

APPENDIX A

Personal data collection form

Participant ID: _____ Date: _____

Sex: Male Female

Age: _____ years

Address:

_____ Tel. _____

Personal Information

History of CKD: _____ months

Frequency of hemodialysis: _____/week

Duration of hemodialysis: _____ months

Pre weight: _____ kg

Dry weight: _____ kg

Height: _____ cm

BMI: _____ kg/m²

BP: _____ mmHg

UF: _____ ml

Laboratory results

Hct: _____ %

Hb: _____ g/dL

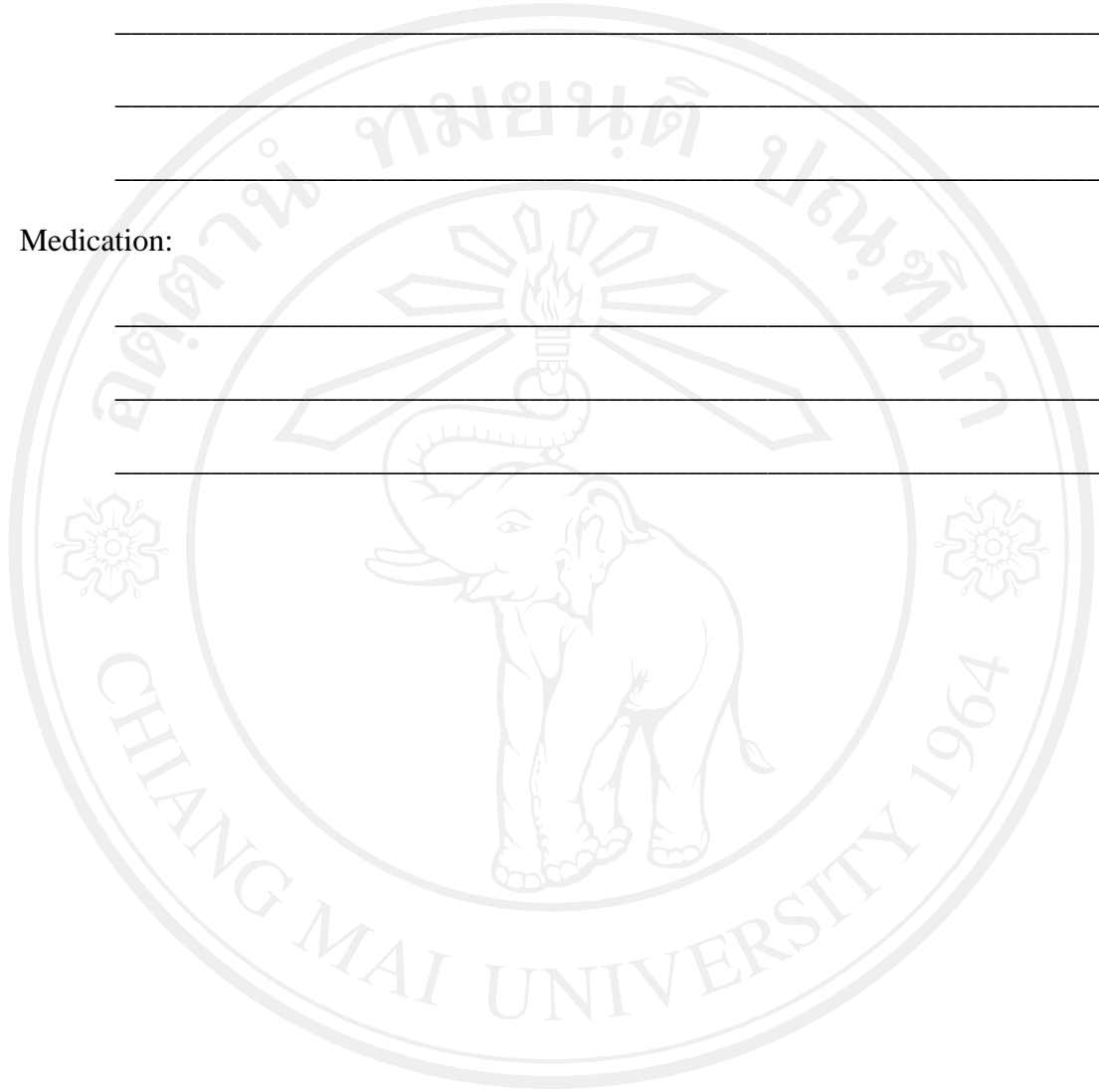
TSH level: _____ uIU/ML

Kt/V: _____

Others

Underlying disease:

Medication:



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX B

Data collecting form

Energy expenditure test	Time	VO ₂ (ml/min/kg)	VO ₂ (ml/min/kg)	RER
Pre	30 min			
During	30 min			
	60 min			
	90 min			
	120 min			
	150 min			
	180 min			
	210 min			
	240 min			
Post	30 min			

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 Copyright© by Chiang Mai University
 All rights reserved

Data collecting form

Hemodynamic test	Time	SV (ml)	HR (bpm)	CO (L/min)	EDV (ml)	EF (%)	TPR (ml/min)
Pre	30 min						
During	30 min						
	60 min						
	90 min						
	120 min						
	150 min						
	180 min						
	210 min						
	240 min						
Post	30 min						

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 Copyright© by Chiang Mai University
 All rights reserved

APPENDIX C

เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร)

แนะนำโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ผลของการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมต่อการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

รายชื่อผู้วิจัย

ผู้วิจัย	นางสาวพัชรียา อัมพุช
อาจารย์ที่ปรึกษา	อ.ดร.อรวรรณ เวย์เนอร์
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	รศ.ดร.รุ่งชัย ชวนไชยะกุล และ ศ.นพ.ศุสิต ล้ำเลิศกุล

รูปแบบการวิจัย

รูปแบบการศึกษาเป็นการศึกษาเชิงสำรวจ ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง โดยการประเมินผลของการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมต่อการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

ทำไมต้องทำวิจัยนี้

จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่ากระบวนการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมนั้นส่งผลต่อการใช้พลังงานขณะพักของผู้ป่วย โดยพบว่ามีทั้งค่าเพิ่มขึ้นและลดลง จากกระบวนการฟอกเลือดที่ต้องใช้พลังงานในการขับของเสียออกจากร่างกาย ดังนั้น ผู้ป่วยควรมีพลังงานขณะพักที่เพียงพอในขณะที่ฟอกเลือด กระบวนการฟอกเลือดนอกจากจะเป็นการขับของเสียออกแล้ว ยังมีการดึงน้ำส่วนเกินออกจากร่างกายด้วย จึงส่งผลต่อการทำงานของระบบไหลเวียนโลหิต ส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนขณะทำการฟอกเลือด เช่น ความดันโลหิตต่ำ ซึ่งทำให้ต้องหยุดการฟอกเลือดก่อนเวลาที่ตั้งไว้ อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาการใช้พลังงานขณะพักยังมีผลขัดแย้งกันอยู่และยังไม่มีการศึกษาการเปลี่ยนแปลงของระบบไหลเวียนโลหิตขณะทำการฟอกเลือด ทางผู้วิจัยจึงสนใจจะทำการวัดการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตระหว่างก่อน ขณะและหลัง การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง โดยความรู้ที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้ จะเป็นข้อมูลเพื่อประยุกต์ใช้ในการแนะนำการรับประทานอาหารที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยขณะที่ทำการฟอกเลือดและจะทำให้ทราบการเปลี่ยนแปลงของระบบไหลเวียนโลหิต นำไปสู่การป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นและอาจนำองค์ความรู้นี้ไปประยุกต์ในการออกแบบการออกกำลังกายที่เหมาะสมต่อไป

มีอาสาสมัครกี่คนที่ จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

อาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ เป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ ทั้งเพศหญิงและชาย จำนวน 15 คน โดยกระบวนการเชื้อเชิญอาสาสมัคร กระทำโดยการประชาสัมพันธ์ผ่านการติดป้ายประกาศและการประชาสัมพันธ์ผ่านพยาบาล ณ คลินิกสวนสน (คลินิกฟอกไตด้วยเครื่องไตเทียม) อ. เมือง จ. เชียงใหม่

อะไรบ้างที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านต้องเดินทางมารับการประเมินที่คลินิกสวนสน อ. เมือง จ. เชียงใหม่ โดยผู้วิจัยจะทำการประเมินการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตในวันที่ท่านมาทำการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่คลินิกสวนสน ระยะเวลาในการทดสอบทั้งหมดประมาณ 5 ชั่วโมง 30 นาที โดยก่อนการทำการทดสอบ ท่านต้องเตรียมตัวก่อนการทดสอบดังนี้

1. รับประทานอาหารมื้อเบาๆ เช่น ขนมปัง 1 แผ่น หรือ ข้าวต้ม 1 ถ้วย ภายใน 1 ชั่วโมงก่อนทำการทดสอบ
2. สวมใส่เสื้อผ้าที่หลวมเล็กน้อย
3. หากท่านได้รับยาประจำ ท่านสามารถรับประทานยาได้ตามปกติ
4. นอนหลับพักผ่อน อย่างน้อย 8 ชั่วโมง

โดยก่อนร่วมการทดสอบ ท่านจะได้รับการชี้แจงวัตถุประสงค์และขั้นตอนในการวิจัย โดยจะขอให้ท่านพิจารณาลงชื่อยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย หลังจากนั้นทำการตอบแบบสอบถามข้อมูลทั่วไป และทำการตรวจวัดสัญญาณชีพ ได้แก่ ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจและอัตราการหายใจ หากพบว่ามีความผิดปกติ ได้แก่ มีค่าความดันโลหิตมากกว่า 200/110 มิลลิเมตรปรอท อัตราการเต้นของหัวใจมากกว่า 100 ครั้งต่อนาที และอัตราการหายใจมากกว่า 25 ครั้งต่อนาที ผู้วิจัยจะไม่ทำการทดสอบในวันนั้น แต่หากท่านมีค่าสัญญาณชีพปกติ ท่านจะได้รับการประเมินการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตต่อไป

ขั้นตอนการทดสอบ ผู้วิจัยจะทำการวัดน้ำหนักและส่วนสูง และติดขั้วอิเล็กโทรดเพื่อประเมินการทำงานของหัวใจที่บริเวณทรวงอกของท่าน จำนวน 6 จุด โดยท่านต้องถอดเสื้อขณะทำการติดขั้วอิเล็กโทรด ผู้วิจัยจะทำการติดขั้วอิเล็กโทรดในห้องที่ปิดมิดชิด และหลังการติดขั้วอิเล็กโทรดเสร็จแล้วท่านสามารถใส่เสื้อปิดได้ตามปกติ หลังจากนั้นจะให้ท่านนอนหงายบนเก้าอี้ที่จะทำการฟอกไตและสวมหน้ากากเพื่อประเมินการใช้พลังงานขณะพัก หลังการสวมหน้ากากให้ท่าน

หายใจเข้า-ออกตามปกติจนกว่าจะเสร็จการประเมิน ผู้วิจัยจะเริ่มทำการประเมินการใช้พลังงานขณะพัก ได้แก่ ค่าอัตราการใช้ก๊าซออกซิเจนของร่างกายในขณะใดขณะหนึ่ง อัตราการผลิตก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ของร่างกายในขณะใดขณะหนึ่ง และ อัตราส่วนของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่ถูกลดออกจากร่างกายกับก๊าซออกซิเจนที่ใช้ไป ส่วนค่าการไหลเวียนโลหิต ได้แก่ ค่าปริมาตรเลือดที่ถูกสูบฉีดออกจากหัวใจในแต่ละครั้ง ค่าอัตราการเต้นของหัวใจต่อนาที ค่าปริมาตรเลือดที่ส่งออกจากหัวใจต่อนาที ค่าปริมาตรเลือดในหัวใจก่อนบีบตัว ค่าความสามารถของหัวใจในการบีบเลือดออกจากหัวใจและค่าความต้านทานรวมของหลอดเลือดส่วนปลาย ก่อนการฟอกเลือด 30 นาที ขณะที่ท่านฟอกเลือด 4 ชั่วโมง และหลังท่านฟอกเลือดเสร็จอีก 30 นาที รวมจะใช้เวลาประเมินการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตทั้งหมดประมาณ 5 ชั่วโมง โดยขณะทำการทดสอบผู้วิจัยจะนั่งอยู่ข้างๆ ท่านตลอดเวลา

เมื่อท่านมีอาการเหล่านี้ขณะทำการทดสอบ ท่านสามารถบอกผู้วิจัยได้ตลอดเวลาและผู้วิจัยจะหยุดการทดสอบทันที

1. มีอาการอึดอัดจากการสวมหน้ากากจนทนไม่ไหว
2. หิวข้าว หิวน้ำจนทนไม่ไหว
3. ไม่สมัครใจร่วมการทดสอบ

ท่านต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร?

หากท่านสนใจเข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยจะขอรับกวนท่านเพื่อเข้าร่วมในการเก็บรวบรวมข้อมูลจำนวน 1 ครั้ง โดยจะใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามและการตรวจประเมินประมาณ 5 ชั่วโมง 30 นาที

ท่านจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?

วิธีการทดสอบในการศึกษานี้ ไม่มีการสอดใส่สายเข้าไปภายในร่างกายของท่าน อย่างไรก็ตาม ท่านอาจมีความรู้สึกอึดอัดจากการสวมหน้ากากขณะทำการทดสอบได้ แต่ความรู้สึกอึดอัดนั้นมักจะหายไปภายในเวลาประมาณ 10 นาที เมื่อท่านชินกับการใส่หน้ากากแล้ว อย่างไรก็ตามเพื่อความปลอดภัยของท่าน ผู้วิจัยจะทำการวัดสัญญาณชีพ ได้แก่ ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจและอัตราการหายใจ ก่อนทำการทดสอบหากพบว่าท่านมีค่าสัญญาณชีพผิดปกติได้แก่ มีค่าความดันโลหิตมากกว่า 200/110 มิลลิเมตรปรอท อัตราการเต้นของหัวใจมากกว่า 100 ครั้งต่อนาที และอัตราการ

หายใจมากกว่า 25 ครั้งต่อนาที ผู้วิจัยจะไม่ทำการทดสอบในวันดังกล่าว นอกจากนี้ผู้วิจัยมีมาตรการป้องกันความเสี่ยงโดยจะอธิบายขั้นตอนในการทดสอบให้ท่านเข้าใจ ขณะทำการทดสอบจะมีผู้วิจัยอยู่ใกล้ ๆ ท่าน โดยหากท่านมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายสามารถพูด/บอกผู้วิจัยได้ตลอดเวลา นอกจากนี้ผู้วิจัยและทีมได้มีการจัดเตรียมชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้นพร้อมใช้ และขณะทำการทดสอบจะมีแพทย์และพยาบาลประจำคลินิกอยู่เพื่อให้ความช่วยเหลือท่านกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

การถอนท่านออกจากโครงการวิจัย

การถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยอาจเกิดขึ้นได้หากมีเหตุจำเป็นที่ท่านไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้ครบตามขั้นตอน โดยท่านสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลาหากท่านประสงค์โดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลแก่ผู้วิจัย และการถอนตัวจากการศึกษาดังกล่าวจะไม่กระทบต่อสวัสดิการการดูแลรักษาพยาบาลใดๆ ที่ท่านพึงจะได้รับ

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

ท่านอาจจะได้รับประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัยคือ ท่านจะได้รับทราบการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตในช่วงก่อน ขณะ และหลังการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ส่วนผลของการวิจัยครั้งนี้จะนำไปสู่การพัฒนาแนวทางการรักษาฟื้นฟูผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ทางเลือกอื่นหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านสามารถตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการได้ แต่ก็ยังคงได้รับการดูแลรักษาตามแนวทางปฏิบัติตามปกติของแพทย์อยู่

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

ผลการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้บันทึกไว้ทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับ หากท่านต้องการที่จะทราบผลของการตรวจประเมินของตนเองสามารถติดต่อได้ที่คณะผู้ทำวิจัยโดยตรง ซึ่งข้อมูลของท่านที่ได้จากการตรวจประเมินจะถูกนำไปวิเคราะห์ร่วมกับข้อมูลของอาสาสมัครท่านอื่นๆ ในภาพรวมและแสดงผลออกมาในลักษณะการสรุปเท่านั้น โดยจะไม่เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวในเชิงที่บ่งชี้ถึง

เอกลักษณ์ส่วนบุคคลของแต่ละบุคคล เอกสารทั้งหมดจะถูกเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีกุญแจล็อกและเข้าถึงได้เฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยครั้งนี้เท่านั้น เมื่อครบกำหนด 5 ปี เอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดจะถูกทำลายด้วยวิธีการตัดย่อยสลายต่อไป

ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่?

ในการวิจัยครั้งนี้ ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

ท่านจะไม่ได้รับค่าชดเชยหรือสินไหมทดแทนใดๆ จากการบาดเจ็บเนื่องมาจากโครงการวิจัย แต่อย่างไรก็ตาม ท่านมีความเสี่ยงน้อยมากในการที่จะได้รับการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมงานวิจัย และหากมีการบาดเจ็บเกิดขึ้นท่านจะได้รับการปฐมพยาบาลอย่างเต็มที่ตามหลักวิชาการจากทีมผู้วิจัย และนำส่งโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อทำการประเมินและให้การดูแลรักษาที่เหมาะสมต่อไป

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

ทางโครงการวิจัยจะให้ค่าชดเชยการเดินทางในการมาเข้าร่วมงานวิจัยให้กับท่านในลักษณะเหมาจ่ายจำนวน 300 บาท

เกี่ยวกับสิทธิของท่าน

ท่านสามารถที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้ หรือยกเลิกการเข้าร่วมการศึกษาเมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลส่วนตัวใด ๆ และไม่มีความผิดหรือผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น โดยสามารถติดต่อผู้วิจัย นางสาวพัชรียา อัมพูน เพื่อยกเลิกการทดสอบได้ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือโทรศัพท์ 084-1512794

ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อ อ.ดร.อรรณณ เวร์เนอร์ หรือนางสาวพัชรี ยา อัมพูช ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 053-949250 หรือ 084-1512794

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัคร โปรดติดต่อ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์เนตร สุวรรณคฤหาสน์ ที่เบอร์โทรศัพท์ 053-124099



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX D

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ขอให้
ความยินยอมของตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย เรื่อง ผลของการฟอกเลือดด้วยเครื่องไต
เทียมต่อการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้วและแพทย์ผู้รับผิดชอบ ได้อนุญาตให้เข้า
ร่วมการวิจัยได้ ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้และก่อนทำการทดสอบ 1 สัปดาห์
อาสาสมัครที่เข้าร่วม โครงการวิจัยจะถูกขอเจาะเลือดก่อนการฟอกไต ที่บริเวณแขนข้างที่อาสาสมัคร
ใช้ในการฟอกไต โดยปริมาณเลือดที่ขอเก็บประมาณ 5 มิลลิลิตร แล้วนำเลือดที่เจาะได้ใส่ในหลอด
เก็บเลือด เพื่อนำส่งตรวจค่าฮอร์โมน ไทรอยด์ ข้าพเจ้าได้รับคำตอบเป็นที่พอใจและเข้าใจแล้ว ข้าพเจ้า
มีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอ
ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่

ข้าพเจ้าทราบว่าผู้วิจัยยินดีที่จะตอบคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วม
การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้
เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือ
จิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะ
ได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มี
ผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษาพยาบาลหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อ
ข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ นางสาวพัชรี
ยา อัมพฤษ และอาจารย์ที่ปรึกษา คือ อาจารย์ ดร. อรวรรณ เเวอร์เนอร์ ได้ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะ
เทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์เคลื่อนที่ 084-1512794, 085-9170706

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีทางกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร วันที่.....

(.....)

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

(.....)

ลายมือชื่อแพทย์ผู้รับผิดชอบ วันที่.....

(.....)

พยาน วันที่.....

(.....)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX E



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ โทร. ๖๐๒๖

ที่ ศบ ๖๓๙๓(๕)/๖๖๐๐๗

วันที่ ๒ มกราคม ๒๕๕๗

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย กระบวนการปกติ

เรียน อาจารย์ ดร. อรวรรณ เวอร์เนอร์

ตามที่ นางสาวพัชรีญา อัมพุด ได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง "ผลของการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมต่อการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตในผู้ป่วย" (รหัสโครงการ ๐๐๘/๕๖) เพื่อเข้าสู่กระบวนการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย กระบวนการปกติ ครั้งที่ ๘/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๕๖ โดยมีท่านเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา นั้น

บัดนี้ คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาแล้ว เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ โดยขอให้ปรับข้อมูลเพื่อความชัดเจน ดังนี้

๑. การเจาะเลือดควรระบุว่าเป็นเลือดจากส่วนใด เช่น จากเครื่องฟอกไต จากปลายนิ้ว จากข้อพับแขน หรือจากหลังมือ เป็นต้น
๒. การสวมหน้ากาก ควรอธิบายเพิ่มเติมให้เห็นภาพ เช่น หน้ากากมีการต่อท่อไปยังเครื่องวิเคราะห์ โดยไม่มีการพันผ้าออกซิเจนหรือก๊าซอื่นใดให้แก่อาสาสมัคร ขณะสวมหน้ากาก เป็นต้น
๓. ในใบเสนอฯ ควรปรับแก้ไขให้ชัดเจน ไม่ให้เกิดการเข้าใจผิดว่าจะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ในวันที่ทำการฟอกเลือด อาจเขียนให้ชัดเจนขึ้น เช่น ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากค่าใช้จ่ายตามปกติที่จะต้องเสีย เพื่อการฟอกเลือด เป็นต้น

ทั้งนี้ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยตั้งแต่วันที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการเป็นต้นไป อนึ่งหลังจากผู้วิจัยได้รับเอกสารรับรองฯ แล้ว ขอให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้

๑. ส่งรายงานผลการวิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ
๒. หากใกล้ระยะเวลาสิ้นสุดการอนุมัติแล้ว แต่ผู้วิจัยยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า พร้อมบันทึกขอขยายเวลาการดำเนินการวิจัย โดยระบุเหตุผลความจำเป็นในการขอขยายระยะเวลาและระบุระยะเวลาที่จะขอขยายให้ชัดเจน ทั้งนี้ ขอให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าและขอขยายระยะเวลาก่อนที่จะสิ้นสุดระยะเวลาการอนุมัติตามที่ระบุในเอกสารรับรอง อย่างน้อย ๑ เดือน

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(รองศาสตราจารย์ ดร. อาทิตย์ พวงมะลิ)
เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



เอกสารเลขที่ ๐๐๖/๒๕๕๗

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : ๑๑๐ ถนนปิ่นสักโรตส์ ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : นางสาวพัชรียา อัมพูน

อาจารย์ที่ปรึกษา : อาจารย์ ดร. อรรถรรณ ทรัพย์เพชร

สังกัด : ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย : ผลของการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมต่อการใช้พลังงานขณะพักและการไหลเวียนโลหิตในผู้ป่วย

เลขที่โครงการ ๐๐๘/๕๖

เอกสารที่รับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงการการวิจัย	-ฉบับที่ ๑.๐ วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๕๖
เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย	-ฉบับที่ ๒.๐ วันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๖
หนังสือแสดงความยินยอม	-ฉบับที่ ๒.๐ วันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๖
แบบสอบถาม	-ฉบับที่ ๑.๐ วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๕๖
ใบกำกับเครื่องมือ	-ฉบับที่ ๑.๐ วันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๖
ข้อตกลงชีวิตของผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย	-ฉบับที่ ๑.๐ วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๕๖ -ฉบับที่ ๒.๐ วันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๖

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย : กระบวนการปกติ

การประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ ๓ วันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๕๖

ผลการพิจารณา : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในระบบเขตที่
เสมอได้

อนุมัติ ณ วันที่ ๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๗ มีผลถึง วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘

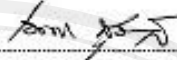
กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

[| ทุก ๓ เดือน

[| ทุก ๖ เดือน

[v | ทุกปี (ในกรณีไปรษณียบัตรอย่างน้อย ๖๐ วัน ก่อนวันหมดอายุใบรับรอง)

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม GCPs และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เนตร สุวรรณคฤหาสน์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ : 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วาสนา สิริรุ่งฉัตร)
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การปฏิบัติหลังจากได้รับรอง

- หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงโมเดลสำหรับผู้ป่วยอาสาสมัคร หรือใบยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อนนับแต่ว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อความสัมพันธ์ระหว่างผลประโยชน์และความเสี่ยงของการศึกษารวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการโดยเร็วทัน
- การมีขงแบบฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

CURRICULUMVITAE

Author's Name Ms. Patchareeya Amput

Date/Year of Birth June 23, 1988

Place of Birth Phayao Province

Education Master of Science (Movement and Exercise Sciences)

Chiang Mai University, Chiang Mai (2013)

Bachelor of Physical Therapy

Naresuan University of Phayao, Phayao (2010)

Phayaopitthakhom School, Phayao

Certificated of high school

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved