

### ใบยินยอมเข้าร่วมในการศึกษา

**ชื่อโครงการ:** การศึกษาระดับสังกะสีในเลือดและอาการแสดงทางคลินิกของการขาดสังกะสีในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ ณ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

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

ยินยอมเข้ารับการศึกษาตามวิธีที่เกสัชกรหญิง จารุวัลย์ พรหมคง ได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบ

หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษา ข้าพเจ้ามีสิทธิซักถามนักวิจัยได้ในระหว่างการศึกษา หากการกระทำและการชี้แจงของนักวิจัยไม่เป็นที่พอใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรม (คณะดีคณะแพทยศาสตร์ โทร 074-212902 ต่อ 1100 หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ โทร 074-212070 ต่อ 1010) ได้ และหากข้าพเจ้าไม่พอใจในการศึกษา ข้าพเจ้ามีสิทธิปฏิเสธการศึกษาได้ทันที โดยไม่เสียสิทธิในการรับการรักษาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเกี่ยวกับการศึกษาทั้งหมดดังคำอธิบายข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมรับการศึกษาตามวิธีดังกล่าว

.....

ลายเซ็นผู้ป่วย

.....

วัน/เดือน/ปี

.....

ลายเซ็นพยาน

.....

วัน/เดือน/ปี

.....

ลายเซ็นนักวิจัย

.....

วัน/เดือน/ปี

## ขอเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

การศึกษาระดับสังกะสีในเลือดและอาการแสดงทางคลินิกของการขาดสังกะสีในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ ณ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

(A study of serum zinc levels and clinical manifestations of zinc deficiency in adult patients receiving total parenteral nutrition at Songklanagarind hospital)

เรียน ท่านผู้อ่านที่นับถือ

พวกเราคณะผู้วิจัยใคร่ขอเล็งถึงโครงการที่กำลังทำอยู่ และขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการดังรายละเอียดดังนี้

เนื่องจากผู้ป่วยที่ได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำจะมีการให้สังกะสีเสริมเพื่อป้องกันการขาดสังกะสี และมีการตรวจวัดระดับสังกะสีในเลือดทุกสัปดาห์จนกระทั่งหยุดได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำตามมาตรฐานการรักษาของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ซึ่งค่าใช้จ่ายในการตรวจวัดแต่ละครั้งค่อนข้างสูง โดยเฉพาะหากผู้ป่วยได้รับเป็นเวลานานทำให้ค่าใช้จ่ายส่วนนี้เพิ่มสูงขึ้นได้ ดังนั้นหากมีการปรับเปลี่ยนแนวทางการติดตามเคมีให้มีความเหมาะสมขึ้นส่งผลให้ลดค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ได้ ซึ่งการปรับเปลี่ยนแนวทางการติดตามระดับสังกะสีในเลือดจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของระดับสังกะสีในเลือดและอาการแสดงทางคลินิกของผู้ป่วยในขณะที่ได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำและได้รับการเสริมสังกะสีร่วมด้วย ดังนั้นคณะผู้วิจัยซึ่งประกอบด้วยแพทย์และเภสัชกรได้ร่วมมือกันเพื่อศึกษาระดับสังกะสีในเลือดและอาการแสดงทางคลินิกของการขาดสังกะสีในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ ทั้งนี้เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับแนวทางการติดตามระดับสังกะสีในเลือดให้มีความเหมาะสมมากขึ้น การศึกษานี้จำเป็นต้องมีผู้ป่วยที่ได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำจำนวนหนึ่งเข้าร่วมโครงการ พวกเราคณะผู้วิจัยจึงใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการนี้

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการนี้ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายเพื่อประเมินอาการแสดงทางคลินิกของการขาดสังกะสีโดยแพทย์ที่ทำการรักษาและแพทย์ที่เป็นคณะกรรมการที่ดูแลผู้ป่วยที่ได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ โดยการประเมินอาการแสดงทางคลินิก ได้แก่

- แพทย์จะทำการตรวจอาการผิวหนังอักเสบบริเวณต่างๆ ได้แก่ บริเวณหน้า แขนขา ทวารหนัก เล็บ และบริเวณอื่นๆ

- แพทย์จะสัมภาษณ์เกี่ยวกับผมร่วงและการดูลักษณะความหนา-บางของผม การสังเกตผมที่ร่วงลงบนหมอน
- อาการท้องเสียโดยคุณบันทึกจากเวชระเบียนผู้ป่วย
- การทดสอบเกี่ยวกับการดมกลืน โดยให้ท่านดมกลืนการบูร
- แพทย์จะสัมภาษณ์ท่านเกี่ยวกับการรับรสและการมองเห็น

โดยการตรวจอาการแสดงทางคลินิกท่านจะได้รับการตรวจก่อนได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำและทำการตรวจซ้ำทุกสัปดาห์จนกระทั่งท่านหยุดได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ และในการเข้าร่วมโครงการนี้ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มขึ้น นอกจากนี้หากท่านมีอาการแสดงทางคลินิกของการขาดสังกะสี ได้แก่ ผิวหนังอักเสบ ผมร่วง การรับรสและกลืนผิดปกติ หรือระดับสังกะสีในเลือดต่ำในช่วงที่กำหนดไว้ ท่านจะได้รับการเสริมสังกะสีขนาด 40-80 มิลลิกรัม/วัน โดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ จนกระทั่งอาการดังกล่าวหายไป

ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่ก็ตาม ท่านจะได้รับการรักษาที่ดีเช่นเดียวกับผู้ป่วยคนอื่นๆ และหากท่านต้องการถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใด ท่านก็สามารถกระทำได้อย่างอิสระ

ถ้าท่านมีคำถามใดๆ ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการนี้ โปรดซักถามคณะผู้วิจัยได้อย่างเต็มที่ โดยติดต่อกับ ภาญ. จารุวัลย์ พรหมคง โทร 01-9287639 ได้ตลอดเวลา หรือ นายแพทย์ พุทธิศักดิ์ พุทธิวิบูลย์ โทร 074-212070-9 ต่อ 1401-4 ในวัน-เวลาราชการและโทร 074-455000 ในเวลานอกราชการ

ขอขอบคุณอย่างสูง

คณะผู้วิจัย