

APPENDIX-1

ใบเชิญเชิญ

ขอเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยศึกษาความผิดปกติทางพันธุกรรมของ Cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) ในประชากรไทย (กลุ่มประชากรภาคใต้)

เรียน ท่านผู้อ่านที่นับถือ

ขณะนี้คณะผู้ทำการวิจัยกำลังทำการศึกษาความผิดปกติทางพันธุกรรมของเอนไซม์ชนิดหนึ่งคือ CYP2C19 ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำหน้าที่แปรรูปยาหลายชนิด เช่น ยาแก้อักเสบ, ยานอนหลับ, ยาระงับการหลังกรด และยารักษา มาลาเรีย เป็นต้น เนื่องจากประชากรบางกลุ่มอาจมีการสังเคราะห์เอนไซม์นี้ได้น้อยหรือไม่สามารถสังเคราะห์ได้ ทำให้ระดับยาเหล่านี้สูงกว่าปกติ ซึ่งอาจก่อให้เกิดพิษได้ งานวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยและเป็นแนวทางให้ แพทย์สามารถบริหารยาได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยต่อผู้ป่วย

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการใหญ่ ซึ่งศึกษาประชากรทั่วประเทศ ทั้งในภาคเหนือ และภาคใต้ โครงการนี้จะทำการศึกษาเฉพาะในส่วนของประชากรภาคใต้ โครงการนี้จำเป็นต้องศึกษาในอาสาสมัครจำนวน 150-170 คน คณะผู้วิจัยจึงใคร่ขอเชิญชวนท่านเข้าร่วมโครงการนี้

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะมีขั้นตอนของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับท่านคือ ท่านจะได้รับการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำที่แขน เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดประมาณ 5 มล. เพื่อนำไปตรวจลักษณะทางพันธุกรรมของยีน (gene) ที่ควบคุมการสังเคราะห์เอนไซม์นี้เท่านั้น ผลการตรวจดังกล่าวจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ (จะแจ้งให้เฉพาะตัวท่านทราบเท่านั้น) และใช้เฉพาะสำหรับการวิจัยทางการแพทย์นี้เท่านั้น

ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับคือ ได้รับการตรวจลักษณะทางพันธุกรรมของยีน(gene)ที่ควบคุมการสังเคราะห์เอนไซม์ CYP2C19 ที่จะมีผลต่อการใช้ยาบางชนิดดังกล่าวข้างต้น โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่ ท่านจะยังคงได้รับการรักษาที่ดีเช่นเดียวกับผู้ป่วยอื่นๆ จากโรงพยาบาลและหากท่านต้องการจะถอนตัวออกจากการศึกษานี้เมื่อใด ท่านก็สามารถทำได้โดยอิสระโดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษาจากโรงพยาบาล

ถ้าท่านมีคำถามใดๆก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการนี้ โปรดซักถามคณะผู้วิจัยตามรายชื่อข้างล่างนี้ได้เต็มที่

ขอขอบคุณอย่างสูง

(ลงชื่อ).....(ผศ.นพ.วีรวัฒน์ มัทธอน

ตระกูล)

ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย

คณะผู้วิจัย :

1. ผศ. นพ. วีรวัดน์ มหันตระกูล
สงขลา

ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัย

นครินทร์ โทรศัพท์ 074-446678 Email :

mwerawat@psu.ac.th

2. ผศ. ดร. วิจิตรา ทศนียกุล

ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย

ขอนแก่น โทรศัพท์ 043-348397

3. ผศ. ดร. วงศ์วิวัฒน์ ทศนียกุล

ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย

ขอนแก่น โทรศัพท์ 043-348397

4. นาง อุทัยวรรณ ช้ายเกลี้ยง

หอผู้ป่วยพิเศษอายุรกรรม โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

โทรศัพท์ 074-451875

APPENDIX-2

แบบฟอร์ม
ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ: การศึกษาความผิดแผกทางพันธุกรรมของ Cytochrome P450 2C19 ในประชากร
ไทยภาคใต้ (Analysis of the CYP2C19 Polymorphism in the Southern Thai
Population)

ข้าพเจ้า (นาย, นางสาว, นาง)นามสกุล.....
อายุ.....ปี อาชีพ.....อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....
ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....ยิน
ยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่นายแพทย์ วีรวัฒน์ นัทธอนตระกูล ได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบ (ตั้ง
ใบเชิญให้ร่วมโครงการวิจัยที่แนบมานี้)

หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับการรักษา ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ซักถามแพทย์ได้ระหว่างทำวิจัย
หากการกระทำและคำชี้แจงของแพทย์ผู้ทำการวิจัยยังไม่เป็นที่เข้าใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิ์แจ้งต่อ
ประธานอนุกรรมการจริยธรรม (คนปกติ คณะแพทยศาสตร์ โทร. 074-212902 ต่อ 1100) หรือผู้
อำนวยการโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ต่อไป)

ข้าพเจ้าได้อ่าน และเข้าใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมดตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว
ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจ

ลงชื่อ.....(อาสาสมัคร)

..... (.....)

(วัน /เดือน /ปี)

ลงชื่อ.....(พยาบาล)

..... (.....)

(วัน /เดือน /ปี)

APPENDIX-3

แบบสอบถามอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

การศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมของ cytochrome P450 2C19 ในประชากรไทย

Code No.....

ข้อมูลส่วนบุคคล

1. เพศ () ชาย () หญิง
2. เกิด (ว/ด/ป)...../...../.....อายุ.....ปี เกิดจังหวัด.....
3. น้าหนักตัว.....กก 4. ส่วนสูง.....ซม.
4. ภูมิลำเนาเดิม.....
5. ที่อยู่ปัจจุบัน บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... หมู่บ้าน..... ตำบล.....
อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....
6. อาชีพ (1) เกษตรกร (2) รับราชการ (3) รับจ้าง (4) อื่นๆ

ข้อมูลประวัติครอบครัวส่วนตัว

สมาชิก	อายุ ปี	ภูมิลำเนาเดิม	เชื้อสาย	อาชีพ	มี/ไม่มีชีวิต	ความเจ็บป่วย
บิดา						
มารดา						
ปู่						
ย่า						
ตา						
ยาย						

ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ

7. สูบบุหรี่ () ไม่สูบ (ข้ามไปข้อ 9) () เคยสูบ แต่เลิกไปแล้ว () สูบ
ถ้าสูบปัจจุบันหรือเคยสูบ () ยาเส้น/มวนเอง () ยี่ห้อบุหรี่.....
เคย/สูบอยู่.....จำนวนมวนต่อวัน เป็นเวลา.....ปี เริ่มสูบเมื่ออายุ.....ปี
8. การดื่มแอลกอฮอล์ () ไม่ดื่ม (ข้ามไปข้อ 10) () เคยดื่มแต่เลิกไปแล้ว () ปัจจุบันยังดื่ม
9. การใช้ยา ปัจจุบันใช้ยาอะไรบ้าง.....
() ยาลดการหลังกรด () ยาแก้อาเจียน () ยานอนหลับ () ยารักษาหืด () ยารักษาวัณโรค () ยาแก้ปวดเมื่อย
10. ประวัติความเจ็บป่วย เคยเป็นปัจจุบันกำลังเป็น () โรคไวรัสตับอักเสบ () ตับแข็ง () พิษสุราเรื้อรัง
() อื่นๆ

APPENDIX-4

Preparation of reagents

10X TBE

108 g Tris

55 g Boric acid

40 ml 0.5 M EDTA pH 8.0

make up to 1 litre with distilled water

Ethidium bromide (10 mg/ml)

1 g ethidium bromide

add 100 ml sterile water

stir with a magnetic stirrer for several hours and cover the bottle with aluminum foil

6X loading dyes

0.25 % bromophenol blue

0.25 % xylene cyanol FF

40 % sucrose in water (w/V)