



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

ที่ วันที่

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

ด้วยข้าพเจ้า ดร. วรกร เนลสัน ตำแหน่ง อาจารย์พยาบาล หน่วยงาน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จังหวัดนนทบุรี โทรศัพท์มือถือ 061-3933753 e-mail warongrong.n@bcnnon.ac.th ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย) ความรอบรู้ด้านสุขภาพในการจัดการดูแลตนเองของเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมีย: การวิจัยแบบผสมวิธี (ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ) Health Literacy Perceived in Self-Management of Children with Thalassemia: Mixed Methods Approach

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (โปรดระบุ Version..... วัน...เดือน...พ.ศ.....) จำนวน 2 ชุด
2. โครงร่างการวิจัย (โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน 2 ชุด
3. เครื่องมือการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน 2 ชุด
4. เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน 2 ชุด
5. เอกสารคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ Version..... วัน.....เดือน.....พ.ศ.....) จำนวน 2 ชุด
6. ประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย จำนวน 2 ชุด
7. ไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 ถึง 6 (ส่ง Email: pnk.ec2020@gmail.com)

(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(นางวรกร เนลสัน)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/ นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า
โครงการวิจัยใหม่ที่เข้าข่ายการขอรับพิจารณาแบบปกติ (Initial Protocol)**

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อเรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง ถ้าไม่มีให้ระบุว่าไม่มี ห้ามข้ามไป ห้ามตัดข้อใดข้อหนึ่งออก)

1. ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

ความรู้ด้านสุขภาพในการจัดการดูแลตนเองของเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมีย: การวิจัยแบบผสมวิธี
Health Literacy Perceived in Self-Management of Children with Thalassemia: Mixed
Methods Approach

2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

ดร.วรกรรณ เนลสัน อาจารย์ประจำสาขาการพยาบาลเด็ก วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สงขลา

Dr. Warongrong Nelson Nursing instructor at Pediatric department Boromarajonani College of
Nursing Changwat Nonthaburi

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

นางวราภรณ์ มาสสร ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ หอผู้ป่วยกุมารเวช 2 โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า
นางสาวปิยะดา ชื่นครุฑ ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ หอผู้ป่วยกุมารเวช 1 โรงพยาบาลพระนั่ง
เกล้า

นางศศิธร เลิศภิรมย์ลักษณ์ สภาการพยาบาล

4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

โรคธาลัสซีเมีย (Thalassemia) เป็นโรคโลหิตจางเรื้อรังที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมแบบยีนด้อย ซึ่งเกิด
จากความผิดปกติของการสังเคราะห์โกลบิน อุบัติการณ์เด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมีย มีประมาณ 1% ของ
ประชากรไทยเป็นโรคธาลัสซีเมีย พบผู้ที่เป็นพาหะของยีนธาลัสซีเมียประมาณ 30-40% ของประชากร มีเด็กเกิด
ใหม่ที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงประมาณ 4,000-5,000 รายต่อปี ชนิดของธาลัสซีเมีย พบ α -thalassemia
และ β -thalassemia เป็นหลัก Hemoglobin E เป็นความผิดปกติของฮีโมโกลบินที่พบบ่อยที่สุดในไทย อัตรา
การรอดชีวิตของผู้ป่วยเด็กได้เพิ่มขึ้นอย่างมากในช่วงหลายทศวรรษที่ผ่านมา เนื่องจากการพัฒนาการรักษา

เด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมียมีลักษณะและความต้องการพิเศษหลายประการ ดังนี้ อาการทางคลินิก
ได้แก่ ภาวะซีด ผิวซีด เหลือง อ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย การเจริญเติบโตช้ากว่าปกติ ตับและม้ามโต กระดูก
เปลี่ยนแปลง โดยเฉพาะบริเวณใบหน้า (Facial bossing) อาจมีภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ เช่น นิ่วในถุงน้ำดี แผลที่ขา
ซึ่งเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมียมีความจำเป็นต้องได้รับการรักษา ได้แก่ การให้เลือด อาจต้องรับเลือดสม่ำเสมอ
ทุก 3-4 สัปดาห์ การให้ยาขับธาตุเหล็ก เพื่อป้องกันภาวะเหล็กเกิน การติดตามระดับธาตุเหล็กและการทำงานของ
ของอวัยวะสำคัญ การรักษาภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ซึ่งในบางรายอาจพิจารณาการปลูกถ่ายไขกระดูก

ดังนั้นเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมียจะได้รับผลกระทบทางจิตใจและสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาด้าน
ภาพลักษณ์และความมั่นใจ ความเครียดจากการรักษาต่อเนื่อง อาจรู้สึกแตกต่างจากเพื่อน และมีข้อจำกัดในการ
ทำกิจกรรมบางอย่าง เนื่องจากมีอาการอ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย นอกจากนั้นการเจ็บป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมีย อาจ
ทำให้เด็กขาดเรียนบ่อยเนื่องจากการรักษา อาจมีปัญหาด้านการเรียนรู้หรือสมาธิเนื่องจากภาวะซีด และต้องการ
การสนับสนุนพิเศษจากโรงเรียน นอกจากนั้นเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมียอาจประสบกับปัญหาทางโภชนาการ มี
ความต้องการอาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการสูง หลีกเลี่ยงอาหารที่มีธาตุเหล็กสูง อาจต้องรับประทานวิตามิน
และแร่ธาตุเสริม ส่วนการออกกำลังกาย เด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมียควรออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอแต่ไม่หัก
โหม หลีกเลี่ยงกีฬาที่มีการปะทะรุนแรง

ความรู้ด้านสุขภาพ (Health Literacy) เป็นมุมมองของ Health care และ Disease prevention
คือ การมองถึงปัจจัยเสี่ยง (Risk factors) ซึ่งความรู้ด้านสุขภาพ (Health Literacy) ประกอบด้วย การ

เข้าถึง ความเข้าใจ การซักถาม การตัดสินใจ และการเปลี่ยนพฤติกรรม หากบุคคลใดไม่มีความรอบรู้ด้านสุขภาพ ตั้งแต่การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การรักษา ตลอดจนการฟื้นฟูสุขภาพ บุคคลนั้นมีแนวโน้มที่จะเกิดการเจ็บป่วยจนต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลได้มากกว่าบุคคลที่มีระดับความรู้ด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมีย ซึ่งเป็นโรคเรื้อรัง ต้องเข้ารับการรักษาและรับเลือดตลอดเวลา ดังนั้นการส่งเสริมความรู้ด้านสุขภาพ และเน้นย้ำการจัดการดูแลตนเองให้แก่เด็กจึงมีความจำเป็น โดยอาจส่งเสริมการจัดการดูแลตนเองโดยการเรียนรู้การสังเกตอาการผิดปกติ การจัดการกับผลข้างเคียงของยา หรือการเตรียมตัวสำหรับการรักษาต่างๆ ส่งผลทางบวกให้แก่ผู้ป่วยในการใช้ชีวิตประจำวันที่จะต้องดำเนินไปควบคู่กับความเจ็บป่วยในระยะยาวต่อไปในอนาคต

ความรู้ด้านสุขภาพ (Health literacy) มีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับเด็กที่เป็นโรคธาลัสซีเมีย ดังนั้นความสามารถในการจัดการโรคด้วยตนเอง ช่วยให้เด็กเข้าใจโรคของตนเองและสามารถจัดการดูแลสุขภาพได้ดีขึ้น เช่น การรับประทานยา การมาพบแพทย์ตามนัด การตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษา ช่วยให้เด็กและผู้ปกครองสามารถมีส่วนร่วมในการตัดสินใจเกี่ยวกับแผนการรักษาร่วมกับแพทย์ได้อย่างเหมาะสม การป้องกันภาวะแทรกซ้อน ความรู้ความเข้าใจจะช่วยให้เด็กสามารถสังเกตอาการผิดปกติและป้องกันภาวะแทรกซ้อนได้ทันท่วงที การปรับพฤติกรรมสุขภาพ ช่วยให้เด็กเข้าใจความสำคัญของการมีพฤติกรรมสุขภาพที่ดี เช่น การรับประทานอาหารที่มีประโยชน์ การออกกำลังกายอย่างเหมาะสม การลดความวิตกกังวล ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับโรคจะช่วยลดความกลัวและความวิตกกังวลที่ไม่จำเป็น รวมไปถึงการสื่อสารกับบุคลากรทางการแพทย์ จะช่วยให้เด็กสามารถสื่อสารอาการและความต้องการของตนเองกับแพทย์และพยาบาลได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งการเตรียมพร้อมผู้ใหญ่ว่า ความรู้ด้านสุขภาพจะช่วยเตรียมความพร้อมให้เด็กสามารถดูแลตนเองได้เมื่อเติบโตเป็นผู้ใหญ่ พร้อมทั้งการสร้างมั่นใจ ความรู้และทักษะในการจัดการโรคจะช่วยเสริมสร้างความมั่นใจให้กับเด็ก ส่งผลดีต่อคุณภาพชีวิตโดยรวม

เด็กวัยเรียนที่อายุระหว่าง 7-12 ปี มีความสามารถในการมีพฤติกรรมจัดการและดูแลตนเอง ซึ่งสิ่งเหล่านี้สามารถพัฒนาต่อเนื่องตั้งแต่วัยเด็ก เด็กวัยนี้มีความเป็นตัวของตัวเอง มีความอิสระด้านความคิด และการแสดงออก มีความต้องการในการตัดสินใจเกี่ยวกับการดูแลตนเอง ซึ่งหากผู้ป่วยในวัยนี้มีความสามารถในการจัดการตนเองต่อความเจ็บป่วยของโรคธาลัสซีเมีย ซึ่งเป็นโรคเรื้อรัง อาจส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงขึ้นได้ จากการทบทวนวรรณกรรม ความรู้ด้านสุขภาพในการจัดการดูแลตนเองของเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมียเป็นสิ่งที่จำเป็นและมีความสำคัญ เด็กป่วยโรคธาลัสซีเมียสามารถมีส่วนร่วมในการดูแลตนเองได้ ดังนั้นผู้วิจัยจึงทำการศึกษาการพัฒนาความรู้ด้านสุขภาพในการจัดการดูแลตนเองของเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมีย เพื่อเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ป่วยเด็กโรคธาลัสซีเมียพัฒนาความสามารถในการดูแลตนเอง และนำข้อมูลพื้นฐานที่ได้จากการวิจัย นำไปสู่การให้การพยาบาลและการวางแผนช่วยเหลือเด็กได้ครอบคลุมและตรงตามความต้องการของเด็กที่ป่วยด้วยโรคนี้อย่างองค์รวม ทั้งด้านร่างกาย จิต และสังคม

5. วัตถุประสงค์ของโครงการ

วัตถุประสงค์หลัก

- 1) เพื่อศึกษาระดับความรู้ด้านสุขภาพของเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมียในการจัดการดูแลตนเอง
- 2) เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อความรู้ด้านสุขภาพในการจัดการดูแลตนเองของเด็กที่ป่วยด้วย

โรคธาลัสซีเมีย

วัตถุประสงค์รอง

- 1) เพื่อสำรวจประสบการณ์และความท้าทายในการจัดการดูแลตนเองของเด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมีย

6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรบ้าง

- 6.1 ด้านการดูแลผู้ป่วย
 - ช่วยให้เข้าใจระดับความรอบรู้ด้านสุขภาพของเด็กและผู้ปกครอง ซึ่งจะนำไปสู่การวางแผนการดูแลที่เหมาะสม
 - สามารถนำข้อมูลไปพัฒนาโปรแกรมการให้ความรู้และทักษะการดูแลตนเองที่จำเป็น
 - ช่วยลดภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการขาดความรู้ความเข้าใจในการดูแลตนเอง
- 6.2 ด้านระบบบริการสุขภาพ
 - นำไปพัฒนาระบบการให้บริการที่เหมาะสมกับระดับความรอบรู้ด้านสุขภาพของผู้ป่วย
 - ช่วยในการจัดทำสื่อและเอกสารให้ความรู้ที่เข้าใจง่ายและตรงกับความต้องการ
 - สามารถวางแผนการจذبบรมบุคลากรทางการแพทย์ให้สื่อสารกับผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 6.3 ด้านนโยบายสาธารณสุข
 - เป็นข้อมูลสำหรับการกำหนดนโยบายการดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียในระดับประเทศ
 - ช่วยในการจัดสรรงบประมาณและทรัพยากรในการดูแลผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสม
 - สนับสนุนการพัฒนากระบวนการดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม
- 6.4 ด้านการศึกษาและวิชาการ
 - เพิ่มองค์ความรู้ใหม่เกี่ยวกับการดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียในบริบทของสังคมไทย
 - เป็นแนวทางสำหรับการวิจัยต่อยอดในอนาคต
- 6.5 ด้านครอบครัวและสังคม
 - ช่วยลดภาระการดูแลของครอบครัวผ่านการส่งเสริมการดูแลตนเองของผู้ป่วย
 - เพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและครอบครัว
 - ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลจากภาวะแทรกซ้อนที่ป้องกันได้

7. ประเภทของการศึกษา

- ก. Treatment study โปรตรระบุ.....
- ข. Diagnostic study โปรตรระบุ
- ค. Epidemiological study โปรตรระบุ
- ง. Descriptive study โปรตรระบุ
- จ. Experimental procedure / intervention โปรตรระบุ.....
- ฉ. Social / Behavioral research
- ช. อื่นๆ วิจัยแบบผสมวิธี (Mixed method)

8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์

- ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)
- ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่ **ไม่มี**
- ค. หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก **ไม่มี**
- ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อนเคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง **ไม่มี**

เกี่ยวข้อง

9. กลุ่มประชากร/อาสาสมัคร

- ก. คือ ผู้ป่วยเด็กโรคธาลัสซีเมียที่อยู่ในวัยเรียน มีอายุอยู่ในช่วง 8-15 ปี จำนวน 40 ราย
- ข. กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง โดยการใช้โดยการโปรแกรม G* Power Analysis โดยการเลือก Statistical test เป็น Means: Difference from constant (One sample case) กำหนด one tail และกำหนด Effect size = 0.05 และกำหนดให้มีค่าความเชื่อมั่นของการทดสอบเท่ากับ 0.80 โดยยอมรับค่าความ

คลาดเคลื่อนไม่เกิน 0.05 ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 27 ราย ผู้วิจัยเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างจำนวน 13 ราย เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล ดังนั้นได้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 40 ราย

ค. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (Inclusion criteria)

- 1) เป็นเด็กวัยเรียน ที่มีอายุอยู่ในช่วง 8-15 ปี และได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคธาลัสซีเมีย
- 2) ไม่มีอาการของโรครุนแรงจนไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้
- 3) มีบิดา มารดา หรือผู้ดูแลร่วมติดตามการรักษา
- 4) สัญชาติไทย และสามารถเข้าใจภาษาไทยได้
- 5) มีความยินดีให้ความร่วมมือในการวิจัยครั้งนี้

ง. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

- 1) มีอาการของโรครุนแรง และต้องเข้านอนพักรักษาตัว ณ หอผู้ป่วยในโรงพยาบาล
- 2) ไม่สามารถเข้าร่วมโปรแกรมครบตามกำหนดได้

จ. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal of participant criteria)

- 1) มีอาการของโรครุนแรงแบบเฉียบพลัน และต้องเข้านอนพักรักษาตัว ณ หอผู้ป่วยในโรงพยาบาล
- 2) ไม่สมัครใจยินดีเข้าร่วมโปรแกรม

ฉ. เกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนด (Termination of study criteria)

- 1) ปฏิเสธเข้าร่วมโปรแกรม
- 2) มีอาการของโรครุนแรงแบบเฉียบพลัน และต้องเข้านอนพักรักษาตัว ณ หอผู้ป่วยในโรงพยาบาล

ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มี: ไม่เกี่ยวข้อง

ช. สุขภาพปกติด้วยหรือไม่: ไม่มี

ช. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะ สำคัญ) เหล่านี้หรือไม่

ไม่เกี่ยวข้อง

เกี่ยวข้อง ได้แก่

ทารก เด็ก

สตรีมีครรภ์

ผู้สูงอายุ

ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

ผู้พิการ

ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

นักเรียน/นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา

อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

เหตุผลของการใช้อาสาสมัครกลุ่มเด็กวัยเรียนที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมีย เนื่องจากโรคธาลัสซีเมียเป็นโรคโลหิตจางที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรม ส่งผลให้เกิดภาวะซีดเรื้อรัง อ่อนเพลีย ติดเชื้อง่าย และเป็นสาเหตุหลักที่ส่งผลให้เด็กวัยเรียนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ซึ่งหากเด็กกลุ่มนี้ได้มีการประเมินความรอบรู้ด้านสุขภาพในการจัดการดูแลตนเองเกี่ยวกับโรคธาลัสซีเมีย จะสามารถทราบปัจจัยและสิ่งที่เกี่ยวข้องในการส่งเสริมผลด้านบวกให้กับเด็กวัยนี้ ทั้งด้านร่างกาย จิต และสังคม พัฒนาทักษะความสามารถของตัวเด็กเองที่มีความจำเป็นต่อพัฒนา พฤติกรรมสุขภาพที่ยั่งยืน ซึ่งเป็นกุญแจอันสำคัญต่อการพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพในผู้ป่วยเด็กโรคธาลัสซีเมีย เมื่อรับทราบระดับความรอบรู้ด้านสุขภาพของเด็กกลุ่มนี้แล้วนั้น พยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ หรือ

บุคคลที่มีความเกี่ยวข้อง ได้แก่ บิดา มารดา และผู้ดูแล สามารถมีส่วนร่วมในการช่วยสนับสนุนให้เด็กกลุ่มนี้มีความสามารถในการดูแลสุขภาพของตนเองเพิ่มมากขึ้น และที่สำคัญยังสามารถส่งเสริมกระบวนการเรียนรู้ทำให้เกิดทักษะทางปัญญา (Cognitive skill) และทักษะทางสังคม (Social skill) ทำให้เด็กกลุ่มนี้ มีความรอบรู้ด้านสุขภาพโดยภาพรวม มีความรู้ ความเข้าใจ ด้านการจัดการตนเอง และโดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านการตัดสินใจเพื่อสุขภาพของตนเอง เพื่อให้มีสุขภาพที่ดีในระยะยาว พร้อมทั้งการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนจากโรคได้อย่างทัน่วงที

และกรณอบอกวิธีปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้

1. การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย โดยการยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB) มีการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในเด็กอย่างเคร่งครัด รวมทั้งมีการทบทวนและปรับปรุงโครงร่างวิจัยตามข้อเสนอแนะของ IRB
 2. การขอความยินยอม โดยการขอความยินยอมจากผู้ดูแล/ผู้แทนโดยชอบธรรม (Informed consent) และการขอความยินยอม/ความเห็นชอบจากตัวเด็ก (Assent) ตามความเหมาะสมกับวัย โดยมีการให้ข้อมูลที่ชัดเจนเข้าใจง่ายเกี่ยวกับการวิจัยทั้งแก่เด็กและผู้ดูแล
 3. การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว โดยการปกปิดข้อมูลส่วนบุคคลโดยใช้รหัสแทนชื่อ-สกุล การจัดเก็บข้อมูลในที่ปลอดภัย เข้าถึงได้เฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้อง และที่สำคัญไม่เปิดเผยข้อมูลที่อาจจะบ่งชี้ตัวตนในการรายงานผล
 4. การคำนึงถึงความเสี่ยงและผลประโยชน์ โดยการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างรอบคอบ มีมาตรการป้องกันและจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม และไม่รบกวนการรักษาตามปกติของเด็ก
 5. การให้สิทธิถอนตัวจากการวิจัย โดยการแจ้งสิทธิในการถอนตัวได้ตลอดเวลา ซึ่งจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาหากถอนตัว และมีการรับฟังเหตุผลการถอนตัวเพื่อปรับปรุงการวิจัย
 6. การดูแลระหว่างการเก็บข้อมูล มีการจัดสภาพแวดล้อมที่เป็นมิตรและปลอดภัย มีทีมวิจัยที่มีประสบการณ์ในการดูแลเด็ก พร้อมทั้งจัดเวลาที่เหมาะสม ไม่รบกวนการรักษาหรือการเรียน
 7. การสื่อสารและรายงานผล มีการแจ้งความก้าวหน้าให้ผู้ดูแลทราบเป็นระยะ รายงานผลการวิจัยในภาพรวม โดยไม่ระบุตัวบุคคล และมีช่องทางรับฟังความคิดเห็นและข้อร้องเรียน
- ฉ. ใช้วิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ
- โดยผ่านระบบบริการสุขภาพ มีการประสานงานกับคลินิกอัลสไซเมอร์ในโรงพยาบาล โดยการขอความร่วมมือจากแพทย์และพยาบาลประจำคลินิก ทำการเข้าพบผู้ป่วยและผู้ปกครองในวันที่มาตรวจตามนัด เน้นการสร้างความสัมพันธ์ที่ดี พูดคุยทำความเข้าใจกับครอบครัว โดยเฉพาะอย่างยิ่งให้เวลาในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ และเปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย นอกจากนี้มีการจัดการด้านความสะดวก โดยจัดเวลาที่ไม่มีกระทบการรักษาปกติ มีช่องทางติดต่อสื่อสารที่หลากหลายกับกลุ่มเป้าหมาย เน้นการสร้างแรงจูงใจ โดยมีการชี้แจงประโยชน์ที่จะได้รับการเข้าร่วม มีของที่ระลึกตามความเหมาะสม และมีการติดตามอย่างต่อเนื่อง มีระบบติดตามผู้ที่สนใจเข้าร่วม โดยการโทรศัพท์ติดตามและให้ข้อมูลเพิ่มเติม มีการบันทึกข้อมูลการติดต่อเพื่อการติดตามผล
- ญ. หากมีคำตอบแทนหรือรางวัลกรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด
- รางวัลตอบแทนการเข้าร่วมโปรแกรม ได้แก่ อุปกรณ์เครื่องเขียน สำหรับใช้ในการเรียน เช่น ดินสอ สมุด เป็นต้น
- ฎ. วิธีการรวบรวมข้อมูล
- การสังเกต / การสัมภาษณ์ / การสนทนากลุ่ม โปรตระบุ.....

- ใช้แบบเก็บข้อมูล (case record form)
- ใช้มาตรวัด โพรตระบุ.....
- อื่นๆ วิจัยแบบผสมวิธี (Mixed method) ที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณและคุณภาพ การวิจัยเชิงปริมาณ เป็นรูปแบบเชิงอธิบายเป็นลำดับ (Sequential explanatory) เริ่มต้นด้วยการเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณก่อน โดยใช้การสำรวจด้วยแบบสอบถามเพื่อวัดระดับความรู้ด้านสุขภาพและความสามารถในการจัดการดูแลตนเองของเด็ก ส่วนการวิจัยเชิงคุณภาพ ใช้การสัมภาษณ์เด็กที่ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมียแบบกึ่งสัมภาษณ์ (Semi-interview) เพื่อสำรวจประสบการณ์และความท้าทายของเด็กและครอบครัวในการดูแลสุขภาพ

ก. ภูมิเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี randomized controlled trial (RCT) โปรดแสดงวิธีการแบ่งกลุ่ม: **ไม่มี**

10. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ

- **ประโยชน์ด้านความรู้และทักษะ** ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับโรคธาลัสซีเมีย เกิดการเรียนรู้ทักษะการจัดการดูแลตนเองที่ถูกต้อง มีความเข้าใจการป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น
- **ประโยชน์ด้านการดูแลสุขภาพ** ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการติดตามดูแลอย่างใกล้ชิดจากทีมวิจัย มีโอกาสพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติม ได้รับคำแนะนำเฉพาะรายในการดูแลตนเอง
- **ประโยชน์ด้านจิตใจ** ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์กับผู้ป่วยรายอื่น ทำให้เกิดความมั่นใจในการดูแลตนเองมากขึ้น และมีกำลังใจจากการพบปะผู้อื่นที่มีประสบการณ์คล้ายกัน
- **ประโยชน์ด้านสังคม** ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้เข้าร่วมเครือข่ายผู้ป่วยธาลัสซีเมีย มีโอกาสช่วยเหลือผู้ป่วยรายอื่นผ่านการแบ่งปันประสบการณ์ มีการสร้างความสัมพันธ์กับทีมสุขภาพและครอบครัวผู้ป่วยอื่น
- **ประโยชน์ด้านการพัฒนาตนเอง** ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เพิ่มความสามารถในการจัดการสุขภาพตนเอง มีการพัฒนาทักษะการตัดสินใจด้านสุขภาพ และได้รับการเสริมสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพ
- **ประโยชน์ต่อครอบครัว** เป็นการลดภาระการดูแลของผู้ดูแล ครอบครัวได้รับความรู้ในการดูแลผู้ป่วย รวมไปถึงการประหยัดค่าใช้จ่ายจากการป้องกันภาวะแทรกซ้อน

11. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่: **ไม่มี**

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนอย่างไร

การวางแผนป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนในการวิจัยกับเด็กป่วยโรคธาลัสซีเมีย มีดังนี้:

1. การประเมินความเสี่ยงก่อนเริ่มวิจัย
 - ตรวจสอบประวัติการรักษาและภาวะแทรกซ้อนที่เคยเกิด
 - ประเมินความพร้อมทางร่างกายและจิตใจ
 - คัดกรองปัจจัยเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อน
2. การเตรียมทีมดูแล
 - จัดเตรียมทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง
 - มีพยาบาลประจำโครงการที่มีประสบการณ์
 - กำหนดผู้รับผิดชอบหลักในการดูแลกรณีฉุกเฉิน
3. การจัดเตรียมอุปกรณ์และเวชภัณฑ์
 - จัดเตรียมอุปกรณ์ช่วยชีวิตฉุกเฉิน
 - มียาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นพร้อมใช้

- จัดเตรียมรถฉุกเฉินพร้อมส่งต่อ
- 4. การจัดทำแผนรองรับภาวะฉุกเฉิน
 - กำหนดขั้นตอนการช่วยเหลือที่ชัดเจน
 - มีระบบการติดต่อประสานงานฉุกเฉิน
 - จัดทำแนวทางการส่งต่อผู้ป่วย
- 5. การเฝ้าระวังและติดตาม
 - ติดตามอาการอย่างใกล้ชิดระหว่างเก็บข้อมูล
 - จัดทำแบบบันทึกการติดตามอาการ
 - กำหนดสัญญาณเตือนที่ต้องรีบดำเนินการ
- 6. การให้ข้อมูลและการสื่อสาร
 - แจ้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้ผู้ปกครองทราบ
 - สอนสังเกตอาการผิดปกติ
 - ให้หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อฉุกเฉิน
- 7. มาตรการป้องกันเฉพาะ
 - จัดสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัย
 - หลีกเลี่ยงกิจกรรมที่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน
 - จัดเวลาพักที่เหมาะสม
- 8. การดูแลเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน
 - ให้การรักษาเบื้องต้นทันที
 - ประสานงานกับทีมแพทย์เฉพาะทาง
 - นำส่งโรงพยาบาลตามความเหมาะสม
- 9. การติดตามหลังเกิดภาวะแทรกซ้อน
 - ติดตามอาการอย่างต่อเนื่อง
 - ประเมินผลการรักษา
 - ปรับแผนการดูแลตามความเหมาะสม
- 10. การรายงานและบันทึก
 - บันทึกรายละเอียดการเกิดภาวะแทรกซ้อน
 - รายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - วิเคราะห์สาเหตุเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ
- 11. การประกันและค่าชดเชย
 - ทำประกันการวิจัยครอบคลุมผู้เข้าร่วม
 - กำหนดแนวทางการชดเชยที่ชัดเจน
 - รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษา
- 12. การทบทวนและปรับปรุง
 - ทบทวนมาตรการป้องกันเป็นระยะ
 - ปรับปรุงแผนการดูแลตามสถานการณ์
 - พัฒนาระบบการดูแลให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน
 ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่อย่างไร

การจัดการจัดการประกันภัยต่อความเสียหาย/บาดเจ็บสำหรับกรวิจัยในเด็กป่วยโรคลัสซีเมีย มีรายละเอียดดังนี้:

1. การทำประกันการวิจัย
 - ทำประกันคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยทุกราย
 - ครอบคลุมระยะเวลาตลอดโครงการวิจัย
 - ระบุวงเงินคุ้มครองที่เหมาะสมและเพียงพอ
2. ขอบเขตความคุ้มครอง
 - คุ้มครองการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัยโดยตรง
 - ครอบคลุมค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้น
 - รวมถึงค่าชดเชยกรณีเกิดความพิการหรือเสียชีวิต
3. เงื่อนไขการเรียกร้องค่าสินไหม
 - กำหนดขั้นตอนการเรียกร้องที่ชัดเจน
 - ระบุเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการเรียกร้อง
 - มีระยะเวลาในการพิจารณาจ่ายค่าสินไหมที่แน่นอน
4. การทำสัญญากับบริษัทประกัน
 - เลือกบริษัทประกันที่มีความน่าเชื่อถือ
 - ตรวจสอบเงื่อนไขและข้อยกเว้นอย่างละเอียด
 - มีการต่ออายุกรมธรรม์ตามระยะเวลาวิจัย
5. การแจ้งสิทธิแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
 - ชี้แจงรายละเอียดการประกันในเอกสารชี้แจง
 - อธิบายวิธีการเรียกร้องค่าสินไหม
 - แจ้งช่องทางการติดต่อบริษัทประกัน
6. การจัดการด้านเอกสาร
 - เก็บสำเนากรมธรรม์ไว้ในเอกสารโครงการ
 - จัดทำแฟ้มประวัติผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย
 - บันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
7. การประสานงานกับบริษัทประกัน
 - มีผู้รับผิดชอบประสานงานโดยตรง
 - แจ้งรายชื่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้บริษัททราบ
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทันทีที่เกิดขึ้น
8. การให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัย
 - ช่วยดำเนินการเรียกร้องค่าสินไหม
 - ประสานงานกับโรงพยาบาลเรื่องค่ารักษา
 - ให้คำปรึกษาด้านสิทธิประโยชน์
9. การตรวจสอบและติดตาม
 - ตรวจสอบความคุ้มครองให้เป็นปัจจุบัน

- ติดตามการจ่ายค่าสินไหมทดแทน
 - ประเมินความเพียงพอของวงเงินคุ้มครอง
10. การรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม
- แจ้งรายละเอียดการประกันในโครงร่างวิจัย
 - รายงานการเรียกร้องค่าสินไหมทุกครั้ง
 - ปรับปรุงความคุ้มครองตามข้อเสนอแนะ

12. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. โปรดอธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ ให้ประเมิน risk/benefit ที่พึงได้

13. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือไม่เกี่ยวข้อง

✓ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 15

เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

เป็นการศึกษาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ และ

วิธีการใช้ ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

เป็นการศึกษาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก

เป็นการศึกษาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบัน ที่ไม่ปรากฏ สามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ

การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธ์ใหม่)

14. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ ชิดเครื่องหมาย ✓ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ

ถ้าผ่านการรับรองจาก ออย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)

ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์

วิธีการเตรียมยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิมหรือเป็นสารสกัดหยาบ

ระบุวิธีการเตรียม

ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษา: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวมสังเกตในมนุษย์

ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำถิ่นหรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

✓ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 16

เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อ ยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา

- 1) (โปรดระบุวิธีการใช้ ปริมาณยา ความถี่)
- ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แล้วสำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (package insert)
 - ยังไม่ผ่านการรับรองจากอย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (investigator’s brochure ฉบับที่..... วันที่.....)
 - ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง
 - อื่นๆ ระบุ.....
16. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์หรือไม่
- ไม่เกี่ยวข้อง
 - เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ.....พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้
 - ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค..... และได้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์(operation manual)
 - ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device specification) และรายละเอียดการทำงาน (operation manual)
 - ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (device specification) และรายละเอียดการทำงาน (operation manual)
 - ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อมูลทาง เทคนิค (device specification) และรายละเอียดการทำงาน (operation manual)
 - อื่นๆระบุ.....
 - ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์
 - ใช้ภายนอกร่างกาย โปรดระบุ.....
 - ใช้ภายในร่างกาย โปรดระบุ.....
17. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)
- ก. การตรวจที่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (invasive procedure) **ไม่มี**
 - ข. การตรวจที่ไม่มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (non-invasive procedure) **ไม่มี**
18. สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร จำนวนเท่าใด ความถี่ที่ใช้เก็บ
19. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (written หรือ verbal informed consent โปรด ชัด เครื่องหมาย หน้าข้อ)
- ก. โดยการลงลายมือชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)

ข. โดยวาจา โปรดแนบบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (waiver of consent)

ค. โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่างและบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร และหรือผู้แทนมาด้วย)

1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่ และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัย ทั้งๆ ที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงลายมือชื่อ

3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัย เป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่

4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้ หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

20. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้ ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

21. สถานที่วิจัย

Single center

OPD เด็ก โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

ที่อื่น ระบุ

Multiple center

เฉพาะในประเทศไทย

ระบุทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัยและจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการของแต่ละสถาบัน.....

ร่วมกับต่างประเทศ

ระบุชื่อประเทศที่ร่วมวิจัย.....

และระบุชื่อสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการของแต่ละสถาบันในประเทศไทย.....

22. แหล่งทุนสนับสนุนที่วิจัย

ไม่มีทุน

อยู่ระหว่างการขอทุน* ระบุแหล่งทุน.....

มีทุน* ภายในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ระบุแหล่งทุน.....

ภายนอกโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ระบุแหล่งทุน

(*หลังจากได้รับทุนแล้วขอให้ส่งหลักฐานการอนุมัติทุน)

23. รายละเอียดงบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย

24. ความเกี่ยวข้องของผู้วิจัยกับบริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัย **ไม่มี**

ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน โปรดระบุรายละเอียดจำนวนหุ้น

เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ หรือ

ได้รับเงินเดือนจำนวน..... บาท/เดือน เป็นค่าที่ปรึกษา

ได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท หรือการสนับสนุนให้เข้าประชุมวิชาการที่ต่างประเทศในช่วงปีที่ผ่านมากรุณาแจ้งรายละเอียด.....

อื่นๆระบุ.....

✓ ไม่เกี่ยวข้อง

25. ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ

ก. ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแลก็โครงการ (ไม่รวมโครงการวิจัยนี้)

ไม่มี

ข. จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลรวมทั้งสิ้นเท่าไร

ไม่มี

ค. ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ได้อย่างไรโดยไม่เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรืองานประจำอื่นๆ

26. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยหรือไม่

○ ผู้วิจัยและทีมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยดังนี้ โปรดระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐาน

- 1) ชื่อผู้วิจัย นางวรรณง เนลสัน หลักสูตร/ชื่อหัวข้อการอบรม Ethical principle in research involving human คณะตำรวจศาสตร์ โรงเรียนนายร้อยตำรวจ ปีที่ศึกษา พ.ศ. 2567
- 2) นางศศิธร เลิศภิรมย์ลักษณ์

○ ผู้วิจัยยังไม่เคยได้รับการอบรม แต่ผู้วิจัยได้จะวางแผนพัฒนาศักยภาพทีมผู้วิจัย ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

27. โครงการวิจัยนี้

ก. ดำเนินการวิจัยที่ OPD เด็ก โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

ข. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือน มกราคม พ.ศ. 2568 เสร็จสิ้นเดือน มีนาคม พ.ศ. 2568

(ควรกำหนดหลังจากผ่านการรับรองจริยธรรมฯ แล้ว)

ค. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 1 ปี

28. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้

- แบบเสนอขอรับการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบปกติ จำนวน 2 ชุด
- เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร จำนวน 2 ชุด
- แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 2 ชุด

หรือ

- แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม จำนวน 2 ชุด
- โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 2 ชุด
- เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จำนวน 2 ชุด
- ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จำนวน 2 ชุด
- ไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 ถึง 7 (ส่ง Email: pnk.ec2020@gmail.com)

(แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาฯ เป็นไฟล์ MS word)

29. คำรับรองจากผู้วิจัย

1. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยดังมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า และได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนดังที่ได้ระบุไว้ในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยจะให้ความเคารพในศักดิ์ศรี สิทธิ และ ค่านึงถึงสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

2. หากมีความจำเป็นต้องปรับแก้ไขโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งการปรับเปลี่ยนและขอความยินยอมจากผู้ที่ได้เข้าร่วมการวิจัยแล้วทุกครั้ง

3. ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัยตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมและจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ

4. ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาย่างดีทุกขั้นตอน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างวิจัยเพื่อความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้เป็นอย่างดี

5. เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะทำการสรุปการดำเนินงานและแจ้งปิดโครงการวิจัย และหากการวิจัยกินเวลานานกว่า 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการพร้อมทั้งขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอายุของเอกสารการรับรองที่ได้รับ

ลงชื่อ.....

(นางวรรณง เนลสัน)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางวรรณมล มาสสร)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางสาวปิยะดา ชื่นครุฑ)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เลิศภิรมย์ลักษณ์)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย