

ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน

30 September 2025.

ประเด็นที่เกี่ยวข้อง 3 หัวข้อ



แบบฟอร์มขอจริยธรรมการวิจัยในคน

	Expedited Review มีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)	Retrospective, AI, Medical Device การวิจัยที่ไม่มีการทำหัตถการกับผู้ป่วย (เช่น อาจารย์ใหญ่/ตรวจชิ้นเนื้อที่สะดวก/บันทึกการรักษา/ AI ฯลฯ)
	Full Board Review มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ	Prospective, Randomized Controlled Trial (เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย) *Surgery/Procedure Clinical Trial Protocol Template
	Exemption from Regular Review เข้าข่ายยกเว้นพิจารณาแบบปกติ	Case Report
	โครงการที่หมดอายุเกิน 30 วัน ส่งขอพิจารณาโครงการใหม่	ขยายเวลา

แบบฟอร์มขอจริยธรรมการวิจัยในคน

คลิก

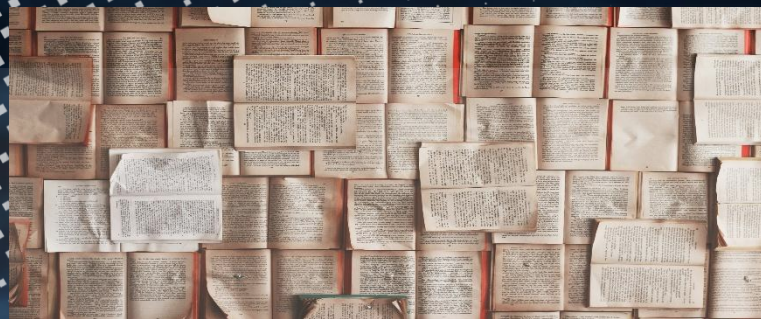


***Surgery/Procedure Clinical Trial Protocol Template**

คลิก

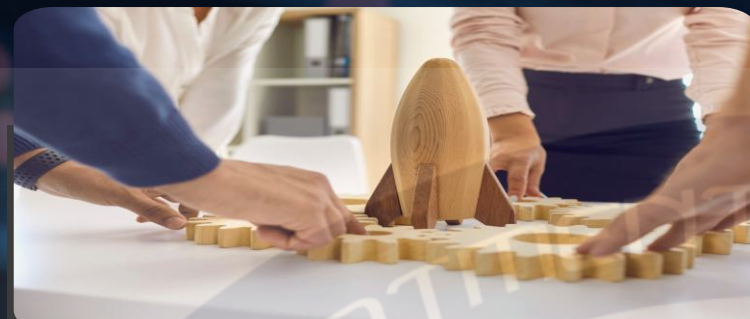


***เอกสารประกอบการยื่น ขึ้นอยู่กับประเภทของงานวิจัย**



Background

- อย่างน้อย 10 paper
- Reference แบบ intext-citation
- format Reference



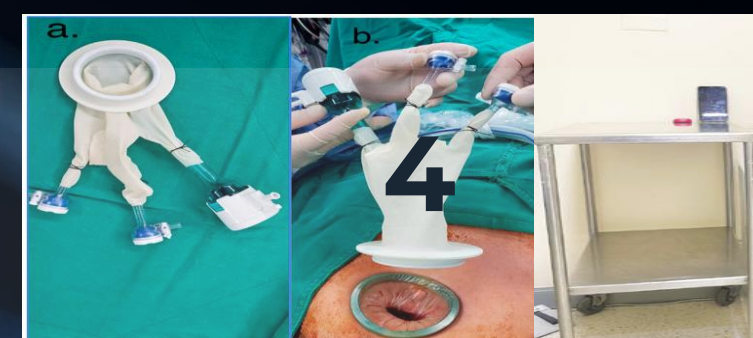
Objectives

งานวิจัยที่มีการเปรียบเทียบ,
ทดสอบสมมุติฐาน



เครื่องมือ, แบบเก็บข้อมูล, Poster

ICIQ-, SF-12, EQ5D



Flow chart

- กระบวนการปฏิบัติตั้งแต่เริ่มต้น จนเสร็จสิ้น
- ภาพถ่ายประกอบ (วิธีผ่าตัด, อุปกรณ์ประดิษฐ์, การถ่ายภาพ, การวางอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับบันทึกเสียง Uroflow ฯลฯ)



Sponsor

Sponsor or planned sponsor, grant, scholarship
<if applicable>:

(ทุน, เครื่องมือ, อุปกรณ์, ยา)



Study sites

Study sites (list all as planned):

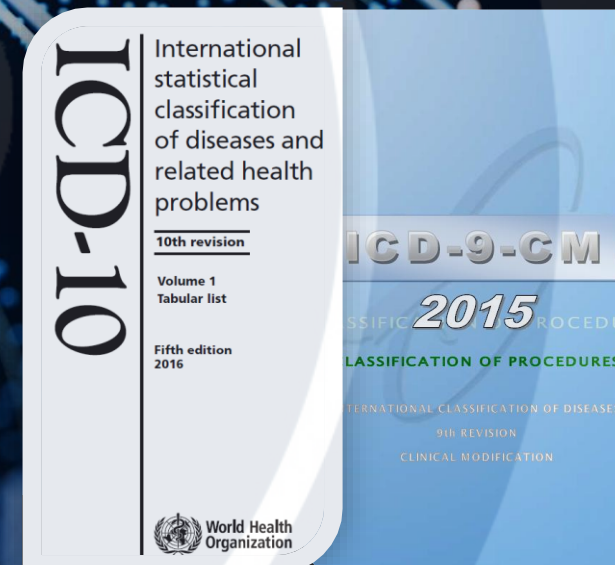
(กรณีทำร่วมหลายสถาบัน)



Study design

Study design/methodology:

(รูปแบบการวิจัย และวิธีการ)



Study Population

population to be included

(เกณฑ์คัดเข้า-ออก)



Sample size

number of subjects

(คำนวณตามวัตถุประสงค์
การวิจัย)

Sponsor

“ระบุชื่อหน่วยงาน/ ผู้สนับสนุน (ทุน, เครื่องมือ, อุปกรณ์, ยา ฯลฯ) ในการวิจัย พร้อมหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร”

กลุ่มที่ 1 รักษาตามอาการ (เป็นวิธีการรักษาตามมาตรฐาน)

กลุ่มที่ 2 รักษาตามอาการ ร่วมกับการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำ (สัปดาห์ละ 1 ครั้ง จนครบ 4 ครั้ง) จะใช้เวลาครั้งละประมาณ 30 นาที



ภาพ 1 เครื่องคลื่นกระแทกพลังงานต่ำ ใช้อยู่ที่ หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม โรงพยาบาลรามธิบดี

ขอสนับสนุนเครื่อง Shock wave จากบริษัท [redacted] สำหรับบริการการรักษาด้วยการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำ (4,400 บาท x 4 ครั้ง x 20 ราย) โดยผู้ป่วยไม่ต้องเสียค่าบริการ

ชื่อผู้ประสานงาน: คุณ [redacted] หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้: 08 [redacted]

หน่วยงานสังกัด: บริษัท [redacted]

หมายเหตุ กลุ่มที่รักษาตามอาการ ร่วมกับการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำ จำนวนผู้ป่วย 20 ราย ขอการสนับสนุนเครื่องมือจากบริษัท แอสราส เมดิคอล จำกัด ซึ่งเป็นเครื่องใช้อยู่ที่ OPD แต่จะเปิดการใช้งานหลังจาก 16.00 เป็นต้นไป

- รายละเอียดการสนับสนุน
- ชื่อหน่วยงาน
- ผู้ประสานงาน
- เบอร์โทรศัพท์

บริษัท [redacted]

วันที่ 28 สิงหาคม 2566

เรื่อง สนับสนุน เครื่อง Dornier MedTech รุ่น Aries

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

ด้วย โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำโครงการวิจัยเพื่อการศึกษาการใช้พลังงานคลื่นกระแทกพลังงานต่ำในการรักษาคนไข้ที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะอักเสบจากการฉายรังสีรักษา (Low-intensity extracorporeal shockwaves in the treatment of radiation cystitis - Randomized controlled trial)

ทางบริษัท [redacted] จำกัด มีความยินดีสนับสนุน เครื่อง Dornier MedTech รุ่น Aries เพื่อทำโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้น

ทางบริษัทฯ ขอขอบพระคุณมา ณ โอกาสนี้เป็นอย่างสูงที่ท่านได้ให้ความไว้วางใจกับทางบริษัท

ด้วยดีเสมอมา

หลักฐานการสนับสนุนเป็นลายลักษณ์อักษร

ขอแสดงความนับถือ

บริษัท [redacted]

บริษัท [redacted]

(นาย [redacted])

ผู้อำนวยการ

ตารางรายละเอียดค่าใช้จ่าย (Budget)

งบประมาณตลอดโครงการ

	จำนวน	หน่วย	ราคาต่อหน่วย	งบประมาณ
ค่าใช้จ่าย				
1. ค่าตรวจระดับ (ระบุรหัสบริการคณะฯ)				
2. ค่าอาสาสมัคร.....				
3. ค่าจ้างเหมาบริการ.....				
ค่าวัสดุ				
1. ค่าวัสดุอุปกรณ์ (จำนวน.... xบาท) (ราคาไม่เกิน 5000 บาท/ชิ้น)				
2. ค่าวัสดุวิทยาศาสตร์				
3. ค่าวัสดุสำนักงาน				
รวมงบประมาณทั้งสิ้น				

หมายเหตุ : **ไม่อนุมัติค่าตอบแทนคณะผู้วิจัย และค่าครุภัณฑ์ ไม่อนุมัติค่าจ้างเหมาเพื่อเก็บข้อมูล

***คำจ้างเหมาบริการอื่นทุกประเภทต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็นและภาระหน้าที่ รวมถึงกำหนดคุณสมบัติ**

****ค่าอาสาสมัครไม่เกินครั้งละ 1,000 บาท**



REC-MURA.20

หนังสือรับรองค่าใช้จ่ายในโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามมาตรฐานของประเทศไทย

วันที่ 4 พฤษภาคม 2567

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน

ข้าพเจ้า รองศาสตราจารย์ นายแพทย์เฉลิมพงษ์ ฉัตรดอกไม้ไพร ตำแหน่ง หัวหน้าภาควิชาสัตยศาสตร์

ตามที่โครงการวิจัยซึ่ง

ID [] ซึ่ง หัวหน้าโครงการวิจัยคือ แพทย์หญิง [] โครงการวิจัยดังกล่าวมีค่าใช้จ่าย
 ในการตรวจ/รักษา บริการ**ทั้งหมด** ซึ่งระบุไว้ในโครงการวิจัยว่าให้ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยรับผิดชอบจ่ายด้วยตนเอง
 หรือเบิกตามสิทธิการรักษาจากกองทุน/สวัสดิการสุขภาพ ดังนี้

No.	ประเภท	ค่าใช้จ่าย (บาท)
1.	ค่าผ่าตัดรวมทั้งตัดเต้านม เสริมเต้านมและค่าปลูกถ่ายเนื้อเยื่อหัวนมและลานนม (mastectomy with breast reconstruction and free nipple areolar complex graft)	72,331
	รวมค่าใช้จ่ายทั้งหมด	72,331

หมายเหตุ: ขั้นตอนเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เป็นการบันทึกภาพถ่ายด้านของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาติดตามอาการ ทำให้จำนวนภาพถ่ายของผู้ป่วยในโครงการนี้ จะมีมากกว่าผู้ป่วยรายอื่นๆ (ตามที่ได้วิจัยได้ระบุในเอกสารชี้แจงหน้า 3 ข้อ 4)

[✓] กรณีที่เป็นการวิจัยที่ระบุว่าเป็นการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า

ข้าพเจ้าขอรับรองว่ารายการข้างต้นทั้งหมดนี้เป็นไปตามข้อบ่งชี้และมาตรฐานการรักษาของประเทศไทย ณ ขณะนี้ ทั้งชนิดและจำนวนครั้งในการตรวจ/รักษา ทั้งนี้ข้าพเจ้าทราบว่าไม่สามารถอ้างอิง international clinical practice guideline ที่ยังไม่ได้ผ่านการรับรองจากสมาคม/ราชวิทยาลัย/กระทรวงสาธารณสุข และไม่สามารถอ้างอิงแนวทางการรักษา/protocol/care path ที่จัดทำขึ้นเองภายในคณะฯ

[] กรณีที่เป็นการวิจัยที่ระบุว่าเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง

ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบแล้วว่าชนิดและจำนวนครั้งในการตรวจ/รักษา ที่เกิดขึ้นเป็นไปตามมาตรฐานการรักษาของประเทศไทย ณ ช่วงเวลาที่ทำการศึกษาจริง โดยไม่ได้อ้างอิง international clinical practice guideline ที่ยังไม่ได้ผ่านการรับรองจากสมาคม/ราชวิทยาลัย/กระทรวงสาธารณสุข และไม่ได้อ้างอิงแนวทางการรักษา/protocol/care path ที่จัดทำขึ้นเองภายในคณะฯ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ลงนาม

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์เฉลิมพงษ์ ฉัตรดอกไม้ไพร)

หัวหน้าภาควิชาคัลยศาสตร์

เริ่มใช้แบบฟอร์มวันที่ 15/3/2565

Study sites

“ให้ระบุสถานที่เก็บข้อมูลทำวิจัย”

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

สถาบันการแพทย์จักรีนฤเบดินทร์

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ฯลฯ

“กรณีทำร่วมหลายสถาบัน นอก มหาวิทยาลัยมหิดล”

ให้ทำข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูลการวิจัย (data sharing agreement; DSA) (แบบฟอร์มคลิก) 

ต้องส่งแนบพร้อมเอกสารยื่น Ethic ให้คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย ด้วย

Background

“ความสำคัญของปัญหา, ทำไมถึงต้องทำ,ชี้ให้เห็นว่างานวิจัยนี้สามารถแก้ปัญหา, ความแตกต่างเมื่อเทียบกับงานวิจัยที่มีอยู่, และสรุป”

- ศัพท์เทคนิค หรือภาษาอังกฤษ เขียนภาษาไทย แล้ววงเล็บ
- อ้างอิงอย่างน้อย 10 paper
- อ้างอิงในเนื้อหา แบบ intext-citation หรือ เลขยกกำลัง
- Format Reference (Vancouver)

หลักการและเหตุผล

การส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (Colonoscopy) เป็นหัตถการที่ทำได้ง่ายและปลอดภัย ในการตรวจดูผนัง (mucosa) ของลำไส้ใหญ่ มีการใช้ในการตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ เพื่อค้นหาติ่งเนื้อที่เสี่ยงต่อการกลายเป็นมะเร็ง และรวมถึงการตัดชิ้นเนื้อ (colorectal cancer screening, Detection and removal of colon adenomas) ซึ่งทำให้สามารถลดอัตราการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ และอัตราการเสียชีวิตจากมะเร็งลำไส้ใหญ่ได้⁽¹⁾ ซึ่งการเตรียมลำไส้ควรจะมีประสิทธิภาพและไม่มีผลข้างเคียงที่อันตรายต่อผู้ป่วยและไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อลำไส้⁽²⁾ อีกหนึ่งปัจจัยในการเตรียมลำไส้ คือ ความร่วมมือในการเตรียมลำไส้ของผู้ป่วย ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้จากการเตรียมลำไส้ย่อมมีประสิทธิภาพนั้นสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากหากเตรียมลำไส้ได้ไม่ดี ไม่สะอาดพอ ก็จะทำให้การส่องกล้องลำไส้ใหญ่เป็นไปได้ด้วยความลำบาก หรือไม่สามารถส่องกล้องได้ ทำให้เสียเวลา และเพิ่มค่าใช้จ่ายเนื่องจากต้องกลับมาทำการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (colonoscopy) ซ้ำ⁽³⁾

แนวทางการปฏิบัติในการเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนทำการส่องกล้อง (The guideline for bowel preparation from American Society for Gastrointestinal Endoscopy and The European Society of Gastrointestinal Endoscopy; ESGE) แนะนำว่าการเตรียมลำไส้สำหรับการทำ colonoscopy ควรไม่แพง และควรทำความสะอาดลำไส้อย่างรวดเร็ว และไม่ทำให้ผู้ป่วยรู้สึกไม่สบาย หรือ มีภาวะเกลือแร่ผิดปกติ ซึ่งพบว่าสูตร โซเดียมฟอสเฟต (Sodium phosphate) มีผลทำให้เกิดภาวะความผิดปกติของเกลือแร่ในเลือด เมื่อเปรียบเทียบกับสูตร โพลีเอททิลีนไกลคอล (Polyethylene Glycol; PEG)⁽⁴⁾ สถาบันโรคมะเร็งลำไส้ในสหรัฐอเมริกา ให้แนวทางเพื่อใช้สูตรแบ่งรับประทาน โพลีเอททิลีนไกลคอล (split dose PEG) สำหรับการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ในช่วงเช้า และกรณีส่องกล้องลำไส้ใหญ่ในช่วงบ่ายให้ใช้สูตรรับประทานในวันเดียว (same day) โดยรับประทานก่อนการส่องกล้อง 4 ถึง 6 ชั่วโมง ซึ่งระยะเวลาระหว่างการรับประทาน Polyethylene Glycol ครั้งสุดท้าย จนถึงการเริ่มส่องกล้องลำไส้ใหญ่มีความเกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของการเตรียมลำไส้ โดยเฉพาะ ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้น การส่องกล้องซ้ำหลังจากการรับประทาน Polyethylene Glycol ครั้งสุดท้ายจะทำให้ประสิทธิภาพการเตรียมลำไส้ลดลง⁽⁵⁾

หากจะเริ่มส่องกล้องลำไส้ใหญ่หลังจากรับประทาน Polyethylene Glycol ครั้งสุดท้ายเร็วก็มีโอกาสจะเกิดการสำลัก เนื่องจากในปัจจุบันมีการใช้การดมยาสลบแบบหลับลึก (deep sedation) ในระหว่างการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ และพบว่ามี ความกังวลเรื่องความเสี่ยงในการเกิดการสำลักเข้าปอด ขณะหลับลึก วิทยาลัยแพทยจึงได้มีการให้ดื่มน้ำจืดเป็นระยะเวลานานมากขึ้นกว่าปกติ เพื่อลดปริมาณสารน้ำในกระเพาะอาหาร (Residual gastric volume) และเพื่อเป็นการลดความเสี่ยงต่อการเกิดการสำลัก และแนะนำให้รับประทานน้ำขุ่นใส (clear liquid) ตั้งแต่ 2 ชั่วโมง ขึ้นไป ก่อนทำการดมยาเพื่อป้องกันการเกิดการสำลัก⁽⁶⁾ โดยผลการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาก่อนการส่องกล้องและปริมาณสารน้ำในกระเพาะอาหาร (preoperative fasting interval and RGV) พบว่าการรับประทานน้ำขุ่นใส (clear liquid fluid) 2-3 ชั่วโมง ไม่ได้ทำให้เกิดการเพิ่ม RGV เมื่อเปรียบเทียบกับการดื่มน้ำจืดเป็นระยะเวลานาน (long period fasting)⁽⁶⁾

การแบ่งรับประทาน โพลีเอททิลีนไกลคอล (Split-dose PEG) เป็นสูตรการเตรียมลำไส้ใหญ่ที่มีประสิทธิภาพและผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรับประทาน แต่อย่างไรก็ตามการได้รับการเตรียมลำไส้แบบนี้มีโอกาสเกิดการสำลักเข้าปอดได้ หากเป็นการเตรียมแบบรับประทานภายในวันเดียว (same day preparation) ผลการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าผู้ป่วยที่ใช้การแบ่งรับประทานแบบ 4 ลิตร โพลีเอททิลีนไกลคอล (Split dose 4L PEG) เปรียบเทียบการรับประทาน 4 ลิตรในวันเดียว (4L PEG) ไม่มีความแตกต่างกันในค่าของปริมาณสารน้ำในกระเพาะอาหาร (Gastric residual volume)⁽⁷⁾ และผลการเปรียบเทียบค่าปริมาณสารน้ำในกระเพาะอาหาร หลังจากการเตรียมลำไส้โดยใช้สูตรการแบ่งรับประทานแบบ Split-dose PEG 2-3 ชั่วโมง พบว่า ค่าปริมาณสารน้ำในกระเพาะอาหาร (Gastric residual volume; GRV) ไม่มีความแตกต่างกันกับการเตรียมลำไส้ตอนช่วงบ่ายก่อนทำการส่องกล้อง⁽⁸⁾ ดังนั้นทางคณะผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาเปรียบเทียบปริมาณสารน้ำในกระเพาะอาหาร ในผู้ป่วยที่มาส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยใช้สูตรการเตรียมลำไส้แบบแบ่งรับประทาน และแบบรับประทานในวันเดียว

1

การสูญเสียยีนที่ยับยั้งการเกิดมะเร็ง (tumor suppressor genes) และ encoded proteins ของ tumor suppressor genes เหล่านี้ ด้วยวิธีใดก็ตามดังนี้ deletion, inactivating mutations, epigenetic silencing หรือ post-translational modification มีผลต่อกระบวนการเกิดเนื้องอก การพัฒนาของเซลล์ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมจากระยะ G1 ถึงระยะไมโทซิส (Mitosis) ถูกควบคุมโดยหลากหลายโปรตีน และ catalytic subunits ของสารเหล่านี้ซึ่งเกี่ยวข้องกับวงจรของเอนไซม์ (Cyclin-dependent kinase; CDKs) (Nabel, 2002) ในตระกูลของ Cyclin-CDK inhibitor proteins (CDIs), จะจับกับ CDKs และยับยั้ง CDKs ในตระกูลของ CDIs นี้ รวมถึง P16^{INK4a}, P21^{CIP1}, P27^{KIP1} และสัมพันธ์กับโปรตีน P15^{INK4b}, P18^{INK4c}, P19^{INK4d} และ P57^{KIP2} (Nabel, 2002) โปรตีนเหล่านี้มีความสามารถในการทำหน้าที่เป็น tumor suppressor และยับยั้ง human carcinogenesis

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)

หลายการศึกษาพบ Homozygous deletion ของ tumor suppressor CDKN2A ใน ccRCC (10-12) บางการศึกษาพบว่า loss of heterozygosity (LOH) โครโมโซม 9p21 และ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง LOH บริเวณตำแหน่ง coding ของ CDKN2A จะมีพยากรณ์โรคที่แย่ลงใน ccRCC (A) แต่ยังมีข้อมูลไม่มากนักใน RCC ทั้งหมด

ในการศึกษานี้จึงต้องการศึกษาเกี่ยวกับยีน CDKN2A ที่มีผลต่อการการแพร่กระจายของมะเร็ง Renal cell carcinoma (RCC)

มีศัพท์เทคนิค ทำให้อ่านแล้วไม่เข้าใจ

Format Reference ไม่ถูกต้อง

ไม่มีความชัดเจนของปัญหา, ต้องการทำอะไร?

สั้นเกินไป

2

ไม่ได้ Reference ในเนื้อหา

หลักการและเหตุผล

การรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย (End stage renal disease : ESRD) ในปัจจุบันคือการรักษาโดยวิธีทดแทนไต (Renal replacement therapy) ประกอบไปด้วย 3 วิธี ได้แก่ การผ่าตัดปลูกถ่ายไต (Kidney transplantation : KT) การฟอกเลือด (Hemodialysis : HD) และ การล้างช่องท้องถาวร (Continuous ambulatory peritoneal dialysis : CAPD) ซึ่งจากการศึกษาของ Pietrabisia A. พบว่าการรักษาโดยการผ่าตัดปลูกถ่ายไต (Kidney transplant) เมื่อเทียบกับการ dialysis ผู้ป่วยมีความอยู่รอด (survival) และ คุณภาพชีวิต (quality of life) ที่ดีกว่าภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดที่สำคัญและพบได้ในการผ่าตัดปลูกถ่ายไตคือ ภาวะหลอดเลือดแดงไตตีบหลังการปลูกถ่ายไต (TRAS) จากการศึกษานี้ของ Hurst FP พบว่าภาวะหลอดเลือดแดงไตตีบหลังการปลูกถ่ายไตสัมพันธ์กับ graft loss อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (including death; adjusted hazard ratio 2.84, 95% CI 1.70–4.72) โดยทั่วไปการวินิจฉัยภาวะหลอดเลือดแดงไตตีบหลังการปลูกถ่ายไตนั้นมักตรวจพบในผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูง (Hypertension) และ อวัยวะที่ได้รับการปลูกถ่ายมีการทำงานผิดปกติไปจากเดิม (Allograft dysfunction) ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมพบความชุกของโรค (Prevalence) ตั้งแต่ 1 % ถึง 23% การวินิจฉัยแยกโรคควรแยกกับภาวะ CNI toxicity, rejection and urinary tract obstruction การตรวจเบื้องต้นโดยใช้ Color Doppler ultrasound เพื่อช่วยในการวินิจฉัยรวมถึงการทำ intraarterial angiography ที่เป็น gold standard ในการวินิจฉัยและสามารถทำการรักษาพร้อมกัน : Percutaneous transluminal renal angioplasty (PTRA) ทั้งนี้การผ่าตัดรักษาจะทำในกรณีที่การทำ angioplasty ไม่สำเร็จ หรือ กรณีที่ไม่สามารถทำ PTRA ได้

Objectives

“งานวิจัยของแพทย์ประจำบ้านศัลยศาสตร์ช่อง
มีการทดสอบสมมุติฐาน/ เปรียบเทียบ”

- ต้องชัดเจน
- ใส่คำจำกัดความเพื่อตีกรอบการวิจัย เช่น complication, infection ต้องระบุให้ชัดว่า เป็นอะไร ไม่ใช่เขียนกว้างเกิน (ก่อนรักษา-ก่อนผ่าตัด-หลังผ่าตัดที่...)
- วัตถุประสงค์การวิจัย ไม่ใช่การเขียน (list) ตัวแปรที่ผู้วิจัย ต้องการเก็บ

วัตถุประสงค์หลัก (Primary outcome)

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

วัตถุประสงค์รอง (Secondary outcomes)

1) เพื่อติดตามอาการของผู้ป่วยทางเดินปัสสาวะอักเสบจากการฉายรังสีรักษาทั้งก่อน และหลังจากที่ได้รับการรักษาโดยการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำ เช่น อาการปัสสาวะบ่อย ปัสสาวะกลางคืน ปัสสาวะขัด และความรู้สึกลอยากปัสสาวะทันที

2) ความปลอดภัยในการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคกระเพาะปัสสาวะอักเสบจากการฉายรังสีรักษา

1

- ไม่มีการเปรียบเทียบ
- ตัวแปรที่ต้องการเก็บใส่ผิดที่



วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

- Primary outcome:

- เพื่อติดตามอาการของคนที่ใช้ทางเดินปัสสาวะอีกเสบจากการฉายรังสีรักษาทั้งก่อน และหลังจากที่ได้รับการรักษาโดยใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำ ซึ่งทำการติดตามผลโดย

- ตรวจค่าการอักเสบ การเกิดพังผืด การสร้างเส้นเลือดโดยตรวจในน้ำปัสสาวะของผู้ป่วย
- อาการปวดของผู้ป่วย โดยบันทึกเป็นค่า Numerical rating scale (NRS)
- อาการจำนวนครั้งที่ปัสสาวะขัด ปัสสาวะกลางคืน ปัสสาวะบ่อย ปัสสาวะเล็ด โดยบันทึกเป็นค่าเฉลี่ยต่ออาทิตย์

- Secondary outcomes

- ความปลอดภัยในการใช้คลื่นกระแทกพลังงานต่ำในการดูแลรักษาคนที่ที่เป็นโรคระเพาะปัสสาวะอีกเสบจากการใช้รังสีรักษา ถ้าคนไข้ได้รับผลกระทบรุนแรง จะถือว่าการทำทดลองไม่ปลอดภัย และหยุดการทำทดลองต่อ โดยที่คนไข้ต้องไม่มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- คนไข้มีอาการปวดอย่างรุนแรง โดยวัดเป็นค่าปวดโดยใช้ Numerical rating scale (NRS) 7-10 หลังจากที่ได้รับการใช้คลื่นกระแทกรักษา
- คนไข้มีอาการปัสสาวะเป็นเลือดสดหรือ Gross hematuria หลังจากที่ได้รับการใช้คลื่นกระแทกรักษา
- คนไข้มีอาการไข้หนาวสั่น ปัสสาวะสีขุ่น หรือมีอาการปัสสาวะติดเชื้อ Urinary tract infection โดยถ้ามีอาการสงสัยภาวะดังกล่าว จะมีการตรวจสัญญาณชีพ ดังกล่าว
 - อุณหภูมิร่างกายมากกว่า 38 องศาเซลเซียส ($T > 38^{\circ}\text{C}$)
 - ชีพจรเร็วกว่า 90 ครั้งต่อนาที ($\text{HR} > 90 \text{ bpm}$)
 - หายใจเร็วกว่า 24 ครั้งต่อนาที ($\text{RR} > 24 /\text{min}$)

ซึ่งถ้ามีอาการดังกล่าวอย่างน้อย 2 ข้อ จะถูกสงสัยว่ามีการติดเชื้อ และจะถูกดำเนินการรักษาตามมาตรฐานการรักษาที่ผู้ป่วยต้องได้รับ

ถ้าคนไข้มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่งดังที่กล่าว จะถูกบันทึกว่ามีภาวะแทรกซ้อนจากการใช้คลื่นกระแทก และถูกหยุดทำการทดลองทันที

Study design/methodology

รูปแบบการวิจัย และวิธีการ

- Retrospective cohort study
- Retrospective study
- Randomized controlled trial
- Observational study
- Prospective study
- Retrospective cross sectional study
- Experimental study
- ...

เป็นการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบแบบมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) ศึกษาเปรียบเทียบ
จุลินทรีย์ทางเดินปัสสาวะก่อนและหลังการรักษาระหว่างยา 2 ชนิด ได้แก่ การใช้ยาปฏิชีวนะ กับ การใช้ยาเหน็บ
ช่องคลอดที่มีส่วนผสมของแบคทีเรีย แลคโตบาซิลลัส ในการป้องกันการเกิดการติดเชื้อกระเพาะปัสสาวะอักเสบซ้ำ
ทำการสุ่มเปรียบเทียบแบบบล็อก 4 โดยใช้เครื่องคอมพิวเตอร์ ในอัตราส่วน 1:1 และไม่มี blind
การประเมินผู้ป่วยก่อนรักษา และหลังจากรักษาจนครบ 6 เดือน จะใช้แบบประเมินทางเดินปัสสาวะ
ส่วนล่าง Recurrent Urinary Tract Infection Symptom Scale (RUTISS) ซึ่งเป็นแบบสอบถามฉบับภาษาไทย โดย
ทีมผู้วิจัยจะเป็นผู้สอบถามและกรอกข้อมูลให้ผู้ป่วย ทั้งนี้ได้ทำการขออนุญาตเพื่อใช้แบบสอบถามดังกล่าวไว้
แล้ว

เครื่องมือแบบสอบถาม

➤ เครื่องมือ: เป็นแบบสอบถามที่มีลิขสิทธิ์
ต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาต

1 กรณีต้องแปลภาษาก่อนนำไปใช้

Dr P. 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., MacDonald, 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

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

Encl.

2 กรณีมีผู้แปลภาษาไทยแล้ว

ที่ ศธ. ๐๕๑๗.๐๖๑๒/๑๗๖๕

วันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๐

เรื่อง ขออนุญาตใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต SF-12

เรียน อาจารย์ ดร. นายแพทย์วิชัย เกษมทรัพย์ (ภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน) ผ่าน หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์จกขอขอบคุณยิ่ง

ลงนาม หัวหน้าโครงการ

(นายแพทย์ศุภศิษฐ์ จิรวินญ์)

เรียน อาจารย์ ดร. นายแพทย์วิชัย เกษมทรัพย์

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม
(ศาสตราจารย์นายแพทย์วิชัย คุชการ)

หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์

บันทึกโครงการ Quality Metric
อนุมัติให้ Medical Outcome
Group ใช้ได้ กลุ่มนี้คือ ศธ
๒๕๖๐ ๑๘/๑๐

ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน: คุณสุไรตะ อีซอ (30/09/25)

CONTACT

EUROQOL

REGISTER

INFO & SUPPORT

RESEARCH

ABOUT US

HOME / INFORMATION AND SUPPORT / EUROQOL INSTRUMENTS /

EUROQOL INSTRUMENTS

EQ-5D-3L

EQ-5D-5L

EQ-5D-Y-3L

EQ-5D-Y-5L

DOCUMENTATION

RESOURCES

USER SUPPORT

EQ-5D-3L

The 3-level version of EQ-5D (EQ-5D-3L) was introduced in 1990 by the EuroQol Group. The essentially consists of 2 pages: the EQ-5D descriptive system and the EQ visual analogue scale (EQ-VAS).

The EQ-5D-3L descriptive system comprises the following five dimensions: mobility, self-care, activities, pain/discomfort and anxiety/depression. Each dimension has 3 levels: no problems, problems, and extreme problems. The patient is asked to indicate his/her health state by ticking next to the most appropriate statement in each of the five dimensions. This decision results in a number that expresses the level selected for that dimension. The digits for the five dimensions combined into a 5-digit number that describes the patient's health state.

The EQ VAS records the patient's self-rated health on a vertical visual analogue scale where the two endpoints are labelled 'Best imaginable health state' and 'Worst imaginable health state'. The EQ VAS can be used as a quantitative measure of health outcome that reflects the patient's own judgement of their health.

EQ-5D-3L is available in more than [150 languages and in various modes of administration](#).

REGISTER TO USE

USERGUIDE

ePRO

By Mapi Research

Search databases: COA, disease, drug, author, etc.

Advanced search

Login

ABOUT

NEWS

DATABASES

SERVICES

COLLABORATIONS

Home > Instruments > GSRS-self - Gastrointestinal Sym...

Gastrointestinal Symptom Rating Scale - self-administered version (GSRS-self)

Dimenäs E; Svedlund J; Wiklund I

Basic description

Access this questionnaire

Contact and conditions of use

Languages

Descriptive information

Content validity documentation

Measurement properties

References and websites

Related data to consider

BASIC DESCRIPTION - GSRS-self

Published in 1993

The original GSRS is an interview-based rating scale but was modified to become a self-administered version

Authors

Dimenäs E; Svedlund J; Wiklund I

Copyright

GSRS Self © AstraZeneca R&D, 1995. All rights reserved

Objective

To measure a wide range of symptoms in upper gastrointestinal diseases

Population of development

Disease(s):

Dyspepsia

Gastroesophageal Reflux

Irritable Bowel Syndrome

Peptic Ulcer

Age category:

Adult

Respondent(s):

Patients

Type of Clinical Outcome Assessment (COA)

PRO

14/26

แบบเก็บข้อมูล

2

กรณี มีแบบเก็บข้อมูล

- แบบเก็บข้อมูล: รายละเอียดข้อมูลผู้ป่วยที่ต้องการเก็บ
ระบุตัวแปรที่ต้องการเก็บ (list หรือ มีแบบฟอร์ม ก็ได้)

1

กรณี list ตัวแปรแยกแต่ละส่วน

เช่น ก่อนผ่าตัด-หลังผ่าตัด, ผลเลือดก่อนรักษา-หลังรักษา

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)

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

Flow chart

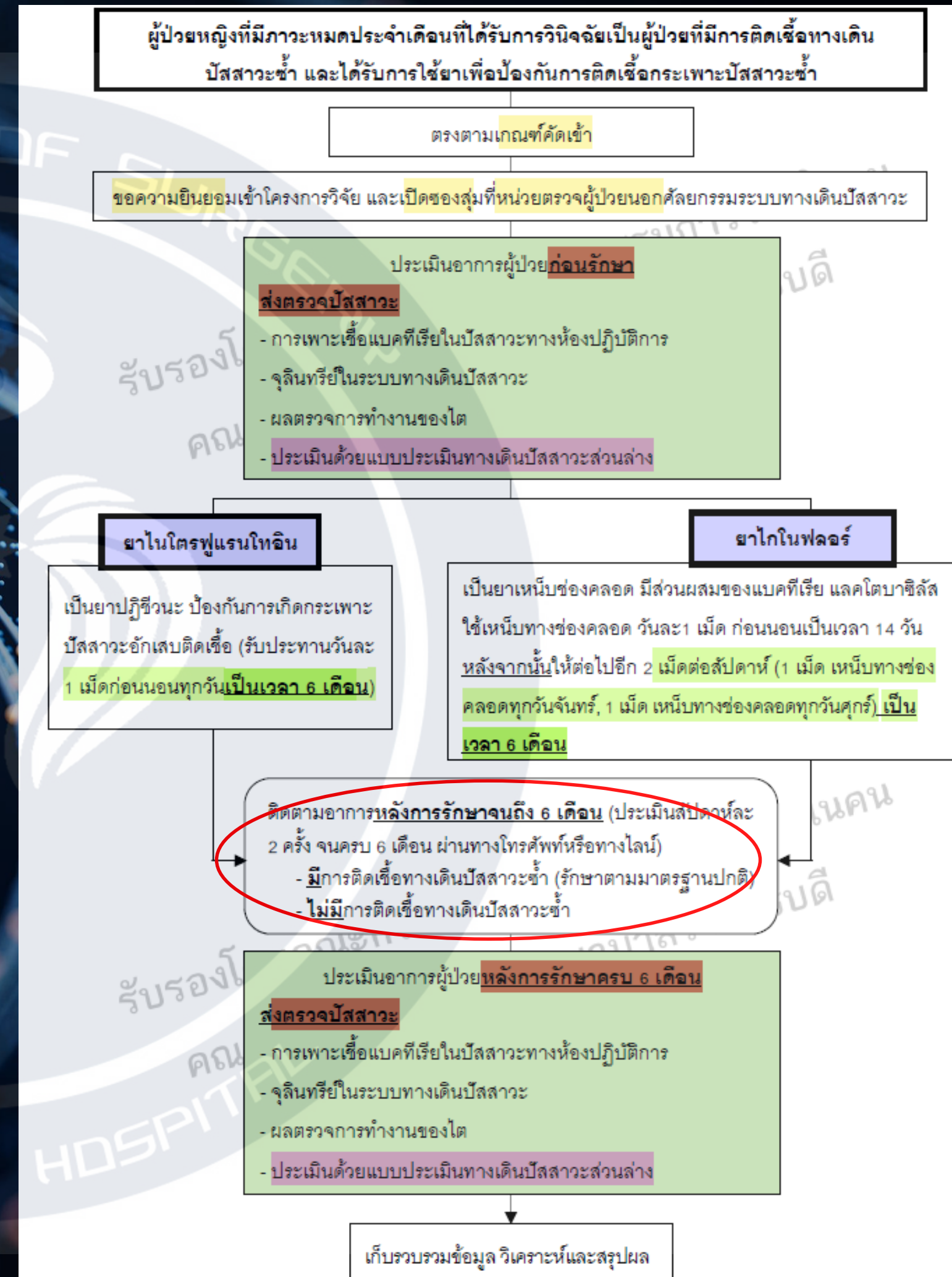
“กระบวนการปฏิบัติตั้งแต่เริ่มต้น จนเสร็จสิ้น
ภาพถ่ายประกอบในเอกสาร (วิธีผ่าตัด, เทคนิคผ่าตัด
หน่วย plastic, อุปกรณ์ประดิษฐ์, การกายภาพ, การ
วางอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับบันทึกเสียง Uroflow ฯลฯ)”

สรุปจาก Flow chart

ประเมิน..ครั้ง, นัดตรวจ..ครั้ง (นัดปกติ?), ที่เวลา..
แบบประเมินมีลิขสิทธิ์, ติดตามทางโทรศัพท์,
ยาเบิกไม่ได้, ค่าตรวจเบิกไม่ได้

****เบิกได้เฉพาะกรณีตรวจทุกอย่างตามขั้นตอนรักษาปกติ**

****ขอทุนวิจัย, ขอใช้เงินเชื่อโครงการวิจัย**



กรณีนงานวิจัยเกี่ยวกับยา

1 ตารางเวชภัณฑ์ยา

	Nitrofurantoin	GynoElor
รายละเอียด เวชภัณฑ์ยา	ยา Nitrofurantoin เป็นยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียในร่างกายนำมาใช้ในการรักษาและป้องกันการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ และอาจใช้รักษาโรคอื่น ๆ	ยา GynoElor เป็นยาเหน็บช่องคลอดที่มีส่วนผสมของฮอร์โมนเอสโตรเจนขนาดต่ำ (0.03 มิลลิกรัม) และเชื้อแลคโตบาซิลลัส (100 ล้านเซลล์) ใช้ในการรักษาและป้องกันอาการผิดปกติของช่องคลอด เช่น

	ยาปฏิชีวนะ (ไนโตรฟูแรนโทอิน)	ยาเหน็บช่องคลอด (ไกโนฟลอร์)
รายละเอียด เวชภัณฑ์ยา	เป็นยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียในร่างกายนำมาใช้ในการรักษาและป้องกันการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ และอาจใช้รักษาโรคอื่น ๆ	เป็นยาเหน็บช่องคลอดที่มีส่วนผสมของฮอร์โมนเอสโตรเจนขนาดต่ำ (0.03 มิลลิกรัม) และเชื้อแลคโตบาซิลลัส (100 ล้านเซลล์) ใช้ในการรักษาและป้องกันการอาการผิดปกติของช่องคลอด เช่น <ul style="list-style-type: none"> - อาการช่องคลอดอักเสบจากเชื้อแบคทีเรีย - อาการช่องคลอดอักเสบจากเชื้อรา - อาการช่องคลอดแห้งและคัน - อาการช่องคลอดอักเสบจากสาเหตุอื่นๆ เช่น การใช้ยาปฏิชีวนะหรือฮอร์โมนทดแทน
ข้อบ่งใช้	มีข้อบ่งใช้หลักในการรักษาและป้องกันการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ ได้แก่ การติดเชื้อในกระเพาะปัสสาวะเฉียบพลัน การติดเชื้อในกระเพาะปัสสาวะเรื้อรัง การติดเชื้อในไต นอกจากนี้ ยังอาจใช้รักษาโรคอื่นๆ เช่น การติดเชื้อในทางเดินหายใจส่วนล่าง การติดเชื้อในกระดุกและข้อ การติดเชื้อในผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อน	
กลไกการออกฤทธิ์	ยาออกฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียโดยยับยั้งการสร้างพลังงานของเชื้อแบคทีเรีย ทำให้เชื้อแบคทีเรียไม่สามารถเจริญเติบโตและแบ่งตัวได้	ฮอร์โมนเอสโตรเจนในยาเหน็บ จะช่วยเพิ่มระดับเอสโตรเจนในช่องคลอด ซึ่งจะช่วยปรับสมดุลของแบคทีเรียในช่องคลอดให้กลับคืนสู่ปกติ เชื้อแลคโตบาซิลลัสในตัวยา จะช่วยยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคในช่องคลอด

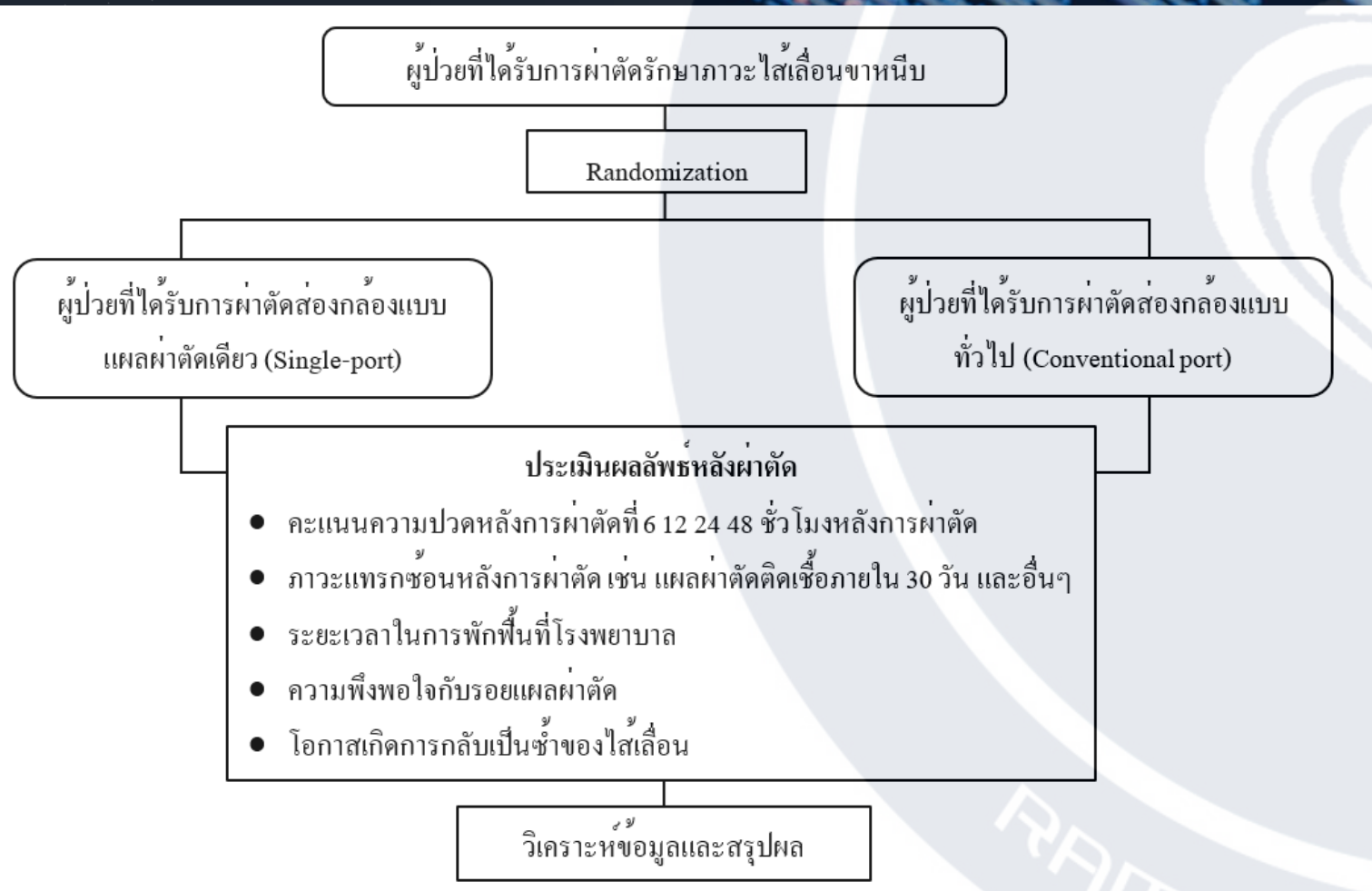
ข้อควรระวัง	ห้ามใช้ในสตรีตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ห้ามใช้ในสตรีที่มีประวัติแพ้ยา Nitrofurantoin ห้ามใช้ในสตรีที่มีประวัติแพ้ยาอื่น	วันจันทร์, 1 เม็ด เหน็บทางช่องคลอดทุกวันศุกร์ ห้ามใช้ในสตรีตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ห้ามใช้ในสตรีที่มีประวัติแพ้ยาเอสโตรเจน ห้ามใช้ในสตรีที่มีประวัติมะเร็งเต้านม
-------------	--	--

2 ตารางความเสี่ยงและแนวทางแก้ไข

	ยาปฏิชีวนะ(ไนโตรฟูแรนโทอิน)	ยาเหน็บช่องคลอด(ไกโนฟลอร์)
อาการแพ้	1) อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที <ul style="list-style-type: none"> - ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้ตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ - ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มผิดปกติ - ชาปลายมือปลายเท้า - ซีด อ่อนเพลีย ไม่มีแรง มีไข้ มึนงง หัวใจเต้นเร็ว - ปัสสาวะสีน้ำตาล - ไข้ ไอ หายใจหอบเหนื่อย โดยเฉพาะในช่วงแรกของการกินยา 2) อาการทั่วไป แต่ถ้าอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที <ul style="list-style-type: none"> - คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องเสีย - เวียนศีรษะ ปวดหัว 	ความผิดปกติทั่วไปและอาการบริเวณที่เหน็บยา <p>1) อาจพบอาการปวดแสบปวดร้อนระดับอ่อน (1.6%) ได้ในเวลาไม่นานหลังจากที่ได้รับไกโนฟลอร์ มีรายงานการเกิดปฏิกิริยาที่ไม่สามารถทนต่อยาได้ เช่น แดง และคัน แต่น้อยมาก ในกรณีหนึ่ง พบการแพ้ต่อเชื้อแลคโตบาซิลลัสไลโอฟีไลเซตที่อยู่ในไกโนฟลอร์</p> <p>กรณีได้รับไกโนฟลอร์จากการรับประทานโดยอุบัติเหตุ ไม่คาดว่าจะพบอาการอันไม่พึงประสงค์ ผู้ป่วยควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบถึงอาการข้างเคียงใดๆ ที่เกิดขึ้น ซึ่งอาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับการใช้ยา</p>
ผลข้างเคียง	1) อาการปวดท้อง อาการคลื่นไส้ อาเจียน อาการปวดศีรษะ อาการวิงเวียนศีรษะ อาการชาตามปลายมือปลายเท้า 2) การเปลี่ยนแปลงของสีปัสสาวะ (เช่น การมีสีเข้มขึ้น) และอาการแพ้จากยา เช่น ผื่นหรือปัญหาทางเดินหายใจ 3) การใช้ยาปฏิชีวนะในระยะยาวอาจส่งผลต่อการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียได้	1) อาการระคายเคืองในบริเวณช่องคลอด และความรู้สึกไม่สบายบริเวณช่องคลอดได้ 2) การใช้ยาที่มีส่วนผสมของแบคทีเรียอาจส่งผลต่อสมดุลของเชื้อแบคทีเรียในช่องคลอดและอาจมีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันบริเวณช่องคลอด

Flow chart

วิธีผ่าตัด หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ กรณีนี้ควรมีภาพประกอบ พร้อม Flow chart



สรุป ประเมิน..ครั้ง, นัดตรวจ..ครั้ง, ที่เวลา.., (นัดปกติ)
ติดตามทางโทรศัพท์, เบิกสิทธิ์ได้ทั้ง 2 กลุ่ม

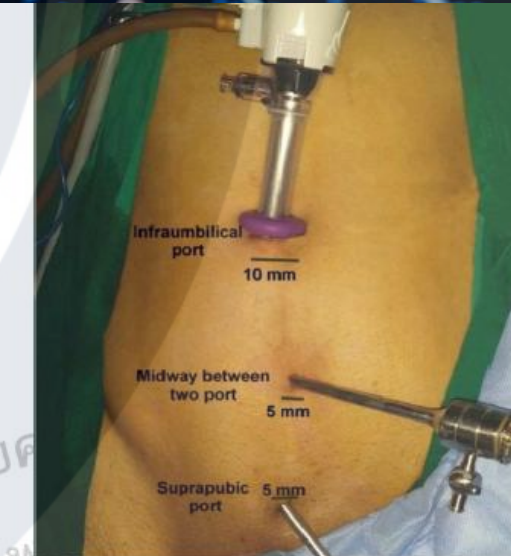
ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน: คุณสุไรตะ อีซอ (30/09/25)

ขั้นตอนการวิจัย

- 1) ผู้ป่วยที่เข้าตามเกณฑ์การคัดเลือกโครงการ แพทย์ผู้วิจัยจะชี้แจงวัตถุประสงค์ และรายละเอียดโครงการวิจัยต่อผู้ป่วย พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจง หากผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วม จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมขออนุญาตทำวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ที่จุดพึงเตียง หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม และแจ้งให้ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มรับทราบด้วยว่า จะมีการติดตามอาการหลังการผ่าตัดทางโทรศัพท์ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถมาตามนัดหมายที่โรงพยาบาล
 - 2) ให้ข้อมูลและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวก่อนการผ่าตัดแก่ผู้ป่วย
 - 3) แบ่งกลุ่มด้วยการสุ่มผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม หากผู้ป่วยไม่ประสงค์ให้มีการสุ่มสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมได้ตามความสมัครใจ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ผู้ป่วยพึงได้รับตามมาตรฐานการรักษาปกติ
- กลุ่มที่ 1 ได้รับการผ่าตัดภาวะไส้เลื่อนขาหนีบด้วยวิธีส่องกล้องไม่ผ่านเข้าช่องท้องชนิดแผลผ่าตัดเดียว
กลุ่มที่ 2 ได้รับการผ่าตัดภาวะไส้เลื่อนขาหนีบด้วยวิธีส่องกล้องไม่ผ่านเข้าช่องท้องแบบทั่วไป
- ค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่าง โดยจะขึ้นตามสิทธิการรักษาของผู้ป่วย (สิทธิเงินสดประมาณ 90,000 บาท/ สิทธิข้าราชการประมาณ 18,252 บาท)



ภาพ 1 การผ่าตัดภาวะไส้เลื่อนขาหนีบด้วยวิธีส่องกล้องไม่ผ่านเข้าช่องท้องชนิดแผลผ่าตัดเดียว (เวลาผ่าตัดประมาณ 60 นาที)



ภาพ 2 การผ่าตัดภาวะไส้เลื่อนขาหนีบด้วยวิธีส่องกล้องไม่ผ่านเข้าช่องท้องแบบทั่วไป (เวลาผ่าตัดประมาณ 50 นาที) อาจใช้เวลาผ่าตัดนานขึ้นในบางกรณี ขึ้นอยู่กับลักษณะรูปร่าง และอาการของแต่ละบุคคลที่อาจมีผลต่อการผ่าตัด

- 4) พยาบาลจะมีการประเมินคะแนนความปวด หลังผ่าตัดที่ 6, 12, 24 และ 48 ชั่วโมง
- 5) การประเมินผลแผลผ่าตัด และติดตามภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นหลังการผ่าตัด **นัดติดตามอาการที่ 7 วัน**หลังจากออกจากโรงพยาบาล (**นัดหมายปกติหลังผ่าตัด**) และ**ความพึงพอใจด้านความสวยงาม**ต่อรอยแผลหลังการผ่าตัด (**ประเมินเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย**)
- 6) นัดติดตามอาการของผู้เข้าร่วมวิจัยในช่วง 3-6 เดือนหลังการผ่าตัด (**นัดหมายปกติหลังผ่าตัด**) เพื่อติดตามอาการรวมถึงภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นหลังการผ่าตัด
- 7) ขั้นตอนการปฏิบัติอื่นๆ ของผู้ป่วยจะเป็นไปตามกระบวนการรักษาตามปกติ ทั้งการตรวจ วินิจฉัย รักษา

กรณีงานวิจัยเกี่ยวกับการผ่าตัด ให้เพิ่มตารางข้อดี-ข้อเสีย

ตาราง 1 เปรียบเทียบความแตกต่าง ข้อดี-ข้อเสียระหว่าง 2 กลุ่ม

การผ่าตัดภาวะไส้เลื่อนขาหนีบด้วยวิธีส่องกล้องไม่ผ่านเข้าช่องท้อง		
	กลุ่มที่ 1 ชนิดแผลผ่าตัดเดียว	กลุ่มที่ 2 แบบทั่วไป
ข้อดี	1) แผลผ่าตัดขนาดเล็กและมีจำนวนแผลน้อยกว่า 2) การดูแลแผลผ่าตัดง่ายมากขึ้น ร่วมกับมีแผลผ่าตัดเดียวที่สะอาด สามารถเก็บรอยแผลเป็นได้ดี 3) ใช้เครื่องมืออุปกรณ์น้อยชิ้นร่วมกับราคาไม่แพงและหาได้ทั่วไป 4) ยังเป็นการผ่าตัดส่องกล้องที่ให้ผลดีในเรื่องการฟื้นตัวที่เร็วและลดอาการปวดของแผลผ่าตัดเมื่อเทียบกับการผ่าตัดแบบเปิดแผลใหญ่	1) เป็นวิธีการผ่าตัดที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน 2) เกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัดน้อย และส่วนใหญ่ของภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัดที่เกิดขึ้นได้ เป็นภาวะแทรกซ้อนที่ไม่เป็นอันตรายมากนัก 3) การผ่าตัดส่องกล้องให้ผลดีในเรื่องการฟื้นตัวที่เร็ว และลดอาการปวดของแผลผ่าตัด 4) ใช้อุปกรณ์ผ่าตัดส่องกล้องแบบทั่วไป
ข้อเสีย	1) ในผู้ป่วยบางกรณีอาจมีความซับซ้อนในการผ่าตัด 2) เป็นเทคนิคการผ่าตัดที่อาจต้องใช้เวลาในการผ่าตัดนานขึ้น	1) แผลผ่าตัดมีหลายตำแหน่ง 2) มีผลในเรื่องการดูแลแผลผ่าตัด เช่น การทำแผลในหลายๆ จุดพร้อมๆ กัน อาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการทำแผลแบบปราศจากการติดเชื้อ

*** Prospective study หรือ RCT

ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน: คุณสุไรตะ อีซอ (30/09/25)

Poster

ห้ามติด/ ประกาศ/เผยแพร่
ก่อนได้รับอนุมัติ

➤ การประชาสัมพันธ์เชิญชวนด้วยโปสเตอร์ หรือ ออนไลน์

ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อนุมัติ ก่อน

***สิ่งที่มี และไม่มีในโปสเตอร์ (คลิก) 

ตัวอย่าง

COA. NO. MURA2
วันที่รับรอง 27 กรกฎาคม 2565
Ref.2304

Are you involved in
treating patient with
acute ?

Complete our online questionnaire with
a chance to win an AirPods Pro!

The questionnaire will take 5
mins to complete and will ask
about acute management in your centre.

Scan Me

The questionnaire is for.....

- General Practitioner
- Gastroenterologist
- Surgeons
- Nurses

This study has been approved by ethic
committee Ramathibodi Hospital
3rd floor Research building
02-201-1544

For more information, please contact
Dr. Department of Surgery, Ramathibodi Hospital
nahidol.edu
02-201-1315

Version 2 (date 19/07/2022)

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

Study Population

- ระบุกลุ่มตัวอย่าง
- ช่วงเวลาที่ผู้วิจัยต้องการเก็บข้อมูล

Sample size

- วัตถุประสงค์วิจัย วัดผล/ประเมินผู้ป่วย ใช้จำนวน n
- อ้างอิงการคำนวณ Paper, Power BI, ข้อมูลหน่วยในภาคฯ
- เขียนความหมายการแทนค่าของสัญลักษณ์ทางสถิติ
 $p1, p2, \text{Alpha, Beta,}$

ศึกษาในผู้ป่วยหญิงที่มีภาวะหมดประจำเดือนที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะซ้ำ และได้รับการใช้ยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อกระเพาะปัสสาวะซ้ำ ตั้งแต่ มกราคม 2567 จนถึง 31 ธันวาคม 2568 ประเมินผลจากอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะซ้ำระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Nitrofurantoin กับ Gynoflor เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาที่เปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะซ้ำ ระหว่างการใช้ยา Nitrofurantoin กับ Gynoflor แต่มีการรายงานผลการศึกษ้อัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะซ้ำระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Nitrofurantoin 42% ส่วนกลุ่มที่ไม่ได้ยาปฏิชีวนะ 65%⁽¹¹⁾ จากข้อมูลดังกล่าวสามารถคำนวณกลุ่มตัวอย่างจากโปรแกรม STATA (two sample size proportion test) ได้ดังนี้

```
. power twoproportions 0.42 0.65, test(chi2)
```

Performing iteration ...

Estimated sample sizes for a two-sample proportions test
Pearson's chi-squared test
H0: $p2 = p1$ versus Ha: $p2 \neq p1$

Study parameters:

alpha =	0.0500
power =	0.8000
delta =	0.2300 (difference)
p1 =	0.4200
p2 =	0.6500

Estimated sample sizes:

N =	146
N per group =	73

โดยที่ กลุ่มที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Nitrofurantoin มีอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะซ้ำ 42% ($p=0.42$)
กลุ่มที่ไม่ได้ยาปฏิชีวนะมีอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะซ้ำ 65% ($p=0.65$)

Ratio (control/ treatment) = 1, Alpha = 0.05, power = 80%

ทั้งนี้จากการทบทวนข้อมูลผู้ป่วยโรงพยาบาลรามาริบัติที่ผ่านมา พบว่าผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อกระเพาะปัสสาวะอักเสบซ้ำหลังหมดภาวะประจำเดือน มีจำนวนประมาณ 70-100 รายต่อปี ซึ่งเป็นอัตราที่น้อยกว่าจำนวนที่ได้จากการคำนวณหาขนาดตัวอย่าง สำหรับการศึกษารั้งนี้เป็นการศึกษาเบื้องต้น วางแผนเก็บกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 100 ราย โดยเป็นกลุ่มที่ได้รับ ยา Nitrofurantoin 50 ราย และกลุ่มที่ได้รับยา Gynoflor 50 ราย

Sample size & Study Population

n4Studies

Back Help

Sample size Power 2X2 table About us

Randomized controlled trial for binary data

Formula (without continuity correction) [ref]:

$$n_{treat} = \left[\frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{pq(1+\frac{1}{r})} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1q_1 + \frac{p_2q_2}{r}}}{\Delta} \right]^2$$

$p_1 = P(outcome|treatment), q_1 = 1 - p_1$
 $p_2 = P(outcome|control), q_2 = 1 - p_2$
 $\bar{p} = \frac{p_1 + p_2 r}{1+r}, \bar{q} = 1 - \bar{p}, r = \frac{n_{con}}{n_{treat}}$

P(outcome|control) =
0.198

P(outcome|treatment) =
0.290

*P(outcome|control) and P(outcome|treatment) must be a range of 0 to 1.
[Calculate P\(outcome|treatment\) from RR.](#)

Ratio (r) =
1

Alpha (α) = 0.05 Beta (β) = 0.20

Calculate Clear

Output:

Sample size:
treatments = 341, controls = 341
Sample size by using a continuity correction:

Send E-mail

สูตร

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

โดยที่ $Ratio = \frac{n_{con}}{n_{treat}} = 1$, 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
```


Amendment

ปรับแก้หลังจากได้รับอนุมัติจริยธรรม ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติปรับแก้ไขก่อนดำเนินการ

- สลับขั้นตอนจากเดิมให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน
- เปลี่ยนยาที่ใช้ (ยากลุ่มเดียวกัน)
- ปรับ Criteria
- เปลี่ยน/สลับขั้นตอน US/ CT
- เปลี่ยนวิธีสุ่ม blind/non
- ปรับเปลี่ยนระยะเวลาติดตามอาการ
- ปรับเปลี่ยนวิธีติดตาม/ออนไลน์ TeleMed/ โทรศัพท์
- เพิ่มจำนวนคนไข้/ ปี
- เก็บจำนวนคนไข้เพิ่ม/ เก็บเพิ่มจากช่วงเวลาที่ขออนุมัติ
-

การปรับเปลี่ยนดังต่อไปนี้ตามมาตรฐานสากลถือเป็น major amendment ซึ่งอาจต้องเขียนเป็นโครงการใหม่

- ✚ ปรับเปลี่ยนวัตถุประสงค์หลักหรือคำถามการวิจัย
- ✚ ปรับเปลี่ยน study design ที่ต่างจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
- ✚ ปรับเปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/ออก ที่ต่างจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ หรือเพิ่มอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- ✚ ปรับเปลี่ยนรายละเอียดการทำวิจัยที่เพิ่มความเสี่ยงหรือภาระต่ออาสาสมัคร เช่น เปลี่ยน/เพิ่ม/ลด intervention เพิ่มปริมาณเลือดที่จะเจาะ เพิ่มจำนวนครั้งการ follow-up เปลี่ยน/เพิ่ม invasive procedure
- ✚ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยที่อาจละเมิดความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล เช่น เพิ่มขั้นตอนการสัมภาษณ์ เพิ่มการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล

ระบบ E-Submission รามา

→ intra8.rama.mahidol.ac.th/E-submission/Flogin.aspx

ระบบขอจริยธรรม (E-Submission) Home Regulation Service Download Board Staff How to Other Login

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 ระบบคียา ในการเข้าใช้ระบบ!

ส่งสำรองขอลงทะเบียน


เพื่อให้เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนและส่งวิธีการ login กลับไปยังอีเมลของท่าน

v01.00.02

(คลิก) 

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
ภาควิชา/สังกัด : สำนักวิจัย อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 หมู่ที่ 270 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี
กรุงเทพมหานคร 10400
พัฒนาโดยฝ่ายสารสนเทศ

ระบบ E-Submission รามา

 ระบบขอจริยธรรม (E-Submission)

Home Regulation Service Download Board Staff How to Other v Login

ลงทะเบียน(Register)

กรุณาลงทะเบียนเข้าใช้งานระบบ

รหัส (User Name) :*

คำนำหน้า-ชื่อ-สกุล :*

Ex. ผศ,รศ,ศ,ดร,นายแพทย์,แพทย์หญิง ชื่อ-สกุล

โทรศัพท์ :*

Ex. เบอร์โทรศัพท์มือถือ และเบอร์โทรหน่วยงาน(ถ้ามี)

อีเมล :*

Ex. Sample@mahidol.ac.th (ต้องเป็นอีเมลที่ถูกต้อง เนื่องจากระบบจะทำการแจ้งการดำเนินการ กิจกรรมต่างๆ ผ่านระบบอีเมล!)

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

ขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในคน: คุณสุไรตะ อีชอ (30/09/25) โทรสาร : (+66) 2201-1544 โทรสาร : (+66) 2201-2772

ระบบ E-Submission รามา

✎ ขอจริยธรรม

MORE

👤 ข้อมูลส่วนตัว

📄 บันทึกปัญหา

📞 สอบถาม

🔌 ออกจากระบบ

☰ ขอจริยธรรมวิจัยในคน

(ผู้บันทึกแทน : สุไรตะ อีชอ)

1.ขอจริยธรรมโครงการใหม่	2.ขอจริยธรรมโครงการย่อย	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.แจ้งเอกสารรับรองการอบรมจริยธรรม	15.ข้อมูลการเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย
0	1	1
16.ข้อมูลการเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย		
4		

Fellow, Resident (อบรมของหน่วยจริยธรรมฯ)

เอกสารรับรองผ่านการอบรมจริยธรรม (ลงนามกำกับวันที่)