

ภาคผนวก ค

เอกสารพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มที่ 1 (กลุ่มทดลอง)
(Patient Information Sheet)

ชื่อโครงการ

ผลของโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ชื่อผู้วิจัย

นางสาวดวงปรีดา เรืองทิพย์ นักศึกษาพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการพยาบาลเวชปฏิบัติชุมชน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลป่าโมก อำเภอป่าโมก จังหวัดอ่างทอง

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาว่าโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าสามารถส่งเสริมการรับรู้สมรรถนะการดูแลเท้าและพฤติกรรมการดูแลเท้าของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้หรือไม่

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

ถ้าท่านยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับการสอนเกี่ยวกับความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคเบาหวานและการดูแลเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน โดยผู้วิจัยและผู้ที่มีประสบการณ์ในการดูแลเท้า การสาธิตการดูแลเท้า ฝึกทักษะการดูแลเท้ารวมทั้งได้รับการเยี่ยมบ้านและเยี่ยมทางโทรศัพท์ ดังรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ก่อนเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะขออนุญาตในการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับตัวท่านเพื่อประกอบในการรายงานผลการวิจัย ซึ่งท่านจะได้รับการประเมินข้อมูลทั่วไป ได้แก่ อายุ เพศ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ ประวัติการสูบบุหรี่ ระยะเวลาที่เป็นโรค การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน ระดับน้ำตาลในเลือด ประสบการณ์การเกิดแผล การเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วยเรื่องแผลที่เท้า การได้รับคำแนะนำในการดูแลเท้า และภาวะแทรกซ้อนหรือโรคประจำตัวอื่นๆ การรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าโดยผู้ช่วยผู้วิจัย ซึ่งเป็นการตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับความเชื่อมั่น ในการปฏิบัติกรดูแลเท้าของท่านเองในด้านการดูแลรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การออกกำลังกายเพื่อส่งเสริมการไหลเวียนเลือดไปเลี้ยงเท้าและการดูแลรักษาเท้าเมื่อมีบาดแผล จำนวน 20 ข้อ การปฏิบัติพฤติกรรมในการดูแลเท้า โดยบอกถึงความถี่ในการปฏิบัติกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดูแลเท้าในด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านการดูแลรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การออกกำลังกายเพื่อส่งเสริมการไหลเวียนเลือดไปเลี้ยงเท้าและการดูแลรักษาเท้าเมื่อมีบาดแผล จำนวน 20 ข้อ ใช้ระยะเวลาในการตอบแบบประเมินประมาณ 1 ½ - 2 ชั่วโมง

2. ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้

1) ท่านจะได้รับความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคเบาหวานและการดูแลเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวานโดยผู้วิจัย ซึ่งเป็นการให้ความรู้แบบการเล่าเรื่อง โดยนำผู้ป่วยเบาหวานที่มีประสบการณ์การดูแลเท้าที่ประสบความสำเร็จมาแลกเปลี่ยนประสบการณ์การปฏิบัติกรดูแลเท้า โดยใช้ระยะเวลาประมาณ 3-4 ชั่วโมง ซึ่งท่านจะได้รับการนัดหมายให้มารับความรู้ดังกล่าวในสัปดาห์ที่ 1 ของโครงการวิจัย

2) ท่านจะได้รับการสาธิตวิธีการปฏิบัติกรดูแลเท้าในด้านต่างๆ โดยผู้วิจัย ใช้ระยะเวลาประมาณ 1 ชั่วโมงและฝึกทักษะในการปฏิบัติกรดูแลเท้าโดยการสาธิตย้อนกลับจนท่านมีความมั่นใจและสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องทุกด้าน รวมทั้งฝึกการลงบันทึกการปฏิบัติกิจกรรมดูแลเท้าในคู่มือดูแลเท้า โดยใช้ระยะเวลาประมาณ 2-3 ชั่วโมงในสัปดาห์ที่ 2 ของโครงการวิจัย

3) ท่านจะได้รับการติดตามเยี่ยมบ้าน จำนวน 2 ครั้งในสัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 11 ของโครงการวิจัย โดยใช้ระยะเวลาประมาณ ครั้งละ 30 นาที เพื่อประเมินปัญหา/ อุปสรรคในการดูแลเท้าและให้การช่วยเหลือแก้ไขปัญหานั้นๆ รวมทั้งการให้กำลังใจ โดยผู้วิจัย

4) ท่านจะได้รับการติดตามเยี่ยมทางโทรศัพท์ จำนวน 2 ครั้งในสัปดาห์ที่ 7 และสัปดาห์ที่ 14 ของโครงการวิจัย โดยใช้ระยะเวลาประมาณครั้งละ 15-20 นาที เพื่อประเมินปัญหา/ อุปสรรคในการดูแลเท้าและให้การช่วยเหลือแก้ไขปัญหานั้นๆ รวมทั้งการให้กำลังใจ โดยผู้วิจัย

3. หลังจากนั้นท่านจะดูแลเท้าด้วยตัวท่านเอง โดยจะได้รับคู่มือดูแลเท้าในการลงบันทึกการปฏิบัติกิจกรรมดูแลเท้าและผู้ช่วยวิจัยจะทำการประเมินการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและการปฏิบัติในการดูแลเท้าอีกครั้งเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยคือในสัปดาห์ที่ 16 หลังเข้าร่วมโครงการ โดยใช้แบบประเมินดังที่ได้กล่าวมาแล้ว

โดยการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ หากท่านมีความจำเป็นหรือต้องการออกจากโครงการวิจัย ท่านสามารถแจ้งแก่ผู้วิจัยโดยไม่จำเป็นต้องอธิบายหรือชี้แจงเหตุผลของท่านในการไม่สมัครใจ ทั้งนี้การไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อท่านทั้งสิ้น

ประโยชน์และผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ

การเข้าร่วมกิจกรรมของท่าน ท่านจะได้รับการเสริมสร้างความมั่นใจและความสามารถในการปฏิบัติพฤติกรรมกรดูแลเท้าได้อย่างถูกต้องเหมาะสมกับโรคเบาหวานโดยผู้วิจัย ระหว่างการเข้าร่วมกิจกรรม ท่านจะได้รับการประเมินภาวะสุขภาพอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามในระหว่างการเข้าร่วมกิจกรรมครั้งนี้ ท่านอาจรู้สึกปวดเมื่อย อ่อนเพลีย เหนื่อยหรือใจสั่นได้ ซึ่งโดยทั่วไปอาการดังกล่าวจะเกิดขึ้นได้น้อยมาก ถ้าท่านปฏิบัติตามคำแนะนำ ทั้งนี้หากท่านมีอาการเกิดขึ้น ท่าน

สามารถหยุดเข้าร่วมกิจกรรมในโครงการนี้ได้ตลอดเวลาและท่านจะได้รับการดูแล ตรวจสอบ
อาการเปลี่ยนแปลงและการช่วยเหลือเบื้องต้นจากพยาบาลผู้วิจัยและพยาบาลผู้ช่วยวิจัย รวมทั้ง
การประสานงานกับทีมแพทย์ผู้รับผิดชอบดูแลท่านอย่างทันที่ เพื่อการรักษาที่เหมาะสมตลอด
ระยะเวลาเข้าร่วมกิจกรรม

การเก็บข้อมูลเป็นความลับ

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้จะเก็บเป็นความลับ โดยข้อมูลต่างๆ จะใส่รหัสตัวเลข
พยาบาลผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาท่านนั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลนี้ได้

ผลการศึกษาอาจตีพิมพ์ในหนังสือหรือวารสารทางการแพทย์และพยาบาลอย่างไรก็ตาม
การเผยแพร่ดังกล่าวจะกระทำเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ลงนาม ผู้ให้ข้อมูล
(.....)

ลงนาม ผู้รับข้อมูล
(.....)

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มที่ 2 (กลุ่มควบคุม)
(Patient Information Sheet)

ชื่อโครงการ

ผลของโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ชื่อผู้วิจัย

นางสาวดวงปรีดา เรืองทิพย์ นักศึกษาพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการพยาบาล
เวชปฏิบัติชุมชน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลป่าโมก อำเภอป่าโมก จังหวัดอ่างทอง

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาว่าโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าสามารถส่งเสริมการรับรู้สมรรถนะการดูแลเท้าและพฤติกรรมการดูแลเท้าของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้หรือไม่

รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

ถ้าท่านยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับความรู้และการดูแลการปฏิบัติในการดูแลเท้าตนเองในโรคเบาหวาน โดยพยาบาลวิชาชีพในคลินิกโรคเบาหวานและจะได้รับการปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะขออนุญาตในการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับตัวท่านเพื่อประกอบในการรายงานผลการวิจัย ซึ่งท่านจะได้รับการประเมินข้อมูลทั่วไป ได้แก่ อายุ เพศ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ ประวัติการสูบบุหรี่ ระยะเวลาที่เป็นโรค การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน ระดับน้ำตาลในเลือด ประสบการณ์การเกิดแผล การเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วยเรื่องแผลที่เท้า การได้รับคำแนะนำในการดูแลเท้า และภาวะแทรกซ้อนหรือโรคประจำตัวอื่นๆ การรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าโดยผู้ช่วยผู้วิจัย ซึ่งเป็นการตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับความเชื่อมั่น ในการปฏิบัติดูแลเท้าของท่านเองในด้านการดูแลรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การออกกำลังกายเพื่อส่งเสริมการไหลเวียนเลือดไปเลี้ยงเท้าและการดูแลรักษาเท้าเมื่อมีบาดแผล จำนวน 20 ข้อ การปฏิบัติพฤติกรรมในการดูแลเท้า โดยบอกถึงความถี่ในการปฏิบัติกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดูแลเท้าในด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านการดูแลรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การออกกำลังกายเพื่อส่งเสริมการไหลเวียนเลือดไปเลี้ยงเท้าและการดูแลรักษาเท้าเมื่อมีบาดแผล จำนวน 20 ข้อ ใช้ระยะเวลาในการตอบแบบประเมินประมาณ 1 ½ - 2 ชั่วโมง

2. ท่านจะได้รับการสอนและคำแนะนำเกี่ยวกับการดูแลเท้าจากพยาบาลวิชาชีพประจำคลินิกโรคเบาหวานและจะได้รับการตรวจรักษาโดยแพทย์ประจำคลินิกโรคเบาหวาน โดยได้รับการ

นัดหมายให้มารับบริการตามปกติที่คลินิกเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลป่าโมก (ตามแพทย์นัดอย่างน้อยทุก 1-2 เดือน)

3. ท่านจะได้รับการประเมินการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและการปฏิบัติพฤติกรรมการดูแลเท้าของผู้ป่วยเบาหวาน โดยผู้ช่วยผู้วิจัย ในสัปดาห์ที่16 ซึ่งตรงกับวันที่แพทย์เจ้าของไข้นัดมาตรวจตามนัดและในสัปดาห์ที่16 หลังเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะได้รับความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคเบาหวานและการดูแลเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน การสาธิตวิธีการปฏิบัติกรดูแลเท้า ผีกักชะดูแลเท้าในด้านต่างๆ และได้รับคู่มือดูแลเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน เช่นเดียวกับกลุ่มที่1 โดยผู้วิจัย

โดยการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ หากท่านมีความจำเป็นหรือต้องการออกจากโครงการวิจัย ท่านสามารถแจ้งแก่ผู้วิจัยโดยไม่จำเป็นต้องอธิบายหรือชี้แจงเหตุผลของท่านในการไม่สมัครใจ ทั้งนี้การไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อท่านทั้งสิ้น

ประโยชน์และผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ

ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะได้รับการสอนและคำแนะนำเกี่ยวกับการดูแลเท้าจากพยาบาลวิชาชีพประจำคลินิกโรคเบาหวานและได้รับการดูแลจากพยาบาลวิชาชีพและแพทย์ประจำคลินิกโรคเบาหวาน ซึ่งหากท่านมีอาการผิดปกติ ท่านสามารถแจ้งแก่พยาบาลได้ทันที ท่านจะได้รับการดูแล ตรวจสอบอาการเปลี่ยนแปลงและการช่วยเหลือเบื้องต้นจากพยาบาลวิชาชีพประจำคลินิกโรคเบาหวาน รวมทั้งการประสานงานกับทีมแพทย์ผู้รับผิดชอบดูแลท่านอย่างทันท่วงที เพื่อการรักษาที่เหมาะสม และท่านจะได้รับความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคเบาหวานและการดูแลเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน การสาธิตวิธีการปฏิบัติกรดูแลเท้าและผีกักชะดูแลเท้า โดยผู้วิจัยรวมทั้งคู่มือดูแลเท้าเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อตัวท่านเองในการดูแลเท้าเพื่อป้องกันการเกิดแผลที่เท้า

การเก็บข้อมูลเป็นความลับ

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้จะเก็บเป็นความลับ โดยข้อมูลต่างๆ จะใส่รหัสตัวเลขพยาบาลผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลนี้ได้

ผลการศึกษาอาจตีพิมพ์ในหนังสือหรือวารสารทางการแพทย์และพยาบาลอย่างไรก็ตามการเผยแพร่ดังกล่าวจะกระทำเพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น

ลงนาม ผู้ให้ข้อมูล

(.....)

ลงนาม ผู้รับข้อมูล

(.....)

ใบยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form)

โครงการวิจัยเรื่อง “ผลของโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2”

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

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ดิฉัน/กระผม (ชื่อ-สกุล)

ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัย อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว ซึ่งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่สงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนดิฉัน/กระผมพอใจและเข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจและ ดิฉัน/กระผม มีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ที่จะเกิดขึ้นตามมา ทั้งนี้ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับตัวดิฉัน/กระผมเป็นความลับโดยจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัยในภาพรวม(หรือดิฉัน/กระผมอนุญาตให้ผู้วิจัยเปิดเผยข้อมูลต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้ตามที่เห็นสมควรซึ่งกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น) ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ ที่มีสาเหตุจากการวิจัยดังกล่าว ดิฉัน/กระผมจะได้รับการพิทักษ์สิทธิโดยไม่คิดมูลค่า โดยผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยนี้คือ นางสาวดวงปริดา เรืองทิพย์ นักศึกษาพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการพยาบาลเวชปฏิบัติชุมชน คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และสามารถติดต่อได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 086-3517042 หรืออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักคืออาจารย์ ดร. ชดช้อย วัฒนะ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120 หมายเลขโทรศัพท์ (02) 9869213 - 9 ต่อ 7316 - 8

ดิฉัน/กระผมได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและมีความเข้าใจดีทุกประการและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ในกรณีที่ดิฉัน/กระผมไม่สามารถอ่านหนังสือได้ และผู้ดำเนินการวิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ดิฉัน/กระผมฟังจนเข้าใจดีแล้ว ดิฉัน/กระผมจึงลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องให้ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีบริบูรณ์และ/หรือบุคคลไร้ความสามารถ มีส่วนร่วมในการวิจัย ดิฉัน/กระผม ในฐานะผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้มีอำนาจกระทำแทน ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจในสิทธิและหน้าที่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกประการและยินยอมให้บุคคลดังกล่าวข้างต้นเข้าร่วมการวิจัยได้ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้มีอำนาจกระทำแทน

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)