

บรรณานุกรม

1. Billard V, Moulla F, Bourgain JL, et al: Hemodynamic response to induction and intubation. Propofol/fentanyl interaction. Anesthesiology 1994; 81:1384-1393
2. Seong-Hoon Ko.et al:Small – dose fentanyl optimal time of injection for blunting the circulatory responses to tracheal intubation. Anesthesia 1998;86:658-61
3. Claeys M. A. hemodynamic changes during anesthesia induced and maintenance with propofol. Br. J. Anaesth. 1988;60 : 3-9
4. Van Aken H, Meinshausen E, Prien T, et al: The influence of fentanyl and tracheal intubation on the hemodynamic effects of anesthesia induction with propofol/N₂O in humans.anesthesiology 1988;68:157-163
5. Donald E. Martin.Low-Dose Fentanyl Blunts Circulatory Responses to Tracheal Intubation .A & A August 1982 ;61 :680-684

ภาคผนวก



ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

ชื่อโครงการศึกษาวิจัย: ผลของยา propofol และ fentanyl ต่อความดันเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจ
ในระหว่างการนำสลบ และการใส่ท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยมารับการผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะตามตารางนัด
หมาย

หมายเลขโครงการศึกษาวิจัย: ID:55/Study code No.ANES-10-11-03A-11-X

แพทย์ผู้วิจัย:นางสาวณัฏฐา คงต้นกุล

ท่านได้รับการเชิญให้เข้าร่วมการศึกษานี้ เนื่องจากท่านจะได้มีโอกาสและเวลาอ่าน
(หรือทีมแพทย์ผู้ศึกษาวิจัยได้อ่านให้ท่านรับทราบ) ข้อมูลข้างล่างก่อน หากท่านมีข้อข้องใจใด ๆ
เกี่ยวกับการศึกษานี้ และสิทธิของท่าน กรุณาซักถามจากแพทย์ผู้ทำการศึกษานี้ หรือผู้ช่วยแพทย์ที่
ทำการศึกษานี้ ซึ่งจะเป็นผู้สามารถให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ นอกจากนี้ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูล
สำหรับผู้ป่วยฉบับนี้ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านจะได้รับสำเนาใบยินยอมที่ท่าน
เซ็นชื่อกำกับเก็บไว้ 1 ฉบับ เรา รู้สึกยินดีที่ท่านได้สละเวลา อ่าน (หรือแพทย์ผู้ศึกษาวิจัยได้อ่านให้ท่าน
รับทราบ) ข้อมูลดังต่อไปนี้

การศึกษานี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

เพื่อศึกษาผลของความดันเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจที่เปลี่ยนแปลงจากการนำสลบ และ
การใส่ท่อช่วยหายใจ จากการได้รับยาโปรโปโฟล (propofol) และเฟนทานิล (fentanyl) ในผู้ป่วยที่มา
รับการผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะตามตารางนัดหมายการศึกษานี้จะรวบรวมผู้ป่วยประมาณ 30 ราย ซึ่ง
ท่านจะอยู่ในเกณฑ์การเก็บข้อมูล (Inclusion criteria) คือ

1. ผู้ป่วยอายุระหว่าง 18 - 70 ปี
2. ไม่มีโรคประจำตัว หรือมีโรคประจำตัวที่ควบคุมอาการได้
3. ระดับความรู้สึกตัวที่ตอบสนองโดยการลืมตา การพูดและการเคลื่อนไหวร่างกาย หรือ
Glasgow coma score (GCS) คะแนน > 13
4. เข้ารับการผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ ตามตารางนัดหมาย (elective surgery)
5. งดอาหารและน้ำทางปากอย่างน้อย 6 ชั่วโมงก่อนให้การระงับความรู้สึก

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ	
ห้องสมุดงานวิจัย	
วันที่.....	พ. ๗. ๗. ๒๕๕๕
เลขทะเบียน.....	250646

ท่านจะต้องปฏิบัติอย่างไร

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ท่านจะถูกขอร้องให้เซ็นชื่อลงในใบยินยอม ท่านจะได้รับการตรวจเช็ก เพื่อช้กประวัติ ตรวจร่างกาย บันทึกข้อมูลทั่วไป ได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง โรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา ก่อนการผ่าตัด 1 วัน และได้รับยาคลายความวิตกกังวล/ ยานอนหลับก่อนนอน ผู้ทำการศึกษาจะอธิบายขั้นตอน และประโยชน์ของการวิจัยโดยละเอียด ดังนี้

1. เมื่อท่านมาถึงห้องผ่าตัดจะได้รับการตรวจสอบชื่อ การวินิจฉัยและการผ่าตัดที่จะทำ แล้วจึงติดอุปกรณ์เฝ้าระวังด้วยเครื่องวัดความดันเลือด ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เครื่องวัดความสามารถในการจับกับออกซิเจนของฮีโมโกลบิน และเครื่องวัดระดับความลึกการสลบ แล้วได้รับการแทงเปิดหลอดเลือดแดงที่ข้อมือ (โดยฉีดยาชาที่ผิวหนังบริเวณนั้นก่อน) เพื่อวัดความดันเลือดในหลอดเลือดแดงโดยตรง
2. ผู้ป่วยจะได้รับเฟนทานิล (fentanyl) 2 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมที่ผสมในน้ำเกลือปริมาณ 10 มิลลิลิตร ทางหลอดเลือดดำในเวลา 10 นาที ระหว่างนั้นมีการบันทึกความดันเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจทุก 2 นาที พร้อมทั้งเฝ้าระวังค่า SpO₂ ถ้าค่า SpO₂ มีแนวโน้มว่าต่ำลงจากค่าเดิมผู้ป่วยจะได้รับออกซิเจน 100 เปอร์เซ็นต์ผ่านทางหน้ากากครอบ
3. หลังจากนั้นท่านจะได้รับการนำสลบด้วยยาทางหลอดเลือดดำ ใส่ท่อช่วยหายใจและรักษาภาวะสลบต่อตามขั้นตอนการนำสลบปกติ เมื่อท่านอยู่ในภาวะสลบแล้ววิสัญญีแพทย์จะเป็นดูแลท่านอย่างใกล้ชิด โดยตลอดการสลบ ท่านยังคงได้รับการเฝ้าระวังต่างๆดังกล่าวนำมาข้างต้น
4. เมื่อการผ่าตัดเสร็จ ท่านจะได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนการฟื้นจากภาวะสลบและถอดท่อช่วยหายใจ
5. หลังจากนั้นท่านจะได้รับการดูแลระหว่างและหลังผ่าตัดต่อไปในห้องพักฟื้น หรือหอผู้ป่วยหนักจากขั้นตอนที่กล่าวนำมาข้างต้นเป็นการรักษาที่ผู้ป่วยจะได้รับอยู่แล้วตามปกติ

ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้

ความเสี่ยงจากการใช้ยา – ท่านอาจมีความดันเลือดต่ำลงกว่าปกติ และอัตราการเต้นของหัวใจอาจช้าลง ซึ่งเป็นผลข้างเคียงของยาที่พบได้ในผู้ป่วยข้างต้น

ท่านจะได้ประโยชน์อะไรจากการศึกษานี้

ยาที่ศึกษาจะช่วยลดการตอบสนองทางระบบไหลเวียนเลือดระหว่างการนำสลบ การใส่ท่อช่วยหายใจ

เป้าหมายในการศึกษาครั้งนี้

เพื่อหาวิธีที่ทำให้การตอบสนองทางระบบไหลเวียนเลือดคงที่ระหว่างการนำสลบ การใส่ท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะตามตารางนัดหมาย

ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัย

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ เพื่อการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เนื่องจากการรักษาตามปกติที่ท่านจะได้รับ สำหรับค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกินจากขั้นตอนการรักษาตามปกติ ท่านจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่ท่านมีสิทธิเบิกค่ารักษา กรุณาสอบถามสิทธิของท่านจากแพทย์ผู้วิจัย

ค่าตอบแทน

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใด ๆ จากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

หากท่านได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

หากท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้วิจัยแล้ว กระบวนการต่าง ๆ ในการวิจัยทำให้ท่านได้รับบาดเจ็บ ผู้ทำการวิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจะให้การรักษามาตรฐาน ตามสิทธิการรักษาพยาบาลของท่าน

ท่านจะอย่างไรหากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือเปลี่ยนใจระหว่างร่วมศึกษาวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หากท่านไม่สมัครใจ หลังจากท่านตัดสินใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถจะถอนตัวได้ตลอดเวลา การตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลต่อการรักษาในอนาคต หรือการดูแลอื่นใดหากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาหรือต้องการหยุดการศึกษา ณ เวลาใดก็ตาม แพทย์ของท่านอาจจะตัดสินใจยกเลิกท่านจากการศึกษา หากเห็นว่าจะเป็นประโยชน์สำหรับท่านมากกว่า

ใครจะรู้บ้างว่าท่านเข้าร่วมการศึกษานี้

แพทย์ประจำตัวท่าน (ศัลยแพทย์) ควรจะได้รับทราบที่ท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ข้อมูลของท่านที่ถูกบันทึกไว้ระหว่างการศึกษ เช่นเดียวกับข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากแฟ้มเวชระเบียนของโรงพยาบาล คลินิก หรือข้อมูลอื่น ๆ จะถูกเก็บไว้เป็นความลับตลอดเวลา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถที่จะขอตรวจสอบข้อมูลเหล่านี้ได้ โดยข้อมูลเหล่านี้จะยังเก็บรักษาไว้เป็นเรื่องลับเฉพาะ

การปกป้องรักษาข้อมูล : ข้อมูลใดบ้างที่จะถูกเก็บรวบรวมไว้จากการศึกษานี้

ข้อมูลส่วนตัวที่ท่านไม่ต้องการเปิดเผยจะถูกเก็บรวบรวมไว้และนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัยทางการแพทย์ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ผู้ศึกษาวิจัยเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกปกป้องไว้

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้ท่านสามารถติดต่อใครได้บ้าง

หากท่านมีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ หรือสงสัยว่าท่านกำลังได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ กรุณาติดต่อผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง อานันท์ชนก ศฤงคารินกุล, พญ.ณัฏฐา คงต้นกุล โทรศัพท์ 053-945521, 053-945522 (ในเวลาราชการ) 053-945528, 084-3815148 (นอกเวลาราชการ)

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

INFORMED CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ขอให้ความยินยอมของตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง “ผลของยา propofol (โพรโพออล) และ fentanyl (เฟนตานิล) ต่อความดันเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจ ในระยะการนำสลบ และการใส่ท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยมารับการผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะตามตารางนัดหมาย”

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่ ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้า ตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่า หากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้ยินยอมจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือ

ปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิง อานันท์ชนก ศฤงคารินกุล ,แพทย์หญิงณัฏฐา กงตันกุล ได้ที่ โทรศัพท์ 053-945522, 053-945526 (ในเวลาราชการ) 084-3815148 (นอกเวลาราชการ) โทรสาร 053-945526

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

พยาน (ถ้ามี) _____ วัน-เดือน-ปี _____

(_____)

แบบบันทึกข้อมูล

Case number.....

ใบเก็บข้อมูล “Effect of propofol and fentanyl on hemodynamic responses during induction and intubation periods in patients undergoing elective craniotomy ”

วันที่..... อายุ..... ปี น้ำหนัก.....กก. ส่วนสูง.....ซม. ASA.....
GCS.....DiagnosisOperation.....

Underlying disease.....Previous medication.....

Timing (เวลา)	BP(MAP)/ HR	SpO2 /BIS	Medication
Baseline			
Medication start(Tmd0)			
Td2 (2 min)			
Td4 (4 min)			
Td6 (6 min)			
Td8 (8 min)			
Td10 (10 min)			
Td 15 (15 min)			
Pre induction(Tid0)			
Induction :propofol(3 mcg/ml) + rocuronium 0.3 mg/kg i.v. (all patients)			

Tid1 (1 min)			
Tid2 (2 min)			
Tid3 (3 min)			
Tid4 (4 min)			
Tid5 (5 min)			
Intubation (Tit 0)			propofol(3 mcg/ml)
Tit 30sec			
Tit 1min			
Tit 1 _{1/2} min			
Tit 2 min			
Tit 3 min			
Tit 5 min			

เมื่อความดันซิสโตลิก(Ps) ลดลง > 25% จากค่าความดันพื้นฐาน (.....) =mmHg (หรือ <90 mmHg) ให้ ephedrine 3-6 mg/ ครั้ง ปริมาณยาที่ให้ทั้งหมดmg

เมื่ออัตราการเต้นของหัวใจลดลง > 25% จากอัตราการเต้นพื้นฐาน(.....) =/min (หรือ < 50 /min) ให้ atropine 0.3-0.6 mg/ครั้ง ปริมาณยาที่ให้ทั้งหมดmg

ประวัติผู้เขียน



ชื่อ-สกุล

นางสาวณัฏฐา คงคั่นกุล

วัน เดือน ปี เกิด

15 กันยายน 2525

ประวัติการศึกษา

แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ประวัติการทำงาน

แพทย์ประจำบ้าน ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

