

แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย : การพัฒนาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (Health System Development for Screening, Early Diagnosis and Management of Cholangiocarcinoma in Northeast, Thailand)

หัวหน้าโครงการวิจัย : รศ.นพ. ณรงค์ ชันดีแก้ว

บทนำ โรคมะเร็งท่อน้ำดี ถือเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยโดยเฉพาะในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ อันเนื่องมาจากในภูมิภาคนี้มีความชุกของการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับสูงและมีอุบัติการณ์เกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดีสูงที่สุดในโลก คือประมาณ 113.4 ในผู้ชายและ 49.8 ในผู้หญิงต่อประชากรแสนคนตามลำดับ และจากการประมาณการพบว่าผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีรายใหม่เกิดขึ้นประมาณ 20,000 คนต่อปี ในปัจจุบันยังขาดแนวทางในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ ทำให้ไม่สามารถตรวจพบผู้ป่วยในระยะต้นซึ่งสามารถรักษาให้หายขาดได้ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการวางแผนทางในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยง ตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคนี้ร่วมกันอย่างเป็นระบบ เพื่อที่จะทำให้การรักษามีประสิทธิภาพโดยหวังผลให้หายขาด (curative treatment) หรือได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative treatment) เพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น รวมถึงการนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงทางนโยบายระดับชาติด้านสาธารณสุขของโรคมะเร็งท่อน้ำดี

วัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาระบบบริการ การคัดกรอง ส่งต่อ รักษาและติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนืออย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านตกลงจะเข้าร่วมการศึกษานี้ นั่นคือท่านอนุญาตให้เราชักประวัติเก็บข้อมูลและตรวจร่างกายจากท่านเพื่อการศึกษาวิจัยนี้ โดยเป็นการสมัครใจเท่านั้น หากท่านไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาตามปกติ ที่ควรจะได้รับจากโรงพยาบาลที่นี่ และที่อื่นๆ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้ท่านสามารถขอยุติการเข้าร่วมในการศึกษาเมื่อใดก็ได้ตามที่ต้องการ โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการดูแลรักษาเช่นกัน

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว ท่านจะได้รับ

1. การตรวจคัดกรองโดยการชักประวัติ
2. การตรวจอุจจาระเพื่อตรวจหาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับและพยาธิอื่น ๆ ในอาสาสมัครอายุ 15 ปีขึ้นไป โดยเก็บอุจจาระ 10 กรัมในกระป๋องเก็บตัวอย่าง และเก็บปัสสาวะประมาณ 15 มิลลิลิตร หากพบว่าเชื้อพยาธิจะได้รับยารักษาพยาธิที่พบตามความเหมาะสม
3. การตรวจอัลตราซาวด์ช่องท้องในอาสาสมัครที่มีอายุ 40 ปีขึ้นไป เพื่อหาความผิดปกติของระบบท่อน้ำดี และรับการรักษาเป็นกรณีพิเศษหากตรวจพบพยาธิสภาพ ในกรณีนี้ท่านต้องงดอาหารก่อนรับการตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง
4. การสัมภาษณ์ประวัติความเจ็บป่วยและพฤติกรรมเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพของท่าน ซึ่งใช้เวลาประมาณ 3-5 นาที ซึ่งท่านไม่จำเป็นต้องตอบคำถามที่ท่านไม่ต้องการตอบ ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามและการตรวจต่างๆของท่านจะถูกนำไปรวมกับข้อมูลของอาสาสมัครคนอื่นๆ ที่เข้าร่วมในการศึกษา โดยข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและในการสืบค้นชื่อของท่าน และรหัสประจำตัวของท่าน ในการศึกษานี้จะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึง หากเราตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีกระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ ผลการตรวจร่างกายจะแจ้งให้ทราบทันที หรือส่งผลกลับให้ทราบผ่าน อสม. ที่ดูแลสุขภาพหรือถึงท่านโดยตรงตามความประสงค์ของท่าน

5. หากท่านอายุมากกว่า 40 ปีขึ้นไป แล้วตรวจพบว่ามีประวัติการรับประทานปลาน้ำจืดดิบ หรือมีประวัติติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ หรือเคยกินยาฆ่าพยาธิใบไม้ตับจะถือว่าท่านเป็นประชากรกลุ่มเสี่ยง เราจะนัดท่านมาตรวจอัลตราซาวด์ซ้ำทุกปี ในรายที่มีพยาธิสภาพของท่อนทางเดินน้ำดีโดยเฉพาะการหนาตัวของท่อนทางเดินน้ำดี (Periductal fibrosis) จะถือว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงที่ต้องเฝ้าระวังการเกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดี โดยเราจะนัดท่านมาตรวจอัลตราซาวด์ซ้ำทุก 6 เดือน และหากพบว่าอาสาสมัครได้รับการวินิจฉัยว่ามีมะเร็งท่อน้ำดี จะได้รับการตรวจยืนยันโดยการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และได้รับการอธิบายอย่างดีจากผู้ให้การรักษาและหากอาสาสมัครยินยอมที่จะเข้ารับการรักษาก็จะได้รับการรักษาตามแนวทางการรักษาทางคลินิก ที่ได้วางเอาไว้แล้วแต่หากผู้ป่วยปฏิเสธที่จะเข้ารับการรักษาก็เป็นสิทธิโดยชอบธรรมของผู้ป่วย แต่โครงการก็จะยังติดตามผู้ป่วยอยู่ต่อไป
6. ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น เนื่องจากการตรวจอัลตราซาวด์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องงดน้ำงดอาหารก่อนตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอาการเวียนศีรษะได้ในรายที่มีร่างกายไม่แข็งแรง หรือมีโรคประจำตัวเช่นโรคเบาหวาน แต่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการดูแลจากบุคลากรทางการแพทย์อย่างใกล้ชิดตามมาตรฐานการแพทย์
7. ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ การตรวจอัลตราซาวด์ช่องท้อง ในกรณีที่พบพยาธิสภาพจะได้รับคำแนะนำและส่งตัวต่อเพื่อการรักษาต่อไปตามปกติ และจะได้รับการตรวจติดตามในรายที่ต้องเฝ้าระวังเป็นระยะเวลา 3 ปี ตามระยะเวลาโครงการ
8. ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเสียเวลา อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
9. การรักษาความลับ ข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและในการสืบค้นชื่อของท่านและรหัสประจำตัวของท่าน ในการศึกษาจะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยนี้เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูล หากเราตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีภาระระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ

หากท่านมีปัญหาข้อสงสัยในภายหลังหรือต้องการทราบผลการตรวจใดๆ ที่ดำเนินการโดยโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถติดต่อ

รศ.นพ.ณรงค์ ชันดีแก้ว (หัวหน้าโครงการฯ) ภาควิชาศัลยศาสตร์

รศ.พญ.นิตยา งามาดล ภาควิชารังสีวิทยา และ

ศ.ดร.ไพบุลย์ สิทธิถาวร ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โทรศัพท์ : 043-203769 และ 043-343389 ตามลำดับ

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

อาคารเวชวิชาคาร ชั้น 3 ห้อง 5317 ตึกเวชวิชาคาร

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002

โทรศัพท์(มือถือ) 089-7141913 เบอร์โทรศัพท์ ภายใน 67133, 67134



**แบบยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
การพัฒนาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี
ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ(CASCAP)**

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว) ชื่อ นามสกุล..... อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด.....
เป็น บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ของ (นาย, นางสาว) ชื่อ..... นามสกุล..... อายุ.....ปี
(ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี) ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้อธิบาย)

อธิบายเกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยโครงการวิจัยการพัฒนาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรองตรวจวินิจฉัยและ
บริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ(CASCAP) ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการฯ เกี่ยวกับวัตถุประสงค์และ
ระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติที่ต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตราย
ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งข้อมูลจากโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้า ☐ ยินดี/ ☐ ไม่ยินดี ให้คณะผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลไว้และยินยอมให้ใช้รหัสประชาชนในการสืบค้นข้อมูลด้านการรักษาพยาบาล
ของบุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัยในอนาคตที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ ข้าพเจ้ายินดีให้บุคคลในปกครอง
ของข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจและมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีการการรักษารอคอย
บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปและหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้นข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ใน
ขณะนั้นทราบทันที

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับบุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุป
ผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งข้าพเจ้ามีสิทธิตามกฎหมายในการ
ประเมินข้อมูลส่วนตัวและขอแก้ไขข้อมูลของข้าพเจ้าและบุคคลในปกครองของข้าพเจ้าให้ถูกต้องได้ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษา
เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิใดๆ ในการรับการรักษายาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ
สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ใน
ขณะนั้นทราบทันที

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมให้บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว



ลายมือชื่ออาสาสมัคร (เยาวชน)

(.....)

ลายมือชื่อผู้ปกครอง (.....)

(.....)

ลายมือชื่อผู้อธิบาย (.....)

(.....)

ลายมือชื่อพยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วัน เดือน พ.ศ.

หมายเหตุ: (1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กแต่อายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อทั้งอาสาสมัคร(เด็ก) และผู้ปกครองของเด็กด้วย

(2) แพทย์ผู้รักษาคือต้องเป็นผู้ขอความยินยอมอาสาสมัคร แต่สามารถให้ข้อมูล/คำอธิบายได้

(3) ในกรณีที่ผู้ปกครองอาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนในกรอบด้านล่าง ดังนี้:

ข้าพเจ้า เป็น บิดา/มารดา/ผู้ปกครอง ของอาสาสมัคร ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือหรือเขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่าน
ข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจ ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วมือขวาของผู้ปกครอง

.....

(ชื่อ-นามสกุล ของผู้ปกครอง)

ลายมือชื่ออาสาสมัคร (เยาวชน)

(.....)

ลายมือชื่อผู้อธิบาย (.....)

(.....)

ลายมือชื่อพยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วัน เดือน พ.ศ.