

## เอกสารข้อมูลคำอธิบายและชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

### ชื่อโครงการวิจัย:

การพัฒนาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยเรื้อรังท่อน้ำดี ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

### หัวหน้าโครงการวิจัย:

พ.ศ.นพ. นรนงค์ ขันติแก้ว

คณะกรรมการวิจัยและพัฒนา มูลนิธิสถาบันฯ

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รับรองสำเนา

วันที่ 20 พ.ค. 2557

### บทนำ

โรคมะเร็งท่อน้ำดี ถือเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยโดยเฉพาะในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ อันเนื่องมาจากการที่มีความซุกของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบไวรัสที่สูงที่สุดในโลก คือประมาณ 113.4 ในผู้ชาย และ 49.8 ในผู้หญิงต่อประชากรแสนคนตามลำดับ และจากการประมาณการพบว่ามีผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีรายใหม่เกิดขึ้นประมาณ 20,000 คนต่อปี ในปีที่แล้วบันทึกแนวโน้มในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยงที่มีประวัติทางครอบครัวที่มีผู้ป่วยในระยะต้นซึ่งสามารถรักษาให้หายขาดได้ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการวางแผนแนวทางในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยง ตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคที่ร่วมกันอย่างเป็นระบบ เพื่อที่จะทำให้การรักษามีประสิทธิภาพโดยหวังผลให้หายขาด (curative treatment) หรือได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative treatment) เพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น รวมถึงการนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงนโยบายระดับชาติค้านสาธารณสุขของประเทศไทยท่องานนี้

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาระบบบริการ การคัดกรอง ส่งต่อ รักษาและติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนืออย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

### การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ

หากท่านตกลงจะเข้าร่วมการศึกษานี้ นั่นคือท่านอนุญาตให้เราซักประวัติเก็บข้อมูลและตรวจร่างกายจากท่านเพื่อการศึกษาวิจัยนี้ โดยเป็นการสมัครใจเท่านั้น หากท่านไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการรักษาตามปกติ ที่ควรจะได้รับจากโรงพยาบาลที่นี่และที่อื่นๆ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้ ท่านสามารถขอขุติการเข้าร่วมในการศึกษานี้เมื่อได้ทราบที่ต้องการ โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการรักษาเข่นกัน

### ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเขียนชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบอินยอนอาสาสมัครแล้ว ท่านจะได้รับ

- การตรวจคัดกรองโดยการซักประวัติ
- การตรวจอัลตราซาวด์ซ่องท้อง เพื่อหาความผิดปกติของระบบท่อน้ำดี และรับการรักษาเป็นกรณีพิเศษหากตรวจพบพยาธิสภาพ ในกรณีที่ต้องดองคลอราต์ก่อนรับการตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง
- การสัมภาษณ์ประวัติความเจ็บป่วยและพฤติกรรมเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพของท่าน ซึ่งใช้เวลาประมาณ 3-5 นาที ซึ่งท่านไม่จำเป็นต้องตอบคำถามที่ท่านไม่ต้องการตอบ ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามและการตรวจต่างๆ ของท่านจะถูกนำไปร่วมกับข้อมูลของอาสาสมัครคนอื่นๆ ที่เข้าร่วมในการศึกษา โดยข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและในการสืบต้นชื่อของท่านและรหัสประจำตัวของท่านในการศึกษานี้จะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึง หากเราต้องพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีการระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ ผลการตรวจร่างกายจะแจ้งให้ทราบทันที หรือส่งผลลัพธ์ให้

ทราบผ่าน อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ที่ดูแลสุขภาพหรือถึงท่าน โดยทรงความประ伤ศ์ของท่าน

4. หากท่านอายุมากกว่า 40 ปีขึ้นไป แล้วตรวจพบว่ามีประวัติการรับประทานปลาหน้าจีดคิบ หรือมีประวัติติดเชื้อพยาธิใบไม้ดับ หรือเชกเกินไข่พยาธิในไข้ดับจะถือว่าท่านเป็นประชากรกลุ่มเสี่ยง เราชักท่านมาตรวจอัลตร้าซาวด์ช้าๆ ทุกปี ในรายที่มีพยาธิสภาพของท่อทางเดินน้ำดีโดยเฉพาะพังผืดในท่อน้ำดี (periportal fibrosis) จะถือว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงที่ต้องเฝ้าระวังการเกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดี โดยจะนัดท่านมาตรวจอัลตร้าซาวด์ช้าๆ ทุก 6 เดือน และหากพบว่า อาสาสมัครได้รับการวินิจฉัยว่ามีมะเร็งท่อน้ำดี จะได้รับการตรวจขึ้นอีกด้วยการทำเอ็กซ์เรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) และได้รับการอธิบายอย่างดีจากผู้ให้การรักษาและหากอาสาสมัครขยันขอนที่จะเข้ารับการรักษา ก็จะได้รับการรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์ (clinical practice guideline) ที่ได้วางเอาไว้แล้ว แต่หากผู้ป่วยปฏิเสธที่จะเข้ารับการรักษาก็เป็นสิทธิ์โดยชอบธรรมของผู้ป่วย แต่โครงการก็จะหักคิดคามผู้ป่วยอยู่ต่อไป

### ความเสี่ยงและ/or ความไม่สมานย์ที่อาจเกิดขึ้น

เนื่องจากการตรวจอัลตร้าซาวด์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องคงน้ำหนักอาหารก่อนตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอาการวิงเวียนศีรษะ ได้ในรายที่มีร่างกายไม่แข็งแรง หรือมีโรคประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน แต่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการดูแลจากบุคลากรทางการแพทย์อย่างใกล้ชิดตามมาตรฐานการแพทย์

### ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

อาสาสมัครจะได้รับการตรวจร่างกาย ตรวจอัลตร้าซาวด์ช่องท้อง เพื่อหาความผิดปกติของระบบท่อน้ำดี ในกรณีที่พบพยาธิสภาพจะได้รับคำแนะนำและส่งตัวต่อเพื่อรักษาต่อไปตามปกติ และจะได้รับการตรวจติดตามในรายที่ต้องเฝ้าระวังเป็นระยะเวลา 3 ปี ตามระยะเวลาโครงการ

### ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมโครงการ

อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแต่จะได้รับการบริการต่างๆ ดังที่อธิบายข้างต้นฟรี

### การรักษาความดัน

ข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและในการสืบกันชื่อของท่าน และรหัสประจำตัวของท่าน ในการศึกษานี้จะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยนี้เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูล หากเราต้องพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีการระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ

### หากท่านมีปัญหาข้อสงสัยในภายหลังหรือต้องการทราบผลการตรวจใดๆ ที่ค่าใช้จ่ายนี้ท่านสามารถติดต่อ

ผศ.พ.ดร.รังค์ จันติแก้ว ภาควิชาศัลยศาสตร์ รศ.พญ.นิตยา ฒมาดุล ภาควิชารังสีวิทยา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทรศัพท์ : 043-203769 และ 043-343389 ตามลำดับ

### แหล่งเงินทุนของหกานีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร

“สำนักงานคณะกรรมการวิจัยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น สำนักงานอธิการบดี อาคาร 2 ชั้น 2 สำนักงาน

อธิการบดี มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทร. 043-203331

คณะกรรมการจิริธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
รับรองสำเนา  
วันที่ 20 พ.ค. 2557

Site ID:

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Participant ID:

### แบบขั้นตอนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

#### การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการตรวจสอบคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี

#### ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว)..... นามสกุล..... อายุ..... ปี

อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด..... ได้รับพังค่าอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการตรวจสอบคัดกรองตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ ผลกระทบเชิงลบหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งข้อมูลจากโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้า  ยินดี /  ไม่ยินดี ให้คณะผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลไว้และขั้นตอนในการสืบกันข้อมูลด้านการรักษาพยาบาลของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัยในอนาคตที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดอบรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยรับรองว่าจะคงคำถ้าดังๆ ที่ข้าพเจ้าแสดงสั่งด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยความสมัครใจและมีสติที่จะน้อมถอดใจในการเข้าร่วมโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปและหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้นข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งข้าพเจ้ามีสิทธิ์ตามกฎหมายในการประมูลข้อมูล ส่วนตัวและขอแก้ไขข้อมูลของข้าพเจ้าให้ถูกต้องได้ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าประณญา โดยไม่มีสิ่งใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนั้นหรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามขั้นตอนเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้อธิบายข้อมูล.....

(.....)

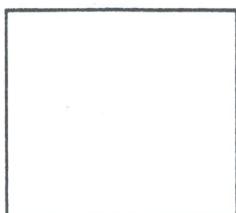
พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย) .....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....



ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบขั้นตอนนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี  
ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายเซ็นมือของข้าพเจ้าในแบบขั้นตอนนี้ด้วยความเต็มใจ



ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย) .....

(.....)

เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเป็น.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ประทับตราลายเซ็นมือของอาสาสมัคร

(ชื่อ-นามสกุล ของอาสาสมัคร)

Site ID: 

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

Participant ID: 

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

## แบบข้อความอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการตรวจสอบคัดกรอง ตรวจสอบด้วยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี

### ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ข้าพเจ้า(นาย, นาง, นางสาว)..... นามสกุล..... อายุ..... ปี

อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด..... ได้รับพึงคำอธิบาย  
จาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อ  
การตรวจสอบคัดกรองตรวจวินิจฉัยและเบบบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ได้รับทราบถึงรายละเอียดของ  
โครงการวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะ  
ได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งข้อมูลจากโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้า  ยินดี /  ไม่ยินดี ให้คณะผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลไว้และข้อมูลให้ใช้หัสประจำตนในการสืบค้นข้อมูลด้านการ  
รักษาพยาบาลของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัยในอนาคตที่ ยังไม่กำหนด การรับรองการวิจัยในนบุญย์

ผู้วิจัยบรรยายว่าจะตอบค่าดำเนินการต่างๆที่ข้าพเจ้าสังสั�ความเด่นใจไม่ปิดบังช่องเรียนข้าพเจ้าพอใจข้าพเจ้าร่วม  
โครงการวิจัยนี้โดยความสมัครใจและมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะ  
ได้รับต่อไปและหากเกิดกรณีของการข้างเคียงขึ้นข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ผู้วิจัยบรรยายว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการ  
เปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งข้าพเจ้ามีสิทธิ์ตามกฎหมายในการประเมินข้อมูล  
ส่วนตัวและขอแก้ไขข้อมูลของข้าพเจ้าให้ถูกต้องได้ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ด้วยตัวเอง โดยไม่เสีย  
สิทธิ์ใดๆ ในกรณีรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต และสถานพยาบาลแห่งนี้หรือ  
สถานพยาบาลอื่น แต่หากเกิดกรณีของการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามข้อมูลเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้อธิบายข้อมูล.....

(.....)

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย) .....

(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

คณะกรรมการจิรกรรมการวิจัยในนบุญย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

วันที่..... 2 ธันวาคม ๒๕๕๗

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบข้อมูลนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี

ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายมือของข้าพเจ้าในแบบข้อมูลนี้ด้วยความเด่นใจ

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย).....

(.....)

เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเป็น.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ประทับตราข้อความของอาสาสมัคร

(ชื่อ-นามสกุล ของอาสาสมัคร)