

APPENDIX

APPENDIX-1

Preparation of standard praziquantel in blank plasma of standard curve for each day

Stock A = praziquantel 40 $\mu\text{g/ml}$

Stock B = praziquantel 4 $\mu\text{g/ml}$ (4000 ng/ml)

Stock C = diazepam 250 $\mu\text{g/ml}$

Stock D = diazepam 25 $\mu\text{g/ml}$

Praziquantel

1,600 ng/ml = blank plasma 200 μl + 200 μl of 3200 ng/ml

800 ng/ml = blank plasma 200 μl + 200 μl of 1600 ng/ml

400 ng/ml = blank plasma 200 μl + 200 μl of 800 ng/ml

200 ng/ml = blank plasma 200 μl + 200 μl of 400 ng/ml

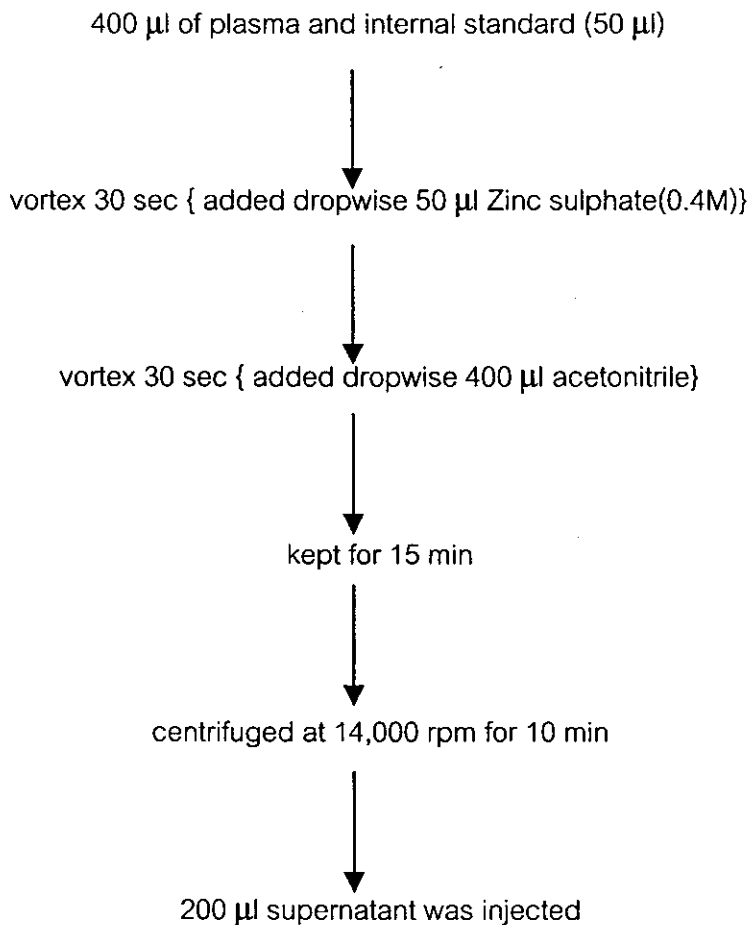
100 ng/ml = blank plasma 200 μl + 200 μl of 200 ng/ml

Diazepam

2.70 $\mu\text{g/ml}$ = 2.7 ml of 25 $\mu\text{g/ml}$ diazepam diluted to 25 ml with mobile phase

APPENDIX-2

Protein precipitation method



APPENDIX-6

Number of subjects which are computed along with the standard deviation by using $h = \pm 20\%$ and giving $\alpha = 0.05$ corresponding to 90%CI depicted in following table:

Number of subjects	σ (%)
2	± 15
3	± 18
4	± 21
5	± 23
6	± 25
10	± 32
12	± 35
15	± 40
20	± 46
24	± 50

วท-จร/43/2-3



ที่ ทม 1210/1134

คณะวิทยาศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ตู้ ปณ 3 คอหงส์ 90112

หนังสือรับรองโครงการวิจัย

การศึกษาวิจัยที่ทำการทดลองในอาสาสมัคร เรื่อง : "ผลของยาคีโตโคนาโซลและไอทราโคนาโซลต่อเภสัช
จลนศาสตร์ของยาพาราสิควอนเทลขนาดรับประทาน
ครั้งเดียวในอาสาสมัครสุขภาพปกติ"

หัวหน้าโครงการวิจัย

รศ.นายแพทย์ วิบูลย์ ฤทธิพิศ
ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะวิทยาศาสตร์

ได้ผ่านการพิจารณา และเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 ธันวาคม 2543

(รองศาสตราจารย์นางพร ไตว์ฉนะ)

ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายบัณฑิตศึกษา วิจัยและวิเทศสัมพันธ์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมคณะวิทยาศาสตร์

ใบยินยอม

1. ชื่อโครงการ : ผลของยาคีโตโคนาโซลและไอทราโคนาโซลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยาพาราสิควอนเทลขนาดรับประทานครั้งเดียวในอาสาสมัครสุขภาพปกติ
2. ข้าพเจ้า นาย.....อายุ.....ปี ยินยอมเป็นอาสาสมัครในโครงการศึกษาเรื่อง “ผลของยาคีโตโคนาโซลและไอทราโคนาโซลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยาพาราสิควอนเทลขนาดรับประทานครั้งเดียวในอาสาสมัครสุขภาพปกติ”
3. วัตถุประสงค์ของการศึกษา
 - (1) ศึกษาถึงความเป็นไปได้ในการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาคีโตโคนาโซล/ไอทราโคนาโซลและยาพาราสิควอนเทลในอาสาสมัครสุขภาพปกติเพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในผู้ป่วยโรคพยาธิใบไม้ตับที่รักษาด้วยยาพาราสิควอนเทลซึ่งจะนำไปสู่การป้องกันและรักษาโรคให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
 - (2) ศึกษาผลกระทบจากการรับประทานยาคีโตโคนาโซล/ไอทราโคนาโซลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยาพาราสิควอนเทลในขนาดรับประทานครั้งเดียวในอาสาสมัครสุขภาพปกติเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการปรับขนาดของยาพาราสิควอนเทลที่ใช้ในการรักษาโรคพยาธิใบไม้ตับซึ่งจะนำไปสู่การรักษาที่มีประสิทธิภาพ
 - (3) เปรียบเทียบค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาพาราสิควอนเทลขนาดรับประทานครั้งเดียวในอาสาสมัครสุขภาพปกติกับค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาพาราสิควอนเทลขนาดรับประทานครั้งเดียวเมื่อให้ร่วมกับยาคีโตโคนาโซลหรือไอทราโคนาโซล
4. วิธีการรักษา
 - 4.1 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการต้องเป็นผู้ที่มีสุขภาพสมบูรณ์แข็งแรง
 - 4.2 ใช้อาสาสมัครเพศชายอายุระหว่าง 20-40 ปี
 - 4.3 อาสาสมัครทุกคนต้องไม่ได้รับยาชนิดอื่นๆ มาก่อนที่จะเริ่มการทดลองเป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน
 - 4.4 ก่อนเริ่มทำการทดลอง อาสาสมัครทุกคนจะได้รับการเจาะเลือดตรวจความปกติหรือผิดปกติของเม็ดเลือดและค่าชีวเคมีของเลือดที่เหินทริลแลบ
 - 4.5 ให้อาสาสมัครดื่มน้ำและอาหารมาก่อนอย่างน้อย 8 ชั่วโมง ก่อนเริ่มทำการทดลอง ในการทดลองจะแบ่งออกเป็น 3 ตอน คือ

9. โอกาสในการซักถามและยกเลิกเป็นอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษาครั้งนี้ ข้าพเจ้ามีสิทธิซักถามได้ทุกขั้นตอนและ
สามารถยกเลิกการเป็นอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการได้เมื่อมีเหตุผลอันสมควร
10. หากอาสาสมัครไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไข
คณะผู้วิจัยมีสิทธิถอดถอนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
11. คำยินยอมเข้าร่วมโครงการ
ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ในการศึกษาครั้งนี้เป็นอย่างดี และยินดีให้ความ
ร่วมมืออย่างดีที่สุด

.....
(ลายเซ็นอาสาสมัคร)

.....
วัน/เดือน/ปี

.....
(ลายเซ็นพยาน)

.....
วัน/เดือน/ปี

.....
(ลายเซ็นแพทย์)

.....
วัน/เดือน/ปี

.....
(ลายเซ็นผู้วิจัย)

.....
วัน/เดือน/ปี

**แบบบันทึกประวัติและการตรวจร่างกาย
ของอาสาสมัครไทย**

เลขที่.....

วันที่.....

1. ประวัติส่วนตัว

ชื่อ นาย.....

อายุ.....ปี.....เดือน, เพศ : ชาย

อาชีพ

ที่อยู่.....

ชื่อผู้บันทึก.....วันที่.....

แพทย์ผู้ตรวจร่างกาย นายแพทย์วิบูลย์ ฤทธิพิศ

2. ประวัติการเจ็บป่วย

2.1 ประวัติการเจ็บป่วยในปัจจุบัน

(1)

(2)

(3)

2.2 ประวัติการเจ็บป่วยในอดีต

(1) เคยเจ็บป่วยเป็นอะไรมาก่อน ? เมื่อไหร่ ? รักษาที่ไหน ? หมอบอกว่าเป็นโรคอะไร

.....

(2) ประวัติการผ่าตัด

.....

(3) เคยเป็นโรคภูมิแพ้ (เช่น หืด, หวัดแพ้อากาศ, ลมพิษ, ผื่นคัน)

.....

(4) เคยแพ้ยาล้างไหม? ระบุชื่อยาและอาการแพ้ยาเป็นอย่างไรบ้าง

.....

(5) เคยมีอาการตัวเหลืองตาเหลือง

.....

3. ประวัติการเจ็บป่วยในครอบครัว

3.1 ประวัติโรคกรรมพันธุ์

- () (1) โรคภูมิแพ้ (หืด, ลมพิษ, หวัดเรื้อรัง, ไซนัสอักเสบ)
- () (2) โรคเบาหวาน
- () (3) โรคลมบ้าหมู
- () (4) โรคเลือด (ธาลัสซีเมีย, ฮีโมฟีเลีย, ซาดเอ็นไซม์ G-6-PD)

3.2 โรคติดต่อ เช่น วัณโรค, หัด, ไข้เลือดออก

.....

4. ประวัติและอุปนิสัยส่วนตัว

- () (1) ต้มเหล้า วันละ.....เป๊ก, แบน, ขวด/วัน
- () (2) บุหรี่ วันละ.....มวน, ของ/วัน
- () (3) อาหารดิบ ระบุ ถ้ามี.....
- () (4) ยา ระบุชื่อยา ถ้ามี.....

.....

5. การตรวจร่างกาย

Age.....(yr) Sex.....

Height.....(cm) Body weight.....kgs

GA :

Vital sign : BT.....C,.....PR...../min

RR...../min,.....BP.....mm.Hg.

Skin :

Heart :

.....

Lung :

.....

Abdomen :

.....

Extremities :

.....

Neuroexamination :

- Consciousness : () poor
 () fair
 () good

Eye : pupil diameter

Movement

RTL

Other

Reflexes :

.....

Muscle power :

สรุปการตรวจร่างกาย

- () อยู่ในเกณฑ์ปกติ
 () ผิดปกติ

6. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

6.1 CBC ผล

6.2 FBS ผล.....

6.3 Renal function test (BUN, Creatinine) ผล

.....

6.4 Liver function test (SGOT, SGPT, ALP, Direct bilirubin, Albumin/globulin

ผล.....

7. สรุปผลของการตรวจร่างกายและทางห้องปฏิบัติการ

- () อยู่ในเกณฑ์ปกติ
 () ผิดปกติ ระบุ (1)
- (2)
- (3)
- (4)