



APPENDIX

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX A

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

ชื่อโครงการศึกษาวิจัย การเปรียบเทียบตัวแปรทางสรีรวิทยาระหว่างผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่มี และไม่มีภาวะโลหิตจาง ขณะทดสอบการเดิน 6 นาที

ผู้วิจัย

ศราวุธ มงคล
ภาควิชากายภาพบำบัด
คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โทร: 085-0406342

อาจารย์ที่ปรึกษา

อาจารย์ดร. จตุพร วงศ์สาธิตกุล
ภาควิชากายภาพบำบัด
คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โทร: 053-949-242

คำชี้แจง:

การศึกษานี้มีขึ้นเพื่อเปรียบเทียบตัวแปรทางสรีรวิทยาระหว่างผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่มีและไม่มีภาวะโลหิตจาง ขณะทดสอบด้วยการเดิน 6 นาที ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนการรักษาและฟื้นฟูโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่มีภาวะโลหิตจาง ต่อไป

ในการศึกษานี้ท่านจะมาพบผู้วิจัยเพียงครั้งเดียว โดยท่านจะถูกซักถามและรวบรวมข้อมูลส่วนตัวและประวัติการเจ็บป่วย จากนั้นจะมีการเจาะเลือดเพื่อใช้วินิจฉัยระดับฮีโมโกลบิน การทดสอบสมรรถภาพปอดของท่าน และการทดสอบการเดิน 6 นาที ตามลำดับ

คำแนะนำเพื่อเตรียมตัวก่อนเข้ารับการทดสอบ

สำหรับผู้ถูกทดสอบที่เป็นผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำเพื่อเตรียมตัวก่อนเข้ารับการทดสอบจริง ในวันที่ผู้ป่วยมาตามนัดของแพทย์ ในกรณีของคนปกติจะมีการโทรศัพท์นัดหมายล่วงหน้าก่อนการทดสอบ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้ คือ ท่านควรสวมเสื้อผ้าและรองเท้าที่เหมาะสมแก่การเดิน ก่อนที่จะมาทำการทดสอบท่านสามารถรับประทานอาหารได้ แต่ต้องไม่อิ่มจนเกินไป ในกรณีที่ท่านต้องรับประทานยาตามที่แพทย์สั่ง ท่านสามารถรับประทานยานั้นๆ ได้โดยไม่ต้องหยุดยาเพื่อการทดสอบแต่อย่างใด สิ่งที่ไม่ควรทำในวันก่อนที่จะทำการทดสอบ คือ ออกกำลังกายหรือทำกิจกรรมที่ต้องออกแรงมากๆ ดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์หรือคาเฟอีนอย่างน้อย 2 ชั่วโมงก่อนการทดสอบ

ขั้นตอนของการทดสอบ

ท่านจะมาพบผู้วิจัยที่ห้องศูนย์สุขภาพปอด ชั้น 2 ตึกสุจินโธ โรงพยาบาลมหาราชนคร เชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ ในตอนเช้า โดยเมื่อมาถึง ผู้วิจัยจะอธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษา และทำการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง อาชีพ และข้อมูลด้านการแพทย์ อาทิเช่น ระยะเวลาที่ท่านป่วย โรคประจำตัวอื่นๆ ยาที่รับประทาน ประวัติการสูบบุหรี่ ตลอดจนกิจกรรมทางกายที่ท่านทำในแต่ละวัน จากนั้นจะทำการวัดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจของท่านในขณะที่พัก พร้อมทั้งอธิบายเกี่ยวกับการเจาะเลือดและทำการเจาะเลือดที่เส้นเลือดดำ (cubital vein) ที่แขนของท่านจำนวน 5 ซีซี โดยพยาบาลวิชาชีพ เพื่อใช้วิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบินของท่าน ตลอดจนสารตั้งต้นที่ก่อให้เกิดการอักเสบ (proinflammatory markers) ในเลือด ได้แก่ Tumor necrosis factor alpha (TNF- α), Interleukin 6 (IL-6), และ C-reactive protein (CRP) สามารถบ่งชี้ให้ทราบถึงภาวะการอักเสบเรื้อรังในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังโดยที่จะไม่มีการสืบค้นมาจนถึงตัวท่านได้

ขั้นตอนต่อไป ท่านจะได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการวัดสมรรถภาพปอด ซึ่งมีดังนี้ คือ ท่านจะถูกขอให้อมปากเป่าซึ่งปากเป่านี้จะถูกเชื่อมต่อกับเครื่องวัดสมรรถภาพปอด ในขณะที่เดียวกันจมูกของท่านจะถูกหนีบด้วยที่หนีบจมูก จากนั้นท่านจะถูกสั่งให้หายใจเข้า-ออก ทางปากอย่างน้อย 3 ครั้ง และจะถูกสั่งให้หายใจเข้าเต็มที่และเป่าออกอย่างรวดเร็วและแรงที่สุดเท่าที่ท่านจะทำได้ จากนั้นตามด้วยการหายใจเข้าเต็มที่อีกครั้งหนึ่ง การทดสอบนี้จะทำอย่างน้อย 3 ครั้ง แต่ไม่เกิน 8 ครั้ง ในขณะที่ทำการทดสอบหากท่านไม่สามารถทำการทดสอบได้อีกต่อไป ท่านสามารถขอหยุดการทดสอบได้ โดยหลังจากการเป่าแต่ละครั้งท่านสามารถพักได้อย่างน้อย 1 นาทีหรือจนกระทั่งท่านพร้อมที่จะเริ่มทำครั้งต่อไปและก่อนที่การทดสอบจริงจะเริ่มขึ้นท่านจะมีโอกาสได้ฝึกซ้อม และเมื่อท่านพร้อมการทดสอบจริงจึงจะเริ่มขึ้น

จากนั้นท่านจะได้ทราบถึงขั้นตอนการทดสอบการเดิน 6 นาทีตลอดจนซักถามถึงข้อข้องใจต่างๆ เกี่ยวกับการทดสอบ โดยก่อนการทดสอบการเดิน 6 นาทีท่านจะถูกวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนของเม็ดเลือดแดงและสอบถามระดับความเหนื่อย ความล่า จากนั้นท่านจะต้องเดินให้ได้ระยะทางมากที่สุดในช่วงเวลา 6 นาที โดยท่านสามารถกำหนดความเร็วได้เอง ซึ่งขณะเดินหากท่านมีอาการ เหนื่อย หอบ ท่านสามารถหยุดพักได้นานเท่าที่ท่านต้องการและเริ่มเดินอีกครั้งเมื่อท่านพร้อม เมื่อสิ้นสุดระยะเวลา 6 นาทีท่านจะถูกวัดอัตรา

จาก ACSM Guidelines การทดสอบจะสิ้นสุดทันที ถ้าหากท่านมีอาการดังต่อไปนี้

(Whaley MH, Brubaker PH, Otto RM. ACSM's Guidelines for exercise testing and prescription. 7 th: Lippincott Williams & Wilkins; 2006)

- Diastolic Blood pressure \geq 110 mmHg
- Decrease in systolic blood pressure $>$ 10 mmHg
- Significant ventricular or atrial dysrhythmias
- Second or third degree heart block
- มีอาการเจ็บหน้าอก ใจสั่น เหนื่อยหอบมาก เมื่อยล้าจนไม่สามารถทำการเดินต่อไปได้

เมื่อทำการทดสอบการเดิน 6 นาทีจนเสร็จเรียบร้อยแล้ว ท่านจะได้รับการพักประมาณ 30 นาที หรือจนกระทั่งอัตราการเต้นหัวใจของท่านกลับสู่ค่าเริ่มต้น จากนั้นจะทำการทดสอบด้วยการเดิน 6 นาที อีกครั้ง เวลาที่ใช้ในการทดสอบทั้งสิ้นประมาณ 1 ชั่วโมง

ความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษา:

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นขณะทำการทดสอบและหลังการทดสอบสมรรถภาพปอดคือ ภาวะหอบเหนื่อยจากการทดสอบ แต่อาการเหล่านี้จะดีขึ้นหลังจากท่านได้พักผ่อนหนึ่ง ส่วนการทดสอบการเดิน 6 นาที สิ่งที่จะเกิดขึ้นได้ขณะทำการทดสอบและหลังการทดสอบคือ ภาวะเหนื่อยหอบและอาการเมื่อยล้า ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ซึ่งมีลักษณะเช่นเดียวกับการออกกำลังกายตามปกติ ถ้าหากท่านไม่สามารถทนภาวะเหล่านี้ได้ ท่านสามารถหยุดการทดสอบได้บ่อยและนานเท่าที่ท่านต้องการ

ส่วนประโยชน์ที่ท่านจะได้รับคือ ท่านจะได้รับทราบเกี่ยวกับสมรรถภาพปอดของท่านว่ามีสมรรถภาพปอดอยู่ในเกณฑ์ปกติหรือไม่ และทราบว่าท่านมีระยะทางการเดิน 6 นาทีเป็นอย่างไร เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่มีเพศ อายุเดียวกับท่าน

วิธีการป้องกันอันตรายที่เข้าร่วมการศึกษา:

ผู้ถูกทดสอบจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับอาการที่อาจเกิดขึ้น เช่น ภาวะเหนื่อยหอบและอาการเมื่อยล้า ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ และหากเกิดอาการดังกล่าว ท่านจะได้รับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นให้ก่อน เช่น ดมยาดม นอนพัก ประคบแผ่นเย็น มีการจัดหาเครื่องดื่มให้ รวมถึงมีการให้ออกซิเจนในกรณีที่ท่านต้องการหรือมีปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนของเม็ดเลือดแดงต่ำกว่า 90 % ได้ทันที หากอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อดังกล่าวไม่ดีขึ้นหลังจากเสร็จสิ้นการทดสอบผ่านไป 1-2

กรณีที่เกิดเหตุฉุกเฉินในระหว่างทำการทดสอบผู้วิจัยสามารถนำตัวท่านเดินทางไปยังห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลได้ภายในเวลาไม่เกิน 5 นาที เนื่องจากสถานที่ที่ทำการวิจัยอยู่ที่ห้องศูนย์สุขภาพปอด ชั้น 2 ดิคสุจิน โฉม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ใกล้กับห้องฉุกเฉินและห้องผู้ป่วยวิกฤตอายุรศาสตร์และศัลยศาสตร์ของโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ซึ่งมีแพทย์และพยาบาลประจำการ โดยทางทีมผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบในค่ารักษาพยาบาล

ค่าใช้จ่ายในการทดสอบ:

ไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ข้อมูลเหล่านี้จะถูกเก็บเป็นความลับ:

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านและผลของการทดสอบจะถูกเก็บเป็นความลับ ในกรณีที่มีการนำเสนอข้อมูลทางวิชาการต่อสาธารณชนจะไม่มีมีการเปิดเผยชื่อหรือข้อมูลหรือภาพที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้ ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ตู้เอกสาร ณ ห้อง 09-011 ชั้น 9 ดิค 12 ชั้น คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งมีการล็อกกุญแจห้องและตู้เอกสาร โดย อ.ดร.จตุพร วงศ์สาธิตกุลจะเป็นผู้เก็บรักษากุญแจทั้งสองไว้ จะมีเพียงเฉพาะทีมของผู้วิจัยเท่านั้นที่ทราบเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้และหากท่านต้องการทราบผลการทดสอบ ท่านสามารถติดต่อได้โดยตรงที่ทีมผู้วิจัย

สิทธิในการยกเลิกการเข้าร่วมการศึกษา:

ท่านสามารถที่จะไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้ได้และ/หรือ สามารถยกเลิกเข้าร่วมการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีความผิดใดๆ ตลอดจนการตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลต่อการได้รับการรักษาที่ท่านได้รับหรือพึงจะได้รับในอนาคตทั้งสิ้น ท่านสามารถติดต่อ นายสรายุทธ มงคล และ อ.ดร.จตุพร วงศ์สาธิตกุล ได้ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่หรือหมายเลขโทรศัพท์ 085-0406342 และ 053-949-242 เพื่อขอยกเลิกในการเข้าร่วมการศึกษารั้งนี้ ทั้งนี้จะไม่มีผลกระทบต่อท่านในกรณีใดๆ ทั้งสิ้น

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ขอให้ความยินยอมของตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง การเปรียบเทียบตัวแปรทางสรีรวิทยาระหว่างผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่มีและไม่มีภาวะโลหิตจาง ขณะทดสอบการเดิน 6 นาที

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมิได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะ ในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติตามสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้า ตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่า หากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้ยินยอมจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัยคือ นายสรายุทธ มงคล และ อ.ดร.จตุพร วงศ์สาธิตกุล ได้ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ที่ทำงาน053-949-242 โทรศัพท์เคลื่อนที่ 085-0406342 โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)
ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)
พยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

CURRICULUM VITAE

NAME Mr. Sarayoot Mongkol

DATE OF BIRTHDAY 19 July 1979

EDUCATION Yupparaj wittayalai school, 1996-1998
Certificated of high school
Chiang Mai University, 1998-2001
Bachelor of Science (Physical Therapy)
Chiang Mai University, 2005-2007
Master of Science (Movement and Exercise Sciences)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved