การศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยในผู้ป่วยที่มีและไม่มีกล่องครอบศีรษะ

นายจักรภพ ชัยขจรวัฒน์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2565
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

The comparison of aerosol particle during diagnostic upper gastrointestinal endoscopy in patients with and without head box: a randomized control trial

Mr. Jukkaphop Chaikajornwat

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine
Department of Medicine
FACULTY OF MEDICINE
Chulalongkorn University
Academic Year 2022

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยในผู้ป่วยที่มีและไม่มีกล่องครอบศีรษะ
โดย	นายจักรภพ ชัยขจรวัฒน์
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงรภัส พิทยานนท์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ศาสตราจารย์ นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

---------- คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันชาย สิทธิพันธุ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

---------- ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ประวิตร อัศวานนท์)

---------- อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงรภัส พิทยานนท์)

---------- อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)

---------- กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สืบพงศ์ ธนสารวิมล)

---------- กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(อาจารย์ แพทย์หญิงบุบผา พรธิสาร)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จักรภพ ชัยขจรวัฒน์ : การศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยในผู้ป่วยที่มีและไม่มีกล่องครอบศีรษะ. (The comparison of aerosol particle during diagnostic upper gastrointestinal endoscopy in patients with and without head box: a randomized control trial) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศ. พญ.รภัส พิทยานนท์, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ศ. นพ.รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร

ที่มาและวัตถุประสงค์: การส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเป็นหัตถการที่ก่อให้เกิดฝอยละอองฟุ้งกระจายซึ่งเพิ่มความเสี่ยงในการแพร่กระจายเชื้อก่อโรคทางเดินหายใจชนิดต่าง ๆ รวมถึงโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ต่อบุคคลากรทางการแพทย์ การศึกษานี้ต้องการศึกษาประสิทธิภาพของการใช้กล่องอะคริลิคครอบศีรษะของผู้ป่วยต่อการลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองระหว่างส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย

ระเบียบวิธีการวิจัย: การศึกษาควบคุมแบบสุ่มในผู้ป่วยที่รับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยระหว่างเดือนกันยายนถึงธันวาคม พ.ศ. 2564 ผู้ป่วยได้รับการสุ่มให้อยู่ในกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะ (กลุ่มศึกษา) หรือกลุ่มที่ไม่กล่องครอบศีรษะ (กลุ่มควบคุม) วัดปริมาณฝอยละอองด้วยเครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองที่ติดตั้งที่ตำแหน่งวิสัญญีพยาบาลและแพทย์ผู้ส่องกล้องอย่างต่อเนื่องระหว่างทำหัตถการ ศึกษาค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างการทำหัตถการและก่อนการทำหัตถการเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่มีและไม่มีกล่องครอบศีรษะ และศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเพิ่มขึ้นของปริมาณฝอยละอองน้ำลาย รวมทั้งความปลอดภัยของการใช้กล่องครอบศีรษะระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน

ผลการวิจัย: จากผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา 196 คน ผู้ป่วย 190 คนได้รับการวิเคราะห์ ข้อมูลพื้นฐานประชากรไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม ค่าเฉลี่ยระยะห่างระหว่างใบหน้าแพทย์ผู้ส่องกล้องกับปากผู้ป่วย 67.2±4.9 เซนติเมตร ค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของปริมาณฝอยละอองน้ำลายขนาด 0.3, 0.5 และ 1.0 ไมโครเมตรระหว่างทำเทียบกับก่อนทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยที่ตำแหน่งวิสัญญีพยาบาล และ ฝอยละอองน้ำลายขนาด 0.3 ไมโครเมตรที่ตำแหน่งแพทย์ผู้ส่องกล้อง พบว่ามีค่าลดลงในกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะ และเพิ่มขึ้นในกลุ่มควบคุม (P<0.001, 0.001, 0.014 และ <0.001 ตามลำดับ) การไอ การเรอ และการเคลื่อนไหวของร่างกายของผู้ป่วยระหว่างรับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนทำให้ฝอยละอองน้ำลายเพิ่มขึ้น ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะ

สรุปผล: การส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยในผู้ป่วยที่มีกล่องครอบศีรษะมีความปลอดภัย และสามารถลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลายสู่บุคคลากรทั้งวิสัญญีพยาบาลและแพทย์ผู้ส่องกล้อง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สาขาวิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อนิสิต .....
ปีการศึกษา 2565 ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม .....

6470008530 : MAJOR MEDICINE
KEYWORD: EGD, COVID-19, Aerosol generating procedure, Head Box

Jukkaphop Chaikajornwat : The comparison of aerosol particle during diagnostic upper gastrointestinal endoscopy in patients with and without head box: a randomized control trial. Advisor: Assoc. Prof. RAPAT PITTAYANON, M.D. Co-advisor: Prof. RUNGSUN RERKNIMITR, M.D.

Background: Esophagogastroduodenoscopy (EGD) has been identified as an aerosol-generating procedure (AGP) during the COVID-19 pandemic. The risk of AGP and benefits of utilizing protective measures have never been fully studied.

Objective: To evaluate the efficacy of head box during diagnostic EGD.

Methods: A randomized control, open label study in patients scheduled for diagnostic EGD between September and December 2021 was conducted. Patients were randomly assigned to either head box group or without head box group (control group). Particles were measured with 6-size particle counters at the nurse anesthetist and endoscopist position. Primary composite outcomes were the mean difference of aerosol particle levels during and before EGD at the nurse anesthetist face position and at the endoscopist face position. Secondary outcomes were factors increasing aerosol particle levels and safety of the head box.

Results: From 196 enrolled patients, 190 were analyzed. Baseline characteristics were not different between the two groups. The mean distance between endoscopist face and patient mouth was 67.2±4.9 cm. The mean differences of 0.3-, 0.5- and 1.0-micron particles during the procedure and at baseline before the procedure at nurse anesthetist position and the mean differences of 0.3-micron particles at the endoscopist position was found to have decreased in the head box group and increased in the control group (P<0.001, 0.001, 0.014 and P<0.001, respectively). Cough, burping, and body movement increased aerosol particles. No additional adverse events were observed in the head box group.

Conclusions: EGD with the head box is safe and can reduce significant aerosolization to endoscopy personnel including nurse anesthetists and endoscopists.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Field of Study:	Medicine	Student's Signature .....
Academic Year:	2022	Advisor's Signature .....
		Co-advisor's Signature .....

กิตติกรรมประกาศ

ผู้นิพนธ์ขอกราบขอบพระคุณ

บิดามารดา ผู้คอยเป็นกำลังใจในทุกๆด้าน

รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงรภัส พิทยานนท์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้คอยให้คำแนะนำ สนับสนุนการดำเนินการให้งานวิจัยชิ้นนี้สำเร็จ และผลักดันการเผยแพร่ชิ้นงาน

ศาสตราจารย์นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร อาจารย์ผู้ให้ข้อเสนอแนะและคำแนะนำเสมอมา

อาจารย์, แพทย์ประจำบ้านต่อยอด, พยาบาล, และเจ้าหน้าที่ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านการส่องกล้องระบบทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้มีส่วนช่วยดูแลผู้ป่วยและสนับสนุนให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปได้โดยราบรื่น

ผู้ป่วยทุกรายที่ได้เข้าร่วมในงานวิจัย ทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

กองทุนรัชดาภิเษกสมโภช จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสมาคมแพทย์ระบบทางเดินอาหารแห่งประเทศไทยที่ให้การสนับสนุนงานวิจัยชิ้นนี้

จักรภพ ชัยขจรวัฒน์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ค

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... ง

กิตติกรรมประกาศ ..... จ

สารบัญ ..... ฉ

สารบัญตาราง ..... ซ

สารบัญรูปภาพ ..... ฌ

บทที่ 1 บทนำ 1

1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย 1

1.2 คำถามของการวิจัย 1

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย 2

1.4 สมมติฐาน 2

1.5 กรอบความคิดงานวิจัย 3

1.6 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย 3

1.7 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 4

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง 5

บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย 7

3.1 รูปแบบการวิจัย 7

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย 7

3.3 ขนาดตัวอย่าง 7

3.4 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย 9

3.5 การเก็บข้อมูล 15

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

3.6 การเปิดเผยข้อมูลและแสดงตัวตนของผู้ป่วย 16
3.7 อุปกรณ์การวิจัย 16
3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล 16
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล 18
บทที่ 5 อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ 24
บรรณานุกรม 28
ภาคผนวก ก 32
ภาคผนวก ข 34
ภาคผนวก ค 40
ประวัติผู้เขียน 42

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย 19

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างทำเทียบกับก่อนทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย แบ่งตามขนาดอนุภาคและตำแหน่งบุคลากร 21

ตารางที่ 3 กิจกรรมของผู้ป่วยระหว่างรับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย ระหว่างกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะและกลุ่มควบคุม 22

ตารางที่ 4 ค่าเฉลี่ยความแตกต่างของปริมาณฝอยละอองน้ำลายขนาด 0.3 ไมโครเมตรระหว่างที่มีกิจกรรมของผู้ป่วยเทียบกับก่อนทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย แบ่งตามชนิดกิจกรรมและตำแหน่งบุคลากร 23

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญรูปภาพ

หน้า

ภาพที่ 1 กรอบความคิดงานวิจัย 3

ภาพที่ 2 แสดงอุปกรณ์กล่องครอบศีรษะ 11

ภาพที่ 3 แสดงอุปกรณ์เครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละออง Portable particle counter (Particle Counter PCE-PCO 1®) 12

ภาพที่ 4 ตำแหน่งการวางเครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละออง, เครื่องวัดสัญญาณชีพ, เครื่องให้ยาระงับความรู้สึก, และตำแหน่งการยืนของบุคลากรในห้องส่องกล้องทางเดินอาหาร 13

ภาพที่ 5 จำลองการใช้กล่องครอบศีรษะในผู้ป่วยระหว่างทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหาร 14

ภาพที่ 6 ผังการดำเนินงาน 19

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus disease 2019; COVID-19) จากเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; SARS-CoV-2) ส่งผลกระทบกับผู้คนทั่วโลก ภายในระยะเวลาสามปีตั้งแต่การระบาดกลางเดือนธันวาคม 2019 มีผู้ติดเชื้อ 210 ประเทศทั่วโลก กว่า 641 ล้านคน และผู้เสียชีวิตกว่า 6.6 ล้านคน มีผลกับการแพทย์และสาธารณสุขในทุกระดับ รวมถึงหัตถการการรักษาในโรคระบบทางเดินอาหาร (1) จากข้อมูลการศึกษาทางไวรัสวิทยาและระบาดวิทยา โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 สามารถติดต่อกันได้ง่ายผ่านทางฝอยละอองที่ฟุ้งกระจายได้ทางอากาศ (2-5)

หัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเป็นหัตถการที่ก่อให้เกิดฝอยละอองที่เล็กกว่า 5 ไมโครเมตร (aerosol-generating procedures; AGPs) (1, 6, 7) ซึ่งมีความเสี่ยงในการแพร่กระจายเชื้อก่อโรคทางเดินหายใจต่อบุคคลากรทางการแพทย์ ก่อนหน้านี้ในวงการการแพทย์ได้มีความพยายามหามาตรการต่างๆ ที่จะช่วยลดการแพร่กระจายของฝอยละอองระหว่างการทำหัตถการ ทั้งการใส่ชุดป้องกันส่วนบุคคล รวมไปถึงการประดิษฐ์อุปกรณ์ป้องกันการแพร่กระจายทางอากาศสำหรับหัตถการที่ก่อให้เกิดฝอยละออง อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพในการป้องกันการฟุ้งกระจายของฝอยละอองโดยใช้อุปกรณ์ดังกล่าวในเชิงปริมาณที่ได้รับการตีพิมพ์

การใช้กล่องอะคริลิคครอบศีรษะของผู้ป่วย เป็นวิธีหนึ่งที่น่าจะช่วยลดการฟุ้งกระจายของฝอยละออง และลดการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคทางเดินหายใจ ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาที่มีคุณภาพที่ให้ข้อมูลเชิงปริมาณของการใช้กล่องครอบศีรษะในการลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองดังกล่าวจึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยนี้

1.2 คำถามของการวิจัย

1. การมีกล่องครอบศีรษะผู้ป่วย ระหว่างทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยสามารถลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลาย (อนุภาคขนาดเล็กกว่าเท่ากับ 5 ไมโครเมตร) เมื่อวัดที่บริเวณพยาบาลวิสัญญีได้หรือไม่

2. การมีกล่องครอบศีรษะผู้ป่วย ระหว่างทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยสามารถลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลาย (อนุภาคขนาดเล็กกว่าเท่ากับ 5 ไมโครเมตร) เมื่อวัดที่บริเวณใบหน้าของแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนได้หรือไม่

3. กิจกรรมที่เกิดกับผู้ป่วย เช่น การไอ การเรอ การดูดเสมหะ การเคลื่อนไหวร่างกาย มีผลต่อการเกิดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลาย (อนุภาคขนาดเล็กกว่าเท่ากับ 5 ไมโครเมตร) ในระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยหรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของ “ค่าเฉลี่ยปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย” กับ “ค่าปริมาณฝอยละอองน้ำลายก่อนทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย” โดยวัดบริเวณพยาบาลวิสัญญีเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่มีและไม่มีกล่องครอบศีรษะ

วัตถุประสงค์รอง

เพื่อศึกษาค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของ “ค่าเฉลี่ยปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย” กับ “ค่าปริมาณฝอยละอองน้ำลายก่อนทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย” โดยวัดบริเวณใบหน้าของแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่มีและไม่มีกล่องครอบศีรษะ

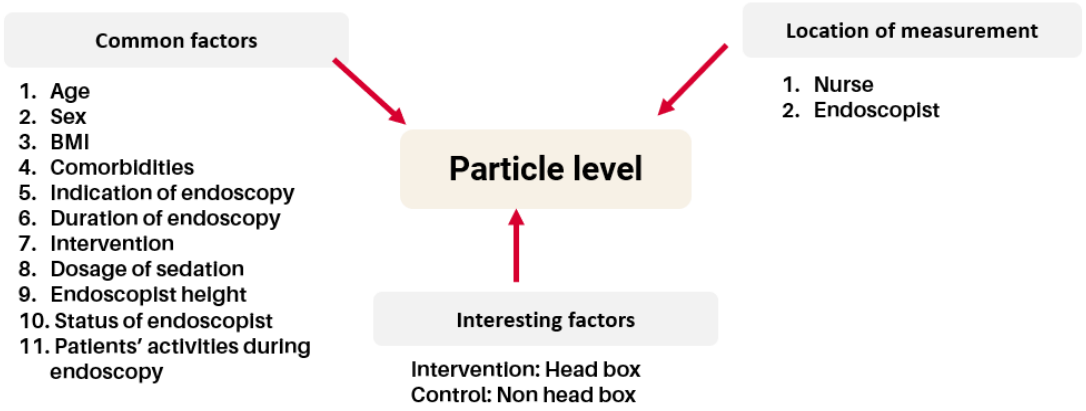
เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการเกิดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลายที่เกิดจากผู้ป่วยระหว่างส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย เช่น การไอ การเรอ การอาเจียน การจาม การเคลื่อนไหวของร่างกายระหว่างส่องกล้องที่ต้องการการเพิ่มยาสลบ การดูดน้ำลาย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1.4 สมมติฐาน

การมีกล่องครอบศีรษะของผู้ป่วยที่รับการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย น่าจะลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลายจากปากผู้ป่วยระหว่างการทำหัตถการได้มากกว่าการไม่มี จึงทำให้ค่าปริมาณอนุภาคฝอยละอองที่ตรวจวัดบริเวณพยาบาลวิสัญญีและบริเวณใบหน้าของแพทย์ผู้ทำหัตการด้วยเครื่องมือวัดค่าอนุภาค (portable particle counter) พบค่าต่ำกว่า

1.5 กรอบความคิดงานวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบความคิดงานวิจัย

1.6 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ฝอยละอองตามนิยามของ WHO (8) มีสองชนิด คือ 1. ฝอยละอองน้ำลาย (aerosol) หมายถึง อนุภาคขนาดเล็กกว่าเท่ากับ 5 ไมโครเมตร และ 2. ฝอยละอองขนาดใหญ่ (droplet) หมายถึง อนุภาคขนาดใหญ่กว่า 5 ไมโครเมตร

ปริมาณฝอยละอองน้ำลายที่วัดได้ ใช้เครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละออง Portable particle counter (Particle Counter PCE-PCO 1®) หน่วยเป็น particles per liter

การส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย (diagnostic upper gastrointestinal endoscopy) หมายถึง หัตถการที่แพทย์ใช้อุปกรณ์กล้องส่องทางเดินอาหารบริเวณหลอดอาหาร กระเพาะอาหาร และลำไส้เล็กส่วนต้น เพื่อการวินิจฉัย อาจมีการตัดชิ้นเนื้อขนาดเล็กด้วยอุปกรณ์ biopsy forceps

กำหนดบริเวณที่ตั้ง เครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละออง (portable particle counter) เพื่อให้ได้ตำแหน่งเดิมทุกครั้ง เครื่องที่หนึ่งวางที่ตำแหน่งบนเตียงผู้ป่วยระหว่างศีรษะผู้ป่วยและพยาบาลวิสัญญีโดยอยู่ภายนอกกล่องครอบศีรษะ โดยอยู่ห่างจากปากผู้ป่วย 40 เซนติเมตร หันด้านของเครื่องวัดไปทางทิศเดียวกับปากผู้ป่วยที่มารับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน เครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองเครื่องที่สองติดตั้งบนขาตั้งวางที่ตำแหน่งซ้ายมือของแพทย์ผู้ทำหัตถการโดยห่างจากจมูกแพทย์ผู้ทำหัตถการ 40 เซนติเมตร โดยปรับระดับความสูงแนวระนาบเท่ากับจมูกของแพทย์ผู้ทำหัตถการ

การวัดระยะในการวิจัยนี้ใช้สายวัดมาตรฐาน ใช้หน่วยเซนติเมตร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1.7 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบประสิทธิภาพของกล่องครอบศีรษะต่อการลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลายระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย โดยวัดที่ตำแหน่งบุคคลากรที่ทำหัตถการโดยตรง

2. ทำให้ทราบข้อมูลความปลอดภัยของกล่องครอบศีรษะระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 2
ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

เชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 มีขนาด 0.06–0.14 ไมโครเมตร และมีหนามอยู่รอบเปลือกของไวรัสที่มีขนาด 0.09-0.12 ไมโครเมตร (9) เมื่อเกาะติดกับพาหะอย่างสารคัดหลั่งจะมีสถานะเป็นฝอยละอองขนาด 0.1-0.3 ไมโครเมตรซึ่งมีความสามารถในการฟุ้งกระจาย (10)

โดยแต่เดิมนั้นเชื่อว่า หัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน น่าจะเป็นหัตถการที่ก่อให้เกิดฝอยละออง (aerosol-generating procedures; AGPs) คล้ายกับการใส่ท่อช่วยหายใจ การส่องกล้องตรวจหลอดลม และมีคำแนะนำด้านความปลอดภัยในการทำหัตถการดังกล่าวแก่บุคคลากรทางการแพทย์จากสมาคมโรคทางเดินอาหารชั้นนำทั้งในอเมริกา ยุโรป และเอเชีย (1, 6, 7)

มีข้อมูลแสดงว่าเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 และโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ติดต่อกันได้ทางฝอยละอองซึ่งมีความสามารถในการฟุ้งกระจาย (2-5) ได้มีความพยายามตรวจวัดระดับของฝอยละอองโดยตรง โดยในอดีตการตรวจวัดระดับของฝอยละอองต้องใช้เทคนิคการเลี้ยวเบน (diffraction) ซึ่งใช้เครื่องมือที่ยุ่งยาก แต่เมื่อไม่นานมานี้ มีการศึกษาปริมาณอนุภาคฝอยละอองด้วยเครื่องมือวัดปริมาณอนุภาคชนิดถือที่ตรวจวัดได้ขนาดอนุภาคได้หกขนาดเทียบกับเทคนิค การเลี้ยวเบนซึ่งผลการศึกษาพบความสัมพันธ์ของการวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองจากสองเทคนิคมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation Coefficient) ที่ 0.97 (11)

ก่อนหน้านี้ มีสองการศึกษาที่ตรวจยืนยันการฟุ้งกระจายอนุภาคฝอยละอองจากการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนโดยตรวจด้วยเครื่องวัดปริมาณอนุภาคซึ่งสามารถตรวจวัดอนุภาคฝอยละอองได้ตั้งแต่ขนาด 0.3-10 ไมโครเมตร เป็นหลักฐานยืนยันว่าหัตถการการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเป็นหัตถการที่ก่อให้เกิดฝอยละออง (12, 13) โดยพบว่าภาวะอ้วน และการเรอ เป็นปัจจัยที่เพิ่มปริมาณฝอยละอองระหว่างการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน (13) นอกจากนี้ มีการศึกษาที่แสดงว่ามีบางขั้นตอนของหัตถการส่องกล้องทางเดินส่วนบนที่มีอนุภาคฝอยละอองเพิ่มขึ้นชัดเจน คือ ในผู้ที่มีการไอระหว่างการส่องกล้อง (EGD-evoked cough) ซึ่งพบได้บ่อยถึงร้อยละ 60 ในผู้ป่วยที่มารับการส่องกล้อง (14)

จากข้อมูลข้างต้น นอกเหนือจากความเสี่ยงของการติดเชื้อของแพทย์ผู้ทำหัตการแล้ว (15) บุคลากรอื่นๆในห้องส่องกล้องทางเดินอาหารก็มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากโรคติดเชื้อทางเดินหายใจซึ่งรวมถึงโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ดังนั้นมาตรการต่างๆในการป้องกันการติดเชื้อระหว่างการทำหัตถการน่าจะมีประโยชน์ โดยคณะผู้วิจัยได้เคยศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ปนเปื้อนของละอองฝอยน้ำลายจากปากผู้ป่วยที่อยู่ในท่านอนตะแคงและนอนคว่ำระหว่างการทำส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน (16) โดยผลการศึกษาไม่พบความแตกต่างของการปนเปื้อนที่บริเวณหน้ากากคลุมหน้า (face shield) ของผู้แพทย์ผู้ทำหัตถการจากการตรวจวัดด้วยอะดีโนซีนไตรฟอสเฟต (Adenosine triphosphate; ATP) ระหว่างผู้ป่วยที่อยู่ในท่านอนตะแคงและท่านอนคว่ำ โดยเป็นการศึกษาฝอยละอองขนาดใหญ่เป็นหลัก ยังไม่มีการศึกษาที่ทดสอบการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลาย

โดยข้อมูลการใช้อุปกรณ์ป้องกันการฟุ้งกระจายระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนนั้นมีความปลอดภัย มีการใช้กล่องครอบศีรษะที่ใช้ในการศึกษานี้ ได้มีการใช้ในระหว่างการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน ณ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหาร ชั้น 10 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย มาก่อนซึ่งไม่พบความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้งาน ไม่เพิ่มความลำบากในการทำหัตถการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 3
วิธีดำเนินงานวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การศึกษาวิจัยแบบสุ่มแบบมีกลุ่มควบคุม (A Open-label, single center, parallel group randomized control trial)

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากรศึกษา (sample population): ผู้ป่วยที่มารับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน

กลุ่มประชากรเป้าหมาย (target population): ผู้ป่วยที่มารับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย และได้รับการส่องกล้องที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหาร ชั้น 10 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
2. อายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป

เกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. มีความเสี่ยงสูงต่อการทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะสงบปานกลาง (conscious sedation) ซึ่งจำเป็นต้องปรึกษาวิสัญญีแพทย์มาเป็นผู้ดูแลระหว่างการทำหัตถการ
2. ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้
3. ผู้ป่วยไม่สามารถรับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนครบถ้วนจนเสร็จหัตถการ

3.3 ขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาเรื่องการวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองระหว่างการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนในผู้ป่วยที่มีการใช้และไม่ใช้กล่องครอบศีรษะมาก่อน จึงได้คำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้ข้อมูลที่ได้จากรายงานที่มีการนำเสนอปริมาณละอองฝอยละอองน้ำลายที่เกิดขึ้นระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนก่อนหน้านี้ดังนี้

ประชากรเป้าหมายคือ ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย และเดินทางมาส่องกล้องที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหาร ชั้น 10 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ตามนัดที่มีอยู่แล้ว

คาดว่าอัตราการคงอยู่ครบตลอดโครงการ (retention rate) ร้อยละ 100 และ อัตราการถอนตัวจากโครงการ (drop-out rate) ร้อยละ 0 เนื่องจากไม่ต้องนัดผู้ป่วยมาติดตามอาการ

คาดว่าอัตราการยอมทำตามกระบวมการวิจัยครบถ้วน (compliance rate) ร้อยละ 100

ค่าข้อมูลพื้นฐานของผลลัพธ์หลัก (prior information): จากข้อจำกัดด้านข้อมูลของการศึกษาก่อนหน้านี้ (14) วัดปริมาณอนุภาคฝุ่นรวมขนาดต่างๆ ตั้งแต่ 0.3-10 ไมโครเมตรที่ระยะ 20 เซนติเมตรจากปากผู้ป่วย วัดนาน 60 วินาทีที่ ก่อนเริ่มทำการศึกษา (background sampling) อยู่ที่ 3,341.38 particles/cubic feet กับระหว่างส่องกล้องทางเดินอาหาร (during endoscopy) อยู่ที่ 16,848.50 particles/cubic feet โดยรายงานค่าความคลาดเคลื่อน (standard deviation) อยู่ที่ 31,431.67 particles/cubic feet ค่าข้อมูลพื้นฐานนี้เป็นสิ่งที่คาดว่าจะเกิดในการทำการวิจัย โดยอ้างอิงค่าดังกล่าวเป็นค่าที่แทนระยะที่พยาบาลวิสัญญี จึงใช้ค่าที่ได้จากคำนวณนี้เป็นตัวแทนของ primary outcome ที่สนใจในการศึกษาฉบับนี้

ค่าผลต่างที่คาดว่าจะพบ (effect size): ทางผู้วิจัยได้มีสมมติฐานว่าการใช้กล่องครอบศีรษะน่าจะลดปริมาณอนุภาคได้มากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับการส่องกล้อง เนื่องจากการใช้กล่องครอบศีรษะซึ่งถือว่าเป็นตัวกั้น (physical barrier) ทั้งนี้เนื่องจากไม่มีการศึกษามาก่อนหน้านี้ในเรื่องการวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองระหว่างการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนในผู้ป่วยที่มีการใช้และไม่ใช้กล่องครอบศีรษะ ผู้วิจัยจึงได้คาดคะเนปริมาณอนุภาคฝอยละอองระหว่างการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนในผู้ป่วยที่มีการใช้กล่องครอบศีรษะน่าจะมีค่าใกล้เคียงกับปริมาณฝอยละอองในอากาศก่อนเริ่มทำหัตถการคือประมาณ 3,000 particles/cubic feet ดังนั้นขนาดของความแตกต่างที่มีความสำคัญทางคลินิก (δ) จากการใช้กล่องครอบศีรษะคือ เป็น 16,000 – 3,000 particles/cubic feet = 13,000 particles/cubic feet

จากข้อมูลข้างต้นเมื่อใช้สูตรคำนวณ Parallel design

$$n = \frac{2(Z_{\alpha/2}+Z_{\beta})^2\sigma^2}{\delta^2}$$

δ = 13,000 particles/cubic feet

σ = 31,431.67 particles/cubic feet

$Z_{(\alpha/2)}$ = 1.96

Z_{β} = 0.84

ร่วมกับคิดการเสียกลุ่มตัวอย่างระหว่างการศึกษาจากสาเหตุต่างๆ เช่น ความผิดพลาดจากการเก็บข้อมูล ภาวะแทรกซ้อนจากการส่องกล้องทางเดินอาหาร ที่ร้อยละ 5 จะคำนวณกลุ่มตัวอย่างได้กลุ่มละ 98 คน (กลุ่มตัวอย่างทั้งการศึกษารวม 196 คน)

3.4 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. เมื่อผู้ป่วยให้ความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว จะดำเนินการจับซองตามลำดับเลขที่จัดทำไว้ล่วงหน้า เพื่อแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารที่ใช้กล่องครอบศีรษะ และ กลุ่มหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารที่ไม่ใช้กล่องครอบศีรษะ โดยกระบวนการการจัดทำซองนี้ใช้วิธีสุ่มแบบ block of four ที่ใส่ในซองทึบแสง เพื่อระบุว่าผู้ป่วยจะได้รับกล่องครอบศีรษะระหว่างการทำหัตถการหรือไม่

2.เมื่อทราบกลุ่มผู้ป่วยแล้ว จะแจ้งให้แพทย์ผู้ที่จะทำหัตถการทราบ เพื่อจัดเตรียมอุปกรณ์ตามกลุ่มของผู้ป่วย

3.บันทึกข้อมูลของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ (หน่วยปี), เพศ, น้ำหนักตัว (หน่วยกิโลกรัม), ส่วนสูง (หน่วยเซนติเมตร), โรคประจำตัว, ข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วน (17), และบันทึกความสูงของแพทย์ผู้ทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหาร (หน่วยเซนติเมตร), ระยะกระจัดระหว่างปากของผู้ป่วยถึงปลายจมูกของแพทย์ผู้ทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหาร (หน่วยเซนติเมตร)

4. เจ้าหน้าที่เคลื่อนย้ายผู้ป่วยโดยเปลนอนเข้าห้องส่องกล้องทางเดินอาหาร ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหาร ชั้น 10 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย

- ห้องส่องกล้องทางเดินอาหารใช้เครื่องปรับอากาศระบบรวม มีประตูระบบปิด ระบบถ่ายเทอากาศของมาตรฐานโรงพยาบาล (standard hospital ventilation systems)

- บุคลากรที่อยู่ในห้องส่องกล้องทางเดินอาหารไม่เกิน 6 คนประกอบด้วย แพทย์ผู้ทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหาร 1 คน, แพทย์ผู้ช่วย 1 คน, พยาบาลศูนย์ส่องกล้องทางเดินอาหาร 1 คน, เจ้าหน้าผู้ช่วยประจำศูนย์ส่องกล้องทางเดินอาหาร 2 คน, และแพทย์ผู้วิจัย 1 คน สวมชุดป้องกัน (standard precaution) ประกอบด้วย หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เสื้อคลุมกันเปื้อนชนิดพลาสติกบาง ถุงมือ

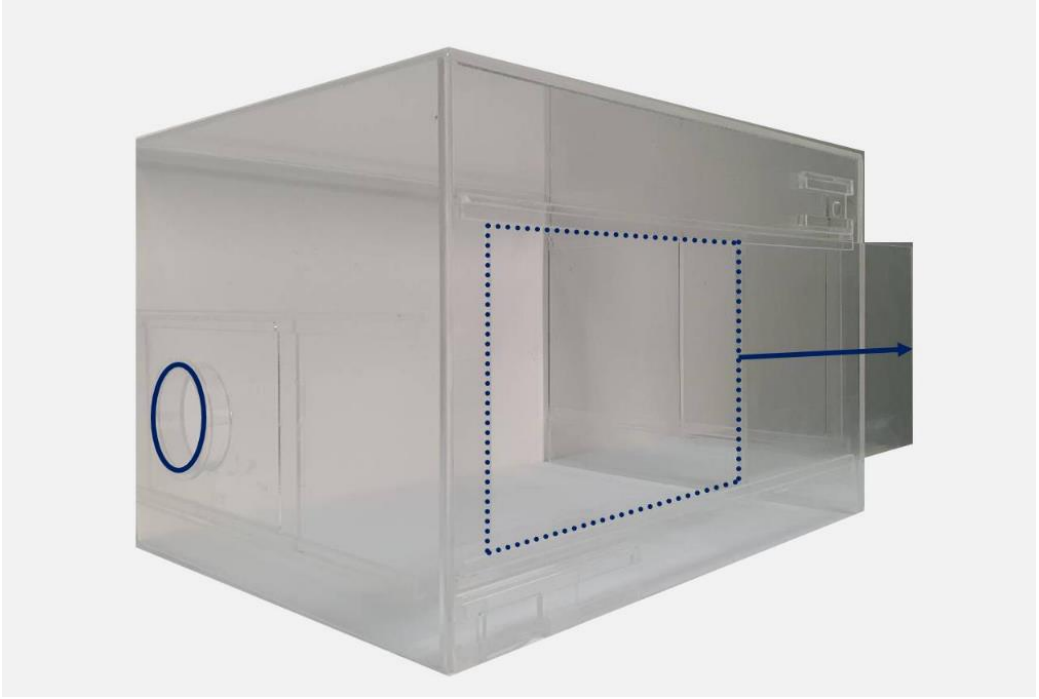
- โดยหลังจากที่ผู้ป่วยและผู้ร่วมรักษาพยาบาลอยู่ในห้องผู้ป่วยแล้วจะปิดประตูห้องส่องกล้อง และจำกัดการเคลื่อนไหวของผู้ร่วมรักษาพยาบาลทุกคนจนกระทั่งทำการส่องกล้องเรียบร้อยแล้วเป็นเวลา 2 นาที

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

- ผู้ป่วยทุกรายได้รับการให้ออกซิเจนผ่านทางสายจมูกปริมาณ 2 ลิตรต่อนาที, ยาระงับความรู้สึกชนิดฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ (Propofol, ขนาดยาเริ่มต้น 0.5-1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และให้ต่อด้วยขนาด 0.25-0.5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อชั่วโมง), ใส่อุปกรณ์ป้องกันการกัดลิ้น (endoscopy mouthguard), ฉีดพ่นยาชาที่คอ (Xylocaine, 50mL/500 spray, AstraZeneca, Sweden) และได้รับการดูดเสมหะและน้ำลายระหว่างส่องกล้องตามข้อบ่งชี้

5. ในกลุ่มที่ได้รับการสุ่มให้รับการส่องกล้องโดยใช้กล่องครอบศีรษะ ติดตั้งกล่องครอบศีรษะเป็นกล่องอะคริลิคใส ปิด 5 ด้าน เปิดโล่ง 1 ด้าน ขนาดของกล่อง 40x52x34 เซนติเมตร^3 (กว้างx ยาวxสูง) โดยมีช่องกลม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 8 เซนติเมตร สำหรับเป็นทางผ่านของกล้องส่องทางเดินอาหารส่วนบน **(ภาพที่ 2)** โดยด้านที่เปิดโล่งคือด้านที่มีให้อาสาสมัครสอดตัวและศีรษะเข้ามา จะมีแผ่นฟิล์มห่ออาหารมาปิดด้านที่เปิดโล่ง โดยตัวกล่องจะมีด้านที่สามารถเปิดปิดได้หากพยาบาลต้องการดูดน้ำลายหรือดูแลทางเดินหายใจของอาสาสมัครระหว่างทำหัตถการ ซึ่งเป็นมาตรฐานของการทำหัตถการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

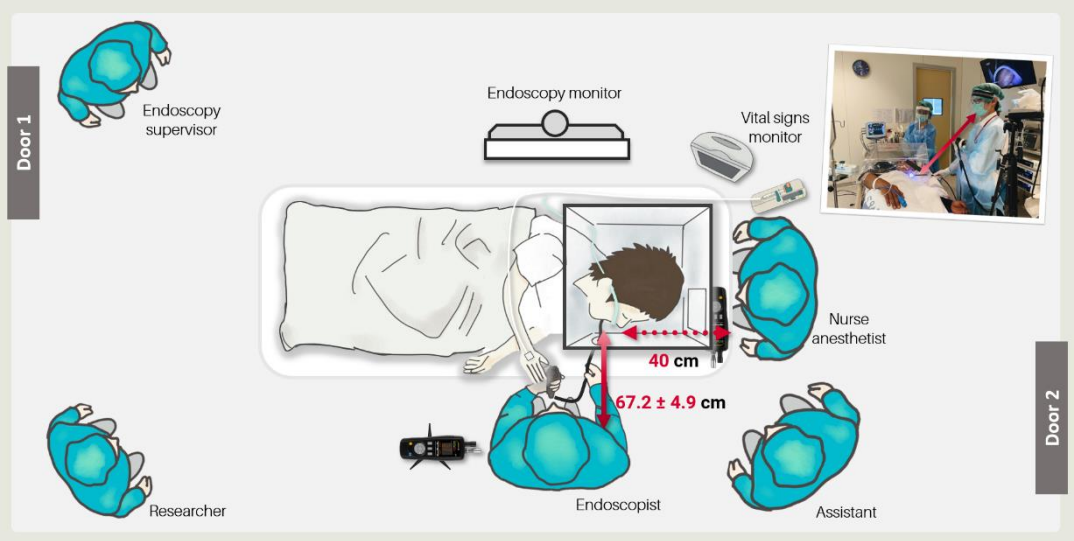


ภาพที่ 2 *แสดงอุปกรณ์กล่องครอบศีรษะ*

เส้นประแสดงบานเลื่อนที่เปิดปิดได้ ใช้สำหรับเป็นช่องทางดูแลดูเสมหะและน้ำลายของผู้ป่วย ระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน เส้นทึบแสดงช่องที่ใช้เป็นทางผ่านเข้าออกของกล้องส่องทางเดินอาหาร

6. เครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละออง Handheld particle counter รุ่น Particle Counter PCE-PCO 1® (PCE Deutschland GmbH, Meschede, Germany)(18, 19) **(ภาพที่ 3)** เครื่องที่หนึ่งวางที่ตำแหน่งบนเตียงผู้ป่วยระหว่างศีรษะผู้ป่วยและพยาบาลวิสัญญีโดยอยู่ภายนอกกล่องครอบศีรษะ โดยอยู่ห่างจากปากผู้ป่วย 40 เซนติเมตร หันด้านของเครื่องวัดไปทางทิศเดียวกับปากผู้ป่วยที่มารับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน เครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองเครื่องที่สองติดตั้งบนขาตั้งวางที่ตำแหน่งซ้ายมือของแพทย์ผู้ทำหัตถการ โดยห่างจากจมูกแพทย์ผู้ทำหัตถการ 40 เซนติเมตร **(ภาพที่ 4)** โดยปรับระดับความสูงแนวระนาบเท่ากับจมูกของแพทย์ผู้ทำหัตถการ เปิดเครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองทั้งสองเครื่องเพื่อปรับเทียบ (calibrate) เครื่องตามมาตรฐานจนกระทั่งค่าคงที่

ภาพที่ 3 *แสดงอุปกรณ์เครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละออง Portable particle counter (Particle Counter PCE-PCO 1®)*



ภาพที่ 4 *ตำแหน่งการวางเครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละออง, เครื่องวัดสัญญาณชีพ, เครื่องให้ยาระงับความรู้สึก, และตำแหน่งการยืนของบุคลากรในห้องส่องกล้องทางเดินอาหาร*

7. หลังเคลื่อนย้ายผู้ป่วยเข้ามาในห้องส่องกล้องทางเดินอาหาร 3 นาที ทำการตรวจวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองครั้งที่ 1 (ก่อนทำหัตถการ; หน่วย particles/cubic feet) โดยใช้อุปกรณ์เครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองทั้งสองเครื่องวัดอนุภาคฝอยละอองในอากาศนาน 21 วินาที ตามตำแหน่งที่เครื่องนั้นๆวางอยู่

8. แพทย์ผู้ทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหาร (อาจารย์แพทย์ หรือ แพทย์ประจำบ้านต่อยอดสาขาโรคทางเดินอาหารภายใต้การควบคุมของอาจารย์แพทย์) เริ่มส่องกล้องทางเดินอาหารด้วยกล้องส่องทางเดินอาหาร เริ่มทำการตรวจวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองครั้งที่ 2 (ระหว่างทำหัตถการ; หน่วย particles/cubic feet) โดยวัดนาน 21 วินาที วัดทุก 30 วินาทีต่อเนื่องจนเสร็จหัตถการ โดยการวัดเป็นระบบอัตโนมัติของเครื่องมือ ไม่รบกวนการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารของแพทย์ **(ภาพที่ 5)**

ภาพที่ 5 *จำลองการใช้กล่องครอบศีรษะในผู้ป่วยระหว่างทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหาร*

9. หลังส่องกล้องทางเดินอาหารเสร็จ เมื่อแพทย์นำกล้องออกจากผู้ป่วยแล้วเป็นเวลา 2 นาที ทำการตรวจวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองครั้งที่ 3 (หลังทำหัตถการ; หน่วย particles/cubic feet)

10. ทำความสะอาดกล่องครอบศีรษะด้วยผ้าเช็ดทำความสะอาด PoseQuatPad® (Pose Health Care Limited., Khan Na Yao, Bangkok, Thailand)

11. ทำความสะอาดห้องส่องกล้องทางเดินอาหารตามมาตรฐาน โดยมีระยะเวลาเฉลี่ยระหว่างการการทำหัตถการระหว่างผู้ป่วยรายแรกกับรายถัดไปมากกว่า 5 นาที

12. ผู้ป่วยได้รับการดูแลหลังการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนตามมาตรฐานที่ห้องพักฟื้นหลังส่องกล้อง (recovery room) เป็นเวลา 1 ชั่วโมงหลังส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน โดยติดตามความดันโลหิต ระดับออกซิเจนปลายนิ้ว อัตราการหายใจ

13. บันทึกผลการส่องกล้อง, หัตถการการรักษาด้วยกล้องที่ผู้ป่วยได้รับ, บันทึกเวลาที่เริ่มหัตถการ และเวลาสิ้นสุดหัตถการ, บันทึกจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยไอและเรอ

3.5 การเก็บข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลโดยผู้วิจัย ซึ่งข้อมูลจะถูกเก็บเป็นความลับไม่สามารถระบุผู้ป่วยได้ทั้งชื่อนามสกุล หรือหมายเลขโรงพยาบาล โดยจะเก็บข้อมูลดังต่อไปนี้

- ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ, เพศ, ส่วนสูง, น้ำหนักตัว, ดัชนีมวลกาย, โรคประจำตัว
- ข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน
- ผลการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน
- ระยะเวลาการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน
- ปริมาณยาระงับความรู้สึกชนิดฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- ข้อมูลแพทย์ผู้ทำหัตถการ ได้แก่ สถานะของแพทย์ (อาจารย์แพทย์ หรือ แพทย์ประจำบ้านต่อยอด), ส่วนสูง
- ระยะห่างระหว่างใบหน้าของแพทย์ผู้ทำหัตถการกับปากผู้ป่วย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

และเก็บข้อมูลของปริมาณฝอยละอองน้ำลาย โดยวัดก่อนเริ่มหัตถการ วัดระหว่างการทำหัตถการทุก 30 วินาทีไปตลอดการทำหัตถการ และวัดหลังทำหัตถการเสร็จ เครื่องจะเก็บข้อมูลปริมาณฝอยละอองน้ำลายรวมทั้งสิ้น 6 ขนาด (0.3, 0.5, 1.0, 2.5, 5.0, 10.0 ไมโครเมตร)

การเข้าถึงอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเข้าถึงอาสาสมัคร โดยผ่านความยินยอมของผู้ป่วยที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหาร ชั้น 10 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

3.6 การเปิดเผยข้อมูลและแสดงตัวตนของผู้ป่วย

ข้อมูลจะถูกเก็บเป็นความลับไม่สามารถระบุผู้ป่วยได้ทั้งชื่อ นามสกุล หรือหมายเลขโรงพยาบาล

กระบวนการขอความยินยอม จะทำที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหาร ชั้น 10 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยมีการให้ข้อมูลให้ข้อมูลและอธิบาย ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ ตอบข้อสงสัยจนผู้ป่วยเข้าใจ และให้เวลาตัดสินใจ โดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

3.7 อุปกรณ์การวิจัย

- กล่องครอบศีรษะ
- กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นและระบบกล้อง
- อุปกรณ์เครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละออง Handheld particle counter (รุ่น Particle Counter PCE-PCO 1® (PCE Deutschland GmbH, Meschede, Germany) จำนวน 2 ชิ้น
- คอมพิวเตอร์และชุดคำสั่ง
- แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล ใช้ การวิเคราะห์ตามความจำนงในการรักษา (Intention-to-treat analysis)

ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มประชากร (Baseline characteristic) ใช้สถิติเชิงพรรณนาเพื่ออธิบายถึงความแตกต่างของกลุ่มประชากรเป็นร้อยละ ส่วนข้อมูลแบบต่อเนื่อง (Continues data) ใช้ค่ามัธยฐาน และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean และ Standard deviation(SD))

ข้อมูลอนุภาคฝอยละอองน้ำลายที่ได้เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ วิธีการทางสถิติเพื่อทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของสองกลุ่ม (test of equality) ใช้ unpaired T-test (independent sample T-test) เพื่อประเมินเปรียบเทียบค่าทางสถิติ โดยให้มีค่านัยสำคัญทางสถิติ $p<0.05$

ใช้คอมพิวเตอร์และชุดคำสั่ง SPSS รุ่น 28.0 (IBM, Armonk, New York, United States) ในการวิเคราะห์ข้อมูล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

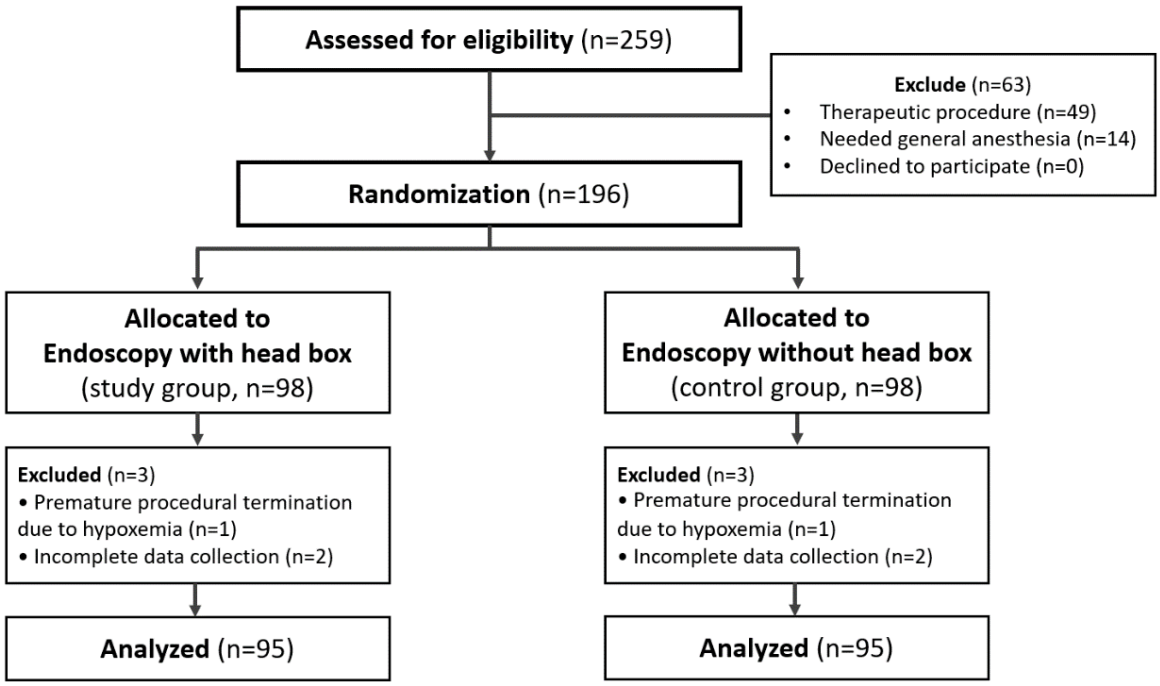
บทที่ 4
ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

จากผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้าเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษารวม 259 รายระหว่างเดือนกันยายน พ.ศ. 2564 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2564 ได้รับการประเมินและคัดเหลือผู้ป่วย 196 รายได้เข้าร่วมการศึกษา ซึ่งผู้ป่วยจำนวน 63 รายได้ถูกคัดออกจากการศึกษา ประกอบด้วย 49 ราย มีความจำเป็นต้องรับการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการรักษา (therapeutic EGD) และ ผู้ป่วย 14 ราย ต้องใช้วิสัญญีแพทย์สำหรับการให้ยาระงับความรู้สึกทั่วร่างกาย (General Anesthesia)

ในจำนวนผู้ป่วย 196 ราย หลังจากการสุ่มแบบ block of four ได้ผู้ป่วยกลุ่มละ 98 ราย ในจำนวนนี้มี ผู้ป่วย 2 รายต่อกลุ่ม (รวม 4 ราย) ถูกคัดออกเนื่องจากการรวบรวมข้อมูลจากเครื่องวัดปริมาณอนุภาคฝอยละอองไม่สมบูรณ์ และมี ผู้ป่วย 1 รายต่อกลุ่ม (รวม 2 ราย) ถูกคัดออกเนื่องจากเกิดภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนจากการใช้ยาระงับความรู้สึก

ท้ายสุดแล้วผู้ป่วยที่เข้ารับการวิเคราะห์ตามความจำนงในการรักษา รวม 190 ราย แบ่งเป็นกลุ่มละ 95 ราย **(ภาพที่ 7)** เป็นเพศหญิง 112 คน (ร้อยละ 58.9) มีอายุเฉลี่ย 61.9 ปี, และมีดัชนีมวลกายเฉลี่ย 23.6±4.0 กิโลกรัม/เมตร^2 ผลการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเพื่อการวินิจฉัยพบกระเพาะอาหารอักเสบมากที่สุด (ร้อยละ 59.5) โดยไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสองกลุ่มในแง่ของประสบการณ์ของผู้ส่องกล้อง ความสูงของผู้ส่องกล้อง หรือระยะห่างระหว่างใบหน้าของผู้ส่องกล้องกับปากของผู้ป่วย ระยะห่างเฉลี่ยระหว่างใบหน้าของผู้ส่องกล้องกับปากผู้ป่วยคือ 67.2 ± 4.9 เซนติเมตร **(ตารางที่ 1)**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY



ภาพที่ 6 *ผังการดำเนินงาน*

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย	กลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะ (95 ราย)	กลุ่มควบคุม (95 ราย)	*P* value
อายุ, ปี*	60.6 (±12.4)	63.1 (±13.4)	0.188
เพศหญิง, จำนวน (ร้อยละ)	57 (60.0)	55 (57.9)	0.769
ส่วนสูง, เซนติเมตร*	159.4 (±9.0)	160.2 (±7.8)	0.502
น้ำหนักตัว, กิโลกรัม*	59.4 (±12.9)	61.4 (±11.5)	0.257
ดัชนีมวลกาย, กิโลกรัม/เมตร^2*	23.2 (±3.8)	23.9 (±4.1)	0.233
โรคประจำตัว, จำนวน (ร้อยละ)			
- โรคความดันโลหิตสูง	46 (48.4)	39 (41.1)	0.310
- โรคเบาหวาน	17 (17.9)	23 (24.2)	0.288
- โรคไตเรื้อรัง	13 (13.7)	9 (9.5)	0.367
- โรคตับแข็ง	11 (11.6)	9 (9.5)	0.638
- โรคหัวใจและหลอดเลือด	7 (7.4)	7 (7.4)	1.000
- โรคหลอดเลือดสมอง	3 (3.2)	6 (6.3)	0.308
ข้อบ่งชี้ของการส่องกล้องทางเดินอาหาร, จำนวน (ร้อยละ)			0.562
- คัดกรองมะเร็งกระเพาะอาหาร	47 (49.5)	39 (41.1)	
- ปวดท้อง	18 (18.9)	16 (16.8)	
- ติดตามภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้	9 (9.5)	9 (9.5)	
- ติดตามหลอดเลือดดำโป่งพองในหลอดอาหาร	8 (8.4)	9 (9.5)	
- โลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก	3 (3.2)	0 (0)	

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

- ภาวะเลือดออกทางเดินอาหาร	2 (2.1)	6 (6.3)	
- โรคกรดไหลย้อน	2 (2.1)	5 (5.3)	
- ติดตามหลังส่องกล้องตัดติ่งเนื้อขนาดใหญ่ (ESD) หรือ ตัดกล้ามเนื้อหูรูดส่วนปลายหลอดอาหาร (POEM)	2 (2.1)	0 (0)	
- โรคลำไส้แปรปรวน	2 (2.1)	0 (0)	
- ติดตามแผลในกระเพาะอาหาร	1 (1.1)	3 (3.2)	
- ติดตามภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร (second look EGD)	0 (0)	1 (1.1)	
- ติดตามหลังทำสายให้อาหารทางหน้าท้องและสายระบายถุงน้ำดี (Gallbladder stent)	0 (0)	3 (3.2)	
- กลืนติด	1 (1.1)	2 (2.1)	
- ติดตามหลังจี้ความร้อน (RFA)	0 (0)	2 (2.1)	
ชนิดห้องส่องกล้องทางเดินอาหาร			0.638
- ห้องชนิด ก (ขนาด 4.1 ตารางเมตร)	86 (90.5)	84 (88.4)	
- ห้องชนิด ข (ขนาด 6.5 ตารางเมตร)	9 (9.5)	11 (11.6)	
รอยโรคจากการส่องกล้องทางเดินอาหาร, จำนวน (ร้อยละ)			0.415
- ไม่พบความผิดปกติ	7 (7.4)	8 (8.4)	
- กระเพาะอาหารอักเสบ หรือ ลำไส้เล็กอักเสบ	58 (61.1)	55 (57.9)	
- แผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้	7 (7.4)	5 (5.3)	
- ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อบุลำไส้	9 (9.5)	9 (9.5)	
- เยื่อบุหลอดอาหารอักเสบ (ชนิดซีหรือดี)	1 (1.1)	2 (2.1)	
- หลอดเลือดดำหลอดอาหารโป่งพอง	4 (4.2)	3 (3.2)	
- มะเร็ง	2 (2.1)	1 (1.1)	
- อื่นๆ†	7 (7.4)	12 (12.6)	
ระยะเวลาการทำหัตถการ, นาที*	8.1 (±4.2)	7.8 (±3.9)	0.615
ปริมาณยาระงับความรู้สึกชนิดฉีด (propofol), มิลลิกรัม*	145.7 (±38.1)	139.0 (±41.6)	0.246
สถานะของแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร: แพทย์ประจำบ้านต่อยอด	87 (91.6)	79 (83.2)	0.082
ความสูงของแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร, เซนติเมตร*	169.2 (±7.2)	168.1 (±7.2)	0.279
ระยะห่างระหว่างแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหารกับผู้ป่วย, เซนติเมตร*	67.1 (±5.1)	67.4 (±4.7)	0.677

*ข้อมูลแสดงเป็นค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

†อื่นๆ: ภาวะรอยต่อหลอดอาหารและกระเพาะอาหารแน่น (tight esophagogastric junction), ภาวะผนังกระเพาะอาหารหนาตัว (thickening gastric fold), รอยโรคในชั้นใต้เยื่อบุกระเพาะอาหาร, ความดันหลอดเลือดพอร์ทัลตับสูง (portal hypertensive gastropathy), ภาวะกระเพาะอาหารถูกกดเบียดจากก้อนภายนอก (external compression), ไส้เลื่อนกระบังลม, โรคความผิดปกติของหลอดเลือดในกระเพาะอาหาร (Gastric antral vascular ectasia), ภาวะเส้นเลือดเจริญผิดปกติ (angiodysplasia), เนื้องอกหลอดอาหารชนิดพาพิลโลมา (esophageal papilloma), ถุงยื่นโป่งของหลอดอาหาร (esophageal diverticulum)

ผลการศึกษาหลักของการศึกษาค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของค่าเฉลี่ยปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างทำหัตถการและก่อนทำหัตถการส่องกล้องของอนุภาคขนาด 0.3 ไมโครเมตรวัดที่

ตำแหน่งวิสัญญีพยาบาลพบว่าลดลง 948.2 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มการส่องกล้องที่มีกล่องครอบศีรษะ แต่เพิ่มขึ้น 423.3 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มควบคุม (P <0.001)

และเมื่อตรวจวัดขนาดอนุภาค 0.5 และ 1.0 ไมโครเมตร ระดับอนุภาคเฉลี่ยลดลง 435.0 อนุภาค/ลิตร และ 97.0 อนุภาค/ลิตร ตามลำดับในกลุ่มการส่องกล้องที่มีกล่องครอบศีรษะ แต่เพิ่มขึ้น 33.4 อนุภาค/ลิตร (P=0.001) และลดลง 22.6 อนุภาค/ L (P=0.014) ตามลำดับในกลุ่มควบคุม ในขณะที่อนุภาคขนาดใหญ่ขึ้นอย่างขนาด 2.5, 5 และ 10 ไมโครเมตร ลดลงเล็กน้อยทั้งสองกลุ่มโดยไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ **(ตารางที่ 2)**

สำหรับระดับอนุภาคที่ตำแหน่งผู้ส่องกล้อง ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของระดับอนุภาค 0.3 ไมโครเมตรลดลง 117.9 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มการส่องกล้องที่มีกล่องครอบศีรษะ แต่เพิ่มขึ้น 737.2 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มควบคุม (P< 0.001) **(ตารางที่ 2)** ส่วนความแตกต่างเฉลี่ยของระดับอนุภาคขนาด 0.5 ไมโครเมตรลดลง 35.7 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มการส่องกล้องที่มีกล่องครอบศีรษะ แต่เพิ่มขึ้น 86.5 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มควบคุมโดยไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.150) และอนุภาคขนาดที่ใหญ่ขึ้นคือขนาด 1.0, 2.5, 5 และ 10 ไมโครเมตร ลดลงเล็กน้อยในทั้งสองกลุ่มโดยไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ **(ตารางที่ 2)**

ตารางที่ 2 *ค่าเฉลี่ยของความแตกต่างของปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างทำเทียบกับก่อนทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย แบ่งตามขนาดอนุภาคและตำแหน่งบุคลากร*

ตำแหน่งที่วัด	ขนาดฝอยละอองน้ำลาย	กลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะ (95 ราย)	กลุ่มควบคุม (95 ราย)	*P* value
พยาบาลวิสัญญี	0.3 ไมโครเมตร	-948.2 (±2826.5)	423.3 (±2529.5)	<0.001
	0.5 ไมโครเมตร	-435.0 (±1054.4)	33.4 (±906.6)	0.001
	1.0 ไมโครเมตร	-97.0 (±227.5)	-22.6 (±183.8)	0.014
	2.5 ไมโครเมตร	-19.2 (±44.9)	-10.7 (±33.6)	0.138
	5 ไมโครเมตร	-4.9 (±11.6)	-4.1 (±8.4)	0.580
	10 ไมโครเมตร	-2.6 (±4.0)	-1.6 (±3.0)	0.066
แพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร	0.3 ไมโครเมตร	-117.9 (±1951.2)	737.2 (±1520.0)	<0.001
	0.5 ไมโครเมตร	-35.7 (±623.2)	86.5 (±538.9)	0.150
	1.0 ไมโครเมตร	-26.7 (±153.1)	-26.1 (±134.5)	0.979
	2.5 ไมโครเมตร	-14.2 (±29.4)	-13.6 (±33.7)	0.893
	5 ไมโครเมตร	-5.9 (±11.0)	-6.1 (±13.2)	0.911
	10 ไมโครเมตร	-3.0 (±4.7)	-3.1 (±6.6)	0.919

Data were expressed as the mean ± standard deviation

หน่วย: อนุภาค/ลิตร

CHULALONGKORN UNIVERSITY

ไม่มีความแตกต่างในจำนวนกิจกรรมของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเพื่อการวินิจฉัยระหว่างผู้ป่วยสองกลุ่ม **(ตารางที่ 3)** ในภาพรวม พบการไอระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน 144 ครั้งจากผู้ป่วย 79 คน (ร้อยละ 41.6) โดยมีค่ามัธยฐานของการไออยู่ที่ 1 ครั้ง โดยช่วงจำนวนครั้งของการไอในผู้ป่วยอยู่ที่ 1-5 ครั้งต่อคน การเคลื่อนไหวร่างกายที่มีผลให้วิสัญญีพยาบาลปรับเพิ่มยาระงับความรู้สึกขึ้นพบในผู้ป่วย 46 ราย (ร้อยละ 24.5)

ตารางที่ 3 *กิจกรรมของผู้ป่วยระหว่างรับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยระหว่างกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะและกลุ่มควบคุม*

กิจกรรมของผู้ป่วย	**กลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะ (95 ราย)**	**กลุ่มควบคุม (95 ราย)**	*P* value
กิจกรรม, จำนวน (ร้อยละ)			
- การไอ	44 (46.3)	35 (36.8)	0.154
- การเรอ	4 (4.2)	6 (6.3)	0.213
- การอาเจียน	0	0	-
- การจาม	1 (1.1)	0	0.320
- การเคลื่อนไหวของร่างกาย*	24 (25.3)	22 (23.2)	0.554
- การดูดน้ำลาย	6 (6.3)	7 (7.4)	0.753

*การเคลื่อนไหวของร่างกายระหว่างส่องกล้องที่ต้องการการเพิ่มยาสลบ

ระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนในกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะพบว่าปริมาณฝอยละอองน้ำลายเฉลี่ยในช่วงที่มีกิจกรรมของผู้ป่วย เช่น การไอ การเรอ และการเคลื่อนไหวร่างกายเพิ่มขึ้นน้อยกว่ากลุ่มควบคุมทั้งตำแหน่งพยาบาลวิสัญญีและตำแหน่งแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร **(ตารางที่ 4)** โดยพบว่าเมื่อผู้ป่วยไอ จะมีค่าเฉลี่ยปริมาณฝอยละอองน้ำลายขนาด 0.3 ไมโครเมตรลดลง 573.3 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะ (จำนวนผู้ป่วย 44 ราย) เทียบกับเพิ่มขึ้น 649.1 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มควบคุม ศีรษะ (จำนวนผู้ป่วย 35 ราย) โดยวัดที่ตำแหน่งวิสัญญีพยาบาล (P= 0.047) เช่นเดียวกับตำแหน่งแพทย์ผู้ส่องกล้องที่พบปริมาณฝอยละอองน้ำลายเพิ่มขึ้น 499.3 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะ เทียบกับเพิ่มขึ้น 1399.5 อนุภาค/ลิตรในกลุ่มควบคุม (P= 0.032)

ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของปริมาณฝอยละอองน้ำลายที่มีขนาด 0.3 ไมโครเมตรในช่วงที่มีการดูดเสมหะหรือดูดน้ำลายระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนที่ตำแหน่งวิสัญญีพยาบาล **(ตารางที่ 4)**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 4 *ค่าเฉลี่ยความแตกต่างของปริมาณฝอยละอองน้ำลายขนาด 0.3 ไมโครเมตรระหว่างที่มีกิจกรรมของผู้ป่วยเทียบกับก่อนทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย แบ่งตามชนิดกิจกรรมและตำแหน่งบุคลากร*

กิจกรรมของผู้ป่วย	**ตำแหน่งบุคคลากร**	**กลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะ (95 ราย)**	**กลุ่มควบคุม (95 ราย)**	*P* value
การไอ	วิสัญญีพยาบาล	N=44 -573.3 (±2757.9)	N=35 649.1 (±2566.6)	0.047
	แพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร	N=44 499.3 (±1917.9)	N=35 1399.5 (±1693.6)	0.032
การเรอ	วิสัญญีพยาบาล	N=4 -1698.8 (±1390.2)	N=6 613.6 (±2040.3)	0.085
	แพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร	N=4 -607.5 (±593.5)	N=6 627.9 (±1211.5)	0.099
การเคลื่อนไหวของร่างกาย*	วิสัญญีพยาบาล	N=24 391.7 (±2000.1)	N=22 755.0 (±3267.9)	0.648
	แพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร	N=24 186.6 (±1805.5)	N=22 940.5 (±1136.7)	0.101
การดูดน้ำลาย	วิสัญญีพยาบาล	N=6 1161.4 (±2047.2)	N=7 -1290.3 (±5152.2)	0.300
	แพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร	N=6 747.4 (±1529.1)	N=7 668.1 (±1864.3)	0.936

หน่วย: อนุภาค/ลิตร

*การเคลื่อนไหวของร่างกายระหว่างส่องกล้องที่ต้องการการเพิ่มยาสลบ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 5
อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบที่วัดปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนด้วยเครื่องวัดปริมาณอนุภาคที่ตำแหน่งของบุคลากรทางการแพทย์สองตำแหน่งในห้องส่องกล้องทางเดินอาหาร คือตำแหน่งพยาบาลวิสัญญีและตำแหน่งแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่มีกล่องครอบศีรษะ และกลุ่มที่ไม่มีกล่องครอบศีรษะ ปริมาณฝอยละอองน้ำลายที่เปลี่ยนแปลงน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะแสดงให้เห็นว่ามาตรการป้องกันด้วยอุปกรณ์อย่างกล่องครอบศีรษะสามารถลดการแพร่กระจายของอนุภาคไปยังบุคลากรทางการแพทย์ในห้องส่องกล้องในตำแหน่งบุคลากรที่สำคัญทั้งสองตำแหน่ง และประโยชน์ของกล่องครอบศีรษะนี้แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนในตำแหน่งวิสัญญีพยาบาลที่สามารถลดระดับอนุภาคฝอยละอองน้ำลายขนาด 0.3, 0.5 และ 1.0 ไมโครเมตรได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนร่วมกับกล่องครอบศีรษะ ซึ่งในเวชปฏิบัติทั่วไปนั้นพื้นที่การทำงานของวิสัญญีพยาบาลจะอยู่ใกล้กับแหล่งกำเนิดฝอยละอองน้ำลาย ซึ่งในที่นี้คือปากของผู้ป่วยมากที่สุด ดังนั้นวิสัญญีพยาบาลน่าจะเป็นตำแหน่งปฏิบัติงานที่จะได้รับประโยชน์อย่างเต็มที่จากการใช้กล่องครอบศีรษะในการป้องกันการแพร่กระจายของฝอยละอองน้ำลาย รวมถึงเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2, ไวรัสไข้หวัดใหญ่ (influenza), ไวรัสอาร์เอสวี (respiratory syncytial virus), เชื้อวัณโรค และแบคทีเรียในระหว่างการทำหัตถการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

เนื่องจากตำแหน่งแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหารอยู่ห่างออกไปมากกว่า 2 ฟุตจากปากผู้ป่วย ในทางทฤษฎีจึงมีความเสี่ยงจากการแพร่กระจายของฝอยละอองน้ำลายน้อยกว่าเมื่อเทียบกับตำแหน่งพยาบาลวิสัญญี แนวคิดนี้ริเริ่มจากการศึกษาของซูซูกิและคณะ ซึ่งรายงานความสัมพันธ์แบบผกผันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างระยะห่างของผู้ป่วยและแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร (20) งานวิจัยชิ้นนี้ได้ยืนยันว่าอนุภาคฝอยละอองน้ำลายขนาดเล็กประมาณ 0.3 ไมโครเมตร ซึ่งใกล้เคียงกับขนาดเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สามารถแพร่กระจายไปยังแพทย์ผู้ส่องกล้องได้ ซึ่งกล่องครอบศีรษะสามารถช่วยป้องกันฝอยละอองน้ำลายชนิดนี้ได้ (กลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะมีปริมาณฝอยละอองน้ำลายลดลง 117.9 อนุภาค/ลิตร เทียบกับ กลุ่มควบคุมที่มีปริมาณฝอยละอองน้ำลายเพิ่มขึ้น 737.2 อนุภาค/ลิตร , $P<0.001$) ในทางตรงกันข้าม และการศึกษานี้ยังไม่พบว่ากล่องครอบศีรษะมีประสิทธิภาพในการป้องกันการกระจายตัวของฝอยละอองน้ำลายที่มีขนาดใหญ่กว่า 2.5 ไมโครเมตรทั้งในตำแหน่งวิสัญญีพยาบาลและแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร ดังนั้นผลการศึกษาที่ได้จึงสนับสนุนแนวคิดที่ว่า

ระยะทางเป็นปัจจัยสำคัญของการแพร่กระจายของฝอยละอองน้ำลายโดยเฉพาะอย่างยิ่งอนุภาคที่มีขนาดใหญ่ (21) จากข้อมูล ฝอยละอองขนาดใหญ่สามารถแพร่กระจายได้ในรูปแบบละออง (droplet) ดังนั้นระยะการแพร่กระจายจึงมักอยู่ใกล้กว่า 3 ฟุตจากปากผู้ป่วย (22) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้าของคณะผู้วิจัยที่ไม่พบการปนเปื้อนของฝอยละอองขนาดใหญ่อย่างมีนัยสำคัญบนหน้ากากป้องกันฝอยละอองน้ำลายของแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหารซึ่งยืนห่างจากปากของผู้ป่วย 2-3 ฟุตในระหว่างการทำหัตถการการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย (16)

ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าการไอและการเรอในระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนทำให้ปริมาณละอองฝอยละอองน้ำลายที่ตรวจวัดได้สูงขึ้น (14) ในการศึกษานี้ฉบับนี้ของผู้วิจัยพบว่า การไอ การเรอ และการเคลื่อนไหวร่างกายที่ต้องการ เกิดขึ้นเป็นครั้งคราวในผู้ป่วยบางราย ประมาณร้อยละ 5-25 ในระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน แม้ว่าค่าเฉลี่ยความแตกต่างของระดับฝอยละอองน้ำลายเมื่อเปรียบเทียบระหว่างการส่องกล้องกับเมื่อผู้ป่วยมีกิจกรรมเหล่านี้ระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารในกลุ่มที่มีกล่องครอบศีรษะจะต่ำกว่ากลุ่มควบคุมก็ตามแต่ยังไม่พบความแตกต่างที่มีนัยยะสำคัญทางสถิติ ซึ่งน่าจะเกิดจากจำนวนเหตุการณ์น้อย นอกจากนี้จากผลการศึกษาฉบับนี้ พบว่ามีเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการดูดน้ำลายในช่องปากระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนที่พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับฝอยละอองน้ำลายเพิ่มขึ้น อธิบายได้จากในคนไข้กลุ่มนี้ วิสัญญีพยาบาลจะต้องมีการเปิดบานเลื่อนของกล่องครอบศีรษะเพื่อทำการดูดน้ำลายในช่องปากเพื่อช่วยในการดูแลทางเดินอาหารใจของผู้ป่วย ซึ่งมีผลต่อปริมาณฝอยละอองน้ำลายที่ตรวจวัดได้ ทั้งนี้ผลการศึกษายังไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยังต้องการข้อมูลของจำนวนเหตุการณ์ที่มากพอเพื่อสรุปว่าปัจจัยการเปิดปิดบานเลื่อนของกล่องครอบศีรษะระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเพื่อทำการดูดน้ำลายในผู้ป่วยมีผลต่อปริมาณฝอยละอองน้ำลายที่ฟุ้งกระจายต่อไป

จากข้อมูลของการศึกษาฉบับนี้ได้แสดงถึงความปลอดภัยของการใช้กล่องครอบศีรษะในระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย สำหรับข้อจำกัดเล็กน้อยของการใช้กล่องครอบศีรษะอย่างผลต่อระดับออกซิเจน, คาร์บอนไดออกไซด์ของผู้ป่วย หรือการเกิดภยันตรายต่อศีรษะหรือส่วนอื่นๆของร่างกายของผู้ป่วยนั้น ผลการศึกษาฉบับนี้ของผู้วิจัยไม่พบความแตกต่างของผู้ป่วยที่รับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนแล้วเกิดภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำในสองกลุ่มการศึกษา โดยผู้ป่วย 196 รายที่ได้เข้าร่วมในการศึกษานี้ (ภาพที่ 6) พบผู้ป่วยที่มีภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำจนต้องหยุดการทำหัตถการการส่องกล้องทางเดินอาหารกลุ่มละ 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 1 จากผู้ป่วยทั้งหมด ซึ่งไม่แตกต่างกันในสองกลุ่มการศึกษา และเป็นสัดส่วนที่น้อยกว่าข้อมูลจากทั่วโลกที่มี

รายงานสัดส่วนของภาวะออกซิเจนต่ำในผู้ป่วยที่รับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนที่มีค่าประมาณร้อยละ 11 (17,23) นอกจากนี้จากข้อมูลการศึกษาที่ทำในประเทศแคนาดายืนยันการใช้กล่องครอบศีรษะที่มีการดูดอากาศด้วยแรงดันลบในผู้ป่วย 15 ราย ผลว่าอุปกรณ์ดังกล่าวไม่มีผลต่อความรู้สึกสะดวกสบายของผู้ป่วย ข้อจำกัดทางเทคนิคในการทำหัตถการ หรือผลข้างเคียงระหว่างการทำหัตถการ (24) จากข้อมูลทั้งหมดนี้งานชิ้นนี้แสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการใช้กล่องครอบศีรษะในระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยที่ป้องกันการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลายจากปากผู้ป่วยที่ตำแหน่งของวิสัญญีพยาบาลและตำแหน่งแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหาร และจากผลของการลดการฟุ้งกระจายดังกล่าวของกล่องครอบศีรษะนี้ การใช้กล่องครอบศีรษะน่าจะลดการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (enhanced PPE; หน้ากากชนิด N95, หน้ากากป้องกันฝอยละอองน้ำลาย, หมวกคลุมผม, เสื้อคลุมกันเปื้อนชนิดพลาสติกบาง, ถุงมือ) โดยเฉพาะในสถานการณ์ทางคลินิกที่มีข้อจำกัดหรือมีความขาดแคลนอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ในความเห็นของคณะผู้วิจัย การทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยในผู้ป่วยที่มีกล่องครอบศีรษะนั้น บุคคลากรทางการแพทย์ในห้องส่องกล้องทางเดินอาหารสามารถสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลเหลือเพียงแค่หน้ากากชนิด N95 โดยไม่ต้องใช้หน้ากากป้องกันฝอยละอองน้ำลาย ซึ่งจะมีประสิทธิภาพเพียงพอในการป้องกันบุคคลากรทางการแพทย์จากการติดเชื้อทางเดินหายใจอย่างเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สอดคล้องกับผลการศึกษาฉบับนี้ที่ไม่พบการติดเชื้อของบุคคลากรทางการแพทย์ในห้องส่องกล้องทางเดินอาหารตลอดการศึกษาวิจัย

การศึกษาฉบับนี้ยังมีข้อจำกัดบางประการ ประการแรก ในปัจจุบันยังไม่มีเกณฑ์กำหนดสำหรับขนาดและปริมาณของฝอยละอองน้ำลายที่มีผลต่อความเสี่ยงในการติดเชื้อทางเดินหายใจ ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงประเมินด้วยความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างก่อนทำหัตถการและระหว่างหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน ซึ่งค่าดังกล่าวแสดงเป็นค่าเฉลี่ยที่มีค่าพิสัยกว้างรวมถึงส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานที่กว้าง ซึ่งสอดคล้องกับการทดลองที่รายงานจากการศึกษาก่อนหน้านี้ (13,14) ประการที่สอง คณะผู้วิจัยไม่ได้ส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนในห้องส่องกล้องที่มีระบบระบายอากาศแบบอัลตร้าคลีน (ultraclean ventilation endoscopy room) ที่มีระบบกรองที่มีประสิทธิภาพสูงที่น่าจะลดปัจจัยกวนต่อการเก็บข้อมูลของปริมาณฝอยละอองน้ำลาย แต่ทำหัตถการในห้องส่องกล้องในระบบปกติตามมาตรฐานห้องส่องกล้องเพื่อให้ผลการศึกษาสามารถประยุกต์ใช้กับห้องส่องกล้องต่าง ๆ ได้มากที่สุด ประการที่สาม ผลการวิจัยที่ได้จากการศึกษาฉบับนี้ได้มาจากผู้ป่วยที่มารับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัย โดยมีค่าเฉลี่ยของระยะเวลาการทำหัตถการอยู่ที่ 7.9±4.0 นาที และหัตถการที่ทำร่วมกับการส่องกล้องทางเดินอาหารในการศึกษาฉบับนี้ล้วนเป็นหัตถการที่ใช้เวลาสั้น ส่วนมาเป็นการตัดชิ้นเนื้อจากกระเพาะอาหาร

ดังนั้นข้อสรุปของผลการศึกษาที่ได้จากงานวิจัยชิ้นนี้ไม่สามารถประยุกต์ใช้กับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการรักษาได้ เนื่องจากในการส่องกล้องทางเดินอาหารชนิดหลังนี้มีระยะเวลาในการทำหัตถการที่นานกว่าและมีความเสี่ยงต่อการเกิดการฟุ้งของฝอยละอองน้ำลายจากการไอระหว่างทำหัตถการมากกว่าการส่องกล้องชนิดเพื่อการวินิจฉัย ข้อจำกัดประการสุดท้าย งานวิจัยชนิดนี้ไม่ได้รายงานปริมาณฝอยละอองน้ำลายที่บริเวณบุคลากรทางการแพทย์ที่เวลาสิ้นสุดหัตถการและหลังเอากล่องครอบศีรษะออกจากผู้ป่วย

โดยสรุป หัตถการการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยเป็นหัตถการที่ทำให้เกิดการฟุ้งของฝอยละอองน้ำลาย แม้ว่าอนุภาคฝอยละอองน้ำลายที่มีขนาดใหญ่กว่า 1 ไมโครเมตรจะไม่แตกต่างกันที่บริเวณบุคคลากรทางการแพทย์ทั้งวิสัญญีพยาบาลและแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน แต่สำหรับอนุภาคฝอยละอองน้ำลายที่มีขนาดเล็กกว่ารวมถึงเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 สามารถฟุ้งกระจายมายังตำแหน่งของบุคลากรทางการแพทย์ที่อยู่ใกล้ได้ การศึกษาฉบับนี้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของกล่องครอบศีรษะที่สามารถลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลายจากผู้ป่วยที่รับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเพื่อการวินิจฉัยได้ ซึ่งจะลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อทางเดินหายใจของบุคลากรทางการแพทย์ในห้องส่องกล้องทางเดินอาหารระหว่างทำหัตถการได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บรรณานุกรม

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บรรณานุกรม

1. Hennessy B, Vicari J, Bernstein B, Chapman F, Khaykis I, Littenberg G, et al. Guidance for resuming GI endoscopy and practice operations after the COVID-19 pandemic. Gastrointest Endosc. 2020;92(3):743-7 e1.

2. Meselson M. Droplets and Aerosols in the Transmission of SARS-CoV-2. N Engl J Med. 2020;382(21):2063.

3. Yu IT, Li Y, Wong TW, Tam W, Chan AT, Lee JH, et al. Evidence of airborne transmission of the severe acute respiratory syndrome virus. N Engl J Med. 2004;350(17):1731-9.

4. Morawska L, Cao JJ. Airborne transmission of SARS-CoV-2: The world should face the reality. Environment International. 2020;139.

5. Greenhalgh T, Jimenez JL, Prather KA, Tufekci Z, Fisman D, Schooley R. Ten scientific reasons in support of airborne transmission of SARS-CoV-2. Lancet. 2021;397(10285):1603-5.

6. Gralnek IM, Hassan C, Beilenhoff U, Antonelli G, Ebigbo A, Pellise M, et al. ESGE and ESGENA Position Statement on gastrointestinal endoscopy and the COVID-19 pandemic. Endoscopy. 2020;52(6):483-90.

7. Chiu PWY, Ng SC, Inoue H, Reddy DN, Ling Hu E, Cho JY, et al. Practice of endoscopy during COVID-19 pandemic: position statements of the Asian Pacific Society for Digestive Endoscopy (APSDE-COVID statements). Gut. 2020;69(6):991-6.

8. World Health Organization. Infection prevention and control of epidemic and pandemic-prone acute respiratory infections in health care. Geneva: World Health Organization; 2014.

9. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020;382(8):727-33.

10. Leung WW, Sun Q. Charged PVDF multilayer nanofiber filter in filtering simulated airborne novel coronavirus (COVID-19) using ambient nano-aerosols. Sep Purif Technol. 2020;245:116887.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

11. Somsen GA, van Rijn CJM, Kooij S, Bem RA, Bonn D. Measurement of small droplet aerosol concentrations in public spaces using handheld particle counters. Physics of Fluids. 2020;32(12).

12. Chan SM, Ma TW, Chong MK, Chan DL, Ng EKW, Chiu PWY. A Proof of Concept Study: Esophagogastroduodenoscopy Is an Aerosol-Generating Procedure and Continuous Oral Suction During the Procedure Reduces the Amount of Aerosol Generated. Gastroenterology. 2020;159(5):1949-51 e4.

13. Sagami R, Nishikiori H, Sato T, Tsuji H, Ono M, Togo K, et al. Aerosols Produced by Upper Gastrointestinal Endoscopy: A Quantitative Evaluation. Am J Gastroenterol. 2021;116(1):202-5.

14. Gregson FKA, Shrimpton AJ, Hamilton F, Cook TM, Reid JP, Pickering AE, et al. Identification of the source events for aerosol generation during oesophago-gastro-duodenoscopy. Gut. 2021.

15. Chou R, Dana T, Buckley DI, Selph S, Fu R, Totten AM. Epidemiology of and Risk Factors for Coronavirus Infection in Health Care Workers: A Living Rapid Review. Ann Intern Med. 2020;173(2):120-36.

16. Pittayanon R, Faknak N, Ananchuensook P, Prasoppokakorn T, Plai-Dum S, Thummongkhol T, et al. Amount of contamination on the face shield of endoscopists during
upper endoscopy between patients in two positions: A randomized study. J Gastroenterol
Hepatol. 2021;36(7):1913-9.

17. Committee ASoP, Early DS, Ben-Menachem T, Decker GA, Evans JA, Fanelli RD, et al. Appropriate use of GI endoscopy. Gastrointest Endosc. 2012;75(6):1127-31.

18. Plocienniczak MJ, Patel R, Pisegna J, Grillone G, Brook CD. Evaluating a Prototype Nasolaryngoscopy Hood During Aerosol-Generating Procedures in Otolaryngology. Otolaryngol Head Neck Surg. 2021;164(6):1251-6.

19. Ganann MG, Kitila M, Patel R, Brook CD, Pisegna JM. The FEES box: A novel barrier to contain particles during aerosol-generating procedures. Am J Otolaryngol. 2021;42(3):102888.

20. Suzuki S, Gotoda T, Ikehara H, Ichijima R, Kusano C. Minimizing endoscopist

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

facial exposure to droplets: Optimal patient-endoscopist distance and use of a barrier device. J Gastroenterol Hepatol. 2021;36(4):1051-6.

21. Kumar S, Lee HP. The perspective of fluid flow behavior of respiratory droplets and aerosols through the facemasks in context of SARS-CoV-2. Phys Fluids (1994). 2020;32(11):111301.

22. Klompas M, Baker MA, Rhee C. Airborne Transmission of SARS-CoV-2: Theoretical Considerations and Available Evidence. JAMA. 2020;10.1001/jama.2020.12458.

23. Levy I, Gralnek IM. Complications of diagnostic colonoscopy, upper endoscopy, and enteroscopy. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2016;30(5):705-18.

24. Benmassaoud A, Bessissow T, Wong P, Fallone CA, Barkun A, Afif W, et al. Novel Negative Pressure Protective Box in Upper Digestive Endoscopy: A Prospective Case Series. Am J Gastroenterol. 2021;116(6):1339-41.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (ด้านหน้า)

Case record form – Project Head Box **Diagnostic procedure**

(1) Intervention ❑ 1. **EGD with Head box** ❑ 2. **EGD without Head box** Randomization number.....

(2) Group ☑ 1. **Diagnostic procedure**

(3) **วันที่ส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน** (date of EGD): DD/MM/YYYY: ☐☐/☐☐/2021 **(4)** ห้อง..... **(5)** กล้องรุ่น.....

ข้อมูลผู้ป่วยทั่วไป

(6) อายุ ☐☐ ปี **(7)** เพศ ☐1. ชาย ☐2. หญิง **(8)** ส่วนสูง ☐☐☐ เซนติเมตร **(9)** น้ำหนักตัว ☐☐☐ กิโลกรัม

(10) โรคประจำตัว (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ): ☐1. ไม่มีโรคประจำตัว ☐2. มีโรคประจำตัว/โรคร่วม (ระบุ)

☐2.1 Coronary heart disease ☐2.2 Cerebrovascular disease ☐2.3 CKD ☐2.4 DM ☐2.5 HTN

☐2.6 อื่นๆ ระบุ.....

(11) **ข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนต้น (indication)**

☐ 1. GI bleeding, (GBS) ..... ☐ 2. Gastric cancer screening ☐ 3. Chronic dyspepsia ☐ 4. GERD ☐ 5. Varices surveillance

☐ 6. Iron deficiency anemia ☐ 7. Dysphagia ☐ 8. Other..... *(Please specify according to Appropriate use of GI endoscopy. Gastrointest Endosc. 2012 Jun;75(6):1127-31.)*

ผลการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน

(12) **ผลการส่องกล้อง** ☐ 1. Normal

☐ 2. Gastritis

☐ 3. Gastric ulcer ตำแหน่ง ..... ขนาดแผล ..... ซม. Bleeding stigmata.....

☐ 4. Duodenal ulcer ขนาดแผล ..... ซม. Bleeding stigmata.....

☐ 5. Cancer ตำแหน่ง ..... ขนาดแผล ..... ซม. Bleeding stigmata.....

☐ 6. อื่นๆ ระบุ .....

(13) **Endoscopic intervention** ☐1. ไม่มี ☐ 2. มี (เลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ 1. Rapid urease test ☐ 2. Biopsy for pathology ☐ 3. Adrenaline injection ☐ 4. Bipolar coaptation

☐ 5. APC ☐ 6. Hemoclipping ☐ 7. Hemospray ☐ 8. OTSC. ☐ 9. Others.....

(14) Endoscopic time ☐☐:☐☐ to ☐☐:☐☐

(15) Sedation: Propofol ☐☐☐ mg

(16) Cough during EGD ☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี, จำนวน.....ครั้ง

(17) Burping during EGD ☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี, จำนวน.....ครั้ง

(18) Reflex vomiting during EGD ☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี, จำนวน.....ครั้ง

(19) Sneezing during EGD ☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี, จำนวน.....ครั้ง

(20) Bodies movement during EGD need additional sedation ☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี, จำนวน.....ครั้ง

(21) Dropped device and splashing ☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี, จำนวน.....ครั้ง

ผลการวัดปริมาณอนุภาคฝอยละออง

(22) ปริมาณอนุภาค (particle per cubic feet):

Size	Before EGD	During EGD																After EGD
		00.30	01.00	01.30	02.00	02.30	03.00	03.30	04.00	04.30	05.00	05.30	06.00	06.30	07.00	07.30	08.00	
0.3µm																		
0.5µm																		
1.0µm																		
2.5µm																		
5.0µm																		
10µm																		
Event*																		

แพทย์ผู้ทำหัตถการ

***Event:** ไอ, เรอ, อาเจียน, จาม, เคลื่อนไหว, อุปกรณ์

(23) แพทย์ผู้ทำหัตถการ ☐1. trainee ☐ 2. staff **(24)** ส่วนสูงของแพทย์ ☐☐☐ เซนติเมตร

(25) ระยะกระจัดระหว่างปากของผู้ป่วยถึงปลายจมูกของแพทย์ ☐☐☐ เซนติเมตร

The comparison of level of aerosol particle in patient undergoing upper gastrointestinal endoscopy with and without head box; a randomized control trial.
Case Record Form version 1.0 (2021.07.03)

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (ด้านหลัง)

| Size | Before EGD | During EGD | | |

ภาคผนวก ข

ตัวอย่างเอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนชนิดเพื่อการวินิจฉัยในผู้ป่วยที่มีและไม่มีกล่องครอบศีรษะ

ผู้สนับสนุนการวิจัย กองทุนรัชดาภิเษกสมโภช จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (หมายเลขทุน GA65/10), สมาคมแพทย์ระบบทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงรภัส พิทยานนท์ (Rapat Pittayanon)
ที่อยู่ที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย หน่วยทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทย์ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยหมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02-256-4000 ต่อ 80236
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081-3132112

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ ศาสตราจารย์นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร (Rungsun Rerknimitr)
ที่อยู่ที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย หน่วยทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทย์ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02-256-4000 ต่อ 80236
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081-9026633

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ชื่อ นายแพทย์จักรภพ ชัยขจรวัฒน์ (Jukkaphop Chaikajornwat)
ที่อยู่ที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย หน่วยทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทย์ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02-256-4000 ต่อ 80236
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 089-9298692

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านมีข้อบ่งชี้ที่จะได้รับการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหาร ชั้น 10 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจาก

ทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถาม และให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

<u>เหตุผลความเป็นมา</u>

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่แพร่ระบาดทั่วโลก ติดต่อกันทางฝอยละอองที่ฟุ้งกระจายทางอากาศ หัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเป็นหัตถการที่ก่อให้เกิดฝอยละอองที่เล็กกว่า 5 ไมโครเมตรซึ่งมีหลักฐานจากงานวิจัยก่อนหน้านี้ว่าเป็นหัตถการที่ก่อให้เกิดฝอยละอองฟุ้งกระจายได้ ดังนั้นมาตรการต่างๆที่จะช่วยลดการเกิดฝอยละอองฟุ้งกระจายน่าจะลดการติดเชื้อโรคทางเดินหายใจต่างๆรวมไปถึง โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 การศึกษานี้ได้ใช้กล่องอะคริลิคครอบศีรษะของผู้ป่วยเพื่อเป็นตัวกั้นการฟุ้งกระจายของละอองฝอยน้ำลาย ซึ่งน่าจะลดลดการแพร่กระจายของเชื้อก่อโรคทางเดินหายใจ ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาที่มีคุณภาพที่ให้ข้อมูลเชิงปริมาณของการใช้กล่องครอบศีรษะในการลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองดังกล่าวจึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยนี้

<u>วัตถุประสงค์ของการศึกษา</u>

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ ศึกษาปริมาณฝอยละอองน้ำลายโดยวัดบริเวณใบหน้าของแพทย์ผู้ส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเพื่อการวินิจฉัยเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่มีและไม่มีกล่องครอบศีรษะ จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 196 คน

<u>วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย</u>

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะทำการสุ่มแบ่งกลุ่มโดยวิธีจับฉลาก แบ่งผู้ป่วยเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มที่ใช้กล่องอะคริลิคครอบศีรษะระหว่างส่องกล้อง และกลุ่มที่ไม่ใช้กล่องอะคริลิคครอบศีรษะระหว่างส่องกล้อง หากอยู่ในกลุ่มที่ใช้กล่องครอบศีรษะอุปกรณ์ดังกล่าวมีรายงานความปลอดภัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์โดยจะวางบนเตียงที่ทำหัตถการโดยครอบศีรษะของท่านในระหว่างการทำหัตถการ โดยไม่มีผลกับประสิทธิภาพของการทำหัตถการ หลังจากนั้นท่านจะได้รับการทำหัตถการส่งกล้องทางเดินอาหารรวมทั้งการดูแลหลังส่องกล้องตามวิธีมาตรฐานเหมือนกันทั้งสองกลุ่ม โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ ประมาณ 5-10 นาที จะมีการวัดปริมาณฝอยละอองน้ำลายของท่านที่บริเวณจุดที่แพทย์ทำหัตถการ โดยไม่มีการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพใดๆจากท่าน

การศึกษานี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 1 ครั้งในวันที่รับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน ท่านจะได้รับการดูแลตามมาตรฐานและตรวจติดตาม ตามที่แพทย์ผู้ให้การรักษาท่านจะนัดหมายไว้ ทั้งนี้การทำความสะอาดกล่องครอบศีรษะจะทำหลังทำหัตถการเสร็จสิ้นจะดำเนินการโดยแพทย์ผู้ทำวิจัยโดยใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาด PoseQuatPad® (Pose Health Care Limited., Khan Na Yao, Bangkok, Thailand) โดยไม่มีการใช้อุปกรณ์อื่นซ้ำในการทำหัตถการส่องกล้องยกเว้นกล่องครอบศีรษะ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สิ่งที่อาสาสมัครพึงปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

การใช้กล่องครอบศีรษะมีความปลอดภัย การใช้กล่องครอบศีรษะที่ใช้ในการศึกษานี้ ได้มีการใช้ในระหว่างการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน ณ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องทางเดินอาหาร ชั้น 10 อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย มาก่อนซึ่งไม่พบความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้งาน ลักษณะกล่องมีช่องทางระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่มีผลต่อความอึดอัด ระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่านหลังทำหัตถการ ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น
หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะทำให้ทราบว่ากล่องครอบศีรษะมีส่วนในการลดการฟุ้งกระจายของฝอยละอองน้ำลายระหว่างการทำหัตถการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนหรือไม่ เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนการเตรียมการส่องกล้องในภาวะที่มีการระบาดของโรคติดต่อทางฝอยละอองน้ำลายในอนาคต

ทางเลือกอื่นในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในการวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ท่านสามารถไม่ยินยอมเข้าร่วมการศึกษานี้ได้ โดยแพทย์ผู้ทำการส่องกล้องยังดำเนินการส่องกล้องทางเดินอาหารแก่ท่านตามข้อบ่งชี้เดิม

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน อีกทั้งจะได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ รศ.พญ.รภัส พิทยานนท์ หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง 081-3132112 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ไม่มี

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัยจากการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย

ไม่มี

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

<u>การยกเลิกการให้ความยินยอม</u>

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงรภัส พิทยานนท์ สาขาวิชาโรคทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทย์ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 1873 ถนนพระราม4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

<u>การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพ</u>

ไม่มีการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ

<u>สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</u>

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1.ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้

2.ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

3.ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย

4.ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย

5.ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ

6.ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

7.ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

8.ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น

9.ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอานันทมหิดลชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี
ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ค

ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร

การวิจัยเรื่อง การศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบปริมาณฝอยละอองน้ำลายระหว่างการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนในผู้ป่วยที่มีและไม่มีกล่องครอบศีรษะ

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับ

วันที่.....และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ

จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

☑ ไม่มีตัวอย่างชีวภาพ

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	Jukkaphop Chaikajornwat
วัน เดือน ปี เกิด	21 June 1990
สถานที่เกิด	Bangkok
วุฒิการศึกษา	Division of Gastroenterology, Department of Medicine, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand
ที่อยู่ปัจจุบัน	555/476 Bukkalo Thonburi Bangkok 10600
ผลงานตีพิมพ์	Chaikajornwat J, Rattanajiajaroen P, Srisawat N, Kawkitinarong K. Leptospirosis manifested with severe pulmonary haemorrhagic syndrome successfully treated with venovenous extracorporeal membrane oxygenation. BMJ Case Rep. 2020;13(1):e230075.
	Chaikajornwat, J., Tanasoontrarat, W., Phathong, C., Pinjaroen, N., & Chaiteerakij, R. (2022). Clinical outcome of Yttrium-90 selective internal radiation therapy (Y-90 SIRT) in unresectable hepatocellular carcinoma: Experience from a tertiary care center. Liver Research, 6(1), 30-38.
	Chaikajornwat J, Pittayanon R, Ananchuensook P, Kongwibulwut M, Rerknimitr R. The comparison of aerosol exposures to endoscopy personnel performing diagnostic upper gastrointestinal endoscopy in patients with and without head box: A randomized control trial (published online ahead of print, 2022 Dec 4). J Gastroenterol Hepatol. 2022;10.1111/jgh.16082.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University