

## REFERENCES

1. Pfeifer M, Minne HW. Vitamin D and hip fracture. *Trend Endocrinol Metab* 1999;10:417-420.
2. Crilly RG, Delaquerriere RL, Roth JH, Vandervoort AA, Hayes KC, Mackenzie RA. Postural stability and Colles' fracture. *Age Aging* 1987;16:133-138.
3. Pfeifer M, Begerow B, Minne HW, et al. Effects of short-term vitamin D and calcium supplementation on body sway and secondary hyperparathyroidism in elderly women. *J Bone Miner Res* 2000;15:1113-1118.
4. Norman AW. Receptors for  $1\alpha,25(\text{OH})_2\text{D}_3$ : past, present and future. *J Bone Miner Res* 1998;13:1360-1369.
5. Morrison N. Vitamin D receptor gene variants and osteoporosis: a contributor to the polygenic control of bone density. In Feldman B, Glorieux FH, Pike JW, (eds). *Vitamin D*. San Diego: Academic Press, 1997:713-731.
6. Geusens P, Vandevyver C, Vanhoof J, Cassiman JJ, Boonen S, Raus J. Quadriceps and grip strength are related to vitamin D receptor genotype in elderly non-obese women. *J Bone Miner Res* 1997;12:2082-2088.
7. Glerup H, Mikkelsen K, Poulsen L, Hass E, Overbeck S, Andersen S, et al. Hypovitaminosis D myopathy without biochemical signs of osteomalacic bone involvement. *Calcif Tissue Int* 2000;66(6):419-424.
8. Costa EM, Blau HM, Feldman D. 1,25-Dihydroxyvitamin D<sub>3</sub> receptors and hormonal responses in cloned human skeletal muscle cells. *Endocrinology* 1986;119:2214-2220.
9. Simpson RU, Thomas GA, Arnold AJ. Identification of 1,25-dihydroxyvitamin D<sub>3</sub> receptors and activities in muscle. *J Biol Chem* 1985;260:8882-8891.
10. Pleasure D, Wyszynski B, Summer A, Schotland D, Feldmann B, Nugent N, et al. Skeletal muscle calcium metabolism and contractile force in vitamin D deficient chicks. *J Clin Invest* 1979;64:1157-1167.
11. Teresita B, Ricardo B. Effects of 1,25-Dihydroxyvitamin D<sub>3</sub> on phosphate accumulation by myoblast. *Horm Metab Res* 1991;23:113-116.

12. Nemere I, Schwartz Z, Pedrozo H, Sylvia VL, Dean DD, Boyan BD. Identification of a membrane receptor for 1,25-Dihydroxyvitamin D<sub>3</sub> which mediates rapid activation of protein kinase C. *J Bone Miner Res* 1998;13:1353-1359.
13. Massheimer V, Fernandez LM, Boland R, de Boland AP. Regulation of Ca<sup>2+</sup> uptake in skeletal muscle by 1,25-Dihydroxyvitamin D<sub>3</sub>; role of phosphorylation and calmodulin. *Mol Cell Endocrinol* 1992;84:15-22.
14. Chapuy MC, Arlot ME, Duboeuf F, Brun J, Crouzet B, Arnaud S, et al. Vitamin D<sub>3</sub> and calcium to prevent hip fractures in elderly women. *N Eng J Med* 1992;327:1637-1642.
15. Dawson-Huges B, Harris SS, Krall EA, Dallal GE. Effect of calcium and vitamin D supplementation on bone density in men and women 65 years of age and older. *N Eng J Med* 1997;337:670-676.
16. Walters M. Newly identified functions of the vitamin D endocrine system. *Endocr Rev* 1992;13:719-764.
17. Boland RL. Role of vitamin D in skeletal muscle function. *Endocr Rev* 1986;7:434-448.
18. Boland RL, Norman AW, Ritz E, Hasselbach W. Presence of a 1,25-dihydroxyvitamin D<sub>3</sub> receptor in chick skeletal muscle myoblast. *Biochem Biophys Res Commun* 1985;128:305-311.
19. Morelli S, De Boland AR, Boland R. Generation of inositol phosphates, diacylglycerol and calcium fluxes in myoblasts treated with 1,25-dihydroxyvitamin D<sub>3</sub>. *Biochem J* 1993;289:675-679.
20. De Boland AR, Morelli S, Boland R. 1,25(OH)<sub>2</sub>-vitamin D<sub>3</sub> signal transduction in chick myoblast involves phosphatidylcholine hydrolysis. *J Biol Chem* 1994;269:8675-8679.
21. Mallete LE, Patten W, Engel WK. Neuromuscular disease in secondary hyperparathyroidism. *Ann Intern Med* 1975;82:474-483.
22. Dastur DK, Gagrat BM, Wadia NH, Desai M, Bharucha EP. Nature of muscular change in osteomalacia: light- and electron-microscope observations. *J Pathol* 1975;117: 211-228.

23. Sorensen OH, Lund B, Saltin B, Andersen RB, Hjorth L, Melsen F, Mosekilde L. Myopathy in bone loss of aging: improvement by treatment with 1 alpha-hydroxycholecalciferol and calcium. *Clin Sci* 1979;56:157-161.
24. Jone DA, Round JM. *Skeletal muscle in health and disease: a text book of muscle physiology*. Manchester, UK : Manchester university Press, 1992.
25. Sato Y, Inose M, Higushi I, Higushi F, Kondo I. Changes in the supporting muscles of the fractured hip in elderly women. *Bone* 2002;30:325-330.
26. Glerup H. Investigations on the role of vitamin D in muscle function: a study of muscle function in vitamin D deficient humans and the effect of treatment with vitamin D, Ph.D.Thesis, University of Aarhus, Denmark, 1999.
27. McComas AJ. *Skeletal muscle: form and function*. Champaign, IL: Human Kinetics, 1996
28. Bischoff HA, Stahelin HB, Urscheler N, Ehrsam R, Vonthelin R, Perrig-Chiello P, et al. Muscle strength in elderly: its relation to vitamin D metabolites. *Arch Phys Med Rehabil* 1999;80:54-58.
29. Mowe M, Haug E, Bohmer T. Low serum calcidiol concentration in older adults with reduced muscular function. *J Am Geriatr Soc* 1999;47:220-226.
30. Boonen S, Lysen R, Verbeke G, Joosten E, Dejaeger E, Pelemans WK, et al., Relation between age-associated endocrine deficiencies and muscle function in elderly women: a cross-sectional study. *Age Aging* 1998;27: 449-454.
31. Grady D, Halloran B, Cummings S, Leveille S, Wells L, Black D, et al. 1,25-Dihydroxyvitamin D<sub>3</sub>and muscle strength in the elderly: a randomized controlled trial. *J Clin Endocrinol Metab* 1991;73:1111-1117.
32. Verhaar HJJ, Samson MM, Jansen PAF, de Vreede PL, Manten JW, Duursma SA. Muscle strength, functional mobility and vitamin D in older women. *Aging Clin Exp Res* 2000; 12:455-460.
33. Bischoff HA, Stahelin HB, Dick W, Akos R, Theiler R, Pfeiffer M, et al. Fall prevention by vitamin D and calcium supplementation: a randomized controlled trial[abstract]. *J Bone Miner Res* 2001;16(suppl 1):S163.

34. Chailurkit L, Teerarungsikul K, Rajatanavin R, Ongphiphadhanakul B, Puavilai G. Serum vitamin D, parathyroid hormone and biochemical markers of bone turnover in normal Thai subjects. *J Med Assoc Thai* 1996;79:499-504.
35. Soontrapa S, Soontrapa S, Pongchaiyakul C, Somboonporn C, Somboonporn W, Chailurkit L. Prevalence of hypovitaminosis D in elderly women living in urban area of Khon Kaen province, Thailand. *J Med Assoc Thai* 2001;84(suppl 2):S534-S541.
36. Gannage-Yared MH, Chemali R, Yaacoub N, Halaby G. Hypovitaminosis D in a sunny country: relation to lifestyle and bone markers. *J Bone Miner Res* 2000;15(9):1856-1862.
37. Prevalence and significant of low 25-hydroxyvitamin D concentrations in healthy subjects in Delhi. *Am J Clin Nutr* 2000;72(2):472-475.
38. Ghannam NN, Hammami MM, Bakheet SM, Khan BA. Bone mineral density of the spine and femur in healthy Saudi female: relation to vitamin D status, pregnancy, and lactation. *Calcif Tissue Int* 1999;65(1):23-28.
39. Aquino MA, Leme LE, Amatuzzi MM, Greve JM, Terreri AS, Andrusaitis FR, et al. Isokinetic assessment of knee flexor/extensor muscular strength in elderly women. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo* 2002;57:131-134.
40. Chapuy MC, Preziosi P, Maamer M, et al. Prevalence of vitamin D insufficiency in an adult normal population. *Osteoporosis Int* 1997;7:439-443.
41. Bettica P, Bevilacqua M, Vago T, Norbiato G. High prevalence of hypovitaminosis D among free-living postmenopausal women referred to an osteoporosis outpatient clinic in Northern Italy for initial screening. *Osteoporosis Int* 1999;9:226-229.
42. Ooms ME, Lips P, Roos JC, et al. Vitamin D status and sex hormone binding globulin: determinants of bone turnover and bone mineral density in elderly women. *J Bone Miner Res* 1995;10:1177-1184.
43. Fujita T. Intestinal absorption of calcium. In Morii H, Nishizawa Y, Massry SG.(eds). Calcium in internal medicine. London,UK: Springer-Verlag, 2002:35-49.

## APPENDICES

No.....

## Cases Record Form(CRF)

ชื่อ ..... นามสกุล ..... อายุ ..... ปี  
 ที่อยู่ .....

โทรศัพท์ ..... น้ำหนัก ..... ก.ก., ส่วนสูง ..... ซ.ม.  
 ประวัติการหมดประจำเดือน .....  
 ประวัติกระดูกหักของตัวเอง .....  
 ประวัติกระดูกหักในครอบครัว .....  
 อาการสำคัญที่มา ร.พ. .....  
 ตรวจร่างกายที่สำคัญที่ผิดปกติ .....

## โรคเรื้อรังที่ผู้ป่วยเป็น และ ภาวะที่เป็น exclusion

- |   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| - Metabolic bone diseases   | <input type="checkbox"/> เป็น                                     | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| - DM or other endocrine disorders ที่ต้องการรักษา   | <input type="checkbox"/> เป็น                                     | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| - RA or other severe arthritic diseases ที่รบกวนการเคลื่อนไหวข้อ  | <input type="checkbox"/> เป็น                                     | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| - Heart diseases ที่ต้องการรักษา  | <input type="checkbox"/> เป็น                                     | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| - Neurogenic diseases ที่รบกวนการเคลื่อนไหวข้อ  | <input type="checkbox"/> เป็น                                     | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| - Presence of cancer within 5 years.  | <input type="checkbox"/> เป็น                                     | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| - Visual abnormality ที่รบกวนการเคลื่อนไหวข้อ หรือทำให้ล้มง่าย  | <input type="checkbox"/> เป็น                                     | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| - alcoholism (>4 drink per day), or abused drugs  | <input type="checkbox"/> เป็น                                     | <input type="checkbox"/> ไม่เป็น |
| - Prior use of drugs in 6 months  |   |                                  |
| <input type="checkbox"/> androgen <input type="checkbox"/> estrogen <input type="checkbox"/> calcitonin <input type="checkbox"/> corticosteroids <input type="checkbox"/> PTH |   |                                  |
| <input type="checkbox"/> vitamin D <input type="checkbox"/> vitamin D-analog <input type="checkbox"/> vitamin K   |   |                                  |
| <input type="checkbox"/> bisphosphonate   | <input type="checkbox"/> fluoride (except for dental prophylaxis) |                                  |
| - Renal or liver impairment (...../...../.....)   |   |                                  |
| <input type="checkbox"/> Creatinine   | .....   | <input type="checkbox"/> ALP     |
| <input type="checkbox"/> AST  | .....   | <input type="checkbox"/> ALT     |

## Baseline data

Blood testing:      25(OH) D<sub>3</sub> .....  
 (...../...../.....)      PTH .....  
 VDR genotype      BB      Bb      bb

Muscle strength measurements (...../...../.....)

Quadriceps isokinetic peak torque Rt..... Lt.....

No.....

### Random allocation

Medication	Intervention Number.....	1xOD ในตอนเช้า
	Calcium carbonate 1,500 mg	1xOD ในตอนเย็น

---

Follow up -1(1 month) (...../...../....)

Positive clinical sign & symptom.....  
.....  
.....

Adverse events .....

.....  
.....

Muscle strength measurements (...../...../....)

Quadriceps isokinetic peak torque Rt.....Lt.....

---

Follow up -2(2 month) (...../...../....)

Positive clinical sign & symptom.....  
.....  
.....

Adverse events .....

.....  
.....

Muscle strength measurements (...../...../....)

Quadriceps isokinetic peak torque Rt.....Lt.....

---

Follow up -3(3 month) (...../...../....)

Positive clinical sign & symptom.....  
.....  
.....

Adverse events .....

.....  
.....

Muscle strength measurements (...../...../....)

Quadriceps isokinetic peak torque Rt.....Lt.....

---

## ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

การศึกษาทางคลินิกเรื่อง: ผลของยาอัลฟ่าแคลซิดอลต่อความแข็งแรงของกล้ามเนื้อในผู้หญิงสูงอายุไทยที่มีภาวะวิตามินดีในเลือดต่ำ

### เรียน ผู้ป่วยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยเรื่อง ผลของยาอัลฟ่าแคลซิดอลต่อความแข็งแรงของกล้ามเนื้อในผู้หญิงสูงอายุไทยที่มีภาวะวิตามินดีในเลือดต่ำ ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการศึกษานี้ ขอให้ท่านได้อ่านเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยนี้ก่อน ดังนี้

อย่างที่เราทราบกันดีว่า แคลเซียม และวิตามินดี มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อระบบการทำางานหลายต่อหลายระบบในร่างกายคนเรา สาเหตุสำคัญอันหนึ่งของการเกิดภาวะโรคกระดูกพรุนในผู้สูงอายุก็คือการขาดแคลเซียมและวิตามินดี นอกจากนี้จากการผลของการขาดวิตามินดี กับระบบกระดูกแล้ว ภาระการขาดวิตามินดี หรือ วิตามินดีในเลือดต่ำ ยังก่อให้เกิดปัญหาต่อกล้ามเนื้อได้ ผลลัพธ์ต่อกล้ามเนื้อที่โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ อาจเป็นผลให้ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อดลดลง การควบคุมกล้ามเนื้อไม่ดีและส่งผลให้เกิดการล้มบ่อยกว่าปกติ ความเสี่ยงต่อกระดูกหักก็จะเพิ่มขึ้นได้ ผู้หญิงสูงอายุอาจจะเกิดภาวะขาดวิตามินดี ได้จากหลายสาเหตุ เช่น รับประทานอาหารที่มีวิตามินดีน้อย สมัผสมกับแสงแดดไม่เพียงพอ ผิวน้ำนมไม่สามารถสังเคราะห์วิตามินดีได้ตามปกติเนื่องจากเดือนสภาพลง และภาวะที่ตับและไตไม่สามารถสังเคราะห์วิตามินดีได้ตามที่ควร

ผู้หญิงสูงอายุที่มีภาวะวิตามินดีในเลือดต่ำเหล่านี้ ถ่ายขาวดไม่มากนัก ก็มักจะไม่มีอาการรุนแรงอะไร อาจจะเพียงแค่กล้ามเนื้ออ่อนแรง ปวดเมื่อยตามตัว และมีความหนาเเร่นกระดูกต่ำกว่าผู้หญิงสูงอายุปกติ แต่จะมีความเสี่ยงต่อการล้มและกระดูกหักที่สูงกว่า เราจะสามารถวินิจฉัยภาวะวิตามินดีในเลือดต่ำที่ยังมีอาการไม่มากนักได้จากการเจาะเลือดตรวจดูระดับวิตามินดีในเลือดเท่านั้น

การศึกษาวิจัยเรื่องนี้ในต่างประเทศพบว่าระดับวิตามินดีในเลือดที่ต่ำลงมีความสัมพันธ์อย่างชัดเจนต่อการล้มที่มากขึ้น ส่งผลให้โอกาสที่จะเกิดกระดูกหักมากขึ้นตามไปด้วย แต่การให้วิตามินดีเสริมทดแทน ในผู้หญิงสูงอายุเหล่านี้กลับยังให้ผลลัพธ์ที่ไม่แน่นอน

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ต้องการดูผลของการให้วิตามินดีเสริมทดแทน ในผู้หญิงสูงอายุที่มีอายุเท่ากับหรือมากกว่า 70 ปี ซึ่งจากการศึกษาหนึ่งโดยคณะแพทย์ที่มหาวิทยาลัยขอนแก่นพบความชุกของภาวะวิตามินดีในเลือดต่ำในกลุ่มนี้ถึง 35 เปอร์เซ็นต์เป็นอย่างน้อย โดยการให้ยาอัลฟ่าแคลซิดอล ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของวิตามินดี ตัวหนึ่ง ว่าการให้ยาตัวนี้สามารถเพิ่มความ

เข็งแรงของกล้ามเนื้อได้จริงหรือไม่? เมื่อเทียบกับไม่ได้ให้ นอกจากนั้นเรายังจะได้ข้อมูลเกี่ยวกับ สภาพความแข็งแรงของกล้ามเนื้อของผู้หญิงสูงอายุไทย เมื่อนำมาเทียบกับระดับวิตามิน ดีใน เลือดแล้วมีความสัมพันธ์กันอย่างไร?

ในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ท่านจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อหาระดับของวิตามินดี ระดับ พาราไทรอยด์อร์โนน ชนิดของตัวจับวิตามินดีในเนื้อเยื่อ อีกทั้งตรวจดูการทำงานของตับและไต ให้ด้วย โดยจะเจาะเลือดจากท่านประมาณ 12 มิลลิลิตร นอกจากนั้นท่านจะได้รับการตรวจวัด ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาทั้งสองข้าง โดยเครื่องมือที่ชื่อว่า "cybex" ใช้เวลาในการตรวจ ประมาณ 20-30 นาที และไม่มีความเจ็บปวดใดๆ เราจะนำข้อมูลทั้งหมดมาคำนวณความสัมพันธ์กับ ผู้ท่านผู้ได้ตรวจพบว่ามีระดับของวิตามินดีในเลือดต่ำกว่าปกติ จึงได้เข้าสู่การศึกษาแบบเบรี่ยบเทียบ คือ สำหรับผู้ที่ตรวจพบว่ามีระดับของวิตามินดีในเลือดต่ำกว่าปกติจะได้รับยาอัลฟ้าแคลเซียมจิริ่ง และ กลุ่มที่สองจะได้ยาหลอกที่เหมือนยาอัลฟ้าแคลเซียม โดยทั้งสองกลุ่มจะได้ แคปซูลเชี่ยมเสริมใน ประมาณที่เท่ากันเหมือนๆ กัน เป็นระยะเวลา 3 เดือน ซึ่งจะไม่มีผู้ใดทราบว่าได้ยาในกลุ่มแรกหรือ กลุ่มที่สอง แม้แต่แพทย์ผู้ทำการวิจัย จะกว่าจะครบระยะเวลาวิจัย ระหว่างการศึกษาจะมีการนัด ท่านมาตรวจทุก 1 เดือน เพื่อดูว่ามีผลข้างเคียงของยาเกิดขึ้นหรือไม่ ระหว่างนั้นถ้าท่านรู้สึกว่ามี ความผิดปกติ หรือว่าแพ้ยาสามารถติดต่อทางผู้ทำวิจัยได้ทันทีตามหมายเลขโทรศัพท์ข้างล่าง จริงๆแล้วยาไม่มีผลข้างเคียงน้อยมาก และท้าพมักเกิดจากการได้รับยาเกินขนาด ซึ่งในการศึกษา ครั้งนี้ได้ให้ยาในขนาดปกติทั่วไป ผลข้างเคียงที่อาจพบได้มีอาการของระบบทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้ ท้องอืด และท้องผูก หลังจากครบระยะเวลาวิจัยผู้ที่ได้รับยาหลอกในกลุ่มที่สองก็จะได้รับ วิตามิน ดีจริงๆ คาดเลยให้เป็นระยะเวลา 3 เดือน

หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ จะมีข้อปฏิบัติ ดังนี้

1. ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจเลือดเพื่อหาระดับของวิตามิน ดี ระดับพารา ไทรอยด์อร์โนน และชนิดของตัวจับวิตามิน ดีในเนื้อเยื่อ รวมทั้งการตรวจวัดความ เแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขา
2. หากตรวจพบว่าท่านมีระดับของวิตามิน ดีในเลือดต่ำ และท่านตกลงเข้าสู่การศึกษาแบบ เบรี่ยบเทียบ ท่านจะได้รับยาอัลฟ้าแคลเซียมจิริ่ง หรือยาหลอกที่เหมือนยาอัลฟ้าแคลเซียม อย่างใดอย่างหนึ่งโดยมีโอกาสเท่าๆ กัน เป็นระยะเวลา 3 เดือน อย่างไรก็ได้ท่านจะ ได้รับแคปซูลเชี่ยมเสริมในประมาณ 1,500 มิลลิกรัมต่อวัน เท่าๆ กันเหมือนๆ กัน (หั้งสอง กลุ่ม)ตลอดระยะเวลา 3 เดือนนั้น

3. ระหว่างช่วงการศึกษาวิจัย ท่านจะได้รับการนัดมาพบแพทย์เพื่อดูแลอย่างใกล้ชิดทุกๆ เดือนตลอดระยะเวลา 3 เดือน และเมื่อครบระยะ 3 เดือนแล้วท่านจะได้รับการตรวจวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาอีกครั้งหนึ่ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
4. เมื่อครบระยะการวิจัยแล้ว ท่านที่ได้รับยาหลอกในกลุ่มนี้สองก็จะได้รับวิตามิน ดีเจริงๆ ขาดหายไปเป็นระยะเวลา 3 เดือน

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจจะปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการศึกษานี้ได้ตลอดเวลา โดยที่ไม่กระทบกับการรักษาที่ท่านจะได้รับจากแพทย์ตามปกติ ผลการศึกษาในครั้งนี้จะใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เท่านั้น ข้อมูลต่างๆ จะถูกเก็บรักษาอย่างดี ขอรับรองว่าจะไม่มีการเปิดเผยซึ่งของท่านตามกฎหมาย

หากท่านปัญหาหรือข้อสงสัยประการใด กรุณาติดต่อ นพ. ทวี ทรงพัฒนาศิลป์ หน่วยเนื้อengokgratuk-เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน และโรคทางเมตาบอลิกของกระดูก กองออร์โธปิดิคส์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โทร 02-2455524 นอกจากนี้ยังสามารถติดต่อ 01-8079279 ทางคณะผู้วิจัยขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านในครั้งนี้

## ใบยินยอมของผู้ร่วมการศึกษา

ชื่อ ..... นามสกุล ..... อายุ ..... ปี

ข้าพเจ้าได้รับทราบจากแพทย์ผู้รักษาซึ่งได้ลงนามด้านท้ายของหนังสือนี้ ถึงวัดถุประสงค์ และขั้นตอนของการศึกษา รวมทั้งผลดี และผลข้างเคียงของการตรวจ และการให้ยาทั้งหมด เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้ายังทราบถึงกรณีที่ ถ้าข้าพเจ้าถูกตรวจพบว่ามีระดับบวิตามินดีในเลือดต่ำ และเข้าสู่การศึกษาแบบเบรี่ยบเทียบ ซึ่งจำเป็นจะต้องแบ่งผู้เข้าร่วมการศึกษาเป็นสองกลุ่ม โดยจะมีหนึ่งกลุ่มที่จะได้ยาหลอก ข้าพเจ้าเข้าใจและยินยอมเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าทราบดีถึงการศึกษาวิจัยในแบบข้างต้นนี้ และยินดีจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้โดยสมัครใจ และทราบว่าสามารถที่จะถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อไรก็ได้ โดยจะไม่กระทบต่อการรักษาโรคของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลของข้าพเจ้าแก่คณแพทย์ผู้รักษาเพื่อเป็นประโยชน์ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ พร้อมทั้งลงนามไว้ด้านล่างนี้

1) ..... วันที่ ..... / ..... / .....

( )

ลงนามผู้เข้าร่วมการศึกษา

2) ..... วันที่ ..... / ..... / .....

( )

ลงนามแพทย์ผู้ให้การรักษา

3) ..... วันที่ ..... / ..... / .....

( )

ลงนามพยาน

## VITAE

Mr. Thawee Songpatanasilp was born on September 17<sup>th</sup>, 1960 in Bangkok, Thailand. He graduated as a Medical Doctor from the Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University in 1985. In 1991, he received the Thai Board of Orthopaedic Surgery from the Medical Council of Thailand. After studying abroad for 1 year in Niigata, Japan, he obtained a Certificate of Orthopaedic Fellowship and Research Fellowship in Bone Metabolism from Niigata University School of Medicine, Japan. His present position is Assistant Professor in Orthopaedics, and Colonel of Royal Thai Army, Phramongkutklao Army Hospital and College of Medicine, Thailand.