



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....โทร.....

ที่...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เพื่อรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้า ศ.ดร.พญ.สาวิตรี อัษณางค์กรชัย สังกัด หน่วยระบาดวิทยา คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) โครงการศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันของการใช้กัญชาทาง
การแพทย์ในประเทศไทย (Population Size Estimation of Current Medical Cannabis User in Thailand)
เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- | | |
|--|-------|
| 1. หลักฐานการลงทะเบียนในฐานข้อมูล RMIS | 1 ชุด |
| 2. แบบฟอร์มนำส่งค่าธรรมเนียม (AO-028) และหลักฐานการชำระเงิน | 1 ชุด |
| 3. แบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์
(Submission Form for Social/Behavioral Study) | 1 ชุด |
| 4. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet) | 1 ชุด |
| 5. เอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Consent form) | 1 ชุด |
| 6. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Protocol) | 1 ชุด |
| 7. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (ไทยหรืออังกฤษ) | 1 ชุด |
| 8. หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน | 1 ชุด |
| 9. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย | 1 ชุด |
| 10. หลักฐานที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น ใบประชาสัมพันธ์ คู่มือแนะนำ | 1 ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(ศ.ดร.พญ.สาวิตรี อัษณางค์กรชัย)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำหรับโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์
Submission Form for Social/Behavioral study

1. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ)

โครงการศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันของการใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทย

Population Size Estimation of Current Medical Cannabis User in Thailand

2. หัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทย และอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่รับผิดชอบในงานวิจัย

ชื่อ-สกุล ศ.ดร.พญ.สาวิตรี อัสณางค์กรชัย

Prof.Dr. Sawitree Assanangkornchai

ตำแหน่ง อาจารย์

หน่วยงาน หน่วยระบาดวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

โทรศัพท์ที่ทำงาน 074 451 165

โทรศัพท์มือถือ

E-mail sassanangkornchai@gmail.com

งานที่รับผิดชอบ ออกแบบกระบวนการวิจัย ควบคุมและกำกับการทำงานของคณะวิจัย

3. ผู้ร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน (ไทยและอังกฤษ) โทรศัพท์ e-mail และหน้าที่รับผิดชอบในงานวิจัย

3.1. ชื่อ-สกุล ผ.ศ.ดร.นพ.อภิรักษ์ อรามรัตน์

Assoc.Prof.Dr. Apinun Aramrattana

ตำแหน่ง อาจารย์

หน่วยงาน ศูนย์วิชาการสารสนเทศภาคเหนือ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทรศัพท์ที่ทำงาน (053) 94-2594

โทรศัพท์มือถือ 081-595-8831

E-mail apinun.aramrat@gmail.com

งานที่รับผิดชอบ ออกแบบกระบวนการวิจัย ควบคุมและกำกับการทำงานของคณะวิจัย

3.2 ชื่อ-สกุล นางสาวกนิษฐา ไทยกล้า

Miss Kanittha Thaikla

ตำแหน่ง นักวิจัย

หน่วยงาน สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทรศัพท์ที่ทำงาน 0-5393-6148

โทรศัพท์มือถือ 08-882-8661

E-mail kthaikla@hotmail.com

งานที่รับผิดชอบ ปฏิบัติการภาคสนาม ออกแบบวิธีจัดเก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล

3.3 ชื่อ-สกุล ดร.นพ.มุฮัมมัดฟาห์มี ตาเล

Dr.Muhammadfahmee Talek

ตำแหน่ง อาจารย์

หน่วยงาน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

โทรศัพท์ที่ทำงาน 073-313-928-50

โทรศัพท์มือถือ 084-997-5688

E-mail tmfahmee@gmail.com

งานที่รับผิดชอบ ปฏิบัติการภาคสนาม ออกแบบวิธีจัดเก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล

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

ที่มา

ปัจจุบันประเทศไทยยังคงแสวงหาคำตอบที่ดีที่สุดในการบัญญัติกฎหมายเพื่อจัดการกัญชาและผู้ใช้กัญชาในประเทศ ทางเลือกที่มีอยู่จากตัวอย่างในประเทศอื่นๆ ในโลก มีด้วยกัน 3 แบบคือ 1. ห้าม ผลิต-ซื้อ-ขาย-เสพ กัญชา โดยสมบูรณ์ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม 2. อนุญาตให้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ และไม่อนุญาตให้ใช้ในวัตถุประสงค์อื่น 3. อนุญาตให้ใช้ได้ทั้งวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และสันทนาการ แต่มีรายละเอียดการควบคุมสถานะของกัญชาใน พรบ.ยาเสพติดให้โทษ 2562 ล่าสุดนั้นอนุญาตให้ผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ สามารถขออนุญาตนิรโทษกรรมเพื่อใช้ได้ แต่ยังไม่อนุญาตให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์สันทนาการ แม้จะมีหลายฝ่ายที่พยายามผลักดันให้มีการใช้เพื่อสันทนาการ แต่ข้อมูลเรื่องผลกระทบต่อสังคมในวงกว้างยังเป็นที่ถกเถียง

การศึกษาวิจัยนี้จะนำข้อมูลภาพรวมของผู้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะข้อมูลด้านจำนวนประชากรและลักษณะของกลุ่มประชากร มานำเสนอให้กับคณะผู้พิจารณานโยบายที่เกี่ยวข้องกับกัญชาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบ อันนำไปสู่การได้นโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกัญชาที่เหมาะสมกับบริบทสังคมไทยมากที่สุด

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก

“เพื่อศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันในด้านผู้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ในประเทศไทย”

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษากลุ่มผู้ใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ในด้าน จำนวนโดยประมาณ การกระจายทางพื้นที่ ลักษณะประชากร ลักษณะทางสังคมและเศรษฐกิจ ข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ของการใช้กัญชาหรือสารสกัดจากกัญชา ที่มาและความสามารถในการเข้าถึงกัญชาหรือสารสกัดของกัญชา การรับรู้ต่อประโยชน์และโทษของการใช้ รวมทั้งประสบการณ์ด้านผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบที่เกิดขึ้นจริงจากการใช้กัญชาหรือสารสกัดจากกัญชา
2. เพื่อศึกษาผู้เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ในบทบาทของ ผู้ผลิต/พัฒนายาหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จากกัญชา แพทย์หรือบุคลากรสุขภาพผู้รักษา บุคลากรของรัฐและองค์กรภาคประชาชนหรือเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการดูแลด้านกฎหมาย/นโยบายสาธารณะและสวัสดิการสังคม ผู้อยู่เบื้องหลังการผลักดันกัญชาเพื่อการรักษา เครือข่ายผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ ในด้านความรู้ความเข้าใจ ความคิดเห็น และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์

วิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัย (Study design)

โครงการนี้ประกอบด้วยงานสองขั้นตอนหลัก ได้แก่ การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ให้ข้อมูลหลัก (key informant in-depth interviews) และการสำรวจภาคตัดขวาง (cross-sectional survey)

สถานที่ทำวิจัย (Study setting)

ขอบเขตด้านพื้นที่ การศึกษานี้ครอบคลุมพื้นที่ทั้งแบบออฟไลน์และออนไลน์ ในทุกภาคของประเทศไทย และกรุงเทพฯ

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยที่สามารถใช้ประโยชน์จากกัญชาหรือสาร Cannabinoid เพื่อการรักษาโรคได้

ประชากรศึกษา (Study population)

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาประกอบด้วยสองกลุ่มหลัก คือ

1. กลุ่มผู้เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ ได้แก่ ผู้ปลูกกัญชา ผู้แปรรูปกัญชาเป็นยา ผู้จ่ายยา (กัญชาเพื่อการรักษา) แพทย์หรือบุคลากรสุขภาพผู้รักษา เช่น มุลนิธิวัณข้าว มุลนิธิชีววิถี (ไบโอไทย) วัดป่าวชิรโพธิญาณ ต.ท้ายน้ำ อ.โพทะเล จ.พิจิตร ลุงตุ๋ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร เป็นต้น บุคลากรของรัฐและองค์กรภาคประชาชนหรือเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการดูแลด้านกฎหมาย/นโยบายสาธารณะและสวัสดิการสังคม แอดมินหรือสมาชิกเพจหรือกลุ่มไลน์ที่เกี่ยวข้อง เช่น เพจกัญชาชน เพจ Medical cannabis เครือข่ายผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ เช่น เครือข่ายผู้ใช้กัญชาแห่งประเทศไทย เครือข่ายแม่เด็กโรคลมชัก เครือข่ายผู้ป่วยมะเร็ง และเครือข่ายผู้ป่วยพาร์กินสัน เป็นต้น
2. กลุ่มผู้ป่วยที่ใช้กัญชาหรือสารสกัดจากกัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ซึ่งรวมทั้งผู้ที่มาแจ้งขอครอบครองกัญชา ตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 (ผู้ขออนุญาต) และผู้ใช้กัญชาเพื่อการรักษาโรคที่ยังไม่เปิดเผยตน (ผู้ใช้ซ่อนเร้น หรือ “ใต้ดิน”)

วิธีการสุ่มตัวอย่าง

1. กลุ่มตัวอย่างผู้ให้ข้อมูลหลักสำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึก จะใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง โดยเริ่มจากผู้ที่เปิดเผยตนเองว่าสนับสนุนการใช้กัญชาทางการแพทย์ และนักวิจัยสามารถเข้าถึงได้ เช่น แพทย์/นักวิชาการที่เป็นที่รู้จักกันดีในสังคมว่าสนับสนุนเรื่องนี้ หรือผู้ที่เข้ารับการอบรมในหลักสูตรการนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข แอดมินหรือสมาชิกเพจที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น และขอให้ผู้ให้ข้อมูลหลักแนะนำผู้ให้ข้อมูลคนอื่นต่อไปเรื่อย ๆ (snowballing) จนได้ข้อมูลอิ่มตัว ประมาณตัวอย่างผู้ให้ข้อมูล

หลัก 30 คนทั่วประเทศ โดยเป็นผู้มีบทบาทแต่ละด้านๆ ละอย่างน้อยสองคน

2. กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่ใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคสำหรับการสำรวจเชิงปริมาณ ประกอบด้วย ผู้ใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคอายุ 15 ปีขึ้นไป ซึ่งบางส่วนยังเป็นกลุ่มที่มีพฤติกรรมซ่อนเร้น ดังนั้นจึงใช้วิธีเทคนิคการสุ่มตัวอย่างแบบส่งต่อ (respondent-driven sampling : RDS) โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างหน่วยแรก ซึ่งเป็นผู้ที่เปิดเผยตนเองว่าเป็นผู้ป่วยที่ใช้กัญชาเพื่อการรักษาโรค (seed) แบบเจาะจง และขอให้กลุ่มตัวอย่างแรกแนะนำญาติ เพื่อน หรือคนที่รู้จัก หรือเครือข่ายทางสังคม ต่อให้อีกสามคน และทำแบบนี้ไปเรื่อย ๆ จนได้จำนวนตัวอย่างครบตามที่ต้องการ และกลุ่มตัวอย่างมีความสมดุล (equilibrium) ทางอายุ เพศ และอาชีพ การเก็บข้อมูลส่วนนี้จะทำในแต่ละภาคของประเทศ โดยมีศูนย์เก็บข้อมูลอยู่ในจังหวัดหลักของแต่ละภาค ได้แก่ กรุงเทพฯ เชียงใหม่ ขอนแก่น และปัตตานี

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ข้อมูลข้อสนเทศและองค์ความรู้ที่ได้จากโครงการวิจัย จะเป็นประโยชน์ให้กับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย กระทรวงยุติธรรม และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลมาตรการและระบบในการควบคุม ผลิต และจัดบริการที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทย ป้องกันและลดผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อประเทศ เพิ่มการใช้ประโยชน์จากกัญชาและสารสกัดในทางการแพทย์ ทำให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสามารถเข้าถึงบริการบำบัดรักษาที่เหมาะสมได้มากขึ้น และเป็นการสร้างความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ให้กับบุคลากรสุขภาพ ผู้ป่วย และสังคม

5. วิธีการศึกษา (Methodology) (ทำเครื่องหมาย ☒ ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

☐ เชิงคุณภาพ (Qualitative study) (ทำเครื่องหมาย ☒ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ☐ Phenomenology
- ☐ Ethnography
- ☐ Grounded Theory
- ☐ Action research/ Participatory Action Research
- ☒ Qualitative research
- ☐ อื่นๆ.....

☐ เชิงปริมาณ (Quantitative study) (ทำเครื่องหมาย ☒ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง)

- ☒ เชิงบรรยาย (descriptive study)
- ☐ การศึกษาความสัมพันธ์ (association study)
- ☐ การทดลอง / กึ่งทดลอง (experimental/ quasi-experimental study)
- ☐ Systematic review
- ☐ อื่นๆ.....

☐ อื่นๆ (Others) ระบุ.....

6. วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method) (ทำเครื่องหมาย ☒ ได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

- ☒ การสังเกต (observation) ระบุวิธี เช่น แบบมีส่วนร่วม แบบไม่มีส่วนร่วม
- ☒ การสัมภาษณ์ (interview) สัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth) ทั้งแบบมีโครงสร้างและกึ่งโครงสร้าง
- ☐ การสนทนากลุ่ม (focus group)
- ☐ การใช้มาตรวัด
- ☐ อื่นๆ

7. ใช้เครื่องมือที่เป็นแบบสัมภาษณ์/แบบวัดผล/แบบประเมินผล (แนบเอกสารมาด้วย)

☒ ไม่มี

☐ มี รายละเอียดเกี่ยวกับ

- เครื่องมือที่ใช้ ได้แก่ ข้อมูลความเที่ยงตรง/ความเชื่อถือได้ของเครื่องมือ (validity, reliability) หากมีลิขสิทธิ์ต้องมีหลักฐานการได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ หากมีการแปลภาษาต้องกระทำอย่างมีมาตรฐานโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง
- มีข้อคำถามที่เป็นประเด็นอ่อนไหวหรือไม่ อะไรบ้าง
- คุณสมบัติของผู้ที่จะใช้เครื่องมือ การอบรมผู้ใช้
- จำนวนกัณฑ์ คาดว่าจะใช้เวลาสัมภาษณ์หรือทดสอบนานเท่าไร จำนวนครั้งที่ทดสอบ

8. มีการบันทึกเสียง วิดีทัศน์ ในการเก็บข้อมูลวิจัยด้วยหรือไม่

มีการบันทึกเสียงในการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยไม่มีการบันทึกรายละเอียดที่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ โดยใช้รหัสของอาสาสมัครแทนชื่อ สกุล หรือ รายละเอียดที่บ่งบอกตัวตนของอาสาสมัครแทน การเก็บบันทึกข้อมูลจะทำการเซฟเป็นไฟล์ที่เป็นรหัสแทน บันทึกลงในฮาร์ดดิสก์ที่มีเพียงผู้วิจัยเท่านั้นที่เข้าถึงได้

9. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Risk)

- ก. ความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ มีหรือไม่ และผู้วิจัยเตรียมการป้องกันไม่ให้เกิดผลเสีย หรือเตรียมการแก้ไขไว้อย่างไร
- ข. กรณีที่อาจมีผลกระทบต่อชุมชน ผู้วิจัยมีวิธีการเข้าถึง หรือต่อชุมชนอย่างไร

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครได้แก่ ความเสี่ยงในการเปิดเผยตัวตนว่าเป็นผู้ใช้กัญชาเพื่อสันตินาการ ซึ่งปัจจุบันยังไม่เป็นที่อนุญาตตามกฎหมาย วิธีลดความเสี่ยงคือการปกปิดชื่อ สกุล และ รายละเอียดที่จะนำไปสู่การระบุตัวตนของอาสาสมัคร รวมถึงการแสดง ความยินยอมโดยวาจาเท่านั้น

นอกจากนั้นยังมีความเสี่ยงต่อสภาพจิตใจ เนื่องจากการสอบถามถึงพฤติกรรมการใช้ยาเสพติด ซึ่งเป็นพฤติกรรมที่ถูกตีตราในสังคม การลดความเสี่ยงคือการใช้ผู้เก็บข้อมูลที่มีประสบการณ์ในการเก็บข้อมูลในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง และผ่านการอบรมก่อนเก็บข้อมูลโดยนักวิจัย

ความเสี่ยงต่อชุมชนที่อาจเกิดขึ้นได้คือการเข้าไปเก็บข้อมูลผู้ใช้กัญชาในชุมชน ซึ่งอาจเป็นการรบกวนชุมชน จึงใช้วิธีการขออนุญาตจากผู้นำชุมชน หรือ สมาชิกในชุมชนที่สามารถเข้าถึงกลุ่มผู้ใช้กัญชาได้ เพื่อลดความหวาดระแวงของผู้ใช้กัญชาในชุมชนและสมาชิกคนอื่น ๆ ในชุมชน

10. วิธีปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยเพื่อรักษาความเป็นส่วนตัว และปกป้องความลับของอาสาสมัครหรือชุมชนทำอย่างไร

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยจะถูกปิดเป็นความลับเข้าถึงได้เฉพาะคณะผู้วิจัยเท่านั้น การบันทึกข้อมูลทั้งในแบบสอบถามและไฟล์เสียงจะไม่มีการระบุชื่อ นามสกุล และที่อยู่ที่สามารถระบุตัวตนของกลุ่มตัวอย่างได้ โดยใช้การบันทึกเป็นรหัสแทน การขอความยินยอมจะใช้การขอความยินยอมโดยวาจาแทนการขอความยินยอมโดยการลงลายมือชื่อ เพื่อไม่ให้ข้อมูลส่วนตัวปรากฏในเอกสาร

11. ประโยชน์ที่เป็นรูปธรรมของโครงการนี้ ต่ออาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการสร้างความเข้มแข็งแก่ชุมชน

อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากโครงการวิจัย แต่จะได้ร่วมเป็นส่วนหนึ่งในการให้ข้อมูลที่จะเป็นประโยชน์ต่อการร่างนโยบายที่เกี่ยวข้องกับกัญชา ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อสังคม

12. อาสาสมัครในโครงการวิจัย

การคำนวณกลุ่มตัวอย่างในโครงการวิจัย

ใช้สูตรเพื่อประมาณสัดส่วนของผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ลงทะเบียนแจ้งขอครอบครองในประชากรผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ทั่วประเทศ (with finite population correction) จากข้อมูลของสำนักงานอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2562 (เปิดรับลงทะเบียนวันแรก) จนถึงวันที่ 5 เมษายน 2562 มีผู้โทรศัพท์สอบถามเรื่องกัญชาเข้ามาที่ อย. จำนวน 8,152 ราย และลงทะเบียนแจ้งขอครอบครองกัญชาแล้ว 814 ราย ดังนี้ (Wayne W. 1995; Ngamjarus C. 2014)

$$n = \frac{Np(1-p)z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2}{d^2(N-1)+p(1-p)z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2}$$

$$n_{Adjust} = n \times deff$$

โดย N = 8,152 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2562) อนุมานว่าสัดส่วนผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ที่แจ้งครอบครองในผู้ใช้กัญชาทั้งหมด (p) = 0.1 ความคลาดเคลื่อนในการสุ่มตัวอย่าง (d) = 0.10

Alpha (α) = 0.05 $Z(0.975) = 1.959964$ Design effect (deff) = 2 compensation for non-response rate 10%

ได้จำนวนตัวอย่างผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์สำหรับการสุ่มตัวอย่างแบบ RDS อย่างน้อยพื้นที่ละ 120 คน (ประกอบด้วยทั้งผู้ใช้ที่มาลงทะเบียนแจ้งขอครอบครองฯ และผู้ใช้ที่ไม่ได้ลงทะเบียนฯ)

เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

ผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาเชิงปริมาณ คือกลุ่มผู้ใช้กัญชาเพื่อรักษาโรค จะต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- อายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี
- อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่ทำการศึกษา
- ใช้กัญชาหรือสารสกัดหรือยาจากกัญชาเพื่อการรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วยของตนเอง
- สัญชาติไทย

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

- เคยเข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้ จากพื้นที่อื่นมาก่อน
- อยู่ในอาการเมายา เมาค้าง หรือมีอาการทางจิต จนทำให้ไม่สามารถให้คำยินยอม หรือข้อมูล
ในระหว่าง

การสัมภาษณ์ได้ด้วยตนเอง

13. การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้อย่างอิสระ) (ทำเครื่องหมาย ☒)

☒ ไม่มี☐ มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ทำเครื่องหมาย ☒ หน้าข้อที่เกี่ยวข้อง เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ ทารก เด็ก (<18 ปี)
- ☐ ผู้สูงอายุ (> 60 ปี)
- ☐ หญิงตั้งครรภ์
- ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือเป็นโรคที่ไม่มีทางรักษาหายขาด
- ☐ ผู้บกพร่องทางสติปัญญา โรคทางจิตประสาท
- ☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น ยาเสพติด ชนกลุ่มน้อย ไม่รู้หนังสือ
- ☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา ลูกจ้าง
- ☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอื่นๆ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครเปราะบาง อธิบายความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

14. วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมาย

เนื่องจากประชากรเป้าหมายเป็นกลุ่มประชากรผู้ใช้กัญชาซึ่งเป็นพฤติกรรมที่เป็นกฎหมาย จึงทำให้มีลักษณะเป็นกลุ่มประชากรซ่อนเร้น (Hidden population) วิธีการเข้าถึงกลุ่มประชากรที่จะใช้ในโครงการวิจัยครั้งนี้คือ Respondent Driven Sampling Method (RDS) ซึ่งเป็นวิธีการที่ดัดแปลงจากวิธี Snowball มีข้อแตกต่างที่สำคัญคือการจำกัดจำนวนคู่มือที่ผู้เข้าร่วมแต่ละคนสามารถนำไปแจกต่อให้สมาชิกในเครือข่ายที่มีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย และ ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องประมาณการจำนวนกลุ่มเครือข่ายผู้ใช้กัญชาที่รู้จักกันและกัน

วิธีการเข้าถึงกลุ่มประชากรเป้าหมายโดยละเอียดได้แก่ การทำการศึกษาลักษณะของเครือข่ายของผู้ที่มีพฤติกรรมเกี่ยวข้องกับการนำกัญชามาใช้เพื่อการรักษา (Formative Assessment) สำหรับนำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการกำหนดคุณลักษณะของ “ตัวตั้งต้น (Seed)” ตัวตั้งต้น (Seed) ต้องเป็นผู้ที่มีพฤติกรรมเกี่ยวข้องกับการนำกัญชามาใช้เพื่อการรักษา เป็นผู้กว้างขวางสามารถชักนำเครือข่ายที่มีขนาดใหญ่ และเป็นตัวแทนของกลุ่มผู้มีพฤติกรรมเกี่ยวข้องกับการนำกัญชามาใช้เพื่อการรักษา กระบวนการคัดเลือกตัวตั้งต้นมีดังนี้

- ศึกษาลักษณะข้อมูลของผู้ที่มีพฤติกรรมเกี่ยวข้องกับการนำกัญชามาใช้เพื่อการรักษา ที่ได้จากการทบทวนค้นหา
- จัดทำตารางเพื่อสุ่มเลือกผู้มีพฤติกรรมเกี่ยวข้องกับการนำกัญชามาใช้เพื่อการรักษา จำแนกตามลักษณะพฤติกรรม ต่าง ๆ
- ตรวจสอบข้อมูลบุคคลของผู้ที่มีพฤติกรรมเกี่ยวข้องกับการนำกัญชามาใช้เพื่อการรักษา ว่าเป็นผู้ที่สามารถติดต่อได้หรือไม่ หากสามารถติดต่อได้ ทีมวิจัยจะติดต่อ ประสานงานเพื่อสอบถามข้อมูลในระดับลึกต่อไป โดยในขั้นตอนนี้ จะคัดเลือกบุคคลที่เข้าข่ายที่จะเป็น “ตัวตั้งต้น (Seed)” ในจำนวนที่มากกว่าที่โครงการต้องการ คือ ประมาณพื้นที่ละ 3-4 คน
- ทีมวิจัยจะสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ที่มีพฤติกรรมเกี่ยวข้องกับการนำกัญชามาใช้เพื่อการรักษา เพื่อประเมินความเหมาะสมและเป็นไปได้ที่จะให้เป็น “ตัวตั้งต้น (Seed)”
- สำหรับผู้ที่ได้รับคัดเลือกให้เป็น “ตัวตั้งต้น (Seed)” จะได้รับการชี้แจงกระบวนการเข้าร่วมในการศึกษา ขอรับคำยินยอมในการเข้าร่วมโครงการ และเข้าสู่กระบวนการศึกษา ตามกำหนดวันเวลาที่นัดหมายต่อไป
- หลังจาก Seed ทำการสัมภาษณ์เรียบร้อยแล้ว จะทำการแจกคู่มือ 3 ใบ เพื่อเชิญชวนสมาชิกในเครือข่ายผู้ใช้กัญชาให้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยที่ Seed จะได้รับคำตอบแทนหากผู้รับคู่มือดังกล่าวมาเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย

- อาสาสมัครคนถัดไปจะได้รับคู่มือคนละ 3 ใบเท่า ๆ กัน และส่งต่อไปเรื่อย ๆ จนกว่าจะครบจำนวนประชากรตัวอย่างที่ต้องการ

15. ค่าตอบแทนหรือรางวัลแก่อาสาสมัคร (Incentive) ถ้ามี กรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด

สำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกและการเก็บข้อมูลแบบ RDS จะได้รับค่าตอบแทนเท่ากันที่คนละ 300 บาท

16. ลักษณะการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร (ทำเครื่องหมาย ☒ เพียงข้อเดียว)

☐ เป็นลายลักษณ์อักษร (แนบเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและเอกสารขอคำยินยอมมาด้วย)

☒ โดยวาจา (ขอ waiver of documentation)

☐ โดยวาจาในเบื้องต้นและตามด้วยการลงลายมือชื่อในภายหลัง (แนบเอกสารชี้แจงและขอคำยินยอมมาด้วย)

☐ ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (waiver of consenting process)

(หมายเหตุ กรณีที่ไม่ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร นักวิจัยต้องชี้แจงเหตุผล โดยแนบ แบบเสนอ ขอรับพิจารณาขกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent) (AP-013) มาประกอบด้วย)

17. รายละเอียดกระบวนการขอความยินยอม (Consenting process)

หลังจากอาสาสมัครที่ต้องการเข้าร่วมวิจัยแสดงตนพร้อมคูโปงที่ได้รับมาจากเครือข่ายผู้ใช้กัญชาที่เข้าร่วมการวิจัยมาก่อนหน้า (Seed และ Previous participants) ณ สถานที่เก็บข้อมูลของโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่เก็บข้อมูลจะซักประวัติการเป็นผู้ใช้กัญชาที่แท้จริง เพื่อประเมินก่อนเข้าสู่การขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่จะอธิบายถึงรายละเอียดที่สำคัญของโครงการวิจัย ได้แก่ ที่มา วัตถุประสงค์ ประโยชน์ที่อาสาสมัครและชุมชนจะได้รับ ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย ใช้เวลาประมาณ 5 นาที หลังจากนั้นจะให้อาสาสมัครอ่านเอกสารคำชี้แจงและเอกสารขอความยินยอม ใช้เวลา 5 นาที หากอาสาสมัครตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย จะทำการยินยอมด้วยวาจา และเริ่มทำการเก็บข้อมูล หากอาสาสมัครไม่ยินยอมเข้าร่วมวิจัย จะทำการปฏิเสธด้วยวาจาเช่นกัน และสามารถยุติการให้ข้อมูลได้ทันที

18. งบประมาณทั้งหมดของโครงการวิจัย (แสดงรายละเอียดในรูปแบบตาราง ดูระเบียบทุนวิจัยคณะประกอบ)

กิจกรรม รายละเอียดงบประมาณ บาท

หมวดค่าจ้าง / ค่าตอบแทน

1.1 ค่าตอบแทนที่ปรึกษาโครงการ	3,000 บาท x 6 เดือน	18,000
1.2 ค่าตอบแทน หัวหน้าโครงการ	15,000 บาท x 6 เดือน	90,000
1.3 ค่าตอบแทนผู้วิจัย/คณะผู้วิจัย	10,000 บาท x 6 เดือน x 3 คน	180,000
1.5 ค่าจ้างผู้ช่วยนักวิจัย (จัดทำรายงานผลการวิจัย)	5,000 บาท x 6 เดือน	30,000
1.6 ค่าตอบแทนผู้จัดการโครงการ	9,000 บาท x 6 เดือน x 1 คน	54,000
1.6 ค่าตอบแทนผู้ประสานงานโครงการ (ประสานงาน, บัญชี และการเงิน)	8,000 บาท x 6 เดือน x 2 คน	96,000
รวมค่าจ้าง / ค่าตอบแทน		468,000

หมวดค่าดำเนินงาน

การสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก

ค่าตอบแทนผู้ให้ข้อมูลหลัก	500 บาท x 1 ครั้ง x 30 คน	15,000
ค่าเดินทางและสัมภาษณ์ของเจ้าหน้าที่วิจัย	800 บาท x 1 ครั้ง x 30 คน	24,000
ค่าถอดเทป	500 บาท x 1 ครั้ง x 30 คน	15,000
ค่าประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูล	30000 บาท x 1 ครั้ง x 1 คน	30,000
รวมค่าดำเนินการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลหลัก		84,000

การสำรวจเชิงปริมาณ

ค่าตอบแทนผู้ให้ข้อมูล	300 บาท x 1 ครั้ง x 500 คน	150,000
ค่าเดินทางและสัมภาษณ์ของเจ้าหน้าที่วิจัย	600 บาท x 1 ครั้ง x 500 คน	300,000

ค่าบันทึกข้อมูล	10 บาท x 2 ครั้ง x 500 ชุด	10,000
ค่าประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูล	30000 บาท x 1 ครั้ง x 1 คน	30,000
รวมค่าดำเนินงานสำรวจเชิงปริมาณ		490,000
การสังเกต/เก็บข้อมูลในพื้นที่		
ค่าเดินทางเจ้าหน้าที่วิจัย	7000 บาท x 6 ครั้ง x 2 คน	84,000
เบี้ยเลี้ยง	2000 x 6 ครั้ง x 2 คน	24,000
ค่าที่พัก	1500 x 6 ครั้ง x 2 คน	18,000
ค่าบัตรเข้าสถานที่หรือของขวัญ	1000 x 6 ครั้ง x 2 คน	12,000
รวมค่าดำเนินการสังเกต/เก็บข้อมูลในพื้นที่		138,000
ค่าจัดประชุมทีมวิจัย		
ค่าเดินทาง	8000 บาท x 3 ครั้ง x 6 คน	144,000
ค่าเบี้ยเลี้ยง	1000 x 3 ครั้ง x 6 คน	18,000
ค่าที่พัก	1500 x 3 ครั้ง x 4 คน	18,000
ค่าอาหารและห้องประชุม	650 x 3 ครั้ง x 6 คน	11,700
รวมค่าดำเนินการจัดประชุมทีมวิจัย		191,700
การประชุมรับฟังความเห็นประสบการณ์เครือข่ายกัญชาทางการแพทย์ จำนวน 40 คน		
ค่าตอบแทนประธานการประชุม	2,000 บาท x 1 คน	2,000
ค่าตอบแทนวิทยากร	1,500 บาท x 3 คน	4,500
ค่าอาหารและเครื่องดื่มผู้เข้าร่วมประชุม	800 บาท x 40 คน	32,000
ค่าพาหนะเดินทางตัวแทนองค์กรขับเคลื่อนประเด็น	500 บาท x 32 คน	16,000

ค่าพาหนะเดินทางผู้แทนหน่วยงานต่างจังหวัด	5000 บาท x 8 คน	40,000
ค่าที่พักผู้เข้าประชุมจากต่างจังหวัด	1,800 บาท x 8 ห้อง	14,400
ค่าไปรษณีย์, ค่าโทรศัพท์ ประสานงาน และอื่น ๆ	3000 บาท x 1 ครั้ง	3,000
ค่าจัดทำเอกสารต้น แผ่นพับ, เอกสารประกอบการประชุม		50,000
รวมค่าดำเนินการประชุมรับฟังความเห็นประสบการณ์เครือข่ายฯ		161,900
การประชุมเวทีสื่อสารสาธารณะนำผลงานวิจัยสู่การใช้ประโยชน์ จำนวน 40 คน		
ค่าตอบแทนประธานการประชุม	2,000 บาท x 1 คน	2,000
ค่าตอบแทนวิทยากร	1,500 บาท x 3 คน	4,500
ค่าอาหารและเครื่องดื่มผู้เข้าร่วมประชุม	800 บาท x 40 คน	32,000
ค่าพาหนะเดินทางตัวแทนองค์กรขับเคลื่อนประเด็น	500 บาท x 32 คน	16,000
ค่าพาหนะเดินทางผู้แทนหน่วยงานต่างจังหวัด	5000 บาท x 8 คน	40,000
ค่าที่พักผู้เข้าประชุมจากต่างจังหวัด	1,800 บาท x 8 ห้อง	14,400
ค่าไปรษณีย์, ค่าโทรศัพท์ ประสานงาน และอื่น ๆ	3000 บาท x 1 ครั้ง	3,000
ค่าจัดทำเอกสารต้น แผ่นพับ, เอกสารประกอบการประชุม		50,000
รวมค่าดำเนินการประชุมเวทีสื่อสารสาธารณะฯ		161,900
ค่าติดต่อประสานงาน และวัสดุอุปกรณ์สำนักงาน (หน่วยประสานงาน)	10,000 บาท x 6 เดือน	60,000
รวมหมวดค่าจ้าง ค่าตอบแทน และค่าดำเนินงาน		1,755,500
ค่าธรรมเนียมอุดหนุนสถาบัน 10 %		175,550
รวมงบประมาณโครงการ (ค่าตอบแทน+ค่าดำเนินงาน+ค่าอุดหนุนสถาบัน) ทั้งสิ้น		1,931,050

19. แหล่งทุน (ระบุทุกแหล่งที่นักวิจัยขอทุน หรือได้รับอนุมัติทุน)

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

20. ระยะเวลาดำเนินการ

คาดว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัย

ตั้งแต่วันที่ 1 ก.ค. พ.ศ.2562 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ.2562

รวมระยะเวลา...0...ปี ...6....เดือน

กิจกรรม 1 2 3 4 5 6 ผู้รับผิดชอบ

ก.ค. ส.ค. ก.ย. ต.ค. พ.ย. ธ.ค.

การประชุมทีมวิจัยเพื่อวางแผนและติดตามการดำเนินงาน * * * * *

มสช.

การทบทวนองค์ความรู้ทั้งจากในและจากต่างประเทศ * * *

นักวิจัย

การเก็บข้อมูลสัมภาษณ์เชิงลึกและสำรวจ * * * นักวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรายงาน * * * นักวิจัย

การจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรวมถึงผู้เชี่ยวชาญ * * * มสช.

6. การสื่อสารสาธารณะเพื่อเผยแพร่ผลการวิจัย * * * มสช.

21. การพิจารณาด้านระเบียบวิธีวิจัยจากคณะต้นสังกัด (กรณีเป็นโครงการวิจัยนักศึกษา)

- ผ่านการพิจารณาจากกรรมการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์ประจำคณะ.....แล้ว เมื่อ วันที่.....เดือน.....ปี
- ผ่านการพิจารณาจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่.....เดือน.....ปี

- อื่นๆ.....

22. ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยของนักวิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ต้องอบรม ทุก 2 ปี) **

(Human Subject Protection Course, CITI (Social-Behavioral Study, NIH, NIDA ดูเพิ่มเติมในเว็บไซต์สำนักงาน)

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยเคยผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย ดังนี้ (ระบุเป็นรายบุคคลและแนบหลักฐานซึ่งยังไม่หมดอายุ)

1. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่
2. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่
3. ชื่อผู้วิจัย.....หลักสูตรการอบรม..... วันที่
4. ชื่อผู้วิจัย ดร.นพ.มุฮัมมัดฟาห์มี ตาเลาะ หลักสูตรการอบรม CITI Program วันที่ 31/01/2018

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ลงชื่อ.....

(ศ.ดร.พญ.สาวิตรี อึ้งนางค์กรชัย)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

.....
(ผ.ศ.ดร.นพ.อภิรักษ์ อารัมรัตน์)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ

.....
(นางสาวกนิษฐา ไทยกล้า)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ลงชื่อ ...



.....

(ดร.นพ.มูฮัมหมัดฟาหมี ตาละ)
ผู้ร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน