

ภาคผนวก

แบบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

1. ชื่อ

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการบริหารยานิคาร์ดเฟนทางหลอดเลือดดำโดยการให้ยา เป็นครั้งกับการให้ยาอย่างต่อเนื่องในการจลใจลดความดันเลือดระหว่างการผ่าตัดแก้ไข ความผิดปกติของกระดูกขากรรไกรบนชนิดเลอฟอर्थ วัน

2. ผู้ทำการวิจัย

นางสาวประวีณา กลับลาย

คุณวุฒิ ทันตแพทยศาสตร์บัณฑิต

นักศึกษาปริญญาโทสาขาวิชาศัลยศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล

ภาควิชาศัลยศาสตร์ช่องปาก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

โทร. 074-429876 หรือ 074-429886

อาจารย์ที่ปรึกษา

รศ.ทพญ.ปริศนา ปรีพัฒนานนท์

อ.นพ.ทพ.สุรพงษ์ วงศ์วัชรานนท์

ผศ.ทพ. วินัย กิตติคำเกิง

3. คำชี้แจง

ใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ข้อมูลแก่ท่านเพื่อช่วยในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่ ผู้ทำการวิจัยขอเชิญชวนท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย โปรดอ่านข้อมูลดังต่อไปนี้โดยละเอียด ท่านสามารถซักถามผู้วิจัยเพิ่มเติมในส่วนที่ท่านยังไม่กระจ่างแจ้งเมื่อได้ข้อมูลครบถ้วน ท่านจึงตัดสินใจว่าท่านต้องการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โดยความสมัครใจ

4. กลุ่มผู้ป่วยและวิธีการศึกษา

โครงการวิจัยนี้ทำการศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีความผิดปกติของกระดูกขากรรไกรและใบหน้าต้องได้รับการผ่าตัดแก้ไขความผิดปกติของกระดูกขากรรไกรและการสบฟันร่วมกับการจัดฟันโดยต้องมีการผ่าตัดกระดูกบนชนิดเลฟอ์ท วัน(Le Fort I osteotomy) เสมอ อาจมีหรือไม่มีการผ่าตัดกระดูกขากรรไกรล่างร่วมด้วย ซึ่งจำเป็นต้องใช้เทคนิคการทำให้ความดันเลือดต่ำขณะดมยาสลบและจากการจำแนกตามสมาคมวิสัญญีแพทย์อเมริกัน (American Society of Anesthesiologists : ASA) ผู้ป่วยต้องจัดอยู่ในกลุ่ม 1 (ASA Classification I) โดยยาที่ใช้ในการลดความดันเลือดในการวิจัยนี้คือนิคาร์เดพีน (nicardipine) ซึ่งมีผลหลักต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดคือฤทธิ์ขยายหลอดเลือด ไม่มีฤทธิ์ลดแรงบีบตัวของหัวใจและยังอาจเพิ่มความสามารถในการบีบตัวอีกด้วยไม่มีผลต่ออัตราการเต้นของหัวใจหรือทำให้เพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย ช่วยให้เลือดไปเลี้ยงหัวใจได้มากขึ้นขณะที่ลดความดันเลือด เมื่อใช้โดยการฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำจะออกฤทธิ์ได้เร็ว ทำให้สามารถปรับขนาดของยาตามการตอบสนองของผู้ป่วยและควบคุมความดันเลือดได้ ช่วยลดภาวะหัวใจและสมองขาดเลือดได้ดี เป็นยาที่ปลอดภัยและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและใช้สำหรับผู้ป่วยในการผ่าตัดในห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลทันตกรรมเป็นปกติ แต่ยังไม่ได้มีการศึกษาถึงรายละเอียดของยาที่ใช้ การเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยขณะได้รับยา รวมทั้งผลของยาที่มีต่อการลดการสูญเสียเลือด การศึกษานี้ต้องการผลที่นำไปใช้ปฏิบัติจริง และจำเป็นต้องศึกษาจากผู้ป่วยที่ทำการผ่าตัดจริง เพื่อนำผลที่ได้มาเป็นแนวทางในการใช้งานทั้งต่อสถาบันและต่อผู้ป่วยที่ดมยาสลบด้วยวิธีนี้โดยทั่วๆ ไปด้วย โดยผู้ป่วยที่เข้ากลุ่มวิจัยจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่มจากการสุ่มของผู้ทำการวิจัย คือกลุ่มที่ได้รับยาทางหลอดเลือดดำเป็นครั้งและกลุ่มที่ได้รับยาทางหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่องโดยผู้ป่วยแต่ละบุคคลมีโอกาสถูกสุ่มเข้าร่วมการศึกษาทั้ง 2 กลุ่มเท่าๆ กัน ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาไม่มี มีแต่ความเสี่ยงปกติของผู้ป่วยต่อการผ่าตัดและการดมยาสลบ โดยไม่ได้เกี่ยวข้องกับตรงกับการศึกษา เนื่องจากการศึกษาเป็นเพียงการรวบรวมข้อมูลที่ได้จากผลของการดมยาสลบและผลการผ่าตัดมาสรุปรวบรวมและวิเคราะห์ ซึ่งกรณีนี้การศึกษาทำในผู้ป่วยที่จำเป็นต้องทำการผ่าตัดกระดูกขากรรไกรบน และต้องได้รับการดมยาสลบชนิดทำให้ความดันเลือดต่ำอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามการแก้ไขภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดและการดมยาสลบมีการเตรียมพร้อมและแก้ไขโดยทีมผู้เชี่ยวชาญทางด้านศัลยกรรมและวิสัญญีโดยวิธีการที่เป็นมาตรฐาน ซึ่งเตรียมพร้อมสำหรับผู้ป่วยทุกรายโดยสม่ำเสมอ

5. สิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมการศึกษา

ผู้ป่วยมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในโครงการ และมีสิทธิที่จะขอถอนการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยมีต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการงดเข้าร่วมนี้จะไม่มีความกระทบต่อการรักษาหรือบริการที่ผู้ป่วยได้รับแต่ประการใด

หากผู้ป่วยมีข้อสงสัยประการใด หรือเมื่อเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัยขึ้นจะติดต่อกับ ทพญ.ประวีณา กลับกลายได้ที่ภาควิชาศัลยศาสตร์ช่องปาก มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 074-429876 หรือที่ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โทรศัพท์ 074-429886 (ในเวลาราชการ) หรือที่เบอร์โทรศัพท์ 01-5988323 (นอกเวลาราชการ)

หากผู้ป่วยได้รับผลข้างเคียงจากการวิจัยจะได้รับการรักษาผลข้างเคียงดังกล่าว โดย ทพญ.ประวีณา กลับกลาย ซึ่งจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการรักษาผลข้างเคียงดังกล่าว และหากผู้ทำการวิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้ทำการวิจัยจะแจ้งให้ผู้ป่วยทราบอย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง และจะไม่เปิดเผยข้อมูลหรือผลการวิจัยของผู้ป่วยเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน

6. ข้าพเจ้าได้รับทราบและได้ซักถาม ผู้ทำการวิจัยจนหมดข้อสงสัยโดยตลอดแล้วและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าวด้วยความสมัครใจจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

()

ลงชื่อ.....ผู้ทำการวิจัย

(ทันตแพทย์หญิงประวีณา กลับกลาย)

ลงชื่อ..... พยาน

()

Hypotensive Record

ID.....

Name..... HN.....

Age..... HeightBMI.....

Operation date.....

Operation

Operators.....

1. Baseline Value

	BP	MAP	HR
Last evening (preop.1 d.)			
Morning (operation day)			
Average			
OR - before intubation			
10 min after intubation			
- before LA			
10 min after LA			

2. Deliberate Hypotension

Start Nicardipine at Time.....

Time	0 min	2.5	5	7.5	10	12.5	15
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Time	17.5	20	22.5	25	27.5	30	32.5
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Time	35	37.5	40	42.5	45	47.5	50
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Time	52.5	55	52.5	55	57.5	60	62.5
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Time	65	67.5	70	72.5	75	77.5	80
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Time	82.5	85	87.5	90	92.5	95	97.5
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Time	100	102.5	105	107.5	110	112.5	115
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Stop Nicardipine at Time.....

Time	0 min	10	20	30	40	50	60
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Time	70	80	90	100	110	120	130
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Time	140	150	160	170	180	190	200
BP							
MAP							
HR							
SpO ₂							

Time to baseline value of MAP

Systolic BP

- 3. Actual blood loss ml
 - suction contents.....ml
 - (start at maxillary osteotomy until complete maxillary fixation)
 - volume of irrigation fluid.....ml
 - (bur and motorml + irrigationml)
 - weight of blood soaked with gauze.....g
 - weight of dry gauze.....g

4. Nicardipine.....mg

Gr I Intermittent Bolus

- Starting dose.....mcg
- Repeated dose.....mcg

GrII Continuous infusion

- Initial infusion rate.....mcg/kg/min
- Titrated rate.....mcg/kg/min

5. Surgical Field

Massive bleeding			Mild bleeding	
5	4	3	2	1
5	4	3	2	1

- 5 massive uncontrollable bleeding, bleeding, cannot carry out dissection, constant suctioning required, bleeding appears faster than can be removed by suction, surgical field severely threatened
- 4 severe bleeding, that significantly interfere with dissection, frequent suctioning required, bleeding threatens surgical field directly after suction is removed
- 3 moderate bleeding, that moderately compromises surgical dissection, frequent suctioning required, bleeding threatens surgical field a few seconds after suction is removed
- 2 moderate bleeding, a nuisance but without interfering with accurate dissection, occasional suctioning required, surgical field not threatens
- 1 mild bleeding, not even a surgical nuisance