

REFERENCES

- [1] McConnell JC, Khubchandani IT. Long-term follow-up of closed hemorrhoidectomy. Dis Colon Rectum 1983; 26(12):797-9.
- [2] Prasad ML, Abcarian H. Urinary retention following operation for benign anorectal disease. Dis Colon Rectum 1978; 21:490-2
- [3] Bleday R, Pena JP, Rothenberger DA, Goldberg SM, Bulls JG. Symptomatic hemorrhoids: current incidence and complications of operative treatment. Dis Colon Rectum 1992; 35: 477-81.
- [4] Leff EL. Hemorrhoidectomy-Laser vs. nonlaser: outpatient surgical experience. Dis Colon Rectum 1992; 35:743-6.
- [5] Wang JY, Chang-Chien CR, Chen J.S, Lai C.R Tang R. The role of lasers in hemorrhoidectomy. Dis Colon Rectum 1991; 34:78-82.
- [6] Bikhchandani J, Agarwal PN, Kant R, Malik VK. Randomized controlled trial to compare the early and mid-term results of stapled versus open hemorrhoidectomy. Am J Surg 2005; 189(1):56- 60.
- [7] Fleischer M, Marini CP, Statman R, Capella J, Shevde K. Local anesthesia is superior to spinal anesthesia for anorectal surgical procedures. Am Surg 1994; 60:812-5.
- [8] Naja Z, Ziade MF, Lonnqvist PA. Nerve stimulator guided pudendal nerve block decreases posthemorrhoidectomy pain. Can J Anaesth 2005; 52(1):62-8.
- [9] Argov S, Levandovsky O. Radical, ambulatory hemorrhoidectomy under local anesthesia. Am J Surg 2001; 182(1):69-72.
- [10] Hunt L, Luck AJ, Rudkin G, Hewett PJ. Day-case haemorrhoidectomy. Br J Surg 1999; 86(2):255- 8.
- [11] Kim J, Lee DS, Jang SM, Shim MC, Jee DL. The effect of pudendal block on voiding after hemorrhoidectomy. The effect of pudendal block on voiding after hemorrhoidectomy. Dis Colon Rectum 2005; 48(3):518-23.
- [12] Lohsiriwat V, Lohsiriwat D. J Med Assoc Thai 2007 ; 90(2):278-81
- [13] Noether G E. "Sample size for some common nonparametric statistics". Journal of Americal. Statistical 1987; 82: 645-7.

- [14] Lopre H. Role of long acting selective alpha-1 blockers in the treatment of benign prostatic hyperplasia. Urol Clin North Am 1990; 17:651-9.
- [15] Tammela T. Prevention of prolonged voiding problems after unexpected postoperative urinary retention: comparison of phenoxybenzamine and carbachol. J Urol 1986; 136:1254-7.
- [16] Petros JG, Bradley TM. Factors influencing postoperative urinary retention in patients undergoing surgery for benign anorectal disease. Am J Surg 1990;159:374-6.
- [17] Jee DL, Seo DH, Song SO. Factors influencing postoperative urinary retention after hemorrhoidectomy. Korean J Anesthesiol 1997; 33:491-6.

APPENDICES

APPENDIX A

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent)

รับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่ม เปรียบเทียบ ระหว่าง การผ่าตัด
 ริดสีดวงทวารหนัก โดยการฉีดยาเฉพาะที่และการฉีดยาชาเข้าไขสันหลัง
 วันที่ลงนาม.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของ
 การวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่คาดว่าจะ
 เกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจและไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ
 ข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ โดยปราศจากการบังคับหรือขู่ขู่

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกนี้จะไม่ผลต่อการ
 รักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับในปัจจุบันและในอนาคต

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปของสรุป
 ผลการวิจัยโดยไม่มีการระบุชื่อนามสกุลของข้าพเจ้า การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่
 เกี่ยวข้อง จะกระทำด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล และได้รับค่า
 ชดเชย ตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ เป็นส่วนตัว
 ข้าพเจ้าเอง 1 ชุด

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และลงนามในใบยินยอมด้วยความเต็ม
 ใจ

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 (.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อผู้ดำเนินโครงการวิจัย
 (.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน
 (.....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน
 (.....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุน้อยกว่า 18 ปี) / ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง (โรคจิต-หมดสติ) และไม่สามารถลงลายมือชื่อด้วยตนเอง

ข้าพเจ้า.....ในฐานะเป็น.....
(ผู้แทนโดยชอบธรรม / ผู้ปกครอง / บิดา-มารดา / สามี - ภรรยา) ของ.....
อนุญาตให้..... เข้าร่วมในโครงการวิจัยในครั้งนี้

ลงชื่อ.....ผู้แทนโดยชอบธรรม / ผู้ปกครอง / บิดา-มารดา/สามี-
ภรรยา)

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง)

APPENDIX B

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information sheet)

ชื่อโครงการวิจัย (ให้พิมพ์ชื่อโครงการเฉพาะภาษาไทย)

การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่ม เปรียบเทียบ ระหว่าง การผ่าตัด รีดสีดวงทวารหนัก โดยการ
ฉีดยาเฉพาะที่และการฉีดยาเข้าไขสันหลัง

วันที่ชี้แจง

ชื่อและสถานที่ทำงานของผู้วิจัย

กอง ศัลยกรรม... กรม.....แพทย์ทหารบก

เลขที่...315 ถนน.....ราชวิถี.....

อำเภอ/เขต...ราชเทวี...

จังหวัด...กรุงเทพ...รหัสไปรษณีย์.....10400.....

ชื่อผู้วิจัยร่วม

ผู้ให้ทุนวิจัย

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยที่ทำโครงการนี้เพื่อให้อธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ชุด กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยตัดสินใจว่าควรจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็น**ความสมัครใจ**ของท่าน ไม่มี การบังคับหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับการรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คำว่า "ท่าน" ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็น

อาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ หากท่านเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย และลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้หมายถึงผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเท่านั้น

โครงการวิจัยนี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

การผ่าตัดริดสีดวงทวารหนักจำเป็นต้องมีการให้การระงับปวดเพื่อไม่ให้มีความเจ็บปวดในระหว่างการผ่าตัด วิธีการระงับปวดที่ใช้เป็นมาตรฐานทั่วโลกในขณะนี้คือการวางยาสลบ การฉีดยาชาเข้าไขสันหลัง และการฉีดยาชาเฉพาะที่ การวางยาสลบนั้นจำเป็นต้องให้ยาที่ทำให้หยุดการทำงานของกล้ามเนื้อ และหมดความรู้สึกเป็นผลให้เกิดหยุดของการหายใจ การหายใจจะถูกรักษาด้วยเครื่องช่วยหายใจ ซึ่งต้องมีการใส่ท่อหลอดลม และมีการให้ยานอนหลับเข้าสู่ร่างกาย ซึ่งอาจมีผลกีดการทำงานของหัวใจและระบบการไหลเวียนของเลือดได้ ซึ่งเป็นวิธีการที่มีความเสี่ยงสูงจึงไม่เป็นที่นิยมในประเทศไทย การฉีดยาชาเข้าไขสันหลัง และการฉีดยาชาเฉพาะที่ จึงเป็นวิธีที่ทำการแพร่หลายในสถาบันต่างๆในประเทศไทย การรักษานี้จะเป็นการเปรียบเทียบผลการผ่าตัดรักษาริดสีดวงทวารหนักระหว่างการให้การฉีดยาชาเข้าไขสันหลัง และการฉีดยาชาเฉพาะที่

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

1. อายุมากกว่า 18 ปี แต่ไม่เกิน 50 ปี
2. เป็นโรค ริดสีดวงทวารหนักระยะ 3 หรือระยะ 4
3. ไม่แพ้ยาชา Bupivacaine.
4. แข็งแรงไม่มีโรคประจำตัวใดๆที่เสี่ยงต่อการผ่าตัด.
5. มี สติ สัมผัสปัญญา สมบูรณ์ และ แสดงความ สม่ครใจที่จะเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ โดยการลงลายมือชื่อพร้อมระบุวันที่ที่ลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent)

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. เป็นโรคริดสีดวงที่มีภาวะแทรกซ้อน หรือมี โรคในช่องทวารหนักอื่น ๆร่วมด้วย
2. เป็นโรคที่ไม่เหมาะสมในการผ่าตัดริดสีดวงเช่น โรค ตับแข็ง ไตวายเรื้อรัง
3. ติดสารเสพติด
4. มีความบกพร่องในการด้านการตัดสินใจ เช่น ภาวะ โรคจิตประสาท หรือ อยู่ในภาวะหมดสติ
5. ตั้งครรภ์

จะมีการทำโครงการวิจัยนี้ที่ใด และมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร

มีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 66 คน

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งที่นัด

วันที่เข้านอนโรงพยาบาล และ นัดพบแพทย์อีก 2 ครั้ง

หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติ
อย่างไรบ้าง

ก่อนการผ่าตัด ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกงดน้ำและอาหารอย่างน้อย 6 ชั่วโมงล่วงหน้า จะได้รับการให้น้ำเกลือ ก่อนการผ่าตัด 2 ชั่วโมง จนถึงหลังการผ่าตัด 2 ชั่วโมง ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องปัสสาวะก่อนถูกนำเข้าห้องผ่าตัดก่อนเริ่มทำการผ่าตัดผู้ที่เข้าร่วมการศึกษานี้จะถูก แบ่งเป็นสองกลุ่มโดยการสุ่มก่อนเริ่มการผ่าตัดโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมจะไม่สามารถรู้ล่วงหน้าว่า จะได้รับการให้ยาชาเข้าไขสันหลัง หรือการฉีดยาชาเฉพาะที่

กลุ่มที่ได้รับการฉีดยาชาเข้าไขสันหลัง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการฉีดยาชาเข้าไขสันหลังด้วยขนาดยาวิธีการที่เป็นมาตรฐาน โดยวิสัญญีแพทย์ ตลอดการผ่าตัดจะได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิดโดยวิสัญญีแพทย์ หลังการผ่าตัดจะได้รับการพักผ่อนที่ห้องสังเกตอาการเป็นเวลาหนึ่งชั่วโมงเมื่อไม่มีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ก็จะถูกส่งกลับไปยังหอผู้ป่วย ระหว่างนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องนอนราบบนเตียงงดการลุกนั่ง หรือลุกออกจากเตียงจนครบเวลา 4 ชั่วโมงนับจากเสร็จสิ้นการฉีดยาชาจึงสามารถลุกนั่ง หรือลุกออกจากเตียงได้ตามปกติ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องแจ้งให้พยาบาลประจำหอผู้ป่วยทราบทันทีเมื่อเริ่มมีความรู้สึกปวดแผลผ่าตัดเกิดขึ้น และจะได้รับการให้ยาแก้ปวดชนิดรับประทานทุก 6 ชั่วโมงหรือชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อทุก 4 ชั่วโมงขึ้นกับระดับความปวดที่เกิดขึ้น ก่อนออกจากโรงพยาบาลจะได้รับการซักถามถึงความพึงพอใจในวิธีการให้ยาชาที่ได้รับมาน้อยเพียงใด โดยให้ การประเมินเป็นคะแนนระหว่าง 0-100

กลุ่มที่จับได้การฉีดยาชาเฉพาะที่

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการฉีดยาชาเฉพาะที่ในขนาดและวิธีการที่เป็นมาตรฐานเข้า บริเวณรอบรูทวารหนักจนกระทั่งยาชาออกฤทธิ์ทำให้ขาและกล้ามเนื้อรอบรูทวารหนักคลายตัวจึง เริ่มทำการผ่าตัดในแต่ละขั้นตอนของการผ่าตัด จะมีการซักถามถึงระดับของอาการปวดที่เกิดขึ้น โดยให้ระบุระดับความปวดเป็น ไม่ปวดเลย ปวดเล็กน้อย ปวดปานกลาง ปวดมาก และปวดมากที่สุด ในกรณีนี้ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังมีอาการปวดคงอยู่หลังให้ยาชาครบตามขนาดแล้ว จะ

ได้รับการระงับปวดโดยวิธีการฉีดยาชาเข้าไขสันหลังทดแทนตลอดการผ่าตัดจะได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิดโดยทีมวิสัญญีแพทย์ หลังการผ่าตัดจะได้รับการพักผ่อนที่ห้องสังเกตอาการเป็นเวลาหนึ่งชั่วโมงเมื่อไม่มีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้นก็จะถูกส่งกลับไปยังหอผู้ป่วย ระหว่างนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องนอนราบบนเตียงงดการลุกนั่งหรือลุกออกจากเตียงจนครบเวลา 4 ชั่วโมงนับจากเสร็จสิ้นการฉีดยาชาจึงสามารถลุกนั่งหรือลุกออกจากเตียงได้ตามปรกติผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องแจ้งให้พยาบาลประจำหอผู้ป่วยทราบทันทีเมื่อเริ่มมีความรู้สึกปวดแผลผ่าตัดเกิดขึ้น และจะได้รับการให้ยาแก้ปวดชนิดรับประทานทุก 6 ชั่วโมงหรือชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อทุก 4 ชั่วโมงขึ้นกับระดับความปวดที่เกิดขึ้น

การประเมิน

จะมีการเก็บรวบรวมข้อมูลของการผ่าตัดทุกอย่าง ทั้งระยะเวลาการผ่าตัด ปริมาณของการเสียเลือดผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการประเมินระดับอาการปวดที่เกิดขึ้นที่เวลา 6 และ 24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด โดยการทำเครื่องหมายลงบนเส้นตรงขนาดยาว 10 ซม. จะมีการบันทึกจำนวนเม็ดของยาทานแก้ปวดและจำนวนครั้งของการฉีดยาแก้ปวดไว้ภาวะแทรกซ้อนทุกอย่างที่เกิดขึ้นจะได้รับการบันทึกไว้ขณะเดียวกันก็จะได้รับการรักษาภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นนั้นโดยถูกต้องและทันท่วงที ก่อนออกจากโรงพยาบาลจะได้รับการซักถามถึงความพึงพอใจในวิธีการให้ยาชาที่ได้รับมาน้อยเพียงใด โดยให้การประเมินเป็นคะแนนระหว่าง 0-100

ความไม่สุขสบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัยมีอะไรบ้าง และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

ภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นคือภายหลังการฉีดยาชาเข้าไขสันหลัง

1. อาการความดันโลหิตลดต่ำซึ่งทางทีมวิสัญญีแพทย์จะมีการตรวจวัดความดันตลอดระยะเวลาการผ่าตัดและให้สารน้ำเกลือไว้ล่วงหน้าเพื่อเป็นการป้องกันไว้ก่อน
2. อาการแพ้ยา ซึ่งป้องกันโดย มีการซักถามประวัติโดยละเอียด ว่าผู้ป่วยเคยมีอาการแพ้ยาหลังได้รับการฉีดยาชาเพื่อทำหัตถการอื่นๆมาก่อนหรือไม่เช่นการถอนฟัน เป็นต้น
3. ปวดศีรษะ การให้นอนราบบนเตียงหลังผ่าตัดเป็นการป้องกันภาวะแทรกซ้อนนี้
4. อาการปัสสาวะไม่ออกหลังผ่าตัด ซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนอย่างหนึ่งที่เกิดจากการให้ยาระงับปวดไม่เพียงพอหลังผ่าตัด เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะนี้ ทางผู้วิจัยจะ ให้ผู้ป่วยถ่ายปัสสาวะก่อนจะถูกนำเข้าห้องผ่าตัด และให้ยาระงับปวดอย่างเพียงพอภายหลังการผ่าตัด เพื่อเป็นการป้องกันไว้ แต่หากมีอาการนี้เกิดขึ้น ผู้ป่วยจะได้รับการสวนปัสสาวะแล้วค่อยๆให้สามารถปัสสาวะได้เองหลังจากนั้น

ภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นคือภายหลังการฉีดยา

1. อาการแพ้ยา อาการชาที่ลิ้นหรือซีกเกร็ง ซึ่งป้องกันโดย มีการซักถามประวัติโดยละเอียด ว่าผู้ป่วยเคยมีอาการแพ้ยาหลังได้รับการฉีดยาเพื่อทำหัตถการอื่น ๆ มาก่อนหรือไม่ เช่น การถอนฟัน เป็นต้น มีการใช้วิธีการให้ยาที่ถูกต้องมาตรฐาน โดยอาจารย์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
2. ปวดมากขณะทำการผ่าตัดจากการที่ยาไม่ออกฤทธิ์ ซึ่งหากการให้ยาไม่ได้ผลผู้ป่วยจะได้รับการระงับปวดโดยวิธี ฉีดยาเข้าไขสันหลังแทน
3. ปัสสาวะไม่ออกหลังผ่าตัด มีการให้ปัสสาวะก่อนเริ่มนำผู้ป่วยเข้าห้องผ่าตัด และให้ยา ระงับปวดอย่างเพียงพอ เพื่อเป็นการป้องกัน แต่หากมีอาการนี้เกิดขึ้น ผู้ป่วยจะได้รับการ สอนปัสสาวะ แล้วจะค่อยเริ่มให้ ลอง ปัสสาวะเองหลังจากนั้น

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย

ผลจากการวิจัยนี้จะถูกใช้เป็นข้อมูลในทางการแพทย์เพื่อนำไปพัฒนาการรักษาให้มี ประสิทธิภาพมากขึ้น

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

การรักษาโรคกรดสีดวงทวารหนักระยะ 3-4 การผ่าตัดเป็นการรักษาที่ให้ผลดีที่สุด และ การ ฉีดยาเฉพาะที่และการฉีดยาเข้าที่หลัง เป็นวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากล การดมยาสลบมีที่ ใช้ในบางโอกาสเท่านั้นซึ่งมีความเสี่ยงกว่าและไม่เป็นที่นิยมในประเทศไทย

หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ จะติดต่อกับใคร และจะได้รับการปฏิบัติ อย่างไร

เนื่องจาก หัตถการและวิธีการผ่าตัด ตลอดจนวิธีการให้การระงับปวด ทั้งสองวิธี เป็น วิธีการ ที่ใช้เป็นมาตรฐาน มิได้เบี่ยงเบนไปจาก การรักษาที่ใช้ในเวชปฏิบัติทั่วไป ดังนั้นทาง คณะผู้วิจัย ไม่ได้มีนโยบายในการจ่ายค่าชดเชยความเสียหายแก่ผู้ป่วย จากภาวะแทรกซ้อนที่อาจ เกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย แต่ ท่านจะได้รับการดูแลรักษาอย่างทันทีและถูกต้องตาม มาตรฐานทางการแพทย์ที่ดีที่สุด ในกรณีที่เกิดภาวะแทรกซ้อน และ หากท่านมีข้อสงสัย ประการใด รวมทั้งหากเกิดปัญหาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ กรุณาติดต่อ นพ.สพพล อนันต์ นำเจริญ กองศัลยกรรม รพ. พระมงกุฎเกล้า หมายเลขโทรศัพท์ 02-3547600 ต่อ 93235 หรือ 01-6127265 ท่านสามารถติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

หากท่านรู้สึกว่าการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจแจ้งเรื่องได้ที่

(สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ. เบอร์โทร 02-3547600 ต่อ 93681)

ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย เพื่อประโยชน์ทางวิชาการโดยไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นรายบุคคลข้อมูลต่างๆที่ได้รับจากการศึกษานี้จะใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น ข้อมูลทั้งหมดถูกเก็บเป็นความลับ การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานทางวิชาการจะไม่มีกระบวนชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการ และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัว และข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย เป็นรหัสหมายเลขโดยไม่ระบุชื่อ และจะได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรม ของ โรงพยาบาล พระมงกุฎเกล้า

ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่

ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีสิทธิจะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ เช่นเมื่อรู้สึกว่าเกิดความไม่สบายกายหรือไม่สบายใจในการเข้าร่วมโครงการต่อ โดยจะไม่มีผลเสียใดๆ เกิดขึ้น และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับการรักษาดูแล โดยยังได้รับการรักษาดูแลอย่างดีตามมาตรฐาน

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมนั้นทันที (ในกรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาโดยเฉพาะการใช้ยา)

(ในกรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาโดยเฉพาะการใช้ยา หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วย)

APPENDIX C

Case record form

Title: A Randomized Clinical Trial of Closed Hemorrhoidectomy
under Local Perianal Block versus Spinal Anesthesia.

Record ID

--	--	--

Baseline data

Age Years.

1. Weight Kg.

2. Severity of hemorrhoids 3rd 4th degree

Operative data Time of finishing of anesthesia.....

Starting time..... Operation finishing time.....

Succession of anesthetic procedure	<input type="checkbox"/> Yes	No	<input type="checkbox"/>
Time on operative table	min		
Actual time of surgery.....	min		
Duration of analgesic effect.....	min		
Blood loss	ml		
Grading of pain	No	Mild	Moderate Severe Unbearable
Injection of anesthetics			
Proctoscopy			
Surgery			

Outcome data

Time of first feeling of pain

Duration of anesthetic effect.....min

Severity of pain (VAS)

Number of analgesic pill in 24 hrstabs

Number of analgesic injectiontimes.

Postoperative complications

	No	Yes	
Bleeding	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Headache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Voiding difficulty	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Urinary retention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Others	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Specify.....

Patients' satisfaction score _____

Cost

<i>Cost of treatment per patient(Baht)</i>	<i>Local Perianal block</i>	<i>Spinal block</i>
<i>Drug acquisition cost</i>		
Analgesics pills Analgesic injection IV fluid		
<i>Cost for treatment of complication</i>		
Instrument Drug Others		
<i>Cost for surgery</i>		

Surgical set Anesthetic solution and set Groves Syringe Needle Suture material Gauze Scalpel		
<i>Cost for reoperation</i>		
Surgical set Anesthetic solution and set Groves Syringe Needle Suture material Gauze Scapel		
<i>Cost of Hospitalization</i>		
Length of stay Room Nursing care Supper tray		
Total cost		

Pain score record form

Record ID

--	--	--

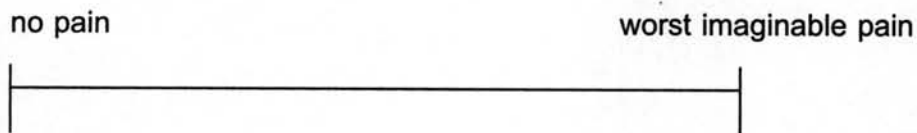
Pain score on

VAS is usually a horizontal line, 100 mm in length. The please marks on the line the point that you feel represents your perception of the current state of pain. On left end of the line means no pain , and the right end of the line means worst imaginable pain.

At 6 hours VAS: record time



At 24 hours VAS: record time



VITAE

Name: Mr. Sahaphol Anannamcharoen

Date of Birth: August 5, 1969

Place of Birth: Bangkok, Thailand

Address (Office): Department of Surgery, Phramongkutklao Royal Army Hospital and
College of Medicine
315 Rajvithi Road, Rachathewi, Bangkok 10400, Thailand

Position: Clinical Consultant and Lecturer
Coloproctology Unit, Departments of Surgery
Phramongkutklao Royal Army Hospital and College of Medicine

Professional Societies: *Medical Council of Thailand*
Royal College of Surgeons, Thailand
Society of Colon and Rectal Surgeons, Thailand
Society of Surgical Oncology, Thailand

Bibliography:

1. Chaleoykitti B, Sheelanont P, **Anannamcharoen S**. Cell Differentiation for Clinical Decision Making of Carcinoma of Rectum. Royal Thai Army Medical Journal 2003 Oct-Dec; 56(4):283-90.
2. **Anannamcharoen S**. Sigmoid Volvulus. Royal Thai Army Medical Journal 2003 Oct-Dec; 57(4):283-90.
3. Kitchalong M, **Anannamcharoen S**. Massive Lower Gastrointestinal Bleeding in Pramongkutklao Hospital in the five-year period 1999-2003. Royal Thai Army Medical Journal 2004 Nov; 57(sup 1):54.
4. Srisubat A, Limwattanayingyong A, Chaisewikul R, **Anannamcharoen S**. Factors affecting the utilization of Pap smear screening program among nurses in the department of Medicine, Siriraj Hospital. Siriraj Med J 2006 Nov; 58(11): 1002-5.
5. **Anannamcharoen S**, Chaleoykitti B, Sheelanon P, Boonyausadol C. Factors Correlate to Lymph Node Metastasis of T1, T2 Colorectal Cancer. Royal Thai Army Medical Journal 2006 Jul-Sept; 59(3):137-42.