

Appendix B

Information sheet (Thai)

แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

1. **ชื่อโครงการ** ผลของสมรรถภาพกล้ามเนื้อลำตัว ต่อกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่าง (Effect of trunk muscles performances on low back pain disorder)

2. **ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการ** นางสาวสันทณี เครือখন นักศึกษาปริญญาเอก สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สถานที่ติดต่อ: ภาควิชากายภาพบำบัด คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ อาคารปิยชาติ ชั้น 3 หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ในกรณีฉุกเฉิน: มือถือ 083-9019570, ที่ทำงาน 02-9869213 ต่อ 7208, บ้าน 02-9088177

3. **เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน รวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัครที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ**

กลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่าง เป็นปัญหาทางสุขภาพที่มักเกิดขึ้นกับกลุ่มประชากรที่อยู่ในวัยทำงาน ปัจจัยที่ทำให้เกิดกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่าง ได้รับการตรวจสอบและวิจัยมาอย่างยาวนานเพื่อหาทางป้องกันและการรักษาที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น หากสามารถยืนยันสาเหตุของกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่างได้อย่างแม่นยำ ทำให้ง่ายต่อโปรแกรมการดูแลรักษาพยาบาล ลดระยะเวลาในการรักษา ลดภาระค่ารักษาพยาบาล แต่อย่างไรก็ตาม พบว่ายังไม่หลักฐานเพียงพอในการสรุปความสัมพันธ์ของสมรรถภาพกล้ามเนื้อลำตัวกับกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่าง ในการศึกษาวิจัยและติดตามผลระยะยาว

ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจศึกษาหาอุบัติการณ์เกิดกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่าง และหาความสัมพันธ์ระหว่างสมรรถภาพกล้ามเนื้อลำตัว กับกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่าง ในบุคลากรมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ซึ่งเป็นประชากรกลุ่มเสี่ยง และยังไม่เคยได้รับการประเมินปัจจัยดังกล่าว จึงขาดโอกาสป้องกันตนเองจากกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่างในอนาคตได้

4. **วัตถุประสงค์ของโครงการ**

หาอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่างในบุคลากรมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ระยะการติดตาม 6 เดือน

5. **ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย**

5.1 กลุ่มตัวอย่าง

บุคลากรมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ อายุระหว่าง 20-45 ปี ทำงานที่ศูนย์รังสีเต้านั้น ทั้งเพศชายและหญิง ที่มีประสบการณ์การทำงานในตำแหน่งงานปัจจุบันต่อเนื่องกันอย่างน้อย 1 ปี

5.2 วิธีการดำเนินการวิจัย

5.2.1 ทำการสำรวจบุคลากรด้วยการส่งแบบสอบถามให้แก่บุคลากรแต่ละหน่วยงานซึ่งชุดแบบสอบถามประกอบด้วย เอกสารชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และชุดแบบสอบถามแบบตอบด้วยตนเองทั้งหมด 3 ชุด เกี่ยวกับประวัติส่วนตัว ประวัติการทำงานและกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ และอาการปวดหลัง

5.2.2 อาสาสมัครเดินทางมายังภาควิชากายภาพบำบัด คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เพื่อรับการประเมินสมรรถภาพกล้ามเนื้อลำตัว โดยผู้วิจัยทำการซักประวัติทางการแพทย์ และตรวจร่างกายทางคลินิก

5.2.3 อาสาสมัครอบอุ่นร่างกายก่อนการทดสอบสมรรถภาพกล้ามเนื้อ โดยการยืดกล้ามเนื้อข้อมการเคลื่อนไหวกับเครื่องมือจริง

5.2.4 ทดสอบสมรรถภาพกล้ามเนื้อลำตัว ตามลำดับ

5.2.4.1 ประเมินความมั่นคงของกระดูกสันหลังด้วยเครื่อง Stabilizer™ pressure bio-feedback (รูปที่ 2) ทำเริ่มต้นจัดให้อาสาสมัครนอนหงายดังรูปที่ 3 ฝึกซ้อมการหายใจเข้าออกแบบใช้กระบังลม 5 นาที โดยต้องไม่มีการเคลื่อนไหวของกระดูกเชิงกราน ไม่เกร็งยกไหล่ และไม่เกร็งกล้ามเนื้อรอบข้อต่อสะโพก ทำการทดสอบจริง โดยเกณฑ์การตัดสินคือ แรงดันเปลี่ยนแปลงไม่เกิน ± 4 มิลลิเมตรปรอท ซึ่งมีการทดสอบทั้งหมด 6 ระดับ ผู้วิจัยบันทึกค่าระดับสูงสุดที่อาสาสมัครทำได้ตามเกณฑ์



รูปที่ 1 เครื่องประเมินความมั่นคงของกระดูกสันหลัง Stabilizer™ pressure bio-feedback



รูปที่ 2 ท่าทางในการทดสอบความมั่นคงของกระดูกสันหลัง

5.2.4.2 ประเมินกำลังกล้ามเนื้อลำตัว เมื่อจัดทำทางบนตัวเครื่อง Isokinetic Biodex™ System-3 ในท่านั่ง ดังรูปที่ 3 ทดสอบที่ความเร็วการเคลื่อนไหว 60, 90, 120 องศาต่อวินาที ในแต่ละความเร็วของการทดสอบ ทำการซ้อมการเคลื่อนไหว 1 เซ็ต โดยการเกร็งกล้ามเนื้อต้านกับเครื่องอย่างไม่เต็มที่ ในทิศทางก้มตัวและแอ่นตัว อย่างละ 2 ครั้ง และการเกร็งกล้ามเนื้ออย่างเต็มที่ อย่างละ 2 ครั้ง ต่อด้วยการทดสอบจริง 1 เซ็ต ให้เกร็งกล้ามเนื้ออย่างเต็มที่ อย่างละ 3 ครั้ง พัก 180 วินาทีระหว่างเซ็ต



รูปที่ 3 การจัดทำ semi-standing ในการทดสอบบนเครื่อง Isokinetic Biodex™ System-3



รูปที่ 4 การจัดทำทางทดสอบความทนทานของกล้ามเนื้อหลัง (Sorensen Test)

5.2.4.3 ทดสอบความทนทานของกล้ามเนื้อหลัง (Sorensen Test) จัดทำนอนคว่ำ ดังรูปที่ 4 จัดสายรัดขาทั้ง 3 เส้นให้แน่น อาสาสมัครเกร็งกล้ามเนื้อหลังโดยลำตัวอยู่นิ่งขนานกับพื้น ผู้วิจัยจับเวลาและบันทึกเวลาที่อาสาสมัครทำได้นานที่สุดขณะที่ลำตัวขนานกับพื้น หยุดเวลาเมื่อแนวลำตัวทำเอียงลงทำมุมเกิน 10 องศาจากขอบเตียง

- เว้นระยะห่างจากการประเมินครั้งแรก 6 เดือน ผู้วิจัยติดตามผลการศึกษาดูด้วยการส่งแบบสอบถามเกี่ยวกับประวัติอาการปวดหลัง และแบบสอบถามผลกระทบจากกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่างต่อกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ ไปยังอาสาสมัครโดยตรง และผู้วิจัยเดินทางไปเก็บแบบสอบถามกลับด้วยตนเองภายใน 1 สัปดาห์ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่ตอบกลับ ผู้วิจัยติดตามด้วยตนเองอีกครั้งเป็นอันเสร็จสิ้นการศึกษา

6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย

อาสาสมัครจะได้รับการตรวจประเมินปัญหาเกี่ยวกับกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่างและประเมินสมรรถภาพกล้ามเนื้อลำตัวโดยมีข้อเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทำให้ทราบขนาดของปัญหาในกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่าง และปัจจัยที่เกี่ยวข้องและอาจเป็นสาเหตุของการเกิดกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่างในกลุ่มบุคลากรมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ซึ่งจะนำไปสู่การวางแผนป้องกัน ทำให้ลดภาระค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษา และยังสามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติหน้าที่ของบุคลากรแก่องค์กรด้วย

7. สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติและไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษ และระยะเวลาของการวิจัย

สิ่งที่ต้องปฏิบัติระหว่างการศึกษ คือให้อาสาสมัครดำเนินชีวิตประจำวันตามปกติ ห้ามออกกำลังกาย เพิ่มอย่างที่ไม่เคยปฏิบัติมาก่อน โดยเฉพาะบริเวณกล้ามเนื้อหลัง และกล้ามเนื้อท้อง ระยะเวลาของการวิจัย 6 เดือน

8. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกัน

อาสาสมัครจะต้องเดินทางมาที่อาคารปิยชาติ เพื่อทำการตรวจร่างกาย และประเมินสมรรถภาพกล้ามเนื้อลำตัว เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้เป็นเครื่องมือที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายหรือพกพาได้ แต่ละครั้งใช้เวลาในการประเมิน 45-60 นาที เป็นจำนวน 1 ครั้ง หลังจาก 6 เดือนตรวจประเมินซ้ำด้วยแบบสอบถามเกี่ยวกับกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่าง

อาการที่อาจเกิดขึ้นหลังจากทำการประเมินสมรรถภาพของกล้ามเนื้อลำตัว ได้แก่ อาการตึง/เมื่อย บริเวณกล้ามเนื้อหลังและกล้ามเนื้อท้องที่ทำการประเมินซึ่งเป็นกลไกตอบสนองของปกติของร่างกาย เนื่องจากท่าทางที่ใช้ในการประเมินอาจเป็นท่าทางการเคลื่อนไหวที่อาสาสมัครไม่คุ้นเคยมาก่อน

มาตรการป้องกันอาการตึง/เมื่อยกล้ามเนื้อหลังการประเมินได้แก่ การยืดกล้ามเนื้อ การอบอุ่นร่างกาย และการซ้อมการเคลื่อนไหวที่เหมือนกับการทดสอบกับเครื่องมือ ทั้งก่อนและหลังการประเมินตามกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง หากอาสาสมัครมีความผิดปกติใดๆ นอกเหนือจากอาการดังกล่าว สามารถติดต่อผู้วิจัยเพื่อสอบถามแนวทางปฏิบัติตนผ่านทางโทรศัพท์ ทั้งนี้ผู้วิจัยจะให้คำแนะนำในการดูแลอาการเบื้องต้น

9. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลหรือชดเชยอาสาสมัครอย่างไร

ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดอันตรายใดๆ ที่มีสาเหตุจากงานวิจัยระหว่างการเก็บข้อมูลวิจัย ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษา โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและจะได้รับการชดเชย ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

10. การให้ค่าตอบแทนเป็นเงิน ควรระบุจำนวนและจำนวนครั้งที่ให้อาสาสมัคร

ค่าตอบแทนในการเป็นอาสาสมัคร 200 บาทต่อครั้ง ที่ต้องเดินทางมาเพื่อรับการตรวจประเมินร่างกายและประเมินสมรรถภาพกล้ามเนื้อ ทั้งหมดจำนวน 1 ครั้ง รวมเป็นเงิน 200 บาท

11. การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูล เฉพาะเกี่ยวกับตัวอาสาสมัครเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวอาสาสมัครต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้นและจะต้องได้รับคำยินยอมจากข้าพเจ้าเป็นลายลักษณ์อักษร

12. สิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย

อาสาสมัครมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าอาสาสมัครปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิในการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป

13. โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โทรศัพท์ 0-2926-9704-6

ลงชื่อ.....

(นางสาวสันทณี เครือখন)

ผู้วิจัย