



แบบฝึกการเขียนโครงร่างโครงการวิจัย
(Worksheet: Research Proposal Form)

F-WI-508/01

Rama-Surgery

Worksheet: Research Proposal Form



Name _____

Department of Surgery
Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital
Mahidol University

1. ชื่อเรื่อง: (ไทย):

(อังกฤษ):

2.1 ผู้วิจัยหลัก:

ชื่อ (ไทย) :

ชื่อ (อังกฤษ) :

วุฒิ :

สถานที่ทำงาน :

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ (24 ชั่วโมง) :

2.2 ผู้ช่วยวิจัย(ต้องมีแพทย์ผู้ดูแลอย่างน้อย 2 ท่าน):

2.2.1) ชื่อ (ไทย) :

ชื่อ (อังกฤษ) :

วุฒิ :

สถานที่ทำงาน :

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ :

2.2.2) ชื่อ (ไทย) :

ชื่อ (อังกฤษ) :

วุฒิ :

สถานที่ทำงาน :

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ :

2.2.3)

2.3 Curriculum Vitae (ผู้วิจัยหลัก):

(ชื่อ, วัน เดือน ปีเกิด, การศึกษา, ปริญญาบัตร, ประสบการณ์ทำงาน, ที่ทำงานปัจจุบัน, หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้, ผลงานวิจัยในอดีตและปัจจุบัน, โครงการวิจัยในอดีตและปัจจุบัน)

3.1 คำถามวิจัย , หลักการและเหตุผล (ทบทวนวรรณกรรม):

(ความรู้หรือข้อมูลเดิมที่มีในปัจจุบัน, ข้อสงสัยที่ยังไม่มีคำตอบ, งานวิจัยนี้จะตอบข้อสงสัยอย่างไร, จะต้องมีเอกสารอ้างอิงเสมอ และต้องอ้างอิงถึงโดยตรงในข้อความ)

3.2 เอกสารอ้างอิง (Vancouver style; see *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals* JAMA 1997;277:927-34): ตัวอย่าง :

1. บทความในวารสาร : Law WL, Chu KW, Choi HK. Randomized clinical trial comparing loop ileostomy and loop transverse colostomy for fecal diversion following total mesorectal excision. Br J Surg 2002;89:704-8.
2. ตำรา : Efron B, Tibshirani RJ. An introduction to the bootstrap. London: Chapman and Hall, 1993.
3. บทในหนังสือ : Sterne JAC, Bradburn MJ, Egger M. Meta-analysis in STATA. In: Egger M, Smith GD, Altman D, editors. Systematic review in health care: meta-analysis in context. 2nd ed. London: BMJ publishing group, 2001:347-69.

4.วัตถุประสงค์ของงานวิจัย :

วัตถุประสงค์หลัก

4.1)

วัตถุประสงค์รอง

4.2)

4.3)

4.4)

5. รูปแบบการวิจัย (เลือกหนึ่งหัวข้อจากข้างล่าง):

- Randomized Clinical Trial (RCT)
- Prospective Cohort Study
- Retrospective Cohort Study
- Case-Control Study
- Cross-Sectional Study
- Decision Analysis
- Meta-analysis
- Case series
- Others (please provide name of research design)

(อธิบายเหตุผลที่เลือกรูปแบบการวิจัยนั้น)

6. การคำนวณจำนวนตัวอย่าง (sample size):

6.1 ชนิดของตัวแปรผลลัพธ์ (เลือกหนึ่งตัว):

- 1) Continuous (name):
- 2) Categorical (name):

6.2 ข้อมูลเบื้องต้น:

หากผลลัพธ์เป็นตัวแปร continuous

- 1) Mean, sd, ของผู้ป่วยในกลุ่มที่ 1: $[m_1, sd_1]$
- 2) Mean, sd, ของผู้ป่วยในกลุ่มที่ 2: $[m_2, sd_2]$

หากผลลัพธ์เป็นตัวแปร categorical

- 1) อัตราการเกิดเหตุการณ์ (proportion) ในกลุ่มที่ 1: $[p_1]$
- 2) อัตราการเกิดเหตุการณ์ (proportion) ในกลุ่มที่ 2: $[p_2]$

Type I error rate: $[\alpha \text{ value}]$

Type II error rate: $[\beta \text{ value}]$

6.3 สูตรเพื่อคำนวณจำนวนตัวอย่าง:

หากผลลัพธ์เป็นตัวแปร continuous (n = จำนวนตัวอย่างต่อกลุ่ม (sample size per arm)):

$$n = \frac{2(sd_p)^2 (z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2}{(m_1 - m_2)^2} =$$

$$\text{โดยที่ } sd_p = \sqrt{\frac{sd_1^2 + sd_2^2}{2}};$$

หากผลลัพธ์เป็นตัวแปร categorical outcome (n = จำนวนตัวอย่างต่อกลุ่ม (sample size per arm)):

$$n = \frac{(z_{1-\alpha/2} \sqrt{2\bar{p}(1-\bar{p})} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)})^2}{(p_1 - p_2)^2} =$$

$$\text{โดยที่ } \bar{p} = (p_1 + p_2) / 2$$

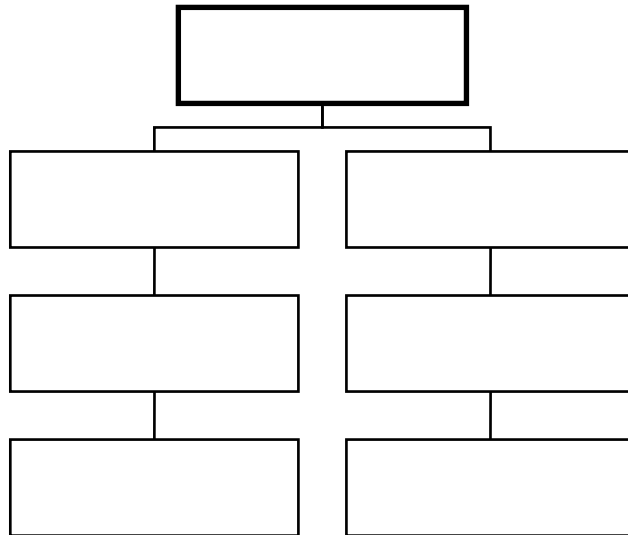
6.4 ผลการคำนวณจำนวนตัวอย่างต่อกลุ่ม (n):

6.5 อัตราการสูญเสียผู้ป่วยจากการไม่มาตามนัด (loss to follow-up):

6.6 จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด (total sample size):

7. Flow chart ของโครงการวิจัย:

(ข้างล่างนี้เป็น flow chart ของการเปรียบเทียบ 2 กลุ่มการศึกษา ท่านสามารถใช้ flow chart อื่นๆที่เหมาะสมมากกว่าได้)



8. วิธีการทำวิจัยและอาสาสมัครวิจัย:

8.1 Inclusion criteria (เกณฑ์คัดเข้า)

8.2 Exclusion criteria (เกณฑ์คัดออก)

8.3 ขั้นตอนปฏิบัติต่ออาสาสมัคร:

9.1 ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับอาสาสมัคร และปัจจัยอื่นๆ (นียมตัวแปรด้วย):

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)

9.2 ผลลัพธ์ของการศึกษา (นียมตัวแปร):

- 1)
- 2)
- 3)

10. การวิเคราะห์ข้อมูล / การวิเคราะห์ทางสถิติ:

10.1 สถิติพรรณนา และการทดสอบทางสถิติระหว่างกลุ่ม สำหรับข้อมูลพื้นฐานและ demographics (summary statistics and tests between groups for baseline and demographic variables):

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)

10.2 สถิติพรรณนา และการทดสอบทางสถิติระหว่างกลุ่มสำหรับข้อมูล ผลลัพธ์ (summary statistics and tests between groups for outcome variables):

- 1)
- 2)
- 3)

11.ระยะเวลาวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน:

(จรรยาบรรณว่า “จะเริ่มทำวิจัยเมื่อได้รับการอนุมัติจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว”)

ตารางปฏิบัติงาน:

12.ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและผลเสียที่อาจเกิดขึ้นและการแก้ไข:

13. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม:

13.1) เปรียบเทียบผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นต่อผลเสียที่อาจเกิดขึ้น:

13.2) การขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัยจากอาสาสมัคร:

13.3) ข้อพิจารณาเรื่องความยุติธรรม:

14. ตารางค่าใช้จ่าย (รวมถึงเงินค่าชดเชยให้แก่อาสาสมัคร):

Total:	

(โปรดดูแบบฟอร์มในเอกสาร “แนะนำการวิจัยสำหรับแพทย์ประจำบ้านศัลยศาสตร์” ที่แจกให้แล้ว)

15. เอกสารชี้แจงข้อมูล / คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient information sheet):

รายละเอียด...

16. หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (informed consent sheet):

ใช้รูปแบบที่รามาธิบดีกำหนด ดังในเอกสาร “แนะนำการวิจัยสำหรับแพทย์ประจำบ้านศัลยศาสตร์” ที่แจกให้แล้ว



Research Support and Consultant Unit

Department of Surgery

Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital

Mahidol University

Phone: 02-2011315 # 307-308