



CHAPTER III

MATERIALS AND METHODS

1. Study population

A study protocol, using an observational prospective method, was approved by The Institutional Review Board Royal Thai Army Medical Department. Subjects consisted of thirty epileptic patients who visit and follow up at Neurology Clinic of Pramongkutkiao Hospital during November 2004 to February 2006 and fifteen normal volunteers from Pharmacy Department, Siriraj Hospital. All of them had no known history of psychiatric illness or drug abuse. Medical histories were obtained by an interviewing and from medical record. They were enrolled with the following inclusion criteria;

Male or female age between 15-55 years old.

Normal value of clinical chemistry, hematological parameters including normal urinalysis results.

Literate person.

For epileptic patients, they were receiving phenytoin (Dilantin Kapseal[®], Dilantin infatab[®]) or sodium valproate (Depakine[®], Depakine Chrono[®]) at least 1 month before an enrollment.

Thai Mental Status Examination (TMSE)^{*} score not less than 23. (Train the Brain Forum Committee, 1993). (Table 9 - 14) (Fig. 6)

Alcohol Use Disorders Identification test (AUDIT)^{**} score less than 8. (Blacker, 2000). (Table 15)

Understanding study protocol and agree to participate in the study.

^{*}A gross screening of dementia status. TMSE consisting of six parts; orientation, registration, attention, calculation, language, and recall.

^{**}A quick test for rapid assessment of hazardous or harmful alcohol consumption.

Subjects will be excluded from the study by the following exclusion criteria;

Known history of severe head trauma (both before and after seizure onset).

Color-blindness persons or known cases of severe vision problems. Color-blindness status was evaluated by Color-blindness screening card. Subjects were requested to pronounce the number which appears in the card. Wrong pronunciation of number indicates color-blindness status.

Known history of status epilepticus.

Known history of thyroid-related diseases e.g. hypothyroidism or hyperthyroidism.

Known status of progressive neurological disorders

Disability persons.

Get pregnant or known as breast-feeding mothers.

Sample size estimation

sample size estimation calculation

From literature review, 10% of patients who receive phenytoin may develop CNS-related AEs, so this data was used to estimate sample size ($P_1 = 0.10$) (Ramsay and DeToledo, 1997).

In addition, 65% of patients who receive sodium valproate may develop CNS-related AEs, so this data was used to estimate sample size ($P_2 = 0.65$) (McLean and Ariano, 2004).

According to study design, all parameters will be measured more than 2 times, so this study was called 2-sample situation and results may occur in 2 directions (negative or positive effects), this study was called two-side test.

From independent sample clinical trial research sample size estimation formulation (uncontinuous data and proportion results measurement) (Lwanga and Lemeshow, 1991).

$$\text{Sample size} = \frac{[Z_{\alpha} (2PQ)^{1/2} + Z_{\beta} (P_2Q_2 + P_1Q_1)^{1/2}]^2}{(P_2 - P_1)^2}$$

เมื่อ $Q_2 = 1 - P_2$; $Q_1 = 1 - P_1$; $Q = 1 - P$; $P = (P_2 + \lambda P_1) / (1 + \lambda)$; $\lambda = n_1 / n_2$

โดยที่ ;

n_1 = sample size of exposed or treatment group

n_2 = sample size of Non-exposed or control

λ = Proportion of Non-exposed : exposed or control : treatment

if $n_2 = n_1$ then $\lambda = 1$

Z_{α} = Z value at level of type I error (α)

Z_{β} = Z value at level of type II error (β)

P_1 = Proportion of exposed group or treatment group that gives interested outcome
proportion of adverse events occurring in phenytoin group (10%)

P_2 = Proportion of exposed group or treatment group that gives interested outcome
proportion of adverse events occurring in sodium valproate group (65%)

Adding value into formula ($\alpha = 0.05$ so level of significant = 5% , $\beta = 0.2$ so power of the test = 80%)

$$\lambda = 1$$

$$Z_{\alpha} = 1.960$$

$$Z_{\beta} = 1.282$$

$$P = [0.65 + (1)(0.10)] / (1+1) = 0.375$$

$$Q = 1 - 0.375 = 0.625$$

$$P_2 = 0.65 \quad Q_2 = 0.35$$

$$P_1 = 0.10 \quad Q_1 = 0.90$$

$$\text{Sample size} = \frac{\{1.960 [2(0.375)(0.625)]^{1/2}\} + \{1.282 [(0.65)(0.35) + (0.10)(0.90)]^{1/2}\}^2}{(0.65 - 0.10)^2}$$

Sample size = 14.53

Estimated sample size = 15

Minimal number of subjects in each group was 15.

Neuropsychological tests

The battery of neuropsychological tests consists of 5 tests yielding 17 variables were used to assess cognitive function of the subjects.

(1) *Selective attention*. Stroop Color Word Test (SCWT) standardized version, which appears to pit an automatic process (word reading) against a controlled, conscious process (color naming), was used to assess attention of subjects. An instrument consisting of 3 cards of Color name (Table 16), Color (Table 17), and Color name which print in different color (Table 18). The test presents in 5 by 20 matrixes of items. Subjects were instructed to read Word test card, Color test card, and Color-Word test card, respectively. Direction of reading was down the column and across from left column to right column within 45 seconds. Correct items of reading only were recorded. The results of testing consisting of word score (W), ability to read true word within 45 seconds; color score (C), ability to read true color within 45 seconds; and color-word score (CW), ability to read true color which printed in different wording. A derived interference score, intended to measure 'pure' interference corrected for overall speed, is also commonly used. The interference score is the color-word score corrected by subtracting the predicted color-word score. The predicted color-word score is equal to a product of color and word score divided by a summation of color and word score. (Equation 1 – 2) The negative value of interference score indicates poor performance of selective attention. The SCWT is widely used as an index of attention and executive control, as the tasks requires the ability to actively inhibit an overlearned response in favor of a more voluntary response (Stoelting, 2003)

$$\text{Predicted CW} = (C \times W) / (C + W) \text{ -----Equation 1}$$

$$\text{Interference score} = \text{CW} - \text{Predicted CW} \text{ -----Equation 2}$$

(2) *Cognitive performance.* Wechsler Abbreviated Scale of Intelligence (WASI®; a test consisting of 4 subtests vocabulary, block design, similarities, and matrix reasoning) (Psychological Corporation, 1999). Subjects were ordered to practice follow the instruction of WASI® manual under inspection of researcher. The WASI® vocabulary subtest is a 42-item task. (Fig. 8-9) Test words were orally presented to subjects. The subjects orally defined. Award 2 points for a response that is equivalent to or better than the 2-point sample responses; failed any response that is equivalent or inferior to the 0-point sample responses. Award 1 point for any response that is equivalent in quality to the 1-point sample responses, raw score from this part was converted to vocabulary *T* score. The WASI® block design (Fig. 10) consists of a set 13 modeled or printed two-dimensional geometric patterns that the subjects replicates within a specified time limits. Subjects who finished replication in an earlier time will get high score, raw score from this part was converted to block design *T* score. The WASI® similarities, a pair of words is presented orally, (Fig. 11) and subjects explains the similarity between the common objects or concepts the two words represent. Again, award 2 points for a response that is equivalent to or better than the 2-point sample responses; failed any response that is equivalent or inferior to the 0-point sample responses. Award 1 point for any response that is equivalent in quality to the 1-point sample responses, raw score from this part was converted to similarities *T* score. The WASI® matrix reasoning is a series of 35 incomplete gridded patterns that the subjects complete by pointing or stating the number of the correct response from five possible choices, raw score from this part was converted to matrix reasoning *T* score. (Fig. 12) Expression of subjects was also observed and recorded. (Fig. 13)

(3) *Mood and symptoms.*

Profile of Mood States (POMS®) an adjective checklist to access mood. (Table 19) Subjects were ordered to choose the best describing choice of their mood in the blank of POMS® After finished, raw score of POMS® will be carried to POMS® standard scoring grid for evaluate each mood dimension. It gives an individual six mood dimension. Moreover, Total Mood Disturbance (TMD) will be calculated from this equation. The

lower the score obtained in tension, depression, anxiety, confusion, fatigue, and TMD, the better the performance (McNair et al., 2003).

TMD score = (Tension score + Depression score + Anxiety score + Confusion score + Fatigue score) – Vigor score (Fig. 14)

The questionnaires of POMS[®] was translated into Thai by Dr. Chulaporn Kongkaew, Language Institute Chulalongkorn University.

Adverse Event Profile (AEP) an instrument contains 19 brief items that access the frequency of a different adverse effect using Likert scale (Gilliam et al., 2004). (Table 20)

For proper evaluation of adverse effects, paresthesia was added into a AEP format and the modified AEP was then subjected to reliability test. For AEP, after finished test, the number which subjects choose will be summed. The lower the score obtained in AEP, the better the performance.

2. Study protocol

Potential epileptic patients were initially recruited from Neurology Clinic of Pramongkutklo Hospital. History of illness and medication were obtained by an interview and from medical record. They underwent thorough general physical examination by physician. Subjects with either known history of psychiatric illness or color-blindness were excluded. Thai Mental Status Examination (TMSE), and Alcohol Use Disorder Identification Test (AUDIT) were administered to the subjects by the researcher. Blood and urine sample were collected for laboratory investigation, eligible patients were selected according to inclusion and exclusion criteria previously mentioned in 1. and they were enrolled into the study after the completion of informed consent (D₀).

On day 0, subjects were interviewed for AEs. Physical examination was assessed by physician. Blood sample was taken for analyses of blood chemistry, hematology, and blood concentration of AEDs. Urine was collected for urinalysis. A battery of neuropsychological tests including Stroop test, WASI[®] test and POMS[®] test were administered to the subjects. The same protocol was applied to normal volunteer group of matched sex and ages. All parameters shown in table 8 were assessed again on day 28 (visit 1), and day 56 (visit 2).

Table 8 Study design

Processes	Study progression		
	Baseline (day 0) Week 0	Visit 1 (day 28) Week 4	Visit 2 (day 56) Week 8
Seizure recurrence count	X	X	X
Complete physical examination	X	X	X
WASI[®], Stroop, and POMS[®] test running	X	X	X
Hematology ; CBC platelet count	X	X	X
Clinical Chemistry ; Albumin, ALT, AST, BUN, serum creatinine	X	X	X
Urinalysis	X	X	X
Adverse events	X	X	X
Phenytoin or Sodium Valproate level monitoring (Patients Only)	X	X	X

Analyses

The primary analysis was a direct comparison between PHT-treating group versus control and VPA-treating group versus control. For analysis of significant difference of cognitive function among three groups of subjects, Kruskal-Wallis one-way ANOVA test (Kruskal-Wallis H test) were performed. If the normality of results was obtained, an appropriate parametric statistic will be performed. A second set of analyses was also performed comparing PHT-treating and VPA-treating groups.

The obtained data were analyzed by SPSS software version 10.0 and SigmaStat software version 2.0.

Thai Mental Status Examination test

Test date

Subject Code..... Age..... Sex M F

Diagnosis Epilepsy.....

Hand-using predominant LEFT RIGHT

Score grantedfrom 30 marks

Table 9 Orientation test (6 marks)

คะแนนเต็ม	คำถาม	คำตอบ	คะแนนที่ได้
1	วันนี้ วันอะไร ของ สัปดาห์ (จ อ พ พศ)		
1	วันนี้ วันที่เท่าไร		
1	เดือนนี้ เดือนอะไร		
1	ขณะนี้ เป็นช่วงไหนของ วัน (เช้า สาย)		
1	คนที่เห็นในภาพมีอาชีพ อะไร (โชว์ภาพ พยาบาล)		
1	ที่นี่ที่ไหน (บ้าน / ร.พ.)		

Table 10 Registration test (3 marks)

คะแนนเต็ม	คำถาม	คำตอบ	คะแนนที่ได้
3	บอกชื่อ ต้นไม้ รดยนต์ มือ ให้ผู้ป่วยพูดตาม		

Table 11 Attention test (5 marks)

คะแนนเต็ม	คำถาม	คำตอบ	คะแนนที่ได้
	บอกวันย้อนหลัง (ตอบ ซ้ำได้ 1 ครั้ง)		
1	ศุกร์		
1	พฤษภาคม		
1	พุธ		
1	อังคาร		
1	จันทร์		

Table 12 Calculation test (3 marks)

คะแนนเต็ม	คำถาม	คำตอบ	คะแนนที่ได้
	คำนวณ 100-7 ไป 3 ครั้ง คิดแต่ละช่วงไม่ เกิน 1 นาที		
1	100-7 เท่ากับ 93		
1	93-7 เท่ากับ 86		
1	86-7 เท่ากับ 79		

Table 13 Language test (10 marks)

คะแนนเต็ม	คำถาม	คำตอบ	คะแนนที่ได้
1	ชี้ที่นาฬิกาข้อมือ ถาม ว่านี่อะไร		
1	ชี้ที่เสื้อของตนเอง (เสื้อ , ผ้า)		
1	ฟัง จำและพูดตาม “ขายพาทานไปซื้อ ขนมที่ตลาด”		
1	ให้หยิบกระดาษด้วย มือขวา		
1	พับครึ่งแผ่น		
1	ส่งให้ผม		
1	อ่านคำว่า “หลับตา” โดยไม่ต้องออกเสียง		
2	วาดรูป		
1	ถ้าสัมผัสกล้วย เหมือนกันคือผลไม้ แล้วสุนัขกับแมว เหมือนกันคือ (สัตว์ สิ่งมีชีวิต)		

Table 14 Recall test (3 marks)

คะแนนเต็ม	คำถาม	คำตอบ	คะแนนที่ได้
3	ให้พูดคำว่า ต้นไม้ รถยนต์ มือ อีกครั้ง		

TMSE – Drawing test

Test date

Subject Code..... Age..... Sex M F

Diagnosis

Hand-using predominant LEFT RIGHT

Score grantedfrom 30 marks

วาดรูปต่อไปนี้ให้เหมือนมากที่สุดเท่าที่จะทำได้

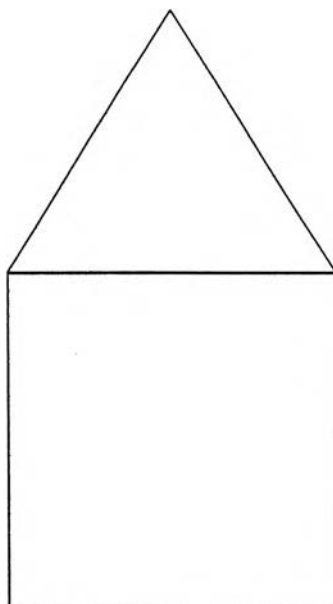
**Fig. 6** Drawing test sample

Table 15 Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT)

Subject code..... Age..... Sex (1) Male (2) Female

Drug allergy.....Diagnosis.....

1. ท่านดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์บ่อยแค่ไหน ?				
ไม่เคย	เดือนละครั้งหรือน้อยกว่านั้น	2-4 ครั้งต่อเดือน	2-3 ครั้งต่อสัปดาห์	มากกว่า 4 ครั้งต่อสัปดาห์
2. ในการดื่มปกติของท่านแต่ละครั้งนั้น ท่านดื่มประมาณกี่แก้ว ?				
1 หรือ 2 แก้ว	3 หรือ 4 แก้ว	5 หรือ 6 แก้ว	7-9 แก้ว	มากกว่า 10 แก้ว
3. ในการดื่มแต่ละครั้งของท่านนั้น ท่านดื่มในปริมาณที่มากกว่า 6 แก้ว บ่อยแค่ไหน ?				
ไม่เคย	น้อยกว่าเดือนละครั้ง	เดือนละครั้ง	สัปดาห์ละครั้ง	ทุกวันหรือเกือบทุกวัน
4. ในปีที่แล้ว ท่านรู้สึกว่าจะไม่สามารถหยุดการดื่มได้ ถ้าเริ่มต้นดื่มแล้ว บ่อยแค่ไหน ?				
ไม่เคย	น้อยกว่าเดือนละครั้ง	เดือนละครั้ง	สัปดาห์ละครั้ง	ทุกวันหรือเกือบทุกวัน
5. ในปีที่แล้ว ท่านสูญเสียความสามารถที่จะทำอะไร ๆ ได้ตามปกติ เนื่องจากการดื่มของท่านบ่อยแค่ไหน ?				
ไม่เคย	น้อยกว่าเดือนละครั้ง	เดือนละครั้ง	สัปดาห์ละครั้ง	ทุกวันหรือเกือบทุกวัน

Table 15 Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) (continued)

6. บ่อยแค่ไหนที่ท่านจะต้องดื่มในตอนเช้าอีก เพื่อให้สามารถเริ่มต้นวันใหม่ได้ ทั้ง ๆ ที่ท่านก็เพิ่งผ่านการดื่มอย่างหนักมาแล้วในเมื่อคืน ?				
ไม่เคย	น้อยกว่าเดือนละครั้ง	เดือนละครั้ง	สัปดาห์ละครั้ง	ทุกวันหรือเกือบทุกวัน
7. ในปีที่แล้ว ท่านรู้สึกผิด หรือ เสียใจภายหลังจากการดื่มไปแล้ว บ่อยแค่ไหน ?				
ไม่เคย	น้อยกว่าเดือนละครั้ง	เดือนละครั้ง	สัปดาห์ละครั้ง	ทุกวันหรือเกือบทุกวัน
8. ในปีที่แล้ว บ่อยแค่ไหนที่ท่านจำเหตุการณ์ในคืนที่คุณดื่มไม่ได้ ?				
ไม่เคย	น้อยกว่าเดือนละครั้ง	เดือนละครั้ง	สัปดาห์ละครั้ง	ทุกวันหรือเกือบทุกวัน
9. ท่านหรือคนอื่น ๆ เคยต้องได้รับบาดเจ็บเนื่องมาจากการดื่มของท่านหรือไม่ ?				
ไม่เคย	ใช่ - แต่ไม่ใช่ปีที่แล้ว	ใช่ - และเกิดเมื่อปีที่แล้ว	-	-
10. เพื่อนใกล้ชิด แพทย์ บุคลากรทางแพทย์อื่น ๆ กังวล หรือเตือนท่านเกี่ยวกับการดื่มของคุณ หรือนำให้ลดปริมาณการดื่มลงบ้างหรือไม่ ?				
ไม่เคย	ใช่ - แต่ไม่ใช่ปีที่แล้ว	ใช่ - และเกิดเมื่อปีที่แล้ว	-	-

Score Granted

Table 16 Word card of Stroop test

แดง	น้ำเงิน	เขียว	แดง	น้ำเงิน
เขียว	เขียว	แดง	น้ำเงิน	เขียว
น้ำเงิน	แดง	น้ำเงิน	เขียว	แดง
เขียว	เขียว	แดง	แดง	น้ำเงิน
แดง	แดง	เขียว	น้ำเงิน	เขียว
น้ำเงิน	เขียว	น้ำเงิน	เขียว	แดง
แดง	น้ำเงิน	เขียว	น้ำเงิน	เขียว
น้ำเงิน	เขียว	แดง	เขียว	แดง
เขียว	แดง	น้ำเงิน	แดง	น้ำเงิน
น้ำเงิน	เขียว	เขียว	น้ำเงิน	เขียว
เขียว	แดง	น้ำเงิน	แดง	แดง
แดง	น้ำเงิน	แดง	เขียว	น้ำเงิน
เขียว	แดง	น้ำเงิน	แดง	เขียว
น้ำเงิน	น้ำเงิน	แดง	เขียว	แดง
แดง	เขียว	เขียว	น้ำเงิน	น้ำเงิน
น้ำเงิน	น้ำเงิน	แดง	เขียว	แดง
แดง	เขียว	น้ำเงิน	แดง	เขียว
เขียว	แดง	เขียว	น้ำเงิน	น้ำเงิน
แดง	น้ำเงิน	แดง	เขียว	แดง
เขียว	แดง	เขียว	น้ำเงิน	เขียว

Table 18 Color-Word card of Stroop test

แดง	น้ำเงิน	เขียว	แดง	น้ำเงิน
เขียว	เขียว	แดง	น้ำเงิน	เขียว
น้ำเงิน	แดง	น้ำเงิน	เขียว	แดง
เขียว	น้ำเงิน	แดง	แดง	น้ำเงิน
แดง	แดง	เขียว	น้ำเงิน	เขียว
น้ำเงิน	เขียว	น้ำเงิน	เขียว	แดง
แดง	น้ำเงิน	เขียว	น้ำเงิน	เขียว
น้ำเงิน	เขียว	แดง	เขียว	แดง
เขียว	แดง	น้ำเงิน	แดง	น้ำเงิน
น้ำเงิน	เขียว	เขียว	น้ำเงิน	เขียว
เขียว	แดง	น้ำเงิน	แดง	แดง
แดง	น้ำเงิน	แดง	เขียว	น้ำเงิน
เขียว	แดง	น้ำเงิน	แดง	เขียว
น้ำเงิน	น้ำเงิน	แดง	เขียว	แดง
แดง	เขียว	เขียว	น้ำเงิน	น้ำเงิน
น้ำเงิน	น้ำเงิน	แดง	เขียว	แดง
แดง	เขียว	น้ำเงิน	แดง	เขียว
เขียว	แดง	เขียว	น้ำเงิน	น้ำเงิน
แดง	น้ำเงิน	แดง	เขียว	แดง
เขียว	แดง	เขียว	น้ำเงิน	เขียว

Fig. 7 Stroop calculation form

STROOP

COLOR AND WORD TEST

Name: _____

Age: _____ Sex: _____ Date: _____

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

	Raw Score	Age/Ed. Predicted [#]	Residual ^{**}	T-Scores ^{***}
Word Score (W)				
Color Score (C)				
Color-Word Score (CW)				
Predicted Color-Word (Original Version Only) W x C ___ x ___ ----- == ----- = ___(CW) W + C ___ + ___				
CW - CW' = Interference (Original Version Only) ___ - ___ = _____				
CW - Predicted = Interference (New Version Only) (Table V) ___ - ___ = _____				

* Using the new version of the test this comes from Tables I - III. Using the old version of the test this is the age corrected raw scores if age appropriate.

** Using the old version of the test this should be left blank.

*** In the new version of the test this should come from Table IV or VI.


DO NOT OPEN THE BOOKLET UNTIL YOU ARE INSTRUCTED TO DO SO



Copyright 2002 by Stoelting Co., Wheat Lane, Wood Dale, IL 60191. <http://www.stoeltingco.com> All rights reserved. No part of the material protected by this copyright notice may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording, or by any information storage and retrieval system, without the permission of the copyright owner.

#30150A REV. 04/02

Fig. 8 Cover of WASI® recording form



**WECHSLER ABBREVIATED
SCALE OF INTELLIGENCE™**

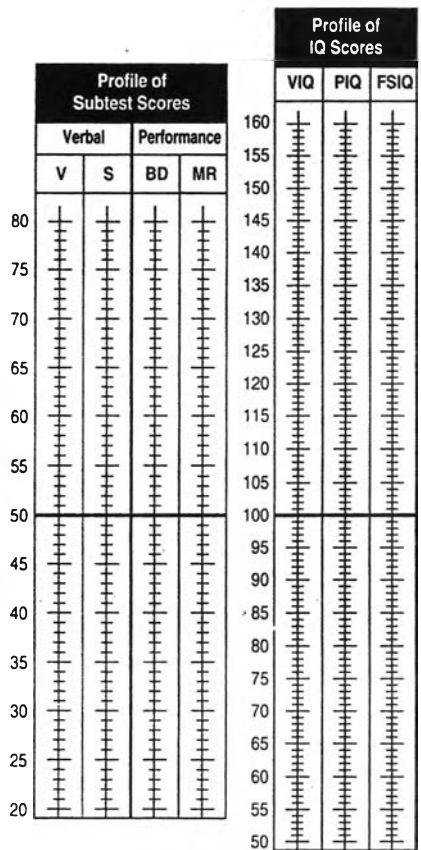
Record Form

	Year	Month	Day
Name _____ ID _____	Date of Testing		
Address/School _____ Grade/ Highest Education _____	Date of Birth		
Examiner _____	Age		

Subtest Scores		
Subtest	Raw Score	T Score
Vocabulary		
Block Design		
Similarities		
Matrix Reasoning		
Sums of T Scores		
		Verbal
		Performance
		4-Subtest
		2-Subtest
Full Scale		

	WASI IQ Scores				Prediction Intervals			
	Sum of T Scores	IQ	Percentile	95% Confidence Interval	WISC-III		WAIS-III	
					90%	68%	90%	62%
Verb.								
Perf.								
Full-4								

Full-2					
--------	--	--	--	--	--



A Harcourt Assessment Company

Copyright © 1999 by The Psychological Corporation, a Harcourt Assessment Company

Normative data copyright © 1999 by The Psychological Corporation

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopy, recording or any information storage and retrieval system, without permission in writing from the publisher.

The Psychological Corporation and the PSI logo are registered trademarks of The Psychological Corporation.

Wechsler Abbreviated Scale of Intelligence and WASI are trademarks of The Psychological Corporation.






Printed in the United States of America



0154981532

5 6 7 8 9 10 11 12 A B C D E

Fig. 9 Vocabulary recording form

1. Vocabulary

				
Start Point Ages 6-8: Item 5 Ages 9-89: Item 9	Reverse Rule All Ages: Administer Items 1-4 in forward sequence if score of 0 or 1 on Item 5 or 6. Ages 9-89: Administer Items 5-8 in reverse sequence if score of 0 or 1 on Item 9 or 10.	Discontinue Rule After 5 consecutive scores of 0	Stop Point Ages 6-8: After Item 5 Ages 9-11: After Item 10 Ages 12-16: After Item 19 Ages 17-89: No stop point	Scoring Rule Items 1-4: 0 or 1 Items 5-12: 0, 1, or 2

Item	Response	Score (0 or 1)
1. Fish		
2. Shovel		
3. Map		
4. Shell		
 5. Shirt		(0, 1, 2)
6. Shoe		
7. Flashlight		
8. Car		
 9. Bird		
10. Calendar		
11. Number		
12. Bell		
13. Lunch		
14. Police		
15. Vacation		
16. Pet		
17. Balloon		
18. Transform		
19. Alligator		

 Continue

Fig. 9 Vocabulary recording form (continued)

1. Vocabulary (Continued)

	Item	Response	Score
	20. Cart		(0, 1, 2)
	21. Blame		
	22. Dance		
	23. Purpose		
	24. Entertain		
	25. Famous		
	26. Reveal		
	27. Decade		
	28. Tradition		
	29. Rejoice		
6-8	30. Enthusiastic		
	31. Improvise		
	32. Impulse		
	33. Haste		
9-11	34. Trend		
	35. Intermittent		
	36. Devout		
	37. Impertinent		
12-16	38. Niche		
	39. Presumptuous		
	40. Formidable		
	41. Ruminant		
	42. Panacea		





Maximum Raw Score

Ages 6-8: 56
Ages 9-11: 64
Ages 12-16: 72
Ages 17-89: 80































**Total
Raw Score**

Fig. 10 Block design recording form

2. Block Design

 Start Point Ages 6-8: Design 1 Ages 9-89: Design 3	 Reverse Rule Ages 9-89: Administer Items 1-2 in reverse sequence if score of 0 or 1 on Item 3 or 4.	 Discontinue Rule After 3 consecutive scores of 0	 Scoring Rule Items 1-4: 2 for a correct design on Trial 1 1 for a correct design on Trial 2 0 for incorrect designs on Trials 1 & 2 Items 5-13: 0-7
--	--	---	---

Examinee

	Design	Time Limit	Incorrect Design		Completion Time in Seconds	Correct Design		Score (Circle the appropriate score for each design)					
6-8	1. 	30"	Trial 1 	Trial 2 		Y	N	0	1	2			
	2. 	60"	Trial 1 	Trial 2 		Y	N	0	1	2			
9-89	3. 	60"	Trial 1 	Trial 2 		Y	N	0	1	2			
	4. 	60"	Trial 1 	Trial 2 		Y	N	0	1	2			
	5. 	60"				Y	N	0	21"-60" 4	16"-20" 5	11"-15" 6	1"-40" 7	
	6. 	60"				Y	N	0	21"-60" 4	16"-20" 5	11"-15" 6	1"-40" 7	
	7. 	60"				Y	N	0	21"-60" 4	16"-20" 5	11"-15" 6	1"-40" 7	
	8. 	60"				Y	N	0	21"-60" 4	16"-20" 5	11"-15" 6	1"-40" 7	
	9. 	60"				Y	N	0	21"-60" 4	16"-20" 5	11"-15" 6	1"-40" 7	
	10. 	120"				Y	N	0	66"-120" 4	46"-65" 5	31"-45" 6	1"-30" 7	
	11. 	120"				Y	N	0	76"-120" 4	56"-75" 5	41"-55" 6	1"-40" 7	
	12. 	120"				Y	N	0	76"-120" 4	56"-75" 5	41"-55" 6	1"-40" 7	
	13. 	120"				Y	N	0	76"-120" 4	56"-75" 5	41"-55" 6	1"-40" 7	






Examiner





Maximum Raw Score
All Ages: 71

Total Raw Score

Fig. 11 Similarities recording form

3. Similarities

 START	 Reverse Rule	 Discontinue Rule	 Stop Point	 Scoring Rule
Start Point Ages 6-8: Item 1 Ages 9-11: Item 5 Ages 12-89: Item 7	Reverse Rule Ages 9-89: Administer Items 1-4 in forward sequence if score of 0 or 1 on Item 5 or 6. Ages 12-89: Administer Items 5 & 6 in reverse sequence if score of 0 or 1 on Item 7 or 8.	Discontinue Rule After 4 consecutive scores of 0	Stop Point Ages 6-8: After Item 20 Ages 9-11: After Item 24 Ages 12-89: No stop point	Scoring Rule Items 1-4: 0 or 1 Items 5-26: 0, 1, or 2

	Item	Response				Score
	1. Four-Wheeled	Ship	BUS	Bike	Train	(0 or 1)
	2. Dining Items	SPOON	Pan	Bowl	Can Opener	
	3. Clothing	Jump Rope	Ball	SHOES	Crayons	
	4. Fruits	BANANA	Bean	Pumpkin	Potato	
	5. Red-Blue					(0, 1, 2)
	6. Circle-Square					
	7. Grapes-Strawberries					
	8. Cow-Bear					
	9. Plane-Bus					
	10. Shirt-Jacket					
	11. Pen-Pencil					
	12. Bowl-Plate					
	13. Love-Hate					
	14. TV-Newspaper					
	15. Smooth-Rough					
	16. Shoulder-Ankle					
	17. Sit-Run					
	18. Child-Adult					
	19. Steam-Cloud					
	20. Bird-Flower					
	21. More-Less					
	22. Photograph-Song					

 Continue

Fig. 12 Similarities and Matrix reasoning recording form






3. Similarities (Continued)

Item	Response	Score
23. Peace-War		(0, 1, 2)
24. Capitalism-Socialism		
25. Tradition-Habit		
26. Freedom-Law		

9-11 STOP

Maximum Raw Score		
Ages 6-8:	36	
Ages 9-11:	44	
Ages 12-89:	48	Total Raw Score

4. Matrix Reasoning

 Start Point Administer Sample Items A and B first. Ages 6-8: Item 1 Ages 9-11: Item 5 Ages 12-44: Item 7 Ages 45-79: Item 5 Ages 80-89: Item 1	 Reverse Rule Ages 9-11 and Ages 45-79: Administer Items 1-4 in reverse sequence if score of 0 on Item 5 or 6. Ages 12-44: Administer Items 1-6 in reverse sequence if score of 0 on Item 7 or 8.	 Discontinue Rule After 4 consecutive scores of 0 or after 4 scores of 0 on 5 consecutive items	 Stop Point Ages 6-8: After Item 28 Ages 9-11: After Item 32 Ages 12-44: No stop point Ages 45-79: After Item 32 Ages 80-89: After Item 28	 Scoring Rule Items 1-35: 0 or 1
--	--	---	--	--

Item	Response Options (Circle One)	Score (0 or 1)
A.	1 2 3 4 5 DK	
B.	1 2 3 4 5 DK	
1.	1 2 3 4 5 DK	
2.	1 2 3 4 5 DK	
3.	1 2 3 4 5 DK	
4.	1 2 3 4 5 DK	
5.	1 2 3 4 5 DK	
6.	1 2 3 4 5 DK	
7.	1 2 3 4 5 DK	
8.	1 2 3 4 5 DK	
9.	1 2 3 4 5 DK	
10.	1 2 3 4 5 DK	
11.	1 2 3 4 5 DK	
12.	1 2 3 4 5 DK	
13.	1 2 3 4 5 DK	
14.	1 2 3 4 5 DK	
15.	1 2 3 4 5 DK	
16.	1 2 3 4 5 DK	
17.	1 2 3 4 5 DK	

6-8 80-89 STOP

9-11 45-79 STOP

12-44 STOP

Item	Response Options (Circle One)	Score (0 or 1)
18.	1 2 3 4 5 DK	
19.	1 2 3 4 5 DK	
20.	1 2 3 4 5 DK	
21.	1 2 3 4 5 DK	
22.	1 2 3 4 5 DK	
23.	1 2 3 4 5 DK	
24.	1 2 3 4 5 DK	
25.	1 2 3 4 5 DK	
26.	1 2 3 4 5 DK	
27.	1 2 3 4 5 DK	
28.	1 2 3 4 5 DK	
29.	1 2 3 4 5 DK	
30.	1 2 3 4 5 DK	
31.	1 2 3 4 5 DK	
32.	1 2 3 4 5 DK	
33.	1 2 3 4 5 DK	
34.	1 2 3 4 5 DK	
35.	1 2 3 4 5 DK	

6-8 80-89 STOP

9-11 45-79 STOP

Maximum Raw Score		
Ages 6-8:	28	
Ages 9-11:	32	
Ages 12-44:	35	
Ages 45-79:	32	
Ages 80-89:	28	Total Raw Score

Fig. 13 Behavioral observations recording form**Behavioral Observations**

Reason for Referral/Referral Source:

Attitude Toward Testing (e.g., rapport, work habits, interest, motivation, reaction to success/failure):

Physical Appearance:

Attention:

Visual/Auditory/Motor Problems:

Language (dominant language, language spoken in the home, expressive/receptive):

Affect/Mood:

Unusual Behaviors/Verbalizations:

Other Remarks:

Table 19 POMS® test form

คุณมีอาการ ความรู้สึกเหล่านี้ มากน้อย ี่บ่อยเท่าไรในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา

ความรู้สึก	ไม่มี	มีบ้างเล็กน้อย	มีปานกลาง	มีค่อนข้างมาก / ค่อนข้างบ่อย	มีเสมอ ๆ
1. เป็นมิตร	0	1	2	3	4
2. ตึงเครียด	0	1	2	3	4
3. โกรธ	0	1	2	3	4
4. เหน็ดเหนื่อย	0	1	2	3	4
5. ไม่มีความสุข	0	1	2	3	4
6. ความคิดปลอดโปร่ง	0	1	2	3	4
7. มีชีวิตชีวา	0	1	2	3	4
8. สับสน	0	1	2	3	4
9. รู้สึกเสียใจในสิ่งที่ได้ทำลงไป	0	1	2	3	4
10. กระวนกระวาย กระสับกระส่าย	0	1	2	3	4
11. ไม่มีเรี่ยวแรง ไม่มีกำลังวังชา	0	1	2	3	4
12. โกรธ ขุนเขี้ยว	0	1	2	3	4
13. เกรงอกเกรงใจ	0	1	2	3	4
14. เสียใจ	0	1	2	3	4
15. กระตือรือร้น	0	1	2	3	4
16. ตื่นเต้น อยู่ไม่สุข	0	1	2	3	4
17. บ่นพึมพำ	0	1	2	3	4

Table 19 POMS® form (continued)

ความรู้สึก	ไม่มี	มีบ้างเล็กน้อย	มีปานกลาง	มีค่อนข้างมาก / ค่อนข้างบ่อย	มีเสมอ ๆ
18. เศร้าซึม	0	1	2	3	4
19. กระปรี้กระเปร่า	0	1	2	3	4
20. ตระหนกตกใจ เสียขวัญ	0	1	2	3	4
21. หมดหวัง สิ้นหวัง	0	1	2	3	4
22. ผ่อนคลาย	0	1	2	3	4
23. รู้สึกว่าตัวเองไม่มีคุณค่า	0	1	2	3	4
24. เต็มไปด้วยเจตนาร้าย อาฆาตมาดร้าย	0	1	2	3	4
25. รู้สึกเห็นอกเห็นใจ	0	1	2	3	4
26. ขากลำบาก	0	1	2	3	4
27. อยู่ไม่นิ่ง	0	1	2	3	4
28. ไม่มีสมาธิ	0	1	2	3	4
29. เปลี่ยเพลี่ย	0	1	2	3	4
30. รู้สึกเป็นประโยชน์ สามารถช่วยเหลือผู้อื่นได้	0	1	2	3	4
31. รู้สึกรำคาญ	0	1	2	3	4
32. ท้อแท้ใจ	0	1	2	3	4
33. ไม่พอใจ ชุ่นเคือง	0	1	2	3	4
34. ชัดกใจ ขวัญอ่อน	0	1	2	3	4

Table 19 POMS® form (continued)

ความรู้สึก	ไม่มี	มีบ้าง เล็กน้อย	มีปาน กลาง	มีค่อนข้างมาก /ค่อนข้างบ่อย	มีเสมอ ๆ
35. โดดเดี่ยว เดียวดาย	0	1	2	3	4
36. ทุกข์ใจ รู้สึกแย่	0	1	2	3	4
37. สับสน ยุ่งเหยิง	0	1	2	3	4
38. สนุกสนาน เบิกบาน	0	1	2	3	4
39. ขมขื่นใจ	0	1	2	3	4
40. หมดเรี่ยวหมดแรง	0	1	2	3	4
41. กังวล	0	1	2	3	4
42. พร้อมที่จะทะเลาะกับผู้อื่น	0	1	2	3	4
43. ใจดี มีความกรุณา	0	1	2	3	4
44. มีดমন เศร้าโศก หมดหวัง	0	1	2	3	4
45. จนตรอก หมดหนทาง	0	1	2	3	4
46. หงอย เนื้อชา เรือย ๆ เนื้อย ๆ	0	1	2	3	4
47. พยศ คืออื่น	0	1	2	3	4
48. รู้สึกว่าตัวเองไม่มีประโยชน์	0	1	2	3	4
49. อ่อนเพลีย อิดโรย เหนื่อยล้า	0	1	2	3	4
50. งามง	0	1	2	3	4
51. ตื่นตัว พร้อมอยู่เสมอ	0	!	2	3	4
52. ถูกหลอกลวง	0	1	2	3	4

Table 19 POMS[®] form (continued)

ความรู้สึก	ไม่มี	มีบ้างเล็กน้อย	มีปานกลาง	มีค่อนข้างมาก / ค่อนข้างบ่อย	มีเสมอ ๆ
53. โกรธเป็นพินเป็นไฟ บ้าเลือด	0	1	2	3	4
54. มีประสิทธิภาพ	0	1	2	3	4
55. เป็นที่ไว้วางใจได้	0	1	2	3	4
56. เต็มไปด้วยความห้าวหาญ	0	1	2	3	4
57. หงุดหงิด อารมณ์ไม่ดี	0	1	2	3	4
58. รู้สึกว่าตัวเองไม่มีคุณค่า ไร้ค่า	0	1	2	3	4
59. ซ้ำลิ้ม	0	1	2	3	4
60. ไร้กังวล	0	1	2	3	4
61. รู้สึกกลัว	0	1	2	3	4
62. รู้สึกผิด	0	1	2	3	4
63. กระปรี้กระเปร่า	0	1	2	3	4
64. รู้สึกไม่มั่นคงเกี่ยวกับบางสิ่งบางอย่าง	0	1	2	3	4
65. เหนื่อยมาก ๆ	0	1	2	3	4

Fig. 14 POMS® standard scoring grid

POMS™ Standard Scoring Grid

BY DOUGLAS M. McNAIR, Ph.D., MAURICE LORR, Ph.D., JW P. HEUCHERT, Ph.D., & LEO F. DROPPLEMAN, Ph.D.

Name: _____ Age: _____ Gender: Male Female
(Circle one)

Birth Date: ____/____/____ Today's Date: ____/____/____
Month Day Year Month Day Year

For items 31-65, transfer each number below into the corresponding unshaded box. and For shared boxes, add the values when summing the column. = 5 and For items 1-30, transfer each number below into the corresponding shaded box.

	T	D	A	V	F	C
31. 4 3 2 1 0						
32. 4 3 2 1 0						
33. 4 3 2 1 0						
34. 4 3 2 1 0						
35. 4 3 2 1 0						
36. 4 3 2 1 0						
37. 4 3 2 1 0						
38. 4 3 2 1 0						
39. 4 3 2 1 0						
40. 4 3 2 1 0						
41. 4 3 2 1 0						
42. 4 3 2 1 0						
43. 4 3 2 1 0						
44. 4 3 2 1 0						
45. 4 3 2 1 0						
46. 4 3 2 1 0						
47. 4 3 2 1 0						
48. 4 3 2 1 0						
49. 4 3 2 1 0						
50. 4 3 2 1 0						
51. 4 3 2 1 0						
52. 4 3 2 1 0						
53. 4 3 2 1 0						
54. 0 1 2 3 4						
55. 4 3 2 1 0						
56. 4 3 2 1 0						
57. 4 3 2 1 0						
58. 4 3 2 1 0						
59. 4 3 2 1 0						
60. 4 3 2 1 0						
61. 4 3 2 1 0						
62. 4 3 2 1 0						
63. 4 3 2 1 0						
64. 4 3 2 1 0						
65. 4 3 2 1 0						

Instructions:

Transfer circled numbers into boxes across each row, as indicated at the top of the scoring grid. Each circled number will be copied once. The seven unscored items indicated by an asterisk (*) are not transferred into the scoring boxes.

To obtain raw scores for factors T, D, A, V, F, and C, add the numbers in each column and enter the sum in the box at the bottom of the column.

0 1 2 3 4 1.*	
0 1 2 3 4 2.	
0 1 2 3 4 3.	
0 1 2 3 4 4.	
0 1 2 3 4 5.	
0 1 2 3 4 6.*	
0 1 2 3 4 7.	
0 1 2 3 4 8.	
0 1 2 3 4 9.	
0 1 2 3 4 10.	
0 1 2 3 4 11.	
0 1 2 3 4 12.	
0 1 2 3 4 13.*	
0 1 2 3 4 14.	
0 1 2 3 4 15.	
0 1 2 3 4 16.	
0 1 2 3 4 17.	
0 1 2 3 4 18.	
0 1 2 3 4 19.	
0 1 2 3 4 20.	
0 1 2 3 4 21.	
4 3 2 1 0 22.	
0 1 2 3 4 23.	
0 1 2 3 4 24.	
0 1 2 3 4 25.*	
0 1 2 3 4 26.	
0 1 2 3 4 27.	
0 1 2 3 4 28.	
0 1 2 3 4 29.	
0 1 2 3 4 30.*	

Sum T, D, A, F, and C and subtract V in the boxes below to obtain the Total Mood Disturbance (TMD) score. Plot the Raw Scores and TMD score on the appropriate profile contained in this QuikScore™ form.

Raw Score

+
 +
 +
 +
 -
 =

Total Mood Disturbance

Table 20 Adverse Events Profile

ช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา คุณมีอาการเหล่านี้หรือไม่

อาการ	เป็นปัญหาน้อย มาก	เป็นปัญหาบางครั้ง	เป็นปัญหา นาน ๆ ครั้ง	ไม่เคยเป็น ปัญหาเลย
รู้สึกไม่มั่นคง ไม่ปลอดภัย	4	3	2	1
รู้สึกเหนื่อย	4	3	2	1
รู้สึกอยู่ไม่นิ่ง	4	3	2	1
รู้สึกก้าวร้าว	4	3	2	1
รู้สึกประสาทและ/ หรือก้าวร้าว	4	3	2	1
ปวดศีรษะ	4	3	2	1
ผมร่วง	4	3	2	1
มีปัญหาเกี่ยวกับ ผิว เช่น สิว ผื่น	4	3	2	1
เห็นภาพซ้อน ภาพเบลอ	4	3	2	1
รู้สึกไม่สบายใน ท้อง	4	3	2	1
ไม่ค่อยมีสมาธิ	4	3	2	1

Table 20 Adverse Events Profile (continued)

อาการ	เป็นปัญหาบ่อย มาก	เป็นปัญหาบางครั้ง	เป็นปัญหา นาน ๆ ครั้ง	ไม่เคยเป็น ปัญหาเลย
มีปัญหาเกี่ยวกับ ช่องปาก เหงือก	4	3	2	1
มือสั่น	4	3	2	1
น้ำหนักตัวเพิ่ม	4	3	2	1
เวียนศีรษะ	4	3	2	1
ง่วงนอนมาก สะสมสะสม	4	3	2	1
ซึมเศร้า	4	3	2	1
มีปัญหาเกี่ยวกับ ความจำ	4	3	2	1
คลื่นบ่อย หลับไม่สนิท	4	3	2	1
รู้สึกชาตามร่างกาย	4	3	2	1