



ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน

25 ตุลาคม 2564

กระบวนการขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน : สุไรดี๊ะ อีซอ (24/10/64)

Slide 1/31

ลักษณะโครงการ

- 1) โครงการฉบับเต็ม (Prospective, RCT,)
- 2) โครงการฉบับย่อ (Retrospective, การทดลองที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย)

* เอกสารรับรองผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน
(ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยต้องทำให้ครบ 3 part)

* ประวัติผู้วิจัย (สำหรับโครงการ *Fullboard*)

แบบฟอร์ม

- 1) ชื่อโครงการ(ไทย/ อังกฤษ)
- 2) หัวหน้าโครงการ
- 3) ผู้ร่วมวิจัย
- 4) แพทย์ผู้ดูแล



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล (ฉบับเต็ม)

1. ชื่อโครงการ (ไทย)
(อังกฤษ)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (ไทย)
(อังกฤษ)

คุณวุฒิ สถานที่ทำงาน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์(ที่ทำงาน) 02-201-1315 (มือถือ)

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 (ผู้ยินยอมคนให้ทำวิจัย) และติดต่อได้ 24 ชั่วโมง อย่างน้อย 2 คน
ชื่อ-สกุล
ที่อยู่(ที่ทำงาน) ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์(ที่ทำงาน) 02-201-1315 (มือถือ)
ชื่อ-สกุล
ที่อยู่(ที่ทำงาน) ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์(ที่ทำงาน) 02-201-1315 (มือถือ)



5. หลักการและเหตุผล

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

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

.....

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการวิจัย

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

วิธีการสุ่มเพื่อดำเนินโครงการ (กรณี Randomization)

.....

ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้ป่วย

- 1) ผู้ป่วยที่เข้าตามเกณฑ์การคัดเลือกโครงการ ผู้วิจัยจะชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยต่อผู้ป่วย พร้อม
 กับแจกเอกสารชี้แจง
- 2) หลังจากผู้ป่วยรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยแล้ว หากผู้ป่วยยินดีเต็มใจยอมเข้าร่วมจะให้
 เจริญยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยที่หน่วยฟังเตียง หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกสัลยกรรม

.....

การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection) ดังแนบ

การเก็บรวบรวมข้อมูลผู้วิจัยได้ทำแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (ดังแนบ) โดยแบ่งออกเป็น.....ส่วน ดังนี้

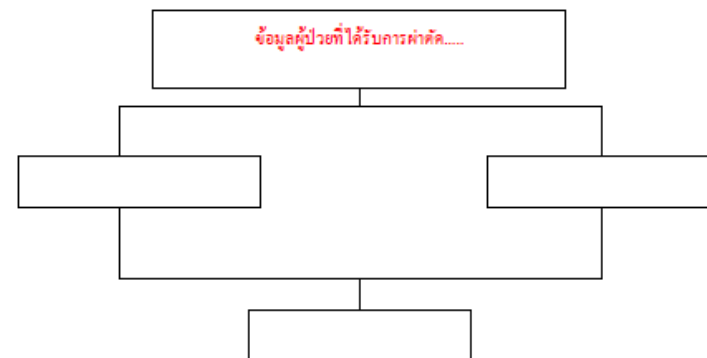
ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย.....

ส่วนที่ 2

ตารางการวิจัย

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				

8. แผนภาพแสดงการดำเนินงานวิจัย (Protocol Flow Chart)



9. ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย (Subject) ที่จะศึกษา พร้อมทั้งเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก

ศึกษาในผู้ป่วย.....ในโรงพยาบาลรามารับติ ตั้งแต่.....
ซึ่งจากการศึกษาของ.....พบว่า.....จาก ข้อมูล ดังกล่าว
 สามารถคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาจำนวนราย โดยใช้สูตรดังนี้

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) ได้แก่

- 1) ผู้ป่วยที่.....
- 2) ผู้ป่วยที่.....
- 3) ผู้ป่วยยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria) ได้แก่

- 1) ผู้ป่วย.....
- 2) ผู้ป่วย.....
- 3) ผู้ปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย



10. ระยะเวลาในการศึกษา(ต้องเริ่มหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว)
หลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จนถึง 12 เดือน (โดยจะเริ่ม
ทำการศึกษหลังจากได้รับอนุมัติ จนถึงเดือน โดยจะขอต่ออายุโครงการพร้อม
รายงานความก้าวหน้าของโครงการทุกๆ 1 ปี)

11. ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ต้องระบุให้ทราบ ถ้ามีผลต่อคนไข้ม)

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

13. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความลับและจะเปิดเผยเฉพาะข้อมูลสรุปผลการวิจัย
โดยการกำหนดหมายเลขประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยลงในแบบเก็บรวบรวมข้อมูล ไม่สามารถสืบย้อนกลับ
จำเพาะเจาะจงถึงบุคคล และไม่สามารถเชื่อมโยงผลการศึกษาไปยังบุคคลใดๆ ดังนั้นเฉพาะคณะผู้วิจัยเท่านั้น
ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลนั้นได้

14. ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย(ตามความจำเป็นและเหมาะสม) ในกรณีที่ถือกำเนิดหรือผลอันไม่พึงประสงค์
ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างใดบ้าง

.....(ถ้าไม่ใช้การตรวจที่เป็น Routine ผู้วิจัยต้องเป็นผู้เสียค่าใช้จ่าย โดยสามารถขอทุนวิจัยจากงบ
รายได้คณะ เพื่อทำวิจัยได้)

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 แพทย์ผู้ช่วยอาจารย์หรือ
นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาของคณะฯ)

ลงชื่อ.....อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

(.....)

วันที่.....

21. ประวัติย่อของหัวหน้าโครงการ

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)

-

หมายเหตุ

1. ระบุใส่เลขหน้าในเอกสารทุกหน้า (รวมทั้งเอกสารชี้แจง, สก, สข)

2. ถ้าผู้วิจัยไม่ได้เป็นบุคลากรในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี จะต้องมีส่วนร่วมวิจัยหรือแพทย์ผู้ร่วม
วิจัยเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมแนบบใบรับรองการเป็นที่ปรึกษาโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย

3. กรณีเป็นโครงการที่มีทุนจากภาคเอกชนสนับสนุน จะต้องจ่ายค่าพิจารณาโครงการ 10,000 บาท

4. ส่งเอกสาร ฉบับจริง 1 ชุด ฉบับสำเนา 13 ชุด และ แผ่นCD โครงการวิจัย 1 แผ่น

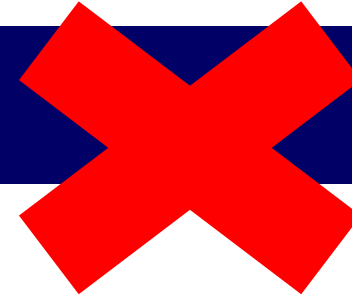
5. เมื่อโครงการสิ้นสุด ผู้วิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการมาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน



แบบฟอร์ม



5) หลักการและเหตุผล



5.หลักการและเหตุผล

ภาวะความผิดปกติของถุงน้ำที่สะดือ (urachal abnormalities) เป็นโรคที่พบได้ยากและในบางชนิดของภาวะความผิดปกติของถุงน้ำที่สะดือ ซึ่งสามารถทำให้เกิดการติดเชื้อที่ระบบทางเดินปัสสาวะ หรือ มาด้วยก้อนแฉะบริเวณสะดือ โดยที่ไม่มีอาการแสดง หรือมีอาการแสดง หรือบางส่วนพบโดยบังเอิญของการถ่ายภาพวินิจฉัยบริเวณช่องท้อง ทั้งนี้การรักษาภาวะความผิดปกติของถุงน้ำที่สะดือยังมีข้อมูลการรักษา การติดตามอาการที่ไม่ชัดเจน

ทั้งนี้เพื่อศึกษาและเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะความผิดปกติของถุงน้ำที่สะดือในโรงพยาบาลรามาริบัติ ซึ่งการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับตัวโรคครั้งนี้จะนำไปสู่วิธีหรือแนวทางการปฏิบัติ ในด้านการวินิจฉัยจนถึงขั้นตอนการรักษา และรวบรวมผลแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น โดยที่ข้อมูลเหล่านี้สามารถนำมาวิเคราะห์และสามารถนำมาปรับใช้หรือศึกษาเพิ่มเติมเพื่อประโยชน์ในอนาคตต่อไป

(Prospective ให้เขียน 1 หน้าขึ้นไป และมี Reference. ไม่ต่ำกว่า 10 paper).....

.....ระบุ Reference ในรูปแบบ in-text citation / เลขยกกำลัง
กระบวนการขอจริยธรรมการวิจัยในคน : สุไรตะ อีซอ (24/10/64)

4. หลักการและเหตุผล

การผ่าตัดปลูกถ่ายได้เป็นการรักษาที่มีประสิทธิภาพที่สุดในผู้ป่วยที่เป็นไควายเรื้อรังระยะที่ 5 หรือไควายระยะสุดท้าย เพราะการผ่าตัดนี้ทำให้ทั้งสุขภาพและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นอย่างมาก หรือเทียบเคียงได้กับคนปกติในแง่ การผ่าตัดปลูกถ่ายไตผู้ป่วยมีความจำเป็นที่ต้องได้รับยากกดภูมิคุ้มกันเพื่อไม่ให้เกิดการการสูญเสียไตปลูกถ่าย ซึ่งจะทำให้ภูมิคุ้มกันของผู้ได้รับการปลูกถ่ายไตนั้นลดลงอย่างมาก การติดเชื้อจึงเป็นปัญหาเกิดขึ้นได้ง่ายโดยเฉพาะช่วงหลังผ่าตัด และการติดเชื้อนี้เป็นปัญหาสำคัญที่ทางการแพทย์ให้ความสำคัญพัฒนาเพื่อที่จะหาทางป้องกันอย่างมีประสิทธิภาพ

การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ เป็นปัญหาการติดเชื้อที่พบได้บ่อยที่สุดในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไต โดยเฉพาะในช่วง 1 เดือน หลังการผ่าตัด การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ ในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับการภาวะไตปลูกถ่ายเสื่อมเฉียบพลัน (acute rejection) ภาวะไตปลูกถ่ายทำงานลดลง (impaired allograft graft function) การสูญเสียอวัยวะปลูกถ่าย (allograft loss)*** และการเสียชีวิตของผู้รับการปลูกถ่ายไต โดยสาเหตุสำคัญหนึ่งที่ทำให้เกิดการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะนี้คือ ภาวะติดเชื้อปัสสาวะในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ซึ่งในปัจจุบันแนวทางป้องกันการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตที่มีหลักฐานว่ามีประสิทธิภาพที่สุด คือ การนำสายสวนปัสสาวะออกเมื่อหมดข้อบ่งชี้หลักในการใส่สายสวน [3,4] และมีหลักฐานเป็น meta-analysis ทั้งที่สนับสนุน [41,42] และ ไม่สนับสนุน [2] ว่าการให้ prophylaxis antibiotic ว่ามีประโยชน์ในการป้องกันการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ แต่หลักฐานที่ผ่านมานั้นยังไม่พบ ว่า Prophylaxis Antibiotic สามารถลดการสูญเสียไตปลูกถ่าย [5] และลดอัตราการเสียชีวิตได้ นอกจากนี้ในเรื่องการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายไต ถึงแม้จะมีการเฝ้าระวังการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ และนำสายสวนปัสสาวะออกเมื่อหมดข้อบ่งชี้แล้วก็ตาม ภาวะติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตยังพบสูงถึงร้อยละ 25-79 [1],[2],[13],[14] หรือร้อยละ 36.74 สำหรับในช่วงปี 2557-2559 ที่โรงพยาบาลรามารับติ ดังตาราง ดังนั้นทางทีมวิจัยจึงให้ความสำคัญกับการป้องกันการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะวิธีอื่นที่มีงานวิจัยและหลักฐานทางการแพทย์ที่ตีพิมพ์แล้วว่า มีประสิทธิภาพในการป้องกันภาวะการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในโรงพยาบาล เพื่อนำมาส่งเสริมและป้องกันการติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตของโรงพยาบาลรามารับติ

การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในปัจจุบันเกิดขึ้นร้อยละ 25 ของผู้ได้รับการปลูกถ่ายไตทั้งหมด [23,24,27] และเกิดขึ้นร้อยละ..... ของผู้ปลูกถ่ายไตในประเทศไทย โดยโรงพยาบาลรามาริบินดินันพบร้อยละ 36.74 ดังที่กล่าวไปข้างต้น จากผู้ป่วยที่ติดเชื้อทางเดินปัสสาวะทั้งหมด พบว่า เป็นการติดเชื้อแบบที่ไม่มีอาการแสดง การติดเชื้อแบบมีอาการแสดงที่ไม่รุนแรง และการติดเชื้อแบบมีอาการแสดงที่รุนแรง คิดเป็นร้อยละ 44, 32 และ 24 ตามลำดับ [23,24,27] ปัจจัยที่สำคัญที่สัมพันธ์กับการเกิดโรคนั้นมีหลายฯ 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 แต่ในกลุ่มที่ได้รับการปลูกถ่ายไตจะ ไม่มีรูรูดที่ตำแหน่งรอยต่อระหว่างท่อไตจากอวัยวะปลูกถ่ายกับกระเพาะปัสสาวะของผู้ป่วยจึงสามารถเกิดการติดเชื้อกลายเป็นกรวยไตอักเสบและติดเชื้อ

ในกระแสเลือดได้มากกว่าผู้ป่วยที่รับยากดภูมิคุ้มกันทั่วไป [23,24,26,29,28] บางครั้งการติดเชื้อก็แพร่กระจายมาจากแหล่งสะสมเขื่อนั้นคือ Ureteric stent หรือจาก Renal cyst ในผู้ป่วย polycystic kidney disease หรืออาจซ่อนอยู่ในไตของผู้ป่วยเอง โดยเฉพาะผู้ที่เคยติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ และมีประวัติการติดเชื้อในกระแสเลือดมาก่อน รายงานจาก American Journal of Transplantation 2009 [47] กล่าวว่า การเกิดภาวะการติดเชื้อที่ไตภายหลังการปลูกถ่ายไต (Kidney allograft pyelonephritis) นั้น อาจจะเกี่ยวข้องกับการเพิ่มขึ้นของการติดเชื้อแบคทีเรียในการแสเลือด การกระจายของมะเร็ง การทำงานของอวัยวะปลูกถ่ายที่ลดลง และอัตราการตายของผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายไต ดังนั้นผู้ป่วยปลูกถ่ายไตที่มีทางเดินปัสสาวะติดเชื้อทุกคนต้องนอนโรงพยาบาลและได้ยาปฏิชีวนะทุกราย และการป้องกันการเกิดการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยกลุ่มนี้ดูเหมือนกับเป็นเรื่องที่ควรได้รับการพัฒนาเป็นอย่างยิ่ง โดยเชื้อแบคทีเรียที่ก่อโรคที่พบได้บ่อยที่สุดคือ *Escherichia coli* [6,22,23,27,30,31] และเชื้อแกรมลบอื่นๆ คือ *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae* และ *Klebsiella oxytoca* ดังนั้นในปัจจุบันมีงานวิจัยและหลักฐานทางการแพทย์ในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ จนกลายมาเป็นแนวทางการรักษาในหลายประเทศ [45] คือ การใช้ยาปฏิชีวนะ Trimethoprim-sulfamethoxazole หรือ TMP-SMX (Prophylaxis antibiotic) วามิโปรโซน สามารถลดอัตราการพบเชื้อจากการเพาะเชื้อในปัสสาวะ การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ และการติดเชื้อในกระแสเลือด [35] ถึงแม้การให้ยาปฏิชีวนะดังกล่าวจะยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนว่า สามารถลดอัตราการสูญเสียอวัยวะปลูกถ่าย และอัตราการตายได้ก็ตาม การใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อที่มากขึ้นอย่างกว้างขวางนี้ ก็นำไปสู่การพบอัตราการเกิดเชื้อดื้อยาที่มากขึ้นโดยเฉพาะการดื้อยาดังกล่าว [21,31,43,44] และยังไม่มียานวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันหรือลดการติดเชื้ออื่น ๆ เช่น การใช้ยาสวนปัสสาวะชนิดที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อเคลือบในผู้ป่วยกลุ่มนี้ เป็นต้น

การคิดเชื่อมจะใส่สายสวนปัสสาวะนั้นเป็นการคิดเชื่อในโรงพยาบาลที่พบได้บ่อย และแนวทางการลดอัตราการคิดเชื่อทางเดินปัสสาวะ ในโรงพยาบาลที่ดีที่สุดจะปฏิเสธไม่ได้ว่าคือ การใส่สายสวนปัสสาวะเป็นระยะเวลาช่วงสั้นที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ หรือการนำสายสวนปัสสาวะออกเหมือนหมัดข้อบ่งชี้ [3,4] อย่างไรก็ตาม การใส่สายสวนปัสสาวะตามข้อบ่งชี้ต่างๆ ที่เหมาะสมแล้วนั้นก็ยังเป็นจุดเริ่มต้นในการเกิดการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะของผู้ป่วยอยู่ โดยเฉพาะเมื่อจำเป็นต้องใส่สายสวนปัสสาวะเป็นเวลานานกว่าหนึ่งเดือน ในยุคปัจจุบันจึงมีวิจัยและนวัตกรรมเกี่ยวกับสายสวนปัสสาวะออกมาอย่างหลากหลายที่มุ่งเน้นลดการเกิดการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะที่มีสาเหตุมาจากสายสวนปัสสาวะ [10] ทั้งรูปแบบของสายสวนปัสสาวะ วัสดุที่ใช้ทำ และการนำสารมาเคลือบสายสวนปัสสาวะ ซึ่งรวมถึงสายสวนปัสสาวะชนิดที่มียาปฏิชีวนะ ยาฆ่าเชื้อชนิดต่างๆ มาเคลือบสายด้วย จากงานวิจัยที่ผ่านมา หนึ่งในนวัตกรรมที่มีหลักฐานงานวิจัยที่กล่าวถึงมากที่สุดคือ สายสวนปัสสาวะกลุ่มมีสารชนิด silver เคลือบ เนื่องจากด้วยสารกลุ่ม silver 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

การนำสารกลุ่มsilver มาเคลือบสายสวนทางเดินปัสสาวะเพื่อลดการติดเชื้อทางปัสสาวะเริ่มต้นได้รับการ
วิจัยจากทีมของ Lundberg ตั้งแต่ปี 1986 [16] เป็นการศึกษา RCT ในผู้ป่วยทั่วไป 102 คน ซึ่งพบว่า สายสวน

ปัสสาวะที่มี RCT ที่กลุ่มประ เช่นกัน หลังจาก แดกต่างระหว่ หลัฐานงานวิ เคลื่อนนั้นสาม ผู้ป่วยที่รับการ ทางเดินปัสสาว ส่วนปัสสาวะของ การเกิดโร ทิมวินิจฉัยถึงเื่อง งานวิจัยสู่ การคิดเื้อทาง มุ่งเน้นหาหลัก สายสวนปัสสาว ไม่มีอาการและ คิดเื้อทางเดิน ปลุกถ่ายทำงาน ไร่สายสวนปัส ตั้งคิม แต่งานวิ เริ่มใช้สายสวน ด้วยเหตุเ เชื้อเคลื่อนนั้น ประสิทธิภาพเ อาจจะสามาร นิยามสำหรับ การคิดเื้อ ซึ่งทั้งแบบมี

- 1) Asymp forming units p
- 2) Uncom ระบบทางเดินป

อาการอื่น ๆ ที่

- 1) Asymptotic forming units per
- 2) Uncom

ระบบทางเดิน
อากาศอื่นๆ ที่

แบบฟอร์ม

4. หลักการและเหตุผล

มะเร็งไต(Renal cell carcinoma,RCC) เป็นมะเร็งที่พบว่ามีอุบัติการณ์เกิดโรคจำนวน 2-3%ของมะเร็งในผู้ใหญ่⁽¹⁾ และเป็นสาเหตุการตายมากที่สุดในกลุ่มมะเร็งทางเดินปัสสาวะ มีการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างมะเร็งไต(RCC)กับอัตราการรอดชีวิตในปี.ศ.2002-2008 พบว่ามีอัตราการรอดชีวิต 71เปอร์เซ็นต์⁽²⁾ และยังพบว่ามีอัตราการวินิจฉัยมะเร็งไต(RCC)12,000ต่อประชากร100,000คน ต่อปี อัตราส่วนเพศชายต่อเพศหญิงเป็น3ต่อ2⁽²⁾ โรคมะเร็งไตเป็นโรคที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุ โดยเฉพาะช่วงอายุระหว่าง50และ70ปี⁽²⁻⁴⁾ และพบว่าการส่งต่อทางพันธุกรรม2-3% ปัจจัยอื่นๆที่มีผล โลหิตสูง และเชื้อชาติ^(2, 5-7)

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

การสูญเสียยีนที่ยับยั้งการเกิดมะเร็ง (tumor suppressor genes) และ รหัสโปรตีน (encoded proteins) ของ tumor suppressor genes เหล่านี้ ด้วยวิธีใดก็ตามดังนี้ การที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของโครโมโซมขาดหายไป (deletion), การเปลี่ยนโครงสร้างของยีนทำให้ไม่สามารถทำงานได้ (inactivating mutations), การหยุดการแสดงออกของยีน (gene silencing) หรือ การเคลื่อนย้ายโปรตีนที่เกิดหลังจากการสังเคราะห์โปรตีนเสร็จสิ้น (post-translational modification) มีผลต่อกระบวนการเกิดเนื้องอก การพัฒนาของเซลล์ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมจากระยะก่อนสร้างDNA (G1 Phase) จนถึงระยะที่มีการแบ่งนิวเคลียสและไมโทซิส (Mitosis Phase) ถูกควบคุมโดยหลากหลายโปรตีน และหน่วยย่อยตัวเร่งปฏิกิริยา (catalytic subunits) ของสารเหล่านี้ซึ่งเกี่ยวข้องกับเอนไซม์ (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)

หลายการศึกษาพบการเกิดdeletionกับ โครโมโซมทั้งสองแท่งที่เป็นคู่ (Homozygous deletion) 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 จะมีพยากรณ์โรคที่แย่งลงใน ccRCC (A, A2) แต่ยังมีข้อมูลไม่มากนักในRCCทั้งหมด

แบบฟอร์ม



6) วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

7) วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย

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

เก็บข้อมูลผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการปลูกถ่ายตับในโรงพยาบาลรามาชินดี
ตั้งแต่ 1/1/2550-31/12/2562

วิธีการสุ่มเพื่อดำเนินโครงการ



วิธีการสุ่มเพื่อดำเนินโครงการ

ผู้วิจัยใช้วิธีการสุ่มผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่มแบบเปิดซองทึบแสงในห้องผ่าตัด ก่อนการเย็บปิดแผลผ่าตัด โดยใช้โปรแกรม STATA ในการสุ่มอย่างเป็นระบบ (Blocked randomization) กำหนดขนาดอัตราส่วนเท่าๆ กัน (1:1:1) ซึ่งจะทำให้การปกปิด (double blind) ระหว่างผู้ป่วยและผู้ประเมินอาการหลังการผ่าตัด เพื่อป้องกัน bias ที่อาจเกิดขึ้นในงานวิจัยนี้



7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทําวิจัย

เป็นการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) **เปรียบเทียบ** กระบวนการที่ทำให้ฟื้นตัวหลังการผ่าตัดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะด้วยระบบการ **ERAS** กับผู้ป่วยที่ผ่าตัดด้วย **กระบวนการมาตรฐาน** ณ โรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2562 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2565

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัย

1) ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการประเมินอาการก่อนเข้าโครงการผู้ป่วยที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าโครงการ แพทย์จะชี้แจงวัตถุประสงค์ และรายละเอียดของการวิจัยแก่ผู้ป่วย ณ จุดพึงเพียง หน่วยตรวจผู้ป่วยนอก ศัลยกรรม และแจกเอกสารชี้แจงแก่ผู้ป่วย หากผู้ป่วยยินดียอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม อนุญาตทําวิจัย และดำเนินการตามวิธีการวิจัยที่วางไว้

2) ทํากการสุ่ม โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ กำหนดขนาดอัตราส่วนเท่าๆ กัน (1:1) จัดใส่ซองที่มีอันดับ ซัดเงินและปิดสนิท โดยผู้ป่วยและแพทย์จะทราบผลการจัดสรรเข้ากลุ่ม (ไม่ blind) หากผู้ป่วยไม่ประสงค์ให้มีการสุ่มสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ในการสุ่มผู้ป่วยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 ได้รับการรักษาตาม standard protocol

กลุ่มที่ 2 ได้รับการรักษาแบบ ERAS protocol

3) ประเมินผลและซักประวัติเกี่ยวกับอาการหลังผ่าตัด ได้แก่ ระยะเวลาที่หายสมครั้งแรก ระยะเวลาที่ถ่ายอุจจาระครั้งแรก ภาวะแทรกซ้อนที่สามารถรักษาได้โดยการช้ยา เช่น ภาวะคลื่นไส้ อาเจียน ภาวะแทรกซ้อน เช่น ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด การกลับมานอนซ้ภายใน 30 วันหลังการผ่าตัด

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

5) กรณีที่ผู้ป่วยไม่ประสงค์เข้าร่วม สามารถปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการผ่าตัดรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

- วิธีการสุ่ม
- สิ่งทีนอกเหนือจากการรักษาปกติ
- การติดตามอาการ/ ประเมินหลังการผ่าตัด
- วิธีปฏิบัติทั้ง 2 กลุ่มแตกต่างกัน?

วิธีปฏิบัติทั้ง 2 กลุ่มแตกต่างกัน?



Standard protocol

ขั้นตอน

- 1) ให้ผู้ป่วยมานอนโรงพยาบาล 2 วันก่อนถึงวันผ่าตัด โดยในวันแรกให้ทานอาหารที่มีกากน้อยและให้ยาเหน็บ ส่วนวันที่ 2 ให้ทานน้ำเปล่าและกินยาเตรียมลำไส้ ซึ่งผู้ป่วยจะทำให้ผู้ป่วยถ่ายอุจจาระมาก จึงมีการเจาะเกลือแร่เข้าในช่วงเย็นเวลา 17.00 น.
- 2) ใช้วิธีการดมยาสลบแก่ผู้ป่วยขณะผ่าตัด
- 3) ให้ฉีด morphine เป็นยาแก้ปวด และถ้ามีอาการคลื่นไส้อาเจียน ให้ฉีด metoclopramide
- 4) ให้งดน้ำงดอาหาร นาน 3-5 วัน และจะไม่มีการให้เคี้ยวหมากฝรั่ง
- 5) ให้คาสาชะบายในช่องท้องไว้ 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)

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

ขออนุมัติ

เป็นการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด Elective Colonorectal Cancer Resection ระหว่างปี 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2565 โดยเปรียบเทียบการผ่าตัด colonorectal ได้ผลดีกว่าหรือไม่ (เปรียบเทียบการผ่าตัดแบบ laparoscopic กับแบบ open) จำนวน 100 คน

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วย

- 1) ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการประเมินความเสี่ยงก่อนผ่าตัด และจะแจกเอกสารชี้แจงและตอบข้อสงสัยก่อนผ่าตัด
- 2) ทำการสุ่มโดยวิธี randomization แบบ blind และ non-interventive โดยผู้วิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้องจะไม่สามารถรู้ผลการสุ่มได้
- 3) แพทย์ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดตามอาการที่ปรากฏ
- 4) ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มจะได้รับการติดตามอาการและติดตามผลหลังผ่าตัด
- 5) ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้ป่วย
- 6) หลังการผ่าตัดผู้ป่วยจะได้รับการติดตามอาการและติดตามผลหลังผ่าตัด
- 7) ติดตามผู้ป่วยหลังผ่าตัด
- 8) กรณีที่ผู้ป่วยไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้ป่วย

- เปลี่ยนวิธีผ่าตัด
- เปลี่ยนชื่อยา
- เปลี่ยน US/ CT
- เพิ่มจำนวนคนไข้/ ปี
- เปลี่ยนวิธีรักษา
- เปลี่ยนวิธีสุ่ม blind/non
- เปลี่ยนระยะเวลาติดตามอาการ
- เปลี่ยนวิธีติดตาม/ออนไลน์ TeleMed/โทรศัพท์
-

ขอจริยธรรมการวิจัยในคน : สุไรตะ อีซอ (24/10/64)

แก้ไข (ด้วยเหตุผลใดๆ)

7. วิธีวิจัยและแบบแผนการวิจัย ตารางการทำวิจัย

เป็นการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด Elective Colonorectal Cancer Resection ระหว่างปี 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2565 โดยเปรียบเทียบการผ่าตัด colonorectal ได้ผลดีกว่าหรือไม่ (เปรียบเทียบการผ่าตัดแบบ laparoscopic กับแบบ open) จำนวน 100 คน

ขั้นตอนปฏิบัติต่อผู้ป่วย

- 1) ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการประเมินความเสี่ยงก่อนผ่าตัด และจะแจกเอกสารชี้แจงและตอบข้อสงสัยก่อนผ่าตัด
- 2) ทำการสุ่มโดยวิธี randomization แบบ blind และ non-interventive โดยผู้วิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้องจะไม่สามารถรู้ผลการสุ่มได้
- 3) แพทย์ผู้วิจัยจะทำการผ่าตัดตามอาการที่ปรากฏ
- 4) ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มจะได้รับการติดตามอาการและติดตามผลหลังผ่าตัด
- 5) ขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้ป่วย
- 6) หลังการผ่าตัดผู้ป่วยจะได้รับการติดตามอาการและติดตามผลหลังผ่าตัด
- 7) ติดตามผู้ป่วยหลังผ่าตัด
- 8) กรณีที่ผู้ป่วยไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติต่อผู้ป่วย



แบบฟอร์ม



รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลผู้วิจัยจะดำเนินการอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับงานวิจัยให้ผู้ป่วยและบิดามารดาได้รับทราบด้วย พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจง หากยินดียอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมอนุญาตทำวิจัย และขออนุญาตเก็บข้อมูล ประวัติการรักษาตัวเมื่อเข้ารับการปลูกถ่ายตับ ได้แก่ ประวัติส่วนตัว ข้อบ่งชี้ในการปลูกถ่ายตับ ประวัติโรคประจำตัว PELD score แรกพบแพทย์และขณะเข้ารับการรักษาการปลูกถ่าย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลขณะปลูกถ่ายตับได้แก่ ระยะเวลาการปลูกถ่าย ปริมาณเลือดที่เสีย การให้สารประกอบของเลือดขณะปลูกถ่ายตับและภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายตับภายใน 30 วัน ได้แก่ ภาวะตับที่ปลูกถ่ายไม่ทำงาน, ระยะเวลาในการรักษาหอผู้ป่วยวิกฤติ, ระยะเวลาในการใส่ท่อช่วยหายใจ, ภาวะน้ำในเยื่อหุ้มปอด, ภาวะเลือดออกในช่องท้อง, ภาวะลำไส้รั่ว, ภาวะตับที่ปลูกถ่ายต่อต้าน, การติดเชื้อไวรัส CMV และ EBV, ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่เกี่ยวข้องกับตับ, ภาวะท่อน้ำดีรั่ว, ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล, การเสียชีวิตและหัวข้อสุดท้ายเก็บข้อมูลที่ เป็และปี ได้แก่ การทำงานของตับที่ปลูกถ่ายและภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่เกี่ยวข้องในตับ, ภาวะท่อน้ำดีตีบ, ภาวะการต่อต้านเรื้อรัง ของตับที่ปลูกถ่าย, ผลตรวจการทำงานของตับและการเสียชีวิต โดยคนไข้จะได้รับการตรวจตามปกติ ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงวิธีรักษาใดๆ

ในกรณีที่ไม่ประสงค์ร่วม สามารถปฏิเสธออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

Data collection



Part 1: Patient profile	
Age _____ years	ID
Gender : ☐ 0.Male ☐ 1.Female	
BMI (kg/m ²): 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: ☐ 1.Open ☐ 2.Laparoscopic ☐ 3.Other _____	Date op : / /
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 2pre-op/ intra-op/
- ส่วนที่ 3post-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)

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.....**

กระบวนการขอจริยธรรมการวิจัยในคน : สุไรดิ๊ะ อีซอ (24/10/64)

กรณีมีผู้แปลภาษาไทยแล้ว



ภาควิชาศัลยศาสตร์

โทรศัพท์: ๐๓๑๕-๐๓๑๒ โทรสาร: ๐๓๑๖

ที่ ศธ. ๐๕๑๗.๐๖๑๒/๑๓๗๕

วันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๐

เรื่อง ขออนุญาตใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-12

เรียน อาจารย์ ดร. นายแพทย์วิชัย เกษมทรัพย์ (ภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน) ผ่าน หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์

ด้วยข้าพเจ้า นายแพทย์ศุภศิษฐ์ จิรวินญู ตำแหน่งแพทย์ประจำบ้าน สาขาวิชาศัลยศาสตร์
ทรวงอก สังกัดภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่ง
ข้าพเจ้าในฐานะหัวหน้าโครงการวิจัย มีความประสงค์ขออนุญาตใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-12
(ฉบับภาษาไทย) ที่แปลโดย อ.วิชัย เกษมทรัพย์ และคณะ (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)
จากรายงานการประเมินโครงการผ่าตัดหัวใจ 8,000 ดวง ถวายแด่พระราชกุศล 80 พรรษา เพื่อใช้
ประกอบในการทำวิจัยเรื่อง คุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดแก้ไขโรคอกหัวใจ (Quality of life in
Pectus Excavatum patients after Nuss procedure) โดยมี รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะ
สมานคตวิวัฒน์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์จกขอบคุณยิ่ง

ลงนาม..... หัวหน้าโครงการ

(นายแพทย์ศุภศิษฐ์ จิรวินญู)

เรียน อาจารย์ ดร. นายแพทย์วิชัย เกษมทรัพย์

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....

(ศาสตราจารย์นายแพทย์วิชัย คุชการ)

หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์

ได้ดำเนินการตรวจสอบ Quality Metric
computation หรือ Medical Outcome
Group แล้ว และมีความสอดคล้อง
24/10/64

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



Uncle Bob <suppasitjr@gmail.com>

เมื่อวัน: 21:13
ศุกร์

ด่วนมาก

มีเงื่อนไข

Effective_Thailand (Th...

84 Attach

การวิจัย - บันทึกข้อมูล OncoQoE - ส่วนบุคคล

----- Forwarded message -----

From: **Anita Dwarakasing** <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 userinformation@euroqol.org attaching your initial registration. The corresponding user guide can be downloaded from our website: <https://euroqol.org/publications/user-guides/>

Best regards,

Anita Dwarakasing
Legal assistant
EuroQol Research Foundation

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

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

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

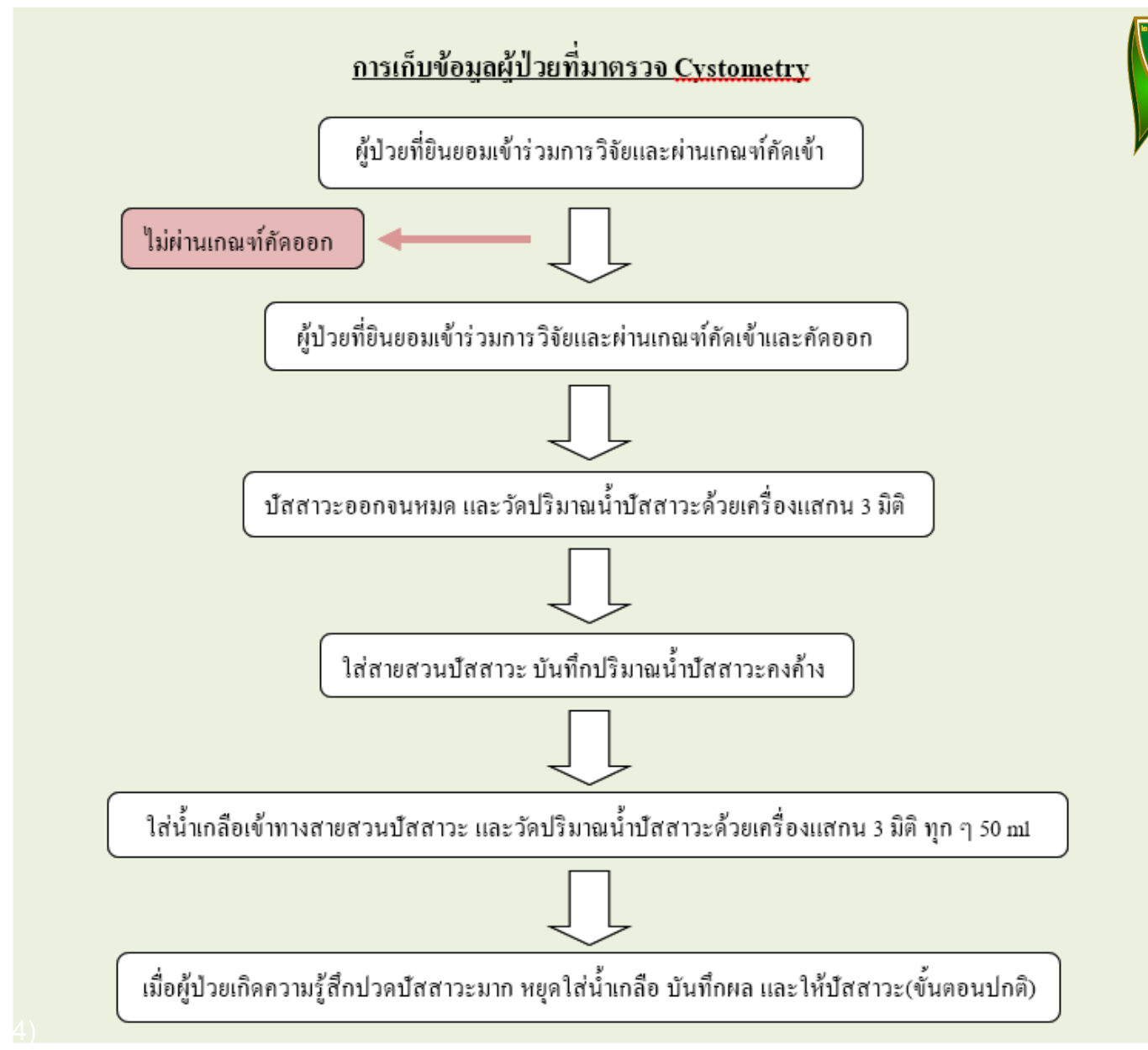
Thank you

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 (info@privacyoffice@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

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย



ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลผู้วิจัยจะดำเนินการอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับงานวิจัยให้ผู้ป่วยและบิดามารดา รับทราบด้วย พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจง หากยินดียอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม อนุญาตทำวิจัย และขออนุญาตเก็บข้อมูล ประวัติการรักษาตัวเมื่อเข้ารับการปลูกถ่ายตับ ได้แก่ ประวัติส่วนตัว ข้อบ่งชี้ในการปลูกถ่ายตับ ประวัติโรคประจำตัว PELD score แรกพบแพทย์และขณะเข้ารับการรับการปลูกถ่าย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลขณะปลูกถ่ายตับได้แก่ระยะเวลาการปลูกถ่าย ปริมาณเลือดที่เสีย การ ให้สารประกอบของเลือดขณะปลูกถ่ายตับและภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายตับภายใน 30 วัน ได้แก่ ภาวะ ตับที่ปลูกถ่ายไม่ทำงาน,ระยะเวลาในเข้ารับรักษาหอผู้ป่วยวิกฤติ,ระยะเวลาในการใส่ท่อช่วยหายใจ,ภาวะน้ำใน เยื่อหุ้มปอด,ภาวะเลือดออกในช่องท้อง,ภาวะลำไส้รั่ว,ภาวะตับที่ปลูกถ่ายต่อต้าน,การติดเชื้อไวรัส CMV และ EBV,ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่เกี่ยวข้องกับตับ,ภาวะท่อน้ำดีรั่ว,ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล,การ เสียชีวิตและหัวข้อสุดท้ายเก็บข้อมูลที่ 1 ปีและ 5 ปีได้แก่ การทำงานของตับที่ปลูกถ่ายและภาวะแทรกซ้อนทาง หลอดเลือดที่เกี่ยวข้องในตับ,ภาวะท่อน้ำดีตีบ,ภาวะการต่อต้านเรื้อรังของตับที่ปลูกถ่าย,ผลตรวจการทำงานของ ตับและการเสียชีวิต โดยคนไข้จะได้รับการตรวจตามปกติ ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงวิธีรักษาใดๆ

ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ประสงค์ร่วม สามารถปฏิเสธออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐาน ปกติเช่นเดิมทุกประการ

9) ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย เกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก

วัตถุประสงค์หลัก เพื่อศึกษาผลของยาปฏิชีวนะชนิดรับประทานให้ในระยะเวลาก่อนการผ่าตัด เทียบกับไม่ให้ยา ในการลดอัตราการติดเชื้อภายใน 30 วันหลังการผ่าตัดลำไส้

ศึกษาในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด Elective Colorectal Surgery ในโรงพยาบาลรามธิบดี ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2565 โดยเปรียบเทียบผลการรักษาอัตราการติดเชื้อด้วยการให้ยา 2 ชนิด เป็นระยะเวลา 1 วันก่อนผ่าตัด colorectal ได้แก่กลุ่มที่ 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% (p=0.198) ส่วนกลุ่มที่ได้ placebo พบอัตราการติดเชื้อหลังการผ่าตัด 29% (p=0.290) จากข้อมูลข้างต้นสามารถคำนวณกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรดังนี้

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

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

11) ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา Metronidazole (18)

1) ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยประมาณร้อยละ 12⁽¹⁸⁾ ได้แก่ ปวดศีรษะ มึนงง คลื่นไส้ เบื่ออาหาร การรับรู้รสชาติผิดปกติ อาเจียนท้องเสีย ไม่สบายท้อง ท้องผูก หลดอาหารอีกเสบ กระเพาะอีกเสบ อ่อนเพลียเซ ปวดศีรษะ ง่วงซึม นอนไม่หลับ เห็นภาพหลอน ภาวะทางอารมณ์เปลี่ยนแปลง และอาจทำให้ปัสสาวะเปลี่ยนสีเป็นสีเข้มขึ้น

2) ผลข้างเคียงที่รุนแรงได้แก่ อาการชัก เชื้อหุ้มสมองอักเสบ สมองอักเสบ ปลายประสาทอักเสบ ทวาร อาการเซ ทรงตัวไม่ได้

3) ผลข้างเคียงจากยาเกินขนาด มีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน เดินเซ

อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา Neomycin (19)

1) อาการข้างเคียงไม่รุนแรงที่พบได้บ่อย ปวดท้อง คลื่นไส้ ท้องเสีย และอาเจียน อาการข้างเคียงอื่นๆ เช่น ไตทำงานผิดปกติ สังเกตได้จากอาการบางอย่าง เช่น ปัสสาวะไม่ออก ปริมาณปัสสาวะเปลี่ยนแปลง ปัสสาวะมีเลือดปน หรือน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น เวียนศีรษะอย่างรุนแรง หรือหมดสติ มีเสียงดังในหู หรือสูญเสียการได้ยินกลัมน้ำเนื้ออ่อนแรง รู้สึกแสบหรือชาคล้ายมีเข็มทิ่มตามผิวหนัง กระตุกหรือมีอาการชัก มีปัญหาในการทรงตัว

2) อาการไม่พึงประสงค์จากการแพ้ยาทั้งสองชนิด เช่น เป็นลมพิษ หายใจลำบาก หน้าบวม ริมฝีปากบวม ลิ้นบวม คอบวม มีผื่นคัน ผิวหนังบวมแดง มีเม็ดพองๆ ผิวลอกพร้อมกับมีไข้หรือไม่มีไข้ แน่นหน้าอกหรือลำคอ หายใจเสียงดัง มีปัญหาในการหายใจหรือการพูด เสียงแหบ เป็นต้น

แนวทางแก้ไข เมื่ออาสาสมัครวิจัยมีอาการที่ไม่พึงประสงค์ (20)

1) หยุดการใช้ยา ทันที และรีบมาตรวจที่ห้องฉุกเฉินเพื่อประเมินอาการ

2) อาการไม่พึงประสงค์จากการแพ้ยา

2.1) ผู้ป่วยที่เกิดอาการแพ้ไม่รุนแรงจะได้รับการแก้ไขด้วยยาแก้แพ้ (Antihistamine) และติดตามดูอาการจนกว่าอาการจะดีขึ้น

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

ทั้งนี้ผู้ป่วยจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานอย่างใกล้ชิด โดยแพทย์ผู้วิจัย อายุรแพทย์และเภสัชกร จนกว่าอาการจะหายเป็นปกติ โดยสามารถสอบถามหรือปรึกษาข้อมูลกับผู้วิจัยได้ผ่านทางโทรศัพท์ได้ตลอด 24 ชั่วโมง และในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยมีความประสงค์ที่จะถอนตัวจากการวิจัยก็สามารถทำได้ทันที



11) ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย(ตามความจำเป็นและเหมาะสม) ในกรณีที่เกิดอันตรายหรือผลอันไม่พึงประสงค์ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างใดบ้าง



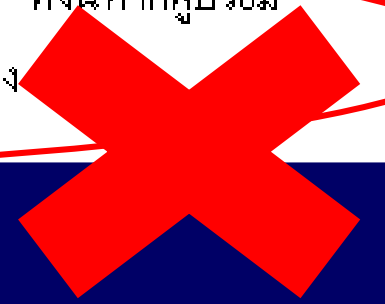
การศึกษานี้จะไม่มีเงินชดเชยใดๆ แก่ผู้ป่วย เพราะขั้นตอนการตรวจวินิจฉัย รักษาและติดตามเป็นไปตามมาตรฐานการดูแลปกติ และการศึกษานี้ผู้ป่วยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มจากเดิมแต่อย่างใด ส่วนค่าใช้จ่ายในการให้ยา Metronidazole และ Neomycin ผู้วิจัยได้วางแผนขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบรายได้คณะ

หากผู้ป่วยปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย จะยังคงได้รับการรักษาและติดตามตามมาตรฐานการดูแลจากแพทย์ผู้ดูแลเช่นเดิมทุกประการ และ

การศึกษานี้ จะมีการฉีดยาชาเฉพาะที่ซึ่งเพิ่มเติมจากการรักษาผู้ป่วยตามมาตรฐานเดิม ทั้งนี้หากผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์สามารถติดต่อแพทย์ผู้ดูแลและผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง

การศึกษานี้จะไม่มีเงินชดเชยตามมาตรฐานการดูแล 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. หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเข้าใจ (Informed Consent Form)
เอกสารประกอบ 5 ก

18. หลักฐานหรือข้อมูลอ้างอิง (ไม่ต่ำกว่า 10 paper)

.....
.....

Version 1 (date 1/1/2020)

5

19. ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการ
(.....)
วันที่.....

20. ลายเซ็นอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีเป็นโครงการของแพทย์ประจำบ้าน หรือ แพทย์ผู้ช่วยอาจารย์หรือ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาของคณะฯ)

ลงชื่อ.....อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
(.....)
วันที่.....

21. ประวัติย่อของหัวหน้าโครงการ
ดั่งแนบ

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

23. Case record form (ถ้ามี)
ดั่งแนบ

24. แบบสอบถาม (ถ้ามี)

-

25. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

-

หมายเหตุ

1. ระบุใส่เลขหน้าในเอกสารทุกหน้า (รวมทั้งเอกสารชี้แจง, 5ก, 5ข)
2. ถ้าผู้วิจัยไม่ได้เป็นบุคลากรในคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี จะต้องมีส่วนร่วมวิจัยหรือแพทย์ผู้ร่วมวิจัยเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมแนบบใบรับรองการเป็นที่ปรึกษาโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย
3. กรณีเป็นโครงการที่มีทุนจากภาคเอกชนสนับสนุน จะต้องจ่ายค่าพิจารณาโครงการ 10,000 บาท
4. ส่งเอกสาร ฉบับจริง 1 ชุด ฉบับสำเนา 13 ชุด และ แผ่น CD โครงการวิจัย 1 แผ่น
5. เมื่อโครงการสิ้นสุด ผู้วิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการมาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน



Information



หน้า 1

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทั่วไป

ชื่อโครงการวิจัย :
ผู้วิจัยหลัก :
สังกัด :
แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : ไม่มี

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

ปัจจุบันการผ่าตัดปลูกถ่ายตับถือเป็นมาตรฐานการรักษาสำหรับกลุ่มคนไข้ที่มีภาวะโรคตับวายระยะสุดท้าย และภาวะตับวายต่างๆที่ทำให้เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ด้วยการพัฒนาในช่วง 30 ปีที่ผ่านมาทำให้ผลการปลูกถ่ายตับออกมาประสบความสำเร็จมาก จึงมีการขยายข้อบ่งชี้ในการปลูกถ่ายตับเพิ่มขึ้นตั้งแต่ กลุ่มมะเร็งตับ(liver tumor)และกลุ่มโรคเมตาบอลิก(metabolic disorders) ทำให้ในแต่ละปีประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีผู้ป่วยเด็กรายใหม่ที่เขาเข้ารับการปลูกถ่ายตับประมาณ 600-800 คน

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

สมการ คือ $PELD\ score = 0.436\ Age(<1\ yr)-0.687\ Logealbumin+0.480\ Logetotal\ bilirubin+1.857\ LogeINR+0.667\ growth\ failure$ โดยคะแนนที่ได้จะคิดลบหรือมีค่าถึงสี่สิบคะแนน ดังนั้นคะแนนที่มากย่อมบ่งบอกถึงความเสี่ยงของตัวโรคและโอกาสที่จะเสียชีวิตมากขึ้น

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

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

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทั่วไป

เวอร์ชัน [2] วันที่ [5/10/2564]

หน้า 2

ภาวะแทรกซ้อนและการเสียชีวิตในแต่ละช่วงของระดับคะแนนPELD แต่ในการศึกษาของ Tochihiro Kitajima และคณะกลับพบว่าในเด็กที่ได้รับการปลูกถ่ายตับหลังจากได้รับการผ่าตัดระบายน้ำคั่งลำไส้และตัดต่อลำไส้ (Kasai operation)อันเป็นการผ่าตัดเบื้องต้นเพื่อแก้ปัญหาในทารกที่มีโรคท่อน้ำดีตีบ ปังจัยที่มีผลต่อภาวะแทรกซ้อนได้แก่ คะแนนPELD มากกว่าหรือเท่ากับ 14 และ ภาวะเส้นเลือดพอร์ทัลฝ่อ และเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายแล้วการตรวจพบและแก้ไขที่รวดเร็วช่วยให้ตับที่ปลูกถ่ายและผู้ป่วยมีการรอดชีวิตมากขึ้นโดยช่วงระยะเวลาของภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงคือ3 เดือนแรกหลังการปลูกถ่าย

ดังนั้นในปัจจุบัน คะแนนPELD นอกจากจะใช้เป็นเกณฑ์ในการเข้ารับการปลูกถ่ายตับแล้วยังอาจใช้ในการพยากรณ์ภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายได้ด้วย ทางผู้วิจัยจึงมีความต้องการจะศึกษาถึงความสัมพันธ์ของคะแนน PELD กับภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายตับ เพื่อพยากรณ์ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นและอาจนำไปสู่แนวทางป้องกันร่วมกับเฝ้าระวังได้ นอกจากนี้ความสัมพันธ์ดังกล่าวอาจจะมีผลต่อกระบวนการเลือกผู้ป่วยที่เข้ารับการปลูกถ่ายตับต่อไป

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

การวิจัยนี้ต้องการอาสาสมัครทั้งหมดจำนวน ราย โดยต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด
- 2)
- 3) ผู้ป่วยยินดีเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยโดยการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ.....

รูปแบบการวิจัย

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

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทั่วไป

เวอร์ชัน [2] วันที่ [5/10/2564]

Information



หน้า 3

ขั้นตอนการวิจัย

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลผู้วิจัยจะดำเนินการอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับงานวิจัยให้ผู้ป่วยและบิดามารดา รับทราบด้วย พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจง หากยินดีย่อมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม อนุญาตทำวิจัย และขออนุญาตเก็บข้อมูล ประวัติการรักษาตัวเมื่อเข้ารับการปลูกถ่ายตับ ได้แก่ ประวัติส่วนตัว ข้อชี้แจงการปลูกถ่ายตับ ประวัติโรคประจำตัว PELD score แรกพบแพทย์และขณะเข้ารับการรักษาการปลูกถ่าย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลขณะปลูกถ่ายตับได้แก่ระยะเวลาการปลูกถ่าย ปริมาณเลือดที่เสีย การให้สารประกอบของเลือดขณะปลูกถ่ายตับและภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายตับภายใน 30 วัน ได้แก่ ภาวะตับที่ปลูกถ่ายไม่ทำงาน, ระยะเวลาในการรักษาของผู้ป่วยวิกฤติ, ระยะเวลาในการใส่ท่อช่วยหายใจ, ภาวะน้ำในเยื่อหุ้มปอด, ภาวะเลือดออกในช่องท้อง, ภาวะลำไส้รั่ว, ภาวะตับที่ปลูกถ่ายต่อต้าน, การติดเชื้อไวรัส CMV และ EBV, ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่เกี่ยวข้องกับตับ, ภาวะท่อน้ำดีตีบ, ภาวะการต่อต้านเนื้อรังของตับที่ปลูกถ่าย, ผลตรวจการทำงานของตับและการเสียชีวิต โดยคนไข้จะได้รับการตรวจตามปกติ ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงวิธีรักษาใดๆ

ในกรณีที่ผู้ป่วยประสงค์ร่วม สามารถปฏิเสธออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย
ไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย
-

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังมีทางเลือกอื่นในการดูแลสุขภาพ ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย

ผู้ป่วยสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือขอลถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่ทำให้ผู้ป่วยเสียประโยชน์ในการรักษาตามมาตรฐานที่ผู้ป่วยพึงจะได้รับตามปกติ

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย	แนวทางการปฏิบัติ
หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	ท่านจะได้รับการรักษาต่อเนื่องตามมาตรฐานปกติที่พึงได้รับ โดยถือว่าท่านได้ยุติการศึกษาแล้ว

หน้า 4

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น เช่น การบาดเจ็บต่อทางเดินน้ำดีทำให้มีน้ำคั่ง การบาดเจ็บต่อตับ หรือลำไส้เล็ก การเสียชีวิตระหว่างผ่าตัด ถุงน้ำดีรั่วหรือทะลุ บาดแผลติดเชื้อ	ท่านจะได้รับการรักษาตามมาตรฐาน โดยการรักษาขึ้นอยู่กับอาการไม่พึงประสงค์นั้นๆ

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย การศึกษานี้จะมีประโยชน์ในการพัฒนาเครื่องมือใหม่สำหรับการผ่าตัดลงน้ำดีผ่านกล้องต่อไป

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน ระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อแบ่งปันให้แก่วิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

การศึกษานี้จะไม่มีการเผยแพร่หรือตอบแทนให้กับผู้ร่วมวิจัย เพราะขั้นตอนการตรวจ วินิจฉัย รักษา การผ่าตัด และติดตามผู้ป่วยเป็นไปตามมาตรฐานการดูแลสุขภาพทางการแพทย์ และการใช้เครื่องมือใหม่ ไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ นอกเหนือไปจากค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้ในการรักษาตามมาตรฐาน

กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานทุกประการ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทร. 02-2011544

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- 1.
- 2.

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

Information/ เอกสารชี้แจง



หน้า 3

ประโยชน์มากที่สุด ส่วนด้านการตรวจติดตามการรักษาผ่านระบบออนไลน์ จะทำให้ทราบถึงความพึงพอใจของผู้รับบริการและผู้ให้บริการ นำไปใช้ปรับปรุงการบริการต่อไปในอนาคตได้อีกด้วย

ทั้งนี้ หากท่านไม่สะดวกใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย

ผู้ป่วยสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่ทำให้ผู้ป่วยเสียประโยชน์ในการรักษาตามมาตรฐานที่ผู้ป่วยพึงจะได้รับตามปกติ

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	หากผู้เข้าร่วมวิจัยประสงค์จะถอนตัว สามารถแจ้งและยุติการสัมภาษณ์ได้ตลอดเวลา

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัยทีมวิจัยจะนำข้อมูลที่ได้ ไปรวบรวม วิเคราะห์และนำมาปรับปรุงการให้บริการตรวจติดตามอาการผ่านระบบออนไลน์ต่อไป

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากล และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่จะระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์กำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วม และ ไม่มีค่าใช้จ่ายที่ต้องรับผิดชอบ งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัย จึงมีความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ และหากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ ภาควิชาพยาธิวิทยา อาคาร 1 ชั้น 3

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. ผศ.พญ.ปกเกล้า ศิริศรีธีรวิทย์	โทรศัพท์ ()
2. อ.นพ.วิวัฒน์ชัย รัตนพรหมบง	โทรศัพท์ ()

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

หน้า 2

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการตรวจติดตามอาการทางโทรศัพท์ โดยการสัมภาษณ์คำถามจำนวนทั้งสิ้น 4 คำถาม

รูปแบบการวิจัย: เป็นการศึกษาข้อมูลแบบไปข้างหน้าและย้อนหลัง โดยศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดแบบดมยาสลบหรือระงับปวดทางไขสันหลัง เป็นเคสที่ไม่ฉุกเฉิน หน่วยตรวจคัดกรองทางเดินปัสสาวะ ตั้งแต่ 1 มกราคม 2562 จนถึง 31 ธันวาคม 2565

ขั้นตอนการวิจัย

- 1) ผู้วิจัยทำการชี้แจงเกี่ยวกับขั้นตอนการวิจัยอย่างละเอียดก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย โดยจะชี้แจงวัตถุประสงค์ และขออนุญาตเก็บข้อมูลประวัติการรักษาในช่วงการรักษาในโรงพยาบาล ไม่มีการทำหัตถการใดเพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงวิธีรักษาใดๆ เป็นเพียงการเก็บข้อมูลจากการบริการปกติเท่านั้น พร้อมแจกเอกสารชี้แจงแก่ผู้ป่วยหากผู้ป่วยยินยอมที่จะเข้าร่วม จะขอให้นามในหนังสือแสดงความยินยอมอนุญาตทำวิจัย สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สะดวกผ่านระบบออนไลน์ การขอความยินยอมเพื่อสัมภาษณ์ ทำการขออนุญาตด้วยวาจาผ่านทางระบบออนไลน์ ควบคู่กับการส่งหนังสือเพื่อลงนามขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรไปให้ทางปรีชฌ์
- 2) ผู้ป่วยที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าจะได้รับการสัมภาษณ์เกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย และให้ประเมินผลการรับให้บริการในช่วงการระบาดของโควิด-19
- 3) ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ประสงค์เข้าร่วม สามารถปฏิเสธหรือขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ โดยจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานปกติเช่นเดิมทุกประการ

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

การศึกษาไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเนื่องจากเป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากหน่วยบริการข้อมูลของโรงพยาบาล และสัมภาษณ์ผู้ป่วยผ่านระบบ Telemedicine ที่ห้องตรวจสถานที่ปิด ซึ่งเป็นเรื่องส่วนตัวของผู้ป่วย ที่หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกคัดกรอง โดยให้ความสำคัญกับความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วยมากที่สุด และชี้แจงผู้ป่วยถึงกรนำข้อมูลไปใช้ในงานวิจัยเท่านั้น

สำหรับการสัมภาษณ์ผู้ป่วยผ่านระบบ Telemedicine หรือทางโทรศัพท์มีหลายข้อ อาจทำให้ผู้ป่วยเสียเวลาและไม่สะดวกในการตอบ หากผู้ป่วยปฏิเสธหรือประสงค์ถอนตัวจากการวิจัยก็สามารถทำได้ทันที ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้จะถูกเก็บเป็นความลับและจะเปิดเผยเฉพาะข้อมูลสรุปผลการวิจัย โดยไม่มีการกำหนดรายละเอียดสำหรับจำตัวการศึกษารวบรวมในแบบเป็นรวบรวมข้อมูล ไม่ใช้ชื่อ นามสกุล หรือข้อมูลอื่นๆ ที่สามารถชี้แจงบอกจำเพาะเจาะจงถึงบุคคล และไม่สามารถเชื่อมโยงผลการศึกษาไปยังบุคคลใดๆ ดังนั้นเฉพาะคณะผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลนั้นได้

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

การวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง

การศึกษานี้จะทำให้ทราบถึงผลกระทบของการระบาดของโควิด-19 ต่อผู้ป่วย ทั้งในระยะเวลาการรอผ่าตัดที่เปลี่ยนแปลงไป และการเกิดการแสดงอาการของโรค ซึ่งอาจส่งผลต่อการตรวจรักษาแบบฉุกเฉิน รวมไปถึงการเปลี่ยนการรักษาของผู้ป่วย ผลจากการศึกษานี้จะนำไปใช้ประโยชน์ในการคัดเลือกจัดลำดับความเร่งด่วนของผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง ลดการเสียโอกาสในการรักษาพยาบาลของผู้ป่วย รวมถึงอาจเป็นแนวทางในการจัดการทรัพยากรที่มีอยู่จำกัดให้ได้

COA. NO. MURA2021/808
วันที่รับรอง 20 กันยายน 2564



เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : ผลกระทบจากการระบาดของ COVID-19 ต่อการดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยกรรมทางเดินปัสสาวะ

ผู้วิจัยหลัก : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงปกเกล้า ศิริศรีธีรวิทย์

สังกัด : ภาควิชาพยาธิวิทยา

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : วางแผนขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบรายได้คณะฯ

บทบาส่วนต้นสรุปสาระสำคัญของโครงการวิจัย

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขเป็นอย่างมาก ในการมารับการตรวจรักษาที่โรงพยาบาลของผู้ป่วยเองก็อาจมีความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อโควิด-19 ทางโรงพยาบาลจึงมีการให้บริการตรวจติดตามอาการทางระบบออนไลน์ ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายของเชื้อทั้งต่อผู้ป่วยเองและบุคลากรทางการแพทย์

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการตรวจติดตามอาการทางโทรศัพท์ โดยการสัมภาษณ์คำถามจำนวนทั้งสิ้น 4 คำถาม โดยผู้ป่วยสามารถเลือกถามหรือจะเข้าร่วมโครงการโดยการสัมภาษณ์หรือไม่เข้าร่วมก็ได้ ข้อมูลทั้งหมดจากการสัมภาษณ์นี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ไม่นำไปเปิดเผยชื่อที่อยู่ของผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงจากการวิจัยหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยถือว่าน้อยมาก แม้ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ได้รับประโยชน์จากการวิจัยแต่ผลจากการวิจัยจะมีประโยชน์นำไปใช้ปรับปรุงการบริการต่อไปในอนาคตได้

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจโดยอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

การวิจัยนี้ต้องการอาสาสมัครทั้งหมดจำนวน 500 ราย โดยต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจหรือติดตามอาการผ่านระบบ Telemedicine หน่วยคัดกรองระบบทางเดินปัสสาวะ
- 2) มีอายุ 18 ปีขึ้นไป
- 4) ผู้ป่วยหรือญาติมีความเข้าใจภาษาไทยและมีสติสัมปชัญญะครบถ้วนสามารถตอบคำถามได้
- 4) ยินดีเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยโดยการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

Inform consent

จริยธรรมการวิจัยจะ
มีการสุ่มตรวจทุกปี
(เอกสาร/ สุ่มโทรศัพท์คนไข้)

กระบวนการขอจริยธรรมการวิจัยในคน : สุไรตะ อีซอ (24/10/64)

หน้า 4

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง ผลกระทบจากกระบาดของ COVID-19 ต่อการดูแลรักษาผู้ป่วยศัลยกรรมทางเดินปัสสาวะ ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถ่องแท้ และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างกรเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อกรดูแลรักษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้เสียสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีความกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน _____

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
()

.....(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่พึงเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
()

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
()

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีข้อจำกัดมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากได้รับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
()



Website



✓ E-Submission รามา (เข้าผ่าน Google)

✓ <https://www2.ra.mahidol.ac.th/e-submission/login.aspx>

ระบบขอจริยธรรม (E-Submission)

Home Regulation Service Download Board

Login Integrated

Login Form

User Name

Password

Login

หมายเหตุ : บุคลากรภายในคณะแพทยศาสตร์ รามาฯ เช่น อาจารย์ แพทย์
แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด พยาบาล เภสัช นักวิจัย หรือ เจ้า
หน้าที่รามาฯ ให้ใช้ Username/Password เดียวกันกับระบบ HR i-Service
หรือ ระบบคีย์ยา ในการเข้าใช้ระบบ!

ลงทะเบียน (Register) สำหรับนักศึกษา ป.ตรี ป.โท และ ป. เอก คณะแพทยศาสตร์ รามาฯ (เท่านั้น)

ลงทะเบียน (Register) สำหรับบุคคลภายนอก (เท่านั้น)

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



Collaborative Institutional Training Initiative
at the University of Miami



4. ใบประกาศนียบัตรประกอบไปด้วยข้อมูลรหัสใบประกาศนียบัตร ชื่อ-นามสกุลผู้ผ่านการอบรม หลักสูตร วันที่ผ่านการอบรมและวันหมดอายุของใบประกาศนียบัตร สถาบันที่ให้การรับรอง ตามภาพด้านล่าง



E-Submission Rama



✍ ขอลงนาม MORE 👤 ข้อมูลส่วนตัว 📝 บันทึกปัญหา 📞 สอบถาม 🚪 ออกจากระบบ	☰ ขอลงนามวิจัยในคน			(ผู้บันทึกแทน : สุไรดี อีชอ)		
	1.ขอลงนามโครงการใหม่	☐☐☐	2.ขอลงนามโครงการย่อย	☐☐☐	3.ขอต่ออายุโครงการวิจัย	☐☐☐
	3		0 (ยกเลิกการใช้งาน)		1	
	4.ขอเปลี่ยนชื่อหัวหน้าโครงการ	☐☐☐	5.ขอเพิ่ม/ยกเลิก ชื่อผู้ร่วมวิจัยโครงการ	☐☐☐	6.รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)	☐☐☐
	0		1		0	
	7.ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย(Amendment)	☐☐☐	8.รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation)	☐☐☐	9.รายงานผลการดำเนินงาน	☐☐☐
	1		0		0	
	10.ขอเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย	☐☐☐	11.แจ้งปิดโครงการวิจัย	☐☐☐	12.แจ้งยกเลิกโครงการวิจัย	☐☐☐
	2		0		0	
	13.แจ้งดำเนินการเรื่องอื่นๆ	☐☐☐	14.แจ้งเอกสารรับรองการอนุมัติ	☐☐☐	15.ข้อมูลการเป็นพี่เลี้ยงโครงการวิจัย	☐☐☐
	0		1		1	
	16.ข้อมูลการเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย	☐☐☐				
	4					

แบบฟอร์ม



ระบบขอจริยธรรม (E-Submission)

Home

Regulation

Service

Download

Board

Staff

How to

Other



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

สำนักงานวิจัย => หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

หน้าหลักหน่วย คำสั่ง/ประกาศ ประชุมกรรมการจริยธรรม แบบฟอร์มขอจริยธรรม ภาพอบรม/กิจกรรม ติดต่อเรา EC E-Sub

ยื่นเสนอโครงการใหม่

การยื่นเสนอโครงการใหม่

1. กรณีที่ผู้วิจัยยื่นเสนอโครงการฉบับเต็มรูปแบบ (Full board review)

เป็นโครงการที่เก็บข้อมูลไปข้างหน้า มีการสัมผัสตัวผู้ป่วย เช่น มีการเจาะเลือด วัดความดัน ฯลฯ

ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม Thai

ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม Eng

2. กรณีที่ผู้วิจัยยื่นเสนอโครงการฉบับย่อ (Expedited review)

เป็นโครงการที่เป็นบทความ บทสัมภาษณ์ แบบสอบถาม ศึกษาวิจัยข้อมูลย้อนหลัง และสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์

ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม Thai

ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม Eng

3. กรณีโครงการวิจัยของผู้วิจัยได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชน

ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม

4. กรณีที่ผู้วิจัยยื่นเสนอรายงานผู้ป่วยเฉพาะราย (Case report)

ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม

แบบฟอร์มที่ต้องใช้เสนอโครงการฉบับเต็มรูปแบบ

1. จดหมายบันทึกข้อความขออนุมัติทางการศึกษาทดลองในมนุษย์ ถึงประธานจริยธรรมการวิจัยในคน (เอกสารประกอบ 1) [download](#)

2. แบบฟอร์มการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ฉบับเต็มรูปแบบ ชุด ๑) [download](#)

- ตัวอย่างการเขียนข้อพิจารณาจริยธรรม (หัวข้อที่ 13 ฉบับเต็มรูปแบบ ชุด ๑) [download](#)

3. เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (Patient/Participant Information Sheet) (เอกสารประกอบ 4) [download](#)

*** [สำหรับเด็ก](#) [แนบเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย \(Patient/Participant Information Sheet\) สำหรับเด็ก \(Assent Form\)](#)

อายุ ต่ำกว่า 7 ปี

[ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย \(สำหรับผู้ปกครอง\)](#) [download](#)

[หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถยินยอมได้ด้วยตนเอง \(สำหรับผู้ปกครอง\)](#) [download](#)

อายุ 7 - 12 ปี แต่ยังไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์

[ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย \(สำหรับเด็ก\)](#) [download](#)

[เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย \(สำหรับผู้ปกครอง\)](#) [download](#)

[หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถยินยอมได้ด้วยตนเอง \(สำหรับผู้ปกครอง\)](#) [download](#)

อายุ 13 - 17 ปี แต่ยังไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์

[ใช้เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย \(สำหรับเด็ก\)](#) [download](#)

[เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย \(สำหรับผู้ปกครอง\)](#) [download](#)

[หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถยินยอมได้ด้วยตนเอง \(สำหรับผู้ปกครอง\)](#) [download](#)

4. หนังสือยินยอมบอกกล่าวด้วยความเต็มใจ (Informed Consent Form) (เอกสารประกอบ 5) [download](#)

*** ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการเก็บสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด, ของเหลว, เนื้อเยื่อ ฯลฯ ไว้ใช้ในการศึกษาวิจัยในอนาคต จะต้องขอ อนุญาต จากผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย [download](#)

5. หนังสือยินยอมบอกกล่าวด้วยความเต็มใจ (สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตัวเอง) (เอกสารประกอบ 5) [download](#)

*** ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการเก็บสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากร่างกายมนุษย์ เช่น เลือด, ของเหลว, เนื้อเยื่อ ฯลฯ ไว้ใช้ในการศึกษาวิจัยในอนาคต จะต้องขอ อนุญาต จากผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย [download](#)

6. กรณีผู้วิจัยเป็นบุคลากรภายนอกคณะ / นักศึกษา [download](#) เอกสารการเป็นที่ปรึกษา/ผู้ร่วมโครงการ