APPENDICES

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

Appendix A

แบบสอบถามก่อนเข้าร่วมการศึกษา

แบบฟอร์มนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย
ในหัวข้อเรื่อง **ปัจจัยทางสรีรวิทยาที่มีความสัมพันธ์กับระยะทางที่เดินได้ใน 6 นาที ในผู้ป่วยชายที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2**

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ**……**นามสกุล**……**เพศ.....อายุ**……**ปี
น้ำหนัก**……**กิโลกรัม ส่วนสูง**……**เซนติเมตร ดัชนีมวลกาย (BMI)**……**
ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้**……**
หมายเลขโทรศัพท์**……**

ส่วนที่ 2 ภาวะสุขภาพ

✸ ท่านมีโรคประจำตัวหรือไม่
( ) ไม่มี ( )มี (โปรดระบุ)..... .....
✸ ท่านมีประวัติการได้รับบาดเจ็บหรือมีพยาธิสภาพต่อกระดูกและกล้ามเนื้อบริเวณขาหรือไม่
( ) ไม่เคย ( ) เคย (ระบุระยะเวลา) ....
✸ ขณะนี้ท่านรับประทานยาหรือไม่
( ) ไม่ทาน ( ) ทาน (ระบุชนิดยา) ....
✸ ท่านสูบบุหรี่หรือไม่
( ) ไม่สูบ ( ) สูบ

ส่วนที่ 3 ข้อมูลทางการแพทย์

✸ ระยะเวลาที่ท่านได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวานชนิดที่ 2**……**
✸ Fasting plasma glucose level …….. (mg/dl)
✸ HbA_{1c} level**……**
✸ Triglyceride level…… (mg/dl)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

✸ Cholesterol level…… (mg/dl)

✸ LDL level…… (mg/dl)

✸ HDL level…… (mg/dl)

✸ยาที่รับประทาน.....

ส่วนที่ 4 แบบสอบถามเกี่ยวกับกิจกรรมการเคลื่อนไหว

International Physical Activity Questionnaires (IPAQ) – short form

แปลและเรียบเรียงโดย: กองออกกำลังกายเพื่อสุขภาพ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

คำชี้แจง : แบบสอบถามนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินระดับการเคลื่อนไหวของท่าน โดยจะถามท่านเกี่ยวกับเวลาที่ท่านได้ใช้ไปในการปฏิบัติกิจกรรมการเคลื่อนไหวออกแรง/ออกกำลังกายประเภทต่างๆ ในช่วง 7 วันที่ผ่านมา

โปรดคิดถึงกิจกรรมการเคลื่อนไหวต่างๆ ที่ท่านปฏิบัติในช่วงอยู่ที่ทำงาน หรือ ขณะทำงาน การทำงานบ้าน/งานสนาม การเดินทางไป-กลับ ระหว่างสถานที่ต่างๆ และการใช้เวลาว่างเพื่อทำกิจกรรมพักผ่อนหย่อนใจ หรือนันทนาการ การออกกำลังกายหรือการเล่นกีฬา

ให้ท่านคิดถึงกิจกรรมทุกประเภทที่ต้องใช้กำลังมากหรือหนัก และทำติดต่อกันอย่างน้อย 10 นาทีขึ้นไป ซึ่งท่านได้ทำในช่วง 7 วันที่ผ่านมา **การเคลื่อนไหวออกแรง/ออกกำลังระดับหนัก หมายถึง การทำกิจกรรมที่ต้องออกแรง/ออกกำลังมาก และทำให้ท่านรู้สึกเหนื่อย หรือเหนื่อยมาก โดยหายใจแรงและเร็ว หรือหอบ หรือขณะออกแรง/ออกกำลัง ไม่สามารถพูดคุยกับคนข้างเคียงได้จนจบประโยค**

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

1 ช่วง 7 วันที่ผ่านมา ท่านเคลื่อนไหวออกแรง/ออกกำลังระดับหนัก ยกตัวอย่างเช่น การยกของหนัก ๆ ขุดดิน เต้นแอโรบิก การวิ่งเหยาะ การว่ายน้ำ การเล่นกีฬา หรือถีบจักรยานเร็วๆ

เป็นเวลากี่วัน .....วันต่อสัปดาห์

☐ ไม่ได้เคลื่อนไหวออกแรง/ออกกำลังระดับหนักเลย → (ข้ามไปตอบข้อ 3)

2 ในแต่ละวันที่ท่านตอบว่าท่านได้ใช้เวลาสำหรับการเคลื่อนไหวออกแรง/ออกกำลังระดับหนักติดต่อกันอย่างน้อย 10 นาทีต่อครั้งนั้นโดยปกติท่านใช้เวลาทำรวมทั้งสิ้นแล้ว เป็นระยะเวลานานเท่าไรต่อวัน

.....ชั่วโมง.....นาที ต่อวัน

□ ไม่ทราบ/ไม่แน่ใจ

ให้ท่านคิดถึงกิจกรรมทุกประเภทที่ต้องใช้กำลังปานกลาง และทำติดต่อกันอย่างน้อย 10 นาทีขึ้นไป ซึ่งท่านได้ทำในช่วง 7 วันที่ผ่านมา **การเคลื่อนไหวออกแรง/ออกกำลังระดับปานกลาง หมายถึง การทำกิจกรรมที่ต้องออกแรง/ออกกำลังพอประมาณ และทำให้ท่านรู้สึกค่อนข้างเหนื่อยหรือเหนื่อยกว่าปกติ พอควร โดยหายใจเร็วกว่าปกติเล็กน้อย หรือหายใจกระชั้นขึ้น หรือขณะออกแรง/ออกกำลังยังสามารถพูดคุยกับคนข้างเคียงได้จนจบประโยคและรู้เรื่อง**

3 ช่วง 7 วันที่ผ่านมา ท่านเคลื่อนไหวออกแรง/ออกกำลัง ระดับปานกลาง ยกตัวอย่างเช่น ยกของที่น้ำหนักเบา ถีบจักรยานไปเรื่อยๆ หรือเล่นเทนนิสคู่ เป็นเวลากี่วัน ไม่รวมเรื่องของการเดิน

.....วันต่อสัปดาห์

□ ไม่ได้เคลื่อนไหวออกแรง/ออกกำลังระดับปานกลางเลย → (ข้ามไปตอบข้อ 5)

4 ในแต่ละวันที่ท่านตอบว่าท่านได้ใช้เวลาสำหรับการเคลื่อนไหวออกแรง/ออกกำลังระดับปานกลาง ติดต่อกัน อย่างน้อย 10 นาทีต่อครั้ง นั้น โดยปกติท่านใช้เวลาทำรวมทั้งสิ้นแล้ว เป็นระยะเวลานานเท่าไรต่อวัน

.....ชั่วโมง.....นาที ต่อวัน

□ ไม่ทราบ/ไม่แน่ใจ

ให้ท่านคิดถึงเวลาที่ใช้สำหรับ **การเดิน ในช่วง 7 วันที่ผ่านมา** โดยนับรวมทั้งหมดตั้งแต่ช่วงอยู่ที่ทำงาน หรือขณะทำงาน อยู่ที่บ้าน การเดินจากที่หนึ่งไปยังอีกที่หนึ่ง และการเดินอื่นๆ ที่ท่านปฏิบัติเพื่อการพักผ่อนหย่อนใจ เพื่อการออกกำลัง เพื่อกีฬา หรือเดินยามว่าง

5 ช่วง 7 วันที่ผ่านมา ท่านได้เดินติดต่อกันนานอย่างน้อย 10 นาที ในแต่ละครั้งเป็นเวลากี่วัน

.....วันต่อสัปดาห์

□ ไม่ได้เดินติดต่อกันนาน 10 นาทีเลย → (ข้ามไปตอบข้อ 7)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

6 ในแต่ละวันที่ท่านตอบว่าท่านได้ใช้เวลาสำหรับการเดิน ติดต่อกันอย่างน้อย 10 นาทีต่อครั้งนั้นโดยปกติท่านใช้เวลาสำหรับการเดินรวมทั้งสิ้นแล้วเป็นระยะเวลานานเท่าไรต่อวัน

……ชั่วโมง.....นาที ต่อวัน

☐ ไม่ทราบ/ไม่แน่ใจ

ให้ท่านคิดถึงเวลาที่ใช้สำหรับ **การนั่ง** ระหว่างวันธรรมดา (จันทร์-ศุกร์) ในช่วง 7 วัน ที่ผ่านมา โดยรวมเวลาที่นั่งในขณะอยู่ที่ทำงาน ที่บ้าน ขณะเรียนหนังสือ และระหว่างเวลาพักผ่อนหย่อนใจ รวมทั้งเวลาที่ใช้ไปสำหรับการนั่งที่โต๊ะ นั่งคุยกับเพื่อนๆ นั่งอ่านหนังสือ นั่งหรือนอนดูโทรทัศน์

7 ช่วง 7 วันที่ผ่านมา ท่านใช้เวลาสำหรับการนั่งในวันธรรมดา รวมแล้วเป็นระยะเวลานานเท่าไร

……ชั่วโมง.....นาที ต่อวัน

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

Appendix B

Contraindications to exercise testing

Absolute

- A recent significant change in the resting ECG suggesting significant ischemia, recent myocardial infarction (within 2 days), or other acute cardiac event
- Unstable angina
- Uncontrolled cardiac dysrhythmias causing symptoms or hemodynamic compromise
- Symtomatic severe aortic stenosis
- Uncontrolled symptomatic heart failure
- Acute pulmonary embolus or pulmonary infarction
- Acute myocarditis or pericarditis
- Suspected or known dissecting aneurysm
- Acute systemic infection, accompanied by fever, body aches, or swollen lymph glands

Relative

- Left main coronary stenosis
- Moderate stenotic valvular heart disease
- Electrolyte abnormalities (e.g., hypokalemia, hypomagnesemia)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

- A systolic BP of >180 mmHg and/or a diastolic BP of >110 mmHg at rest
- Resting heart rate > 120 bpm
- Tachydysrhythmia or bradydysrhythmia
- Hypertropic cardiomyopathy and other forms of outflow tract obstruction
- Neuromuscular, musculoskeletal, or rheumatoid disorders that are exacerbated by exercise
- High-degree atrioventricular block
- Ventricular aneurysm
- Uncontrolled metabolic disease (e.g., diabetes, thyrotoxicosis, or myxedema)
- Chronic infectious disease (e.g., mononucleosis, hepatitis, AIDS)
- Mental or physical impairment leading to inability to exercise adequately

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

Appendix C

ชื่อ**……**นามสกุล**……**

แบบบันทึกข้อมูลในการทดสอบ

แบบฟอร์มนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย

ในหัวข้อเรื่อง **ความสัมพันธ์ระหว่างความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาและระยะทางที่เดินได้ใน 6 นาที ในผู้ป่วยชายที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2**

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 25.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลสมรรถภาพปอด

ค่า FVC…… ค่าFEV_1……..ค่า FEV_1/FVC.....

% predicted FVC…… % predicted FEV_1……..

Resting blood pressure…….mmHg

ส่วนที่ 2 ตารางบันทึกค่า 6MWT

Stage	**HR(bpm)**	**% O_2 Sat**	**Fatigue (0-10)**	**Dyspnea (0-10)**	**Blood pressure**
Resting					
End of the test					

มีการพักระหว่างการทดสอบหรือไม่ ( )ไม่มี ( ) มี(ระบุสาเหตุ).....

จำนวนรอบ.....(x 50 เมตร)+. .....เมตร

ระยะทางที่เดินได้ใน 6 นาที.....เมตร

สาเหตุที่หยุดทดสอบ.....

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

ส่วนที่ 3 ตารางบันทึกค่า isokinetic muscle strength

ขาข้างที่ใช้ในการทดสอบ ( ) ซ้าย ( ) ขวา

ตำแหน่งแกนไดนาโมมิเตอร์ข้อเข่า..... ตำแหน่งแกนไดนาโมมิเตอร์ข้อเท้า.....

ชนิดและความเร็วในการหดตัวของกล้ามเนื้อ	ค่าแรงบิดสูงสุด(Nm)
กล้ามเนื้อเหยียดเข่า Con 60 องศา/วินาที	
กล้ามเนื้องอเข่า Con 60 องศา/วินาที	
กล้ามเนื้อกระดกข้อเท้าขึ้น Con 60 องศา/วินาที	
กล้ามเนื้อเหยียดปลายเท้าลง Con 60 องศา/วินาที	

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

Appendix D

แบบฟอร์มแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

แบบฟอร์มนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย
ในหัวข้อเรื่อง **ปัจจัยทางสรีรวิทยาที่มีความสัมพันธ์กับระยะทางที่เดินได้ใน 6 นาที ในผู้ป่วยชายที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2**

ผู้วิจัย
กิติมา รงค์สวัสดิ์
ภาควิชากายภาพบำบัด
คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โทร: 0-1408-9905

อาจารย์ที่ปรึกษา
อาจารย์ ดร.จตุพร วงศ์สาธิตกุล
ภาควิชากายภาพบำบัด
คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โทร: 053-949-242

คำชี้แจง:

การศึกษานี้มีขึ้นเพื่อหาปัจจัยทางสรีรวิทยาของระบบหายใจ ระบบไหลเวียนโลหิต และระบบโครงสร้างและกล้ามเนื้อ กับระยะทางที่ได้จากการเดิน 6 นาที ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพศชาย อายุ 40-69 ปี ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนการรักษาและฟื้นฟูผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ต่อไป

ในการศึกษานี้ท่านจะมาพบผู้ทำวิจัย 2 ครั้ง โดยในครั้งที่หนึ่ง ก็เพื่อที่จะซักถามและรวมรวมข้อมูลส่วนตัวและประวัติการเจ็บป่วยของท่าน จากนั้นจะมีการทดสอบสมรรถภาพปอดของท่าน และการทำความคุ้นเคยเกี่ยวกับการเดิน 6 นาทีและการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขา รวมถึง การให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเตรียมก่อนการทดสอบทั้งสอง ส่วนในครั้งที่สอง ก็เพื่อที่จะ

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

ทดสอบการเดิน 6 นาทีและความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาของท่าน การพบครั้งที่หนึ่งและสองจะห่างกันอย่างน้อย 24 ชั่วโมง รายละเอียดของการพบในแต่ละครั้งมีดังนี้

ในครั้งที่ 1 ท่านมาพบผู้ทำวิจัยที่ชั้น 4 ภาควิชากายภาพบำบัด ตึก 12 ชั้นคณะเทคนิคการแพทย์ในตอนเช้า โดยเมื่อมาถึง ผู้ทำวิจัยจะอธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษา และทำการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง อาชีพ และข้อมูลด้านการแพทย์ อาทิ ระยะเวลาที่ท่านป่วยด้วยโรคเบาหวาน โรคประจำตัวอื่นๆ ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือด ยาที่รับประทาน ประวัติการสูบบุหรี่ ตลอดจนกิจกรรมทางกายที่ท่านทำในแต่ละวัน จากนั้นผู้วิจัย จะทำการวัดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจของท่านในขณะพัก และให้คำแนะนำเกี่ยวกับขั้นตอนการวัดสมรรถภาพปอด ซึ่งมีดังนี้ คือ ท่านจะถูกขอให้อมปากเป่าซึ่งปากเป่านี้จะถูกเชื่อมต่อกับเครื่องวัดสมรรถภาพปอด ในขณะเดียวกันจมูกของท่านจะถูกหนีบด้วยที่หนีบจมูก จากนั้นท่านจะถูกสั่งให้หายใจเข้า-ออกปกติทางปากอย่างน้อย 3 ครั้ง และจะถูกสั่งให้หายใจเข้าเต็มที่และเป่าออกอย่างเร็วและแรงที่สุดเท่าที่ท่านจะทำได้ และตามด้วยการหายใจเข้าเต็มที่อีกครั้งหนึ่ง การทดสอบนี้จะทำอย่างน้อย 3 ครั้ง แต่ไม่เกิน 8 ครั้ง แต่หากท่านไม่สามารถทำการทดสอบได้อีกต่อไปท่านสามารถขอหยุดการทดสอบได้ โดยหลังจากการเป่าแต่ละครั้งท่านสามารถพักได้อย่างน้อย 1 นาทีหรือจนกระทั่งท่านพร้อมที่จะเริ่มทำครั้งต่อไปและก่อนที่การทดสอบจริงจะเริ่มขึ้นท่านจะมีโอกาสได้ฝึกซ้อม และเมื่อท่านพร้อมการทดสอบจริงจึงจะเริ่มขึ้น

จากนั้นท่านจะได้ทำความคุ้นเคยกับอุปกรณ์และขั้นตอนของการทดสอบการเดิน 6 นาที และความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขา ตลอดจนซักถามถึงข้อข้องใจต่างๆ เกี่ยวกับการทดสอบทั้งสอง รวมถึงท่านจะได้รับคำแนะนำเพื่อเตรียมตัวก่อนเข้ารับการทดสอบจริง

คำแนะนำเกี่ยวกับการเตรียมตัวสำหรับการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาและการเดิน 6 นาที คือ ท่านควรสวมเสื้อผ้าที่เหมาะแก่การออกกำลังกาย อาทิเช่น เสื้อยืดแขนสั้น กางเกงขาสั้น ในกรณีที่ท่านไม่มี ทางผู้วิจัยจะเป็นฝ่ายจัดเตรียมให้ และควรสวมรองเท้าที่เหมาะแก่การเดิน ท่านสามารถรับประทานอาหารก่อนที่จะมาทำการทดสอบ แต่ต้องไม่อิ่มจนเกินไป สำหรับท่านที่เข้าร่วมการทดสอบที่ต้องรับประทานยาตามที่แพทย์สั่ง ท่านสามารถรับประทานยานั้นๆ ได้โดยไม่ต้องหยุดยาเพื่อการทดสอบแต่อย่างใด สิ่งที่**ไม่**ควรทำในวันก่อนที่จะมีการพบกันในครั้งที่ 2 คือ ออกกำลังกายหรือทำกิจกรรมที่ต้องออกแรงมากๆ ดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์หรือคาเฟอีนอย่างน้อย 2 ชั่วโมงก่อนการทดสอบ การพบกันในครั้งนี้จะใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ 1 ชั่วโมง

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ในครั้งที่ 2 ท่านมาพบผู้ทำวิจัยที่ชั้น 3 ภาควิชากายภาพบำบัด ตึก 12 ชั้น คณะเทคนิคการแพทย์ในตอนเช้า ก่อนเริ่มขั้นตอนการทดสอบ ท่านจะได้รับการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดโดยใช้ชุดเจาะวัดระดับน้ำตาลที่ผลิตเชิงพาณิชย์ หากระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่า 250 มก./ดล.จะงดทำการทดสอบเพื่อความปลอดภัยของท่าน และจะกลับมาทำการทดสอบใหม่เมื่อระดับน้ำตาลในเลือดต่ำกว่า 250 มก./ดล จากนั้นท่านจะได้รับการทดสอบการเดิน 6 นาทีและความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาตามลำดับ

อันดับแรกจะทำการทดสอบการเดิน 6 นาที โดยก่อนการทดสอบการเดิน 6 นาทีท่านจะถูกวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนของเม็ดเลือดแดงและสอบถามระดับความเหนื่อย ความล้า จากนั้นท่านทำการเดินให้ได้ระยะทางมากที่สุดในระยะเวลา 6 นาทีซึ่งขณะเดินถ้ามีอาการเหนื่อยท่านสามารถหยุดพักได้เท่าที่ท่านต้องการ เมื่อสิ้นสุดระยะเวลา 6 นาทีท่านจะถูกวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนของเม็ดเลือดแดงและสอบถามระดับความเหนื่อย ความล้าอีกครั้ง ซึ่งในการทดสอบการเดินจะสิ้นสุดทันที ถ้ามีอาการเจ็บหน้าอก ใจสั่น เหนื่อยหอบมาก เมื่อยล้าจนไม่สามารถทำการเดินต่อไปได้ เมื่อทำการทดสอบการเดิน 6 นาทีจนเสร็จเรียบร้อย ท่านจะได้รับการพักจนท่านพร้อมที่จะทำการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาเป็นอันดับต่อไปโดยใช้เครื่องทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อโดยจะทำการวัดแรงของกล้ามเนื้อข้อเข่าและข้อเท้าซึ่งในระหว่างการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาจะมีการวัดความดันโลหิตเป็นระยะๆ การทดสอบจะสิ้นสุดทันทีเมื่อท่านมีความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัวมากกว่า 250 ม.ม.ปรอท และหรือความดันโลหิตขณะหัวใจคลายตัวมากกว่า 115 ม.ม.ปรอท การพบกันในครั้งนี้ใช้เวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

ความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษา:

สิ่งที่อาจเกิดขึ้นขณะทำการทดสอบและหลังการทดสอบสมรรถภาพปอดคือ ภาวะหอบเหนื่อยจากการทดสอบแต่อาการเหล่านี้จะดีขึ้นหลังจากท่านได้พักสักครู่หนึ่ง ส่วนการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาและการเดิน 6 นาที สิ่งที่อาจเกิดขึ้นได้ขณะทำการทดสอบและหลังการทดสอบคือ ภาวะเหนื่อยหอบและอาการเมื่อยล้า ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ซึ่งมีลักษณะเช่นเดียวกับการออกกำลังกายตามปกติ ถ้าหากท่านใดไม่สามารถทนภาวะเหล่านี้ได้ ท่านสามารถหยุดการทดสอบได้ทุกเวลาและนานเท่าที่ท่านต้องการ

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ส่วนประโยชน์ที่ท่านจะได้รับคือ ท่านจะได้รับทราบเกี่ยวกับสมรรถภาพปอดของท่านว่ามีสมรรถภาพปอดอยู่ในเกณฑ์ปกติหรือไม่ ทราบถึงระดับความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาตลอดจนทราบว่าท่านมีระยะทางการเดิน 6 นาทีเป็นอย่างไรเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่มีเพศ อายุเดียวกับท่าน

วิธีการป้องกันอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา:

เพื่อเป็นการป้องกันการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อท่านจะได้รับการสอนการยืดกล้ามเนื้อก่อนการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาและได้รับการอธิบายเกี่ยวกับอาการที่อาจเกิดขึ้น เช่น ภาวะเหนื่อยหอบและอาการเมื่อยล้า ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ และหากเกิดอาการดังที่กล่าวขึ้นมา ท่านจะได้รับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นให้ก่อน เช่น ดมยาดม นอนพัก ประคบแผ่นเย็น มีการจัดหาเครื่องดื่มให้ รวมถึงมีออกซิเจนให้กรณีที่ท่านต้องการ หากอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อดังกล่าวไม่ดีขึ้นหลังจากเสร็จสิ้นการทดสอบผ่านไป 1-2 วันท่านจะได้รับการรักษาโดยวิธีทางกายภาพบำบัด และในรายที่มีอาการมึนงงจะมีการเจาะดูระดับน้ำตาลในเลือดหลังการทดสอบซ้ำ หากพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดมีค่าต่ำกว่า 80 มก./ดล. ทางผู้วิจัยจะจัดหาน้ำหวานให้ดื่มและหากอาการไม่ดีขึ้นผู้วิจัยจะนำท่านเข้ารับการพยาบาลกับแพทย์ ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ทันทีโดยที่สถานที่ทำการวิจัยสามารถเดินทางไปยังห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาล(โทร 6333) ได้ภายในเวลารวดเร็วภายในเวลาไม่เกิน 5 นาที โดยทางทีมผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบในค่ารักษาพยาบาล

ค่าใช้จ่ายในการทดสอบ:

ไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

ข้อมูลเหล่านี้จะถูกเก็บเป็นความลับ:

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เกี่ยวข้องกับท่านและผลของการทดสอบจะถูกเก็บเป็นความลับ ในกรณีที่มีการนำเสนอข้อมูลทางวิชาการต่อสาธารณชนจะไม่มีการเปิดเผยชื่อหรือข้อมูลหรือภาพที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้

ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ตู้เอกสาร ณ ห้อง 09-011 ชั้น 9 ตึก 12 ชั้น คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งมีการล็อกกุญแจห้องและ อ.ดร.จตุพร วงศ์สาธิตกุลจะเป็นผู้เก็บรักษากุญแจทั้งสองไว้ จะมีเพียงเฉพาะทีมของผู้วิจัยเท่านั้นที่ทราบเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้และหากท่านต้องการทราบผลการทดสอบ ท่านสามารถติดต่อได้โดยตรงที่ทีมผู้วิจัย

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

สิทธิในการยกเลิกการเข้าร่วมการศึกษา:

ท่านสามารถที่จะไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้ได้และ/หรือ สามารถยกเลิกเข้าร่วมการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีความผิดใดๆ ตลอดจนการตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลต่อการได้รับการรักษาที่ท่านได้รับหรือพึงจะได้รับในอนาคตทั้งสิ้น ท่านสามารถติดต่อ นางสาวกิติมา รงค์สวัสดิ์ และอาจารย์ดร.จตุพร วงศ์สาธิตกุล ได้ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่หรือหมายเลขโทรศัพท์ 0-1408-9905 และ 053-949-242 เพื่อขอยกเลิกในการเข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้ ทั้งนี้จะไม่มีผลกระทบต่อท่านในกรณีใดๆ ทั้งสิ้น

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

แบบฟอร์มในการยืนยันของตัวท่านเอง:

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้าได้อ่านกระบวนการทำหรือให้ผู้อื่นอ่านให้ฟังแล้ว ข้าพเจ้าเข้าใจการทดสอบและมีโอกาสที่จะถามคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้ รวมทั้งคำถามเกี่ยวกับความอันตราย ความไม่สะดวกสบายและประโยชน์ที่พึงจะได้รับจากการศึกษานี้ คำถามข้อใดที่ข้าพเจ้ายังไม่แน่ใจก็ได้รับคำตอบอย่างสมบูรณ์แล้ว และข้าพเจ้าเข้าใจว่าหากข้าพเจ้ามีปัญหาในอนาคต ข้าพเจ้าสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้จากนางสาวกิติมา รงค์สวัสดิ์ และอาจารย์ ดร.จตุพร วงศ์สาธิตกุล ได้ตลอดเวลา ข้าพเจ้ามีความยินดีที่จะเข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้ด้วยความสมัครใจของข้าพเจ้า

.....

( )

อาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....

( )

พยาน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....

( )

พยาน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

.....

( )

ผู้วิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

Appendix D

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

เอกสารเลขที่ 329/2548

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : 110 ถนนอินทวโรรส ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย นางสาวกิติมา รงค์สวัสดิ์

สังกัด : คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย : ปัจจัยทางสรีรวิทยาที่มีความสัมพันธ์กับระยะทางที่เดินได้ใน 6 นาที ในผู้ป่วยชายที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2	
เอกสารที่รับรอง	**เอกสารอ้างอิง** (เอกสารอ้างอิง, หรือวันที่อ้างอิง/ฉบับที่, วันที่)
โครงการวิจัย	- บันทึกนำส่ง ที่ ศธ 0515(012)/2556 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน 2548
ส่วนปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย	- บันทึกนำส่ง ที่ ศธ 0515(012).1/วจ 080 ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2548
หนังสือแสดงความยินยอม/ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย	- บันทึกนำส่ง ที่ ศธ 0515(012)/2556 ลงวันที่ 1 พฤศจิกายน 2548 และ ศธ 0515(012).1/วจ 080 ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2548
เอกสารคู่มือผู้วิจัย	-
ประวัติส่วนตัวหัวหน้าโครงการ	-อยู่ในโครงการวิจัย
รายละเอียดทางด้านงบประมาณ ค่าใช้จ่ายให้กับอาสาสมัคร, ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ	-
เอกสารประชาสัมพันธ์ : (ถ้ามี)	-
อื่น ๆ	-

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย : [ ] ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

[√] เร่งพิเศษ (Expedited Review)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

ผลการพิจารณา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว เห็นว่าโครงการฯ ดังกล่าว ไม่ขัดต่อสวัสดิภาพและไม่ก่อให้เกิดภยันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบเขต ที่เสนอได้

อนุมัติ ณ วันที่ ...๒๗... เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2548 มีผลถึงวันที่ ...๒๗... เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2549

คำแนะนำ :

- การเปลี่ยนแปลงส่วนใด ๆ ในโครงการวิจัย ต้องจัดทำส่วนปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Amendment) เพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย ต้องสรุปผลการวิจัยแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ : .....(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์กำพล กลั่นกลิ่น)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ : .....(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์สุพจน์ วุฒิการณ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

คณะเทคนิคการแพทย์
งานบริหารและธุรการ
รับที่ 1 มิ.ย. 2549
วันที่
บัดสารบาญ
เวลา น.

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ คณะแพทยศาสตร์ โทร. 6209
ที่ ศธ 0515(05).3 วว/ 0361 **วันที่** 10 เมษายน 2549
เรื่อง การขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลในโครงการวิจัย

เรียน คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

ตามบันทึกที่ ศธ 0515(012).1/วจ066 ลงวันที่ 9 มีนาคม 2549 คณะเทคนิคการแพทย์ ได้ขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลในโครงการวิจัย เรื่อง "ปัจจัยทางสรีรวิทยาที่มีความสัมพันธ์กับระยะทางที่เดินได้ใน 6 นาที ในผู้ป่วยชายที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2" ของ **นางสาวกิติมา รงค์สวัสดิ์** นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิทยาศาสตร์การเคลื่อนไหวและการออกกำลังกาย ในหน้าที่11 ข้อ 7.วิธีการวิจัย หัวข้อ subject ในส่วน inclusion criteria

จากเดิม: "…..fasting plasma glucose level **between 90-130 mg/dl or HbA1C levels less than 7%"**

เป็น: "……fasting plasma glucose level **less than 180 mg/dl"**

เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มี fasting plasma glucose level เกินกว่าที่กำหนดไว้ในตอนแรกจึงขอปรับให้เหมาะสมและไม่เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร รายละเอียดดังแจ้งแล้ว นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ได้พิจารณาแล้ว มีมติเห็นควรให้เปลี่ยนแปลงข้อมูลในโครงการวิจัย ตามที่เสนอมาได้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและกรุณาแจ้งผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์กำพล กลั่นกลิ่น)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

CURRICULUM VITAE

NAME	Miss Kitima Rongsawad
DATE OF BIRTH	7 April 1980
EDUCATION	Triamudomsuksanomklao School, 1992-1998
	Certificated of high school
	Mahidol University, 1998-2002
	Bachelor of Science (Physiotherapy)
	Chiang Mai University, 2002-2003
	Graduate Diploma (Clinical Physical Therapy)
	Chiang Mai University, 2004-2006
	Master of Science (Movement and Exercise Sciences)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved