



APPENDICES

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

APPENDIX A

Calculation of sample size

The approximate sample size is determined based on statistical power, significance of 0.05, desired power of 0.80. Sample size for test of the difference between pre and post test was calculated by using this formula.

$$N = \{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2\} / \delta^2$$

N/group = sample size of each group

σ = standard deviation of the difference distance within group

Z_{α} = Z-value when set level of confidence at 95% (=1.96)

Z_{β} = Z-value when set the power of testing at 80% (=0.842)

δ = the difference of distance between pre and post study from study of Kasymjanova et al. (41).

Nevertheless, there is no study as same protocol as this study. Therefore, the sample size in this study is calculated from the study of Kasymjanova et al. (41) who studied the effect of 2 cycles of chemotherapy on 6MWD change.

$$N = \{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2\} / \delta^2 \Rightarrow N = \{(1.96 + 0.842)^2 (111)^2\} / 40^2$$

$$N = 60.45 \Rightarrow N \approx 61$$

From the calculation, the sample size should be at least 61 subjects. However, from the preliminary survey at Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital found that the numbers of patients were limited, so in this study were collected 30 subjects which is the minimum level that can see change of variable with significantly of statistic. However, during data collection period, the researcher had many problems that were obstacle of the study. Finally, had only 12 patients who finished the study, and after analyzed all data with statistics found that no trend of any variables change, therefore, the researcher was decide finish data collection.

APPENDIX B

Contraindications to exercise testing

Absolute

- A recent significant change in the resting ECG suggesting significant ischemia, recent myocardial infarction (within 2 days), or other acute cardiac event
- Unstable angina
- Uncontrolled cardiac dysrhythmias causing symptoms or hemodynamics compromise
- Symptomatic severe aortic stenosis
- Uncontrolled symptomatic heart failure
- Acute pulmonary embolus or pulmonary infarction
- Acute myocarditis or pericarditis
- Suspected or known dissecting aneurysm
- Acute systemic infection, accompanied by fever, body aches, or swollen lymph glands

Relative

- Left main coronary stenosis
- Moderate stenotic valvular heart disease
- Electrolyte abnormalities (e.g., hypokalemia, hypomagnesemia)

- Severe arterial hypertension (i.e., systolic BP of > 200 mmHg and/or a diastolic BP of > 110 mmHg) at rest
- Tachydysrhythmia or bradysrhythmia
- Hypertrophic cardiomyopathy and other forms of outflow tract obstruction
- Neuromuscular, musculoskeletal, or rheumatoid disorders that are exacerbated by exercise
- High-degree atrioventricular block
- Ventricular aneurysm
- Uncontrolled metabolic disease (e.g., diabetes, thyrotoxicosis, or myxedema)
- Chronic infectious disease (e.g., mononucleosis, hepatitis, AIDS)

APPENDIX C

Questionnaire forms

คำชี้แจง

เนื่องด้วย นายคมกริบ หลงละเลิง นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาวิทยาศาสตร์การเคลื่อนไหวและการออกกำลังกาย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ทำการศึกษาผลของยาเคมีบำบัดต่อการเปลี่ยนแปลงสมรรถภาพหัวใจและปอด และคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด จึงได้นำแบบสอบถามมาใช้ประเมินตัวท่านซึ่งเป็น “ผู้ป่วย” ซึ่งรายละเอียดของเอกสารชุดนี้ประกอบด้วย 3 ส่วน เกี่ยวกับข้อมูลของผู้ป่วย ซึ่งแต่ละส่วนแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตซึ่งจะครอบคลุมในทุก ๆ ด้าน ทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ อารมณ์ และสังคม ซึ่งประกอบด้วย 30 คำถาม

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามเกี่ยวกับคุณภาพชีวิต ซึ่งจะสอบถามเกี่ยวกับอาการต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นทั้งก่อน และหลังได้รับยาเคมีบำบัด ซึ่งประกอบด้วย 13 คำถาม

ส่วนที่ 3 เป็นแบบประเมินข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับตัวท่าน

ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามชุดนี้ จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และขอความกรุณาท่านได้ตอบแบบสอบถามทุกข้อด้วยความจริงใจและตั้งใจ เพื่อประโยชน์ในการนำข้อมูลไปวิเคราะห์ผล และใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการที่จะนำไปสู่การแก้ปัญหา เพื่อนำไปสู่การส่งเสริมให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นต่อไป

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามคุณภาพชีวิตโดยรวมของผู้ป่วย (ให้ท่านทำเครื่องหมายวงกลมล้อมรอบตัวเลขที่ตรงกับตัวท่านมากที่สุด)

ไม่เลย เล็กน้อย ค่อนข้างมาก มากที่สุด

ข้อ 1. คุณมีความยากลำบากในการทำกิจกรรมที่ต้องออกแรง

เช่น การหิ้วถุง หรือกระเป๋าที่หนักๆหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 2. คุณมีความลำบากในการเดินไกลๆ หรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 3. คุณมีความลำบากในการเดินระยะใกล้ๆ นอกบ้านหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 4. คุณจำต้องอยู่แต่บนเตียง หรือเก้าอี้ในช่วงเวลากลางวันหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 5. คุณมีความจำเป็นที่ต้องได้รับความช่วยเหลือในเรื่อง การรับประทานอาหาร การแต่งตัว หรือการใช้ห้องน้ำหรือไม่	1	2	3	4
ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา				
ข้อ 6. คุณมีข้อจำกัดในการทำงานหรือกิจกรรมประจำวันหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 7. คุณมีข้อจำกัดในการทำงานอดิเรกหรือ กิจกรรมยามว่างอื่นๆ หรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 8. คุณมีอาการหายใจไม่เต็มอิ่มหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 9. คุณมีอาการปวดหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 10. คุณจำเป็นต้องพักผ่อนหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 11. คุณมีปัญหาเกี่ยวกับการนอนหลับหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 12. คุณรู้สึกอ่อนเพลียหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 13. คุณรู้สึกเบื่ออาหารบ้างหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 14. คุณมีอาการคลื่นไส้หรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 15. คุณอาเจียนหรือไม่	1	2	3	4
ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา				
ข้อ 16. คุณมีอาการท้องผูกหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 17. คุณมีอาการท้องเสียหรือไม่	1	2	3	4
ข้อ 18. คุณรู้สึกเหนื่อยหรือไม่	1	2	3	4

- ข้อ 19. อาการปวด รมกวนการทำกิจวัตรประจำวันของคุณหรือไม่ 1 2 3 4
- ข้อ 20. คุณมีความยากลำบากในการทำสิ่งต่างๆที่ต้องใช้สมาธิ เช่น
อ่านหนังสือพิมพ์ หรือ ดูโทรทัศน์หรือไม่ 1 2 3 4
- ข้อ 21. คุณรู้สึกตึงเครียดหรือไม่ 1 2 3 4
- ข้อ 22. คุณรู้สึกกังวลหรือไม่ 1 2 3 4
- ข้อ 23. คุณรู้สึกหงุดหงิดหรือไม่ 1 2 3 4
- ข้อ 24. คุณรู้สึกซึมเศร้าหรือไม่ 1 2 3 4
- ข้อ 25. คุณมีปัญหาในการจดจำสิ่งต่างๆหรือไม่ 1 2 3 4
- ข้อ 26. สภาพทางร่างกายของคุณหรือการรักษาทางการแพทย์
มีผลกระทบต่อชีวิตครอบครัวของคุณหรือไม่ 1 2 3 4
- ข้อ 27. สภาพทางร่างกายของคุณหรือการรักษาทางการแพทย์
มีผลกระทบต่อกิจกรรมทางสังคมของคุณหรือไม่ 1 2 3 4
- ข้อ 28. สภาพทางร่างกายของคุณหรือการรักษาทางการแพทย์
ก่อให้เกิดปัญหาทางการเงินหรือไม่ 1 2 3 4

สำหรับคำถามต่อไปนี้ กรุณาวางกลมล้อมรอบตัวเลขระหว่าง 1 ถึง 7 ที่ตรงกับคุณมากที่สุด

ข้อ 29. คุณประเมินภาวะสุขภาพ โดยรวมของคุณในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาอย่างไร

1 2 3 4 5 6 7

แย่มาก

ดีเยี่ยม

ข้อ 30. คุณประเมินคุณภาพชีวิตของคุณ โดยรวมในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาอย่างไร

1 2 3 4 5 6 7

แย่มาก

ดีเยี่ยม

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามคุณภาพชีวิตเกี่ยวกับอาการต่างๆ ก่อนและหลังได้รับเคมีบำบัด (ให้ท่านทำเครื่องหมายวงกลมล้อมรอบตัวเลขที่ตรงกับตัวท่านมากที่สุด)

ในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา

ไม่เลย เล็กน้อย ก่อนข้างมาก มากที่สุด

ข้อ 1. คุณไอบ่อยแค่ไหน

1 2 3 4

ข้อ 2. คุณมีอาการไอเป็นเลือดหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 3. คุณมีอาการหายใจไม่เต็มอิ่มในขณะที่พักหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 4. คุณรู้สึกหายใจไม่เต็มอิ่มขณะเดินหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 5. คุณรู้สึกหายใจไม่เต็มอิ่มขณะเดินขึ้นบันไดหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 6. คุณมีอาการเจ็บในปากหรือลิ้นหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 7. คุณมีปัญหาในการกลืนหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 8. คุณมีอาการเหน็บชาที่มือหรือเท้าหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 9. คุณมีผมร่วงบ้างหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 10. คุณมีอาการเจ็บหน้าอกหรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 11. คุณมีอาการปวดแขนหรือไหล่หรือไม่

1 2 3 4

ข้อ 12. คุณมีอาการเจ็บปวดที่บริเวณส่วนอื่นๆของร่างกายหรือไม่

ถ้ามี, ที่ไหนบ้าง.....

1 2 3 4

ข้อ 13. คุณกินยาแก้ปวดหรือไม่

1 ไม่ได้กิน 2 กิน

ถ้าคุณกิน, ยาเหล่านั้นช่วยคุณได้แค่ไหน

1 2 3 4

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไป

1. เพศ หญิง ชาย (ชื่อ.....สกุล.....)

2. อายุ..... ปี (นับอายุเต็มปีถึงครบรอบวันเกิดครั้งสุดท้าย)

3. การศึกษาสูงสุด ไม่เคยเข้าโรงเรียน ประถมศึกษา มัธยมต้น

มัธยมปลาย/ปวช ปวส./อนุปริญญา ปริญญาตรี

ปริญญาโท อื่นๆ (ระบุ).....

4. ลักษณะอาชีพ ว่างงาน ทำการเกษตร (ทำไร่/นา/สวน/เลี้ยงสัตว์)

ทำงานโรงงานอุตสาหกรรม รับจ้างทั่วไป เกษียณอายุ

ทำงานบริษัท/สำนักงาน ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว แม่บ้าน

นักเรียน/นักศึกษา อื่นๆ ระบุ.....

5. ท่านทราบหรือไม่ว่าท่านป่วยด้วยโรคอะไร

ไม่ทราบ ทราบ

6. ระยะเวลาตั้งแต่ที่ท่านได้รับการวินิจฉัยโรคว่าป่วยด้วยโรคนี้จนถึงปัจจุบัน คือ..... ปี เดือน

7. ท่านทราบหรือไม่ว่าโรคที่ท่านเป็นมีความรุนแรงมากน้อยแค่ไหน หรือเป็นในระยะที่เท่าไร

ไม่ทราบ ทราบ (ระบุ ระยะที่.....)

8. จากอาการป่วยครั้งนี้ ท่านได้รับการรักษาอย่างไรบ้าง เช่น การฉายรังสี หรือเคมีบำบัด

ไม่เคย เคย (ระบุ.....)

9. อาการป่วยครั้งนี้โรคได้มีการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่นๆ แล้วหรือไม่ เช่น สมอ, กระดูก

ไม่ทราบ แพร่ไปที่อื่นแล้ว (ระบุ.....)

10.ท่านมีโรคหัวใจ หรือเคยได้รับการผ่าตัดหัวใจหรือไม่

ไม่เคย เคย (ระบุ.....)

11. ท่านมีโรคทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ที่จะเป็นข้อจำกัดในการเดินของท่านหรือไม่

ไม่มี มี แต่ไม่เป็นข้อจำกัดในการเดิน มี และเป็นข้อจำกัดในการเดิน

12. ท่านมีโรคทางระบบประสาท เช่น ความจำเสื่อม, พาร์กินสัน หรือไม่

ไม่มี มี (ระบุ.....)

13. ท่านมีโรคประจำตัวอื่นๆ อีกหรือไม่ (ระบุ.....)

14. ท่านมีประวัติสูบบุหรี่มาก่อนหรือไม่

ไม่มี มี

15. ท่านสูบบุหรี่มานานแค่ไหนปี.....เดือน

16. ปัจจุบันท่านเลิกสูบบุหรี่หรือยัง

ยังไม่เลิกสูบ เลิกสูบแล้ว (เป็นระยะเวลา.....ปี.....เดือน)

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้ที่จะเกณฑ์เข้าร่วมวิจัยได้

17. ที่อยู่.....

18. เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....ชื่อ.....

APPENDIX D

Data collection form

แบบบันทึกการทดสอบสมรรถภาพของหัวใจและปอด (Cardiorespiratory fitness)

แบบฟอร์มนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย ในหัวข้อเรื่อง “ผลของเคมีบำบัดต่อสมรรถภาพหัวใจและปอด และคุณภาพชีวิต ในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดระยะสุดท้าย”

วันที่ เดือน พ.ศ.

ลำดับที่..... อายุ.....ปี น้ำหนักตัว.....กิโลกรัม ความสูง..... ซม.

ส่วนที่ 1 การทดสอบสมรรถภาพปอด (Lung function test)

Variable	การทดสอบครั้งที่							
	1	2	3	4	5	6	7	8
FEV ₁ (% pred)								
FVC (% pred)								
FEV ₁ /FVC								
FEF ₂₅₋₇₅ (% pred)								
PEFR (% pred)								

ส่วนที่ 2 การทดสอบด้วยการเดิน 6 นาที (Six Minute Walk Test) (Room temperature°C)

Condition	HR (bpm)	SpO ₂ (%)	BP (mmHg)	Dyspnea (0-10)	Fatigue (0-10)
Baseline					
End of test					

การพักระหว่างทดสอบ: ไม่มี มี (ระบุสาเหตุ).....

อาการอื่นๆหลังการทดสอบ: เจ็บหน้าอก วิงเวียนศีรษะ อาการปวด สะโพก/ขา/น่อง

อื่น ๆ ระบุ

จำนวน รอบ (รอบละ 50 เมตร) บวกเมตร รวมระยะทาง.....เมตร

จำนวนรอบ	
----------	--

APPENDIX E

Information for participants

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัยและแบบฟอร์มยินยอมการเข้าร่วมศึกษาวิจัย

ชื่อโครงการศึกษาวิจัย “ผลของเคมีบำบัดต่อสมรรถภาพของหัวใจและปอดและคุณภาพชีวิต
ในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดระยะสุดท้าย”

ผู้วิจัย

นายคมกริบ หลงละเลิง

สาขาวิทยาศาสตร์การเคลื่อนไหวและการออกกำลังกาย

ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทร. 084-5095559

อาจารย์ที่ปรึกษา

ศ. พญ. สุมิตรา ทองประเสริฐ

หน่วยมะเร็งวิทยา

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทร. 053-945480

คำชี้แจง

การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาระดับปริญญาโท สาขาวิทยาศาสตร์การเคลื่อนไหวและการออกกำลังกาย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของเคมีบำบัดต่อสมรรถภาพของหัวใจและปอดและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดระยะสุดท้าย ผลการศึกษานี้จะช่วยทำให้ทราบถึงปัญหาของผู้ป่วยมะเร็งปอด

ระยะสุดท้ายหลังได้รับเคมีบำบัดและนำไปสู่การวางแผนการรักษาที่เหมาะสมต่อไป โดยในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยมีเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัย ดังนี้

1. เป็นผู้ป่วยรายใหม่ที่มาเข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก (ชั้น 9 และชั้น 10 ตึก/อาคารศรีพัฒน์ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่) และแพทย์วินิจฉัยว่าป่วยด้วยโรคมะเร็งปอด ในระยะที่มีการแพร่กระจายของโรค ทั้งชนิดเซลล์เล็ก และ/หรือเซลล์ไม่เล็ก ภายในระยะเวลา 1 เดือน
2. ไม่มีข้อห้ามในการทดสอบการออกกำลังกาย
3. ไม่เคยผ่านการผ่าตัดหัวใจและปอด
4. ไม่เคยรับการรักษาด้วยวิธีเคมีบำบัด หรือฉายรังสีมาก่อน
5. ไม่มีโรคหรืออาการที่เกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคทางระบบประสาท และโรคทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ที่จะป็นข้อจำกัดในการเดิน
6. โรคมะเร็งปอดต้องไม่แพร่กระจายไปยังกระดูกและสมอง

เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย พบว่าท่านมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือก ผู้วิจัยจึงมีความประสงค์ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้ โดยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและสำเนาใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย พร้อมทั้งได้รับการชี้แจงวัตถุประสงค์ วิธีการ ระยะเวลาและสถานที่ในการศึกษาและตอบคำถามเกี่ยวกับงานวิจัยโดยผู้วิจัย หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยขอให้ท่านลงชื่อในสำเนายินยอมเข้าร่วมวิจัยในครั้งนี้ด้วย

ขั้นตอนการศึกษา

ขั้นตอนที่ 1 หลังจากที่ท่านได้รับการวินิจฉัยว่าป่วยด้วยโรคมะเร็งปอดและแพทย์เห็นสมควรว่าท่านควรได้รับการรักษาด้วยวิธีเคมีบำบัดแล้ว แพทย์จะเป็นผู้ประเมินสมรรถภาพทางกายเบื้องต้น รวมทั้งการประเมินภาวะโรคร่วมอื่น ๆ เช่น โรคหัวใจ โรคทางระบบประสาท โรคทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ เป็นต้น เมื่อเห็นว่าท่านมีความพร้อมที่จะให้เคมีบำบัดได้ แพทย์จะเป็นผู้กำหนดวันเพื่อให้ท่านมารับเคมีบำบัด หลังจากนั้นท่านจะถูกส่งตัวมาเพื่อมาพบผู้วิจัยเพื่อซักประวัติ และประเมินว่าท่านมีความพร้อมที่จะสามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้หรือไม่ เมื่อผู้วิจัยเห็นว่าท่านเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และให้ความยินยอมใน

การเข้าร่วม ผู้วิจัยจะนัดหมายท่านเพื่อมารับการตรวจสมรรถภาพหัวใจและปอดและประเมินคุณภาพชีวิตในครั้งแรก ประมาณ 1-3 วันก่อนวันรับเคมีบำบัดชุดที่ 1

ขั้นตอนที่ 2 ท่านมารับเคมีบำบัดชุดที่ 1 ที่โรงพยาบาล ตามวันและเวลาที่แพทย์นัดหมาย จากนั้นอีก 3-4 สัปดาห์จึงมารับเคมีบำบัดชุดที่ 2 หลังจากนั้นให้ท่านจะมาพบผู้วิจัยเพื่อทดสอบสมรรถภาพหัวใจและปอดและคุณภาพชีวิตในครั้งที่ 2 ก่อนที่จะได้รับเคมีบำบัดชุดที่ 3

ขั้นตอนที่ 3 ท่านมารับเคมีบำบัดชุดที่ 3 ตามที่แพทย์นัดหมายและถัดมาอีก 3-4 สัปดาห์ท่านมารับเคมีบำบัดชุดที่ 4 และหลังจากรับเคมีบำบัดชุดที่ 4 อีกประมาณ 3-4 สัปดาห์ ท่านมารับการทดสอบสมรรถภาพหัวใจและปอดและทำแบบประเมินคุณภาพชีวิตเป็นครั้งที่ 3 ซึ่งเป็นครั้งสุดท้ายของการศึกษาวิจัย

แต่แต่ละครั้งที่ผู้ป่วยมาทดสอบผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบผลของการทดสอบสมรรถภาพหัวใจและปอด รวมถึงผลของการประเมินระดับคุณภาพชีวิตในแต่ละด้าน

การทดสอบสมรรถภาพหัวใจและปอด และการประเมินคุณภาพชีวิต

การทดสอบสมรรถภาพหัวใจและปอดประกอบด้วย 2 ส่วนคือ การทดสอบสมรรถภาพปอด และทดสอบการเดินบนทางราบ 6 นาที โดยการทดสอบแต่ละครั้งจะเริ่มต้นจากการทดสอบสมรรถภาพปอดซึ่งใช้เวลาประมาณ 30 นาที ต่อด้วยการทดสอบการเดินบนทางราบ 6 นาที ใช้เวลาประมาณ 30 นาที และจะให้ท่านตอบแบบประเมินคุณภาพชีวิตจำนวน 2 ชุด ชุดแรกมีจำนวน 30 ข้อ และชุดที่ 2 มีจำนวน 13 ข้อ ใช้เวลาประมาณ 20 นาที รวมระยะเวลาในการทดสอบแต่ละครั้งประมาณ 1 ชั่วโมงครึ่ง

คำแนะนำเพื่อเตรียมตัวก่อนเข้ารับการทดสอบ

ก่อนทดสอบจริงท่านจะได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับการเตรียมตัวเพื่อทำการทดสอบจากผู้วิจัย ได้แก่ การแต่งกาย และสวมรองเท้าที่สะดวกสำหรับการทดสอบเดินบนทางราบ 6 นาที เช่น สวมเสื้อยืดหรือเสื้อเชิ้ต ใส่กางเกงขายาว รองเท้ากีฬา หรือรองเท้าที่มีสายรัดส้นเท้า เป็นต้น ไม่ออกกำลังกายหรือทำกิจกรรมที่ออกแรงมากก่อนการทดสอบอย่างน้อย 30 นาที งดชา กาแฟ แอลกอฮอล์และบุหรี่ ก่อนการทดสอบอย่างน้อย 2 ชั่วโมง ไม่ควรรับประทานอาหารมื้อหนักก่อนการทดสอบ แต่

สามารถรับประทานอาหารว่างได้แต่ต้องไม่อิ่มจนเกินไป และหากท่านต้องรับประทานยาตามแพทย์สั่ง ท่านก็สามารถรับประทานได้ตามปกติ โดยมีรายละเอียดของแต่ละการทดสอบดังต่อไปนี้

1. การทดสอบสมรรถภาพปอด เป็นการวัดปริมาตรอากาศหายใจเข้าออกในแต่ละครั้ง

สถานที่ทดสอบ ห้องปฏิบัติการชั้น 4 อาคาร 12 ชั้น ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ขั้นตอนการทดสอบ ขั้นตอนแรกผู้วิจัยจะตรวจประเมินการเดินของหัวใจ ความดันโลหิตและสอบถามอาการต่าง ๆ เพื่อพิจารณาว่าท่านมีความพร้อมที่จะได้รับการทดสอบและอธิบายวัตถุประสงค์ของการทดสอบ ขั้นตอน วิธีการทดสอบให้ท่านทราบ โดยการทดสอบเริ่มต้นจากให้ท่านนั่งตัวตรง ผู้วิจัยนำคลิปหนีบที่จุ่มท่านและให้ท่านใช้ปากอมอุปกรณ์ปากเป่าที่ต่อเชื่อมกับเครื่องวัดสมรรถภาพปอด แล้วให้ท่านหายใจเข้าออกปกติผ่านอุปกรณ์ปากเป่าอย่างน้อย 3 ครั้ง จากนั้นผู้วิจัยจะสั่งให้ท่านหายใจเข้าให้ลึกและเต็มที แล้วเป่าออกทางปากอย่างรวดเร็ว แรง ต่อเนื่องกันอย่างน้อย 6 วินาที เพื่อเอาอากาศออกมาให้หมด จากนั้นผู้วิจัยจะสั่งให้ท่านหายใจเข้าเต็มที่อีกครั้งหนึ่งครั้ง จะเป็นการสิ้นสุดการทดสอบในครั้งแรก โดยการทดสอบจะทำการอย่างน้อย 3 ครั้ง แต่ไม่เกิน 8 ครั้ง โดยระหว่างการทดสอบแต่ละครั้ง จะให้ท่านนั่งพักจนไม่มีอาการผิดปกติใด ๆ เช่น อาการหน้ามืด วิงเวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ถ้าหากท่านมีอาการผิดปกติใด ๆ ผู้วิจัยจะหยุดทดสอบโดยทันที หรือท่านสามารถหยุดการทดสอบได้ หากท่านไม่ประสงค์จะทำการทดสอบต่อไป

2. การทดสอบการเดินบนทางราบ 6 นาที

สถานที่ทดสอบ บริเวณทางเดินชั้น 4 อาคาร 12 ชั้น ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ขั้นตอนการทดสอบ หลังจากการทดสอบสมรรถภาพปอดเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัยจะให้ท่านทำการทดสอบการเดินบนทางราบ 6 นาที โดยท่านจะได้นั่งพักประมาณ 5-10 นาที จากนั้นผู้วิจัยจะตรวจประเมินการเดินของหัวใจ ความดันโลหิต เปรอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด รวมทั้งอาการต่าง ๆ เช่น อาการหน้ามืด วิงเวียนศีรษะ หอบเหนื่อย ความปวดเมื่อยขา พร้อมกับอธิบายวัตถุประสงค์ขั้นตอนการทดสอบทั้งหมดให้ท่านทราบ โดยมีรายละเอียดของการทดสอบดังนี้ ผู้วิจัยจะสั่งให้ท่านเดินต่อเนื่องกัน ไป-กลับ บนระยะทางประมาณ 25 เมตร เป็นระยะเวลา 6 นาที โดยให้ท่านเดินด้วยความเร็วที่ท่านต้องการเพื่อให้ได้ระยะทางที่มากที่สุด และระหว่างการเดินหากท่านมี

อาการผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น เช่น หอบเหนื่อย ปวดเมื่อยขา ท่านสามารถหยุดการเดินและนั่งพักได้ และเมื่ออาการดีขึ้นท่านจะเดินต่อ เพื่อให้ครบ 6 นาที หรือจะขอหยุดการเดินก็ได้ และเมื่อท่านได้ทดสอบจนครบ 6 นาทีแล้ว ผู้วิจัยจะตรวจวัดการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต เปรอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด รวมทั้งอาการต่าง ๆ เช่น อาการหน้ามืด วิงเวียนศีรษะ หอบเหนื่อย ความปวดเมื่อยขาอีกครั้งหนึ่ง แล้วจึงวัดระยะทางที่ท่านสามารถเดินได้ในระยะเวลา 6 นาที หลังการทดสอบผู้วิจัยจะให้ท่านนั่งพัก จนกว่าค่าต่าง ๆ จะกลับสู่ภาวะปกติ จึงจะอนุญาตให้ท่านลุกจากเก้าอี้ได้ นอกจากนี้ในระหว่างการทดสอบ ถ้าหากท่านมีอาการผิดปกติอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ ได้แก่ หน้ามืด เวียนศีรษะ หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะสม่ำเสมอ เจ็บหน้าอก ใจสั่น เหนื่อยหอบ หรือเมื่อยล้ามาก หรือเป็นตะคริว ผู้วิจัยจะหยุดการทดสอบโดยทันที

3. ตอบแบบประเมินคุณภาพชีวิต

สถานที่ทดสอบ ห้องปฏิบัติการชั้น 4 อาคาร 12 ชั้น ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ขั้นตอนการทำแบบประเมิน การทำแบบประเมินคุณภาพชีวิตนี้จะทำหลังจากได้ทดสอบการเดิน 6 นาทีเสร็จสิ้นแล้ว โดยผู้วิจัยจะให้ท่านตอบแบบประเมินคุณภาพชีวิต จำนวน 43 ข้อ โดยท่านจะต้องเป็นผู้ตอบแบบสอบถามด้วยตัวท่านเอง และหากท่านไม่เข้าใจข้อคำถามใด ท่านสามารถสอบถามที่ผู้วิจัยได้โดยตรง

ประโยชน์จากการเข้าร่วมศึกษาวิจัย

ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการเข้าร่วมศึกษาครั้งนี้คือ ท่านจะได้ทราบความสามารถในการทำงานของปอด ความสามารถในการเดินในระยะเวลา 6 นาที ว่าอยู่ในเกณฑ์ปกติหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับบุคคลทั่วไปที่มีเพศและอายุเดียวกันกับท่าน รวมทั้งทราบระดับคุณภาพชีวิตของท่าน และข้อมูลทั้งหมดในการศึกษาวิจัยครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ในการวางแผนการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอดที่ได้รับเคมีบำบัด เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลต่อไป

อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยง และวิธีป้องกันความเสี่ยง

อาการไม่พึงประสงค์ขณะทำการทดสอบสมรรถภาพปอดที่อาจเกิดขึ้นได้คือ ภาวะหอบเหนื่อย เวียนศีรษะ หรือไอ แต่อาการเหล่านี้จะดีขึ้นภายหลังจากท่านนั่งพักสักครู่ หรือดื่มน้ำอุ่นหรือดื่มน้ำเย็น ส่วนอาการไม่พึงประสงค์จากการทดสอบการเดิน 6 นาที คือ ภาวะหอบเหนื่อย เมื่อยล้า ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ซึ่งมีลักษณะเช่นเดียวกับการออกกำลังกายตามปกติ หากท่านไม่สามารถทนต่ออาการเหล่านี้ในระหว่างทดสอบ ท่านสามารถหยุดการทดสอบและนั่งพักได้ จนกว่าท่านจะรู้สึกดีขึ้น โดยผู้วิจัยจะช่วยดื่มน้ำเย็น ประคบแผ่นเย็น ให้ดื่มน้ำเย็น นวดเพื่อผ่อนคลายกล้ามเนื้อตามหลักการทางกายภาพบำบัด หากท่านประสงค์จะใช้ออกซิเจนเพื่อลดอาการหอบเหนื่อย ผู้วิจัยจะนำออกซิเจนแบบพกพาได้ซึ่งได้เตรียมไว้แล้วมาให้ท่าน โดยทันที หากท่านไม่ประสงค์จะใช้ออกซิเจนแต่ผู้วิจัยตรวจประเมินแล้วพบว่าท่านมีค่าออกซิเจนต่ำกว่าเกณฑ์ ผู้วิจัยจะให้ออกซิเจนแก่ท่านโดยทันที และเมื่อท่านมีอาการดีขึ้น ท่านสามารถทำการทดสอบต่อหรือหยุดการทดสอบได้ตามความประสงค์ของท่าน

โดยทั่วไปแล้วการทดสอบการเดิน 6 นาทีจะมีความปลอดภัยค่อนข้างสูง เพราะเป็นการทดสอบการเดินที่ท่านสามารถกำหนดความเร็วด้วยตัวท่านเองที่จะทำให้ท่านไม่เหนื่อยมากเกินไป ประกอบกับผู้วิจัยจะสอบถามอาการท่านเป็นระยะขณะทดสอบ เมื่อมีอาการเพียงเล็กน้อยจะหยุดการทดสอบโดยทันที นอกจากนี้สถานที่ในการทดสอบมีอากาศถ่ายเทได้สะดวก ปลอดภัย และไม่มีเสียงดัง ไม่มีผู้คนพลุกพล่าน ก็จะช่วยทำให้ลดความเสี่ยงต่าง ๆ ลงได้อย่างมาก อย่างไรก็ตามถ้าหากท่านมีอาการรุนแรงมากขึ้น ได้แก่ หน้ามืด เวียนศีรษะ หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ สมองมืด เจ็บหน้าอก ใจเต้น เหนื่อยหอบ หรือเมื่อยล้ามาก เป็นตะคริว ผู้วิจัยจะหยุดการทดสอบโดยทันที และจะให้ความช่วยเหลือดังกล่าวเบื้องต้น รวมทั้งมีการเตรียมยามไว้ด้วย และถ้าหากอาการยังไม่ดีขึ้น ผู้วิจัยจะติดต่อไปยังทีมแพทย์ฉุกเฉินของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อให้การช่วยเหลือท่านอย่างทันที่ ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 5 นาทีก็จะมาถึงยังจุดทดสอบ (เพื่อให้การปฏิบัติทดสอบนี้และการให้การช่วยเหลือกรณีจำเป็นทำได้อย่างทันที่ ผู้วิจัยมีผู้ช่วยวิจัยอีก 1 คนเพื่อให้ความช่วยเหลือต่าง ๆ)

ส่วนแบบประเมินคุณภาพชีวิต ทั้ง 2 ชุดเป็นคำถามที่ได้ผ่านการทดสอบความเที่ยงตรง และความน่าเชื่อถือมาแล้วและจะไม่ก่อให้เกิดผลกระทบใด ๆ ต่อท่าน ทั้งร่างกาย จิตใจ และอารมณ์ อีกทั้งยังเป็นแบบประเมินคุณภาพชีวิตที่ได้รับการยอมรับ และใช้อย่างแพร่หลายในหลายประเทศ รวมทั้งในประเทศไทยด้วย

ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมศึกษาวิจัย/ ค่าตอบแทน

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้นในการเข้าร่วมศึกษาวิจัยครั้งนี้ นอกจากนี้ท่านยังจะได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมศึกษาวิจัยครั้งละ 200 บาท เพื่อเป็นค่าตอบแทนในการเดินทาง อีกทั้งผู้วิจัยยังได้จัดเตรียมอาหารว่างและเครื่องดื่มเพื่อบริการให้กับท่านและญาติของท่านด้วย

การเก็บรักษาข้อมูลอย่างเป็นความลับ

ในระหว่างการศึกษาวิจัยท่านมีสิทธิที่จะซักถามข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและปกป้องข้อมูลบางส่วนที่ไม่ต้องการเปิดเผย รวมทั้งมีสิทธิที่จะรับรู้และตรวจสอบข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากการศึกษาวิจัย โดยท่านสามารถติดต่อได้โดยตรงจากผู้วิจัย ข้อมูลจากการวิจัยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับโดยไม่มีการปรากฏชื่อของท่าน และจะใช้รหัสแทนชื่อจริงของท่าน การรายงานผลการวิจัยจะนำเสนอข้อมูลในภาพรวม โดยข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ตู้เอกสารของผู้วิจัย ณ ห้องของนักศึกษาปริญญาโท ชั้น 9 ตึก 12 ชั้น คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งจะมีการล็อกห้องและตู้เก็บเอกสารทุกครั้ง โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้ที่เก็บรักษากุญแจห้องและตู้เอกสารไว้เอง จะมีเพียงเฉพาะทีมของผู้วิจัยเท่านั้นที่ทราบเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ นอกจากนี้ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ข้อมูลที่ได้รับการบันทึกไว้จะถูกทำลาย เพื่อเป็นการป้องกันสิทธิและข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน สิทธิประโยชน์อื่น ๆ อันเกิดจากผลการวิจัย จะปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ทุกประการ

สิทธิในการยกเลิกการเข้าร่วมศึกษาวิจัย

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมสามารถติดต่อสอบถามได้ ทั้งนี้ท่านสามารถยกเลิกคำยินยอมได้ตลอดเวลาโดยไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล โดยท่านสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้วิจัยคือ นายคมกริบ หลงละเลิง ที่อยู่ 18/1 หมู่ 3 ถนนสิโรรส ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ หรือที่ ภาควิชากายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 084-5095559 หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา คือ ศ.พญ. สุมิตรา ทองประเสริฐ ที่หน่วยมะเร็งวิทยา ภาควิชา อายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 053-945480 (ในเวลาราชการ) ซึ่งการดำเนินการใด ๆ ดังกล่าวข้างต้นนี้ ท่านจะไม่มี ความผิดใจและไม่ มีผลต่อการได้รับการรักษาหรือพึงได้รับการรักษาในอนาคตใด ๆ ทั้งสิ้น

APPENDIX F

Consent form

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ขอให้ความยินยอม
ของตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง “ผลของเคมีบำบัดต่อสมรรถภาพของหัวใจและปอด
และคุณภาพชีวิต ในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดระยะสุดท้าย”

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถาม
เกี่ยวกับการวิจัยนี้และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการ
ศึกษาวิจัยนี้หรือไม่ ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้
ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้า
เป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะ ในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่
ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้า ตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่า หากเกิดมี
อันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้ยินยอมจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้
ได้ ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย และ
ในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย
คือนายคมกริบ หลงละเลิง ได้ที่ 18/1 หมู่ 3 ถนนลี้โรรส ตำบลสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่
หรือที่ ภาควิชากายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 084-5095559 หรือผ่าน
ทางอาจารย์ที่ปรึกษา คือ ศ.พญ. สุมิตรา ทองประเสริฐ ที่ภาควิชามะเร็งวิทยา คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 053-945480 (ในเวลาราชการ)

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร _____ วัน-เดือน-ปี _____

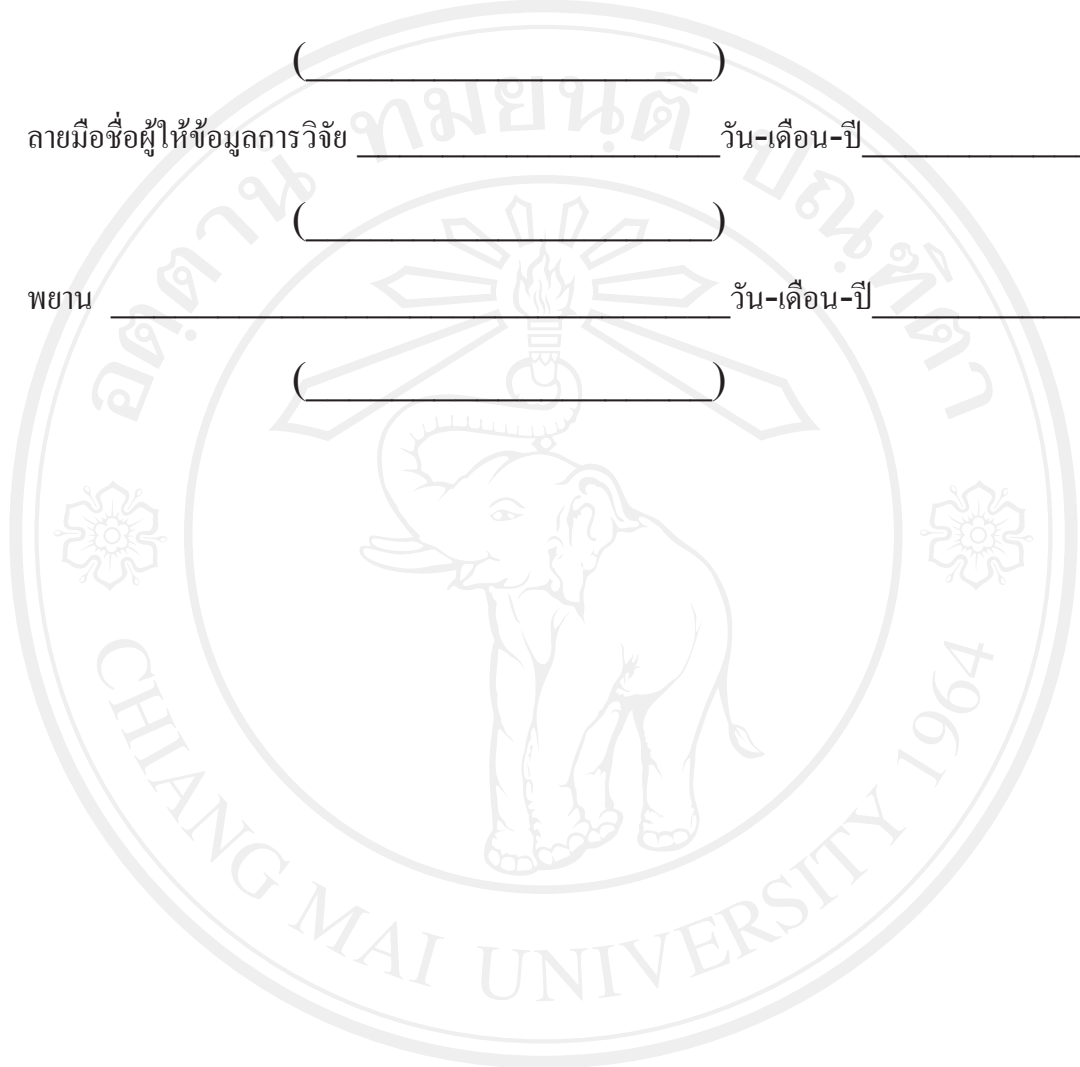
(_____)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

พยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX G

Certificate of approval



Certificate of Approval

No. 026/2010

Name of Ethics Committee : Research Ethics Committee 3,
Faculty of Medicine, Chiang Mai University
Address of Ethics Committee : 110 Intavaroros Rd., Amphoe Muang, Chiang Mai, Thailand 50200

Principal Investigator : Khomkrip Longlalemg
Department of Physical Therapy,
Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University

Protocol title: Effects of Chemotherapy on Cardiorespiratory Fitness and Quality of Life in Patients with Advance Lung Cancer
Study code : 10JAN071142
Sponsor : -

Documents filed	Document reference
Research protocol	- Version date 20 January 2010
Patient information sheet / Verbal consent document	- Version 2.0 date 12 January 2010
Case Record Form	- Version date 20 January 2010
Questionnaire	- Version date 20 January 2010
Principal Investigator Curriculum vitae	- Version date 9 December 2009

Opinion of the Ethics Committee/Institutional Review Board : PLS. CHECK ONE

Approval
 Conditional approval (Specify on space below)
.....

DECISION : By expedited review process
Date of Approval : January 20, 2010 Expiration Date: July 19, 2010

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

Signed : *P. Kulapongs*
(Emeritus Professor Panja Kulapongs, M.D.)
Chairperson, Faculty of Medicine

Signed : *N. Nantachit*
(Associate Professor Niwes Nantachit, M.D.)
Dean, Faculty of Medicine

CURRICULUM VITAE

NAME	Mr. Khomkrip Longlalerng
DATE OF BIRTH	11 October 1979
EDUCATION	Mittraparp 31 st Wat Tung Wang School, Trang 1986-1992 Certificated of Primary school Wichien Matu School, Trang 1992-1998 Certificated of high school Mahidol University, Bangkok 2000-2004 Bachelor of Science (Physical Therapy) Chiang Mai University, Chiang Mai 2008-2010 Master of Science (Movement and Exercise Science)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved