



คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๒๗๐ ถนนพระราม ๖ แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. ๑๐๔๐๐
โทร. (๐๒) ๒๐๑-๑๐๐๐

Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University.
270 Rama VI Road, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
Tel. (662) 201-1000

เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ ๒๕๖๐/๒๓

ชื่อโครงการ การศึกษาประสิทธิภาพการกดหน้ากึ่งชีพในท่านั่งคร่อมและท่าปกติใน
EC_600301 โมเดลหุ่น

เลขที่โครงการ/รหัส ID 01 - 60 - 23 ว

ชื่อหัวหน้าโครงการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ไชยพร ยุกเซ็น

ที่ทำงาน ภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับแนวปฏิบัติ
เฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ลงนาม
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ)

วันที่รับรอง ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐
ระยะเวลาในการศึกษา ๔ เดือน



คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๒๗๐ ถนนพระราม ๖ แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. ๑๐๔๐๐
โทร. (๐๒) ๒๐๑-๑๐๐๐

Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University.
270 Rama VI Road, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
Tel. (662) 201-1000

Documentary Proof of Ethical Clearance
Committee on Human Rights Related to Research Involving Human Subjects
Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University

No MURA2017/23

Title of Project EC_600301	Straddle Compared with Conventional Chest Compression in Manikin Model
Protocol Number	ID 01 – 60 – 23
Principal Investigator	Asst. Prof. Chaiyaporn Yuksen, M.D.
Official Address	Department of Emergency Medicine Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital Mahidol University

The aforementioned project has been reviewed and approved by the Committee on Human Rights Related to Research Involving Human Subjects, based on the Declaration of Helsinki.

Signature of Chairman
Committee on Human Rights Related to
Research Involving Human Subjects


.....
Asst. Prof. Chusak Okascharoen, M.D.

Date of Approval

February 7, 2017

Duration of Study

4 Months



หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form)

ชื่อโครงการ

การศึกษาประสิทธิภาพการกดหน้าอกชีพในท่านั่งคร่อมและท่าปกติในโมเดลหุ่น (Straddle compared with conventional chest compression in manikin model)

ชื่อผู้วิจัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ไชยพร युksen (Assistant Professor Chaiyaporn Yuksen, M.D.)

*ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย.....อายุ.....ปี

เลขที่เวชระเบียน.....

คำยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ได้ทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย ตลอดจนประโยชน์ และข้อเสียที่จะเกิดขึ้นต่อข้าพเจ้าจากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจน ไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้นและยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่มีชื่อข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้นข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และข้าพเจ้าสามารถไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ลงชื่อ.....(ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

..... (พยาน)

..... (พยาน)

วันที่.....

คำอธิบายของแพทย์หรือผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการ ตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ.....(แพทย์หรือผู้วิจัย)

วันที่.....

หมายเหตุ: กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือยินยอมฯ นี้ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ฟังจนเข้าใจดีแล้ว และให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบในการให้ความยินยอมดังกล่าวข้างต้นไว้ด้วย

* ผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย



หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง

ชื่อโครงการ การศึกษาประสิทธิภาพการกดหน้าอกชีพในท่านั่งคร่อมและท่าปกติในโมเดลหุ่น
Straddle compared with conventional chest compression in manikin model

ชื่อผู้วิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ไชยพร ยุกเซ็น

*ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย.....อายุ.....ปี
เลขที่เวชระเบียน.....

คำยินยอมของผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนนาย/
นาง/นางสาว/ด.ช./ด.ญ.ในฐานะ.....ได้ทราบรายละเอียดของ
โครงการการวิจัย ตลอดจนประโยชน์ และข้อเสียที่จะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจนไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น
และยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่มีชื่อข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้นข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้
และข้าพเจ้าสามารถไม่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับ
นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การ
เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ลงชื่อ.....(ผู้มีอำนาจกระทำการแทน)

.....(พยาน)

.....(พยาน)

วันที่

คำอธิบายของแพทย์หรือผู้ทำวิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการ ตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการ
วิจัยให้ผู้มีอำนาจกระทำการแทนทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ.....(แพทย์หรือผู้วิจัย)

วันที่

* ผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย



เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Patient/Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการ

ภาษาไทย การศึกษาประสิทธิภาพการกดหน้าอกด้วยปั๊มในท่านั่งคร่อมและท่าปกติในโมเดลหุ่น
ภาษาอังกฤษ Straddle compared with conventional chest compression in manikin
model

ชื่อผู้วิจัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ไชยพร ยุกเซ็น (Assistant Professor Chaiyaporn Yuksen, M.D.)

สถานที่วิจัย

ภาควิชาภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

บุคคลและวิธีการติดต่อเมื่อมีเหตุฉุกเฉินหรือความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ไชยพร ยุกเซ็น (Assistant Professor Chaiyaporn Yuksen, M.D.)

โทรศัพท์ 0 2201 1484, 089-4726911

โทรสาร 0 2201 2404

E-mail Address chaipool0634@hotmail.com

2. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงยุวเรศมศรี สิริชานัญญา

(Associate Professor Yuwares Sittichanbuncha, M.D.)

โทรศัพท์ 0 2201 1484, 091-7745327

โทรสาร 0 2201 2404

E-mail Address raysc.yuwares@gmail.com

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ไม่มี

ความเป็นมาของโครงการ

ภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลัน (Sudden cardiac arrest) เป็นภาวะที่พบได้ทั่วไปทั้งในห้องฉุกเฉินและนอกโรงพยาบาลโดยเป็นสาเหตุการตายอันดับต้นๆ ในหลายประเทศทั่วโลกและพบว่าอัตราการรอดชีวิตจากการช่วยฟื้นคืนชีพเท่ากับร้อยละ 2-10 และ 7.4-27 ในการช่วยฟื้นคืนชีพในและนอกโรงพยาบาลตามลำดับโดยการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นพื้นฐาน (Basic life support) ทันทีหลังจากที่ผู้เจ็บป่วยมีภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลันสามารถช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิตได้

การกวดหน้าอกกั๊ชชีพเป็นขั้นตอนสำคัญในกระบวนการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นพื้นฐานโดยหลักการที่สำคัญในการกวดหน้าอกกั๊ชชีพควรจัดผู้เจ็บป่วยให้อยู่ในท่านอนหงายบนพื้นราบและแข็ง (เช่นพื้นห้องหรือพื้นกระดาน)และออกแรงกวดหน้าอกให้ลึกอย่างน้อย 2 นิ้วหรือ 5 เซนติเมตรแต่ไม่ควรเกิน 2.4 นิ้วหรือ 6 เซนติเมตร ต้องรอให้มีการคืนชีพของทรวงอกก่อนการกดครั้งต่อไปอัตราการกวดหน้าอกเป็น 100-120 ครั้งต่อนาทีและพยายามให้มีการรบกวนผู้ที่ทำการกวดหน้าอกกั๊ชชีพให้น้อยที่สุดซึ่งโดยปกติการกวดหน้าอกกั๊ชชีพเป็นหน้าที่ของแพทย์นักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์พยาบาลเจ้าพนักงานกั๊ชชีพต่างๆหรือผู้ที่พบเห็นผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นฉับพลันโดยบุคลากรแต่ละระดับมีประสบการณ์ความรู้และความชำนาญในการกวดหน้าอกกั๊ชชีพที่แตกต่างกันออกไป

จากการศึกษาพบว่าการกวดหน้าอกกั๊ชชีพด้วยวิธีปกติสามารถช่วยชีวิตผู้เจ็บป่วยที่หัวใจหยุดเต้นได้นอกจากนี้ยังมีกรกวดหน้าอกโดยวิธีอื่นเมื่อผู้เจ็บป่วยเกิดภาวะหัวใจหยุดเต้นที่อาจเกิดขึ้นในสถานที่คับแคบ เป็นเรื่องยากที่ทีมแพทย์จะคุกเข่ากวดหน้าอกกั๊ชชีพด้านข้างของผู้เจ็บป่วย เช่น อยู่ในเครื่องบินหรือในรถพยาบาลฉุกเฉินทีมแพทย์ได้ดำเนินการกวดหน้าอกจากทางศีรษะ (over-the-head CPR- OTH-CPR) หรือกวดหน้าอกแบบนั่งคร่อม (straddle CPR) เพื่อเคลื่อนย้ายนำส่งผู้เจ็บป่วยไปยังห้องฉุกเฉินแต่ยังไม่เป็นที่ทราบชัดเจนว่าดีหรือไม่แต่เป็นเทคนิคที่ใช้ได้ในกรณีอยู่ในที่คับแคบ

ผู้เจ็บป่วยฉุกเฉินที่หัวใจหยุดเต้นนอกโรงพยาบาลไม่ควรทำการเคลื่อนย้ายขณะทำ (Cardiopulmonary resuscitation : CPR) เพราะทำให้คุณภาพของการกวดหน้าอกกั๊ชชีพลดลงเว้นแต่ผู้เจ็บป่วยอยู่ในสภาพแวดล้อมที่อันตรายหรือต้องการเหตุการณ์ช่วยชีวิตเช่นการผ่าตัดเป็นต้น ความล่าช้าในการนำส่งผู้เจ็บป่วยฉุกเฉินไปยังโรงพยาบาลในทางปฏิบัติทีมแพทย์จะทำการกวดหน้าอกกั๊ชชีพข้างเตียงผู้ป่วยขณะเคลื่อนย้าย นอกจากนี้ยังมีวิธีอื่นที่ทีมแพทย์สามารถทำการกวดหน้าอกกั๊ชชีพขณะเคลื่อนย้ายผู้เจ็บป่วยได้คือทำการคร่อมบนต้นขาของผู้เจ็บป่วยเพื่อกวดหน้าอกกั๊ชชีพบนเตียงวิธีการนี้ไม่ขัดขวางการเคลื่อนย้ายนำส่งผู้เจ็บป่วยไปยังห้องฉุกเฉินแต่จากการศึกษารายงานวรรณกรรมการประเมินประสิทธิภาพของการกวดหน้าอกกั๊ชชีพด้วยวิธีนั่งคร่อมมีการศึกษาน้อยมาก

ในประเทศไทยการเคลื่อนย้ายผู้เจ็บป่วยฉุกเฉินที่หัวใจหยุดเต้นนอกโรงพยาบาลต้องได้รับการกวดหน้าอกกั๊ชชีพบนรถพยาบาลฉุกเฉินอาจมีความจำเป็นต้องการกวดหน้าอกกั๊ชชีพด้วยวิธีนั่งคร่อมเนื่องจากภายในรถพยาบาล

ถูกเงินแคบและร่ว้งด้วยความเร็วการนั่งคร่อมบนต้นซากคหน้าอกกัซิปผู้เจ็บป่วยทำให้มีความมั่นคงมากกว่าวิธีกดหน้าอกกัซิปข้างเตียงผู้ป่วยการศึกษานี้มีเพื่อศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพกดหน้าอกกัซิปด้วยวิธีปกติและการกดหน้าอกกัซิปด้วยวิธีนั่งคร่อมในโมเดลหุ่นว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพการกดหน้าอกกัซิปด้วยวิธีปกติและการกดหน้าอกกัซิปด้วยวิธีนั่งคร่อมในโมเดลหุ่น
2. เพื่อศึกษาความสะดวสบายและความเหนื่อยล้า จากการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพของผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในช่วงก่อนและหลังการกดหน้าอกกัซิปทั้ง 2 วิธี

วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

การวิจัยโดยการทดลอง (experimental study) Stratified randomization

(1) แจกข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยและขอความยินยอมจากแพทย์ แพทย์ประจำบ้านสาขาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน พยาบาลวิชาชีพ นักศึกษาแพทย์นักศึกษาปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ เจ้าหน้าที่ศูนย์รถพยาบาลรามาริบัติ เจ้าหน้าที่สายการบิน และพนักงานต้อนรับบนเครื่องบินและลูกเรือที่เข้าร่วมการวิจัย

(2) ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกรอกเอกสารข้อมูลเอกสารภาคผนวก

(3) สุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสองกลุ่มย่อยเท่าๆกันโดยใช้ซองปิดผนึก (Sequential numbered, opaque, sealed envelopes: SNOSE) ที่ทำการสุ่มทางสถิติไว้ก่อนหน้า (Block of four randomization) และ Stratified randomization โดยแบ่งออกเป็นกลุ่มแพทย์ แพทย์ประจำบ้านสาขาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน พยาบาลวิชาชีพ นักศึกษาแพทย์นักศึกษาปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ เจ้าหน้าที่ศูนย์รถพยาบาลรามาริบัติ

เจ้าหน้าที่สายการบิน และพนักงานต้อนรับบนเครื่องบินและลูกเรือทั้งหมด 5 กลุ่ม แบ่งออกเป็น

กลุ่ม A กดหน้าอกกัซิปด้วยวิธีนั่งคร่อม

กลุ่ม B กดหน้าอกกัซิปด้วยวิธีปกติ

(4) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้ศึกษาท่าทางการกดหน้าอกกัซิปจากแผนภาพที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้จากการ Randomization ในกลุ่มนั้นๆ

(5) วัดสัญญาณชีพผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยวัดความดันโลหิตอัตราการเต้นของหัวใจและอัตราการหายใจก่อนและหลังทำการศึกษา

(6) ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละกลุ่มกดหน้าอกหุ่นสำหรับกดหน้าอก ด้วยเครื่องมือที่สามารถบันทึกข้อมูลของการกดหน้าอกได้ โดยกดต่อเนื่องและไม่หยุดพักจนกว่าจะไม่มีกำลังพอที่กดหน้าอกหุ่นต่อได้รวมระยะเวลาไม่เกิน 4 นาที

(7) บันทึกข้อมูลที่ได้จากการกดหน้าอกด้วยวิธีปกติและกดหน้าอกกัซิปในท่านั่งคร่อม ได้แก่

- อัตราการกดหน้าอกหน่วยครั้งต่อนาที (Compression rate) ณ นาทีที่ 1, 2, 3, 4

และค่าเฉลี่ยทั้งหมด

- ความลึกในการกดหน้าอกหน่วยเป็นมิลลิเมตร (Average compression depth)

ณ นาทีที่ 1, 2, 3, 4 และ ค่าเฉลี่ยทั้งหมด

(8) สรุปผลการวิจัยโดยเน้นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษาวิจัย

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยและขอความยินยอมจากแพทย์ แพทย์ประจำบ้านสาขาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน พยาบาลวิชาชีพ นักศึกษาแพทย์นักศึกษาปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ เจ้าหน้าที่ศูนย์รถพยาบาลรามาริบัติ เจ้าหน้าที่สายการบิน และพนักงานต้อนรับบนเครื่องบินและลูกเรือที่เข้าร่วมการวิจัย

2. ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกรอกเอกสารข้อมูลเอกสารภาคผนวก

3. สุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสองกลุ่มย่อยเท่าๆกันโดยใช้ซองปิดผนึก (Sequential numbered, opaque, sealed envelopes: SNOSE) ที่ทำการสุ่มทางสถิติไว้ก่อนหน้า (Block of four randomization) และ Stratified randomization โดยแบ่งออกเป็นกลุ่มแพทย์ แพทย์ประจำบ้านสาขาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน พยาบาลวิชาชีพ นักศึกษาแพทย์นักศึกษาปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ เจ้าหน้าที่ศูนย์รถพยาบาลรามาริบัติ เจ้าหน้าที่สายการบิน และพนักงานต้อนรับบนเครื่องบินและลูกเรือที่ทั้งหมด 5 กลุ่ม แบ่งออกเป็น

(1) กลุ่ม A กดหน้าอกกู้ชีพด้วยวิธีนั่งคร่อม

(2) กลุ่ม B กดหน้าอกกู้ชีพด้วยวิธีปกติ

4. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้ศึกษาท่าทางการกดหน้าอกกู้ชีพจากแผนภาพที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้จากการ Randomization ในกลุ่มนั้นๆ

5. วัดสัญญาณชีพผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยวัดความดันโลหิตอัตราการเต้นของหัวใจและอัตราการหายใจก่อนและหลังทำการศึกษา

6. ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละกลุ่มกดหน้าอกหุ่นสำหรับกดหน้าอก ด้วยเครื่องมือที่สามารถบันทึกข้อมูลของการกดหน้าอกได้ โดยกดต่อเนื่องและไม่หยุดพักจนกว่าจะไม่มีกำลังพอที่กดหน้าอกหุ่นต่อได้ รวมระยะเวลากดไม่เกิน 4 นาที

7. บันทึกข้อมูลที่ได้จากการกดหน้าอกด้วยวิธีปกติและกดหน้าอกกู้ชีพในท่านั่งคร่อม ได้แก่

7.1 อัตราการกดหน้าอกหน่วยครั้งต่อนาที (Compression rate) ณ นาทีที่ 1, 2, 3, 4 และ ค่าเฉลี่ยทั้งหมด

7.2 ความลึกในการกดหน้าอกหน่วยเป็นมิลลิเมตร (Average compression depth)

ณ นาทีที่ 1, 2, 3, 4 และ ค่าเฉลี่ยทั้งหมด

8. สรุปผลการวิจัยโดยเน้นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัย

ประโยชน์และผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. Primary Outcome : คุณภาพการกดหน้าอกกู้ชีพด้วยวิธีปกติและการกดหน้าอกกู้ชีพด้วยวิธีนั่งคร่อมในโมเดลหุ่น

2. Secondary Outcome : ความสะดวกสบายและความเหนื่อยล้า จากการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพของผู้เข้าร่วมการศึกษาระหว่างก่อนและหลังการกดหน้าอกทั้ง 2 วิธี

การเก็บข้อมูลเป็นความลับ

ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการให้ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน ในระหว่างการสัมภาษณ์/สังเกตการณ์/สนทนากลุ่ม ฯลฯ ผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียง/บันทึกภาพ วิดีโอ ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องของเนื้อหา และจะทำลายเมื่อการศึกษาครั้งนี้สิ้นสุด ผู้วิจัยขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ท่านแต่ประการใด จะไม่มีการระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน “จะไม่มีการเผยแพร่ภาพถ่ายหรือวิดีโอที่มีรูปของท่านแก่สาธารณะ” ในกรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายหรือวิดีโอ ให้ใช้ข้อความว่า “หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องแสดงภาพถ่ายที่มีรูปของท่าน ผู้วิจัยจะระมัดระวังไม่ให้เห็นภาพหน้าทั้งหมดของท่าน และจะใช้แสดงเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น” ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ และสามารถถอนตัวเมื่อใดก็ได้โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ทั้งสิ้น ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ ท่านจะไม่เสียสิทธิ์ใด และจะไม่ระบุชื่อ/ข้อมูลส่วนตัวของท่าน จึงไม่เกิดผลกระทบต่อการทำงานของท่านแต่ประการใด/ ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลอันพึงได้รับในปัจจุบันและอนาคต (ในกรณีที่เป็นผู้ป่วย)/ ไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของท่าน (ในกรณีที่เป็้นนักศึกษา/นักเรียน)

ถ้าท่านมีปัญหาข้อใจหรือรู้สึกกังวลใจกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัยคณะฯ อาคารวิจัยและสวัสดิการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 02-201-1544

แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกท่านปฏิบัติ ตามด้วยดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย จะต้องเป็นไปตามโครงการวิจัยล่าสุดที่ผ่านการพิจารณา ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว
2. กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อโครงการ โดยเปลี่ยนไปจากชื่อเดิมที่ได้รับการอนุมัติไว้ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำบันทึกแจ้งชื่อมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อออกหนังสือรับรองให้เสมอ ทั้งนี้ต้องดำเนินการก่อนที่งานวิจัยจะได้รับการตีพิมพ์ (จะไม่มีกรออกเอกสารรับรองย้อนหลัง)
3. กรณีที่มีการเพิ่มชื่อโครงการย่อย โดยเพิ่มจากชื่อเดิมที่เป็นโครงการหลักซึ่งได้รับการอนุมัติไว้แล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำบันทึกแจ้งชื่อโครงการย่อย พร้อมทั้งแนบแบบโครงการฉบับย่อสำหรับแต่ละโครงการย่อยที่ขอเพิ่ม มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อออกหนังสือรับรองให้เสมอ ทั้งนี้ต้องดำเนินการก่อนที่งานวิจัยจะได้รับการตีพิมพ์ (จะไม่มีกรออกเอกสารรับรองย้อนหลัง)
4. เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์เชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องได้รับการรับรองและประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งนี้ เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet), หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form), โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์
5. การดำเนินการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - 4.1 จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
 - 4.2 จะต้องใช้เอกสารชี้แจงข้อมูล/ คำแนะนำแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย (Patient/Participant Information Sheet) และลงนามในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (ฉบับล่าสุดเท่านั้น) จะต้องมีพยานร่วมลงนามอย่างน้อย 1 คน
6. เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย (Patient's Information Sheet) จะต้องพิมพ์ข้อความดังต่อไปนี้ไว้ด้วยทุกครั้ง “ถ้าท่านมีปัญหาข้อใจหรือรู้สึกกังวลใจกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัยคณะฯ อาคารวิจัยและสวัสดิการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทรศัพท์ 02 201 1544”
7. การสุ่มตรวจเอกสาร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทำการสุ่มตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet), หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะเริ่มกระบวนการสุ่มตรวจเป็นระยะ ผู้วิจัยต้องเก็บเอกสารดังกล่าวไว้ตลอดช่วงเวลาที่ดำเนินการวิจัย
8. กรณีการดำเนินการวิจัยเบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ (deviation) การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก ยกเว้น
ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นที่จะต้องกระทำไปก่อนเพื่อจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย

9. **การเปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol Amendment)** หากจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนรับทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ทราบด้วย
10. **การแจ้งเหตุไม่พึงประสงค์** หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทราบทุกครั้ง ตามเวลาที่กำหนด (ดูรายละเอียดในแนวทางดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)
11. **กรณีมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย** ที่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้รับทราบด้วย
12. **การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**
 - 12.1 โครงการวิจัยทุนภาคเอกชนกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้ามายังคณะกรรมการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
 - 12.2 โครงการวิจัยที่ไม่ใช่ทุนภาคเอกชนกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าเฉพาะที่คณะกรรมการเห็นว่ามีความเสี่ยงสูงมาก โดยอาจส่งทุก 3-6 เดือนหรือแล้วแต่กรณี
13. **อายุของเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval)** เอกสารมีอายุการรับรองจนถึงวันสิ้นสุดการศึกษาตามที่ยื่นขอพิจารณา แต่จะออกให้ไม่เกินระยะเวลา 5 ปี โดยระบุวันเริ่มต้นรับรองและระยะเวลาสิ้นสุดการศึกษาไว้ในเอกสารดังกล่าว ซึ่งมีประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้ลงนาม หากผู้วิจัยมีความประสงค์ขอขยายเวลาการศึกษาโครงการเดิม หรือ โครงการวิจัยมีระยะเวลาการศึกษานานกว่า 5 ปี สามารถยื่นขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัย
14. **รายงานการแจ้งปิดโครงการ (Close-out Report)** เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานการแจ้งปิดโครงการ

ข้อเสนอเพิ่มเติม

- 1) สำหรับงานวิจัยชนิด clinical trial ควรลงทะเบียนก่อนเริ่มงานวิจัย ที่เว็บไซต์
 - Clinical Trial Registration : www.ClinicalTrials.gov สอบถามได้ที่ รศ.พญ.ศิริลักษณ์ สุขสมปอง ผู้ประสานงานของมหาวิทยาลัยมหิดล โทร.08-9153-4806
 - Thai Clinical Trials Registry : www.clinicaltrials.in.th สอบถามได้ที่ คุณภร นามเสนาะ นักวิชาการศึกษา การวิจัยทางการแพทย์ เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)
- 2) สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน งานสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก สำนักงานวิจัย วิชาการ และนวัตกรรม โทร. 02-201-1544