



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอบาเจาะ อำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส โทร.๐-๗๓๕๕-๙๐๙๐

ที่ นธ ๐๗๒๗/๑๐๒

วันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เพื่อรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า นางสาวสุนีย์ เจ๊ะกะบาชอ สังกัดสำนักงานสาธารณสุขอำเภอบาเจาะ ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง การประเมินโปรแกรมการเลิกบุหรี่ : ระบบการบริการสุขภาพอำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส (The Evaluation Smoking Cessation Program of Bacho Health Service System) เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน (กรณีรับทุนนอกคณะฯ) 1 ชุด

1. แบบเสนอขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิก (Submission Form: Biomedical Study) 1 ชุด
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) 1 ชุด
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet) 1 ชุด
4. เอกสารขอคำยินยอม (Consent form) 1 ชุด
5. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ไทยหรืออังกฤษ) และหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย 1 ชุด
6. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล (case record form) 1 ชุด
7. คู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure) หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา (ถ้ามี) 1 ชุด

ลงชื่อ.....
อ.ธรรมวิทย์

(ดร.นายแพทย์ธรรมสินธ์ อิงวิยะ)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

ลงชื่อ.....
๕

(นางสาวสุนีย์ เจ๊ะกะบาชอ)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....
Rantor

(นายเบญจมินทร์ เจ๊ะและ)

สาธารณสุขอำเภอบาเจาะ

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

English Title The Evaluation of the Smoking Cessation Programs in the Bacho Health Service System

นางสาวสุนีย์ เจกะบาซอ Miss Sunee Chekabaso
นักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขอำเภอบาเจาะ
โทร 093-5952085 Email look_yoke@hotmail.com
หน้าที่รับผิดชอบ เก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล

ดร.พ.ธรรมสินธุ์ อังวิยะ	Mr.Thammasin Ingviya (MD MHS PhD)
	หน่วยอาชีวอนามัย ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว และเวชศาสตร์ป้องกัน
โทร 091-8477271	Email Thammasin@gmail.com
หน้าที่รับผิดชอบ	อาจารย์ที่ปรึกษา วิศวกรรมข้อมูล

นางสาวฮาร์ตินี เลห์ซี Miss Hartine Lehsi
โรงพยาบาลบาเจาะ โรงพยาบาลบาเจาะ
โทร 096-2076467 Email Hartinee31@gmail.com
หน้าที่รับผิดชอบ เก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล

นางนุรีฮัน มะเซ็ง Mrs. Nureehan Maseng
โรงพยาบาลส่งเสริมตำบลอุโบสถ
โทร 086-4980123 Email aran_han@hotmail.com
หน้าที่รับผิดชอบ เก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล

นายมุหัมมัดไซนุดีน มิงซู	Mr.Muhammadzainuden Mingsu
	โรงพยาบาลส่งเสริมตำบลอุบลือราช
โทร 088-7960353	Email m.mingsu@gmail.com
หน้าที่รับผิดชอบ	เก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล

4. สรุปย่อโครงร่างวิจัย (protocol synopsis) (ไม่เกิน 2 หน้า A4 อักษร Browallia New 14 ไม่เว้นช่องระหว่างบรรทัด ไม่ต้องใส่ reference)

อำเภอบาเจาะจังหวัดนราธิวาสได้จัดให้มีงานคลินิกเลิกบุหรี่เชิงรุกตั้งแต่ ปี 2559 โดยทีมผู้วิจัยหลักมีฐานะเป็นผู้ประสานงานติดตามงานคลินิกเลิกบุหรื่อดังกล่าว การประเมินผลความสำเร็จในการดำเนินงานคลินิกเลิกบุหรี่ในระดับอำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส เป็นภารกิจหนึ่งของทีมผู้วิจัยหลัก โดยในปัจจุบันงานคลินิกเลิกบุหรี่ได้มีการจัดบริการเลิกบุหรี่ใน 2 รูปแบบ คือ 1. โปรแกรมการเลิกบุหรี่โดยการใช้ยาเลิกบุหรี่ ชื่อ bupropion ร่วมในการรักษา โดยได้รับยาจากโรงพยาบาลอำเภอบาเจาะ และ 2. โปรแกรมการเลิกบุหรี่ “ตะวะฮ์ฮ์ญูร” ซึ่งแปลว่า ชักชวนให้พ้นฟูศาสนาอิสลาม ซึ่งมีแนวคิดที่เชื่อว่าทำแล้วได้บุญ หรือในที่นี้ คือ การรณรงค์ให้เลิกบุหรี่เพื่อให้ได้บุญ กิจกรรมเป็นแบบไม่ใช้ยา ร่วมในการรักษา แต่จัดให้มีการรักษาโดยวิธีจิตบำบัดและเสริมแรงสนับสนุนโดยกิจกรรมทางด้านสังคมและศาสนา ซึ่งได้จัดให้บริการแก่ผู้ประสงค์เลิกบุหรือนอกโรงพยาบาล ยังบริเวณโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพสต.) 3 แห่งในอำเภอบาเจาะ ได้แก่ กาเยาะมาตี ภูโละสาวอ และบ้านปือระ

ด้วยเหตุดังกล่าว คณะผู้วิจัยในฐานะผู้ประสานงานติดตามและประเมินผลความสำเร็จในการดำเนินงานคลินิกเลิกบุหรี่ในระดับอำเภอบาเจาะ จึงสนใจที่จะประเมินโปรแกรมการเลิกบุหรี่โดยอาศัยหลักวิชาการทางด้านสถิติและทางด้านการวิจัยเชิงคุณภาพ

การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. เพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ที่สามารถเลิกบุหรี่ได้สำเร็จระหว่างโปรแกรมการเลิกบุหรี่ 2 กลุ่ม ซึ่งได้กระทำตามมาตรฐาน ได้แก่ กลุ่มที่ 1 กลุ่มที่ได้รับโปรแกรมการเลิกบุหรี่โดยได้รับยา bupropion ร่วม และกลุ่มที่ 2 กลุ่มที่เข้ารับการเลิกบุหรี่โดยโปรแกรมการเลิกบุหรี่ “ตะวะฮ์ฮ์ญูร” ดังกล่าว

2. เพื่อศึกษาหาปัจจัย และปัญหาอุปสรรคในการเลิกบุหรี่ของผู้สูบบุหรี่ที่เข้าคลินิกเลิกบุหรี่อำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส แล้วเลิกสูบบุหรี่ไม่สำเร็จ (งานวิจัยเชิงคุณภาพ)

รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบผสมโดยมีทั้งส่วนงานวิจัยเชิงปริมาณรูปแบบการสังเกตแบบ cohort study และเชิงคุณภาพโดยอาศัยการสัมภาษณ์แบบรายบุคคล โดยประชากรศึกษาเลือกจากกลุ่มผู้ที่เข้าคลินิกเลิกบุหรี่ อำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส จากทั้ง 2 โปรแกรม ดังกล่าวข้างต้น ประชากรศึกษาเป็นผู้เลือกการเข้าโปรแกรมอย่างใดอย่างหนึ่งด้วยตนเอง คณะผู้วิจัยหลักไม่ได้เป็นผู้กำหนด

ส่วนของ Cohort Study ตามการบริการมาตรฐาน

สถานที่ทำวิจัย (Study setting)

1. โปรแกรมการเลิกบุหรี่ทางคลินิกและรับยา bupropion สถานที่คือ คลินิกเลิกบุหรี่ โรงพยาบาลอำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส

2. โปรแกรม “ตะวะฮ์สัจจร” สถานที่ คือ รพสต.กาเยาะมาตี รพ.สต. ลูโบะสาวอและ รพ.สต.บ้านปือเระ ในอำเภอบาเจาะ และมัสยิดที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรม

ส่วนของการสัมภาษณ์รายบุคคล

โปรแกรมการเลิกบุหรี่ทางคลินิกและรับยา bupropion สัมภาษณ์ในคลินิกคลินิกเลิกบุหรี่ โรงพยาบาลอำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส

โปรแกรม “ตะวะฮ์สัจจร” สัมภาษณ์ที่รพสต.แต่ละแห่งหรือที่บ้านสำหรับผู้เข้าร่วมโปรแกรม “ตะวะฮ์สัจจร”

ประชากรเป้าหมาย (Target population) ประชาชนที่สนใจเลิกบุหรี่ อำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส พ.ศ. 2561

ประชากรศึกษา (Study population)

ประชากรศึกษา คือ ประชาชนผู้สูบบุหรี่ที่สนใจเลิกสูบบุหรี่อำเภอบาเจาะจังหวัดนราธิวาส ปี พ.ศ. 2561 ซึ่งเข้ารับการเลิกบุหรี่ในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งระหว่าง 2 โปรแกรม คือ 1. โปรแกรมการเลิกบุหรี่แบบใช้ยา bupropion ร่วม และ 2 โปรแกรมเลิกบุหรี่แบบ “ตะวะฮ์สัจจร”

เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria) หมายรวมถึง การคัดข้อมูลของผู้สนใจเลิกบุหรี่มาเพื่อติดตามและวิเคราะห์

1. เป็นเพศชายทั้งหมด (เพราะเนื่องจากประชากรเพศหญิงที่สูบบุหรี่ในพื้นที่มีจำนวนน้อยมาก)

2. เป็นผู้เข้าร่วมโปรแกรมการเลิกบุหรี่อย่างใดอย่างหนึ่งใน 2 โปรแกรมอยู่แล้วและได้รับการติดตามผลการรักษาไม่น้อยกว่า 6 เดือน

3. อายุมากกว่า 18 ปี เนื่องจากกลุ่มเด็กอาจจะมีความเสี่ยงอื่นซึ่งต้องได้รับการศึกษาหรือให้บริการในรูปแบบอื่น

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

- ผู้ที่เกิดผลข้างเคียงจากการกระบวนการรักษาตามโปรแกรมปกติทั้ง 2 โปรแกรมในระหว่างการติดตามผลการเลิกบุหรี่

ได้แก่ เกิดผลข้างเคียงจากยา bupropion เช่น ชักหรือแพ้ยา เป็นต้น หรือ เกิดอาการถอนบุหรี่ในทั้ง 2 โปรแกรม

รายละเอียดของโปรแกรมการเลิกบุหรี่

ผู้ที่ต้องการเลิกบุหรี่โดยปกติจะเข้าถึงบริการได้ใน 2 ส่วน ของโปรแกรม ดังนี้ (ผู้ที่ต้องการเลิกเป็นผู้เลือกโปรแกรมเอง)

โปรแกรมที่ 1 เป็นกลุ่มรับยา bupropion เข้ารับบริการได้ในคลินิกรพ.อำเภอบาเจาะ ซึ่งการจัดบริการในคลินิกได้แก่ ในคลินิกรพ.บาเจาะ กลุ่มเป้าหมายจะได้รับจ่ายยา Bupropion ขนาด 150 mg ต่อวัน ในวันแรกพร้อมตรวจสภาพร่างกาย

ทั่วไป ประเมินระดับการติตติโคตินโดยใช้แบบประเมินการติตติภาวะติตติโคติน และกิจกรรมรูปแบบการให้คำแนะนำช่วยเหลือ
ทันทีด้วยยาตามแผนการบำบัดและการติดตาม

โปรแกรมที่ 2 กลุ่ม “ตะวะฮ์ลัจร” กลุ่มที่สนใจจะเลิกบุหรี่ด้วยตนเองแต่ไม่ต้องการเลิกด้วยยาจากรพ.สต.ลูโบะ
สาวอ รพ.สต.บ้านบือระ และรพ.สต.กาเยะมาตี ซึ่งจะได้รับการเลิกบุหรี่ด้วยวิธีการทางศาสนาและได้รับการติดตามการ
รักษา การตรวจสภาพร่างกายทั่วไป ประเมินระดับการติตติโคติน วัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์ กิจกรรมรูปแบบการให้
คำแนะนำ Group Counseling และให้คำแนะนำโดยผู้นำศาสนา ติดตามประเมินร่วมกับครอบครัว

โปรแกรมที่ 2 ประกอบด้วยกิจกรรม 4 ครั้ง ได้แก่

ครั้งที่ 1 - ตรวจสภาพร่างกายทั่วไป

- ประเมินระดับการติตติโคติน
- วัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์โดยเครื่องวัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์ ได้รับสนับสนุน
อุปกรณ์จากมหาวิทยาลัยมหิดล

ครั้งที่ 2 - ตรวจสภาพร่างกายทั่วไปครั้งที่ 2

- วัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์โดยเครื่องวัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์
- ได้รับสนับสนุนอุปกรณ์จากมหาวิทยาลัยมหิดล
- ทำสัญญาใจในการเลิกบุหรี่
- การให้ความรู้เกี่ยวกับบุหรี่โดยบุคคลต้นแบบในการขับเคลื่อนงานบุหรี่ โดยใช้การบรรยาย
พร้อมเหตุผลของการเลิกบุหรี่แล้วประสบความสำเร็จ และการชมวิดิทัศน์เกี่ยวกับการสร้าง
แรงจูงใจในการเลิกบุหรี่เพื่อตนเอง และการสั่งห้ามของศาสนาในการลด ละ เลิกบุหรี่

ครั้งที่ 3 - ตรวจสภาพร่างกายทั่วไปครั้งที่ 2

- วัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์โดยเครื่องวัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์
 - ได้รับสนับสนุนอุปกรณ์จากมหาวิทยาลัยมหิดล
 - เวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระดมความคิดร่วมกับภาคีเครือข่ายในการขับเคลื่อน
งานบุหรี่ระดับอำเภอกิจกรรมการสร้างการรับรู้ความสามารถตนเองและความ
คาดหวังในผลดีของการเลิกบุหรี่ การชมสื่อวิดิทัศน์ของอิสลามเลิกบุหรี่เพื่อ
-

อัลลอฮ์ การเป็นแบบอย่างแก่ผู้ศรัทธา

ครั้งที่ 4 กิจกรรมแรงบันดาลใจทางสังคม โดยใช้คำพูดชักชวน การกระตุ้นเตือน

ครอบครัว สนับสนุนบทบาทของสามีและลูกช่วยเลิกบุหรี่ การเยี่ยมบ้านโดย

ผู้วิจัย และเจ้าหน้าที่สาธารณสุข

การติดตามผลการเลิกบุหรี่ของโปรแกรม

ทั้งสองกลุ่มมีความถี่ในการติดตามผลเช่นเดียวกัน คือ

เดือนแรก	ติดตามผลทุกสัปดาห์
เดือนที่ 2-3	ติดตามเดือนละ 1 ครั้ง
เดือนที่ 4 เป็นต้นไป	ติดตาม 1 ครั้ง

โดยการติดตามผลทั้ง 2 กลุ่มจะใช้แบบสอบถามเหมือนกัน โดยแบบสอบถามแบ่งเป็นแบบสอบถามแรกเข้าโปรแกรมและแบบสอบถามที่ติดตามในแต่ละครั้ง ดังแสดงในหมวดเครื่องมือและเอกสารอ้างอิง

สถานที่ในการติดตามและผู้ติดตามผลการรักษา มีความแตกต่างกันใน 2 โปรแกรม

โปรแกรมที่ 1 โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของโรงพยาบาลอำเภอบาเจาะ

โปรแกรมที่ 2 โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของรพ.สต.ลูโบะสาวอ รพ.สต.บ้านบือระ และรพ.สต.กาเยาะมาตี

วิธีการวัดผลการศึกษา คือ

1. สัดส่วนของผู้เลิกบุหรี่สำเร็จต่อผู้เข้าร่วมโปรแกรม

ผู้เลิกบุหรี่สำเร็จ คือ ผู้ที่รายงานผลว่าสามารถเลิกบุหรี่ได้ต่อเนื่องติดต่อกันอย่างน้อย 6 เดือน โดยไม่สูบบุหรี่อีก

2. ศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเลิกบุหรี่สำเร็จโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและเชิงอนุมาน

ส่วนการสัมภาษณ์รายบุคคล (ด้วยวิธีการเชิงคุณภาพ)

ศึกษาปัจจัยที่ทำให้เลิกบุหรี่ไม่สำเร็จด้วยการสัมภาษณ์ผู้ที่เลิกบุหรี่ไม่สำเร็จ ด้วยวิธีการสัมภาษณ์แบบ in-dept interview โดยการสุ่มผู้ที่เลิกบุหรี่ไม่สำเร็จ (เลิกสูบบุหรี่ได้แต่ไม่ต่อเนื่องถึง 6 เดือน หรือเลิกไม่ได้เลย) ในทั้ง 2 โปรแกรมดังกล่าวข้างต้นตามความสมัครใจเพื่อมาสัมภาษณ์เพิ่มเติม จำนวนขั้นต่ำในแต่ละโปรแกรมคือ 15 คน

โดยคณะผู้วิจัยจะชักชวนผู้เลิกบุหรี่ไม่สำเร็จในครั้งที่ผู้เลิกบุหรี่มาเข้ารับการติดตามในเดือนที่ 6 เมื่อทางทีมวิจัยตัดสินใจว่าผู้เข้าร่วมอยู่ในกลุ่มเลิกบุหรี่ไม่สำเร็จ คือ เลิกไม่ได้เลย หรือเลิกได้แต่ไม่ต่อเนื่อง

วิธีการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์เป็นแบบรายบุคคล ทำการสัมภาษณ์ด้วยแบบสอบถามเชิง semi structure และอัดเสียงโดยโปรแกรมผ่าน smart phone ซึ่งจะนำมาถอด บันทึกลงใน Microsoft word และแปลผลเป็น thematic interpretation ต่อไป คาดว่าจะใช้เวลาในการสัมภาษณ์แต่ละคนประมาณ 30-45 นาที โดยการบันทึกจะใช้รหัสแทนข้อมูลระบุตัวตนของผู้ถูกสัมภาษณ์ เมื่อสิ้นสุดโครงการเป็นเวลา 3 ปี แล้วข้อมูลเสียงจะถูกลบทิ้ง

โดยผู้สัมภาษณ์จะทำโดยทีมผู้วิจัยเองซึ่งได้รับการฝึกฝนในการสัมภาษณ์เชิงคุณภาพมาแล้ว

สถานที่ในการติดตาม มีความแตกต่างกันใน 2 โปรแกรม

โปรแกรมที่ 1 โรงพยาบาลอำเภอบาเจาะ

โปรแกรมที่ 2 รพ.สต.อุโบะสาวอ รพ.สต.บ้านบือระ และรพ.สต.กาเยาะมาตี

การวิเคราะห์ทางสถิติ การวิเคราะห์ทั้งหมดใช้ program R version 3.5.1

1. สถิติเชิงพรรณนา พรรณนาข้อมูลต่าง ๆ ด้วย จำนวนและร้อยละสำหรับตัวแปร Categorical พรรณนาด้วย mean \pm SD หรือ median (IQR) สำหรับตัวแปร continuous
2. สถิติเชิงอนุมาน หาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรที่เกี่ยวข้อง เช่น ตัวแปรข้อมูลบุคคล อายุ เพศ โรคประจำตัว เหตุผลที่เลิกบุหรี่กับการเลิกบุหรี่สำเร็จ ด้วย multiple logistic regression
3. รวบรวม theme ของการเลิกบุหรี่ไม่สำเร็จจากการสัมภาษณ์แบบ Individual โดยใช้ mind map and Ethnograph

5. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย (ทำเครื่องหมาย ☒ และอาจอธิบายเพิ่มเติมได้)

- ☐ Treatment study ระบุ.....
- ☐ Diagnostic study ระบุ
- ☐ Epidemiological study ระบุ
- ☐ Descriptive study ระบุ
- ☒ อื่น ๆ ระบุ mixed method ผสมระหว่าง quantitative คือ cohort study และ qualitative study

6. การศึกษานี้เป็น randomized trial (ทำเครื่องหมาย ☒)

- ☒ ไม่ใช่ ☐ ใช่

7. การศึกษานี้เป็น Multicenter study หรือมีลักษณะเป็นชุดโครงการ (ทำเครื่องหมาย ☒)

☒ ไม่ใช่ ☐ ใช่

8. การปรึกษาผู้เชี่ยวชาญระเบียบวิธีวิจัย (Research methodologist) หรือนักชีวสถิติ (Biostatistician)

- a) ผู้เชี่ยวชาญระเบียบวิธีวิจัย ☐ ไม่ปรึกษา ☒ ปรึกษา ชื่อ ดร.นพ.ธรรมสินธ์ อิงวิยะ..
ลายมือชื่อ..... *ธรรมสินธ์*
- b) นักชีวสถิติ ☐ ไม่ปรึกษา ☐ ปรึกษา ชื่อ.....ลายมือชื่อ.....

9. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Procedure) (ทำเครื่องหมาย ☒)

- a) การตรวจ มีการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedure)
☒ ไม่มี
☐ มี ได้แก่
- b) การตรวจ มีการใช้เครื่องมือที่ไม่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive procedure)
☒ ไม่มี
☐ มี ได้แก่

10. มีการเก็บสิ่งส่งตรวจจากร่างกายอาสาสมัคร (เช่น เลือด ปัสสาวะ เนื้องอก) (ทำเครื่องหมาย ☒)

- ☒ ไม่มี
☐ มี ระบุ

11. มีการใช้เครื่องมือการวิจัยเป็นแบบสัมภาษณ์/แบบวัดผล/แบบประเมินผล หรือไม่

- ☐ ไม่มี
☒ มี ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ
- เครื่องมือที่ใช้ ได้แก่

แบบสัมภาษณ์เชิงปริมาณ โดยลักษณะทั่วไปของคำถามจะไม่มีประเด็นอ่อนไหวและผู้ที่ทำการสัมภาษณ์มีการอบรมผู้ใช้เครื่องมือก่อนการวิจัย โดยผู้รับผิดชอบโครงการ (ผู้รับผิดชอบโครงการไม่ได้สัมภาษณ์โดยตรง)

สำหรับการเข้ารับการบริการในโปรแกรมครั้งแรก แบบสัมภาษณ์มีจำนวน 6 หน้าคาดว่าจะใช้เวลาสัมภาษณ์ 15 นาที มี 4 ส่วนประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ การศึกษา สถานภาพสมรส รายได้ต่อเดือน โรคประจำตัว อาการแสดง ชนิด บุหรี่ที่สูบ จำนวนที่สูบ สูบบุหรี่มานาน ความพยายามในการเลิกสูบบุหรี่ บุคคลในครอบครัว/คนใกล้ชิด ปัญหาที่ทำให้เลิกครั้งที่ผ่านมามีไม่สำเร็จ เหตุผลที่ทำให้ตัดสินใจเลิกครั้งนี้ ระดับความพร้อมในการเลิก สุขภาพของตนเองในภาพรวม จากการประเมินของผู้บำบัด จำนวน 17 ข้อ

ส่วนที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับบุหรี่ของผู้เข้าโปรแกรมการเลิกบุหรี่ จำนวน 15 ข้อ การวัดแบบลิเคิร์ต สเกล (Likert Scale) โดยมีข้อความแบบให้เลือกตอบว่า ถูก ผิด โดยแบ่งเกณฑ์การให้คะแนนในแต่ละข้อ ดังนี้ คือ

ข้อที่ตอบถูก ได้ 1 คะแนน ได้แก่ ข้อ 1,2,3,4,5,7,8,9,10

ข้อที่ตอบผิดได้ 1 คะแนน ได้แก่ ข้อ 6,11

การแปลผลแบ่งระดับความรู้เกี่ยวกับบุหรี แบ่งเป็น

สำหรับการแบ่งระดับความรู้เกี่ยวกับบุหรีของทั้งสองกลุ่ม แบ่งเป็น 3 ระดับ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และพิสัยของคะแนนความรู้ ซึ่งระดับคะแนน ดังนี้ โดยใช้เกณฑ์ร้อยละ ดังนี้ คือ

ระดับคะแนนต่ำสุด	ค่าคะแนน	$< \bar{x} - 0.5S.D$
ระดับปานกลาง	ค่าคะแนน	$\bar{x} \pm 0.5S.D$
ระดับสูง	ค่าคะแนน	$> \bar{x} + 0.5S.D$

ส่วนที่ 3 ทักษะเกี่ยวกับการสูบบุหรี่ จำนวน 15 ข้อ แบบวัดมีลักษณะเป็นแบบลิเคิร์ต (Likert Scale) โดยมีข้อคำถามแบบให้เลือกว่า เห็นด้วย ไม่เห็นด้วย โดยแบ่งเกณฑ์การให้คะแนนในแต่ละข้อดังนี้ คือ

ข้อความด้านบวก		ข้อความด้านลบ	
เห็นด้วยให้	คะแนน 3 คะแนน	ไม่เห็นด้วยให้	คะแนน 1 คะแนน
ไม่เห็นด้วยให้	คะแนน 2 คะแนน	ไม่เห็นด้วยให้	คะแนน 2 คะแนน
ไม่เห็นด้วยให้	คะแนน 1 คะแนน	ไม่เห็นด้วยให้	คะแนน 3 คะแนน

สำหรับการแบ่งระดับทักษะเกี่ยวกับการสูบบุหรี่ ได้แบ่งออกเป็น 3 ระดับ โดยใช้เกณฑ์ร้อยละ ดังนี้

ระดับต่ำ (น้อยกว่าร้อยละ 60)	ค่าคะแนน	1-20 คะแนน
ระดับปานกลาง (ร้อยละ 60-79)	ค่าคะแนน	21-27 คะแนน
ระดับสูง (ตั้งแต่ร้อยละ 80 ขึ้นไป)	ค่าคะแนน	28-35 คะแนน

ส่วนที่ 4 พฤติกรรมการสูบบุหรี่ จำนวน 10 ข้อ

คุณภาพเครื่องมือ

เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยประยุกต์จากแบบสอบถามของภานิสรา ระยา (2558) โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์ความคงที่ภายในด้วยวิธีของครอนบาคอัลฟา (Cronbach's alpha Coefficient) ผลการวิเคราะห์ได้ค่าความเชื่อถือของแบบวัดต่างๆ ดังนี้

แบบวัดความรู้เกี่ยวกับบุหรี	= 0.77
แบบวัดทัศนคติเกี่ยวกับการเลิกสูบบุหรี่	= 0.73
แบบวัดพฤติกรรมการสูบบุหรี่	= 0.78

แบบสอบถามติดตามในครั้งต่อไป ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 พฤติกรรมการสูบบุหรี่ (จากส่วนที่ 4) จำนวน 10 ข้อ

ส่วนที่ 2 ผลการเลิกบุหรีในแต่ละระยะ (ทันที, 3 เดือน, 6 เดือน) จากการดำเนินการโปรแกรมการเลิกบุหรี 2 กลุ่ม (บันทึกโดยเจ้าหน้าที่)

12. วิธีการรักษา/การตรวจ/ขั้นตอนปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย และทางเลือกอื่น ๆ ของอาสาสมัคร

a) อธิบายขั้นตอนการศึกษา และชี้แจงว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติงานปกติ (routine) อย่างไร งานวิจัยเป็นการบริการที่ให้ในคลินิกเลิกบุหรี่ตามปกติ ซึ่งแบ่งเป็น 2 โปรแกรมดังกล่าวข้างต้น โดย

รายละเอียดของโปรแกรมการเลิกบุหรี่

ผู้ที่ต้องการเลิกบุหรี่โดยปกติจะเข้าถึงบริการได้ใน 2 ส่วน ของโปรแกรม ดังนี้ (ผู้ที่ต้องการเลิกเป็นผู้เลือกโปรแกรมเอง)

โปรแกรมที่ 1 เป็นกลุ่มรับยา bupropion เข้ารับบริการได้ในคลินิกพ.อ.เภอบาเจาะ ซึ่งการจัดบริการในคลินิก ได้แก่ ในคลินิกพ.อ.เภอบาเจาะ กลุ่มเป้าหมายจะได้รับจ่ายยา Bupropion ขนาด 150 mg ต่อวัน ในวันแรกพร้อมตรวจสภาพร่างกายทั่วไป ประเมินระดับการติดยาโคโคตินโดยใช้แบบประเมินการติดยาโคโคติน และกิจกรรมรูปแบบการให้คำแนะนำช่วยเหลือเลิก ทันท่วงทีด้วยยาตามแผนการบำบัดและการติดตาม

โปรแกรมที่ 2 กลุ่ม “ตะวะฮ์ฮัจญ์” กลุ่มที่สนใจจะเลิกบุหรี่ด้วยตนเองแต่ไม่ต้องการเลิกด้วยยาจากพ.ส.ต.ลูโบะสาวอ พ.ส.ต.บ้านบือระ และพ.ส.ต.กาเยาะมาตี ซึ่งจะได้รับการเลิกบุหรี่ด้วยวิธีการทางศาสนาและได้รับการติดตามการรักษา การตรวจสภาพร่างกายทั่วไป ประเมินระดับการติดยาโคโคติน วัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์ กิจกรรมรูปแบบการให้คำแนะนำ Group Counseling และให้คำแนะนำโดยผู้นำศาสนา ติดตามประเมินร่วมกับครอบครัว

โปรแกรมที่ 2 ประกอบด้วยกิจกรรม 4 ครั้ง ได้แก่

ครั้งที่ 1 - ตรวจสภาพร่างกายทั่วไป

- ประเมินระดับการติดยาโคโคติน
- วัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์โดยเครื่องวัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์ ได้รับสนับสนุนอุปกรณ์จากมหาวิทยาลัยมหิดล

ครั้งที่ 2 - ตรวจสภาพร่างกายทั่วไปครั้งที่ 2

- วัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์โดยเครื่องวัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์
- ได้รับสนับสนุนอุปกรณ์จากมหาวิทยาลัยมหิดล
- ทำสัญญาใจในการเลิกบุหรี่
- การให้ความรู้เกี่ยวกับบุหรี่โดยบุคคลต้นแบบในการขับเคลื่อนงานบุหรี่ โดยใช้การบรรยาย พร้อมเหตุผลของการเลิกบุหรี่แล้วประสบความสำเร็จ และการชมวิดิทัศน์เกี่ยวกับการสร้างแรงจูงใจในการเลิกบุหรี่เพื่อตนเอง และการสั่งห้ามของศาสนาในการลด ละ เลิกบุหรี่

ครั้งที่ 3 - ตรวจสภาพร่างกายทั่วไปครั้งที่ 2

- วัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์โดยเครื่องวัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์

ได้รับสนับสนุนอุปกรณ์จากมหาวิทยาลัยมหิดล

- เวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระดมความคิดร่วมกับภาคีเครือข่ายในการขับเคลื่อน

งานบูรณะระดับอำเภอกิจกรรมการสร้างการรับรู้ความสามารถตนเองและความ

คาดหวังในผลดีของการเลิกบุหรี่ การชมเชยวีรทัศน์ของอิสลามเลิกบุหรี่เพื่อ

อัลลอฮ์ การเป็นแบบอย่างแก่ผู้ศรัทธา

ครั้งที่ 4 กิจกรรมแรงสนับสนุนทางสังคม โดยใช้คำพูดชักชวน การกระตุ้นเตือน

ครอบครัว สนับสนุนบทบาทของสามีและลูกช่วยเลิกบุหรี่ การเยี่ยมบ้านโดย

ผู้วิจัย และเจ้าหน้าที่สาธารณสุข

- b) ระบุทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษา หากอาสาสมัครตัดสินใจจะไม่ร่วมการวิจัยนี้
- ไม่ใช่งานวิจัย RCT แนวทางการรักษาอาสาสมัครเป็นผู้เลือกเอง ซึ่งรวมถึงการรักษาตามการปฏิบัติงานแบบปกติ
- c) หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ให้อธิบายเหตุผล/ความจำเป็นต้องใช้ยาหลอก และประเมิน risk /benefit ที่อาสาสมัครกลุ่มยาหลอกพึงได้
- ไม่มีการใช้ยาหลอก (placebo)

13. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย (Risk and discomfort)

- a) ระบุความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่อาจเกิดต่อ ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ของอาสาสมัครหรือชุมชน มีความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิด ผลเสีย การประเมินผลในครั้งนี้ มีความเสี่ยงไม่ต่างจากความเสี่ยงที่ผู้ป่วยได้รับจากโปรแกรมเลิกบุหรี่ปกติ ในแง่ของการเสียเวลาหรือความอึดอัดใจในการตอบแบบสอบถาม
- สำหรับความเสี่ยงในเรื่องของข้อมูลส่วนตัวซึ่งอาจมีการรั่วไหลได้ โดยทางคณะผู้วิจัยใช้วิธีการบันทึกแยกส่วนข้อมูลบุคคลและข้อมูลอื่น ๆ ออกจากกันเป็นคนละไฟล์และใช้รหัสแทนตัวบุคคลแทนข้อมูลที่ระบุตัวตนได้
- b) มีวิธีการรักษาความเป็นส่วนตัวและมาตรการปกป้องความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างไร
- จัดให้มีสถานที่ส่วนตัวในการพูดคุยกับผู้ร่วมโครงการ
 - เก็บรักษาข้อมูลเป็นความลับโดยแยกเก็บรหัสและข้อมูลระบุตัวตน ออกจากแฟ้มข้อมูลโดยใช้รหัสแทนตัวบุคคลในแฟ้มข้อมูลแทน โดยรหัสในการเข้าถึงข้อมูลระบุตัวตนได้เฉพาะผู้วิจัยหลักเท่านั้น

14. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ (เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างไรเป็นรูปธรรมอย่างไรบ้าง)

- ทราบถึงสัดส่วนของผู้ที่เลิกบุหรี่ได้สำเร็จ และปัจจัยที่ส่งผลต่อการเลิกบุหรี่ไม่สำเร็จ เพื่อใช้ในการพัฒนาการจัดการคลินิกเลิกบุหรี่ต่อไป

15. อาสาสมัครในโครงการวิจัย

a) จำนวน

1. ส่วนของ Cohort Study 316 คน

ประชากร ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ประชาชนที่สนใจเลิกบุหรี่อำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส ปี พ.ศ. 2561 จำนวนทั้งสิ้น 316 คน แบ่งเป็นผู้สมัครใจเข้าร่วมแต่ละโปรแกรม ได้แก่ โปรแกรมที่ 1 กลุ่มรับยา bupropion 158 คน และโปรแกรมที่ 2 กลุ่ม”ตะวะฮ์สัจจร” 158 คน

2. สำหรับการสัมภาษณ์รายบุคคล 30 คน

b) ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติหรือวิธีใด

ขนาดตัวอย่าง (แสดงสูตรคำนวณ การแทนค่าสูตร ที่มาของตัวเลขที่มาแทนค่า (reference)

1. ส่วนงานวิจัยแบบ Cohort Study

- การประเมินอัตราการเลิกบุหรี่โดยอาศัย Sample Size แบบ two-sample proportion independent sample

โดยใช้สูตรดังแสดงข้างล่าง

$$n = \left(Z_{\frac{\alpha}{2}} + Z_{\beta} \right)^2 * \frac{p_1(1 - p_1) + p_2(1 - p_2)}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$Z_{\frac{\alpha}{2}} = 1.96, Z_{\beta} = 3.84,$$

P1 = โอกาสการเลิกบุหรี่สำเร็จที่ 6 เดือนจากยา bupropion ประมาณ 21% จากการศึกษาของ (Wilkes, 2008)

P2 = โอกาสการเลิกบุหรี่ได้ 35% ที่หกเดือน ในกลุ่มโปรแกรมที่ 2 จากข้อมูลของสม.ต่อการช่วยเลิกบุหรี่ใน รพ.สต.พังงา

จะได้ sample size ทั้งหมด 158 คน ต่อแต่ละโปรแกรม

Reference: Wilkes, S. (2008). The use of bupropion SR in cigarette smoking cessation. *International Journal of Chronic Obstructive*

Pulmonary Disease, 3(1), 45–53.

2. สำหรับการสัมภาษณ์รายบุคคล

- โดยทั่วไปแล้วในการทำ In-dept Interview ใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนประมาณ 15 คน จะถึง saturation ของ concept ดังนั้นจึงใช้จำนวนรวมทั้งหมดทั้งสิ้น 30 คน (15 คนในแต่ละโปรแกรมที่เลิกบุหรี่ไม่สำเร็จ)

c) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการสำหรับการติดตาม (Inclusion criteria)

- มีอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป
- เป็นเพศชายทั้งหมด (เพราะเนื่องจากประชากรเพศหญิงที่สูบบุหรี่ในพื้นที่มีจำนวนน้อยมาก)

- ไม่มีเกณฑ์การยติโครงการ

หากมีอาสาสมัครเปราะบาง อธิบายความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

หน้า 12 จาก 17 หน้า

- มอบเสื้อสามารถ
- ประกาศนียบัตรให้กับอาสาสมัครที่สามารถเลิกบุหรี่ได้

19. การชดเชยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมวิจัย (Compensation)

- a) มีการให้ค่าเสียเวลาหรือค่าเดินทางแก่อาสาสมัครหรือไม่ ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด
 - ค่าตอบแทนกลุ่มตัวอย่างที่ให้ข้อมูลคนละ 50 บาท ต่อครั้งที่มาติดตามการรักษา จำนวน 5 ครั้งต่อคน
- b) ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 - ในกรณีที่อาสาสมัคร มีภาวะแทรกซ้อน จากผลข้างเคียงของยา อาสาสมัครจะได้รับการบริการการรักษา บรรเทาผลข้างเคียง ในโรงพยาบาลอำเภอบาเจาะ ตามการบริการปกติของโปรแกรมเลิกบุหรี่
- c) ผู้วิจัยได้มีการจัดการการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร
 - ไม่มี

20. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย ☒ เพียงข้อเดียว)

- ☒ เป็นลายลักษณ์อักษร (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย)
- ☐ โดยวาจา (ขอ waiver of documentation)
- ☐ โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (แนบเอกสารชี้แจงและขอคำยินยอมมาด้วย)
- ☐ ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)

(หมายเหตุ กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบ แบบเสนอขอรับพิจารณาขออนุญาต การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of consent) (AP-013) มาประกอบด้วย)

21. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (consenting process)

อธิบายกระบวนการเชิญชวนและขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างละเอียดให้เห็นภาพ (เช่น จะประชาสัมพันธ์อย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูล และใครเป็นผู้ขอคำยินยอม สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย เวลาที่ใช้สำหรับตัดสินใจ มีการใช้ตัวแทนโดยชอบธรรมอาสาสมัครหรือไม่ ผู้วิจัยจะลดความเกรงใจของอาสาสมัครอย่างไร)

- ผู้วิจัยหลัก และทีมผู้ช่วยเป็นผู้ขอคำยินยอม โดยการอ่านให้ฟัง อธิบายรายละเอียดโครงการโดยวาจาสำหรับผู้ ที่อ่านหนังสือได้ให้ลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร และในอาสาสมัครที่อ่านหนังสือไม่ได้ ให้ลงลายมือเป็นหลักฐาน การขอคำยินยอมทำที่โรงพยาบาลบาเจาะ และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลลูโบะสาวอ บือระ และกาเยาะมาตี

22. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “ยาแผนปัจจุบัน” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย ☒)

- ☒ ไม่เกี่ยวข้อง
- ☐ เกี่ยวข้อง (ให้ระบุชื่อ ยาวิจัย พร้อมรายละเอียดต่อไปสำหรับยาแต่ละตัว)

23. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “เครื่องมือแพทย์” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย ☒)

(หมายเหตุ อ่านคำจำกัดความของ เครื่องมือแพทย์ จาก SOP บทที่ 7 หากเข้าข่ายงานวิจัยเครื่องมือแพทย์ นักวิจัยต้องยื่นแบบเสนอเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP-008) ประกอบมาด้วย)

☒ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ พร้อมรายละเอียด ที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

1) ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

- ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ข้อบ่งชี้ คือ (แนบเอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. (แนบข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ เอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- ยังไม่ผ่าน อย. เป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ (แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึงเอกสารข้อกำหนดทางเทคนิค (Device specification) และคู่มือใช้งาน (Operation manual))
- อื่นๆ ระบุ.....

24. โครงการเกี่ยวข้องกับการทดสอบ “ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ” หรือไม่ (ทำเครื่องหมาย ☒)

☒ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ดังนี้

ประเภทของผลิตภัณฑ์ (ทำเครื่องหมาย ☒ เพียงข้อเดียว)

- เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งใช้และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นยาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ใช้ตามข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- เป็นยาสมุนไพร ใช้ตามข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏหรือสามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก
- ใช้เป็นอาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ
- ยาเตรียมจากสารธรรมชาติที่แปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์หรือกึ่งบริสุทธิ์และสารอนุพันธ์ใหม่)

เอกสารประกอบ (ทำเครื่องหมาย ☒)

- เอกสารกำกับยา (Package Insert) กรณีผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว
- เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)
- ข้อมูลความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง ถ้ายาสมุนไพรยังไม่เคยทดลองในมนุษย์
- วิธีการเตรียมยาสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่จะใช้ (เอกสารระบุวิธีการเตรียมโดยละเอียด)
- ข้อมูลรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ที่จะนำมาศึกษาครั้งนี้
- กรณีทดสอบในฐานะอาหารหรือเสริมอาหาร แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไปหรืออาหารประจำวัน หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์แล้ว

25. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง ดูระเบียบทุนวิจัยคณะประกอบ)

รายการ	หน่วย	จำนวน	จำนวนเงิน
ค่าตอบแทน			
1. ค่าตอบแทนผู้เก็บข้อมูล		100 ชุด*30 บาท	3,000
2. ค่าตอบแทนกลุ่มตัวอย่าง	50 บาท/วัน	50 บาท*100 คน*5 วัน	25,000
ค่าเก็บข้อมูล			
เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม			
1. ค่าใช้จ่ายแบบสอบถาม	10 บาท/ครั้ง	10 บาท*100 คน*5 ครั้ง	5,000
2. ค่าประมวลผลวิเคราะห์ข้อมูลวิจัย		4,700 บาท	4,700
3. ค่าอาหารและเครื่องดื่ม	25 บาท/มื้อ	25 บาท*2 มื้อ*100 คน	5,000
4. ค่าอาหารกลางวัน	50 บาท/มื้อ	50 บาท*100 คน	5,000
ค่าเดินทางเข้าร่วมงานประชุม/สัมมนาทางวิชาการ เพื่อเสนอผลงานวิจัย		10,000 บาท	10,000
ค่าใช้สอย / วัสดุสำนักงาน		9,400 บาท	9,400
ค่าสื่อสาร (เดือนละ 300 บาท)		300 บาท*12 เดือน	3,600
ค่าที่ปรึกษาอาจารย์พี่เลี้ยง		53,000 บาท	53,000
ค่าถ่ายเอกสาร เข้าเล่มรายงาน	800/เล่ม	800 บาท*5 เล่ม	4,000
ค่าตีพิมพ์	8,000/เล่ม	8,000 บาท*5 เล่ม	40,000
	รวมค่าใช้จ่าย		170,000
รวมงบประมาณที่เสนอขอ 170,000 บาท (หนึ่งแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)			

26. แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนโครงการ (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)

ศูนย์วิจัยและจัดการความรู้เพื่อการควบคุมยาสูบและสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาสุขภาพภาคใต้

27. ระยะเวลาดำเนินการ

คาดว่าจะเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูล เดือนสิงหาคม พ.ศ.2561 เสร็จสิ้นเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2562

คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 10 เดือน สามารถไปปรึกษาคนใกล้ชิด คนในครอบครัวได้ เพื่อใช้ในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ

28. ความเกี่ยวข้องระหว่างผู้วิจัยหลัก กับบริษัทผู้สนับสนุนใน 3 ปีที่ผ่านมา (ขอให้ตอบด้วยความสัตย์จริง)

☒โครงการนี้ไม่ได้รับทุนสนับสนุนจากบริษัทเอกชน

- ☐ นักวิจัยไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้สนับสนุน (นอกเหนือจากรับค่าตอบแทนการทำวิจัยครั้งนี้)
- ☐ เคยได้รับเชิญเป็นวิทยากรบรรยายของบริษัท ชี้แจงรายละเอียด.....
- ☐ เคยได้รับการสนับสนุนไปประชุมวิชาการหรืออบรม ในประเทศ ชี้แจงรายละเอียด.....
- ☐ เคยได้รับการสนับสนุนไปประชุมวิชาการหรืออบรม ต่างประเทศ ชี้แจงรายละเอียด.....
- ☐ ถือครองหุ้นของบริษัทผู้สนับสนุน ชี้แจงรายละเอียด จำนวนหุ้นและมูลค่า
- ☐ เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์
- ☐ เป็นที่ปรึกษาของบริษัท ได้รับเงินเดือนหรือค่าที่ปรึกษา..... บาท/เดือน
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

29. ภาระงานวิจัยของผู้วิจัยหลัก No

- a) ปัจจุบัน ผู้วิจัยหลักมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล (ไม่รวมโครงการนี้) จำนวน.....โครงการ ดังนี้
- 1) โครงการ REC จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย
 - 2) โครงการ REC จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย
 - 3) โครงการ REC จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย
- รวม จำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในความดูแลราย
- b) ผู้วิจัยจะบริหารจัดการโครงการเหล่านี้อย่างไร โดยไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรืองานประจำอื่น ๆ (หากโครงการใช้บริการ Clinical Research Center (CRC) ขอให้อธิบายว่า CRC รับผิดชอบหน้าที่อะไรบ้างในโครงการ)
-

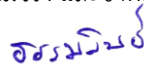
30. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ต้องอบรม ทุก 2 ปี) **

(ICH-GCP (ทตสอทยา), Human Subject Protection Course, CITI (PSU), NIH, NIDA ดูเพิ่มในเว็บไซต์สำนักงาน)

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐานซึ่งยังไม่หมดอายุ)


1. ชื่อผู้วิจัยนางสาวสุนีย์ เจ๊ะกะนาซอ.....หลักสูตรการอบรมGCP.....วันที่ 30 มีนาคม 2561
2. ชื่อผู้วิจัยนางสาวสาริตี นีละสิ.....หลักสูตรการอบรมGCP.....วันที่ 30 มีนาคม 2561
3. ชื่อผู้วิจัยนางนุรีฮัน มะแซ็ง.....หลักสูตรการอบรมGCP.....วันที่ 9 มิถุนายน 2561
4. ชื่อผู้วิจัยนายมนูห์มัต ไชนุเด็น มิงซู.....หลักสูตรการอบรมGCP.....วันที่ 8 มิถุนายน 2561

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความจริง และข้าพเจ้าเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....


(ดร.นายแพทย์ธรรมสิทธิ์ อิงวิยะ)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....



(นางสาวสุนีย์ เจ๊ะกะบาชอ)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....



(นางสาวอารัตินี เลื้อลี)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....


(นางนุริฮัน มะเซ็ง)


ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....


(นายหม่อมมัตไชยเดช มิ่งชู)

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....


(นายเบญจมิตร เจ๊ะและ)

สาธารณสุขอำเภอบาเจาะ

วันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๒