



งานจริยธรรมวิจัยในคน
สำนักงานวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทร. 0 2201 2175

ที่ อว 78.0617/ 1821

วันที่ 14 ตุลาคม 2568

เรื่อง ประกาศเรื่องการเขียน case report และ systematic review

เรียน รองคณบดีทุกฝ่าย/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาล/ ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์จักรีนฤเบดินทร์/
ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์รามาธิบดี/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี/ผู้อำนวยการสถาบันราช
สุตา/ หัวหน้าภาควิชา// หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ ศูนย์ต่างๆ

ประกาศเรื่อง การเขียน case report และ systematic review

1. การส่งโครงการที่เป็น systematic review เพื่อขอการรับรองทางจริยธรรม
 - 1.1 การวิจัยแบบ systematic review & meta-analysis ไม่ได้เป็นการวิจัยที่จำเป็นต้องผ่านการรับรองทางจริยธรรมฯ แต่การออกเอกสารรับรองทางจริยธรรมฯ เป็นการช่วยให้ผู้วิจัยได้รับความสะดวกในการขอจบการศึกษาและขอตำแหน่งวิชาการ ซึ่งผู้วิจัยสามารถพิจารณาด้วยตัวเองและชี้แจงกับผู้เกี่ยวข้อง
 - 1.2 หากประสงค์ขอรับรองทางจริยธรรมฯ ให้ผู้วิจัย register กับ PROSPERO ก่อนเสมอและส่ง Protocol ที่ลงทะเบียนกับ PROSPERO โดยไม่ต้องเขียนเป็น protocol ส่งทางจริยธรรมฯ (ดังตัวอย่างตามเอกสารแนบที่ 1)
 - 1.3 ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะตรวจสอบวันเวลาการลงทะเบียนกับ PROSPERO ว่าไม่ได้เป็นการขอย้อนหลัง หากเป็นการขอย้อนหลังจะถือว่าเป็นการทุจริตและดำเนินการตามประกาศของคณะฯ
 - 1.4 กรณีมี amendment กับ PROSPERO ให้ส่ง amendment กับทางจริยธรรมฯ ด้วย
2. เพื่อเป็นการทำความเข้าใจโดยทั่วกันเกี่ยวกับการเขียน case report
 - 2.1 การรับรองทางจริยธรรมฯ สำหรับ case report ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีปฏิบัติตามคำแนะนำของ ICMJE (International Committee of Medical Journal Editor) และ COPE (Committee of Publication Ethics) แม้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่นอาจไม่รับพิจารณาเพราะถือว่าไม่ใช่การวิจัย การเขียน case report หากจำนวน case มากกว่า 1-2 cases (3 cases ขึ้นไป) จะจัดเป็น case series ซึ่งจะต้องรับการพิจารณาแบบ expedited โดยยังต้องมีเอกสารแสดงความยินยอมให้เผยแพร่ข้อมูลส่วนบุคคลจากผู้ป่วย

- การรายงาน case report โดยทั่วไปเป็นการรายงานตัวอย่างผู้ป่วยที่น่าสนใจ กรณีการรายงานผลการรักษา โดยวิธีการรักษาแบบใหม่หรือนวัตกรรมนั้นแตกต่างออกไป ควรต้องมีการขอความยินยอมและแจ้งผู้ป่วยอย่างชัดเจนก่อนว่าเป็นวิธีการรักษาที่ไม่ได้เป็นมาตรฐาน โดยใช้แบบขอความยินยอมสำหรับ compassionate use (ดังตัวอย่างในเอกสารแนบที่ 3) ซึ่งหากกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาแล้วว่าไม่ได้ผ่านการขอความยินยอมก่อนให้การรักษาอย่างเหมาะสม จะไม่ให้การรับรองทางจริยธรรมฯ ซึ่งผู้วิจัยนำไปตีพิมพ์ จะต้องตระหนักว่าอาจไม่สามารถใช้ขอผลงานวิชาการ และมีความเสี่ยงถูกร้องเรียนจริยธรรมทางการแพทย์ หรือฟ้องร้องทางกฎหมายในภายหลัง เพราะบทความที่ตีพิมพ์ถือเป็นหลักฐาน

วันเพ็ญ/พิมพ์

E-Health interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity: a protocol for a systematic review

Christian Kraef, Caroline Free, Marc van der Meirschen

Citation

Christian Kraef, Caroline Free, Marc van der Meirschen. E-Health interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity: a protocol for a systematic review. PROSPERO 2024 Available from <https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/view/CRD42019134872>

REVIEW TITLE AND BASIC DETAILS

Review title

E-Health interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity: a protocol for a systematic review

Review objectives

To determine the effectiveness of interventions with at least one e-health/m-health component designed to improve outcomes in patients with multimorbidity.

Keywords

eHealth, mHealth, Multimorbidity, non-communicable diseases

SEARCHING AND SCREENING

Searches

We will retrieve the databases MEDLINE and EMBASE, The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), ClinicalTrials.gov, and the Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness from inception to March 1, 2019 with no language restrictions. In addition we will search reference lists of all papers and relevant reviews identified and contact authors of other reviews in the field of multimorbidity that are retrieved during the search process regarding relevant studies that they may be aware of.

Study design

Randomised controlled trials (RCTs), controlled clinical trials (CCTs), controlled before and after studies (CBAs), and interrupted time series analyses (ITS) (where there is a clearly defined point in time when the intervention occurred and at least three data points before and three data points after the intervention). Studies published in all languages will be included.

ELIGIBILITY CRITERIA

Condition or domain being studied

Multimorbidity: defined as the coexistence of at least two chronic physical diseases in the same individual. We will include all studies that identify and include participants on the basis of multimorbidity (as per the above definition).

Population

People or populations with multimorbidity receiving care in all settings. Multimorbidity will be defined as the coexistence of at least two chronic physical diseases in the same individual. We will include all studies that identify and include participants on the basis of multimorbidity (as per the above definition).

Intervention(s) or exposure(s)

All interventions specifically directed towards patients with multimorbidity that have at least one eHealth/digital component (self-management; remote consultation, monitoring and care).

The following interventions will be excluded: a) Interventions focus on health care management (e.g. e-records), b) Interventions solely based on health data analytics (e.g. clinical decision support systems), c) Interventions in which patients are presumed to have multimorbidity (e.g. based on age or composite scores which are not based on the above mentioned definition of multimorbidity)

Comparator(s) or control(s)

Not applicable

Context

All settings.

OUTCOMES TO BE ANALYSED

Main outcomes

Studies will be included if they report any objective, validated measure of:

- Patient physical or mental health outcomes
- Patient psychosocial outcomes including, quality of life outcomes, well-being and measures of disability or functional status.

Measures of effect

Not limited.

Additional outcomes

- Patient behaviour including measures of medication adherence, utilization of health services and other objective measures such as goal attainment.
- Attitude and knowledge outcomes will be excluded.

Measures of effect

Not applicable.

DATA COLLECTION PROCESS

Data extraction (selection and coding)

The following data will be extracted for all included studies: a full description of the intervention will be extracted as will details regarding aims; clinical protocols; use of case workers; providers involved; evidence and/or theory on which the intervention was based, nature of multimorbidity and how determined, information on the provider of the intervention, clinical setting, study design, Results (organized into Health outcomes, Quality of life outcomes, Economic outcomes) will be extracted by CK and a sub-sample randomly selected for validation. Two review authors (CK, MM) will undertake data abstraction independently using a modified version of the PRISMA data collection checklist. Disagreements about eligibility and quality will be resolved by consensus between the review authors. Where discrepancies remain, the abstract will be reviewed by a third review author (CF). Review authors will then screen the full text reports and when there is uncertainty about eligibility articles these will be resolved by discussion. If necessary, additional information from study authors will be sought to resolve questions about eligibility. Reasons for excluding articles will be documented and a Prisma flowchart will be created. Neither of the review authors will be blind to the journal titles or to the study authors or institutions.

Risk of bias (quality) assessment

Bias will be assessed for randomized studies using the Cochrane tool for assessing the risk of bias in intervention trials (covering sequence generation, allocation concealment, blinding, incomplete outcome data (e.g. dropouts and withdrawals) and selective outcome reporting. A judgement as to the possible risk of bias on each of the six domains will be made from the extracted information, rated as 'high risk' or 'low risk'. If there is insufficient detail reported in the study we will judge the risk of bias as 'unclear' and efforts will be undertaken to contact the authors of the study.

PLANNED DATA SYNTHESIS

Strategy for data synthesis

A systematic narrative synthesis will be provided with information presented in the text and tables to summarise and explain the characteristics and findings of the included studies. The narrative synthesis will explore the relationship and findings both within and between the included studies. If study designs, settings and outcomes are sufficiently homogenous meta-analysis will be attempted using a random-effects model. Primary analyses will be based on the principal outcome measure as defined by the study authors. These may include either continuous variables or dichotomous process measures. For example if the comparison reports several dichotomous process measures of care we would rank the effect size for each variable and take the median value. If studies are identified that are similar in terms of settings, patients, interventions, outcome assessment, and study methods, we will carry out a statistical meta-analysis. However, if this is not possible we will carry out a narrative synthesis of the results

from the included studies. The evidence grade will be determined using the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach (7).

Analysis of subgroups or subsets

If possible we will consider subgroup analysis based on the degree of multimorbidity of participants. This will be based on the number of conditions per person.

REVIEW AFFILIATION, FUNDING AND PEER REVIEW

Review team members

- Dr Christian Kraef, London School of Hygiene and Tropical Medicine
- Professor Caroline Free, London School of Hygiene and Tropical Medicine
- Mr Marc van der Meirschen, University of Hamburg

Review affiliation

London School of Hygiene and Tropical Medicine

Funding source

Not applicable

Named contact

Christian Kraef, London School of Hygiene and Tropical Medicine Keppel St, Bloomsbury, London WC1E 7HT United Kingdom
christiankraef@gmail.com

TIMELINE OF THE REVIEW

Review timeline

Start date: 01 April 2019. End date: 30 September 2019

Date of first submission to PROSPERO

08 May 2019

Date of registration in PROSPERO

01 July 2019 ตัวเขียนวันที่ 1 กรกฎาคม กับวันที่ส่ง EC (ให้ใช้เดือน 2 ค.)

CURRENT REVIEW STAGE

Publication of review results

The intention is not to publish the review once completed.

This systematic review will be published in a peer-reviewed journal.

Stage of the review at this submission

Review stage	Started	Completed
Pilot work	✓	✓
Formal searching/study identification	✓	✓

Review stage**Started****Completed**

Screening search results against inclusion criteria ✓

Data extraction or receipt of IP

Risk of bias/quality assessment

Data synthesis

Review status

The review is currently planned or ongoing.

ADDITIONAL INFORMATION

PROSPERO version history

- Version 1.0 published on 01 Jul 2019

Review conflict of interest

None known

Country

Denmark, England

Medical Subject Headings

Chronic Disease; Comorbidity; Humans; Multimorbidity

Disclaimer

The content of this record displays the information provided by the review team. PROSPERO does not peer review registration records or endorse their content.

PROSPERO accepts and posts the information provided in good faith; responsibility for record content rests with the review team. The owner of this record has affirmed that the information provided is truthful and that they understand that deliberate provision of inaccurate information may be construed as scientific misconduct.

PROSPERO does not accept any liability for the content provided in this record or for its use. Readers use the information provided in this record at their own risk.

Any enquiries about the record should be referred to the named review contact

ชื่อผู้ป่วย: นาย [REDACTED]

การให้ความยินยอม

ข้าพเจ้า.....นาย [REDACTED].....[ชื่อ-นามสกุลตัวบรรจง] ยินยอมให้ใช้

ข้อมูลเกี่ยวกับข้าพเจ้า/ผู้ป่วย ในการรายงานในวารสารทางการแพทย์/ตำรา/หนังสือได้ โดยผู้ขอความยินยอม คือ

พญ. [REDACTED]

..สังกัด.. โรงเรียนแพทย์รามาธิบดี

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้าพเจ้ายืนยันว่าข้าพเจ้า (กรุณาทำเครื่องหมายเลือกช่องต่าง ๆ เพื่อยืนยัน)

- ☒ ได้ดูรูปภาพ/วิดีโอ (หากมี) รับทราบข้อความหรือข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวกับข้าพเจ้า/ผู้ป่วยแล้ว
- ☒ ได้รับทราบรายละเอียดที่จะมีการรายงาน/ตีพิมพ์ ในวารสารทางการแพทย์/ตำรา/หนังสือ โดยไม่มีการระบุชื่อ-นามสกุล ของข้าพเจ้า/ผู้ป่วย แล้ว
- ☒ รับทราบสิทธิตามกฎหมายที่จะให้ หรือ ไม่ให้ความยินยอมนี้ว่า ไม่มีผลต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับ

หนังสือให้อนุญาตให้การรักษาด้วยการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลอง

นายแพทย์/แพทย์หญิง.....ได้ให้ข้อมูลแก่.....

ว่า ด้วยภาวะรุนแรงของโรค/ภาวะ มะเร็งระบบประสาทนิวโรบลาสโตมา ที่ ท่าน/บุตรหลานของท่านเป็นอยู่นั้นไม่อาจรักษาได้ด้วยการรักษามาตรฐานต่างๆที่มีอยู่ในปัจจุบัน จึงได้เสนอการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลองดังนี้

การรักษาโดยเซลล์ภูมิคุ้มกันบำบัดที่ดัดแปลงให้มีตัวรับจำเพาะต่อเซลล์มะเร็งที่มีแอนติเจนชนิดจีดีทู(GD2-specific chimeric antigen receptor modified T cell therapy)

หากท่านรับการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลองนี้อาจได้ประโยชน์ต่อโรค/ภาวะของ ท่าน/บุตรหลานของท่านดังนี้ **(แพทย์ใส่ข้อมูลด้วยภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้ง่ายและผู้ป่วย/ผู้ปกครองได้อ่านก่อน)**

เนื่องจากผู้ป่วยเป็นมะเร็งระบบประสาทนิวโรบลาสโตมาที่มีการกลับเป็นซ้ำของโรค และไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบมาตรฐานด้วยยาเคมีบำบัด การผ่าตัด การฉายแสง การรักษาทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ด้วยสาร MIBG (metaiodobenzylguanidine) และการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

จากการศึกษาพบว่าเซลล์ภูมิคุ้มกันบำบัดที่ดัดแปลงให้มีตัวรับจำเพาะต่อเซลล์มะเร็งที่มีแอนติเจนชนิด จีดีทู (GD2-specific chimeric antigen receptor modified T cell) เป็นอีกแนวทางการรักษาที่สามารถใช้ควบคุมการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งระบบประสาทนิวโรบลาสโตมาที่มีแอนติเจนชนิดจีดีทูได้ โดยผู้ป่วยอาจได้รับประโยชน์จากการรักษาโดยวิธีนี้

หากท่านรับการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลองนี้อาจเกิดความเสี่ยงต่อ ท่าน/บุตรหลานของท่านได้ดังนี้ **(แพทย์ใส่ข้อมูลด้วยภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้ง่ายและผู้ป่วย/ผู้ปกครองได้อ่านก่อน)**

- เม็ดเลือดขาวต่ำ ซึ่งเสี่ยงต่อการติดเชื้อ
- เกล็ดเลือดต่ำ เสี่ยงต่อการเลือดออกผิดปกติ
- ปฏิกิริยาการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน เช่น มีไข้ ความดันต่ำ ออกซิเจนในเลือดต่ำ การรับรู้ผิดปกติ การทำงานของอวัยวะล้มเหลว ฯลฯ
- อาการปวดศีรษะ ตาพร่ามัว สับสน หรือชัก
- อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรง จนต้องเข้ารับการรักษาใน ICU หรืออาจรุนแรงถึงเสียชีวิตได้
- หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาชนิดนี้ อาจโรคกลับเป็นซ้ำได้

ลงนาม

ผู้ป่วย/ผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย

ก่อนลงนามอนุญาต ท่านต้องตระหนักในข้อเท็จจริงดังต่อไปนี้

(โปรดทำเครื่องหมายในช่องด้านล่างเพื่อแสดงว่าท่านรับทราบ)

- () การรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลอง หมายถึงการรักษาที่ยังไม่ได้รับการรับรองหรือขึ้นทะเบียนจากสำนักงานอาหารและยา หรือจากองค์การวิชาชีพใดๆ หมายถึง ยังไม่มีข้อมูลทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัยเพียงพอ
 - () การรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลองนี้ไม่ได้เป็นการวิจัย ยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน หมายถึง ไม่มีกลุ่มผู้เชี่ยวชาญของโรงพยาบาล/มหาวิทยาลัย ที่ช่วยตรวจสอบ กำกับดูแลความปลอดภัย
 - () การรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลอง อาจไม่ครอบคลุมด้วยสิทธิการรักษาหรือประกันสุขภาพของท่าน หมายถึงอาจมีค่าใช้จ่ายส่วนเกินที่ท่านต้องรับผิดชอบเอง โดยแพทย์จะแจ้งรายละเอียดให้ท่านทราบ
 - () ท่านสมัครใจให้ตัวท่าน/บุตรหลานของท่าน ได้รับการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลองด้วยความเต็มใจ
 - () ท่านสามารถปฏิเสธไม่รับการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลองนี้
 - () หากท่านอนุญาตให้แพทย์ทำการรักษาด้วยการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลองนี้ ท่านสามารถเปลี่ยนใจได้ในภายหลัง
 - () หากท่านเปลี่ยนใจต้องรีบแจ้งแพทย์ซึ่งให้การรักษาทันที
 - () ไม่ว่าท่านจะตัดสินใจอย่างไร จะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาที่แพทย์ให้แก่ ท่าน/บุตรหลานของท่าน ในปัจจุบัน
 - () ท่านสามารถถามคำถามต่างๆจากแพทย์ได้เสมอเพื่อการตัดสินใจ
 - () การลงนามในเอกสารนี้ไม่ได้เป็นข้อผูกพันตามกฎหมาย หากแต่เป็นหลักฐานแสดงว่าท่านเข้าใจในรายละเอียดต่างๆ และอนุญาตให้แพทย์ให้การรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลองนี้โดยสมัครใจ
 - () แพทย์จะเก็บบันทึกข้อมูลสุขภาพของท่านตามมาตรฐานของโรงพยาบาล และจะปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครอง ข้อมูลส่วนบุคคล หากแพทย์จะนำข้อมูลการรักษาของท่าน/บุตรหลานของท่านไปเผยแพร่ต้องขออนุญาตจาก ท่านก่อนเสมอ ซึ่งการลงนามในเอกสารนี้ไม่ได้แสดงว่าท่านยินยอมให้มีการเผยแพร่ข้อมูลสุขภาพของท่าน/ บุตรหลานของท่าน
 - () ตามกฎหมาย ข้อมูลสุขภาพของท่าน/บุตรหลานของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับจากผู้ไม่เกี่ยวข้อง แต่จะสามารถเข้าถึงได้โดยแพทย์และบุคลากรของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการให้การดูแลสุขภาพของท่าน/บุตรหลานของท่าน หรือหน่วย งานอื่นที่มีอำนาจตามกฎหมาย
- เมื่อท่านอนุญาตให้แพทย์ทำการรักษาด้วยการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการทดลองนี้ แก่ ท่าน/บุตรหลานของท่าน หาก ท่านมีคำถาม ข้อกังวล สามารถติดต่อนายแพทย์/แพทย์หญิง.....ได้ตลอดเวลา
- ที่หน่วยงาน** สาขาวิชาโลหิตวิทยาและมะเร็งวิทยา ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี 270 ถนนพระราม 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 หมายเลขโทรศัพท์มือถือ

ลงนาม

ผู้ป่วย/ผู้แทนที่ขอด้วยกฎหมาย

เมื่อท่านอนุญาตให้แพทย์ทำการรักษาด้วยการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นทดลองนี้ ท่านจะได้รับสำเนา
ของเอกสารฉบับนี้

ผู้ป่วย/ผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย.....ความเกี่ยวข้อง.....

ลงนาม
(ตัวบรรจง.....)
วันที่.....

แพทย์ผู้ให้ข้อมูล.....
(.....)
วันที่.....

กรณีที่ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 20 ปี จะต้องลงนามโดยทั้งบิดาและมารดา
กรณีที่ผู้ป่วยอายุมากกว่า 7 ปี แต่น้อยกว่า 20 ปี ผู้ป่วยจะต้องลงนามด้วย
กรณีที่ผู้ป่วยอายุมากกว่า 20 ปี แต่เป็นผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตัวเอง จะต้องลงนามโดยผู้แทนที่
ชอบด้วยกฎหมาย

ชื่อผู้ป่วย/ผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย.....ความเกี่ยวข้อง.....

ลงนาม
(ตัวบรรจง.....)
วันที่.....

ชื่อผู้ป่วย/ผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย.....ความเกี่ยวข้อง.....

ลงนาม
(ตัวบรรจง.....)
วันที่.....