

บรรณานุกรม

1. Brannen GE, Bush WH, Correa RJ, et al. Kidney stone removal : percutaneous versus surgical lithotomy. J Urol 1985; 133 : 6-12
2. Basiri A, Mehrabi S, Kianian H, et al. Blind puncture in comparison with fluoroscopic guidance in percutaneous nephrolithotomy: a randomized controlled trial. Urol J. 2007;4:79-83
3. Kuzgunbay B, Turunc T, Akin S, et al. Percutaneous Nephrolithotomy Under General Versus Combined Spinal-Epidural Anesthesia. J Endourol. 2009 j;11:1835-8
4. Karacalar S, Bilen CY, Sarihasan B, et al. Spinal-epidural anesthesia versus general anesthesia in the management of percutaneous nephrolithotripsy. J Endourol. 2009 ;23:1591-7
5. Andreoni C, Olweny EO, Portis AJ, Et al, Effect of Single-Dose Subarachnoid Spinal Anesthesia on Pain and Recovery after Unilateral Percutaneous Nephrolithotomy. J Endourol. 2002;10:721-6
6. Mehrabi S, Karimzadeh Shirazi K .Results and Complications of Spinal Anesthesia in Percutaneous Nephrolithotomy .Urology Journal Vol 7 Winter 2010



ภาคผนวก

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

ชื่อโครงการศึกษาวิจัย: เปรียบเทียบความพึงพอใจและความเจ็บปวดหลังผ่าตัดจากการใช้วิธีระงับความเจ็บปวดเหนือช่องไขสันหลังกับการระงับความรู้สึกทั่วร่างกายในการผ่าตัดนิ่วในไตโดยวิธีเจาะรู

หมายเลขโครงการศึกษาวิจัย: ANE-10-11-10A-11 ผศ. นพ. โชติ นิสุง

แพทย์ผู้วิจัย: ผศ.นพ. โชติ นิสุง , นพ.ภูริภัทร ภูริพันธุ์ภิญโญ

ท่านได้รับการเชิญให้เข้าร่วมการศึกษานี้เนื่องจาก.....

.....

ทั้งนี้ท่านจะได้มีเวลาอ่าน (หรือทีมแพทย์ผู้ศึกษาวิจัยได้อ่านให้ท่านได้รับทราบ) ข้อมูลข้างล่างก่อน หากท่านมีข้อข้องใจใดๆ เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ กรุณาซักถามจากแพทย์ผู้ทำการศึกษาวิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ นอกจากนี้ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยฉบับนี้ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านจะได้รับสำเนาใบยินยอมที่ท่านลงลายมือชื่อกำกับเก็บไว้ 1 ฉบับ เรา รู้สึกยินดีที่ท่านได้สละเวลาอ่านหรือรับฟังข้อมูลดังต่อไปนี้

การศึกษานี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

การศึกษานี้ ทำการศึกษาผลของ วิธีการระงับปวดผ่านทางช่องเหนือไขสันหลัง เปรียบเทียบกับวิธีระงับความรู้สึกทั่วร่างกายในการผ่าตัดนิ่วในไตโดยวิธีเจาะรู โดยดูจากระดับอาการปวดของผู้ป่วย , ปริมาณยาแก้ปวดที่ใช้ , และความพึงพอใจของผู้ป่วย รวมไปถึงภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วยเช่น อาการคลื่นไส้ อาเจียน

ท่านต้องปฏิบัติตัวอย่างไร

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมงานวิจัยนี้ท่านจะถูกขอร้องให้เซ็นชื่อ หรือ พิมพ์ลายนิ้วมือ เพื่อเป็นหลักฐานการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยในเอกสารยินยอม

จะมีการสุ่มแบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่ม คือกลุ่มที่ได้รับการระงับความเจ็บปวดด้วยวิธีระงับความรู้สึกทั่วร่าง และ วิธีระงับความเจ็บปวดทางช่องเหนื่อไขสันหลัง ท่านจะรู้สึกเจ็บปวดขณะผ่าตัดในทั้งสองกลุ่ม ส่วนในกลุ่มที่ระงับปวดผ่านทางช่องเหนื่อไขสันหลัง ท่านอาจมีความรู้สึกอึดอัดได้เนื่องจากต้องนอนคว่ำแต่จะมีการให้ยาลดความกังวลและทำให้อนอนหลับทางหลอดเลือดดำขณะทำการผ่าตัด ในแง่ของการผ่าตัดทั้งสองกลุ่มนี้จะได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดตามมาตรฐานที่ดีที่สุด และภายใน 24 ชั่วโมงหลังผ่าตัด และจะมีการสอบถามระดับความเจ็บปวดเป็นระยะและจะให้การรักษาอาการปวดตามความรุนแรง รวมถึงความพอใจที่ได้รับจากวิธีระงับความรู้สึก

ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้

ผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนจากผ่าตัด เช่น ติดเชื้อมีไข้ , เสียเลือด , ได้รับความเจ็บต่ออวัยวะข้างเคียง เช่น ปอดและเยื่อหุ้มปอด , ถ้าได้

ความเสี่ยงจากการดมยาสลบ เช่น ปอดไม่ขยายตัวหลังผ่าตัดทำให้มีไข้ , ภาวะข้างเคียงจากยานาสลบ เช่น แพ้ยา , คลื่นไส้ อาเจียนเป็นต้น

ความเสี่ยงจากการระงับปวดผ่านช่องเหนื่อไขสันหลังเช่น มีเลือดออก , ติดเชื้อบริเวณ ที่แทงเข็มฉีดยา , หรือรู้สึกอึดอัด หายใจไม่สะดวก และการระงับปวดไม่ได้ผล ซึ่งในสองกรณีหลังนี้จะเปลี่ยนไปใช้วิธีดมยาสลบทันที

ท่านจะได้ประโยชน์อะไรจากการศึกษา

ผลการศึกษาวิจัยนี้จะทราบประโยชน์ จากการระงับความเจ็บปวดโดยวิธีระงับปวดผ่านทางช่องเหนื่อไขสันหลังในการผ่าตัด นิ้วที่ใดโดยวิธีเจาะรู ในแง่ของการลดอาการเจ็บปวด รวมไปถึงภาวะแทรกซ้อนต่างๆที่เกิดขึ้น จะได้นำไปประยุกต์ใช้เป็นทางเลือกในการผ่าตัดแก่ผู้ป่วยในอนาคต

ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัย

ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ท่านจะเป็นผู้รับผิดชอบตามสิทธิบัตรการรักษาของท่าน ใน การศึกษาวิจัยนี้ไม่มีการใช้อุปกรณ์ หรือ การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการใดๆ ที่เพิ่มเติมจากวิธีการ รักษาตามมาตรฐาน

ค่าตอบแทน

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆ ในการเข้าร่วมงานวิจัยนี้

ท่านจะอย่างไรหากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือเปลี่ยนใจระหว่างร่างศึกษาวิจัย

ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ได้หากท่านไม่สมัครใจ หรือสามารถถอนตัวจาก การวิจัยได้ตลอดเวลา โดยการตัดสินใจของท่านไม่มีผลต่อการรักษาใดๆ ท่านจะได้รับการรักษา ตามมาตรฐานไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือไม่ก็ตาม

ใครจะรู้บ้างว่าท่านเข้าร่วมการศึกษานี้

ข้อมูลของท่านจะถูกบันทึกไว้ระหว่างการศึกษา เช่นเดียวกับข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากเวชระเบียนของ โรงพยาบาล โดยข้อมูลของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับตลอดเวลา คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัย สามารถตรวจสอบข้อมูลเหล่านี้ได้ตลอดเวลา

การปกป้องข้อมูล: ข้อมูลใดบ้างที่จะถูกเก็บรวบรวมไว้จากการศึกษานี้

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และข้อมูลส่วนตัว ที่ท่านไม่ต้องการเปิดเผยจะถูกเก็บ รวบรวมไว้ และนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัยทางการแพทย์ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยนี้ เท่านั้น จะไม่มีการอ้างถึงชื่อท่านในรายงานหรือวารสารใดๆ

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้ท่านสามารถติดต่อใครได้บ้าง

หากท่านมีข้อสงสัยในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ หรือมีข้อสงสัยระหว่างการเข้าร่วมวิจัย กรุณาติดต่อ นพ.ภุริภัทร ภุริพันธุ์ภิญโญ โทรศัพท์ที่ทำงาน 053-946425 มือถือ 081-7105142 หรือ ผศ. นพ.โชติ นิสุง, ที่ทำงาน 053-945532

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ขอให้ความยินยอม
ของตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง เปรียบเทียบผลและความปลอดภัยจากการใช้วิธีระงับ
ความเจ็บปวดเฉพาะที่ในการผ่าตัดในไตโดยวิธีเจาะรู

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัย
นี้และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการผ่านและทำความเข้าใจข้อมูลใน
เอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามทุกประการที่ข้าพเจ้าอาจมีได้ ตลอดระยะเวลา
การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของข้าพเจ้าเฉพาะที่เกี่ยวกับการวิจัย ข้อมูลที่
เก็บทุกประการจะเก็บเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลวิจัยแล้ว และ
ผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของข้าพเจ้า ตลอดการวิจัยนี้
และรับรองว่า หากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้ยินยอมจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้
ได้ ทั้งนี้โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับ และในกรณีเกิดข้อข้องใจหรือ
ปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ นายแพทย์ ภูริภัทร ภูริ
พันธุ์ภิญโญ ได้ที่ ภาควิชาวิสัญญีวิทยา โทรศัพท์ที่ทำงาน 053-945577มือถือ 081-7105142 หรือ
ผศ.นพ. โชติ นิสุง โทรศัพท์ที่ทำงาน 053-945577

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร

(_____)
วัน/เดือน/ปี _____

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

(_____)
วัน/เดือน/ปี _____

พยาน

(_____)
วัน/เดือน/ปี _____

12. Numeric pain Scale

at 1 hr. = 4 hr. = 12 hr. =
 24 hr. =

13. Type and dose of Analgesic drugs

Type Dose Time

Type Dose Time

Type Dose Time

Type Dose Time

Type Dose Time

Total dose of analgesic drug in 24 hr

14. Nausea and vomiting in 24 hr

Nausea ☐ ไม่มี ☐ มี

Vomiting ☐ ไม่มี ☐ มี

Repeat vomiting ☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน ครั้ง

ชนิดและปริมาณยาที่ใช้ในการรักษาอาการคลื่นไส้อาเจียน

15. ความพึงพอใจของผู้ป่วยในเรื่องของอาการปวดจากการผ่าตัดและผลข้างเคียงอื่นๆ เช่นอาการ
คลื่นไส้ อาเจียน ความสะดวกสบายที่ได้รับจากการระงับความรู้สึก วันที่จำหน่ายออกจาก
โรงพยาบาล

☐ พึงพอใจมากที่สุด เนื่องจาก

☐ พึงพอใจมาก เนื่องจาก

☐ ปานกลาง เนื่องจาก

☐ พึงพอใจน้อย เนื่องจาก

☐ พึงพอใจน้อยที่สุด เนื่องจาก

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ประวัติผู้เขียน



ชื่อ-สกุล

นายสุริภักดิ์ สุริพันธุ์ภิญโญ

วัน เดือน ปี เกิด

9 กุมภาพันธ์ 2525

ประวัติการศึกษา

แพทยศาสตรบัณฑิต วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

ประวัติการทำงาน

แพทย์ประจำบ้าน ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

