

รายการอ้างอิง

1. ปิยะมิตร ศรีธรา. Definition, diagnosis and epidemiology of dyslipidemia. ใน ฟิงใจ งาม อุโฆษ(บรรณาธิการ), ภาวะไขมันเลือดผิดปกติ, หน้า 7-11. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ มาฉลองคุณ, 2542.
2. McKenney, J.M. Dyslipidemias, atherosclerosis, and coronary heart disease. In M.A. Koda-Kimble, L.Y. Yoang, W.A. Kradjan, and B.S. Guglielmo (eds.), Applied therapeutics: the clinical use of drugs. 8th ed., pp.13.1-13.43. Philadelphia(PA): Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
3. Talbert, R.L. Hyperlipidemia. In: J.T. DiPiro, R.L. Talbert, G.C. Yee, G.R.Matzke, B.G.Well, and L.M. Posey (eds.),Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach, pp.395-417. New York: Mc Graw-Hill, 2002.
4. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics-2004 update. American Heart Association, 2006
5. กลุ่มข้อมูลข่าวสารสุขภาพ สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์. ตาราง 2.3.4 จำนวนและอัตราตายต่อประชากร 100,000 คน จำแนกตามสาเหตุที่สำคัญ พ.ศ. 2541-2545[online]. 2549. แหล่งที่มา: <http://203.157.19.191/45%20table%202.3.4%20cause%20new.xls>. [2004, April 19]
6. กลุ่มข้อมูลข่าวสารสุขภาพ สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์. ตาราง 2.3.1 จำนวนและอัตราตายต่อประชากร 100,000 คน จำแนกตามสาเหตุที่สำคัญ พ.ศ. 2543-2547[online]. 2549. แหล่งที่มา: <http://203.157.19.191/2.3.1-47.xls>. [2006, February 10]
7. พัชรา แพนพันธ์อ้วน. รายงานการประชุม cardiovascular epidemiology meetin วันที่ 31 พฤษภาคม - 1 มิถุนายน พ.ศ. 2544. [cited 2004 April 18]. Available from:URL: http://www.thaiheart.org/epidemiology/epi_meeting_2001.htm.
8. Pearson, T.A., Laurora, I., Chu, H., and Kafonek, S. The lipid treatment assessment project (L-TAP): a multicenter survey to evaluate the percentages of dyslipidemic patients receiving lipid-lowering therapy and achieving low-density lipoprotein cholesterol goals. Arch Intern Med 160 (2000): 459-467.
9. Clinical reality of coronary prevention guidelines: a comparison of EUROASPIRE I and II in nine countries. EUROASPIRE I and II Group. European action on

- secondary prevention by intervention to reduce events. Lancet 347 (2001): 995-1001.
10. Bluml, B.M., McKenney, J.M., Cziraky, M.J. Pharmaceutical care services and results in project ImPACT: hyperlipidemia. J Am Pharm Assoc 40 (2000): 157-165.
 11. ชูติพร กิตติยาดีศัย, ศุภกิจ วงศ์วิวัฒน์นุกิจ, นครินทร์ คินสนยุทธ. การประเมินผลการใช้ยาลดไขมันกลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitors ในผู้ป่วยนอก ณ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า. กรุงเทพมหานคร: วารสารเวชสารแพทย์ทหารบก 58(3) (2549): 191-201.
 12. สุรกิจ นาทีสุวรรณ, กฤตติกา ตัญญาแสนสุข., ประไพ เถลิงโชค, สมพร อินตระกุล, ธมลวรรณ พรประสิทธิ์, นราธร พิทักษ์อรณพ. อัตราการควบคุมระดับไขมันในผู้ป่วยไขมันในเลือดผิดปกติในโรงพยาบาลระดับการรักษาแบบตติยภูมิ. วารสารสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) 14(3) (2547):181-190.
 13. National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 285, 19 (2001): 2486-2497.
 14. Grundy, S.M., et al. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines. Circulation 110 (2004): 227-239.
 15. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart protection study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomized placebo-controlled trial. Lancet 360 (2002): 7-22.
 16. Nissen, S.E., et al. Effect of intensive compared with moderate lipid-lowering therapy on progression of coronary atherosclerosis. JAMA 291 (2004):1071-1080.
 17. Cannon, C.P., et al. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. N Engl J Med 350 (2004):1495-1504.
 18. Leitersdorf, E. Cholesterol absorption inhibition: filling an unmet need in lipid-lowering management. Eur Heart J 3 (supplement) (2001): E17-E23.

19. Xydakis, A.M., and Ballantyne, C.M. Combination Therapy for combined dyslipidemia. Am J Cardiol. 90 (supplement) (2002): 21K-29K.
20. Stein, E.A. Management of dyslipidemia in the high-risk patient. Am Heart J 144 (supplement) (2002): S43-S50.
21. Pasternak, R.C., Smith, S.C., Bairey-merz, C.N., Grundy, S.M., Cleeman, J.I., and Lenfant, C. ACC/AHA/NHLBI Clinical advisory on the use and safety of statins. J Am Coll Cardiol 40 (2002): 567-572.
22. Shepherd, J. The role of the exogenous pathway in hypercholesterolemia. Eur Heart J. 3 (supplement) (2001): E2-E5.
23. Sudhop, T., Lutjohann, D., and Bergmann, K.V. Sterol transporters: targets of natural sterols and new lipid lowering drugs. Pharmacology & Therapeutics 105 (2005): 333-341.
24. Stein, E. Results of phase I/II clinical trials with ezetimibe, a novel selective cholesterol absorption inhibitor. Eur Heart J 3 (2001) (supplement): E11-E16.
25. Bays, H.E., et al. Effectiveness and tolerability of ezetimibe in patients with primary hypercholesterolemia: pooled analysis of two phase II Studies. Clin Ther 23 (2001):1209-1230.
26. Gagn'e, C., et al. Efficacy and safety of ezetimibe added to ongoing statin therapy for treatment of patients with primary hypercholesterolemia. Am J Cardiol 90 (2002): 1084-1091.
27. Pearson, T.A., Denke, M.A., McBride, P.E., Battisti, W.P., Brady, W.E., and Palmisano, J. A community-based, randomized trial of ezetimibe added to statin therapy to attain NCEP ATP III goals for LDL cholesterol in hypercholesterolemic patients: the ezetimibe add-on to statin for effectiveness (EASE) trial. Mayo Clin Proc 80 (2005): 587-595.
28. Kosoglou, T., et al. Pharmacodynamic interaction between ezetimibe and simvastatin. Curr Med Res opin 20 (2004): 1185-1195.
29. Davidson, M.H., et al. Ezetimibe coadministered with simvastatin in patients with primary hypercholesterolemia. J Am Coll Cardiol 40 (2002): 2125i-2134i.

30. Feldman, T., et al. Treatment of high-risk patients with ezetimibe plus simvastatin co-administration versus simvastatin alone to attain national cholesterol education program adult treatment panel III low-density lipoprotein cholesterol goals. Am J Cardiol 93 (2004): 1481-1486.
31. Gaudiani, L.M., et al. Efficacy and safety of ezetimibe coadministered with simvastatin in thiazolidinedione-treated type 2 diabetic patients. Diabetes Obes Metab 7 (2005): 88-97.
32. Stein, E., et al. Achieving lipoprotein goals in patients at high risk with severe hypercholesterolemia: Efficacy and safety of ezetimibe co-administered with atorvastatin. Am Heart J 148 (2004): 447-455.
33. Ballantyne, C.M., Blazing, M.A., King, T.R., Brady, W.E., and Palmisano, J. Efficacy and safety of ezetimibe co-administered with simvastatin compared with atorvastatin in adults with hypercholesterolemia. Am J Cardiol 93 (2004): 1487-1494.
34. Ballantyne, C.M., et al. Effect of ezetimibe coadministered with atorvastatin in 628 patients with primary hypercholesterolemia: a prospective, randomized, double-blind trial. Circulation 107 (2003): 2409-2415.
35. Melani, L., et al. Efficacy and safety of ezetimibe coadministered with pravastatin in patients with primary hypercholesterolemia: a prospective, randomized, double-blind trial. Eur Heart J 24 (2003): 717-728.
36. Kerzner, B., et al. Ezetimibe study group. Efficacy and safety of ezetimibe coadministered with lovastatin in primary hypercholesterolemia. Am J Cardiol 91 (2003): 418-424.
37. Kosoglou, T., et al. Effects of ezetimibe on the pharmacodynamics and pharmacokinetics of lovastatin. Curr Med Res Opin 20 (2004): 955-965.
38. Kosoglou, T., et al. Pharmacodynamic interaction between ezetimibe and rosuvastatin. Curr Med Res Opin 20 (2004): 1185-1195.
39. Veerakul, G., et al. The efficacy and safety of a generic simvastatin (Zimmex) in treating moderate hypercholesterolemia. Thai Heart J 14 (2001): 57-61.

40. Duncan, M.C., Castle, S. S., and Streetman, D.S. Effect of tablet splitting on serum cholesterol concentrations. Ann Pharmacother 36 (2002): 205-209.
41. Pearson, T.A., et al. Markers of inflammatory and cardiovascular disease: Application to clinical and public health practice. A statement for healthcare professionals from the centers for disease control and prevention and the American Heart Association. Circulation 107 (2003): 499-511.
42. Ridker, P.M. C-reactive protein, inflammation, and cardiovascular disease. Current Issues in Cardiology 32 (2005): 384-386.
43. Ridker, P.M., et al. C-reactive protein levels and outcomes after statin therapy. N Engl J Med 352 (2005): 20-28.
44. Balk, E.M., et al. Effects of statins on nonlipid serum markers associated with cardiovascular disease. Ann Intern Med 139 (2003): 1414-1418.
45. Sager, P.T., et al. Effect of coadministration of ezetimibe and simvastatin on high-sensitivity C-reactive protein. Am J Cardiol 92 (2003): 1414-1418.
46. Sager, P.T., et al. Effects of ezetimibe coadministered with simvastatin on C-reactive protein in a large cohort of hypercholesterolemic patients. Atherosclerosis 179 (2005): 361-367.
47. Krysiak, R., Okopien, B., and Herman, Z.S. Effects of HMG-CoA reductase inhibitors on coagulation and fibrinolysis processes. Drugs 63 (2003): 1821-1854.
48. Song, J.C., and White, C.M. Do HMG-CoA reductase inhibitors affect fibrinogen? Ann Pharmacother 35 (2001): 236-241.
49. Rosenson, R.S., Tangney, C.C., Schaefer, E.J. Comparative study of HMG CoA reductase inhibitors on fibrinogen. Atherosclerosis 155 (2001): 463-466.
50. The global burden of disease. A comprehensive assessment of mortality and disability from disease, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Boston: Harvard school of public health, 1996
51. The InterASIA Collaborative group. Cardiovascular risk factor levels in urban and rural Thailand-The international collaborative study of cardiovascular disease in Asia (InterASIA). European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation 10 (2003): 249-257.

52. ปิยมิตร ศิริธรา. Dyslipidemia in Thailand. กรุงเทพฯ: ภาคาริปตี มหาวิทยาลัยมหิดล 2004 (unpublished Manuscript)
53. Ginsberg, H.N., and Goldberg, I. J. Disorders of lipoprotein metabolism. In Braunwald, A.S., Fauci, J.B., Martin, D.L., Kasper, K.J., Isselbacher, J.D., Wilson, S. L., Hauser, and D.L. Longo.(eds), Harrison's principles of internal medicine 15th ed., pp. 2245-2257. New York: Mc Graw-Hill, 2001.
54. Grundy, S.M., et al. Diagnosis and Management of the Metabolic Syndrome. An American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. Circulation 112 (2005): 2735-2752.
55. Kahn,R., Buse, J., Ferrannini, E., and Stern, M. The metabolic syndrome: time for a critical appraisal. Joint statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabelologia 48 (2005): 1679-1683.
56. Steering Committee. The Asia-Pacific perspective: Redefining obesity and its treatment. Australia: Health Communications Australia, 2000.
57. McKenny, J.M. New guidelines for managing hypercholesterolemia. J Am Pharm Assoc 41 (2001): 596-607.
58. Treating to New Targets (TNT) Study: does lowering low-density lipoprotein cholesterol levels below currently recommended guidelines yield incremental clinical benefit? Am J Cardiol 93 (2004): 154-158.
59. Nissen, S.E., et al. Effect of very high intensity statin therapy on regression of coronary atherosclerosis. JAMA 295 (2006): 1556-1565.
60. O'Mara, N.B. Characteristics of the various statins. Pharmacist's letter/Prescriber's letter(September 2003): 190801.
61. Barclay, L. Rosuvastatin may be more closely associated with toxicity than are other statins. [cited 2005 June 10]. Available from:
URL: <http://www.medscape.com/viewarticle/505525>.
62. Ballantyne, C.M. Rationale for targeting multiple lipid pathways for optimal cardiovascular risk reduction. Am J Cardiol 96 (supplement) (2005): 59K-64K.

63. Catapano, A.L. Ezetimibe: a selective inhibitor of cholesterol absorption. Eur Heart J 3 (supplement) (2001): E6-E10.
64. U.S. Food and Drug Administration. FDA Drug Approvals List[Online]. Available from: <http://www.fda.gov/cder/foi/label/2002/21445lbl.pdf>[2006.Jan15]
65. Dujovne, C.A., et. al. Ezetimibe Study Group. Efficacy and safety of a potent new selective cholesterol absorption inhibitor, ezetimibe, in patients with primary hypercholesterolemia. Am J Cardiol 90 (2002): 1092-1097.
66. Knopp, R.H., et al. Ezetimibe Study Group. Effects of ezetimibe, a new cholesterol absorption inhibitors, on plasma lipids in patients with primary hypercholesterolemia. Eur Heart J 24 (2003): 729-741.
67. Pearson, T., et al. Effectiveness of the addition of ezetimibe to ongoing statin therapy in modifying lipid profiles and attaining low-density lipoprotein cholesterol goals in older and elderly patients: subanalyses of data from a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Am J Geriatr Pharmacother 3 (2005): 218-228.
68. Farnier, M., Volpe, M., Massaad, R., Davies, M.J., and Allen, C. Effect of co-administering ezetimibe with on-going simvastatin treatment on LDL-C goal attainment in hypercholesterolemic patients with coronary heart disease. Int J Cardiol 102 (2005): 327-332.
69. Kastelein, J.P., Sager, P.T., Groot, E.D., and Veltri, E. Comparison of ezetimibe plus simvastatin versus simvastatin monotherapy on atherosclerosis progression in familial hypercholesterolemia: design and rationale of the ezetimibe and simvastatin in hypercholesterolemia enhances Atherosclerosis Regression (ENHANCE) trial. Am Heart J 149 (2005): 234-239.
70. สุรพันธ์ สิทธิสุข 25 มีนาคม 2547 โรงแรมคอนราด ประสิทธิภาพของการลด LDL-cholesterol ด้วยยา ezetimibe ร่วมกับ statins (New challenges for dramatic reduction of LDL-cholesterol. เมดิคอลไทม์ 1-15 มิถุนายน 2547.
71. Gyskiewicz, K.A., Coleman, C.I. Gillespie, E.L., and White, C.M. Cost-effectiveness analysis of combination Statin/Ezetimibe therapy for the treatment of elevated low-density lipoprotein cholesterol. Hospital Pharmacy 40 (2005): 687-692.

72. Downs, J.R., et al. for the AFCAPS/TexCAPS Research Group: Primary prevention of acute coronary events with lovastatin in men and women with average cholesterol levels: Results of AFCAPS/TexCAPS. JAMA 279 (1998): 1615-1622.
73. Nissen, S.E., et al. Statin therapy, LDL cholesterol, C-Reactive Protein, and Coronary Artery Disease. N Engl J Med 352 (2005): 29-38.
74. Chan, K.Y., Boucher, E.S., Gandhi, P.I., and Silva, M., HMG-CoA reductase inhibitors for lowering elevated level of C-reactive protein. Am J Health-Syst Pharm 61(2004):1676-1681.
75. Field, K.M. Effect of 3-hydroxy-3-methylglutaryl Coenzyme A reductase inhibitors on high-sensitivity C-Reactive Protein levels. Pharmacotherapy 25 (2005): 1365-1377.
76. Montgomery, D.C. Design and analysis of experiments 6th ed., pp. 126-129. New York: John Wiley&Sons, Inc, 2002.
77. ชูติพร กิตยาศิษย์. ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาโรซิวาสทาติน ขนาด 10 มิลลิกรัมวันละครั้ง เทียบกับ 10 มิลลิกรัมวันเว้นวัน ในผู้ป่วยนอกที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, ภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2547.
78. สุวิมล บวรศุกศรี. การเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของการให้ยาโรซิวาสทาติน 5 มิลลิกรัม วันละครั้ง กับ 10 มิลลิกรัม วันเว้นวัน ในผู้ป่วยนอกที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, ภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2548.
79. Hegele, R.A., Guy, J., Ban, M.R., and Wang, J. NPC1L1 halotype is associated with inter-individual variation in plasma low-density lipoprotein response to ezetimibe. Lipid in health and disease 4 (2005): 1-5.
80. Simon, J.S., et al. Sequence variation in NPC1L1 and association with improved LDL-cholesterol lowering in response to ezetimibe treatment. Genomics 86 (2005): 648-656.

ภาคผนวก

วันที่เริ่มได้รับยา.....
วันสิ้นสุดการวิจัย.....

ภาคผนวก ก

เลขที่ □□□

แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-สกุล..... HN..... อายุ.....ปี อาชีพ.....

ที่อยู่..... โทรศัพท์.....

สิทธิการรักษา เบิกได้ เบิกไม่ได้ อื่นๆ.....ประวัติแพ้ยา NKDA แพ้ยา.....รูปแบบยา ezetimibe/simvastatin ที่ได้รับ 0 mg/10 mg 5 mg/10mg 10 mg/10mgโรคประจำตัว โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคเบาหวาน โรคตับ โรคหลอดเลือดแดงแข็งอื่น เช่น สมองขาดเลือดชั่วคราว โรคหลอดเลือดแดง
ส่วนปลาย หลอดเลือดแดงที่ท้องโป่ง โรคไต โรคเกาต์ โรคความดันโลหิตสูง ภาวะไขมันในเลือดสูง โรคไต โรคอื่นๆ.....

ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรที่ได้รับร่วมด้วยขณะวิจัย

ปัจจัยเสี่ยง อายุ (เพศชาย > 45 ปี เพศหญิง > 55 ปี หรือประจำเดือนหมดก่อนวัยและไม่ได้
รับฮอร์โมนเอสโตรเจนทดแทน) ประวัติญาติสายตรงเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจก่อนอายุ 55 ปีในเพศชายและ 65
ปีในเพศหญิง ปัจจุบันสูบบุหรี่ (หรือสูบบุหรี่ภายในเดือนที่ผ่านมา) โรคความดันโลหิตสูง (ความดันโลหิต $\geq 140/90$ mmHg หรือได้รับยาลดความ
ดันโลหิต) ระดับ HDL < 40 mg/dL ระดับ HDL ≥ 60 mg/dL

รวม risk factor(s)

10-year risk =%

risk category

LDL Goal

 CHD or CHD risk equivalent (10-year risk > 20%) <100 mg/dL (2.58 mmol/L) ≥ 2 risk factors (10-year risk $\leq 20\%$) <130 mg/dL (3.36 mmol/L) 0-1 risk factor <160 mg/dL (4.13 mmol/L)

เลขที่ □□□

ผลการตรวจร่างกาย พฤติกรรมการดำเนินชีวิต และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ข้อมูล	วันที่.....	วันที่.....	% Change
น้ำหนัก (kg)		..	
ส่วนสูง (m ²)			
BMI (kg/m ²)			
BP (mmHg)			
การสูบบุหรี่			
การดื่มสุรา			
การออกกำลังกาย			
การคุมอาหาร			
Glu (mg/dL)			
TC (mg/dL)			
TG (mg/dL)			
HDL (mg/dL)			
LDL (mg/dL)			
hsCRP (mg/L)			
Fibrinogen (mg/dL)			
AST (IU/L)			
ALT (IU/L)			
CK (IU/L)			
Cr (μmol/L)			

Cost per %LDL reduction =

LDL เมื่อสิ้นสุดการวิจัยเท่ากับ mg/dL

 achieve goal not achieve goalผู้ป่วย เกิด ADR..... ไม่เกิด ADR

ภาคผนวก ข

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet)

ชื่อโครงการวิจัย

ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอีเซทิไมบ์ ขนาด 5 มิลลิกรัม เทียบกับ 10 มิลลิกรัม เมื่อให้ร่วมกับซิมวาสทาติน 10 มิลลิกรัม ในผู้ป่วยนอกที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง
วันที่ชี้แจง

ชื่อและสถานที่ทำงานของหัวหน้าโครงการวิจัย

เรืออากาศโทหญิงศรินทรา บำรุงพุกษ์ โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร. 0-1420-8066

ชื่อผู้วิจัยร่วม

พันโทนายแพทย์นครินทร์ คันสนยุท หน่วยทัยวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์
ร.พ.พระมงกุฎเกล้า โทร. 0-2354-7600 และ ผศ.ดร.ศุภกิจ วงศ์วิวัฒน์นุกิจ โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยเรื่องนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับการเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างโครงการวิจัยนี้

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการหรือผู้ช่วยที่ทำโครงการวิจัยนี้ ให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจตลอด ท่านอาจขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยคิดว่าควรจะเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็นความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อท่านได้รับการรักษาพยาบาล หรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้ จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จริง คำว่า "ท่าน" ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ หากท่านเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย และจะลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า "ท่าน" ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

โครงการวิจัยนี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของโครงการ

ปัจจุบันผู้ป่วยภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงจำนวนมากไม่สามารถควบคุมระดับไขมันได้ตามเกณฑ์ ส่งผลให้ประชากรจำนวนมากเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดซึ่งเป็นสาเหตุ

การตายที่สำคัญสาเหตุหนึ่งของประชากรไทย จึงมีการคิดค้นยากกลุ่มใหม่ที่สามารถลดระดับไขมันในเลือดได้มากขึ้น ยาอีเซทิไมบ์ (ezetimibe) เป็นยาลดไขมันกลุ่มใหม่ที่สามารถใช้ร่วมกับยากกลุ่มเฮซเอ็มจีโคเอรีดักเทส อินฮิบิเตอร์ (HMG-CoA Reductase Inhibitors) ซึ่งเป็นยาที่มีประสิทธิภาพสูงและนิยมใช้ในปัจจุบัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการลดไขมันในเลือดได้มากขึ้น ผู้ป่วยสามารถลดขนาดการใช้ยากกลุ่ม HMG-CoA Reductase Inhibitors ลง ทำให้ผู้ป่วยสามารถหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากกลุ่ม เฮซเอ็มจีโคเอรีดักเทส อินฮิบิเตอร์ (HMG-CoA Reductase Inhibitors) ในขนาดสูงได้ ผู้วิจัยจึงทำการวิจัยเพื่อหาแนวทางการรักษาที่สามารถลดค่าใช้จ่ายโดยรวมที่คงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาโดยศึกษาการใช้ยาอีเซทิไมบ์ รูปแบบ 5 มิลลิกรัม และ 10 มิลลิกรัมร่วมกับซิมวาสทาติน(simvastatin) ขนาด 10 มิลลิกรัม และนอกเหนือจากระดับไขมันในเลือดที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจแล้ว ปัจจุบันพบว่ามียาอีกหลายชนิดที่เกี่ยวข้องกับโรคหลอดเลือดหัวใจเช่นกัน ได้แก่ ซีรีแอกทีฟโปรตีน และไฟบริโนเจน ดังนั้นการวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อ เปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอีเซทิไมบ์ ขนาด 5 มิลลิกรัม และ 10 มิลลิกรัม เมื่อใช้ร่วมกับซิมวาสทาติน และศึกษาบทบาทของยาอีเซทิไมบ์ต่อซีรีแอกทีฟโปรตีน และไฟบริโนเจน ซึ่งใช้เป็นตัวทำนายการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

1. ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงและยังไม่เคยได้รับยาลดไขมันในเลือด
2. อายุไม่น้อยกว่า 18 ปี
3. มีคุณสมบัติเข้าตามเกณฑ์ที่ต้องเริ่มการรักษาด้วยยาลดไขมันในเลือด

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. ตั้งครรภ์หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตร
2. มีโรคประจำตัวคือ โรคตับ โรคเบาหวาน โรคมะเร็ง หรือโรคที่มีการอักเสบเรื้อรัง ได้แก่ โรคข้ออักเสบ และโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด
3. อยู่ในภาวะติดเชื้อมีหรือหายจากการติดเชื้อภายใน 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการวิจัย
4. เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจชนิดเฉียบพลันภายใน 3 เดือนก่อนการวิจัย
5. ได้รับยาที่มีผลต่อระดับไขมันในเลือด ซีรีแอกทีฟโปรตีน ไฟบริโนเจน หรือยาที่อาจเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับยาซิมวาสทาติน ได้แก่ ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน ยาสแตติน ยากันชัก ฟีนอบาร์บิทัล (phenobarbital) ยากันชักวาโลพรอิกแอซิด (valproic acid) ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน ไสโคสปอริน (cyclosporine) และยาด้านการแข็งตัวของเลือดวาร์ฟาริน (warfarin)
6. จำเป็นต้องได้รับยาลดไขมันอื่นที่นอกเหนือจากการวิจัย

7. เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือกล้ามเนื้ออ่อนแรง จนไม่สามารถทนได้ หรือมีระดับเอนไซม์ตับหรือกล้ามเนื้อสูงเกินกว่า 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ

สถานที่ทำโครงการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

สถานที่ทำโครงการวิจัยนี้คือ กองอายุรกรรมและกองตรวจโรคผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โดยมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้น 90 คน

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งที่น่าัด

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยคือ 8 สัปดาห์ ซึ่งจะต้องพบผู้วิจัยจำนวน 2 ครั้ง ครั้งแรกเมื่อเริ่มต้นการวิจัย และครั้งที่ 2 คือสัปดาห์ที่ 8 ของการวิจัย โดยระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยผู้วิจัยจะโทรศัพท์ถึงท่าน เพื่อสอบถามถึงอาการไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาต่างๆที่อาจเกิดขึ้นกับท่าน

หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง

เมื่อท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยท่านจะได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจวัดระดับไขมัน ซีรีเอ็กทีฟโปรตีน ไฟบริโนเจน เอนไซม์ตับและกล้ามเนื้อ และตรวจปัสสาวะ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานก่อนการวิจัย และได้รับความรู้ด้านโรค ยา และการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรดำเนินชีวิต จากนั้นท่านจะได้รับการสุ่มให้ได้รับยาซึ่งโดยปกติแล้วผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกแบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 30 คน ด้วยวิธีการสุ่ม โดยกลุ่มแรกจะได้รับยาอะซีเทอไมบ์ขนาด 10 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ ½(ครึ่ง) เม็ด วันละ 1 ครั้งร่วมกับยาซิมวาสทาตินขนาด 10 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ กลุ่มที่สองจะได้รับยาอะซีเทอไมบ์ขนาด 10 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้งร่วมกับยาซิมวาสทาตินขนาด 10 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ และกลุ่มที่ 3 จะได้รับยาซิมวาสทาตินขนาด 10 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ซึ่งโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะอยู่กลุ่มใดนั้นมียัตรส่วนเท่ากัน ท่านจะได้รับการนัดหมายให้มาพบผู้วิจัยเมื่อท่านได้รับยาครบ 8 สัปดาห์ โดยระหว่างที่ท่านได้รับยานั้นผู้วิจัยจะโทรศัพท์ถึงท่านเพื่อสอบถามถึงอาการไม่พึงประสงค์ ตลอดจนปัญหาต่างๆของท่าน เมื่อท่านมาพบผู้วิจัยตามนัดท่านจะได้รับการเจาะเลือดและตรวจปัสสาวะอีกครั้งเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา และได้รับค่าเดินทางมาพบแพทย์ผู้ตรวจ จำนวน 100 บาท/ครั้ง ทั้งหมด 2 ครั้ง โดยไม่นับรวมครั้งแรก หลังสิ้นสุดการวิจัยแพทย์จะพิจารณาปรับเปลี่ยนขนาดไขมันตามความเหมาะสมของผู้ป่วยต่อไป

ความไม่สุขสบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัย และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่หัวหน้าโครงการวิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

ความไม่สุขสบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่ท่านอาจจะได้รับคือ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซิมวาสทาติน โดยอาจมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง หรือมี

ระดับเอนไซม์ตับ และ/หรือเอนไซม์กล้ามเนื้อสูงขึ้น และยาอีเซทิไมบ์ โดยอาจมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ปวดท้อง ท้องเสียซึ่งผู้วิจัยดำเนินการป้องกันโดยการให้ความรู้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถสังเกตและแจ้งแพทย์หรือผู้วิจัยทันทีที่เกิดอาการ นอกจากนี้ผู้วิจัยมีการโทรศัพท์สอบถามและติดตามอาการและปัญหาต่างๆระหว่างการใช้ยาของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดอันตรายจากอาการไม่พึงประสงค์ของยาซิมวาสทาทิน และยาอีเซทิไมบ์ดังกล่าว ทางผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ประโยชน์ที่อาจจะได้รับการวิจัย

ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับจากการวิจัย คือ ได้รับความรู้เรื่องภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ พฤติกรรมการดำเนินชีวิตที่เหมาะสม และการใช้ยาอย่างถูกต้อง เพื่อลดระดับไขมันในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ

ประโยชน์ที่อาจจะได้รับการวิจัยต่อส่วนรวมคือ สามารถนำข้อมูลที่ได้มาประกอบการพิจารณารูปแบบการสั่งใช้ยาที่เหมาะสมกับการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายตามประสิทธิผลในการรักษา ความปลอดภัย และเศรษฐกิจฐานะของผู้ป่วย และทราบข้อมูลประสิทธิผลของยาอีเซทิไมบ์เมื่อใช้ร่วมกับยาซิมวาสทาทินต่อปัจจัยที่ใช้ทำนายการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ คือ ซีรีแอกทีฟโปรตีน และไฟบริโนเจน เพื่อใช้ในทางปฏิบัติต่อไป

ค่าใช้จ่ายที่ท่านจะต้องรับผิดชอบระหว่างโครงการวิจัย

ค่าใช้จ่ายที่ท่านจะต้องรับผิดชอบระหว่างโครงการวิจัยคือ ค่าใช้จ่ายด้านยา และการรักษาอื่นๆที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ส่วนที่ท่านจะได้รับจากโครงการวิจัยโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายคือ ค่ายาลดไขมันในเลือดซิมวาสทาทิน และอีเซทิไมบ์ และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการของระดับไขมันในเลือด ซีรีแอกทีฟโปรตีน ไฟบริโนเจน เอนไซม์ตับ เอนไซม์กล้ามเนื้อ และค่าตรวจปัสสาวะ หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านมีทางเลือกอื่นคือ การที่แพทย์พิจารณาเปลี่ยนยาลดไขมันในเลือดเป็นยารชนิดอื่นที่ให้ผลดีในการรักษาเช่นเดียวกัน

หากมีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้เกิดขึ้นจะติดต่อกับใคร และจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร

หากมีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้เกิดขึ้นท่านสามารถติดต่อกับ

1. พันโทนายแพทย์นครินทร์ คันสนยุทธ หน่วยหทัยวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย โทร. 0-2354-7600 หรือ 0-9113-0099 ได้ทั้งในเวลาและนอกเวลาราชการ หรือ

2. เรืออากาศโทหญิง ศรีนทรา บำรุงฤกษ์ ผู้วิจัย ได้ที่โครงการจัดตั้งภาควิชา เภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร. 0-1420-8066 ตลอด 24 ชั่วโมง

กรณีที่มีเหตุการณ์ฉุกเฉินท่านสามารถโทรศัพท์ติดต่อพันโทนายแพทย์นครินทร์ ศันสนยุทธ หรือเรืออากาศโทหญิง ศรีนทรา บำรุงพฤกษ์ ผู้วิจัย ได้ทันที

ซึ่งแหล่งทุนจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น พร้อมชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม ในกรณีที่อาสาสมัครได้รับอันตรายหรือบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด

หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะสอบถามได้จากใคร

1. พันโทนายแพทย์นครินทร์ ศันสนยุทธ หน่วยหทัยวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย โทร. 0-2354-7600 หรือ
2. เรืออากาศโทหญิงศรีนทรา บำรุงพฤกษ์ โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้วิจัย โทร. 0-1420-8066

หากท่านรู้สึกว่าจะได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจแจ้งเรื่องได้ที่

สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ. โทร. 0-2354-7600 ต่อ 93681

ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ผู้วิจัยจะนำเสนอข้อมูลจากโครงการวิจัยนี้ในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัยโดยรวมเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่เปิดเผย ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลทั้งส่วนตัวและข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย โดยการเปิดเผยข้อมูลต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่

ท่านสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่เกิดผลเสียใดๆตามมา และท่านอาจถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการวิจัย ในกรณีที่ท่านได้รับยาที่อาจเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับยาซึมवासาทิน หรือยาอิเซทิไมบ์ รวมทั้งได้รับยาลดไขมันชนิดอื่นที่นอกเหนือจากการวิจัย หรือเกิดการไม่พึงประสงค์จากยา

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมวิจัยทันที

หากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วม

โครงการวิจัยและวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด

ภาคผนวก ค

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)
รับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

วันที่ลงนาม.....

ชื่อโครงการวิจัย

ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอีเซทิไมบ์ ขนาด 5 มิลลิกรัม เทียบกับ 10 มิลลิกรัม เมื่อให้ร่วมกับซิมวาสทาติน ขนาด 10 มิลลิกรัม ในผู้ป่วยนอกที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการโครงการวิจัย

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ภาคผนวก ง

แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Naranjo's Algorithm)

ชื่อ-สกุล..... HN.....

อายุ.....ปี

ชื่อยาที่สงสัย..... ประวัติการแพ้ยา NKDAวันที่เริ่มใช้ยา..... แพ้ยา.....

วันที่หยุดใช้ยา..... วันที่ประเมิน.....

รายการประเมิน	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ
1. เคยมีสูตรหรือรายงาน ADR เกี่ยวกับยาที่สงสัยมาแล้ว	+1	0	0
2. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหลังได้รับยาที่สงสัย	+2	-1	0
3. อาการไม่พึงประสงค์ดีขึ้นเมื่อหยุดยาที่สงสัยหรือเมื่อให้ยาต้านที่เฉพาะเจาะจง	+1	0	0
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อได้รับยาที่สงสัยเข้าไปใหม่	+2	-1	0
5. อาการไม่พึงประสงค์สามารถเกิดจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากยาที่สงสัย	-1	+2	0
6. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นได้ใหม่เมื่อได้รับยาหลอก	-1	+1	0
7. สามารถตรวจวัดระดับยาในเลือดหรือของเหลวในร่างกายว่ามีความเข้มข้นที่ทำให้เกิดพิษ	+1	0	0
8. อาการไม่พึงประสงค์รุนแรงขึ้นเมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดลงเมื่อลดขนาดยา	+1	0	0
9. ผู้ป่วยเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์เช่นนี้มาแล้วเมื่อได้รับยาในครั้งก่อน	+1	0	0
10. อาการไม่พึงประสงค์นั้นมีหลักฐานที่ได้รับการยืนยันโดยวิธีอื่นเหมาะสม	+1	0	0
รวมคะแนน			

ผลการประเมิน ใ้แน่นอน (Definite) ≥ 9 คะแนน น่าจะใช่ (Probable) 5-8 คะแนน เป็นไปได้ (Possible) 1-4 คะแนน ไม่น่าจะใช่ (Doubtful) ≤ 0 คะแนน

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

เรืออากาศโทหญิงศรินทรา บำรุงพฤกษ์ เกิดเมื่อวันที่ 16 ตุลาคม พ.ศ. 2523 ที่จังหวัด กรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษาปริญญาตรี เภสัชศาสตรบัณฑิต จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อ พ.ศ. 2545 และรับราชการในตำแหน่งเภสัชกรประจำโรงพยาบาล กองบิน 46 จังหวัดพิษณุโลก และเข้าศึกษาต่อในหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา เภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปี พ.ศ.2547 ปัจจุบันดำรงตำแหน่งเภสัชกร บริษัท ท่าอากาศยานไทย จำกัด (มหาชน)