

## REFERENCES

- [1] Lowenstein DH. Seizures and epilepsy. In: Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, editors. Harrison's principles of internal medicine. 16<sup>th</sup> ed. New York: McGraw-Hill, 2005.
- [2] Proposal for revised classification of epilepsies and epileptic syndromes. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Epilepsia 30(4)(Jul-Aug 1989): 389-99.
- [3] Dua T, de Boer HM, Prilipko LL, Saxena S. Epilepsy Care in the World: results of an ILAE/IBE/WHO Global Campaign Against Epilepsy survey. Epilepsia 47(7)(Jul 2006): 1225-31.
- [4] Engel J JR, Pedley TA. Introduction: what is epilepsy? In: Engel J JR, Pedley TA, editors. Epilepsy: A comprehensive textbook. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins Press, 2008.
- [5] Banerjee P N, Hauser WA. Incidence and prevalence. In: Engel J JR, Pedley TA, editors. Epilepsy: A comprehensive textbook. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins Press, 2008.
- [6] Thavichachart N, Intoh P, Thavichachart T, Meksupa O, Tangwongchai S, Sughondhabirrom A, et al. Epidemiological survey of mental disorders and knowledge attitude practice upon mental health among people in Bangkok Metropolis. J Med Assoc Thai 84 (Suppl 1)(Jun 2001): S118-26.
- [7] Berg AT, Shinnar S, Chadwick D. Discontinuing antiepileptic drugs. In: Engel J JR, Pedley TA, editors. Epilepsy: A comprehensive textbook. 1<sup>st</sup> ed. New York: Lippincott Raven, 1998.
- [8] Ali, II, Schuh L, Barkley GL, Gates JR. Antiepileptic drugs and reduced bone mineral density. Epilepsy Behav 5(3)(Jun 2004): 296-300.
- [9] Valmadrid C, Voorhees C, Litt B, Schneyer CR. Practice patterns of neurologists regarding bone and mineral effects of antiepileptic drug therapy. Arch Neurol 58(9)(Sep 2001): 1369-74.

- [10] Pongchaiyakul C, Rojroongwasinkul N, Chotmongkol R, Kosulwat V, Charoenkiatkul S, Rajatanavin R. Bone mineral density in rural Thai adults living in Khon Kaen province. J Med Assoc Thai 85(2)(Feb 2002): 235-44.
- [11] Cheung AM, Feig DS, Kapral M, Diaz-Granados N, Dodin S. Prevention of osteoporosis and osteoporotic fractures in postmenopausal women: recommendation statement from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. CMAJ 170(11)(May 2004): 1665-7.
- [12] Gass M, Dawson-Hughes B. Preventing osteoporosis-related fractures: an overview. Am J Med 119(4 Suppl 1)(Apr 2006): S3-S11.
- [13] Nititham S, Srianjata S, Rujirawat T. Dietary intake of phytate, zinc and calcium of self-selected diets of Ubon Ratchathani and Bangkok subjects, Thailand. J Med Assoc Thai 82(9)(Sep 1999): 855-61.
- [14] Sato Y, Kondo I, Ishida S, Motooka H, Takayama K, Tomita Y, et al. Decreased bone mass and increased bone turnover with valproate therapy in adults with epilepsy. Neurology 57(3)(Aug 2001): 445-9.
- [15] Boluk A, Guzelipek M, Savli H, Temel I, Ozisik HI, Kaygusuz A. The effect of valproate on bone mineral density in adult epileptic patients. Pharmacol Res 50(1)(Jul 2004): 93-7.
- [16] Farhat G, Yamout B, Mikati MA, Demirjian S, Sawaya R, El-Hajj Fuleihan G. Effect of antiepileptic drugs on bone density in ambulatory patients. Neurology 58(9)(May 2002): 1348-53.
- [17] Phabphal K, Limapichat K, Sathirapanya P, Setthawatcharawanich S, Leelawattana R, Thammakumpee N, et al. Bone mineral density following long-term use of antiepileptic drugs in a tropical Asian country. Epileptic Disord 10(3)(Sep 2008): 213-8.
- [18] Wilkins CH, Birge SJ. Prevention of osteoporotic fractures in the elderly. Am J Med 118(11) (Nov 2005): 1190-5.
- [19] Bringhurst FR, Demay MB, Krane SM, Kronenberg HM. Bone and mineral metabolism in health and disease. In: Kasper DL, Braunwald E, Fauci

- AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, editors. Harrison's principles of internal medicine. 16<sup>th</sup> ed. New York: McGraw-Hill, 2005.
- [20] Fitzpatrick LA. Pathophysiology of bone loss in patients receiving anticonvulsant therapy. Epilepsy Behav 5(Suppl 2)(Feb 2004): S3-15.
- [21] Kanis JA. Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk. Lancet 359(9321) (Jun 2002): 1929-36.
- [22] Civitelli R, Armamento-Villareal R, Napoli N. Bone turnover markers: understanding their value in clinical trials and clinical practice. Osteoporos Int 4(Feb 2009).
- [23] Singer FR, Eyre DR. Using biochemical markers of bone turnover in clinical practice. Cleve Clin J Med 75(10)(Oct 2008): 739-50.
- [24] Ecevit C, Aydogan A, Kavakli T, Altinoz S. Effect of carbamazepine and valproate on bone mineral density. Pediatr Neurol 31(4)(Oct 2004): 279-82.
- [25] Oner N, Kaya M, Karasalihoglu S, Karaca H, Celtik C, Tutunculer F. Bone mineral metabolism changes in epileptic children receiving valproic acid. J Paediatr Child Health 40(8)(Aug 2004): 470-3.
- [26] Drezner MK. Treatment of anticonvulsant drug-induced bone disease. Epilepsy Behav 5(Suppl 2)(Feb 2004): S41-7.
- [27] Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. Lancet 363(9403)(2004 Jan): 157-63.
- [28] Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. World Health Organ Tech Rep Ser 843(1994): 1-129.
- [29] Kanis JA, Melton LJ, 3rd, Christiansen C, Johnston CC, Khaltaev N. The diagnosis of osteoporosis. J Bone Miner Res 9(8)(Aug 1994): 1137-41.
- [30] Watts NB, Lewiecki EM, Miller PD, Baim S. National Osteoporosis Foundation 2008 Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis and the World Health Organization Fracture Risk Assessment Tool (FRAX): what

they mean to the bone densitometrist and bone technologist. J Clin Densitom 11(4)(Oct-Dec 2008): 473-7.

- [31] Management of postmenopausal osteoporosis: position statement of the North American Menopause Society. Menopause 9(2)(Mar-Apr 2002): 84-101.
- [32] Hodgson SF, Watts NB, Bilezikian JP, Clarke BL, Gray TK, Harris DW, et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis: 2001 edition, with selected updates for 2003. Endocr Pract 9(6)(Nov-Dec2003): 544-64.
- [33] Harden CL. Menopause and bone density issues for women with epilepsy. Neurology 61(6 Suppl 2)(Sep 2003): S16-22.
- [34] Ensrud KE, Walczak TS, Blackwell T, Ensrud ER, Bowman PJ, Stone KL. Antiepileptic drug use increases rates of bone loss in older women: a prospective study. Neurology 62(11)(Jun 2004): 2051-7.

## APPENDICES



## Appendix A

แบบเสนอโครงการวิจัย  
เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

## 1. ชื่อโครงการวิจัย

ผลในระยะยาวของยากันชักในหญิงไทยวัยก่อนหมดประจำเดือนที่เป็นโรคลมชักต่อมวลกระดูกเปรียบเทียบกับหญิงไทยปกติในช่วงอายุเดียวกัน

Long-term antiepileptic drug effect on bone density in Thai pre-menopausal epileptic patients comparing with age matched healthy controls

## 1.1 ประเภทโครงการวิจัย

Observational trial for adverse effect of FDA already approved antiepileptic drugs

## 1.2 จำนวนสถานพยาบาลที่ร่วมวิจัย

Multicenter (ในประเทศ)

## 2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ชื่อหัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย)

ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ รุ่งสรรค์ ชัยเสวีกุล

(ภาษาอังกฤษ)

Assistant Professor Dr.Rungsan Chaisewikul

สถานที่ทำงาน : สำนักงานสาขาวิชาประสาทวิทยา ตึก 72 ปี ชั้น 4 ฝั่งตะวันออก โรงพยาบาลศิริราช  
ถนนพรานนก แขวงบ้านช่างหล่อ เขตบางกอกน้อย กทม 10700

บ้าน : 38/18 หมู่ 3 บ้านฟ้ากรีนพาร์ค ถนน พุทธมณฑลสาย1 แขวงบางเข็อกหนึ่ง เขตตลิ่ง  
ชั้น กทม 10170

คุณวุฒิ วุฒิบัตร อายุรศาสตร์, วุฒิบัตร ประสาทวิทยา ตำแหน่งทางวิชาการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์  
ภาควิชา อายุรศาสตร์ โทรศัพท์ 0-2419-7101-2 e-mail address : sircs@mahidol.ac.th

3. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย จะดำเนินการขอทุนสนับสนุนจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
  4. หลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย รายละเอียดใน research proposal
  5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย รายละเอียดใน research proposal
  6. การดำเนินการวิจัย รายละเอียดใน research proposal
- ระยะเวลาในการดำเนินงานวิจัย 12 เดือน ระหว่าง 1 พฤษภาคม 2549 ถึง 30 เมษายน 2550



- 7.5 วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าการวิจัย (recruitment process) ตีพิมพ์ภาคในคลินิกโรคลมชักของโรงพยาบาลศิริราชและโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า หรือให้ research assistant เชิญชวนเข้าร่วมวิจัยโดยอธิบายให้ชัดเจนว่าการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมจะไม่ส่งผลต่อการรักษาโรคลมชักแต่อย่างใด
- 7.6 หนังสือแสดงเจตนายินยอม ดังเอกสารที่แนบมา
- 7.7 วิธีการเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อมิให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้ ข้อมูลการวิจัยจัดเก็บใน case record form ที่มีรหัส โดยไม่มีชื่อ เลขโรงพยาบาลใดๆที่สามารถระบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้ การถอดรหัสทำได้โดยหัวหน้าโครงการวิจัยเท่านั้นและแยกเก็บข้อมูลต่างหากจาก case record form ข้อมูลทั้งหมดจัดเก็บในสำนักงานของหัวหน้าโครงการวิจัยในตู้เอกสารที่เปิดโดยหัวหน้าโครงการวิจัยเท่านั้น
- 7.8 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant information sheet) ดังเอกสารที่แนบมา
- 7.9 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) ดังเอกสารที่แนบมา
- 8 ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า คณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว เพื่อการพิจารณาอนุมัติ นอกจากนี้หากประชากรที่รับไว้ในโครงการวิจัยนี้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการวิจัย หรือหากมีข้อมูลองค์ความรู้ใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นในระหว่างทำการศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัยจะรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ทราบโดยเร็ว และจะส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 1 ปี รวมทั้งแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ มายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามกำหนดที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้จัดส่งแบบฟอร์มให้

ลงชื่อ.....(หัวหน้าโครงการวิจัย)/วันที่ .....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ รังสรรค์ ชัยเสวีกุล)

9. ลงลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงานระดับหัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่าของหัวหน้าโครงการวิจัย ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

ลายมือชื่อของผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์

ลงชื่อ.....(หัวหน้าหน่วยงานระดับหัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่าของหัวหน้าโครงการวิจัย)

(.....) วันที่.....

ลงชื่อ.....(ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์)/วันที่ .....

(ศาสตราจารย์นายแพทย์ กัมมันต์ พันธุมจินดา)

10. โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาในด้านความเหมาะสมของกระบวนการทำวิจัยจาก Thai Clinical Epidemiology Research and Training Center (Thai CERT) Consortium แล้ว เมื่อ .....
- .....และได้รับการพิจารณาว่า .....
- .....



## Appendix B

### เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

#### ชื่อโครงการ

ผลในระยะยาวของยากันชักในหญิงไทยวัยก่อนหมดประจำเดือนที่เป็นโรคลมชักต่อมวลกระดูกเปรียบเทียบกับหญิงไทยปกติในช่วงอายุเดียวกัน

ชื่อผู้วิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์รังสรรค์ ชัยเสวีกุล

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลศิริราชและโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

สำนักงานสาขาวิชาประสาทวิทยา ตึก 72 ปี ชั้น 4 ฝั่งตะวันออก โรงพยาบาลศิริราช ถนนพรมานนท แขวงบ้านช่างหล่อ เขตบางกอกน้อย กทม 10700 โทรศัพท์ 0-1804-2664

ผู้ให้ทุน (ทุนจากโรงพยาบาลศิริราช)

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อให้ทราบว่าผู้ป่วยหญิงวัยก่อนหมดประจำเดือนด้วยโรคลมชักที่ต้องรับประทานยากันชักเป็นระยะเวลานานจะเกิดภาวะมวลกระดูกลดลงหรือไม่ อย่างไร เพื่อวางแผนทางการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน และการรักษาภาวะมวลกระดูกลดลงจากการรับประทานยากันชักต่อไป

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะท่านมีความจำเป็นต้องรับประทานยากันชักเป็นเวลานานจนอาจเกิดภาวะมวลกระดูกลดลงได้ การศึกษานี้จะช่วยให้การวินิจฉัยภาวะดังกล่าว เพื่อหาแนวทางป้องกันหรือรักษาภาวะดังกล่าวให้แก่ท่านและผู้ป่วยอื่นด้วยภาวะเช่นเดียวกับท่าน

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ 120 คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้นหนึ่งวัน

เมื่อท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว สิ่งที่ท่านจะต้องปฏิบัติได้แก่ การให้ข้อมูลส่วนตัว ประวัติสุขภาพและความเจ็บป่วยแก่ผู้ช่วยวิจัยตามแบบสอบถาม เข้ารับการตรวจร่างกายโดย นพ.รังสรรค์ ชัยเสวีกุล ได้รับการเจาะเลือดปริมาณ 30 มิลลิลิตร และส่งตรวจปัสสาวะ เมื่อท่านได้รับการประเมินว่ามีคุณสมบัติเข้าร่วมงานวิจัยได้ท่านจะได้รับการตรวจมวลกระดูกสามตำแหน่ง ได้แก่ กระดูกแขนตำแหน่งเหนือข้อมือ กระดูกสันหลังระดับเอว และกระดูก

ต้นขาส่วนคอใกล้ข้อสะโพก การตรวจทั้งหมดจะตรวจที่โรงพยาบาลศิริราชโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะ  
ไม่ได้รับค่าตอบแทนพิเศษ

ท่านไม่ต้องงดน้ำงดอาหารและให้รับประทานยาต่างๆตามปกติ

ในการตรวจมวลกระดูก 3 ตำแหน่งนั้น ผู้รับการตรวจจะได้รับปริมาณรังสีเทียบเท่ากับการถ่ายภาพ  
รังสีปอดหนึ่งครั้ง ซึ่งเป็นปริมาณเพียงเล็กน้อย ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ การเจาะเลือดโดยบุคลากรทาง  
การแพทย์มีโอกาสเกิดการติดเชื้อแทรกซ้อนได้น้อยมาก หากเกิดการติดเชื้อจากการเจาะเลือด ผู้ร่วมวิจัยจะ  
ได้รับการดูแลรักษา ได้ยาปฏิชีวนะและยาบรรเทาอาการปวด ณ โรงพยาบาลศิริราชโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ  
หรือถ้าได้รักษา ณ สถานพยาบาลอื่น สามารถขอรับค่ารักษาตามใบเสร็จรับเงินคืนได้จากนพ. รัชสรรค์ ชัยเสวิกุล

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัย และรักษาโรคของท่านตาม  
วิธีการที่เป็นมาตรฐานดั้งเดิม

หากมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือเมื่อเจ็บป่วยจากการวิจัย กรุณาสอบถามนพ.  
รัชสรรค์ ชัยเสวิกุล

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว  
ไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะ  
รายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามา  
ตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และ  
การไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะ  
ได้รับแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้ประธาน  
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตึกอตุลยเดชวิกรม ชั้น 5  
ร.พ.ศิริราช เบอร์โทร. (02)419-7000 ต่อ 6405

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ...../วันที่.....  
(.....)

## Appendix C

## หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... อายุ..... ปี บ้านเลขที่..... ถนน.....

ตำบล..... อำเภอ.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง..... ผลในระยะยาวของยากันชักในหญิงไทยวัยก่อนหมดประจำเดือนที่เป็นโรคลมชักต่อมวลกระดูกเปรียบเทียบกับหญิงไทยปกติในช่วงอายุเดียวกัน

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้<sup>(2)</sup> :

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า<sup>(3)</sup> ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ นพ.รังสรรค์ ชัยเสวีกุล ได้ที่ สำนักงานสาขาวิชาประสาทวิทยา ตึก 72 ชั้น 4 รพ.ศิริราช โทรศัพท์ 0-1804-2664

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือผู้แทน ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตึกอตุลยเดชวิกรม ชั้น 5 รพ.ศิริราช โทร (02) 419-7000 ต่อ 6405

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อกรบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม/วันที่.....

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย/วันที่.....

(.....)

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ..... จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ.....พยาน/วันที่.....

(.....)

## Appendix D

## CASE RECORD FORM

Code.....

- Date of interview.....
- Date of birth.....
- Weight .....kg
- Height .....meter
- Menstruation
  - Currently active: ( ) yes ( ) no
  - History of amenorrhea more than 6 months: ( ) yes ( ) no
  - Last menstruation period: month..... year.....
- Ability to walk without walking aids ( ) yes ( ) no
- Ability to perform daily activity
  - Totally independent ( )
  - Dependent ( )
- Use of other medication or substance
  - ❖ Calcium: ( ) currently use ( ) history of receiving more than six months
  - ❖ Vitamin D: ( ) currently use ( ) history of receiving more than six months
  - ❖ Thyroid hormone: ( ) currently use ( ) history of receiving  $\geq 6$  months
  - ❖ Steroid substance: ( ) currently use ( ) history of receiving  $\geq 6$  months
  - ❖ Sex hormones other than for contraception indication
    - ( ) currently use ( ) history of receiving  $\geq 6$  months
  - ❖ Calcitonin: ( ) currently use ( ) history of receiving  $\geq 6$  months
  - ❖ Bisphosphonate: ( ) currently use ( ) history of receiving  $\geq 6$  months
  - ❖ Parathyroid hormone:
    - ( ) currently use ( ) history of receiving  $\geq 6$  months
  - ❖ Diuretics: ( ) currently use ( ) history of receiving  $\geq 6$  months

❖ Other chronic disease affecting bone and calcium metabolism including

■ Thyroid diseases

- Goitre ( ) yes ( ) no
- Pulse rate ...../ min.
- Hand tremor ( ) yes ( ) no
- History of suspected hyperthyroidism, i.e. weight loss, diarrhea, sweating, nervousness, atrial fibrillation, tachycardia ( ) yes ( ) no

- History of suspected hypothyroidism, i.e. weight gain, constipation, hypo-activeness, sleepiness, poor cognitive function ( ) yes ( ) no

■ Renal diseases

- Serum creatinine level .....
- Urine analysis.....

■ Hepatic diseases

- Liver enlargement by physical examination ( ) yes ( ) no
- Jaundice ( ) yes ( ) no
- Edema ( ) yes ( ) no
- Any signs of chronic liver disease, i.e. parotid gland enlargement, spider nevi, palmar erythema, abdominal superficial vein dilatation, ascites ( ) yes ( ) no
- Serum level of
  - Albumin.....
  - SGOT.....
  - SGPT.....
  - Alkaline phosphatase.....
  - Total bilirubin.....
  - Indirect bilirubin.....

■ Small intestine disorders

- Previous gastric or small bowel resection or gastrointestinal bypass surgery ( ) yes ( ) no
- History of passing stool more than 3 times a day continuously for one month ( ) yes ( ) no
- History of passing oil in stool continuously for one month ( ) yes ( ) no



- Any sign of malnutrition, i.e. pale, paronychia, glossitis, cheilosis, stomatitis, edema, ascites, low body mass index less than 18.5 kg/m<sup>2</sup>  
( ) yes ( ) no

- Duration of epilepsy.....months

- Type of epilepsy, please select

Localization-related epilepsy ( )

Generalized epilepsy ( )

Unclassified epilepsy ( )

- Current AEDs

1. Generic name.....

Start date.....

Current dosage.....

2. Generic name.....

Start date.....

Current dosage.....

3. Generic name.....

Start date.....

Current dosage.....

4. Generic name.....

Start date.....

Current dosage.....

- Drug compliance

Missing dose more than 30% ( ) yes, ( ) no

- Siriraj Hospital BMD report form number.....

## VITAE

Rungsan Chaisewikul was born on January 20<sup>th</sup>, 1965 in Bangkok, Thailand. He graduated with M.D. Degree from Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University in 1989. From 1992 to 1995, he underwent a residency training program in Internal Medicine at Siriraj Hospital and obtained a Thai Board of Internal Medicine from Medical Council of Thailand in 1995. Then he further underwent another residency training program in Neurology at Siriraj Hospital and obtained a Thai Board of Neurology from Medical Council of Thailand in 1997. In 1998, he was granted a scholarship from Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University to be a three-year visiting fellow in general neurology at Royal Victoria Infirmary, Newcastle University and visiting fellow in electroencephalography and epilepsy at the Walton Centre, Liverpool University, UK.

Since 2005, he had admitted in the Master Degree in Health Development Program at Faculty of Medicine, Chulalongkorn University. His principal research interest was epilepsy. During the course, he had conducted a cross sectional, analytical, observational study on long-term antiepileptic drug effect on bone density in Thai pre-menopausal epileptic patients comparing with age matched healthy controls.

Presently, he works as a medical instructor and Head of Epilepsy sector at Division of Neurology, Department of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University.

