

**APPENDICES**

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

## Appendix A

### Information for participants

#### ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

**ชื่อโครงการศึกษาวิจัย** ความสัมพันธ์ระหว่างความบกพร่องของระบบโครงร่างกล้ามเนื้อ ระบบไหลเวียนโลหิต ระบบหายใจและระยะทางที่ได้จากการเดิน 6 นาที ในหญิงที่มีภาวะกระดูกสันหลังคดตั้งแต่วัยรุ่น โดยไม่ทราบสาเหตุ

#### ผู้วิจัย

นางสาวศิวภรณ์ จันทาพูน

ภาควิชากายภาพบำบัด

คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทร : 081-594-3334

ผศ.ดร. จตุพร วงศ์สาริตกุล

ภาควิชากายภาพบำบัด

คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทร : 053-949-242

#### คำชี้แจง:

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างระบบต่างๆ ของร่างกาย ซึ่งประกอบด้วย ระบบโครงร่างกล้ามเนื้อ (มุมกระดูกสันหลังคด) ระบบไหลเวียนเลือด (อัตราการเต้นของหัวใจ และ ความดันโลหิต) ระบบหายใจ (ความสามารถในการทำงานของปอดและความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจ) และความสามารถในการทำกิจกรรม ซึ่งทดสอบด้วยการเดิน 6 นาที ในผู้ที่มีภาวะกระดูกสันหลังคดโดยไม่ทราบสาเหตุ อายุ 11 ถึง 18 ปี จำนวน 50 คน ซึ่งผลการศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อการประเมินความสามารถในการทำกิจกรรมและการวางแผนการรักษาสำหรับผู้ที่มีภาวะกระดูกสันหลังคดได้

ในการศึกษานี้ อาสาสมัครจะมาพบผู้วิจัยเพียงครั้งเดียวซึ่งใช้เวลาทั้งหมด 2 ชั่วโมง ในช่วงเวลาเช้าของวัน (8.00 – 12.00 น.) โดยอาสาสมัครจะถูกซักถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปและประวัติการเจ็บป่วย ค่ามุมของกระดูกสันหลังคดซึ่งได้จากการวัดฟิล์มเอกซเรย์ของอาสาสมัคร จากนั้นจะทำการทดสอบความสามารถในการทำงานของปอด ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจ และทดสอบการเดิน 6 นาที ของอาสาสมัคร ซึ่งรายละเอียดอยู่ในหัวข้อ ขั้นตอนการทดสอบ

### คำแนะนำเพื่อเตรียมตัวก่อนเข้ารับการทดสอบ

อาสาสมัครจะได้รับคำแนะนำเพื่อเตรียมตัวก่อนเข้ารับการทดสอบจริงในวันที่มาตามนัดของแพทย์ หรือมีการโทรศัพท์นัดหมายล่วงหน้าก่อนการทดสอบ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้ คือ ในวันที่ทำการทดสอบ อาสาสมัครควรสวมใส่เสื้อผ้าและรองเท้าที่สะดวกและเหมาะสมสำหรับการเดินนาน 6 นาที เช่น รองเท้ากีฬา หรือ รองเท้าที่มีสายรัดส้นเท้า ปฏิบัติตนตามชีวิตประจำวันปกติ ก่อนเข้ารับการทดสอบอย่างน้อย 2 ชั่วโมง ควรทานอาหารว่างหรืออาหารเช้าที่ไม่อิ่มจนเกินไป สิ่งที่ไม่ควรทำในวันก่อนที่จะทำการทดสอบ คือ ไม่ควรออกกำลังกายหรือการทำกิจกรรมที่ต้องออกแรงมากๆ หลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของคาเฟอีนและแอลกอฮอล์ก่อนมาทำการทดสอบอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

ในกรณีที่อาสาสมัครต้องรับประทานยาตามที่แพทย์สั่ง อาสาสมัครสามารถรับประทานยานั้นๆ ได้โดยไม่ต้องหยุดยาเพื่อการทดสอบแต่อย่างใด

### ขั้นตอนของการทดสอบ

ผู้ปกครองหรือผู้ดูแลตามกฎหมายของอาสาสมัคร รับทราบและเข้าใจวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษา (ดังชี้แจงในเอกสารฉบับนี้) และ เห็นยินยอมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

ในวันทดสอบ อาสาสมัครมารายงานตัว ณ ห้องชีวกลศาสตร์ใหญ่ ชั้น 4 ตึก 12 ชั้น ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ ในตอนเช้า (8.00 – 12.00 น.) จากนั้นอาสาสมัครจะได้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษา และ ชมคลิปวิดีโอเกี่ยวกับขั้นตอนและวิธีการทดสอบ โดยอาสาสมัครจะได้ทำความคุ้นเคยกับอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ ซึ่งอาสาสมัครและผู้ปกครองหรือผู้ดูแลตามกฎหมายสามารถซักถามได้ตลอดเวลา

#### ขั้นตอนที่ 1

ผู้วิจัยจะทำการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง และข้อมูลด้านการแพทย์ อาทิเช่น อาการปวดหลัง ประวัติการสูบบุหรี่ของอาสาสมัครและของบุคคลใกล้ชิด จากนั้นจดบันทึกคำถามของกระดูกสันหลังคดจากฟิล์มเอกซเรย์ของอาสาสมัคร ซึ่งใช้เวลา 5 นาที

#### ขั้นตอนที่ 2

เป็นการทดสอบความสามารถในการทำงานของปอด และความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจ ซึ่งการทดสอบมีทั้งหมด 3 ส่วนย่อย คือ ส่วนที่ 1 การวัดความจุและปริมาตรอากาศที่หายใจเข้า-ออก 1 ครั้ง ส่วนที่ 2 การวัดปริมาตรอากาศที่หายใจได้อย่างเร็วและแรงนาน 12 วินาที และ ส่วนที่ 3 การวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจ ซึ่งทั้งหมดจะใช้เวลา 1 ชั่วโมง

อาสาสมัครจะได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการวัดความสามารถในการทำงานของปอดโดยใช้เครื่องวัดสมรรถภาพปอด และเครื่องวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจ ซึ่งในระหว่างการทดสอบดังกล่าวอาสาสมัครต้องหายใจเข้า-ออกทางปากตลอดเวลา โดยอาสาสมัครจะถูกขอให้อมปากเป่า และปากเป่านี้จะถูกเชื่อมต่อกับเครื่องวัดสมรรถภาพปอดหรือเครื่องวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจ ในขณะที่เดียวกันจมูกของอาสาสมัครจะถูกหนีบด้วยที่หนีบจมูก จากนั้นอาสาสมัครจะถูกสั่งให้หายใจเข้า-ออก ทางปากอย่างน้อย 3 ครั้ง และตามด้วยตามคำสั่งในการหายใจเข้า-ออก ตามวิธีการวัดในส่วนที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ คือ

**ส่วนที่ 1** อาสาสมัครจะถูกสั่งให้หายใจเข้าเต็มที่และตามด้วยการเป่าออกอย่างรวดเร็วและแรงที่สุดเท่าที่อาสาสมัครจะทำได้นาน 6 วินาที จากนั้นตามด้วยการหายใจเข้าเต็มที่อีกครั้งหนึ่ง การทดสอบนี้จะทำอย่างน้อย 3 ครั้ง แต่ไม่เกิน 8 ครั้ง ในขณะที่ทำการทดสอบ หากอาสาสมัครไม่สามารถทำการทดสอบได้อีกต่อไป อาสาสมัครสามารถขอหยุดการทดสอบได้ โดยหลังจากการเป่าแต่ละครั้งอาสาสมัครสามารถพักได้นาน 1 นาที ก่อนจะเริ่มทำครั้งต่อไป

**ส่วนที่ 2** อาสาสมัครจะถูกสั่งให้หายใจ-เข้าออกอย่างรวดเร็วและแรงติดต่อกันนาน 12 วินาที การทดสอบนี้จะทำทั้งหมด 2 ครั้ง โดยพักระหว่างครั้งอย่างน้อย 1 นาที

**ส่วนที่ 3** อาสาสมัครจะถูกสั่งให้หายใจออกเต็มที่ แล้วหายใจเข้าเต็มที่ค้างไว้ 1 วินาที เพื่อวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจเข้า ในการวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจออกอาสาสมัครจะถูกสั่งให้หายใจเข้าเต็มที่ แล้วหายใจออกเต็มที่ค้างไว้ 1 วินาที ซึ่งจะทำการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจเข้า 10 ครั้ง และกล้ามเนื้อหายใจออก 10 ครั้ง โดยทดสอบสลับกันและมีระยะพักอย่างน้อย 1 นาทีในแต่ละครั้ง

### ขั้นตอนที่ 3

การทดสอบการเดิน 6 นาที โดยก่อนการทดสอบให้อาสาสมัครนั่งพัก 5 นาที จากนั้นอาสาสมัครจะถูกวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเม็ดเลือดแดง ตลอดจนถูกสอบถามระดับความเหนื่อยและความเมื่อยล้า จากนั้นอาสาสมัครจะต้องเดินให้ได้ระยะทางมากที่สุดในระยะเวลา 6 นาที ในขณะที่เดินหากอาสาสมัครมีอาการ เหนื่อย หอบ อาสาสมัครสามารถหยุดพักได้บ่อยและนานเท่าที่อาสาสมัครต้องการ เมื่อสิ้นสุดระยะเวลา 6 นาที อาสาสมัครจะถูกวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเม็ดเลือดแดง ตลอดจนถูกสอบถามระดับความเหนื่อยและความเมื่อยล้าทันทีหลังการเดิน การทดสอบนี้จะทำทั้งหมด 2 ครั้ง โดยอาสาสมัครจะได้รับการพักผ่อนกระทั่งอัตราการเต้นหัวใจของอาสาสมัครกลับสู่ค่าเริ่มต้นในภาวะพัก จากนั้นจะทำการทดสอบด้วยการเดิน 6 นาทีตามขั้นตอนดังกล่าวอีกครั้ง ซึ่งการทดสอบด้วยการเดินทั้งหมดจะใช้เวลาประมาณ 30 นาที

การทดสอบจะสิ้นสุดทันที ถ้าหากอาสาสมัครมีอาการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- หน้ามืด เวียนศีรษะ หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะสม่ำเสมอ
- เจ็บหน้าอก ใจสั่น เหนื่อยหอบมาก เมื่อออกกำลังกายไม่สามารถทำการเดินต่อไปได้

จากนั้น เมื่อเสร็จสิ้นการวัดทั้ง 3 ขั้นตอน อาสาสมัครจะถูกประเมินสัญญาณชีพ ได้แก่ อัตราการเต้นของหัวใจ และความดันโลหิต อีกครั้งก่อนออกจากห้องปฏิบัติการชีวกลศาสตร์ใหญ่

### ประโยชน์ของการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการศึกษานี้

อาสาสมัครจะได้รับทราบเกี่ยวกับความสามารถในการทำงานของปอด ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจ และระยะทางจากการเดิน 6 นาที ว่าอยู่ในเกณฑ์ปกติหรือไม่เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่มีเพศและอายุเดียวกับอาสาสมัคร

### อาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยง และวิธีการป้องกันความเสี่ยง

อาการไม่พึงประสงค์ขณะทำการทดสอบและหลังการทดสอบความสามารถในการทำงานของปอด และความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหายใจ คือ อาสาสมัครอาจมีอาการหอบเหนื่อย หรือไอ ในขณะที่ทำการทดสอบ แต่อาการเหล่านี้จะดีขึ้นหลังจากอาสาสมัครได้พักสักครู่หนึ่ง ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ในระหว่างหรือหลังการทดสอบการเดิน 6 นาทีนั้น อาการเมื่อยล้า ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ซึ่งมีลักษณะเช่นเดียวกับการออกกำลังกายตามปกติ ถ้าหากอาสาสมัครไม่สามารถทนอาการเหล่านี้ได้ อาสาสมัครสามารถหยุดการทดสอบได้บ่อยและนานเท่าที่อาสาสมัครต้องการ

หากอาสาสมัครมีอาการดังกล่าวข้างต้น อาสาสมัครจะได้รับการปฐมพยาบาลเบื้องต้น เช่น นั่งหรือนอนพัก ดมยาดม ประคบแผ่นเย็น หรือดื่มน้ำ เป็นต้น และหากอาสาสมัครมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อดังกล่าวและไม่ดีขึ้นหลังจากเสร็จสิ้นการทดสอบผ่านไป 1-2 วันอาสาสมัครจะได้รับการรักษาโดยวิธีทางกายภาพบำบัด และหากอาการไม่ดีขึ้นภายใน 3 วันหลังจากการรักษาทางกายภาพบำบัด ผู้วิจัยจะนำอาสาสมัครเข้ารับการรักษาที่แพทย์ ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ทันที

โดยทั่วไป การทดสอบด้วยการเดิน 6 นาที เป็นการทดสอบที่มีปลอดภัยค่อนข้างสูง มักไม่ค่อยพบอันตรายจากการทดสอบ แต่หากในขณะที่ทำการทดสอบ อาสาสมัครมีอาการใจสั่น เจ็บหน้าอก หน้ามืด เวียนศีรษะ หมดสติ หรือหอบเหนื่อยมากกว่าปกติ ควรหยุดการทดสอบทันทีและแจ้งให้ผู้วิจัยทราบทันที ผู้วิจัยจะทำการประเมินอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต ความอึดตัวของออกซิเจนในเม็ดเลือดแดงของอาสาสมัครทันที ซึ่งอุปกรณ์ที่ใช้ในการประเมินสัญญาณชีพดังกล่าว ตลอดจน ถึงออกซิเจน และอุปกรณ์ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย จะมีอยู่ในห้องที่ใช้ทำการ

ทดสอบ ดังกล่าว ในกรณีที่เหมาะสมเคลื่อนย้ายอาสาสมัครไปยังห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลมหาราช เชียงใหม่ การเคลื่อนย้ายสามารถทำได้ภายในเวลาไม่เกิน 10 นาที เนื่องจากสถานที่ทำการศึกษายู่ ชั้น 4 ตึก 12 ชั้น คณะเทคนิคการแพทย์ อยู่ห่างจากห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลมหาราชนคร เชียงใหม่ไม่เกิน 100 เมตร ซึ่งมีแพทย์และพยาบาลประจำอยู่ตลอดเวลา โดยทางทีมผู้วิจัยจะเป็น ผู้รับผิดชอบในค่ารักษาพยาบาล

#### **ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย / ค่าตอบแทน**

อาสาสมัครจะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ และผู้วิจัยไม่มีค่าตอบแทน ใดๆ ให้แก่อาสาสมัคร แต่ในระหว่างการทดสอบจะมีอาหารว่างและเครื่องดื่มให้อาสาสมัครและ ผู้ปกครองของอาสาสมัคร

#### **การเก็บรักษาข้อมูลอย่างเป็นความลับ**

ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัคร รวมไปถึงผลการทดสอบทั้งหมดที่ถูกบันทึกไว้ จะถูกเก็บเป็นความลับ โดยข้อมูลที่ได้จากการศึกษาจะไม่ถูกเปิดเผยในลักษณะที่แสดงหรือระบุถึง อาสาสมัครได้เป็นรายบุคคล ข้อมูลต่างๆจะถูกเก็บไว้อย่างมีจิตที่ผู้เอกสาร ณ ห้อง 09-011 ชั้น 9 ตึก 12 ชั้น คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งมีการล็อกกุญแจห้องและผู้เอกสาร โดย ผศ.ดร.จตุพร วงศ์สาริตกุล จะเป็นผู้เก็บรักษากุญแจทั้งสองไว้ และเฉพาะทีมผู้วิจัยที่สามารถสืบค้น ข้อมูลเหล่านี้ และหากอาสาสมัครหรือผู้ปกครองต้องการทราบผลการทดสอบสามารถติดต่อ นางสาว ศิวภรณ์ จันทาพูน และ/หรือ ผศ. ดร. จตุพร วงศ์สาริตกุล ภาควิชากายภาพบำบัด คณะ เทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือ โทรศัพท์ 081-594-3334 (ทั้งในเวลาและนอกเวลา ราชการ) และ 053-949-242 (ในเวลาราชการ)

#### **สิทธิในการยกเลิกการเข้าร่วมการศึกษา**

อาสาสมัครสามารถปฏิเสธไม่เข้าร่วมงานวิจัยนี้ หรือยกเลิกการเข้าร่วมเมื่อไรก็ได้โดยไม่ จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล ตลอดจนการตัดสินใจของอาสาสมัครไม่มีผลกระทบต่อสิทธิการได้รับการ รักษาที่อาสาสมัครได้รับหรือพึงจะได้รับในอนาคต อาสาสมัครสามารถติดต่อทีมผู้วิจัย คือ นางสาว ศิวภรณ์ จันทาพูน และ/หรือ ผศ. ดร. จตุพร วงศ์สาริตกุล ได้โดยตรง เพื่อยกเลิกการทดสอบได้ที่ ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือ โทรศัพท์ 081-594-3334 (ทั้งในเวลาและนอกเวลาราชการ) และ 053-949-242 (ในเวลาราชการ)

## Appendix B

### Consent form

#### หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ..... ซึ่งเป็นผู้ปกครองหรือผู้ดูแลตามกฎหมายของ เด็กชาย/เด็กหญิง/นางสาว .....ยินยอมให้เด็กชาย/เด็กหญิง/นางสาว.....เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง “ความสัมพันธ์ระหว่างความบกพร่องของระบบโครงร่างกล้ามเนื้อ ระบบไหลเวียนโลหิต ระบบหายใจ และระยะทางที่ได้จากการเดิน 6 นาทีในหญิงที่มีภาวะกระดูกสันหลังคดตั้งแต่วัยรุ่นโดยไม่ทราบสาเหตุ”

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่

ผู้วิจัย ได้แก่ นางสาวศิวภรณ์ จันทาพูน มีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมิได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะ ในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติตามสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้า ตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่า หากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้ยินยอมจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่ ดังระบุในข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ นางสาว ศิวภรณ์ จันทาพูน ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือ โทรศัพท์ 081-594-3334 (ทั้งในเวลาและนอกเวลาราชการ)

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

..... วันที่.....

(.....)

ลายเซ็นอาสาสมัคร/ผู้พร้อมใจ

..... วันที่.....

(.....)

ลายเซ็น พยาน \*

..... วันที่.....

(.....)

ลายเซ็นผู้ขอความพร้อมใจ/ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

\*พยานควรเป็นบิดาหรือมารดาของอาสาสมัคร ในกรณีอาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุไม่ถึง 20 ปี)



## Appendix C

## Data collection form

## แบบบันทึกรายงานอาสาสมัครผู้เข้าร่วมงานวิจัย

## ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

Research ID.....

วันเกิด/เดือน/ปี.....อายุ.....ปี

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง..... เซนติเมตร

มีหรือเคยมีอาการปวดหลังภายใน 3 เดือนที่ผ่านมา หรือไม่

โปรดระบุ.....

สูบหรือเคยสูบบุหรี่ หรือมีบุคคลใกล้ชิดสูบบุหรี่หรือไม่

โปรดระบุ.....

ออกกำลังกายแบบ..... จำนวน.....วัน/สัปดาห์

ตอนที่ 2 แบบบันทึก diagnosis and the Cobb angle

Type of Scoliosis	The Cobb angle (°)	Date of measure
Rt. / Lt Thoracic		
Rt. / Lt Lumbar		
Rt. / Lt ThoracolumbarL		
Rt. / Lt Doublemajor curve		

ตอนที่ 3 แบบบันทึก **flow volume loop** และ **maximum voluntary ventilation**

Variables	Value
FVC (L)	
FEV <sub>1</sub> (L)	
FEV <sub>1</sub> /FVC (%)	
predFVC (%)	
predFEV <sub>1</sub> (%)	
MVV(L/min)	

ตอนที่ 4 แบบบันทึก **respiratory muscle strength**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>MIP</b> (cmH <sub>2</sub> O)										
<b>MEP</b> (cmH <sub>2</sub> O)										

ค่าที่มากที่สุด

MIP = .....cmH<sub>2</sub>O. MEP = .....cmH<sub>2</sub>O.

ตอนที่ 5 แบบบันทึก การทดสอบ 6 minute walk test

อุณหภูมิห้อง:.....

ได้รับยาก่อนทำการทดสอบ

.....ไม่ได้รับ .....ได้รับ โปรระบุชื่อยาและจำนวน.....

Variables	Heart Rate (bpm)		Blood Pressure (mm.Hg.)		Sat O <sub>2</sub> (%)		Dyspnea		Fatigue	
	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd	1st	2nd
Baseline										
End of Test										
Leaving Lab.										

ระยะทาง

ครั้งที่ 1: ..... รอบ (X 40 เมตร) + ..... เมตร = ระยะทางทั้งหมดใน 6 นาที: ..... เมตร

หยุดพักขณะทำการทดสอบ เนื่องจาก.....

ครั้งที่ 2: ..... รอบ (X 40 เมตร) + ..... เมตร = ระยะทางทั้งหมดใน 6 นาที: ..... เมตร

หยุดพักขณะทำการทดสอบ เนื่องจาก.....

## Appendix D

## Borg scale

0	เฉย
0.5	รู้สึกสบาย / แทบไม่รู้สึก
1	เริ่มรู้สึก
2	เล็กน้อย
3	ปานกลาง
4	ค่อนข้างมาก
5	มาก
6	
7	มากๆ
8	
9	
10	มากที่สุด

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
 Copyright© by Chiang Mai University  
 All rights reserved

## Appendix E

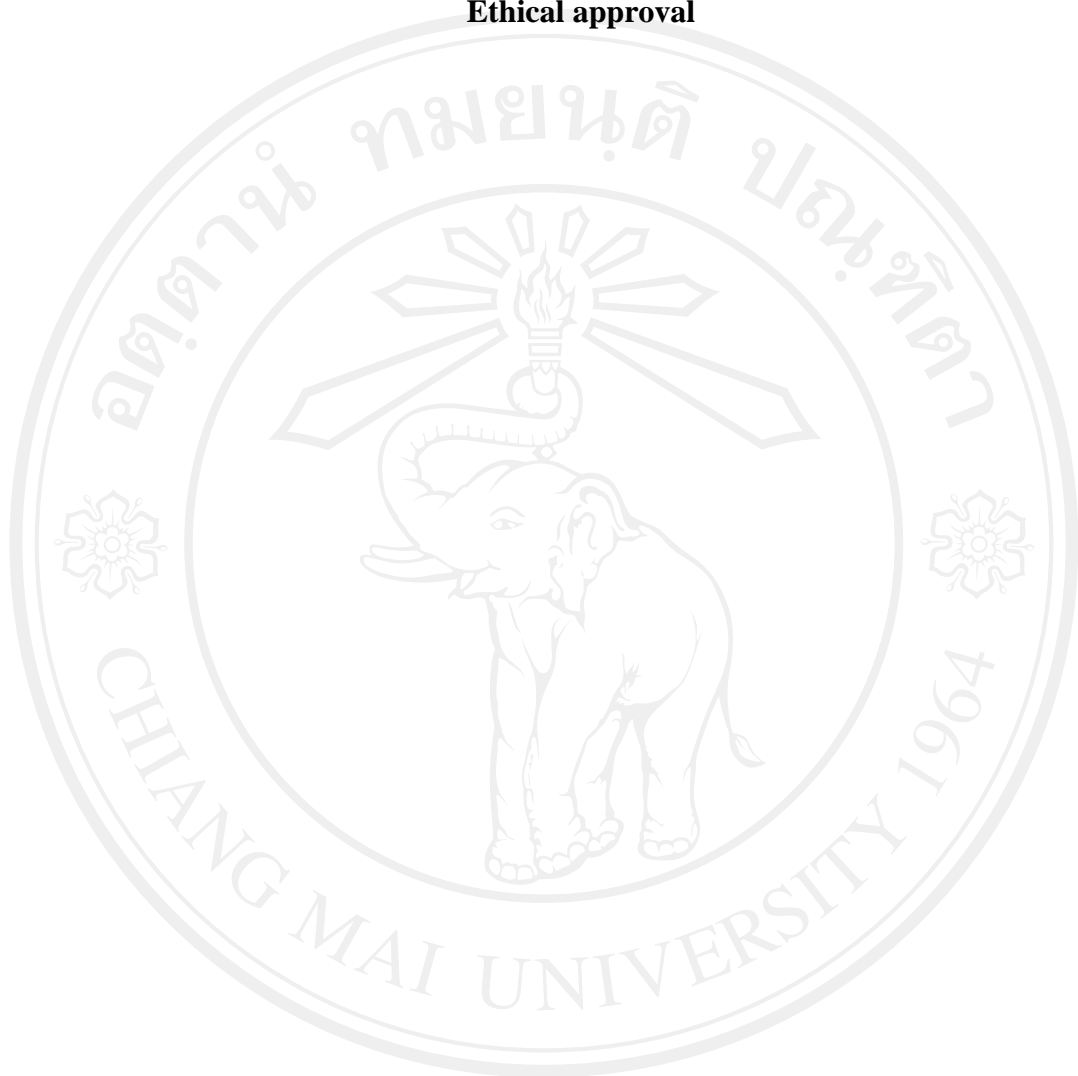
## Raw data

Subject ID	Age (yrs.)	Weight (kg.)	Height (cm.)	Thoracic Cobb Angle (°)	predFVC (%)	predFEV <sub>1</sub> (%)	FEV <sub>1</sub> /FVC (%)	12- MVV (l/min)	MIP (mmHg)	MEP (mmHg)	6 MWD (m.)	preHR (bpm)	postHR (bpm)	preSBP (mmHg)	postSBP (mmHg)	preDBP (mmHg)	postDBP (mmHg)
1	16	45.50	162.70	35	84	74	88.10	95	55	54	589.00	85	132	90	120	60	70
2	18	46.00	159.30	26	90	78	86.67	94	63	74	606.00	91	129	90	130	60	70
3	13	40.00	163.00	37	72	64	88.89	102	71	92	605.00	98	151	110	130	70	80
4	14	46.50	146.00	43	96	81	84.38	74	79	103	521.00	89	126	90	100	70	80
5	14	36.00	143.40	50	88	83	94.32	90	66	104	569.88	78	10	110	110	70	70
6	14	34.50	150.50	30	96	81	84.38	121	86	99	566.00	81	131	110	120	80	80
7	12	44.00	154.30	44	80	76	95.00	123	72	67	586.00	109	150	120	140	68	70
8	13	41.50	161.00	25	102	94	92.16	151	63	100	565.32	124	141	128	140	78	110
9	14	40.20	167.60	18	81	72	88.89	83	65	80	532.85	90	116	98	120	60	80
10	13	33.00	150.20	36	73	63	86.30	79	64	76	511.00	107	118	90	90	68	60
11	14	47.70	161.00	30	69	66	95.65	96	66	91	494.63	83	105	90	100	70	70
12	17	43.40	155.50	58	81	71	87.65	95	59	72	552.38	84	116	94	122	70	70
13	14	42.50	149.00	35	101	85	84.16	107	79	87	508.70	101	147	110	124	76	60
14	12	48.30	152.70	23	105	86	81.90	88	69	62	536.07	86	117	102	120	70	80
15	14	55.00	147.00	18	104	86	82.69	94	118	98	553.47	90	117	90	126	66	70
16	14	53.00	155.50	68	88	70	79.55	58	47	88	460.00	106	134	120	140	80	90
17	16	35.10	155.70	28	87	79	90.80	106	54	66	576.70	80	104	102	110	80	80
18	13	44.00	143.50	50	111	91	81.98	96	83	112	544.00	88	129	108	140	72	80
19	14	36.00	144.70	13	87	89	102.30	101	61	78	579.18	99	170	98	126	64	62
20	11	43.70	158.00	29	86	84	97.67	113	97	101	611.40	73	112	90	102	64	62
21	14	52.20	164.00	50	66	83	125.76	108	83	75	663.00	90	150	104	132	62	64
22	15	34.60	141.00	60	89	79	88.76	95.00	81.00	91	614.00	77	150	106	132	74	78

Note: pred FVC = predicted forced vital capacity, pred FEV<sub>1</sub> = predicted forced expiratory volume in 1 sec, FEV<sub>1</sub>/FVC = the ratio of forced expiratory volume in 1 sec and forced vital capacity, MVV = maximum voluntary ventilation, MIP = maximum inspiratory pressure, MEP = maximum expiratory pressure, preHR = pre-test heart rate, postHR = post-test heart rate, preSBP = pre-test systolic blood pressure, postSBP = post-test systolic blood pressure, preDBP = pre-test diastolic blood pressure, postDBP = post-test diastolic blood pressure, 6 MWD = six minute walk distance

**Appendix F**

**Ethical approval**



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ คณะแพทยศาสตร์ โทร. 6641

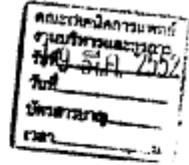
ที่ ศร 6393(8)/

4075

วันที่

18 ส.ค. 2552

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรม (แบบเร่งพิเศษ)



เรียน คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

ตามบันทึกที่ ศร 6393(4).1/วจ 053 ลงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2552 และ ศร 6393(4).1/วจ 096 ลงวันที่ 4 มีนาคม 2552 งานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ ได้เสนอและแก้ไขโครงการวิจัย เรื่อง “ความสัมพันธ์ระหว่างความบกพร่องของระบบโครงร่างกล้ามเนื้อ ระบบไหลเวียนโลหิต ระบบหายใจและระยะทางที่ได้จากการเดิน 6 นาที ในหญิงที่มีภาวะกระดูกสันหลังคดตั้งแต่วัยรุ่นโดยไม่ทราบสาเหตุ” Study code No. 09FEB061356 ของ นางสาวศิวภรณ์ อันทาพูน มาเพื่อขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรม (แบบเร่งพิเศษ) นั้น

คณะแพทยศาสตร์ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการเป็นต้นไป ดังได้แนบเอกสารรับรองฯ มาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และเพื่อแจ้ง นางสาวศิวภรณ์ อันทาพูน ได้รับทราบต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์เนาวรัตน์ นันทจิต)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright © by Chiang Mai University

All rights reserved

หมายเหตุ : เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงในการรักษาความลับของโครงการวิจัย คณะฯ ขอสงวนโครงการวิจัยของนักวิจัย จำนวน 2 ชุด คืนมาพร้อมนี้



เอกสารเลขที่ 080/2552

## เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ 3

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : 110 ถนนอินทวิโรจ ต่าบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : นางสาวศิวภรณ์ จันทาพูน

สังกัด : ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย : ความสัมพันธ์ระหว่างความบกพร่องของระบบโครงร่างกล้ามเนื้อ ระบบไหลเวียนโลหิต ระบบหายใจและระบบทางที่ไดจากการเดิน 6 นาที ในหญิงที่มีภาวะกระดูกสันหลังคดตั้งแต่วัยรุ่นโดยไม่ทราบสาเหตุ

Study code : 09FEB061356

ผู้ให้ทุนวิจัย : -

เอกสารที่รับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงการวิจัย	- ฉบับวันที่ 12 มีนาคม 2552
หนังสือแสดงความยินยอม / ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	- ฉบับวันที่ 12 มีนาคม 2552
แบบบันทึกข้อมูล	- ฉบับวันที่ 12 มีนาคม 2552
อัปเดตประวัติส่วนตัวหัวหน้าโครงการ	- ฉบับวันที่ 30 มกราคม 2552

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย : เร่งพิเศษ (Expedited Review)

ผลการพิจารณา: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติ

 เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในขอบเขตที่เสนอได้ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ภายใต้เงื่อนไขข้างท้าย

อนุมัติ ณ วันที่ 12 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2552 มีผลถึงวันที่ 11 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2553

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม GCPs และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและ

ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ : .....  
(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ปัญญา กุลพงษ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ : .....  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นิเวศน์ นันทจิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



#### การปฏิบัติหลังจากรับรอง

- โปรดดูข้อ 13 ของแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยที่ [www.med.cmu.ac.th/research/ethics/inv\\_sop\\_announce.pdf](http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics/inv_sop_announce.pdf)
- โปรดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยอย่างน้อยปีละครั้ง เว้นแต่กรรมการขอให้ส่งที่กว่านั้น
- ต้องขออนุมัติขยายเวลาก่อนหนังสือรับรองหมดอายุประมาณ 1 เดือน หากจะดำเนินการวิจัยต่อ
- หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลผู้ป่วยหรือใบยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อน เว้นแต่ว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์/ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการโดยรีบด่วน
- การเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved



**Certificate of Approval**

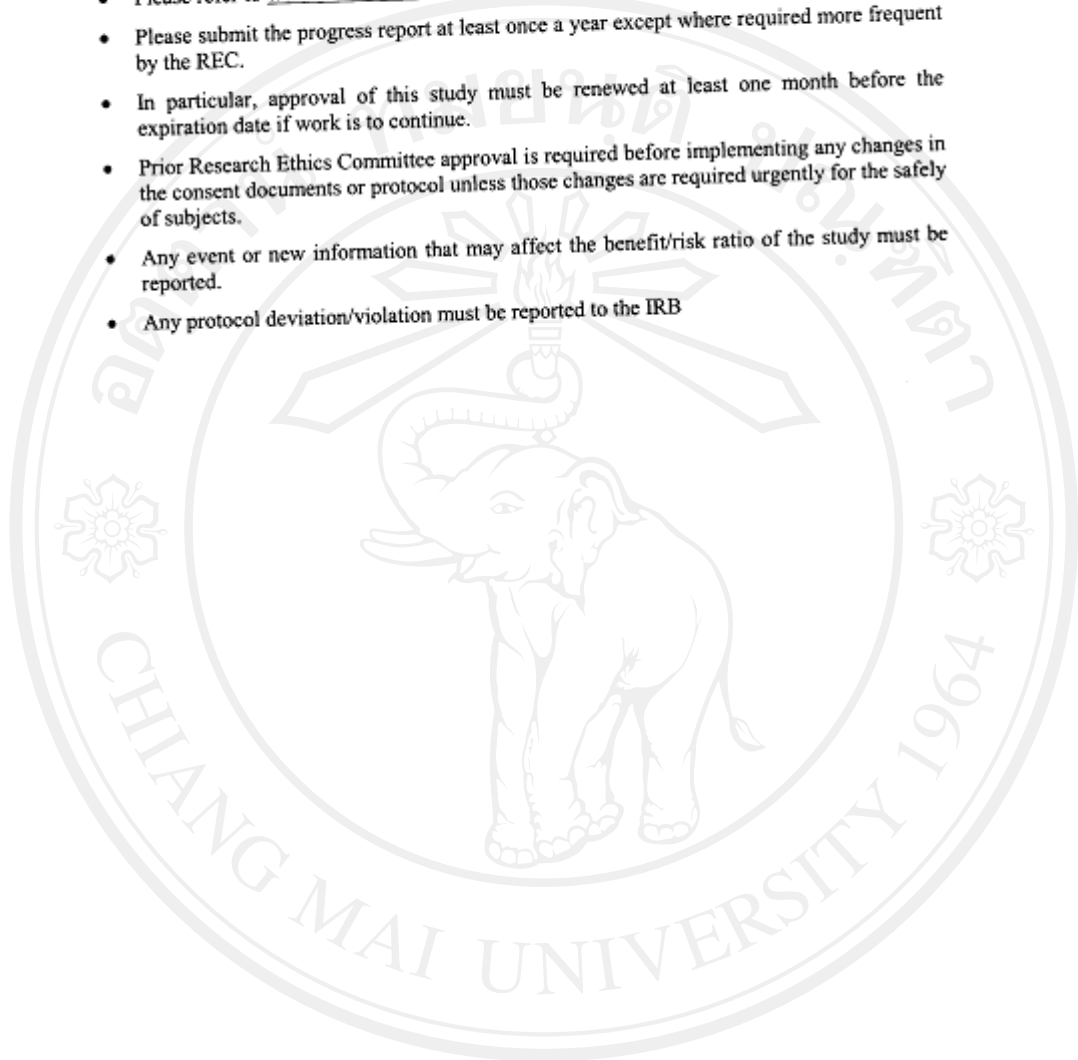
No. 080/2009

<b>Name of Ethics Committee :</b> Research Ethics Committee 3, 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> Siwaphorn Chanthaphun Department of Physical Therapy, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University	
<b>Protocol title:</b> The correlation between the impairment of musculoskeletal, cardiovascular, pulmonary systems and six-minute walk distance in females with adolescent idiopathic scoliosis <b>Study code :</b> 09FEB061356 <b>Sponsor :</b> -	
<b>Documents filed</b>	<b>Document reference</b>
<b>Research protocol</b>	- Version date 12 March 2009
<b>Informed consent documents /Patient information sheet</b>	- Version date 12 March 2009
<b>Case Report Form</b>	- Version date 12 March 2009
<b>Principal Investigator Curriculum vitae</b>	- Version date 30 January 2009


Opinion of the Ethics Committee/Institutional Review Board : PLS. CHECK ONE <input checked="" type="checkbox"/> Approval <input type="checkbox"/> Conditional approval (Specify on space below) ..... <b>DECISION :</b> By expedited review process <b>Date of Approval :</b> March 12, 2009 <b>Expiration Date:</b> March 11, 2010 This Ethics Committee is organized and operates according to GCPs and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.
Signed : ..... (Emeritus Professor Panja Kulapongs, M.D.) Chairperson, Faculty of Medicine  Signed : ..... (Associate Professor Niwes Nantachit, M.D.) Dean, Faculty of Medicine

**GENERAL CONDITION OF APPROVAL:**

- Please refer to [www.med.cmu.ac.th/research/ethics/inv\\_sop\\_announce.pdf](http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics/inv_sop_announce.pdf) article 13.
- 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 one month 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.
- Any protocol deviation/violation must be reported to the IRB



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

**CURRICULUM VITAE**

NAME Miss Siwaphorn Chanthaphun

DATE OF BIRTH 14 July 1980

PLACE OF BIRTH Chiang Rai, Thailand

EDUCATION High School Certification  
Samakkee Vitayakhom School, Chiang Rai, 1993-1998  
Bachelor of Science (Physical Therapy)  
Chiang Mai University, Chiang Mai, 1999-2002  
Master of Science (Movement and Exercise Sciences)  
Chiang Mai University, Chiang Mai, 2006-2009

HOME 131/1 M. 3 Singhonwat Rd. Mae Chan, Chiang Rai,  
Thailand. 57110