

REFERENCES

1. Chard MD, Hazleman BL. Tennis elbow- a reappraisal. Br J Rheumatol 1989;28:186-90.
2. Dimberg L. The prevalence and causation of tennis elbow (lateral humeral epicondylitis) in a population of workers in an engineering industry. Ergonomics 1987;30(3):573-80.
3. Assendelft WJ, Hay EM, Adshead R, Bouter LM. Corticosteroid injections for lateral epicondylitis: a systematic overview. Br J Gen Pract 1996;46(405):209-16.
4. Coonrad RW, Hooper WR. Tennis elbow: Its course, natural history, conservative and surgical management. J Bone Joint Surg [Am] 1973;55-A(6):1177-87.
5. Wadsworth TG. Tennis elbow: conservative, surgical, and manipulative treatment. Bmj 1987;294(7 March 1987):621-4.
6. Wuori JL, Overend TJ, Kramer JF, MacDermid J. Strength and pain measures associated with lateral epicondylitis bracing. Arch phys Med Rehabil 1998;79(7):832-7.
7. Hudak PL, Cole DC, Haines AT. Understanding prognosis to improve rehabilitation: The example of lateral elbow pain. Arch phys Med Rehabil 1996;77(6):586-93.
8. Wittenberg RH, Schaal S, Muhr G. Surgical treatment of persistent elbow epicondylitis. Clin Orthop 1992(278):73-80.
9. Galloway M, DeMaio M, Mangine R. Rehabilitative techniques in the treatment of medial and lateral epicondylitis. Orthopedics 1992;15(9):1089-96.
10. Gellman H. Tennis elbow (Lateral epicondylitis). Orthop Clin North Am 1992;23(1):75-82.
11. Verharr JAN, Walenkamp GHIM, V. MH, Kester ADM, Linden AJ. Local corticosteroid injection versus Cyriax-type physiotherapy for tennis elbow. J Bone Joint Surg [Br] 1996;78(1):128-32.
12. Solveborn SA, Buch F, Mallmin H, Adalberth G. Cortisone injection with anesthetic additives for radial epicondylalgia (tennis elbow). Clin Orthop 1995;316:99-105.

13. Price R, Sinclair H, Heinrich I, Gibson T. Local injection treatment of tennis elbow- hydrocortisone, triamcinolone and lignocaine compared. Br J Rheumatol 1991;30(1):39-44.
14. Labelle H, Guibert R, Joncas J, Newman N, Fallaha M, Rivard CH. Lack of scientific evidence for the treatment of lateral epicondylitis of the elbow. An attempted meta-analysis. J Bone Joint Surg [Br] 1992;74(5):646-51.
15. Hay EM, Paterson SM, Lewis M, Hosie G, Croft P. Pragmatic randomised controlled trial of local corticosteroid injection and naproxen for treatment of lateral epicondylitis of elbow in primary care. Bmj 1999;319(7215):964-8.
16. Emery P, Zeidler H, Kvein TK, Guslandi M, Naudin R, Stead H, et al. Celecoxib versus diclofenac in long-term management of rheumatoid arthritis: randomized double-blind comparison. Lancet 1999;354(9196):2106-11.
17. Geis GS. Update on clinical developments with Celecoxib, a new specific COX-2 inhibitor: what can we expect? Rheumatol 1999;26(suppl 56):31-6.
18. Lane NE. Pain management in osteoarthritis: The role of COX-2 inhibitors. Rheumatol 1997;24(Suppl 49):20-4.
19. Simon LS, Weaver AL, Graham DY, Kitvitz AJ, Lipsky PE, Hubbard RC, et al. Anti-inflammatory and upper gastrointestinal effects of Celecoxib in rheumatoid arthritis. A randomized controlled trial. JAMA 1999;282(20):1921-8.
20. Muggleton JM, Allen R, Chappell PH. Hand and arm injuries associated with repetitive manual work in industry: a review of disorders, risk factors and preventive measures. Ergonomics 1999;42(5):714-39.
21. Norregaard J, Jacobsen S, Kristensen JH. A narrative review on classification of pain conditions of the upper extremities. Scand J Rehab Med 1998;31:153-64.
22. Verhaar J, Walenkamp G, Kester A, Mameren HV, Linden TVD. Lateral extensor release for tennis elbow. A prospective long-term follow-up study. J Bone Joint Surg [Am] 1993;75(7):1034-43.
23. Regan W, Wold LE, Coonrad R, Morrey BF. Microscopic histopathology of chronic refractory lateral epicondylitis. Am J Sports Med 1992;20(6):746-9.
24. Doran A, Gresham GA, Rushton N, Watson C. Tennis elbow. A clinicopathologic study of 22 cases followed for 2 years. Acta Orthop Scand 1990;61(6):535-8.

25. Binder AI, Hazleman BL. Lateral humeral epicondylitis--a study of natural history and the effect of conservative therapy. Br J Rheumatol 1983;22(2):73-6.
26. Caldwell GL, Safran MR. Elbow problems in the athlete. Orthop Clin North Am 1995;26(3):465-85.
27. Saartok T, Eriksson E. Randomized trial of oral naproxen or local injection of betamethasone in lateral epicondylitis of the humerus. Orthopedics 1986;9(2):191-4.
28. Bona L, Pollovini S, Monza G. Controlled trial of two nonsteroidal anti-inflammatory drugs in postoperative pain relief: a 12 hour evaluation. Clin Ther 1985;7(4):474-9.
29. Fischer AA. Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. Pain 1987;30:115-26.
30. Campbell MJ, Julious SA, Altman DG. Estimating sample sizes for binary, order categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. Bmj 1995;311:1145-8.
31. Smidt N, Assendelft WJJ, Windt DAWM, Hay EM, Buchbinder R, Bouter LM. Corticosteroid injections for lateral epicondylitis : a systematic review. Pain 2002;96 : 23-40.

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



APPENDICES

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่ให้คำยินยอมวันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาเปรียบเทียบแบบสุ่มระหว่างการใช้ยาเซเลคอกซิบ กับการฉีด
ยาสเตรียรอยด์ในการรักษาภาวะเอ็นศอกด้านนอกอักษะ

ผู้ทำการวิจัย นพ.เสริมศักดิ์ สุมานนท์

ข้าพเจ้า ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้และการบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการนี้จะไม่เป็นผลกระทบต่อการได้รับการบริการ หรือการรักษาที่ข้าพเจ้าจะได้รับแต่อย่างใด

ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลหรือผลการวิจัยของข้าพเจ้าเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน และจะใช้ข้อมูลที่ได้เพื่อเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการหรือทางกฎหมายเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้รับทราบและได้ซักถามผู้วิจัยจนหมดข้อสงสัยโดยตลอดและยินดีเข้าร่วมวิจัย จึงได้ลงลายมือไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

()

ลงนาม.....ผู้วิจัย

()

ลงนาม.....พยาน

()

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

()

ลงนาม.....ผู้วิจัย

()

ลงนาม.....พยาน

()

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

ชื่อโครงการวิจัย	การศึกษาเปรียบเทียบแบบสุ่มระหว่างการใช้ยาเซเลคอกซิบ กับการฉีดยา สเตียรอยด์ในการรักษาภาวะเอ็นศอกด้านนอกอักษ
สถานที่ทำการวิจัย	โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

เรียนผู้ป่วยทุกท่าน

ท่านเป็นผู้ได้รับเชิญจากแพทย์ผู้ทำการวิจัยให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในการรักษาภาวะเอ็นศอกด้านนอกอักษ ซึ่งภาวะนี้ก่อให้เกิดความเจ็บปวดที่บริเวณข้อศอก ทำให้ท่านทำงานได้ไม่เต็มทีรวมทั้งรบกวนการทำกิจวัตรประจำวันของท่านด้วย โดยผู้วิจัยจะเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่างการใช้ยาต้านอักษชนิดกินกับการฉีดยาสเตียรอยด์ ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าวขอเรียนให้ท่านทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ต่อไปนี้

ข้อมูลของโครงการวิจัย

การศึกษานี้เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่างการใช้ยาต้านอักษชนิดกินกับการฉีดยาสเตียรอยด์ ในการรักษาภาวะเอ็นศอกด้านนอกอักษ ยากินที่นำมาศึกษาคือ ยาเซเลคอกซิบ ซึ่งเป็นยาที่มีประสิทธิภาพสูงในการระงับอาการอักษ มีผลระคายเคืองต่อทางเดินอาหารน้อยมาก ผู้วิจัยต้องการเปรียบเทียบกับยาสเตียรอยด์ชนิดฉีด ซึ่งเป็นยาที่มีประสิทธิภาพสูงเช่นกันในการต้านการอักษเฉพาะที่ แต่มีอาการข้างเคียงภายหลังจากการฉีดยาได้บ้างแต่ไม่รุนแรง เช่น ความเจ็บปวดหลังการฉีด ยาฉีดยาบริเวณฉีดมีสีขุ่นบ้าง โดยในการศึกษานี้มีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 154 ราย โดยผู้ป่วยจะได้รับเลือกให้เข้ารับการรักษา 1 ใน 2 วิธีข้างต้น หลังจากนั้นจะนัดผู้ป่วยมาวัดผลการรักษา 3 ครั้ง โดยแต่ละครั้งมีระยะเวลาห่างกัน 1 เดือน

วัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลในการรักษาระหว่างการใช้ยาเซเลคอกซิบ กับการฉีดยาสเตียรอยด์เฉพาะที่ในการรักษาภาวะเอ็นศอกด้านนอกอักษ

การรักษาที่ท่านจะได้รับ

ท่านจะได้รับการรักษา 1 ใน 2 วิธีนี้

1. ยาเซเลคอกซิบ : ท่านจะได้รับยากินวันละ 1 ครั้ง กินครั้งละ 1 เม็ด ต่อเนื่องกันเป็นเวลา 3 สัปดาห์

2. ยาสเตียรอยด์ฉีด : ท่านจะได้รับการฉีดยาสเตียรอยด์ผสมกับยาชาที่บริเวณข้อศอก 1

ครั้ง

ประโยชน์ของการทำวิจัย

อาการเจ็บปวดที่ข้อศอกจากภาวะเอ็นศอกด้านนอกอักเสบของท่านจะได้รับการดูแลรักษา เป็นอย่างดีตลอดระยะเวลาทำการวิจัย ยาที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ท่านไม่ต้องเสียค่ายา นอกจากนั้น ท่านจะยังได้รับค่าเดินทางในการเดินทางไปพบผู้วิจัยที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ครั้งละ 50 บาท

ผลของการศึกษาวิจัยจะเป็นประโยชน์ในการเลือกวิธีการรักษาที่เหมาะสมและเป็น ประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วยอื่นในภาวะเอ็นศอกด้านนอกอักเสบ และท่านจะเป็นผู้ที่มีส่วนร่วมในการ สร้างองค์ความรู้ใหม่

ความไม่สะดวกที่เกิดจากการวิจัย

- อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการรักษาทั้ง 2 วิธี มีน้อยมาก และไม่แตกต่างจากอาการ ข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการรักษาที่ใช้เป็นประจำ เนื่องจากวิธีการรักษาทั้ง 2 วิธี เป็นวิธีที่ ใช้อยู่ตามปกติ
- ท่านจะต้องไปโรงพยาบาลศรีนครินทร์ทั้งหมด 4 ครั้งในระยะเวลา 3 เดือน แต่ท่านจะ ได้รับความสะดวกรวดเร็วในการเข้าตรวจ รักษาและรับยาในฐานะผู้ร่วมโครงการวิจัย

ท่านจำเป็นต้องเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่

การเข้าร่วมการศึกษานี้ เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจจะปฏิเสธการเข้าร่วม หรือถอนตัวจาก การศึกษานี้ได้ทุกเมื่อ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ท่านจะได้รับตามมาตรฐานทาง การแพทย์

ผู้วิจัยจะไม่เปิดเผยข้อมูลหรือผลการวิจัยของท่านเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน และจะใช้ ข้อมูลที่ได้เพื่อเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับท่านต่อหน่วยงานต่างๆจะ กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการหรือทางกฎหมายเท่านั้น

หากท่านตกลงจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ผู้ศึกษาวิจัยใครขอความร่วมมือท่านดังนี้

- ผู้วิจัยจะนัดท่านไปวัดผลการรักษา 3 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 1 เดือน จึงขอความกรุณาให้ มาตามนัด ถ้าท่านไม่สามารถมาตามนัดได้ กรุณาแจ้งให้แพทย์ทราบล่วงหน้า เพื่อนัด หมายใหม่ ที่ห้องตรวจเบอร์ 1 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ โทร. (043)348360-9 ต่อ 3633
- ตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษา ขอความร่วมมือจากท่านบันทึกอาการข้างเคียงอันจะ เกิดขึ้นได้จากการรักษาในแบบบันทึกที่ท่านได้รับ
- ถ้าท่านมีอาการผิดปกติหรือเจ็บข้อศอกขึ้นมาอีก ขอให้ท่านจดบันทึกวันที่มีอาการและ รีบติดต่อแพทย์โดยไม่ต้องรอให้ถึงวันนัด เพื่อตรวจร่างกายและทำการรักษาอาการนั้นๆ

แพทย์ที่ท่านสามารถติดต่อได้

หากท่านมีปัญหาหรือมีข้อสงสัยประการใด ท่านสามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก นพ.เสริมศักดิ์ สุมานนท์ ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น หมายเลขโทรศัพท์ (043)348-398 หรือ (01)670-1506 ซึ่งยินดีให้คำตอบแก่ท่านทุกเมื่อ



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ID.....

Date.....

Baseline data

1. Name.....

2. Address.....
.....

3. Sex Male Female

4. AgeYear Month

5. Occupation.....

6. Dominant hand Right Left

7. Affected side Right Left

8. Duration of pain.....

9. Range of motion (ROM)

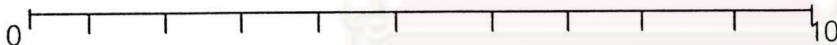
 Elbow Flexion

 Extension

 Wrist Palmar flexion

 Extension

10. Pain score (VAS)

 0  10

11. Pain pressure threshold at lateral epicondyle

- Affected sideKg/cm²

- Contra lateral sideKg/cm²

12. Grip strength

- Affected side

 1stlbs

 2ndlbs

 Average.....lbs

- Contra lateral side

 1stlbs


 2ndlbs

 Average.....lbs

ID.....

Follow up.....month ; Date.....

1. When did pain disappear?.....
2. When was pain recurrent again?.....
3. Duration of pain free symptom.....
4. Range of motion (ROM)
 - Elbow Flexion
 - Extension
 - Wrist dorsi flexion
 - Palmar flexion
5. Pain score (VAS)


6. Pain pressure threshold at lateral epicondyle
 - Affected sideKg/cm²
 - Contra lateral sideKg/cm²
7. Grip strength
 - Affected side
 - 1stKg.
 - 2nd Kg.
 - Average..... Kg.
 - Contra lateral side
 - 1st Kg.
 - 2nd Kg.
 - Average.....kg.
8. Rescue drug used.....
9. GI side effect

Dyspepsia	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abdominal discomfort	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abdominal pain	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nausea/vomiting	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other.....	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Post injection pain.....days

No Mild Moderate Severe
11. Local skin atrophy Yes No
12. Success of treatment Yes No

VITAE

PERSONAL INFORMATION

NAME : Sermsak Sumanont
 DATE OF BIRTH : August 16, 1968
 SEX : Male
 NATIONALITY : Thai
 RELIGION : Buddhism
 MAILING ADDRESS : Department of Orthopaedics, Faculty of Medicine,
 Khonkaen University. Khonkaen Thailand, 40002
 Telephone 66 (43) 348398
 Fax 66 (43) 348398
 E-mail address : seksum@kku.ac.th

Special interest in Orthopaedics : Arthroscopic surgery and sports medicine

EDUCATION

1996	Diploma (FIMS)	Federation Internationale	Sports Medicine
		De Medicine sportive	
11 th , July, 1996	Diploma, Thai Board	Khonkaen University	Orthopaedics
		(Medical council)	
Apr, 1993	Certificate	Khon kaen University	Clinical science (Orthopaedics)
Mar, 1992	M.D.	Khonkaen University	Medicine

EMPLOYMENT

	Institution	Post
1996 -Present	Department of Orthopaedics Faculty of Medicine, Khonkaen University	Lecturer