

ภาคผนวก

แบบฟอร์ม 3

เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร)

แนะนำโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้เป็นการศึกษาผลของการดื่มน้ำเสาวรสทั้งชนิดสีเหลืองและชนิดสีม่วง เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ต่อการเปลี่ยนแปลงของภาวะออกซิเดทีฟสเตรส การต้านอนุมูลอิสระ ภูมิคุ้มกัน การต้านการอักเสบ โดยมีหัวหน้าโครงการคือ อ.ดร.ศุภวัชร สิงห์ทอง อ.ดร.เสนีย์ เครือเนตรและ อ.นพ.ศุภพงษ์ อวรณ์ เป็นผู้ดำเนินงานนี้ โครงการวิจัยครั้งนี้เป็นลักษณะเชิงทดลอง โดยจะทำการตรวจวัดฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ปริมาณวิตามินซี และ เอ ปริมาณสารพีโนลิก ฟลาโวนอยด์ แทนนิน รวมไปถึงสารอินเตอร์ลิวคิน 6 และ 10 ซึ่งเกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันในกระแสเลือด ทางคณะผู้วิจัยใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย โดยขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการวิจัยนี้ก่อน และหากมีข้อสงสัยโปรดซักถามหรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้วขอให้ท่านตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

ทำไมต้องทำวิจัยนี้

เป็นงานวิจัยที่สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย หรือ สกว. ต้องการให้มีข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่ช่วยยืนยันผลของการรับประทานผลไม้ เพื่อใช้สำหรับนำไปอ้างอิงในคุณค่าต่อสุขภาพ และอาจช่วยให้ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตของเกษตรกรไทย และทำให้มีการรับประทานผลไม้โดยเฉพาะเสาวรสเพิ่มมากขึ้น

มีอาสาสมัครกี่คนที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ในการศึกษาครั้งนี้ มีกลุ่มอาสาสมัครที่จะเข้าสู่โครงการจำนวน 30 ราย ทั้งเพศชายและเพศหญิง โดยมีอายุตั้งแต่ 60 ปี มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง

อะไรบ้างที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

มีการตรวจสุขภาพทั่วไปของอาสาสมัครก่อนจะเข้าร่วมโครงการโดย อ.นพ.ศุภพงษ์ อวรณ์ และจะมีการเจาะเลือดเพื่อตรวจสุขภาพประกอบกับการตรวจสุขภาพทั่วไป เก็บไว้เป็นข้อมูลก่อนเริ่มโครงการ

ในการศึกษาครั้งนี้ อาสาสมัครจะถูกขอให้ดื่มน้ำเสาวรสทั้งชนิดสีเหลืองและชนิดสีม่วง (แบ่งเป็นกลุ่มที่ดื่มน้ำเสาวรสชนิดสีเหลืองและกลุ่มที่ดื่มน้ำเสาวรสสีม่วง) เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ จำนวน 1 ขวดต่อวัน (ปริมาณประมาณ 100 มิลลิลิตร) ในช่วงที่ดื่มน้ำเสาวรสอาสาสมัครจะต้องไม่รับประทานอาหารอื่นๆ ที่แตกต่างไปจากเดิม รวมไปถึงอาหารเสริม วิตามิน รวมไปถึงดื่มแอลกอฮอล์

ท่านต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร?

ระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ 4 สัปดาห์ โดยนับเริ่มตั้งแต่วันที่มีการตรวจสอบสุขภาพทั่วไปและเจาะเลือดครั้งแรก จากนั้นจะให้อาสาสมัครดื่มน้ำเสาวรสเป็นเวลา 4 สัปดาห์ เมื่อครบเวลาจะทำการตรวจสอบสุขภาพและเจาะเลือดอีกครั้ง

ท่านจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?

ในการศึกษาครั้งนี้ ท่านจะได้รับการเจาะเลือดจำนวน 2 ครั้ง โดยจะได้รับการเจาะเลือด ที่บริเวณเส้นเลือดดำที่บริเวณข้อพับด้านหน้าแขน อาจมีการเจ็บจากการถูกเจาะเลือด และอาจมีรอยจ้ำช้ำหลังจากการเจาะเลือดได้ แต่ในการเจาะเลือดในแต่ละครั้งจะมีนักเทคนิคการแพทย์ที่มีความชำนาญการในการเจาะ การถอนท่านออกจากโครงการวิจัย

ท่านมีอิสระที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยบอกกับผู้ให้ข้อมูลแก่ท่าน หรือระหว่างการวิจัยก็สามารถแจ้งขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อท่าน

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

ผลจากการศึกษาครั้งนี้ รวมไปถึงท่านอาจจะได้ทราบว่า การดื่มน้ำเสาวรสจะช่วยทำให้ร่างกายของท่านมีความสามารถด้านอนุมูลอิสระ ด้านการอักเสบ กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน และมีระดับวิตามินซีหรือเอในร่างกายของท่านเพิ่มขึ้นหรือเปลี่ยนแปลงไปอย่างไร

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

ข้อมูลส่วนตัว และผลการตรวจต่างๆ ของท่าน นอกจากตัวท่านและผู้วิจัยเท่านั้นที่ทราบ และหากมีการนำเสนอผลการวิจัยสู่ประชาชนทั่วไป โดยจะนำเสนอเป็นภาพรวม ไม่ระบุเป็นรายบุคคล

ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่?

ในการศึกษาครั้งนี้ ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

เนื่องจากในการศึกษาครั้งนี้ มีความเสี่ยงจากการดื่มน้ำเสาวรสน้อยมาก เพราะเป็นผลไม้ที่รับประทานหรือดื่มน้ำอยู่แล้ว นอกเหนือจากผลเจาะเลือด ทางนักวิจัยและนักวิจัยร่วมที่เป็นแพทย์ จะดูแลรักษาด้วยกระบวนการทางการแพทย์ที่ถูกต้องและติดตามความผิดปกติให้แก่ท่านทั้งในขณะศึกษาและหลังการศึกษาไปแล้วจนท่านเป็นปกติ

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

ในการศึกษาครั้งนี้ มีค่าตอบแทนแต่ละท่านเป็นจำนวน 400 บาทต่อคน เพื่อใช้เป็นค่าเดินทาง ค่าอาหารหรืออื่นๆ

เกี่ยวกับสิทธิของท่าน

ท่านมีสิทธิในข้อมูลและผลการศึกษาในส่วนของท่าน ว่าได้ผลอย่างไรหลังจากการศึกษาสิ้นสุด หรือหากท่านมีข้อสงสัยท่านสามารถสอบถามได้ทุกเมื่อ รวมไปถึงหากท่านประสงค์ขอถอนตัวออกจากศึกษาครั้งนี้ ท่านสามารถถอดตัวได้ทุกเมื่อโดยไม่เกิดโทษต่อตัวท่าน

ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย และการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ หัวหน้าผู้วิจัย คือ อ.ดร.ศุภวัชร สิงห์ทอง ที่แขนงวิชาเคมีคลินิก ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 089-8515506 หรือนายแพทย์ที่เป็นผู้ร่วมวิจัย คือ อ.นพ.สุภพงษ์ อวรรณ ที่ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 083-9482520

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัคร โปรดติดต่อ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์เนตร สุวรรณฤทธิหาสน์ ที่เบอร์โทรศัพท์ 0-5312-4099

แบบฟอร์ม 4

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ขอให้ความยินยอมของตนเองที่จะ
เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง ผลของน้ำเสาวรต่อการต้านอนุมูลอิสระและด้านการอักเสบในคน

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจและเข้าใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่

ข้าพเจ้าทราบว่าผู้วิจัยยินดีที่จะตอบคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษาพยาบาลหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ อ.ดร.ศุภวัชร สิงห์ทอง ได้ที่ แผนกวิชาเคมีคลินิก ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ ที่ทำงาน 053-945082 โทรศัพท์เคลื่อนที่ 089-8515506 โทรสาร 053-946042

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร วันที่
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย วันที่
(.....)

พยาน วันที่
(.....)