ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

โครงการวิจัยเรื่อง: ปริมาณซี-รีแอคทีพโปรตีนในซีรัมกับโรคปริทันต์อักเสบ (Serum C-reactive protein and Periodontal Disease)

ผู้วิจัย: ทันตแพทย์หญิงวรางค์รัตน์ เศวตศิลป์ และคณะ

หน่วยงานที่สังกัด: คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

ให้ไว้ ณ วันที่ 17 ธันวาคม พ.ศ. 2547

(ศาสตราจารย์ปิยทัศน์ ทัศนาวิวัฒน์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ลำดับที่ 4.2.06: 12/2547

เลขที่: HE471119

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น
สำนักงาน: 123 ถนนมิตรภาพ อ. เมือง จ. ขอนแก่น 40002
โทร. (043) 363723, (043) 363749 โทรสาร (043) 348373

Institutional Review Board Number; IRB00001189
Federalwide Assurance; FWA00003418

ภาคผนวก ข
คำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ผู้วิจัยใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่องปริมาณซี-รีแอคทีพโปรตีนในซีรัมกับโรคปริทันต์-อักเสบโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อหาปริมาณซีอาร์พี (ใช้บอกความเสี่ยงการเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด) และศึกษาความสัมพันธ์ของระดับซีอาร์พี กับการเป็นโรคปริทันต์อักเสบ ของผู้เข้าร่วมโครงการซึ่งดำเนินการโดย ทพญ.วรางค์รัตน์ เศวตศิลป์ นักศึกษาปริญญาโท ภาควิชาปริทันตวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ถ้าท่านเข้าร่วมโครงการนี้ ท่านจะต้องลงชื่อแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน หลังจากนั้นผู้วิจัยจะดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ซักประวัติสุขภาพ

2. ตรวจบันทึกสภาวะปริทันต์ โดยมีวิธีการดังนี้

ผู้วิจัยจะใช้เครื่องมือตรวจวัดปริทันต์ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 0.45 มม. เพื่อวัดความลึกของร่องลึกปริทันต์ ระดับการยึดเกาะปริทันต์ ระดับการมีเลือดออกจากเหงือก การตรวจวัดที่ใช้ในการวิจัยนี้เป็นวิธีมาตรฐานที่ใช้กันโดยทั่วไป เมื่อท่านไปรับการตรวจโรคปริทันต์ ในคลินิกทันตกรรม

3. เก็บเชื้อจากร่องเหงือก 6 ตำแหน่ง โดยมีวิธีการดังนี้

3.1 ซับและกั้นน้ำลายบริเวณที่ต้องการเก็บคราบจุลินทรีย์ใต้เหงือกให้แห้งทำความสะอาดบริเวณเหนือเหงือกโดยคิวเรต (curette) ที่ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3.2 สอดกระดาษรูปกรวยที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางน้อยกว่าครึ่งมิลลิเมตร ลงในร่องเหงือกที่ได้คัดเลือกตำแหน่งไว้แล้ว ตำแหน่งละ 2 อัน ทิ้งไว้ประมาณ 30 วินาที โดยจะสอดทีละตำแหน่งแล้วนำไปผ่านกระบวนการในห้องปฏิบัติการต่อไป วัสดุอุปกรณ์รวมทั้งเทคนิคที่จะใช้จะตรงตามหลักวิชาภายใต้สภาวะที่ปราศจากเชื้อ ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเพื่อผลการศึกษาที่ถูกต้อง ซึ่งการเก็บเชื้อจากร่องเหงือกนี้จะไม่มีผลข้างเคียงใด ๆ ต่อการรักษาโรคปริทันต์แต่อย่างใด

4. เก็บตัวอย่างเลือด

ผู้เข้าร่วมโครงการถูกเก็บตัวอย่างเลือดคนละ 5มิลลิลิตรในวันเดียวกัน โดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายการพยาบาลของคณะทันตแพทยศาสตร์ หรือโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการประจำโรงพยาบาลขอนแก่น ผู้เข้าร่วมโครงการอาจมีความเสี่ยงต่อการเป็นลม เวียนศีรษะ เช่นเดียวกับการเจาะเลือดตามปกติ โดยผู้เข้าร่วมโครงการจะได้ทราบผลของค่าซีอาร์พีในกระแสเลือด

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้จะทำให้ทราบข้อมูลของระดับซีอาร์พีในกระแสเลือดของกลุ่มคนไทย ที่มีสุขภาพแข็งแรง และในผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบ ซึ่งยังไม่มีรายงาน อีกทั้งใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการศึกษาเกี่ยวกับความสัมพันธ์ของโรคปริทันต์อักเสบและโรคทางระบบอื่น ๆต่อไป

การเข้าร่วมโครงการนี้เป็นด้วยความสมัครใจและไม่เสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ gift set (แปรงสีฟันและยาสีฟัน) คนละ 1 ชุด ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณจะถูกเก็บ เป็นความลับและไม่ถูกเปิดเผยต่อผู้ใด หากคุณมีข้อสงสัยอะไร กรุณาสอบถามได้จากผู้วิจัย โดยติดต่อ ทพญ.วรางค์รัตน์ เศวตศิลป์ นักศึกษาปริญญาโท ภาควิชาปริทันตวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทรศัพท์ 01-6911211

สำหรับข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของอาสาสมัคร สามารถติดต่อสอบถามรายละเอียดได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น อาคารสำนักงานคณะบดีคณะแพทยศาสตร์ ชั้น 6 มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002 หมายเลขโทรศัพท์ (043) 348360-9 ต่อ 3723, 3749, หรือ (043) 363723, (043) 363749

ภาคผนวก ค
แบบฟอร์มใบยินยอมให้การศึกษา

แบบฟอร์มใบยินยอมให้ทำการรักษา

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว) .....นามสกุล .....อายุ..... ปี อยู่บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... บ้าน .....ตำบล .....อำเภอ ..... จังหวัด ..... ได้รับการอธิบายจาก ..... (ผู้อธิบาย) เกี่ยวกับปริมาณซี-รีแอคทีพโปรตีนในซีรัมกับโรคปริทันต์อักเสบ

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงผลข้างเคียงอันอาจจะเกิดขึ้นจากการศึกษาโดยวิธีการนี้ โดยข้อความที่อธิบายประกอบด้วย วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการศึกษา ขั้นตอนและการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการนี้

และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้ เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาโดยไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ ในการได้รับการรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป และถ้าเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานทันตแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ให้ทราบทันที

ข้าพเจ้าอ่านและเข้าใจตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงลงนามยินยอมให้ทำการศึกษา

ลงลายมือชื่อ .....

(.....)

พยาน ..... (ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่ .....

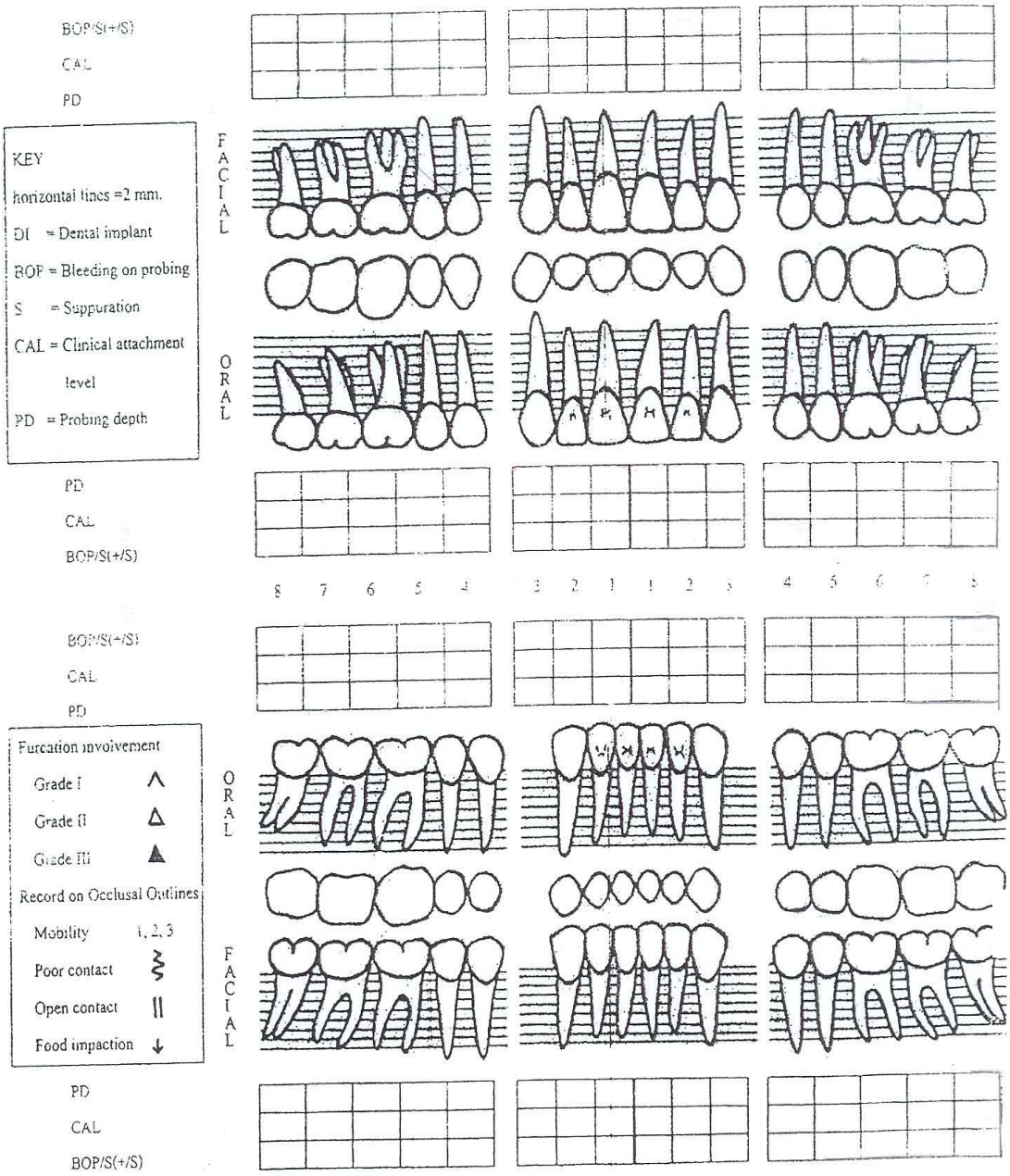
ภาคผนวก ง
แบบฟอร์มบันทึกสภาวะปริทันต์

DEPARTMENT OF PERIODONTOLOGY

FACULTY OF DENTISTRY KHONKAEN UNIVERSITY

DOCTOR ..... PATIENT HN..... AGE ..... SEX.....

☐ INITIAL ☐ PRE-SURGICAL ☐ POST-SURGICAL DATE .....



ภาคผนวก จ
แบบฟอร์มการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมโครงการ

ID.....

แบบฟอร์มการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมโครงการ

1. ชื่อ-นามสกุล..... 2. อายุ.....ปี 3. เพศ $\square_1$ ชาย $\square_2$ หญิง
4. น้ำหนัก.....กิโลกรัม 5. ส่วนสูง.....เมตร
6. ระดับการศึกษา.....
7. อาชีพ.....
8. ประวัติการสูบบุหรี่

   ☐ ไม่เคยสูบ

   ☐ เคยสูบ ปัจจุบันไม่สูบ

   a) ความถี่ของการสูบในช่วงเวลานั้น

   $\square_1$ น้อยกว่า 1 มวนต่อวัน

   $\square_2$ 1-4 มวนต่อวัน

   $\square_3$ 5-14 มวนต่อวัน

   $\square_4$ 15-24 มวนต่อวัน

   $\square_5$ มากกว่า 24 มวนต่อวัน

   b) ระยะเวลาในการสูบ.....ปี

   ☐ สูบอยู่ ณ ปัจจุบัน

   a) ความถี่ของการสูบ

   $\square_1$ น้อยกว่า 1 มวนต่อวัน

   $\square_2$ 1-4 มวนต่อวัน

   $\square_3$ 5-14 มวนต่อวัน

   $\square_4$ 15-24 มวนต่อวัน

   $\square_5$ มากกว่า 24 มวนต่อวัน

   b) ระยะเวลาในการสูบ.....ปี

9. การดื่มสุรา

   $\square_1$ ไม่เคย หรือ ดื่มน้อยกว่า 1 แก้วต่อเดือน

   $\square_2$ 1-3 แก้วต่อเดือน

   $\square_3$ 1-4 แก้วต่อสัปดาห์

   $\square_4$ 5 แก้วต่อสัปดาห์ถึง วันละ 1 แก้ว

   $\square_5$ มากกว่า 1 แก้วต่อวัน