

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก แบบบันทึกข้อมูลผู้ติดเชื้อ HIV ที่ใช้ยา GPO-virZ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

Patient code..... ☐ หญิง ☐ ชาย วัน เดือน ปี เกิด.... อายุ.....

ที่อยู่ (ตามบัตรประชาชน) ☐ กรุงเทพฯ ☐ ปริมณฑล ☐ ต่างจังหวัด

อาชีพ ☐ ข้าราชการ/พนักงานรัฐ/รัฐวิสาหกิจ ☐ นิสิต/นักศึกษา

☐ พนักงานบริษัท ☐ เกษตรกรรม/ปศุสัตว์/ประมง

☐ ธุรกิจส่วนตัว ☐ เกษียณ/ว่างงาน

☐ ค้าขาย ☐ พ่อบ้าน/แม่บ้าน

☐ รับจ้าง/ลูกจ้าง ☐ อื่นๆ ระบุ.....

2. ข้อมูลเริ่มต้นการศึกษา (บันทึกค่าล่าสุดก่อนการเริ่มยา GPO-virZ)

น้ำหนัก(kg)	ส่วนสูง(cm)	LDL	HDL	TG	Total Chol
BP	CD4	FBS	อื่นๆ	อื่นๆ	อื่น

3. Viral load(บันทึกค่าก่อนเกิดไขมันย่ายที่ผิดปกติหรือค่าที่ last visit).....

4. Family History เฉพาะญาติสายตรงที่เป็นโรค Metabolic syndrome

☐ 2DM ☐ HT ☐ hypercholesterolemia ☐ obesity ☐ CHD

5. โรคอื่นที่เป็นร่วม เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโรค Metabolic syndrome

☐ 2DM ☐ HT ☐ hypercholesterolemia ☐ obesity ☐ CHD

6. ระยะเวลาการติดเชื้อก่อนกินยา GPO-virZ.....เดือน.....ปี

7. ยาที่ได้รับร่วม

Antihypertensive agent ☐ propranolol ☐ atenolol ☐ metoprolol ☐ carvedilol ☐ thiazide

Endocrinologic agents ☐ corticosteroid ☐ combine pill ☐ thiazolidinediones

Antipsychotics	☐	clozapine	☐	olanzapine	☐	risperidone	☐	quetiapine	☐
		aripiprazole	☐	lithium	☐				
Antidepressants	☐	amitriptyline	☐	nortriptyline	☐	imipramine	☐		
Antiepileptics	☐	valproate	☐						
Miscellaneous	☐	cyclosporin	☐	niacin	☐	retinoids	☐	อื่นๆ.....	

8. พฤติกรรม

8.1 ลักษณะการบริโภคอาหาร (ดัดแปลงจากแบบประเมินพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหาร กองสุขศึกษา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข) ประเมินในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ประจำ หมายถึง กิน 5-7 วันต่อสัปดาห์ ปฏิบัติบ่อยๆ หมายถึง กิน 1-4 วันต่อสัปดาห์ นานๆครั้ง หมายถึง กินน้อยกว่าสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ไม่เคย หมายถึง ไม่เคยกินเลย

8.1.1 อาหารหวาน หมายถึงรสชาติอาหารที่หวานจัด เช่น น้ำอัดลม น้ำหวาน ขนมเค้ก โดนัท คุกกี้ ไอติม ขนมหวานกะทิ เป็นต้น

☐ ประจำ ☐ บ่อยๆ ☐ นานๆครั้ง ☐ ไม่เคย

8.1.2 อาหารเค็ม หมายถึงรสชาติอาหารที่มีรสเค็มจัด เช่น ปลาเค็ม เนื้อเค็ม ไข่เค็ม บะหมี่กึ่งสำเร็จรูป ผักดอง ขนมกรุบกรอบ เช่น มันฝรั่งทอด ข้าวอบกรอบ ข้าวเกรียบ ข้าวโพดอบกรอบ การเติมน้ำปลา/น้ำปลาพริกในอาหารเพื่อให้รสเค็มขึ้น เป็นต้น

☐ ประจำ ☐ บ่อยๆ ☐ นานๆครั้ง ☐ ไม่เคย

8.1.3 อาหารมัน หมายถึงอาหารที่มีไขมันสูง เช่น ขาหมูติดมัน หมู 3 ชั้น หนังไก่ คอหมูย่าง อาหารประเภททอด/ผัด/กะทิ เป็นต้น

☐ ประจำ ☐ บ่อยๆ ☐ นานๆครั้ง ☐ ไม่เคย

8.1.4 อาหารเสริม รวมถึงสมุนไพร ☐ กิน..... ☐ ไม่กิน

8.2 สภาวะสุขภาพ

8.2.1 การออกกำลังกาย แบบแอโรบิกครั้งละ 30 นาที สัปดาห์ละ 3 ครั้ง

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ (ข้อมูลจากกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข)

8.2.2 การสูบบุหรี่ (อ้างอิงจาก 10 year CHO risk ; Framingham score)

☐ สูบ(ประวัติการสูบในปีที่ผ่านมา) ☐ ไม่สูบ

8.2.3 ความเครียด (แบบประเมินความเครียดตนเอง กระทรวงสาธารณสุข ในช่วง 2 เดือนที่ผ่านมา) ☐ เครียด ☐ ไม่เครียด

9. ระยะเวลา (person time)

วันที่เริ่มยา (วันที่เริ่มการรักษา)	วันที่สิ้นสุดการศึกษา	รวมระยะเวลา(day)	รวมระยะเวลา(mo)

10. ข้อมูลสิ้นสุดการศึกษาผู้ป่วยแต่ละราย

วันที่สิ้นสุดการศึกษา.....สาเหตุมีดังนี้



แพทย์วินิจฉัยว่าผู้ติดเชื้อ HIV เกิดภาวะไขมันย่ำที่ผิดปกติ



ติดตามจนถึง 1 ก.ค. 56 แล้วไม่เกิดภาวะไขมันย่ำที่ผิดปกติ

Exclusion criteria



ผู้ติดเชื้อ HIV ได้รับการส่งตัวไปรักษาที่โรงพยาบาลอื่น



ผู้ติดเชื้อ HIV ขาดการติดต่อเป็นเวลา 6 เดือนขึ้นไป



ผู้ติดเชื้อ HIV เปลี่ยนสูตรยาต้านไวรัสเอดส์เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่ได้เกิดจากภาวะไขมันกระจายตัว

ผิดปกติ



ผู้ติดเชื้อ HIV เสียชีวิต



อื่นๆ.....

หมายเหตุ เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะ Lipodystrophy (Clinical diagnosis)

1. Fat redistribution: lipohypertrophy (viscera, breast, neck) และ lipoatrophy (subcutaneous fat)
2. Insulin resistance (hyperglycemia: FBG $\geq$ 126 mg/dl)
3. Dyslipidemia (total cholesterol $\geq$ 240 mg/dl, triglycerides $>$ 200 mg/dl, high-density lipoprotein (HDL) cholesterol $<$ 40 mg/dl, LDL $>$ 160 mg/dl)
4. การรายงานการเกิดภาวะไขมันย่ำที่ผิดปกติจากผู้ป่วย

วันที่บันทึกข้อมูล.....

ภาคผนวก ข เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

เอกสารเลขที่ 7/2556

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

โดย

คณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

โครงการวิจัยเรื่อง : ปัจจัยที่ทำให้เกิดภาวะไขมันย่ำที่ผิดปกติในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาจีพีโอเวียแซด
ในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า
Factors Affecting for Lipodystrophy with HIV infected patients receiving
GPOvirZ in Pranangkao Hospital

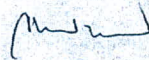
ชื่อหัวหน้าโครงการ : นางสาวกัญญณัช ไชยเลิศ

สังกัดหน่วยงาน : เกสัชกรรม โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

เอกสารที่รับรอง : โครงร่างวิจัย

วันที่รับรอง : 15 สิงหาคม 2556

ผลการพิจารณา : เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการฯ ที่เสนอได้



(นายวัชรินทร์ จันทรเสม)

ผู้ช่วยผู้อำนวยการด้านพัฒนาคุณภาพและวิชาการ
ประธานคณะกรรมการพัฒนาทรัพยากรบุคคล โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

ภาคผนวก ค เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

COA No. 056/2014
IRB No. 020/57



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000 เบอร์โทรศัพท์ 05596 8642

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : ปฏิกิริยาที่ทำให้เกิดภาวะไขว้น้ำตาลในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยาฉีดอินซูลินในโรงพยาบาลพระนังเกล้า

ผู้วิจัยหลัก : นางสาวกัญญาณัฐ ไชยเลิศ

สังกัดหน่วยงาน : คณะเภสัชศาสตร์

วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง

1. AF 01-10 เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 6 มกราคม 2557
2. AF 02-10 เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 6 มกราคม 2557
3. AF 03-10 เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 12 ธันวาคม 2556
4. โครงการวิจัยฉบับย่อ เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 12 ธันวาคม 2556
5. โครงร่างวิทยานิพนธ์ เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 6 มกราคม 2557
6. ประวัติผู้วิจัย เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 6 มกราคม 2557
7. รายละเอียดงบประมาณการวิจัย เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 12 ธันวาคม 2556
8. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 6 มกราคม 2557

ลงนาม

(นายแพทย์สมบุญ - คณบดีคณะเภสัชศาสตร์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

วันที่รับรอง : 5 มีนาคม 2557
วันหมดอายุ : 5 มีนาคม 2558

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)