

APPENDIX A

Personal data collection form

Participant ID: _____ Date: _____

Sex: Male Female

Age: _____ years

Address: _____

Tel. _____

Personal Information

Frequency of hemodialysis: _____/week

Duration of hemodialysis: _____ months

Weight: _____ kg

High: _____ cm

BMI: _____

Rate of perceived exertion (RPE) _____/10

BP: _____ mmHg.

HR: _____ bpm.

RR: _____ bpm.

Laboratory results

Hct: _____ %

Hb: _____ mg/dL

Ferritin level: _____

Iron: _____

Kt/V: _____

Platelets: _____

WBC: _____

BUN: _____

Cr: _____

Na: _____

K: _____

Cl: _____

Others:

Underlying disease:

Medication:

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

APPENDIX B

Data collecting form

Physical performance test	Test		
	Trial 1	Trial 2	Trial 3
The sit-to-stand-to-sit test (STS)			
STS-10 (second)			
STS-60 (time)			
6-minute walk distance (meter)			

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX C

Rate of perceived exertion

0	ไม่มีอาการอะไรเลย
0.5	น้อยมาก ๆ (แค่สังเกตเห็นเท่านั้น)
1	น้อยมาก
2	เล็กน้อย
3	ปานกลาง
4	ค่อนข้างมาก
5	มาก
6	มากๆ
7	
8	
9	มากที่สุด
10	มากที่สุดจนทนไม่ไหว

Reference: Foster C, Florhaug JA, Franklin J, Gottschall L, Hrovatin LA, Parker S, et al. A new approach to monitoring exercise training. J Strength Cond Res. 2001 Feb;15(1):109-15.

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX D

Mini-Mental State Examination (MMSE-Thai 2002)

แบบทดสอบสภาพสมองเบื้องต้นฉบับภาษาไทย

MMSE - Thai 2002

ในกรณีที่ผู้ถูกทดสอบอ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ ไม่ต้องทำข้อ 4, 9 และ 10 คะแนน บันทึกคำตอบไว้ทุก
ครั้ง (ทั้งคำตอบที่ถูกต้องและผิด)

1. Orientation for time (5 คะแนน)

1.1 วันนี้วันที่เท่าไร

1.2 วันนี้วันอะไร

1.3 เดือนนี้เดือนอะไร

1.4 ปีนี้ปีอะไร

1.5 ฤดูนี้ฤดูอะไร

2. Orientation for place (5 คะแนน) (ให้เลือกทำข้อใดข้อหนึ่ง)

2.1 กรณีอยู่สถานพยาบาล

2.1.1 สถานที่ตรงนี้เรียกว่าอะไร และ.....ชื่ออะไร

2.1.2 ขณะนี้อยู่ที่ชั้นที่เท่าไรของตัวอาคาร

2.1.3 ที่นี้อยู่ในอำเภอ - เขตอะไร

2.1.4 ที่นี้จังหวัดอะไร

2.1.5 ที่นี้ภาคอะไร

2.2 กรณีอยู่ที่บ้านของผู้ถูกทดสอบ

2.2.1 สถานที่ตรงนี้เรียกว่าอะไร และบ้านเลขที่เท่าไร

2.2.2 ที่นี้หมู่บ้านหรือละแวก/คุ้ม/ย่าน/ถนนอะไร

2.2.3 ที่นี้อยู่ในอำเภอ-เขตอะไร

2.2.4 ที่นี้จังหวัดอะไร

2.2.5 ที่นี้ภาคอะไร

3. Registration (3 คะแนน)

ต่อไปนี้เป็น การทดสอบความจำ ดิฉันจะบอกชื่อของ 3 อย่าง คุณ (ตา, ยาย...) ตั้งใจฟังให้ดีนะ เพราะ จะบอกเพียงครั้งเดียว ไม่มีการบอกซ้ำอีก ผม (ดิฉัน) พุดจบ ให้ คุณ(ตา, ยาย...) พุดทบทวนตามที่ได้ ยินให้ครบ ทั้ง 3 ชื่อ แล้วพยายามจำไว้ให้ดี เดี่ยวดิฉันจะถามซ้ำ (การบอกชื่อแต่ละคำให้ห่างกัน ประมาณหนึ่งวินาที ต้องไม่ซ้ำหรือเร็วเกินไป)

ดอกไม้ แม่น้ำ รถไฟ

4. Attention/Calculation (5 คะแนน) (ให้เลือกทำข้อใดข้อหนึ่ง)

ข้อนี้เป็นการคิดเลขในใจเพื่อทดสอบสมาธิ คุณ (ตา, ยาย...) คิดเลขในใจเป็นไหม?

ถ้าตอบคิดเป็นให้ทำข้อ 4.1 ถ้าตอบคิดไม่เป็นหรือไม่ตอบให้ทำข้อ 4.2

4.1 “ข้อนี้คิดในใจเอา 100 ตั้ง ลบออกทีละ 7

ไปเรื่อยๆ ได้ผลลัพธ์เท่าไรบอกมา” บันทึกคำตอบ

ตัวเลขไว้ทุกครั้ง (ทั้งคำตอบที่ถูกและผิด) ทั้งหมด 5 ครั้ง

ถ้าลบได้ 1, 2 หรือ 3 แล้วตอบไม่ได้ ก็คิดคะแนนเท่าที่ทำได้ ไม่ต้องย้ายไปทำข้อ 4.2

4.2 “ผม (ดิฉัน) จะสะกดคำว่า มะนาว ให้คุณ (ตา, ยาย...) ฟังแล้วให้คุณ (ตา, ยาย...) สะกดออก
หลังจากพยัญชนะตัวหลังไปตัวแรก คำว่ามะนาวสะกดว่า มอม่้า-สระอะ-นอหนุ-สระอา-วอแหวน
ไหนคุณ (ตา, ยาย...) สะกดออกหลัง ฟังซิ”.....

ว า น ะ ม

5. Recall (3 คะแนน)

“เมื่อสักครู่นี้ให้จำของ 3 อย่าง จำได้ไหมมีอะไรบ้าง” (ตอบถูก 1 คำได้ 1 คะแนน)

ดอกไม้ แม่น้ำ รถไฟ

6. Naming (2 คะแนน)

6.1 ยื่นดินสอให้ผู้ถูกทดสอบดูและถามว่า

“ของสิ่งนี้เรียกว่าอะไร”.....

6.2 ชี้นำพิกาะข้อมือให้ผู้ถูกทดสอบดูและถามว่า

“ของสิ่งนี้เรียกว่าอะไร”.....

7. Repetition (1 คะแนน)

(พูดตามได้ถูกต้องได้ 1 คะแนน) “ตั้งใจฟังผม (ดิฉัน) เมื่อผม (ดิฉัน) พูดข้อความนี้ แล้วให้คุณ (ตา,
ยาย) พูดตาม ผม (ดิฉัน) จะบอกเพียงทีเดียว”

“ใครใคร่ขายไก่ไข่”.....

8. Verbal command (3 คะแนน)

ข้อนี้เป็นคำสั่ง “ฟังดีๆ นะเดี๋ยวม (ดิฉัน) จะส่งกระดาษให้แล้วให้คุณ (ตา, ยาย...) รับด้วยมือขวา พับครึ่งกระดาษ แล้ววางไว้ที่.....” (พื้น, โตะ, เียง) ผู้ถูกทดสอบแสดงกระดาษเปล่าขนาดประมาณ เอ-4 ไม่มีรอยพับให้ผู้ถูกทดสอบ

รับด้วยมือขวา พับครึ่ง วางไว้ที่ (พื้น, โตะ, เียง)

.....

9. Written command (1 คะแนน)

ต่อไปนี้เป็นคำสั่งที่เขียนเป็นตัวหนังสือ ต้องการให้คุณ (ตา, ยาย...) อ่านแล้วทำตาม (ตา, ยาย...) จะอ่านออกเสียงหรืออ่านในใจก็ได้

ผู้ทดสอบแสดงกระดาษที่เขียนว่า “หลับตา” หลับตาได้

.....

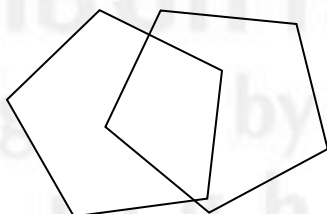
10. Writing (1 คะแนน)

ข้อนี้เป็นคำสั่ง “ให้คุณ (ตา, ยาย...) เขียนข้อความอะไรก็ได้ที่อ่านแล้วรู้เรื่อง หรือมีความหมายมา 1 ประโยค”.....

ประโยคมีความหมาย.....

11. Visuoconstruction (1 คะแนน) ตรวจสอบเขียนถูกไหม

ข้อนี้เป็นคำสั่ง “จงวาดภาพให้เหมือนภาพตัวอย่าง”(ในที่ว่างด้านขวาของภาพตัวอย่าง)



.....

คะแนนรวม.....

รหัสอาสามัคร.....อายุ.....ปี

ลงชื่อผู้ทำการทดสอบ.....

วันที่เดือนพ.ศ.....

จุดตัด (cut-off-point) สำหรับคะแนนที่สงสัยภาวะสมองเสื่อม (cognitive impairment)

ระดับการศึกษา	คะแนน	
	จุดตัด	เต็ม
ผู้สูงอายุปกติไม่ได้เรียนหนังสือ (อ่าน ไม่ออก-เขียนไม่ได้)	≤ 16	23 (ไม่ต้องทำข้อ 4, 9, 10)
ผู้สูงอายุปกติเรียนระดับประถมศึกษา	≤ 20	30
ผู้สูงอายุปกติเรียนระดับสูงกว่า ประถมศึกษา	≤ 23	30

APPENDIX E

เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร)

แนะนำโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

สมรรถภาพทางกายในผู้ป่วยที่ฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีกลุ่มอาการขาอยู่ไม่สุข

รายชื่อผู้วิจัย

ผู้วิจัย นางสาวจิราภรณ์ ชิตตระกูล

อาจารย์ที่ปรึกษา อ.ดร.อรรรรณ เวิร์เนอร์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ศ.นพ.คุสิต ล้ำเลิศกุล

รูปแบบการวิจัย

รูปแบบการศึกษาเป็นการศึกษาเชิงสำรวจ ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง โดยการเปรียบเทียบสมรรถภาพทางกายในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีกลุ่มอาการขาอยู่ไม่สุขและผู้ป่วยที่ไม่มีอาการขาอยู่ไม่สุข

ทำไมต้องทำวิจัยนี้

เนื่องจากสมรรถภาพทางกายเป็นปัญหาหนึ่งที่พบโดยทั่วไปในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ซึ่งยังพบว่ามียาแก้ปวดที่มักทำให้มีผลต่อคุณภาพชีวิตคือ กลุ่มอาการขาอยู่ไม่สุขเป็นจำนวนมากในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง งานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีกลุ่มอาการขาอยู่ไม่สุขมีคุณภาพชีวิตลดลง ความทนทานในการใช้ออกซิเจนสูงสุดลดลง และพบปัญหาจากการที่มีขนาดกล้ามเนื้อลดลงอาจจะส่งผลกระทบต่อสมรรถภาพทางกาย แต่อย่างไรก็ตามการศึกษาที่ผ่านมาส่วนใหญ่ยังไม่

มีความชัดเจนในเรื่องสมรรถภาพทางกาย ซึ่งมีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการดูแลและบำบัดรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีกลุ่มอาการขาอยู่ไม่สุขให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ด้วยเหตุนี้งานวิจัยดังกล่าวจึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสมรรถภาพทางกายในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีกลุ่มอาการขาอยู่ไม่สุข

มีอาสาสมัครกี่คนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

อาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ เป็นผู้ที่มีสมัครใจเข้าร่วมโครงการ โดยกระบวนการเชิญอาสาสมัครกระทำโดยการประชาสัมพันธ์ผ่านการติดป้ายประกาศและการประชาสัมพันธ์ผ่านพยาบาล ณ คลินิกสวนสน (คลินิกฟอกไตด้วยเครื่องไตเทียม) อ.เมือง จ.เชียงใหม่ โครงการนี้มีอาสาสมัคร ทั้งเพศหญิงและชาย เป็นผู้ป่วยโรคไตที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จำนวนทั้งหมด 28 คน โดยแบ่งเป็น

1. ผู้ป่วยโรคไตที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีอาการขาอยู่ไม่สุข จำนวน 14 คน
2. ผู้ป่วยโรคไตที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่ไม่มีอาการขาอยู่ไม่สุข จำนวน 14 คน

อะไรบ้างที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านต้องเดินทางมารับการประเมินที่คลินิกโรคไต อ.เมือง จ.เชียงใหม่ ระยะเวลาในการทดสอบทั้งหมดประมาณ 60 นาที โดยผู้วิจัยจะทำการนัดหมายและนัดท่านมาทำการทดสอบตามวัน เวลาดังกล่าวในภายหลัง โครงการวิจัยครั้งนี้ท่านจะได้รับการชี้แจงวัตถุประสงค์และขั้นตอนในการวิจัย โดยจะขอให้ท่านพิจารณาลงชื่อยินยอมเพื่อที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย หลังจากนั้นทำการตอบแบบสอบถามข้อมูลทั่วไป แบบสอบถามวัดการรับรู้และความเข้าใจ หลังจากนั้นจะทำการตรวจวัดสัญญาณชีพ หากพบว่าไม่ปกติผู้วิจัยจะไม่ได้ทำการทดสอบในวันนั้น แต่หากท่านมีค่าสัญญาณชีพปกติท่านจะได้รับการทดสอบสมรรถภาพร่างกายต่อไป

ประกอบด้วย การประเมินสมรรถภาพทางกายโดยการทดสอบลุกยืนจนสุดและกลับมานั่งจนสุดเป็นจำนวน 10 ครั้ง กับการทดสอบลุกยืนจนสุดและกลับมานั่งจนสุดเป็นเวลา 60 วินาที และทำการทดสอบความสามารถในการเดิน 6 นาที มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. การทดสอบลุกยืนจนสุดและกลับมานั่งจนสุด 10 ครั้ง ทำการทดสอบโดยให้อาสาสมัครนั่งเอามือไขว่กันไว้ที่หน้าอก แล้วให้อาสาสมัครทำการลุกยืนแล้วนั่งจนสุด ทำให้เร็วที่สุดผู้วิจัยจะจับเวลาที่อาสาสมัครสามารถทำได้ หลังจากนั้นจะให้ท่านนั่งพักเป็นเวลา 5 นาที
2. การทดสอบลุกยืนจนสุดและกลับมานั่งจนสุด 60 วินาที ทำการทดสอบลุกยืนแล้วนั่ง โดยให้อาสาสมัครนั่งเอามือไขว่กันไว้ที่หน้าอก แล้วให้อาสาสมัครทำการลุกยืนแล้วนั่งให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้เป็นเวลา 60 วินาที ผู้วิจัยจะบันทึกจำนวนครั้งที่ท่านทำได้ หลังจากนั้นจะให้ท่านนั่งพักเป็นเวลา 5 นาที
3. การประเมินความสามารถในการเดินต่อเนื่องเป็นเวลา 6 นาที ผู้วิจัยจะทำการประเมินระดับความเหนื่อยในขณะพักและวัดค่าสัญญาณชีพของท่านก่อนและหลังการทดสอบ การทดสอบทำโดยให้ท่านเดินในระยะทางที่กำหนดเป็นเวลา 6 นาที โดยให้ท่านเดินให้ไกลที่สุดเท่าที่ท่านทำได้ไม่ต้องวิ่งหรือกระโดด เดินไปและกลับตามทางเดินที่กำหนด ผู้วิจัยจะบันทึกระยะทางที่ท่านเดินได้ หากมีอาการเหนื่อย ท่านสามารถชะลอความเร็วหรือหยุดพักได้ หรือหากมีความผิดปกติ เช่น เจ็บหน้าอก หน้ามืด ท่านสามารถขอหยุดการทดสอบได้ตลอดเวลา

ท่านควรเตรียมตัวก่อนการทดสอบดังนี้

1. สวมใส่เสื้อผ้าที่หลวมเล็กน้อย
2. ใส่รองเท้าที่ใส่เป็นประจำ
3. สามารถใช้อุปกรณ์ช่วยเดิน หากใช้ประจำ
4. หากได้รับยาประจำ ผู้ป่วยหรือผู้ถูกทดสอบสามารถใช้ยาได้ตามปกติ
5. ต้องไม่ออกกำลังกายอย่างหนักมาก่อนการทดสอบ อย่างน้อย 2 ชั่วโมง

6. นอนหลับพักผ่อน อย่างน้อย 8 ชั่วโมง

ในวันที่ทำการตรวจประเมินท่านจะถูกขอไม่ให้ดื่มกาแฟ หรือเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีนก่อนมาทำการทดสอบ 6 ชั่วโมง

เมื่อท่านมีอาการเหล่านี้ขณะทำการทดสอบ ผู้วิจัยจะหยุดการทดสอบ

1. มีอาการเจ็บแน่นหน้าอก
2. หอบเหนื่อยมากจนทนไม่ได้
3. ตะคริวที่ขา
4. หมดสติ
5. เหงื่อออกมาก
6. ไข้

ท่านต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร?

หากท่านสนใจเข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยจะขอรับกวนท่านเพื่อเข้าร่วมในการเก็บรวบรวมข้อมูลจำนวน 1 ครั้ง โดยจะใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามและการตรวจประเมินประมาณ 1 ชั่วโมง

ท่านจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?

ท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการเสียการทรงตัว หน้ามืด เวียนศีรษะ หอบเหนื่อยขณะทำการทดสอบได้ อย่างไรก็ตามเพื่อความปลอดภัยของท่าน ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันความเสี่ยงโดยจะอธิบายขั้นตอนในการทดสอบให้ท่านเข้าใจและมีการทดลองปฏิบัติก่อนการเก็บข้อมูลจริง เพื่อให้ท่านคุ้นเคยกับสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ ขณะทำการทดสอบจะมีผู้ช่วยวิจัยอยู่ใกล้ ๆ คอยระมัดระวังความปลอดภัยให้แก่ท่าน นอกจากนี้ได้มีการจัดเตรียมชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้นพร้อมใช้ และขณะทำการทดสอบจะมีแพทย์ประจำคลินิกอยู่เพื่อให้ความช่วยเหลือท่านกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

การถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยอาจเกิดขึ้นได้หากมีเหตุจำเป็นที่ท่านไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้ครบตามขั้นตอน โดยท่านสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลาหากท่านประสงค์โดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลแก่ผู้วิจัย และการถอนตัวจากการศึกษาดังกล่าวจะไม่กระทบต่อสวัสดิการการดูแลสุขภาพพยาบาลใดๆ ที่ท่านพึงจะได้รับ

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัย แต่ท่านจะได้รับทราบข้อมูลการแปลผลเกี่ยวกับผลการประเมินสมรรถภาพทางกายในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาด้วยการฟอกเลือด โดยเครื่องไตเทียมที่มีและไม่มียากลุ่มอาการหายใจไม่สะดวก นอกจากนี้ผลสรุปสุดท้ายในภาพรวมของการวิจัยครั้งนี้จะนำไปสู่การพัฒนาแนวทางการรักษาฟื้นฟูให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และนำไปประยุกต์ใช้การตั้งโปรแกรมการออกกำลังกายในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาด้วยการฟอกเลือด โดยเครื่องไตเทียมที่มีและไม่มียากลุ่มอาการหายใจไม่สะดวก

ทางเลือกอื่นหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

-

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

ผลการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้บันทึกไว้ทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับ หากท่านต้องการที่จะทราบผลของการตรวจประเมินของตนเองสามารถติดต่อได้ที่คณะผู้ทำวิจัยโดยตรง ซึ่งข้อมูลของท่านที่ได้จากการตรวจประเมินจะถูกนำไปวิเคราะห์ร่วมกับข้อมูลของอาสาสมัครท่านอื่นๆ ในภาพรวมและแสดงผลออกมาในลักษณะการสรุปเท่านั้น โดยจะไม่เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวในเชิงที่บ่งชี้ถึงเอกลักษณ์ส่วนบุคคลของแต่ละบุคคล เอกสารทั้งหมดจะถูกเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีกุญแจล็อกและเข้าถึงได้เฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยครั้งนี้เท่านั้น เมื่อครบกำหนด 5 ปี เอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดจะถูกทำลายด้วยวิธีการตัดย่อยสลายต่อไป

ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่?

ในการวิจัยครั้งนี้ ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

ท่านจะไม่ได้รับค่าชดเชยหรือสินไหมทดแทนใดๆ จากการบาดเจ็บเนื่องมาจากโครงการวิจัย แต่อย่างไรก็ตามท่านมีความเสี่ยงน้อยมากในการที่จะได้รับการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมงานวิจัย และหากมีการบาดเจ็บเกิดขึ้นท่านจะได้รับการปฐมพยาบาลอย่างเต็มที่ตามหลักวิชาการจากทีมผู้วิจัย และนำส่งโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ เพื่อทำการประเมินและให้การดูแลรักษาที่เหมาะสมต่อไป

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

ทางโครงการวิจัยจะชดเชยค่าเดินทางในการมาเข้าร่วมงานวิจัยให้กับท่านในลักษณะเหมาจ่ายจำนวน 200 บาท

เกี่ยวกับสิทธิของท่าน

ท่านสามารถที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้ หรือยกเลิกการเข้าร่วมการศึกษาเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลส่วนตัวใด ๆ และไม่มีผลหรือผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น โดยสามารถติดต่อผู้วิจัย นางสาวจิราภรณ์ ชิตตระกูล เพื่อยกเลิกการทดสอบได้ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือโทรศัพท์ 085-8776312

ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อ อ.ดร.อรรณณ เวอร์เนอร์ หรือนางสาว จิราภรณ์ ชิตตระกูล ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 0-5394-9249 หรือ 089-9339876

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสามัคร โปรดติดต่อ ประธานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์เนตร สุวรรณ
คฤหาสน์ ที่เบอร์โทรศัพท์ 0-5312-4099



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX F

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ขอให้ความยินยอมของตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย เรื่องสมรรถภาพทางกายในผู้ป่วยที่ฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีกลุ่มอาการขาอยู่ไม่สุข

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้วและแพทย์ผู้รับผิดชอบได้อนุญาตให้เข้าร่วมการวิจัยได้ ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจและเข้าใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่

ข้าพเจ้าทราบว่าผู้วิจัยยินดีที่จะตอบคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติตามสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษาพยาบาลหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือนางสาวจิราภรณ์ ชิตตระกูล ได้ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์เคลื่อนที่ 085-8776312

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีทางกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร วันที่.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย..... วันที่.....

(.....)

ลายมือชื่อแพทย์ผู้รับผิดชอบ วันที่.....

(.....)

พยาน วันที่.....

(.....)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

APPENDIX G



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ คณะเทคนิคการแพทย์ โทร. ๖๐๒๖
ที่ ศธ.๖๓๙๓(๔).๑/วจ๔๔๔ วันที่ ๖ กันยายน ๒๕๕๖
เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย กระบวนการปกติ

เรียน อาจารย์ ดร. อรวรรณ เวอร์เนอร์

ตามที่ นางสาวจิราภรณ์ ชิตตระกูล ได้แก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย เรื่อง “สมรรถภาพทางกายในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีกลุ่มอาการขาอยู่ไม่สุข” (รหัสโครงการ ๐๐๕/๕๖) เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรม กระบวนการปกติ โดยมีท่านเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา นั้น

บัดนี้ คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาแล้ว เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการเป็นต้นไป อนึ่งหลังจากผู้วิจัยได้รับเอกสารรับรองฯ แล้ว ขอให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

๑. ส่งรายงานผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ

๒. หากใกล้ระยะเวลาสิ้นสุดการอนุมัติแล้ว แต่ผู้วิจัยยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า พร้อมบันทึกขอขยายเวลาการดำเนินการวิจัย โดยระบุเหตุผลความจำเป็นในการขอขยายระยะเวลาและระบุระยะเวลาที่จะขอขยายให้ชัดเจน ทั้งนี้ ขอให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าและขอขยายระยะเวลา ก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติตามที่ระบุในเอกสารรับรอง อย่างน้อย ๑ เดือน

หมายเหตุ : สำหรับข้อความที่หัวหน้าโครงการวิจัยเรียนถามกรรมการฯ นั้น หัวหน้าโครงการสามารถระบุให้ชัดเจน กล่าวคือ การเก็บข้อมูลนั้น ได้ทำที่คลินิกโรคไต ซึ่งเป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ประจำด้วย ส่วนที่คณะเทคนิคการแพทย์ จะเป็นการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(รองศาสตราจารย์ ดร. อาทิตย์ พวงมะลิ)
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



เอกสารเลขที่ 484/2556

เอกสารรับรองโครงการวิจัยใหม่มนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : 110 ถนนอินทาวโรส ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : นางสาวจิราภรณ์ ชิตตระกูล

อาจารย์ที่ปรึกษา : อาจารย์ ดร. อรวรรณ เวอร์เนอร์

สังกัด : ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย : สมรรถภาพทางกายในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีกลุ่มอาการขาอยู่ไม่สุข

เลขที่โครงการ : 005/56

ผู้ให้ทุนวิจัย : -

เอกสารที่รับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงการวิจัย	ฉบับที่ 2.0 วันที่ 27 สิงหาคม 2556
หนังสือแสดงความยินยอม/ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย	ฉบับที่ 3.0 วันที่ 27 สิงหาคม 2556
แบบบันทึกข้อมูล	ฉบับที่ 3.0 วันที่ 27 สิงหาคม 2556
อัตตประวัติหัวหน้าโครงการ	ฉบับที่ 2.0 วันที่ 6 สิงหาคม 2556
เอกสารประชาสัมพันธ์	ฉบับที่ 3.0 วันที่ 27 สิงหาคม 2556

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย : การประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ 2 วันที่ 19 กรกฎาคม 2556

ผลการพิจารณา : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในขอบเขตที่เสนอได้

อนุมัติ ณ วันที่ 6 เดือน กันยายน พ.ศ. 2556 มีผลถึงวันที่ 5 เดือน กันยายน พ.ศ. 2557

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

[] ทุก 3 เดือน

[] ทุก 6 เดือน

[] ทุกปี (ในการนี้โปรดยื่นอย่างน้อย 60 วัน ก่อนวันหมดอายุใบรับรอง)

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม GCPs และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ : 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เนตร สุวรรณฤทธิ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ : 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วาสนา ศิริรัมย์)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การปฏิบัติหลังจากรับรอง

- หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือใบยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อนวันแต่ว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์/ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการโดยรีบด่วน
- การเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

CURRICULUMVITAE

Author's Name Ms. Jiraporn Chittrakul

Date/Year of Birth October 4, 1988

Place of Birth Muang, Phangnga province

Education Master of Science (Movement and Exercise Sciences)
Chiang Mai University, Chiang Mai (2013)
Bachelor of Physical Therapy
Mae Fah Luang University, Chiang Rai (2010)
Nakhonsawan School, Nakhonsawan
Certificated of high school



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved