



## APPENDIX

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## Appendix A-1

### List of Participants: Observers

Two observers whose observed preterm neonates simultaneously with the researcher at bedside are presented as follows:

1. Nethong Namprom, RN. MSN., APN. in Pediatric Nursing  
Pediatric Department, Faculty of Nursing  
Faculty of Nursing, Chiang Mai University
2. Lawan Thawitha, RN. MSN.  
Professional nurse, Pediatric  
Faculty of Medicine, Chiang Mai University

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## Appendix A-2

### List of Participants: Experts

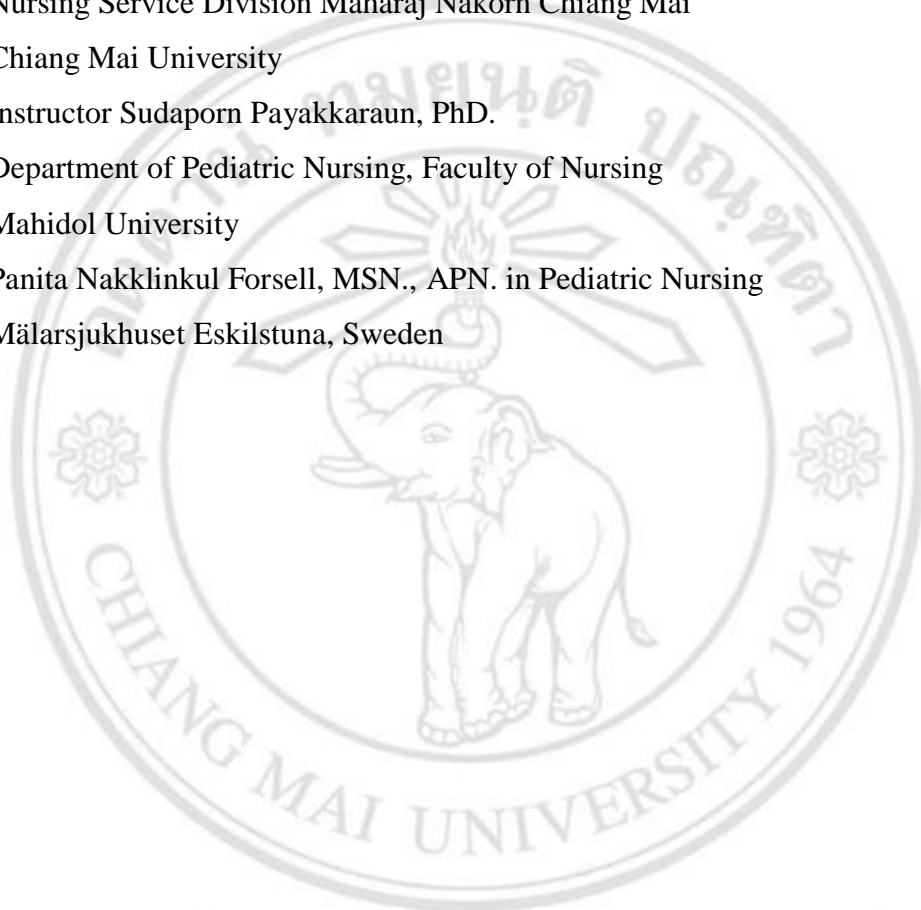
Five clinical experts whose give interviews are presented as follows:

1. Instructor Varangtip Kuwutiyakorn, M.D.  
Division of Neonatology, Pediatric Department  
Faculty of Medicine, Chiang Mai University
2. Varaporn Pattanee, RN.  
Division of Neurology, Pediatric Department  
Faculty of Medicine, Chiang Mai University
3. Warangkana Mahaprom, RN. MSN., APN. in Pediatric Nursing  
Head of Neonatal Intensive Care Unit, Nursing Service Division  
Chiang Rai Prachanukroh Hospital
4. Suphan Wongton, RN., MSN.  
Head of Neonatal Intensive Care Unit, Nursing Service Division  
Nakornping Hospital
5. Watchara Sirikulsathien, RN., MSN.  
Professional nurse in Neonatal Intensive Care Unit, Nursing Service Division  
Regional Health Promoting Center 10 Department of Health,  
Ministry of Public Health

Six clinical experts who validate content of a clinical pain scale (the first draft) are presented as follows:

1. Assistant Professor Watcharee Tantiprapa, M.D.  
Division of Neonatology, Pediatric Department  
Faculty of Medicine, Chiang Mai University
2. Instructor Kamornwan Katanyuwong MD.  
Division of Neurology, Pediatric Department  
Faculty of Medicine, Chiang Mai University

3. Instructor Watcharaporn Chewwattana, PhD.  
Pediatric Nursing Department, Kuakarun Faculty of Nursing  
Navamindradhiraj University
4. Nongluck Inta, MSN. APN. in Pediatric Nursing  
Nursing Research Division, In service Education and Staff Development Section  
Nursing Service Division Maharaj Nakorn Chiang Mai  
Chiang Mai University
5. Instructor Sudaporn Payakkaraun, PhD.  
Department of Pediatric Nursing, Faculty of Nursing  
Mahidol University
6. Panita Nakklinklul Forsell, MSN., APN. in Pediatric Nursing  
Mälarsjukhuset Eskilstuna, Sweden



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## Appendix B

### A Structured Observation Checklist of Pain Indicators

Part II: Pain Indicators of Preterm Neonates Version 1.1 last updated July 22, 2015

Baseline phase		Start at		HR		O <sub>2</sub> saturation		States		□ quiet sleep (Q) □ active sleep (A) □ waking (W)		End at								
Start	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
Interval	0.30	1.00	1.30	2.00	2.30	3.00	3.30	4.00	4.30	5.00	5.30	6.00	6.30	7.00	7.30	8.00	8.30	9.00	9.30	10.00
BB																				
ES																				
NF																				
VMS																				
States	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W
HR																				

Procedure phase		Start at		HR		O <sub>2</sub> saturation		States		□ Q □ A □ W		End at								
Start	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
W P S B																				
Interval	0.30	1.00	1.30	2.00	2.30	3.00	3.30	4.00	4.30	5.00	5.30	6.00	6.30	7.00	7.30	8.00	8.30	9.00	9.30	10.00
BB																				
ES																				
NF																				
VMS																				
States	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W
HR																				

Procedures code: W=warming P=puncture S=squeeze B=banding

Recovery phase		Start at		HR		O <sub>2</sub> saturation		States		□ Q □ A □ W		End at								
Start	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10										
Interval	0.30	1.00	1.30	2.00	2.30	3.00	3.30	4.00	4.30	5.00	5.30	6.00	6.30	7.00	7.30	8.00	8.30	9.00	9.30	10.00
BB																				
ES																				
NF																				
VMS																				
States	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W	Q A W
HR																				

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

## Appendix C-1

### The 15 open-ended questions of interview guide

#### คำถามที่ใช้ถามผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก

##### ความหมายของความปวดในทารกเกิดก่อนกำหนด

1. เมื่อนึกถึงความปวดของทารกเกิดก่อนกำหนด คิดถึงสิ่งใดหรืออะไรเป็นอย่างแรก
2. ความปวดจากหัตถการ ... หากเปรียบเทียบระหว่างการทำหัตถการครั้งแรกกับการทำครั้งหลังๆ ทารกจะมีการตอบสนองต่อความปวดความเหมือนและต่างกันหรือไม่ ถ้าเหมือนๆ อย่างไร ถ้าต่างๆ อย่างไร

3. การตอบสนองต่อความปวดที่เกิดขึ้นกับทารกเกิดก่อนกำหนดในวันแรกๆ หลังเกิด...
4. การตอบสนองต่อความปวดของทารกเกิดก่อนกำหนดที่มี GA เท่ากัน ...
5. ท่านคิดว่าทารกมีการเรียนรู้ประสบการณ์ความปวดหรือไม่ อย่างไร

##### ตัวชี้วัดความปวดในทารกเกิดก่อนกำหนด

6. จากประสบการณ์การปฏิบัติงานดูแลทารกเกิดก่อนกำหนดที่ผ่านมา ท่านคิดว่าอะไรบ้างที่บ่งบอกถึงความปวดของทารกเกิดก่อน....
7. มีปัจจัยอะไรบ้างที่ทำให้ทารกเกิดก่อนกำหนดตอบสนองต่อความปวดแตกต่างกัน
8. ท่านคิดว่าประสบการณ์การได้รับความปวดหรือจำนวนครั้งของหัตถการมีผลต่อ...
9. ในทางปฏิบัติเราจะประเมินหรือทราบได้อย่างไรว่าทารกแต่ละรายมีประสบการณ์....
10. การใช้ respiratory support ที่แตกต่างกัน.... จะสะท้อนถึง...

##### การให้คะแนนความปวด

11. ถ้านำตัวชี้วัดทั้งหมดที่กล่าวมา มาใช้ประเมินความปวดของทารกเกิดก่อนกำหนด ท่านคิดว่า จะประเมินความปวดได้ดีหรือไม่ อย่างไร

12. การรวมตัวชี้วัดที่กล่าวมาทั้งหมดมาเป็นเครื่องมือทำให้ต้องวัดหลายตัว ท่านคิดว่า...

##### การประเมินความปวดในทางคลินิก

13. ต้องมีการฝึกอบรมการใช้เครื่องมือนี้ก่อนหรือไม่
14. ในปัจจุบันหน่วยงานของท่าน มีการประเมินความปวดในทารกเกิดก่อนกำหนดอย่างไร
15. หากมีแนวปฏิบัติให้ประเมินความปวดด้วยเครื่องมือนี้ทุกครั้งที่มีการ ...

## Appendix C-2

### Indicators Evaluation Form

แบบประเมินความเหมาะสมของตัวบ่งชี้ความปวดในทารกเกิดก่อนกำหนดสำหรับผู้ทรงคุณวุฒิ  
คำอธิบายการให้คะแนนของผู้ทรงคุณวุฒิ

ส่วนที่ 1 ความเหมาะสมของตัวบ่งชี้ จากเครื่องมือ “Clinical Pain Scale for Preterm Neonates”  
ที่แนบมาขอให้ท่านพิจารณาความเหมาะสมของรายการประเมินที่จะใช้เป็นตัวบ่งชี้ความปวดในทารก  
เกิดก่อนกำหนด โดยมี 4 ตัวเลือก ได้แก่

- 4 หมายถึงรายการประเมินเหมาะสมมากที่สุด
- 3 หมายถึงรายการประเมินเหมาะสมมาก
- 2 หมายถึงรายการประเมินควรปรับปรุง
- 1 หมายถึงรายการประเมินไม่เหมาะสม

กรุณาทำเครื่องหมาย “✓” ในช่องที่ตรงกับความเห็นของมากที่สุดและกรณีที่ท่านมีความเห็น  
ว่าควรปรับปรุงหรือไม่เหมาะสม โปรดเขียนความเห็นในช่องข้อเสนอแนะ

รายการประเมิน	ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ				ข้อเสนอแนะ
	มากที่สุด (4)	มาก (3)	ควร ปรับปรุง (2)	ไม่ เหมาะสม (1)	
<b>ภาพรวมของเครื่องมือประเมินความปวดในทารกเกิดก่อนกำหนด</b>					
1. การแบ่งการประเมินเป็นกลุ่มทารกที่มี อายุครรภ์แรกเกิด <32 สัปดาห์และ ≥ 32 สัปดาห์					
<b>อัตราการเต้นของหัวใจ</b>					
2. การกำหนดให้อัตราการเต้นของหัวใจ เป็นตัวบ่งชี้ความปวดของทารกเกิด ก่อนกำหนด					

## Appendix C-3

### PIPP-R and Permission to Use PIPP-R

#### The Premature Infant Pain Profile: Revised

Infant Indicator	Indicator Score				Infant Indicator Score
	0	+1	+2	+3	
Change in Heart Rate (bpm) Baseline: _____	0 - 4	5 - 14	15 - 24	>24	
Decrease in Oxygen Saturation (%) Baseline: _____	0 - 2	3 - 5	6 - 8	>8 or Increase in O <sub>2</sub>	
Brow Bulge (Sec)	None (<3)	Minimal (3 - 10)	Moderate (11 - 20)	Maximal (>20)	
Eye Squeeze (Sec)	None (<3)	Minimal (3 - 10)	Moderate (11 - 20)	Maximal (>20)	
Naso-Labial Furrow (Sec)	None (<3)	Minimal (3 - 10)	Moderate (11 - 20)	Maximal (>20)	
* Sub-total Score:					
Gestational Age (Wks + Days)	>36 wks	32 wks - 35 wks, 6d	28 wks - 31wks, 6d	<28wks	
Baseline Behavioural State	Active and Awake	Quiet and Awake	Active and Asleep	Quiet and Asleep	
** Total Score:					

\* Sub-total for physiological and facial indicators. If Sub-total score > 0, add GA and BS indicator scores.

\*\* Total Score: Sub-total Score + GA Score + BS Score

#### Scoring instructions

**Step 1:** Observe infant for **15 seconds at rest** and assess vital sign indicators [highest heart rate (HR) and lowest O<sub>2</sub> Saturation (O<sub>2</sub> SAT)] and behavioural state.

**Step 2:** Observe infant for **30 seconds after procedure** and assess **change** in vital sign indicators (maximal HR, lowest O<sub>2</sub> SAT and duration of facial actions observed).

\* If infant requires an increase in oxygen at any point before or during procedure, they receive a score of 3 for the O<sub>2</sub> SAT indicator

**Step 3:** Score for corrected gestational age (GA) and behavioural state (BS) if the sub-total score > 0.

**Step 4:** Calculate total score by adding **Sub-total Score + BS Score**.



## Re: Request permission to use PIPP-R

Bonnie Stevens <b.stevens@utoronto.ca>

พ. 22/1/2014 10:32

ผ: Patcharee Woragidpoonpol <iloveking2010@hotmail.com>;

Dear Patcharee;

Thank you for your email.

You have my permission to use the PIPP-R for your thesis.

I wish you the best and look forward to hearing the results of your study.

Regards,

Bonnie Stevens

Bonnie Stevens, RN PhD

Professor,

Lawrence S. Bloomberg Faculty of Nursing and Faculty of Medicine

University of Toronto,

Signy Hildur Eaton Chair in Paediatric Nursing Research

Associate Chief of Nursing Research

Senior Scientist Research Institute

The Hospital for Sick Children

686 Bay Street, Room 06.9712

Toronto, Ontario, Canada M5G 0A4

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## Appendix C-4

### Clinical Utility Questionnaire

แบบสอบถามประโยชน์ทางคลินิกของเครื่องมือประเมินความปวดในทารกเกิดก่อนกำหนด

#### คำอธิบาย

ภายหลังจากที่ท่านได้นำเครื่องมือประเมินความปวดในทารกเกิดก่อนกำหนดไปทดลองใช้ในสถานการณ์จริงอย่างน้อย 5 ครั้งแล้ว โปรดแสดงเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านที่สุดเพียง 1 ข้อ โดย 4 หมายถึง ข้อความตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุด, 3 หมายถึง ข้อความตรงกับความคิดเห็นของท่านมาก, 2 หมายถึง ข้อความตรงกับความคิดเห็นของท่านน้อย, และ 1 หมายถึง ข้อความตรงกับความคิดเห็นของท่านน้อยที่สุด

ความคิดเห็น	4	3	2	1
<b>คำอธิบายการใช้เครื่องมือ</b>				
1. ขั้นตอนละเอียดปฏิบัติตามได้ง่าย (Practicability)				
2. ภาษาที่ใช้ชัดเจนเข้าใจได้ง่าย (Practicability)				
<b>เครื่องมือ</b>				
3. ตัวชี้วัดทุกตัวมีหลักฐานงานวิจัยสนับสนุน (Appropriateness)				
4. ตัวชี้วัดทุกตัวชัดเจนเข้าใจได้ง่าย (Practicability)				
5. รูปแบบการให้คะแนนเข้าใจง่าย (Practicability)				
<b>การนำเครื่องมือไปใช้ประเมินความปวดในทารก</b>				
6. เหมาะสำหรับใช้ประเมินความปวดใน..... (Practicability)				
7. ใช้เวลาไม่นาน (Appropriateness)				
8. ไม่ต้องการอุปกรณ์ใดเพิ่มเติมจากที่มีอยู่ใน NICU (Accessibility)				
.....				
<b>ผลของการนำเครื่องมือไปใช้ประเมินความปวด</b>				
14. ทำให้ทารกได้รับการจัดการความปวด (Appropriateness)				
15. ไม่ทำให้งานประจำอื่นๆ ล่าช้าหรือบกพร่อง (Appropriateness)				
16. ช่วยให้พยาบาลตัดสินใจได้ว่าจะให้การพยาบาลอย่างไรต่อไป (Appropriateness)				
17. ทำให้ผู้ปกครองหรือผู้ดูแลทารกพึงพอใจ (Acceptability)				

## Appendix D-1

### Ethical Approval Document



#### Certificate of Approval

No. 044/2015

<b>Name of Ethics Committee :</b> Ethics Committee, Faculty of Nursing, Chiang Mai University <b>Address of Ethics Committee :</b> 110 Inthawaroros road., SriPhum, Chiang Mai 50200	
<b>Principal Investigator :</b> Mrs. Patcharee Woragidpoonpol Doctoral Program Faculty of Nursing Chiang Mai University	
<b>Protocol title :</b> Development of a Clinical Pain Scale for Preterm Neonates <b>STUDY CODE :</b> FULL - 012 - 2558 <b>Sponsor :</b> -	
<b>Documents filed</b>	<b>Document reference</b>
Research protocol	- Version date May 12, 2015
Informed consent documents /Patient information sheet	- Version date May 12, 2015
Case Record Form	- Version date May 12, 2015
Principal Investigator Curriculum vitae	- Version date May 12, 2015

Opinion of the Ethics Committee/Institutional Review Board: Full Board Review on April 23, 2015

The Ethics Committee has reviewed the protocol and documents above and give the favorable opinion

**Date of Approval :** May 12, 2015    **Expiration Date :** May 11, 2016

Progress report is required to be submitted to the Ethics Committee for continuing review  
 at 3 month interval  
 at 6 month interval  
 annually (in this case please submit at least 60 days prior to expiration date)

This Ethics Committee is organized and operates according to GCPs and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signed : Wichit Srisuphan  
(Professor Emerita Dr. Wichit Srisuphan)  
Chairperson, Faculty of Nursing, Chiang Mai University

Signed : Wipada Kunaviktikul  
(Professor Dr. Wipada Kunaviktikul)  
Dean, Faculty of Nursing, Chiang Mai University

**GENERAL CONDITION OF APPROVAL:**

- Prior Research Ethics Committee approval is required before implementing any changes in the consent documents or protocol unless those changes are required urgently for the safety of subjects.
- Any event or new information that may affect the benefit/risk ratio of the study must be reported to the REC promptly.
- Any protocol deviation/violation must be reported to the REC.

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved



No. 211/58 COA-NUR 044/58




### Certificate of Approval

<b>Name of Ethics Committee :</b> Research Ethics Committee 4, Faculty of Medicine, Chiang Mai University <b>Address of Ethics Committee :</b> 110 Intavaroros Rd., Amphoe Muang, Chiang Mai, Thailand 50200	
<b>Principal Investigator:</b> Patcharee Waragidpoanpol, Faculty of Nursing, Chiang Mai University.	
<b>Protocol title:</b> Development of a Clinical Pain Scale for Preterm Neonates. <b>STUDY CODE:</b> NONE-2558-03040/ <b>Research ID :</b> 3040 <b>Sponsor:-</b>	
Documents filed	Document reference
Research protocol	Version date 12 May 2015
Patient Information Sheet/ Informed Consent Form	Version date 12 May 2015
Case Record Form	Version date 12 May 2015
Principal Investigator Curriculum vitae	Version date 12 May 2015

DECISION : (  ) By expedited review  
 (  ) By full committee meeting .....Date : .....

Opinion of the Ethics Committee/Institutional Review Board : PLS. CHECK ONE
<input checked="" type="checkbox"/> Approval



<b>Progress report submit every</b>	<input type="checkbox"/> 3 months	<input type="checkbox"/> 6 months
	<input checked="" type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Other.....
<b>Date of Approval: 12 May 2015 Expiration Date: 11 May 2016</b>		
This Ethics Committee is organized and operates according to GCPs and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.		
<b>Signed :</b> 		
(Emeritus Professor Panja Kulapongs, M.D.) Chairperson, Faculty of Medicine		


**GENERAL CONDITION OF APPROVAL:**

- Please submit the progress report at least once a year except where required more frequent by the REC.
- In particular, approval of this study must be renewed at least three months before the expiration date if work is to continue.
- Prior Research Ethics Committee approval is required before implementing any changes in the consent documents or protocol unless those changes are required urgently for the safety of subjects.
- Any event or new information that may affect the benefit/risk ratio of the study must be reported to the REC promptly
- Any protocol deviation/violation must be reported to the REC

ลิขสิทธิ์ในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## Appendix D-2

### Permission to Conduct Research



**บันทึกข้อความ**

ส่วนงาน คณะพยาบาลศาสตร์ (งานบริการการศึกษา) โทร. ๖๐๖๙. ๙๐๙๙

ที่ ศบ ๖๓๙๓.๑๖/๕๖๕๗ วันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๘

เรื่อง ขออนุญาตดำเนินการวิจัย / เก็บข้อมูลในคณะแพทยศาสตร์


เรียน คณะบดีคณะแพทยศาสตร์


ข้าพเจ้า นางพัชรี วรกิจพูนผล รหัสประจำตัวนักศึกษา ๕๕๕๖๕๖๕๖๕๖๕ นักศึกษาปริญญาเอก หลักสูตรพยาบาลศาสตรดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาพยาบาลศาสตร์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง "การพัฒนาระบบเชื่อมโยงข้อมูลความปลอดภัยสำหรับทารกเกิดก่อนกำหนด" Study Code: NONE-๒๕๕๘-๐๓๐๕๐ ประสงค์ขออนุญาตดำเนินการวิจัย / เก็บข้อมูล ในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยจะดำเนินการวิจัยที่หอผู้ป่วยทารกแรกเกิดวิกฤต ๑ และ ๒ ระหว่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ถึง เดือนมิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาต่อไปขอ จักเป็นพระคุณยิ่ง

เรียน **นายสมชาย วัฒนาวิทย์ (อ.สมชาย)**

ไปขอพบ  
 ไปขอพิจารณาเอกสาร  
 ไปขอพิจารณา/ส่งสาร

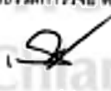
  
(นางพัชรี วรกิจพูนผล)  
หัวหน้าโครงการวิจัย

  
(อาจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์สุตม)  
ผู้ช่วยคณบดี ปฏิบัติการแทน  
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

  
รองคณบดีฝ่ายบริหาร  
วิทยาลัยพยาบาล  
19 พ.ค. 2558

คำสั่ง คณบดี (หรือผู้ปฎิบัติแทน) (หรือคณบดี) (หรือผู้ปฎิบัติแทน) (หรือคณบดี)

อนุญาตให้ทำวิจัยตามที่เสนอมาได้ ทั้งนี้ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยได้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โพธิมา นาวาเจริญ)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์  
วันที่ 28 พ.ค. 2558

ลิขสิทธิ์ © by Chiang Mai University  
All rights reserved

## Appendix E-1

### Information Sheet

เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้ปกครองโดยชอบธรรมของทารกเกิดก่อนกำหนด

#### แนะนำโครงการวิจัยและวัตถุประสงค์

ดิฉัน นางพัชรี วรกิจพูนผล นักศึกษาปริญญาเอก (หลักสูตรปกติ) สาขาวิชาการพยาบาลศาสตรบัณฑิต คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้จัดทำโครงการวิจัยเพื่อวิทยานิพนธ์เรื่อง “การพัฒนาเครื่องมือวัดความปวดทางคลินิกสำหรับทารกเกิดก่อนกำหนด” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างเครื่องมือที่เอาไว้วัดความปวดที่เกิดกับทารกเกิดก่อนกำหนด ขณะที่นอนรักษาตัวอยู่ในหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกต ดิฉันจึงใคร่ขอเชิญบุตรของท่านเข้าร่วมในโครงการนี้ เนื่องจากบุตรของท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย ดิฉันขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากมีข้อสงสัยโปรดซักถาม หรืออาจนำข้อมูลไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว ดิฉันขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะอนุญาตให้บุตรของท่านเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยหรือไม่

#### มีทารกเกิดก่อนกำหนดกี่คนที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

โครงการวิจัยนี้เก็บข้อมูลจากการสังเกตเหตุการณ์ที่เป็นการเจาะและเก็บตัวอย่างเลือด โดยการเจาะและเก็บตัวอย่างเลือดนั้นๆ มีความจำเป็นต่อการรักษาหรือการวินิจฉัย และเป็นไปตามคำสั่งของแพทย์ผู้ให้การรักษา เนื่องจากเป็นการสังเกตจำนวนการเจาะและเก็บตัวอย่างเลือดจึงไม่สามารถระบุเป็นจำนวนอาสาสมัครได้ ดิฉันวางแผนที่จะสังเกตการเจาะและเก็บตัวอย่างเลือดทั้งหมด 228 ครั้ง ระหว่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2558 ถึง เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2559 ทั้งนี้การสังเกตจะสิ้นสุดลงทันทีเมื่อครบตามจำนวนครั้งที่กำหนดไว้ ซึ่งอาสาสมัครในการศึกษาครั้งนี้จะเป็นทารกแรกเกิดที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด 1 และ 2 โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ในช่วงเวลาดังกล่าว และผู้ปกครองยินยอมให้เข้าร่วมโครงการวิจัย



## **บุตรของท่านจะได้รับประโยชน์อย่างไร**

ท่านหรือบุตรของท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลที่ได้จากการสังเกตบุตรของท่านจะถูกนำไปสร้างเป็นเครื่องมือประเมินความปวดที่เกิดจากการเจาะและเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อนำไปสู่การจัดการความปวดที่มีประสิทธิภาพต่อทารกเกิดก่อนกำหนดที่ต้องรับการรักษาในหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิดในรายอื่นๆ ต่อไป

## **อะไรบ้างที่ท่านและบุตรของท่านต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย**

เมื่อท่านตกลงให้บุตรของท่านเข้าร่วมโครงการครั้งนี้ ท่านและบุตรของท่านไม่ต้องกระทำการใดๆ ผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัยและพยาบาลในหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิดจะขอสังเกตอาการและพฤติกรรมการแสดงออกของบุตรท่านในขณะที่ได้รับการเจาะและเก็บตัวอย่างเลือด โดยแบ่งการสังเกตออกเป็น 3 ระยะ ได้แก่

1. การสังเกตก่อนการเริ่มการเจาะเลือดเป็นเวลา 15 นาที
2. การสังเกตขณะการเจาะเลือด ซึ่งระยะเวลาในแต่ละครั้งอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับประเภทของการเก็บตัวอย่างเลือด โดยใช้เวลาประมาณ 5-10 นาที
3. การสังเกตหลังการทำการเก็บตัวอย่างเลือดเป็นเวลา 15 นาที

ทั้งนี้จะมีการสังเกตจำนวน 15 ครั้งที่จะถ่ายวิดีโอเพื่อใช้ในการสังเกตซ้ำและเพื่อทำให้เกิดความเข้าใจสิ่งที่สังเกตได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

## **บุตรของท่านต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร**

หากท่านตกลงให้บุตรของท่านเข้าร่วมโครงการครั้งนี้ บุตรของท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยหากบุตรของท่านเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด 1 หรือ 2 โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ในช่วงระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2558 ถึง พ.ศ. 2559 ซึ่งบุตรของท่านอาจได้รับการเจาะและเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อการวินิจฉัยบ่อยครั้งในช่วงสัปดาห์แรกหลังเกิดคือ ประมาณวันละ 4-5 ครั้ง และลดลงประมาณวันละ 1 ครั้ง เมื่ออาการคงที่ในสัปดาห์ที่สองถึงสี่ ดังนั้นบุตรของท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยไม่เกิน 4-6 สัปดาห์

## **สิทธิของท่านและบุตรของท่าน**

ในการอนุญาตให้บุตรของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถเลือกเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการ ท่านสามารถเลือกที่จะอนุญาตให้ถ่ายวิดีโอหรือไม่ก็ได้

หรือสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีสัญญาเสียประโยชน์ใดๆ และไม่มีผลต่อการรักษาตามมาตรฐานซึ่งบุตรของท่านพึงจะได้รับ

ข้อมูลทั้งหมดของบุตรท่าน ที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้จะถูกเก็บเป็นความลับและใช้รหัสแทนชื่อจริง ในการนำข้อมูลไปอภิปรายหรือตีพิมพ์เพื่อเผยแพร่จะทำในภาพรวมเท่านั้น ท่านมีสิทธิตามกฎหมายที่จะขอคืนข้อมูลส่วนตัวของบุตรท่าน หากท่านต้องการใช้สิทธิดังกล่าวกรุณาแจ้งให้ผู้วิจัยได้ทราบและสิทธิประโยชน์อื่นอันเกิดจากผลการศึกษาให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

**บุตรของท่านจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?**

การยื่นสังเกตข้างเตียงหรือการตั้งกล้องเพื่อถ่ายภาพเคลื่อนไหวไม่มีผลต่อร่างกาย จิตใจ หรือสังคมของทารกแต่อย่างใด และการเจาะและเก็บตัวอย่างเลือดที่สังเกตเป็นสถานการณ์ที่มีความจำเป็นต่อการรักษาหรือการวินิจฉัย และเป็นไปตามคำสั่งของแพทย์ผู้ให้การรักษา ทั้งนี้ผู้วิจัยจะปรึกษาพยาบาลที่เป็นเจ้าของ ใช้ถึงอาการและอาการเปลี่ยนแปลงของทารกก่อนการสังเกตทุกครั้ง แต่หากใน ระหว่างการสังเกตนั้นทารกมีอาการเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับการช่วยเหลือ ผู้วิจัยก็จะหยุดการสังเกตและหยุดการถ่ายภาพ เพื่อไม่ขัดขวางขั้นตอนในการช่วยเหลือทารกอย่างเด็ดขาด

**การถอนตัวออกจากโครงการวิจัย**

หลังจากการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว ท่านสามารถแจ้งขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยการถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อมาตรฐานการรักษาและการดูแลบุตรของท่าน

**ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่**

เนื่องจาก โครงการวิจัยนี้ดำเนินการในช่วงที่บุตรของท่านรับการรักษาอยู่ใน โรงพยาบาลอยู่แล้วจึงไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย

**ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่**

ท่านและบุตรของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

## ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษานี้ ท่านสามารถติดต่อ นักวิจัยได้คือ นางพัชรี วรกิจพูนผล เบอร์โทรศัพท์ 093-1376080 หรือ อาจารย์ที่ปรึกษาคือ รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์ เบอร์โทรศัพท์ 084-6166064

ในกรณีที่ท่านต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิทธิของอาสาสมัคร ท่านสามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทร 05394-6080 (เวลาราชการ) หรือ Fax 053-894170



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## Appendix E-2

### Inform Consent Form

#### เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กรณีที่เป็นหนังสือยินยอมให้บุตรเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ในฐานะ.....(บิดา / มารดา / ผู้ปกครอง) ของเด็ก ชื่อ  
.....ยินยอมอนุญาตให้ทารกในความปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เรื่อง  
การพัฒนาเครื่องมือวัดความปวดทางคลินิกสำหรับทารกเกิดก่อนกำหนด

ข้าพเจ้า ได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ทั้งนี้เนื่องจากทารกในความปกครองของ  
ข้าพเจ้าเป็นเด็กจึงไม่สามารถซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ ไม่สามารถอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้  
ข้าพเจ้าในฐานะเป็นผู้ปกครองและดูแลเด็กได้ใช้สิทธิ์ในการซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจและเข้าใจแล้ว  
และข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอ  
ในการตัดสินใจว่าจะให้เด็กที่อยู่ในความปกครองเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่

ข้าพเจ้าทราบว่าผู้วิจัยยินดีที่จะตอบคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการ  
วิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวทารกในความปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะ  
เปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือ  
จิตใจของทารกในความปกครองของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใดๆ จากการวิจัย  
ดังกล่าว ทารกในความปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมให้ทารกในความปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และ

อนุญาตให้ถ่ายวิดีโอระหว่างการทำหัตถการ  ไม่อนุญาตให้ถ่ายวิดีโอระหว่างการทำหัตถการ และ  
สามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษาพยาบาลหรือสิทธิอื่นที่  
ทารกในความปกครองของข้าพเจ้าพึงได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ทารกในความปกครองของ  
ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ นางพัชรี วรกิจพูนผลได้ที่ คณะพยาบาล  
ศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ที่ทำงาน 053-945014 โทรศัพท์ 093-1376080 โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้า  
ไม่ได้สละสิทธิใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่อบิดา/มารดา ..... วัน-เดือน-ปี.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย..... วัน-เดือน-ปี.....

(.....)

พยาน ..... วัน-เดือน-ปี.....

(.....)



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## Appendix F-1

### Relevance of Seven Indicators

The evaluation of relevance indicators in preterm neonates

Pain indicators	Experts						Number of agreement	I-CVI
	1	2	3	4	5	6		
Lower facial expressions	X	X	X	X	X	X	6	1.00
Upper facial expressions	X	X	X	X	X	X	6	1.00
Sleep/wake states	X	X	X	X	X	X	6	1.00
Heart rate	X	X	X	X	X	-	5	.83
Length of NICU study	X	X	-	X	X	X	5	.83
Previous pain exposures	X	X	-	X	X	X	5	.83
Respiratory support	-	-	-	-	X	X	2	.33
Proportion relevant	.86	.86	.57	.86	1.00	.86	Average I-CVI	= .83

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
 Copyright© by Chiang Mai University  
 All rights reserved

## Appendix F-2

### Scoring of Six Indicators

The evaluation of scoring indicators in preterm neonates < 32 weeks GA

Scoring of indicators	Experts						Number of agreement	I-CVI
	1	2	3	4	5	6		
Lower facial expressions	X	X	X	X	X	X	6	1.00
Upper facial expressions	X	X	X	X	X	-	5	.83
Sleep/wake states	X	X	X	X	X	-	5	.83
Length of NICU stay	X	X	-	X	X	X	5	.83
Previous pain exposures	X	X	-	X	X	X	5	.83
Heart Rate	-	-	-	X	X	-	2	.33
Proportion relevant	.86	.86	.57	1.00	1.00	.57	Average I-CVI	= .78

The evaluation of scoring indicators in preterm neonates  $\geq 32$  to 36<sup>6/7</sup> weeks GA

Scoring of indicators	Experts						Number of agreement	I-CVI
	1	2	3	4	5	6		
Lower facial expressions	X	X	X	X	X	X	6	1.00
Upper facial expressions	X	X	X	X	X	X	6	1.00
Sleep/wake states	X	X	X	X	X	-	5	.83
Length of NICU stay	X	X	-	X	X	X	5	.83
Previous pain exposures	X	X	-	X	X	X	5	.83
Heart Rate	-	X	X	X	X	-	4	.67
Proportion relevant	.86	1.00	.67	1.00	1.00	.67	Average I-CVI	= .86

## Appendix F-3

### Heart Rate Scoring from the Second Round

The evaluation of heart rate scoring (the second round)

Scoring of heart rate in preterm neonates with	Experts						Number of agreement	I-CVI
	1	2	3	4	5	6		
< 32 weeks GA	X	X	X	X	X	X	6	1.00
≥ 32 to to 36 <sup>6/7</sup> weeks GA	X	X	X	X	X	X	6	1.00
Proportion relevant	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	Average I-CVI	= 1.00

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
 Copyright© by Chiang Mai University  
 All rights reserved



## Appendix G

### Clinical Utility Evaluation Form and Results

แบบสอบถามประโยชน์ทางคลินิกของเครื่องมือประเมินความปวดในทารกเกิดก่อนกำหนด

ความคิดเห็น	4	3	2	1
<b>คำอธิบายการใช้เครื่องมือ</b>				
1. ขั้นตอนละเอียดปฏิบัติตามได้ง่าย	21 (72.4%)	8 (27.6%)		
2. ภาษาที่ใช้ชัดเจนเข้าใจได้ง่าย	25 (86.2%)	4 (13.8%)		
<b>เครื่องมือ</b>				
3. ตัวชี้วัดทุกตัวมีหลักฐานงานวิจัยสนับสนุน	20 (69.0%)	8 (27.6%)	1 (3.4%)	
4. ตัวชี้วัดทุกตัวชัดเจนเข้าใจได้ง่าย	21 (72.4%)	8 (27.6%)		
5. รูปแบบการให้คะแนนเข้าใจง่าย	22 (75.9%)	7 (24.1%)		
<b>การนำเครื่องมือไปใช้ประเมินความปวดในทารก</b>				
6. เหมาะสำหรับใช้ประเมินความปวดในทารกเกิดก่อนกำหนดที่อยู่ใน NICU	22 (75.9%)	7 (24.1%)		
7. ใช้เวลาไม่นาน	19 (65.5%)	10 (34.5%)		
8. ไม่ต้องการอุปกรณ์ใดเพิ่มเติมจากที่มีอยู่ใน NICU	27 (93.1%)	2 (6.9%)		
9. ไม่ได้เพิ่มค่าใช้จ่ายในการดูแลทารก	27 (93.1%)	2 (6.9%)		
10. ใช้ได้เลยโดยไม่ต้องฝึกฝน	9 (31.1%)	15 (51.7%)	3 (10.3%)	2 (6.8%)
<b>ผลของการนำเครื่องมือไปใช้ประเมินความปวด</b>				
11. ขั้นตอนการใช้ไม่ขัดต่อแนวปฏิบัติในการรักษา	28 (96.6%)	1 (3.4%)		
12. ขั้นตอนการใช้ไม่ขัดต่อแนวปฏิบัติในการพยาบาล	28 (96.6%)	1 (3.4%)		
13. ไม่เป็นอันตรายต่อทารก	28 (96.6%)	1 (3.4%)		
14. ทำให้ทารกได้รับการจัดการความปวด	21 (72.4%)	7 (24.2%)	1 (3.4%)	
15. ไม่ทำให้งานประจำอื่นๆ ล้าช้าหรือบกพร่อง	19 (65.5%)	9 (31.1%)	1 (3.4%)	
16. ช่วยให้พยาบาลตัดสินใจได้ว่าจะให้การพยาบาลอย่างไรต่อไป	19 (65.5%)	9 (31.1%)	1 (3.4%)	
17. ทำให้ผู้ปกครองหรือผู้ดูแลทารกพึงพอใจ	13 (44.9%)	15 (51.7%)	1 (3.4%)	

## CURRICULUM VITAE

**Author's Name** Mrs. Patcharee Woragidpoonpol

**Date/Year of Birth** February 8, 1973

**Place of Birth** Phayao Province

**Education** 2000 Master of Science (Neonatal Nursing),  
University of Washington, Seattle, USA.

**Scholarship** 2012-2014 Chiang University

**Publications** Woragidpoonpol, P., Yenbut, J., Picheansathian, W., &  
Klunklin, P. (2013). Effectiveness of non-pharmacological  
interventions in relieving children's postoperative pain: a  
systematic review. *JBIR Database of Systematic Reviews and  
Implementation Reports* 11(10):117.  
Picheansathian, W., Woragidpoonpol, P., & Baosoung, C.  
(2009). Positioning of Preterm Infants for Optimal Physiological  
Development: a systematic review. *JBIR Library of Systematic  
Reviews*, 7(7), 224-259.

