham gia NCTNLS mang lại lợi ích cho xã hội" có tỷ lệ đạt PMS tối thiểu thấp nhất (3,1%). PMS = 60 chiếm tỷ lệ cao nhất với hầu hết các yếu tố rào cản. "Những rủi ro ảnh hưởng đến sự an toàn khi tham gia NCTNLS" là rào cản

có tỷ lệ đạt PMS tối đa cao nhất (20,7%) và cũng là rào cản có tỷ lệ đạt PMS tối thiểu thấp nhất (2,2%). Tổng PMS của mục thái độ và rào cản lần lượt là 72,8 ± 13,9 và 58,6 ± 14,6, cho thấy người được khảo sát có thái độ tích cực về NCTNLS nhưng quan ngại về các rào cản khi tham gia.

Sự khác biệt điểm số liên quan đến đặc điểm người được khảo sát

Bảng 3. Sự khác biệt về điểm số thái độ và rào cản với đặc điểm chung của người tham gia

Biến	Thái độ	Rào cản
	(PMS ± SD)	(PMS ± SD)
Giới tính		
Nam	73,1 ± 14,4	60,2 ± 14,9
Nữ	72,6 ± 13,5	57,5 ± 14,3
	Z = -0,043; p = 0,966	Z = -2,004; p = 0,045*
Nhóm tuổi		
18-25	74,0 ± 13,2	60,9 ± 14,3
26-40	71,8 ± 15,3	58,5 ± 15,1
> 40	71,1 ± 13,5	53,5 ± 13,5
	χ ² = 4,092; p = 0,129	χ ² = 21,870; p < 0,001*
Trình độ học vấn		
Dưới bậc đại học	70,4 ± 15,9	56,0 ± 15,1
Bậc đại học trở lên	73,3 ± 13,3	59,2 ± 14,4
	Z = -1,335; p = 0,182	Z = -2,046; p = 0,041*
Tình trạng hôn nhân		
Độc thân	73,4 ± 13,3	60,3 ± 14,3
Kết hôn	71,5 ± 15,0	55,1 ± 14,5
	Z = -0,935; p = 0,350	Z = -3,741; p < 0,001*
Con cái		
Không/Chưa có con	73,3 ± 13,1	59,8 ± 14,3
Có con	71,9 ± 15,1	56,7 ± 14,9
	χ ² = 4,092; p = 0,129	χ ² = 21,870; p < 0,001*

Các kiểm định phi tham số cho thấy người tham gia có sức khỏe bình thường/tốt (PMS = 73,0 ± 13,7) và những người không mắc bệnh mạn tính (PMS = 73,5 ± 13,7) có điểm số thái độ cao hơn người tham gia có sức khỏe tệ (PMS = 62,7 ± 18,2) và có bệnh mạn tính (PMS = 71,0 ± 14,1 (p < 0,05). Bên cạnh đó, kết quả nghiên cứu cho thấy điểm số rào cản cao hơn ở nhóm tuổi 18-25 (PMS = 60,9 ± 14,3) với p < 0,001. Trình độ học vấn, tình trạng hôn nhân, con cái cũng là những yếu tố có liên quan đến sự khác biệt về điểm số rào cản với giá trị p < 0,05. Những cá nhân đồng ý tham gia NCTNLS nếu

Biến	Thái độ	Rào cản
	(PMS ± SD)	(PMS ± SD)
Thu nhập		
Không đủ sống	72,7 ± 14,3	60,2 ± 15,1
Đủ sống	72,9 ± 13,7	57,9 ± 14,3
	Z = -0,602; p = 0,547	Z = -1,742; p = 0,081
Tình trạng sức khỏe		
Tệ	62,7 ± 18,2	59,2 ± 12,4
Bình thường/Tốt	73,0 ± 13,7	58,6 ± 14,6
	Z = -2,147; p = 0,032*	Z = -0,053; p = 0,958
Bệnh mạn tính		
Không	73,5 ± 13,7	59,4 ± 14,4
Có	71,0 ± 14,1	56,7 ± 15,0
	Z = -5,186; p < 0,001*	Z = -2,899; p = 0,004*
Đồng ý tham gia NCTNLS nếu nhận được lời khuyên từ bác sĩ		
Không	68,2 ± 13,0	61,8 ± 13,0
Có	74,1 ± 13,9	57,7 ± 14,9
	Z = -5,186; p < 0,001*	Z = -2,899; p = 0,004*

nhận được lời khuyên từ bác sĩ có điểm số thái độ cao hơn (PMS = 74,1 ± 13,9 với p < 0,001) và điểm số rào cản thấp hơn những người không đồng ý tham gia (PMS = 57,7 ± 14,9 với p = 0,004).

IV. BÀN LUẬN

Kết quả trong nghiên cứu của nhóm chúng tôi cho thấy, thái độ tích cực của người tham gia khảo sát được phản ánh qua niềm tin về lợi ích xã hội mà NCTNLS mang lại (63,2% PMS = 80 và 17,6% PMS = 100). Lý do này cũng là yếu tố quan trọng góp phần ảnh hưởng đến thái độ tích

cực của người tham gia tại Hàn Quốc (78,8%) [4]. Số người tham gia đồng ý với việc nhận được chi phí hỗ trợ khi tham gia NCTNLS tại VN (hơn 47,5% PMS \geq 80) tương đối cao hơn tại Jordan (34,4%) [5]. Điều này có thể được lý giải bởi sự khác biệt về tình trạng kinh tế giữa các nước: GDP đầu người năm 2019 tại Jordan là \$10.497,3 và tại VN là \$8.381,2 [6]. Do đó, nhu cầu tài chính của người VN lớn hơn và có xu hướng đồng tình với việc nhận chi phí hỗ trợ tham gia NCTNLS. Một trong những rào cản lớn nhất khi tham gia nghiên cứu NCTNLS bao gồm sự thiếu an toàn (33,9% PMS = 80 và 20,7% PMS = 100). Đây cũng là nguyên nhân phổ biến dẫn đến việc từ chối tham gia NCTNLS trong các nghiên cứu tại Saudi Arabia (60,6%) [7].

Kết quả nghiên cứu cho thấy tình trạng sức khỏe ($p = 0,032$) và mắc bệnh mạn tính ($p < 0,001$) của người tham gia có liên quan đến thái độ của họ. Trong khi đó, nghiên cứu tại Saudi Arabia, hai yếu tố này lại không có ảnh hưởng đến thái độ của người tham gia đối với NCTNLS (tương ứng với $p = 0,48$ và $p = 0,23$) [8]. Việc người VN khá xem trọng sức khỏe của bản thân có thể đã ảnh hưởng đến thái độ khi tham gia. Khi xem xét các đặc điểm của người tham gia có liên quan đến rào cản khi tham gia NCTNLS, kết quả nghiên cứu cho thấy trình độ học vấn ($p = 0,041$) và tình trạng hôn nhân ($p < 0,001$) có sự ảnh hưởng, nhưng điều này lại không đúng với kết quả nghiên cứu tại Saudi Arabia (tương ứng với $p = 0,716$ và $p = 0,996$) [9]. Người trưởng thành tại Việt Nam tương đối bận rộn và cần dành nhiều thời gian cho học vấn và gia đình, do đó, việc học và kết hôn có thể có mối liên hệ với rào cản tham gia nghiên cứu.

Một số hạn chế đã được tìm thấy trong nghiên cứu này. Trước hết, do số liệu từ khảo sát được thu thập bằng hình thức trực tuyến trên mạng xã hội nên cỡ mẫu có xu hướng lệch về độ tuổi thanh thiếu niên (53% cỡ mẫu từ 18-25 tuổi). Ngoài ra, thông tin về NCTNLS được những người sử dụng mạng xã hội chia sẻ và thảo luận rộng rãi có thể tạo nên hướng nhận định chung về NCTNLS. Điều này có thể dẫn đến sự trùng lặp trong nhận định về thái độ và rào cản đối với việc tham gia NCTNLS của họ. Mặt khác, kết quả nghiên cứu chỉ giúp đánh giá các yếu tố ảnh hưởng đến thái độ và rào cản khi tham gia NCTNLS của người dân tại TPHCM. Các nhà hoạch định chính sách, các nghiên cứu viên hoặc các nhà đầu tư cho công trình nghiên cứu có thể cần thêm nhiều thông tin, dữ liệu chưa được đề

cập và thực hiện trong nghiên cứu này.

V. KẾT LUẬN

Người tham gia tại TPHCM có thái độ tích cực đối với việc tham gia NCTNLS song những rào cản khi tham gia của họ vẫn trên mức trung bình. Thái độ tích cực này được thể hiện qua niềm tin về lợi ích xã hội và phương pháp điều trị mới mà NCTNLS mang lại, trong khi rủi ro về an toàn và sự thiếu hụt thông tin là những rào cản mà họ nhận thấy. Tình trạng sức khỏe, có/không có bệnh mạn tính và lời khuyên tham gia NCTNLS của bác sĩ liên quan đến thái độ người tham gia. Giới tính, tuổi, trình độ học vấn, tình trạng hôn nhân, con cái và lời khuyên tham gia NCTNLS của bác sĩ liên quan đến rào cản của họ. Kết quả của nghiên cứu nhằm thu thập những thông tin cần thiết, hỗ trợ các cơ quan quản lý nhà nước, các tổ chức xây dựng mô hình NCTNLS phù hợp với người dân VN và tăng tỷ lệ tình nguyện tham gia của người dân và các NCTNLS trong thời gian tới.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Meinert C. L.** (2012), *ClinicalTrials: design, conduct and analysis*, Vol. 39, OUP USA.
2. **Novitzke, M. J.** (2008), "The significance of clinical trials", *Journal of vascular and interventional neurology*, 1(1), p. 31.
3. **Nipp R. D., Hong K., Paskett E. D.** (2019), "Overcoming barriers to clinical trial enrollment", *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, 39, pp. 105-114.
4. **Choi Y. J., Beck S.-H., Kang W. Y. et al.** (2016), "Knowledge and perception about clinical research shapes behavior: face to face survey in Korean General public", *Journal of Korean medical science*, 31(5), pp. 674-681.
5. **Awwad O., Maaiah S., Almomani B. A.** (2021), "Clinical trials: Predictors of knowledge and attitudes towards participation", *International Journal of Clinical Practice*, 75(3), p. e13687.
6. **Bank T. W.** (1990), GDP per capita, PPP (current international \$), The World Bank, truy cập ngày 01/12/2021, từ trang web [https:// data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.PP.CD](https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.PP.CD).
7. **Al-Tannir M. A., El-Bakri N., Abu-Shaheen A. K.** (2016), "Knowledge, attitudes and perceptions of Saudis towards participating in clinical trials", *PLoS One*, 11(2), p. e0143893.
8. **Al-Jumah M., Abolfotouh M., Alabdulkareem I. et al.** (2011), "Public attitude towards biomedical research at outpatient clinics of King Abdulaziz Medical City, Riyadh, Saudi Arabia", *EMHJ*, 17(6), pp. 536-545.
9. **Almutairi A. F., Almutairi B. M., Alturki A. S. et al.** (2019), "Public motives and willingness to participate in first-in-human clinical trials in Saudi Arabia: A new era in the making", *Journal of infection and public health*, 12(5), pp. 673-680.