

# HPTN058 第八号数据通告

2010 年 9 月 27 日

这是 HPTN058 临床试验正式的研究文件。请打印并转给相关工作人员阅读，并存档于 HPTN058 SSP 手册“通告”部分。这份文件是 SSP 手册的一部分。

---

## 每半年随访、首要终点和保持率的说明

**重要：本数据通报将替换第 6 号数据通报**

### 1. 每半年随访

每 6 个月随访期望在目标窗口内完成（目标日期+28 天）。必须尽一切努力在目标窗口内完成每半年的随访。然而，对于不可避免的情况，例如监禁、搬迁到较远的城市，半年随访的窗口可以扩大到下一次半年随访前 30 天。针对这些访问，参加者被认为：

- **提前**，如果他们在目标窗口打开前来访；
- **准时**，如果他们在目标访问窗口内来访；
- **迟到**，如果他们在目标访问窗口关闭后，但在扩大访问窗口关闭前来访；
- **失访**，如果他们未在扩大窗口内来访，或在扩大访问窗口关闭后来访。在这种情况下，不应执行访问程序，应完成失访 CRF 表并传真至 Scharp。

见附表，第 26 周访问作为每半年随访的例子。

### 2. 首要终点（HIV 新发感染和死亡）

SMC 和 DSMB 的内部会议报告包含两个发生率的计算。

第一个发生率计算根据 HPTN058 方案首要目标完成：“在阿片类依赖的参加者中，了解 52 周丁丙诺啡/纳洛酮替代治疗合并咨询与短期丁丙诺啡/纳洛酮复方制剂戒毒治疗合并咨询相比是否可以达到长期（104 周）减少 HIV 累计新发感染率和死亡”。这一发生率计算仅限于长达 104 周的访问。**注意，为了遵循首要目标，这一发生率在第 104 周访问目标日期后 56 天得出结论（即招募后第 777 天），不会以扩大窗口即第 130 周访问前 30 天计算。**然而，超过第 777 天完成第 104 周访问的参加者将纳入第二个发生率计算。第二个发生率计算包

括所有访问收集到的首要终点。

### 3. 计算保持率的重要提示

(1) SCHARP 的保持率计算根据保持率评估日期 (RED)，截止日期是 SCHARP 用于计算保持率的数据库日期。如果截止日期不同，现场保持率可能不同于 SCHARP 的保持率。

(2) “被评估”的人群包括两部分：“期望”参加者和“非期望的但是完成访问的”参加者。“期望”参加者是那些目标访问窗口期（非扩大的窗口期）关闭或在RED之前来访的参加者。这意味着迟到的参加者（那些在目标窗口期以外的，但仍在扩大窗口期的）将仍包括在期望人群内。使用访问时序安排工具可容易决定目标和扩大窗口期。

(3) SCHARP的报告中包括“提前”的参加者，即使他们不是“期望”人群。这是因为他们也是“非期望但完成的”人群的一部分。这些“提前”参加者被加入分子和分母内。

例如：在RED时间点有134名参加者被预期。在134名参加者中，108名参加者准时来（在目标窗口期内），11名参加者迟到（在目标窗口期外，但在扩大的窗口期内）。另外，6名参加者为未期望的“提前”来了（在窗口期打开之前）。因此，有 $134+6=140$ 名参加者将被评估，保持率按如下方式计算：

$[108\text{准时}+11\text{迟到}+6\text{提前}]/[134+6]$  或  $125/140=89\%$

- 属于“期望”人群的“已故”参加者纳入计算，同时加入分母和分子中。
- 属于“期望”人群的血清HIV阳转的参加者被包括在分母中，若在扩大的窗口期关闭之前完成了他们的访问，他们将被包括在分子中。
- 在保持率计算中SCHARP包括了被监禁的参加者。属于“期望”人群的被监禁的参加者包括在分母中，若他们在扩大的窗口期关闭前完成了随访也包括在分子中。

如需保持率方面更多的信息，请参考 Atlas 上的备忘录：*纳入和保持报告-主要的解释*。

-----  
若您对本通报有任何疑问，请联系项目经理 **Huguette Redinger** ([redinger@scharp.org](mailto:redinger@scharp.org))。