



**APPENDICES**

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

APPENDIX A

INFORMATION SHEET

CERTIFICATE OF THE ETHICAL CLEARANCE

---



NO.51/2012

CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE

Ethical Review Committee

Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University

---

Title of Project : Development of Patch Containing Longan Seed Extract

Principal Investigator : Miss Weeraya Preedalikit

Participating Institution (s) : Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Thailand

APPROVED BY ETHICAL REVIEW COMMITTEE, FACULTY OF PHARMACY CHIANG MAI UNIVERSITY

*Nimit Morakote*

(Associate Professor Nimit Morakote, Ph.D.)

Chairman of Ethical Review Committee

*W. Taesotikul*

(Associate Professor Wandee Taesotikul, M.Sc.)

Dean of Faculty of Pharmacy

Chiang Mai University

DATE OF APPROVAL 17 AUGUST 2012



เลขที่ ๕๑/๒๕๕๕

เอกสารรับรองโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โครงการวิจัย : การพัฒนาแผ่นแปะที่ผสมสารสกัดจากเมล็ดลำไย

ผู้ดำเนินการวิจัย : นางสาววิรยา ปรีดาลิขิต

หน่วยงานรับผิดชอบ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาโครงการวิจัยเรื่องข้างต้นแล้ว เห็นว่าไม่ขัดต่อ  
 สหิทธิสวัสดิภาพและไม่มีภัยอันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการที่เสนอได้

ลงชื่อ

(รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ

(รองศาสตราจารย์ ภาณุ วรณดี แต่ใสตติกุล)

คณบดี คณะเภสัชศาสตร์

รับรอง ณ วันที่ ๑๗ สิงหาคม ๒๕๕๕

## APPENDIX B

### INFORMATION SHEET

#### ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง การพัฒนาแผ่นแปะที่ผสมสารสกัดเมล็ดลำไย

---

เนื่องด้วยท่านได้รับเชิญเข้าร่วมในโครงการวิจัย เรื่อง การพัฒนาแผ่นแปะที่ผสมสารสกัดเมล็ดลำไย ซึ่งทางผู้วิจัย ได้แก่ นางสาววีรยา ปริดาลิขิต และ รศ. พิมพร ลีลาพรพิสิฐ ขอขอบพระคุณท่านที่สละเวลาอันมีค่าเพื่อศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยประการใดในการวิจัยและสิทธิของท่าน ผู้วิจัยยินดีให้ความกระจ่างแก่ท่านในทุกข้อซักถาม ซึ่งทางผู้วิจัยรู้สึกเป็นเกียรติอย่างยิ่งที่ได้ร่วมงานกับท่าน

#### ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

##### 1. สรุปย่อโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์แผ่นแปะที่ผสมสารสกัดจากเมล็ดลำไยเพื่อบรรเทาข้ออักเสบ ซึ่งทดสอบคุณสมบัติของแผ่นแปะพบว่า แผ่นแปะมีความยืดหยุ่นที่ดี สามารถทนกับแรงเสียดทานได้ และมีความสามารถในการยึดติดค่อนข้างดี มีความสามารถในการปลดปล่อยสารสำคัญ มีความคงตัว และไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองกับผิวหนัง

##### 2. วัตถุประสงค์ของโครงการ

เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์แผ่นแปะจากสารสกัดเมล็ดลำไย ที่มีการควบคุมคุณภาพ มีความคงตัว และปลอดภัย

##### 3. เหตุผลที่ต้องทำการวิจัยในอาสาสมัคร

เนื่องจากงานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์แผ่นแปะจากสารสกัดเมล็ดลำไย จึงจำเป็นต้องมีการประเมินความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ในด้านต่างๆ จากอาสาสมัคร และจำเป็นต้องมีการทดสอบความระคายเคืองของผลิตภัณฑ์ เพื่อประเมินและยืนยันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งการประเมินเหล่านี้จำเป็นต้องผ่านการทดสอบกับผิวหนังของอาสาสมัครโดยตรง เพื่อให้ผลการทดลองน่าเชื่อถือและสามารถพิสูจน์ได้ทางวิทยาศาสตร์ โดยได้ทำการทดสอบการระคายเคืองของสารสกัดในสัตว์ทดลองแล้ว ดังปรากฏในเอกสารที่ได้แนบมา

#### 4. ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ

ท่านที่ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการจะได้รับค่าตอบแทน คือ ค่าตอบแทนการทดสอบความระคายเคืองเบื้องต้น และค่าตอบแทนการทดสอบความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ จำนวน 200 บาท และทางโครงการยินดีให้ความรับผิดชอบหากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการวิจัยในวงเงินไม่เกิน 1,000 บาท ดังรายละเอียดที่กล่าวในส่วนค่าตอบแทนและค่าชดเชยความเสียหาย

#### 5. ท่านจะปฏิบัติตัวอย่างไร

งานวิจัยนี้แบ่งเป็น 2 ส่วน หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องปฏิบัติตัว ดังต่อไปนี้

##### 5.1 การทดสอบความระคายเคืองเบื้องต้นในอาสาสมัคร

- 1) ท่านจะได้รับการอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ ขั้นตอนการวิจัย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ และสิทธิที่ท่านจะได้รับ และลงชื่อในหนังสือแสดงความยินยอม
- 2) ในวันที่นัดหมาย ผู้วิจัยจะปิดสารทดสอบบริเวณแผ่นหลังของท่านไว้เป็นเวลา 48 ชั่วโมง ดังรูปที่ 1 ห้ามลอกออกโดยเด็ดขาด



รูปที่ 1 บริเวณที่ใช้ทดสอบความระคายเคืองเบื้องต้นในอาสาสมัคร

- 3) เมื่อครบเวลาที่กำหนด 48 ชั่วโมง ผู้วิจัยจะทำการลอกแผ่นแปะออกและทำการประเมินอาการระคายเคือง ณ เวลาที่ 1 ชั่วโมง 24 ชั่วโมง และ 48 ชั่วโมง หลังจากลอกแผ่นแปะออก ตามลำดับ

#### หมายเหตุ

- ท่านสามารถอาบน้ำได้ตามปกติระหว่างการทดสอบนี้
- ขอความร่วมมือท่านไม่แกะลอกแผ่นแปะออกด้วยตนเอง หากปัญหาระหว่างการทดสอบกรุณาติดต่อแจ้งผู้วิจัยตามหมายเลขโทรศัพท์ที่ได้ให้ไว้ในตอนท้าย

#### 5.2 การทดสอบความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์

- 1) ท่านจะได้รับการอธิบายรายละเอียดต่าง ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ ขั้นตอนการวิจัย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ และสิทธิที่ท่านจะได้รับ และลงชื่อในหนังสือแสดงความยินยอม
- 2) รับผลิตภัณฑ์แผ่นแปะที่ผสมสารสกัดเมล็ดลำไยท่านละ 1 แผ่น แล้วแปะไว้ที่หัวเข่าข้างใดข้างหนึ่งเป็นเวลา 6 ชั่วโมง จากนั้นจึงลอกออก
- 3) เมื่อครบกำหนดเวลาประเมินความพึงพอใจหลังจากได้ทดลองใช้

#### 6. ระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการ

ระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการนี้ทั้งหมด 3 วัน สำหรับการทดสอบความระคายเคืองเบื้องต้น และการทดสอบความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ โดยผู้วิจัยจะนัดหมายท่าน ดังนี้

- วันที่ 1
- ชี้แจงรายละเอียดของโครงการ
  - วิเคราะห์สภาพผิวบริเวณแผ่นหลังที่จะแปะแผ่นทดสอบการระคาย

เคือง

- วันที่ 2
- วิเคราะห์สภาพผิวอีกครั้งหลังจากลอกแผ่นแปะ 24 ชั่วโมง (1 วัน)

- วันที่ 3
- ลอกแผ่นทดสอบ วิเคราะห์สภาพผิวหลังแปะแผ่นทดสอบครบ 48 ชั่วโมง (2 วัน)
  - ชี้แจงรายละเอียดของการทดสอบความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ และทำการทดสอบความพึงพอใจผลิตภัณฑ์แผ่นแปะ
  - ครบ 6 ชั่วโมงลอกผลิตภัณฑ์แผ่นแปะออกแล้วประเมินความพึงพอใจ
  - รับค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการ

## 7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยครั้งนี้

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยครั้งนี้ คือ อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นระหว่าง การทดสอบประสิทธิภาพจากการทาผลิตภัณฑ์ทดสอบ ได้แก่ อาการระคายเคืองและอาการแพ้ ทั้งนี้ ก่อนเริ่มต้นการทดสอบในอาสาสมัคร ทางผู้วิจัยได้ทดสอบการระคายเคืองเบื้องต้นในกระด้ายและ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ไม่ก่อการระคายเคืองในสัตว์ทดลอง

## 8. แนวทางการไขความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

- กรณีที่เกิดอาการแพ้หรืออาการระคายเคืองเล็กน้อย ให้ใช้ยาทาแก้แพ้ 0.1 % triamcinolone cream (T.A. cream) และ/หรือ รับประทานยาแก้แพ้ และหยุดการทดสอบในอาสาสมัครรายดังกล่าว
- กรณีที่มีอาการที่รุนแรง ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ทดสอบและรีบส่งพบแพทย์โดยทันที

## 9. ค่าตอบแทนและค่าชดเชยความเสียหาย

### 9.1 ค่าตอบแทนอาสาสมัคร (จำนวนเงิน 200 บาท)

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 200 บาท/ราย คือ ค่าตอบแทนการทดสอบ ความระคายเคืองเบื้องต้น และการทดสอบความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ จำนวน 200 บาท

### 9.2 ค่าชดเชยความเสียหาย (ในวงเงินไม่เกิน 1,000 บาท)

หากท่านเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ระหว่างทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในการวิจัยครั้งนี้ ทางผู้วิจัยยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนของค่ารักษาพยาบาล รวมทั้งชดเชยรายได้ ที่สูญเสียไประหว่างรับการรักษาพยาบาลดังกล่าว ภายในวงเงินไม่เกิน 1,000 บาท/ราย ทั้งนี้หากพบความผิดปกติ ท่านสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการนี้ได้ตลอดเวลาตามหมายเลขโทรศัพท์ที่ได้ให้ไว้ในตอนท้าย

## 10. การบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการ

การเข้าร่วม โครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านไม่ประสงค์ที่จะเข้าร่วมโครงการหรือมีความประสงค์ที่จะถอนตัวจากโครงการในภายหลัง ท่านสามารถบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการได้ทุกเมื่อ

## 11. การปกป้องรักษาข้อมูล

ทางผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของท่านไว้เป็นความลับ จะนำมาใช้ในเฉพาะ ส่วนของผลการวิจัยและเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบของการสรุปผลการวิจัย เอกสารดังกล่าวข้างต้นจะเก็บรักษาไว้ 1 ปี หลังจากการศึกษาในโครงการวิจัยได้เสร็จสิ้นลงและจะทำลายทิ้ง

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษานี้

หากท่านมีคำถาม ความวิตกกังวล หรือข้อแนะนำใด ๆ เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับทางผู้วิจัย ได้แก่ นางสาว วีรยา ปริดาลิจิต และรศ.พิมพร ลีลาพรพิสิฐ ได้โดยตรงที่ห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีเกษตรกรรม คณะเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 089-2657499 และ 081-8845323

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright © by Chiang Mai University  
All rights reserved



APPENDIX C

INFORMED CONSENT SHEET

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย  
เรื่อง พัฒนาแผ่นแปะที่ผสมสารสกัดเมล็ดลำไย

เขียนที่ .....

วันที่ .....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) .....

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ .....

จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

ซึ่งก่อนการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมฉบับนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากทางผู้วิจัยถึงการวิจัยครั้งนี้และมีความเข้าใจดีแล้ว ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบอย่างเต็มที่ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นต่อข้อสงสัยประการใดที่ข้าพเจ้าอาจมี ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบของการสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ หากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้ยินยอมจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และมีสิทธิ์บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาใด ๆ จากการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ วีรยา ปรีดาลิจิต / รศ.พิมพร ลีลาพรพิสิฐ ได้ที่ห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 089-2657499 และ 081-8845323

ลงนาม ..... ผู้ยินยอม  
(.....)

ลงนาม ..... ผู้วิจัย  
(.....)

ลงนาม ..... พยาน  
(.....)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## APPENDIX D

### SATISFACTION QUESTIONNAIRE

แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์  
โครงการ การพัฒนาแผ่นแปะที่ผสมสารสกัดเมล็ดลำไย

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1. เพศ  ชาย  หญิง

1.2. อายุ .....ปี

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง มากที่สุด, มาก, ปานกลาง, น้อย และ น้อยที่สุด เพื่อประเมินในหัวข้อดังต่อไปนี้

หัวข้อการประเมิน	ความพึงพอใจ				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
1. ลักษณะภายนอกที่ปรากฏ					
1.1 ความพึงพอใจในรูปแบบผลิตภัณฑ์					
1.2 ความยืดหยุ่นของผลิตภัณฑ์					
1.3 สีของผลิตภัณฑ์แผ่นแปะ					
1.4 กลิ่นของผลิตภัณฑ์					
2. ความสะดวกในการใช้					
2.1 ความง่ายต่อการแปะติด					
2.2 ความง่ายต่อการลอกออก					
2.3 ความสะดวกในการพกพา					
3. ความรู้สึกขณะใช้					
3.1 ความรู้สึกเหนอะหนะ					
3.2 ความรู้สึกระคายเคือง					
3.3 ความสามารถในการยึดติด					
4. ความรู้สึกหลังใช้					
4.1 ปริมาณเศษกาวที่หลุดลอกติดผิวหนัง					
4.2 ความรู้สึกเหนอะหนะหลังจากลอกออก					
5. ความพึงพอใจโดยรวม					

2. ระยะเวลาในการแกะติดผิวของผลิตภัณฑ์ตั้งแต่เริ่มนำผลิตภัณฑ์แปะติดผิว

เวลาเริ่มที่นำผลิตภัณฑ์แปะผิว..... เวลาที่แกะผลิตภัณฑ์ออก.....

รวม..... ชั่วโมง

3. โปรดระบุกิจกรรมที่ทำระหว่างทำการทดสอบผลิตภัณฑ์ (ระยะเวลา 6 ชั่วโมง)

.....  
 .....

4. ท่านประสบปัญหาใดๆจากการใช้ผลิตภัณฑ์ในโครงการนี้หรือไม่

ไม่มี

มี

(โปรดระบุ) .....

5. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....  
 .....

**CURRICULUM VITAE****Name**

Ms. Weeraya Preedalikit

**Date of Birth**December 1<sup>st</sup>, 1987**Institution Attended**

Bachelor Degree of Science (Cosmetic Science) from Mae Fah Luang University, Chiang Rai. Class of 2010.

**Scientific Presentations**

1. Preedalikit W, Vinitketkumnuen U, Leelapornpisid P. Optimization of Hydrogel Transdermal Patch Formulation Containing Longan Seed Extract. Proceeding of the 1<sup>st</sup> ASEAN Plus Three Graduate Research Congress; 2012 Mar 1-2; Chiang Mai, Thailand. p. 131-6.
2. Preedalikit W, Vinitketkumnuen U, Phrutivorapongkul A, Leelapornpisid P. Development of Patch Containing Longan Extract for Joint Inflammation. In: TRF-Master Research Congress V; 2012 Mar 30-Apr 1; Chon Buri, Thailand.

3. Preedalikit W, Vinitketkumnuen U, Phrutivorapongkul A, Leelapornpisid P. Development of Hydrogel Transdermal Patch Containing Longan Extract. In: Poster presentation at The International Symposium on Medicinal and Aromatic Plants; 2011 Nov 15-18; Chiang Mai, Thailand.