

REFERENCES

1. Church JM. Complete colonoscopy : How often? And if not, why not? *Am J Gastroenterol*, 1994; 89: 556-60.
2. Ravi J, Brodmerkel GJ Jr., Agrawal RM, Gregory DH, Ashok PS. Does prior abdominal surgery or pelvic surgery affect length of insertion of the colonoscope? *Endoscopy*, 1988; 20: 43.
3. Cirocco WC, Rusin LC. Factors that predict incomplete colonoscopy. *Dis Colon Rectum*, 1995; 38: 964-8.
4. Kim WH, Cho YJ, Park JY, Min PK, Kang JK, Park IS. Factors affecting insertion time and patient discomfort during colonoscopy. *Gastrointes Endosc*, 2000; 52(5): 601-5.
5. Radaelli F, Minoli G. Colonoscopy preparation : Is there still room for senna? *Gastrointes Endosc*, 2002; 56(3): 463.
6. Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR, Bratcher LL. Impact of Bowel Preparation on Efficiency and Cost of Colonoscopy. *AJG*, 2002; 97(7): 1696-1700.
7. Ness RM, Manam R, Hoen H, Chalasani N. Predictors of Inadequate Bowel Preparation. *AJG*, 2001; 96(6): 1797-1802.
8. Pockros PJ, Foroozan Golytely lavage versus a standard colonoscopy preparation. Effect on normal colonic mucosal histology. *Gastroenterology*, 1985; 88: 545-548.
9. De Lacey G, Benson M, Wilkins R. Routine colonic lavage is unnecessary for double contrast barium enema in outpatients. *Br Med J*, 1982; 284: 1021-2.
10. Regev A, Fraser G, Delpre G, Leiser A, Neeman A, Maoz E, et al. Comparison of two bowel preparations for colonoscopy: sodium picosulphate with magnesium citrate versus sulphate-free polyethylene glycol lavage solution. *Am J Gastroenterol*, 1998; 93(9): 1478-82.
11. Cohen SM, Wexner S, Binderow SR, Noguera JJ, Daniel N, Ephenpreis ED, et al., Prospective, randomized, endoscopic-blinded trial comparing precolonoscopy bowel cleansing methods. *Dis Colon Rectum*, 1994; 85: 422-7.
12. Vanner SJ, Macdonald PH, Paterson WG. A randomized prospective trial comparing oral sodium phosphate with standard polyethylene glycol-based lavage solution (GoLYTELY) in the preparation of patients for colonoscopy. *Am J Gastroenterol*, 1990; 85: 422-7.

13. Kolts BE, Lyles WE, Achem SR. A comparison of the effectiveness and patient tolerance of oral sodium phosphate, castor oil, and standard electrolyte lavage for colonoscopy or sigmoidoscopy preparation. *Am J Gastroenterol*, 1993; 88: 1218-3.
14. Frommer D. Cleansing ability and tolerance of three bowel preparations for colonoscopy. *Dis Colon Rectum*, 1997; 40(1): 100-4.
15. Golub RW, Kerner BA, Wise WE, Meesig DM, Hartmann RF, Khanduja KS, et al. Colonoscopic bowel preparations--which one? A blinded, prospective, randomized trial. *Dis Colon Rectum*, 1995; 38(6): 594-9.
16. Hsu CW, Imperiale TF. Meta-analysis and cost comparison of polyethylene glycol lavage versus sodium phosphate for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc*, 1998; 48: 276-82.
17. Lemli J. Senna-an old drug in modern research. *Pharmacology*, 1988; 36(Suppl 1): 3-6.
18. Ziegenhagen DJ, Zehnter E, Tacke W, Kruis W. Addition of senna improves colonoscopy preparation with lavage: a prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc*, 1991; 37(5): 547-549.
19. Xing JH, Soffer EE. Adverse effects of Laxatives. *Dis Colon Rectum*, 2001; 44: 1201-9.
20. Kongdan Y, Kositchaiwat S. Efficacy in bowel cleansing and patient compliance between PEG and NaP. *Ramathibodi Med J*, 1998; 21(Suppl): 29.
21. Charoensretmaha S. A randomized comparison of oral sodium phosphate with oral magnesium sulfate plus oral bisacodyl plus sodium phosphate enema in bowel preparation for colonoscopy. *Vajira Med J*, 2000; 44(1).
22. Schiller LR. Clinical Pharmacology and Use of Laxatives and Lavage Solutions [Clinical Reviews: The Colon, Inflammatory Bowel Disease, And Infectious Diseases]. *J Clin Gastroenterol*, 1999; 28(1): 11-8.
23. de Witte P, Lemli L. The metabolism of anthranoid laxatives. *Hepatogastroenterology*, 1990; 37(6): 601-5.
24. Marks GB, Salome CM, Woolcock AJ. Asthma and allergy associated with occupational exposure to ispaghula and senna products in a pharmaceutical work force. *Am Rev Respir Dis*, 1991; 144(5): 1065-9.

25. Beuers U, Spengler U, Pape GR. Hepatitis after chronic abuse of senna. *Lancet*, 1991; 9(337(8737)): 372-3.
26. Armstrong RD, C.A., Grahame U, et al, Hypertrophic osteoarthropathy and purgative abuse. *Br Med J*, 1981; 6(282(6279)): 1836.
27. Levine D, Goode AW, Wingate DL. Purgative abuse associated with reversible cachexia, hypogammaglobulinemia, and finger clubbing. *Lancet*, 1981; 25(1(8226)): 919-20.
28. Prior J, White I. Tetany and clubbing in patient who ingested large quantities of senna. *Lancet*, 1978; 28(2(8096)): 947.
29. Gould SR, Williams CB. Castor oil or senna preparation before colonoscopy for inactive ulcerative colitis. *Gastrointes Endosc*, 1982; 28(1): 6-8.
30. Hangartner PJ, Munch R, Meier J, Ammann R, Buhler H. Comparison of three colon cleansing methods: evaluation of a randomized clinical trial with 300 ambulatory patients. *Endoscopy*, 1989; 21(6): 272-5.
31. Borkje B, Pedersen R, Lund GM, Enehuag JS, Berstad A. Effectiveness and Acceptability of Three Bowel Cleansing Regimens. *Scand J Gastroenterol*, 1991; 26(2): 162-6.
32. Valverde A, Hay JM, Fingerhut A, Boudet MJ, Petroni R, Pouliquen X, et al. Senna vs Polyethylene Glycol for Mechanical Preparation the Evening before Elective Colonic or Rectal Resection. *ARCH SURG*, 1999; 134: 514-519.
33. Dahshan A, Lin CH, Peters J, Thomas R, Tolia V. A Randomized , Prospective Study to Evaluate the Efficacy and Acceptance of Three Bowel Preparations for Colonoscopy in Children. *AJG*, 1999; 94(12): 3497-3501.
34. Chilton AP, O'Sullivan M, Cox MA, Loft DE, Nwokolo CU. A Blinded, Randomized Comparison of a Novel, Low-dose, Triple Regimen with Fleet Phospho-Soda: A Study of Colon Cleanliness, Speed and Success of Colonoscopy. *Endoscopy*, 2000; 32(1): 37-41.
35. Arezzo, A., Prospective randomized trial comparing bowel cleaning preparations for colonoscopy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 2000; 10(4): 215-7.
36. Rohmel J. Therapeutic Equivalence Investigations : Statistical Considerations. *Statist.Med*, 1998; 17: 1703-1714.

37. Jones B, Jarvis P, Lewis JA, Ebbutt AF, Trials to assess equivalence: the importance of rigorous methods. *BMJ*, 1996; 313: 36-39.
38. Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales : A Practical Guide to Their Development and Use*. Oxford University Press, 1994; 28-51.
39. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials. *JAMA*, 2001; 285: 1987-1991.
40. Bland JM, Altman DG. STATISTICAL METHODS FOR ASSESSING AGREEMENT BETWEEN TWO METHODS OF CLINICAL MEASUREMENT. *Lancet*, 1986; 1(8746): 307-310.
41. Hollis S., Campbell F., What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ*, 1999; 11;319(7211): 670-4.
42. Church JM. Effectiveness of Polyethylene Glycol Antegrade Gut Lavage Bowel Preparation for Colonoscopy - Timing is the Key! *Dis Colon Rectum*, 1998; 41(10): 1223-1225.
43. Greene WL, Concato J, Feinstein AR. Claims of Equivalence in Medical Research: Are They Supported by the Evidence? *Ann Intern Med*, 2000. 132(9): 715-723.



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



APPENDICES

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

APPENDIX 1

Constructed case record form
Randomized Controlled (Equivalence) Trial :

Title : Comparison of Two Bowel Preparation for Colonoscopy
: Senna Versus Sodium Phosphate Solution

(การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพยาระบาย Senna และ Sodium phosphate solution
ในการเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่)

ผู้วิจัยหลัก : ผศ. นพ.สาวิตร โฆษิตชัยวัฒน์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ รพ.รามธิบดี

งานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์ สำหรับหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ.2545 - 2547

ENTRY PROCEDURE AND CRITERIA FOR ENROLLMENT

Inclusion criteria

YES	NO	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Patients who symptoms of : chronic diarrhea, mucus bloody stool, bowel habit change, lower gastro-intestinal hemorrhage or abdominal pain ; cancer surveillance and abnormal findings from barium enema.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Patient is male or female aged of 15 or older
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Patient who has given written informed consent prior to participation in the trial and who undertake to comply with protocol.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. If female, patient is not pregnant or is not of childbearing potential but using approved method of contraception.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Patient who is not judged by the investigator as unfit for admission into the study due to physical or other factors.



A box marked in this column excluded the subject from the study

Exclusion criteria

YES	NO	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Patient who are contraindicated for colonoscopy for example, peritonitis, acute colonic obstruction etc.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2 Patient who has colon resection before.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3 Patient who have condition required emergency colonoscopy.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. Allergy to senna(asthma,hepatitis) , sodium phosphate solution.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. Bed-ridden patient, psychotic patient .
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. Patient is taking laxative within 1 week prior to the administration of the first study medications.



A box marked in this column excluded the subject from the study

VISIT I : Day of enrollment at OPD

วัน เดือน ปี ที่มาพบครั้งที่ 1

DERMOGRAPHICS

H.N.

ชื่อ สกุลผู้ป่วย อาชีพ.....

เพศ ชาย หญิง { ชาย = 0 หญิง = 1 }วัน เดือน ปี ที่เกิด อายุ ปี

ที่อยู่ บ้านเลขที่ ถนน..... อำเภอ..... จังหวัด.....

โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ ญาติที่ติดต่อได้ชื่อ

HABITS : { Hab1-4}

สูบบุหรี่ ไม่สูบ {code 0} สูบ < 10 มวน {1} สูบ > 10 มวน {2}เครื่องดื่มมีนเมา ไม่ดื่ม {code 0} ดื่มครั้งคราว {1} ดื่มทุกวัน {2}ดื่มชา ไม่ดื่ม {code 0} ดื่มครั้งคราว {1} ดื่มทุกวัน {2}ดื่มกาแฟ ไม่ดื่ม {code 0} ดื่มครั้งคราว {1} ดื่มทุกวัน {2}น้ำหนัก {BW} .ก.ก. ไม่ได้วัด

ชนิดผู้ป่วย {OPD}

 ใน {0} นอก {1}

SIGNIFICANT HISTORY :

ผู้ป่วยมีอาการท้องผูกเป็นประจำหรือไม่ {constipate} (ถ่ายอุจจาระน้อยกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์)

 ไม่มี มี {ไม่เคย = 0 เคย = 1}

ผู้ป่วยใช้ยาระบายเป็นประจำหรือไม่ {Laxuser} (มากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์)

 ไม่ใช้ ใช้ {ไม่ใช้ = 0 ใช้ = 1}

ผู้ป่วยเคยผ่าตัดมดลูกหรือรังไข่มาก่อนหรือไม่ {Gynsurg}

 ไม่เคย เคย {ไม่เคย = 0 เคย = 1}

ผู้ป่วยเคยส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่มาแล้ว. {Pastcolono}.....ครั้ง {ไม่เคย = 0}

ประวัติแพ้ยา{Allergic_hx} ไม่แพ้ แพ้ {ไม่แพ้ = 0 แพ้ = 1}

ระบุนยาที่แพ้

โรคประจำตัวอื่นๆ {Ass_dis} (ถ้ามีหลายโรคใส่เลขหลายหลัก 145 = เป็นเบาหวาน , CHD, HT)

- ไม่มี { code 0 } D.M {1}
- Renal disease {2} Pulmonary disease {3}
- Coronary heart disease {4} Hypertension {5}
- Other disease {6} ระบุ

VITAL SIGNS :

- Temperature (°C) {temp} ไม่ได้วัด {0}
- BP (mm Hg) : Systolic/ diastolic {SBP,DBP}...../..... ไม่ได้วัด {0}
- Pulse rate (beats/min) {Pulse}..... ไม่ได้วัด {0}

PHYSICAL EXAMINATION {PE1} {Normal = 0, Abnormal = 1}

Parameter	Normal	Abnormal	Abnormal findings
General well-being{PE1_1}			
● Head & EENT {PE1_2}			
● Heart {PE1_3}			
● Chest & lung {PE1_4}			
● Abdomen {PE1_5}			
● Extremities {PE1_6}			
● Skin {PE1_7}			

CONCOMITANT MEDICATION {conco_med}

ผู้ป่วยได้รับยาอย่างอื่นนอกจากยาที่ศึกษาหรือไม่ ไม่ได้รับ ได้รับ {ไม่ได้รับ = 0 ได้รับ = 1 }
 ระบุชื่อยาที่ได้รับ

LAXATIVE DISPENSED { Lax_no}: Label number of drug dispensed

VISIT II : Day for Colonoscopy

วัน เดือน ปี ที่ส่องกล้อง

{Scope_date}

LABORATORY EVALUATION { Lab 1_6} {Normal = 0, Abnormal = 1}

parameter	Normal	Abnormal	Abnormal findings
CBC { Lab 1_1}			
U/A { Lab 1_2}			
Blood chemistry { Lab 1_3}			
Chest film { Lab 1_4}			
EKG { Lab 1_5}			
HIV { Lab 1_6}			

COMPLIANCE & ACCEPTANCE OF LAXATIVES (ตรวจของยาที่เหลือด้วย)

ผู้ป่วยกินยาระบายครบตามจำนวนที่ได้รับไปหรือไม่ { Lax_compli}

 กินไม่ครบ

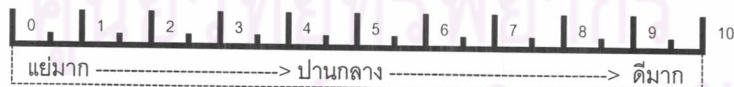
{code 0 }

 กินได้ครบ

{ 1 }

สาเหตุที่กินยาไม่ได้เพราะ

รสชาติของยาระบายที่ผู้ป่วยได้รับ { Lax_taste}



ความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อยาระบายที่ได้รับ { Lax_like}



ถ้าท่านต้องส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่อีก ผู้ป่วยยินดีใช้ยาระบายชนิดเดิมที่ได้รับอีกหรือไม่ ? { Lax_reuse}

 ไม่ยินยอมใช้ยาเดิม อยากให้เปลี่ยนใหม่

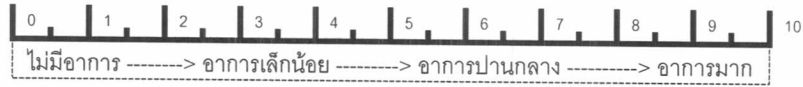
{code 0 }

 ยินดีและเต็มใจใช้อย่างมาก

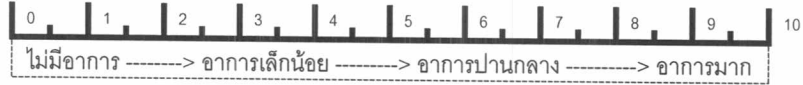
{ 1 }

SIDE EFFECTS OF LAXATIVES {Side_eff1-5}

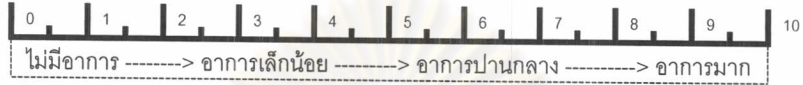
อาการคลื่นไส้ อาเจียน {Side_eff1}



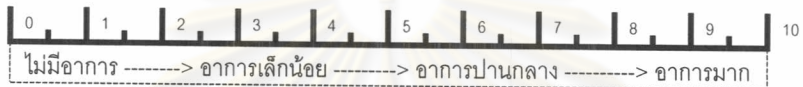
ปวดท้อง {Side_eff2}



เวียนศีรษะ หน้ามืด {Side_eff3}



Sleeplessness {Side_eff4}



อาการข้างเคียงอย่างรุนแรง (Adverse event) ของยาระบาย {Lax_AE }

- ไม่มีอาการข้างเคียงรุนแรง { code 0 }
- มีอาการข้างเคียงรุนแรง { 1 }

(ถ้ามีอาการข้างเคียงรุนแรงให้กรอกข้อมูลเพิ่มเติมหน้า 8)

PRECOLONOSCOPIC PHYSICAL EXAMINATION {PE2_1-7}

arameter	Normal	Abnormal	Abnormal findings
General well-being			
● Head & EENT			
● Heart			
● Chest & lung			
● Abdomen			
● Extremities			
● Skin			

COLONOSCOPIC DATA

Name of Colonoscopist {Dr_name}ระบุ code หรือ ชื่อ

(อ.สวาทิตร์ = { 1 } อ.โคมศรี = { 2 } อ.เยาวนุช = { 3 } อ.วีรพัฒน์ = { 4 } อ.รณรัฐ = { 5 })

Type of Anesthesia {Anes}

- None { 0 } Concious Sedation { 1 } General anesthesia { 2 }

What is colonoscopic indication ? {Indication}

- Cancer surveillance, checkup { 1 } Gastrointestinal hemorrhage { 2 }
 Bowel habit change { 3 } Chronic diarrhea { 4 }
 Abdominal pain { 5 } Mucus bloody stool { 6 }
 Polyp { 7 } Abnormal Barium enema { 8 }

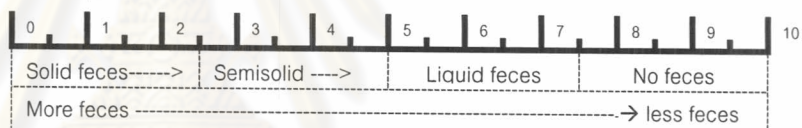
What is colonoscopic diagnosis ? {Scope_dx}

- Normal study { 1 } Diverticular disease { 2 }
 Polyp { 3 } Carcinoma { 4 }
 Inflammatory bowel disease { 5 }
 Other disease please specify{ 6 }

VAS cleanliness scale of colon (by Colonoscopist)

Rectum

{1Score_rec}



Sigmoid colon

{1Score_sig}



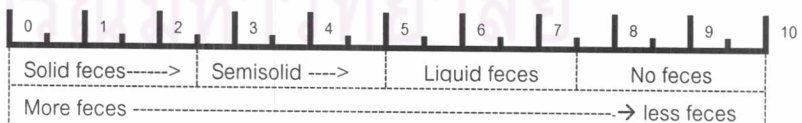
Descending colon

{1Score_desc}



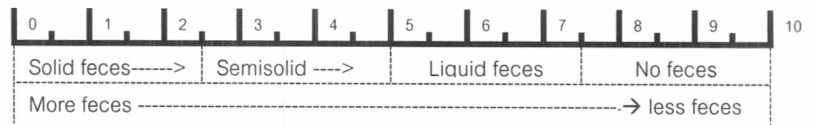
Transverse colon

{1Score_tran}



Ascending colon & Cecum

{1Score_asc&cecum}



Other therapeutic or diagnostic

procedure {Tx_scope}

- No other procedure{ 0 }
- Polypectomy { 1 }
- Biopsy { 2 }
- Other { 4 } specify

Time to reach cecumminutes {Reachcecum_time}

Total time of colonoscopy (polypectomy & other).....minutes. {Scope_time}

If cecum is not reached state the reason {Why_fail}

- Poor bowel preparation{ 1 }
- Long and tortuous colon { 2 }
- Patient intolerance { 3 }
- Mechanical obstruction { 4 }
- Other reason (specify) { 5 }.....

Videotape number /

{Video_no}

POST COLONOSCOPY EVALUATION (RECOVERY ROOM)

<input type="checkbox"/>	Completed the study {0}
<input type="checkbox"/>	Patient terminated prematurely for the following reasons: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> At the request of the patient, her/ his legal representative, the investigator or sponsor {1} <input type="checkbox"/> Failure to return to clinic or undergone colonoscopy {2} <input type="checkbox"/> Noncompliance with medication,a protocol violation or unreliable behavior {3} <input type="checkbox"/> Adverse experience :{4} <input type="checkbox"/> An intercurrent illness that, in the judgment of the investigator, may invalidate the study or place the patient at risk; {5} <input type="checkbox"/> Others :{6}.

Are there any serious immediate complication of colonoscopy ?

- No { 0 }
- Yes { 1 }

Reason for termination of the study

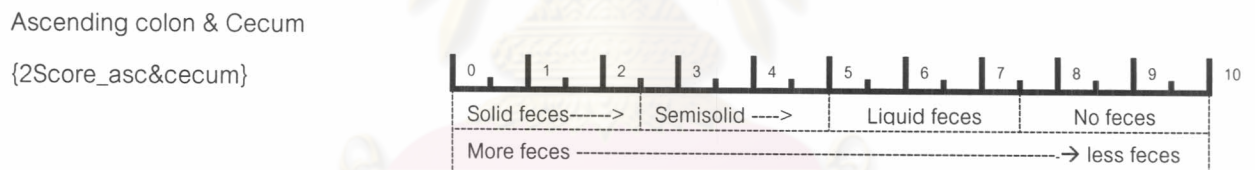
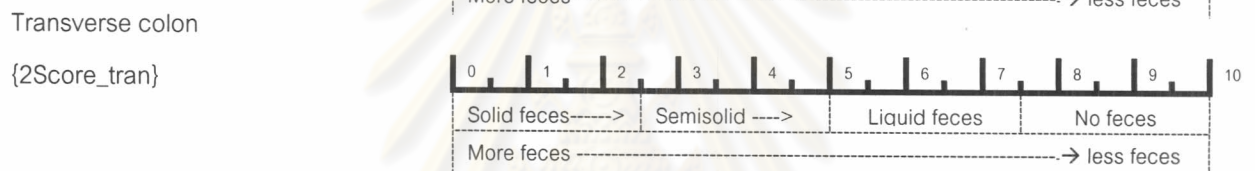
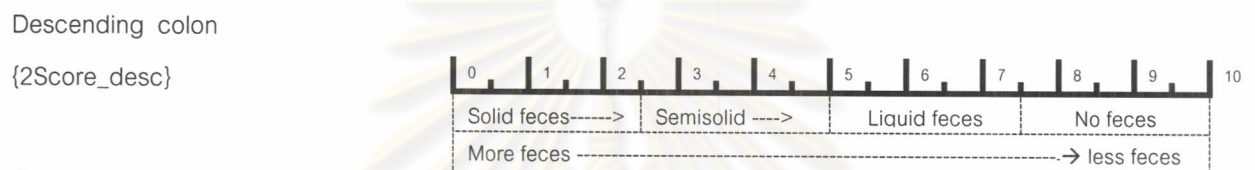
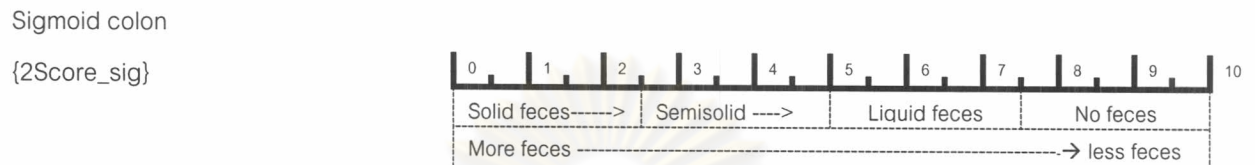
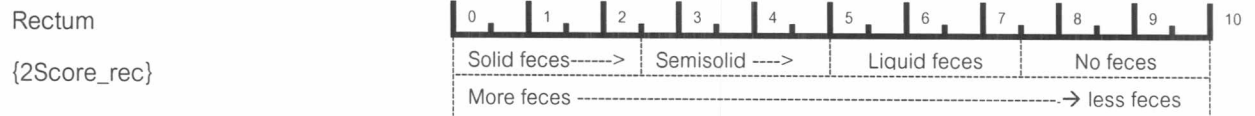
{Why_terminate}

Remark

.....

VAS cleanliness scale of colon (by Other Colonoscopist)

Assess at the same time Assess at other time : Specify date/...../.....



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Adverse Event Evaluation : (if yes, please fill up relevant information on the AE form)

Hypersensitivity	
Rash, urticaria	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Itching	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Shock	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Central Nervous System	
Headache	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Insomnia	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Dizziness	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Daytime Sleepiness	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Weakness in extremities, Fatigue	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Hypoaesthesia	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Impaired tongue movement	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Light headedness	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Abnormal dreams	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Confusion	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Hallucination	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Cardiovascular System	
Palpitation	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Hepatobiliary	
Jaundice	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Musculoskeletal System	
Myalgia	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Muscle Cramps	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Arthritis	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Urinary System	
Urinary retention	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Frequent urination	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Hematologic System	
Ecchymosis	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Others (please specify)	

การประเมินค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยที่มาส่งกล้องตรวจลำไส้ใหญ่

Cost	Baht
Medical Direct Costs	
ค่าส่องกล้อง (colonoscopy)	
ค่าดมยาสลบ หรือ ยาระงับความเจ็บปวด	
Laboratory tests (blood ,urine exam)	
X-ray	
EKG	
ค่ายาระบาย	
Subtotal	
Non-Medical Direct Costs	
ค่าเดินทางมาโรงพยาบาล	
ค่าอาหารในวันมาโรงพยาบาล	
ค่าจ้างเพื่อนหรือญาติเพื่อร่วมทางมาโรงพยาบาล	
ค่าจ้างเพื่อนหรือญาติให้ทำงานแทน หรือ ค่าเฝ้าบ้าน	
ค่าที่พัก (ถ้ามี)	
ค่าเสื้อผ้า (ถ้ามี)	
Subtotal	
Indirect Costs	
การมาตรวจครั้งนี้ ทำให้สูญเสียขาดรายได้จากการทำงาน (ต่อวัน) (loss of work day)	
ถ้าเลือกไม่ต้องส่องกล้องได้ ท่านยินดีจะจ่ายเงินเท่าใด (willingness to pay)	

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Patient / Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการ การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการระบายเข็มนาและยาไซเดียมฟอสเฟต ในการทำความสะอาดลำไส้ใหญ่ก่อนส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่

ชื่อผู้วิจัย ผศ.นพ.สาวิตร โฆษิตชัยวัฒน์

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลรามาริบัติ

บุคคลและวิธีการติดต่อเมื่อมีเหตุฉุกเฉินหรือความผิดปกติเกี่ยวข้องกับการวิจัย

1) ผศ.นพ.สาวิตร โฆษิตชัยวัฒน์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ รพ.รามาริบัติ โทรฯ 02-2011527 (ในเวลาราชการ) หรือ 01-4886963 หรือ บ้าน 02-9596045

2) นพ.ธนรัฐ สุวิจักขณ์กุล ภาควิชาศัลยศาสตร์ รพ.รามาริบัติ โทรฯ 02-2011527, หรือ 06-6101053

3) แพทย์ประจำบ้านศัลยศาสตร์ ห้องฉุกเฉิน รพ.รามาริบัติ (นอกเวลาราชการ)

ผู้สนับสนุนการวิจัย ภาควิชาศัลยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ

ความเป็นมาของโครงการ การใช้ยาระบายเพื่อขับอุจจาระออกจากลำไส้ใหญ่ก่อนการส่องกล้องตรวจฯ เป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง ยาระบายที่ใช้ในปัจจุบันได้แก่ยาไซเดียมฟอสเฟต ซึ่งมีประสิทธิภาพสูง แต่ยังมีปัญหาหลายประการเช่น รสชาติไม่ชวนดื่ม มีอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยานี้ได้ในผู้ป่วยโรคไตวาย ตับวาย หรือหัวใจวายได้ ผู้วิจัยจึงนำยาเม็ดมะขามแขกสำเร็จรูปมาทดลองใช้ในการเตรียมลำไส้ใหญ่ เนื่องจากกินง่ายกว่า ปลอดภัยและมีราคาถูกกว่า

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย ศึกษาประสิทธิภาพของยาเม็ดมะขามแขกในการเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย 1) ชักประวัติ ตรวจร่างกายทั่วไป

2) ตรวจเลือด ตรวจปัสสาวะ เอกซเรย์ปอด ตรวจคลื่นหัวใจ ในกรณีที่ต้องวางยาสลบ

3) กินยาระบาย ก่อนการส่องกล้อง

4) ส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่

ประโยชน์และผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลของการศึกษานี้จะนำไปใช้ประโยชน์ในการให้การรักษาผู้ป่วยรายอื่นๆต่อไป ผลข้างเคียงที่เกิดจากยาระบาย ได้แก่ เช่น ภาวะอุจจารดต่างผิดปกติ ภาวะขาดน้ำในร่างกาย อาการแพ้ยา เช่น หอบหืด ผื่นคันตามตัว หรือถ้าแพ้รุนแรง(พบน้อยมาก) อาจเกิดภาวะช็อค มาตรการในการรองรับผลข้างเคียงคือ รับผู้ป่วยไว้ในโรงพยาบาลหรือห้องสังเกตอาการเพื่อการรักษาแก้ไขโดยคณะแพทย์ผู้วิจัย และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

การเก็บข้อมูลเป็นความลับ ข้อมูลเฉพาะตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกเก็บเป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัยเท่านั้น หรือเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วเท่านั้น

ถ้าท่านมีปัญหาข้อใจ หรือรู้สึกกังวลใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์รามาริบัติ โทร 0-2201-1541 ในเวลาราชการ



หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
(Informed Consent Form)

ชื่อโครงการ การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการระบายเข็มนาและยาไซเดียมฟอสเฟต ในการทำความสะอาดลำไส้ใหญ่ก่อนส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่

ชื่อผู้วิจัย ผศ.นพ.สาวิตร์ โฆษิตชัยวัฒน์

* ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

อายุ ปี เลขที่ระเบียบ

คำยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย / นาง / นางสาว ได้ทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย ตลอดจนประโยชน์และข้อเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่อข้าพเจ้าจากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจน ไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น และยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่มีชื่อข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้น ข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และข้าพเจ้าสามารถไม่เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ลงชื่อ..... (ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

..... (พยาน)

..... (พยาน)

วันที่.....

คำอธิบายของแพทย์หรือผู้วิจัย

ข้าพเจ้า ได้อธิบายรายละเอียดของโครงการ ตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ..... (แพทย์หรือผู้วิจัย)

วันที่.....

หมายเหตุ : กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในใบยินยอมฯ นี้ให้แก่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วนิ้วแม่เมื่อรับทราบในการให้ความยินยอมดังกล่าวข้างต้นไว้ด้วย

* ผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย

VITAE

Dr.Savit Kositchaiwat was born on June , 24 1952 in Ratchaburi province, Thailand. He received the Doctor of Medicine from Siriraj Hospital , Mahidol University in 1979, Diplomate Thai Board of General Surgery from Ramathibod Hospital in 1986, Fellowship in Hepatobiliary surgery and GI endoscopy from Royal Melbourne Hospital in 1991, Australia. He worked as a surgeon in public hospital , Ministry of Health from 1986 to 1993 and then worked as a lecturer in Department of Surgery, Ramathibodi Hospital until present.

In June 2001, Dr. Kositchaiwat admitted into the Master's degree program in Health Development in Thai-CERTC, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, as funded by Faculty of Medicine , Ramathibodi Hospital. During this course, he conducted a clinical trial titled "Comparison of two bowel preparations for colonoscopy : Senna versus Sodium Phosphate solution".



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย