

ภาคผนวก ค

เอกสารพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มที่ 1 (กลุ่มทดลอง)

(Patient Information Sheet)

ชื่อโครงการ ผลของโปรแกรมการฝึกทักษะการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวาน ต่อพฤติกรรมการจัดการตนเอง และระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2

ชื่อผู้วิจัย นางคันสนีย์ กองสกุล นักศึกษาปริญญาโท สาขาการพยาบาลเวชปฏิบัติชุมชน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลประชาธิปัตย์ อำเภอรัญบุรี จังหวัดปทุมธานี

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมการฝึกทักษะการจัดการตนเองต่อพฤติกรรมการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวานและระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

ถ้าท่านยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับการสอนและให้ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคเบาหวาน และการฝึกทักษะการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวานโดยผู้วิจัย รวมทั้งได้รับการติดตามเยี่ยมทางโทรศัพท์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ก่อนเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะขออนุญาตในการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับตัวท่านเพื่อประกอบในการรายงานผลการวิจัยในการพบกับผู้ป่วยครั้งแรก ซึ่งจะใช้เวลาในการตอบแบบประเมินทั้งหมดประมาณ 1 ชั่วโมง ได้แก่

1) การประเมินข้อมูลส่วนบุคคลทั่วไป ได้แก่ อายุ เพศ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ สิทธิการรักษา น้ำหนัก ส่วนสูง เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อกลับได้

2) การประเมินข้อมูลการเจ็บป่วย ได้แก่ ระยะเวลาที่เป็นโรคตั้งแต่ได้รับการวินิจฉัยครั้งแรก ภาวะแทรกซ้อนหรือโรคประจำตัวอื่นๆ การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน และระดับน้ำตาลในเลือดย้อนหลัง 2 เดือน และในวันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ดูจากเวชระเบียนของผู้ป่วย)

3) การประเมินพฤติกรรมการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวาน โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้เก็บข้อมูลของท่านในการตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับพฤติกรรมการจัดการตนเองในเรื่องการควบคุมอาหาร การออกกำลังกาย การจัดการกับความเครียดและการป้องกันอาการแทรกซ้อนจำนวน 22 ข้อ

2. ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยมีการปฏิบัติดังนี้

1) สัปดาห์ที่ 1 ของโครงการวิจัยครั้งนี้จะห่างจากการพบกันครั้งแรก 1 สัปดาห์ โดยท่านจะได้รับโปรแกรมการฝึกทักษะการจัดการตนเองฯ โดยมีการจัดโปรแกรมดังต่อไปนี้ คือ

- กิจกรรม การให้ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคเบาหวาน และการฝึกทักษะการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวาน ตามแนวคิดของแครีย์ (Creer, 2000) มีการฝึกทักษะการจัดการตนเองในด้านการควบคุมอาหารโดยผู้วิจัย และฝึกการลงบันทึกในแบบบันทึกการติดตามการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวานสำหรับผู้ป่วยที่บ้าน ตลอดจนมีการนัดหมายการฝึกทักษะการจัดการตนเองในครั้งต่อไป การเข้าร่วมโปรแกรมครั้งนี้จะใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมง และจะมีการมอบคู่มือสำหรับผู้ที่เป็นโรคเบาหวาน และแบบบันทึกการติดตามการจัดการตนเองในการควบคุมสำหรับผู้ที่เป็นเบาหวานได้ลงบันทึกเองที่บ้านตั้งแต่สัปดาห์ที่ 1 ของโครงการวิจัยนี้

2) ในสัปดาห์ที่ 2 ห่างกันอีก 1 สัปดาห์ ท่านจะได้รับความรู้ และการฝึกทักษะการจัดการตนเองในการออกกำลังกายด้วยไม้พลองบ้านบุญมี และฝึกทักษะการจัดการตนเองในการจัดการกับความเครียดด้วยการทำสมาธิ ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 2-3 ชั่วโมงในการเข้าร่วมโปรแกรม

เนื่องจากในสัปดาห์ที่ 1 และสัปดาห์ที่ 2 ของโครงการวิจัยนี้ ไม่ได้เป็นเวลาที่กลุ่มตัวอย่างต้องมารับการรักษาตามปกติของทางโรงพยาบาล ท่านจะได้รับความช่วยเหลือเป็นค่าใช้จ่ายในการเดินทางในการมาร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้จากผู้วิจัย

3) ท่านจะได้รับการติดตามเยี่ยมทางโทรศัพท์อย่างน้อย 2 ครั้ง ในสัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 6 ของโครงการวิจัย โดยใช้เวลารั้งละประมาณ 15-30 นาที เพื่อประเมินปัญหาและอุปสรรคร่วมกัน ตลอดจนเป็นที่ปรึกษา และแนะนำแนวทางในการแก้ปัญหา รวมทั้งการให้กำลังใจ เพื่อให้ผู้ป่วยได้มีแนวคิดและการตัดสินใจในการจัดการตนเองเพื่อควบคุมโรคเบาหวานได้ต่อไปโดยผู้วิจัยขออนุญาตโทรศัพท์นัดหมายเวลาที่ท่านสะดวกก่อนการติดตามเยี่ยมทางโทรศัพท์

4) นอกจากนั้นให้ท่านฝึกทักษะการจัดการตนเองที่บ้านต่อไป โดยใช้คู่มือสำหรับผู้ที่เป็นโรคเบาหวาน และวีดิทัศน์เรื่องการออกกำลังกายด้วยไม้พลองบ้านบุญมี และการทำสมาธิ เบื้องต้นที่ผู้วิจัยมอบให้ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 1 ของโครงการวิจัยครั้งนี้ ตลอดจนให้ท่านลงบันทึกในแบบบันทึกติดตามการจัดการตนเองที่บ้านตามคำแนะนำที่ให้ไว้ด้วย

5) ท่านจะได้รับการประเมินพฤติกรรมการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวานอย่างต่อเนื่อง โดยผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยรวมทั้งหมด 3 ครั้ง คือครั้งที่ 1 ในสัปดาห์แรกที่พบกัน ส่วนในครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 จะประเมินในสัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 8 ของโครงการวิจัยตามลำดับ ใช้เวลาในการประเมินประมาณใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง ซึ่งจะตรงกับวันที่แพทย์เจ้าของไข้นัดมาตรวจรักษาตามนัดพอดี และในสัปดาห์ที่ 8 ให้ท่านมอบแบบบันทึกการติดตามตนเองให้กับผู้วิจัยเมื่อสิ้นสุดโครงการ เพื่อนำไปประเมิน วิเคราะห์ข้อมูล และสรุปผลต่อไป

ประโยชน์และผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ

การเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ ท่านจะได้รับการส่งเสริมให้มีการฝึกทักษะการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวาน ระหว่างเข้าร่วมกิจกรรมครั้งนี้ ท่านจะได้รับการประเมินสภาวะสุขภาพ และพฤติกรรมจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวานอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการครั้งนี้ ท่านอาจรู้สึกปวดเมื่อย อ่อนเพลีย เหนื่อย หรือมีใจสั่นบ้าง หลังจากการฝึกทักษะการออกกำลังกายด้วยไม้พลองปัญญาญมี แต่โดยทั่วไปอาการดังกล่าวจะเกิดขึ้นได้น้อยมาก หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำ ทั้งนี้หากท่านมีภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ จากการเข้าร่วมโปรแกรม ท่านสามารถหยุดการเข้าร่วมกิจกรรมในโครงการนี้ได้ตลอดเวลา และหากมีข้อสงสัยท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยและพยาบาลผู้ช่วยวิจัยได้ตลอดเวลา และท่านจะได้รับคู่มือสำหรับผู้ที่เป็นโรคเบาหวาน และได้รับวีดีทัศน์ เรื่องการออกกำลังกายด้วยไม้พลองปัญญาญมี และ การทำสมาธิเบื้องต้นไปปฏิบัติต่อด้วยตนเองที่บ้าน

การเก็บข้อมูลเป็นความลับ

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้จะเก็บเป็นความลับ โดยข้อมูลต่างๆ จะใส่รหัสเป็นตัวเลข ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลนี้ได้ ผู้วิจัยจะนำข้อมูลไปวิเคราะห์และนำเสนอในภาพรวม และนำผลที่ได้จากการวิจัยสรุปเพื่อเป็นประโยชน์ทางการศึกษาและเป็นแนวทางในการพัฒนาการพยาบาลต่อไป ผลการศึกษาอาจมีการตีพิมพ์ในหนังสือ หรือวารสารทางการแพทย์และพยาบาล ซึ่งการเผยแพร่ดังกล่าวจะกระทำเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น โดยจะไม่ระบุชื่อของท่าน

จึงเรียนมาเพื่อขอความร่วมมือจากท่านในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านมีปัญหาหรือข้อสงสัย ดิฉันยินดีที่จะให้การช่วยเหลือ ข้อมูลที่ได้รับจากท่านทั้งหมดผู้วิจัยจะเก็บไว้เป็นความลับ หากท่านยินดีโปรดกรุณาเซ็นชื่อในเอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมานี้ด้วย

ขอขอบคุณในความร่วมมือ

นางศันสนีย์ กองสกุล

ผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงแนะนำแล้วมีความเข้าใจในรายละเอียดของการวิจัยอย่างครบถ้วน

ลงนาม.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มที่ 2 (กลุ่มควบคุม)

(Patient Information Sheet)

ชื่อโครงการ ผลของโปรแกรมการฝึกทักษะการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวานต่อพฤติกรรมการจัดการตนเอง และระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2

ชื่อผู้วิจัย นางคันสนีย์ กองสกุล นักศึกษาปริญญาโท สาขาการพยาบาลเวชปฏิบัติชุมชน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลประชาธิปัตย์ อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมการฝึกทักษะการจัดการตนเองต่อพฤติกรรมการจัดการตนเองในการควบคุมเบาหวาน และระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

ถ้าท่านยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับความรู้เกี่ยวกับการควบคุมโรคเบาหวาน โดยพยาบาลวิชาชีพในคลินิกเบาหวาน และจะได้รับการปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะขออนุญาตในการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับตัวท่าน เพื่อประกอบในการรายงานผลการวิจัยในการพบกับผู้ป่วยครั้งแรก ซึ่งจะใช้เวลาในการตอบแบบประเมินทั้งหมดประมาณ 1 ชั่วโมง ได้แก่

1) การประเมินข้อมูลส่วนบุคคลทั่วไป ได้แก่ อายุ เพศ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ สิทธิการรักษา น้ำหนัก ส่วนสูง เบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อกลับได้

2) การประเมินข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วย ได้แก่ ระยะเวลาที่เป็นโรคตั้งแต่ได้รับการวินิจฉัยครั้งแรก ภาวะแทรกซ้อนหรือโรคประจำตัวอื่นๆ การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน และระดับน้ำตาลในเลือดย้อนหลัง 2 ครั้ง และในวันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ดูจากเวชระเบียนของผู้ป่วย)

3) การประเมินพฤติกรรมการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวาน โดยผู้ช่วยผู้วิจัยจะเป็นผู้เก็บข้อมูลของท่านในการตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับพฤติกรรมการจัดการตนเองในเรื่องการควบคุมอาหาร การออกกำลังกาย การจัดการกับความเครียดและการป้องกันอาการแทรกซ้อน จำนวน 22 ข้อ

2. ท่านจะได้รับการสอนและให้ความรู้เกี่ยวกับโรคเบาหวาน จากพยาบาลวิชาชีพแผนกผู้ป่วยนอก และได้รับการตรวจรักษาโดยแพทย์ประจำคลินิกโรคเบาหวานโดยได้รับการนัดหมายให้มารับบริการตรวจรักษาตามปกติที่คลินิกโรคเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลประชาธิปัตย์ (ตามแพทย์นัดอย่างน้อยทุก 1-2 เดือน)

3. ท่านจะได้รับการประเมินพฤติกรรมการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวานอย่างต่อเนื่อง โดยผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยรวมทั้งหมด 3 ครั้ง ครั้งที่ 1 ในสัปดาห์แรกที่พบกันใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมงส่วนในครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 จะประเมินในสัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 8 ตามลำดับใช้เวลาในการประเมินประมาณ 30-45 นาที ซึ่งจะตรงกับวันที่แพทย์เจ้าของไข้นัดมาตรวจรักษาตามนัด และในสัปดาห์ที่ 8 ท่านจะได้รับคู่มือสำหรับผู้ที่เป็นโรคเบาหวาน วิดีทัศน์เรื่องการออกกำลังกายด้วยไม้พลองบ้านบุญมี และวีดีทัศน์เรื่องการทำสมาธิเบื้องต้น

ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ หากท่านมีความจำเป็นหรือต้องออกจากโครงการวิจัย ท่านสามารถแจ้งแก่ผู้วิจัย โดยไม่ต้องอธิบายหรือชี้แจงเหตุผลของท่านในการไม่สมัครใจ ทั้งนี้การไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบใดๆต่อท่านทั้งสิ้น

ประโยชน์และผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านครั้งนี้ ท่านจะได้รับความรู้เรื่องโรคเบาหวาน และการควบคุมโรคเบาหวานจากพยาบาลวิชาชีพแผนกผู้ป่วยนอก และได้รับการดูแลจากพยาบาลและแพทย์ประจำคลินิกเบาหวาน ระหว่างเข้าร่วมกิจกรรมครั้งนี้ หากท่านมีอาการผิดปกติหรือมีภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ จากการเข้าร่วมกิจกรรม ท่านสามารถหยุดการเข้าร่วมกิจกรรมในโครงการนี้ได้ตลอดเวลา และท่านจะได้รับการดูแลตรวจสอบอาการเปลี่ยนแปลง และการช่วยเหลือเบื้องต้นจากผู้วิจัยและพยาบาลผู้ช่วยวิจัย รวมทั้งการประสานงานกับแพทย์ผู้รับผิดชอบดูแลท่านอย่างทันที่ หากท่านมีข้อสงสัยท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยและพยาบาลผู้ช่วยวิจัยได้ตลอดเวลา และท่านจะได้รับคู่มือฝึกทักษะการจัดการตนเองสำหรับผู้ที่เป็นโรคเบาหวาน วิดีทัศน์เรื่องการออกกำลังกายด้วยไม้พลองบ้านบุญมี และวีดีทัศน์เรื่องการทำสมาธิเบื้องต้น ตลอดจนจะได้รับการฝึกทักษะการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวานโดยผู้วิจัย เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

การเก็บข้อมูลเป็นความลับ

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้จะเก็บเป็นความลับ โดยข้อมูลต่างๆจะใส่รหัสเป็นตัวเลข ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลนี้ได้ ผู้วิจัยจะนำข้อมูลไปวิเคราะห์และนำเสนอในภาพรวม และนำผลที่ได้จากการวิจัยสรุปเพื่อเป็นประโยชน์ทางการศึกษาและเป็นแนวทางในการพัฒนาการพยาบาลต่อไป ผลการศึกษาอาจมีการตีพิมพ์ในหนังสือ หรือวารสารทางการแพทย์และพยาบาล ซึ่งการเผยแพร่ดังกล่าวจะกระทำเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น โดยจะไม่ระบุชื่อของท่าน

จึงเรียนมาเพื่อขอความร่วมมือจากท่านในการเข้าร่วมการวิจัย หากท่านมีปัญหาหรือข้อสงสัย ดิฉันยินดีที่จะให้การช่วยเหลือ ข้อมูลที่ได้รับจากท่านทั้งหมดผู้วิจัยจะเก็บไว้เป็นความลับ หากท่านยินดีโปรดกรุณาเซ็นชื่อในเอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมานี้ด้วย

ขอขอบคุณในความร่วมมือ

นางศันสนีย์ กองสกุล

ผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงแนะนำแล้วมีความเข้าใจในรายละเอียดของการวิจัยอย่างครบถ้วน

ลงนาม.....ผู้เข้าร่วมวิจัย

(.....)

ใบยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form)

โครงการวิจัยเรื่อง “ผลของโปรแกรมการฝึกทักษะการจัดการตนเอง ต่อพฤติกรรมการจัดการตนเองในการควบคุมโรคเบาหวาน และระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2”

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ดิฉัน/ กระจกผมได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัย อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว ซึ่งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่สงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนดิฉัน/ กระจกผมพอใจและเข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจและดิฉัน/ กระจกผมมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ถ้าปรารถนาโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่จะเกิดขึ้นตามมา ทั้งนี้ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับตัวดิฉัน/ กระจกผมเป็นความลับโดยจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัยในภาพรวม (หรือดิฉัน/ กระจกผมอนุญาตให้ผู้วิจัยเปิดเผยข้อมูลต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ตามที่เห็นสมควรซึ่งกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น) ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ ที่มีสาเหตุจากการวิจัยดังกล่าว ดิฉัน/ กระจกผมจะได้รับการดูแลช่วยเหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น โดยผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยนี้คือ นางศันสนีย์ กองสกุล และสามารถติดต่อได้ที่ 087-9810088 อาจารย์ที่ปรึกษาคือ ผศ.ดร.ธีรนุช ห่านิวัติชัย สามารถติดต่อได้ที่ 02-9869213 ต่อ 7304 ในวันและเวลาราชการ

ดิฉัน/ กระจกผมได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)