	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2017
	Version 3.0, Date 29/05/2019	หน้า 1 จาก 5 หน้า

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เพื่อประกอบการตัดสินใจ)


ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) การประเมินโปรแกรมการเลิกบุหรี่ : ระบบการบริการสุขภาพอำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส

ชื่อผู้วิจัย นางสาวสุนีย์ เจ๊ะกะบาซอ
นางสาวฮารตีเน่ เล๊ะลี
นางนุรีฮัน มะเซ็ง
นายมุหัมมัดไซนูเด็น มิงซู
นายแพทย์ธรรมสินธ์ อิงวียะ
สถานที่วิจัย อำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส

ผู้ให้ทุน ศูนย์วิจัยและจัดการความรู้เพื่อการควบคุมยาสูบ (ศจย.) และ
สถาบันวิจัยและพัฒนาสุขภาพภาคใต้ (วพส.)

ก่อนที่ท่านจะลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมร่วมวิจัย ท่านควรได้รับทราบว่

- โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การรักษาตามปกติ
- ท่าน ไม่จำเป็นต้อง เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพการบริการหรือการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับตามสิทธิ
- ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี
- นักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2017
	Version 3.0, Date 29/05/2019	หน้า 2 จาก 5 หน้า

● งานวิจัยนี้ เป็นอย่างไร

งานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินงานคลินิกเลิกบุหรี่ในระดับอำเภอ จัดทำขึ้นเพื่อประเมินโปรแกรมการเลิกบุหรี่ในกลุ่มผู้ที่เข้าคลินิกเลิกบุหรี่ในอำเภอบาเจาะ ซึ่งโปรแกรมการเลิกบุหรี่ได้จัดให้บริการแก่ผู้อยากเลิกบุหรี่ ใน 2 รูปแบบ คือ 1. โปรแกรมการรักษาแบบคลินิกซึ่งจะมีการใช้ยาชนิด bupropion ช่วยในการเลิกบุหรี่ 2. โปรแกรมการเลิกบุหรี่แบบตะขะหัลญูร ซึ่งจะมีกิจกรรมเชิงสังคมและศาสนา ได้แก่ ซึ่งจะได้รับการเลิกบุหรี่ด้วยวิธีการทางศาสนา และได้รับการติดตามการรักษา การตรวจสภาพร่างกายทั่วไป ประเมินระดับการติดนิโคติน วัดระดับคาร์บอนมอนนอกไซด์ และให้คำแนะนำโดยผู้เฒ่าศาสนา ติดตามประเมินร่วมกับครอบครัว

หากท่านเป็นผู้สูบบุหรี่และต้องการเลิกบุหรี่ ท่านสามารถเลือกเข้าโปรแกรมใดโปรแกรมหนึ่งจากทั้ง 2 โปรแกรมดังที่ท่านต้องการ แต่ทางคณะผู้วิจัยจะขอข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ด้วยวาจา โดยวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้ คือ

1. เพื่อประเมินผลสำเร็จและปัจจัยที่มีผลต่อการเลิกบุหรี่จากท่านผู้เข้าร่วมโปรแกรมเลิกบุหรี่
 2. เพื่อศึกษาปัจจัย และปัญหาอุปสรรคในการเลิกบุหรี่ของผู้สูบบุหรี่ที่เข้าคลินิกเลิกบุหรี่อำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส แล้วเลิกสูบบุหรี่ไม่สำเร็จ
- ซึ่งโปรแกรมการเลิกบุหรี่ทั้งสอง มีการติดตามเป็นระยะเวลา 6 เดือนนับตั้งแต่วันเข้าร่วมโปรแกรม


ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ จากการวิจัยครั้งนี้ เพื่อทราบถึงสาเหตุและปัญหาอุปสรรคในการเลิกบุหรี่ของผู้ทั้งสองกลุ่ม และเพื่อปรับระบบการจัดบริการ การชักชวนคนละเลิกบุหรี่ให้สำเร็จ เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผน และพัฒนาการจัดการคลินิกการเลิกบุหรี่ในระดับนโยบายให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล ตลอดจนเป็นแนวทางในการจัดการให้ผู้เข้าคลินิกเลิกบุหรี่สามารถเลิกบุหรี่ได้เพิ่มมากขึ้น

● เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้สูบบุหรี่และตัดสินใจเข้าร่วมโปรแกรมเลิกบุหรี่อย่างใดอย่างหนึ่งระหว่าง 1. โปรแกรมการรักษาแบบคลินิกซึ่งจะมีการใช้ยาชนิด bupropion ช่วยในการเลิกบุหรี่ และ 2. โปรแกรมการเลิกบุหรี่แบบตะขะหัลญูร
- ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้นของโครงการนี้ 8 เดือน คาดว่าจะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้น 316 คน

● ข้อมูลที่ได้จากการทำวิจัยจะนำไปทำอะไร

- เพื่อเปรียบเทียบผลสำเร็จในการเลิกบุหรี่จากโปรแกรมการเลิกบุหรี่ทั้ง 2 รูปแบบ
- เพื่อศึกษาหาสาเหตุ และปัญหาอุปสรรคในการเลิกบุหรี่ของผู้สูบบุหรี่ที่เข้าคลินิกเลิกบุหรี่อำเภอบาเจาะ จังหวัดนราธิวาส แล้วเลิกสูบบุหรี่ไม่สำเร็จ
- ข้อมูลที่เก็บจะนำไปใช้วางแผนการจัดการจัดบริการในคลินิกระดับปฐมภูมิ และการดำเนินงานบุหรี่ในชุมชน เขตรับผิดชอบของอำเภอบาเจาะต่อไป

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2017
	Version 3.0, Date 29/05/2019	หน้า 3 จาก 5 หน้า

• วิธีการทดสอบที่ใช้ในโครงการนี้

- งานวิจัยนี้จะเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์เป็นหลักโดยการถามและตอบคำถามด้วยวาจา เป็นเวลา 30-45 นาที

• ขั้นตอนการปฏิบัติเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการ

- ขอให้ท่านเข้าร่วมโปรแกรมการเลิกบุหรืตามนัดหมายในทั้งสองโปรแกรม
- ท่านจะได้รับการสัมภาษณ์ด้วยแบบสอบถาม
- ขอให้ท่านตอบคำถามตามความเป็นจริงเท่าที่เป็นไปได้

• ประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการเข้าร่วม

- ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้ แต่องค์ความรู้ที่ได้จะถูกนำไปพัฒนาการรักษา และวางแผนการชักชวนการเลิกบุหรื และลดนักสูบหน้าใหม่

• ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจจะเกิดจากการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการป้องกันแก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น


ท่านมีความเสี่ยงในเชิงของการให้ข้อมูลที่อาจเป็นความลับของท่าน ซึ่งทางทีมวิจัยจะป้องกันความลับของท่าน โดยการแยกเก็บข้อมูลระบุตัวบุคคลออกจากข้อมูลที่ท่านตอบแบบสอบถาม โดยมีเพียงหัวหน้าโครงการวิจัยเท่านั้นที่เข้าถึงข้อมูลระบุตัวบุคคลได้

• หน้าที่ของท่านในฐานะของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ขอให้ท่านปฏิบัติตาม ขั้นตอนปฏิบัติตัวอย่างเคร่งครัด เพื่อให้สามารถเลิกบุหรืได้
- มารับการติดตามผลการบำบัดการเลิกบุหรืตลอดเวลา 6 เดือน

• ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้อย่างไร และจะมีใครนำไปใช้หรือไม่

- นักวิจัยจะบันทึกข้อมูลการรักษาของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูลและเก็บในตู้ที่ล็อกอย่างปลอดภัย (สำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์จะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ของโครงการวิจัยซึ่งต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล)
- เพื่อรักษาความลับของข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสแทนการใช้ชื่อ นามสกุล ของท่าน เพื่อไม่ให้ระบุตัวตนได้โดยง่าย นอกจากนี้ จะไม่มีการเผยแพร่ผลการวิจัยที่มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องถึงตัวตนของท่าน แต่จะนำเสนอเป็นข้อมูลวิชาการในภาพรวมเท่านั้น จะไม่มีการส่งต่อข้อมูลของท่านไปให้กับบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
- อย่างไรก็ตาม ผู้ตรวจสอบมาตรฐานโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจขอตรวจสอบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยมีการดำเนินการที่ถูกต้องเหมาะสม

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2017
	Version 3.0, Date 29/05/2019	หน้า 4 จาก 5 หน้า

● ท่านมีสิทธิถอนตัวจากโครงการหรือไม่ และต้องทำอะไร

- ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยท่านสามารถแจ้งความประสงค์ของท่านต่อนักวิจัยตามที่อยู่ที่ได้ไว้ และลงนามยืนยันการถอนตัวจากโครงการ การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาตามมาตรฐานปกติที่ท่านควรได้รับ

● กรณีที่นักวิจัยอาจขอให้ท่านออกจากโครงการวิจัยโดยที่ท่านไม่ได้ถอนตัว

- ผู้วิจัยอาจขอถอนท่านออกจากโครงการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินการวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้
 - ท่านเกิดผลข้างเคียงจากโปรแกรมการเล็บบุหรี่

● ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร

- ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ
- ท่านจะได้ค่าเสียเวลาในการเดินทางมาให้ข้อมูลแต่ละครั้ง โดยได้ครั้งละ 50 บาท


● หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

- ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการนี้หากท่านไม่ต้องการ โดยจะไม่มีผลต่อการได้รับบริการตามมาตรฐานที่ท่านจะได้รับ

● จะเกิดอะไรขึ้น หากนักวิจัยพบข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นขณะกำลังทำวิจัยนี้

- หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับการรักษาที่เป็นมาตรฐานอื่นๆ หรือข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

หากท่านมีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัยหรือได้รับผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับ นายมุหัมมัดไซนูเด็น มิงซู เกสัชกรชำนาญการ ได้ที่ โรงพยาบาลบาเจาะ หมายเลขโทรศัพท์ 088-7960353 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย	AP-025
	รหัสโครงการวิจัย: (For office use only)	วันที่ประกาศใช้: 19/12/2017
	Version 3.0, Date 29/05/2019	หน้า 5 จาก 5 หน้า

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

อาสาสมัครโปรดให้ความสำคัญ

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