

## ภาคผนวก

## ก. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

## ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

**ชื่อโครงการศึกษาวิจัย :** ความชุกของการเกิดเหงือกโตและความสัมพันธ์กับยาแอมโลดิพิน

ผู้เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยนี้ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยเพื่อขอคำอธิบาย จนกว่าท่านจะเข้าใจ การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็นความสมัครใจของท่าน ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการ การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใดหากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสำเนาใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ท่านลงชื่อกำกับเก็บไว้อย่างละ 1 ฉบับ

### การศึกษาวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

การเกิดเหงือกโตจากยาแอมโลดิพินเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น การศึกษาครั้งนี้ ทำการศึกษากับผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่กำลังรักษาด้วยการใช้ยา ซึ่งแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม คือ 1) ผู้ป่วยที่ใช้ยาแอมโลดิพิน และ 2) ผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่น การเก็บข้อมูลดังกล่าวเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาแอมโลดิพินกับการเกิดเหงือกโต และค้นหาผู้ป่วยที่เกิดเหงือกโตหลังจากใช้ยาแอมโลดิพินผลการศึกษาที่ได้จะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรสาธารณสุขในการติดตามอาการเหงือกโตหลังจากใช้ยาแอมโลดิพินและสามารถให้คำแนะนำผู้ป่วยที่ใช้ยาแอมโลดิพินให้มาพบทันตแพทย์เพื่อตรวจสุขภาพช่องปากอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะลดโอกาสเกิดอาการแทรกซ้อนที่รุนแรงซึ่งจะกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

### เหตุผลที่ท่านถูกเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

เนื่องจากท่านได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคความดันโลหิตสูงและได้รับการรักษาด้วยยาแอมโลดิพิน หรือ ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่น โดยรับบริการจากคลินิกโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงโรงพยาบาลงาว จังหวัดลำปาง อย่างต่อเนื่อง รวมถึงไม่ได้รับยาอื่นๆ ที่อาจมีผลทำให้เกิดเหงือกโต ซึ่งท่านมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย เพื่อเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยนี้

### ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านจะได้รับการตรวจสุขภาพช่องปาก รวมถึงการประเมินสุขลักษณะช่องปาก ประเมินภาวะเหงือกอักเสบ และ ประเมินเหงือกโต โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น ในกรณีที่ทันตแพทย์

ตรวจพบเหงือกอักเสบ หรือ เหงือกโต ท่านจะได้รับการรักษาทันที และมีการนัดติดตามผลการรักษาอย่างต่อเนื่อง หลังจากที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว ทางผู้ทำการวิจัยจะมีค่าตอบแทนมูลค่า 50 บาท มอบให้ท่านเพื่อแสดงความขอบคุณในการให้ความร่วมมือเข้าร่วมโครงการวิจัย

### **ท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร**

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ท่านจะถูกขอให้ลงชื่อในใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากนั้นผู้วิจัยจะขออนุญาตเก็บข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย การไต่ถาม และการรักษาจากเวชระเบียนของท่าน โดยระหว่างที่ท่านรอพบแพทย์เพื่อรับการตรวจตามนัดปกติ ท่านจะถูกส่งไปพบทันตแพทย์เพื่อประเมินสุขภาพช่องปาก ประเมินเหงือกอักเสบ และ ประเมินเหงือกโต หลังจากนั้นจึงเข้าพบแพทย์ตามปกติ

### **ระยะเวลาที่ท่านต้องเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย**

ท่านจะได้รับการประเมินสุขภาพช่องปาก ประเมินเหงือกอักเสบ และ ประเมินเหงือกโต เพียงครั้งเดียว ยกเว้นทันตแพทย์พบว่าท่านมีคราบหินปูน คราบจุลินทรีย์ เหงือกอักเสบ หรือ เหงือกโต ท่านจะถูกนัดเพื่อมารับการรักษาและติดตามอย่างต่อเนื่อง

### **อันตรายหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น**

ท่านมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดอันตรายหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากโครงการวิจัยนี้

### **ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยนี้**

ท่านอาจใช้เวลาในการรับบริการนานกว่าการรับบริการตามปกติ เนื่องจากต้องพบทันตแพทย์เพื่อเข้ารับการประเมินทางทันตกรรม โดยผู้วิจัยจะให้ท่านเข้ารับการประเมินทางทันตกรรม ในระหว่างรอพบแพทย์เพื่อย่นระยะเวลาในการรับบริการทั้งหมด โดยจะพยายามจัดการให้ระยะเวลาการรับบริการของท่านใกล้เคียงกับการรับบริการตามปกติ

ในกรณีทันตแพทย์ตรวจพบว่าท่านมีเหงือกอักเสบ ท่านจะถูกเขี่ยเหงือกด้วยเครื่องมือทางทันตกรรม เพื่อประเมินระดับความรุนแรงของเหงือกอักเสบ ซึ่งการเขี่ยเหงือกโดยทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสี่ยงใดๆ

**ท่านจะอย่างไรหากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย หรือเปลี่ยนใจระหว่างร่วมโครงการศึกษาวิจัย รวมถึงการปกป้องรักษาข้อมูล**

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการโครงการศึกษาวิจัยนี้หากท่านไม่สมัครใจ หลังจากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยนี้แล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลต่อการรักษาหรือการให้บริการในอนาคต เมื่อท่านเข้าร่วมการศึกษา ข้อมูลที่ได้จากท่านจะถูกนำไปรวมกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการศึกษาคณะอื่นๆ และจะถูกเก็บเป็นความลับโดยผู้วิจัยจะใช้รหัสแทน

ชื่อและนามสกุลของท่าน หากผลการศึกษาจากโครงการวิจัยนี้ได้ถูกตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ผู้วิจัยจะไม่ระบุชื่อ-สกุล และข้อมูลของท่านไม่ว่ากรณีใด ๆ

**หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยนี้ท่านสามารถติดต่อใครได้บ้าง**

หากท่านมีคำถามหรือมีความกังวลเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยนี้ โปรดสอบถามผู้วิจัยได้ที่ และหากท่านมีข้อสงสัยในภายหลัง กรุณาติดต่อ เกษัชกรหญิงชนัญญา วิเศษสิงห์นักศึกษาปริญญาโท สาขาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์ 086-6543291 ทั้งในและนอกเวลาราชการ

**ข. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมใน  
โครงการวิจัย**

## หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่.....ตำบล.....อำเภอ..... จังหวัดลำปาง โทรศัพท์.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง ความชุกของการเกิดเหวี่ยงโตและความสัมพันธ์กับยาแอมโลดิพินโดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มา จุดมุ่งหมายในการทำวิจัย และรายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากผู้วิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัยโดยผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ เกษัชกรหญิงชนัญญา วิเศษสิงห์นักศึกษาปริญญาโท สาขาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08-6654-3291 ทั้งในและนอกเวลาราชการ

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_

(\_\_\_\_\_)

ลายมือชื่อพยาน \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_

(\_\_\_\_\_)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อได้ ให้ใช้การประทับลายมือนิ้วแทนข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัย/ญาติได้อ่านข้อความในแบบแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วมือของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_

ลายมือชื่อผู้อธิบาย/อ่านข้อความ

(\_\_\_\_\_)

วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_

## **ค. แบบบันทึกการประเมินทางทันตกรรม**

( ) ปฏิเสธตรวจ  
( ) ไม่มาตามนัด  
( ) เลื่อนวันตรวจ  
เป็น.....

## แบบบันทึกการประเมินทางทันตกรรม

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย

รหัส.....อายุ.....ปี เพศ ชาย( ) หญิง( )

### ส่วนที่ 2 แบบประเมินทางทันตกรรม ประกอบด้วย 4 ส่วน

#### 1. คำถามการดูแลสุขภาพช่องปาก แปรงฟันวันละ.....ครั้ง

( ) ไม่สูบบุหรี่ ( ) กำลังสูบบุหรี่

#### 2. การประเมินสุขลักษณะช่องปาก ให้คะแนนในช่วง 0 – 3 ประเมิน 6 ตำแหน่งในช่องปาก

| Debris                                                                         | Right molar |         | Anterior |        | Left molar                                                                          |         | Total  |         |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|---------|
|                                                                                | Buccal      | Lingual | Labial   | Labial | Buccal                                                                              | Lingual | Buccal | Lingual |
| Upper                                                                          |             |         |          |        |                                                                                     |         |        |         |
| Lower                                                                          |             |         |          |        |                                                                                     |         |        |         |
| Calculus                                                                       | Right molar |         | Anterior |        | Left molar                                                                          |         | Total  |         |
|                                                                                | Buccal      | Lingual | Labial   | Labial | Buccal                                                                              | Lingual | Buccal | Lingual |
| Upper                                                                          |             |         |          |        |                                                                                     |         |        |         |
| Lower                                                                          |             |         |          |        |                                                                                     |         |        |         |
| Debris = (buccal + lingual)/6 =.....<br>Calculus = (buccal + lingual)/6 =..... |             |         |          |        | Simplified Oral Hygiene Index (OHI-S)<br>= Debris index + Calculus index<br>= ..... |         |        |         |

\*ประเมินเฉพาะช่องว่าง

| 3.การประเมินภาวะเหงือกอักเสบ<br>(Gingival Index) |                                                                                      | 4.การประเมินภาวะเหงือกโต<br>(Gingival Enlargement) |                                                        |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| คะแนน                                            | เกณฑ์การประเมิน                                                                      | คะแนน                                              | เกณฑ์การประเมิน                                        |
| 0                                                | เหงือกปกติ                                                                           | 0                                                  | ไม่มีลักษณะที่แสดงว่าเหงือกเพิ่มขนาด                   |
| 1                                                | เหงือกอักเสบเล็กน้อย – มีการเปลี่ยนสีและบวมเล็กน้อย ไม่มีเลือดออกเมื่อเช็ดด้วย probe | 1                                                  | มีเหงือกเพิ่มขนาดบริเวณซอกฟัน                          |
| 2                                                | เหงือกอักเสบปานกลาง – เหงือกมีสีแดง เป็นมัน บวม น้ำ มีเลือดออกเมื่อเช็ดด้วย probe    | 2                                                  | มีเหงือกเพิ่มขนาดบริเวณ papilla และ marginal           |
| 3                                                | เหงือกอักเสบรุนแรง - เหงือกมีสีแดงจัด บวม น้ำ มีเลือดออกได้เอง                       | 3                                                  | มีเหงือกเพิ่มขนาดที่คลุมตัวฟันตั้งแต่ 3 ใน 4 ของตัวฟัน |

| ชื่อทันตแพทย์ | คะแนนประเมินเหงือกโต |
|---------------|----------------------|
| 1. ....       |                      |
| 2. ....       |                      |
| 3. ....       |                      |

**ง. แบบปรึกษาเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้  
ยาแอมโลดิพิน**

แบบปรึกษาเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแอมโลดิพิน

วันที่\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ เวลา\_\_\_\_\_

เรียน แพทย์ผู้เกี่ยวข้อง

เนื่องจากผู้ป่วยชื่อ\_\_\_\_\_ HN no.\_\_\_\_\_ ได้ใช้ ยาแอมโลดิพิน  
อย่างต่อเนื่อง เป็นระยะเวลา \_\_\_\_\_ เดือน เมื่อทันตแพทย์ได้ตรวจประเมินเหงือกโต พบว่าผู้ป่วย  
มีภาวะเหงือกโตอยู่ในระดับ \_\_\_\_\_ ซึ่งถ้าผู้ป่วยได้รับยาแอมโลดิพินต่อไป จะส่งผลให้เกิดปัญหา  
สุขภาพช่องปากเพิ่มมากขึ้น

จึงเรียนแพทย์เพื่อพิจารณาเปลี่ยนยาตามความเหมาะสมต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(กญ.ชนัญดา วิเศษสิงห์)

คำแนะนำของแพทย์

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ลงชื่อแพทย์\_\_\_\_\_

**จ. การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดเหจือก  
โตกับยาแอมโลดิพิน**

การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดเหวี่ยงกับยาแอมโลดิพินโดยใช้แบบ  
ประเมิน Naranjo ของผู้ป่วยรายที่ 1 - 4

| หัวข้อการประเมิน                                                                                      | ใช่  | ไม่ใช่ | ไม่ทราบ | คะแนน |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|---------|-------|
| 1. อาการเหวี่ยงโตที่พบจากยาแอมโลดิพินเคยมีสรุปหรือได้รับรายงานมาก่อน                                  | (+1) | 0      | 0       | 1     |
| 2. อาการเหวี่ยงโตเกิดขึ้นหลังจากได้รับยาแอมโลดิพิน                                                    | (+2) | -1     | 0       | 2     |
| 3. อาการเหวี่ยงโตที่พบหายหรือทุเลาลง เมื่อหยุดยาแอมโลดิพินหรือได้รับยาต้านฤทธิ์ที่เฉพาะเจาะจง         | (+1) | 0      | 0       | 1     |
| 4. อาการเหวี่ยงโตเกิดขึ้นอีก เมื่อได้รับยาแอมโลดิพินอีกครั้ง                                          | +2   | -1     | (0)     | 0     |
| 5. อาการเหวี่ยงโตอาจเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ ที่ไม่ใช่จากยาแอมโลดิพิน                                      | -1   | (+2)   | 0       | 2     |
| 6. อาการเหวี่ยงโตยังคงเกิดขึ้นอีก เมื่อผู้ป่วยได้รับยาหลอก                                            | -1   | +1     | (0)     | 0     |
| 7. การตรวจวัดระดับยาแอมโลดิพินที่สงสัยในเลือดพบว่ามีความเข้มข้นที่เป็นพิษต่อร่างกาย                   | +1   | 0      | (0)     | 0     |
| 8. อาการเหวี่ยงโตมีอาการรุนแรงขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยา หรือมีอาการลดลงเมื่อลดขนาดยา                      | +1   | 0      | (0)     | 0     |
| 9. ผู้ป่วยเคยเกิดอาการเหวี่ยงโตคล้ายกับที่พบในครั้งนี่มาก่อน เมื่อได้รับยาที่สงสัยหรือยากลุ่มเดียวกัน | +1   | 0      | (0)     | 0     |
| 10. อาการเหวี่ยงโตได้รับการยืนยันด้วยวิธีการหรือหลักฐานอื่น                                           | (+1) | 0      | 0       | 1     |
| รวม                                                                                                   |      |        |         | 7     |

## **ฉ. เอกสารรับรองโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์**



เลขที่ ๑๖ /๒๕๕๖

เอกสารรับรองโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

-----

โครงการวิจัย : ความชุกและความสัมพันธ์ระหว่างยาแอมโลดิพีนกับการเกิดเหงือกโต

ผู้ดำเนินการวิจัย : นางสาวชนัญดา วิเศษสิงห์

หน่วยงานรับผิดชอบ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาโครงการวิจัยเรื่องข้างต้นแล้ว เห็นว่าไม่ขัดต่อ  
สิทธิสวัสดิภาพและไม่มีภัยอันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการที่เสนอได้

ลงชื่อ

(รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ

(รองศาสตราจารย์ ญ. วรณดี แต่ใสดิกุล)

คณบดี คณะเภสัชศาสตร์

รับรอง ณ วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๖