

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
โปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึก

โปรแกรมออกกำลังกายในน้ำลึก สำหรับผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าระยะแรก

โปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึกเริ่มภายหลังจากผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดเสร็จเรียบร้อยแล้ว วันที่ 1 และ 2 ภายหลังจากการผ่าตัดให้ผู้ผู้ป่วยบริหารกล้ามเนื้อเบา ๆ โดยการกระดกปลายเท้าเกร็งกล้ามเนื้อ ยกขา ต่อจากนั้นในวันที่ 3 ให้ผู้ป่วยเข้าร่วมโปรแกรมออกกำลังกายในน้ำลึกโดยใช้อุปกรณ์ ดังนี้

1. โฟมช่วยพยุงตัวในน้ำ
2. สระน้ำลึก 1.6 เมตร อุณหภูมิน้ำในสระ 32 องศาเซลเซียส

ขั้นตอนของการออกกำลังกายในน้ำลึก

1. ช่วงอบอุ่นร่างกาย

อบอุ่นร่างกายเพื่อเพิ่มอุณหภูมิของร่างกาย (Thermal warm up) 4 นาที
ยืดเหยียดกล้ามเนื้อ (Pre-stretch) 1 นาที

2. ช่วงเสริมสร้างความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ (Strengthening) 30 นาที

3. ช่วงผ่อนคลาย (Cool down) 4 นาที

1. ช่วงอบอุ่นร่างกาย (warm up) ใช้เวลา 5 นาที เป็นช่วงการเตรียมการพร้อมของร่างกาย กระตุ้นให้ร่างกายเพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจ และการไหลเวียนเลือดทำให้อุณหภูมิร่างกายสูงขึ้น รวมทั้งเตรียมข้อต่อและกล้ามเนื้อให้มีความยืดหยุ่น

2. ช่วงเสริมสร้างความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ (Strengthening) ใช้เวลา 30 นาที เป็นช่วงของการพัฒนาและเสริมสร้างความแข็งแรง ความอดทนของกล้ามเนื้อ ซึ่งจะเน้นกล้ามเนื้อต้นขา ด้านหน้าด้านหลังและกล้ามเนื้อสะโพก

3. ช่วงผ่อนคลายใช้เวลา 4 นาที เป็นช่วงของการลดความหนักของงาน และปรับสภาพร่างกายให้กลับคืนสู่สภาพปกติ ลดอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ที่เกิดจากการค้างค้ำของเสื่อที่เกิดจากการออกกำลังกาย เพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ และมุมการเคลื่อนไหวของข้อต่อต่าง ๆ



คนไข้ก่อนลงน้ำ



แนะนำสาธิตท่า



ฝึกจักรยานน้ำ



กางขาหุบขา

ภาพผนวกที่ ก1 แสดงประมวลภาพการออกกำลังกายในน้ำเด็ก

โปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึก

1. ช่วงอบอุ่นร่างกาย

- 1.1 ถีบจักรยานน้ำช้าๆ 2 นาที
- 1.2 ก้าวไขว้ซ้ายขวา 1 นาที
- 1.3 กางขา – หุบขา 1 นาที
- ยืดกล้ามเนื้อ
- 1.4 แยกขาด้านข้างค้างไว้ 20 วินาที
- 1.5 แยกขาหน้า หลังค้างไว้ 20 วินาที
- 1.6 ก้าวขาไขว้ค้างไว้ 20 วินาที

2. ช่วงเสริมสร้างความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ

- 2.1 เตะขาขึ้นลงด้านหน้า 10 ครั้ง
- 2.2 เตะขาทำเหยียดเข้าด้านหน้า 10 ครั้ง
- 2.3 เตะขาทำกบในแนวตั้ง 10 ครั้ง
- 2.4 เตะขาทำงอเข้าด้านหลัง 10 ครั้ง
- 2.5 เตะขาตรงด้านหน้า ด้านข้างและด้านหลัง 10 ครั้ง
- 2.6 เตะขาเตะสลับปลายเท้า 10 ครั้ง
- 2.7 เตะขาทำบานพับ 10 ครั้ง

3. ช่วงผ่อนคลาย

- 3.1 เดินน้ำทำงอเข้า 1 นาที
- 3.2 เดินถอยหลัง 1 นาที
- 3.3 ถีบจักรยานน้ำ 1 นาที
- ยืดกล้ามเนื้อ
- 3.4 แยกขาด้านข้างค้างไว้ 20 วินาที
- 3.5 แยกขาด้านหลังค้างไว้ 20 วินาที
- 3.6 ก้าวขาไขว้ค้างไว้ 20 วินาที

โปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึก

1. ช่วงอบอุ่นร่างกาย

อบอุ่นร่างกายเพื่อเพิ่มอุณหภูมิ



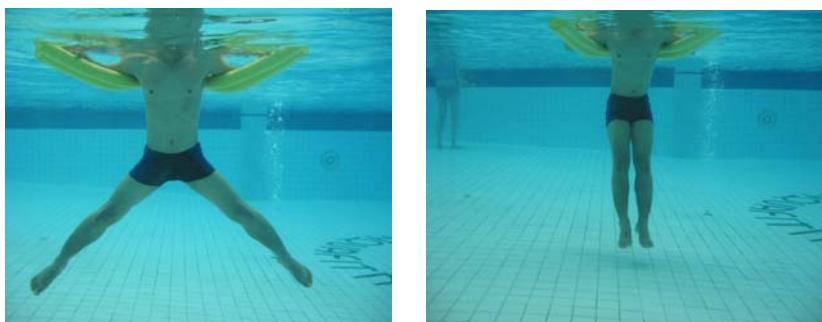
ภาพผนวกที่ ก2 แสดงภาพทำถีบจักรยานน้ำ

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ จัดลำตัวอยู่ในท่านั่งเหยียดขา เคลื่อนไหวในลักษณะท่าทางเหมือนการถีบจักรยานน้ำ เริ่มจากเบา ๆ จากนั้นค่อยเพิ่มความเร็วอย่างช้า ๆ ตามความสามารถของผู้ป่วย ปฏิบัติเป็นเวลา 2 นาที



ภาพผนวกที่ ก3 แสดงภาพทำก้าวขาไขว้ซ้ายขวา

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ ก้าวเท้าขาไขว้ไปทางด้านซ้าย แล้วต่อก้าวเท้าซ้ายไขว้มาทางขวา ทำสลับกันเช่นนี้ไปเรื่อย ๆ เป็นเวลา 1 นาที



ภาพผนวกที่ ก4 แสดงภาพท่าแยกขา – หุบขา

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ แยกขาออกข้างลำตัว แล้วต่อต้านการหุบขาเข้าหากัน ทำสลับกัน
เช่นนี้ไปเรื่อย ๆ เป็นเวลา 1 นาที

ยืดเหยียดกล้ามเนื้อ



ภาพผนวกที่ ก5 แสดงภาพท่าแยกขาด้านข้าง

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ กางขาและกางแขนออกข้างลำตัวปล่อยตัวตามสบายไม่เกร็ง ยึดค้าง
ไว้ 20 วินาที



ภาพผนวกที่ ก6 แสดงภาพท่าแยกขาหน้า – หลัง

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ กางขา หน้า – หลัง ปล่อยตัวตามสบายไม่เกร็ง ยึดค้างไว้ 10 วินาทีแล้ว
สลับขายึดค้างไว้ 10 วินาที



ภาพผนวกที่ ก7 แสดงภาพท่าก้าวขาไขว้ ซ้าย – ขวา

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ ก้าวเท้าขวาไขว้ไปทางด้านซ้าย ยึดตัวไว้ 10 วินาที สลับไขว้ไปทางด้านขวายึดตัวไว้ 10 วินาที

2. ช่วงเสริมสร้างความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ



ภาพผนวกที่ ก8 แสดงภาพท่าเตะขาขึ้นลงด้านหน้า

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ เตะขาตรงไปด้านหน้าที่ละข้าง ซ้ายขวาสลับกันพยายามทรงตัวให้อยู่ในแนวตั้งตลอดเวลา ปฏิบัติ 10 ครั้ง



ภาพผนวกที่ ก9 แสดงภาพท่าเตะขาเหยียดเข้าด้านหน้า

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ ยกขาอเข้าเตะขาเหยียดเข้าไปด้านหน้าที่ละข้าง ซ้ายขวาสลับกันพยายามทรงตัวให้อยู่ในแนวตั้งตลอดเวลา ปฏิบัติ 10 ครั้ง



ภาพผนวกที่ ก10 แสดงภาพท่างอกขาในแนวตั้ง

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์กางขาเหยียดตรงทั้งสองข้างงอเข้าโดยให้ส้นเท้าเข้าหากันพยายามทรงตัวให้อยู่ในแนวตั้งตลอดเวลา ปฏิบัติ 10 ครั้ง



ภาพผนวกที่ ก11 แสดงภาพท่างอเข่าด้านหลัง

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ เตะขาเข้าไปด้านหลังที่ละข้างพยายามทรงตัวให้อยู่ในแนวตั้งตลอดเวลา ปฏิบัติ 10 ครั้ง



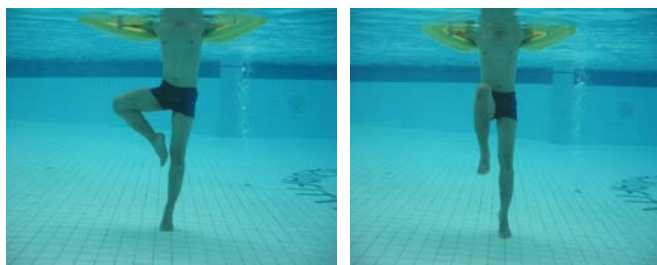
ภาพผนวกที่ ก12 แสดงภาพท่าเตะขาตรงด้านหน้า ด้านข้างและด้านหลัง

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ เตะขาไปด้านหน้า ด้านข้างลำตัวและด้านหลังซ้ายขวาที่ละข้างสลับกัน พยายามทรงตัวให้อยู่ในแนวตั้งตลอดเวลา ปฏิบัติ 10 ครั้ง



ภาพผนวกที่ ก13 แสดงภาพท่าเตะขากรรไกร

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ จัดลำตัวให้อยู่ในท่านั่งเหยียดขาตรงเตะขาสลับขึ้นลงด้านหน้า
นับเป็น 1 ครั้ง ปฏิบัติ 10 ครั้ง



ภาพผนวกที่ ก14 แสดงภาพท่าเตะขาบานพับ

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ ยกขาข้างอเข้าขึ้นขนานกับพื้นงอเข้าเท่าที่ผู้ปฏิบัติสามารถทำได้
กลับท่าเดิม นับเป็น 1 ครั้ง ปฏิบัติ 10 ครั้ง

3. ช่วงผ่อนคลาย



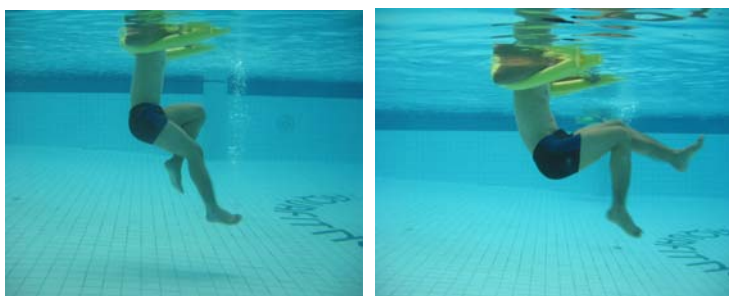
ภาพผนวกที่ ก15 แสดงภาพท่าเดินน้ำงอเข้า

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ ก้าวเดินไปข้างหน้าโดยยกขาข้างอหลังจากนั้นเตะขาเหยียดตรงไป
ข้างหน้า แล้วก้าวไปด้านหน้า สลับซ้ายขวาปฏิบัติต่อเนื่อง 1 นาที



ภาพผนวกที่ ก16 แสดงภาพท่าเดินถอยหลัง

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ ก้าวเดินไปข้างหลังโดยยกขาอเข้าหลังจากนั้นดึงขาก้าวเหยียดเท้าไปด้านหลัง สลับซ้ายขวาปฏิบัติต่อเนื่อง 1 นาที



ภาพผนวกที่ ก17 แสดงภาพท่าถีบจักรยานน้ำฟ่อนคลาย

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ จัดลำตัวอยู่ในท่านั่งเหยียดขา โดยขาเคลื่อนไหวในลักษณะท่าทางเหมือนการถีบจักรยานน้ำ ปฏิบัติซ้ำๆ เป็นเวลา 1 นาที

ยืดกล้ามเนื้อ



ภาพผนวกที่ ก18 แสดงภาพท่าแยกขาต้านข้างยืดค้าง

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ กางขาและกางแขนออกข้างลำตัวปล่อยตัวตามสบายไม่เกร็ง ยืดค้างไว้ 20 วินาที



ภาพผนวกที่ ก19 แสดงภาพท่าแยกขาหน้า-หลังยืดค้าง

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ กางขา หน้า – หลัง ปลดปล่อยตัวตามสบายไม่เกร็ง ยืดค้างไว้ 10 วินาที แล้วสลับขายืดค้างไว้ 10 วินาที



ภาพผนวกที่ ก20 แสดงภาพท่าก้าวขาไขว้ ซ้าย-ขวายืดค้าง

ลอยตัวอยู่บนอุปกรณ์ ก้าวเท้าขวาไขว้ไปทางด้านซ้าย ยืดตัวไว้ 10 วินาที แล้วสลับไขว้ไปทางด้านขวายืดตัวไว้ 10 วินาที

หมายเหตุ

ครั้งแรกของการออกกำลังกายในน้ำให้ผู้ป่วยปฏิบัติท่าละ 10 ครั้งต่อ 1 ชุด ต่อวันหรือเท่าที่ทำได้

ครั้งที่ 2 ปรับจำนวนชุดเพิ่มเป็น 2 ชุดต่อวัน

ครั้งที่ 3-6 ปรับเป็น 3 ชุดต่อวัน

คำแนะนำในขณะเข้าร่วมโปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึก

1. ช่วงมุมการเคลื่อนไหวของข้อต่อต่าง ๆ ให้เคลื่อนไหวตามความสามารถของผู้ป่วย
2. ความเร็วในการเคลื่อนไหวให้เคลื่อนไหวตามความสามารถของผู้ป่วยที่จะทำได้

ภาคผนวก ข

โปรแกรมการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป

โปรแกรมการออกกำลังกายเพื่อการรักษาทั่วไป

โปรแกรมฟื้นฟูหลังผ่าตัด 1-2 วันแรก

จำกัดการเคลื่อนไหวในท่าเหยียดที่ 0 องศา เดินลงน้ำหนักโดยใช้ไม้ค้ำยันพยางค์ตัว
locked at 0° extension, Weight-bearing-2 crutches as tolerated

การออกกำลังกาย Exercises:



ภาพผนวกที่ ข1 แสดงภาพกระดูกปลายเท้าขึ้นลง

1. กระดกปลายเท้าขึ้นลง ปฏิบัติ 10 ครั้ง ทุก ชั่วโมง หรือทุกครั้งที่ตื่น Ankle pumps



ภาพผนวกที่ ข2 แสดงภาพเหยียดขาตรงเกร็งกล้ามเนื้อยกขา

2. เหยียดขาตรงเกร็งกล้ามเนื้อยกขาขึ้น ปฏิบัติ 10 ครั้ง เช้า เย็น Straight leg raises



ภาพผนวกที่ ข3 แสดงภาพเกร็งกล้ามเนื้อต้นขา, กล้ามเนื้อสะโพกอยู่กับที่

3. เกร็งกล้ามเนื้อต้นขา, กล้ามเนื้อสะโพกอยู่กับที่ Quad sets, glut sets



ภาพผนวกที่ ข4 แสดงภาพนอนยกขาสูง

4. นอนยกขาสูง 10-20 เซนติเมตร

หลังผ่าตัด วันที่ 3 – วันที่ 14



ภาพผนวกที่ ข5 เดินโดยใช้ไม้ค้ำยันที่รักแร้ฝึกงอเพิ่มมุมการเคลื่อนไหว

เดินโดยใช้ไม้ค้ำยันที่รักแร้ ฝึกเท่าที่ทนเจ็บได้ ฝึกงอเพิ่มมุมการเคลื่อนไหวเท่าที่ทำได้:

Weight-bearing—2 crutches, weight-bearing as tolerated Range-of-motion perform self ROM

การออกกำลังกาย : Exercises:



ภาพผนวกที่ ข6 ฝึกการงอเหยียด

1. ฝึกการงอเหยียด เช้า- เย็น :Intermittent ROM exercises continued



ภาพผนวกที่ ข7 ขยับโยกกระดูกสะบ้า

2. ขยับโยกกระดูกสะบ้า 10 ครั้ง เช้า-เย็น: Patellar mobilization



ภาพผนวกที่ ข8 กระดกปลายเท้าขึ้นลง

3. กระดกปลายเท้าขึ้นลง ปฏิบัติ 10 ครั้ง ทุก 1 ชั่วโมง หรือทุกครั้งที่ตื่น: Ankle pumps



ภาพผนวกที่ ข9 เขยียดขาตรงเกร็งกล้ามเนื้อขาขึ้น

4. เขยียดขาตรงเกร็งกล้ามเนื้อขาขึ้น ปฏิบัติ 10 ครั้ง เช้า เย็น: Straight leg raises (multi-plane)



ภาพผนวกที่ ข10 ฝีกขาด้านหลัง

5. ฝีกขาด้านหลัง 15 ครั้ง 3 ชุด หรือเท่าที่ทำได้: Hamstring curls



ภาพผนวกที่ ข11 เกร็งกล้ามเนื้อต้นขา

6. เกร็งกล้ามเนื้อต้นขา, กล้ามเนื้อสะโพกอยู่กับที่: Continue quad sets/glut sets



ภาพผนวกที่ ข12 ฝึกการเหยียดข้อเข่า 0 องศา

7. ฝึกการเหยียดข้อเข่าให้ได้ 0 องศาโดยให้สันเท้าวางบนหมอนประมาณ 10 นาทีให้รู้สึกตึงหรือเท่าที่ทำได้: Passive knee extension to 0°



ภาพผนวกที่ ข13 ประคบเย็น

ประคบเย็น ก่อนและหลังการบริหารกล้ามเนื้อ 20 นาที และให้ออนยกขาสูง :Ice and elevation—
ice 20 minutes out of every hour, and elevate with knee in extension

ภาคผนวก ค

รายนามผู้เชี่ยวชาญตรวจโปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึก

รายนามผู้เชี่ยวชาญตรวจโปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึก

1. พล. ร.ต. นพ. สุริยา ณ นคร

รองเจ้ากรมแพทยทหารเรือ ผู้เชี่ยวชาญทางสัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ และเวชศาสตร์ได้น้ำ

2. อาจารย์มาลา มั่นทะกะ

อาจารย์สอนประจำที่ อะควาฟิตเนส Health Club ผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดโปรแกรมออกกำลังกายในน้ำเพื่อสุขภาพ

3. อาจารย์ นายแพทย์ชนินทร์ ลำช้า

อาจารย์ประจำภาควิชาสัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล โรงพยาบาลศิริราช

4. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ราตรี เรืองไทย

อาจารย์ประจำภาควิชาวิทยาศาสตร์การกีฬา มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญด้านการออกกำลังกายในน้ำ

ภาคผนวก ง
เครื่องมืออุปกรณ์และวิธีการทดสอบ

ทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อแบบไอโซเมตริก



ภาพผนวก 1 เครื่องทดสอบกล้ามเนื้อแบบ Isometric

อุปกรณ์

เครื่องทดสอบความแข็งแรงกล้ามเนื้อแบบ ไอโซเมตริก ยี่ห้อ Contrex - MJ
แบบฟอร์มบันทึกผล

วิธีการทดสอบ

วิธีการทดสอบเพื่อหาค่าความแข็งแรงของกล้ามเนื้อแบบไอโซเมตริกของกล้ามเนื้อต้นขา ที่มุม 85 องศาออกแรงในท่าเหยียด(Extension) และออกแรงในท่างอเข้าที่มุม 60 องศา ให้เกร็งค้างอยู่กับที่ 5 วินาที ทดสอบ 3 ครั้งบันทึกผลที่ทำได้ดีที่สุด พักระหว่างครั้ง 30 วินาที ในการทดสอบทำในท่านั่ง มีการปรับด้ามจับให้เหมาะกับขนาดแขน ปรับเบาะพิงด้านหลังและเบาะนั่งกับช่วงขาให้เหมาะสม ผู้ป่วยจะต้องออกแรงเต็มความสามารถโดยทำตะขาไปด้านหน้า และทำองศาทางด้านหลังของเครื่องในองศาที่กำหนดแบบเกร็งค้างไว้ การทดสอบในแต่ละครั้งจะเริ่มที่ขาข้างที่ไม่บาดเจ็บก่อน โดยเริ่มที่มุม 85 องศาในท่าเหยียด 60 องศาในท่างอ ออกแรงเพียงบางส่วนในการวอร์ม 5 วินาที พัก 1 นาทีแล้วออกแรงเต็มที่ในการวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ 5 วินาที พัก 30 วินาทีทำ 3 ครั้ง โดยบันทึกผลที่ทำได้ดีมากที่สุด ก่อนจะเปลี่ยนไปทำการทดสอบในด้านตรงข้าม คือ ข้างที่บาดเจ็บต่อไป จะทำการเก็บข้อมูลค่าแรงที่ทำได้ ทางไอโซเมตริก หรือเรียกว่า ค่า (Peak torque) ซึ่งหน่วยแรงที่วัดได้เป็น นิวตัน

หมายเหตุ

ก่อนและหลังการทดสอบควรทำการ ยืดกล้ามเนื้อเพื่อป้องกันการบาดเจ็บ

ทดสอบมุมการเคลื่อนไหวข้อเข่า



ภาพผนวก 2 เครื่องมือวัดมุมการเคลื่อนไหว Goniometer

อุปกรณ์

เครื่องมือวัดมุมการเคลื่อนไหว Goniometer
แบบฟอร์มบันทึกผล

วิธีการทดสอบ

การวัดมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่านั้น จัดทำให้ผู้ป่วยนอนคว่ำ หากจะวัดมุมการงอของข้อเข่าให้ผู้ป่วยงอเขาค้นด้านหลังด้วยตนเอง หากวัดมุมในท่าเหยียดให้ผู้ป่วยนอนหงาย และวัดมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่าโดยเครื่องมือวัดมุม (Goniometer) ซึ่งหน่วยที่วัดได้เป็นองศา

การบันทึกผล

วัดมุมที่ได้ 3 ครั้ง นำผลที่ได้หาค่าเฉลี่ย

หมายเหตุ

ไม่ควรให้ผู้ป่วยฝืนงอหรือเหยียดมากไปอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเพิ่มได้

ทดสอบวัดระดับความปวด



ภาพผนวก ง3 สเกลวัดระดับความปวด Visual analog scale

อุปกรณ์

สเกลวัดระดับความปวด Visual analog scale

แบบฟอร์มบันทึกผล

วิธีการทดสอบ

วัดระดับความเจ็บปวดโดยใช้ Visual Analog scale โดยให้ผู้ป่วยประเมินความรู้สึกของตนเองซึ่งดูจากสีหน้าดังรูป ด้านหลังของเครื่องมือจะบอกออกมาเป็นระดับตัวเลขคะแนนระดับความปวด

การบันทึกผล

บันทึกคะแนนที่ได้เป็นทศนิยม 2 ตำแหน่ง

หมายเหตุ

ขณะทำการทดสอบไม่ควรให้ผู้ป่วยเห็นคะแนนด้านหลัง

ทดสอบระดับการบวมของข้อเข่า



ภาพผนวก 4 สายวัด Tape line

อุปกรณ์

สายวัด Tape line

แบบฟอร์มบันทึกผล

วิธีการทดสอบ

ให้ผู้ปวยนั่งหรือนอนบนเตียงเหยียดข้อเข่าทั้งสองข้าง วัดรอบข้อเข่าโดยใช้สายวัดที่
กึ่งกลางลูกสะบ้า

การบันทึกผล

วัด 3 ครั้ง ใช้ค่าเฉลี่ยที่วัดได้บันทึกค่าที่ได้เป็น เซนติเมตร

หมายเหตุ

ผู้ประเมินในการวัดควรเป็นคนเดียวกันจะได้ข้อมูลที่ไม่คลาดเคลื่อน

ภาคผนวก จ

ตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย

หนังสือแสดงเจตนายินยอม

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....

แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัยเรื่อง

ผลการฟื้นฟูสภาพพระยะเฉียบพลันหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าระหว่างการออกกำลังกายในน้ำลึกกับการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป

(Effects of Rehabilitation Program between Deep Water Exercise and Conventional Therapeutic Exercise in Acute Post Operative Anterior Cruciate Ligament Reconstruction)

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการ ดังต่อไปนี้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของผลการฟื้นฟูสภาพหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าระหว่างการออกกำลังกายในน้ำลึก กับการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป
2. เพื่อเปรียบเทียบค่าความแข็งแรงของกล้ามเนื้อระหว่างกลุ่มที่ออกกำลังกายในน้ำลึก และกลุ่มที่ออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป ในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า
3. เพื่อเปรียบเทียบค่ามุมในการเหยียดและงอของข้อเข่าระหว่างกลุ่มที่ออกกำลังกายในน้ำลึกและกลุ่มที่ออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไปในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า
4. เพื่อเปรียบเทียบค่าระดับความปวด และเส้นรอบวงของข้อเข่าระหว่างกลุ่มที่ออกกำลังกายในน้ำลึกและกลุ่มที่ออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป ในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า

การดำเนินการศึกษา

1. อธิบายขอบเขตงานวิจัยวิธีการจับสลากแบ่งกลุ่มตลอดจนการดูแลการปฏิบัติตนให้ผู้ป่วยทราบเมื่อเข้าใจแล้วหากยินดีจะปฏิบัติตามให้ผู้ป่วยเซ็นต์ชื่อยินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามแบบฟอร์ม

2. อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของคนไข้ตลอดช่วงระยะเวลาของการทำวิจัยและให้คำแนะนำวิธีการขึ้นตอนบริหารกล้ามเนื้ออกกับกลุ่มตัวอย่าง

3. ทดสอบก่อนผ่าตัดทั้งสองกลุ่มโดยการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อแบบ ไอโซเมตริก วัดมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่า วัดการบวมรอบข้อเข่า

4. หลังจากผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดแล้ว 2 วันแรกผู้ป่วยจะถูกใส่เฝือกอ่อน Jones bandage posterior slabs อยู่ในท่าขาเหยียดตรงในช่วงนี้ให้ผู้ป่วยบริหารกล้ามเนื้อน่องเบา ๆ โดยการกระดกปลายเท้าเกร็งกล้ามเนื้อยอกขา หลังจากนั้น ในวันที่ 3 หลังผ่าตัด ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนดังนี้

1. ถอดเฝือกอ่อนออก
2. ทำแผล
3. ให้ผู้ป่วยจับสลากสุ่มเข้ากลุ่ม
4. แนะนำการใช้อุปกรณ์ ต่าง ๆ
5. แนะนำสาธิตท่าออกกำลังกาย

5. การทดสอบหลังผ่าตัด 2 วัน ทั้งสองกลุ่ม วัดมุมการเคลื่อนไหว วัดระดับความเจ็บปวด วัดการบวมรอบข้อเข่า ก่อนและหลังการออกกำลังกาย

6. กลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโปรแกรมการฟื้นฟู

1. โปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึก

2. โปรแกรมการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป

ก่อนและหลังการผ่าตัด 2 สัปดาห์ทั้งสองกลุ่มทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อแบบไอโซเมตริก โดยวัดมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่า วัดระดับความเจ็บปวด การอักเสบจากแผลผ่าตัด วัดการบวมของข้อเข่าทุกครั้งก่อนและหลังการให้โปรแกรมออกกำลังกาย

7. เก็บรวบรวมข้อมูลจากผลการทดสอบที่ได้นำไปวิเคราะห์ผลทางสถิติ

8. สรุปผลการวิจัย และให้ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดผลข้างเคียงหรืออุบัติเหตุไม่พึงประสงค์ต่อผู้เข้าร่วมการศึกษา

การทดสอบกล้ามเนื้อด้วยเครื่อง Dynamometer นั้นอาจมีผลข้างเคียง ได้แก่ อาการปวดเมื่อยบริเวณกล้ามเนื้อต้นขาของข้อเข่าที่ทำการทดสอบ

ส่วนผลข้างเคียงรุนแรงซึ่งมีโอกาสเกิดได้น้อย ได้แก่ การเกิดการอักเสบของข้อเข่าอาการปวดเมื่อยบริเวณกล้ามเนื้อต้นขา

มาตรการป้องกันและรักษา

ในขณะที่ผู้ป่วยลงน้ำออกกำลังกายผู้ป่วยปิดแผลด้วย แผ่นฟิล์มเคลือบ ไอโอโดรฟอร์ ยี่ห้อ Ioban 6640 ของ 3 M ขนาด 35 X 35 ซม. ซึ่งมีคุณสมบัติช่วยลดอัตราความเสี่ยงการติดเชื้อของแผลผ่าตัด และผู้ป่วยมีอุปกรณ์ โฟมใช้ช่วยพยุงให้ร่างกายลอยอยู่ในน้ำตลอดระยะเวลาที่ลงน้ำมีผู้ช่วยดูแลอย่างใกล้ชิดตลอดเวลาในน้ำด้วย 1 คน ในการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อด้วยเครื่อง ยี่ห้อ CON-TREX ผลิตภัณฑ์ประเทศสวีเดนซึ่งใช้ในการศึกษานี้เป็นอุปกรณ์ที่มีความปลอดภัยสูง ซึ่งใช้ทั้งในการตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ และใช้ในการฝึกเสริมสร้างความแข็งแรงกล้ามเนื้อในกลุ่มต่าง ๆ โดยเครื่อง มีระบบรักษาความปลอดภัยแก่ผู้รับการทดสอบ ได้แก่ ปุ่มหยุดฉุกเฉิน, การตั้งค่าจำกัดช่วงการเคลื่อนไหวที่มากเกินไป, และการตั้งจำกัดค่าTorque ในการทำศึกษานั้น

ผู้ป่วยจะได้รับการแนะนำการใช้เครื่อง มีการดูแลตลอดการตรวจวัด โดยผู้ทำการวิจัยและคณะ ซึ่งก่อนการทดสอบจะมีการบริหารยืดกล้ามเนื้อก่อน ส่วนความเร็วในการทดสอบและทำในการทดสอบในการเคลื่อนไหวมีระบุในคู่มือของบริษัทผู้ผลิต

หากข้าพเจ้าได้รับผลข้างเคียงหรือเหตุที่ไม่พึงประสงค์หรืออันตราย จากการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิดจากผู้วิจัย

หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยประการใดหรือเมื่อเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัยขึ้น ข้าพเจ้าจะติดต่อกับ นายณรงค์ จันทร์หอม โทร. 0-6621-8861 (ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง และอาจารย์นายแพทย์ ชนินทร์ ลำซำ 0-1656-8625) หรือที่สาขาเวชศาสตร์การกีฬา ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ ฯ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพฯ 10700 โทร. 0-2419-7528 ถึง 30

หากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ข้าพเจ้าทราบโดยเร็วโดยไม่บิดบัง

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะขอการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าโดยการงดการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการหรือการรักษาที่ข้าพเจ้าได้รับแต่ประการใด

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลของโครงการข้างต้น ตลอดจนข้อดี ข้อเสีย ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการในครั้งนี้ และข้าพเจ้ายินยอมที่จะเข้าร่วมโครงการดังกล่าว โดยขอให้ผู้วิจัยงดการเปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า แก่ผู้อื่นได้รับทราบ

ลงชื่อ.....ผู้ให้ความยินยอม/ผู้แทน

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ..... พยาน

(.....)

ลงชื่อ..... พยาน

(.....)

ภาคผนวก ฉ
แบบเสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

แบบเสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

1. ชื่อโครงการวิจัย

ผลการฟื้นฟูสภาพระยะเฉียบพลันหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าระหว่างการ
 ออกกำลังกายในน้ำลึกกับการออกกำลังกายเพื่อการรักษาทั่วไป

Effects of Rehabilitation Program between Deep Water Exercise and Conventional
 Therapeutic Exercise in Acute Post Operative Anterior Cruciate Ligament Reconstruction

1.1 ประเภทโครงการวิจัย:

- ☐ 1.1.1 drug trial ☒ 1.1.2 non drug trial ☐ 1.1.3 questionnaire
☐ 1.1.3 other, specify.....

1.2 จำนวนสถานพยาบาลที่ร่วมวิจัย:

- ☐ multicenter (ในประเทศ) ☐ multicenter (ร่วมกับต่างประเทศ)
☒ single center

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

นายณรงค์ จันทรห้อม (Narong Junhom, B.Sc.)

คุณวุฒิ วิทยาศาสตร์บัณฑิต (วิทยาศาสตร์การกีฬา) ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์การกีฬา

สาขาเวชศาสตร์การกีฬา ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด คณะ

แพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลมหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 0-2419-7528 มือถือ 06-6218861

e- mail:ake_2520@hotmail.com

3. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ทุนส่วนตัว

4. หลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย

สถิติการบาดเจ็บจากการออกกำลังกายและเล่นกีฬาของ สาขาเวชศาสตร์การกีฬา ภาควิชา ศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล พบว่าผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บที่เอ็นไขว้หน้าข้อเข่ามีจำนวนมากถึง 71 % จากจำนวนผู้ป่วยที่มารับบริการทั้งหมด แนวทางการรักษาต้องทำการผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าที่ฉีกขาดให้กลับมาใช้งานได้เหมือนเดิม หลังการผ่าตัดรักษา การฟื้นฟูสภาพและเสริมสร้างความแข็งแรงของกล้ามเนื้อรอบข้อเข่าจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องปฏิบัติ แต่ในระยะเวลา 2 สัปดาห์แรกหลังการผ่าตัดผู้ป่วยไม่สามารถออกแรงกล้ามเนื้อในส่วนที่บาดเจ็บได้เต็มที่ เนื่องจากการอักเสบของแผลหลังผ่าตัด จากการศึกษา ผลงานวิจัยจากต่างประเทศ (Tovin *et al.*, 1994) มีผู้ทำการวิจัยเปรียบเทียบโปรแกรม การออกกำลังกายฟื้นฟูกล้ามเนื้อรอบข้อเข่าในน้ำกับการฟื้นฟูเพื่อการรักษาทั่วไป ในระยะ 8 สัปดาห์หลังการผ่าตัด พบว่าความแข็งแรงของกล้ามเนื้อใน 2 กลุ่มการทดลองไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในกลุ่มให้โปรแกรมในน้ำมีการปวดบวมอักเสบน้อยกว่ากลุ่มที่ให้โปรแกรมบนบก เนื่องจากน้ำมีแรงลอยตัวช่วยพยุงน้ำหนักตัวลดแรงกระทำที่ข้อเข่าที่ได้รับการผ่าตัดทำให้การบวมอักเสบของแผลหลังการผ่าตัดลดลง รวมถึงช่วยเพิ่มมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่าได้อย่างอิสระ จากเหตุผลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าการให้โปรแกรมการออกกำลังกายฟื้นฟูและเสริมสร้างความแข็งแรงกล้ามเนื้อรอบข้อเข่าในน้ำเพียงระยะ 2 สัปดาห์แรกหลังการผ่าตัดอาจช่วยลดอาการบวมอักเสบ และทำให้การฟื้นฟูใน ระยะแรกทำได้ง่ายแล้วได้ผลดีโดยเฉพาะในนักกีฬาที่มีความมุ่งมั่นจะกลับไปแข่งขันในเวลาอันสั้น

5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการฟื้นฟูสภาพหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่า ระหว่างการออกกำลังกายในน้ำลึก กับการออกกำลังกายเพื่อการรักษาทั่วไป
- 2 เพื่อหาค่าความแตกต่างของผลการออกกำลังกายในน้ำลึกและการออกกำลังกายเพื่อ การรักษาทั่วไปที่มีต่อความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ ในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า

3 เพื่อหาค่าความแตกต่างของผลการออกกำลังกายในน้ำลึกและการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไปที่มีต่อมุมในการเหยียดและงอของข้อเข่าในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า

4 เพื่อหาค่าความแตกต่างของผลการออกกำลังกายในน้ำลึกและการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไปที่มีต่อการปวดบวมของข้อเข่าในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า

6. การดำเนินการวิจัย

6.1 ประชากรที่เข้ารับการศึกษ

เกณฑ์การคัดเลือกประชากร (Inclusion criteria)

- มีภาวะเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าขาด
- ผู้ที่ได้รับการผ่าตัดทำเอ็นไขว้หน้าอาจรวมกับการผ่าตัด เย็บหรือตัดหมอนรองกระดูกของข้อเข่า
- อายุระหว่าง 18-45 ปี
- สุขภาพดีไม่มีโรคประจำตัวที่ขัดต่อการลงน้ำ
- เข้าข้างตรงข้ามปกติ

เกณฑ์การคัดออกประชากร (Exclusion criteria)

- แผลติดเชื่อก่อนดำเนินการสุ่ม
- มีภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด ซึ่งไม่อาจเข้าโปรแกรมฟื้นฟูได้ตามปกติ ไม่สามารถลงสระน้ำได้

จำนวนประชากรที่เข้ารับการศึกษาคือ: 20 คน

6.2 สถานที่ทำการวิจัย

ตึกสาลากินแบ่งรัฐบาลชั้น 4 สาขาเวชศาสตร์การกีฬา ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

สระน้ำบ่อบัด ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

6.3 วิธีการศึกษาวิจัย (Intervention)

ศึกษาผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าระหว่างกลุ่มผู้ป่วยออกกำลังภายในน้ำ
ลึกกับกลุ่มผู้ป่วยออกกำลังภายในน้ำเพื่อการรักษาโดยทั่วไปหลังจากได้รับความยินยอม สอบถามประวัติ
ซึ่งเกี่ยวข้องกับการศึกษา ตรวจข้อเข่าทั้งสองข้าง ทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อแบบ
ไอโซเมตริก วัดมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่า วัดขนาดรอบต้นขาและข้อเข่าทั้งสองข้าง และวัด
ระดับความเจ็บปวด โดยจัดแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ให้โปรแกรมการออกกำลัง
ภายในน้ำลึก กลุ่มที่ 2 ให้โปรแกรมการออกกำลังภายในน้ำเพื่อการรักษาทั่วไป ซึ่งทั้งสองกลุ่มก่อนผ่าตัด
ให้วัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขา วัดมุมการเคลื่อนไหวข้อเข่า วัดขนาดโดยรอบต้นขาและ
การบวมของข้อเข่า หลังจากผ่าตัดวันที่ 3 ก่อนและหลัง ให้โปรแกรมการออกกำลังภายในน้ำทุกครั้งที่
2 กลุ่ม วัดมุมการเคลื่อนไหว ข้อเข่า วัดขนาดโดยรอบของข้อเข่า และวัดระดับความเจ็บปวด ทดสอบทุก
รายการอีกครั้งเมื่อครบ 2 สัปดาห์ ทำการทดสอบวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาทั้งสองข้าง
แบบไอโซเมตริก โดยใช้เครื่องทดสอบแรงกล้ามเนื้อ ยี่ห้อ Contrex MJ วัดมุมการเคลื่อนไหวของ
ข้อเข่าโดยเครื่องวัดมุม Goniometer วัดขนาดโดยรอบของต้นขาและข้อเข่า โดยใช้สายวัด และวัด
ระดับความเจ็บปวด โดยใช้ Visual Analog scale

หลังจากผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดแล้ว 2 วันแรกขาข้างผ่าตัดของผู้ป่วยจะถูกพันประคองด้วย
Jones bandage และ posterior slabs อยู่ในท่าเหยียดขาตรง ในระยะนี้ให้ผู้ป่วยบริหารกล้ามเนื้อ
เบา ๆ โดยการกระดกปลายเท้าเกร็งกล้ามเนื้อขา หลังจากนั้น ในวันที่ 3 หลังผ่าตัด ให้ปฏิบัติตาม
ขั้นตอนดังนี้

1. ถอดเฟือก่อนออก
2. ทำแผล
3. สุ่มผู้ป่วยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดยวิธี Randomize number
4. แนะนำการใช้อุปกรณ์ ต่าง ๆ
5. แนะนำสาธิตทำออกกำลังกาย
6. กลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโปรแกรมการฟื้นฟู

1. โปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึก
2. โปรแกรมการออกกำลังกายเพื่อการรักษาทั่วไป

ในการศึกษานี้จะทำการวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อแบบไอโซเมตริกคือการให้กล้ามเนื้อทำงานออกแรงต้านน้ำหนักอยู่กับที่ไม่มีการเคลื่อนไหวค่าที่วัดได้จะบอกถึงความแข็งแรงและ สมรรถภาพของกล้ามเนื้อ

การทดสอบเพื่อหาค่าความแข็งแรงของกล้ามเนื้อแบบไอโซเมตริกของกล้ามเนื้อต้นขาทั้งสองข้างโดยเครื่อง ยี่ห้อ CON-TREX MJ ผลิตในประเทศสวีเดนแลนด์ ในท่างอเข่าที่มุม 85 องศาออกแรงในท่าเหยียด(Extension) และออกแรงในท่างอเข่าที่มุม 60 องศา ให้เกร็งค้างอยู่กับที่ 5 วินาที ทดสอบ 3 ครั้งบันทึกผลที่ทำได้สูงสุด พักระหว่างครั้ง 30 วินาที ในการทดสอบจะทำในท่านั่งตามที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้เครื่อง มีการปรับด้ามจับให้เหมาะกับขนาดแขน ปรับเบาะพิงด้านหลังและเบาะนั่งกับช่วงขาให้เหมาะสม ผู้ป่วยจะต้องออกแรงเต็มความสามารถโดยการเตะขาไปด้านหลังและงอขามาด้านหลังของเครื่องในองศาที่กำหนด การทดสอบในแต่ละครั้งเริ่มที่ขาข้างที่ไม่บาดเจ็บก่อน โดยเริ่มที่มุม 85 องศาในท่าเหยียด 60 องศาในท่าอ ออกแรงเพียงบางส่วนในการวอร์ม 5 วินาที พัก 1 นาที แล้วออกแรงเต็มที่ในการวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ 5 วินาที พัก

30 วินาทีทำ 3 ครั้ง โดยบันทึกผลที่ทำได้มากที่สุด ก่อนเปลี่ยนไปทำการทดสอบในด้านตรงข้าม คือ ข้างที่บาดเจ็บต่อไป ทำการเก็บข้อมูลค่าแรงที่ทำได้ ทางไอโซเมตริก หรือเรียกว่าค่า (Peak torque)

การวัดมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่านั้น จัดทำให้ผู้ป่วยนอนคว่ำอขาмаด้านหลังด้วยตนเอง และวัดมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่าโดยเครื่องมือวัดมุม (Goniometer)

วัดรอบข้อเข่าโดยใช้สายวัดกึ่งกลางลูกสะบ้า วัด 3 ครั้ง ใช้ค่าเฉลี่ยที่วัดได้

วัดระดับความเจ็บปวดโดยใช้ Visual Analog scale โดยให้ผู้ป่วยประเมินความรู้สึกของตนเอง

6.4 ระยะเวลาดำเนินงานวิจัย : 1 ปี

7. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

7.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัยในคนหรือใช้ตัวอย่างหรือข้อมูลที่ได้จากคน

เพื่อศึกษาผลความแตกต่างของโปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึกและโปรแกรมการการออกกำลังกายเพื่อการรักษาทั่วไปในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าระยะแรกว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ ในเรื่องความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ มุมการเคลื่อนไหว และการบวมของข้อเข่า ซึ่งจะทราบถึงข้อดีข้อเสียของการให้โปรแกรมทั้งสองรูปแบบในการนำไปประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการจัดโปรแกรมฟื้นฟูสภาพหลังผ่าตัดรักษาให้มีประสิทธิภาพสูงสุด

7.1.1 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนี้ รวมทั้งประโยชน์ต่อประชากรที่เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังสิ้นสุดการวิจัย

1. เพื่อทราบค่าความแตกต่างของผลการให้โปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึกและโปรแกรมการออกกำลังกายเพื่อการรักษาทั่วไปที่มีต่อความแข็งแรงของกล้ามเนื้อและมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่า ขนาดเส้นรอบวงข้อเข่า และระดับการปวด

2. เพื่อนำผลการวิจัยใช้เป็นแนวทางการจัดโปรแกรมการฟื้นฟูที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพให้กับผู้ป่วยเอ็นไขว้หน้าเข่าขาดให้กลับไปเล่นกีฬาได้
3. ผลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยบาดเจ็บจากการกีฬาในการเลือกใช้โปรแกรมการฟื้นฟูที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
4. เพื่อเป็นแนวทางในการค้นคว้าข้อมูลในการทำวิจัยครั้งต่อไป

7.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดผลข้างเคียงหรืออุบัติเหตุไม่พึงประสงค์ต่อประชากรที่ร่วมการศึกษา

การออกกำลังกายในน้ำลึกและออกกำลังกายเพื่อการรักษาทั่วไบนั้นอาจมีผลข้างเคียงได้แก่ อาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ โดยเฉพาะกล้ามเนื้อต้นขา ส่วนผลข้างเคียงรุนแรงซึ่งมีโอกาสเกิดได้น้อยมาก ได้แก่ การเกิดการอักเสบของข้อเข่า การติดเชื้อของแผลผ่าตัด ส่วนการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อด้วยเครื่อง CON-TREX MJ Dynamometer นั้นอาจมีผลข้างเคียง คือ อาการปวดเมื่อยบริเวณกล้ามเนื้อต้นขาของข้อเข่าที่ทำการทดสอบ ส่วนผลข้างเคียงรุนแรงซึ่งมีโอกาสเกิดได้น้อย ได้แก่ กล้ามเนื้ออักเสบ, การเกิดการอักเสบปวดบวมของข้อเข่า

มาตรการป้องกันและรักษา

ในขณะที่ผู้ป่วยลงน้ำออกกำลังกายผู้ป่วยปิดแผลด้วย แผ่นฟิล์มล็กเล็บบ ไอโอโดฟอร์ ยี่ห้อ Ioban 6640 ของ 3 M ขนาด 35 X 35 ซม. ซึ่งมีคุณสมบัติช่วยลดอัตราการติดเชื้อของการติดเชื้อของแผลผ่าตัด และผู้ป่วยมีอุปกรณ์ โฟมช่วยพยุงให้ร่างกายลอยอยู่ในน้ำตลอดระยะเวลาที่ลงน้ำมีผู้ช่วยดูแลอย่างใกล้ชิดลงอยู่ในน้ำด้วย 1 คน ในการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อด้วยเครื่อง Isokinetic machine ยี่ห้อ CON-TREX ผลิตที่ประเทศสวีเดนแลนด์ เป็นอุปกรณ์ที่มีความปลอดภัยสูง ซึ่งใช้ทั้งในการตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ และใช้ในการฝึกเสริมสร้างความแข็งแรงกล้ามเนื้อในกลุ่มต่าง ๆ โดยเครื่อง มีระบบรักษาความปลอดภัยแก่ผู้รับการทดสอบ ได้แก่ ปุ่มหยุดฉุกเฉิน, การตั้งค่าจำกัดช่วงการเคลื่อนไหวที่มากเกินไป, และการตั้งจำกัดค่า Torque ในการทำการศึกษานั้นผู้ป่วยจะได้รับการแนะนำการใช้เครื่อง มีการดูแลตลอดการตรวจวัด โดยผู้ทำการวิจัยและคณะ ทำในการทดสอบมีระบุนในคู่มือของบริษัทผู้ผลิต

การชดเชยที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ คือ ผู้ป่วยจะได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิดตลอดระยะเวลาของการศึกษาวิจัย ผู้รับผิดชอบในด้านค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาภาวะแทรกซ้อน ผลข้างเคียง หรือ ฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ คือ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ซึ่งผู้รับผิดชอบ คือ นายณรงค์ จันทรหอม (โทร. 0-2419-7528-30 หรือ 0-6621-8861)

7.4 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงให้เห็นว่าการวิจัยนี้ น่าจะมีความปลอดภัยต่อประชากรที่เข้าร่วมการศึกษา

1. Tovin, B.J., S.L. Wolf, B.H. Greenfield, J. Crouse, B.A. Woodfin. Comparison of the Effects of Exercise in Water and on Land on the Rehabilitation of Patients With Intra-articular Anterior Cruciate Ligament Reconstructions. Journal of Physical Therapy 1994. Vol. 74; 8 : 710-719

2. Perrin DH, Robertson RJ, Ray RL: Bilateral isokinetic peak torque, torque acceleration energy, power, and work relationships in athletes and nonathletes: JOSPT 1987;9 :184-189

3. CMV AG: CON-TREX MJ multijoint system user's guide 2000

7.5 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัย: ในกลุ่มผู้ป่วยเกิดมีผลแทรกซ้อนตั้งแต่ 3 คนขึ้นไป

7.6 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant information sheet)

7.7 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)

7.8 วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าการวิจัย โดยการแนะนำตัว พูดชี้แจงรายละเอียดและเชิญชวนเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจ

7.9 ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลแก่ potential research participant เพื่อให้ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยสมัครใจ และลงชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอม คือหัวหน้าโครงการวิจัย

7.10 วิธีการเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้
คือเก็บข้อมูลใส่ในแฟ้มข้อมูลของผู้วิจัยโดยไม่ระบุชื่อ และที่อยู่ของผู้เข้าร่วมวิจัย

8. รายชื่อ ที่อยู่ และคุณสมบัติของผู้ร่วมวิจัย

8.1 นายณรงค์ จันทน์หอม (Narong Junhom)

ที่ทำงาน ภาควิชา ศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

คุณวุฒิ วิทยาศาสตร์บัณฑิต(วิทยาศาสตร์การกีฬา4ปี) วิทยาลัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
การกีฬา มหาวิทยาลัยมหิดล

8.2 ดร.ราตรี เรืองไทย (Ratri Reangthai)

ที่ทำงาน ภาควิชาวิทยาศาสตร์การกีฬา คณะศึกษาศาสตร์มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

คุณวุฒิ Ed.D.(Exercise Physiology) University of Northern Colorado, USA.
วทม. สรีรวิทยาการออกกำลังกาย มหาวิทยาลัยมหิดล

8.3 อาจารย์ นายแพทย์ ชนินทร์ ลำซำ (Chanin Lamsam)

ที่ทำงาน ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

คุณวุฒิ พ.บ., ว.ว. (ศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์)

9. ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า คณะผู้วิจัยจะดำเนินการตามรายละเอียดที่ระบุไว้ใน
ข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีการแก้ไขข้อเสนอโครงการวิจัย ผู้เสนอโครงการจะแจ้ง
ให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็ว เพื่อพิจารณาอนุมัติ นอกจากนี้หากประชากรที่รับไว้ใน

โครงการวิจัยนี้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการวิจัย หรือหากมีข้อมูลองค์ความรู้ใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นในระหว่างทำการศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัยจะรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ทราบโดยเร็ว และจะส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 1 ปี รวมทั้งแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามกำหนดที่คณะกรรมการจริยธรรมได้จัดส่งแบบฟอร์มให้

ลงชื่อ..... หัวหน้าโครงการวิจัย
(นายณรงค์ จันทน์หอม)

ลงชื่อผู้ร่วมวิจัย
(ดร. ราตรี เรืองไทย)

ลงชื่อผู้ร่วมวิจัย
(อาจารย์ นายแพทย์ ชรินทร์ ลำช้า)

10. คำรับรองจากหัวหน้าภาควิชา

โครงการวิจัยการศึกษาผลการฟื้นฟูสภาพพระยะเฉียบพลันหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าระหว่างการออกกำลังกายในน้ำลึกกับการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป เป็นการศึกษาซึ่งจะนำมาซึ่งผลการวิจัยที่มีส่วนในการให้การวางแผนดูแลรักษาทางด้านกายภาพบำบัดและการฟื้นฟูสภาพของกล้ามเนื้อต้นขา มุมการเคลื่อนไหว รวมถึงการปวดบวมของข้อเข่าของผู้ป่วย จึงเห็นสมควรให้การสนับสนุนงานวิจัยโครงการนี้เป็นอย่างยิ่ง

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์ ชีรวัฒน์ กุลทนันทน์)
หัวหน้าภาควิชา ศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด

ภาคผนวก ข
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสารหมายเลข 3 ก

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) ผลการฟื้นฟูสภาพพระยะเฉียบพลันหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าระหว่างการออกกำลังภายในน้ำลึกกับการออกกำลังกายเพื่อการรักษาทั่วไป

ชื่อผู้วิจัย นายณรงค์ จันทร์หอม

สถานที่วิจัย ดิกลากินแบ่งรัฐบาลชั้น 4 สาขาเวชศาสตร์การกีฬา ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ผู้ให้ทุน: ทุนส่วนตัว

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ

1. เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของผลการฟื้นฟูสภาพหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าระหว่างการออกกำลังภายในน้ำลึก กับการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป
2. เพื่อเปรียบเทียบค่าความแข็งแรงของกล้ามเนื้อระหว่างกลุ่มที่ออกกำลังภายในน้ำลึก และกลุ่มที่ออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป ในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า
3. เพื่อเปรียบเทียบค่ามุมในการเหยียดและงอของข้อเข่าระหว่างกลุ่มที่ออกกำลังภายในน้ำลึกและกลุ่มที่ออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไปในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า

4. เพื่อเปรียบเทียบค่าระดับความปวด และเส้นรอบวงของข้อเข่าระหว่างกลุ่มที่ออกกำลังกายในน้ำลึกและกลุ่มที่ออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป ในผู้ป่วยหลังผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้า

ซึ่งจะมีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ

1. เพื่อทราบค่าความแตกต่างของผลการให้โปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึกและโปรแกรมการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไปที่มีต่อความแข็งแรงของกล้ามเนื้อและมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่า ระดับการปวดบวม
2. เพื่อนำผลการวิจัยใช้เป็นแนวทางในการจัดโปรแกรมการฟื้นฟูที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพให้กับผู้ป่วยเอ็นไขว้หน้าข้อเข่าขาดให้กลับไปเล่นกีฬาได้เป็นอย่างดี
3. ผลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยบาดเจ็บจากการกีฬาในการเลือกใช้โปรแกรมการฟื้นฟูที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
4. เพื่อเป็นแนวทางในการค้นคว้าข้อมูลในการทำวิจัยครั้งต่อไป

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะเป็นผู้ที่ได้รับบาดเจ็บจากการออกกำลังกายหรือเล่นกีฬาและเข้ารับการผ่าตัดซ่อมสร้างเอ็นไขว้หน้าของข้อเข่า การวิจัยในครั้งนี้จะเป็นแนวทางในการฟื้นฟูสภาพร่างกายช่วยให้ผู้ป่วยสามารถกลับไปออกกำลังกายหรือเล่นกีฬาได้ตามปกติ ซึ่งแต่เดิมนั้นการฟื้นฟูสภาพร่างกายนักกีฬาหลังการผ่าตัดรักษาโดยเฉพาะในระยะแรกนั้นเป็นไปได้ยากลำบากอันเนื่องมาจากภาวะอักเสบ ปวด ระบบของ แผลหลังการผ่าตัด วิธีการในการบำบัดฟื้นฟูที่เหมาะสมนั้นพบว่าคุณสมบัติของน้ำจะช่วยให้ผู้ป่วยสามารถออกกำลังกายได้อย่างเต็มความสามารถมากขึ้นซึ่งจะส่งผลดีกับตัวผู้ป่วยเอง

โดยจะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ 30 คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น (1 ปี)
เมื่อท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว สิ่งที่ท่านจะต้องปฏิบัติดังนี้

1. ทราบถึงขบวนการงานวิจัยวิธีการจับสลากแบ่งกลุ่มตลอดจนการดูแลการปฏิบัติตนเมื่อเข้าใจดีแล้ว หากยินดีจะปฏิบัติตามให้เซ็นต์ชื่อยินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามแบบฟอร์ม
2. ทราบถึงขั้นตอนการปฏิบัติตัวของคนไข้ตลอดช่วงระยะเวลาของการทำวิจัย และคำแนะนำการบริหารกล้ามเนื้อ
3. ทดสอบก่อนผ่าตัดทั้งสองกลุ่ม โดยการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อแบบ ไอโซเมตริก วัดมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่า วัดการบวมรอบข้อเข่า วัดระดับความเจ็บปวด วัดขนาดโดยรอบของต้นขา
4. หลังจากผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดแล้ว 2 วันแรกผู้ป่วยจะถูกพันประคองด้วย Jones bandage และ posterior slabs อยู่ในท่าเหยียดขาตรงในช่วงนี้ให้ผู้ป่วยบริหารกล้ามเนื้อน่องเบา ๆ โดยการกระดกปลายเท้าเกร็งกล้ามเนื้อยกขา หลังจากนั้น ในวันที่ 3 หลังผ่าตัด ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนดังนี้
 1. ถอดเฝือกอ่อนออก
 2. ทำแผล
 3. ให้ผู้ป่วยจับสลากสุ่มเข้ากลุ่ม
 4. แนะนำการใช้อุปกรณ์ ต่าง ๆ
 5. แนะนำสาธิตท่าออกกำลังกาย

กลุ่มที่ 1 ให้โปรแกรมการออกกำลังกายในน้ำลึก (ดังแสดงในภาคผนวก ก) กลุ่มที่ 2 ให้โปรแกรมการออกกำลังกายเพื่อการรักษาโดยทั่วไป (ดังแสดงในภาคผนวก ข) ซึ่งทั้งสองกลุ่มก่อนเข้าโปรแกรมการฟื้นฟูให้วัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ และวัดมุมการเคลื่อนไหวข้อเข่า หลังจากผ่าตัดในวันที่ 3 ก่อนและหลัง ให้โปรแกรมการออกกำลังกาย ทั้ง 2 กลุ่ม วัดมุมการเคลื่อนไหว วัดขนาดโดยรอบของข้อเข่า และวัดระดับความเจ็บปวดก่อนและหลังจากการ ทดสอบอีกครั้งเมื่อครบ

2 สัปดาห์ ทำการทดสอบวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาทั้งสองข้างแบบไอโซเมตริกโดยเครื่อง Contrex MJ วัดมุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่าโดยเครื่องมือวัดมุม (Goniometer) วัดขนาดโดยรอบของต้นขาและข้อเข่าโดยใช้สายวัดจากปลายส่วนบนสุดของลูกสะบ้าเหนือขึ้นไป 10 ซม. วัดรอบข้อเข่าโดยใช้สายวัดที่กึ่งกลางลูกสะบ้าและวัดระดับความเจ็บปวดโดยใช้ Visual Analog scale

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย

การออกกำลังกายในน้ำและออกกำลังกายเพื่อ การรักษานั้นอาจมีผลข้างเคียงได้แก่อาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อโดยเฉพาะกล้ามเนื้อต้นขา ส่วนผลข้างเคียงรุนแรงซึ่งมีโอกาสดังกล่าวได้น้อย ได้แก่ การเกิดการอักเสบของข้อเข่า การติดเชื้อของแผลผ่าตัด ส่วนการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อด้วยเครื่อง Dynamometer นั้นอาจมีผลข้างเคียง ได้แก่ อาการปวดเมื่อยบริเวณกล้ามเนื้อต้นขาของข้อเข่าที่ทำการทดสอบ ส่วนผลข้างเคียงรุนแรงซึ่งมีโอกาสดังกล่าวได้น้อย ได้แก่ กล้ามเนื้ออักเสบ, การเกิดการอักเสบปวดบวมของข้อเข่า

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัย และรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย จะได้รับการช่วยเหลือและได้รับการดูแลอย่างดีจากผู้วิจัย รวมถึงหากท่านมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/ เจ็บป่วยจากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อได้โดยตรงกับ นายณรงค์ จันทน์หอม โทร. 06-6218861 (ติดต่อได้ ตลอด 24 ชั่วโมง) และอาจารย์นายแพทย์ชนินทร์ ลำชา 01-6568625 หรือ ที่สาขาเวชศาสตร์การกีฬา ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพฯ 10700 โทร. 0-2419-7528 ถึง 30

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบจ่ายคือค่าทดสอบสมรรถภาพกล้ามเนื้อ

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองคือค่าเดินทางในการมาฟื้นฟูที่โรงพยาบาล

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว ไม่ปิดบังข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตึกอคูยเดชวิกรม ชั้น 5 ร.พ.ศิริราช เบอร์โทร. (02)419-7000 ต่อ 6405

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ...../วันที่.....
(.....)

หมายเหตุ : หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์) และเอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน ให้เปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม

ภาคผนวก ข
แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย

Data Collection Form

Effects of Rehabilitation Program between Deep Water Exercise and Conventional Therapeutic Exercise in Acute Post Operative Anterior Cruciate Ligament Reconstruction

ชื่อ-นามสกุล.....วันเดือนปีเกิด...../...../.....อายุ.....ปี
 ที่อยู่.....
 โทรศัพท์.....อาชีพ.....
 น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร
 ข้างที่ถนัด.....ข้างที่บาดเจ็บ.....
 ประเภทกีฬาที่เล่น.....โรคประจำตัว

ประวัติการบาดเจ็บ.....

การวินิจฉัยจากแพทย์.....

หัตถการ.....แพทย์เจ้าของไข้.....

วันที่ทำการผ่าตัด.....

ตารางบันทึกผลการทดสอบ

ตารางที่ 1

มุมการเคลื่อนไหวของข้อเข่า (Knee range of motion)	มุมการงอ (องศา) ก่อนผ่าตัด	มุมการงอ (องศา) หลังผ่าตัด					
		สัปดาห์ที่ 1			สัปดาห์ที่ 2		
ข้อเข่าขวา							
ข้อเข่าซ้าย							

หมายเหตุ.....

ตารางที่ 2

การบวมของข้อเข่า (Knee effusion)	ก่อนผ่าตัด (ชม.)	หลังผ่าตัด (ชม.)					
		สัปดาห์ที่ 1			สัปดาห์ที่ 2		
ข้อเข่าขวา							
ข้อเข่าซ้าย							

หมายเหตุ.....

ตารางที่ 3

ขนาดรอบต้นขา (Thigh circumference)	ก่อนผ่าตัด (ชม.)	หลังผ่าตัด (ชม.)					
		สัปดาห์ที่ 1			สัปดาห์ที่ 2		
ข้อเข่าขวา							
ข้อเข่าซ้าย							

หมายเหตุ.....

แบบบันทึกข้อมูลโปรแกรมออกกำลังกายเพื่อการรักษา

ชื่อ-สกุลอายุ.....ปี เพศ.....
 ที่อยู่.....
 โทรศัพท์.....

ทำปฏิบัติ 1-2 วันแรก	ปฏิบัติ	ไม่ปฏิบัติ	อุปสรรค
กระดกปลายเท้าขึ้นลง ปฏิบัติ 10 ครั้ง ทุก 1 ชั่วโมง หรือทุกครั้งที่ตื่น Ankle pumps			
เหยียดขาตรงเกร็งกล้ามเนื้อขาขึ้น ปฏิบัติ 10 ครั้ง เข้า เข่น Straight leg raises			
เกร็งกล้ามเนื้อต้นขา, กล้ามเนื้อสะโพกอยู่กับที่ Quad sets, glut sets			
นอนยกขาสูง 10-20 เซนติเมตร elevate			

ทำปฏิบัติ วันที่ 3-14	ปฏิบัติ	ไม่ปฏิบัติ	ปัญหาอุปสรรค
เดินโดยใช้ไม้ค้ำยันที่รักแร้ ฝึกเท่าที่ทนเจ็บได้ ฝึกเพิ่มมุมการเคลื่อนไหวเท่าที่ทำได้: Weight-bearing—2 crutches, weight-bearing as tolerated Range-of-motion perform self ROM			
ฝึกการเหยียด เข้า- เข่น :Intermittent ROM exercises continued			
ขยับโยกลูกสะบ้า 10 ครั้ง เข้า-เข่น :Patellar mobilization			
กระดกปลายเท้าขึ้นลง ปฏิบัติ 10 ครั้ง ทุก 1 ชั่วโมง หรือทุกครั้งที่ตื่น :Ankle pumps			
เหยียดขาตรงเกร็งกล้ามเนื้อขาขึ้น ปฏิบัติ 10 ครั้ง เข้า เข่น: Straight leg raises (multi-plane)			
ฝึกงอขาด้านหลัง 15 ครั้ง 3 ชุด หรือเท่าที่ทำได้ :Hamstring curls			

ทำปฏิบัติ วันที่ 3-14	ปฏิบัติ	ไม่ปฏิบัติ	ปัญหาอุปสรรค
เกร็งกล้ามเนื้อต้นขา, กล้ามเนื้อสะโพกอยู่กับที่ :Continue quad sets/glut sets			
ฝึกการเหยียดข้อเข่าให้ได้ 0 องศาโดยให้สันเท้า วางบนหมอนประมาณ 10 นาทีให้รู้สึกตึง หรือเท่าที่ทำได้ :Passive knee extension to 0°			
ประคบเย็น ก่อนและหลังการบริหารกล้ามเนื้อ 20 นาที และให้นอนยกขาสูง :Ice and elevation—ice 20 minutes out of every hour, and elevate with knee in extension			

ขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ภาคผนวก ณ

ตารางบันทึกผลข้อมูลดิบผู้ป่วยก่อนและหลังผ่าตัด

ตารางผนวกที่ 1 ตารางบันทึกผลข้อมูลดิบผู้ป่วยก่อนและหลังผ่าตัดกลุ่มออกกำลังภายในน้ำลึก

รหัส	กล้ามเนื้อ				มุมการเคลื่อนไหว				ระดับความปวด		เส้นรอบวงข้อเข่า		ขนาดต้นขา	
	เหยียด		งอ		เหยียด		งอ		ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ
	ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ						
006	137.5	131.4	115.4	92.7	0	0	140	130	0.5	0.5	36.5	37	44.2	44.0
	151.1	60.0	128.2	38.0	0	-1	145	104	0	2.1	36.5	39.2	46.9	39.8
007	226.8	279.6	172.3	111.7	2	3	129	124	0	0	40	40	52.0	41.8
	277.7	104.4	158.8	92.3	2	1	129	116	0	0	41	40.9	52.5	40.2
008	226.5	175.0	124.9	129.3	-2	3	144	131	0	5.8	36.6	37.5	48.0	48.2
	237.1	94.1	148.2	54.7	-1	1	143	133	0	0	36.9	37.1	48.0	46.2
011	147.3	99.4	62.6	59.6	0	0	135	130	0	2	38.2	42	54.5	54
	178.6	60.7	85.2	81.3	0	1	135	127	0	1.5	38.2	43	54.5	53
012	198.0	153.8	97.4	62.5	0	4	132	135	0	1.2	38.7	39	50.7	50.5
	231.5	92.4	115.2	68.6	0	1	135	122	0	0.5	38.7	40.7	50.5	48.7
017	170.2	144.0	96.7	107.1	1	1	130	132	0	0	34.7	34.9	41.2	41
	178.3	73.1	101.2	49.3	1	1	130	100	0	0.8	34.7	36.5	41.5	39
018	187.0	163.0	118.9	83.6	0	0	136	135	0	0	33.0	33.8	42.8	41
	197.0	53.2	134.6	58.4	0	0	136	135	0	0	33.0	34.8	42.8	41
019	247.3	168.1	171.3	135.4	-1	2	136	138	0	0	36.5	36	46.5	43.5
	218.5	85.8	159.3	126.0	-1	0	136	135	0	0.1	36.5	36.6	46.2	43.0
022	196	156	117.6	117.9	-1	-1	137	136	0	0.8	36.0	35.5	45.0	45.2
	224.1	61.0	114.9	67.7	-1	1	137	126	0	0.4	35.7	36.2	44.5	42
024	231.4	205.3	140.3	115.0	-1	-1	145	143	0	1.2	34.7	35.2	43.5	42.8
	180.5	119.6	102.0	47.7	-1	0	145	145	0	0.4	34.7	36.6	43.2	41.5

ตารางผนวกที่ 2 ตารางบันทึกผลข้อมูลดิบผู้ป่วยก่อนและหลังผ่าตัดกลุ่มออกกำลังกายทั่วไป

รหัส	กล้ามเนื้อ				มุมการเคลื่อนไหว				ระดับความปวด		เส้นรอบวงข้อเข่า		ขนาดดัชนีขา	
	เหยียด		งอ		เหยียด		งอ		ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ
	ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ	ปกติ	เจ็บ						
001	232.0	56.4	106.8	71.3	2	0	130	128	0	3.2	37.5	38	44	42
	241.2	46.5	116.3	57.0	2	0	130	90	0	2.5	37.0	38.7	45.4	42.3
002	133.1	150.2	100.4	51.0	0	1	140	138	0.5	1.3	34	34	40.5	40.5
	120.1	51.7	58.4	39.1	0	2	140	100	1	3.4	33.5	35.3	39.6	39.6
004	239.4	130.8	114.5	97.3	2	3	145	143	0.4	2.5	35.8	37.0	47	43.3
	218.6	50.6	117.1	46.1	3	5	145	106	0	0.2	36.8	36.5	46.5	40.8
005	163.1	63.9	101.7	79.3	2	3	139	135	0.1	0.1	39	39.6	50.7	48.7
	166.4	45.9	106.8	45.9	2	5	139	105	0	3.0	39	40.8	50.7	47.5
009	176.3	178.8	108.3	107.1	0	0	136	135	0	0.5	37	37	49.3	50.6
	235.7	69.5	99.6	45.2	0	0	136	86	0	2.2	37	38.5	49.3	46.7
010	292.6	218.7	161.3	115.0	0	1	140	125	0	0.7	41.3	42.8	51	50.5
	263.9	44.5	122.1	58.6	0	2	140	110	0	0	41.5	44.2	52.3	50.4
016	176.8	146.8	89.4	88.8	0	1	138	138	0	0	37.5	36.3	48.3	46.2
	170.5	94.2	112.0	81.5	0	3	138	103	0	4.5	37.5	38.0	48.5	45.5
020	244.1	256.5	156.8	131.6	-1	0	135	136	0	0	36.5	36.4	48	47.3
	200.8	72.7	142.0	47.7	-1	2	135	95	0	3.8	36.5	37.5	47.5	46.2
023	128.5	150.3	112.8	85.7	-1	0	143	139	0	0	38.7	38.8	47.3	48.8
	166.5	44.4	123.5	53.8	-1	0	143	130	0	0	38.8	40.0	47.5	47.8
026	116.9	116.0	79.8	34.2	0	0	140	138	0	0	36.0	36.5	46.5	43.4
	140.1	97.1	102.0	34.7	0	2	140	110	0	3.2	36.0	37.8	46.5	43.2

ตารางผนวกที่ 3 แสดงค่าเฉลี่ยความแข็งแรงของกล้ามเนื้อแบบไอโซเมตริกของกล้ามเนื้อต้นขา มุมการเคลื่อนไหวข้อเข่า ระดับความปวด เส้นรอบวงข้อเข่าภายในกลุ่มออกกำลังกายในน้ำลึก กับกลุ่มออกกำลังกายเพื่อรักษาทั่วไป ของขาข้างที่ไม่บาดเจ็บ

การทดสอบ	กลุ่มออกกำลังกายในน้ำ			กลุ่มออกกำลังกายทั่วไป		
	ก่อนผ่าตัด — X ± S.D.	หลังผ่าตัด — X ± S.D.	P	ก่อนผ่าตัด — X ± S.D.	หลังผ่าตัด — X ± S.D.	P
ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ						
-ท่าเหยียด	196.80 ± 36.97	207.44 ± 37.25	0.295	190.28 ± 58.79	192.38 ± 47.04	0.837
-ท่างอ	121.24 ± 34.03	124.76 ± 25.47	0.589	113.18 ± 26.37	109.97 ± 21.83	0.668
มุมการเคลื่อนไหว						
-ท่าเหยียด	-0.20 ± 1.14	-0.10 ± 0.99	0.343	0.40 ± 1.17	0.5 ± 1.35	0.343
-ท่างอ	136.40 ± 5.40	137.10 ± 5.65	0.257	138.60 ± 4.22	138.60 ± 4.22	---
ระดับความปวด	0.05 ± 0.16	0.00 ± 0.00	0.343	0.10 ± 0.19	0.10 ± 0.32	1.000
เส้นรอบวงข้อเข่า	36.49 ± 2.08	36.59 ± 2.30	0.385	37.33 ± 2.01	37.36 ± 2.11	0.842
ขนาดรอบต้นขา	46.84 ± 4.36	47.06 ± 4.33	0.469	47.26 ± 3.14	47.40 ± 3.57	0.670