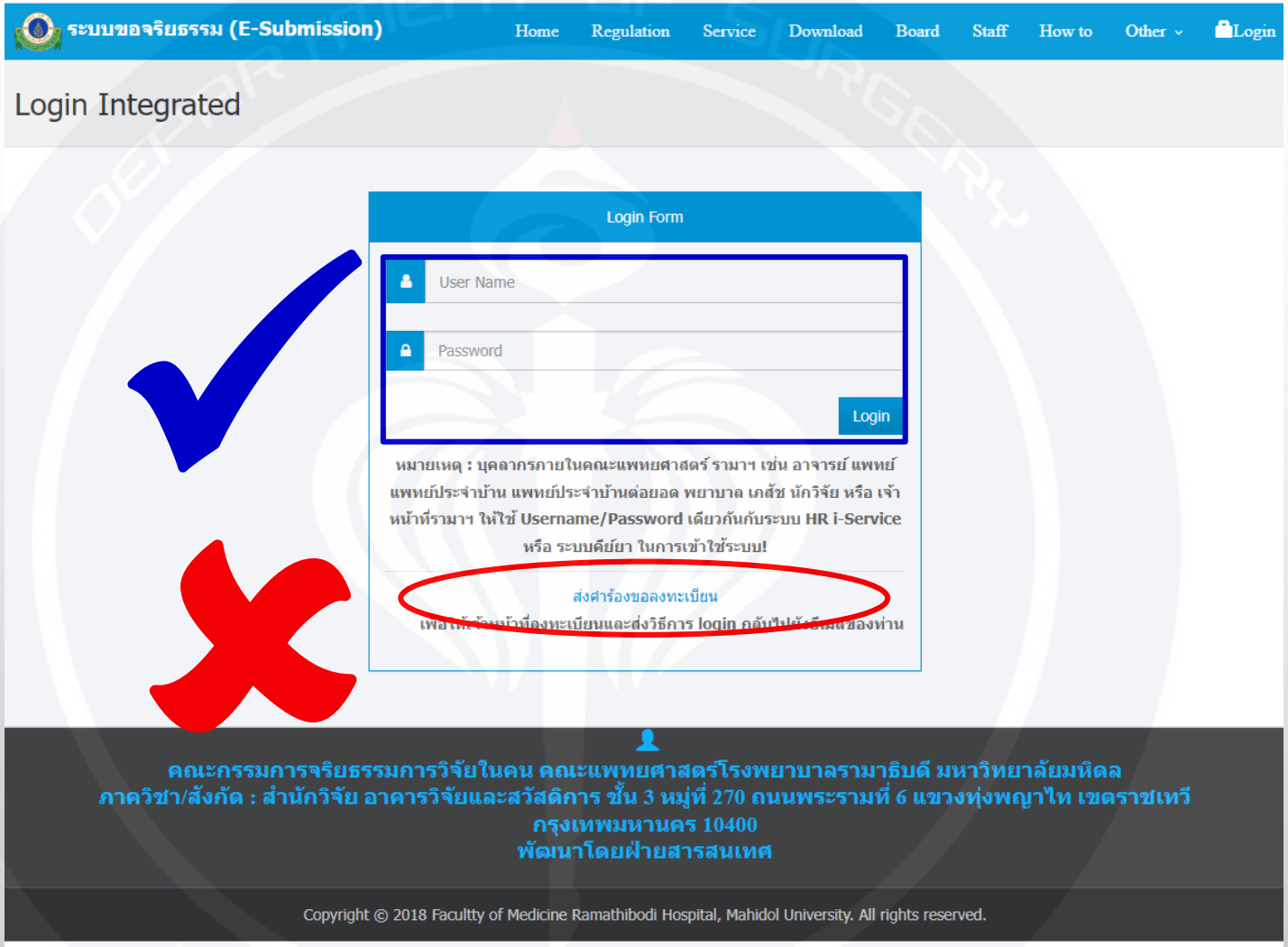
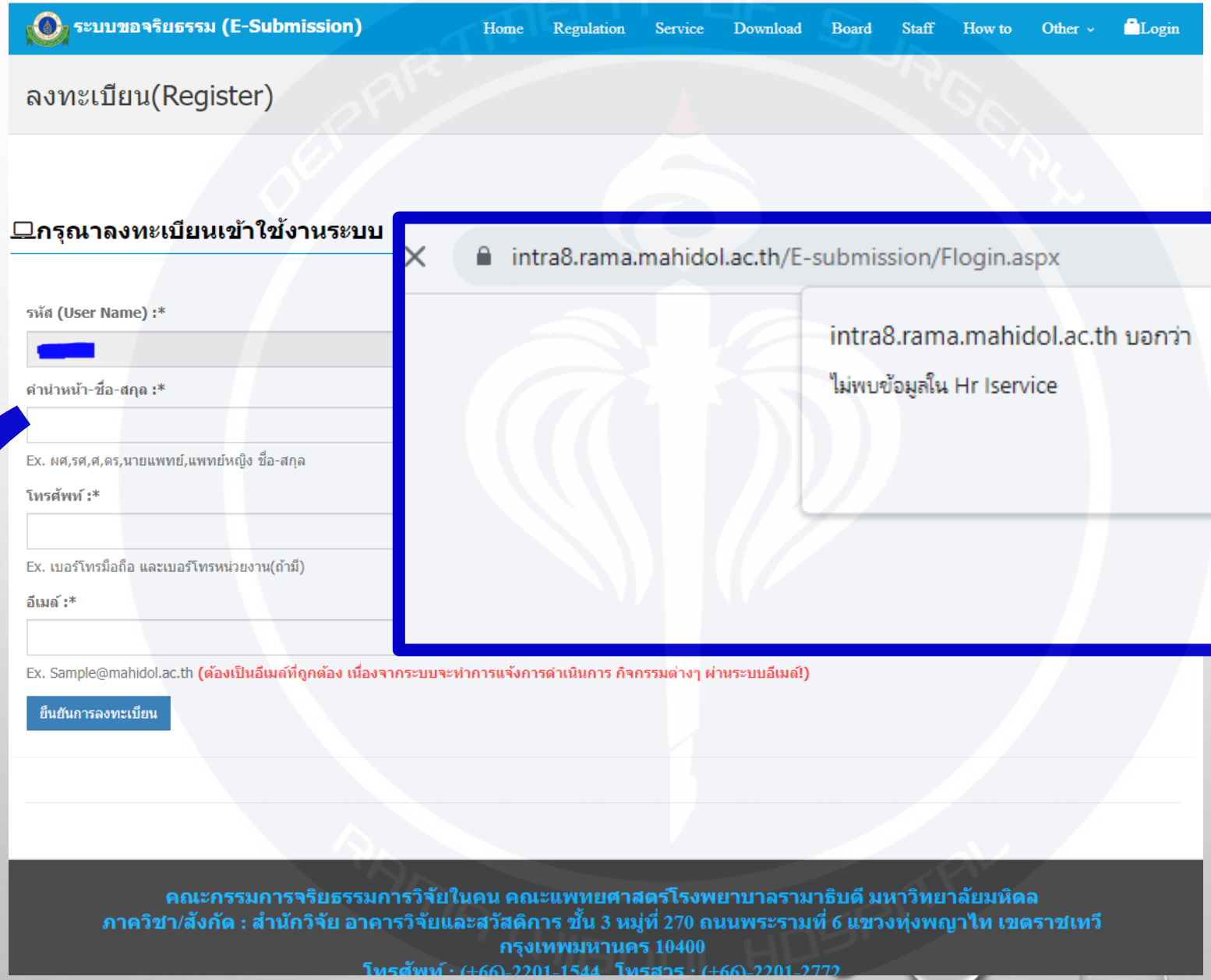
ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน

4 ตุลาคม 2566

Website

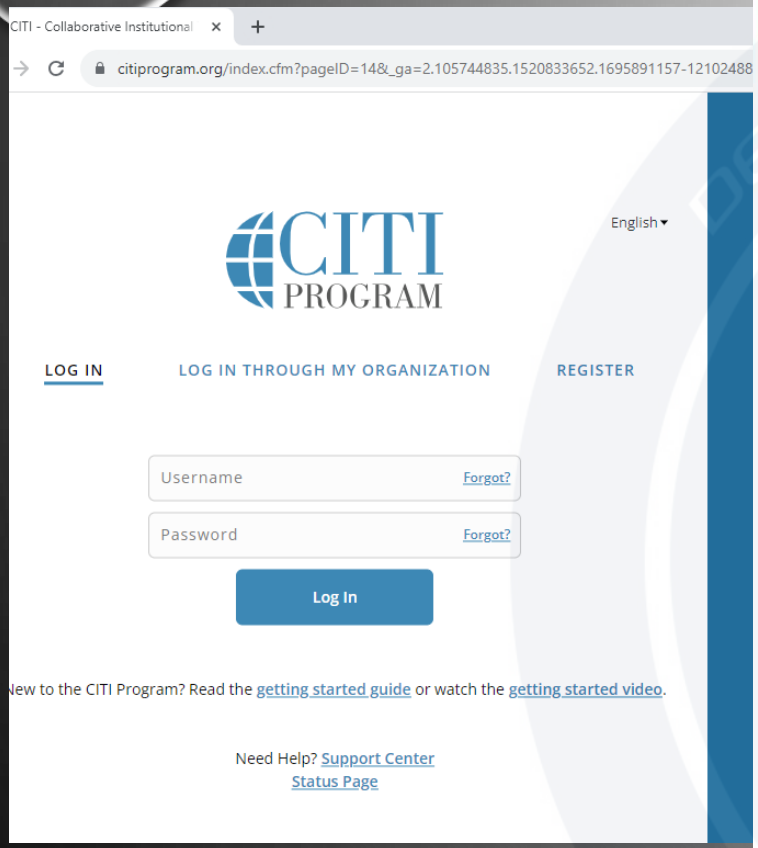


https://intra8.rama.mahidol.ac.th/E-submission/index.aspx


ระบบขอจริยธรรม (E-Submission)
Home
Regulation
Service
Download
Board
Staff
How to
Other
Login
ลงทะเบียน(Register)
กรุณาลงทะเบียนเข้าใช้งานระบบ
รหัส (User Name) :*
คำนำหน้า-ชื่อ-สกุล :*
Ex. ผศ,รศ,ศ,ดร,นายแพทย์,แพทย์หญิง ชื่อ-สกุล
โทรศัพท์ :*
Ex. เบอร์โทรมือถือ และเบอร์โทรหน่วยงาน(ถ้ามี)
อีเมล์ :*
Ex. Sample@mahidol.ac.th (ต้องเป็นอีเมล์ที่ถูกต้อง เนื่องจากระบบจะทำการแจ้งการดำเนินการ กิจกรรมต่างๆ ผ่านระบบอีเมล์!)
ยืนยันการลงทะเบียน
intra8.rama.mahidol.ac.th/E-submission/Flogin.aspx
intra8.rama.mahidol.ac.th บอกว่า
ไม่พบข้อมูลใน Hr Iservice
ตกลง
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
ภาควิชา/สังกัด : สำนักวิจัย อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 หมู่ที่ 270 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี
กรุงเทพมหานคร 10400
โทรศัพท์ : (+66)-2201-1544 โทรสาร : (+66)-2201-2772

E-Submission

เอกสารรับรองผ่านการอบรมจริยธรรม & ประวัติผู้วิจัย



กรณี CITI Program กำหนดให้ผู้วิจัยต้องมี 3 หัวนี้ ในการทำแบบทดสอบ

1.Human Subjects Research เลือก Biomedical Researchers

2.Good Clinical Practice (GCP) เลือก Researcher Drug

3.Information Privacy Security เลือก (ตามสถานะบุคคล)

4. ใบประกาศนียบัตรประกอบไปด้วยข้อมูลรหัสใบประกาศนียบัตร ชื่อ-นามสกุลผู้ผ่านการอบรม ชื่อหลักสูตร วันที่ผ่านการอบรมและวันหมดอายุของใบประกาศนียบัตร สถาบันที่ให้การรับรอง ตามภาพด้าน

Certificate of Attendance

QuintilesIMS™

Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University

This certified that

Has attended

Good Clinical Practice: ICH-GCP

On February 16-17, 2017

Professor Boonsong Ongphiphadhanakul, M.D.
Deputy Dean for Research

Kanokwan Pornprasit
General Manager, Quintiles (Thailand) Co., Ltd.

สำเนาถูกต้อง
(.....ลงนาม.....)
วันที่ dd/mm/yyyy

○ **ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน** *(ลงนามรับรองสำเนา)*

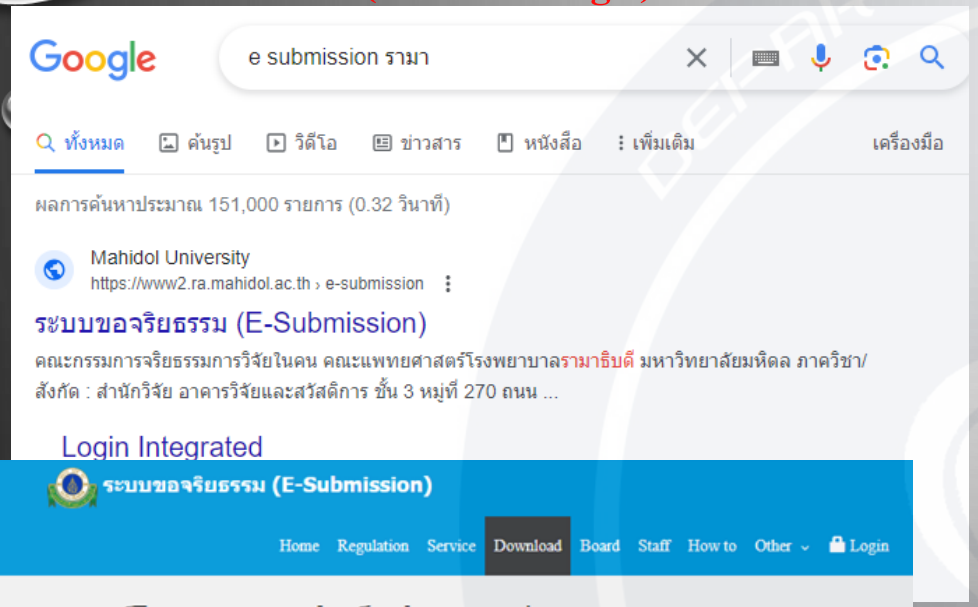
แบบฟอร์ม

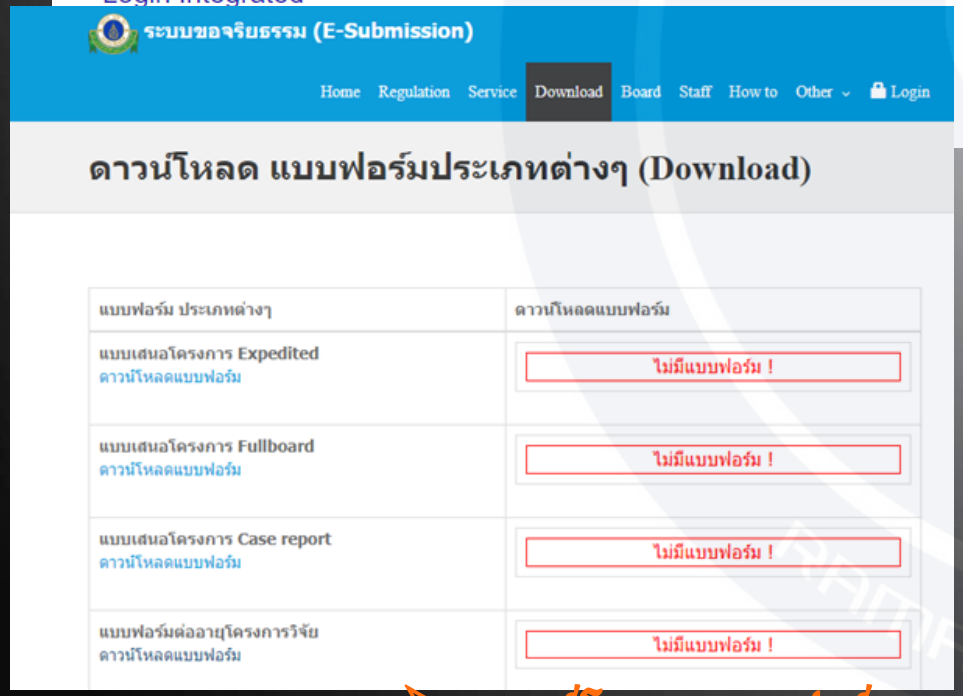
- **รอบประชุมพิจารณาโครงการ**

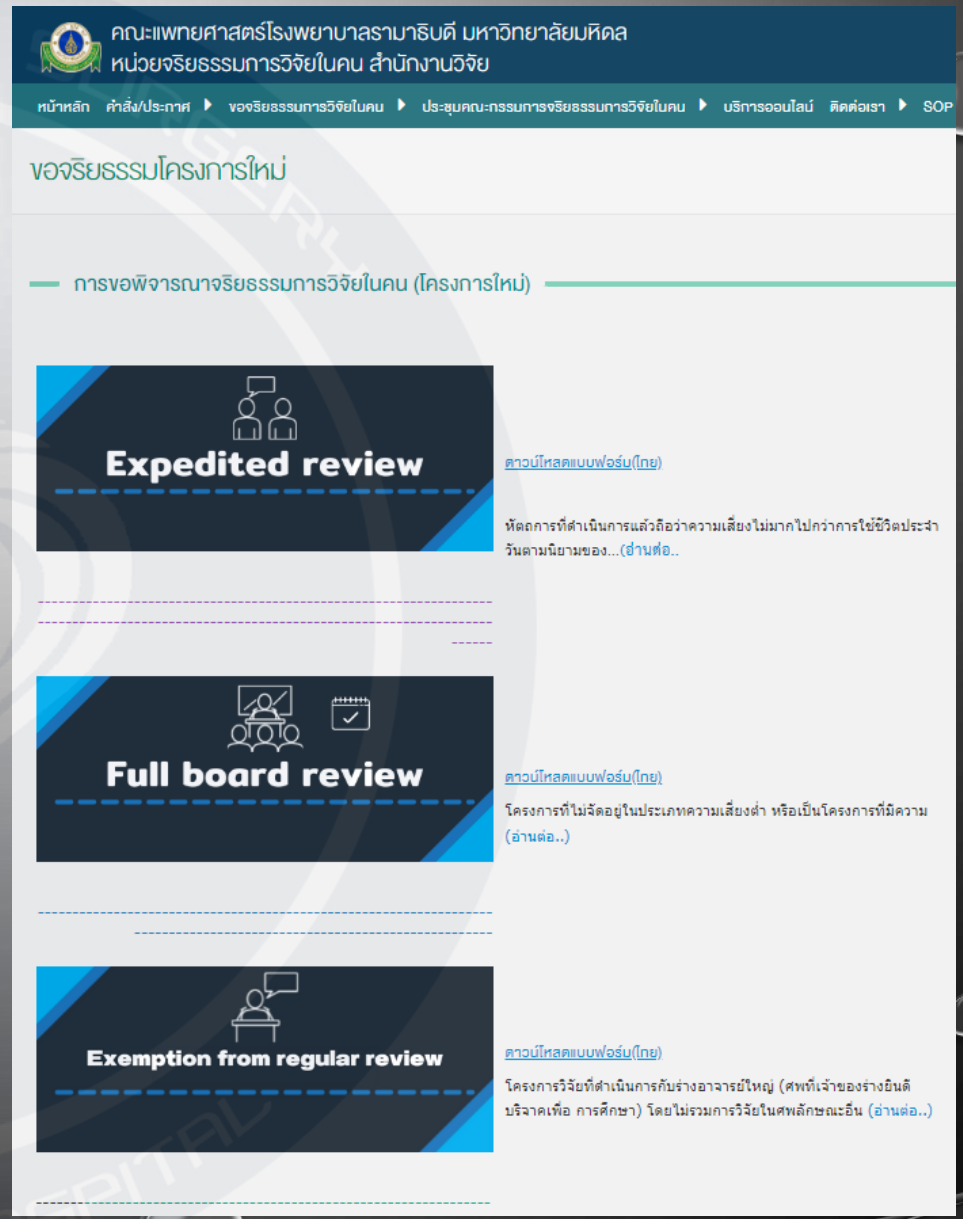
https://intra9.rama.mahidol.ac.th/?q=rama/office

แบบฟอร์ม

E-Submission รามา (เข้าผ่าน Google)







➢ **ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม** **https://www.rama.mahidol.ac.th/research/ethics/**

แบบฟอร์ม

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

1. ชื่อโครงการ (ไทย).....
(อังกฤษ).....
2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ไทย) .....
(อังกฤษ) .....
คุณวุฒิ ..... สถานที่ทำงาน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์(ที่ทำงาน) 02-201-1315 (มือถือ) .....(PCT).....
3. ชื่อผู้ร่วมการวิจัย (ไทย) .....
(อังกฤษ) .....
คุณวุฒิ ..... สถานที่ทำงาน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์(ที่ทำงาน) 02-201-1315 (มือถือ) .....
ชื่อผู้ร่วมการวิจัย (ไทย) .....
(อังกฤษ) .....
คุณวุฒิ ..... สถานที่ทำงาน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์(ที่ทำงาน) 02-201-1315 (มือถือ) .....
4. ระบุชื่อแพทย์ผู้ที่จะดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย) และติดต่อได้ 24 ชั่วโมง อย่างน้อย 2 คน
ชื่อ-สกุล .....
ที่อยู่(ที่ทำงาน) ภาควิชาศัลยศาสตร์คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดิมหาวิทยาลัยมหิดล
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์(ที่ทำงาน) 02-201-1315 (มือถือ) .....
ชื่อ-สกุล .....
ที่อยู่(ที่ทำงาน) ภาควิชาศัลยศาสตร์คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดิมหาวิทยาลัยมหิดล
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์(ที่ทำงาน) 02-201-1315 (มือถือ).....

5. หลักการและเหตุผล

.....
.....ระบุ Reference ในรูปแบบ in-text citation / เลขยกกำลัง.....
.....

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....
.....

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

เป็นการศึกษาข้อมูลแบบ.....(.....study) โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วย.....
.....ในโรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่ ..... ถึง ..... โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น
.....กลุ่ม คือ กลุ่ม .....

วิธีการสุ่มเพื่อดำเนินโครงการ (กรณี Randomization)

.....
.....

ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้ป่วย

1) ผู้ป่วยที่เข้าตามเกณฑ์การคัดเลือกโครงการ ผู้วิจัยจะชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยต่อผู้ป่วย พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจง

2) หลังจากผู้ป่วยรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยแล้ว หากผู้ป่วยยินดีเต็มใจยอมเข้าร่วมจะให้เซ็นยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยที่หน่วยฟังเดียง หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม

.....

การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection) คังแนบ

การเก็บรวบรวมข้อมูลผู้วิจัยได้ทำแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (คังแนบ) โดยแบ่งออกเป็น.....ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย.....
ส่วนที่ 2 .....

ตารางการทำวิจัย

ขั้นตอน	พ.ค.-ธ.ค. 256	ม.ค.-มิ.ย 256	มิ.ย.-ธ.ค.256	ม.ค.-พ.ค 256
1. Research Proposal				
2. Data collection				
3. Data analysis				
4. Write up				
5. Presentation				

5) 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 แต่หลักฐานที่ผ่านมานั้นยังไม่พบว่า Prophylaxis Antibiotic สามารถลดการสูญเสียไตปลูกถ่าย [5] และลดอัตราการเสียชีวิตได้ นอกจากนี้ในเรื่องการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายไต ถึงแม้จะมีการเฝ้าระวังการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะและนำสายสวนปัสสาวะออกเมื่อหมดข้อบ่งชี้แล้วก็ตาม ภาวะติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตยังพบสูงถึงร้อยละ 25-79 [1],[2],[13],[14] หรือร้อยละ 36.74 สำหรับในช่วงปี 2557-2559 ที่โรงพยาบาลรามาธิบดี ดังตาราง1 ดังนั้นทางทีมวิจัยจึงให้ความสำคัญกับการป้องกันการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะวิธีอื่นที่มีงานวิจัยและหลักฐานทางการแพทย์ที่ศึกษาแล้วว่า มีประสิทธิภาพในการป้องกันภาวะการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในโรงพยาบาล 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 แต่ในกลุ่มที่ได้รับการปลูกถ่ายไตจะไม่มีหูรูดที่ตำแหน่งรอยต่อระหว่างท่อไตจากอวัยวะปลูกถ่ายกับกระเพาะปัสสาวะของผู้ป่วยจึงสามารถเกิดการติดเชื้อลุกลามเป็นกรวยไตอักเสบและติดเชื้อ

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) ของสารเหล่านั้นซึ่งเกี่ยวข้องกับเอนไซม์ (Cyclin-dependent kinase, CDKs) (Nabel,2002) ในตระกูลของโปรตีนยับยั้งเอนไซม์CDKs (Cyclin-CDK inhibitor proteins, CDIs) จะจับกับ CDKs และยับยั้ง CDKs ในตระกูลของ CDIs นี้รวมถึงโปรตีน $P16^{INK4a}$, $P21^{CIP1}$, $P27^{KIP1}$ และสัมพันธ์กับโปรตีน $P15^{INK4b}$, $P18^{INK4c}$, $P19^{INK4d}$ และ $P57^{KIP2}$ (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)

หลายการศึกษาพบการเกิดdeletionกับโครโมโซมทั้งสองแห่งที่เป็นคู่ (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

❑ **Format Ref.**

6) วัตถุประสงค์

6) วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

✓ งานวิจัยที่มีการทดสอบสมมุติฐาน/ เปรียบเทียบ

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

- Primary outcome: ความปลอดภัยในการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำในการดูแลรักษาคนไข้ที่เป็นโรคกระเพาะปัสสาวะอักเสบจากการใช้รังสีรักษา ถ้าคนไข้ได้รับผลกระทบรุนแรง จะถือว่าการทำทดลองไม่ปลอดภัย และหยุดการทำทดลองต่อ โดยที่คนไข้ต้องไม่มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
  - O คนไข้มีอาการปวดอย่างรุนแรง โดยวัดเป็นค่าปวดโดยใช้ Numerical rating scale (NRS) 7-10 หลังจากที่ได้รับการใช้คลื่นกระแทกรักษา

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

6.1) วัตถุประสงค์หลัก (Primary outcome)

เพื่อศึกษาผลการรักษาภาวะปัสสาวะอักเสบจากการฉายรังสีรักษาทั้งก่อน และหลังจากที่ได้รับการรักษาโดยการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำ โดยประเมิน Urine marker จากผลตรวจโปรตีนในปัสสาวะที่แสดงออกถึงการอักเสบ (IL-1, IL-6) การเกิดพังผืด (PAL-1, TIMP-1) และการสร้างเส้นเลือด (VEGF)

6.2) วัตถุประสงค์รอง (Secondary outcomes)

1) เพื่อติดตามอาการของผู้ป่วยทางเดินปัสสาวะอักเสบจากการฉายรังสีรักษาทั้งก่อน และหลังจากที่ได้รับการรักษาโดยการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำ เช่น อาการปัสสาวะบ่อย ปัสสาวะกลางคืน ปัสสาวะขัด และความรู้สึกอยากปัสสาวะทันที

2) ความปลอดภัยในการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคกระเพาะปัสสาวะอักเสบจากการใช้รังสีรักษา

1. เพื่อติดตามอาการของคนไข้ทางเดินปัสสาวะอักเสบจากการฉายรังสีรักษาทั้งก่อน และหลังจากที่ได้รับการรักษาโดยการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำ
2. เพื่อติดตามผลการรักษา หรือผลกระทบ ทั้งระยะสั้น และระยะยาวของการใช้เครื่องคลื่นกระแทกพลังงานต่ำ

Version 1 (date 00/04/2021)

แบบฟอร์ม (ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วย)

7. **วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย**

- Prospective cross sectional study

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ผู้ร่วมวิจัยจะได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับขั้นตอนการวิจัยอย่างละเอียด ในช่วงก่อนการผ่าตัด

ทำการคัดกรองกลุ่มประชากรเพื่อมาเป็นผู้ร่วมวิจัยตาม Inclusion กับ Exclusion criteria และขอคำยินยอมในการเข้าร่วม

วิจัย โดยไตของผู้บริจาค (Donor) ได้ผ่านเกณฑ์ของ living renal donors Recipient แล้ว เช่นเดียวกับผู้รับไต(recipient)

ที่ผ่านเกณฑ์ ของ renal tra

โดยผู้ร่วมวิจัย จะได้รับการ

Sex, Age, Time on dialysi

History of Indocyanine gr

Graft Characteristics : Ac

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลผู้วิจัยจะดำเนินการอ[illegible]รายละเอียดเกี่ยวกับงา
รับทราบด้วย พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจง หาก[illegible]วม จะขอให้ลงน
อนุญาตทำวิจัย และขออนุญาตเก็บข้อมูล ประวัติ[illegible]ษาตัวเมื่อเข้ารับการบ
ข้อบ่งชี้ในการปลูกถ่ายตับ ประวัติโรคประ[illegible]e แรกพบแพทย์
ถ่าย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลขณะปลูกถ่ายตับได้แก่ระยะเวลาการบ
ให้สารประกอบของเลือดขณะปลูกถ่ายตับและภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ
ตับที่ปลูกถ่ายไม่ทำงาน,ระยะเวลาในเข้ารับรักษาหอผู้ป่วยวิกฤติ,ระยะเวลาใน
เยื่อหุ้มปอด,ภาวะเลือดออกในช่องท้อง,ภาวะลำไส้รั่ว,ภาวะตับที่ปลูกถ่ายต่อ
EBV,ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่เกี่ยวข้องกับตับ,ภาวะท่อน้ำดีรั่ว,ระยะเ
เสียชีวิตและหัวข้อสุดท้ายเก็บข้อมูลที่ 1ปีและ5ปีได้แก่ การทำงานของตับที่ป
หลอดเลือดที่เกี่ยวข้องในตับ,ภาวะท่อน้ำดีตีบ,ภาวะการต่อต้านเรื้อรังของตับ
ของตับและการเสียชีวิต โดยคนไข้จะได้รับการตรวจตามปกติ ไม่ได้มีการเปลี่ยน
ในกรณีที่ไม่ประสงค์ร่วม สามารถปฏิเสธออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะไ
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

7) วิธีวิจัย/แผนการวิจัย

7) วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย

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

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

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

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) ทำการสุ่มโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์กำหนดขนาดอัตราส่วนเท่าๆ กัน (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 ทั้งการตรวจ วินิจฉัย รักษา และติดตามอาการผู้ป่วยที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์ 1 เดือน และ 3 เดือน (นัดปกติ) เพื่อประเมินอาการและภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด

5) กรณีที่ผู้ป่วยไม่ประสงค์เข้าร่วม สามารถปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการผ่าตัดรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

ขออนุมัติ

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

เป็นการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้า
รับการผ่าตัด Elective Colorectal Surgery ในโรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2563 ถึง 31
ธันวาคม 2565 โดยเปรียบเ
ผ่าตัด colonorectal ได้แก่ ก
รับประทาน 3 เม็ดวันละ 1
เตรียมลำไส้แบบเดิม)

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วยที่เข้

1) ผู้ป่วยทุกรายจะได้
จะชี้แจงวัตถุประสงค์ และ
และแจกเอกสารชี้แจงแก่ผู้
อนุญาตทำวิจัย โดยจะจ่ายยา

2) ทำการสุ่มโดยใช้โ
ซัดเจนและปิดสนิท โดยผู้ป
สามารถปฏิเสธการเข้าร่วม

กลุ่มที่ 1 ได้รับยา Me
กลุ่มที่ 2 ไม่ได้รับยา

3) แพทย์ผู้วิจัยจะเป็น
ลำไส้ ที่หน่วยตรวจผู้ป่วยน

4) ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มจะ
ประเมินก่อนผ่าตัด จะเป็นผู้

5) ขั้นตอนการปฏิบัติ
รักษา และติดตามผู้ป่วย กา

6) หลังการผ่าตัดผู้ป่วย

7) ติดตามผู้ป่วยหลังก
ที่แผนกผู้ป่วยนอกหลังการ

8) กรณีที่ผู้ป่วยไม่ปร
ได้รับการผ่าตัดรักษาตามม

กรณีมีการแก้ไข

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

เป็นการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้า

563 ถึง 31
1 วันก่อน
นกลุ่มที่ 2

การ แพทย์
าศัลยกรรม
ามยินยอม

งที่มีอันดับ
ห้มีการสุ่ม

ึงวันผ่าตัด

ที่ทำการ

วจ วินิจฉัย

ตามผู้ป่วย

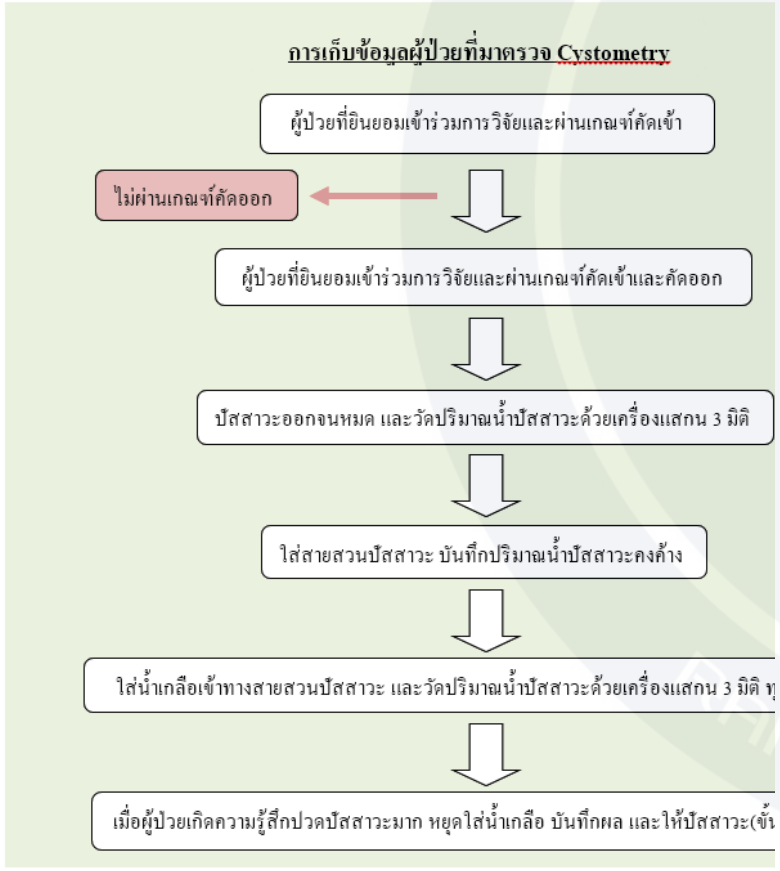
ได้ โดยจะ

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

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วย

- ใช้ภาพประกอบการอธิบาย
- ใช้ Flow Chart อธิบาย

8. แผนภาพแสดงการดำเนินงานวิจัย (Protocol Flow Chart)



2.3) เกร็งกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานเท่าที่สามารถทำได้ค้างไว้5วินาทีและผ่อนคลาย5วินาที

2.4) อย่ากลั้นหายใจไม่เกร็งกล้ามเนื้อก้นหรือแขม่วท้องช่วย ทำซ้ำไปเรื่อยๆ 10 นาที

3) ท่ายืน

3.1) ยืนแยกเท้าออกจากกัน (รูปที่ 3)

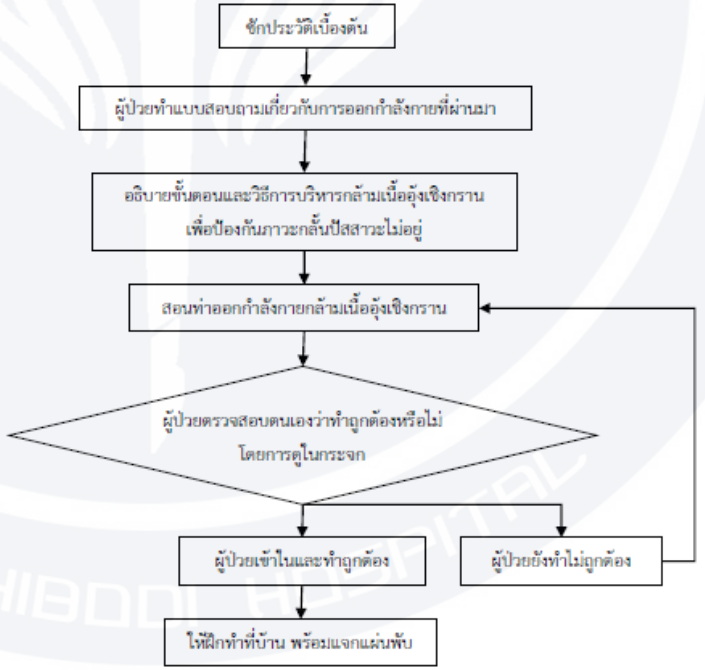
3.2) เกร็งกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานเท่าที่สามารถทำได้ค้างไว้ 5 วินาที และผ่อนคลาย 5 วินาที ขณะเกร็งค้างไว้จะรู้ สึกว่าฐานของอวัยวะเพศเคลื่อนไหวและอัณฑะขยับขึ้น

3.3) อย่ากลั้นหายใจ ไม่เกร็งกล้ามเนื้อก้น หรือแขม่วท้องช่วย ทำซ้ำไปเรื่อยๆ 10 นาที

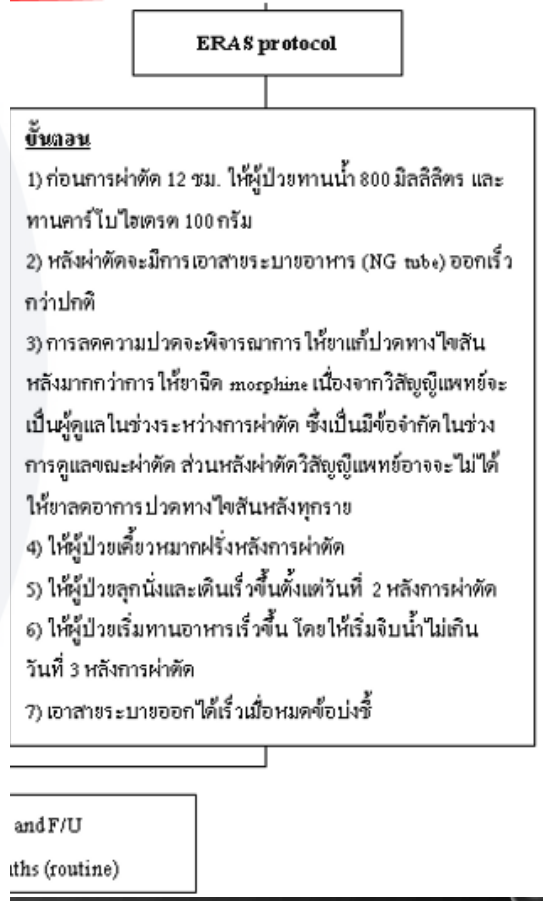
(รูปที่ 1) (รูปที่ 2) (รูปที่ 3)

(ภาพประกอบการออกกำลังกายกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานของนักกายภาพ จากภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู)

ขั้นตอนปฏิบัติเมื่อผู้ป่วยกลุ่มที่ 1 มาถึงเป็นดังนี้



เตกต่างกัน?



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)

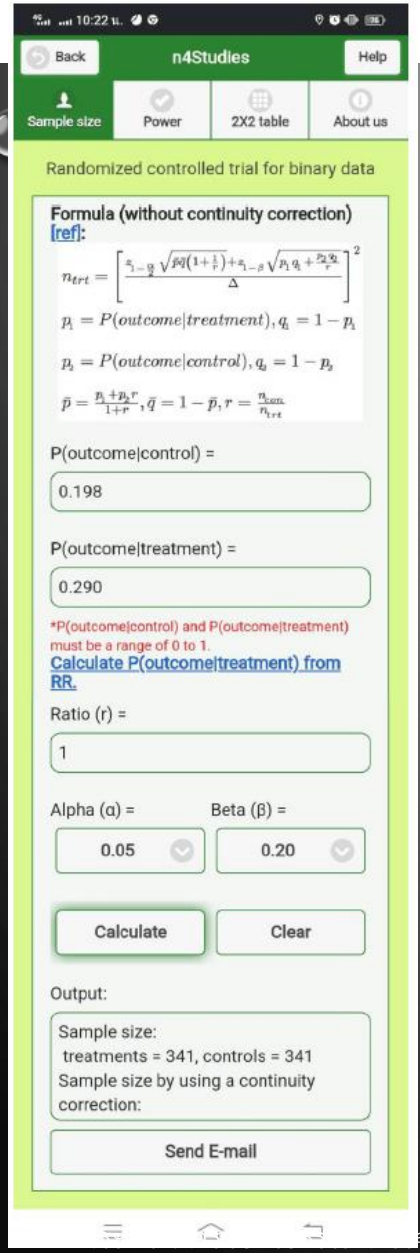
การเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วย แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

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, ...

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) จากข้อมูลข้างต้นสามารถคำนวณกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้สูตรดังนี้

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
```

10)ระยะเวลาในการศึกษา(ต้องเริ่มหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว)

หลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ถึง 12 เดือน (วางแผนขยายเวลาถึง มิถุนายน 2568)

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 จะหยุดมาตรฐาน

11. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

จากการศึกษาพบว่าการบริหารกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานทำให้มีความดันในช่องท้องเพิ่มขึ้น จึงอาจระวังในผู้ป่วยบางกลุ่มเช่น ไส้เลื่อน เพราะการเพิ่มความดันในช่องท้องทำให้กระตุ้นการเกิดไส้เลื่อนได้ แต่อย่างไรก็ตาม โอกาสเกิดภาวะดังกล่าวค่อนข้างน้อย [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

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

ผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย แบบสอบถาม/ มาโรงพยาบาล/ โทรศัพท์

จากการศึกษาพบว่าการบริหารกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานทำให้มีความดันในช่องท้องเพิ่มขึ้น จึงต้องระมัดระวังในผู้ป่วยบางกลุ่ม เช่น ไส้เลื่อน เพราะการเพิ่มความดันในช่องท้องทำให้กระตุ้นการเกิดไส้เลื่อนได้ แต่อย่างไรก็ตาม โอกาสเกิดภาวะดังกล่าวค่อนข้างน้อย ทั้งนี้สำหรับการสอบถามด้วยแบบสอบถามเกี่ยวกับภาวะการกลั้นปัสสาวะมีการสอบถามผู้ป่วยรวมทั้งหมด 6 ครั้ง อาจทำให้ผู้ป่วยเสียเวลา และอาจไม่สะดวกในการตอบแบบสอบถาม

12) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

13) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1) สามารถ

2) สามารถ

13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ข้อมูลที่ได้จากการรวบรวมในโครงการวิจัยนี้ จะถูกจัดเก็บแยกจากระบบเวชระเบียนของโรงพยาบาล ข้อมูลที่ได้จะถูกเก็บเป็นความลับและจะเปิดเผยเฉพาะข้อมูลสรุปผลการวิจัย โดยใช้วิธีการกำหนดหมายเลขรหัสประจำตัวการศึกษาวิจัยลงในแบบเก็บรวบรวมข้อมูล ไม่ใช้ชื่อ นามสกุล หรือข้อมูลอื่นๆ ที่สามารถใช้บ่งบอกจำเพาะเจาะจงถึงบุคคล และไม่สามารถเชื่อมโยงผลการศึกษาไปยังบุคคลใดๆ ดังนั้นเฉพาะคณะผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลนั้นได้

14) ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย(ตามความจำเป็นและเหมาะสม) ในกรณีที่เกิดอันตรายหรือผลอันไม่พึงประสงค์ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างใดบ้าง

กรณีเป็นการตรวจเพื่องานวิจัย

➢ **ห้ามให้ผู้ป่วยเบิกจ่ายตามสิทธิ์**

14. ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย(ตามความจำเป็นและเหมาะสม) ในกรณีที่เกิดอันตรายหรือผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างใดบ้าง

การศึกษานี้จะไม่มีเงินชดเชยใดๆ แก่ผู้ป่วย เพราะขั้นตอนการตรวจ วินิจฉัย รักษาและติดตามเป็นไปตามมาตรฐานการดูแล ส่วนค่าใช้จ่ายในการให้ยาในกลุ่มที่ได้รับ Ampicillin-sulbactam และกลุ่มที่ได้รับ Cefoxitin ผู้วิจัยได้วางแผนขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบรายได้คณะฯ

สำหรับในการวิจัยนี้จะคัดเลือกชนิดของการให้ยา Antibiotic โดยการสุ่ม ดังนั้นหากผู้ป่วยไม่ประสงค์ให้มีการสุ่มสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยยังคงได้รับการรักษาและติดตามตามมาตรฐานการดูแลเช่นเดิมทุกประการ และหากผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์สามารถแจ้งแพทย์ผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง

15. ระบุแหล่งทุนสนับสนุน ในกรณีที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนให้แจกแจงรายละเอียดของงบประมาณ และใส่ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน พร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

วางแผนขอทุนสนับสนุนงานวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีหลังผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิ

กรณี 1 : ซื้อยาวิจัย (ขออนุมัติ ผอ. ก่อนซื้อ)

รายการ	ราคาต่อหน่วย	จำนวนครั้ง	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	รวมเป็นเงิน (บาท)
หมวดค่าวัสดุ				
- ยาปฏิชีวนะ cefoxitin (1g)	143	10	70	100,100
- ยาปฏิชีวนะ Ampicillin-sulbactam (3g)	238	5	70	83,300
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น			**140**	**183,400**

14. ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย(ตามความจำเป็นและเหมาะสม) ในกรณีที่เกิดอันตรายหรือผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างใดบ้าง

การศึกษานี้จะไม่มีเงินชดเชยใดๆ แก่ผู้ป่วย เพราะขั้นตอนการตรวจ วินิจฉัย รักษาและติดตามเป็นไปตามมาตรฐานการดูแล และการศึกษานี้ผู้ป่วยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มจากเดิมแต่อย่างใด

ส่วนภายหลังการล้างกระเพาะปัสสาวะแบบต่อเนื่อง จะมีการตรวจเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย 4 รายการ ได้แก่ ค่าตรวจปัสสาวะ ค่าตรวจความเข้มข้นของเลือดในปัสสาวะ ค่าตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด และค่า electrolyte ในเลือด โดยมีค่าใช้จ่ายรวม 350 บาทต่อราย ผู้วิจัยได้วางแผนขอวิจัยจากงบรายได้คณะ

หากผู้ป่วยปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย จะยังคงได้รับการรักษาและติดตามตามมาตรฐานการดูแลจากแพทย์ผู้ดูแลเช่นเดิมทุกประการ และหากผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์สามารถแจ้งแพทย์ผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง

15. ระบุแหล่งทุนสนับสนุน ในกรณีที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนให้แจกแจงรายละเอียดของงบประมาณ และใส่ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน พร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

ผู้วิจัยวางแผนขอทุนวิจัยจากงบรายได้คณะฯ ดังนี้

กรณี 2 : ขออนุมัติเงินเชื่อฯ

รายการ	ราคาต่อหน่วย (บาท)	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	รวมเป็นเงิน (บาท)
ค่าส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการ (1 ครั้ง/ราย) 1) การตรวจการตรวจปัสสาวะ (urinalysis) 2) ความเข้มข้นของเลือดในปัสสาวะ (urine hematocrit) 3) ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count) 4) ค่าอิเล็กโทรไลต์ในเลือด (electrolyte)	**350**	**217**	75,950
รวม			75,950

แบบฟอร์ม

15. ระบุแหล่งทุนสนับสนุน ในกรณีที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนให้แจกแจงรายละเอียดของงบประมาณ และใส่ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน พร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

วางแผนขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบรายได้คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งจะดำเนินการหลังผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

รายละเอียดงบประมาณของโครงการตามหมวดเงินประเภทต่างๆ (กรณีวางแผนจะขอทุนรายได้คณะฯ)

รายการ	ราคาต่อหน่วย	จำนวนครั้ง	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	รวมเป็นเงิน (บาท)
หมวดค่าวัสดุ				
-วัสดุวิทยาศาสตร์ (ระบุตามความจำเป็น)				
หมวดค่าใช้จ่าย				
- ค่าเดินทางและค่าชดเชยการสูญเสียรายได้ของผู้เข้าร่วมโครงการ (300บาทต่อราย)				
- ค่าวัสดุสำนักงาน (เหมาจ่าย ไม่เกิน 2,000 บาท)				
- ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย *ให้ระบุจำนวนผู้ช่วยนักวิจัย และหน้าที่รับผิดชอบ				
- ค่าตอบแทนวิเคราะห์ข้อมูล (ระบุตามความจำเป็น)				
***ในกรณีที่ผู้เสนอขอทุนเป็นแพทย์ประจำบ้าน หรือ แพทย์ผู้ช่วยอาจารย์ หรือ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาของคณะฯ จะไม่สนับสนุนค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล				
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น				

16. เอกสารชี้แจงข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ(Patient/Participant Information Sheet)

ดังแนบ

17. หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ(Informed Consent Form)

ดังแนบ

18. หลักฐานหรือข้อมูลอ้างอิง (EndNote/ รูปแบบ in-text citation / เลขยกกำลัง)

.....

.....

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)

ดังแนบ (เช่น ICIQ-, SF-12, EQ5D.....)

25. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ดังแนบ (เช่น Poster, แบบสอบถามออนไลน์, DSA, MTA,...)

Online & Poster

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

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.

กรณีมีผู้แปลภาษาไทยแล้ว

ที่ ศธ. ๐๕๓๗.๐๖๑๒/๑๗๙๕
วันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๐
เรื่อง ขออนุญาตใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-12
เรียน อาจารย์ ดร. นายแพทย์วิชช์ เกษมทรัพย์ (ภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน) ผ่าน หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์

ด้วยข้าพเจ้า นาย [redacted] ตำแหน่งแพทย์ประจำบ้าน สาขาวิชาศัลยศาสตร์ สังกัดภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งข้าพเจ้าในฐานะหัวหน้าโครงการวิจัย มีความประสงค์**ขออนุญาตใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต** SF-12 **(ฉบับภาษาไทย)** ที่แปลโดย อ.วิชช์ เกษมทรัพย์ และคณะ (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) จากรายงานการประเมินโครงการผ่าตัดหัวใจ 8,000 ดวง ถวายเป็นพระราชกุศล 80 พรรษาฯ **เพื่อใช้**ประกอบในการทำวิจัยเรื่อง คุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหลังการผ่าจัดแก้ไขโรคอกหวำ (Quality of life in Pectus Excavatum patients after Nuss procedure) โดยมี รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะ สมานคติวัฒน์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์จักขอบคุณยิ่ง

ลงนาม [redacted] หัวหน้าโครงการ
(นา [redacted])

เรียน อาจารย์ ดร. นายแพทย์วิชช์ เกษมทรัพย์
เพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม [redacted]
(ศาสตราจารย์นายแพทย์วชิร คชการ)
หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์

ICIQ-, SF-12, EQ5D……..

17/10/2560 จดหมาย - suraida_dah@hotmail.com

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

มีเงื่อนไข

---------- 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

https://outlook.live.com/owa/ 1/1

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>

ไม่มีเงื่อนไข

---------- 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.

E-Submission Rama

1.ขอจริยธรรมโครงการใหม่ : ประวัติการดำเนินการ

No.	วันที่	เหตุการณ์
1	18/December/2021 12:21:38	ส่งโครงการวิจัย
* 2	20/December/2021 16:23:53	มีข้อแก้ไข
3	09/January/2022 13:39:44	ส่งโครงการวิจัย
** 4	12/January/2022 11:25:15	มีข้อแก้ไข
5	14/January/2022 11:24:43	ส่งโครงการวิจัย
6	17/January/2022 8:27:33	รับเรื่อง
7	19/January/2022 13:49:35	กำลังพิจารณา
8	25/January/2022 6:59:35	รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำ
9	01/February/2022 15:25:30	ส่งโครงการวิจัย
10	03/February/2022 12:36:19	รับเรื่อง
11	22/February/2022 12:48:22	รับรองโดยไม่มีข้อแก้ไข

■ ผลการพิจารณา

สถานะ : มีข้อแก้ไข

บันทึกข้อความ : ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นโดยเจ้าหน้าที่
1.ขอให้แนบใบผ่านการอบรมทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของที่ปรึกษา 2 ท่าน [redacted] สามารถดูรายละเอียดได้ที่ https://med.mahidol.ac.th/research/th/ethics/e-learning_online
2.ตรวจสอบความถูกต้อง อ. ทั้ง 2 ท่านเป็นที่ปรึกษาหรือผู้ร่วมวิจัย แก้ไขให้ถูกต้องตรงกันทั้งหมด (ระบบออนไลน์ระบุที่ปรึกษา แต่แบบเสนอโครงการ/เอกสารประกอบ 6 ระบุผู้ร่วมวิจัย)
3.แบบเสนอโครงการ
-ขอให้ อ.ที่ปรึกษาลงนามท้ายเอกสาร เนื่องจากผู้วิจัยเป็นแพทย์ประจำบ้าน
-ขอให้ระบุ Version.....Date..... ที่มุมล่างขวามือทุกหน้าของเอกสาร เช่น Version 1 Date 18/12/64
4.เอกสารประกอบ 6
-ขอให้ระบุ Version.....Date..... ที่มุมล่างขวามือทุกหน้าของเอกสาร เช่น Version 1 Date 18/12/64
5.Case record form (ขอให้ตัดวัน/เดือน/ปีเกิดออก)
-ขอให้ใช้โดยที่ไม่มีการระบุข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (ตัดชื่อ – นามสกุล และ HN ออก) โดยใช้ Study ID ในการระบุลำดับของผู้เข้าร่วมวิจัยแทนและแยก File ที่มีข้อมูลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคล เช่น ชื่อ – นามสกุล และ HN เชื่อมโยงกับ Study ID

■ ผลการพิจารณา

สถานะ : มีข้อแก้ไข

บันทึกข้อความ : ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นโดยเจ้าหน้าที่
1.ขอให้แนบใบผ่านการอบรมทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของที่ปรึกษา 2 ท่าน [redacted] สามารถดูรายละเอียดได้ที่ https://med.mahidol.ac.th/research/th/ethics/e-learning_online
2.ตรวจสอบความถูกต้อง อ. ทั้ง 2 ท่านเป็นที่ปรึกษาหรือผู้ร่วมวิจัย แก้ไขให้ถูกต้องตรงกันทั้งหมด (ระบบออนไลน์ระบุที่ปรึกษา แต่แบบเสนอโครงการ/เอกสารประกอบ 6 ระบุผู้ร่วมวิจัย)

เอกสารแนบอื่นๆ :

■ ผลการพิจารณา

สถานะ : รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามเห็นสมควร

บันทึกข้อความ :
ข้อเสนอแนะ/สิ่งที่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม
1. ขอให้ตัด subject's initial ออกจาก case record form อาจทำให้ระบุตัวตนผู้ป่วยได้
2. แบบฟอร์มเอกสารประกอบ 6 หน้า 3 ในเมื่อเก็บข้อมูลปี 2561-2564 ทำไมต้องวิเคราะห์ข้อมูลถึงปี 2568 (ตัวอย่างตามเอกสารแนบ) หากมีการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าจะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยด้วย

***ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการตอบ comment โดยแนบบันทึกข้อความการตอบข้อเสนอแนะฯ (ตามแบบฟอร์มใหม่) สามารถดาวน์โหลดได้ในหน้า website ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน หรือตัวอย่างตามไฟล์แนบ

*** กรุณาดำเนินการตอบ comment ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งผลการพิจารณาโครงการ มิฉะนั้นต้องดำเนินการยื่นเข้าสู่กระบวนการพิจารณาใหม่

○ ระยะเวลาพิจารณาโครงการ

ขยายเวลา (เอกสารไม่ครบ)

3.ขอต่ออายุโครงการวิจัย

ขอต่ออายุโครงการวิจัย คือ ขอต่ออายุโครงการวิจัย เมื่อโครงการใกล้หมดอายุ กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น
[สอบถามโทร. 02-201-0388]

ขอต่ออายุโครงการวิจัย ที่นี่!

No.	วันที่ส่ง	ID	วัน	โครงการวิจัย	ประเภทชุด	รหัสหัวหน้าโครงการ	ชื่อ-สกุลหัวหน้าโครงการ	สถานะ
1	06/February/2023 16:39:57		233		ชุดย่อ (ชุด ย.)	9		มีข้อแก้ไข

หมายเหตุ: ตัวอักษรสีแดง คือ จำนวนวันที่ใช้ไปในการดำเนินการ นับจากวันที่ส่ง

เอกสารแนบ :

#	ไฟล์เอกสาร	สถานะตรวจสอบไฟล์	หมายเหตุ
1	ฉบับรับรองโครงการวิจัย(V2.0) Ethic.pdf	ผ่าน	

ผู้บันทึก :

■ผลการพิจารณา

สถานะ :	มีข้อแก้ไข
บันทึกข้อความ :	ตรวจสอบเบื้องต้นโดยเจ้าหน้าที่ 1. ขอให้แนบเอกสารประกอบ6 พร้อมระบุ Version,และลงวันเดือนปีปัจจุบัน 2. ขอให้แนบแบบเสนอโครงการวิจัย พร้อมระบุVersion, และลงวันเดือนปีปัจจุบัน 3. ขอให้แนบแบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี
เอกสารแนบอื่นๆ :	-

- รหัส log-in
- Comment / เอกสาร

ขยายเวลา (เอกสารไม่ครบ)

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

3.ขอต่ออายุโครงการวิจัย : ประวัติการดำเนินการ

No.	วันที่	เหตุการณ์
1	27/June/2022 14:39:33	ส่งโครงการวิจัย
* 2	28/June/2022 9:08:46	มีข้อแก้ไข
3	04/July/2022 10:30:00	ส่งโครงการวิจัย
4	05/July/2022 11:25:32	รับเรื่อง
5	05/July/2022 11:32:37	กำลังพิจารณา
6	20/July/2022 14:37:26	รับรองโดยไม่มีข้อแก้ไข

เอกสารแนบ :

ผู้บันทึก :

■ผลการพิจารณา

สถานะ : มีข

COA. MURA2

Title of Project (English)

Title of Project (Thai)

Type of Review Full Board

Principal Investigator M.D.

Official Address Department of Surgery

Date of Initial Approval October 17, 2020

Project was suspended during October 17, 2021 to July 03, 2022 due to no annual renewal approval in the period

Renewal Date (1st) July 04, 2022

Date of Expiration July 03, 2023

เอกสารรับรอง

Human Research Ethics Committee, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University
270 Rama 6 Rd. Phayatai 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)

Ramathibodi hospital

Title of Project (Thai)

Type of Review Expedited

Principal Investigator

Official Address Department of Surgery
Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital Mahidol University

Co-investigator

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) โดยเก็บข้อมูลในผู้ป่วยผ่าตัดรักษามะเร็งระบบทางเดินปัสสาวะ ตั้งแต่ 1 มกราคม 2543 จนถึง 31 ธันวาคม 2563 โดยรวบรวมข้อมูลจากโรงพยาบาลรามาธิบดี และโรงพยาบาล Royal Melbourne, John Hopskins, MD Anderson, Standford, Cleveland Clinic, Cologne

ข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูล (DSA)

กรอบ/ ขอบเขตข้อมูลที่ต้องการเก็บ

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

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

9. ระยะเวลาในการศึกษา (ต้องเริ่มหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว)

หลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ถึงเดือน 31 ธันวาคม 2567 (30 เดือน)

ระยะเวลาการทำวิจัย ชุด ว หัวข้อที่ 9, ชุด ว หัวข้อที่ 10

ahidol.ac.th/E-submission/Backend/US01-41.aspx?VarTable=Table1&VarResearch_id=

2019)

ระยะเวลา :	30 เดือน
ชื่อที่ ทำงาน/สังกัด/สถานที่ศึกษา (Thai) :	ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามา
ชื่อที่ ทำงาน/สังกัด/สถานที่ศึกษา (Eng) :	Department of Surgery Faculty of Medicine Ram
อาจารย์ที่ปรึกษา :	No. รหัส ชื่อ-สกุล

**กรณียื่นเอกสารเข้าระบบ

Information/ เอกสารชี้แจง

(Patient/Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการ [redacted]

ชื่อผู้วิจัย [redacted]

ผู้ร่วมวิจัย [redacted]

[redacted]

สถานที่วิจัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล [redacted]

บุคคลและวิธีการติดต่อเมื่อมีเหตุฉุกเฉินหรือความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

1. [redacted]

ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล รามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

ความเป็นมาของโครงการ

ภาวะปัสสาวะไม่ออกหลังผ่าตัด (Post-operative urinary retention, POUR) โดยนิยามหมายถึงภาวะที่ปัสสาวะไม่ออกหลังผ่าตัดเมื่อมีปัสสาวะอยู่ในกระเพาะปัสสาวะเต็มที่ POUR พบได้บ่อย อุบัติการณ์ประมาณ 5-70 % ของการทุก ๆ ผ่าตัด โดยเฉพาะการผ่าตัดไส้เลื่อน และการผ่าตัดทวารหนักและไส้ตรง โดยทุก ๆ ครั้งมักผู้ป่วยจะมีอาการปวดมาก และทำให้ค่าใช้ในการนอนโรงพยาบาลมากขึ้น จำนวนวันที่ใช้ในการนอนโรงพยาบาลยาวนานมากขึ้น เกิดภาวะติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะซึ่งเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยต้องใส่สายสวนปัสสาวะ การใส่สายสวนปัสสาวะ เป็นการรักษาขั้นแรกของผู้ป่วยที่ประสบปัญหา POUR แต่การใส่สายสวนปัสสาวะยังทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนและยังเพิ่มค่าใช้จ่ายในการรักษายิ่งขึ้นด้วย ซึ่งเป็นเหตุผลที่ทำให้การใช้ยาป้องกันภาวะปัสสาวะไม่ออกหลังผ่าตัดเป็นทางเลือกที่น่าสนใจ มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์หลายอย่างบ่งชี้ว่ายาแอลฟาบล็อกสามารถช่วยเรื่องการปัสสาวะโดยลดแรงต้านทางของกล้ามเนื้อเรียบของต่อมลูกหมากและกระเพาะปัสสาวะทำให้ความแรงของปัสสาวะมากขึ้น มีงานวิจัยหลายชิ้นทดสอบประสิทธิภาพของยาแอลฟาบล็อกป้องกัน POUR หลังการผ่าตัดไส้ตรงและทวารหนักหรือ หลังการผ่าตัดไส้เลื่อน โดยงานวิจัยส่วนใหญ่เป็นการวัดประสิทธิภาพของยาแทมซูโลซิน แต่ปัจจุบันนี้มียาแอลฟาบล็อกที่สามารถจำได้จำเพาะมากยิ่งขึ้นกับต่อมลูกหมากและกระเพาะปัสสาวะคือยาไซโลโดซิน ยาชนิดดีมีประสิทธิภาพดีมากในการรักษาโรคต่อมลูกหมากโต แต่ยังไม่มีการทดลองใดใช้ยาชนิดนี้ป้องกันภาวะปัสสาวะไม่ออกหลังจากการผ่าตัด จึงเป็นเหตุผลที่ทำให้เกิดคำถามวิจัย

วัตถุประสงค์

- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

ความเป็นมาของโครงการ

ศัลยกรรมเสริมหน้าอก เป็นการผ่าตัดเพื่อเสริมสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้ป่วย ซึ่งเป็นที่นิยมแพร่หลายในปัจจุบัน เป็นศัลยกรรมตกแต่งที่มีสถิติเป็นอันดับ 1 ของประเทศไทยและของโลก การผ่าตัดให้ได้ผลลัพธ์ออกมาเป็นที่พึงพอใจแก่ผู้ป่วยจึงเป็นเป้าหมายสำคัญของศัลยแพทย์ตกแต่ง โดยปัจจุบันมีเทคนิคการเลาะช่องใส่เต้านมเทียมหลากหลายวิธี ซึ่งมีข้อดีและข้อเสียที่แตกต่างกันดังนี้

1. การใส่เต้านมเทียมในชั้นใต้เนื้อนม มีข้อดีคือทำได้ง่ายกว่า [redacted] โอกาสเกิดความผิดรูปของเต้านมได้มาก นอกจากนี้ยังรบกวนการถ่ายเอ็กซเรย์เต้านม [redacted] ในบางกรณี เช่น ในผู้ป่วยที่มีเต้านมหย่อนยาน เป็นต้น

2. การใส่เต้านมเทียมในชั้นใต้กล้ามเนื้อหน้าอก มีข้อดีคือ [redacted] ธรรมชาติมากขึ้น โอกาสเกิดถุงเต้านมเทียมหดตัวน้อย แต่มีโอกาสเกิดเต้านมเทียมเคลื่อนผิดตำแหน่ง และเต้านมเคลื่อนผิดปกติขณะกล้ามเนื้อหน้าอกหดเกร็งมากกว่า

3. การใส่เต้านมเทียมทั้งชั้นใต้เนื้อนมและใต้กล้ามเนื้อหน้าอก เป็นการผ่าตัดที่ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อลดการเกิดผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ต่างๆจาก 2 วิธีข้างต้น โดยมีเทคนิคการเลาะ 3 แบบ ดังนี้

O แบบที่ 1 คือการเลาะช่องใส่เต้านมเทียม โดยตัดกล้ามเนื้อหน้าอกในระดับจุดเกาะของกล้ามเนื้อบริเวณใต้ราวนม และไม่มีการแยกเนื้อเต้านมออกจากกล้ามเนื้อ

O แบบที่ 2 คือการเลาะช่องใส่เต้านมเทียม โดยตัดกล้ามเนื้อหน้าอกในระดับจุดเกาะของกล้ามเนื้อบริเวณใต้ราวนม และมีการแยกเนื้อเต้านมออกจากกล้ามเนื้อหน้าอกจากจุดตัดไปถึงระดับใต้ลานนม

O แบบที่ 3 คือการเลาะช่องใส่เต้านมเทียม โดยตัดกล้ามเนื้อหน้าอกในระดับจุดเกาะของกล้ามเนื้อบริเวณใต้ราวนม และมีการแยกเนื้อเต้านมออกจากกล้ามเนื้อหน้าอกจากจุดตัดไปถึงระดับระดับเหนือลานนม

การเลาะช่องใส่เต้านมเทียมวิธีนี้ถูกใช้อย่างแพร่หลาย เนื่องจากให้ผลลัพธ์ที่น่าพึงพอใจทั้งในแง่ความสวยงามเป็นธรรมชาติ และลดการเกิดภาวะเต้านมผิดรูปได้มากขึ้น แต่ยังมีจุดอ่อนในเรื่องการเกิดภาวะเต้านมภาวะเต้านมเคลื่อนผิดปกติเมื่อมีการหดเกร็งของกล้ามเนื้อหน้าอก ซึ่งพบได้มากขึ้นตามสัดส่วนของกล้ามเนื้อที่คลุมเต้านมเทียม

ต่อมาได้มีผู้กล่าวถึงการเลาะเต้านมเทียมวิธีนี้เพิ่มขึ้นอีก 1 แบบ คือให้มีการเลาะแยกเนื้อเต้านมออกจากกล้ามเนื้อหน้าอกมากขึ้น โดยเลาะออกไปด้านข้างจนถึงขอบหน้าของแนวรักแร้ เพื่อขยายช่องใส่เต้านมเทียม ทำ

ให้เต้านมสามารถเคลื่อนไหวได้ดีขึ้น ลดการเกิดภาวะเต้านมเคลื่อนผิดปกติเมื่อมีการหดเกร็งของกล้ามเนื้อเพคโทราลิส และช่วยให้หน้าอกดูนุ่มนวลเป็นธรรมชาติมากขึ้น แต่ยังไม่มีการศึกษาที่สนับสนุนข้อมูลนี้อย่างชัดเจน

มีผู้ให้คำนิยามความรุนแรงของภาวะเต้านมเคลื่อนผิดปกติเมื่อกล้ามเนื้อหน้าอกหดตัวไว้หลายวิธี ซึ่งผู้วิจัยเลือกใช้เกณฑ์อ้างอิงของสเปียร์ ที่มีการประเมินภาวะเต้านมเคลื่อนผิดปกติในขณะที่ผู้ป่วยเกร็งกล้ามเนื้อเพคโทราลิสอย่างเต็มที่ในท่ามือเท้าสะโพกทั้ง 2 ข้าง หรือท่ามือประสานหน้าลำตัว โดยมีผู้ประเมินเป็นตัวผู้ป่วยเอง และแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องอีก 2 คนขึ้นไป โดยการประเมินด้วยวิธีนี้จะยึดความพึงพอใจของผู้ป่วยเป็นหลัก ซึ่งสอดคล้องกับจุดประสงค์ของการศัลยกรรมเสริมหน้าอก โดยแบ่งความรุนแรงออกเป็น 4 ระดับดังนี้

1. ไม่เห็นความผิดปกติ ไม่สามารถบอกได้ว่าเต้านมเทียมวางอยู่ใต้ชั้นกล้ามเนื้อเพทโทราลิส

2. เห็นความเคลื่อนผิดปกติเล็กน้อย พอบอกได้ว่าเต้านมเทียมวางอยู่ใต้ชั้นกล้ามเนื้อเพคโทราลิส เต้านมเทียมเคลื่อนที่ออกด้านข้างเล็กน้อยเมื่อมีการเกร็ง

3. เห็นความเคลื่อนผิดปกติปานกลาง เต้านมผิดรูปไปถึงส่วนล่างเมื่อมีการหดเกร็งของกล้ามเนื้อเพคโทราลิส แต่ผู้ป่วยไม่คิดว่าจำเป็นต้องผ่าตัดแก้ไข

4. เห็นความเคลื่อนผิดปกติเป็นอย่างมาก ผู้ป่วยต้องการผ่าตัดแก้ไข

[redacted] พยาบาลรามาธิบดีมีการผ่าตัดศัลยกรรมตกแต่งเสริมหน้าอกมานานกว่า 10 ปี ในระยะหลังศัลยแพทย์ [redacted] ใส่เต้านมเทียมใต้เนื้อนมและกล้ามเนื้อหน้าอกแบบที่ 1 ซึ่งพบปัญหาเรื่องการเกิด [redacted] เต้านมเคลื่อนผิดปกติเมื่อมีการหดเกร็งของกล้ามเนื้ออยู่บ่อยครั้ง และเริ่มมีการผ่าตัดโดยเลาะช่องใส่เต้านมเทียมแบบที่ 4 ตั้งแต่ปีพ.ศ.2562 ซึ่งยังไม่เคยมีการเก็บข้อมูลหรือเปรียบเทียบการเกิดภาวะเต้านมเคลื่อนผิดปกติจากทั้ง 2 วิธีนี้ จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยนี้ เพื่อค้นหาวิธีการศัลยกรรมเสริมหน้าอกที่ดียิ่งขึ้น และเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์น้อยที่สุด

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. อายุ 21-60 ปี

2. เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมตกแต่งเสริมหน้าอกเป็นครั้งแรก โดยใช้วิธีการใส่เต้านมเทียมทั้งใต้ชั้นกล้ามเนื้อเพคโทราลิสและใต้ชั้นต่อมน้ำนมแบบที่ 1 และแบบที่ 4

3. เข้ารับการติดตามอาการที่อย่างน้อย 6 เดือน

4. ผู้ป่วยยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 60 คน

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาวิธีเลาะช่องใส่เต้านมเทียมใต้เนื้อนมและกล้ามเนื้อหน้าอกแบบที่ 4 ต่อการเกิดภาวะเต้านมเคลื่อนผิดปกติเมื่อมีการหดเกร็งของกล้ามเนื้อหน้าอก เมื่อเทียบกับการเลาะแบบที่ 1

☒ภาษา

☒ศัพท์เฉพาะ

☒ศัพท์เทคนิค

สรุปใจความ

Information/ เอกสารชี้แจง

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัย

- หลังจากผู้ป่วยได้รับข้อมูล
  ในหนังสือยินยอมก่อนเข้า
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ
  ล้างลิ่มเลือดที่ค้างอยู่ในกร
- จากนั้นผู้ร่วมการวิจัยจะได
  สีของปัสสาวะก่อนการล้า
- หลังจากนั้นผู้เข้าร่วมการวิ
  ชั่วโมง 2
- ภายหลังครบ ชั่วโมงผู้เข้า
  ของปัสสาวะภายหลังการ
  ของภาวะปัสสาวะไม่ออก
  ระดับความเจ็บปวดขณะล้

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับ

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัย

1) ผู้ป่วยที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าหรือญาติ (กรณีผู้ป่วยไม่สามารถตัดสินใจด้วยตัวเอง) แพทย์จะชี้แจงวัตถุประสงค์และรายละเอียดของการวิจัย แล้วแจกเอกสารชี้แจง หากยินดียอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมขออนุญาตทำวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

<u>ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ประสงค์เข้าร่วม</u> สามารถปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

2) ก่อนการล้างกระเพาะปัสสาวะแบบต่อเนื่อง ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการตรวจปัสสาวะ ความเข้มข้นของเลือดในปัสสาวะ ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ค่าอิเล็กโทรไลต์ในเลือด ค่าความแข็งตัวของเลือด และความเข้มของสีปัสสาวะ

3) ผู้ป่วยจะได้รับการใส่สายระบายปัสสาวะ ร่วมกับการล้างกระเพาะปัสสาวะด้วยมือ และล้างกระเพาะปัสสาวะแบบต่อเนื่องเป็นเวลา 2 ชั่วโมง ตามขั้นตอนการรักษาตามปกติ

4) หลังการล้างกระเพาะปัสสาวะแบบต่อเนื่อง ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการตรวจความเข้มของสีปัสสาวะที่เวลา 1 และ 2 ชั่วโมง <u>**รวมถึงตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด และค่าอิเล็กโทรไลต์ในเลือด ขั้นตอนนี้เป็นการตรวจเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย**</u>

5) ขั้นตอนการปฏิบัติอื่นๆ ของผู้ป่วยจะเป็นไปตามกระบวนการรักษาตามปกติ ทั้งการตรวจ วินิจฉัย รักษา

- ขั้นตอนตามลำดับ
- ขั้นตอนการรักษาปกติ
- ขั้นตอนการรักษาเพื่อการวิจัย

2/ Prospective

Information/ เอกสารชี้แจง

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วยที่เข้

ผู้ป่วยได้รับการติดตามอาก

ระบบปัสสาวะ ติดตามอาก

ภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบต

ชีวิตฉบับแปลไทยอีกครั้ง โด

ในทั้งสองกลุ่ม เก้าอี้กระตุ้นล

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่

ความเสี่ยงและความไม่สะด

ผลข้างเคียงจากคลื่นแม่เหล็

ผลข้างเคียงจากการยามิราบิ

การทำแบบบันทึก แบบสอบ

การตรวจติดตามอาการที่แผ

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

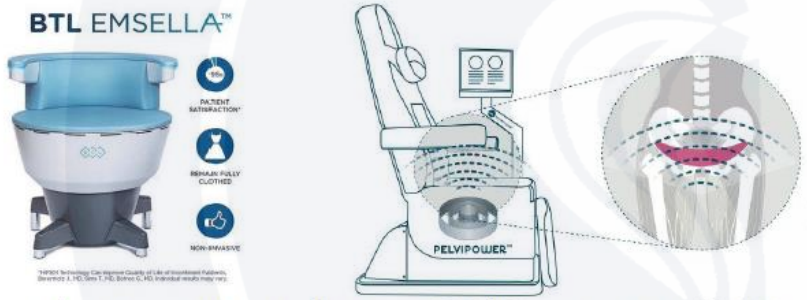
กระบวนการขอจริย

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัย

1) ผู้ป่วยที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า แพทย์จะชี้แจงวัตถุประสงค์ และรายละเอียดของการวิจัย ณ ห้องตรวจ หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะ แล้วแจกเอกสารชี้แจง หากผู้ป่วยยินดียอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมขออนุญาตทำวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

2) กลุ่มผู้ป่วยจะมี 2 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 ได้รับการรักษาด้วยการใช้เก้าอี้กระตุ้นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า การใช้เก้าอี้กระตุ้นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า จะตั้งค่าความถี่ 20 เฮิร์ต ใช้ระยะเวลา 30 นาที/ครั้ง เป็นจำนวน 2 ครั้ง/สัปดาห์ (รวมทั้งหมด 8 ครั้ง) ตามเอกสารคำแนะนำ ของบริษัทที่โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้สั่งซื้อ (ค่าบริการครั้งละ 900 บาท/ราย)



ภาพ 1 เก้าอี้กระตุ้นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าต่อกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกราน: เป็นเก้าอี้ที่มีแผงวงจรในการผลิตคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ทำงานโดยการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าออกไปกระตุ้นกล้ามเนื้อและเส้นประสาทอุ้งเชิงกราน

กลุ่มที่ 2 ได้รับการรักษาด้วยการใช้ยามิราบิกอน (50 มิลลิกรัม) 1 เม็ดวันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร โดยรับประทานต่อเนื่องเป็นเวลา 8 สัปดาห์ (ค่ายาครั้งละ 73 บาท/ราย)

3) ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม จะได้รับคำแนะนำจากทีมแพทย์และพยาบาล เพื่อปฏิบัติตัวในการปัสสาวะอย่างถูกวิธี ในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน ดังนี้

4.1) การฝึกควบคุมการขับถ่ายของกระเพาะปัสสาวะ

4.2) การบริหารกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกราน

4.3) การดื่มน้ำ

4.4) การจำกัดปริมาณน้ำดื่ม

4.5) การหลีกเลี่ยงหรือลดปริมาณเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีน

4.6) การถ่ายปัสสาวะทันทีที่รู้สึกปวดปัสสาวะ หรือการถ่ายปัสสาวะตามเวลา

4) ขั้นตอนการปฏิบัติอื่นๆ ของผู้ป่วยจะเป็นไปตามกระบวนการรักษาตามปกติ ทั้งการตรวจ วินิจฉัย รักษา โดยผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มสามารถเบิกได้ตามสิทธิการรักษาของตนเอง

5) ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มมีการนัดประเมินผู้ป่วยด้วยแบบสอบถาม จำนวน 5 ครั้ง (ก่อนการรักษา และหลังการรักษาที่ 1 เดือน, 2 เดือน, 3 เดือน, 6 เดือน) ที่หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม และทางโทรศัพท์ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่มาติดตามอาการที่โรงพยาบาล (ช่วงเวลาการนัดหมายเป็นนัดปกติของแพทย์ผู้รักษา **ส่วนการประเมินด้วยแบบสอบถามเป็นขั้นตอนเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย)**

6) ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ประสงค์เข้าร่วม สามารถปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

1) อาการข้างเคียงของยามิราบิกอน

อาการข้างเคียงที่พบทั่วไป เป็นอาการที่พบได้น้อยมากประมาณ 0.01% เช่น ผื่น ใบหน้าริมฝีปากบวม มักเกิดทันทีหลังได้รับยา

อาการข้างเคียงที่พบไม่บ่อย เป็นอาการที่มักพบในช่วง 12 สัปดาห์ของการใช้ยา ได้แก่ ภาวะหัวใจเต้นเร็ว 1.2% การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ 2.9% ความดันโลหิตสูง 1% รวมถึงอาการคลื่นไส้ อาการท้องผูก อาการปวดหัว อาการท้องเสีย และอาการวิงเวียนศีรษะ หากแพทย์ประเมินแล้วเป็นผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรงสามารถเข้าร่วมวิจัยต่อได้

หากเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง ได้แก่ หัวใจเต้นผิดจังหวะ ความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ ให้ยุติการวิจัยทันที และให้การดูแลรักษาตามมาตรฐาน

2) การใช้เก้าอี้กระตุ้นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า จำเป็นต้องนัดผู้ป่วยมาห้องตรวจผู้ป่วยนอก สัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นระยะเวลานานต่อเนื่อง 8 สัปดาห์

อาการข้างเคียงของการใช้เก้าอี้กระตุ้นแม่เหล็กไฟฟ้า ได้แก่ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อาการกล้ามเนื้อเกร็งตัวชั่วคราว อาการปวดข้อตามตัว อาการแดงร้อนบริเวณผิวหนังเฉพาะที่สัมผัสกับเครื่อง

ข้อห้ามของการใช้เครื่องกระตุ้นแม่เหล็กไฟฟ้า ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีเครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ ผู้ป่วยที่มีวัสดุโลหะในตัว ผู้ป่วยโรคมะเร็ง ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีภาวะตั้งครรภ์ เป็นต้น

ทั้งนี้ สำหรับติดตามอาการด้วยแบบสอบถามเกี่ยวกับภาวะการกลั้นปัสสาวะมีข้อคำถามบางข้อที่มีความละเอียดมีการสอบถามผู้ป่วยรวมทั้งหมด 5 ครั้ง อาจทำให้ผู้ป่วยเสียเวลา หรือไม่สะดวกในการตอบแบบสอบถาม และอาจทำให้ตั้งใจตอบคำถามได้ไม่เต็มที่ ผู้วิจัยจึงวางแผนทำการสัมภาษณ์ที่ห้องตรวจสถานที่ปิด ที่หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรมและทางโทรศัพท์ โดยให้ความสำคัญกับความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วยให้มากที่สุด และชี้แจงผู้ป่วยถึงการนำข้อมูลไปใช้ในงานวิจัยเท่านั้น หากผู้ป่วยปฏิเสธหรือประสงค์ถอนตัวจากการวิจัยก็สามารถทำได้ทันที

- ขั้นตอนตามลำดับ/ ภาพ
- ขั้นตอนการรักษาปกติ/ การนัดหมาย/ การติดตาม
- ขั้นตอนการรักษาเพื่อการวิจัย

3/ RCT

Information/ เอกสารชี้แจง

ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้ป่วย

1) ผู้ป่วยที่เข้าตามเกณฑ์การคัดเลือกโครงการ ผู้วิจัยจะชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยต่อผู้ป่วย พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจง

2) หลังจากผู้ป่วยรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยแล้ว หากผู้ป่วยยินดีเต็มใจยอมเข้าร่วมจะให้เซ็นยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยที่หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม

3) หากผู้ป่วยผ่านเกณฑ์การคัดเลือก พยาบาลประจำห้องผ่าตัดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยจะทำการเปิดซองสุ่ม แต่ละกลุ่มในห้องผ่าตัดแผนกศัลยกรรม โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 ได้รับการผ่าตัดนิ่วในถุงน้ำดีโดยใช้วิธีดั้งเดิม (conventional method)

กลุ่มที่ 2 ได้รับการผ่าตัดนิ่วในถุงน้ำดีโดยใช้ ICG

4) ก่อนทำการผ่าตัด วิสัญญีแพทย์เริ่มฉีดสาร ICG เข้าทางหลอดเลือดดำหลังดมยาสลบผู้ป่วยเรียบร้อย โดยปริมาณสาร ICG ที่ใช้ 10 มิลลิลิตร ความเข้มข้น 2.5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

5) หลังจากดมยาสลบและฉีดสาร ICG เป็นที่เรียบร้อย ศัลยแพทย์เริ่มทำการผ่าตัดตามมาตรฐานการผ่าตัดส่องกล้องและผ่าตัดแบบเปิดนิ่วในถุงน้ำดี และเริ่มทำการบันทึกเวลาโดยพยาบาลประจำห้องผ่าตัดซึ่งเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ในการผ่าตัดแบบส่องกล้องจะเริ่มบันทึกเวลา(identification time) ตั้งแต่ใส่อุปกรณ์กล้องเสร็จจนถึงเวลาที่ศัลยแพทย์ทำการระบุภายวิภาคหลอดเลือดแดงและท่อถุงน้ำดีได้(cystic artery and cystic duct) และการผ่าตัดแบบเปิดจะเริ่มบันทึกเวลาตั้งแต่เปิดเยื่อบุช่องท้อง(peritoneum) เสร็จจนถึงเวลาที่ศัลยแพทย์ทำการระบุภายวิภาคหลอดเลือดแดงและท่อถุงน้ำดีได้

6) บันทึกข้อมูลระหว่างผ่าตัดลงในแบบฟอร์มการเก็บข้อมูล

- ภาพ
- ขั้นตอนการรักษาปกติตามลำดับ
- ศัพท์เฉพาะ
- ศัพท์เทคนิค

ขั้นตอนการวิจัย

1) ผู้ป่วยที่เข้าตามเกณฑ์การคัดเลือกโครงการ แพทย์จะชี้แจงวัตถุประสงค์ และรายละเอียดโครงการวิจัยต่อผู้ป่วย พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจง หากผู้ป่วยยินดียอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามแสดงความยินยอมขออนุญาตทำวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ที่หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม

2) แบ่งกลุ่มด้วยการสุ่มออกเป็น 2 กลุ่ม หากผู้ป่วยไม่ประสงค์ให้มีการสุ่มสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตามความสมัครใจ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ผู้ป่วยพึงได้รับตามมาตรฐาน

กลุ่มที่ 1 ได้รับการผ่าตัดนิ่วในถุงน้ำดีโดยไม่ใช้สารอินโดไซยาไนน์กรีน

กลุ่มที่ 2 ได้รับการผ่าตัดนิ่วในถุงน้ำดีโดยใช้สารอินโดไซยาไนน์กรีน

ภาพ: สารอินโดไซยาไนน์กรีนที่ใช้ในโรงพยาบาลรามาธิบดี ซึ่งจะนำมาใช้ในการศึกษาครั้งนี้

3) ก่อนทำการผ่าตัด วิสัญญีแพทย์เริ่มฉีดสารอินโดไซยาไนน์กรีน เข้าทางหลอดเลือดดำหลังดมยาสลบผู้ป่วย ใช้ปริมาณสารอินโดไซยาไนน์กรีน 10 มิลลิลิตร ความเข้มข้น 2.5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

4) หลังจากดมยาสลบและฉีดสารอินโดไซยาไนน์กรีน เป็นที่เรียบร้อย ศัลยแพทย์เริ่มทำการผ่าตัดตามมาตรฐานการผ่าตัดส่องกล้องหรือผ่าตัดแบบเปิดนิ่วในถุงน้ำดี และเริ่มทำการบันทึกเวลาโดยพยาบาลประจำห้องผ่าตัด

- การผ่าตัดแบบส่องกล้อง จะเริ่มบันทึกเวลา ตั้งแต่ใส่อุปกรณ์กล้องเสร็จจนถึงเวลาที่ศัลยแพทย์ทำการระบุภายวิภาคหลอดเลือดแดงและท่อถุงน้ำดีได้
- การผ่าตัดแบบเปิด จะเริ่มบันทึกเวลาตั้งแต่เปิดเยื่อบุช่องท้อง เสร็จจนถึงเวลาที่ศัลยแพทย์ทำการระบุภายวิภาคหลอดเลือดแดงและท่อถุงน้ำดีได้

5) ขั้นตอนการปฏิบัติอื่นๆ ของผู้ป่วยจะเป็นไปตามกระบวนการรักษาตามปกติ ทั้งการตรวจ วินิจฉัย รักษา

6) ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ประสงค์เข้าร่วม สามารถปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

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 [ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังสิ้นสุดการวิจัย] [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

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

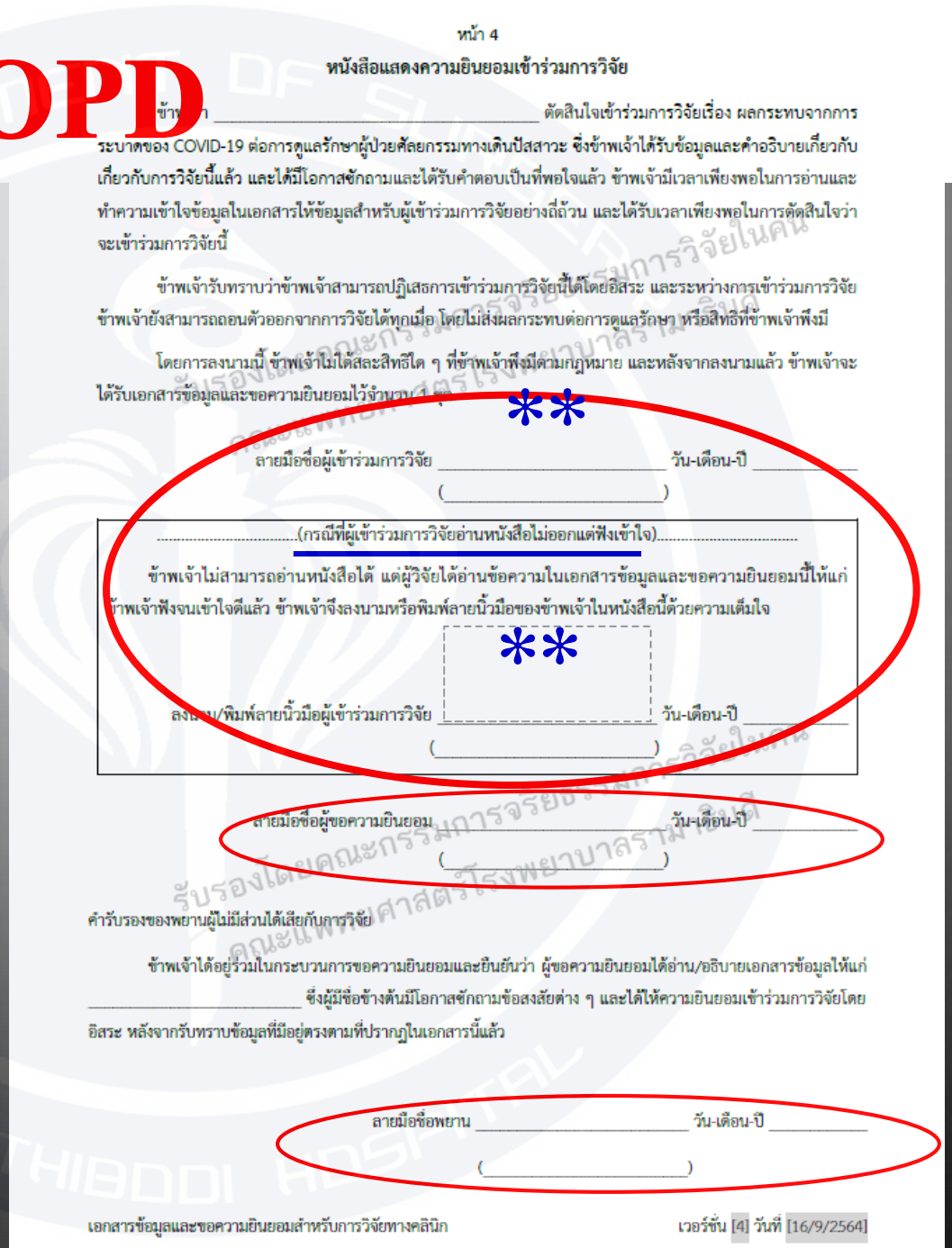
วันที่:.....

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

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

Inform consent ที่ OPD

หน่วยจริยธรรมการวิจัย จะมีการสุ่มตรวจทุกปี



หน้า 4

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

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

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ 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]