

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต  
โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี จังหวัดกำแพงเพชร

**(ภาษาอังกฤษ)** Prevalence and factors associated with white-coat uncontrolled hypertension  
at Khanuworlaksaburi hospital, Kamphaeng Phet province

**ผู้วิจัย** นายแพทย์กิตติศักดิ์ สีदानุช

**สถานที่ทำงาน** โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี จังหวัดกำแพงเพชร

## สรุปโครงร่างวิจัย

### 1. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

โรคความดันโลหิตสูง เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย จากรายงานของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน กระทรวงสาธารณสุข พบผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่เข้ารับการรักษาแผนกผู้ป่วยใน พ.ศ. 2562 จำนวนทั้งสิ้น 1,566,052 ราย คิดเป็น 2,388.84 ต่อประชากรแสนคน เมื่อเปรียบเทียบกับรายงานปีที่ผ่านมาพบว่ามีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง กล่าวคือ พ.ศ. 2559-2561 มีอัตราการป่วย 2,008.92 2,091.28 และ 2,245.09 ต่อประชากรแสนคนตามลำดับ ข้อมูลของจังหวัดกำแพงเพชรพบผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่เข้ารับการรักษาแผนกผู้ป่วยในมีแนวโน้มสูงขึ้นเช่นเดียวกับในระดับประเทศ พ.ศ. 2559-2562 มีอัตราการป่วย 1,823.20 1,975.39 2,121.34 และ 2,406.88 ต่อประชากรแสนคน ตามลำดับ<sup>1</sup> โรคความดันโลหิตสูงเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนต่าง ๆ ตามมา ได้แก่ โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ โรคหลอดเลือดสมอง ส่งผลให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตแย่ลง อีกทั้งยังสูญเสียงบประมาณของประเทศในการดูแลรักษาพยาบาลผู้ป่วยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

แนวทางการรักษาโรคความดันโลหิตสูงในปัจจุบัน ได้แนะนำให้ใช้การวัดความดันโลหิตจากเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดพกพาที่บ้าน (home blood pressure monitoring, HBPM) เพื่อช่วยในการวินิจฉัย ติดตามการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง<sup>2-6</sup> นอกจากนี้ยังเป็นการกระตุ้นให้ผู้ป่วยรับประทานยาลดความดันโลหิตอย่างสม่ำเสมอ ทำให้สามารถควบคุมความดันโลหิตได้ดีขึ้น<sup>4-7</sup>

ภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคท (white-coat hypertension) หมายถึง ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่สถานพยาบาล (office BP) อยู่ในเกณฑ์สูงผิดปกติ คือ ความดันซิสโตลิก (systolic BP, SBP)  $\geq 140$  มม.ปรอท และ/หรือ ความดันไดแอสโตลิก (diastolic BP, DBP)  $\geq 90$  มม.ปรอท แต่มีระดับความดันโลหิตที่บ้าน (home BP) เป็นปกติ คือ SBP  $< 135$  มม.ปรอท และ DBP  $< 85$  มม.ปรอท ซึ่งแต่เดิมภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทจะให้การวินิจฉัยเฉพาะผู้ที่ยังไม่ได้เริ่มรับการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิตเท่านั้น อย่างไรก็ตามในปัจจุบันมีการใช้คำนิยามนี้กับผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ได้รับยาลดความดันโลหิตแล้วเช่นเดียวกัน โดยเรียกว่า white-coat uncontrolled hypertension (WUCH)<sup>2</sup> การศึกษาในต่างประเทศพบความชุกของผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทที่ได้รับยาลดความดันโลหิตประมาณร้อยละ 10-33<sup>5,8-10</sup> สำหรับในประเทศไทยพบความชุกร้อยละ 23.3 หรือประมาณหนึ่งในสี่ของผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงทั้งหมด<sup>11</sup> ผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวหากได้รับยาลดความดันโลหิตเพื่อลดความดันโลหิตที่สูงในสถานพยาบาล อาจส่งผลให้มีความดันโลหิตต่ำจนเกิดอาการเวียนศีรษะหรือหน้ามืดเป็นลมจากการได้รับยาลดความดันโลหิตที่มากเกินไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยสูงอายุ<sup>12,13</sup> การศึกษาที่ผ่านมาพบว่าปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต<sup>8,9,14,15</sup> ได้แก่ ผู้ป่วยเพศหญิง สูงอายุ ภาวะอ้วน ไม่สูบบุหรี่ ไม่ได้เป็นโรคเบาหวาน มีอวัยวะที่ถูกผลกระทบจากโรคความดันโลหิตสูง (target organ damage, TOD) ที่น้อยกว่า มีจำนวนชนิดของยาลดความดันโลหิตที่ได้รับน้อยกว่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยความดันโลหิตสูงกลุ่มอื่น เป็นต้น

โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี เป็นโรงพยาบาลชุมชนแม่ข่าย (M2) ให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงในคลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ปีงบประมาณ 2564 จำนวนทั้งสิ้น 8,417 ราย พบผู้ป่วยที่ยังไม่สามารถควบคุมความดันโลหิตได้ ร้อยละ 38.21<sup>16</sup> ผู้วิจัยได้เล็งเห็นถึงความสำคัญในการติดตามการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดพกพาที่บ้าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยที่ยังไม่สามารถควบคุมความดันโลหิตได้เมื่อวัดความดันโลหิตที่โรงพยาบาล ซึ่งอาจมีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคท จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ เพื่อศึกษาความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทในผู้ป่วย

ที่ได้รับยาลดความดันโลหิตในโรงพยาบาลชาณูรลักษบุรี การศึกษานี้จะแสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดพกพาที่บ้าน ทำให้แพทย์สามารถให้การวินิจฉัยและดูแลรักษาผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง ลดการส่งจ่ายยาลดความดันโลหิตโดยไม่จำเป็น ส่งผลให้ลดโอกาสที่จะเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา อีกทั้งยังเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลจากการส่งจ่ายยาที่ไม่เหมาะสมอีกด้วย

## 2. กรอบแนวคิดในการวิจัย

ปัจจัย		ผล
ปัจจัยภายใน/ลักษณะผู้ป่วย	ปัจจัยภายนอก	
- เพศ		
- อายุ		
- ภาวะอ้วน	- ความแตกต่างในการวัดความดันโลหิต	ความแตกต่างระหว่างระดับความดันโลหิตที่โรงพยาบาลและที่บ้าน
- ปัจจัยด้านพฤติกรรม เช่น การสูบบุหรี่	เช่น เครื่องวัดความดันโลหิต วิธีการวัดความดันโลหิต	→ - ภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคท
- โรคร่วม เช่น โรคเบาหวาน โรคไตวายเรื้อรัง โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ โรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น	- จำนวนและชนิดของยาลดความดันโลหิต	- ภาวะความดันโลหิตสูงหลบซ่อน
- การมีอวัยวะที่ถูกผลกระทบจากโรคความดันโลหิตสูง		

## 3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

### วัตถุประสงค์หลัก

- เพื่อศึกษาความชุกของภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต ที่ติดตามการรักษาในคลินิก โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลชาณูรลักษบุรี ระหว่างเดือน ม.ค. 2565 - มี.ค. 2566

### วัตถุประสงค์รอง

- เพื่อศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต
- เพื่อศึกษาการปรับยาลดความดันโลหิตของแพทย์ต่อผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคท
- เพื่อศึกษาความชุกของประเภทความดันโลหิตสูง คือ ภาวะความดันโลหิตสูงหลบซ่อน ความดันโลหิตสูงที่ควบคุมได้ ความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ และความดันโลหิตสูงที่ต่อการรักษา

## 4. สถานที่และระยะเวลาที่ทำการศึกษาวิจัย

สถานที่ที่ทำการศึกษาวิจัย

คลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลชาณูรลักษบุรี

ระยะเวลาที่ทำการศึกษาวิจัย

1 ปี 3 เดือน ตั้งแต่ 1 ม.ค. 2565 ถึง 31 มี.ค. 2566

## 5. ประเภทของโครงการวิจัย

Observation clinical research

## 6. การออกแบบการวิจัย

Cross-sectional study

## 7. กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษา

### การคำนวณขนาดตัวอย่าง

**วัตถุประสงค์หลัก** เพื่อศึกษาความชุกของภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิตที่ติดตามการรักษาในคลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี จากการทบทวนวรรณกรรมพบความชุกของผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทที่ได้รับยาลดความดันโลหิต ร้อยละ 23.3<sup>11</sup> - 33.4<sup>8</sup> การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตร

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 P(1-P)}{d^2}$$

โดยที่ P = ความชุกของผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทที่ได้รับยาลดความดันโลหิตร้อยละ 23.3 และร้อยละ 33.4

d = ค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้ คิดเป็นร้อยละ 5

$Z_{\alpha/2}$  = ค่ามาตรฐานจากตาราง standard normal distribution ตามระดับความเชื่อมั่น ซึ่งระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 จะได้  $Z_{\alpha/2} = 1.96$

n = ขนาดตัวอย่าง = 274.6 และ 341.8 ตามลำดับ

ดังนั้น ขนาดตัวอย่างในการศึกษานี้จำนวน 275 - 342 คน

**วัตถุประสงค์รอง** เพื่อศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าปัจจัยสำคัญที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคท ได้แก่ ผู้ป่วยที่ไม่สูบบุหรี่<sup>14</sup> ผู้ป่วยเพศหญิง<sup>8</sup> เป็นต้น โดยสูตรคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม คือ การเปรียบเทียบค่าสัดส่วนของ 2 กลุ่มประชากร (compare proportion for independent two groups) โดยกำหนดค่ามาตรฐานตามตาราง  $Z_{\alpha/2}$  เท่ากับ 1.96 เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญที่ร้อยละ 5 และกำหนดอำนาจการทดสอบ  $(1-\beta)$  เท่ากับร้อยละ 80 ดังการคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตร

$$n = \frac{[Z_{\alpha/2} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

- **ปัจจัยผู้ป่วยที่ไม่สูบบุหรี่** พบว่าผู้ป่วยกลุ่มที่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทมีสัดส่วนของผู้ป่วยที่ไม่สูบบุหรี่ร้อยละ 90.7 และผู้ป่วยกลุ่มที่ไม่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทมีสัดส่วนของผู้ป่วยที่ไม่สูบบุหรี่ร้อยละ 77.4<sup>14</sup>

โดยที่  $P = \frac{(p_1 + p_2)}{2} = \frac{(0.907 + 0.774)}{2} = 0.841$

$$n = \frac{[1.96 \sqrt{2(0.841)(1-0.841)} + 0.84 \sqrt{0.907(1-0.907) + 0.774(1-0.774)}]^2}{(0.907 - 0.774)^2}$$

n = 117.7

ขนาดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 118 คนต่อกลุ่ม หรือประมาณ 120 คนต่อกลุ่ม รวมเป็น 240 คน

- **ปัจจัยผู้ป่วยเพศหญิง** พบว่าผู้ป่วยกลุ่มที่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทมีสัดส่วนของผู้ป่วยเพศหญิงร้อยละ 54.2 และผู้ป่วยกลุ่มที่ไม่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทมีสัดส่วนของผู้ป่วยหญิงร้อยละ 44.3<sup>8</sup>

โดยที่  $P = \frac{(p_1 + p_2)}{2} = \frac{(0.542 + 0.443)}{2} = 0.493$

$$n = \frac{[1.96 \sqrt{2(0.493)(1-0.493)} + 0.84 \sqrt{0.542(1-0.542) + 0.443(1-0.443)}]^2}{(0.542 - 0.443)^2}$$

n = 398.7

ขนาดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 399 คนต่อกลุ่ม หรือประมาณ 400 คนต่อกลุ่ม รวมเป็น 800 คน

จากการคำนวณขนาดตัวอย่างตามวัตถุประสงค์รองพบว่า มีจำนวน 240 - 800 คน หากใช้ขนาดตัวอย่าง 800 คน พบว่าขนาดตัวอย่างครอบคลุมวัตถุประสงค์หลัก

ดังนั้นผู้วิจัยขอเก็บขนาดตัวอย่างในการศึกษานี้รวมทั้งสิ้น 800 คน

### เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Inclusion criteria)

- ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
- ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิตที่คลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลขอนแก่นรณรงค์บุรี ระหว่างวันที่ 1 ม.ค. 2565 - 31 มี.ค. 2566
- แพทย์สั่งตรวจวัดระดับความดันโลหิตที่บ้านด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดพกพา (HBPM)
- ผู้ป่วยวัด HBPM ติดต่อกัน 3-7 วัน ก่อนมาติดตามการรักษาที่โรงพยาบาล
- ผู้ป่วยมาติดตามการรักษาที่โรงพยาบาลหลังจากวัด HBPM
- ผู้ป่วยมีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดภายใน 1 ปีนับถึงวันที่เข้าร่วมการศึกษา

### เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Exclusion criteria)

- ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ตั้งครรภ์

### 8. คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

- **ระดับความดันโลหิตที่โรงพยาบาล (office BP)** หมายถึง ค่าเฉลี่ยของความดันโลหิต 2 ครั้งสุดท้ายที่วัดจากเครื่องวัดความดันโลหิตที่โรงพยาบาล
- **ระดับความดันโลหิตที่บ้าน (home BP)** หมายถึง ค่าเฉลี่ยของความดันโลหิตที่บ้านซึ่งวัดติดต่อกัน 3-7 วันก่อนมาติดตามการรักษาที่โรงพยาบาล จากการวัดด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดพกพา โดยตัดค่าที่วัดได้ในวันแรกออกแล้วคำนวณหาค่าเฉลี่ยจากค่าที่เหลือทั้งหมด

**ประเภทความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต<sup>2,5</sup>** โดยแบ่งประเภทความดันโลหิตสูงจากการเปรียบเทียบระหว่างระดับความดันโลหิตที่บ้าน และที่โรงพยาบาลในวันที่มาติดตามการรักษาหลังจากวัด HBPM

- **ภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคท (white-coat uncontrolled hypertension, WUCH)** หมายถึง ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่โรงพยาบาลสูงผิดปกติ (SBP  $\geq$  140 มม.ปรอท และ/หรือ DBP  $\geq$  90 มม.ปรอท) แต่ระดับความดันโลหิตที่บ้านเป็นปกติ (SBP < 135 มม.ปรอท และ DBP < 85 มม.ปรอท)
- **ภาวะความดันโลหิตสูงหลบซ่อน (masked uncontrolled hypertension, MUCH)** หมายถึง ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่โรงพยาบาลเป็นปกติ (SBP < 140 มม.ปรอท และ DBP < 90 มม.ปรอท) แต่ระดับความดันโลหิตที่บ้านสูงผิดปกติ (SBP  $\geq$  135 มม.ปรอท และ/หรือ DBP  $\geq$  85 มม.ปรอท)
- **ความดันโลหิตสูงที่ควบคุมได้ (sustained controlled hypertension)** หมายถึง ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่โรงพยาบาลเป็นปกติ (SBP < 140 มม.ปรอท และ DBP < 90 มม.ปรอท) และระดับความดันโลหิตที่บ้านเป็นปกติ (SBP < 135 มม.ปรอท และ DBP < 85 มม.ปรอท) เช่นเดียวกัน
- **ความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ (sustained uncontrolled hypertension)** หมายถึง ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่โรงพยาบาลสูงผิดปกติ (SBP  $\geq$  140 มม.ปรอท และ/หรือ DBP  $\geq$  90 มม.ปรอท) และระดับความดันโลหิตที่บ้านสูงผิดปกติ (SBP  $\geq$  135 มม.ปรอท และ/หรือ DBP  $\geq$  85 มม.ปรอท) เช่นเดียวกัน
- **ความดันโลหิตสูงที่ดื้อต่อการรักษา (resistant hypertension)** หมายถึง ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ได้รับยาลดความดันโลหิตตั้งแต่ 3 ชนิดขึ้นไปโดยมียาขับปัสสาวะรวมอยู่ด้วยแล้วยังพบว่ายังมีระดับความดันโลหิตที่ควบคุมไม่ได้ (ประกอบด้วยผู้ป่วยกลุ่ม sustained uncontrolled hypertension และ masked uncontrolled hypertension) หรือผู้ป่วยที่มีระดับความดันโลหิตที่ควบคุมไม่ได้ (ประกอบด้วยผู้ป่วยกลุ่ม sustained controlled hypertension และ white-coat uncontrolled hypertension) โดยใช้ยาลดความดันโลหิตตั้งแต่ 4 ชนิดขึ้นไป

## 9. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

- รวบรวมรายชื่อผู้ป่วยที่แพทย์เคยส่งตรวจวัดระดับความดันโลหิตที่บ้าน จากผู้ป่วยที่นำใบวัด HBPM มาติดตามการรักษาที่คลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลชาวนวลักษณ์บุรี
- ตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการศึกษา และเกณฑ์คัดออก
- ชี้แจงและขอความยินยอมจากผู้ป่วย ในการเก็บข้อมูลและนำข้อมูลไปใช้ในการศึกษา
- เก็บและบันทึกข้อมูลตามแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (case record form) (เอกสารต้นแบบ) โดยข้อมูลที่วางแผนบันทึก ได้แก่
  - **ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย** คือ เพศ วันเดือนปีเกิด อาชีพ สิทธิการรักษา น้ำหนัก ส่วนสูง และการสูบบุหรี่
  - **ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ**  
ใช้ค่าผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดภายใน 1 ปีนับถึงวันที่เข้าร่วมการศึกษา
    1. การตรวจโปรตีนและอัลบูมินในปัสสาวะ (ผู้ป่วยทุกรายตรวจ urine protein dipstick หากเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานตรวจ microalbuminuria, MAU และ urine albumin-to-creatinine ratio, UACR)
    2. ค่าระดับการทำงานของไต (creatinine และ estimated glomerular filtration rate, eGFR)
    3. ค่าระดับน้ำตาลในเลือด (ผู้ป่วยทุกรายตรวจ fasting plasma glucose และหากเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานตรวจ HbA1c)
    4. ค่าระดับไขมันในเลือด (total cholesterol triglyceride HDL-cholesterol และ LDL-cholesterol)
    5. การมีหัวใจห้องล่างซ้ายหนาตัวจากคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (left ventricular hypertrophy by voltage criteria) โดยพบลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
      - 1) Cornell : S (V3) + R (aVL) > 28 มม. (ผู้ชาย) หรือ > 20 มม. (ผู้หญิง)
      - 2) Sokolow-Lyon : S (V1) + R (V5) > 35 มม.
      - 3) R (aVL)  $\geq$  11 มม.
  - **ข้อมูลทางการแพทย์**
    1. โรคร่วม
    2. วันที่เริ่มเข้ารับการรักษาโรคความดันโลหิตสูงในโรงพยาบาลชาวนวลักษณ์บุรี
    3. อาการเวียนศีรษะขณะเปลี่ยนท่าทางในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา
    4. ระดับความดันโลหิตที่โรงพยาบาลในวันที่แพทย์ส่งตรวจ HBPM และวันที่มาติดตามการรักษาหลังจากวัด HBPM  
ผู้ป่วยที่วัดความดันโลหิตที่โรงพยาบาลจะวัดด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตที่ผ่านการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์<sup>17</sup> จากเจ้าหน้าที่กลุ่มมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 3 เรียบร้อยแล้ว และวัดความดันโลหิตตามมาตรฐานการวัดความดันโลหิต<sup>2-6</sup> ดังนี้
      - ให้ผู้ป่วยนั่งพักบนเก้าอี้เป็นเวลา 5 นาที หลังฟังพนัก เท้า 2 ข้างวางราบกับพื้น ไม่นั่งไขว่ห้าง ไม่พูดคุย ไม่เกร็งแขนหรือกำมือ
      - วัดความดันโลหิตโดยให้บริเวณที่ผ้าพันรอบแขน (arm cuff) อยู่ระดับเดียวกับระดับหัวใจ
      - วัดความดันโลหิตอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 1 นาที จากแขนข้างเดียวกันในท่าเดิม
    5. ระดับความดันโลหิตที่บ้านจากใบวัด HBPM (เอกสารต้นแบบ) ซึ่งทางคลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลชาวนวลักษณ์บุรี ได้มีแนวทางในการวัด HBPM ดังนี้
      - ผู้ป่วยที่ไม่มีเครื่องวัดความดันโลหิตของตนเอง แนะนำให้ผู้ป่วยยืมเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดพกพาจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) หรืออาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ซึ่งเครื่องวัดความดันโลหิตดังกล่าวผ่านการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เรียบร้อยแล้ว

- ผู้ป่วยที่มีเครื่องวัดความดันโลหิตของตนเอง จะทำการทดสอบความเที่ยงของเครื่องวัดความดันโลหิตผู้ป่วย (clinical validation)<sup>11,18-20</sup> (เอกสาร đínhแนบ) ก่อนที่จะเริ่มวัด HBPM โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติ คือ

- 1) วัดความดันโลหิตครั้งแรกโดยใช้เครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วย
  - 2) วัดความดันโลหิตครั้งที่สองด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยที่แขนข้างหนึ่ง หลังจากนั้นวัดความดันโลหิตครั้งที่ถัดไปด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตของสถานพยาบาล (โรงพยาบาลชาวนวลักษณ์บุรี หรือ รพ.สต.) ที่แขนอีกข้างในเวลาใกล้เคียงกันโดยห่างกันไม่เกิน 30 วินาที
  - 3) สลับเครื่องวัดความดันโลหิตของแขนทั้งสองข้าง และวัดความดันโลหิตดังเช่นข้อ 2)
  - 4) ตัดค่าความดันโลหิตครั้งแรกออก นำค่าความดันโลหิตที่เหลือมาคำนวณหาค่าความดันโลหิตเฉลี่ยที่วัดจากเครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยและวัดจากเครื่องวัดความดันโลหิตของสถานพยาบาล
- การผ่านเกณฑ์ทดสอบความเที่ยง คือ ค่าความดันโลหิตเฉลี่ย SBP และ DBP จากเครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยแตกต่างจากเครื่องวัดความดันโลหิตของสถานพยาบาลน้อยกว่า 5 มม.ปรอท
- หากเครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยไม่ผ่านเกณฑ์ แนะนำให้ผู้ป่วยยืมเครื่องวัดความดันโลหิตของ รพ.สต. หรืออสม. ที่ผ่านการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เรียบร้อยแล้ว นำไปใช้วัด HBPM
- แนะนำวิธีการวัดความดันโลหิตที่บ้านให้กับผู้ป่วยตามแนวทางการวัดความดันโลหิตที่บ้าน<sup>2-6</sup> โดยแนะนำให้ผู้ป่วยวัดความดันโลหิตติดต่อกัน 7 วัน หรืออย่างน้อย 3 วัน ก่อนมาติดตามการรักษาที่โรงพยาบาล
6. จำนวนและชนิดยาลดความดันโลหิตที่ผู้ป่วยได้รับ
  7. จำนวนมือและมือที่รับประทานยาลดความดันโลหิต
  8. การปรับยาลดความดันโลหิตของแพทย์

## 10. การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย

### สถิติเชิงพรรณนา

- ตัวแปรเชิงคุณภาพ นำเสนอเป็นจำนวนและค่าร้อยละ
- ตัวแปรเชิงปริมาณ นำเสนอด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานหากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ หากข้อมูลไม่มีการแจกแจงแบบปกตินำเสนอด้วยค่ามัธยฐานและค่าต่ำสุด-สูงสุด

### สถิติเชิงอนุมาน

- การศึกษาความชุกของภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคท ภาวะความดันโลหิตสูงหลบซ่อน ความดันโลหิตสูงที่ควบคุมได้ และความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ นำเสนอเป็นจำนวนค่าร้อยละ และช่วงเชื่อมั่น 95% (95% confidence interval) เปรียบเทียบลักษณะของผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม โดยใช้สถิติ Chi-square หรือ Fisher's exact test หากเป็นข้อมูลแจกแจง และหากเป็นข้อมูลต่อเนื่องใช้สถิติ one-way ANOVA หรือ Kruskal-Wallis H test
- การศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต ด้วยการทดสอบความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่ม คือ ผู้ป่วยกลุ่มที่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคท และผู้ป่วยกลุ่มที่ไม่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคท หากปัจจัยที่มีลักษณะเป็นข้อมูลแจกแจงใช้สถิติ Chi-square หรือ Fisher's exact test และหากปัจจัยที่มีลักษณะข้อมูลต่อเนื่องใช้สถิติ independent t-test หรือ Mann-Whitney U test หากปัจจัยใดมีค่า  $p$ -value < 0.05 จะนำไปวิเคราะห์ใช้สถิติ multiple logistic regression และนำเสนอด้วยอัตราต่อรองที่ปรับค่า (adjusted odds ratio) และช่วงเชื่อมั่น 95% (95% confidence interval)

## 11. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข  
ไม่มี เนื่องจากเป็นการวิจัยโดยการสังเกต (observation clinical research)

- การตอบแทน การดูแลรักษาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน  
ไม่มี เนื่องจากเป็นการวิจัยโดยการสังเกต (observation clinical research)
- ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม  
ข้อมูลของผู้ป่วยถือเป็นความลับ แบบบันทึกการเก็บข้อมูลจะใช้รหัสตัวเลขโดยไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวผู้ป่วย
- เอกสารคำแนะนำหรือคำชี้แจงข้อมูลของผู้วิจัย เอกสารดั่งแนบ
- ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครที่เป็นภาษาไทย เอกสารดั่งแนบ


## 12. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

ไม่มีทุน

## 13. เอกสารอ้างอิง

1. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. จำนวนและอัตราผู้ป่วยใน ปี 2559 - 2561 (ความดันโลหิตสูง, เบาหวาน, หลอดเลือดหัวใจ, หลอดเลือดสมอง, COPD) ต่อประชากรแสนคน 100,000 คน (รวมทุกการวินิจฉัยโรค) จำแนกรายจังหวัด เขตบริการสุขภาพ และภาพรวมประเทศ (รวมกรุงเทพมหานคร) [online]. 2019 Nov 18 [cited 2022 Jan 9]. Available from : <http://www.thaincd.com/2016/mission/documents-detail.php?id=13684&tid=32&gid=1-020>
2. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. European Heart Journal. 2018;39(33):3021-3104.
3. Unger T, Borghi C, Charchar F, et al. 2020 international society of hypertension global hypertension practice guidelines. Hypertension. 2020;75(6):1334-1357.
4. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. European Heart Journal. 2021;42(34):3227-3337.
5. Stergiou GS, Palatini P, Parati G, et al. 2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement. Journal of Hypertension. 2021;39(7):1293-1302.
6. สมาคมความดันโลหิตสูงแห่งประเทศไทย. แนวทางการรักษาโรคความดันโลหิตสูงในเวชปฏิบัติทั่วไป พ.ศ. 2562. เชียงใหม่ : ทริค อินค์ ; 2562.
7. George J, MacDonald T. Home blood pressure monitoring. European Cardiology Review. 2015;10(2):95.
8. Banegas JR, Segura J, Sobrino J, et al. Spanish society of hypertension ambulatory blood pressure monitoring registry investigators effectiveness of blood pressure control outside the medical setting. Hypertension. 2007;49:62-8.
9. Barochiner J, Marín MJ, Janson JJ, et al. White coat uncontrolled hypertension in teleconsultation: a new and frequent entity. High Blood Press Cardiovasc Prev. Published online December 14, 2021.
10. Gorostidi M, Banegas JR, de la Sierra A, Vinyoles E, Segura J, Ruilope LM. Ambulatory blood pressure monitoring in daily clinical practice - the Spanish ABPM Registry experience. Eur J Clin Invest. 2016;46(1):92-98.
11. Montrivade S, Chattranukulchai P, Siwamogsatham S, et al. Hypertension subtypes among Thai hypertensives: an analysis of telehealth-assisted instrument in home blood pressure monitoring nationwide pilot project. International Journal of Hypertension. 2020;2020:e3261408.

12. T. Ohkubo, M. Kikuya, H. Metoki et al. Prognosis of “masked” hypertension and “white-coat” hypertension detected by 24-h ambulatory blood pressure monitoring. *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 46, no. 3, pp. 508–515, 2005.
13. D. Conen, S. Aeschbacher, L. Thijs et al., “Age-specific differences between conventional and ambulatory daytime blood pressure values,” *Hypertension*, vol. 64, no. 5, pp.1073–1079, 2014.
14. Den Hond E, Celis H, Vandenhoven G, O’Brien E, Staessen JA. Determinants of white-coat syndrome assessed by ambulatory blood pressure or self-measured home blood pressure: *Blood Pressure Monitoring*. 2003;8(1):37-40.
15. Manios ED, Koroboki EA, Tsigoulis GK, et al. Factors influencing white-coat effect. *American Journal of Hypertension*. 2008;21(2):153-158.
16. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร. รายงานตามตัวชี้วัดในระดับ NCD ClinicPlus ปี 2564 : ร้อยละผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันโลหิตได้ดี เขตสุขภาพที่ 3 จังหวัดกำแพงเพชร อำเภอขาณุวรลักษบุรี ปีงบประมาณ2564 [online]. 2019 Nov 17 [cited 2022 Jan 10 ]. Available from : [https://kpt.hdc.moph.go.th/hdc/reports/report\\_kpi.php?flag\\_kpi\\_level=9&flag\\_kpi\\_year=2021&source=pformatted/format1.php&id=2e3813337b6b5377c2f68affe247d5f9](https://kpt.hdc.moph.go.th/hdc/reports/report_kpi.php?flag_kpi_level=9&flag_kpi_year=2021&source=pformatted/format1.php&id=2e3813337b6b5377c2f68affe247d5f9)
17. กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องวัดความดันโลหิต. กรุงเทพฯ : ปิยอนด์ พับลิชชิง ; 2559.
18. O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2002;7(1):3-17.
19. G. S. Stergiou, N. Karpettas, N. Atkins, and E. O'Brien. European society of hypertension international protocol for the validation of blood pressure monitors : a critical review of its application and rationale for revision. *Blood Pressure Monitoring*, vol.15, no.1, pp. 39–48, 2010.
20. สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์. แนวทางการพัฒนาระบบบริการควบคุมป้องกันดูแลโรคความดันโลหิตสูงที่มีประสิทธิภาพ ๒๕๕๔ [online]. 2011 [cited 2022 Jan 18]. Available from : [https://www.nhso.go.th/storage/downloads/main/154/แนวทางการพัฒนาระบบบริการควบคุมป้องกันดูแลความดันฯนพ.สมเกียรติ\\_รพ.จุฬา.pdf](https://www.nhso.go.th/storage/downloads/main/154/แนวทางการพัฒนาระบบบริการควบคุมป้องกันดูแลความดันฯนพ.สมเกียรติ_รพ.จุฬา.pdf)

  
 ลงชื่อ ..... ผู้วิจัย

( นายแพทย์กิติศักดิ์ สีदानุช )

17 มีนาคม 2565



## แบบบันทึกการเก็บข้อมูลการศึกษา

ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวท์โคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต

โรงพยาบาลชาวนวราษฎร์ จังหวัดกำแพงเพชร

## I. ผู้ป่วยมีลักษณะดังต่อไปนี้ครบทุกข้อ

1. ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป  ใช่ (1)  ไม่ใช่ (0)
2. ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิตที่คลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง รพ.ชาวนวราษฎร์ ระหว่างวันที่ 1 ม.ค. 2565 - 31 มี.ค. 2566  ใช่ (1)  ไม่ใช่ (0)
3. แพทย์สั่งตรวจ home BP monitoring (HBPM)  ใช่ (1)  ไม่ใช่ (0)
4. ผู้ป่วยวัด HBPM ติดต่อกัน 3-7 วัน ก่อนมาติดตามการรักษาที่รพ.  ใช่ (1)  ไม่ใช่ (0)
5. ผู้ป่วยมาติดตามการรักษาที่รพ. หลังจากวัด HBPM  ใช่ (1)  ไม่ใช่ (0)
6. มีผล lab ครั่งล่าสุดภายใน 1 ปีนับถึงวันที่เข้าร่วมการศึกษา  ใช่ (1)  ไม่ใช่ (0)

## II. ผู้ป่วยไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ตั้งครกร์  ใช่ (1)  ไม่ใช่ (0)

## III. ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยและข้อมูลทางการแพทย์

1. เพศ  ชาย (1)  หญิง (2)
2. วันเดือนปีเกิด ...../...../.....
3. สิทธิการรักษา  บัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า (1)  ประกันสังคม (2)  
 กรมบัญชีกลาง (3)  ไม่มี/ไม่ใช่สิทธิการรักษา (4)
4. อาชีพ  เกษตรกรรม (1)  รับจ้าง/พนักงานบริษัท (2)  รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ (3)  
 ค้าขาย (4)  นักศึกษา/แม่บ้าน/นักบวช/ไม่ได้ประกอบอาชีพ (5)
5. น้ำหนัก ..... kg
6. ส่วนสูง ..... cm
7. สูบบุหรี่  สูบ (1)  เคยสูบ (2)  ไม่สูบ (0)
8. วันที่เริ่มเข้ารับการรักษาโรคความดันโลหิตสูงในรพ.ชาวนวราษฎร์ ...../...../.....
9. โรคร่วม
  - 9.1 diabetes mellitus  มี (1)  ไม่มี (0)
  - 9.2 hyperlipidemia  มี (1)  ไม่มี (0)
  - 9.3 coronary arterial disease  มี (1)  ไม่มี (0)
  - 9.4 history of heart failure  มี (1)  ไม่มี (0)
  - 9.5 atrial fibrillation  มี (1)  ไม่มี (0)
  - 9.6 cerebrovascular disease  มี (1)  ไม่มี (0)
10. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
  - 10.1 LVH by voltage criteria  มี (1)  ไม่มี (0)  
จากการตรวจด้วย ECG พบลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
    - 1) Cornell : S (V3) + R (aVL) > 28 mm (men), > 20 mm (women)
    - 2) Sokolow-Lyon : S (V1) + R (V5) > 35 mm
    - 3) R (aVL) ≥ 11 mm
  - 10.2 การตรวจพบโปรตีนและอัลบูมินในปัสสาวะ
    - 1) urine protein dipstick  มี (1)  ไม่มี (0)
    - 2) ผู้ป่วยโรคเบาหวาน
      - 2.1 MAU ..... mg/L
      - 2.2 UACR ..... mg/g Cr

10.3 serum creatinine ..... mg/dL

10.5 fasting plasma glucose ..... mg/dL

10.7 lipid profile

1) total cholesterol ..... mg/dL

3) HDL-cholesterol ..... mg/dL

10.4 eGFR ..... mL/min/1.73 m<sup>2</sup>

10.6 HbA1c (ผู้ป่วยโรคเบาหวาน) ..... %

2) triglyceride ..... mg/dL

4) LDL-cholesterol ..... mg/dL

**IV. ข้อมูลวันที่แพทย์สั่งตรวจ HBPM**

1. วันที่สั่งตรวจ HBPM ...../...../.....

2. office BP เฉลี่ย (systolic/diastolic) ...../..... mmHg

3. office pulse rate เฉลี่ย ..... beats/min

4. แพทย์ผู้สั่งตรวจ HBPM  แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป (1)  อายุรแพทย์ (2)  แพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว (3)**V. ข้อมูลวันที่มาติดตามการรักษาหลังจากวัด HBPM**

1. วันที่มาติดตามการรักษาหลังจากวัด HBPM ...../...../.....

2. office BP เฉลี่ย (systolic/diastolic) ...../..... mmHg

3. office pulse rate เฉลี่ย ..... beats/min

4. HBPM

4.1 จำนวนวันที่วัด ..... วัน

4.2 home BP เฉลี่ย (systolic/diastolic) ...../..... mmHg

4.3 home pulse rate เฉลี่ย ..... beats/min

5. เวียนศีรษะขณะเปลี่ยนท่าทางในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา  มี (1)  ไม่มี (0)

6. จำนวนยาลดความดันโลหิตที่ได้รับ ..... ชนิด

7. ชนิดของยาลดความดันโลหิตที่ได้รับ

7.1 ACEI หรือ ARB  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)7.2 calcium channel blocker (CCB)  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)7.3 diuretic  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)7.4 aldosterone antagonist  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)7.5 alpha-blocker  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)7.6 beta-blocker  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)7.7 ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่น ๆ  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)

8. จำนวนมือที่รับประทานยาลดความดันโลหิต ..... มือ

9. มือที่ได้รับประทานยาลดความดันโลหิต

9.1 เช้า  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)9.2 กลางวัน  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)9.3 เย็น  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)9.4 ก่อนนอน  ได้ (1)  ไม่ได้ (0)

10. การปรับยาลดความดันโลหิตของแพทย์

 ไม่ปรับยา (0) ลดยา (1) เพิ่มขนาดยาเดิม (2) เพิ่มชนิดยา (3) เพิ่มขนาดยาเดิม และเพิ่มชนิดยา (4) อื่น ๆ (5) .....11. แพทย์ผู้ตรวจรักษา  แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป (1)  อายุรแพทย์ (2)  แพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว (3)

12. วันที่นัดมาติดตามการรักษาครั้งต่อไป

...../...../.....

# แบบบันทึกการวัดความดันโลหิตที่บ้าน (home blood pressure monitoring, HBPM)

## โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี จังหวัดกำแพงเพชร

ชื่อ \_\_\_\_\_ นามสกุล \_\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_\_ ปี

### การเตรียมตัวก่อนและระหว่างการวัดความดันโลหิต



### วิธีการวัด

- วัดความดันโลหิตในท่านั่ง เท้าทั้งสองวางราบกับพื้น และวัดความดันโลหิตหลังจากนั่งพักอย่างน้อย 2 นาที
- วัดความดันโลหิตวันละ 2 ช่วงเวลา คือ ช่วงเช้า และช่วงเย็น (หรือก่อนเข้านอน) โดยแต่ละช่วงเวลาให้วัดความดันโลหิตอย่างน้อย 2 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาที ควรวัดติดต่อกัน 7 วันหรืออย่างน้อย 3 วัน ก่อนถึงวัดนัดติดตามการรักษา
- ช่วงเช้าควรวัดความดันโลหิตภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากตื่นนอน และหลังจากปัสสาวะเรียบร้อยแล้ว ควรวัดความดันโลหิตก่อนรับประทานอาหารเช้า และก่อนรับประทานยาลดความดันโลหิต (ถ้ามี)
- ช่วงเย็น (หรือก่อนเข้านอน) ควรวัดความดันโลหิตก่อนรับประทานยาลดความดันโลหิต (ถ้ามี)

วันที่	วัน/เดือน/ปี	เช้า ครั้งที่ 1		เช้า ครั้งที่ 2		เย็น (หรือก่อนเข้านอน) ครั้งที่ 1		เย็น (หรือก่อนเข้านอน) ครั้งที่ 2	
		ความดันโลหิต ตัวบน/ตัวล่าง (มิลลิเมตรปรอท)	ชีพจร (ครั้งต่อ นาที)	ความดันโลหิต ตัวบน/ตัวล่าง (มิลลิเมตรปรอท)	ชีพจร (ครั้งต่อ นาที)	ความดันโลหิต ตัวบน/ตัวล่าง (มิลลิเมตรปรอท)	ชีพจร (ครั้งต่อ นาที)	ความดันโลหิต ตัวบน/ตัวล่าง (มิลลิเมตรปรอท)	ชีพจร (ครั้งต่อ นาที)
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									

ค่าความดันโลหิตเฉลี่ย\* = \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ มิลลิเมตรปรอท

\*การประเมินระดับความดันโลหิตจาก HBPM อาจตัดค่าที่วัดได้ในวันแรกออก และคำนวณหาค่าเฉลี่ยจากค่าที่เหลือทั้งหมด  
ที่มา : ดัดแปลงจาก แนวทางการรักษาโรคความดันโลหิตสูง ในเวชปฏิบัติทั่วไป พ.ศ. 2562

\*\*นำเอกสารนี้ไปติดต่อกับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ใกล้บ้าน  
หากท่านมีเครื่องวัดความดันโลหิตของตนเอง ขอให้ท่านนำไปทดสอบความเที่ยงกับเครื่องวัดความดันโลหิตที่รพ.สต. ด้วย\*\*

**การทดสอบความเที่ยงของเครื่องวัดความดันโลหิตผู้ป่วย (clinical validation)**  
**ด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตของสถานพยาบาล : โรงพยาบาลขอนแก่นรณรงค์บุรี / โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล**

ชื่อ \_\_\_\_\_ นามสกุล \_\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_\_ ปี

**ขั้นตอนการปฏิบัติ**

1. เตรียมผู้ป่วย โดยให้ผู้ป่วยนั่งพักบนเก้าอี้ในห้องที่เงียบสงบเป็นเวลา 5 นาที หลังฟังพนักเพื่อไม่ต้องเกร็งหลัง เท้า 2 ข้างวางราบกับพื้น ห้ามนั่งไขว่ห้าง ไม่พูดคุย วางแขนที่จะวัดอยู่บนโต๊ะ โดยให้บริเวณที่จะพัน arm cuff อยู่ระดับเดียวกับระดับหัวใจ และไม่เกร็งแขนหรือกำมือ
2. วัดความดันโลหิตโดยปฏิบัติตามแนวทางมาตรฐานการวัดความดันโลหิต
  - 2.1 วัดความดันโลหิตครั้งแรกโดยใช้เครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วย
  - 2.2 วัดความดันโลหิตครั้งที่สองด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยที่แขนข้างหนึ่ง หลังจากนั้นวัดความดันโลหิตครั้งที่ถัดไปด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตของสถานพยาบาลที่แขนอีกข้างในเวลาใกล้เคียงกันโดยห่างกันไม่เกิน 30 วินาที
  - 2.3 สลับเครื่องวัดความดันโลหิตของแขนทั้งสองข้าง และวัดความดันโลหิตดังเช่นข้อ 2.2
3. ตัดค่าความดันโลหิตครั้งแรกออก นำค่าความดันโลหิตที่เหลือมาคำนวณหาค่าความดันโลหิตเฉลี่ยที่วัดจากเครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยและวัดจากเครื่องวัดความดันโลหิตของสถานพยาบาล

**การผ่านเกณฑ์** คือ ค่าความดันโลหิตเฉลี่ย SBP และ DBP จากเครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยแตกต่างจากเครื่องวัดความดันโลหิตของสถานพยาบาลน้อยกว่า **5 มม.ปรอท**

หากเครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยไม่ผ่านเกณฑ์ แนะนำให้ผู้ป่วยยืมเครื่องวัดความดันโลหิตของสถานพยาบาลเพื่อนำไปใช้ในการวัดความดันโลหิตที่บ้าน (home BP monitoring, HBPM)

ครั้งที่	เครื่องวัดความดันโลหิตของผู้ป่วย		ครั้งที่	เครื่องวัดความดันโลหิตของสถานพยาบาล	
	ข้างที่วัด	ระดับความดันโลหิต SBP/DBP (mmHg)		ข้างที่วัด	ระดับความดันโลหิต SBP/DBP (mmHg)
1	แขนขวา				
2	แขนขวา		3	แขนซ้าย	
<b>สลับเครื่องวัดความดันโลหิตไปวัดที่แขนอีกข้างหนึ่ง</b>					
4	แขนซ้าย		5	แขนขวา	
<b>BP เฉลี่ย (ตัดครั้งที่ 1) ครั้งที่ 2 และ 4</b>			<b>BP เฉลี่ย ครั้งที่ 3 และ 5</b>		

(ตารางบันทึกผลการวัดความดันโลหิตนี้ได้กำหนดให้เริ่มต้นวัดความดันโลหิตจากแขนขวาก่อน อย่างไรก็ตามผู้วัดสามารถเริ่มต้นด้วยแขนซ้ายได้โดยขึ้นอยู่กับความสะดวกของผู้วัด)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร  
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

**ชื่อโครงการวิจัย** ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวโคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต  
โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี จังหวัดกำแพงเพชร

**ชื่อผู้วิจัย** นายแพทย์กิตติศักดิ์ สีदानุช

**สถานที่วิจัย** คลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี จังหวัดกำแพงเพชร

**สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ**

โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี จังหวัดกำแพงเพชร

หมายเลขโทรศัพท์ 083-6247875

**ระยะเวลาในการวิจัย** 1 ปี 3 เดือน ตั้งแต่ 1 ม.ค. 2565 ถึง 31 มี.ค. 2566

### ที่มาของโครงการวิจัย

โรคความดันโลหิตสูง เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย และเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนต่าง ๆ ตามมา ส่งผลให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตแย่งลง

แนวทางการรักษาโรคความดันโลหิตสูงในปัจจุบัน ได้แนะนำให้ใช้การวัดความดันโลหิตจากเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดพกพาที่บ้าน เพื่อช่วยในการวินิจฉัย และติดตามการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง

ภาวะความดันโลหิตสูงไวโคท หมายถึง ระดับความดันโลหิตจากการวัดที่โรงพยาบาลอยู่ในเกณฑ์สูงผิดปกติ แต่มีระดับความดันโลหิตที่บ้านเป็นปกติ ซึ่งในประเทศไทยพบผู้ป่วยความดันโลหิตสูงไวโคทอยู่ประมาณหนึ่งในสี่ของผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงทั้งหมด ผู้ป่วยกลุ่มนี้หากได้รับยาลดความดันโลหิตเพื่อลดความดันโลหิตที่สูงในโรงพยาบาล อาจส่งผลให้มีความดันโลหิตต่ำจนเกิดอาการเวียนศีรษะหรือหน้ามืดเป็นลมจากการได้รับยาลดความดันโลหิตที่มากเกินไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยสูงอายุ

โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี ในปี 2564 พบผู้ป่วยที่ยังไม่สามารถควบคุมความดันโลหิตได้ ร้อยละ 38.21 ซึ่งอาจมีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่มีภาวะความดันโลหิตสูงไวโคทร่วมด้วย จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้

### วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

เพื่อศึกษาความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไวโคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต

### ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เนื่องจาก

ท่านเป็นผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิต และท่านได้วัดความดันโลหิตที่บ้านติดต่อกัน 3-7 วันก่อนมาติดตามการรักษาที่คลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี

จะมีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครนี้ทั้งสิ้นประมาณ 800 คน

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

1. สอบถามข้อมูลและเก็บบันทึกข้อมูลของท่าน ดังนี้

- ลักษณะทั่วไป คือ เพศ วันเดือนปีเกิด อาชีพ สิทธิการรักษา น้ำหนัก ส่วนสูง และการสูบบุหรี่

- ข้อมูลทางการแพทย์ คือ โรคร่วม วันที่เริ่มเข้ารับการรักษาโรคความดันโลหิตสูงในโรงพยาบาล อาการเวียนศีรษะขณะเปลี่ยนท่าทางในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ระดับความดันโลหิตที่โรงพยาบาล ระดับความดันโลหิตที่บ้าน จำนวนและชนิดยาลดความดันโลหิตที่ได้รับ จำนวนมือและมือที่รับประทานยาลดความดันโลหิต และการปรับยาลดความดันโลหิตของแพทย์

- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ คือ การตรวจโปรตีนและอัลบูมินในปัสสาวะ ค่าระดับการทำงานของไต ค่าระดับน้ำตาลในเลือด ค่าระดับไขมันในเลือด และการมีหัวใจห้องล่างซ้ายหนาตัวจากคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

2. นำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์ตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ไม่มี

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคความดันโลหิตสูงตามมาตรฐานโดยแพทย์เช่นเดียวกับผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

หากมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ

นายแพทย์กิตติศักดิ์ สีดานุช หมายเลขโทรศัพท์ 083-6247875

ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย

การศึกษานี้จะแสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดพกพาที่บ้าน ทำให้แพทย์สามารถให้การวินิจฉัยและดูแลรักษาผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง ลดการส่งจ่ายยาลดความดันโลหิตโดยไม่จำเป็น ส่งผลให้ลดโอกาสที่จะเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา อีกทั้งยังเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลจากการส่งจ่ายยาที่ไม่เหมาะสมอีกด้วย

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับและจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคลอาจมีคุณสมบัติบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น โดยไม่ละเมิดสิทธิของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายอนุญาตไว้

ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง ความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงเวทีโคทในผู้ป่วยที่ได้รับ  
ยาลดความดันโลหิต โรงพยาบาลขอนแก่นรณรงค์บุรี จังหวัดกำแพงเพชร

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ได้รับทราบรายละเอียดข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยและข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดย  
สมัครใจ ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์  
ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยา  
ที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและ  
โอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความ  
เต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และ  
การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับ  
การยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิก  
การเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถ  
สืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้ ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิก  
การให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ  
จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์  
การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความ  
เต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือ  
ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด  
ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดง  
ความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มงานการแพทย์ โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี จังหวัดกำแพงเพชร

ที่ ..... วันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขออนุญาตใช้ประวัติในเวชระเบียนและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยในงานวิจัย

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี

ข้าพเจ้า นายกิตติศักดิ์ สีदानุช ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ เป็นผู้วิจัยเรื่องความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์กับภาวะความดันโลหิตสูงไว้ท์โคทในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิต โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี จังหวัดกำแพงเพชร

เนื่องจากโครงการวิจัยจำเป็นต้องมีการใช้ประวัติในเวชระเบียนและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ติดตามการรักษาในคลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ ถึง ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๖ ข้าพเจ้าจึงขออนุญาตใช้ประวัติในเวชระเบียนและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วย เพื่อเป็นข้อมูลในการศึกษาจนกว่าโครงการวิจัยจะสิ้นสุด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าจะเก็บรักษาความลับของข้อมูลดังกล่าวตามหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเคร่งครัด และจะขอให้มีการสืบค้นเพื่อใช้ประวัติในเวชระเบียนและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการดังกล่าว เมื่อข้อเสนอโครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(นายกิตติศักดิ์ สีदानุช)

นายแพทย์ชำนาญการ

ผู้วิจัย



## ประวัติผู้วิจัย



### ประวัติส่วนตัว

ชื่อ นายกิตติศักดิ์ สีदानุช  
อายุ 32 ปี  
วันเดือนปีเกิด 19 พฤศจิกายน 2532  
ที่อยู่ปัจจุบัน 176/1 ม.8 ต.ดอนแดง อ.ขามเฒ่า จ.กำแพงเพชร 62140  
โทรศัพท์ 083-6247875  
อีเมล title-za@hotmail.com

### ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2551 - 2557 ปริญญาตรี แพทยศาสตรบัณฑิต โครงการผลิตแพทย์เพื่อชาวชนบท  
ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์  
สถาบันสมทบ มหาวิทยาลัยมหิดล  
พ.ศ. 2560 - 2563 แพทย์ประจำบ้าน สาขาอายุรศาสตร์  
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

### ประวัติการทำงาน

พ.ศ. 2557 - 2558 แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จ.นครสวรรค์  
พ.ศ. 2558 - 2560 แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป โรงพยาบาลขามเฒ่า จ.กำแพงเพชร  
พ.ศ. 2563 - ปัจจุบัน อายุรแพทย์ โรงพยาบาลขามเฒ่า จ.กำแพงเพชร



## คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ขอมอบประกาศนียบัตรนี้เพื่อแสดงว่า

นายแพทย์กิตติศักดิ์ สีदानุช

ได้เข้าอบรมเรื่อง

จริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับแพทย์ประจำบ้านชั้นปีที่ ๑

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ในวันพุธ ที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ณ ห้องประชุมตรีเพชร อาคาร ๑๐๐ ปี สมเด็จพระศรีนครินทร์ ชั้น ๑๕

ขอให้ความรู้และประสบการณ์ที่ได้รับไปใช้เป็นหลักในการปฏิบัติเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑ เดือน พฤศจิกายน พุทธศักราช ๒๕๕๖๐

( ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยรัตน์ ฉายากุล )  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

( รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ถาวรชัย ลิ้มจินดาพร )  
รองคณบดีฝ่ายการศึกษาหลังปริญญา

เอกสารหมายเลข ๑

ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่างๆมาเรียบร้อยแล้วโดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

เอกสารหมายเลข ๑ โครงร่างวิจัยบทที่ ๑ - ๓ พร้อมกรอบแนวคิด และบรรณานุกรม ตามระเบียบวิธีวิจัย

เอกสารหมายเลข ๒ แบบสอบถามที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพแล้ว

เอกสารหมายเลข ๓ หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลพื้นที่เป้าหมาย

เอกสารหมายเลข ๔ หัวข้อต่างๆ รายละเอียด ดังนี้

- |   |  |   |
|---|--|---|
| ๑. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี  | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๒. ชื่อและที่ทำงานผู้วิจัยหลัก                            | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๓. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)                  | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๔. บทนำ ระบุรายละเอียดต่อไปนี้                            |  |   |
| ๔.๑ ความเป็นมา  | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๔.๒ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย                       | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๔.๓ ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย                           | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๕. วัตถุประสงค์ของการวิจัย                                | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๖. พื้นที่ที่ทำการศึกษาวิจัยและระยะเวลาที่ศึกษาวิจัย      | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๗. การวางแผนในการดำเนินการวิจัย ให้ระบุ                   |  |   |
| ๗.๑ กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษา ระบุ            |  |   |
| ก. เพศ อายุ   | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ข. ลักษณะทางกายภาพ  | <input type="checkbox"/> มี            | <input checked="" type="checkbox"/> ไม่มี |
| ค. โรคหรืออาการเฉพาะ                                      | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ง. จำนวนประชากรที่ใช้ในการศึกษา                           | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๗.๒ เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ                 | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๗.๓ เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ                     | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๗.๔ เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) |  |   |
| ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ            | <input type="checkbox"/> มี            | <input checked="" type="checkbox"/> ไม่มี |
| ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติทั้งโครงการ                 | <input type="checkbox"/> มี            | <input checked="" type="checkbox"/> ไม่มี |
| ๗.๕ ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย การควบคุมการวิจัย            | <input checked="" type="checkbox"/> มี | <input type="checkbox"/> ไม่มี            |
| ๗.๖ ข้อพิจารณาเฉพาะ (ถ้ามี)                               |  |   |


- ก.กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ  มี  ไม่มี
- ข.กรณีทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา บริษัท ผู้จำหน่าย  มี  ไม่มี
- ค.กรณีทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบรายละเอียดผลการวิจัย  มี  ไม่มี
- ง.กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หัตถการ  มี  ไม่มี

๘. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ดังนี้

- ๘.๑ ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดและป้องกันแก้ไข  มี  ไม่มี
- ๘.๒ ระบุการตอบแทน การดูแลรักษาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อน  มี  ไม่มี
- ๘.๓ ประเด็นอื่นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม  มี  ไม่มี
- ๘.๔ เอกสารคำแนะนำหรือคำชี้แจงข้อมูลของผู้วิจัย  มี  ไม่มี
- ๘.๕ ใบบินยอมให้การทำวิจัยของอาสาสมัครที่เป็นภาษาไทย  มี  ไม่มี
- ๘.๖ กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำหรือ  
ใบบินยอมของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผลที่จำเป็น  มี  ไม่มี

๙. รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน

- ๑๐.เอกสารอ้างอิง  มี  ไม่มี
- ๑๑.ประวัติผู้วิจัย  มี  ไม่มี
- ๑๒.หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย  มี  ไม่มี
- ๑๓.ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการวิจัย  มี  ไม่มี
- ๑๔.ลงนามโดยผู้วิจัยหรือหัวหน้าโครงการวิจัย  มี  ไม่มี
- ๑๕.แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดที่ใช้ในโครงการวิจัย  มี  ไม่มี
- ๑๖.หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก  มี  ไม่มี
- ๑๗.กรณีเป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทย  
และต่างประเทศฝ่ายละ ๑ คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม  มี  ไม่มี
- ๑๘.กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศของให้จัดทำ  
material transfer agreement (MTA) ด้วย  มี  ไม่มี

  
(ดร.กิติศักดิ์ สีอำนุช)

หมายเหตุ : การขอเสนอการรับรองจริยธรรมการทำวิจัยในคนให้ส่งเอกสารให้ครบตั้งแต่หมายเลข ๑ - ๔ ที่กลุ่ม  
งานพัฒนายุทธศาสตร์สาธารณสุข สสจ.กำแพงเพชร ผู้ประสานและเลขา คุณอิสระ บุญธรรม ๐๘๗-๗๓๐๖๐๙๙