ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน

3 ตุลาคม 2565

ลักษณะโครงการ

1) โครงการฉบับเต็ม (Prospective, RCT)

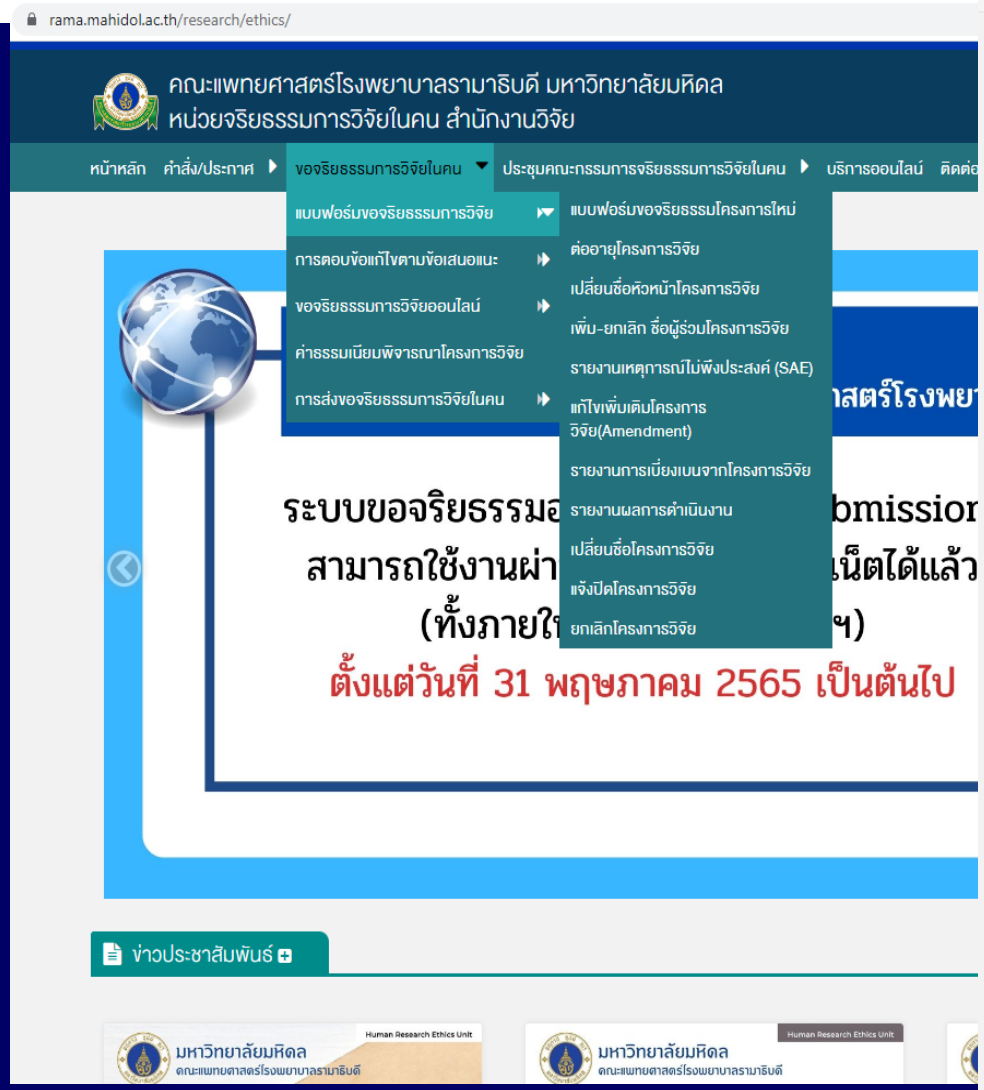
2) โครงการฉบับย่อ (Retrospective, การทดลองที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย)

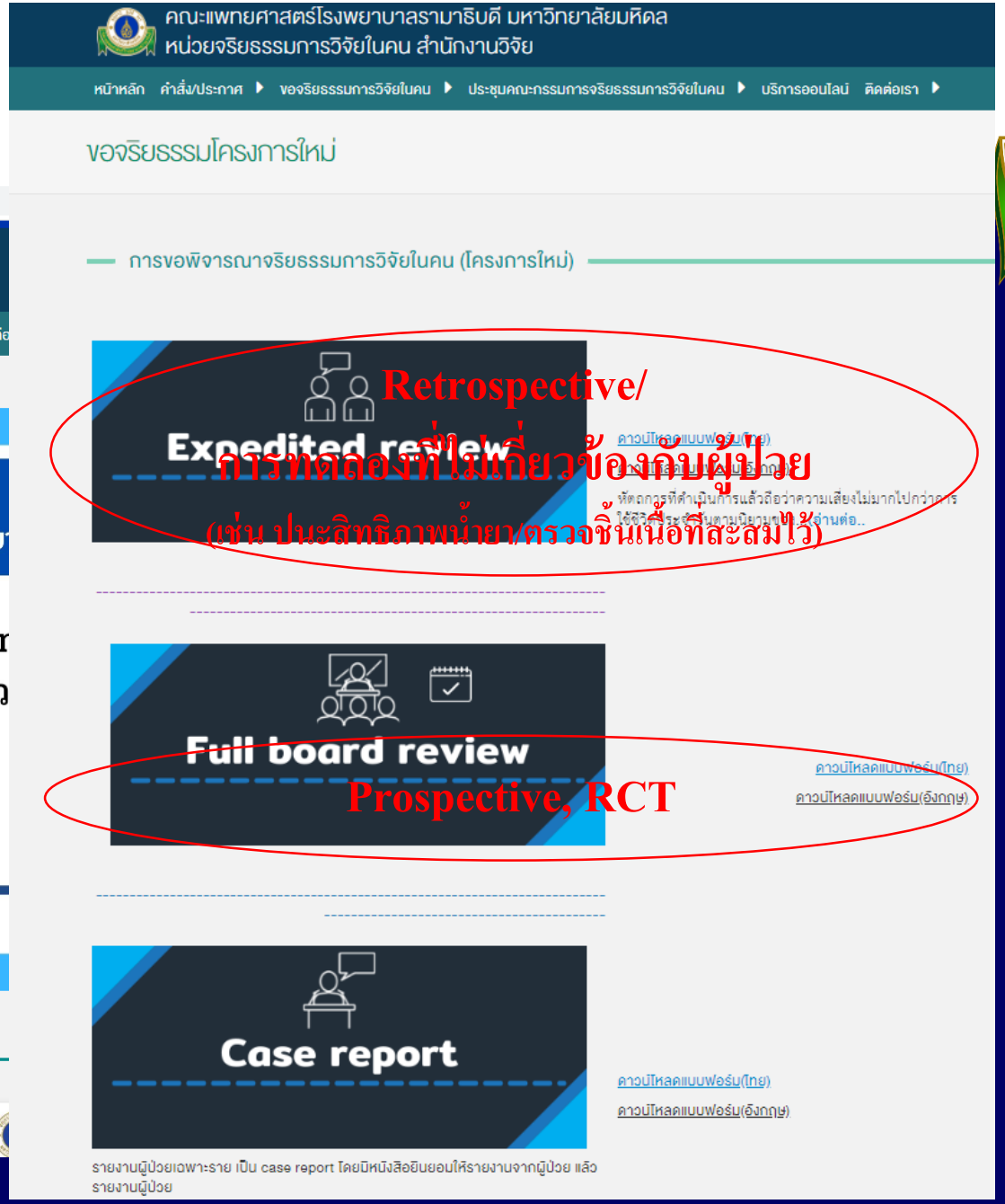
- *เอกสารรับรองผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน*
- *ประวัติผู้วิจัย*

***(ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย*<u>*ทุกคน*</u>*)

(ลงนามรับรองสำเนาในเอกสาร)

แบบฟอร์ม





https://www.rama.mahidol.ac.th/research/ethics/

แบบฟอร์ม

5) หลักการและเหตุผล

4. หลักการและเหตุผล

มะเร็งไต(Renal cell carcinoma,RCC) เป็นมะเร็งที่พบว่ามีอุบัติการณ์เกิดโรคจำนวน 2-3%ของมะเร็งในผู้ใหญ่ [1]และเป็นสาเหตุการตายมากที่สุดในกลุ่มมะเร็งทางเดินปัสสาวะ มีการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างมะเร็งไต(RCC)กับอัตราการรอดชีวิตในปีค.ศ.2002-2008 พบว่ามีอัตราการรอดชีวิต 71เปอร์เซนต์ [2] และพบว่ามีอัตราการวินิจฉัยมะเร็งไต(RCC)12เคสต่อประชากร100,000คน ต่อปี อัตราส่วนเพศชายต่อเพศหญิงเป็น3ต่อ2 [2] โรคมะเร็งไตเป็นโรคที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุ โดยเฉพาะช่วงอายุระหว่าง50และ70ปี [2-4] และพบว่ามีการส่งต่อทางพันธุกรรม2-3% ปัจจัยอื่นๆที่มีผล โลหิตสูง และเชื้อชาติ [2,5-7]

ปีค.ศ.1990 ได้มีการค้นพบกลุ่มโรคที่ส่งต่อทางพันธุกรรมของมะเร็งไต และมีการศึกษาเรื่อง ยีนที่ต้านไม่ให้เกิดมะเร็ง(Tumor suppressor genes) และ ยีนที่สนับสนุนทำให้เกิดมะเร็ง(oncogenes) อย่างแพร่หลาย ทำให้มีการพัฒนาเรื่องสาเหตุการเกิดมะเร็งไตทั้งในในกลุ่มที่ไม่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรม (Sporadic) และกลุ่มที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรม(Familial) [8]

การสูญเสียยีนส์ที่ยับยั้งการเกิดมะเร็ง (tumor suppressor genes) และ รหัสโปรตีน (encoded proteins) ของ tumor suppressor genes เหล่านี้ ด้วยวิธีใดก็ตามดังนี้ การที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของโครโมโซมขาดหายไป (deletion), การเปลี่ยนโครงสร้างของยีนส์ทำให้ไม่สามารถทำงานได้ (inactivating mutations), การหยุดการแสดงออกของยีน (gene silencing) หรือ การเคลื่อนย้ายโปรตีนที่เกิดหลังจากการสังเคราะห์โปรตีนเสร็จสิ้น (post-translational modification) มีผลต่อกระบวนการเกิดเนื้องอก การพัฒนาของเซลล์ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมจากระยะก่อนสร้างDNA (G1 Phase) จนถึงระยะที่มีการแบ่งนิวเคลียสและไมโตพลาสซึม (Mitosis Phase) ถูกควบคุมโดยหลากหลายโปรตีน และหน่วยย่อยตัวเร่งปฏิกิริยา (catalytic subunits) ของ[redacted]ล่านั้นซึ่งเกี่ยวข้องกับเอนไซม์ (Cyclin-dependent kinase, CDKs) (Nabel,2002) ในตระกูลของ[redacted]องเอนไซม์CDKs (Cyclin-CDK inhibitor proteins, CDIs) จะจับกับ CDKs และยับยั้ง CDKs ใน[redacted]อง CDIs นี้รวมถึงโปรตีน $P16^{INK4a}$, $P21^{CIP1}$, $P27^{KIP1}$ และสัมพันธ์กับโปรตีน $P15^{INK4b}$, $P18^{INK4c}$, [redacted] $P57^{KIP2}$ (Nabel,2002) โปรตีนเหล่านี้มีความสามารถในการทำหน้าที่เป็น tumor suppressor protein และยับยั้งการเกิดมะเร็งในมนุษย์

หนึ่งใน tumor suppressor proteins ที่ยับยั้งมะเร็ง ได้แก่ $P16^{INK4a}$ ซึ่งถูก encode โดย Cyclin-dependent kinase inhibitor 2A (CDKN2A) ตำแหน่งของ CDKN2A gene ที่มักเกิด deleted chromosomal คือ 9p21(Gil and Peters,2006)

หลายการศึกษาพบการเกิดdeletionกับโครโมโซมทั้งสองแท่งที่เป็นคู่ (Homozygous deletetion) ของ tumor suppressor CDKN2A ใน Clear cell renal cell carcinoma (ccRCC) (10-12) บางการศึกษาพบว่า loss of heterozygosity (LOH) โครโมโซม 9p21 และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง LOH บริเวณตำแหน่ง coding ของ CDKN2A จะมีพยากรณ์โรคที่แย่ลงใน ccRCC (A, A2) แต่ยังมีข้อมูลไม่มากนักในRCCทั้งหมด

(Prospective ให้เขียน 1 หน้าขึ้นไป และมี Reference. ไม่ต่ำกว่า 10 paper)..... ระบุ Reference ในรูปแบบ in-text citation / เลขยกกำลัง

4. หลักการและเหตุผล

การผ่าตัดปลูกถ่ายได้เป็นการรักษาที่มีประสิทธิผลดีที่สุดในผู้ป่วยที่เป็นไตวายเรื้อรังระยะที่ 5 หรือไตวายระยะสุดท้าย เพราะการผ่าตัดนี้ทำให้ทั้งสุขภาพและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นอย่างมาก หรือเทียบเคียงได้กับคนปกตินั้นเอง การผ่าตัดปลูกถ่ายไตผู้ป่วยมีความจำเป็นที่ต้องได้รับยากดภูมิคุ้มกันเพื่อไม่ให้เกิดการการสูญเสียไตปลูกถ่าย ซึ่งจะทำให้ภูมิคุ้มกันของผู้ได้รับการปลูกถ่ายไตนั้นลดลงอย่างมาก การติดเชื้อจึงเป็นปัญหาเกิดขึ้นได้ง่ายโดยเฉพาะช่วงหลังผ่าตัด และการติดเชื้อนี้เป็นปัญหาสำคัญที่ทางการแพทย์ให้ความสนใจพัฒนาเพื่อที่จะหาทางป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพ

การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ เป็นปัญหาการติดเชื้อที่พบได้บ่อยที่สุดในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไต โดยเฉพาะในช่วง 1 เดือน หลังการผ่าตัด การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับการภาวะไตปลูกถ่ายเสื่อมเฉียบพลัน (acute rejection) ภาวะไตปลูกถ่ายทำงานลดลง (impaired allograft graft function) การสูญเสียอวัยวะปลูกถ่าย (allograft loss)*** และการเสียชีวิตของผู้รับการปลูกถ่ายไต โดยสาเหตุสำคัญหนึ่งที่ทำให้เกิดการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะนี้คือ ภาวะติดเชื้อปัสสาวะในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ซึ่งในปัจจุบันแนวทางป้องกันการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตที่มีหลักฐานว่ามีประสิทธิภาพที่สุด คือ การนำสายสวนปัสสาวะออกเมื่อหมดของบ่งชี้หลักในการใส่สายสวน [3,4] และมีหลักฐานเป็น meta-analysis ทั้งที่สนับสนุน [41,42] และไม่สนับสนุน [2] ว่าการให้ prophylaxis antibiotic ว่ามีประโยชน์ในการป้องกันการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ แต่หลักฐานที่ผ่านมานั้น พบว่า Prophylaxis Antibiotic สามารถลดการสูญเสียไตปลูกถ่าย [5] และลดอัตราการเสียชีวิตได้ นอ เรื่องการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายไต ถึงแม้จะมีการเฝ้าระวังการติดเชื้อทางเดินปัส และนำสายสวนปัสสาวะออกเมื่อหมดข้อบ่งชี้แล้วก็ตาม ภาวะติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการป ถ่ายไตยังพบสูงถึงร้อยละ 25-79 [1],[2],[13],[14] หรือร้อยละ 36.74 สำหรับในช่วงปี 2557-2559 ที่โร รามาธิบดี ดังตาราง1 ดังนั้นทางทีมวิจัยจึงให้ความสำคัญกับการป้องกันการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะวิธี งานวิจัยและหลักฐานทางการแพทย์ที่ตีพิมพ์แล้วว่า มีประสิทธิภาพในการป้องกันภาวะการติดเชื้อทางเดิน ปัสสาวะในโรงพยาบาล เพื่อนำมาส่งเสริมและป้องกันการติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตของโรงพยาบาลรามาธิบดี

การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในปัจจุบันเกิดขึ้นร้อยละ 25 ของผู้ได้รับการปลูกถ่ายไตทั้งหมด [23,24,27] และเกิดขึ้นร้อยละ..... ของผู้ปลูกถ่ายไตในประเทศไทย โดยโรงพยาบาลรามาธิบดีนั้นพบร้อยละ 36.74 ดังที่กล่าวไปข้างต้น จากผู้ป่วยที่ติดเชื้อทางเดินปัสสาวะทั้งหมด พบว่า เป็นการติดเชื้อแบบที่ไม่มีอาการแสดง การติดเชื้อแบบมีอาการแสดงที่ไม่รุนแรง และการติดเชื้อแบบมีอาการแสดงที่รุนแรง คิดเป็นร้อยละ 44, 32 และ 24 ตามลำดับ [23,24,27] ปัจจัยที่สำคัญที่สัมพันธ์กับการเกิดโรคนั้นมีหลายๆ ปัจจัย [23,24,26] ได้แก่ ผู้ป่วยเพศหญิง ผู้ป่วยสูงอายุ การมีประวัติติดเชื้อปัสสาวะซ้ำตั้งแต่ก่อนได้รับการปลูกถ่ายไต (recurrent UTI) เป็น vesicoureteral reflux มีประวัติ polycystic kidney disease การใช้ cadaveric kidney มาปลูกถ่าย มีประวัติ delayed graft function การผ่าตัดมีการวาง Ureteral stent และการใส่สวนปัสสาวะเป็นเวลานาน โดยกลไกการติดเชื้อจะเหมือนกับการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยทั่วไปคือ การติดเชื้อจากท่อปัสสาวะย้อนขึ้นไปในกระเพาะปัสสาวะ แต่ในกลุ่มที่ได้รับการปลูกถ่ายไตจะไม่มีหูรูดที่ตำแหน่งรอยต่อระหว่างท่อไตจากอวัยวะปลูกถ่ายกับกระเพาะปัสสาวะของผู้ป่วยจึงสามารถเกิดการติดเชื้อลุกลามเป็นกรวยไตอักเสบและติดเชื้อในกระแสเลือดได้มากกว่าผู้ป่วยที่รับยากดภูมิคุ้มกันทั่วไป [23,24,26,29,28] บางครั้งการติดเชื้อก็แพร่กระจายมาจากแหล่งสะสมเชื้อนั้นคือ Ureteric stent หรือจาก Renal cyst ในผู้ป่วย polycystic kidney disease หรืออาจซ่อนอยู่ในไตของผู้ป่วยเอง โดยเฉพาะผู้ที่เคยติดชื้อทางเดินปัสสาวะ และมีประวัติการติดเชื้อในกระแสเลือดมาก่อน รายงานจาก American Journal of Transplantation 2009 [47] กล่าวว่า การเกิดภาวะการติดเชื้อที่ไตภายหลังการปลูกถ่ายไต (Kidney allograft pyelonephritis) นั้น อาจจะเกี่ยวข้องกับการเพิ่มขึ้นของการติดเชื้อแบคทีเรียในการแสเลือด การกระจายของมะเร็ง การทำงานของอวัยวะปลูกถ่ายที่ลดลง และอัตราการตายของผู้ได้รับการปลูกถ่ายไต ดังนั้นผู้ป่วยปลูกถ่ายไตที่มีทางเดินปัสสาวะติดเชื้อทุกคนต้องนอนโรงพยาบาลและได้ยาปฏิชีวนะทุกราย และการป้องกันการเกิดการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยกลุ่มนี้ดูเหมือนกับเป็นเรื่องที่ควรได้รับการพัฒนาเป็นอย่างยิ่ง โดยเชื้อแบคทีเรียที่ก่อโรคที่พบได้บ่อยที่สุดคือ *Escherichia coli* [6,22,23,27,30,31] และเชื้อแกรมลบอื่นๆ คือ *Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter cloacae, Klebsella pneuniae* และ *Klebsiella oxytoca* ดังนั้นในปัจจุบันมีงานวิจัยและหลักฐานทางการแพทย์ในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตที่เกี่ยวกับวิธีป้องกันการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ จนกลายมาเป็นแนวทางการรักษาในหลายประเทศ [45] คือ การใช้ยาปฏิชีวนะ Trimethoprim-sulfamethoxazole หรือ TMP-SMX (Prophylaxis antibiotic) ว่ามีประโยชน์ สามารถลดอัตราการพบเชื้อจากการเพาะเชื้อในปัสสาวะ การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ และการติดเชื้อในกระแสเลือด [35] ถึงแม้การให้ยาปฏิชีวนะดังกล่าวจะยังไม่มีหลักฐานสนับสุนนว่า สามารถลดอัตราการส ปลูกถ่าย และอัตราการตายได้ก็ตาม การใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อที่มากขึ้นอย่างไปสู่การพบอัตราการเกิดเชื้อดื้อยาที่มากขึ้นโดยเฉพาะการดื้อยาตัวดังกล่าว [21,31,43,44] และ นวิจัยที่ทำเกี่ยวกับการป้องกันหรือนวัตกรรมอื่นๆ เช่น การใช้สายสวนปัสสาวะชนิดที่มียาฆ่าเชื้อ ผู้ป่วยกลุ่มนี้ เป็นต้น

ณะใส่สายสวนปัสสาวะนั้นเป็นการติดเชื้อในโรงพยาบาลที่พบได้บ่อย และแนวทางการลดอ อทางเดินปัสสาวะในโรงพยาบาลที่ดีที่สุดคงจะปฏิเสธไม่ได้ว่าคือ การใส่สายสวนปัสสาวะเป็นระยะเวลาช่วงสั้นที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ หรือการนำสายสวนปัสสาวะออกเมื่อหมดข้อบ่งชี้ [3,4] อย่างไรก็ตาม การใส่สายสวนปัสสาวะตามข้อบ่งชี้ต่างๆ ที่เหมาะสมแล้วนั้นก็ยังเป็นจุดเริ่มต้นในการเกิดการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะของผู้ป่วยอยู่ โดยเฉพาะเมื่อจำเป็นต้องใส่สายสวนปัสสาวะเป็นเวลานานกว่าหนึ่งเดือน ในยุคปัจจุบันจึงมีวิจัยและนวัตกรรมเกี่ยวกับสายสวนปัสสาวะออกมาอย่างหลากหลายเพื่อมุ่งเน้นลดการการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะที่มีสาเหตุมาจากสายสวนปัสสาวะ [10] ทั้งรูปแบบของสายสวนปัสสาวะ วัสดุที่ใช้ทำ และการนำสารมาเคลือบสายสวนปัสสาวะ ซึ่งรวมถึงสายสวนปัสสาวะชนิดที่มียาปฏิชีวนะ ยาฆ่าเชื้อชนิดต่างๆ มาเคลือบสายด้วย จากงานวิจัยที่ผ่านมา หนึ่งในนวัตกรรมที่มีหลักฐานงานวิจัยที่กล่าวถึงมากคือ สายสวนปัสสาวะกลุ่มมีสารชนิด sliver เคลือบ เนื่องด้วยสารกลุ่ม sliver นิยมนำมาใช้เคลือบอุปกรณ์ทางการแพทย์หลายชนิด เพราะมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ดี ผ่านกลไกที่หลากหลาย [7,8,9,11,12,13] ดังนี้

1) ทำให้ bacterial cell membrane สูญเสียประสิทธิภาพการทำงาน
2) ทำลายสาย Fe-S ในโปรตีนทำให้ไม่สามารถทำงานได้
3) ออกฤทธิ์ทางกลไก oxidative stress โดยลดสาร antioxidant

การนำสารกลุ่มsliver มาเคลือบสายสวนทางเดินปัสสาวะเพื่อลดการติดเชื้อทางปัสสาวะเริ่มต้นได้รับการวิจัยจากทีมของ Lundeberg ตั้งแต่ปี 1986 [16] เป็นการศึกษา RCT ในผู้ป่วยทั่วไป 102 คน ซึ่งพบว่า สายสวน

แบบฟอร์ม

6) วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

7) วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย

- Prospective study
- Retrospective study
- Retrospective cohort study
- Randomize control trail
- Prospective cross sectional study

เก็บข้อมูลในผู้ป่วย.....ในโรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่ .....dd/mm/yyyy-dd/mm/yyyy.....

วิธีวิจัย/แผน

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

เป็นการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) **เปรียบเทียบ** กระบวนการที่ทำให้ฟื้นตัวหลังการผ่าตัดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะด้วยกระบวนการ **ERAS** กับผู้ป่วยที่ผ่าตัดด้วย**กระบวนการมาตรฐาน** ในโรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2562 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2565

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัย

1) ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการประเมินอาการก่อนเข้าโครงการผู้ป่วยที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าโครงการ แพทย์จะชี้แจงวัตถุประสงค์ และรายละเอียดของการวิจัยแก่ผู้ป่วย ณ จุดฟังเตียง หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม และแจกเอกสารชี้แจงแก่ผู้ป่วย หากผู้ป่วยยินดียอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมอนุญาตทำวิจัย และดำเนินการตามวิธีการวิจัยที่วางไว้

2) ทำการสุ่มโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์กำหนดขนาดอัตราส่วนเท่าๆกัน (1:1) จัดใส่ซองที่มีอันดับชัดเจนและปิดสนิท โดยผู้ป่วยและแพทย์จะทราบผลการจัดสรรเข้ากลุ่ม (ไม่ blind) หากผู้ป่วยไม่ประสงค์ให้มีการสุ่มสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ในการสุ่มผู้ป่วยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 ได้รับการรักษาตาม standard protocol

กลุ่มที่ 2 ได้รับการรักษาแบบ ERAS protocol

3) ประเมินผลและซักประวัติเกี่ยวกับอาการหลังผ่าตัด ได้แก่ ระยะเวลาที่ผายลมครั้งแรก ระยะเวลาที่ถ่ายอุจจาระครั้งแรก ภาวะแทรกซ้อนที่สามารถรักษาได้โดยการใช้ยา เช่น ภาวะคลื่นไส้อาเจียน ภาวะแทรกซ้อน เช่น ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด การกลับมานอนซ้ำภายใน 30 วันหลังการผ่าตัด

4) ขั้นตอนการปฏิบัติอื่นๆ ของผู้ป่วยจะเป็นไปตามกระบวนการรักษาตามปกติ ทั้งการตรวจวินิจฉัย รักษา และติดตามอาการผู้ป่วยที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์ 1 เดือน และ 3 เดือน (นัดปกติ) เพื่อประเมินอาการและภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด

5) กรณีที่ผู้ป่วยไม่ประสงค์เข้าร่วม สามารถปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการผ่าตัดรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

- วิธีการสุ่ม: group, block
- การปกปิด (bline): แพทย์/ผู้ป่วย/ผู้วิจัย/ผู้ประเมิน
- สิ่งที่นอกเหนือจากการรักษาปกติ
- การติดตามอาการ/ ประเมินหลังการผ่าตัด
- วิธีปฏิบัติทั้ง 2 กลุ่มแตกต่างกัน

วิธีปฏิบัติทั้ง 2 กลุ่มแตกต่างกัน?

Standard protocol

ขั้นตอน

1) ให้ผู้ป่วยมานอนโรงพยาบาล 2 วันก่อนถึงวันผ่าตัด โดยในวันแรกให้ทานอาหารที่มีกากน้อยและให้ยาเหน็บ ส่วนวันที่ 2 ให้ทานน้ำเปล่าและกินยาเตรียมลำไส้ ซึ่งผู้ป่วยจะทำให้ผู้ป่วยถ่ายอุจจาระมาก จึงมีการเจาะเกลือแร่ซ้ำในช่วงเย็นเวลา 17.00 น.

2) ใช้วิธีการดมยาสลบแก่ผู้ป่วยขณะผ่าตัด

3) ให้ฉีด morphine เป็นยาแก้ปวด และถ้ามีอาการคลื่นไส้อาเจียน ให้ฉีด metoclopramide

4) ให้งดน้ำงดอาหารนาน 3-5 วัน และจะไม่มีการให้เคี้ยวหมากฝรั่ง

5) ให้คาสายระบายในช่องท้องไว้ จนกว่าน้ำในช่องท้องจะออกทางสายระบายเหลือเพียงเล็กน้อย

6) ให้เริ่มทำการกระตุ้นผู้ป่วยด้วยการลุกนั่ง ลุกเดิน หลังจากผ่าตัดไปแล้วอย่างน้อย 3 วัน

ERAS protocol

ขั้นตอน

1) ก่อนการผ่าตัด 12 ชม. ให้ผู้ป่วยทานน้ำ 800 มิลลิลิตร และทานคาร์โบไฮเดรต 100 กรัม

2) หลังผ่าตัดจะมีการเอาสายระบายอาหาร (NG tube) ออกเร็วกว่าปกติ

3) การลดความปวดจะพิจารณาการให้ยาแก้ปวดทางไขสันหลังมากกว่าการให้ยาฉีด morphine เนื่องจากวิสัญญีแพทย์จะเป็นผู้ดูแลในช่วงระหว่างการผ่าตัด ซึ่งเป็นมีข้อจำกัดในช่วงการดูแลขณะผ่าตัด ส่วนหลังผ่าตัดวิสัญญีแพทย์อาจจะไม่ได้ให้ยาลดอาการปวดทางไขสันหลังทุกราย

4) ให้ผู้ป่วยเคี้ยวหมากฝรั่งหลังการผ่าตัด

5) ให้ผู้ป่วยลุกนั่งและเดินเร็วขึ้นตั้งแต่วันที่ 2 หลังการผ่าตัด

6) ให้ผู้ป่วยเริ่มทานอาหารเร็วขึ้น โดยให้เริ่มจิบน้ำไม่เกินวันที่ 3 หลังการผ่าตัด

7) เอาสายระบายออกได้เร็วเมื่อหมดข้อบ่งชี้

Observe during admit and F/U

at 2 week, 1 month, 3 months (routine)

อธิบายด้วยภาพประกอบ

ขั้นตอนในการสอนการบริหารอุ้งเชิงกราน (สำหรับผู้ป่วยกลุ่มที่ 1 เท่านั้น)

การออกกำลังกายกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกราน ทำทุกวัน วั

1) ท่านอน

1.1) นอนหงายบนเตียงงอเข่าแยกเท้าออกจากกันค

1.2) เกร็งกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานเหมือนพยายามกลั้น

1.3) เกร็งกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานเท่าที่สามารถทำไ

หายใจไม่เกร็งกล้ามเนื้อก้นหรือแขม่วท้องช่วย ทำซ้ำไปเรื่

2) ท่านั่ง

2.1) นั่งบนเก้าอี้เท้าแยกออกจากกัน (รูปที่2)

2.2) เกร็งกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานเหมือนพยายามกลั้น

2.3) เกร็งกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานเท่าที่สามารถทำได้ค้างไว้5วินาทีและผ่อนคลาย5วินาที

2.4) อย่ากลั้นหายใจไม่เกร็งกล้ามเนื้อก้นหรือแขม่วท้องช่วย ทำซ้ำไปเรื่อยๆ 10 นาที

3) ท่ายืน

3.1) ยืนแยกเท้าออกจากกัน (รูปที่ 3)

3.2) เกร็งกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานเท่าที่สามารถทำได้ค้างไว้ 5 วินาที และผ่อนคลาย 5 วินาที ขณะเกร็งค้างไว้จะรู้ สึกว่าฐานของอวัยวะเพศเคลื่อนไหวและอัณฑะขยับขึ้น

3.3) อย่ากลั้นหายใจ ไม่เกร็งกล้ามเนื้อก้น หรือแขม่วท้องช่วย ทำซ้ำไปเรื่อยๆ 10 นาที

(รูปที่ 1)

(รูปที่ 2)

(รูปที่ 3)

(ภาพประกอบการออกกำลังกายกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานของนักกายภาพ จากภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู)

ขออนุมัติ

กรณีมีการแก้ไข

- เปลี่ยนวิธีผ่าตัด
- เปลี่ยนชื่อยา
- เปลี่ยน/สลับขั้นตอน US/ CT
- เพิ่มจำนวนคนไข้/ ปี
- เปลี่ยนวิธีรักษา
- เปลี่ยนวิธีสุ่ม blind/non
- เปลี่ยนระยะเวลาติดตามอาการ
- เปลี่ยนวิธีติดตาม/ออนไลน์TeleMed/โทรศัพท์
- เก็บจำนวนคนไข้เพิ่ม/ เก็บเพิ่มจากช่วงเวลาที่ขออนุมัติ
- .....

Data collection

Part 1: Patient profile				
Age _____ years				ID □□□
Gender :	○0.Male	○1.Female		
BMI (kg/m²):	Weight _____kg.	High _____ cm.		
U/D:	○1.DM	○2.HT	○3.DLP	○4.IHD
	○5.Stroke	○6.CKD	○7.Other _____	
Hemodialysis:	○0.No	○1.Yes, _____/ week		
Time on dialysis:	Start date: □□/ □□/ □□□□, or _____year			
Cause renal failure:	○1.DM	○2.IgA nephropathy	○3.Obstructive uropathy	○4.HT
	○5.PCKD	○6.Neurogenic bladder	○7.other_____	
History of Anaphylactic shock:	○0.No	○1.Yes		
History of Indocyanine green use:	○0.No	○1.Yes		
History of Allergy:	○0.No	○1.Yes		
Part 2: Assessment of ICG Injection and Pathologic diagnosis				
Surgical Technique:	Date op : □□/ □□/ □□□□			
○1.Open	○2.Laparoscopic	○3.Other_____		
Kidney graft:	Cold ischemic time_____min			
	Warm ischemic time_____min			
	Operative time_____hrs. _____min			
	cause of death (in cadaveric donor) _____			
Pathology diagnosis:	○0.Normal	○1.Ureteral Necrosis		
ICG Injection for diagnosis:	○1.Good	○2.hypoperfused	○3.Ischemic	
Dissected:	○1. Distal normoperfused ureter	○2.Hypoperfused/ ischemic Ureter segment totally		
length of ureter that normoperfused_____cm (reference point is ureteropelvic junction)				
Allergy:	○0.No	○1.Yes, please specify_____		
Complication:	○0.No	○1.Yes		
If yes,	○1.Bleeding	○2.Collection	○3.urinary leak	○4.lymphatic leak
	○5.vascular thrombosis	○6.UTI	○7.Other_____	
LOH day:	Admit date: □□/ □□/ □□□□	D/C date: □□/ □□/ □□□□		

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย
- ส่วนที่ 2 .....pre-op/ intra-op/
- ส่วนที่ 3 .....post-op/ FU

การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

การเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วย แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย เช่น เพศ อายุ BMI โรคประจำตัว, Time on dialysis, Cause of renal failure, History of Anaphylactic shock, History of Indocyanine green use, History of Allergy

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับการผ่าตัดและผลการติดตามอาการหลังการผ่าตัด เช่น Graft Characteristics : Age,cold ischemic time, cause of death (in cadaveric donor)

***Paper, Excel, Redcap, ……

Online

แบบสอบถามการศึกษาผลกระทบจากการระบาดของโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) ต่อคุณภาพชีวิตสตรีวัยหมดระดูที่อาศัยในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทั่วไป Version 2 221121
เอกสารฉบับเต็ม https://drive.google.com/file/d/1J36-F3yuWlOOG0e1beTLj-qSnmJ18JyM/view?usp=sharing

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาผลกระทบจากการระบาดของโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด-19) ต่อคุณภาพชีวิตสตรีวัยหมดระดูที่อาศัยในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล
ผู้วิจัยหลัก : [redacted]
สังกัด : [redacted]
แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : ไม่มี

โครงการวิจัยที่ศึกษาที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตในสตรีวัยหมดระดูที่มีอายุระหว่าง 41-65 ปี ในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19 รวมถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้อง นำไปสู่การปรับใช้เพื่อส่งเสริมและป้องกันสุขภาพของสตรีวัยหมดระดูในอนาคต โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจเพื่อทำแบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐาน ข้อมูลผลกระทบจากการระบาดของโควิด-19 และประเมินคุณภาพชีวิตของตนเองผ่านแบบสอบถาม รวมถึงประเมินสุขภาพจิตใจ ความสุข ความกังวล และประเมินแบบประเมินกิจกรรมทางกาย ซึ่งมีการแปลผลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบภายหลัง ใช้เวลาในการทำแบบสอบถามประมาณ 20-30 นาที โดยข้อมูลส่วนตัวทั้งหมดจะเก็บไว้เป็นความลับ จะนำเสนอเฉพาะในส่วนของผลการวิจัยเท่านั้น

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม
[redacted]

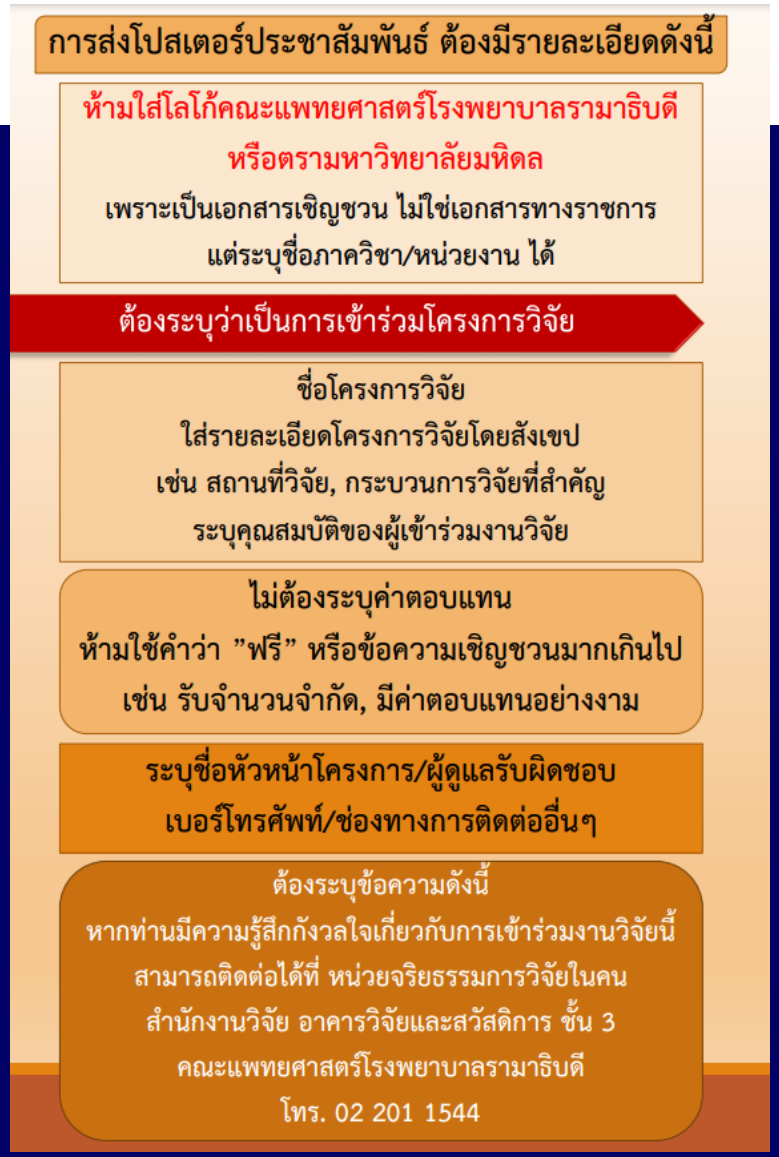
หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทรศัพท์ 02-2011544

[redacted]

* Required

ข้าพเจ้าตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว *
ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วม

- ยินยอม
- ไม่ยินยอม



การส่งโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ ต้องมีรายละเอียดดังนี้

ห้ามใส่โลโก้คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
หรือตรามหาวิทยาลัยมหิดล
เพราะเป็นเอกสารเชิญชวน ไม่ใช่เอกสารทางราชการ
แต่ระบุชื่อภาควิชา/หน่วยงาน ได้

ต้องระบุว่าเป็นการเข้าร่วมโครงการวิจัย

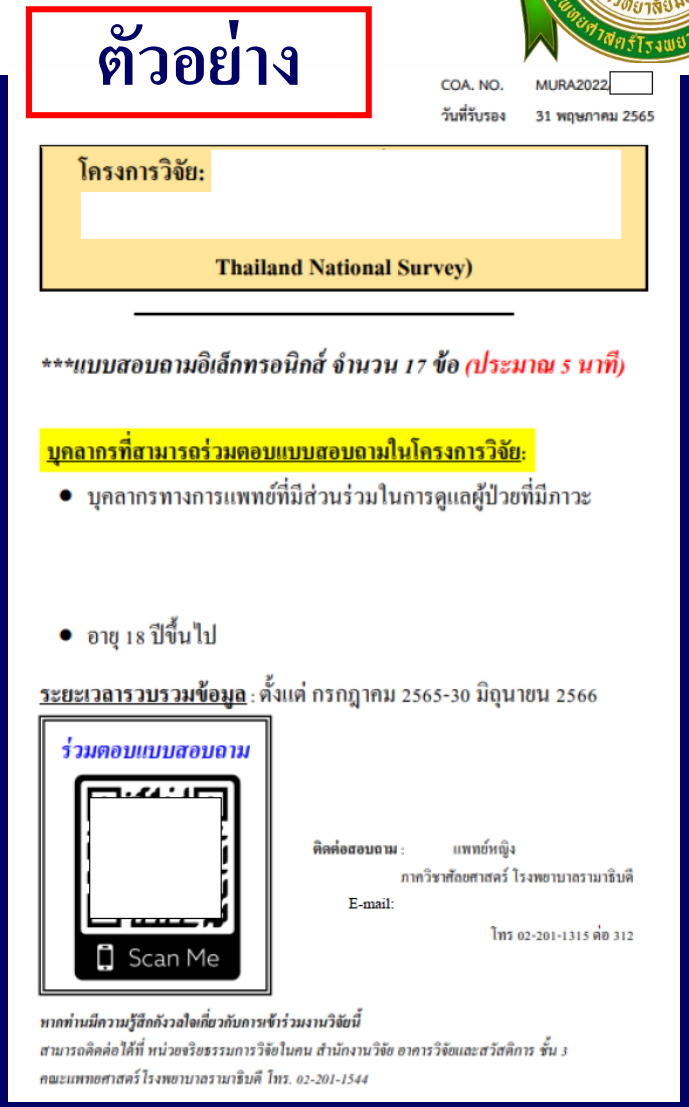
ชื่อโครงการวิจัย
ใส่รายละเอียดโครงการวิจัยโดยสังเขป
เช่น สถานที่วิจัย, กระบวนการวิจัยที่สำคัญ
ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมงานวิจัย

ไม่ต้องระบุค่าตอบแทน
ห้ามใช้คำว่า "ฟรี" หรือข้อความเชิญชวนมากเกินไป
เช่น รับจำนวนจำกัด, มีค่าตอบแทนอย่างงาม

ระบุชื่อหัวหน้าโครงการ/ผู้ดูแลรับผิดชอบ
เบอร์โทรศัพท์/ช่องทางการติดต่ออื่นๆ

ต้องระบุข้อความดังนี้
หากท่านมีความรู้สึกกังวลใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมงานวิจัยนี้
สามารถติดต่อได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
สำนักงานวิจัย อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทร. 02 201 1544

ตัวอย่าง



COA. NO. MURA2022[ ]
วันที่รับรอง 31 พฤษภาคม 2565

โครงการวิจัย:

Thailand National Survey)

***แบบสอบถามอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน 17 ข้อ (ประมาณ 5 นาที)

บุคลากรที่สามารถร่วมตอบแบบสอบถามในโครงการวิจัย:

- บุคลากรทางการแพทย์ที่มีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะ

- อายุ 18 ปีขึ้นไป

ระยะเวลารวบรวมข้อมูล : ตั้งแต่ กรกฎาคม 2565-30 มิถุนายน 2566

ร่วมตอบแบบสอบถาม
Scan Me

ติดต่อสอบถาม : แพทย์หญิง
ภาควิชาศัลยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
E-mail:
โทร 02-201-1315 ต่อ 312

หากท่านมีความรู้สึกกังวลใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมงานวิจัยนี้
สามารถติดต่อได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัย อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทร. 02-201-1544

Inform Consent https://intra8.rama.mahidol.ac.th/E-submission/FileResearch/_20220523012233022686.pdf
Poster https://www.rama.mahidol.ac.th/research/ethics/sites/default/files/public/img/other/Ex.Poster%2021-jan-22.pdf

โครงการที่มีการใช้แบบสอบถาม

16 May 2017

Dr Pokket Sirisreetreerux

Dear Dr Sirisreetreerux
Please find enclosed a copy of the **ICIQ-Nqol**, (N-QOL), questionnaire, for evaluating quality of life in patients with nocturia. Abraham, L., Hareendran, A., Mills, I., Martin, M., Abrams P., Drake, M., MacDonagh, R., Noble, J. Development and validation of a quality-of-life measure for men with nocturia. *Urology*. 2004; 63(3): 481-486

A summary detailing the questionnaire's development and instructions for users is also enclosed. Please note that the questionnaire is under copyright. It may be used if it is quoted clearly, and it must be used in its entirety, as presented in the copy enclosed. It is not possible to use parts of the questionnaire in isolation in any studies without the written permission of the ICIQ study group.

If you have any questions or comments, please do not hesitate to contact me. If you use the questionnaire I would be grateful if you could let me know details about your study, and any results that you present or publish.

With best wishes.

Yours sincerely

แปลภาษา/ ทดลองใช้

Dr. Nikki Cotterill (on behalf of the ICIQ study group)

Encl.

ICIQ-, SF-12, EQ5D……..

กรณีมีผู้แปลภาษาไทยแล้ว

ภาควิชาศัลยศาสตร์
โทรศัพท์. ๑๓๑๕ ต่อ ๓๓๒ โทรสาร. ๑๓๓๖

ที่ ศธ. ๐๕๑๓.๐๖๑๒/๑๓๗๕
วันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๐
เรื่อง ขออนุญาตใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-12
เรียน อาจารย์ ดร. นายแพทย์วิชช์ เกษมทรัพย์ (ภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน) ผ่าน หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์

ด้วยข้าพเจ้า นายแพทย์ศุภศิษฐ์ จิรวิญญู ตำแหน่งแพทย์ประจำบ้าน สาขาวิชาศัลยศาสตร์ทรวงอก สังกัดภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งข้าพเจ้าในฐานะหัวหน้าโครงการวิจัย มีความประสงค์**ขออนุญาตใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต** SF-12 **(ฉบับภาษาไทย)** ที่แปลโดย อ.วิชช์ เกษมทรัพย์ และคณะ (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) จากรายงานการประเมินโครงการผ่าตัดหัวใจ 8,000 ดวง ถวายเป็นพระราชกุศล 80 พรรษาฯ เพื่อใช้ประกอบในการทำวิจัยเรื่อง คุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหลังการผ่าจัดแก้ไขโรคอกหว่ำ (Quality of life in Pectus Excavatum patients after Nuss procedure) โดยมี รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะ สมานคติวัฒน์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์จักขอบคุณยิ่ง

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการ
(นายแพทย์ศุภศิษฐ์ จิรวิญญู)

เรียน อาจารย์ ดร. นายแพทย์วิชช์ เกษมทรัพย์
เพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....
(ศาสตราจารย์นายแพทย์วชิร คชการ)
หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์

มีเงื่อนไข

Fwd: EQ-5D-5L Paper-ID 22101

Uncle Bob <suppasitjr@gmail.com>

ตอบกลับ |

เมื่อวานนี้, 21:13

คุณ

Effective_Thailand (Th...

84 กิโลไบต์

ดาวน์โหลด บันทึกไปยัง OneDrive - ส่วนบุคคล

---------- Forwarded message ---------
From: **Anita Dwarkasing** <dwarkasing@euroqol.org>
Date: 16 October 2017 at 20:26
Subject: EQ-5D-5L Paper-ID 22101
To: "suppasitjr@gmail.com" <suppasitjr@gmail.com>
Cc: Gerben Bakker <bakker@euroqol.org>

Dear Ms. / Mr. Suppasit Jiravinyu,

Thank you for registering your research at the EuroQol Research Foundation's website.

As the study / project "Quality of life in Pectus Excavatum patients after Nuss procedure" you registered involves low patient numbers (150) you may use the EQ-5D-5L Self complete - Paper version free of charge.

Please note that separate permission is required if any of the following is applicable:

- The registered study / project is funded by a pharmaceutical company, medical device manufacturer or other profit-making stakeholder;
- Using EQ-5D in a Routine Outcome Measurement or Registry setting;
- Using EQ-5D in languages other than the ones indicated in this email;
- Using digital representations (e.g. PDA, Tablet or Web) of the EQ-5D

I'm attaching the Thai (Thailand) EQ-5D-5L Self complete - Paper version (in MS Word format). Requests to use digital representations of EQ-5D (e.g. web, tablet, PDA) should be made separately to userinformationservice@euroqol.orgattaching your initial registration. The corresponding user guide can be downloaded from our website: https://euroqol.org/publications/user-guides/

Best regards,

Anita Dwarkasing
Legal assistant
EuroQol Research Foundation

A reply to e-mails can be expected within approximately 5 business days.

EQ-5D

T +31 88 4400190 | E dwarkasing@euroqol.org | www.euroqol.org | Marten Meesweg 107 | 3068 AV Rotterdam The Netherlands

ไม่มีเงื่อนไข

Fwd: I would like to ask for permission

potjanawan sinsuwongwat <ppotjanawan@gmail.com>
พ 17/6/2020 23:16
ถึง: Suraida Aeesoa <suraida_dah@hotmail.com>

---------- Forwarded message ---------
From: **Rostom, Alaa** <arostom@toh.ca>
Date: Wed, 17 Jun 2563 at 23:13
Subject: Re: I would like to ask for permission
To: Serafini, Tracy <tserafini@toh.ca>, ppotjanawan@gmail.com <ppotjanawan@gmail.com>

Thank you for your note. Yes you have my permission to use the Ottawa scale

Alaa Rostom MD MSc FRCPC FCAG
Chief Division of Gastroenterology
The Ottawa Hospital / University of Ottawa

From: Serafini, Tracy <tserafini@toh.ca>
Sent: Wednesday, June 17, 2020 11:59:32 AM
To: Rostom, Alaa <arostom@toh.ca>
Subject: FW: I would like to ask for permission

FYI... came to me likely through our website.

tracy

From: potjanawan sinsuwongwat <ppotjanawan@gmail.com>
Date: Wednesday, June 17, 2020 at 11:36 AM
To: "Serafini, Tracy" <tserafini@toh.ca>
Subject: I would like to ask for permission

CAUTION: External Mail. Do not click on links or open attachments you do not trust.
ATTENTION: Courriel externe. Ne cliquez pas sur des liens et n'ouvrez pas de pièces jointes auxquels vous ne faites pas confiance.

Dear Dr.Alaa Rostom

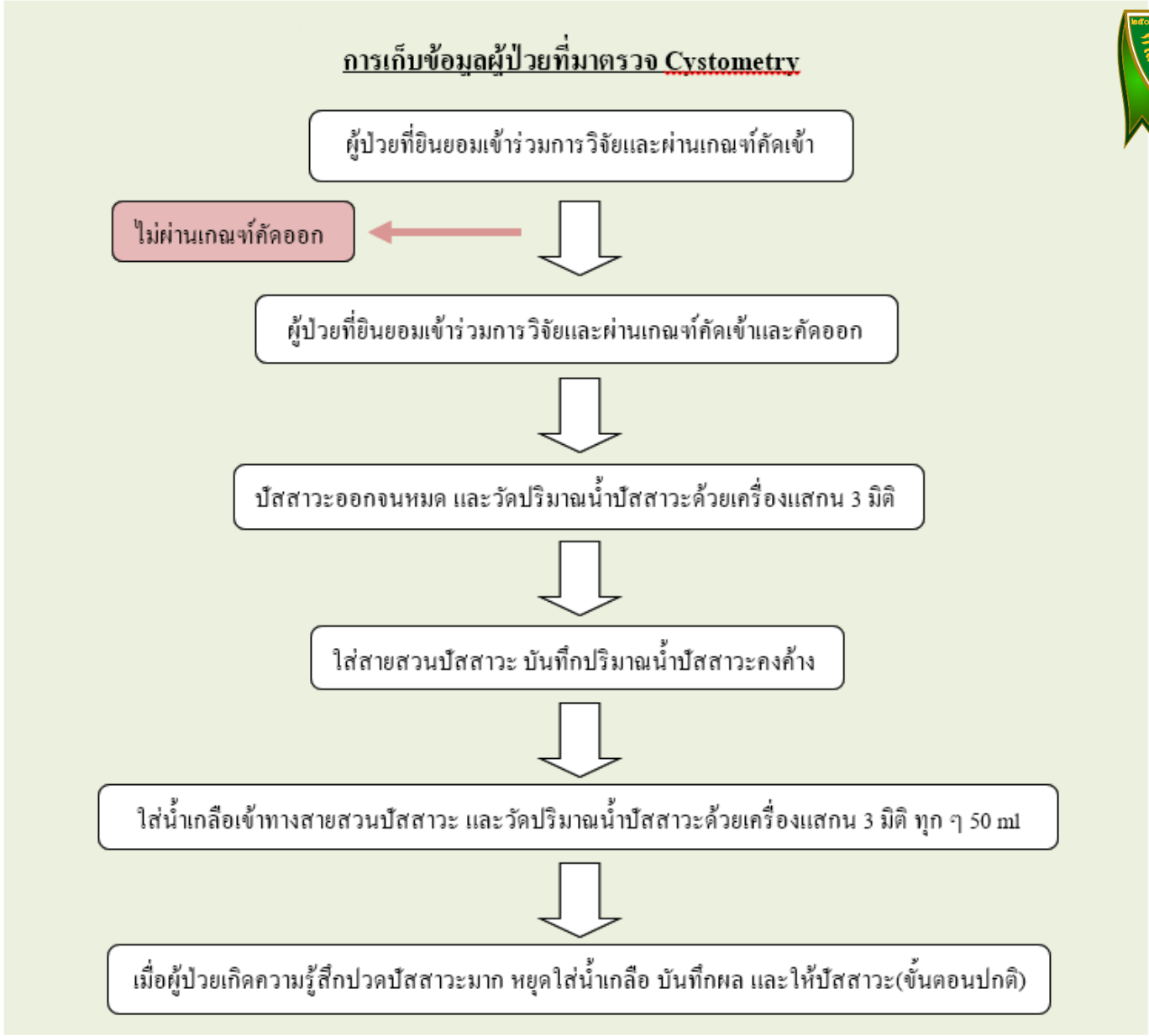
I'm Resident of General surgery, Faculty of Surgery Ramathibodi hospital, Thailand.
As I has been planning for study research projected; " Residual Gastric Volume After Bowel preparation With Polyethylene Glycol for Elective Colonoscopy"
I would like to ask for permission of Ottawa Bowel Preparation Scale, scale as evaluating tool for outcome quality measures in patients during colonoscopy

Thank you

Confidentiality Statement - The contents of this e-mail, including its attachment, are intended for the exclusive use of the recipient and may contain confidential or privileged information. If you are not the intended recipient, you are strictly prohibited from reading, using, disclosing, copying, or distributing this e-mail or any of its contents. If you received this e-mail in error, please notify the sender by reply e-mail immediately or the Information and Privacy Office (infoprivacyoffice@toh.ca) and permanently delete this e-mail and its attachments, along with any copies thereof. Thank you.

8) Flow Chart

8. แผนภาพแสดงการดำเนินงานวิจัย (Protocol Flow Chart)



แบบฟอร์ม *ให้นึกถึง หากเราเป็นคนไข้เอง

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

- Prospective cross sectional study

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ผู้ร่วมวิจัยจะได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับขั้นตอนการวิจัยอย่างละเอียด ในช่วงก่อนการผ่าตัด

ทำการคัดกรองกลุ่มประชากรเพื่อมาเป็นผู้ร่วมวิจัยตาม Inclusion กับ Exclusion criteria และขอคำยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย โดยไตของผู้บริจาค (Donor) ได้ผ่านเกณฑ์ของ living renal donors Recipient แล้ว เช่นเดียวกับผู้รับไต(recipient) ที่ผ่านเกณฑ์ ของ renal transplantation candidates

โดยผู้ร่วมวิจัย จะได้รับการเก็บข้อมูล Patient Characteristics ดังนี้

Sex, Age, Time on dialysis, Cause of renal f

History of Indocyanine green use, History o

Graft Characteristics : Age,cold ischemic ti

เซฟกัยเซ่ที่ใช้ในการศึกษา

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลผู้วิจัยจะ ายรายละเอี
รับทราบด้วย พร้อมกับแจกแ เข้าร่วม
อนุญาตทำวิจัย และขออนุญาตเ อมูล ประวัติ รักษาตัวเ
ข้อบ่งชี้ในการปลูกถ่ายตับ ประวัติโรคประจำตัว PELD score
ถ่าย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลขณะปลูกถ่ายตับได้แก่
ให้สารประกอบของเลือดขณะปลูกถ่ายตับและภาวะแทรกซ้อน
ตับที่ปลูกถ่ายไม่ทำงาน,ระยะเวลาในเข้ารับรักษาหอผู้ป่วยวิกฤต
เยื่อหุ้มปอด,ภาวะเลือดออกในช่องท้อง,ภาวะลำไส้รั่ว,ภาวะตับ
EBV,ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่เกี่ยวข้องกับตับ,ภาวะท่อ
เสียชีวิตและหัวข้อสุดท้ายเก็บข้อมูลที่ 1ปีและ5ปีได้แก่ การทำ
หลอดเลือดที่เกี่ยวข้องในตับ,ภาวะท่อน้ำดีตีบ,ภาวะการต่อต้า
ของตับและการเสียชีวิต โดยคนไข้จะได้รับการตรวจตามปกติ ไ

ในกรณีที่ไม่ประสงค์ร่วม สามารถปฏิเสธออกจากโครงการ
ปกติเช่นเดิมทุกประการ

ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้ป่วย

1. ผู้ร่วมวิจัยจะได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับขั้นตอนการวิจัยอย่างละเอียดในการบริหารกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานก่อนผ่าตัดต่อมลูกหมากโดยใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด (Robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy)
2. ทำการชี้แจง ขอคำยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย (Inform consent) และ ทำการคัดกรองกลุ่มประชากรเพื่อมาเป็นผู้ร่วมวิจัยตาม Inclusion และ exclusion criteria ผู้ร่วมวิจัยจะถูกสอบถามและบันทึกข้อมูลพื้นฐาน (Baseline demographics) ทำการตรวจสัญญาณชีพ (Vital sign) ทำแบบสอบถาม International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF)และ pad leakage test ก่อนการผ่าตัด และ ทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ระดับแอนติเจนต่อมลูกหมาก Prostate-Specific Antigen(PSA), การตัดชิ้นเนื้อต่อมลูกหมากทางทวารหนัก Transrectal Ultrasound with biopsy prostate (TRUS c Bx), เอกเรย์คอมพิวเตอร์ในช่องท้อง(Computerized Tomography Abdominal Scan)
3. หลังจากคัดเลือกผู้ป่วยเข้ากลุ่มบริหารกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกราน ผู้ป่วยจะได้รับการสอนบริหารกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานจากนักกายภาพ และจะมีการโทรศัพท์สอบถามว่าได้ปฏิบัติหรือไม่
4. หลังทำการผ่าตัดต่อมลูกหมากโดยใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด (Robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy) ทำแบบสอบถาม International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF)และ pad leakage test ที่ระยะเวลา หลังการถอดสายสวนปัสสาวะ, 1 เดือนหลังการผ่าตัด, 3 เดือนหลังการผ่าตัด, 6 เดือนหลังการผ่าตัด

แบบฟอร์ม

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

1) ผู้ป่วยจะได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับขั้นตอนการวิจัยอย่างละเอียด และในช่วงก่อนการผ่าตัด โดยจะชี้แจงวัตถุประสงค์ และรายละเอียดของการวิจัยแก่ผู้ป่วย ณ จุดฟังเตียง หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม และแจกเอกสารชี้แจงแก่ผู้ป่วยหากผู้ป่วยยินดียอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมอนุญาตทำวิจัย

2) ผู้วิจัยจะทำการกรอกประวัติและเก็บข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับผู้ป่วยตามเกณฑ์คัดเข้า-คัดออก และประเมินอาการก่อนการผ่าตัด

3) ในส่วนของการคัดกรองไตของผู้บริจาค จะเป็นไปตามเกณฑ์และขั้นตอนการตรวจตามมาตรฐานการปลูกถ่ายไตของโรงพยาบาลรามาธิบดี เช่น การตรวจเลือด การคัดกรองประวัติ เป็นต้น

4) ผู้ป่วยที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าจะได้รับการฉีดสารทึบรังสี ปริมาณ 0.25 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ทางเส้นเลือดดำ และทำการเก็บภาพเฉดสีที่แสดงในอีก 3 นาทีถัดมา

5) ประเมินผลภาวะท่อไตขาดเลือดจากเฉดสีที่แสดง และเก็บข้อมูลเป็นความยาวของท่อไตโดยวัดจากจุดอ้างอิงคือ รอยต่อระหว่างท่อไตและกรวยไต ซึ่งช่วยให้ศัลยแพทย์สามารถเห็นผลการไหลของเลือดได้ทันที และช่วยป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น

6) ตัดชิ้นเนื้อท่อไตของผู้บริจาคไต บริเวณที่ได้ทำการฉีดสารทึบรังสี แยกตำแหน่งการส่งตรวจเป็น 2 กรณี ซึ่งในทางปฏิบัติของการปลูกถ่ายไตในโรงพยาบาลรามาธิบดีมีการตัดส่วนนี้ออกอยู่แล้ว แต่ไม่ได้มีการส่งตรวจทางพยาธิวิทยา

6.1) <u>กรณีเลือดไปเลี้ยงได้ไม่ดี</u> จะทำการ<u>ตัดท่อไตตำแหน่งที่เลือดเลี้ยงได้ไม่ดี</u>

6.2) <u>กรณีเลือดไปเลี้ยงได้ดี</u> จะทำการ<u>ตัดเนื้อท่อไตส่วนปลาย</u>

7) นำชิ้นเนื้อท่อไตที่ตัด ส่งตรวจทางพยาธิวิทยาเพื่อวินิจฉัยภาวะท่อไตขาดเลือดก่อนทำการปลูกถ่ายไต

วิจัย

วกับขั้นตอนการวิจัยอย่างละเอียด และในช่วงก่อนการผ่าตัด

งการวิจัยแก่ผู้ป่วย ณ ห้องยูโรไดนามิกส์ และห้องส่องกล้อง หน่วย

8) ศัลยแพทย์ทำการต่อท่อไตตามกระบวนการปลูกถ่ายไต

9) ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ประสงค์เข้าร่วม สามารถปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการผ่าตัดรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

10) ผู้วิจัยประเมินอาการผู้ป่วยหลังการผ่าตัด และติดตามผลทางพยาธิวิทยาที่ 1-2 สัปดาห์

สาวะออกให้หมดก่อนเริ่มตรวจ จากนั้นทำการวัดปริมาณปัสสาวะด้วย

บันทึกผล

วนปัสสาวะ เพื่อระบายน้ำปัสสาวะทั้งหมดออกจากกระเพาะปัสสาวะ

รตรวจการทำงานของกระเพาะปัสสาวะ ไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

ไดนามิกส์ ค่อยๆ ใส่น้ำเกลือเข้าไปในกระเพาะปัสสาวะผ่านทางสาย

วะด้วยเครื่องแสกนสามมิติ ทุก ๆ 50 มิลลิลิตรของน้ำเกลือที่ใส่เข้าไป

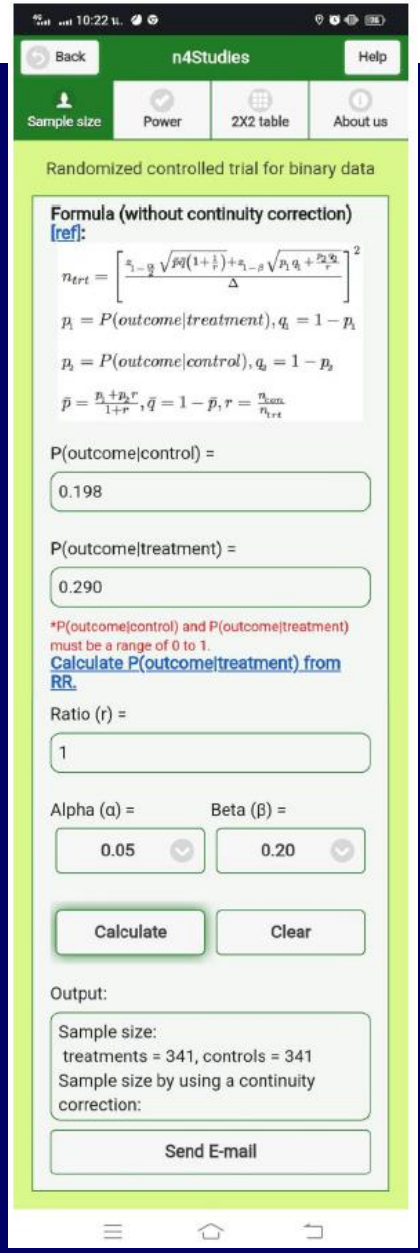
, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 มิลลิลิตร)

ไดนามิกส์ จะใส่น้ำเกลือเข้าไปในกระเพาะปัสสาวะของผู้ป่วย จน

าก จึงหยุดใส่น้ำเกลือ บันทึกผล แล้วให้ผู้ป่วยปัสสาวะออกมา ซึ่งเป็น

งกระเพาะปัสสาวะ ดังภาพ

9) ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย เกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก



วัตถุประสงค์หลัก เพื่อศึกษาผลของยาปฏิชีวนะชนิดรับประทานให้ในระยะเวลาก่อนการผ่าตัด เทียบกับไม่ให้ยา ในการลดอัตราการติดเชื้อภายใน 30 วันหลังการผ่าตัดลำไส้

ศึกษาในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด Elective Colorectal Surgery ในโรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2565 โดยเปรียบเทียบผลการรักษาอัตราการติดเชื้อด้วยการให้ยา 2 ชนิด เป็นระยะเวลา 1 วันก่อนผ่าตัด colonorectal ได้แก่ กลุ่มที่ 1 ได้รับยา Metronidazole 400 มิลลิกรัม 1 ครั้ง/วัน กลุ่มที่ 2 ได้รับยา placebo 1 ครั้ง/วัน ซึ่งจากการศึกษาของ Moghadamyeghaneh Z. และคณะ [6] พบว่า กลุ่มที่ได้รับยา metronidazole ก่อนผ่าตัดพบอัตราการติดเชื้อหลังการผ่าตัด 19.8%(p2=0.198) ส่วนกลุ่มที่ได้ placebo พบอัตราการติดเชื้อหลังการผ่าตัด 29%(p1=0.290) จากข้อมูลข้างต้นสามารถคำนวณกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรดังนี้

สูตร $$n_{trt} = \left[\frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}\sqrt{\bar{p}\bar{q}(1+\frac{1}{r})} + z_{1-\beta}\sqrt{p_1q_1 + \frac{p_2q_2}{r}}}{\Delta}\right]^2 \approx 341 \text{ (drop out 10\%) } = 375 \text{ perGroup}$$

โดยที่ $Ratio = \frac{n_{con}}{n_{treat}} = 1$, Alpha = 0.05, power = 80%

```
. power twoproportions 0.198 0.290, test(chi2) power(0.8) nratio(1)

Performing iteration ...

Estimated sample sizes for a two-sample proportions test
Pearson's chi-squared test
Ho: p2 = p1  versus  Ha: p2 != p1

Study parameters:

        alpha =    0.0500
        power =    0.8000
        delta =    0.0920  (difference)
           p1 =    0.1980
           p2 =    0.2900

Estimated sample sizes:

            N =       682
  N per group =       341
```

11) ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

11. **ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย**

สาร ICG ที่นำมาใช้ จากงานวิจัยที่ผ่านมา พบว่ามี low incidence of adverse reactions มีความปลอดภัยสูง รังสีที่ปล่อยออกมาในระดับที่ใช้ในการตรวจ ต่ำกว่าระดับที่เกิด graft tissue damage ยังไม่พบว่ามีพิษต่อระบบไต หรือทำให้ไตวายมากขึ้น สามารถขับออกทางตับ

กรณีความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่เกิดขึ้นกับผู้ร่วมวิจัย จะได้รับการดูแลดังนี้

- หากมีอาการของการแพ้เกิดขึ้น ให้หยุดทำการรักษาโดยการใช้สาร Indocyanine Green ทันที และให้การรักษาภาวะแพ้ตามมาตรฐาน
- หากมีภาวะฉุกเฉินระหว่างการผ่าตัด จะหยุดทำการตรวจทันที และให้การรักษาภาวะความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นตามมาตรฐาน

11. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

จากการศึกษาพบว่าการบริหารกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานทำให้มีความดันในช่องท้องเพิ่มขึ้น จึงอาจระวังในผู้ป่วยบางกลุ่มเช่น ไส้เลื่อน เพราะการเพิ่มความดันในช่องท้องทำให้กระตุ้นการเกิดไส้เลื่อนได้ แต่อย่างไรก็ตามโอกาสเกิดภาวะดังกล่าวค่อนข้างน้อย [13,14]

***สิ่งที่คนไข้ต้องทราบ ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย**

11) ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

ผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

สารทึบรังสี ที่นำมาใช้ จากงานวิจัยที่ผ่านมา พบว่า เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่ำ มีความปลอดภัยสูง รังสีที่ปล่อยออกมาในระดับที่ใช้ในการตรวจต่ำกว่าระดับที่เกิดความเสียหายต่อเนื้อเยื่อ ซึ่งยังไม่พบว่ามีพิษต่อระบบไต หรือทำให้เกิดไตวาย สามารถขับออกมาทางตับ ซึ่งในปัจจุบันที่โรงพยาบาลรามาธิบดีมีการฉีดสารทึบรังสี ในผู้ป่วยโรคตับเพื่อดูประสิทธิภาพการทำงานของตับ

แนวทางแก้ไข กรณีเกิดอาการไม่

1) แนวทางการป้องกัน อาการช็อ

1.1) หยุดฉีดสารทึบรังสีทันที อาการแพ้ เช่น ความดันโลหิตต่ำหรือตก หรือหนังตาบวมน้ำ

1.2) หากผู้ป่วยช็อกหรือมีอา ในทันที

1.3) เตรียมยาและอุปกรณ์สำ ทึบรังสีเข้าเส้นเลือดทุกครั้ง

1.4) สังเกตอาการและสัญญา

2) เมื่อผู้ป่วยมีอาการที่ไม่พึงประสงค์ ทันที โดยให้รักษาและดูแลตามมาตรฐานการรักษาในปัจจุบัน

3) หากมีภาวะฉุกเฉินระหว่างการผ่าตัด จะหยุดทำการตรวจทันที และเปลี่ยนให้ใช้การรักษาภาวะความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นตามมาตรฐานของการรักษาในปัจจุบัน ทั้งนี้ผู้ป่วยสามารถสอบถามหรือปรึกษากับผู้วิจัยได้ผ่านทางโทรศัพท์ได้ในเวลาราชการ และในกรณีที่ผู้ป่วยมีความประสงค์ที่จะถอนตัวจากการวิจัยก็สามารถทำได้ทันที

ผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

แบบสอบถาม/ มาโรงพยาบาล/ โทรศัพท์

จากการศึกษาพบว่าการบริหารกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานทำให้มีความดันในช่องท้องเพิ่มขึ้น จึงต้องระมัดระวังในผู้ป่วยบางกลุ่ม เช่น ไส้เลื่อน เพราะการเพิ่มความดันในช่องท้องทำให้กระตุ้นการเกิดไส้เลื่อนได้ แต่อย่างไรก็ตามโอกาสเกิดภาวะดังกล่าวค่อนข้างน้อย ทั้งนี้สำหรับการสอบถามด้วยแบบสอบถามเกี่ยวกับภาวะการกลั้นปัสสาวะมีการสอบถามผู้ป่วยรวมทั้งหมด 6 ครั้ง อาจทำให้ผู้ป่วยเสียเวลา และอาจไม่สะดวกในการตอบแบบสอบถาม

อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา Metronidazole [18]

1) ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยประมาณร้อยละ 12 [18] ได้แก่ ปวดศีรษะ มึนงง คลื่นไส้ เบื่ออาหาร การรับรู้รสชาติผิดปกติ อาเจียน ท้องเสีย ไม่สบายท้อง ท้องผูก หลอดอาหารอักเสบ กระเพาะอักเสบ อ่อนเพลีย เซ ปวดศีรษะ ง่วงซึม นอนไม่หลับ เห็นภาพหลอน ภาวะทางอารมณ์เปลี่ยนแปลง และอาจทำให้ปัสสาวะเปลี่ยนสีเป็นสีเข้มขึ้น

2) ผลข้างเคียงที่รุนแรงได้แก่ อาการชัก เยื่อหุ้มสมองอักเสบ สมองอักเสบ ปลายประสาทอักเสบ ถาวร อาการเซ ทรงตัวไม่ได้

3) ผลข้างเคียงจากยาเกินขนาด มีอาการ คลื่นไส้อาเจียน เดินเซ

อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา Neomycin [19]

2) อาการไม่พึงประสงค์จากการแพ้ยา

2.1) ผู้ป่วยที่เกิดอาการแพ้ไม่รุนแรงจะได้รับการแก้ไขด้วยยากลุ่มแก้แพ้ (Antihistamine) และติดตามดูอาการจนกว่าอาการจะดีขึ้น

2.2) ผู้ป่วยที่มีอาการแพ้รุนแรงจะได้รับการรักษาโดยการฉีดยาแก้แพ้ (Epinephrine) 0.3-0.5 mg เข้าทางกล้ามเนื้อ โดยเร็วที่สุด

ทั้งนี้ผู้ป่วยจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานอย่างใกล้ชิดโดยแพทย์ผู้วิจัย อายุรแพทย์และเภสัชกร จนกว่าอาการจะหายเป็นปกติ โดยสามารถสอบถามหรือปรึกษาข้อมูลกับผู้วิจัยได้ผ่านทางโทรศัพท์ได้ตลอด 24 ชั่วโมง และในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยมีความประสงค์ที่จะถอนตัวจากการวิจัยก็สามารถทำได้ทันที

11) ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย(ตามความจำเป็นและเหมาะสม) ในกรณีที่เกิดอันตรายหรือผลอันไม่พึงประสงค์ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างใดบ้าง

การศึกษานี้จะไม่มีเงินชดเชยใดๆ แก่ผู้ป่วย เพราะขั้นตอนการตรวจวินิจฉัย รักษาและติดตามเป็นไปตามมาตรฐานการดูแลปกติ และการศึกษานี้ผู้ป่วยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มจากเดิมแต่อย่างใด ส่วนค่าใช้จ่ายในการให้ยา Metronidazole และ Neomycin ผู้วิจัยได้วางแผนขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบรายได้คณะ

หากผู้ป่วยปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย จะยังคงได้รับการรักษาและติดตามตามมาตรฐานการดูแลจาก

แพทย์ผู้ดูแลเช่นเดิมทุกประการ และ

การศึกษานี้ จะมีการฉีดยาชาเฉพาะที่ซึ่งเพิ่มเติมจากการรักษาผู้ป่วยตามมาตรฐานเดิม ทั้งนี้หากผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์สามารถติดต่อแพทย์ผู้ดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง

การศึกษานี้จะไม่มีเงินชดเช

ตามมาตรฐานการดูแล ส่วนค่าใช้จ่ายในการทำหัตถการ Electrodiagnostic study เป็นการตรวจเพิ่มเพื่อการวิจัย โดยทำการตรวจก่อนการผ่าตัด 1 ครั้ง และหลังผ่าตัด 1 ครั้ง ผู้วิจัยได้วางแผนขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบรายได้คณะ

หากผู้ป่วยปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย จะยังคงได้รับการรักษาและติดตามตามมาตรฐานการดูแลจากแพทย์ผู้ดูแลเช่นเดิมทุกประการ และหากผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์สามารถแจ้งแพทย์ผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง

แบบฟอร์ม

15. ระบุแหล่งทุนสนับสนุน ในกรณีที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนให้แจกแจงรายละเอียดของงบประมาณ และใส่ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน พร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

วางแผนขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบรายได้คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งจะดำเนินการหลังผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

16. เอกสารชี้แจงข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ(Patient/Participant Information Sheet)

เอกสารประกอบ 4

17. หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ(Informed Consent Form)

เอกสารประกอบ 5 ก

18. หลักฐานหรือข้อมูลอ้างอิง (ไม่ต่ำกว่า 10 paper)

.....

.....

19. ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการ

(.....)

วันที่.....

20. ลายเซ็นอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีเป็นโครงการของแพทย์ประจำบ้าน หรือ แพทย์ผู้ช่วยอาจารย์หรือนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาของคณะฯ)

ลงชื่อ.....อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

(.....)

วันที่.....

21. ประวัติโดยย่อของหัวหน้าโครงการ

ดังแนบ

22. ใบรับรองการอบรม GCP, ใบรับรองการอบรม CITI Program, ใบรับรองการอบรม NIDA Clinical Trials Network หรือใบรับรองที่เกี่ยวข้องกับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แนบอย่างใดอย่างหนึ่ง)

ดังแนบ

23. Case record form (ถ้ามี)

ดังแนบ

24. แบบสอบถาม (ถ้ามี)

-

25. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

-

<u>หมายเหตุ</u>

1. ระบุใส่เลขหน้าในเอกสารทุกหน้า (รวมทั้งเอกสารชี้แจง, 5ก, 5ข)
2. ถ้าผู้วิจัยไม่ได้เป็นบุคลากรในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี จะต้องมีผู้ร่วมวิจัยหรือแพทย์ผู้ร่วมวิจัยเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมแนบใบรับรองการเป็นที่ปรึกษาโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย
3. กรณีเป็นโครงการที่มีทุนจากภาคเอกชนสนับสนุน จะต้องจ่ายค่าพิจารณาโครงการ 10,000 บาท
4. ส่งเอกสาร ฉบับจริง 1 ชุด ฉบับสำเนา 13 ชุด และ แผ่นCD โครงการวิจัย 1 แผ่น
5. เมื่อโครงการสิ้นสุด ผู้วิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการมาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

Information/ เอกสารชี้แจง

หน้า 1

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทั่วไป

ชื่อโครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัด :

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : ไม่มี

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

ปัจจุบันการผ่าตัดปลูกถ่ายตับถือเป็นมาตรฐานการรักษาสำหรับกลุ่มคนไข้ที่มีภาวะโรคตับวายระยะสุดท้าย และภาวะตับวายต่างๆที่ทำให้เสียงต่อการเสียชีวิต ด้วยการพัฒนาในช่วง 30 ปีที่ผ่านมาทำให้ผลการปลูกถ่ายตับออกมาประสบความสำเร็จมาก จึงมีการขยายข้อบ่งชี้ในการปลูกถ่ายตับเพิ่มขึ้นดังเช่น กลุ่มมะเร็งตับ(liver tumor)และกลุ่มโรคเมทตาบอลิค(metabolic disorders) ทำให้ในแต่ละปีประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีผู้ป่วยเด็กรายใหม่ที่เข้าชื่อรอรับการปลูกถ่ายตับประมาณ 600-800 คน

คะแนน PELDได้ถูกพัฒนาขึ้นมาใช้เพื่อประเมินความเสี่ยงที่จะเสียชีวิตหากไม่ได้รับการปลูกถ่ายตับหรือเป็นคะแนนที่บอกถึงความรุนแรงของตัวโรค(severe-of- illness scores) คะแนนดังกล่าวมาจากการคำนวณโดยใช้ตัวแปรทั้งหมด 5 อย่างได้แก่ อายุน้อยกว่า 1ปี,ค่าโปรตีนอัลบูมินในเลือด(albumin),ค่าความเหลืองสุทธิ(total bilirubin),ค่ามาตรฐานการแข็งตัวของเลือด(international normalize ratio-INR),ภาวะการเจริญเติบโตช้า (growth failure,height or weight Z score <2)

สมการคือ PELD score = 0.436 Age(<1 yr)-0.687 Logealbumin+0.480 Logetotal bilirubin+1.857 LogeINR+0.667 growth failure โดยคะแนนที่ได้อาจติดลบหรือมีค่าถึงสี่สิบคะแนน ดังนั้นคะแนนที่มากย่อมบ่งบอกถึงความรุนแรงของตัวโรคและมีโอกาสที่จะเสียชีวิตมากขึ้น

ทาง UNOS/OPTN (United Network for Organ Sharing and the Organ Procurement and Transplantation Network) หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดการการจัดสรรอวัยวะสำหรับการปลูกถ่ายในสหรัฐอเมริกาได้วิเคราะห์อัตราการรอดชีวิตเมื่อได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายตับตามระดับคะแนน PELD พบว่าระดับคะแนนPELD ที่ประโยชน์จากการปลูกถ่ายตับจะมากกว่าความเสี่ยงที่จะเสียชีวิตเมื่อไม่ได้ปลูกถ่ายตับคือระดับคะแนน PELD มากกว่า 25 ที่ระยะเวลา 3,6 เดือน

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาถึงระดับคะแนน PELD ต่ออัตราการรอดชีวิตและอัตราการรอดของตับที่ถูกปลูกถ่ายในระยะเวลา 1 ปี พบว่าระดับคะแนน PELD ที่สูงขึ้นไม่มีผลต่ออัตราดังกล่าวทั้งสองอัตรา และในการเก็บข้อมูลที่ลึกลงไปมีการศึกษาเปรียบเทียบการปลูกถ่ายตับจากผู้ที่มีชีวิตและตับจากผู้ป่วยสมองตาย การศึกษาดังกล่าวได้แบ่ง คะแนนPELD เป็นระดับ <11,11-20,21-30 และ> 30 พบว่าไม่มีความแตกต่างกันของ

ภาวะแทรกซ้อนและการเสียชีวิตในแต่ละช่วงของระดับคะแนนPELD แต่ในการศึกษาของ Tochihiro Kitajima และคณะกลับ พบว่าในเด็กที่ได้รับการปลูกถ่ายตับหลังจากได้รับการผ่าตัดระบายน้ำดีลงลำไส้และตัดต่อลำไส้ (Kasai operation)อันเป็นการผ่าตัดเบื้องต้นเพื่อแก้ปัญหาในทารกที่มีโรคท่อน้ำดีตีบ ปัจจัยที่มีผลต่อภาวะแทรกซ้อนได้แก่ คะแนนPELD มากกว่าหรือเท่ากับ 14 และ ภาวะเส้นเลือดพอร์ทัลฝ่อ และเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายแล้วการตรวจพบและแก้ไขที่รวดเร็วจะช่วยให้ตับที่ปลูกถ่ายและผู้ป่วยมีการรอดชีวิตมากขึ้นโดยช่วงระยะเวลาของภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงคือ3 เดือนแรกหลังการปลูกถ่าย

ดังนั้นในปัจจุบัน คะแนนPELD นอกจากจะใช้เป็นเกณฑ์ในการเข้ารับการปลูกถ่ายตับแล้วยังอาจจะใช้ในการพยากรณ์ภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายได้ด้วย ทางผู้วิจัยจึงมีความต้องการจะศึกษาถึงความสัมพันธ์ของคะแนน PELD กับภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายตับ เพื่อพยากรณ์ภาวะแทรกซ้อนที่จะเกิดขึ้นและอาจนำไปสู่แนวทางป้องกันร่วมกับเฝ้าระวังได้ นอกจากนี้ความสัมพันธ์ดังกล่าวอาจจะมีผลต่อกระบวนการเลือกผู้ป่วยที่เข้ารับการปลูกถ่ายตับต่อไป

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

การวิจัยนี้ต้องการอาสาสมัครทั้งหมดจำนวน ราย โดยต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1) ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด
2)
3) ผู้ป่วยยินดีเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยโดยการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ.....

รูปแบบการวิจัย

การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบที่มีกลุ่มควบคุม เก็บข้อมูลของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดตั้งแต่ กรกฎาคม 2564 – มิถุนายน 2566 เทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้วิธี... และกลุ่มที่ใช้....

☒ ภาษาอังกฤษ

☒ ศัพท์เฉพาะทาง

☒ ศัพท์เทคนิค

Information/ เอกสารชี้แจง

ขั้นตอนการวิจัย

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลผู้วิจัยจะดำเนินการอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับงานวิจัยให้ผู้ป่วยและบิดามารดารับทราบด้วย พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจง หากยินดียอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมอนุญาตทำวิจัย และขออนุญาตเก็บข้อมูล ประวัติการรักษาตัวเมื่อเข้ารับการปลูกถ่ายตับ ได้แก่ประวัติส่วนตัว ข้อบ่งชี้ในการปลูกถ่ายตับ ประวัติโรคประจำตัว PELD score แรกพบแพทย์และขณะเข้ารับการรับการปลูกถ่าย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลขณะปลูกถ่ายตับได้แก่ระยะเวลาการปลูกถ่าย ปริมาณเลือดที่เสีย การให้สารประกอบของเลือดขณะปลูกถ่ายตับและภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายตับภายใน 30วันได้แก่ ภาวะตับที่ปลูกถ่ายไม่ทำงาน,ระยะเวลาในเข้ารับรักษาหอผู้ป่วยวิกฤติ,ระยะเวลาในการใส่ท่อช่วยหายใจ,ภาวะน้ำในเยื่อหุ้มปอด,ภาวะเลือดออกในช่องท้อง,ภาวะลำไส้รั่ว,ภาวะตับที่ปลูกถ่ายต่อต้าน,การติดเชื้อไวรัส CMV และ EBV,ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่เกี่ยวข้องกับตับ,ภาวะท่อน้ำดีรั่ว,ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล,การเสียชีวิตและหัวข้อสุดท้ายเก็บข้อมูลที่ 1ปีและ5ปีได้แก่ การทำงานของตับที่ปลูกถ่ายและภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่เกี่ยวข้องในตับ,ภาวะท่อน้ำดีตีบ,ภาวะการต่อต้านเชื้อรังของตับที่ปลูกถ่าย,ผลตรวจการทำงานของตับและการเสียชีวิต โดยคนไข้จะได้รับการตรวจตามปกติ ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงวิธีรักษาใดๆ

ในกรณีที่ไม่ประสงค์ร่วม สามารถปฏิเสธออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

-

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย

ผู้ป่วยสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่ทำให้ผู้ป่วยเสียประโยชน์ในการรักษาตามมาตรฐานที่ผู้ป่วยพึงจะได้รับตามปกต

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
▪ หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	ท่านจะได้รับการรักษาต่อเนื่องตามมาตรฐานปกติที่พึงได้รับ โดยถือว่าท่านได้ยุติการศึกษาแล้ว

▪ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
▪ หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น เช่น การบาดเจ็บต่อทางเดินน้ำดีทำให้มีน้ำดีรั่ว การบาดเจ็บต่อตับ หรือลำไส้เล็ก การเสียเลือดระหว่างผ่าตัด ถุงน้ำดีรั่วหรือทะลุ บาดแผลติดเชื้อ	ท่านจะได้รับการรักษาตามมาตรฐาน โดยการรักษาขึ้นกับอาการไม่พึงประสงค์นั้นๆ

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย การศึกษานี้จะมีประโยชน์ในการพัฒนาเครื่องมือใหม่สำหรับใช้ในการผ่าตัดถุงน้ำดีผ่านกล้องต่อไป

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

การศึกษานี้ จะไม่มีเงินชดเชยหรือค่าตอบแทนให้กับผู้ร่วมวิจัย เพราะขั้นตอนการตรวจ วินิจฉัย รักษาการผ่าตัด และติดตามผู้ป่วยเป็นไปตามมาตรฐานการดูแลรักษาทางการแพทย์ และการใช้เครื่องมือใหม่ ไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ นอกเหนือไปจากค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้ในการรักษาตามมาตรฐาน

กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานทุกประการ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1.
2.

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทรศัพท์ 02-2011544 เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

☒ ภาษาอังกฤษ

☒ ศัพท์เฉพาะทาง

☒ ศัพท์เทคนิค

Information/ เอกสารชี้แจง

เอกสารประกอบ 4ก

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัย]
ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]
สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]
แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ข้อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย]

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

[สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัยหรือการจัดการระหว่างการวิจัยโดยสังเขป]

การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย] เข้าร่วมการวิจัยจำนวน [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย]

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย]

รูปแบบการวิจัย
[แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ]

ขั้นตอนการวิจัย
[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัด]

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย
[ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย
[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย
[ให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม]

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
▪ หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	[อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย]
▪ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่าท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
▪ [ชี้แจงเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย]	[ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น]

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย [ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ] [ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย]

[ชี้แจงค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย]

[ชี้แจงค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ]

กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ [ชี้แจงแนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก]

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

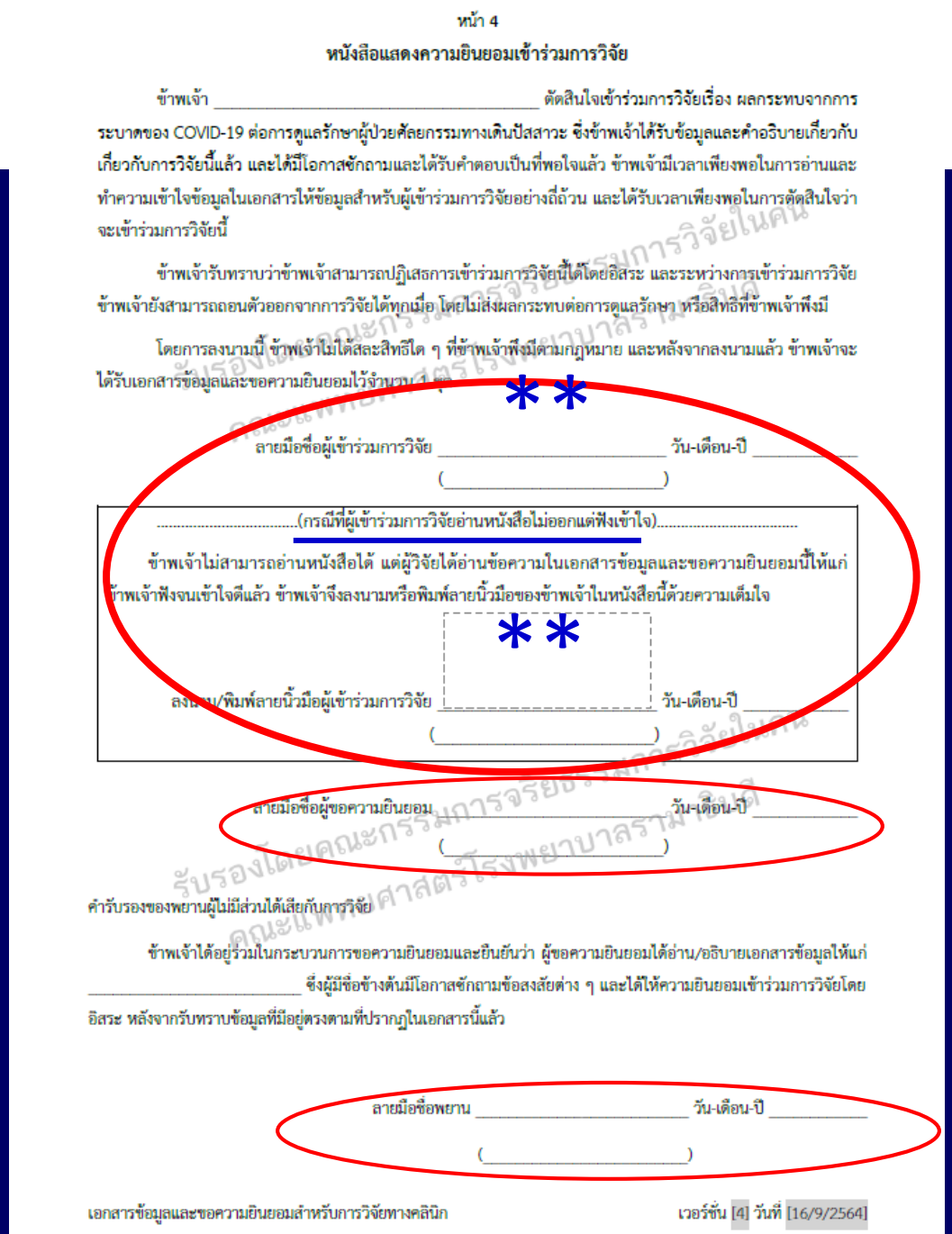
1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทรศัพท์ 02-2011544 เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

Inform consent

หน่วยจริยธรรมการวิจัยจะมีการสุ่มตรวจทุกปี

(เอกสาร/ สุ่มโทรหาคนไข้)



หน้า 4

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง ผลกระทบจากการระบาดของ COVID-19 ต่อการดูแลรักษาผู้ป่วยศัลยกรรมทางเดินปัสสาวะ ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัยข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด **

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

.....(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

**

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก เวอร์ชั่น [4] วันที่ [16/9/2564]

Inform consent

เอกสารแสดงความยินยอมในการเผยแพร่ภาพและ/หรือข้อมูลที่เกี่ยวกับผู้ป่วย

คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ชื่อผู้ป่วย:

การให้ความยินยอม

ข้าพเจ้า.....[ชื่อ นามสกุล ตัวบรรจง]
ยินยอมให้ใช้ข้อมูลเกี่ยวข้าพเจ้า/ผู้ป่วย. ในการรายงานในวารสารทางการแพทย์/ตำรา/หนังสือได้ โดยผู้ขอความยินยอม คือ นพ/พญ.....สังกัด.....

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้าพเจ้ายืนยันว่าข้าพเจ้า *(กรุณาทำเครื่องหมายเลือกช่องต่าง ๆ เพื่อยืนยัน)*

- ☐ ***ได้ดูรูปภาพ/วิดีโอ(หากมี) รับทราบข้อความหรือข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวกับข้าพเจ้า/ผู้ป่วยแล้ว***
- ☐ ***ได้รับทราบรายละเอียดที่จะมีการรายงาน/ตีพิมพ์ ในวารสารทางการแพทย์/ตำรา/หนังสือ โดยไม่มีการระบุ ชื่อ-สกุล ของข้าพเจ้า/ผู้ป่วย แล้ว***
- ☐ ***รับทราบสิทธิ์ตามกฎหมายที่จะให้ หรือ ไม่ให้ความยินยอมนี้ว่า ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับ***

ข้าพเจ้าเข้าใจในเรื่องดังต่อไปนี้:

1) ข้อมูลดังกล่าวจะได้รับการเผยแพร่ **โดยไม่มีชื่อ-สกุล ของข้าพเจ้า/ผู้ป่วย** อย่างไรก็ตามข้าพเจ้าเข้าใจว่าแพทย์ผู้ขอความยินยอมไม่สามารถรับรองการเก็บรักษาเป็นความลับได้ทั้งหมด อาจเป็นไปได้ว่าอาจมีบางคนจดจำข้าพเจ้า/ผู้ป่วยได้ ตัวอย่างเช่น บุคคลที่ให้การดูแลข้าพเจ้า/ผู้ป่วย ผู้ป่วยคนอื่น หรือญาติ

2) ข้อมูลอาจแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์หรืออาการป่วยของข้าพเจ้า/ผู้ป่วย และการพยากรณ์โรค การรักษา หรือการผ่าตัดที่ข้าพเจ้า/ผู้ป่วยมี เคยมี หรืออาจมีในอนาคต

3) บทความดังกล่าว (รวมถึงรูปภาพ/วิดีโอ) อาจได้ในรับการตีพิมพ์ในวารสาร/ตำรา/หนังสือ ที่เผยแพร่ไปทั่วโลก สามารถสืบค้นได้ทางอินเตอร์เน็ต และจะคงอยู่ตลอดไป หลัก ๆ แล้วผู้อ่านได้แก่ แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ แต่ยังมีบุคคลอื่น ๆ อีกได้แก่ นักวิชาการ นักศึกษาหรือนักข่าว

4) บทความ รวมทั้งข้อมูลดังกล่าวหลังการตีพิมพ์เผยแพร่ อาจอยู่ในข่าวประชาสัมพันธ์ หนังสือพิมพ์ และอาจมีการแชร์ผ่านสื่อสังคมออนไลน์ (เช่น ไลน์ เฟสบุ๊ค ทวิตเตอร์) และอาจมีเผยแพร่ในเว็บไซต์อื่น ๆ ด้วยเช่นกัน

5) ข้าพเจ้า/ผู้ป่วยจะไม่ได้รับประโยชน์ทางการเงินใด ๆ จากการตีพิมพ์ในวารสาร/ตำรา/หนังสือ ดังกล่าว

6) ข้าพเจ้าสามารถเพิกถอนความยินยอมของข้าพเจ้าเมื่อใดก็ได้ก่อนการตีพิมพ์เผยแพร่ แต่เมื่อบทความดังกล่าวได้รับเข้าสู่กระบวนการตีพิมพ์เผยแพร่แล้ว จะไม่สามารถเพิกถอนความยินยอมได้

7) เอกสารแสดงความยินยอมฉบับนี้จะได้รับการเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยและเป็นความลับ โดยเป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ลงนาม:	ชื่อตัวบรรจง:

หากลงนามในนามของผู้ป่วย กรุณาระบุเหตุผลว่าเพราะเหตุใดผู้ป่วยจึงไม่ให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น ผู้ป่วยเสียชีวิต มีอายุต่ำกว่า 18 ปี หรือมีความบกพร่องในการรับรู้หรือสติปัญญา).....

โดยผู้ลงนามแทนมีความสัมพันธ์เป็น.....กับผู้ป่วย

วันที่:.....

หากผู้ป่วยเป็นเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่น้อยกว่า 18 ปี จะต้องให้ความยินยอมด้วยตนเองด้วย:	
ลงนาม:	ชื่อเด็กตัวบรรจง:
วันเดือนปีเกิด :	วันที่:

บุคคลที่ได้อธิบายและให้เอกสารแสดงความยินยอมฉบับนี้แก่ผู้ป่วยหรือตัวแทน	
ลงนาม:	ชื่อตัวบรรจง:
ตำแหน่ง: หน่วยงาน: คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	
	วันที่:

เอกสารรับรอง

Human Research Ethics Committee, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University
270 Rama 6 Rd. Phayatal Ratchathewi Bangkok 10400 Tel.(660)2012175, 2011544, 2010388
Website: https://med.mahidol.ac.th/research/ethics
E-mail: raec.mahidol@gmail.com

COA. MURA2022/13

Title of Project (English)	Incidence of resectable cholangiocarcinoma and associating factor that related with potential resectability of cholangiocarcinoma in Ramathibodi hospital
Title of Project (Thai)	อุบัติการณ์ของโรคมะเร็งทางเดินน้ำดีในระยะที่สามารถผ่าตัดได้ ในโรงพยาบาลราชาธิบดี และปัจจัยที่บ่งชี้ถึงการผ่าตัด
Type of Review	Expedited
Principal Investigator	Nattapat Khemworapong
Official Address	Department of Surgery Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital Mahidol University
Co-investigator	Watoo Vassanasiri
Approval Includes	1. Submission form protocol version 1 date 1/12/2021 2. Case record form version 1 date 1/12/2021 3. Curriculum vitae 4. Certificate in ethics training

-inform consent
-poster
-DSA

Institutional Review Boards in Mahidol University are in full compliance with International Guidelines for Human Research Protection such as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Date of Approval	January 10, 2022
Date of Expiration	January 9, 2023

*อนุมัติ 1 ปี

Signature of Chair.....
(Asst. Prof. Chusak Okascharoen, M.D., Ph.D.)

This certificate is subject to the following conditions:
1) Approval is granted only for the project with details described in submitted proposal
2) Submission of modification to the approved project is needed before implementation
3) A yearly progress report is required for renewing of approval
4) Written notification is required when the project is complete or terminated

6. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย ชุด ย หัวข้อที่ 6

เป็นการศึกษาข้อมูลแบบย้อนหลัง (Retrospective study) โดยเก็บข้อมูลในผู้ป่วยผ่าตัดรักษามะเร็งระบบทางเดินปีสสาวะ ตั้งแต่ 1 มกราคม 2543 จนถึง 31 ธันวาคม 2563 โดยรวบรวมข้อมูลจากโรงพยาบาลรามาธิบดี และโรงพยาบาล Royal Melbourne, John Hopskins, MD Anderson, Standford, Cleveland Clinic, Cologne

กรอบ/ เขตข้อมูลที่ต้องการเก็บ

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

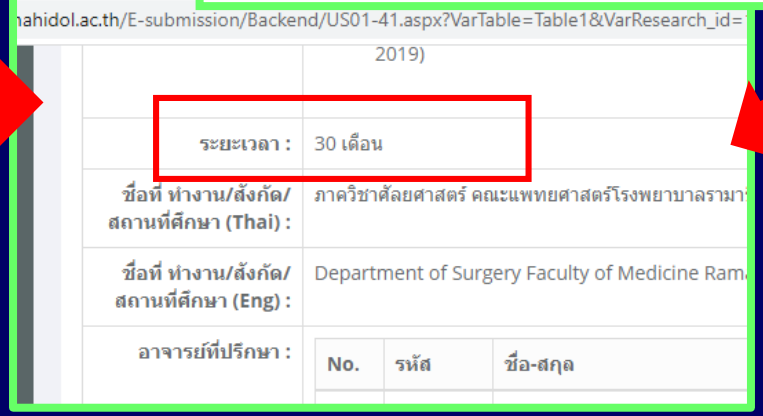
เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (Prospective study) เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งทางเดินน้ำดีที่ผ่าตัดได้และผ่าตัดไม่ได้ โรคตับ โรคทางเดินน้ำดีอื่นๆ และประชากรปกติ ในโรงพยาบาลรามาธิบดี และโรงพยาบาลบุรีรัมย์ ตั้งแต่ 1 ธันวาคม 2562-31 กรกฎาคม 2565 ชุด ว หัวข้อที่ 7

ข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูล (DSA)

9. ระยะเวลาในการศึกษา (ต้องเริ่มหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว)

หลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ถึงเดือน 31 ธันวาคม 2567 (30 เดือน)

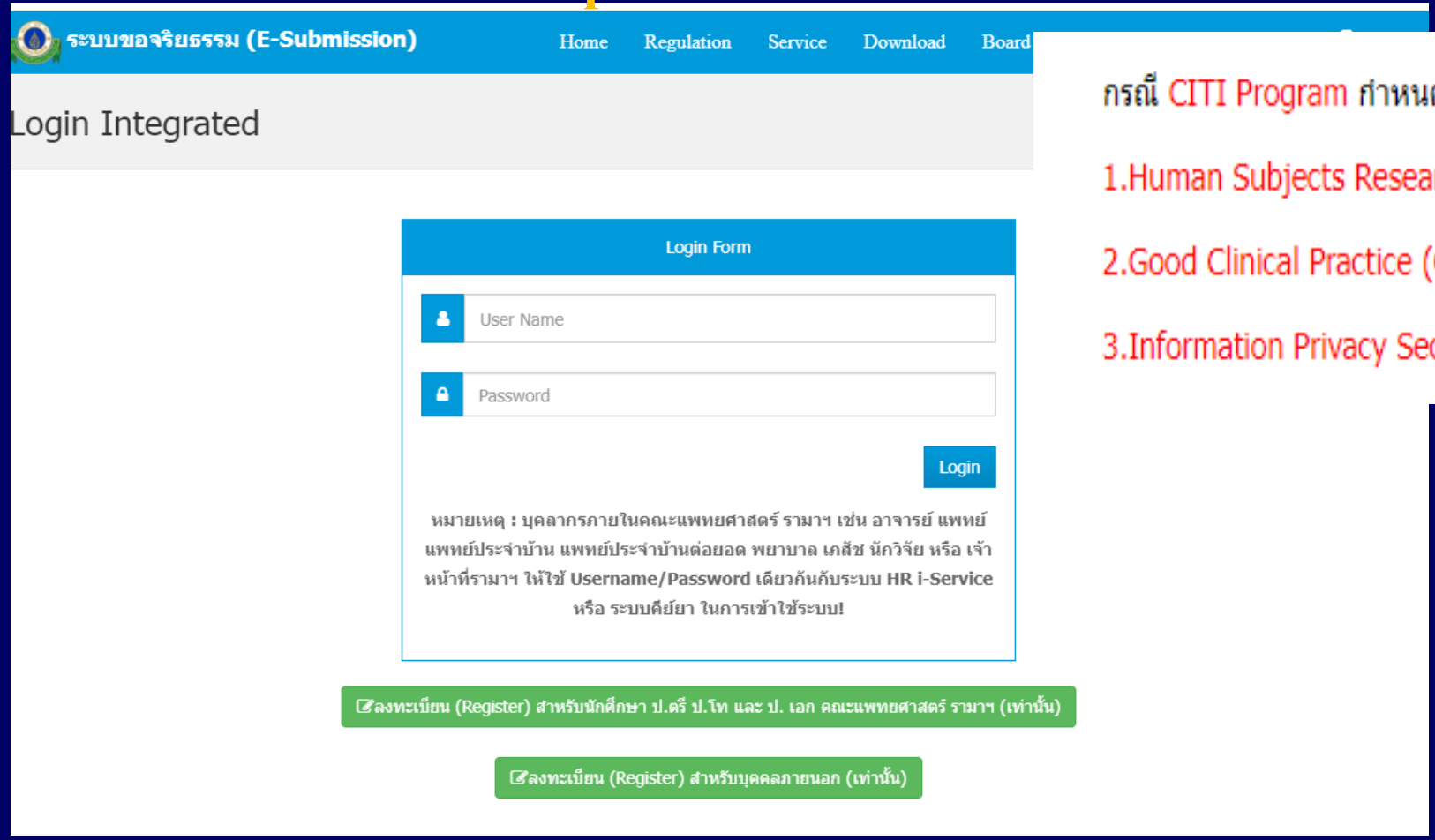
ระยะเวลาการทำวิจัย



**กรณียื่นเอกสารเข้าระบบ

Website

- ✓ E-Submission รามา (เข้าผ่าน Google)
- ✓ https://intra8.rama.mahidol.ac.th/E-submission/login.aspx



กรณี CITI Program กำหนดให้ผู้วิจัยต้องมี 3 หัวนี้ ในการทำแบบทดสอบ

1.Human Subjects Research เลือก Biomedical Researchers

2.Good Clinical Practice (GCP) เลือก Researcher Drug *กรณีทำวิจัยclinical trial*

3.Information Privacy Security เลือก (ตามสถานะบุคคล)

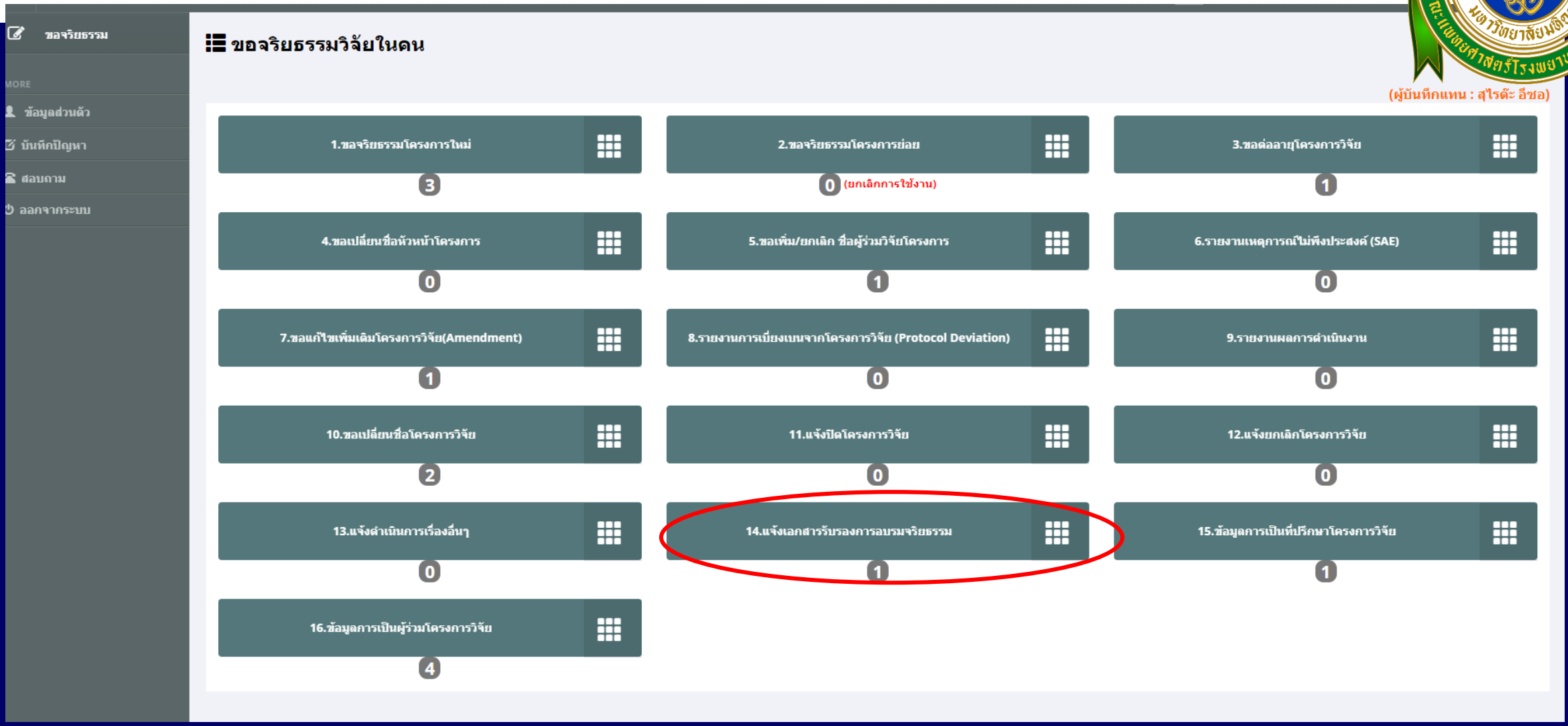
คู่มือ

CITI PROGRAM | Collaborative Institutional Training Initiative at the University of Miami

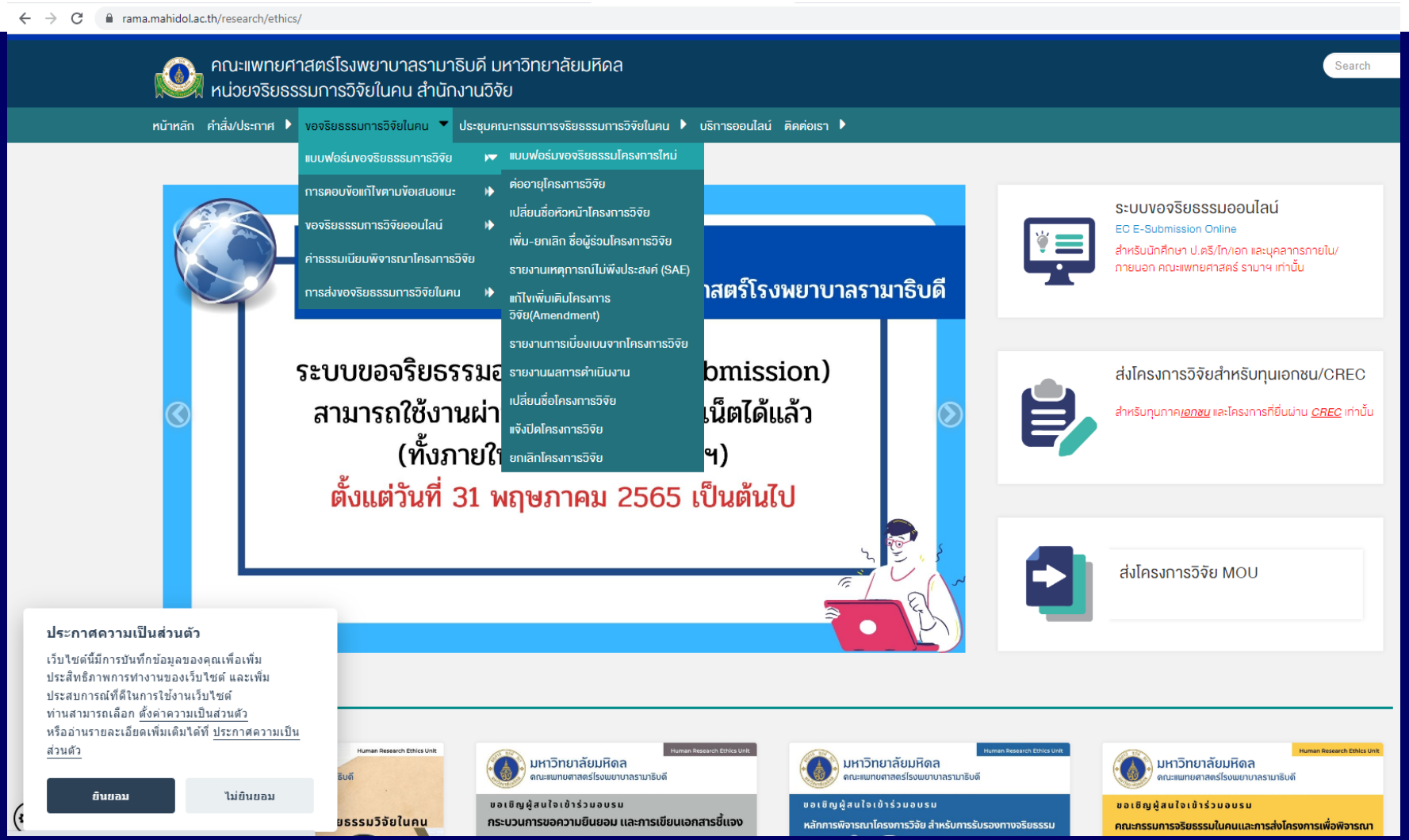
4. ใบประกาศนียบัตรประกอบไปด้วยข้อมูลรหัสใบประกาศนียบัตร ชื่อ-นามสกุลผู้ผ่านการอบรม หลักสูตร วันที่ผ่านการอบรมและวันหมดอายุของใบประกาศนียบัตร สถาบันที่ให้การรับรอง ตามภาพด้านล่าง

E-Submission Rama

(ผู้บันทึกแทน : สุไรดีะ อีซอ)



แบบฟอร์ม



https://www.rama.mahidol.ac.th/research/ethics/newsubmission_form

หรือ (intra >หน่วยงาน >จริยธรรมการวิจัย)