



ภาคผนวก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

## ภาคผนวก ก

### เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

#### แนะนำโครงการวิจัยและวัตถุประสงค์

ข้าพเจ้า นางวลัยพรรณ โชควรพันธุ์ นักศึกษาหลักสูตรพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการพยาบาลกุมารเวชศาสตร์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดทำโครงการวิจัยเพื่อวิทยานิพนธ์/การศึกษาค้นคว้าแบบอิสระเรื่อง ผลของการสวมหมวกพลาสติกต่ออุณหภูมิกายของทารกเกิดก่อนกำหนดขณะใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือมี วัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบอุณหภูมิกายและเปรียบเทียบสัดส่วนของการเกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำของทารกเกิดก่อนกำหนดขณะใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือระหว่างกลุ่มที่ได้รับการสวมหมวกพลาสติกร่วมกับการพยาบาลตามปกติ กับกลุ่มที่ได้รับการพยาบาลตามปกติ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง ข้าพเจ้า ใคร่ขอเชิญทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านเข้าร่วมในโครงการนี้เนื่องจากทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย ข้าพเจ้า ขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากมีข้อสงสัยโปรดซักถาม หรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้า ขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะยินยอมให้ทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยหรือไม่

#### มีอาสาสมัครกี่คนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้า วางแผนจะมีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการอายุตั้งแต่ แรกเกิดถึง 28 วันที่มารับการรักษาที่หอผู้ป่วย ไอ ซี ยู ทารกแรกเกิด จำนวน 20 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ได้รับการดูแลตามปกติ จำนวน 10 คน และกลุ่มที่ได้รับการสวมหมวกพลาสติกร่วมกับการพยาบาลตามปกติ จำนวน 10 คน ทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านจะได้รับการสุ่มเลือกให้เข้าอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง หลังจากนั้นจึงขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะยินยอมให้ทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยหรือไม่

#### ท่านจะได้รับประโยชน์อย่างไร

การสวมหมวกพลาสติกให้กับทารกเกิดก่อนกำหนด ช่วยลดการสูญเสียความร้อนผ่านผิวหนังบริเวณศีรษะและหน้าผากไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก ดังนั้นหากทารกได้รับการสวมหมวกพลาสติกร่วมกับได้รับการพยาบาลตามปกติโดยการใช้พลาสติกโพลิเอทิลีนพันรอบตัว แขนและขาทั้ง

สองข้างของทารกตั้งแต่ระดับคอลงมาจนถึงเท้า โดยพันเว้นบริเวณสะดือของทารกขณะได้รับ  
หัตถการใส่สายสวนหลอดเลือดทางสายสะดือ อาจจะช่วยให้การสูญเสียความร้อนลดลง

ผลการศึกษานี้สามารถนำไปปรับปรุงคุณภาพการพยาบาลทารกเกิดก่อนกำหนด เพื่อช่วย  
ลดผลกระทบจากภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำขณะที่ทารกได้รับหัตถการใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือ  
และเป็นแนวทางในการศึกษาเพื่อป้องกันภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำในทารกเกิดก่อนกำหนดขณะทำ  
หัตถการอื่นๆ

### **อะไรบ้างที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย**

#### **(อธิบายสิ่งที่อาสาสมัครจะต้องทำ หรือสิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับ)**

เมื่อท่านตกลงให้หากทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านเข้าร่วมโครงการครั้งนี้ หากทารกที่อยู่ใน  
ความดูแลของท่านอยู่ในกลุ่มที่ได้รับการดูแลตามปกติ ทารกจะได้รับการดูแลโดยการใช้พลาสติกโพ  
ลีโอทีลีนพันรอบตัว แขนและขาทั้งสองข้างตั้งแต่ระดับคอลงมาจนถึงเท้า โดยพันเว้นบริเวณสะดือ  
ของทารกขณะได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดทางสายสะดือและท่านจะไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ที่เกี่ยวข้อง  
กับการดูแลรักษาที่ท่านได้รับในปัจจุบัน

หากทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านอยู่ในกลุ่มที่ได้รับการสวมหมวกพลาสติก ทารกจะได้รับการ  
การสวมหมวกที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นจากพลาสติกโพลีโอทีลีนและใส่ยางยืดที่มีแถบยึดตามแนวขอบหมวก  
และทำให้ปลอดภัยแล้ว เพื่อสวมให้กับทารกก่อนที่แพทย์จะใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือ โดย  
สวมจากหน้าผากไปท้ายทอยให้ขอบหมวกคลุมหน้าผากลงมาถึงระดับเหนือคิ้ว และสวมหมวก  
พลาสติกไว้ตลอดเวลาจนเสร็จสิ้นการทำหัตถการร่วมกับการได้รับการพยาบาลตามปกติ

### **ท่านต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร**

ทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านจะอยู่ในโครงการนี้ตลอดระยะเวลาที่แพทย์ใส่สายสวนหลอดเลือด  
ทางสะดือจนเสร็จสิ้นการทำหัตถการ หากทารกมีอุณหภูมิร่างกายต่ำกว่า 36.5 องศาเซลเซียส หรือค่า  
ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดต่ำกว่า 88% และมีอัตราการเต้นของหัวใจน้อยกว่า 100 ครั้ง/นาที  
หรือมากกว่า 180 ครั้ง/นาที จะต้องรีบหาสาเหตุและช่วยเหลือทารกให้กลับสู่ปกติทันทีและยุติการ  
ทดลอง

### **สิทธิของท่าน**

ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (หรือโครงการศึกษา) ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่าน  
สามารถเลือกเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการ หรือถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการเมื่อใดก็ได้โดยไม่

มีสัญญาเสียประโยชน์ใดๆ และไม่มีผลต่อการรักษาตามมาตรฐานซึ่งทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านพึงจะได้รับ

ข้อมูลของทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านในการศึกษานี้จะถูกเก็บเป็นความลับและใช้รหัสแทนชื่อจริง ในการนำข้อมูลไปอภิปรายหรือตีพิมพ์เพื่อเผยแพร่จะทำในภาพรวมเท่านั้น ท่านมีสิทธิตามกฎหมายที่จะขอข้อมูลส่วนตัวของทารกที่อยู่ในความดูแลของท่าน หากท่านต้องการใช้สิทธิดังกล่าวกรุณาแจ้งให้ข้าพเจ้า ได้ทราบ และสิทธิประโยชน์อื่นอันเกิดจากผลการศึกษาให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ท่านจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

*[บรรยายความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ทั้งความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บทางกาย ใจ การถูกกีดกัน การถูกจับกุม]*

โครงการนี้เป็น โครงการ ศึกษาผลของการสวมหมวกพลาสติกต่ออุณหภูมิกายของทารกเกิดก่อนกำหนดขณะใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือ เพื่อเปรียบเทียบอุณหภูมิกายและเปรียบเทียบสัดส่วนของการเกิดภาวะอุณหภูมิกายต่ำของทารกเกิดก่อนกำหนดขณะใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือระหว่างกลุ่มที่ได้รับการสวมหมวกพลาสติกร่วมกับการพยาบาลตามปกติกับกลุ่มที่ได้รับการพยาบาลตามปกติ

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เช่น การติดเชื้อ การบาดเจ็บของผิวหนัง ความรู้สึกไม่สบายจากสายรัดหมวก ผู้วิจัยเลือกใช้พลาสติกที่ได้รับการรับรองจากบริษัทผู้ผลิตว่าพลาสติกไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองผิวหนัง มีจุดหลอมเหลวที่ 125 ถึง 135 องศาเซลเซียส ซึ่งอุณหภูมิของสิ่งแวดล้อมจากตู้ควบคุมอุณหภูมิเครื่องให้ความอบอุ่น โดยการแผ่รังสีและความร้อนจากโคมไฟที่สองบริเวณสะดือ จะไม่มีผลทำให้หมวกพลาสติกหลอมเหลวหรือเปลี่ยนรูปได้เมื่อสวมใส่ให้กับทารก และป้องกันการติดเชื้อโดยก่อนนำหมวกพลาสติกมาใช้ในการทดลองได้นำหมวกพลาสติกไปผ่านกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อก่อน และจะใช้หมวกพลาสติกกับทารกเกิดก่อนกำหนดหนึ่งคนต่อหนึ่งใบและใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ตรวจสอบความแน่นของสายรัดหมวก เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของผิวหนังและความรู้สึกไม่สบายจากสายรัดหมวก โดยผู้วิจัยสอดนิ้วก้อยระหว่างขอบยางยึดของหมวกกับหนังศีรษะของทารกแล้วถาบน้ำมือตามแนวขอบยางยึดให้รอบศีรษะได้พอดี

ข้าพเจ้าจะวัดอุณหภูมิกายที่ตำแหน่งหลังใบหูทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านทั้งกลุ่มที่ได้รับการสวมหมวกพลาสติกร่วมกับการพยาบาลตามปกติและกลุ่มที่ได้รับการพยาบาลตามปกติด้วยอินฟราเรดเทอร์โมมิเตอร์พร้อมกับบันทึกอุณหภูมิกาย ค่าความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจของทารกลงในแบบฟอร์มการบันทึก ทุก 5 นาที ระหว่างใส่สายสวนหลอดเลือด

ทางสะดวกคือ หากทารกมีอุณหภูมิร่างกายต่ำกว่า 36.5 องศาเซลเซียส ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดต่ำกว่า 88% และมีอัตราการเต้นของหัวใจน้อยกว่า 100 ครั้ง/นาทีหรือมากกว่า 180 ครั้ง/นาที จะต้องรีบหาสาเหตุและช่วยเหลือทารกให้กลับสู่ปกติทันทีและยุติการทดลอง

### **การถอนตัวออกจากโครงการวิจัย**

ท่านมีอิสระที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยบอกกับผู้ให้ข้อมูลแก่ท่าน หรือระหว่างการศึกษาวิจัยก็สามารถแจ้งขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อท่านและทารกที่อยู่ในความดูแลของท่าน

### **ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่**

ในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาล ซึ่งเป็นส่วนที่ท่านต้องจ่ายอยู่แล้วแม้ทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านจะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยค่าใช้จ่ายท่านจะได้รับตามสิทธิจากระบบประกันสุขภาพของทารก ซึ่งท่านสามารถปรึกษาเจ้าหน้าที่ได้

### **หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่**

*(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้หากบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โดยมากมักจะใช้กับโครงการการสนับสนุนทุนวิจัยที่มีประกัน)*

ในกรณีที่ทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านได้รับการบาดเจ็บจากการวิจัย ทารกจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานการรักษาและตามสิทธิของทารก โดยผู้วิจัยจะให้ความช่วยเหลือประสานงานการให้การรักษาทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านอย่างเต็มที่

### **ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่**

*(หมายถึงเงินที่จะจ่ายให้เป็นค่าเดินทาง ค่าอาหาร หรืออื่นๆ)*

ท่านและทารกที่อยู่ในความดูแลของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

### **ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร**

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษานี้ ท่านสามารถติดต่อนักวิจัย/ผู้ศึกษาได้คือนางวลัยพรรณ โขตรพันธ์ หมายเลขโทรศัพท์ 0 9185 8010 4 หรือ อาจารย์ที่ปรึกษาคือรองศาสตราจารย์ ดร. จุฑามาศ โขติบาง หมายเลขโทรศัพท์ 0 8199 8130 0

**เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  
กรณีที่เป็นหนังสือยินยอมให้บุตรหรือเด็กในปกครองเข้าร่วมการวิจัย**

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ในฐานะ  
.....(บิดา / มารดา / ผู้ปกครอง) ของ ด.ช/ด.ญ ชื่อ.....  
ยินดีอนุญาตให้ทารกในความปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เรื่อง ผลของการสวมหมวกพลาสติก  
ต่ออุณหภูมิภายในของทารกเกิดก่อนกำหนดขณะใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือ

ข้าพเจ้า ได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถาม  
เกี่ยวกับการวิจัยนี้และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจและเข้าใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำ  
ความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะยินยอมให้ทารกใน  
ความปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่

ข้าพเจ้าทราบว่าผู้วิจัยยินดีที่จะตอบคำถามประการใดที่ทารกในความปกครองของข้าพเจ้าอาจ  
จะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวทารกใน  
ความปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะ  
ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของทารกในความปกครองของข้าพเจ้าตลอดการ  
วิจัยนี้และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ทารกในความปกครองของข้าพเจ้าจะ  
ได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมให้ทารกในความปกครองของข้าพเจ้า เข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถ  
ถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษาพยาบาลหรือสิทธิอื่น ๆ ที่  
ทารกในความปกครองของข้าพเจ้าพึงได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ทารกในความปกครอง  
ของข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือนางวัลย์พรรณ โชตวรพันธุ์ ได้ที่  
693/47 หมู่ 24 ตำบลรอบเวียง อำเภอเมือง จังหวัดเชียงราย โทรศัพท์ที่ทำงาน 0 5391 0600, 0 5371  
1009 ต่อหมายเลขภายใน 2111, 2171 โทรศัพท์ 0 9185 8010 4 โทรสาร 0 5371 3044 โดยการลงนามนี้  
ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่อบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง..... วัน-เดือน-ปี.....  
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย..... วัน-เดือน-ปี.....  
(.....)

พยาน ..... วัน-เดือน-ปี.....  
(.....)

พยาน ..... วัน-เดือน-ปี.....  
(.....)

กรณีที่ท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านในการเข้าร่วมโครงการวิจัย กรุณาติดต่อ  
สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์  
โทร 053711300 ต่อ 2145 หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทร 05394-6080  
(เวลาราชการ) หรือ Fax 053-894170

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

ภาคผนวก ข  
เอกสารรับรองโครงการวิจัย



เอกสารเลขที่ ๑๒๒/๒๕๕๘

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : ๑๑๐ ถนนอินทวิโรจ ต่าบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อวิทยานิพนธ์ : นางวลัยพรรณ โชตวรพันธุ์

สังกัด : นักศึกษาหลักสูตรพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการพยาบาลกุมารเวชศาสตร์ แผน ก ภาคปกติ  
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อเรื่องโครงการวิจัยเพื่อวิทยานิพนธ์ (ภาษาไทย) ผลของการสวมหมวกพลาสติกต่ออุณหภูมิกายของทารกเกิดก่อนกำหนดขณะใส่สายสวนหลอดเลือดทางสายสะดือ

(ภาษาอังกฤษ) Effect of Wearing Plastic Cap on Body Temperature Among Preterm Infants During Umbilical Catheterization

เลขที่โครงการ : FULL - ๐๓๐ - ๒๕๕๘

ผู้ให้ทุนวิจัย : -

เอกสารรับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงการวิจัย	- ฉบับวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘
เอกสารแสดงความยินยอม/ ข้อมูลสำหรับ อาสาสมัคร	- ฉบับวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘
แบบบันทึกข้อมูล	- ฉบับวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘
อัตราประวัติหัวหน้าโครงการ	- ฉบับวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย : การประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ ๗ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๘

ผลการพิจารณา : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย  
ในขอบเขตที่เสนอได้

อนุมัติ ณ วันที่ ๒๖ เดือน สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลถึงวันที่ ๒๕ เดือน สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ทุก ๓ เดือน

ทุก ๖ เดือน

ทุกปี (ในกรณีนี้โปรดยื่นอย่างน้อย ๖๐ วัน ก่อนวันหมดอายุใบรับรอง)

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม GCPs และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและ  
ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ : 

(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.วิจิตร ศรีสุพรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ลงชื่อ : 

(ศาสตราจารย์ ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

#### การปฏิบัติหลังจากรับรอง

- หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร หรือเอกสารยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อนเว้นแต่เป็นเรื่องเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์/ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
- การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง

ที่ ขร ๐๐๓๒.๑๐๒/ ๓๗๓๗๒



เอกสารรับรองโครงการวิจัย

โดย

คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์  
โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โรงพยาบาลเชียงราย  
ประชานุเคราะห์ ขอรับรองว่า

โครงการวิจัย : ผลของการสวมหมวกพลาสติกต่ออุณหภูมิของทารกเกิดก่อนกำหนดขณะใส่สายสวนหลอดเลือด  
ทางสะดือ

ผู้วิจัย : นางสาวลลิตพรพรรณ โขตวรพันธุ์

สังกัด : คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โรงพยาบาลเชียงราย  
ประชานุเคราะห์ พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว โดยคำนึงถึงประเด็นทางด้านวิชาการ ICH-GCP และ  
ด้านจริยธรรมการวิจัย เห็นว่า ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดภัยอันตรายแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วม  
การวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ตามขอบข่ายของ  
โครงการวิจัย ที่เสนอได้ รับรอง ระหว่างวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๘ ถึง วันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๘

ออกให้ ณ วันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๘

ลงนาม.....

(นายแพทย์จุลพงษ์ อจลพงศ์)

ประธานกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรม  
ในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

ลงนาม.....

(นางสาวอัจฉรา ละอองนวลพานิช)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม  
รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

ภาคผนวก ค  
เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

ชื่อเครื่องมือ แบบบันทึกการใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือในทารกเกิดก่อนกำหนด แบ่งเป็น

ส่วนที่ 1 แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของทารกเกิดก่อนกำหนดที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือ

ส่วนที่ 2 ตารางบันทึกอุณหภูมิกายของทารกเกิดก่อนกำหนด อุณหภูมิผู้ควบคุมอุณหภูมิ อุณหภูมิห้อง ค่าความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจโดยวัดก่อน-หลังและวัดทุก 5 นาทีขณะได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือ

ส่วนที่ 3 แบบสังเกตลักษณะผิวหนังบริเวณศีรษะและหน้าผากของทารกภายหลังถอดหมวกพลาสติกหลังจากเสร็จสิ้นการใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือ



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

แบบบันทึกข้อมูลเลขที่.....

วัน/เดือน/ปี ที่ทำหัตถการ.....

กลุ่มควบคุม  กลุ่มทดลอง

ส่วนที่ 1 แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของทารกเกิดก่อนกำหนดที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดทาง สะดือ

1. เพศ  ชาย  หญิง
2. อายุครรภ์ = ..... สัปดาห์
3. น้ำหนักแรกเกิด.....กรัม
4. น้ำหนัก ณ วันที่ศึกษา.....กรัม
5. ชนิดของการใส่สายสวน  UAC  UVC
6. ผู้ทำหัตถการ  แพทย์ใช้ทุน  กุมารแพทย์
7. เวลาเริ่ม.....น. เวลาเสร็จสิ้น.....น.

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

ส่วนที่ 2 ตารางบันทึกอุณหภูมิกายของทารกเกิดก่อนกำหนด อุณหภูมิผู้ควบคุมอุณหภูมิ ณหภูมิก่อน

ค่าความอิมตัวของออกซิเจนในเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจ

โดยวัดก่อน-หลังและวัดทุก 5 นาทีขณะได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือ

เวลาที่บันทึก	อุณหภูมิ กาย (°C)	อุณหภูมิของ ผู้ควบคุมอุณหภูมิ (°C)		อุณหภูมิ ห้อง (°C)	ค่าความ อิมตัวของ ออกซิเจน ในเลือด (%)	อัตราการ เต้นของ หัวใจ (ครั้ง/นาที)
		set	อุณหภูมิ จริง			
ก่อนใส่สายสวน 5 นาที						
นาทีที่ 5						
นาทีที่ 10						
นาทีที่ 15						
นาทีที่ 20						
นาทีที่ 25						
นาทีที่ 30						
นาทีที่ 35						
นาทีที่ 40						
นาทีที่ 45						
นาทีที่ 50						
นาทีที่ 55						
นาทีที่ 60						
ภายหลังเสร็จสิ้นการใส่ สายสวนทันที						

รวมระยะเวลาที่ทำหัตถการ.....ชั่วโมง.....นาที

ส่วนที่ 3 แบบสังเกตลักษณะผิวหนังบริเวณศีรษะและหน้าผากของทารกภายหลังถอดหมวกพลาสติก  
หลังจากเสร็จสิ้นหัตถการใส่สายสวนหลอดเลือดทางสะดือ

- ผิวหนังปกติ
- ผิวหนังผิดปกติ (ระบุ)
  - ผิวหนังมีรอยแดง ขนาด.....เซนติเมตร
  - ผิวหนังมีผดผื่น
  - ผิวหนัง มีรอยไหม้จากความร้อน
  - อื่นๆ.....



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

ภาคผนวก ง  
รายนามผู้ทรงคุณวุฒิ

ผู้ทรงคุณวุฒิในการตรวจสอบเครื่องมือ	สังกัด
1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมศิริ รุ่งอมรรัตน์	ภาควิชาการพยาบาลกุมารเวชศาสตร์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เนตรทอง นามพรม	กลุ่มวิชาพยาบาลกุมารเวชศาสตร์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
3. แพทย์หญิงกาญจนา ปรีดิศรีพิพัฒน์	กุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขากุมารเวชศาสตร์ ทารกแรกเกิดและปริกำเนิด โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์
4. นางวรางคณา มหาพรหม	ผู้ปฏิบัติการพยาบาลขั้นสูง สาขาการพยาบาลกุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์
5. นางพวงทิพย์ วัฒนะ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์
6. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. จันทราวรรณ พุ่มชูศักดิ์	ภาควิชาเคมีอุตสาหกรรม คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright © by Chiang Mai University  
All rights reserved

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล

นางวลัยพรรณ โชตวรพันธุ์

วัน เดือน ปีเกิด

12 มีนาคม พ.ศ. 2515

ประวัติการศึกษา

ปีการศึกษา 2549 พยาบาลศาสตร์ (ต่อเนื่อง 2 ปี)  
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีพะเยา

ประสบการณ์

พยาบาลวิชาชำนาญการ  
โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จังหวัดเชียงราย



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved