

ภาคผนวก 1. หนังสืออนุญาตทางจริยธรรมการวิจัย



มหาวิทยาลัยขอนแก่น
หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

โครงการวิจัยเรื่อง: Treatment of clozapine-resistant schizophrenia: comparison between augmentation with haloperidol and electroconvulsive therapy
(Treatment of clozapine-resistant schizophrenia: comparison between augmentation with haloperidol and electroconvulsive therapy)

ผู้วิจัย: ศาสตราจารย์สุชาติ พหลภาคย์ และคณะ

หน่วยงานที่สังกัด: ภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยยึดหลักเกณฑ์ตาม คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

ให้ไว้ ณ วันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2551

(รองศาสตราจารย์จิปกรณ์ ศรีนครินทร์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ลำดับที่ 4.2.11: 1/2551

เลขที่: HE 501122

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

สำนักงาน: 123 ถนนมิตรภาพ อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002

โทร. (043) 363723, (043) 363749 โทรสาร (043) 363749

วันหมดอายุ : 23 มกราคม 2554

Institutional Review Board Number; IRB000011

Federal Wide Assurance; FWA000034

ภาคผนวก 2.แบบยินยอมอาสาสมัคร

แบบยินยอมอาสาสมัคร

ข้าพเจ้า (นาย,นาง,นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
 อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
 เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของ (ต.ญ.ด.ช.).....อายุ.....ปี (ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุน้อยกว่า
 15 ปี)ได้รับฟังคำอธิบายจาก.....(ชื่อผู้ให้ข้อมูล)เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยได้รับ
 ทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัย “เปรียบเทียบการรักษาโรคจิตเภทที่ต่อการรักษาด้วยยา Clozapine ระหว่างการเสริมการ
 รักษาด้วยยาHaloperidol กับการเสริมด้วยการทำให้ช็อกด้วยไฟฟ้า” โดยได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับข้อต่างๆ ดังนี้

- วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย
- ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ
- ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ
- ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ (ระบุตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ)

และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะ
 เกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียง
 ขึ้น

ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที (ระบุในกรณีที่เกี่ยวข้องกับการ
 รักษาพยาบาล)

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ปกครอง.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วัน.....เดือน..... พ.ศ.

หมายเหตุ: (1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโตแต่อายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อทั้งอาสาสมัคร
 (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย

(3) ผู้ให้ข้อมูล/คำอธิบายชัดเจนต้องไม่เป็นแพทย์ผู้วิจัยเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

(4) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้:

	<p>ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ</p> <p>ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....</p> <p>(.....)</p> <p>พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)</p> <p>(.....)</p> <p>เดือน..... พ.ศ.</p>	
วันที่.....		<p>ประทับลายนิ้วมือขวา</p>

ภาคผนวก 3. แบบประเมินอาการโรคจิต (Positive and negative syndrome scale หรือ PANSS)

.....	P1.	Delusions	
.....	P2.	Conceptual disorganization	
.....	P3.	Hallucinatory behavior	
.....	P4.	Excitement	
.....	P5.	Grandiosity	
.....	P6.	Suspiciousness/ persecution	
.....	P7.	Hostility	
.....	N1.	Blunted affect	
.....	N2.	Emotional withdrawal	
.....	N3.	Poor rapport	
.....	N4.	Passive / apathetic social withdrawal	Use this scale for all items:
.....	N5.	Difficulty in abstract thinking	1 = Absent
.....	N6.	Lack of spontaneity and flow of conversation	2 = Minimal
.....	N7.	Stereotyped thinking	3 = Mild
.....	G1.	Somatic concerns	4 = Moderate
.....	G2.	Anxiety	5 = Moderate/Severe
.....	G3.	Guilt feelings	6 = Severe
.....	G4.	Tension	7 = Extreme
.....	G5.	Mannerisms and posturing	
.....	G6.	Depression	
.....	G7.	Motor retardation	
.....	G8.	Uncooperativeness	
.....	G9.	Unusual thought content	
.....	G10.	Disorientation	
.....	G11.	Poor attention	
.....	G12.	Lack of judgment and insight	
.....	G13.	Disturbance of volition	
.....	G14.	Poor impulse control	
.....	G15.	Preoccupation	
.....	G16.	Active social avoidance	
.....	S1.	Anger	
.....	S2.	Difficulty in delaying gratification	
.....	S3.	Affective lability	

PANSS QuickScore

Patient NameRater

ภาคผนวก 4. แบบสอบถามอารมณ์เศร้า (HAMILTON RATING SCALE FOR DEPRESSION (THAI VERSION) 17 items)

THAI HRS-D 17

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....					
1. อารมณ์ซึมเศร้า (เศร้าใจ, สิ้นหวัง, หมดหนทาง, ไร้ค่า)	0	1	2	3	4
2. ความรู้สึกผิด	0	1	2	3	4
3. การฆ่าตัวตาย	0	1	2	3	4
4. การนอนไม่หลับในช่วงต้น	0	1	2		
5. การนอนไม่หลับในช่วงกลาง	0	1	2		
6. การตื่นตอนเช้ากว่าปกติ	0	1	2		
7. การงานและกิจกรรม	0	1	2	3	4
8. อาการเชิงซ้ำ (ความซ้ำของความคิดและการพูดจา : สมาธิบกพร่อง, การเคลื่อนไหวลดลง)	0	1	2	3	4
9. อาการกระวนกระวายทั้งกายและใจ	0	1	2	3	4
10. ความวิตกกังวลในจิตใจ	0	1	2	3	4
11. ความวิตกกังวลซึ่งแสดงออกทางร่างกาย	0	1	2	3	4
12. อาการทางกาย ระบบทางเดินอาหาร	0	1	2		
13. อาการทางกาย อาการทั่วไป	0	1	2		
14. อาการทางระบบสืบพันธุ์ เช่น : หมดความต้องการทางเพศ ปัญหาด้านประจำเดือน	0	1	2		
15. อาการคิดว่าตนเองป่วยเป็นโรคทางกาย	0	1	2	3	4
16. น้ำหนักลด เลือกข้อ ก หรือ ข.					
ก. เมื่อให้คะแนนโดยอาศัยประวัติ	0	1	2	3	
ข. จากการให้คะแนนประจำสัปดาห์ โดยจิตแพทย์ประจำหอผู้ป่วย	0	1	2	3	
17. อาการหยั่งเห็นถึงความผิดปกติของตนเอง	0	1	2	3	

ภาคผนวก 5. แบบสอบถาม Global Assessment of Functioning

The **Global Assessment of Functioning (GAF)** is a numeric scale (0 through 100) used by mental health clinicians and physicians to rate subjectively the social, occupational, and psychological functioning of adults, e.g., how well or adaptively one is meeting various problems-in-living. The scale is presented and described in the [DSM-IV-TR](#) on page 44. The score is often given as a range, as outlined below:

91 - 100 No symptoms. Superior functioning in a wide range of activities, life's problems never seem to get out of hand, is sought out by others because of his or her many positive qualities.

81 - 90 Absent or minimal symptoms (e.g., mild anxiety before an exam), good functioning in all areas, interested and involved in a wide range of activities, socially effective, generally satisfied with life, no more than everyday problems or concerns (e.g., an occasional argument with family members).

71 - 80 If symptoms are present, they are transient and expectable reactions to psychosocial stressors (e.g., difficulty concentrating after family argument); no more than slight impairment in social, occupational, or school functioning (e.g., temporarily falling behind in schoolwork).

61 - 70 Some mild symptoms (e.g., depressed mood and mild insomnia) OR some difficulty in social, occupational, or school functioning (e.g., occasional truancy, or theft within the household), but generally functioning pretty well, has some meaningful interpersonal relationships.

51 - 60 Moderate symptoms (e.g., flat affect and circumstantial speech, occasional panic attacks) OR moderate difficulty in social, occupational, or school functioning (e.g., few friends, conflicts with peers or co-workers).

41 - 50 Serious symptoms (e.g., suicidal ideation, severe obsessional rituals, frequent shoplifting) OR any serious impairment in social, occupational, or school functioning (e.g., no friends, unable to keep a job).

31 - 40 Some impairment in reality testing or communication (e.g., speech is at times illogical, obscure, or irrelevant) OR major impairment in several areas, such as work or school, family relations, judgment, thinking, or mood (e.g., depressed adult avoids friends, neglects family, and is unable to work; child frequently beats up younger children, is defiant at home, and is failing at school).

21 - 30 Behavior is considerably influenced by delusions or hallucinations OR serious impairment, in communication or judgment (e.g., sometimes incoherent, acts grossly inappropriately, suicidal preoccupation) OR inability to function in almost all areas (e.g., stays in bed all day, no job, home, or friends)

11 - 20 Some danger of hurting self or others (e.g., suicide attempts without clear expectation of death; frequently violent; manic excitement) OR occasionally fails to maintain minimal personal hygiene (e.g., smears feces) OR gross impairment in communication (e.g., largely incoherent or mute).

1 - 10 Persistent danger of severely hurting self or others (e.g., recurrent violence) OR persistent inability to maintain minimal personal hygiene OR serious suicidal act with clear expectation of death.

ภาคผนวกที่ 6. CLINICAL GLOBAL IMPRESSIONS (CGI)

CLINICAL GLOBAL IMPRESSIONS (CGI)

รายละเอียดของผู้ป่วย				
วันที่ประเมิน				
ชื่อ-นามสกุล				
1.ความรุนแรง				
พิจารณาด้วยประสบการณ์ของท่าน ผู้ป่วยป่วยทางจิตรุนแรงเพียงใด	0	<input type="checkbox"/>	ไม่ได้ประเมิน	
	1	<input type="checkbox"/>	เป็นปกติดี ไม่ป่วยใดๆเลย	
	2	<input type="checkbox"/>	ป่วยทางจิตแบบก้ำกึ่ง	
	3	<input type="checkbox"/>	ป่วยเล็กน้อย	
	4	<input type="checkbox"/>	ป่วยปานกลาง	
	5	<input type="checkbox"/>	ป่วยรุนแรงเห็นได้ชัด	
	6	<input type="checkbox"/>	ป่วยรุนแรง	
	7	<input type="checkbox"/>	อยู่ในกลุ่มผู้ป่วยรุนแรงที่สุด	
2.Global Improvement				
ให้คะแนนอาการดีขึ้นในภาพรวม ในความเห็นของท่านอาการที่ดี	0	<input type="checkbox"/>	ไม่ได้ประเมิน	
เกิดจากการรักษาด้วยยาใช้หรือไม่ เปรียบเทียบสภาพกับตอนที่เริ่มเข้า	7	<input type="checkbox"/>	ดีขึ้นมากๆ	
ขึ้นมาอยู่ในโครงการ ผู้ป่วยเปลี่ยนแปลงไปมากเพียงใด	6	<input type="checkbox"/>	ดีขึ้นมาก	
	5	<input type="checkbox"/>	ดีขึ้นเล็กน้อย	
	4	<input type="checkbox"/>	ไม่เปลี่ยนแปลง	
	3	<input type="checkbox"/>	แย่ลงเล็กน้อย	
	2	<input type="checkbox"/>	แย่ลงมาก	
	1	<input type="checkbox"/>	แย่ลงมากๆ	
3.Efficacy index				
	ไม่มีอะไรเลย	ไม่กระทบการทำหน้าที่ของผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญ	กระทบการทำหน้าที่ของผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญ	ผลการรักษามี
ผลของการรักษา				มากๆ
4.เห็นได้ชัด	4.00	2.00	1.33	1.00
ดีขึ้นมาก ทุกอาการทุเลาสมบูรณ์หรือเกือบสมบูรณ์				
3.ปานกลาง	3.00	1.50	1.00	0.75
ตัดสินใจว่าดีขึ้น อาการหลายอย่างทุเลาบ้าง				
2.เล็กน้อย	2.00	1.00	0.67	0.50
ดีขึ้นเล็กน้อยซึ่งไม่เปลี่ยนแปลง สถานการณ์ดูแลผู้ป่วย				
1.ไม่เปลี่ยนแปลงหรือเลวลง	1.00	0.50	0.33	0.25

ภาคผนวกที่ 7. แบบเฝ้าระวังฤทธิ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการรักษา

Patient Code:

Assessment No:

Assessment Date

โปรดระบุในรอบ 1 เดือนที่ผ่านมาไปท่านมีอาการต่อไปนี้รุนแรงเพียงใดโดยการกาเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ต้องการ

รายการ ที่	ชื่ออาการ	ความรุนแรงของอาการ				
		0	1	2	3	4
		ไม่มี	เล็กน้อยมาก	เล็กน้อย	มากพอสมควร	มากที่สุด
1.	ผื่น					
2.	ง่วงมากจนไม่ไหว					
3.	น้ำมูกจุกไหล					
4.	ผื่นเพิ่มขึ้น					
5.	ปวดหัว					
6.	คอแห้ง					
7.	เจ็บบวมหน้าอก					
8.	Chilbain					
9.	สมาธิไม่ดี					
10.	ท้องผูก					
11.	ผมร่วง					
12.	ปัสสาวะสีเข้มกว่าเดิม					
13.	ระดูผิดปกติ					
14.	เครียด					
15.	มีน้ำง					
16.	รู้สึกวุ่นวาย					
17.	ความต้องการทางเพศเพิ่มขึ้น					
18.	เพลีย					
19.	กล้ามเนื้อแข็ง					
20.	ใจสั่น					
21.	จ้ำล่ำปาก					
22.	น้ำหนักตัวลด					
23.	ไม่มีอารมณ์					
24.	ถึงจุดสุดยอดทางเพศลำบาก					
25.	Weak fingernails					
26.	เศร้า					
27.	เหงื่อออกง่าย					
28.	แผลในปาก					

รายการ ที่	ชื่ออาการ	ความรุนแรงของอาการ				
		0	1	2	3	4
		ไม่มี	เล็กน้อยมาก	เล็กน้อย	มากพอสมควร	มากที่สุด
29.	เคลื่อนไหวได้ช้า					
30.	ผิวมัน					
31.	นอนมากไป					
32.	ปัสสาวะลำบาก					
33.	หน้าแดง					
34.	กล้ามเนื้อหดเกร็ง					
35.	ผิวหนังไวต่อแสง					
36.	ท้องเสีย					
37.	น้ำลายมาก					
38.	ตาพร่า					
39.	น้ำหนักตัวขึ้น					
40.	กระสับกระส่าย					
41.	นอนหลับยาก					
42.	กล้ามเนื้อคอปวด					
43.	สิ้น					
44.	รู้สึกเหมือนเข็มแทง					
45.	ปวดข้อ					
46.	ความต้องการทางเพศลด					
47.	มีรอยใหม่ๆที่ผิวดหนัง					
48.	ร่างกายเคลื่อนไหวเองเช่นเท้าสั่น					
49.	ผิวหนังคันมาก					
50.	ระดูมาไม่สม่ำเสมอ					
51.	ปัสสาวะมาก					

ภาคผนวกที่ 7 แบบสรุปฤทธิ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการรักษา

ฤทธิ์ที่ไม่พึงประสงค์ทางจิตใจ	Extrapyramidal side effects
2. ง่วงมากจนไม่ไหว	19. กล้ามเนื้อแข็ง
4. ผื่นเพิ่มขึ้น	29. เคลื่อนไหวได้ช้า
9. สมาธิไม่ดี	34. กล้ามเนื้อหดเกร็ง
14. เครียด	37. น้ำลายมาก
18. เพ้อ	40. กระสับกระส่าย
21. จำลำบาก	43. สั่น
23. ไม่มีอารมณ์	48. ร่างกายเคลื่อนไหวเองเช่นเท้าสั่น
26. เสร้า	
31. นอนมากไป	
41. นอนหลับยาก	
คะแนนรวม	คะแนนรวม
ฤทธิ์ที่ไม่พึงประสงค์ทางฮอริโมน	ฤทธิ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิด anticholinergic
7. เจ็บบวมหน้าอก	6. คอแห้ง
13. ระดูผิดปกติ	10. ท้องผูก
17. ความต้องการทางเพศเพิ่มขึ้น	32. ปัสสาวะลำบาก
24. ถึงจุดสุดยอดทางเพศลำบาก	38. ตาพร่า
46. ความต้องการทางเพศลด	51. ปัสสาวะมาก
50. ระดูมาไม่สม่ำเสมอ	
คะแนนรวม	คะแนนรวม
ฤทธิ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดอื่นๆ	ฤทธิ์ที่ไม่พึงประสงค์ชนิดระบบประสาทอัตโนมัติอื่นๆ
5. ปวดหัว	15. มึนงง
22. น้ำหนักตัวลด	16. รู้สึกว่าตนเองป่วย
39. น้ำหนักตัวขึ้น	20. ใจสั่น
44. รู้สึกเหมือนเข็มแทง	27. เหงื่อออกง่าย
	36. ท้องเสีย
คะแนนรวม	คะแนนรวม
Red Herring	Allergic reaction
3. น้ำมูกจุกไหล	1. ผื่น
8. Chilbain	35. ผิวหนังไวต่อแสง
11. ผมร่วน	47. มีรอยไหม้ที่ผิวดั้ง
12. ปัสสาวะสีเข้มกว่าเดิม	49. ผิวหนังคันมาก
25. Weak fingernails	
28. แผลในปาก	
30. ผิวมัน	
33. หน้าแดง	
42. กล้ามเนื้อคอปวด	
45. ปวดข้อ	
คะแนนรวม	คะแนนรวม