

## แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

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

**หัวหน้าโครงการวิจัย** : ศ.นพ. ณรงค์ ชันตีแก้ว

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

**วัตถุประสงค์ของการวิจัย** เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาระบบบริการ การคัดกรอง ส่งต่อ รักษาและติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนืออย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

**การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ** หากท่านตกลงจะเข้าร่วมการศึกษานี้ นั่นคือท่านอนุญาตให้เราซักประวัติเก็บข้อมูลและตรวจร่างกายจากท่านเพื่อการศึกษาวิจัยนี้ โดยเป็นการสมัครใจเท่านั้น หากท่านไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาตามปกติ ที่ควรจะได้รับจากโรงพยาบาลที่นี่และที่อื่นๆ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้ท่านสามารถหยุดยุดการเข้าร่วมในการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ตามที่ต้องการ โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการดูแลรักษาเช่นกัน

### **ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย**

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว ท่านจะได้รับ

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



5. หากท่านอายุมากกว่า 40 ปีขึ้นไป แล้วตรวจพบว่ามีประวัติการรับประทานปลาน้ำจืดดิบ หรือมีประวัติติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ หรือเคยกินยาฆ่าพยาธิใบไม้ตับจะถือว่าท่านเป็นประชากรกลุ่มเสี่ยง เราจะนัดท่านมาตรวจอัลตราซาวด์ซ้ำทุกปี ในรายที่มีพยาธิสภาพของท่อน้ำดีโดยเฉพาะการหนาตัวของท่อน้ำดี (Periductal fibrosis) จะถือว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงที่ต้องเฝ้าระวังการเกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดี โดย เราจะนัดท่านมาตรวจอัลตราซาวด์ซ้ำทุก 6 เดือน และหากพบว่าอสาสมัครได้รับการวินิจฉัยว่ามะเร็งท่อน้ำดี จะได้รับการตรวจยืนยันโดยการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และได้รับการอธิบายอย่างดีจากผู้ให้การรักษาและหากอสาสมัครยินยอมที่จะเข้ารับการรักษาก็จะได้รับการรักษาตามแนวทางการรักษาทางคลินิก ที่ได้วางเอาไว้แล้วแต่หากผู้ป่วยปฏิเสธที่จะเข้ารับการรักษาก็เป็นสิทธิโดยชอบธรรมของผู้ป่วย แต่โครงการก็จะยังติดตามผู้ป่วยอยู่ต่อไป
6. ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น เนื่องจากการตรวจอัลตราซาวด์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องงดน้ำงดอาหารก่อนตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอาการวิงเวียนศีรษะได้ในรายที่มีร่างกายไม่แข็งแรง หรือมีโรคประจำตัวเช่นโรคเบาหวาน แต่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการดูแลจากบุคลากรทางการแพทย์อย่างใกล้ชิดตามมาตรฐานการแพทย์
7. ประโยชน์ที่อสาสมัครจะได้รับ การตรวจอัลตราซาวด์ช่องท้อง ในกรณีที่พบพยาธิสภาพจะได้รับคำแนะนำและส่งตัวต่อไปเพื่อการรักษาต่อไปตามปกติ และจะได้รับการตรวจติดตามในรายที่ต้องเฝ้าระวังเป็นระยะเวลา 3 ปี ตามระยะเวลาโครงการ
8. ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเสียเวลา อสาสมัครจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
9. การรักษาความลับ ข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและในการสืบค้นชื่อของท่านและรหัสประจำตัวของท่าน ในการศึกษาจะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยนี้เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูล หากเราตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีการระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ

หากท่านมีปัญหาข้อสงสัยในภายหลังหรือต้องการทราบผลการตรวจใดๆ ที่ดำเนินการโดยโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถติดต่อ ศ.นพ.ณรงค์ ชันดีแก้ว (หัวหน้าโครงการฯ) ภาควิชาศัลยศาสตร์

ศ.พญ.นิตยา ฆมาดล ภาควิชารังสีวิทยา และ

ศ.ดร.ไพบูลย์ สิทธิถาวร ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โทรศัพท์ : 043-203769 และ 043-343389 ตามลำดับ

#### แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอสาสมัคร

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ที่ตั้ง ชั้น 17 อาคารสมเด็จพระศรีนครินทร์ราชบรมราชชนนีอนุสรณ์ (สว.1) คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ 123 ถ.มิตรภาพ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002

เบอร์โทรศัพท์ ภายใน 66621-3, 043-366621-3 โทรศัพท์(มือถือ) 089-7141177, 089-7141913

อีเมล eckku@kku.ac.th

