	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้:
		หน้า 1 จาก 4 หน้า

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เพื่อประกอบการตัดสินใจ)

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) คุณภาพชีวิต ความสามารถในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวัน และการเกิดภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วยบาดเจ็บไขสันหลังแบบสมบูรณ์ในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

ชื่อผู้วิจัย นางสาวดวงกมล สุวรรณ นางสาวรุไรรัตน์ ไชยชนะ นางสาว วิภา แซ่เซี่ยง

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลสงขลานครินทร์


ผู้ให้ทุน กองทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์

ก่อนที่ท่านจะลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมร่วมวิจัย ท่านควรได้รับทราบว่

- โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การรักษาตามปกติ
- ท่าน ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพการบริการหรือการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับตามสิทธิ
- ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี
- นักวิจัยขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษารีหรือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

1. ข้อมูลพื้นฐาน

การบาดเจ็บไขสันหลัง เป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน และมีผลกระทบกับภาวะสุขภาพของผู้ป่วยในระยะยาว ผลกระทบของการบาดเจ็บไขสันหลังทำให้เกิดภาวะอัมพาตทั้งตัว หรือภาวะอัมพาตครึ่งท่อน ส่งผลให้การทำหน้าที่ของระบบต่าง ๆ ของร่างกายบกพร่อง ได้แก่ แขนขาอ่อนแรง สูญเสียการรับรู้ความรู้สึก ประสิทธิภาพการหายใจลดลง การขับถ่ายอุจจาระและปัสสาวะผิดปกติ รวมทั้งเกิดผลกระทบทางด้านจิตใจและสังคม คือการไม่ยอมรับสภาพร่างกายที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เกิดภาวะซึมเศร้า ความวิตกกังวล หงุดหงิดง่าย ส่งผลให้ผู้ป่วยแยกตัวจากสังคม และด้วยวัฒนธรรมไทยที่เป็นครอบครัวใหญ่เชื่อว่าผู้ป่วยต้องได้รับการดูแลและช่วยเหลือในการทำกิจกรรมต่าง ๆ รวมทั้ง

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้:
		หน้า 2 จาก 4 หน้า

ผู้ป่วยมีความเสี่ยงเมื่อต้องทำกิจกรรมต่าง ๆ ด้วยตัวเอง ดังนั้นญาติจึงมักช่วยเหลือในการทำกิจกรรมต่าง ๆ แทนผู้ป่วย เกือบทั้งหมด โดยผู้ป่วยไม่ได้ช่วยเหลือตนเองตามศักยภาพที่มีอยู่ ทำให้ผู้ป่วยนอนติดเตียงหรือเคลื่อนไหวอยู่ภายในบ้านเท่านั้น ไม่ออกมาสู่สังคมภายนอก อีกทั้งมีข้อจำกัดด้านเศรษฐกิจ ทำให้ผู้ป่วยขาดอุปกรณ์ช่วยในการเคลื่อนไหว และไม่มียงบประมาณในการปรับสภาพบ้านให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ทำให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหวตนเองได้ลดลง รวมทั้งผู้ป่วยต้องเผชิญกับความเจ็บปวดเรื้อรัง และภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ เป็นระยะเวลายาวนานภายหลังกลับไปอยู่บ้าน ผู้วิจัยจึงทำการศึกษารายการนี้เพื่อนำผลการศึกษามาเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับพยาบาลในการปรับปรุงและพัฒนาโปรแกรมการวางแผนจำหน่ายเพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิต เพิ่มความสามารถของผู้ป่วยในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวันและลดการเกิดภาวะแทรกซ้อน


2. ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร

- (1) ผู้วิจัยจะเข้าพบท่านเพื่อขอ Inform ในวันที่อาสาสมัครจำหน่ายออกจาก รพ.
- (2) ผู้วิจัยขอให้ท่านตอบแบบสอบถามส่วนที่ 1 คือข้อมูลส่วนบุคคลจำนวน 11 ข้อ ใช้เวลา 15 นาที
- (3) ผู้วิจัยขอให้ท่านตอบแบบสอบถามส่วนที่ 2 ได้แก่ (1) แบบประเมินความสามารถในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวัน (2) แบบประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วย และ (3) แบบประเมินอาการวิตกกังวล และอาการซึมเศร้า ใช้เวลา 30 นาที

ส่วนการประเมินการเกิดภาวะแทรกซ้อนนักวิจัยผู้วิจัยจะขออนุญาตในการโทรสอบถามอาการภาวะแทรกซ้อนกับผู้ป่วยทุกเดือน เป็นเวลา 6 เดือนหลังจำหน่าย

3. ความเสี่ยงและผลประโยชน์

การวิจัยครั้งนี้ท่านอาจเสียเวลาในการให้ข้อมูลประมาณ 45 นาที โดยท่านมีอิสระในการตัดสินใจให้ข้อมูล หากท่านอาจมีความรู้สึกอึดอัด เหนื่อยล้า ผู้วิจัยจะให้กลุ่มตัวอย่างหยุดพัก และให้การดูแลรักษาพยาบาลในเบื้องต้นแล้วค่อยตอบแบบสอบถามต่อ หากอาการไม่ทุเลาผู้วิจัยจะประสานงานกับพยาบาลและแพทย์ผู้เกี่ยวข้องเพื่อให้การดูแลรักษาที่เหมาะสมต่อไป หลังจากได้รับการรักษาจนอาการดีขึ้น หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีความประสงค์ที่จะทำแบบสอบถามต่อขอให้แจ้งผู้วิจัย ประโยชน์ที่ได้จากการเข้าร่วมวิจัย คือ ท่านจะได้รับการบริการและการดูแลรักษาจากบุคลากรทางแพทย์ตามบทบาทหน้าที่และตามมาตรฐานวิชาชีพ ซึ่งท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยนี้สามารถนำไปใช้ในการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยบาดเจ็บไขสันหลังแบบสมบูรณ์ต่อไปในอนาคต

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้:
		หน้า 3 จาก 4 หน้า

4. การเก็บรักษาความลับ

ข้อมูลของท่านจะไม่ปรากฏชื่อในงานวิจัย และผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้เป็นความลับ ไม่มีการเปิดเผยชื่อหรือนามสกุลที่แท้จริง และที่อยู่ของท่าน แต่จะนำข้อมูลทั้งหมดไปสรุปและนำเสนอในภาพรวมเพื่อประโยชน์ทางการศึกษาวิจัยเท่านั้น

5. การยกเลิกหรือถอนตัวจากการวิจัย

การเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ท่านมีสิทธิที่จะปฏิเสธหรือบอกยุติให้ความร่วมมือในการวิจัยได้ทันที ท่านมีสิทธิที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยครั้งนี้ได้โดยไม่จำเป็นต้องบอกเหตุผล โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ได้ให้ไว้ และลงนามยืนยันการถอนตัวจากโครงการ การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาตามมาตรฐานปกติที่ท่านควรได้รับ หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆของท่านอาจถูกนำไปใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับเพื่อใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

6. ข้อสงสัยต่าง ๆ


หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับการวิจัย และ/หรือกระบวนการต่างๆ หรือความปลอดภัยของการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ให้ท่านติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย คือ นางสาวดวงกมล สุวรรณ เบร์โทรศัพท์ 088-7900745 หรือผู้ร่วมโครงการวิจัย นางจุไรรัตน์ ไชยชนะ เบร์โทรศัพท์ 081-2754498 และนางสาววิภา แซ่เซี่ยง เบร์โทรศัพท์ 086-6948584 เพื่อรับทราบข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับการวิจัยนี้ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง โดยนักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ และก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

7. การเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยความสมัครใจและเอกสารยินยอม

การลงลายมือชื่อในเอกสารฉบับนี้ แสดงว่าท่านได้รับทราบข้อมูลต่างๆในการวิจัยครั้งนี้แล้ว และสมัครใจในการเข้าร่วมวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับสำเนาของเอกสารยินยอมฉบับนี้ที่ลงลายมือชื่อและวันที่แล้วหนึ่งฉบับ และท่านทราบว่าผู้วิจัยจะมีสำเนาหนึ่งฉบับเก็บไว้เช่นกัน

8. ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการวิจัย

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้:
		หน้า 4 จาก 4 หน้า

9. หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

สามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 0-7445-1157 หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ medpsu.ec@gmail.com

อาสาสมัครโปรดให้ความสำคัญ

- ท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้ 1 ชุด ท่านควรเก็บไว้กับตัวเพื่อเป็นหลักฐานและอ่านเมื่อมีข้อสงสัย
- ส่วนท้ายหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการ จะมี 1) ลายมือชื่อของท่าน 2) ลายมือชื่อนักวิจัยที่ให้คำอธิบายเกี่ยวกับโครงการ และ 3) วันที่ที่ลงนาม ซึ่งท่านต้องเป็นผู้ลงวันที่ด้วยตนเอง