

ภาคผนวก ก

วิธีเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้ในงานวิจัย

1. Nutrient agar

ชั่ง nutrient agar 4 g ละลายในน้ำกลั่น 200 ml นำมาต้มให้เดือดและละลายเป็นเนื้อเดียวกัน นำไป autoclave ที่ความดัน 15 ปอนด์ 121°C เป็นเวลา 15 นาที ตั้งไว้ให้อุ่นมีอุณหภูมิประมาณ 50°C ใส่วัสดุ microcentrifuge tube หลอดละ 1 ml ปิดจุกเตรียมส่งไปให้หน่วยจุลชีววิทยาของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

2. EMB agar

ชั่ง EMB agar 18 g ละลายในน้ำกลั่น 500 ml นำมาต้มให้เดือดและละลายเป็นเนื้อเดียวกัน นำไป autoclave ที่ความดัน 15 ปอนด์ 121°C เป็นเวลา 15 นาที ตั้งไว้ให้อุ่นมีอุณหภูมิประมาณ 50°C จึงใส่จานเพาะเชื้อ disposable petri dish ขนาด 90 mm ให้ได้ปริมาตร EMB agar 25 ml ต่อ 1 plate ปิดฝาจานเพาะเชื้อไว้ รอให้อาหารเลี้ยงเชื้อเย็นและแห้ง จึงปิดฝาเก็บใส่ถุงพลาสติกนำไปเก็บในตู้เย็น

3. Tryptic soy broth

ชั่ง tryptic soy broth 6 g เติมน้ำกลั่นลงไปปรับปริมาตรให้ได้ 200 ml นำมาต้มให้เดือดและละลายเป็นเนื้อเดียวกัน ใส่วัสดุหลอดแก้วขนาด 13 × 100 ml หลอดละ 2 ml ปิดจุกแล้วนำไป autoclave ที่ความดัน 15 ปอนด์ 121°C เป็นเวลา 15 นาที

4. Mueller Hinton agar

ชั่ง Mueller Hinton agar 17 g ละลายในน้ำกลั่น 500 ml นำมาต้มให้เดือดและละลายเป็นเนื้อเดียวกัน นำไป autoclave ที่ความดัน 15 ปอนด์ 121°C เป็นเวลา 15 นาที ตั้งไว้ให้อุ่นมีอุณหภูมิประมาณ 50°C จึงใส่จานเพาะเชื้อ disposable petri dish ขนาด 90 mm ให้ได้ปริมาตร EMB agar 25 ml ต่อ 1 plate ปิดฝาจานเพาะเชื้อไว้ รอให้อาหารเลี้ยงเชื้อเย็นและแห้ง จึงปิดฝาเก็บใส่ถุงพลาสติกนำไปเก็บในตู้เย็น

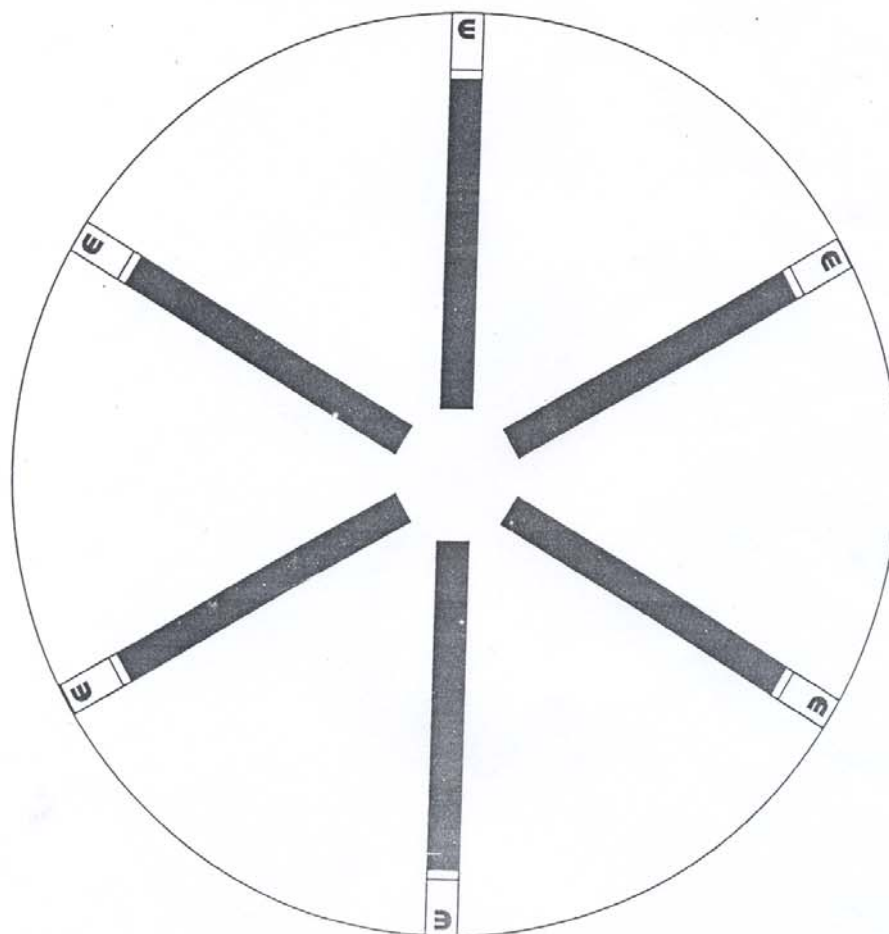
ภาคผนวก ข
ภาพตัวอย่างแสดงขั้นตอนวิธีการใช้ E-test
และวิธีการอ่านค่า MIC จากแผ่นทดสอบ E-test

Etest™ technical guide 2B

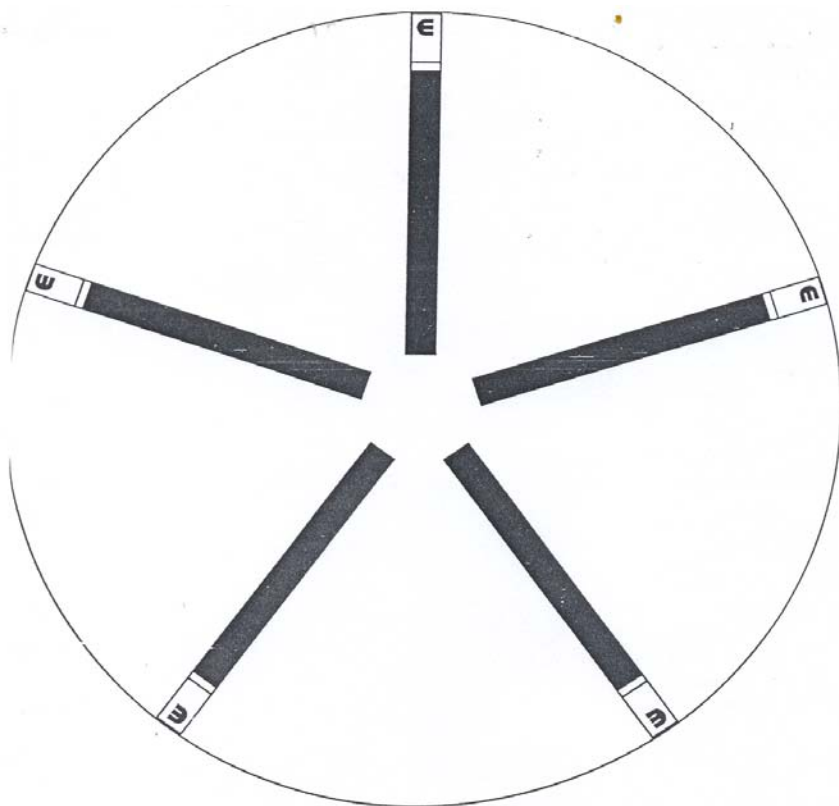
Templates for Application of Etest Strips

1. Always apply the Etest strip to the agar surface with the MIC scale facing upwards i.e. towards the opening of the plate. Do not apply it upside down. Once applied, do not move the strip.
2. Place the handle of the strip (labelled E) as close to the rim of the plate as possible.
3. If the handle of the strip sticks above the agar at the rim of the plate, carefully cut the tip off above the dark line, without moving the strip, so that the whole strip is in complete contact with the agar surface. Mark the identity of the antibiotic on the plate.
4. If accidentally dropped onto a dry surface, pick the strip up and use it.
5. If accidentally placed upside-down on the agar surface, i.e. MIC scale in contact with agar, pick the strip up by the handle, turn it over and reapply it to the agar surface with the MIC scale facing upwards.
6. If dropped into an incorrect position, leave the strip and work around it.

CONTINUED ON PAGE 2


AB BIODISK

Dalvägen 10, S-171 36 Solna, Sweden. Tel: +46-8-730 07 60. Fax: +46-8-83 81 58

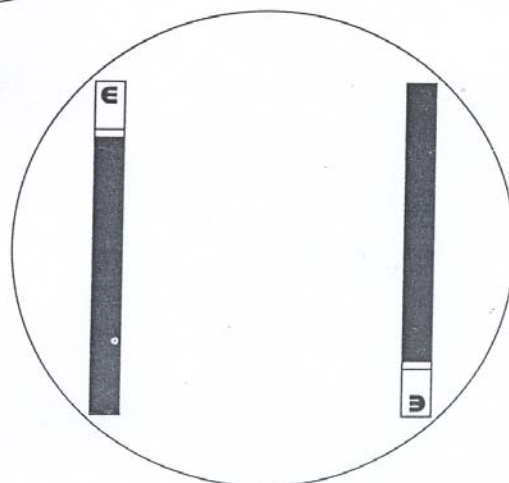


Templates for Application of Etest Strips (continued)

When applying strips, be steady, do not move the strip once in contact with the agar surface.

For fastidious organisms or very susceptible species, use only 4 to 5 strips on a 150 mm plate and one on a 90 mm plate.

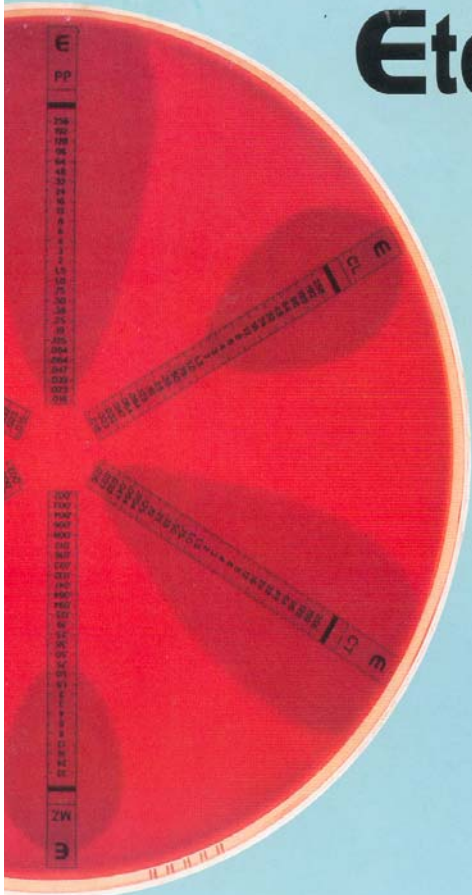
Strips can be applied with your fingers, forceps, the Etest Applicator or Vacuum Pen.




Etest[®] is a registered trademark of AB BIODISK and patented in all major markets.


AB BIODISK

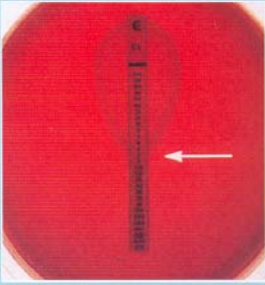
Dalvägen 10, S-171 36 Solna, Sweden. Tel: +46-8-730 07 60, Fax: +46-8-83 81 58.



Etest[®]

- 

1
Swab or flood bacterial suspension on agar plate.
- 

2
Apply an E test strip and incubate.
- 

3
Read exact MIC where inhibition ellipse intersects scale.

Easy to use

E test is a ready-to-use antibiotic gradient strip that is processed as easily as a disc diffusion test. It is applied to an inoculated agar plate. After incubation, an elliptical zone appears which intersects the strip at the MIC value which is read in $\mu\text{g/ml}$

Exact

Unlike conventional MIC methods that are based on discontinuous two-fold dilutions, E test generates exact MIC values from a stable gradient of continuous concentrations. This feature, together with the inter and intra-batch performance, gives E test a unique reproducibility within ± 0.5 dilution.

Efficient

E test is easily adapted to most laboratories agar-based AST methods. Antibiotic choice is flexible and antibiograms can be specifically tailored to each species /specimen combination. Likewise, the wideconcentration range cover most clinically relevant situations with regard to pharmacokinetics and bacterial susceptibility.



จัดจำหน่ายโดย :

ENVIMED CO.,LTD.

105/43 ถนนบรมราชชนนี อรุณอมรินทร์ บางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700

โทร : 66-02-434-0391, 66-02-435-5962 แฟกซ์ : 66-02-435-5962

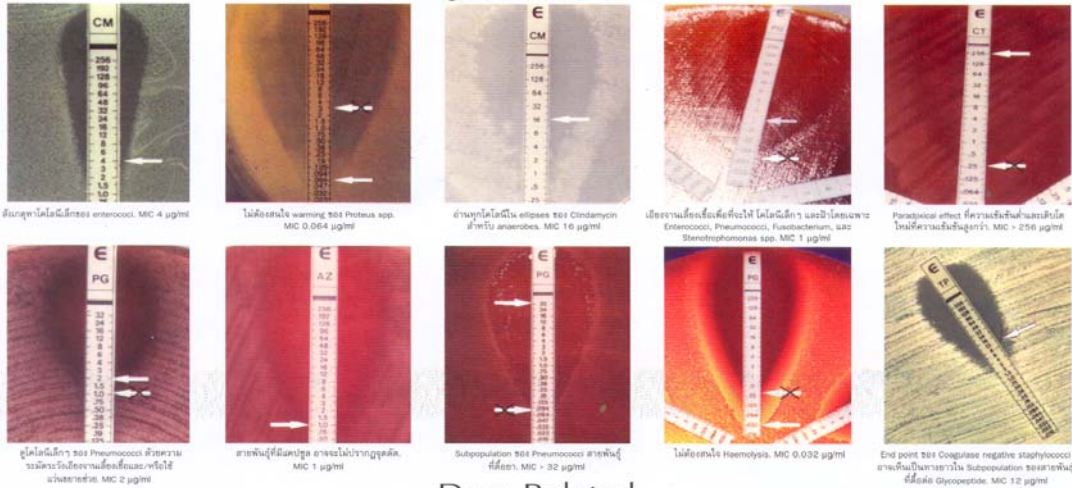
105/43 BOROMRATCHONNANEE ROAD, ARUNAMARIN, BANGKOK-NOI BANGKOK 10700

TEL : 66-02-434-0391, 66-02-435-5962 FAX : 66-02-435-5962

E-mail : envimed@thaimail.com

Etest® Reading Guide

Organism Related



Drug Related



Resistance Mechanism Related



Technical and Handling Related



ENVIMED
 ENVIMED CO. LTD.
 105/43 BORDRACHONANEE ROAD, BANGKOK 10700
 TEL : 66-02-434-0391, 66-02-435-5962 FAX : 66-02-435-5962
 105/43 BORDRACHONANEE ROAD, ARUNAMARIN, BANGKOK-NOI BANGKOK 10700
 TEL : 66-02-434-0391, 66-02-435-5962 FAX : 66-02-435-5962
 E-mail : envimed@envimed.com

ภาคผนวก ค
แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วย

Case no.

Control no.

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย

- ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะที่มาจากชุมชน ซึ่งมีการส่งเพาะเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อต่อยา และมี *E.coli* เป็นเชื้อสาเหตุ

เกณฑ์ในการตัดผู้ป่วยออกจากการวิจัย

- ผู้ป่วยที่มีประวัติเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลภายในระยะเวลา 1 เดือนก่อนเข้าร่วมการศึกษานี้
- ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ ภายหลังจาก 48 ชั่วโมงหลังจากเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล
- ผู้ป่วยที่ใช้ยาปฏิชีวนะภายในช่วง 24 ชั่วโมงก่อนเข้าร่วมการศึกษานี้
- ผู้ป่วยที่มีภาวะ asymptomatic bacteriuria
- เด็ก สตรีมีครรภ์ และสตรีประจำเดือนขาด
- ผู้ป่วยที่เพาะเชื้อไม่ขึ้น
- ผู้ป่วยที่มีเชื้ออื่นที่ไม่ใช่ *E.coli* เป็นเชื้อสาเหตุ
- ผู้ป่วยที่ปฏิเสธที่จะให้ข้อมูลที่ทำการศึกษา

วันที่เข้ารับการรักษา.....	
ที่อยู่..... โทรศัพท์.....	
อายุ : เพศ: 1=ชาย 2=หญิง	เชื้อชาติ :
น้ำหนัก	ส่วนสูง
โรงพยาบาล (วงกลม) : 1 = สงขลานครินทร์ 2 = หาดใหญ่ 3 = สงขลา 4 = สตูล	คลินิกที่เข้ารับการรักษา (วงกลม) : 1 = อายุรกรรม 2 = สูติ - นรีเวช 3 = urology clinic 4 = อื่น ๆ.....

<u>สิทธิรักษา</u> (วงกลม) : 1 = ไม่ได้เรียน 2 = ประถมศึกษา 3 = มัธยมศึกษาตอนต้น 4 = มัธยมศึกษาตอนปลาย 4 = ปวช. 5 = ปวส. อนุปริญญา 6 = ปริญญาตรี 7 = สูงกว่าปริญญาตรี			
<u>ภาวะโรคร่วม</u> (วงกลม) : 1 = Diabetes 2 = Asthma/COPD 3 = HIV Infection 4 = ESRD/CRI 5 = Hepatitis/Cirrhosis 6 = Malignancy 7 = Neutropenia 8 = HTN 9 = CAD 10 = PVD 11 = IVDU 12 = EtOH addict 13 = tobacco addict 14 = radiation 15 = IV cath 16 = foley 17 = others.....			
ผู้ป่วยเคยได้รับยาปฏิชีวนะภายในช่วง 4 สัปดาห์ก่อนหรือไม่ : 1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่ ยาปฏิชีวนะที่ผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อน :			
	ชนิดและขนาดยา	ได้รับยาก่อนมารับการรักษาที่ ร.พ.	จำนวนวันทั้งหมดที่ได้รับยาก่อนมารับการรักษาที่ ร.พ.
1 = PCNS		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	
2 = Betalactam / Betalactamae inh.		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	
3 = 1 st gen ceph.		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	
4 = 2 nd gen ceph.		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	
5 = 3 rd gen ceph.		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	
6 = Nitrofurantoin		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	
7 = SMZ/TMP		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	
8 = TMP		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	
9 = Quinolone		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	
10 = Others.....		1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่	

Diagnosis (วงกลม) :

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1 = Urethritis | 4 = Prostatitis |
| 2 = Cystitis | 5 = Complicated UTI..... |
| 3 = Acute pyelonephritis | 6 = Others..... |

Matching criteria :

	Case	Control
1. อายุ
2. เพศ
3. complicated/uncomplicated UTI
4. in patient/out patient

การรักษาด้วยยาปฏิชีวนะ :

วันที่เริ่มให้ยา	ยาปฏิชีวนะที่ใช้ (ระบุชื่อยา, ขนาดยา และวิธีบริหารยา)	วันที่หยุดยา	รวมจำนวนวันที่ได้รับยาทั้งหมด

ความร่วมมือในการใช้ยา (Drug compliance) :

จำนวน dose ที่ได้รับจริง	จำนวน dose ที่ควรได้รับทั้งหมด	% compliance

หมายเหตุ : 1. ประเมินที่ End of therapy

$$2. \% \text{ compliance} = \frac{\text{จำนวน dose ที่ผู้ป่วยได้รับจริง}}{\text{จำนวน dose ที่ผู้ป่วยควรได้รับทั้งหมด}} \times 100$$

ประวัติการป่วยเป็นโรคทางเดินปัสสาวะอักเสบ (วงกลม) :

1 = ป่วยเป็น UTI เป็นครั้งแรก

2 = ป่วยเป็น UTI เป็นครั้งที่ 2

3 = ป่วยเป็น UTI มากกว่า 3 ครั้งในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา

ผลการส่งเพาะเชื้อ และทดสอบความไวของเชื้อต่อยา :

ลำดับที่	วัน/เดือน/ปี	Organism isolated	susceptibility	intermediate	resistant	MIC (μ g/ml)

แบบบันทึกผลการรักษาทางคลินิก :

	Baseline	3 d after entry	End of therapy	5-9 d after therapy completed	28-42 d after therapy completed	หมายเหตุ
Data not avail	N/a	N/a	N/a	N/a	N/a	
Date						
Dysuria (ปัสสาวะลำบากหรือ แสบขัด)	1=Y 2=N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	
Frequency (ปัสสาวะบ่อยๆ)	1=Y 2=N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	
Urgency (การปวดปัสสาวะอย่าง เร่งด่วน ปัจจุบันทัน ด่วน)	1=Y 2=N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	1 = \uparrow 2 = \downarrow 3 = \leftrightarrow 4 = N	

	Baseline	3 d after entry	End of therapy	5-9 d after therapy completed	28-42 d after therapy completed	หมายเหตุ
Data not avail	N/a	N/a	N/a	N/a	N/a	
Date						
Suprapubic pain (ปวดบริเวณเหนือหัว หน้าหรือท้องน้อย)	1=Y 2=N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	
Costovertebral / flank pain (ปวดบริเวณซี่โครงและ กระดูกสันหลัง)	1=Y 2=N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	
Pyuria	1=Y 2=N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	
Bacteriuria	1=Y 2=N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	
Fever (มีไข้)	1=Y 2=N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	
Costovertebral tenderness (รู้สึกไวต่อ การสัมผัสหรือการกด บริเวณซี่โครงและ กระดูกสันหลัง)	1=Y 2=N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	
Nausea / vomiting (คลื่นไส้ อาเจียน)	1=Y 2=N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	

	Baseline	3 d after entry	End of therapy	5-9 d after therapy completed	28-42 d after therapy completed	หมายเหตุ
Data not avail	N/a	N/a	N/a	N/a	N/a	
Date						
Others.....	1=Y 2=N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	1 = ↑ 2 = ↓ 3 = ↔ 4 = N	

- Definitions :
1. ถ้าไม่สามารถติดต่อผู้ป่วยเพื่อประเมินอาการได้ตามกำหนดเวลาดังกล่าว ให้วงกลมที่ n/a
 2. การประเมินผู้ป่วย หลังจากรับการรักษา
 - ↑ หมายถึง มีอาการเพิ่มขึ้น
 - ↓ หมายถึง มีอาการลดลง แต่ยังไม่หายขาด
 - ↔ หมายถึง มีอาการเหมือนเดิม
 - N หมายถึง ไม่มีอาการแล้ว

ภาคผนวก ง
แบบประเมินผลการรักษาทางคลินิก

Case no.

Control no.

1. Day 3 assessmentClinical Data Date of Assessment : _____

- _____ Clinical Cure-complete resolution of signs and symptoms
- _____ Clinical Improvement-incomplete resolution of signs and symptoms
- _____ Clinical Failure-persistence and / or progression of signs and symptoms
- _____ Undetermined-unable to classify due to extenuating circumstances
- _____ Recurrence-reappearance of signs and symptoms or new symptoms

Comments:

2. End of therapy assessmentClinical Data Date of Assessment : _____

- _____ Clinical Cure-complete resolution of signs and symptoms
- _____ Clinical Improvement-incomplete resolution of signs and symptoms
- _____ Clinical Failure-persistence and / or progression of signs and symptoms
- _____ Undetermined-unable to classify due to extenuating circumstances
- _____ Recurrence-reappearance of signs and symptoms or new symptoms

Comments:

3. 5-9 d after therapy completed assessmentClinical Data Date of Assessment : _____

- _____ Clinical Cure-complete resolution of signs and symptoms
- _____ Clinical Improvement-incomplete resolution of signs and symptoms
- _____ Clinical Failure-persistence and / or progression of signs and symptoms
- _____ Undetermined-unable to classify due to extenuating circumstances
- _____ Recurrence-reappearance of signs and symptoms or new symptoms

Comments:

4. 28-42 d after therapy completed assessment

Clinical Data

Date of Assessment : _____

- _____ Clinical Cure-complete resolution of signs and symptoms
- _____ Clinical Improvement-incomplete resolution of signs and symptoms
- _____ Clinical Failure-persistence and / or progression of signs and symptoms
- _____ Undetermined-unable to classify due to extenuating circumstances
- _____ Recurrence-reappearance of signs and symptoms or new symptoms

Comments:

5. ผู้ป่วยกลับมาได้รับการรักษาครั้งใหม่ภายในระยะเวลา 2 สัปดาห์ หลังจากรับการรักษาครั้งแรก ซึ่ง
 เนื่องจากยังคงมีอาการของทางเดินปัสสาวะอักเสบอยู่หรือไม่ : 1 = ใช่ 2 = ไม่ใช่

ภาคผนวก จ

แบบสอบถาม สำหรับบันทึกอาการและอาการแสดงของ
โรคทางเดินปัสสาวะอักเสบ ตามระยะเวลาต่าง ๆ ที่ติดตามผลทางคลินิก

แบบสอบถามฉบับที่ 1

Case no.

Control no.

แบบบันทึกอาการและอาการแสดงของโรคทางเดินปัสสาวะอักเสบ

โรงพยาบาลที่เข้ารับการรักษา.....วันที่เริ่มรับประทานยา (วัน/เดือน/ปี).....

วันที่ 3 ของการรักษา หรือวันที่ 3 ของการรับประทานยา (ระบุ วัน/เดือน/ปี) ;

อาการ	มีอาการ เพิ่มมากขึ้น	มีอาการลดลง แต่ยังไม่หาย ขาด	มีอาการ เหมือนเดิม	ไม่มีอาการ นั้นแล้ว	หมายเหตุ
ปัสสาวะลำบากหรือแสบขัด					
ปัสสาวะบ่อยๆ					
การปวดปัสสาวะอย่างฉับพลัน ปัจจุบัน ทันด่วน					
ปวดบริเวณท้องน้อย					
ปวดบริเวณซี่โครงและกระดูกสันหลัง					
มีไข้					
รู้สึกไวต่อการสัมผัสหรือการกดบริเวณซี่ โครงและกระดูกสันหลัง					
คลื่นไส้ อาเจียน					
อาการอื่นๆ.....					

หมายเหตุ: 1. ให้กาเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ต้องการ
2. ตอบแบบสอบถามนี้ ส่งกลับมาทางไปรษณีย์ในซองจดหมายที่แนบมาให้ ถึง
ภญ. สุเลขา ดันเวชศิลป์ โดยตอบส่งกลับมาตามลำดับก่อนหลังของการตอบแบบสอบถาม คือ
ตอบแบบสอบถามฉบับที่ 1 ก่อนเป็นฉบับแรก และฉบับที่ 2, 3 และ 4 ตามมาตามลำดับ

แบบสอบถามฉบับที่ 2

Case no.

Control no.

แบบบันทึกอาการและอาการแสดงของโรคทางเดินปัสสาวะอักเสบ

โรงพยาบาลที่เข้ารับการรักษา.....วันที่เริ่มรับประทานยา (วัน/เดือน/ปี).....

วันที่เสร็จสิ้นการรักษา หรือรับประทานยาจนหมดแล้ว (ระบุ วัน/เดือน/ปี) ;

อาการ	มีอาการ เพิ่มมากขึ้น	มีอาการลดลง แต่ยังไม่หาย ขาด	มีอาการ เหมือนเดิม	ไม่มีอาการ นั้นแล้ว	หมายเหตุ
ปัสสาวะลำบากหรือแสบขัด					
ปัสสาวะบ่อยๆ					
การปวดปัสสาวะอย่างฉับพลัน ปัจจุบัน ทันด่วน					
ปวดบริเวณท้องน้อย					
ปวดบริเวณซี่โครงและกระดูกสันหลัง					
มีไข้					
รู้สึกไวต่อการสัมผัสหรือการกดบริเวณ ซี่โครงและกระดูกสันหลัง					
คลื่นไส้อาเจียน					
อาการอื่นๆ.....					

หมายเหตุ :

1. ให้กาเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ต้องการ
2. ตอบแบบสอบถามนี้ ส่งกลับมาทางไปรษณีย์ในซองจดหมายที่แนบมาให้ ถึง
ภญ. สุเลขา ดันเวชศิลป์ โดยตอบส่งกลับมาตามลำดับก่อนหลังของการตอบแบบสอบถาม คือ
ตอบแบบสอบถามฉบับที่ 1 ก่อนเป็นฉบับแรก และฉบับที่ 2, 3 และ 4 ตามมาตามลำดับ

แบบสอบถามฉบับที่ 3

Case no.

Control no.

แบบบันทึกอาการและอาการแสดงของโรคทางเดินปัสสาวะอักเสบ

โรงพยาบาลที่เข้ารับการรักษา.....วันที่เริ่มรับประทานยา (วัน/เดือน/ปี).....

5-9 วันหลังจากรับประทานยาจนหมด (ระบุ วัน/เดือน/ปี) ;

อาการ	มีอาการเพิ่มมากขึ้น	มีอาการลดลงแต่ยังไม่หายขาด	มีอาการเหมือนเดิม	ไม่มีอาการนั้นแล้ว	หมายเหตุ
ปัสสาวะลำบากหรือแสบขัด					
ปัสสาวะบ่อยๆ					
การปวดปัสสาวะอย่างฉับพลัน ปัจจุบัน ทนได้					
ปวดบริเวณท้องน้อย					
ปวดบริเวณซี่โครงและกระดูกสันหลัง					
มีไข้					
รู้สึกไวต่อการสัมผัสหรือการกดบริเวณ ซี่โครงและกระดูกสันหลัง					
คลื่นไส้ อาเจียน					
อาการอื่นๆ.....					

หมายเหตุ :

1. ให้กาเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ต้องการ
2. ตอบแบบสอบถามนี้ ส่งกลับมาทางไปรษณีย์ในซองจดหมายที่แนบมาให้ ถึง ญญ. สุเลขา ดันเวชศิลป์ โดยตอบส่งกลับมาตามลำดับก่อนหลังของการตอบแบบสอบถาม คือ ตอบแบบสอบถามฉบับที่ 1 ก่อนเป็นฉบับแรก และฉบับที่ 2, 3 และ 4 ตามมาตามลำดับ

แบบสอบถามฉบับที่ 4

Case no.

Control no.

แบบบันทึกอาการและอาการแสดงของโรคทางเดินปัสสาวะอักเสบ

โรงพยาบาลที่เข้ารับการรักษา.....วันที่เริ่มรับประทายา (วัน/เดือน/ปี).....

28-42 วันหลังจากรับประทายาจนหมด(ระบุ วัน/เดือน/ปี) :

อาการ	มีอาการเพิ่มมากขึ้น	มีอาการลดลงแต่ยังไม่หายขาด	มีอาการเหมือนเดิม	ไม่มีอาการนั้นแล้ว	หมายเหตุ
ปัสสาวะลำบากหรือแสบขัด					
ปัสสาวะบ่อยๆ					
การปวดปัสสาวะอย่างฉับพลัน ปัจจุบัน ทันด่วน					
ปวดบริเวณท้องน้อย					
ปวดบริเวณซี่โครงและกระดูกสันหลัง					
มีไข้					
รู้สึกไวต่อการสัมผัสหรือการกดบริเวณ ซี่โครงและกระดูกสันหลัง					
คลื่นไส้ อาเจียน					
อาการอื่นๆ.....					

หมายเหตุ : 1. ให้กาเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ต้องการ
2. ตอบแบบสอบถามนี้ ส่งกลับทางไปรษณีย์ในซองจดหมายที่แนบมาให้ ถึง
ภญ. สุเลขา ดันเวชศิลป์ โดยตอบส่งกลับตามลำดับก่อนหลังของการตอบแบบสอบถาม คือ
ตอบแบบสอบถามฉบับที่ 1 ก่อนเป็นฉบับแรก และฉบับที่ 2, 3 และ 4 ตามมาตามลำดับ

ภาคผนวก ข

ใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัยและใบสมัครใจเข้าร่วมโครงการ

ชื่อโครงการ

ปัจจัยเสี่ยง และผลการรักษาโรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะจากเชื้อเอสเซอริเชียโคไล ที่ติดต่อภายในกลุ่มควิโนโลนที่มาจากชุมชน และความไวต่อยาควิโนโลนของเชื้อดังกล่าว

เรียนท่านผู้อ่านที่นับถือ

พวกเราคณะผู้วิจัยใคร่ขอเล่าถึงโครงการที่กำลังทำอยู่ และขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการดังรายละเอียดดังนี้

ในปัจจุบันโรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ ซึ่งเชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุส่วนใหญ่คือเชื้อเอสเซอริเชียโคไล เกิดปัญหาการดื้อต่อยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในการรักษาในอัตราที่เพิ่มสูงขึ้น รวมทั้งในประเทศไทยก็พบปัญหาการดื้อของเชื้อเอสเซอริเชียโคไลที่แยกได้จากปัสสาวะต่อยากุ่มควิโนโลน ซึ่งเป็นยาที่ถูกเลือกใช้เป็นอันดับแรกในการรักษา ในอัตราสูงขึ้นเช่นกัน ดังนั้นการศึกษาถึงผลการรักษาโรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะจากเชื้อดังกล่าว จึงมีความจำเป็น เพื่อให้ได้ทราบถึงประสิทธิภาพในการรักษา โดยเฉพาะจากยาในกลุ่มควิโนโลน (นอร์ฟล็อกซาซิน / ซิโปรฟล็อกซาซิน) ว่าจะยังคงถูกต้องเหมาะสมกับผู้ป่วยอยู่ดั้งเดิมหรือไม่ ตลอดจนเพื่อให้ทราบถึงปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดเป็นโรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ ที่มีเชื้อเอสเซอริเชียโคไลที่ติดต่อภายในกลุ่มควิโนโลน (นอร์ฟล็อกซาซิน / ซิโปรฟล็อกซาซิน) เป็นเชื้อก่อโรค เพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาเลือกใช้ยา และเป็นแนวทางในการป้องกันหรือลดปัจจัยเสี่ยงดังกล่าวต่อไป

ด้วยเหตุนี้คณะผู้วิจัย จึงได้ร่วมมือกันเพื่อทำการศึกษาดังกล่าว จากผู้ป่วยที่เป็นโรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ และใช้ยาในกลุ่มควิโนโลน (นอร์ฟล็อกซาซิน / ซิโปรฟล็อกซาซิน) ในการรักษา โดยการศึกษาจำเป็นต้องมีผู้ป่วยจำนวนประมาณ 60 คน เข้าร่วมโครงการ พวกเราคณะผู้วิจัยจึงใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการนี้

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ ท่านจะต้องตอบแบบสอบถามจากผู้วิจัยในวันแรกที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาล ในข้อมูลทั่วไปที่อาจเกี่ยวข้องกับการทำให้เกิดโรคทางเดินปัสสาวะอักเสบ ที่มีเชื้อก่อโรคเป็นเชื้อที่ติดต่อภายในควิโนโลนได้ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ได้แก่ อายุ เพศ ประวัติโรคประจำตัว ประวัติการใช้ยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น และหลังจากนั้นผู้วิจัยจะทำการติดตามผลการเพาะเชื้อจากปัสสาวะที่ท่านได้ส่งให้ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลทำการตรวจสอบ พร้อมทั้งจะนำเชื้อก่อโรคที่แยกได้ มาหาค่าความเข้มข้นต่ำสุดของยาฆ่าเชื้อที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของ

เชื้อแบคทีเรียในหลอดทดลอง จนไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า เพื่อใช้ในการยืนยันผลการรักษาของท่าน

ท่านจะได้รับการติดตามผลการรักษาจากผู้วิจัย หลังจากที่ได้รับการรักษาแล้ว ในวันแรกที่รับการรักษา 3-5 วันของการรักษา วันที่สิ้นสุดการรักษา และใน 28-42 วันหลังจากการรักษาเสร็จสิ้นแล้ว โดยการโทรศัพท์ ใช้อีเมลหรือไปรษณียบัตรติดต่อ หรือด้วยการทบทวนเวชระเบียน

ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมโครงการหรือไม่ ท่านจะได้รับการปฏิบัติดูแลรักษาที่ดีเช่นเดียวกับผู้ป่วยอื่น ๆ ตามมาตรฐานของโรงพยาบาล และหากท่านต้องการบอกเลิกการเข้าร่วมการศึกษานี้ เมื่อใดที่ท่านก็สามารถทำได้อย่างอิสระ และจะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ท่านจะได้รับต่อไป คณะผู้วิจัยขอรับรองว่าจะเก็บข้อมูลท่านเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างเป็นทางการ และเป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปที่เป็นผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ถ้าท่านมีคำถามใด ๆ ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการนี้ โปรดซักถามคณะผู้วิจัยได้อย่างเต็มที่ โดยติดต่อ ภาญ. สุเลขา ดันเวชศิลป์ โทร. 01-9904549 ได้ทุกวันในวันและเวลาราชการ

ขอขอบคุณอย่างสูง

คณะผู้วิจัย

ใบสมัครใจเข้าร่วมโครงการ

โครงการวิจัยเรื่อง

ปัจจัยเสี่ยงและผลการรักษาโรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะจากเชื้อเอสเซอรีเชียคโคไล
ที่คือต่อยาในกลุ่มควิโนโลนที่มาจากชุมชน และความไวของยาควิโนโลนต่อเชื้อดังกล่าว

วันที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ขอลง

นามในใบสมัครใจเข้าร่วมโครงการนี้ โดยก่อนที่จะลงนามในใบสมัครใจให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า
ได้อ่านเอกสารใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ และผู้วิจัยได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธี
การวิจัย ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยตามเอกสารใบเชิญชวน ข้าพเจ้ามีความเข้าใจดีและได้มี
โอกาสซักถามผู้วิจัยซึ่งตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจน
ข้าพเจ้าพอใจ ผู้วิจัยรับรองว่าจะดำเนินการด้วยความระมัดระวังอย่างที่สุด และการเข้าร่วมโครง
การวิจัยนี้เป็นความสมัครใจของข้าพเจ้าแต่เพียงผู้เดียวเท่านั้น

ข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ และผู้วิจัยได้มอบเอกสารใบเชิญชวนและสำเนาใบ
สมัครใจเข้าร่วมโครงการให้แก่ข้าพเจ้าไว้แล้วอย่างละ 1 ฉบับ

ลงนาม.....(ผู้สมัครใจ)

()

ลงนาม.....(ผู้รับผิดชอบในการวิจัย)

()

ลงนาม.....(พยาน)

()