

การศึกษาคุณภาพชีวิตในมิติด้านสุขภาพของผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์



นางสาวศุภมาส มณีสินธุ์

ศูนย์วิจัยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2553

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE OF PATIENTS LIVING WITH OSTOMY
IN KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL



Miss Suppamas Maneesin

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Health Development

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2010

Copyright of Chulalongkorn University





Thesis Title HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE OF PATIENTS
LIVING WITH OSTOMY IN KING CHULALONGKORN
MEMORIAL HOSPITAL
By Miss Suppamas Maneesin
Field of Study Health Development
Thesis Advisor Associate Professor Kriangsak Prasopsanti, M.D.

Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree



..... Dean of the Faculty of Medicine
(Professor Adisorn Patradul, M.D.)

THESIS COMMITTEE


..... Chairman
(Professor Pichet Sampatanukul, M.D.)


..... Thesis Advisor
(Associate Professor Kriangsak Prasopsanti, M.D.)


..... Examiner
(Associate Professor Somrat Lertmaharit)


..... External Examiner
(Professor Santhat Sermsri)

ศุภมาส มณีสินธุ์: การศึกษาคุณภาพชีวิตในมิติด้านสุขภาพของผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. (HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE OF PATIENTS LIVING WITH OSTOMY IN KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL) อ.ที่ปรึกษา
วิทยานิพนธ์หลัก : รศ.นพ. เกรียงศักดิ์ ประสพสันติ , 55 หน้า

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินคุณภาพชีวิตในมิติด้านสุขภาพของผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ศึกษาปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตในมิติด้านสุขภาพของผู้ป่วยทวารเทียม และค่าใช้จ่ายต่อเดือนของอุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลทวารเทียม

วิธีการวิจัย: ใช้วิธีวิจัยแบบภาคตัดขวางโดยกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์จำนวน 107 คน โดยใช้แบบสอบถามเก็บข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยแบบสอบถามที่ใช้ประกอบด้วยแบบสอบถามเครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกฉบับย่อภาษาไทย(WHOQOL-BREF-THAI) และแบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้ถุงแป้นที่ใช้เก็บของเสียของผู้ป่วยทวารเทียม

ผลการวิจัย: ผู้ป่วยทวารเทียม 107 คน จาก 141 คนตอบรับในการเข้าร่วมการวิจัย (อัตราการตอบรับ ร้อยละ 75.9) ค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาคของคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมของแบบสอบถาม WHOQOL-BREF-THAI มีค่าเท่ากับ 0.883 โดยมีค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมเท่ากับ 82.5 คะแนน (SD = 11.0) จากคะแนนเต็ม 130 คะแนน ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ปานกลางและมีความพึงพอใจต่อถุงแป้นที่ใช้เก็บของเสียในเกณฑ์ดี ปัจจัยคุณภาพชีวิตด้านความสัมพันธ์ทางสังคมมีผู้ให้คะแนนอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่ดีจำนวนมากที่สุด จากการวิเคราะห์ผลพบว่าปัจจัยพยากรณ์คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทวารเทียมที่มีนัยสำคัญทางสถิติได้แก่เพศ กลุ่มอายุ ค่าดัชนีมวลกาย สถานภาพสมรส สิทธิในการรักษาพยาบาล เศรษฐฐานะ สภาพผิวหนังรอบทวารเทียมและการมีโรคประจำตัว ส่วนปัจจัยที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทวารเทียมคือชนิดของทวารเทียม ชนิดของการผ่าตัดระยะเวลาหลังการผ่าตัด ตำแหน่งของทวารเทียม การรั่วซึมของถุงแป้นที่ใช้เก็บของเสีย และการเป็นโรคมะเร็ง ค่าเฉลี่ยของค่าใช้จ่ายต่อเดือนของอุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลทวารเทียมเท่ากับ 1770 บาท (SD = 858.9) กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ถุงแป้นที่ใช้เก็บของเสียชนิดขึ้นเดี่ยวนั้นมีค่าใช้จ่ายต่อเดือนน้อยกว่ามีคะแนนคุณภาพชีวิตที่มากกว่า และมีความพึงพอใจต่อถุงแป้นที่ใช้เก็บของเสียมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ใช้ถุงแป้นที่ใช้เก็บของเสียชนิดสองชั้น อย่างไรก็ตามขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ถุงแป้นที่ใช้เก็บของเสียชนิดขึ้นเดี่ยวนั้นมีจำนวนจำกัด (n = 4)

สรุป: คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ปานกลาง ผู้ป่วยสามารถปรับตัวให้คุ้นเคยกับทวารเทียมได้ดีและมีความพึงพอใจต่อถุงแป้นที่ใช้เก็บของเสียอยู่ในเกณฑ์ที่ดี ปัจจัยคุณภาพชีวิตด้านความสัมพันธ์ทางสังคมเป็นหัวข้อที่บุคลากรทางการแพทย์ควรพิจารณาเพื่อให้ผู้ป่วยทวารเทียมมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ค่าใช้จ่ายในอุปกรณ์ที่ใช้ในการดูแลทวารเทียมอาจเป็นภาระค่าใช้จ่ายที่สำคัญต่อคนไข้ทวารเทียม

สาขาวิชา.....การพัฒนาระบบสุขภาพ.....ลายมือชื่อนิสิต.....ศุภมาส มณีสินธุ์
ปีการศึกษา.....2553.....ลายมือชื่ออ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

5275058430 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORDS : HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE / OSTOMY / STOMA

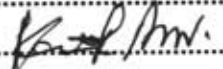
SUPPAMAS MANEESIN : HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE OF PATIENTS LIVING WITH OSTOMY IN KING CHULALONGKORN MEMORIAL HOSPITAL
 THESIS ADVISOR : ASSOC. PROF. KRIANGSAK PRASOPSANTI, M.D., 55 pp.

Objectives: To assess HRQOL of patients living with ostomy, correlated factors and average ostomy supplies cost per month.

Methods: Cross-sectional study with questionnaires was carried out among 107 participants who were patients living with ostomy of King Chulalongkorn Memorial Hospital. Self-administered individual factors questionnaire, WHOQOL-BREF-THAI questionnaire and ostomy appliances satisfaction questionnaire surveys were employed.

Results: From 141 eligible patients approached, 107 agreed to participate (response rate was 75.9%). Cronbach's alpha of the WHOQOL-BREF-THAI questionnaire was 0.883. The mean of overall HRQOL scores was 82.5 (SD = 11.0) out of 130 scores. It revealed that most participants had a moderate HRQOL level and were satisfied with ostomy appliances. Social relationships domain of WHOQOL-BREF-THAI had the highest amount of participants who had poor HRQOL level. Significant factors related to HRQOL were gender, age groups, BMI (obesity), marital status, payment scheme, financial status, skin disorders and underlying disease. The factors were not related to HRQOL were types of stoma, type of surgery, years since surgery, stoma site, leakage and having cancer. The mean cost of ostomy supplies per month per stoma was 1770 Baht (SD = 858.9). The one-piece ostomy appliance system had lower cost, better HRQOL scores and better ostomy appliances satisfaction scores. However, sample size was limited for the one-piece system (n = 4).

Conclusion: Most Thai patients living with ostomy have moderate quality of life, have ability to adjust themselves well and are satisfied with their ostomy appliances. The compromise of social relationships is the major issue that healthcare professionals should address in this patient population. Ostomy supplies could be an important expense for patients.

Field of Study...Health Development...Student's Signature: SUPPAMAS MANEESIN
 Academic Year...2010...Advisor's Signature: 

ACKNOWLEDGEMENTS

This thesis was funded by Clinical Epidemiology Unit, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University. There is no conflict of interest to declare.

I would like to acknowledge the following individuals: Associate Professor Kriangsak Prasopsanti, Professor Pichet Sampatanukul, Assistant Professor Chaichana Nimnuan and Professor John J. Kavanagh for their kindness and for their expert guidance; Associate Professor Somrat Lertmaharit for statistical plan and analysis; Mr. Wasan Punyasang, for data management and analysis.

I also would like to acknowledge the following individuals: Associate Professor Chucheep Sahakitrungruang from Division of Colorectal, Department of Surgery, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Assistant Professor Chatchanat Na Nagara from The Thai Red Cross College of Nursing; doctors, nurses and officers from Department of General and Specific Surgeries from 6th floor Bhor Por Ror Building, pharmacists and officers from Department of Medical Supplies, King Chulalongkorn Memorial Hospital for collaboration.



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CONTENTS

| | Page |
|---|------|
| ABSTRACT (Thai)..... | iv |
| ABSTRACT (English)..... | v |
| ACKNOWLEDGEMENTS..... | vi |
| CONTENTS..... | vii |
| LIST OF TABLES..... | ix |
| LIST OF FIGURES..... | x |
| CHAPTER I INTRODUCTION..... | 1 |
| 1.1 Rationale and backgrounds..... | 1 |
| CHAPTER II REVIEW OF RELATED LITERATURES..... | 5 |
| 2.1 Review of Related Literature..... | 5 |
| CHAPTER III RESEARCH METHODOLOGY..... | 9 |
| 3.1 Research Questions..... | 9 |
| 3.2 Research Objectives..... | 9 |
| 3.3 Conceptual Framework..... | 10 |
| 3.4 Keywords..... | 10 |
| 3.5 Operational Definition..... | 10 |
| 3.6 Research Design..... | 11 |
| 3.7 Research Methodology..... | 11 |
| 3.7.1 Population and Sample..... | 11 |
| 3.7.2 Eligible Criteria/ Inclusion Criteria..... | 11 |
| 3.7.3 Sample Size Estimation..... | 11 |
| 3.7.4 Randomization and Allocation Concealment..... | 11 |
| 3.7.5 Research Instrument..... | 12 |
| 3.8 Data Collection..... | 12 |
| 3.9 Data Analysis..... | 13 |
| 3.10 Ethical Consideration..... | 13 |
| 3.11 Limitation..... | 13 |
| 3.12 Obstacle..... | 13 |
| CHAPTER IV RESULTS..... | 14 |
| 4.1 Demographic Characteristics..... | 14 |
| 4.2 Clinical Characteristics..... | 15 |
| 4.3 HRQOL Scores..... | 18 |

| | |
|--|----|
| 4.4 HRQOL Levels..... | 18 |
| 4.5 Ostomy Appliances Satisfaction Scores..... | 19 |
| 4.6 Cost Implications of Ostomy Supplies..... | 19 |
| 4.6.1 Cost Implications VS. Types of Ostomy Appliances..... | 19 |
| 4.6.2 Cost Implications VS. Types of Stoma..... | 20 |
| 4.7 Reliability of the WHOQOL-BREF-THAI Questionnaire..... | 21 |
| 4.8 Multiple Linear Regression Models of HRQOL scores VS. Study Variables..... | 21 |
| CHAPTER V DISCUSSION AND CONCLUSION..... | 23 |
| 5.1 Discussion..... | 23 |
| 5.2 Conclusion..... | 27 |
| REFERENCES..... | 28 |
| APPENDICES..... | 31 |
| APPENDIX A Information sheet..... | 32 |
| APPENDIX B Informed consent..... | 36 |
| APPENDIX C Individual factors questionnaire..... | 39 |
| APPENDIX D Ostomy appliances satisfaction questionnaire..... | 44 |
| APPENDIX E WHOQOL-BFRE-THAI questionnaire..... | 46 |
| VITAE..... | 55 |

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

LIST OF TABLES

| | Page |
|--|------|
| Table 1 WHOQOL-BREF domains and facets..... | 6 |
| Table 2 Cut-off points of HRQOL levels of WHOQOL-BREF-THAI questionnaire..... | 12 |
| Table 3 Demographic characteristics of study participants and HRQOL scores among different subgroups..... | 14 |
| Table 4 Clinical characteristic of study participants and HRQOL scores among different subgroups..... | 17 |
| Table 5 Ostomy appliances satisfaction scores classified by types of ostomy appliances system..... | 19 |
| Table 6 Cost of ostomy supplies per month per stoma classified by types of ostomy appliances system..... | 20 |
| Table 7 Cost of ostomy supplies per month per stoma classified by types of stoma..... | 20 |
| Table 8 Wear time of ostomy appliances classified by types of stoma and types of ostomy appliances system..... | 20 |
| Table 9 Unit cost of ostomy appliances..... | 21 |
| Table 10 Multiple linear regression models of overall HRQOL scores of WHOQOL-BREF-Thai questionnaire..... | 22 |
| Table 11 WHOQOL-BREF-THAI questionnaire's HRQOL scores: Female ostomy patients who had cancer VS. Breast cancer patients who had Mastectomy..... | 24 |
| Table 12 Wear time of ostomy appliances in United States..... | 26 |
| Table 13 Wear time of ostomy appliances in United Kingdom..... | 26 |

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

LIST OF FIGURES

| | Page |
|---|------|
| Figure 1 Normal intestine VS. Intestine after surgery (stoma, ostomy)..... | 1 |
| Figure 2 One- piece VS. Two-piece ostomy appliances system..... | 1 |
| Figure 3 Types of stoma and output..... | 2 |
| Figure 4 Conceptual framework..... | 10 |
| Figure 5 HRQOL levels in each domain of WHOQOL-BREF-THAI questionnaire..... | 19 |



ศูนย์วิจัยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHAPTER I INTRODUCTION

Rationale and backgrounds

Figure 1: Normal intestine VS. Intestine after surgery (stoma,ostomy)



Figure 2: One- piece VS. Two-pieces ostomy appliances system



An “ostomy” is a surgically created opening between a hollow organ and the body surface or between any two hollow organs. The word “stoma” is used interchangeably with ostomy. An ostomy is further named by the organ involved. For example: an ileostomy is an opening from the ileum (small intestine) to the skin, a colostomy is from the colon, and so forth.

It is estimated that there are over 800,000 individuals living with an ostomy in North America and more than 120,000 new ostomies are created annually in the United States and Canada (1). The purpose of the ostomy is to provide a diversion for elimination of urine, feces or intestinal effluent. The most common types of ostomies are the colostomy (colon), ileostomy (small intestine) and the urostomy (urinary). There are many reasons for creating an ostomy such as cancer, trauma, obstruction, fecal/urinary incontinence, spinal column disorders, diverticulitis and Crohn's disease. The most common reason for creation of the ostomy was cancer in patients with colostomy or urostomy, and ulcerative colitis or Crohn's disease in patients with an ileostomy.(2) The ostomy may be temporary or permanent.(3)

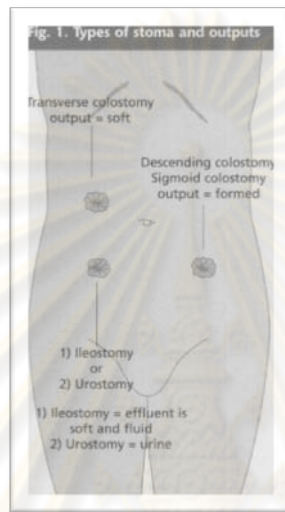
Temporary ostomy: To divert the fecal stream away from an area of concern such as a high-

risk anastomosis, located in a radiated field, low in the rectum, or after an injury.

Permanent ostomy: Required when the anorectum has been removed (abdominoperineal resection) in cancer or Crohn's disease. A permanent ostomy may also be an option for patients with severe fecal incontinence or complications of trauma or radiation such as a rectourethral fistula.

The types of stoma and stoma site are effect on the stoma outputs.

Figure 3: Types of stoma and output (4)



Colostomy: A colostomy can be placed in any of the following positions: sigmoid colon, descending colon, transverse colon and ascending colon. If the colostomy exits from the sigmoid colon or descending colon, the fecal output will be formed with a normal fecal odor. If the colostomy is sited in the transverse colon or ascending colon, the fecal output will be loose and copious with a strong odor.

Ileostomy: The fecal output, known as an intestinal effluent, is very soft to fluid.

Urostomy: The output is urine.

Types of stoma and outputs are the important factors of peristomal skin disorders occurrence for patients living with ostomy. 77% of peristomal skin disorders could be related to contact with stoma outputs which is probably caused by leakage from inappropriate ostomy appliances or patients did not take care of their stomas well enough. 45% of patients living with ostomy had a peristomal skin disorders. The frequency of peristomal skin disorders was highest in patients with an ileostomy (57%) or urostomy (48%) which the outputs are fluid and lowest for those with a colostomy (35%) which output is formed or soft.(2)

After ostomy surgery, patients living with ostomy have to face with many issues. The main issue is the changing of physical appearance. The stoma occurred after surgery is like

the new organ to the patients. The ostomy appliances are the necessary elements for the patients to collect their feces, intestinal effluent or urine. The patients have difficulties to choose the suitable product because there are wide variety of ostomy goods available in the market. There are two types of ostomy appliances: one-piece and two-piece ostomy appliances system. Besides the ostomy appliances system that patients have to choose, the ostomy appliances also have many different sizes, different shapes, different materials and different manufacturers. Normally after surgery, patients will start to use the one-piece ostomy appliances system first and then switch to use two-piece ostomy appliances system later. But some patients still used one-piece ostomy appliances system. It depends on patient's needs and relevant factors. Two-piece ostomy appliances system is less popular in the UK, but in United States and Denmark is more popular. In UK, the cost of caring for the patients living with ostomy takes large proportion of the budget. In 1997, ostomy goods accounted for 1.3 million prescription items costing £89,000,000 which approximately 2% of prescribing costs in England for that year. In year 2000, this cost had risen to £96,000,000. Furthermore, some patients have to use additional ostomy accessories such as creams, pastes, deodorants and adhesive removers which account for 5% to 30% of stoma care costs. (5)

Moreover, some patients have underlying disease such as cancer. Not only does the patient have to cope with a serious and often life-limiting diagnosis but also often there are life-changing adaptations that the patient must cope with as well. For example: diet and sexuality.

After the surgery, the patients living with ostomy have to change their dietary habit. In general, patients with a colostomy may eat what they like, although advice about an intake with a high natural fiber content will help the fecal output to become formed and easier to dispose of. Patients with an ileostomy should eat natural high fiber in the same way, but because the small intestine has a narrower lumen, certain foods should be avoided as they can cause an intestinal blockage. Such of them are: mushrooms, coconut, celery, nuts, orange pith, tough fruit skins and dried fruits. Patients with an ileostomy need to drink at least two litres of fluid a day and should also prevent salt loss by adding salt on their meals. Patients with colostomy and ileostomy should avoid the foods which can produce gas such as carbonated beverages and nuts. Patients with a urostomy do not have dietary restrictions or problems but some foods can cause discoloration (for example, beetroot) or odor (such as asparagus).(4)

The sexuality is also the important issue for the patients living with ostomy. The changes in sexual activity could be a threat to the stability of a marriage and on occasion could even result in the break up of a marriage. Embarrassment at wearing an ostomy appliance during sexual intercourse often inhibits patients, who are worried that it might

leak or fall off. Gender diversity is evident in today's society and the homosexual and bisexual patient will need as much counseling as the heterosexual patient. The pre- and postoperative counseling of these patients undergoing stoma surgery is important if they want to make a full recovery and return home to lead a normal and productive life. There is recorded evidence of suicide after stoma surgery, abuse of the stoma, social isolation, psychological breakdown and self-mutilation of the stoma.(4)

All the mentioned factors significantly affect the well-being of the patients living with ostomy. Especially types of stoma: colostomy, ileostomy and urostomy have the difference in several issues. For example: the outputs, the peristomal skin disorders occurrence and the dietary recommendations. One of health outcome that health professionals frequently use for assess the well-being of the patients is the Health-Related Quality of Life (HRQOL).

Health-Related Quality of Life (HRQOL)

HRQOL is in medical sub-area of QOL research. One popular definition of QOL, based on the World Health Organization, stated that QOL is the individuals' perception of their position in life within the context of the culture and value systems in which they live, and in relation to their goals, expectations, standards and concerns. For the HRQOL definition, Testa and Nackley (1994) describe as "a set of domains related to the physical, functional, psychological, and social health of the individual. When used in this context, it is often referred to as 'health-related quality of life'... Health related quality of life involves the five broad dimensions of opportunity, health perceptions, functional status, morbidity or impairment, and mortality."

The HRQOL of patients living with ostomy in Thailand has not been established. Although there are some studies had been done in patients living with ostomy in other countries, the results in many studies have some controversies. Beside, ethnicity and geographic also have affect to HRQOL of patients. Following the literature review, HRQOL measurement is one of important health outcome in addition to life expectancy or survival of the patients. To understand how the diseases and the treatments have impact on patients from the patients perspective, the HRQOL would be a good option to measure these outcomes especially for patients living with ostomy who have a special characteristic different from other patients. It has several issues to consider about physical and psychological issues. Acquiring this information will be helpful to improve the quality of care for patients living with ostomy in the future. It is an essential to better understand the area in which interventions that health professionals may help to minimize the negative consequence.

CHAPTER II

REVIEW OF RELATED LITERATURE

A search was conducted for literature regarding QOL of patients living with ostomy using the Pubmed, Scopus, Google Scholar and ChulaMed Library databases. Key words were “quality of life[Title] AND ostomy” and “quality of life[Title] AND stoma” A return of over 321 literatures was found. A review of the titles for the literature and key words was completed and articles were selected. The researcher used key words “quality of life” for searching and reviewed the literatures because the search results were more than search results from key words “health-related quality of life” and also covered the HRQOL search results.

There are two types of QOL studies, simple descriptive study on specific group of patients living with ostomy and comparative study among 2 groups of patients. The specific groups of patients living with ostomy which were selected frequently to study such as: general patients living with ostomy, colostomy patients, ileostomy patients, urostomy patients, ostomy patients with cancer and patients living with ostomy who had skin complications. The groups of patients chosen frequently for the comparative study are colorectal patients with and without stoma, cancer and non-cancer patients living with ostomy, patients living with ostomy and general population, patients living with temporary and permanent stoma, younger and older patients living with ostomy, male and female patients living with ostomy, colostomy patients and fecal incontinence patients, European and Asian patients living with ostomy and patients with appropriate or inappropriate stoma sites.

The tools which were used frequently for evaluating QOL and relevant factors for patients living with ostomy are COH-QOL (the City of Hope QOL Ostomy questionnaire), SF-36 (Short Form-36 General Quality of Life Assessment), EORTC-QLQ-C30 and QLQ-CR38 (European Organization for Research and Treatment of Cancer: QLQ-C30 and QLQ-CR38), GQLI (Gastrointestinal Quality of Life Index questionnaire), FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy-General) and WHOQOL-BREF (The World Health Organization Quality of Life-BREF).

WHOQOL-BREF-THAI questionnaire

The WHOQOL-BREF is the abbreviated version of WHOQOL instrument which is the generic instrument initiated by the World Health Organization to be an international QOL assessment for a cross-cultural perspective. It assesses the individual's perceptions in the context of their culture and value systems, their personal goals, standards and concerns.

The development has been collaboratively established in 15 different centers worldwide including Thailand. WHOQOL-BREF instrument comprises 26 items, which measure the following 4 domains: physical health, psychological, social relationships, and environment which are available in 8 different languages including Thai language.(6,7)

Table 1: WHOQOL-BREF domains and facets (6)

| Domain | Facets incorporated within domains |
|-------------------------|--|
| 1. Physical health | Activities of daily living Dependence on medicinal substances and medical aids Energy and fatigue Mobility Pain and discomfort Sleep and rest Work Capacity |
| 2. Psychological | Bodily image and appearance Negative feelings Positive feelings Self-esteem Spirituality / Religion / Personal beliefs Thinking, learning, memory and concentration |
| 3. Social relationships | Personal relationships Social support Sexual activity |
| 4. Environment | Financial resources Freedom, physical safety and security Health and social care: accessibility and quality Home environment Opportunities for acquiring new information and skills Participation in and opportunities for recreation / leisure activities Physical environment (pollution / noise / traffic / climate) Transport |

Although there has been consistent evidence that the WHOQOL-BREF has the ability to discriminate between subjects with different health conditions and good responsiveness in detecting QOL change over time in people in some situations such as earthquakes, liver transplants and elderly people, discriminative validity in Thai patients living with ostomy with different conditions has not been established. Following are the conclusion of relevant factors from reviewing previous literatures relevant to QOL categorized into each WHOQOL-BREFs' domain.

Physical health domain

The severity of skin disorders, leakage, underlying disease and difficulty adjusting were significantly related to QOL score. One article has shown that skin disorders, leakage, and difficulty adjusting predicted total QOL scores and domains.(1) The QOL scores will be lower, if patients have more severity problem. Having an ileostomy, rather than a colostomy, was associated with higher severity of skin disorders. 75% of urinary diversion reported difficulty adjusting to their urostomy. The obesity patients tend to have more peristomal skin disorders.

The presence of stoma is the important factor which caused the negative QOL for patients living with ostomy in the simple descriptive study. For the comparative study between 2 groups, most results have shown negative QOL which is worse than general populations. Moreover, if patients had a cancer will make the QOL score even worse. On

the other hand, the results of 6 studies have shown different results. The first study explored QOL after colorectal surgery and compared between pre- and post-operative. The result has shown that presence of stoma did not affect QOL significantly.(8) The other 3 studies explored QOL in colorectal cancer patients and compared between with and without stomas. No differences in the average scores of QOL were found between the groups.(9)(10)(11) The fifth study from Sweden compared QOL between Swedish patients who had stomas and general Swedish population by random age-matched and gender-matched. 78 % of the patients rated their overall health as good, very good, or excellent. The QOL scores were similar to those of the general population.(12) The sixth study compared QOL of colostomy patients between with and without cancer. The patients with cancer had a better overall QOL than those with benign processes.(13) Being informed the stoma site preoperatively was associated with less difficulty adjusting to an ostomy. The appropriate stoma site is strongly related to QOL.

Age also affects the QOL of patients living with ostomy. Most studies had shown that the older patients have a better QOL than younger patients. Except one study which explored QOL of patients with intestinal stoma. The result has shown that the QOL in older patients is poorer.(14) Gender also has impact on QOL. Most studies stated that female has worse QOL than male since female has worse physical and mental well-being.(15)(16)

Psychological domain

Personality exerts a strong and lasting effect on QOL. The major factors affecting the QOL were mental health status. Higher levels of trait anxiety were predictive of poorer QOL scores. Patients who have stoma reported higher levels of psychological distress than non-stoma patients. For 65% of the patients, the idea of having a stoma meant the greatest psychological burden before the operation. 50% reported feeling depressed following colostomy creation, and 10% considered or attempted suicide.(13)

High embarrassment was associated with poorer total QOL. Sources of embarrassment were leakage, gas, odor, and noise. Young and unpartnered patients were more likely to be highly embarrassed. Patients with high embarrassment will have high anxiety and high depression which cause the difficulty to have intimacy and felt more isolated.

Religion also affects the QOL. Study in Muslim rectal cancer patients indicated that patients who have stoma have poorer QOL than non-stoma patients. In addition, social life and work responsibilities were significantly more affected in the patients who have stoma than non-stoma patients. There were significantly greater number of patients living with ostomy who stopped daily praying (either alone or in a mosque) and fasting during Ramadan.(17)

Social relationships domain

Having social and family support is the one of major factor which affect to the QOL. High spiritual QOL group was more likely to be married. 40% of patients were seriously worried about the reaction of their social environment and 65% were significant decrease of social relations.

Presence of stoma was associated with lower rates of sexual activity and higher erectile dysfunction which have impact to the QOL. More than 40% of patients living with ostomy had problems with their sex lives. Sexual functioning of male and female patients living with ostomy is consistently more impaired than that of male and female patients with intact sphincters.

Environment domain

The financial status and difficulty paying for ostomy appliances are significantly associated with overall QOL. Pre- and postoperative ostomy education help patients living with ostomy to gain better experience in self-stoma care hence reducing the psychological, physical, emotional, social and sexual problems which can gain the QOL for patients.

More years since surgery will gain the QOL scores. The Montreux study which studied in 4,739 patients from Europe stated that QOL scores improved steadily over time, only the difference between QOL scores of the immediately following surgery and 3-month after surgery was significant. (18)

Geographic and ethnicity also have impact to the QOL. Patients living with ostomy from Arabian and Asian origin have poorer lifestyle, coping behavior, embarrassment and depression than Europe origin. For ethnicity, Asian has poorer QOL than non-Asian patients.(19)(20)

Following the literature review, the related factors that might have an impact to HRQOL of patients living with ostomy (which this study selected to explore as a demographic data) were age, gender, weight and height (BMI), marital status, financial status and healthcare payment scheme. From clinical data were types of stoma, peristomal skin disorders, stoma site, period of time since surgery, leakage, underlying disease, pre- and postoperative ostomy education, types, models and wear time of ostomy appliances and the use of ostomy accessories.

CHAPTER III

RESEARCH METHODOLOGY

3.1 Research Questions

3.1.1 Primary research question

- What is the HRQOL of patients living with ostomy in King Chulalongkorn Memorial Hospital?

3.1.2 Secondary research questions

- Do the types of stomas have affect on the HRQOL of the patients living with ostomy?
- Do the stoma sites have affect on the HRQOL of the patients living with ostomy?
- Do the individual factors have affect on the HRQOL of the patients living with ostomy?
- What are the average costs of ostomy supplies per month for patients living with ostomy?

3.2 Research Objectives

3.2.1 Primary research objective

- To assess HRQOL of patients living with ostomy in King Chulalongkorn Memorial Hospital

3.2.2 Secondary research objectives

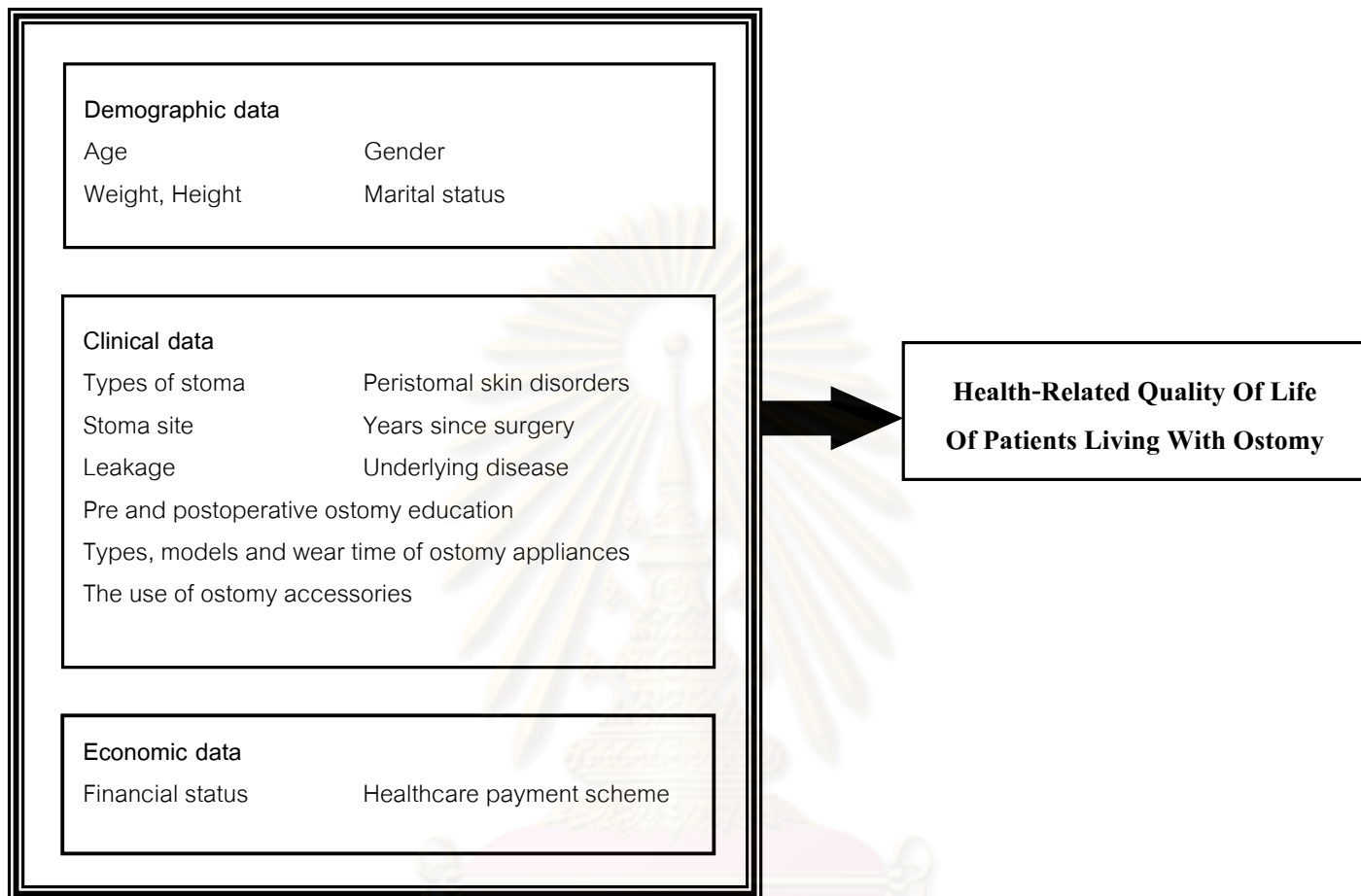
- To assess association among HRQOL scores and types of stomas
- To assess association among HRQOL scores and stoma sites
- To assess association among HRQOL scores and individual factors
- To assess the average ostomy supplies cost per month in patients living with ostomy in King Chulalongkorn Hospital

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.3 Conceptual Framework

Figure 4: Conceptual framework

Individual Factors



3.4 Keywords

Health-Related Quality of Life, ostomy, stoma

3.5 Operational Definition

Ostomy, stoma: A surgically created opening between a hollow organ and the body surface or between any two hollow organs. In this study means colostomy, ileostomy and urostomy.

Patients living with ostomy: Patients who had colostomy and/or ileostomy and/or urostomy surgery and have the ostomy/stoma on their abdomen.

Ostomy appliance: The appliance used for collecting the feces, intestinal effluent or urine which come from ostomy/stoma. There are ostomy pouch/bag and ostomy flange/base/plate/skin barrier. Available in one-piece ostomy appliances system and two-piece ostomy appliances system.

Ostomy accessories: An accessories which apply on ostomy/stoma or skin around ostomy/stoma to extend wear time of ostomy appliances, protect ostomy/stoma and/or skin around ostomy/stoma, and/or make patients feel more comfortable including hygiene.

Ostomy supplies: comprised of ostomy appliances and ostomy accessories

Health-Related Quality Of Life (HRQOL): The index developed medically for measuring “health status”. The WHOQOL-BREF-THAI questionnaire was used for assess HRQOL in this study.

3.6 Research Design

Cross-sectional descriptive study

3.7 Research Methodology

3.7.1 Population and sample

Study population was a group of patients living with ostomy of King Chulalongkorn Memorial Hospital who came to the ostomy nurse clinic and/or had appointment with colorectal physicians as scheduled during August 2010 – October 2010.

3.7.2 Eligible criteria

3.7.2.1 Inclusion criteria

1. Patients living with ostomy \geq 18 years old
2. Well communicated and have ability to read and write in Thai language
3. Having stoma \geq 3 months

3.7.3 Sample size estimation

Formula of estimate single mean with 95% CI

$$n = [Z_{\alpha/2} SD / d]^2$$

where α = Pr.of type I error = 0.05 (2-sided) then $Z_{0.025} = 1.96$

SD = Standard Deviation

d = Margin of error

From review literature, this study was used SD of overall WHOQOL-BREF scores of patients living with ostomy from previous study SD = 6.26(21)

$$d = \text{Margin of error} = 1.25$$

Sample size calculation

$$n = [1.96 (6.26) / 1.25]^2 = 96.348 = 97 \text{ participants}$$

Added 10% for missing data = 97 + 9.7 = 106.7 = 107 participants

Estimate the response rate approximately 70%.

At least number of patients that researcher have to invite to be participants $107/0.7 = 153$ patients.

3.7.4 Randomization and allocation concealment

Due to limited number of patients living with ostomy, all patients who met all inclusion criteria were invited to participate in this study until reached 107 participants.

3.7.5 Research instrument

- **Self-administered individual factors questionnaire:** A uniform set of questions comprise of items on demographic data and clinical data.
- **WHOQOL-BREF-THAI questionnaire:** A uniform set of questions comprise of 26 items related to HRQOL, each item has 1-5 scores. The range of overall HRQOL scores is equal to 26-130 scores which can be classified into HRQOL level: poor, moderate and good HRQOL according to the cut-off points following table 2.

Table 2: Cut-off points of HRQOL levels of WHOQOL-BREF-THAI questionnaire (22)

| Domain | Poor HRQOL | Moderate HRQOL | Good HRQOL |
|---------------------|------------|----------------|------------|
| Physical health | 7-16 | 17-26 | 27-35 |
| Psychological | 6-14 | 15-22 | 23-30 |
| Social relationship | 3-7 | 8-11 | 12-15 |
| Environment | 8-18 | 19-29 | 30-40 |
| Overall | 26-60 | 61-95 | 96-130 |

- **Ostomy appliances satisfaction questionnaire:** The VAS (Visual Analogue Scale) 0-10 scores of 5 facets: comfortable while wearing, ability to retain the odor, appearance, easy to use and overall satisfaction.

3.8 Data Collection

Data was collected by self-administered individual factors questionnaire, WHOQOL-BREF-THAI questionnaire and ostomy appliances satisfaction questionnaire. The information sheet and informed consent were obtained before collecting the patient's data. The patients filled all the questionnaires by themselves in the private room. If the patients could not fill the questionnaires by themselves, the investigator read the questions and filled in the answers from the patients without adding explanation. The completed questionnaires were kept in sealed opaque envelopes.

$$\text{BMI (Body Mass Index)} = \text{Weight (Kg.)} / [\text{Height (Meter)}]^2$$

The weight and height will be transformed into BMI (Body Mass Index) and then will be classified into underweight, normal weight, overweight, obesity and severe obesity following the WHO BMI cut-off points of $<18.5 \text{ kg/m}^2$ (underweight), $18.5 - 24.9 \text{ kg/m}^2$ (normal weight), $25 - 29.9 \text{ kg/m}^2$ (overweight) and $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity) respectively. (23)

The cost per month of ostomy supplies were comprised of ostomy appliances cost and ostomy accessories cost which were estimated from wear time of ostomy

appliances, unit cost of ostomy appliances and usage of ostomy accessories from the individual factors questionnaire.

3.9 Data Analysis

Statistical analysis

The statistical analysis was conducted by SPSS program version 13. Percentages were used for describing nominal and ordinal data. Mean, standard deviation and p-value were used for reporting the results of continuous data. The association among demographic variables, clinical variables, HRQOL scores, ostomy appliances satisfaction scores and costs were assessed by using both univariate and multivariate analysis. Univariate analysis included t-test and one-way analysis of variance (ANOVA) for normal distribution data. Mann-Whitney U test and Kruskal-Wallis test were used if the data did not have normal distribution and reported the results by median and inter-quartile range (IQR). Multivariate analysis was performed by using multiple linear regression analysis (stepwise model).

3.10 Ethical Consideration

All participants were fully described for the objectives and the process of the study by information sheet before deciding to participate the study. The researcher did not attempt to force the patients to decide to be participants and informed the patients that their decision will not affect their treatment or service. Available contact number of the researcher was written on the first cover of information sheet for easy contact if they have any questions. The written informed consent was obtained before collecting the data from participants. Because this study was not the clinical trial research, the participants did not expose to any trials of any medication or procedure. The researcher used only the acceptable and generally used questionnaire which had already been tested for validity and reliability (WHOQOL-BREF-THAI). The participant's information was kept confidentially. The data were analyzed and were reported in general.

3.11 Limitation

This study has limitation on generalization, the result of the study may not be applicable to some population with different characteristics due to King Chulalongkorn Memorial Hospital is the medical school, some characteristics might differ from another hospitals.

3.12 Obstacle

The obstacle was limited number of patients living with ostomy and limited of time to collect the data. Some patients who passed the ostomy surgery since many years ago normally stopped to visit the doctors at hospital or will come to visit the doctors only when they have problems with their stomas. Some patients come for the examination of the stoma once a year only while this study had only 3 months for collecting the data.

CHAPTER IV

RESULTS

4.1 Demographic characteristics VS. HRQOL

One hundred and forty one individuals were approached. Of those 107 agreed to be the participants (75.9% response rate), from self-administration method 51 participants and from interview method 56 participants. From table 3, the gender was similar between male and female (50.5% and 49.5%). The mean of age was 61.2 years old (SD =13.5). 64.8% of them had BMI in normal weight. Most of participants were married/living as married (62.3%). The majority of payment scheme were universal coverage (43.9%) and government/organization support (41.1%). For financial status, most of studied participants had adequate income (72.0%).

Mean and standard deviation of HRQOL scores and percentage of each subgroup of demographic characteristics were shown in table 3. Based on the analysis of factors related to HRQOL; gender, age groups, BMI (obesity), marital status, payment scheme and financial status were significantly influenced. Male had higher HRQOL scores than female. The older age groups tended to have poorer HRQOL scores than younger age group. Participants who had higher BMI were tended to have better HRQOL scores. The marital status which had the highest HRQOL scores was separated/divorced status and the lowest was widowed. The payment scheme which had the highest HRQOL scores was social security/private insurance scheme and the lowest was cash (self support) scheme. For the financial status variable, participants who had adequate income had higher HRQOL scores than inadequate income.

Table 3: Demographic characteristics of study participants and HRQOL scores among different subgroups

| Variables | Frequency n(%) | Physical health Mean(SD) | Psychological Mean(SD) | Social relationships Mean(SD) | Environment Mean(SD) | Overall Mean(SD) |
|------------|-------------------|-----------------------------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Gender | | | | | | |
| Male | 54(50.5) | 22.6(3.1) | 19.3(3.2) | 9.0(1.9) | 27.4(4.3) | 84.9(10.9) |
| Female | 53(49.5) | 21.2(3.4) | 18.3(3.2) | 8.4(1.9) | 26.2(3.9) | 80.2(10.7) |
| p-value | | 0.023 | 0.242 ^a | 0.103 | 0.169 | 0.027 |
| Age groups | | | | | | |
| 18-40 | 9(8.4) | 24.6(1.9) | 19.3(2.8) | 9.6(1.9) | 25.7(5.3) | 85.0(11.1) |
| 41-60 | 35(32.7) | 22.9(3.6) | 19.6(4.3) | 9.4(1.9) | 27.1(4.3) | 85.7(12.6) |
| >60 | 63(58.9) | 20.9(2.9) | 18.2(2.4) | 8.2(1.8) | 26.8(3.9) | 80.4(9.7) |
| p-value | | 0.001 | 0.323 ^b | 0.003 | 0.671 | 0.059 |

| Variables | Frequency n(%) | Physical health Mean(SD) | Psychological Mean(SD) | Social relationships Mean(SD) | Environment Mean(SD) | Overall Mean(SD) |
|---------------------------|-------------------|-----------------------------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------|
| BMI (Obesity) | | | | | | |
| Underweight | 10(9.5) | 21.1(4.9) | 17.5(4.3) | 8.7(2.5) | 26.5(4.9) | 79.5(15.9) |
| Normal weight | 68(64.8) | 21.4(2.7) | 18.4(2.7) | 8.5(1.8) | 26.8(3.8) | 81.3(8.9) |
| Overweight /Obesity | 27(25.7) | 23.7(3.5) | 20.4(3.5) | 9.4(1.8) | 27.0(4.9) | 87.3(12.9) |
| p-value | | 0.006 | 0.009 | 0.077 | 0.947 | 0.035 |
| Missing | 2(1.9) | | | | | |
| Marital status | | | | | | |
| Single | 12(11.3) | 22.6(2.7) | 18.0(1.6) | 8.6(1.8) | 24.9(3.5) | 79.8(7.1) |
| Married/Living as married | 66(62.3) | 22.0(3.1) | 19.2(3.2) | 9.0(1.8) | 27.5(4.2) | 84.2(11.1) |
| Separated/Divorced | 10(9.4) | 24.3(3.8) | 19.4(5.2) | 9.1(2.4) | 26.0(5.5) | 85.3(15.4) |
| Widowed | 18(17.0) | 19.7(3.0) | 17.3(2.4) | 7.6(1.5) | 26.4(2.9) | 77.2(8.2) |
| p-value | | 0.003 | 0.122 | 0.038 | 0.200 | 0.064 |
| Missing | 1(0.9) | | | | | |
| Payment scheme | | | | | | |
| Cash (Self support) | 9(8.4) | 20.8(1.1) | 18.4(1.9) | 7.8(1.6) | 25.8(2.9) | 78.8(5.2) |
| Government/organization | 44(41.1) | 21.4(3.3) | 18.6(2.8) | 8.6(2.0) | 27.0(4.4) | 81.8(10.9) |
| Universal coverage | 47(43.9) | 22.1(3.4) | 18.7(3.6) | 8.8(1.8) | 27.0(4.1) | 82.7(11.2) |
| Social security/Insurance | 7(6.6) | 24.9(3.2) | 20.3(4.3) | 10.0(2.1) | 28.4(5.0) | 90.7(14.4) |
| p-value | | 0.042 | 0.631 | 0.127 | 0.616 | 0.167 |
| Financial status | | | | | | |
| Inadequate income | 30(28.0) | 22.0(3.0) | 18.0(3.4) | 8.1(1.9) | 25.1(5.1) | 79.0(11.0) |
| Adequate income | 77(72.0) | 21.8(3.4) | 19.1(3.1) | 9.0(1.9) | 27.5(3.5) | 83.9(10.8) |
| p-value | | 0.864 | 0.142 | 0.027 | 0.007 | 0.039 |
| All | 107 | 21.9(3.3) | 18.8(3.2) | 8.7(1.9) | 26.8(4.1) | 82.5(11.0) |

^a = Mann-Whitney U test, ^b = Kruskal -Wallis Test

4.2 Clinical characteristics VS. HRQOL

The mean years since surgery of participants was 3.9 years (SD = 6.0, Min = 0.3, Max = 32.2). According to table 4, 91.6% had one stoma and 8.4% had two stomas. Types of stoma were colostomy (54.2%), ileostomy (10.3%), urostomy (27.1%) and urostomy & colostomy/ileostomy (8.4%). 69.2% of participants had permanent stomas and 30.8% had temporary stomas. The majority of stomas were located on lower quadrant of abdominal surface (50.5%).

The most popular ostomy appliances used by studied participants was two-pieces system (96.3%). Only 3.7% used one-piece system. The mean wear time of one-piece system was 4.4 days (SD = 1.3), two-pieces system was 5.3 days (SD = 2.4) for ostomy base and 6.7 days (SD = 5.5) for ostomy bag. For the two-pieces system's ostomy bag, even the manufacturers made it as a disposable bag but 59.2% of participants reused it. Only 40.8% of participants used it as disposable bag. 86.9% of participants used ostomy accessories, only 13.1% did not use. The ostomy accessories that participants frequently

used were protective skin barrier paste (59.1%), cotton (58.1%), protective powder (45.2%), adhesive tapes (39.8%) and alcohol (12.9%). Other ostomy accessories were gauzes, urine bag, normal saline, durable barrier cream, hydrogen peroxide, dettol, betadine, steroid cream, vaseline ointment, acetone, nonionic soap and calcium alginate dressing.

The problems that ostomy patients frequently had experienced were leakage during use of ostomy appliances (66.4%) and had skin disorders on stomas and/or skin around stomas (69.2%). 93.5% of participants had ostomy education after surgery. 63.6% were educated by nurse, 15.0% were educated by doctors and nurses and 7.5% were educated by doctors. The other sources of ostomy knowledge were another ostomy patients, books, brochures, websites, youtube videos and ostomy appliance's sale representative. Most participants had underlying disease (79.4%), the majority were cancer (42.1%), hypertension (29.0%), diabetes mellitus (21.5%), hyperlipidemia (14.0%) and allergic rhinitis (8.4%). Others were migraine, osteoarthritis, rheumatoid arthritis, gout, SLE, hypotension, cataract, hepatitis B, AIDS, tuberculosis, stroke and psychiatric disorder. The cancers that participants frequently had were colorectal cancer (29.9%), cervix cancer (5.6%), bladder cancer (4.7%) and hepatoma (3.7%). Others were bone cancer, lymphoma, thyroid cancer and lung cancer.

Mean, standard deviation of HRQOL scores and percentage of each subgroup of clinical characteristics were shown in table 4. On analysis of factors related to HRQOL, skin disorders and underlying disease were significantly influenced. Type of stoma, type of surgery, years since surgery, stoma site, leakage and having cancer did not have association with HRQOL scores significantly. Temporary ostomy tended to have a better HRQOL scores than permanent ostomy. Participants who had ostomy locate on lower quadrant tended to have a better HRQOL scores than other locations. Participants who used one-piece ostomy appliance system tended to have a better HRQOL scores than those who used two-piece ostomy appliances system. Participants who used ostomy accessories tended to have a better HRQOL scores than those who didn't use. However, sample size was limited for participants who used the one-piece ostomy appliance system (N = 4) and ostomy accessories (N = 14). Participants who had leakage problem more than once a month tended to have a poorer HRQOL scores than those who had leakage less than once a month. Participants who had skin disorders more than once a year had a poorer HRQOL scores than those who experienced the problems less than once a year. Having underlying disease and/or having cancer tended to have a better HRQOL scores. Participants who had ostomy education tended to had a better HRQOL scores than those who did not have.

Table 4: Clinical characteristic of study participants and HRQOL scores among different subgroups

| Variable | Frequency n(%) | Physical health Mean(SD) | Psychological Mean(SD) | Social relationships Mean(SD) | Environment Mean(SD) | Overall Mean(SD) |
|-----------------------------|-------------------|-----------------------------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Amount of stomas | | | | | | |
| One stoma | 98(91.6) | 21.8(3.2) | 18.7(3.1) | 8.7(1.9) | 26.8(4.1) | 82.5(10.9) |
| Two stomas | 9(8.4) | 22.9(4.2) | 19.1(4.6) | 8.4(1.6) | 26.6(4.9) | 83.0(13.4) |
| p-value | | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Types of stoma | | | | | | |
| Colostomy | 58(54.2) | 21.7(3.5) | 18.6(3.6) | 8.6(2.1) | 26.6(4.4) | 81.6(12.1) |
| Ileostomy | 11(10.3) | 22.0(2.1) | 18.8(2.0) | 9.5(1.4) | 26.4(5.2) | 83.3(10.4) |
| Urostomy | 29(27.1) | 22.0(3.1) | 18.9(2.3) | 8.8(1.8) | 27.6(2.9) | 84.0(8.1) |
| Urostomy & Colos/Ileostomy | 9(8.4) | 22.9(4.2) | 19.1(4.6) | 8.4(1.6) | 26.6(4.9) | 83.0(13.4) |
| p-value | | 0.771 | 0.971 | 0.525 | 0.731 | 0.791 |
| Type of surgery | | | | | | |
| Temporary | 33(30.8) | 22.1(2.9) | 19.0(2.9) | 9.2(1.9) | 26.7(4.5) | 83.4(11.3) |
| Permanent | 74(69.2) | 21.8(3.5) | 18.7(3.3) | 8.5(1.9) | 26.9(4.0) | 82.1(11.0) |
| p-value | | 0.658 | 0.664 | 0.095 | 0.821 | 0.593 |
| Years since surgery | | | | | | |
| <1 year | 36(33.6) | 21.6(3.3) | 19.2(3.1) | 9.1(1.9) | 26.8(4.3) | 83.2(11.7) |
| 1-5 years | 49(45.8) | 21.8(3.6) | 18.6(3.7) | 8.5(2.0) | 26.8(4.2) | 82.0(11.6) |
| >5 years | 22(20.6) | 22.4(2.6) | 18.4(2.2) | 8.7(1.8) | 26.8(3.8) | 82.5(8.8) |
| p-value | | 0.682 | 0.570 | 0.345 | 0.997 | 0.895 |
| Stoma site | | | | | | |
| Upper quadrant | 19(17.7) | 20.5(3.1) | 17.7(2.4) | 8.7(1.8) | 27.3(3.6) | 80.4(10.2) |
| Between upper/lower | 34(31.8) | 22.0(3.3) | 18.7(3.1) | 8.7(1.7) | 27.1(3.7) | 82.7(10.0) |
| Lower quadrant | 54(50.5) | 22.3(3.3) | 19.2(3.5) | 8.8(2.1) | 26.4(4.6) | 83.1(12.0) |
| p-value | | 0.129 | 0.237 | 0.977 | 0.606 | 0.653 |
| Types of ostomy appliances | | | | | | |
| One-piece system | 4(3.7) | 23.0(3.3) | 19.3(2.4) | 8.0(1.4) | 28.8(1.3) | 85.8(8.5) |
| Two-pieces system | 103(96.3) | 21.8(3.3) | 18.7(3.3) | 8.7(1.9) | 26.7(4.2) | 82.4(11.1) |
| p-value | | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Usage of ostomy accessories | | | | | | |
| Use | 93(86.9) | 22.0(3.4) | 18.9(3.4) | 8.7(2.0) | 26.8(4.3) | 82.8(11.7) |
| Didn't use | 14(13.1) | 21.1(2.4) | 18.1(2.0) | 8.6(1.7) | 26.6(3.4) | 80.8(4.4) |
| p-value | | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Leakage | | | | | | |
| Never | 36(33.6) | 21.7(3.2) | 18.4(2.7) | 8.8(1.8) | 27.8(3.3) | 83.1(9.5) |
| Once a month | 45(42.1) | 22.2(2.8) | 18.9(3.4) | 8.7(1.9) | 26.8(4.1) | 83.2(10.7) |
| More than once a month | 26(24.3) | 21.6(4.1) | 19.0(3.7) | 8.7(2.2) | 25.3(4.9) | 80.5(13.6) |
| p-value | | 0.694 | 0.716 | 0.969 | 0.059 | 0.450 ^a |

| Variable | Frequency n(%) | Physical health Mean(SD) | Psychological Mean(SD) | Social relationships Mean(SD) | Environment Mean(SD) | Overall Mean(SD) |
|--------------------------|-------------------|-----------------------------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Skin disorder | | | | | | |
| Never | 33(30.8) | 21.0(2.5) | 18.3(1.9) | 8.5(1.5) | 27.8(2.9) | 81.9(7.2) |
| Once a year | 20(18.7) | 23.5(4.3) | 20.3(4.5) | 9.0(2.7) | 28.3(4.9) | 88.1(15.1) |
| 2-3 times a year | 20(18.7) | 21.8(3.3) | 18.9(2.5) | 8.7(2.3) | 25.4(3.5) | 80.9(10.0) |
| More than 4 times a year | 34(31.8) | 21.9(3.1) | 18.3(3.5) | 8.8(1.5) | 25.8(4.7) | 80.9(11.3) |
| p-value | | 0.058 | 0.335 ^a | 0.767 ^a | 0.035 | 0.259 ^a |
| Underlying disease | | | | | | |
| Absent | 22(20.6) | 21.5(3.4) | 17.8(2.9) | 8.7(1.8) | 25.2(4.6) | 79.1(11.3) |
| Present | 85(79.4) | 22.0(3.3) | 19.0(3.3) | 8.7(1.9) | 27.2(3.9) | 83.4(10.9) |
| p-value | | 0.501 | 0.121 | 0.983 | 0.039 | 0.107 |
| Have cancer | | | | | | |
| Absent | 62(57.9) | 21.7(3.6) | 18.6(3.1) | 8.6(1.9) | 26.8(3.9) | 82.0(10.9) |
| Present | 45(42.1) | 22.1(2.9) | 18.9(3.4) | 8.9(2.0) | 26.8(4.5) | 83.2(11.3) |
| p-value | | 0.498 | 0.649 | 0.501 | 0.994 | 0.604 |
| Ostomy education | | | | | | |
| Uneducated | 7(6.5) | 20.9(4.5) | 18.0(3.7) | 9.3(1.4) | 26.9(2.5) | 81.3(11.7) |
| Educated | 100(93.5) | 22.0(3.2) | 18.8(3.2) | 8.7(1.9) | 26.8(4.2) | 82.6(11.0) |
| p-value | | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| All | 107 | 21.9(3.3) | 18.8(3.2) | 8.7(1.9) | 26.8(4.1) | 82.5(11.0) |

^a = Kruskal-Wallis Test

N/A = Not Applicable (Number of participants per subgroup too small, not able to do the statistical test)

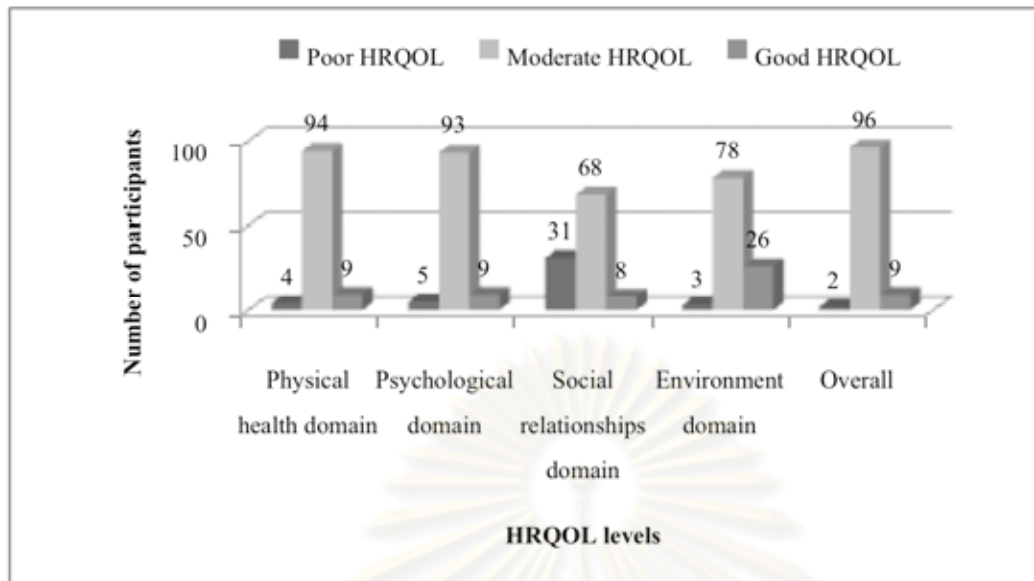
4.3 HRQOL scores

The mean score of physical health domain was 21.9 out of 35 (SD = 3.3), psychological domain was 18.8 out of 30 (SD = 3.2), social relationships domain was 8.7 out of 15 (SD = 1.9), environment domain was 26.8 out of 40 (SD = 4.1) and overall domain was 82.5 out of 130 (SD = 11.0).

4.4 HRQOL levels

The HRQOL domain scores and overall domain scores of individual participants had been categorized into HRQOL levels from cut-off according to table 2. Most participants had moderate HRQOL level in every domain as shown in figure 5. Social relationships domain had the highest amount of participants who had poor HRQOL (n = 31).

Figure 5: HRQOL levels in each domain of WHOQOL-BREF-THAI questionnaire



4.5 Ostomy appliances satisfaction scores

Overall, participants were satisfied with their ostomy appliances in every satisfaction facet (8 out of 10 scores). The one-piece ostomy appliance system had higher satisfaction scores than two-pieces appliance system in every facet as shown in table 5.

Table 5: Ostomy appliances satisfaction scores classified by types of ostomy appliances system

| Types of appliances | n | Comfortable Median(IQR) | Ability to retain the odor Median(IQR) | Appearance Median(IQR) | Easy to use Median(IQR) | Overall satisfaction Median(IQR) | Sum scores Median(IQR) |
|---------------------|-----|----------------------------|--|---------------------------|----------------------------|--|---------------------------|
| One-piece system | 4 | 8.5(1.8) | 10.0(0.8) | 9.0(2.8) | 9.5(1.0) | 9.5(1.8) | 45.5(5.5) |
| Two-pieces system | 103 | 8.0(2.0) | 8.0(2.8) | 8.0(4.0) | 8.0(2.0) | 8.0(2.6) | 40.0(11.0) |
| Overall | 107 | 8.0(2.0) | 8.0(3.0) | 8.0(4.0) | 8.0(2.0) | 8.0(3.0) | 40.0(10.0) |

4.6 Cost implications of ostomy supplies

4.6.1 Cost implications VS. Types of ostomy appliances

The cost collected in this study was the cost per month of ostomy supplies from provider perspective. The mean of overall cost per month per stoma of ostomy supplies was 1770 baht (SD = 858.9). The mean ostomy supplies cost per month of participants who used one-piece ostomy appliance system was 855.7 baht (SD = 484) and those who used two-pieces ostomy appliance system was 1802.8 baht (SD = 852.5). The mean overall unit cost of one-piece system was 105.5 baht (SD = 39.6) and 237.9 baht (SD = 41.5) for two-pieces system (ostomy base and ostomy bag) as shown in table 9.

Table 6: Cost of ostomy supplies per month per stoma classified by types of ostomy appliances system (116 stomas, n = 107)

| Cost per month per stoma (Baht) | One-piece system (4 stomas, n=4) | | Two-pieces system (112 stomas, n=103) | | Overall (116 stomas, n=107) | |
|---------------------------------|-------------------------------------|------|--|------|--------------------------------|------|
| | Mean(SD) | % | Mean(SD) | % | Mean(SD) | % |
| Ostomy appliances | 810.5(496.6) | 94.7 | 1596.6(777.7) | 88.6 | 1569.4(781.6) | 88.7 |
| Ostomy accessories | 45.2(16.9) | 5.3 | 206.2(210.6) | 11.4 | 200.6(209.0) | 11.3 |
| Ostomy supplies | 855.7(484.0) | 100 | 1802.8(852.5) | 100 | 1770.0(858.9) | 100 |

4.6.2 Cost implication VS. Types of stoma

Types of stoma did not have association with ostomy supplies cost statistically significantly ($P = 0.304$). However, the ostomy supplies cost was different in number among 3 types of stoma, the ostomy supplies cost per month per stoma of participants who had urostomy had the highest amount (1941.6 baht (SD = 856.8), the lowest was colostomy (1682.2 (SD = 898.8)) and ileostomy was 1710.4 baht (SD = 564.2) as shown in table 7. Following are the tables of cost of ostomy supplies, wear time of ostomy appliances and unit cost of ostomy appliances classified by types of stoma.

Table 7: Cost of ostomy supplies per month per stoma classified by types of stoma (116 stomas, n = 107)

| Cost per month per stoma (Baht) | Colostomy (66 stomas) | | Ileostomy (12 stomas) | | Urostomy (38 stomas) | | Overall (116 stomas) | | p-value |
|---------------------------------|--------------------------|------|--------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------|------|--------------------|
| | Mean(SD) | % | Mean(SD) | % | Mean(SD) | % | Mean(SD) | % | |
| Ostomy appliances | 1471.9(834.8) | 87.5 | 1504.4(485.1) | 88.0 | 1759.4(741.1) | 90.6 | 1569.4(781.6) | 88.7 | 0.086 ^a |
| Ostomy accessories | 210.3(221.2) | 12.5 | 206.0(221.3) | 12.0 | 182.2(186.2) | 9.4 | 200.6(209.0) | 11.3 | 0.923 ^a |
| Ostomy supplies | 1682.2(898.8) | 100 | 1710.4(564.2) | 100 | 1941.6(856.8) | 100 | 1770.0(858.9) | 100 | 0.304 ^a |

^a = Kruskal-Wallis Test

Table 8: Wear time of ostomy appliances classified by types of stoma and types of ostomy appliances system (116 stoma, n = 107)

| Types of appliance | Colostomy | | Ileostomy | | Urostomy | | Overall | | p-value |
|----------------------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|----------|--------------------|
| | No. stoma | Mean(SD) | No. stoma | Mean(SD) | No. stoma | Mean(SD) | No. stoma | Mean(SD) | |
| 1-piece system | 2 | 4.5(1.4) | - | - | 2 | 4.3(1.8) | 4 | 4.4(1.3) | N/A |
| 2-pieces system base | 64 | 5.4(2.6) | 12 | 4.6(2.3) | 36 | 5.4(2.0) | 112 | 5.3(2.4) | 0.581 |
| 2-pieces system bag | 64 | 6.7(6.1) | 12 | 5.7(3.0) | 36 | 6.9(4.9) | 112 | 6.7(5.5) | 0.494 ^a |

^a = Kruskal-Wallis Test

N/A = Not Applicable (Number of participants per subgroup too small, not able to do the statistical test)

Table 9: Unit cost of ostomy appliances (116 stomas, n = 107)

| Unit cost (Baht) | No. of stoma | Mean(SD) | Min | Max |
|---|--------------|-------------|-----|-----|
| 1-piece system (Overall) | 4 | 105.5(39.6) | 66 | 152 |
| -1-piece : Colostomy/Ileostomy bag | 2 | 73.0(9.9) | 66 | 80 |
| -1-piece : Urostomy bag | 2 | 138.0(19.8) | 124 | 152 |
| 2-piece system | | | | |
| -2-piece ostomy base (Overall) | 112 | 148.6(12.9) | 117 | 191 |
| -2-piece ostomy bag (Overall) | 112 | 89.3(36.1) | 53 | 174 |
| -2-piece ostomy bag: Colostomy, Ileostomy | 76 | 66.8(9.3) | 53 | 82 |
| -2-piece ostomy bag: Urostomy | 36 | 136.7(23.3) | 85 | 174 |

4.7 Reliability of the WHOQOL-BREF-THAI questionnaire

The WHOQOL-BREF-THAI questionnaire, which was used in this study, showed a high internal consistency in overall HRQOL scores with the Cronbach's alpha of 0.883. The Cronbach's alpha in each domain was 0.535 for physical health domain, 0.671 for psychological domain, 0.452 for social relationships domain and 0.804 for environment domain.

4.8 Multiple linear regression models of HRQOL scores VS. study variables

The researcher selected overall HRQOL scores which represent the overall facets of study participants to do the regression models by using stepwise procedure. According to Table 3 and Table 4, gender, BMI and financial status were associated with overall HRQOL scores statistical significantly ($p < 0.05$) and results from previous studies (14,24,25) had shown that age also had impact on HRQOL significantly. So the independent variables which had been selected to do the regression models were gender, BMI (kg./m.^2), financial status (adequate/inadequate income) and age (years).

The obtained regression models had little correlation ($R = 0.366$). There were 10.8% (adjusted $R^2 = 0.108$) of variation in the overall HRQOL scores due to the variation from independent variables. The overall HRQOL scores can predict by gender, age, financial status but can not predict by BMI variable due to the BMI variable was excluded during doing the regression analysis. Although BMI is entered into the model, it would not have a significant impact on the model's ability to predict overall HRQOL scores due to p-value of BMI variable was more than 0.05 ($p = 0.148$).

Following was the obtained regression equation. The coefficients of gender and age were minus which mean that the overall HRQOL scores of female poorer than male and younger age had better overall HRQOL scores than older age.

$$\text{Overall HRQOL scores} = 92.545 + 5.419\text{Finance status} - 0.192\text{Age} - 4.215\text{Gender}$$

Table 10: Multiple linear regression models of overall HRQOL scores of WHOQOL-BREF-Thai questionnaire

| Model: Overall HRQOL | Unstandardized Coefficients | | p-value |
|-------------------------|-----------------------------|-------|---------|
| | B | SE | |
| (Constant) | 92.545 | 5.060 | .000 |
| financial status | 5.419 | 2.270 | .019 |
| age | -.192 | .077 | .015 |
| gender | -4.215 | 2.043 | .042 |



CHAPTER V

DISCUSSION AND CONCLUSION

5.1 Discussion

This study had a better response rate than expected due to the researcher had collaboration from enterostomal therapy nurse and colorectal physician to recruited the participants. The missing data was less than 10% because approximately half of participants were collected data by interview method (56 participants) which had less missing data than self-administration method. All 107 participants' data were included in data analysis. So this study had adequate sample size.

Various QOL assessment tools have been developed. Some are disease-specific instruments for particular patients, for example: COH-QOL (the City of Hope QOL Ostomy questionnaire) (26). Others are generic instruments which can be applied to all people, for example: WHOQOL-BREF-THAI and SF-36. In Thailand, the generic QOL questionnaires that frequently use are WHOQOL-BREF-THAI and SF-36. This study selected WHOQOL-BREF-THAI because the items of the questionnaire are more suitable for patients living with ostomy. These items included bodily appearance, financial status and sexuality issues which are the important factors for the patients living with ostomy following the literatures review while the SF-36 did not have these issues.

The most important reason which this study chose the generic instrument like WHOQOL-BREF-THAI instead the specific instrument like COH-QOL was the items of the questionnaire. The COH-QOL questionnaire had 4 items of sexual activity while WHOQOL-BREF-THAI had only 1 item. Asians tend to hold more conservative sexual attitudes and are more confined in their expression of sexuality (27). Beside, discussion about sexual matters outside of marriage is generally considered improper (28). Thai cultures do not accept the discussion about sexual activity in public which are in agreements with results from this study. The highest amount of missing data was the sexual activity's item. Six participants refused to answer the question.

Although more specific measures will be more sensitive to detect changes in a particular condition, using generic instruments has the advantage of allowing comparisons between disease groups and to inform decisions for instance on resource allocation. In comparison with a previous study, which studied HRQOL of breast cancer patients after Mastectomy in King Chulalongkorn Memorial Hospital (29), the female ostomy patients who had cancer had better HRQOL scores in every domain including overall scores as shown in table 11. Both groups had the same HRQOL level which was moderate. So the female patients living with ostomy and had cancer tended to have ability to adjust with their new body image better than breast cancer patients who had mastectomy.

Table 11: WHOQOL-BREF-THAI questionnaire's HRQOL scores: Female ostomy patients who had cancer VS. Breast cancer patients who had Mastectomy

| HRQOL Scores | n | Physical health Mean(SD) | Psychological Mean(SD) | Social relationships Mean(SD) | Environment Mean(SD) | Overall Mean(SD) | Overall HRQOL level |
|------------------------------------|-----|--------------------------|------------------------|-------------------------------|----------------------|------------------|---------------------|
| Female ostomy patients with cancer | 20 | 21.4(3.0) | 18.4(3.8) | 8.5(2.3) | 25.7(4.7) | 79.9(12.4) | Moderate |
| Breast cancer patients | 203 | 20.5(3.1) | 17.1(3.3) | 7.8(2.1) | 22.0(4.9) | 73.5(12.8) | Moderate |

WHOQOL-BREF-THAI (26 items) is the abbreviated version of WHOQOL-THAI instrument (100 items). The WHOQOL-BREF-THAI has been tested for its psychometric properties in a large population against the WHOQOL-THAI and was discovered that this brief version is shorter, simpler and more convenient to use in community survey and has better comprehensibility (22). So using the WHOQOL-BREF-THAI questionnaire in this study was suitable due to limited patient's time and busy clinic environments. This study had a high internal consistency with a high Cronbach's alpha coefficient for overall HRQOL scores at 0.883.

According to Table 3 and 4, it can be seen that the social relationships domain of WHOQOL-BREF-THAI questionnaire had the worst HRQOL scores. As shown in Figure 5, amount of participants who had poor HRQOL level was highest in social relationships domain. According to Table 1, the social relationships domain were incorporated with personal relationships, social support and sexual activity. Many participants stopped or decreased social and leisure activities and/or stopped or decreased their sexual activity because they had embarrassment of their body image, embarrassment of odor and gas, distress about the leakage of their waste and feeling of unattractiveness while wearing the ostomy appliances. These previous factors caused the negative influence to patient's relationships both social and sexual (30). Presence of an ostomy was associated with lower rates of sexual activity and higher erectile dysfunction in male (30). Results from previous study had shown that approximately half of ostomy patients did not have sexual relations after ostomy surgery (13). Besides the psychological issue, the physical changes after ostomy surgery was also the important factor which caused the problem on sexual activity. Nerve damage and scars related to the surgery caused the erectile dysfunction in male and dyspareunia in female which affected sexual abilities and satisfaction (13,31). The social supports play the important role on HRQOL of ostomy patients. The absence of social support might cause difficult adjustment in ostomy patients which might cause the social isolation and other psychological problems (32). Provision or withdrawal of husbands' or partners' support can have a considerable impact on the psychosocial adjustment of ostomies patients that harmonized with results from Table 3, participants who had widowed

status had the lowest HRQOL scores (33). Previous study stated that psychological wellbeing is influenced by marital status. The evidence suggests that widowhood in general, and recent widowhood in particular, reduces levels of morale and social engagement (34). The nature of activities which need to be undertaken change with widowhood. Social activities may cease with the loss of a partner. Social activity is dependent on companionship, and when the companion dies, it may take time for new companions to be found (34). Further study should focus on social support which is one of social relationships components that healthcare professionals might help. Awareness of patients' social relationships allows healthcare professionals to identify those who likely to have problems and devote resources to those patients. Interventions that may help the ostomy patients include pre- and postoperative education and provision of ostomy support groups (35). Psychotherapy might be needed for patients who had severe problem.

The younger age had a higher HRQOL scores than the older age. The younger age would be able to adjust themselves with their ostomy better than older age and would be able to take care of their ostomy by themselves better than older age which might need the caregiver to take care of their ostomy.

Years since surgery did not have association with HRQOL scores. Participants who had years since surgery less than 1 year had the highest HRQOL scores which might be caused by types of surgery. Because 61.1% of participants who had years since surgery less than 1 year had temporary ostomy while participants who had years since surgery 1-5 years and more than 5 years had temporary ostomy only 18.4% and 9.1% respectively. In this study, temporary ostomy tended to have better HRQOL scores than permanent ostomy as shown in Table 4. If types of surgery were similar in every subgroup of years since surgery, more years since surgery might have better HRQOL scores.

Participants who used one-piece ostomy appliances system had HRQOL scores and satisfaction scores higher than those who used two-pieces ostomy appliances system which might be caused by another reasons such as years since surgery and the price of ostomy appliances. Participants who used one-piece system in this study had more years since surgery (median = 4.2 years (IQR = 21.5)) than participants who used two-pieces system (median = 1.4 years (IQR = 3.2)). Having more years since surgery allowed participants to have familiarity with their stoma and their ostomy appliances. Participants who used a one-piece system might prefer it on the basis of cost, due to unit cost of one-piece system was cheaper than two-pieces system. Moreover, this study had only 4 participants who used the one-piece system. A larger sample size of those who used one-piece system would be needed to analyze characteristics of the one-piece system in more detail.

According to Table 7, participants living with urostomy had the highest expense in ostomy supplies cost. Due to the ostomy supplies cost comprised of ostomy appliances cost and ostomy accessories cost. And the ostomy appliances cost was calculated from the wear time of ostomy appliances and the unit cost of ostomy appliances. The cause of difference in ostomy supplies cost among 3 types of stoma was the unit cost of ostomy appliances. Because of ostomy accessories cost and wear time of ostomy appliances among 3 types of stoma were equally as shown in table 7 and table 8. According to table 9, the unit cost of ostomy appliances for urostomy was highest in both one-piece and two-pieces ostomy appliances system. For one-piece ostomy appliance system: average unit cost of ostomy appliances for colostomy/ileostomy was 73.0 baht (SD = 9.9) while average unit cost of ostomy appliances for urostomy was 138.0 (SD = 19.8). For two-pieces ostomy appliances system: average unit cost of ostomy appliances for colostomy/ileostomy was 215.4 baht while average unit cost of ostomy appliances for urostomy was 285.3 baht. (For the two-pieces ostomy base, 3 types of stoma were used the same ostomy base and the colostomy and ileostomy were used same ostomy bag.)

According to Table 8, 12 and 13, wear time of ostomy appliances from this study were longer than studies from United States (36) and United Kingdom (5). In United States and United Kingdom, the ostomy patients disposed of all the ostomy appliances after uses. While 59.2% of study participants reused the ostomy bag instead of disposing it as the manufacturers recommended.

Table 12: Wear time of ostomy appliances in United States

| Types of appliance (USA) | Colostomy | | Ileostomy | | Urostomy | | Overall | |
|--------------------------|-----------|----------|-----------|-----------|----------|----------|---------|-----------|
| | n | Mean(SD) | n | Mean(SD) | n | Mean(SD) | n | Mean(SD) |
| 2-piece system base/bag | 203 | 4.6(2.1) | 238 | 5.0(2.25) | 109 | 5.0(1.7) | 551 | 4.8 (2.1) |

Table 13: Wear time of ostomy appliances in United Kingdom

| Table 1. Average usage of stoma supplies | | |
|--|---------------------|---|
| | One piece appliance | Two piece appliance |
| Colostomy | 2 bags per day | 2-3 flanges per week 2 bags per day |
| Ileostomy | 1 bag per day | 2-3 flanges per week 1 bag per day |
| Urostomy | 1 bag per day | 2-3 flanges per week 1 bag per day 1 night bag per week |

* Flange = ostomy base

The ostomy appliances are necessary elements that every patients living with ostomy have to use which are resulting in additional expense to the patients. The healthcare

provider should consider about this expense due to the increasing number of patients living with ostomy.

The screening criterion which this study had used for selected variables into multiple linear regression models of HRQOL scores was p-value less than 0.05. Due to the obtained regression models had little correlation and had poor adjusted R^2 (adjusted $R^2 = 0.108$), the researcher considered p-value less than 0.25 to be the screening criterion for selection of variable based on the work by Bendel and Afifi (37). The obtained variables were 7 variables (gender, age, BMI, marital status, payment scheme, financial status and underlying disease). Unfortunately, 7 variables were too many for doing the multivariate analysis. Mitchell H. Katz stated that for the multiple linear regression 20 participants per 1 independent variable is recommended (38). This study had 107 participants, so the appropriate number of independent variables was 5 variables. Using models with too many variables are often over fit and hard to interpret. So researcher had to use the original models. Further study might need to find the other relevant variables due to only 10.8% of variation in the overall HRQOL scores were due to the variation from independent variables while the other 89.2% may be due to other variables.

This study might have a selection bias and referral bias. Because participants were the patients who regularly came to the ostomy nurse clinic and/or had appointment with colorectal physicians as scheduled. So the participants tended to have favor with their ostomy appliances since they came to hospital to buy the ostomy appliances regularly and repeatedly. So the satisfaction scores of ostomy appliances were quite high.

The results of this study might not be generalized in some aspects and circumstances. King Chulalongkorn Memorial Hospital is the medical school so some operating characteristics and environments might differ from other hospitals in Thailand.

5.2 Conclusion

Most Thai patients living with ostomy have moderate quality of life and adjust themselves well. Compromise of social relationships is the major issue that healthcare professionals should focus on. Early identification of these problems may allow effective intervention. Further study of these patients with negative social relationships outcomes is warranted. Ostomy supplies can be a significant expense. Additional information on one-piece appliance system may be useful.

REFERENCES

- [1] Pittman, J., et al. Demographic and clinical factors related to ostomy complications and quality of life in veterans with an ostomy. J Wound Ostomy Continence Nurs. 35 5 (October 2008): 493-503.
- [2] Herlufsen, P., et al. Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. Br J Nurs. 15 16 (September 2006): 854-862.
- [3] Peter, A., and Cataldo, B.A.O. The ASCRS Textbook of Colon and Rectal Surgery. Chapter 44 Intestinal Stomas. New York, NY: Springer New York, 2007.
- [4] Black, P. Practical stoma care. Nurs Stand. 14 41 (July 2000): 47-53.
- [5] Black, P. Stoma care nursing management: cost implications in community care. Br J Community Nurs. 14 8 (August 2009): 350, 352-355.
- [6] World Health Organization Geneva POMH. WHOQOL-BREF Introduction, administration, scoring and generic version of the assessment field trial version, December 1996.
- [7] World Health Organization. WHO Quality of Life - BREF (WHOQOL- BREF) [Online]. Available from: http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/whoqol_bref/en/ [2011, January 31]
- [8] Siassi, M., Weiss, M., Hohenberger, W., Lösel, F., and Matzel, K. Personality rather than clinical variables determines quality of life after major colorectal surgery. Dis. Colon Rectum. 52 4 (April 2009): 662-668.
- [9] Michelone, A.D.P.C., and Santos, V.L.C.G. Quality of life of cancer patients with and without an ostomy. Rev Lat Am Enfermagem. 12 6 (December 2004): 875-883.
- [10] Sideris, L., et al. Quality of life of patients operated on for low rectal cancer: impact of the type of surgery and patients' characteristics. Dis. Colon Rectum. 48 12 (December 2005): 2180-2191.
- [11] Ristvedt, S.L., and Trinkaus, K.M. Trait anxiety as an independent predictor of poor health-related quality of life and post-traumatic stress symptoms in rectal cancer. Br J Health Psychol. 14 4 (November 2009): 701-715.
- [12] Berndtsson, I.E.K., Lindholm, E., Oresland, T., and Hultén, L. Health-related quality of life and pouch function in continent ileostomy patients: a 30-year perspective. Dis. Colon Rectum. 47 12 (December 2004): 2131-2137.
- [13] Krouse, R., Grant, M., Ferrell, B., Dean, G., Nelson, R., and Chu, D. Quality of life outcomes in 599 cancer and non-cancer patients with colostomies. J. Surg. Res. 138 1 (March 2007): 79-87.

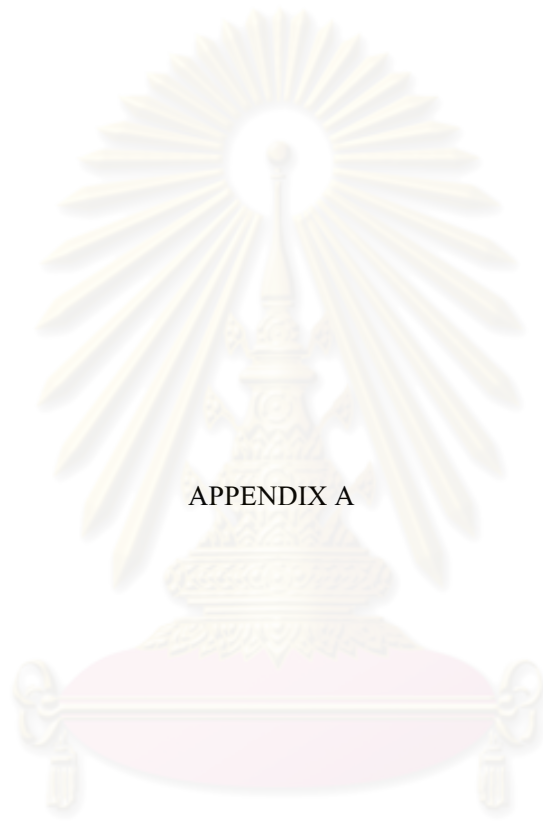
- [14] Rossiĭskaia Akademiia Nauk, U.G. Influence of age on quality of life of patients with intestinal stoma. Adv Gerontol. 22 2 (2009): 322-325.
- [15] Baldwin, C.M., et al. Gender differences in sleep disruption and fatigue on quality of life among persons with ostomies. J Clin Sleep Med. 5 4 (August 2009): 335-343.
- [16] Scarpa, M., Barollo, M., Polese, L., and Keighley, M.R.B. Quality of life in patients with an ileostomy. Minerva Chir. 59 1 (February 2004): 23-29.
- [17] Kuzu, M.A., et al. Effect of sphincter-sacrificing surgery for rectal carcinoma on quality of life in Muslim patients. Dis. Colon Rectum. 45 10 (October 2002): 1359-1366.
- [18] Marquis, P., Marrel, A., and Jambon, B. Quality of life in patients with stomas: the Montreux Study. Ostomy Wound Manage. 49 2 (February 2003): 48-55.
- [19] Soulsby, R.E., Masterman, J., Kelly, M.J., Thomas, W.M., and Soulsby, M.R. Stomas: Ethnicity and Quality of Life. Colorectal Dis [Online]. 2010. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1463-1318.2010.02209.x/pdf> [2010, March 26]
- [20] Holzer, B., et al. Do geographic and educational factors influence the quality of life in rectal cancer patients with a permanent colostomy? Dis. Colon Rectum. 48 12 (December 2005): 2209-2216.
- [21] Cheung, Y.L., Molassiotis, A., and Chang, A.M. A pilot study on the effect of progressive muscle relaxation training of patients after stoma surgery. Eur J Cancer Care (Engl). 10 2 (June 2001): 107-114.
- [22] Mahatnirunkul, S., Tuntipivatanaskul, W., and Pumpisanchai, W. Comparison of the WHOQOL-100 and the WHOQOL-BREF (26 items). J Ment Health Thai. 5 (June 1998): 4-15.
- [23] WHO Expert Consultation. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. Lancet. 363 9403 (January 2004): 157-163.
- [24] Mitchell, K.A., et al. Demographic, clinical, and quality of life variables related to embarrassment in veterans living with an intestinal stoma. J Wound Ostomy Continence Nurs. 34 5 (October 2007): 524-532.
- [25] Baldwin, C.M., et al. Influence of intestinal stoma on spiritual quality of life of U.S. veterans. J Holist Nurs. 26 3 (September 2008): 185-194.
- [26] Grant, M., Ferrell, B., Dean, G., Uman, G., Chu, D., and Krouse, R. Revision and psychometric testing of the City of Hope Quality of Life - Ostomy Questionnaire. Qual Life Res. 13 8 (October 2004): 1445-1457.

- [27]Meston, C.M., Trapnell, P.D., and Gorzalka, B.B. Ethnic and gender differences in sexuality: variations in sexual behavior between Asian and non-Asian university students. Arch Sex Behav. 25 1 (February 1996): 33-72.
- [28]Li, C. Sexuality among patients with a colostomy: an exploration of the influences of gender, sexual orientation, and Asian heritage. J Wound Ostomy Continence Nurs. 36 3 (June 2009): 288-296.
- [29]Malarat, P., and Pityaratstian, N. Quality of life and depression in breast cancer patients after surgery in King Chulalongkorn Memorial Hospital. Chula Med J. 52 3 (June 2008): 205-216.
- [30]Symms, M.R., et al. Sexual health and quality of life among male veterans with intestinal ostomies. Clin Nurse Spec. 22 1 (February 2008): 30-40.
- [31]Kiliç, E.T.O., and Belli, A.K.O.M. The effect of permanent ostomy on body image, self-esteem, marital adjustment, and sexual functioning. Turk Psikiyatri Derg. 18 4 (2007): 302-310.
- [32]Nichols, T., and Riemer, M. Social isolation: the association between low life satisfaction and social connectivity. J Wound Ostomy Continence Nurs. 36 S3 (June 2009): S67.
- [33]Altschuler, A., et al. The influence of husbands' or male partners' support on women's psychosocial adjustment to having an ostomy resulting from colorectal cancer. J Wound Ostomy Continence Nurs. 36 3 (June 2009): 299-305.
- [34]Kate, M. B., Psychological wellbeing in later life : the longitudinal effects of marriage, widowhood and marital status change. Int J Geriatr Psychiatry. 20 (2005): 280-284.
- [35]Popek, S., et al. Overcoming challenges: life with an ostomy. Am. J. Surg. 200 5 (November 2010): 640-645.
- [36]Richbourg, L., Fellows, J., and Arroyave, W.D. Ostomy pouch wear time in the United States. J Wound Ostomy Continence Nurs. 35 5 (October 2008): 504-508.
- [37]David, W.H., and Stanley, L. Applied logistic regression. Chapter 4 Model-building strategies and methods for logistic regression. New York, NY : Wiley, 1989.
- [38]Mitchell, H.K. Multivariable analysis : a practical guide for clinicians second edition. Chapter 7 Setting up a multivariable analysis. United Kingdom, UK : Cambridge, 2006.



APPENDICES

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



APPENDIX A

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Research Participant Information sheet)

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาคุณภาพชีวิตในมิติด้านสุขภาพของผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผู้สนับสนุนการวิจัย : ศูนย์วิทยาการวิจัยแพทยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ ฤกษ์สุกมาส มณีสินธุ์

ที่อยู่ ฝ่ายเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนพระราม 4 เขตปทุมวัน กทม. 10330

เบอร์โทรศัพท์ 02-256-4128, 081-278-0278

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ชัชานุก ฒ นคร

ที่อยู่ ภาควิชา การพยาบาลพื้นฐานและบริหารการพยาบาล วิทยาลัยพยาบาล สภากาชาดไทย
1873 ถนนพระราม 4 เขตปทุมวัน กทม. 10330

เบอร์โทรศัพท์ 02-256-4091-8, 081-828-5771

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยทวารเทียม ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้ทำวิจัย หรือผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความจำเป็น

เนื่องจากในปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยทวารเทียมเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆในทุกๆปี การผ่าตัดทวารเทียมนั้น ทำให้ผู้ป่วยต้องมีการปรับตัวให้เข้ากับทวารเทียมและมีการเปลี่ยนแปลงในการดำรงชีวิตประจำวันไปบ้างไม่มากก็น้อย ปัจจุบันในประเทศไทยนั้นยังไม่มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตในมิติด้านสุขภาพของผู้ป่วยทวารเทียม ทางผู้วิจัยจึงมีความประสงค์ที่จะสำรวจคุณภาพชีวิตในมิติด้านสุขภาพของผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ว่ามีคุณภาพชีวิตเป็นเช่นไร

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักของการศึกษาในครั้งนี้คือ เพื่อศึกษาคุณภาพชีวิตในมิติด้านสุขภาพของผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ว่ามีคุณภาพชีวิตเป็นเช่นไร จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 107 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

วิธีการในการสำรวจคุณภาพชีวิตของท่านคือ การตอบแบบสอบถาม โดยใช้เวลาประมาณ 15-30 นาที โดยแบบสอบถามจะมีทั้งหมด 3 ชุด ประกอบไปด้วย

1. แบบเก็บข้อมูลผู้ตอบแบบสอบถาม ซึ่งมี 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป และส่วนที่ 2 คือ ข้อมูลด้านการศึกษา
2. แบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้ถุงแป้นในคนไข้วารเทียม
3. แบบสอบถามคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความร่วมมือจากท่านโดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับงานวิจัยที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย โปรดแจ้งให้ผู้ทำวิจัยหรือผู้ร่วมวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ท่านอาจมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น เสียเวลาไม่สะดวก ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้รับจะนำมาใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการปรับปรุงคุณภาพการบริการเพื่อให้ผู้ป่วยวารเทียมมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและเป็นข้อมูลพื้นฐานให้กับผู้วิจัยอื่นๆในภายภาคหน้า

ขอปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีตและปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ท่านสามารถเลือกตอบเป็นบางข้อได้ตามความสมัครใจ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใดๆหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ ญญ.ศุภมาส มณีสินธุ์ โทร. 081-278-0278 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

การเข้าร่วมงานวิจัยนี้ท่านไม่มีค่าใช้จ่ายรวมทั้งไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆ

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านไม่สามารถตอบแบบสอบถามให้ครบได้ทั้ง 3 ชุด

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่านจะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใส่เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ภาณุ.สุกมาศ มณีสินธุ์ ฝ่ายเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนพระราม 4 เขตปทุมวัน กทม. 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับทราบการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัย
3. ท่านจะได้รับทราบการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับทราบการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้

โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น

7. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านจะได้โอกาสในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้

โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

ท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ ชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2256-4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



APPENDIX B

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed consent)

การวิจัยเรื่อง : การศึกษาคุณภาพชีวิตในมิติด้านสุขภาพของผู้ป่วยทวารเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติมหลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ไซตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว

ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมด้วยบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

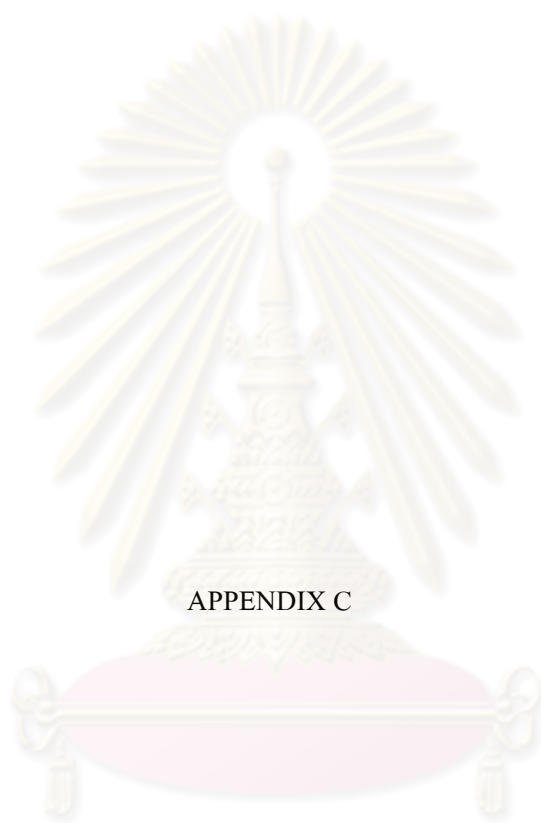
ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัยตามนามข้างตนได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอม ด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
 (.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
 (.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....



ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



APPENDIX C

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วันที่..... Code Number.....

แบบเก็บข้อมูลผู้ตอบแบบสอบถาม (Individual Factors Questionnaire)

| ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป (ใช้สัญลักษณ์ X ในช่องที่ต้องทำเครื่องหมาย และกรอกข้อมูลลงในช่องว่าง) | |
|--|--|
| 1. เพศ | <input type="checkbox"/> 1. ชาย <input type="checkbox"/> 2. หญิง |
| 2. อายุ..... ปี | |
| 3. น้ำหนัก.....กิโลกรัม | |
| 4. ส่วนสูง.....เซ็นติเมตร | |
| 5. สถานภาพการสมรส | <input type="checkbox"/> 1. โสด <input type="checkbox"/> 2. สมรส/อยู่ด้วยกัน <input type="checkbox"/> 3. สมรส/แยกกันอยู่, หย่าร้าง/เลิกกัน <input type="checkbox"/> 4. หม้าย |
| 6. สิทธิในการรักษาพยาบาล/ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย (เลือกเพียงคำตอบเดียวที่ท่านชอบที่สุด) | <input type="checkbox"/> 1. จ่ายเองทั้งหมด <input type="checkbox"/> 2. มีผู้อื่นจ่ายให้ <input type="checkbox"/> 3. ต้นสังกัดราชการ/รัฐวิสาหกิจ/สถานภาพชาวไทย <input type="checkbox"/> 4. บัตรทอง 30 บาท <input type="checkbox"/> 5. ประกันสังคม <input type="checkbox"/> 6. ประกันสุขภาพเอกชน <input type="checkbox"/> 7. อื่นๆ ระบุ..... |
| 7. ท่านมีรายได้ต่อเดือนเพียงพอหรือไม่ มีหนี้สินและเงินเก็บหรือไม่ | <input type="checkbox"/> 1. ไม่เพียงพอและมีหนี้สิน <input type="checkbox"/> 2. ไม่เพียงพอแต่ไม่มีหนี้สิน <input type="checkbox"/> 3. พอกินพอใช้แต่ยังมีหนี้สิน <input type="checkbox"/> 4. พอกินพอใช้แต่ไม่เหลือเก็บ <input type="checkbox"/> 5. พอกินพอใช้และยังมีเหลือเก็บ <input type="checkbox"/> 6. อื่นๆ ระบุ..... |

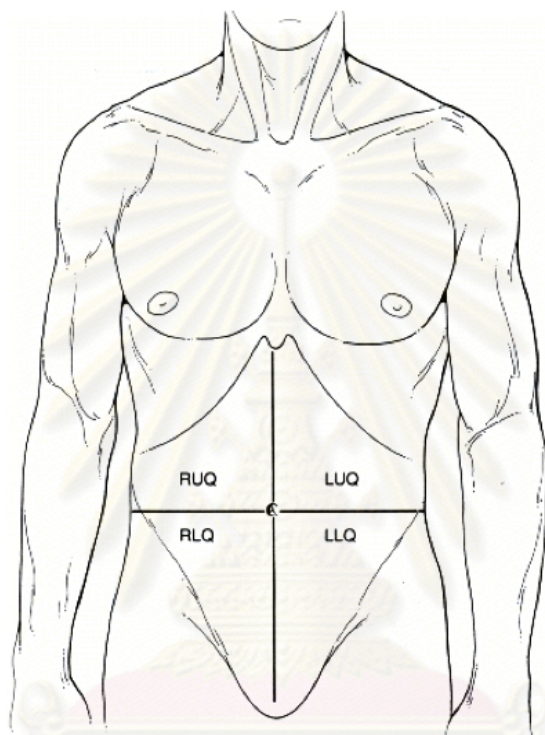
| ส่วนที่ 2 : ข้อมูลด้านการรักษา (ใช้สัญลักษณ์ X ในช่องที่ต้องทำเครื่องหมาย และกรอกข้อมูลลงในช่องว่าง) | |
|--|--|
| 1. วันที่ทำการผ่าตัดทวารเทียม วันที่ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> เดือน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ปี พ.ศ. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| หากจำวันที่ไม่ได้ ให้ระบุเป็นระยะเวลาหลังจากการผ่าตัดโดยประมาณ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ปี <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> เดือน | |
| 2. ชนิดของทวารเทียมของท่าน | <input type="checkbox"/> 1. ระบุเปิดจากลำไส้ใหญ่ (โคลอสโตมีย์) <input type="checkbox"/> 2. ระบุเปิดจากลำไส้เล็ก (ไอลีโอสโตมีย์) <input type="checkbox"/> 3. ระบุเปิดจากทางเดินปัสสาวะ (ยูโรสโตมีย์) |

3. รูปแบบทวารเทียมของท่าน

- 1.แบบชั่วคราว (สามารถผ่าตัดปิดรูทวารเทียมแล้วขยับถ่ายทางทวารปกติได้)
- 2.แบบถาวร (ไม่สามารถผ่าตัดปิดรูทวารเทียมแล้วขยับถ่ายทางทวารปกติได้)

4. ตำแหน่งของทวารเทียมของท่าน

(กรุณาทำสัญลักษณ์ O บนรูปภาพให้ใกล้เคียงกับตำแหน่งทวารเทียมของท่านมากที่สุด)



5. ชนิด/แบบ/รุ่นของถุงแบริ่งที่ใช้กับทวารเทียมของท่าน (เลือกตอบชนิดที่ใช้เป็นประจำเพียง 1 แบบ)

- 5.1 แบบชั้นเดียว (แบริ่งกับถุงติดกันเป็นชั้นเดียว)

- 1.สำหรับใส่อุจจาระ 2.สำหรับใส่ปัสสาวะ

ยี่ห้อ..... รุ่น.....ขนาด..... มม. **ทำต่อข้อ 6.1**

- 5.2 แบบสองชั้น (แบริ่งกับถุงแยกกัน)

- 1.สำหรับใส่อุจจาระ 2.สำหรับใส่ปัสสาวะ

แบริ่ง ยี่ห้อ..... รุ่น.....ขนาด..... มม.

ถุง ยี่ห้อ..... รุ่น.....ขนาด..... มม. **ทำต่อข้อ 6.2**

| |
|---|
| <p>6. ท่านมีวิธีการใช้ถุงแป้นอย่างไร</p> <p>6.1 สำหรับผู้ใช้ถุงแป้นแบบชั้นเดียว</p> <p>- ถุงแป้น 1 ชั้น ท่านสามารถใส่ได้ วัน</p> <p>6.2 สำหรับผู้ใช้ถุงแป้นแบบสองชั้น</p> <p>- แป้น 1 ชั้น ท่านสามารถใส่ได้วัน</p> <p>- ถุง <input type="checkbox"/>1. ใช้แล้วทิ้งเลย โดยถุง 1 ชั้นท่านสามารถใช้ได้.....วัน</p> <p><input type="checkbox"/>2. ใช้แล้วนำมาซักล้าง เพื่อนำกลับมาใช้อีก โดยถุง 1 ชั้นท่านสามารถใช้ได้.....วัน</p> |
| <p>7. ปัจจุบันท่านใช้ผลิตภัณฑ์เสริมเพื่อดูแลทวารเทียมของท่านหรือไม่ (เช่น กาว, แป้ง , ครีม, เทปกาวปิดแผล, สำลี, ผ้าก๊อช, น้ำยาทำความสะอาดต่างๆ เช่น แอลกอฮอล์ , เดททอล)</p> <p><input type="checkbox"/>1. ไม่ได้ใช้</p> <p><input type="checkbox"/>2. ใช้ โปรצרนู <input type="checkbox"/>กาว สโตมาฮีซีฟเฟสท์ คอนวาทেক โดย 1 หลอดใช้ได้.....วัน</p> <p><input type="checkbox"/>แป้ง สโตมาฮีซีฟพาวเดอร์ คอนวาทেক โดย 1 ขวดใช้ได้.....วัน</p> <p><input type="checkbox"/>ครีม คาวิลอน 3M โดย 1 หลอดใช้ได้.....วัน</p> <p><input type="checkbox"/>อื่นๆ ระบุ..... 1 หน่วยใช้ได้ วัน</p> |
| <p>8. ท่านประสบปัญหาการรั่วซึมของถุงแป้นระหว่างการใส่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/>1. ไม่เคยรั่วซึมเลย <input type="checkbox"/>2. รั่วซึมเดือนละ 1 ครั้ง <input type="checkbox"/>3. รั่วซึมอาทิตย์ละ 1 ครั้ง <input type="checkbox"/>4. รั่วซึมเกือบทุกวัน</p> |
| <p>9. ท่านเคยประสบปัญหาเกี่ยวกับผิวหนังบริเวณรูทวารเทียมหรือผิวหนังรอบรูทวารเทียมหรือไม่ (เช่น รอยแดง, แผล, อาการคัน, ผิวหนังเปื่อย, การอักเสบ, การระคายเคือง)</p> <p><input type="checkbox"/>1. ไม่เคยเป็นเลย <input type="checkbox"/>2. ปีละ 1 ครั้ง <input type="checkbox"/>3. ปีละ 2-3 ครั้ง <input type="checkbox"/>4. มากกว่า 4 ครั้งต่อปี</p> |
| <p>10. ก่อนและหลังผ่าตัดท่านได้รับการอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับการดูแลทวารเทียมและการปฏิบัติตนหลังการผ่าตัดหรือไม่ และมีความเข้าใจมากน้อยเพียงใด</p> <p><input type="checkbox"/>1. ได้รับการอบรม,มีความเข้าใจ และสามารถนำไปปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/>2. ได้รับการอบรม,มีความเข้าใจ แต่ไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/>3. ได้รับการอบรม,แต่ไม่ค่อยเข้าใจ,ไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้</p> <p><input type="checkbox"/>4. ไม่ได้รับการอบรม</p> |

11. ท่านได้ความรู้เกี่ยวกับการดูแลทารกเทียมและการปฏิบัติตนหลังผ่าตัดจากผู้ใด (ตอบได้มากกว่า1ขอ)

- 1.แพทย์ 2.พยาบาล 3.ผู้ช่วยทารกเทียมด้วยกัน 4.เอกสาร,หนังสือ,แผ่นพับต่างๆ
 5.อื่นๆ ระบุ.....

12. ปัจจุบันนี้ท่านเป็นโรคใดอยู่บ้าง

1. ไม่ได้เป็น 2. โรคมะเร็ง ระบุจุดที่เป็น..... 3. โรคความดันโลหิตสูง
 4. โรคหัวใจ 5. โรคเบาหวาน 6. โรคไขมันในเลือดสูง 7. โรคภูมิแพ้
 8. โรคหอบหืด 9. โรคไต 10. อื่นๆ ระบุ.....

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



APPENDIX D

ศูนย์วิจัยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้ “ถุงแป้น” ในคนไข้ทวารเทียม

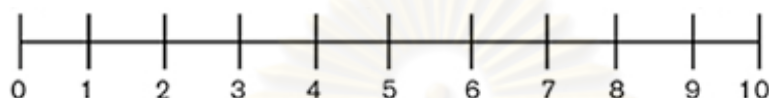
โปรดทำเครื่องหมาย X บนเส้นตามระดับความพึงพอใจของท่าน

| | |
|-------------------------|------------------|
| วันที่ตอบแบบสอบถาม..... | Code Number..... |
|-------------------------|------------------|

1. ความสบายขณะสวมใส่

ไม่พึงพอใจ

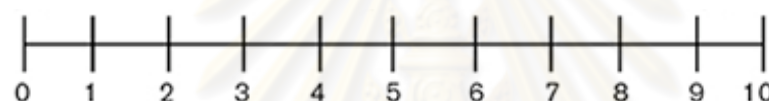
พึงพอใจมาก



2. ความสามารถในการเก็บกลิ่น

ไม่พึงพอใจ

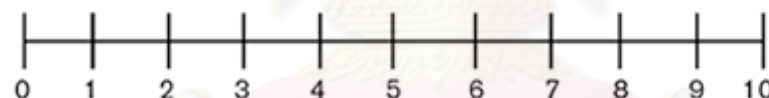
พึงพอใจมาก



3. ความสวยงาม

ไม่พึงพอใจ

พึงพอใจมาก



4. ความง่ายต่อการใช้งาน

ไม่พึงพอใจ

พึงพอใจมาก



5. ความพึงพอใจโดยรวมของถุงแป้นที่ท่านใช้

ไม่พึงพอใจ

พึงพอใจมาก





APPENDIX E

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย (WHOQOL – BREF – THAI)

บทนำ

เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย เป็นเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตที่พัฒนามาจากกรอบแนวคิดของคำว่าคุณภาพชีวิต ซึ่งหมายถึงการประเมินค่าที่เป็นจิตนิตสัย (Subjective) ซึ่งฝังแน่นอยู่กับบริบททางวัฒนธรรม สังคม และสภาพแวดล้อม เพราะฉะนั้นนิยามของ QOL จะเน้นไปที่การรับรู้ในเรื่องคุณภาพชีวิตของผู้ตอบไม่ได้คาดหวังที่จะเป็นวิธีการที่จะวัดในรายละเอียดของอาการโรค หรือสภาพต่าง ๆ แต่ถือเป็นการประเมินผลของโรค และวิธีการรักษาที่มีต่อคุณภาพชีวิต

คุณสมบัติของเครื่องวัด

เป็นเครื่องชี้วัดที่พัฒนามาจากเครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก 100 ข้อ โดยทำการเลือกคำถามมาเพียง 1 ข้อ จากแต่ละหมวดใน 24 หมวด และรวมกับหมวดที่เป็นคุณภาพชีวิต และสุขภาพทั่วไปโดยรวมอีก 2 ข้อคำถาม หลังจากนั้นคณะทำงานพัฒนาเครื่องชี้วัด คุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย ได้ทบทวนและปรับปรุงภาษาในเครื่องมือ WHOQOL-BREF โดยผู้เชี่ยวชาญทางภาษาแล้วนำไปทดสอบความเข้าใจภาษาให้กับคนที่มีพื้นฐานแตกต่างกัน นำมาปรับปรุงข้อที่เป็นปัญหาแล้วทดสอบซ้ำ ทำเช่นนี้อยู่ 3 รอบ

การศึกษาค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือโดยมีค่าความเชื่อมั่น Cronbach's alpha coefficient เท่ากับ 0.8406 ค่าความเที่ยงตรง เท่ากับ 0.6515 โดยเทียบกับแบบวัด WHOQOL – 100 ฉบับภาษาไทยที่ WHO ยอมรับอย่างเป็นทางการ

วัตถุประสงค์

เป็นเครื่องมือชี้วัดการเปลี่ยนแปลงระดับคุณภาพชีวิต

วิธีการใช้

เป็นแบบวัดที่ผู้ตอบสามารถประเมินได้ด้วยตนเอง ในผู้ที่มีอายุ 15-60 ปี ไม่จำกัดเพศ ในกรณีที่ไม่สามารถอ่านออก เขียนได้ อาจใช้วิธีให้บุคคลอื่นอ่านให้ฟังและผู้ตอบแบบประเมินเป็นผู้เลือกคำตอบด้วยตนเอง



เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิต WHOQOL-BREF-THAI ประกอบด้วยข้อคำถาม 2 ชนิดคือ แบบภาวะวิสัย (Perceived objective) และอัตวิสัย (self-report subjective) จะประกอบด้วยองค์ประกอบของคุณภาพชีวิต 4 ด้าน ดังนี้

1. ด้านร่างกาย (physical domain) คือ การรับรู้สภาพทางด้านร่างกายของบุคคล ซึ่งมีผลต่อชีวิตประจำวัน เช่น การรับรู้สภาพความสมบูรณ์แข็งแรงของร่างกาย การรับรู้ถึงความรู้สึกสุขสบาย ไม่มีความเจ็บปวด การรับรู้ถึงความสามารถที่จะจัดการกับความเจ็บปวดทางร่างกายได้ การรับรู้ถึงพลังกำลังในการดำเนินชีวิตประจำวัน การรับรู้ถึงความเป็นอิสระที่ไม่ต้องพึ่งพาผู้อื่น การรับรู้ถึงความสามารถในการเคลื่อนไหวของตน การรับรู้ถึงความสามารถในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวันของตน การรับรู้ถึงความสามารถในการทำงาน การรับรู้ว่าคุณไม่จำเป็นต้องพึ่งพาต่าง ๆ หรือการรักษาทางการแพทย์ อื่น ๆ เป็นต้น

2. ด้านจิตใจ (psychological domain) คือ การรับรู้สภาพทางจิตใจของตนเอง เช่น การรับรู้ความรู้สึกทางบวกที่บุคคลมีต่อตนเอง การรับรู้ภาพลักษณ์ของตนเอง การรับรู้ถึงความรู้สึกภาคภูมิใจในตนเอง การรับรู้ถึงความมั่นใจในตนเอง การรับรู้ถึงความคิด ความจำ สมาธิการตัดสินใจ และความสามารถในการเรียนรู้เรื่องราวต่างๆ ของตนการรับรู้ถึงความสามารถในการจัดการกับความเศร้า หรือกังวล การรับรู้เกี่ยวกับความเชื่อต่าง ๆ ของตน ที่มีผลต่อการดำเนินชีวิต เช่น การรับรู้ถึงความเชื่อด้านวิญญาณ ศาสนา การให้ความหมายของชีวิต และความเชื่ออื่น ๆ ที่มีผลในทางที่ดีต่อการดำเนินชีวิต มีผลต่อการเอาชนะอุปสรรค เป็นต้น

3. ด้านความสัมพันธ์ทางสังคม (social relationships) คือ การรับรู้เรื่องความสัมพันธ์ของตนกับบุคคลอื่น การรับรู้ถึงการที่ได้รับความช่วยเหลือจากบุคคลอื่นในสังคม การรับรู้ว่าคุณได้เป็นผู้ให้ความช่วยเหลือบุคคลอื่นในสังคมด้วย รวมทั้งการรับรู้ในเรื่องอารมณ์ทางเพศ หรือการมีเพศสัมพันธ์

4. ด้านสิ่งแวดล้อม (environment) คือ การรับรู้เกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม ที่มีผลต่อการดำเนินชีวิต เช่น การรับรู้ว่าคุณมีชีวิตอยู่อย่างอิสระ ไม่ถูกกักขัง มีความปลอดภัยและมั่นคงในชีวิต การรับรู้ว่าคุณได้อยู่ในสิ่งแวดล้อมทางกายภาพที่ดี ปราศจากมลพิษต่าง ๆ การคมนาคมสะดวก มีแหล่งประโยชน์ด้านการเงิน สถานบริการทางสุขภาพและสังคมสงเคราะห์ การรับรู้ว่าคุณมีโอกาสที่จะได้รับข่าวสารหรือฝึกฝนทักษะต่าง ๆ การรับรู้ว่าคุณได้มีกิจกรรมสันทนาการ และมีกิจกรรมในเวลาว่าง เป็นต้น

การให้คะแนน

การให้คะแนนแบบวัดคุณภาพชีวิต WHOQOL - 26 ข้อคำถามที่มีความหมายทางบวก 23 ข้อ และข้อคำถามที่มีความหมายทางลบ 3 ข้อ คือข้อ 2 9 11 แต่ละข้อเป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ ให้ผู้ตอบเลือกตอบ



กลุ่มที่ 1 ข้อความทางลบ 3 ข้อ

กลุ่มที่ 2 ข้อความทางบวก 23 ข้อ

กลุ่มที่ 1 แต่ละข้อให้คะแนนดังต่อไปนี้

| | | | | |
|-----|-----------|-----|---|-------|
| ตอบ | ไม่เลย | ให้ | 5 | คะแนน |
| ตอบ | เล็กน้อย | ให้ | 4 | คะแนน |
| ตอบ | ปานกลาง | ให้ | 3 | คะแนน |
| ตอบ | มาก | ให้ | 2 | คะแนน |
| ตอบ | มากที่สุด | ให้ | 1 | คะแนน |

กลุ่มที่ 2 แต่ละข้อให้คะแนนดังต่อไปนี้

| | | | | |
|-----|-----------|-----|---|-------|
| ตอบ | ไม่เลย | ให้ | 1 | คะแนน |
| ตอบ | เล็กน้อย | ให้ | 2 | คะแนน |
| ตอบ | ปานกลาง | ให้ | 3 | คะแนน |
| ตอบ | มาก | ให้ | 4 | คะแนน |
| ตอบ | มากที่สุด | ให้ | 5 | คะแนน |

การแปลผล

คะแนนคุณภาพชีวิตมีคะแนน ตั้งแต่ 26 – 130 คะแนน

โดยเมื่อผู้ตอบรวมคะแนนทุกข้อได้คะแนนเท่าไร สามารถเปรียบเทียบกับเกณฑ์ปกติที่กำหนดดังนี้

คะแนน 26 – 60 คะแนน แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี

คะแนน 61 – 95 คะแนน แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตกลาง ๆ

คะแนน 96 – 130 คะแนน แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ดี

แบ่งระดับคะแนนคุณภาพชีวิต แยกออกเป็นองค์ประกอบต่าง ๆ ได้ดังนี้

| องค์ประกอบ | การมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี | คุณภาพชีวิตกลาง ๆ | คุณภาพชีวิตที่ดี |
|---------------------------|--------------------------|-------------------|------------------|
| 1. ด้านสุขภาพกาย | 7 – 16 | 17 – 26 | 27 - 35 |
| 2. ด้านจิตใจ | 6 – 14 | 15 – 22 | 23 - 30 |
| 3. ด้านสัมพันธภาพทางสังคม | 3 – 7 | 8 – 11 | 12 - 15 |
| 4. ด้านสิ่งแวดล้อม | 8 – 18 | 19 – 29 | 30 – 40 |
| คุณภาพชีวิตโดยรวม | 26 – 60 | 61 – 95 | 96 - 130 |

องค์ประกอบด้านสุขภาพกาย ได้แก่ ข้อ 2,3,4,10,11,12,24

องค์ประกอบด้านจิตใจ ได้แก่ ข้อ 5,6,7,8,9,23

องค์ประกอบด้านสัมพันธภาพทางสังคม ได้แก่ ข้อ 13,14,25

องค์ประกอบด้านสิ่งแวดล้อม ได้แก่ ข้อ 15,16,17,18,19,20,21,22

ส่วนข้อ 1 ข้อ 26 เป็นตัวชี้วัดที่อยู่ในหมวดคุณภาพชีวิตและสุขภาพโดยรวม จะไม่รวมอยู่ในองค์ประกอบทั้ง 4 ด้านนี้

การนำเสนอผลจะต้องนำเสนอในรูปของคะแนนเฉลี่ยทั้งหมด และคะแนนของแต่ละองค์ประกอบด้วย เพื่อใช้เปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ



การนำไปใช้ประโยชน์

เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตฉบับย่อนี้ สามารถนำไปใช้ในการทดลองทางคลินิก ใช้หาคะแนนพื้นฐาน (baseline scores) ในพื้นที่ๆ ต้องการและสามารถใช้วัดการเปลี่ยนแปลงระดับคุณภาพชีวิตเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาที่ใช้มาตรการอย่างหนึ่งอย่างใด ทั้งยังคาดหวังว่าเครื่องมือชี้วัดคุณภาพชีวิต WHOQOL จะมีประโยชน์อย่างยิ่งในกรณีที่มีการดำเนินของโรคนั้น ๆ ดูเหมือนว่าอาการจะดีขึ้น หรือรุนแรงขึ้นเพียงบางส่วนและในกรณีที่มีการรักษาอาจจะเป็นแค่การบรรเทาอาการให้ดีขึ้นมากกว่าจะเป็นการรักษาให้หายขาด ในทางคลินิกเครื่องชี้วัด WHOQOL จะช่วยแพทย์ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษา สามารถบ่งชี้ถึงความเป็นไปได้ว่าการรักษานั้นได้ผลดี และเสียค่าใช้จ่ายมากหรือน้อย แพทย์สามารถนำมาใช้ประเมินการเปลี่ยนแปลงระดับของคุณภาพชีวิตจากการรักษาได้

เป็นที่คาดหวังว่าในอนาคต WHOQOL-BREF จะมีประโยชน์ในการวิจัยเพื่อวางนโยบายทางสุขภาพ เพราะเครื่องมือถูกพัฒนาขึ้นมาให้ใช้ได้ไม่จำกัดวัฒนธรรม ไม่จำกัดผู้ให้บริการทางการแพทย์ ผู้ใช้และในแง่ของกฎหมาย จากความเป็นสากลของแบบวัด สามารถเปรียบเทียบคะแนนกันได้ ในเชิงระบาดวิทยา หรือในกรณีการศึกษาที่ต้องใช้การสะสมข้อมูลจากหลาย ๆ ศูนย์จะช่วยให้มั่นใจและยอมรับข้อมูลที่ได้

ข้อจำกัด

1. การนำแบบวัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทยไปใช้กับประชาชนบางกลุ่ม เช่นกลุ่มผู้สูงอายุอาจจะมีปัญหาในการใช้ เนื่องจากในการพัฒนาแบบวัดไม่ได้ศึกษาบุคคลที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป แนวทางแก้ไขหากมีปัญหากเกิดขึ้นจากการตอบคำถามอาจจะเปลี่ยนไปใช้วิธีสัมภาษณ์ตามข้อคำถามที่มีอยู่แล้วให้ผู้ตอบเป็นผู้ประเมินคำตอบด้วยตนเอง หากมีข้อสงสัยไม่เข้าใจผู้สัมภาษณ์สามารถอธิบายเพิ่มเติมได้ ตามกรอบหรือขอบเขตที่องค์การอนามัยโลกได้กำหนดเอาไว้ในแต่ละหมวด
2. ข้อคำถามบางข้อยังมีจุดอ่อนของการเข้าใจคำถามอยู่บ้างโดยเฉพาะข้อคำถามที่เกี่ยวกับเรื่องเพศเป็นคำถามที่ค่อนข้างมีปัญหาอยู่บ้าง ทั้งนี้เนื่องจากคำถามที่ต้องการบางข้อเป็นการยากที่จะใช้เพียงคำถามเดียว แล้วให้ผู้ตอบเข้าใจได้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ แนวทางแก้ไขในกรณีที่น่าไปใช้แล้วเกิดปัญหาไม่เข้าใจคำถามที่ทำได้ คือการให้คำอธิบายเพิ่มเติมตามขอบเขตที่องค์การอนามัยโลกกำหนดไว้ในแต่ละข้อคำถาม



เอกสารอ้างอิง

สุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุล และคณะ. เปรียบเทียบแบบวัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกทุก 100 ตัวชี้วัด และ 26 ตัวชี้วัด. โรงพยาบาลสวนปรุง จังหวัดเชียงใหม่, 2540.

สุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุล ปรีทรรศ ศิลปกิจ และวนิดา พุ่มไพศาลชัย. คุณภาพชีวิตของคนไทยในภาวะวิกฤตเศรษฐกิจ. ทูลสนับสนุนจากกรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลสวนปรุง จังหวัดเชียงใหม่, 2541.

การเผยแพร่

สุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุล และคณะ. เปรียบเทียบแบบวัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกทุก 100 ตัวชี้วัด และ 26 ตัวชี้วัด. โรงพยาบาลสวนปรุง จังหวัดเชียงใหม่, 2540.

สุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุล ปรีทรรศ ศิลปกิจ และวนิดา พุ่มไพศาลชัย. คุณภาพชีวิตของคนไทยในภาวะวิกฤตเศรษฐกิจ. ทูลสนับสนุนจากกรมสุขภาพจิต โรงพยาบาลสวนปรุง จังหวัดเชียงใหม่, 2541.

บุคคลที่สะดวกในการติดต่อประสานงานในเครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตฉบับย่อ

นายแพทย์สุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุล

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสวนปรุง โรงพยาบาลสวนปรุง

อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่

โทรศัพท์ 0-5327-6153 280228-47 ต่อ 234 274825

โทรสาร 0-5327-1084

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย
(WHOQOL - BREF - THAI)

คำชี้แจง ข้อคำถามต่อไปนี้จะถามถึงประสบการณ์หรืออย่างใดอย่างหนึ่งของท่าน ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ให้ท่านสำรวจตัวท่านเอง และประเมินเหตุการณ์หรือความรู้สึกของท่าน แล้วทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องคำตอบที่เหมาะสมและเป็นจริงกับตัวท่านมากที่สุด โดยคำตอบมี 5 ตัวเลือก คือ

| | | |
|-----------|---------|---|
| ไม่เลย | หมายถึง | ท่านไม่มีความรู้สึกเช่นนั้นเลย รู้สึกไม่พอใจมาก หรือรู้สึกแย่มาก |
| เล็กน้อย | หมายถึง | ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นนาน ๆ ครั้ง รู้สึกเช่นนั้นเล็กน้อย รู้สึกไม่พอใจ หรือ รู้สึกแย่ |
| ปานกลาง | หมายถึง | ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นปานกลาง รู้สึกพอใจระดับกลาง ๆ หรือ รู้สึกแยระดับกลาง ๆ |
| มาก | หมายถึง | ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นบ่อย ๆ รู้สึกพอใจหรือรู้สึกดี |
| มากที่สุด | หมายถึง | ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นเสมอ รู้สึกเช่นนั้นมากที่สุด หรือรู้สึกว่าสมบูรณ์ รู้สึกพอใจมาก รู้สึกดีมาก |

| ข้อที่ | ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา | ไม่เลย | เล็กน้อย | ปานกลาง | มาก | มากที่สุด |
|--------|--|--------|----------|---------|-----|-----------|
| 1 | ท่านพอใจกับสุขภาพของท่านในตอนนี้อย่างใด | | | | | |
| 2 | การเจ็บปวดตามร่างกาย เช่น ปวดหัว ปวดท้อง ปวดตามตัว ทำให้ท่านไม่สามารถทำในสิ่งที่ต้องการมากนักเพียงใด | | | | | |
| 3 | ท่านมีกำลังเพียงพอที่จะทำสิ่งต่าง ๆ ในแต่ละวันไหม (ทั้งเรื่องงาน หรือการดำเนินชีวิตประจำวัน) | | | | | |
| 4 | ท่านพอใจกับการนอนหลับของท่านมากนักเพียงใด | | | | | |
| 5 | ท่านรู้สึกพึงพอใจในชีวิต (เช่น มีความสุข ความสงบ มีความหวัง) มากน้อยเพียงใด | | | | | |
| 6 | ท่านมีสมาธิในการทำงานต่าง ๆ ดีเพียงใด | | | | | |
| 7 | ท่านรู้สึกพอใจในตนเองมากนักแค่ไหน | | | | | |
| 8 | ท่านยอมรับรูปร่างหน้าตาของตัวเองได้ไหม | | | | | |



| ข้อที่ | ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา | ไม่เคย | เล็กน้อย | ปานกลาง | มาก | มากที่สุด |
|--------|---|--------|----------|---------|-----|-----------|
| 9 | ท่านมีความรู้สึกไม่ดี เช่น รู้สึกเหงา เศร้า หดหู่ ลึกลับหวัดกังวล บ่อยแค่ไหน | | | | | |
| 10 | ท่านรู้สึกพอใจมากน้อยแค่ไหนที่สามารถทำอะไร ๆ ผ่านไปได้ในแต่ละวัน | | | | | |
| 11 | ท่านจำเป็นต้องไปรับการรักษาพยาบาลมากน้อยเพียงใด เพื่อที่จะทำงานหรือมีชีวิตอยู่ไปได้ในแต่ละวัน | | | | | |
| 12 | ท่านพอใจกับความสามารถในการทำงานได้อย่างที่เคยทำมา มากน้อยเพียงใด | | | | | |
| 13 | ท่านพอใจต่อการผูกมิตรหรือเข้ากับคนอื่น อย่างที่ผ่านมาแค่ไหน | | | | | |
| 14 | ท่านพอใจกับการช่วยเหลือที่เคยได้รับจากเพื่อน ๆ แค่นั้น | | | | | |
| 15 | ท่านรู้สึกว่าชีวิตมีความมั่นคงปลอดภัยดีไหมในแต่ละวัน | | | | | |
| 16 | ท่านพอใจกับสภาพบ้านเรือนที่อยู่ตอนนี้มากน้อยเพียงใด | | | | | |
| 17 | ท่านมีเงินพอใช้จ่ายตามความจำเป็นมากน้อยเพียงใด | | | | | |
| 18 | ท่านพอใจที่จะสามารถไปใช้บริการสาธารณสุขได้ตามความจำเป็นเพียงใด | | | | | |
| 19 | ท่านได้รู้เรื่องราวข่าวสารที่จำเป็นในชีวิตแต่ละวัน มากน้อยเพียงใด | | | | | |
| 20 | ท่านมีโอกาสได้พักผ่อนคลายเครียดมากน้อยเพียงใด | | | | | |
| 21 | สภาพแวดล้อมต่อสุขภาพของท่านมากน้อยเพียงใด | | | | | |
| 22 | ท่านพอใจกับการเดินทางไปไหนมาไหนของท่าน (หมายถึงการคมนาคม) มากน้อยเพียงใด | | | | | |
| 23 | ท่านรู้สึกว่าชีวิตท่านมีความหมายมากน้อยแค่ไหน | | | | | |
| 24 | ท่านสามารถไปไหนมาไหนด้วยตนเองได้ดีเพียงใด | | | | | |
| 25 | ท่านพอใจในชีวิตทางเพศของท่านแค่ไหน? (ชีวิตทางเพศ หมายถึง เมื่อเกิดความรู้สึกทางเพศขึ้นแล้วท่านมีวิธีจัดการทำให้ผ่อนคลายลงได้ รวมถึง การช่วยตัวเองหรือการมีเพศสัมพันธ์) | | | | | |
| 26 | ท่านคิดว่าท่านมีคุณภาพชีวิต (ชีวิตความเป็นอยู่) อยู่ในระดับใด | | | | | |



ประวัติผู้พัฒนาแบบคัดกรองทางสุขภาพจิต

ชื่อแบบคัดกรองทางสุขภาพจิต : เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย

1. ชื่อผู้พัฒนา : นายสุวัฒน์ มหัตนิรันดร์กุล
ตำแหน่งปัจจุบัน : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสวนปรุง จังหวัดเชียงใหม่
สถานที่ทำงาน : โรงพยาบาลสวนปรุง จังหวัดเชียงใหม่
ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก : โรงพยาบาลสวนปรุง อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่
โทรศัพท์ 0-5327-6153, 280228-47 ต่อ 234 , 274825
โทรสาร 0-5327-1084
- 2 ชื่อผู้พัฒนา : นางวิระวรรณ ตันติพิวัฒนสกุล
ตำแหน่งปัจจุบัน : พยาบาลวิชาชีพ 7
สถานที่ทำงาน : โรงพยาบาลราชานุกูล
ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก : โรงพยาบาลราชานุกูล เขตดินแดง กรุงเทพฯ
โทรศัพท์ 0-2245 - 4601-4 9
โทรสาร 0-2248 - 2944
3. ชื่อผู้พัฒนา : นางวนิดา พุ่มไพศาลชัย หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม
: นางกรองจิตต์ วงศ์สุวรรณ นักสังคมสงเคราะห์ 6
: นางสาวราณี พรมานะรังกุล พยาบาลวิชาชีพ 7
สถานที่ทำงาน : โรงพยาบาลสวนปรุง จังหวัดเชียงใหม่
ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก : โรงพยาบาลสวนปรุง อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่
โทรศัพท์ 0-5327-6153, 280 - 228-47
โทรสาร 0-5327-1084



VITAE

Principle Investigator : Suppamas Maneesin
Date of Birth : January 15, 1981
Email Address : suppamas.m@gmail.com
Work Place : Department of Medical Supplies ,King Chulalongkorn Memorial
Hospital
Position : Pharmacist Level 6
Present Address : 310/8 Moo.11, Bangphliyai, Bangphli, Samutprakarn

Educational Degree

- 1998-2003 Bachelor's degree in Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University
- 2009-present Clinical Epidemiology, Master of Sciences in Health Development, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Experience

- 2003-present Medical Supplies Department, King Chulalongkorn Memorial Hospital

Responsibilities:

- Dispensing Medical Supplies
- Advise physicians, patients and other healthcare practitioners on the selection of medical supplies
- A member of Eye PCT
- A member of Purchasing Committee

Training

- 2010 Standard Course in Clinical Trials, Clinical Trial Center, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University
- 2010 A Training Workshop on Introduction to Health Economic Evaluation, Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)
- 2010 A Training Workshop on Modeling Methods for Health Economic Evaluation, Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)