

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบรายงานผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



**แบบรายงานผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา**

1. ชื่อวิทยานิพนธ์

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์ (ภาษาไทย) ความสัมพันธ์ระหว่างสัญญาณความเครียดทางกายภาพกับ พฤติกรรมความเครียดในการกวดก่อนกำหนดที่ได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์ (English) RELATIONSHIPS BETWEEN STRESS PHYSIOLOGICAL SIGNALS AND STRESS BEHAVIORS IN PRETERM INFANTS DURING VENOUS PUNCTURE

2. ชื่อนิติ นามนางสาวพรฤทัย พุ่มคำเจียก

รหัสประจำตัวนิติ 51912913

หลักสูตร พยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชา การพยาบาลเด็ก คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

☒ ภาคปกติ

☐ ภาคพิเศษ

3. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณารายละเอียดวิทยานิพนธ์ เรื่องดังกล่าวข้างต้นแล้ว ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ

- 1) การเคารพในศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างการวิจัย
- 2) วิธีการที่เหมาะสมในการได้รับความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent) รวมทั้งการปกป้องสิทธิประโยชน์และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย
- 3) การดำเนินการวิจัยอย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อความเสียหายต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัยไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิต หรือ ไม่มีชีวิต

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีมติเห็นชอบ ดังนี้

(✓) รับรองโครงการวิจัย (Approval)

() ไม่รับรอง (Not Approval)

4) ช่วงระยะเวลาในการเก็บข้อมูล วันที่ พฤษภาคม 2553 ถึงวันที่ 30 เมษายน 2554

4. วันที่ที่ให้การรับรอง: เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2553

ลงนาม.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.จินตนา วัชรสินธุ์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา



คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

โครงการวิจัย ความสัมพันธ์ระหว่างสัญญาณความเครียดทางกายภาพ กับพฤติกรรม
ความเครียดในทารกคลอดก่อนกำหนดที่ได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ

ผู้วิจัยหลัก นางสาวพรฤทัย พุ่มลำเจียก
หลักสูตรพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการพยาบาลเด็ก มหาวิทยาลัยบูรพา

สถานที่ดำเนินการวิจัย โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

เอกสารที่พิจารณา โครงร่างวิจัย

วันที่พิจารณาอนุมัติ

คณะกรรมการวิจัยโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา ได้พิจารณาโครงการฉบับภาษาไทย
แล้วคณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติในแง่จริยธรรมและให้ดำเนินการวิจัย ข้างต้นภายใน
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา ทั้งนี้โดยยึดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก

(นายสุรชัย โชคครรจิตไชย)

นายแพทย์ (ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม) เชี่ยวชาญ
รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคน

(นางสาวสุทิน ครองอภิรดี)

นายแพทย์ (ด้านเวชกรรม สาขากุมารเวชกรรม) เชี่ยวชาญ
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคน

ภาคผนวก ข

การพิทักษ์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่างและใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

คำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การวิจัยเรื่อง ความสัมพันธ์ระหว่างสัญญาณทางกายภาพกับปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวดในทารกคลอดก่อนกำหนดที่ได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ

เรียน ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ดิฉัน นางสาวพรฤทัย พุ่มลำเจียก นักศึกษาหลักสูตรพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการพยาบาลเด็ก คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา กำลังทำการวิทยานิพนธ์ เรื่อง ความสัมพันธ์ระหว่างสัญญาณทางกายภาพกับปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวดในทารกคลอดก่อนกำหนดที่ได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ โดยมีวัตถุประสงค์การวิจัยเพื่อศึกษาสัญญาณทางกายภาพของทารกคลอดก่อนกำหนด และศึกษาปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวดของทารกคลอดก่อนกำหนด และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างสัญญาณทางกายภาพกับปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวดในทารกคลอดก่อนกำหนด

หากท่านยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ ดิฉันจะขออนุญาตสัมภาษณ์ท่านและเก็บรวบรวมข้อมูลในวันที่บุตรของท่านเข้ารับการรักษาที่หอผู้ป่วยวิกฤต โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา เพื่อศึกษาสัญญาณทางกายภาพ ปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวด และความสัมพันธ์ระหว่างสัญญาณทางกายภาพกับปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวดของทารกคลอดก่อนกำหนด ที่ได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ โดยใช้เครื่องมือตรวจจับสัญญาณ (Sensor) ติดที่เท้าของทารกซึ่งที่ไม่ได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ เพื่อจดบันทึกค่าความอึดตัวของออกซิเจนในกระแสเลือด และค่าอัตราการเต้นของหัวใจ และบันทึกภาพเคลื่อนไหวของ พฤติกรรมการแสดงออกทางสีหน้า และแบบประเมินความเจ็บปวดในทารกแรกเกิด จำนวน 5 ครั้ง คือ

1) ก่อนได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ 2) ทันทีที่ทารกได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ 3) ทันทีเมื่อสิ้นสุดการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ 4) 5 นาที หลังสิ้นสุดการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ และ 5) 30 นาที หลังสิ้นสุดการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ ตามลำดับ ทำการวิจัยทุกวัน ในการวิจัยครั้งนี้คำตอบของท่านจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อตัวท่านและบุตรของท่าน รวมทั้งการรักษาพยาบาลแต่อย่างใด หากกลุ่มตัวอย่างไม่สะดวกใจจะให้ข้อมูล หรือต้องการออกจากกรวิจัยสามารถกระทำได้ตลอดเวลา โดยไม่เกิดผลเสียใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ได้รับจากโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา และข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับ ไม่มีการเปิดเผยให้ผู้อื่นทราบแต่นำเสนอเป็นภาพรวมของการวิจัยเท่านั้นหากท่านมีปัญหาหรือข้อสงสัยโปรด

ซักถามคืนโดยตรงในวันที่ทำการเก็บข้อมูล หรือหากมีปัญหา ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมก็สามารถ
โทรศัพท์สอบถามคืนได้ตลอดเวลาที่ โทรศัพท์มือถือ 086-3328537

ขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ. ที่นี้

นางสาวพรกัญญา พุ่มคำเจียก
ผู้วิจัย



ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หัวข้อวิทยานิพนธ์ เรื่อง ความสัมพันธ์ระหว่างสัญญาณทางกายภาพกับปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวดในทารกคลอดก่อนกำหนดที่ได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ (Relationships between Physiologic signals and Pain Response Reaction in Preterm babies with Venous Puncture)

วันให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ มารดาของทารกได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว มารดาของทารกยินดีให้บุตรเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมารดาของทารกมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่มารดาของทารกสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้นจนมารดาของทารกพอใจ ข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวมารดาของทารกจะถูกเก็บเป็นความลับและจะเปิดเผยในภาพรวมที่เป็นการสรุปผลการวิจัย มารดาของทารกได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

มารดาของทารกไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้
มารดาของทารกฟังจนมารดาของทารกเข้าใจดีแล้ว มารดาของทารกจึงลงนามหรือประทับลาย
นิ้วหัวแม่มือของมารดาของทารกในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือ
ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ปกครอง/
ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

ภาคผนวก ค
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

วันที่เก็บข้อมูล.....

เลขที่.....

**เรื่อง ความสัมพันธ์ระหว่างสัญญาณทางกายภาพกับปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวด
ในทารกคลอดก่อนกำหนดที่ได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ**

คำชี้แจง 1. แบบสอบถามนี้เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย แบ่งออกเป็น 4 ส่วน คือ
ส่วนที่ 1 แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป
ส่วนที่ 2 แบบสังเกตปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวดของทารกแรกเกิด แบ่งเป็น
พฤติกรรมแสดงออกทางใบหน้าทารก และ แบบประเมินความเจ็บปวดในทารกแรกเกิด
ส่วนที่ 3 แบบบันทึกสัญญาณความเครียดทางกายภาพ

2. กรุณาตอบแบบสอบถามให้ครบถ้วนและตรงกับความเป็นจริงของผู้ตอบ
แบบสอบถาม โดยข้อมูลที่ตอบผู้วิจัยจะเก็บเป็นความลับ และไม่มีผลทำให้ผู้ตอบแบบสอบถาม
ได้รับความเสียหาย ใด ๆ ทั้งสิ้น

3. การเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำแก่ทารกคลอดก่อนกำหนดปฏิบัติโดยพยาบาล
วิชาชีพประจำหอผู้ป่วยทารกแรกเกิดภาวะวิกฤตเพื่อให้สารน้ำสารอาหาร หรือเพื่อเก็บตัวอย่างเลือด
ไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยทำการเก็บข้อมูลข้อมูลทุกวัน ช่วงเวลาการเก็บข้อมูล คือ เดือน
พฤษภาคม พ.ศ. 2553 - เมษายน พ.ศ. 2554

วันที่เก็บข้อมูล.....

เลขที่.....

ส่วนที่ 1 แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป

คำชี้แจง โปรดเติมข้อความหรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงหน้าข้อความที่ตรงกับสภาพความเป็นจริง

1.1 ข้อมูลส่วนบุคคลของทารก

1. เพศ () 1. ชาย

() 2. หญิง

2. อายุปัจจุบัน.....วัน

3. อายุครรภ์แรกเกิด.....สัปดาห์

4. น้ำหนักปัจจุบัน.....กรัม

5. น้ำหนักแรกเกิด.....กรัม

6. ลำดับที่เกิด.....

7. ลักษณะการคลอด () 1. N/L

() 2. C/S

() 3. V/E

() 4. อื่น ๆ ระบุ.....

8. คะแนนแอฟการ์ นาทิที่ 1.....

นาทิที่ 5.....

วันที่เก็บข้อมูล.....

เลขที่.....

1.2 ข้อมูลส่วนบุคคลของครอบครัว

คำชี้แจง โปรดเติมข้อความหรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงหน้าข้อความที่ตรงกับสภาพความเป็นจริง

1. อายุของมารดา..... ปี.....เดือน

2. อายุของคู่สมรส..... ปี.....เดือน

3. ศาสนาของมารดา

() 1. พุทธ

() 2. คริสต์

() 3. อิสลาม

() 4. อื่น ๆ ระบุ.....

4. สถานภาพสมรสของมารดา

() 1. โสด

() 2. สมรส

() 3. หย่าร้าง/ แยกกันอยู่/ หม้าย

5. ระดับการศึกษาของมารดา

() 1. ไม่ได้รับการศึกษา

() 2. ประถมศึกษา

() 3. มัธยมศึกษา/ ปวช.

() 4. อนุปริญญา/ ปวส.

() 5. ปริญญาตรี

() 6. อื่น ๆ ระบุ.....

6. อาชีพของมารดา

() 1. รับจ้าง

() 2. นักเรียน/ นักศึกษา

() 3. เกษตรกรรม

() 4. รับราชการ/ รัฐวิสาหกิจ

() 5. ค้าขาย

() 6. อื่น ๆ ระบุ.....

วันที่เก็บข้อมูล.....

เลขที่.....

7. รายได้ครอบครัว

- | | |
|--|--|
| ☐ 1. น้อยกว่า 5,000 บาท/ เดือน | ☐ 2. 5,000 - 10,000 บาท/ เดือน |
| ☐ 3. 10,000 - 15,000 บาท/ เดือน | ☐ 4. 15,000 - 20,000 บาท/ เดือน |
| ☐ 5. 20,000 - 25,000 บาท/ เดือน | ☐ 6. มากกว่า 25,000 บาท/ เดือน |

8. ประวัติการฝากครรภ์ของมารดา

- | | |
|---|--|
| ☐ 1. โรงพยาบาลรัฐบาล | ☐ 2. โรงพยาบาลเอกชน |
| ☐ 3. คลินิก | ☐ 4. สถานีอนามัย |
| ☐ 5. No ANC | ☐ 6. อื่น ๆ ระบุ..... |

วันที่เก็บข้อมูล.....

เลขที่.....

ส่วนที่ 2 แบบสังเกตปฏิบัติการตอบสนองต่อความปวดทางใบหน้าของทารก

2.1 แบบสังเกตปฏิบัติการตอบสนองต่อความปวดทางใบหน้าของทารก

คำชี้แจง ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง เมื่อมีการแสดงออกทางใบหน้าทารกแต่ละอย่างและ
 ไม่ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง เมื่อไม่มีการแสดงออกทางใบหน้าทารกแต่ละอย่าง

การแสดงออกทางใบหน้า	การเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ				
	ก่อนได้รับการเจาะเลือด	ทันทีที่ทารกได้รับการเจาะเลือด	ทันทีเมื่อสิ้นสุดการเจาะเลือด	ที่เวลา 5 นาทีหลังสิ้นสุดการเจาะเลือด	ที่เวลา 30 นาทีหลังสิ้นสุดการเจาะเลือด
ขมวดคิ้ว					
หลับตานแน่น					
รอยย่นของจมูกและริมฝีปาก					
เปิดปาก					
อ้าปากแหวดิ่ง					
ริมฝีปากเหยียดตรง					
ห่อปาก					
เกร็งลิ้น					
คางสั่น					
แลบลิ้น					
คะแนนรวม					

วันที่เก็บข้อมูล.....

เลขที่.....

2.2 แบบสังเกตความเจ็บปวดในทารกแรกเกิด

คำชี้แจง ประเมินคะแนนลงในช่องว่าง เมื่อทารกมีการแสดงปฏิกิริยาตอบสนองต่อความปวดใน 5 ด้าน โดยการประเมินพิจารณาให้คะแนน ดังนี้

- การแสดงออกทางสีหน้า

คะแนน 0 สีหน้าปกติ

คะแนน 1 สีหน้าเหวอ

คะแนน 2 หลับตาแน่น

- การเคลื่อนไหวของแขนขา

คะแนน 0 สงบแขนขาหรือ เขยิบตามธรรมชาติ/ เคลื่อนไหวแขนขาน้อย

แบบปกติ

คะแนน 1 ดิ้นแขนขาไปมา

คะแนน 2 ขาถีบ/ พยายามชักขาหนี/ แขนขาเหยียดเกร็งหรือมีการสั่น/ กำมือแน่น

- การร้องไห้

คะแนน 0 เงียบ

คะแนน 1 ร้องครางเบาๆ

คะแนน 2 ร้องเสียงดัง

- การตื่นตัว

คะแนน 0 หลับตาหรือสะลึมสะลือตาปรือ/ อาจเคลื่อนไหวแขนขาน้อยตามปกติ

คะแนน 1 ตื่นลืมตา เคลื่อนไหวแขนขาน้อย

คะแนน 2 ตื่นลืมตาเต็มที่ หรือร้องไห้ เคลื่อนไหวแขนขามาก

- การหายใจ

คะแนน 0 หายใจสม่ำเสมอ

คะแนน 1 หายใจไม่สม่ำเสมอ หายใจเร็วหรือหายใจกลั่น

วันที่เก็บข้อมูล.....

เลขที่.....

ปฏิกิริยาตอบสนอง ต่อความปวด	เหตุการณ์/ ช่วงเวลาที่ได้รับการเจาะเลือดทางหลอดเลือดดำ				
	ก่อนได้รับ การเจาะเลือด	ทันทีที่ทำการ ได้รับการเจาะ เลือด	ทันทีเมื่อ สิ้นสุดการเจาะ เลือด	ที่เวลา 5 นาที หลังสิ้นสุดการ เจาะเลือด	ที่เวลา 30 นาทีหลัง สิ้นสุด การเจาะ เลือด
1. การแสดงออก ทางสีหน้า					
2. การเคลื่อนไหว ของแขนขา					
3. การร้องไห้					
4. การดิ้นตัว					
5. การหายใจ					
คะแนนรวม					

วันที่เก็บข้อมูล.....

เลขที่.....

ส่วนที่ 3 แบบบันทึกสัญญาณทางกายภาพ

คำชี้แจง โปรดลงค่า HR และ SaO₂ ตามช่วงเวลาการเจาะเลือดเพื่อการบันทึก ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในกระแสเลือด และค่าอัตราการเต้นของหัวใจ

สัญญาณทางกายภาพ	ช่วงเวลาการเจาะเลือด				
	ก่อนทำ	ขณะทำ	หลังทำทันที	หลังทำ 5 นาที	หลังทำ 30 นาที
HR (ครั้ง/ นาที)					
SaO ₂ (%)					