

แบบคำขอเชิงอาสาสมัคร

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

หัวหน้าโครงการวิจัย : รศ.นพ. ณรงค์ ขันตี้แก้ว

บทนำ โรคมะเร็งท่อน้ำดี ถือเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยโดยเฉพาะในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ อันเนื่องมาจากการภูมิภาคนี้มีความซุกของการติดพยาธิใบไม้ตับสูงและมีอุบัติการณ์เกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดีสูงที่สุดในโลก คือประมาณ 113.4 ในผู้ชายและ 49.8 ในผู้หญิงต่อประชากรแสนคนตามลำดับ และจากการประมาณการพบว่ามีผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีรายใหม่เกิดขึ้นประมาณ 20,000 คนต่อปี ในปัจจุบันยังขาดแนวทางในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ ทำให้ไม่สามารถทราบผู้ป่วยในระยะต้นซึ่งสามารถรักษาให้หายขาดได้ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการวางแผนทางในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยง ตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคนี้ร่วมกันอย่างเป็นระบบ เพื่อที่จะทำให้การรักษามีประสิทธิภาพโดยหวังผลให้หายขาด (curative treatment) หรือได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative treatment) เพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น รวมถึงการนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงทางนโยบายระดับชาติด้านสาธารณสุขของโรคมะเร็งท่อน้ำดี

วัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาระบบบริการ การคัดกรอง ส่งต่อ รักษาและติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนืออย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านตกลงจะเข้าร่วมการศึกษานี้ นั่นคือท่านอนุญาตให้เราซักประวัติเก็บข้อมูลและตรวจร่างกายจากท่านเพื่อการศึกษาวิจัยนี้ โดยเป็นการสมัครใจเท่านั้น หากท่านไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาตามปกติ ที่ควรจะได้รับจากโรงพยาบาลที่นี่และที่อื่นๆ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้ท่านสามารถขอหยุดการเข้าร่วมในกิจกรรมใดก็ได้ตามที่ต้องการ โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาเช่นกัน

Dated.....
29 ม.ค. 2560

ข้อตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเขียนชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบบันทึกอาสาสมัครแล้ว ท่านจะได้รับ

1. การตรวจคัดกรองโดยการซักประวัติ
2. การตรวจอุจจาระเพื่อตรวจหาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับและพยาธิอื่นๆ ในอาสาสมัครอายุ 15 ปีขึ้นไป โดยเก็บอุจจาระ 10 กรัมในกระปองเก็บตัวอย่าง และเก็บปัสสาวะประมาณ 15 มิลลิลิตร หากพบว่าเชื้อพยาธิจะได้รับยา.rักษาพยาธิที่พบทามความเหมาะสม
3. การตรวจอัลตราซาวด์ซ่องท้องในอาสาสมัครที่มีอายุ 40 ปีขึ้นไป เพื่อหาความผิดปกติของระบบท่อน้ำดี และรับการรักษาเป็นกรณีพิเศษหากตรวจพบพยาธิสภาพในกรณีนี้ท่านต้องดูอาหารก่อนรับการตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง
4. การสัมภาษณ์ประวัติความเจ็บป่วยและพฤติกรรมเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพของท่าน ซึ่งใช้เวลาประมาณ 3-5 นาที ซึ่งท่านไม่จำเป็นต้องตอบคำถามที่ท่านไม่ต้องการตอบ ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามและการตรวจต่างๆของท่านจะถูกนำมาเปรียบกับข้อมูลของอาสาสมัครคนอื่นๆ ที่เข้าร่วมในการศึกษา โดยข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและการสืบค้นชื่อของท่านและรหัสประจำตัวของท่าน ในการศึกษานี้จะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยนี้เท่านั้นที่สามารถเข้าถึง หากเราต้องมีพยาบาลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีการระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ ผลการตรวจร่างกายจะแจ้งให้ทราบทันที หรือส่งผลกลับให้ทราบผ่าน อสม. ที่ดูแลสุขภาพหรือถึงท่านโดยตรงตามความประสงค์ของท่าน

5. หากท่านอายุมากกว่า 40 ปีขึ้นไป แล้วตรวจพบว่ามีประวัติการรับประทานปลาหน้าจีดดิบ หรือมีประวัติติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ หรือเคยกินยาฆ่าพยาธิใบไม้ตับจะถือว่าท่านเป็นประชากรกลุ่มเสี่ยง เราจะนัดท่านมาตรวจอัลตร้าซาวด์ซ้ำทุกปี ในรายที่มีพยาธิสภาพของท่อทางเดินน้ำดีโดยเฉพาะการหนาตัวของท่อทางเดินน้ำดี (Periductal fibrosis) จะถือว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงที่ต้องเฝ้าระวังการเกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดี โดย เราจะนัดท่านมาตรวจอัลตร้าซาวด์ซ้ำทุก 6 เดือน และหากพบว่าอาสาสมัครได้รับการวินิจฉัยว่ามะเร็งท่อน้ำดี จะได้รับการตรวจยืนยันโดยการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และได้รับการอธิบายอย่างดีจากผู้ให้การรักษาและหากอาสาสมัครยินยอมที่จะเข้ารับการรักษา ก็จะได้รับการรักษาตามแนวทางการรักษาทางคลินิก ที่ได้วางเอาไว้แล้วแต่หากผู้ป่วยปฏิเสธที่จะเข้ารับการรักษา ก็เป็นสิทธิโดยชอบธรรมของผู้ป่วย แต่โครงการก็จะยังติดตามผู้ป่วยอยู่ต่อไป
 6. **ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายน้ำที่อาจเกิดขึ้น** เมื่อจากการตรวจอัลตร้าซาวด์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องงดน้ำดอาหารก่อนตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอาการวิงเวียนศีรษะได้ในรายที่มีร่างกายไม่แข็งแรง หรือมีโรคประจำตัว เช่นโรคเบาหวาน **แต่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการดูแลจากบุคลากรทางการแพทย์อย่างใกล้ชิดตามมาตรฐานการแพทย์**
 7. **ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ** การตรวจอัลตร้าซาวด์ซ่องท้อง ในกรณีที่พบพยาธิสภาพจะได้รับคำแนะนำ และส่งตัวต่อเพื่อการรักษาต่อไปตามปกติ และจะได้รับการตรวจติดตามในรายที่ต้องเฝ้าระวังเป็นระยะเวลา 3 ปี ตามระยะเวลาโครงการ
 8. **ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเลี้ยวงาน** อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 9. **การรักษาความลับ** ข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและการสืบค้นชื่อของท่านและรหัสประจำตัวของท่าน ในการศึกษานี้จะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยนี้เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูล หากเราต้องพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีการระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ
หากท่านมีปัญหาข้อสงสัยในภายหลังหรือต้องการทราบผลการตรวจใดๆ ที่ดำเนินการโดยโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถติดต่อ รศ.นพ.ณรงค์ ขันตีแก้ว (หัวหน้าโครงการ) ภาควิชาศัลยศาสตร์
รศ.พญ.นิตยา ฉมาดล ภาควิชารังสีวิทยา และ
ศ.ดร.ไพบูลย์ สิทธิสถาพร ภาควิชาปรัติวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โทรศัพท์ : 043-203769 และ 043-343389 ตามลำดับ
- แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร**
- สำนักงานคณะกรรมการจิรกรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น
อาคารเวชวิชาการ ชั้น 3 ห้อง 5317 ตึกเวชวิชาการ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002
โทรศัพท์(มือถือ) 089-7141913 เบอร์โทรศัพท์ ภายใน 67133, 67134



Site ID:

--	--	--	--

Participant ID:

--	--	--	--

แบบยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
การพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี
ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ(ASCAP)

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว) ชื่อ นามสกุล..... อายุ..... ปี
อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด.....
ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้อธิบาย)

อธิบายเกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยโครงการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัย และบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ(ASCAP) ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการฯ เกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติที่ต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งข้อมูลจากโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้า ยินติ / ไม่ยินติ ให้คณะผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลไว้และยินยอมให้ใช้รหัสประชาชนในการสืบค้นข้อมูลด้านการรักษาพยาบาลของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัยในอนาคตที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดสรรผลการวิจัยในมูลย์

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสังสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนรู้ข้อมูลใดๆ ให้ได้โดยจะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปและหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้นข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งข้าพเจ้ามีสิทธิ์ตามกฎหมายในการประเมินข้อมูลส่วนตัว และขอแก้ไขข้อมูลของข้าพเจ้าให้ถูกต้องได้ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อได้รับค่าข้าพเจ้าประณญา โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ใน การรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว



ลายมือชื่ออาสาสมัคร

(.....)

ลายมือชื่อผู้อธิบาย

(.....)

ลายมือชื่อพยาน

(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วัน เดือน พ.ศ.

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

(2) แพทย์ผู้รักษาต้องไม่เป็นผู้ขอความยินยอมอาสาสมัคร แต่สามารถให้ข้อมูล/คำอธิบายได้

(3) ในกรณีที่ผู้ปกครองอาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับตราลายมือแทนในกรอบด้านล่าง ดังนี้:

ข้าพเจ้า ไม่สามารถอ่านหนังสือหรือเขียนหนังสือได้ แต่ผู้วิจัย/ผู้อธิบายได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟัง จนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายน้ำมือของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ลายมือชื่อผู้อธิบาย

(.....)

ลายมือชื่อพยาน

(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

ประทับตราลายน้ำมือของอาสาสมัคร

.....

วัน เดือน พ.ศ.

(ชื่อ-นามสกุล ของอาสาสมัคร)