



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกัน
การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

Bioimpedance analysis for preventing contrast induced nephropathy
in chronic kidney disease patients

ระวีวรรณ วิฑูรย์ และคณะ

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากคณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยบูรพา จากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

สัญญาเลขที่ ๐๑๑/๒๕๖๓

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกัน
การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

Bioimpedance analysis for preventing contrast induced nephropathy
in chronic kidney disease patients

ระวีวรรณ วิฑูรย์ และคณะ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ ที่แล้วเสร็จโครงการ

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขที่สัญญา ๐๑๑/๒๕๖๓ ได้ดำเนินการสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากอาจารย์ผู้ร่วมวิจัยประจำภาควิชาอายุรศาสตร์ ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษาตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆด้วยความเอาใจใส่เป็นอย่างดี ผู้วิจัยขอขอบพระคุณมา ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา สถานที่ในการเก็บข้อมูลงานวิจัย ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลงานวิจัย และขอบพระคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิตนักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ ๒๕๖๓

คณะผู้วิจัย

หัวข้อวิจัย การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกัน การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน
จากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

ชื่อผู้วิจัย

1. ผศ.พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์
2. รศ.นพ. สมชาย ยงศิริ
3. ผศ.พญ.ศรสุภา ลีเมธีริณู
4. นพ.ตระการ ไชยวานิช
5. พญ.ศิริณญา ปัญญา
6. พญ.ธันวพร แพทย์พิทักษ์

หน่วยงาน

1. โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
2. หน่วยวิจัย โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้าฯ

ปีงบประมาณ 2563

บทคัดย่อ

Bioimpedance คือ เครื่องมือที่นำมาใช้วัดปริมาณสารต่างๆในร่างกาย (body composition) มีหลักการคือ วัดคุณสมบัติการนำไฟฟ้า ความต้านทานไฟฟ้า และความสามารถในการเก็บประจุของร่างกายต่างๆ โดยการผ่านกระแสไฟฟ้าปริมาณน้อยๆ เข้าสู่ร่างกาย แล้ววัดค่า impedance และค่าทางไฟฟ้าอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จากนั้นจึงนำค่าที่วัดได้ไปคำนวณหาปริมาณส่วนประกอบต่างๆ ของร่างกาย สามารถใช้ในการคำนวณสารอาหารต่างๆ ได้แก่ โปรตีน ไขมัน ปริมาณสารน้ำ การกระจายตัวของสารน้ำทั้งในเซลล์และนอกเซลล์^{1,2} เป็นวิธีการที่ปลอดภัย และใช้มานานมากกว่า 40 ปี ในปัจจุบันมีการใช้ bioimpedance กันอย่างแพร่หลาย เช่น ประเมินไขมันในร่างกาย, ประเมินสารน้ำในผู้ป่วยไตวายที่พอกเลือด หรือล้างไตทางช่องท้อง, ประเมินสารน้ำในผู้ป่วยที่เข้ารับการดมยาสลบ และในผู้ป่วยที่เข้ารับการใส่ implant cardiac device เป็นต้น

เนื่องจากผู้ป่วยไตวายเรื้อรังเป็นกลุ่มที่มีโอกาสเกิด CIN ได้มากกว่าผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตปกติ ประกอบกับการประเมิน volume status ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังมีความซับซ้อนมากกว่าคนทั่วไป การได้รับสารน้ำปริมาณน้อยไปอาจทำให้การทำงานของไตแย่ลงได้ แต่หากได้รับสารน้ำปริมาณมากไปอาจทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะน้ำเกินอันเป็นอันตรายต่อชีวิต ผู้วิจัยจึงต้องการนำประโยชน์จากเครื่อง bioimpedance มาใช้ติดตามการให้สารน้ำในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง เพื่อให้ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่จะเข้ารับการฉีดสารทึบรังสีมีสารน้ำในร่างกายในระดับที่เหมาะสม (optimal volume status) วัดจาก bioimpedance $-1 < OH \leq 1$

ผู้วิจัยจะประเมินผู้ป่วยเป็นรายบุคคล และให้สารน้ำจนกระทั่งผู้ป่วยมี optimal volume status (วัดจาก bioimpedance $-1 < OH \leq 1$) เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ให้สารน้ำตามมาตรฐาน (normal saline 1 mL/kg/hr) แล้ววัดผลออกมาเป็นอุบัติการณ์การเกิด CIN โดยมีสมมติฐานว่า การใช้ bioimpedance เพื่อติดตามการให้สารน้ำ ($-1 < OH \leq 1$) จะช่วยลดอุบัติการณ์การเกิด CIN ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังลงได้ อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับการให้สารน้ำตามมาตรฐาน (normal saline 1 mL/kg/hr)

Research Title : Bioimpedance analysis for preventing contrast induced nephropathy
in chronic kidney disease patients

Researcher :

1. RAWEEWAN WITOON, MD.
2. Somchai Yongsiri, MD.
3. Sornsupha Limchareon, MD.
4. Trakarn Chaivanit, MD.
5. Sirinya Panya, MD.
6. TANWAPORN PHATPITUK, MD.

University : Burapha University

Faculty : Medicine Department : Medicine

Published Year : 2020

Source of Fund : Burapha University

ABSTRACT

Bioimpedance is an instrument used to measure the amount of substances in the body (body composition) with the principle of measuring electrical conductivity. electrical resistance and the ability to store various body ions by passing a small amount of electricity into the body and measure impedance and other electrical parameters related Then the measured value can be used to calculate the amount of various components of the body. It can be used to calculate various nutrients such as protein, fat, water content. Distribution of water substances both intracellular and extracellular^{1,2} It's a safe method. And has been used for more than 40 years. Currently, bioimpedance is widely used, such as body fat assessment, fluid assessment in dialysis patients with renal failure. or peritoneal dialysis, assess fluids in patients undergoing general anesthesia and in patients undergoing implant cardiac device, etc.

This is because chronic renal failure patients are more likely to develop CIN than those with normal renal function. In addition, the assessment of volume status in chronic renal failure patients was more complex than the general population. Too little fluid intake can worsen kidney function. But if it is exposed to a large amount of water, it may put the patient at risk of life-threatening overhydration. The researcher therefore wants to use the benefits of bioimpedance to monitor fluid intake in chronic renal failure patients. To ensure that patients with chronic renal failure undergoing contrast medium injections have an optimal level of fluid in the body (optimal volume status) as measured by bioimpedance $-1 < OH \leq 1$.

The investigator will assess the patient individually. and infusion until the patient achieved optimal volume status (as measured by bioimpedance $-1 < OH \leq 1$), compared with the normal saline group (normal saline 1 mL/kg/hr), and the incidence was measured. It was hypothesized that bioimpedance to monitor fluid administration ($-1 < OH \leq 1$) would significantly reduce the incidence of CIN in patients with chronic renal failure compared to intravenous fluid therapy. Standard (normal saline 1 mL/kg/hr)

บทนำ (Introduction)

ในปัจจุบันอุบัติการณ์ของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังมีเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก ผู้ป่วยเหล่านี้บางส่วนจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาที่รังสีด้วยเหตุผลต่างๆ เช่น เพื่อการวินิจฉัยทางเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือเพื่อสวนหลอดเลือดหัวใจ เป็นต้น ข้อมูลจากหน่วยงาน Kidney disease improving global outcome (KDIGO) พบว่าภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (Contrast induced nephropathy; CIN) มีอุบัติการณ์ ๑-๒% ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตปกติ และเพิ่มสูงถึง ๒๒-๒๕% ในผู้ป่วยที่มีไตวายเรื้อรังอยู่เดิม ถือเป็นสาเหตุที่พบบ่อยเป็นอันดับสามของการเกิดไตวายเฉียบพลันในผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาล^๑ เคยมีการศึกษาไปข้างหน้าแบบสุ่มโดยใช้เครื่องมือวิเคราะห์ห่อหุ้มของร่างกาย (bioimpedance) เพื่อประเมินสารน้ำในร่างกาย พบว่าผู้ป่วยที่มีสารน้ำในร่างกายต่ำก่อนได้รับการฉีดสารทึบรังสี มีผลต่อการเกิด contrast induced nephropathy อย่างมีนัยสำคัญ^{๑๒,๑๓} จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ เพื่อเปรียบเทียบการให้สารน้ำแก่ผู้ป่วย ระหว่างกลุ่มที่ใช้ bioimpedance ประเมินการให้สารน้ำเพื่อให้ผู้ป่วยมี extracellular volume อย่างพอเพียง เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ให้สารน้ำตามมาตรฐาน (normal saline ๑ ml/kg/hr) โดยวัดผลออกมาเป็นอุบัติการณ์การเกิด contrast induced nephropathy จากการวัดค่า plasma neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) ที่ก่อนการฉีดสารทึบรังสี เทียบกับที่ ๘ ชั่วโมง หลังการฉีดสารทึบรังสี และค่า serum creatinine ก่อนการฉีดสารทึบรังสี เทียบกับที่ ๔๘ ชั่วโมงหลังการฉีดสารทึบรังสี)

วัตถุประสงค์หลัก

- เพื่อเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ระหว่างกลุ่มที่ใช้ bioimpedance ประเมินปริมาณน้ำในร่างกายก่อนการฉีดสารทึบรังสี และกลุ่มที่ให้สารน้ำตามมาตรฐาน (normal saline 1 ml/kg/hr)

วัตถุประสงค์รอง

- ศึกษาอุบัติการณ์การเกิด contrast induced nephropathy ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
- ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิด contrast induced nephropathy ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

ขอบเขตของโครงการวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่มีอัตราการกรองของไต (glomerular filtration rate; GFR) น้อยกว่า 60 ml/min/1.73 m² ที่เข้ารับการรักษาวินิจฉัยโดยมีการฉีดสารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
คำนวณจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย ได้ n = 172 ราย

$$n = \frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 p(1-p)}{d^2}$$

Proportion (p) = 0.22

Error (d) = 0.062

***p and delta must be a range of 0 to 1.**

Alpha (α... 0.01 0.05

เกณฑ์รับเข้า :

- (1) อายุมากกว่า 18 ปี
- (2) ค่าการทำงานของไต GFR < 60 ml/min/1.73 m²
- (3) ได้รับการฉีดสารทึบรังสี CT with contrast media หรือทำ angiography

เกณฑ์คัดออก :

- (1) แพ้สารทึบรังสี
- (2) มีข้อห้ามในการให้สารน้ำ ได้แก่ ภาวะหัวใจล้มเหลว (NYHA class 3 และ 4), ภาวะท้องมาน, ภาวะน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอดและเยื่อหุ้มหัวใจ
- (3) มีข้อห้ามในการประเมิน bioimpedance ได้แก่ ผู้ป่วยที่ใช้เครื่อง pacemaker, implanted cardio-verter-defibrillator (ICD), ตั้งครุฑ
- (4) ผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสีฉุกเฉิน
- (5) ผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตเดิม
- (6) ปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัย

ทฤษฎี สมมุติฐาน (ถ้ามี) และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย

การใช้ bioimpedance analysis เพื่อประเมินการให้สารน้ำก่อนการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ทำให้อุบัติการณ์การเกิด contrast induced nephropathy แตกต่างกับการให้สารน้ำตามมาตรฐาน (normal saline 1 ml/kg/hr) อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

อภิปราย

ในปัจจุบันโรคไตถือว่าเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยรวมถึงทั่วโลก โรคไตเรื้อรังส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนในระบบหัวใจและหลอดเลือด ทำให้ผู้ป่วยมีอัตราการเสียชีวิตสูงขึ้น และในระยะท้ายของโรค ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการบำบัดทดแทนไต เช่น การฟอกเลือด หรือการล้างไตทางช่องท้อง ซึ่งต้องการทรัพยากรในการรักษาอย่างมหาศาล และส่งผลต่อคุณภาพของชีวิตของผู้ป่วยมาก

วิธีการที่ดีที่สุดในการป้องกันโรคไต คือ ป้องกันไม่ให้เกิดภาวะไตวาย หรือถ้าหากมีภาวะไตวายเกิดขึ้นแล้ว ควรตรวจค้นหาผู้ป่วยไตวายตั้งแต่ระยะเริ่มแรก และให้การรักษาที่เหมาะสมเพื่อชะลอการเสื่อมหน้าที่ของไต เพื่อยืดระยะเวลาก่อนที่ผู้ป่วยจะเข้าสู่ไตวายระยะสุดท้ายออกไปให้นานที่สุด

สาเหตุประการหนึ่งที่ทำให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน คือการฉีดสารทึบรังสีเข้าสู่หลอดเลือด ในปัจจุบันมีผู้ป่วยไตวายเรื้อรังจำนวนไม่น้อยที่ต้องเข้ารับการฉีดสารทึบรังสี โดยมีจุดประสงค์เพื่อการสวนหลอดเลือดหัวใจ, หรือเพื่อการตรวจวินิจฉัยทางเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เป็นต้น จาก KDIGO พบว่า ภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) มีอุบัติการณ์สูง 1-2% ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตปกติ และเพิ่มสูงถึง 25% ในผู้ป่วยที่มีไตวายเรื้อรังอยู่เดิม ถือเป็นสาเหตุที่พบบ่อยเป็นอันดับสามของการเกิดไตวายเฉียบพลันในผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาล⁷

ภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (Contrast induced nephropathy; CIN) นิยามด้วยการเพิ่มขึ้นของ serum creatinine > 0.5 mg/dL หรือเพิ่มขึ้นมากกว่า 25% จากค่าตั้งต้น ในระยะเวลา 48 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับสารทึบรังสี อุตบัติการณ์ของการเกิดภาวะไตวายจากการฉีดสารทึบรังสี ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังสูงมากถึง 25% และยิ่งเพิ่มมากขึ้นหากผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ โรคเบาหวาน, หัวใจล้มเหลว, ความดันโลหิตต่ำ, ซีด, อายุมาก และได้รับยาที่เป็นพิษต่อไตร่วมด้วย^{7,9,16,19} ซึ่งภาวะไตวายที่เกิดขึ้นนี้ส่งผลเสียทำให้ผู้ป่วยต้องรักษาตัวโรงพยาบาลนานขึ้น, มีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนทางระบบหัวใจและหลอดเลือดมากขึ้น และมีอัตราการเสียชีวิตมากขึ้น ถึงแม้ภาวะไตวายจากการฉีดสารทึบรังสี จะทำให้การทำงานของไตเสื่อมลงจนถึงขั้นที่ต้องฟอกเลือดถาวรค่อนข้างน้อย (4%) แต่พบว่าผู้ป่วยที่ไตวายจนต้องรับการบำบัดทดแทนไต มีอัตราการเสียชีวิตมากกว่ากลุ่มไตวายที่ไม่ต้องรับการบำบัดทดแทนไต⁷

พยาธิสภาพของการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีเกิดได้จากหลายกลไก ได้แก่ ความเป็นพิษจากสารทึบรังสีโดยตรง (direct toxicity) ร่วมกับสารทึบรังสีลดสาร vasodilator (nitric oxide, prostaglandin) และเพิ่มสาร vasoconstrictor (adenosine, endothelin) ส่งผลให้เกิด renal medullary hypoxia ผลจากการเป็นพิษโดยตรงและการขาดออกซิเจนทำให้เกิด tubule-glomerular feedback ส่งผลให้อัตราการกรองที่ glomerulus ลดลง, นอกจากนี้ หากสารทึบรังสีที่ฉีดเข้าไปในร่างกายมีปริมาณมาก หรือมีความเข้มข้นของสารทึบรังสีสูง หรือพลาสมาของผู้ป่วยมีความเข้มข้นมาก จะยิ่งส่งผลให้การไหลที่ Glomerulus มีความหนืดมากขึ้น เกิด tubular obstruction แล้วเกิด tubular injury มากขึ้นได้ ทั้งหมดนี้ทำให้ระดับ serum creatinine ที่ 24 และ 48 ชั่วโมงเพิ่มขึ้นอันเป็นสัญญาณที่บ่งบอกว่าการกรองที่ไตลดลง^{4,9,10,15,16,19}

นอกจาก serum creatinine ที่เพิ่มขึ้นมากกว่า 0.5 mg/dL หรือมากกว่า 25% จากค่าตั้งต้นภายในระยะเวลา 48 ชั่วโมงแล้ว⁷ ในปัจจุบันยังมีการศึกษาถึง biomarker อื่นๆ เพื่อใช้ติดตามการเกิดภาวะ CIN ได้อย่างจำเพาะและรวดเร็วยิ่งขึ้น เช่น plasma NGAL, urine NGAL, plasma L-FABP, urine IL-18, plasma Cystein-C เป็นต้น^{3,6,8,11,14,17,18} โดยเฉพาะ plasma NGAL เป็น biomarker ที่สามารถติดตามการเกิด CIN ได้รวดเร็วและแม่นยำกว่าค่า creatinine ซึ่งจะมีการเปลี่ยนแปลงช้ากว่า^{3,6,11,14,18}

จากการศึกษาของ V. L. Ashalatha และคณะ (2560) พบว่า ค่า plasma NGAL/creatinine ที่ 4 ชั่วโมงเป็น biomarker ที่รวดเร็วและแม่นยำที่สุดในการทำนายการเกิด CIN ในผู้ป่วยทั้งที่เป็นและไม่เป็นโรคเบาหวาน¹⁸, สอดคล้องกับการศึกษาของ Hany Taha Askany และคณะ (2561) ที่พบว่าค่า Plasma NGAL ที่ 4 ชั่วโมงเป็นตัวทำนายการเกิด CIN ที่ดีในผู้ป่วยที่ทำ coronary angiogram³ ส่วนการศึกษาของ Vassilis Filiopoulos และคณะ (2557) พบว่า plasma NGAL ที่เพิ่มขึ้นที่ 6 ชั่วโมงเป็นตัวทำนายการเกิด CIN ในผู้ป่วยที่ทำ elective contrast enhance CT ได้ดี¹⁷, และการศึกษาของ Ernesto Valero และคณะ (2559) พบว่า ค่า plasma NGAL ที่ 8 ชั่วโมง เป็นตัวทำนายการเกิด CIN ที่ดี ค่า plasma NGAL ≥ 92 ng/mL พบว่ามี sensitivity 100%, specificity 60.6%. area under the curve 0.788⁵

อย่างไรก็ตาม การรักษาที่ดีที่สุดคือป้องกันไม่ให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน ซึ่งมีได้หลายวิธี ได้แก่ ใช้ปริมาณสารทึบรังสีน้อยที่สุด, เลือกใช้สารทึบรังสีชนิด iso-osmolar, hypo-osmolar แทนชนิด hyperosmolar, และให้สารน้ำอย่างเพียงพอเพื่อช่วยเพิ่ม extracellular volume โดยเลือกให้สารน้ำชนิด isotonic sodium chloride หรือ sodium bicarbonate solution นอกจากนี้ยังมีการใช้ยา N-acetylcystein, theophyllin, และ statin เพื่อป้องกันเกิด CIN ด้วย แต่พบว่าเป็นที่ถกเถียง และยังไม่ได้รับการยอมรับเป็นวิธีมาตรฐาน⁷

การให้สารน้ำเพื่อเพิ่ม extracellular volume นั้นเป็นคำแนะนำหลักจาก KDIGO guideline 2012 เนื่องจากพบว่าช่วยลดการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีได้จริง⁷ จากการศึกษาของ Mauro Maioli และคณะ ที่ทำการศึกษารื่องความสัมพันธ์ระหว่าง Fluid status กับอุบัติการณ์การเกิด CIN ในผู้ป่วยที่ทำ coronary angiogram พบว่า lower fluid status เป็นปัจจัยสำคัญสำหรับพยากรณ์การเกิด CIN โดยผู้ป่วยที่มี lower fluid status มีความเสี่ยงในการเกิด CIN เพิ่มขึ้น 3 เท่า¹³

แต่อย่างไรก็ตาม แม้การให้สารน้ำจะเป็นตัวเลือกที่ดี แต่ก็ยังไม่มีข้อกำหนดแน่ชัดเรื่องปริมาณ, อัตราเร็ว และระยะเวลาที่ควรให้สารน้ำแก่ผู้ป่วย การศึกษาส่วนใหญ่แนะนำว่าควรเริ่มต้นให้สารน้ำที่อัตราเร็ว 1 mL/kg/hr หรือมี urine output > 150 mL/hr หรือ urine output $> 1.0 - 1.5$ mL/kg/hr เป็นระยะเวลา 3 – 12 ชั่วโมงก่อนได้รับสารทึบรังสี และ 6 – 12 ชั่วโมงหลังได้รับสารทึบรังสี⁷ แต่เนื่องจากยังไม่มีข้อกำหนดที่แน่ชัดเรื่องปริมาณสารน้ำที่ผู้ป่วยควรได้รับ จึงมีการศึกษาต่างๆ เพื่อหาปริมาณสารน้ำที่เหมาะสม หรือพยายามหาวิธีการต่างๆมาใช้ประเมินสารน้ำในร่างกาย

จาก HYDRA study ได้มีการทดลองระหว่างกลุ่มให้สารน้ำ standard (Normal saline 1 mL/kg/hr) เปรียบเทียบกับกลุ่มให้สารน้ำ doubling dose (Normal saline 2 mL/kg/hr) แล้วใช้เครื่องวิเคราะห์ห้องค์ประกอบของร่างกาย (bioimpedance analysis) พบว่าถึงแม้ผู้ป่วยจะได้รับสารน้ำ doubling dose แต่การที่ผู้ป่วยวัดได้ว่ามี low fluid status ก่อนการทำ coronary angiogram นั้นส่งผลต่อการเกิด CIN มากกว่าผู้ป่วยกลุ่มที่วัดได้ว่ามี optimal fluid status อย่างมีนัยสำคัญ¹²

Bioimpedance คือ เครื่องมือที่นำมาใช้วัดปริมาณสารต่างๆในร่างกาย (body composition) มีหลักการคือ วัดคุณสมบัติการนำไฟฟ้า ความต้านทานไฟฟ้า และความสามารถในการเก็บประจุของร่างกายต่างๆ โดยการผ่านกระแสไฟฟ้าปริมาณน้อยๆ เข้าสู่ร่างกาย แล้ววัดค่า impedance และค่าทางไฟฟ้าอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จากนั้นจึงนำค่าที่วัดได้ไปคำนวณหาปริมาณส่วนประกอบต่างๆ ของร่างกาย สามารถใช้ในการคำนวณสารอาหารต่างๆ ได้แก่ โปรตีน ไขมัน ปริมาณสารน้ำ การกระจายตัวของสารน้ำทั้งในเซลล์และนอกเซลล์^{1,2} เป็นวิธีการที่ปลอดภัย และใช้มานานมากกว่า 40 ปี ในปัจจุบันมีการใช้ bioimpedance กันอย่างแพร่หลาย เช่น ประเมินไขมันในร่างกาย, ประเมินสารน้ำในผู้ป่วยไตวายที่ฟอกเลือด หรือล้างไตทางช่องท้อง, ประเมินสารน้ำในผู้ป่วยที่เข้ารับการดมยาสลบ และในผู้ป่วยที่เข้ารับการใส่ implant cardiac device เป็นต้น

เนื่องจากผู้ป่วยไตวายเรื้อรังเป็นกลุ่มที่มีโอกาสเกิด CIN ได้มากกว่าผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตปกติ ประกอบกับการประเมิน volume status ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังมีความซับซ้อนมากกว่าคนทั่วไป การได้รับสารน้ำปริมาณน้อยไปอาจทำให้การทำงานของไตแย่ลงได้ แต่หากได้รับสารน้ำปริมาณมากไปอาจทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะน้ำเกินอันเป็นอันตรายต่อชีวิต ผู้วิจัยจึงต้องการนำประโยชน์จากเครื่อง bioimpedance มาใช้ติดตามการให้สารน้ำในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง เพื่อให้ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่จะเข้ารับการฉีดยาที่บรังสีมีสารน้ำในร่างกายในระดับที่เหมาะสม (optimal volume status) วัดจาก bioimpedance $-1 < OH \leq 1$

ผู้วิจัยจะประเมินผู้ป่วยเป็นรายบุคคล และให้สารน้ำจนกระทั่งผู้ป่วยมี optimal volume status (วัดจาก bioimpedance $-1 < OH \leq 1$) เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ให้สารน้ำตามมาตรฐาน (normal saline 1 mL/kg/hr) แล้ววัดผลออกมาเป็นอุบัติการณ์การเกิด CIN โดยมีสมมติฐานว่า การใช้ bioimpedance เพื่อติดตามการให้สารน้ำ ($-1 < OH \leq 1$) จะช่วยลดอุบัติการณ์การเกิด CIN ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังลงได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับการให้สารน้ำตามมาตรฐาน (normal saline 1 mL/kg/hr)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และหน่วยงานที่นำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์

12.1 บูรณาการกับการเรียนการสอน : นำผลที่ได้จากการวิจัยไปให้ความรู้แก่นิสิต ส่งเสริมความตระหนักเรื่องภาวะไตวายเฉียบพลัน และเป็นแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ต้องเข้ารับการฉีดยาที่บรังสี

12.2 พัฒนางานประจำ :

- สร้างเป็นแนวทางเวชปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังก่อนการฉีดยาที่บรังสี
- ส่งเสริมความตระหนักเรื่องภาวะไตวายเฉียบพลัน และเป็นแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ต้องเข้ารับการฉีดยาที่บรังสี แก่อายุรแพทย์ รังสีแพทย์ พยาบาล นักรังสีเทคนิค

แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือผลการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมาย

- นำผลการวิจัยลงวารสารวิชาการทางการแพทย์
- ให้ความรู้แก่นิสิตในชั่วโมงการเรียนการสอน
- ให้ข้อมูลแก่แพทย์ พยาบาล และนักรังสีเทคนิค ผ่านทางองค์กรแพทย์และประกาศในหน่วยงาน

ผลสำเร็จและความคุ้มค่าของการวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ

เพื่อค้นว่าแนวทางการรักษาหนึ่งในการป้องกันการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ต้องเข้ารับการฉีดยาที่บรังสี เพื่อช่วยชะลอการเกิดไตวายระยะสุดท้าย และชะลอการรักษาด้วยการบำบัดทดแทนไตอันเป็นการรักษาที่ใช้ทรัพยากรอย่างมหาศาลและเรื้อรังและส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเป็นอย่างมาก

เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ที่ ๐๔๕ / ๒๕๖๓

เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : HS 010/2563

โครงการวิจัยเรื่อง : การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกันภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี
ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

หัวหน้าโครงการวิจัย : แพทย์หญิงระวีวรรณ วิฑูรย์

หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า โครงการวิจัยดังกล่าว เป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผู้วิจัยเคารพสิทธิและศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ตัวอย่างการวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ (ดูตามเอกสารตรวจสอบ)

- | | |
|---|--|
| ๑. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | ฉบับที่ ๓ วันที่ ๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓ |
| ๒. เอกสารโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย | ฉบับที่ ๓ วันที่ ๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓ |
| ๓. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ ๓ วันที่ ๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓ |
| ๔. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ ๑ วันที่ ๒๖ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ |
| ๕. เอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยซึ่งผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว หรือชุดที่ใช้เก็บข้อมูลจริงจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ ๓ วันที่ ๒ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓ |
| ๖. เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี) | ฉบับที่ - วันที่ - เดือน - พ.ศ. - |

วันที่รับรอง : วันที่ ๒๑ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

วันที่หมดอายุ : วันที่ ๒๐ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ลงนาม

(รองศาสตราจารย์ ดร.วิฑูรย์ แจ้งเอี่ยม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ชุดที่ ๑ (กลุ่มคลินิก/ วิทยาศาสตร์สุขภาพ/ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี)



แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น

1. รหัสโครงการวิจัย: HS ๐๑๐/๒๕๖๓.....

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย การใช้เครื่องมือวิเคราะห์ห้องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกันภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) Bioimpedance analysis for preventing contrast induced nephropathy in chronic kidney disease patients

2. คณะผู้วิจัย

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ - สกุล พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์ ตำแหน่งทางวิชาการ -
 หน่วยงานที่สังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
 โทรศัพท์ 081-817-6664 E-mail r_aumy@hotmail.com

2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ - สกุล นพ. สมชาย ยงศิริ ตำแหน่งทางวิชาการ รองศาสตราจารย์
 หน่วยงานที่สังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
 โทรศัพท์ 081-001-1018 E-mail syongsiri@yahoo.com

(2) ชื่อ - สกุล พญ.ศรสุภา ลิมเจริญ ตำแหน่งทางวิชาการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์
 หน่วยงานที่สังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
 โทรศัพท์ 038-394-852 E-mail sornsuphia@hotmail.com

(3) ชื่อ - สกุล นพ.ตระการ ไชยวานิช ตำแหน่งทางวิชาการ -
 หน่วยงานที่สังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
 โทรศัพท์ 081-658-8366 E-mail trakarn.cha@gmail.com

(4) ชื่อ - สกุล พญ.ศรีัญญา ปัญญา ตำแหน่งทางวิชาการ -
 หน่วยงานที่สังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา



โทรศัพท์ 089-116-4114

E-mail panyasurgery@gmail.com

(5) ชื่อ - สกุล พญ.ฉันทพร แพทย์พื้ทักษ์

ตำแหน่งทางวิชาการ -

หน่วยงานที่สังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โทรศัพท์ 084-003-6206

E-mail phoenix_gam@hotmail.com

3. โครงการวิจัยมีเนื้อหาในกลุ่มสาขาใด

 กลุ่มคลินิก / วิทยาศาสตร์สุขภาพ / วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กลุ่มมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

4. วัตถุประสงค์ของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งนี้เพื่อ

 ประกอบการยื่นขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย โปรดระบุหน่วยงานที่ขอทุน.....

(เมื่อได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยแล้ว ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อดำเนินการวิจัยอีกครั้ง)

 ดำเนินโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้รับงบประมาณสนับสนุนโครงการวิจัย จาก งบประมาณเงินรายได้ (เงินอุดหนุนจากรัฐบาล)

ปีงบประมาณ พ.ศ.จำนวนเงิน.....บาท

 งบประมาณเงินรายได้ส่วนงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวนเงิน 84,000 บาท

 องค์กรเอกชน (NGO : Non Government Organization)

ชื่อองค์กรเอกชน.....

ระยะเวลาที่รับทุนวันที่ถึงวันที่.....

จำนวนเงิน.....บาท

 หน่วยงานอื่น ๆ ระบุ.....

ระยะเวลาที่รับทุนวันที่ถึงวันที่.....

จำนวนเงิน.....บาท

 ทุนส่วนตัว จำนวนเงิน.....บาท ประกอบการดำเนินงาน วิทยานิพนธ์ ดุษฎีนิพนธ์ อื่น ๆ ของนิสิตมหาวิทยาลัยบูรพา โปรดระบุ โครงการวิจัยของบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย เพื่อขอศึกษาวิจัยกับ บุคลากร นิสิต ผู้ป่วย/ผู้ใช้บริการของมหาวิทยาลัยบูรพา ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาแล้วหรือไม่ ยังไม่ได้ผ่าน ผ่านแล้วจาก ชื่อคณะกรรมการ.....

สถาบัน.....

เลขที่รับรอง.....วันที่รับรอง.....ถึงวันที่.....



ส่วนที่ 2 หลักฐานแนบประกอบการพิจารณา

- 1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (AF 06-01)
- 2. โครงร่างการวิจัย หรือโครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae)
- 3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-02)
- 4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) (AF 06-03)
- 5. แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Data Collection Form) แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 6. แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) (AF 06-04) (ถ้ามี) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจ ให้แนบเอกสารด้วย เช่น บริษัทฯ
- 7. เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี้ (ถ้ามี)
 - 7.1 เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน
 - 7.2 เอกสารที่มีการรับรองการวิจัยในประเทศ หรือหน่วยงานอื่นอยู่แล้ว
 - 7.3 เอกสารรายละเอียดของเครื่องมือการวิจัย
- 8. เอกสารอื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ส่วนที่ 3 รายละเอียดของโครงการวิจัย

1. โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้ มีการดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 1 ระยะ
2. การขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ ครอบคลุมเนื้อหาการวิจัยระยะที่ 1 ของโครงการฯ
3. วัตถุประสงค์การวิจัย (ที่ขอรับรองฯ) :
 - เพื่อเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (CIN) ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ระหว่างกลุ่มที่ใช้ bioimpedance ประเมินปริมาณน้ำในร่างกายก่อนการฉีดสารทึบรังสี และกลุ่มที่ให้สารน้ำตามมาตรฐาน (normal saline 1 ml/kg/hr)
4. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participants) หรือกลุ่มตัวอย่าง (Samples / Subjects) : ระบุรายละเอียดของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าเป็นใคร จำนวนกี่คน คำวนหรือกำหนดมาอย่างไร และสถานที่เก็บข้อมูลที่ใด หากศึกษาหลายสถานที่ระบุด้วยว่าที่ละที่คน

ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสี เพื่อรับการวินิจฉัยโรค หรือ เพื่อการรักษาโรค (angiogram, venogram) ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่าง วันที่ 1 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2563 ถึง วันที่ 31 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2564 จำนวน 180 คน (กลุ่มละ 90 ราย)
(ผู้วิจัยคำนวณจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยได้ 172 ราย แต่เก็บข้อมูล 180 ราย เนื่องจากอาจมีการ drop out)

$$n = \frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 p(1-p)}{d^2}$$

Proportion (p) = 0.22

Error (d) = 0.062

*p and delta must be a range of 0 to 1.

Alpha (α...) 0.01 0.05

เก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

5. การได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง: ระบุวิธีการผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง รวมทั้งเกณฑ์การคัดเข้า - คัดออก โดยละเอียด

ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องเข้ารับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาโดยใช้สารทึบรังสี ณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

เกณฑ์รับเข้า :

- (1) อายุมากกว่า 18 ปี
- (2) ค่าการทำงานของไต GFR < 60 ml/min/1.73 m² (ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะที่ 3, 4, 5 ก่อนการฟอกเลือด)
- (3) ได้รับการฉีดสารทึบรังสีเข้าเส้นเลือดดำเพื่อตรวจ contrast enhanced CT, CT angiography (CTA) และ EVAR/TEVAR

เกณฑ์คัดออก :

- (1) แพ้สารทึบรังสี
- (2) มีข้อห้ามในการให้สารน้ำ ได้แก่ ภาวะหัวใจล้มเหลว (NYHA class 3,4), ภาวะท้องมาน , ภาวะน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอดและเยื่อหุ้มหัวใจ
- (3) มีข้อห้ามในการประเมิน bioimpedance ได้แก่ ผู้ป่วยที่ใช้เครื่อง pacemaker, implanted cardio-verter-defibrillator (ICD), ตั้งครรภ์
- (4) ผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสีฉุกเฉิน
- (5) ผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตเดิม

6. ระบุวิธีดำเนินการวิจัย และกระบวนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โดยละเอียด (หากเป็นการทดลองให้ระบุกิจกรรมการทดลองอย่างละเอียดของทุกกลุ่ม)

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

-แบบเก็บข้อมูล



BUU-IRB Approved

21 ก.ย. 2563

-เครื่องวัดองค์ประกอบของร่างกาย เป็น multifrequency bioimpedance spectroscopy (BCM®; Fresenius Medical Care, Bad Homburg, Germany) โดยใช้ค่า Overhydration; OH เป็นค่าที่ใช้ในการประเมินสารน้ำ ถือเอาค่า OH (overhydration) ≤ -1 เป็นกลุ่มที่ขาดน้ำ (hypovolemia) ตามค่ามาตรฐานของเครื่องมือ

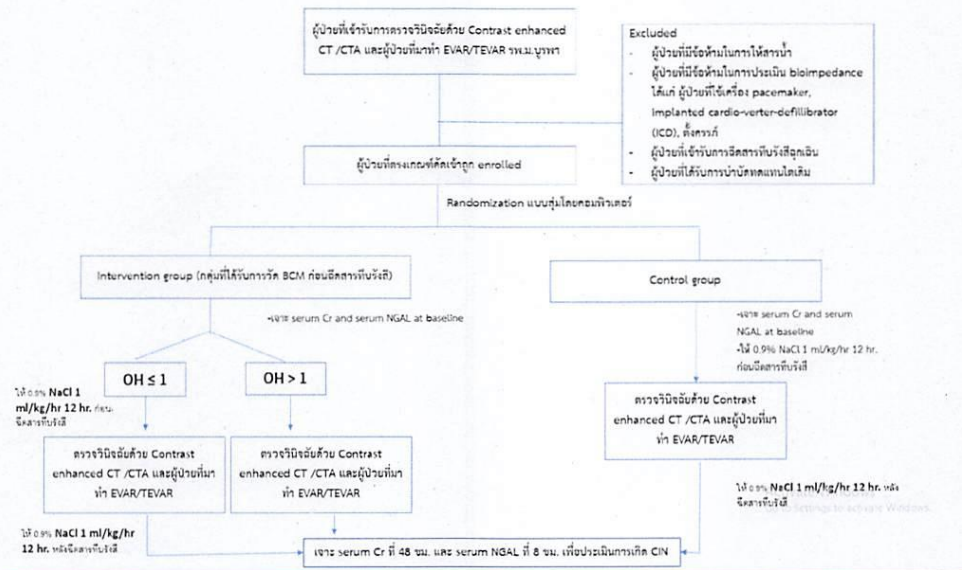
วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

- 1) ผู้ช่วยวิจัยคัดเลือกผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี CT scan with contrast media ที่แผนกรังสีวิทยาหรือผู้ป่วยนอนรพ.เพื่อเข้ารับการรักษาด้วยวิธี EVAR/TEVAR รพ.มหาวิทยาลัยบูรพา ตามคัดเลือกตามเกณฑ์การคัดเข้า-คัดออก
- 2) ผู้ช่วยวิจัยชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการแบ่งกลุ่มผู้ป่วย กิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องปฏิบัติในทั้ง 2 กลุ่ม รับทราบการดูแลรักษาหากเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันหลังการฉีดสารทึบรังสี และเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยยินดียินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ช่วยวิจัยจึงให้เซ็นต์ inform consent
- 3) ผู้ช่วยวิจัยเก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยตาม case record form
- 4) แบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่มแบบสุ่ม (สุ่มโดยระบบ computer 1:1) โดยให้ผู้ช่วยวิจัยเป็นผู้ให้ Code
 - 4.1.กลุ่มที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกาย bioimpedance ประเมินการให้สารน้ำ โดยประเมินที่ระยะเวลา 12 ชั่วโมงก่อนได้รับสารทึบรังสี
 - 4.1.1.กลุ่มที่ขาดน้ำ (hypovolemia) จากการประเมินด้วย bioimpedance โดยใช้ค่า OH (overhydration) ≤ -1 กลุ่มนี้จะได้ normal saline 1 ml/kg/hr ต่อเนื่องไปจนครบ 12 ชั่วโมงก่อนและหลังการฉีดสารทึบรังสี
 - 4.1.2.กลุ่มที่ไม่ขาดน้ำ จากการประเมินด้วย bioimpedance โดยใช้ค่า OH (overhydration) > -1 กลุ่มนี้จะได้รับการฉีดสารทึบรังสีเลยโดยไม่ต้องให้สารน้ำก่อน
 - 4.2.กลุ่มควบคุม ให้สารน้ำตามมาตรฐาน normal saline 1 ml/kg/hr เป็นระยะเวลา 12 ชั่วโมงก่อนและหลังการฉีดสารทึบรังสี
- 5) ประเมิน Primary outcome คือการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี (contrast induce nephropathy; CIN) โดยนิยามคือการเพิ่มขึ้นของค่า serum creatinine > 0.5 mg/dL หรือเพิ่มขึ้นมากกว่า 25 % จากค่าตั้งต้น ภายใน 48 ชั่วโมง หลังการฉีดสารทึบรังสี และ/หรือ ค่า plasma NGAL ที่ 8 ชั่วโมง มีค่า ≥ 92 ng/mL โดย
 - 5.1 วัดค่า creatinine ก่อนฉีดสารทึบรังสี และ หลังฉีด 48 ชั่วโมง
 - 5.2 วัดค่า plasma NGAL ก่อนฉีดสารทึบรังสี และ หลังฉีด 8 ชั่วโมง
 โดยปริมาณสารทึบรังสีใช้ตามมาตรฐานของรังสีแพทย์ทั้ง iso-osmolar/hypoosmolar contrast media คือ ปริมาณ contrast media ไม่เกิน 5 mg/Kg หาร serum creatinine
- 6) เปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดองค์ประกอบของร่างกาย bioimpedance ในระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม
- 7) นำข้อมูลที่ได้อามาวิเคราะห์เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้น (กลุ่ม bioimpedance และกลุ่มควบคุม) กับ ผลต่อการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี
- 8) รายงานและอภิปรายผลการวิจัย



BUU-IRB Approved

21 ก.ย. 2563



การวิเคราะห์ข้อมูล

- เก็บข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วย รายงานเป็นค่าจำนวน ร้อยละ และ mean + SD
- เปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิด contrast induced nephropathy ระหว่างกลุ่มที่ใช้เครื่องวัดองค์ประกอบของร่างกายประเมินสารน้ำก่อนการฉีดสารทึบรังสี เทียบกับกลุ่มควบคุม

ตัวแปรของงานวิจัย

- ตัวแปรต้น คือ การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายประเมินสารน้ำในร่างกาย
- ตัวแปรตาม คือ การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี
- ตัวแปรควบคุม คือ การฉีดสารทึบรังสี

- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายและสรีระของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า "ไม่มี") กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)
 - มีการเก็บเลือดเพิ่มเติมจำนวน 1 ครั้ง ปริมาณเลือดประมาณ 5 มิลลิลิตร ที่ 8 ชั่วโมง หลังการฉีดสารทึบรังสี เพื่อวัดค่า plasma NGAL (มีความแม่นยำมากกว่าในการวินิจฉัยภาวะไตวายเฉียบพลัน) ซึ่งคณะผู้วิจัยจะดูแลเลือดจากสายที่คาอยู่เส้นเลือดดำของผู้ป่วยเพื่อลดความเจ็บปวดจากการแทงเข็ม โดยที่ไม่มีการเจาะเลือดเพิ่มเติม
 - การให้สารน้ำเพิ่มเติมแก่ผู้ป่วยในกลุ่มที่ผลการตรวจองค์ประกอบของร่างกายพบว่าขาดน้ำ (dehydration) ไม่มีความเสี่ยงแก่ผู้ป่วย ดังแนวทางเวชปฏิบัติในการป้องกันการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี ซึ่งการให้สารน้ำนั้นเป็นการรักษามาตรฐาน



-ในขณะที่ให้สารน้ำ มีทีมแพทย์และพยาบาลติดตามอาการและสัญญาณชีพ ตลอดระยะเวลาการให้สารน้ำ และหากเกิดภาวะแทรกซ้อน ทางผู้วิจัยจะดูแลผู้ป่วยตามมาตรฐานการรักษาพยาบาล

-หากมีภาวะไตวายเฉียบพลันเกิดขึ้น ภายหลังจากฉีดสารทึบรังสี ทางทีมผู้วิจัยมีแนวทางการดูแลรักษาและติดตามผลการรักษาตามมาตรฐานวิชาชีพ รวมถึงให้การรักษาด้วยการบำบัดทดแทนไตในกรณีมีข้อบ่งชี้

8. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)
 - ไม่มี เนื่องจาก ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัย และ การรักษาโรคตามปกติ
9. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร (โปรดอธิบายให้ชัดเจน)
 - ไม่มี
10. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับจากการวิจัย โดยระบุประโยชน์ทางตรง และ ประโยชน์ทางอ้อม
 - ผู้ป่วยได้รับทราบผลการประเมินภาวะความเสี่ยงในการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสี
 - ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินสารน้ำในร่างกายเพื่อปรับสารน้ำให้เหมาะสมก่อนการฉีดสารทึบรังสี
 - ผู้ป่วยทุกรายได้รับการตรวจค่าการทำงานของไตที่แม่นยำกว่าในการตรวจในเวชปฏิบัติทั่วไป
 - ผู้ป่วยในกลุ่ม intervention ได้รับทราบผลการวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายโดยเครื่อง bioimpedance
11. กรณีที่ผู้วิจัยได้จัดค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โปรดระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน (ทั้งนี้ขอให้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย และสอดคล้องกับงบประมาณในโครงการวิจัยที่วางแผนไว้)
 - ไม่มี
12. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย
 - 12.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ จำนวน 2 ปี
 - 12.2 วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่ 3 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2562
 - 12.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง
วันที่ 1 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2563 ถึง วันที่ 31 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2564
 - 12.4 วันที่คาดว่าโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่ พฤศจิกายน พ.ศ. 2564
13. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา พิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ
 - ไม่มี



BUU-IRB Approved

21 ก.ย. 2563

ข้าพเจ้ารับทราบว่าคุณคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา จะไม่พิจารณาให้การรับรองการดำเนินการเก็บข้อมูลหรือการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างไปแล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ในเอกสารนี้มีความถูกต้องทุกประการ

ลงชื่อ.....*วิวัฒน์ วิทย์*.....
 (พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์)
 หัวหน้าโครงการวิจัย
 วันที่.....30.....เดือน.....สิงหาคม.....พ.ศ. 2563

กรณีเป็นวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/ อื่นๆ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/อื่น ๆ ให้การรับรองความถูกต้องของข้อมูล

ลงชื่อ.....
 (.....)
 อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์/อื่น ๆ
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Participant Information Sheet)

รหัสโครงการวิจัย : HS 010/2563

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

โครงการวิจัยเรื่อง : การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกันภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่รังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์ ตำแหน่งอาจารย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ขอเรียนเชิญ ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกันภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่รังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ขอเรียนให้ท่านทราบ รายละเอียดของโครงการวิจัย ดังนี้

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่รังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ระหว่างกลุ่มที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกาย ประเมินปริมาณน้ำในร่างกายก่อนการฉีดยาที่รังสี และกลุ่มที่ให้สารน้ำตามมาตรฐาน

หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ข้าพเจ้าขอความร่วมมือให้ท่าน ตรวจสอบเลือดค่าการทำงานของไต (เก็บเลือดประมาณ 5 มิลลิลิตร) และตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายประเมินสารน้ำในร่างกายที่ระยะเวลา 12 ชั่วโมงก่อนได้รับสารที่รังสี จากนั้นหลังการฉีดยาที่รังสีจะเลือดตรวจค่าการทำงานของไตที่ 8 และ 48 ชั่วโมง (เก็บเลือดครั้งละประมาณ 5 มิลลิลิตรจากสายที่คาอยู่เส้นเลือดดำ) เพื่อประเมินเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดยาที่รังสี

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่มแบบสุ่ม

1. กลุ่มที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายประเมินการให้สารน้ำ โดยประเมินที่ระยะเวลา 12 ชั่วโมงก่อนได้รับสารที่รังสี

- หากผลการตรวจพบว่าท่านมีภาวะขาดน้ำจะได้รับสารน้ำ 12 ชั่วโมงก่อนและหลังการฉีดยาที่รังสี
- หากผลการตรวจพบว่าท่านไม่อยู่ในภาวะขาดน้ำ จะได้รับการฉีดยาที่รังสีเลยโดยไม่ต้องให้สารน้ำก่อน

2. กลุ่มควบคุม ท่านจะได้รับให้สารน้ำตามมาตรฐานเป็นระยะเวลา 12 ชั่วโมงก่อนและหลังการฉีดยาที่รังสี

การวิจัยนี้จะมีการเก็บเลือดเพิ่มเติมจากมาตรฐานจำนวน 1 ครั้ง ปริมาณเลือดประมาณ 5 มิลลิลิตร ที่ 8 ชั่วโมง หลังการฉีดยาที่รังสี ซึ่งคณะผู้วิจัยจะดูดเลือดจากสายที่คาอยู่เส้นเลือดดำของผู้ป่วยเพื่อลดความเจ็บปวดจากการแทงเข็ม

ผลของโครงการวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการตรวจค่าการทำงานของไตที่แม่นยำกว่าในการตรวจในเวชปฏิบัติทั่วไป, ได้รับทราบความเสี่ยงของการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน

หากมีภาวะไตวายเฉียบพลันเกิดขึ้น ภายหลังการฉีดยาที่รังสี ทางทีมผู้วิจัยมีแนวทางการดูแลรักษา และติดตามผลการรักษาตามมาตรฐานวิชาชีพ รวมถึงให้การรักษาด้วยการบำบัดทดแทนไตในกรณีมีข้อบ่งชี้

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยการปฏิเสธหรือถอนตัว จะไม่มีผลต่อการได้รับการดูแลรักษาที่ดำเนินการอยู่ ผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของ

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะยังคงเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่

หากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีปัญหาเกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อ พญ.ระวีวรรณ วิฑูรย์ หัวหน้าโครงการวิจัย ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 081-817-6664 หรือทาง e-mail: r_aumy@hotmail.com

เมื่อท่านพิจารณาแล้วเห็นสมควรเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ขอความกรุณาลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการที่แนบมาด้วย และขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

“หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม หมายเลขโทรศัพท์ 038-102620”





เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

รหัสโครงการวิจัย : HS 010/2563

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)
โครงการวิจัยเรื่อง การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกันภาวะไตวายเฉียบพลันจากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง

ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่มีผลกระทบต่อ กาวินิจฉัยและ การรักษาโรค ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม

(.....)

ลงนามพยาน

(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พยานลงลายมือชื่อรับรองด้วย



แบบคัดเลือกผู้ป่วย

โครงการวิจัย การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกันภาวะไตวายเฉียบพลัน
จากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง

Inclusion criteria

- อายุมากกว่า 18 ปี
- ค่าการทำงานของไต GFR < 60 ml/min/1.73 m²
- ได้รับการฉีดสารทึบรังสี CT with contrast media หรือทำ angiography หรือทำ EVAR

Exclusion criteria

- แพ้สารทึบรังสี
- มีข้อห้ามในการให้สารน้ำ ได้แก่
 - ภาวะหัวใจล้มเหลว (NYHA classification 3,4)
 - ภาวะท้องมาน (ascites)
 - ภาวะน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอดและเยื่อหุ้มหัวใจ (pericardial effusion, pleural effusion)
- มีข้อห้ามในการประเมิน bioimpedance ได้แก่
 - ผู้ป่วยที่ใช้เครื่อง pacemaker
 - implanted cardio-verter-defibrillator (ICD)
 - **ตั้งครรภ์**
- ผู้ป่วยที่เข้ารับการฉีดสารทึบรังสีฉุกเฉิน
- ผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตเดิม (on Hemodialysis, CAPD)

Version 3 / September 2 , 2020

BUU-IRB Approved
21 ก.ย. 2563

รหัสเข้าร่วมการวิจัย NO.....

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย
การใช้เครื่องมือวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกายเพื่อป้องกันภาวะไตวายเฉียบพลัน
จากการฉีดสารทึบรังสีในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง

ชื่อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
1.	เพศ	Sex	1 = ชาย 2 = หญิง
2.	อายุ (ปี)	Age	
3.	ระดับการศึกษา	Edu	1 = ไม่ได้เรียน 2 = ประถมศึกษา 3 = มัธยมศึกษา 4 = ปริญญาตรี 5 = สูงกว่าปริญญาตรี
4.	อาชีพ	Occ	1 = รับราชการ / รัฐวิสาหกิจ 2 = เกษตรกรรม / กสิกรรม 3 = รับจ้าง 4 = ค้าขาย / ธุรกิจส่วนตัว 5 = แม่บ้าน / ทำงานบ้าน 6 = อื่นๆ.....
5.	สถานภาพสมรส	Marriage	1 = โสด 2 = คู่ 3 = หม้าย / หย่า / แยก
6.	สิทธิการรักษา	Service	1 = บัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า 2 = ข้าราชการ / รัฐวิสาหกิจ 3 = บัตรประกันสังคม 4 = ชำระเงินเอง 5 = อื่นๆ

Version 3 / September 2 , 2020

BUU-IRB Approved
21 ก.ย. 2563

รหัสเข้าร่วมการวิจัย NO.....

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
8.	Weights (kilograms)	Wt	
9.	Hight (centimeters)	Ht	
10.	GFR (mL/min/1.73 m2)	GFR	
11.	Diabetic Mellitus (on anti-diabetic drug, or HbA1c > 6.5, or Random plasma glucose > 200 mg/dL)	DM	1 = ไม่มี 2 = มี
12.	- Hypertension (BP ≥ 140/90 mmHg or on anti-hypertensive drug)	HT	1 = ไม่มี 2 = มี
13.	Cardiac disease (cardiomyopathy, CAD, cardiac arrhythmia)	CAD	1 = ไม่มี 2 = มี
14.	NYHA class 1,2	CHF	1 = ไม่มี 2 = มี
15.	Sepsis (SIRS > 2 and confirmed/suspect infection)	Sepsis	1 = ไม่มี 2 = มี
16.	Severe Sepsis (SIRS > 2 and confirmed or suspected infection Plus Hypotension (MAP < 65) or lactate > 4 mmol/L or other end organ damage or need vasopressor)	Sesepsis	1 = ไม่มี 2 = มี
17.	Anti-hypertensive drug - Beta adrenergic blocker - Alpha adrenergic blocker - Central sympatholytic (methyldopa) - Vasodilator (hydralazine) - ACEI and/or ARB - Calcium channel blocker - Diuretic	antiHT	1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่

Version 3 / September 2 , 2020

BUU-IRB Approved
21 ก.ย. 2563

ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
18.	Anti-diabetic drug - Biguanides (metformin) - Sulphonylureas - Thiazolidinediones - SGLT-2 inhibitors - GLP-1 receptor antagonists - DDP-4 inhibitors - Insulin	antiDM	1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่
19.	CTA with major operation (include EVAR, TEVAR)	EVAR	1 = ไม่ทำ 2 = ทำ
20.	CT with contrast media (include CT, CTA)	CT	1 = ไม่ทำ 2 = ทำ
21.	Volume of contrast media (mL)	Vol	
22.	Type of contrast media	typeCM	1 = Ultravist (370 mg/ml) 2 = Visipaque (320 mg/ml) 3 = Visipaque (640 mg/ml) 4 = Others.....
23.	Bioimpedance analysis before expose to CM (only bioimpedance group)	BCM	1 = OH \leq - 1 2 = OH $>$ 1
24.	Type of IV hydration before expose to CM - 0.9% normal saline - 0.45% normal saline - Ringer lactate solution - NaHCO ₃ solution - 5% Dextrose in 0.9% normal saline - 5% dextrose in 0.45% normal saline - No IV hydration before expose to CM	type	1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่

Version 3 / September 2 , 2020



BUU-IRB Approved

21 ก.ย. 2563

			รหัสเข้าร่วมการวิจัย NO.....
ข้อ	ชื่อตัวแปร	ตัวแปร	รหัสตัวแปร
25.	Total hydration volume before expose to CM (mL)	Hydra	
26.	N-acetylcysteine before expose to CM - No N-acetylcysteine - Oral N-acetylcysteine - IV N-acetylcysteine	NAC	1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่ 1 = ไม่ใช่ 2 = ใช่
27.	serum Creatinine at baseline (mg/dL)	Cr0	
28.	serum Creatinine at 48 hour after CM (mg/dL)	Cr48	
29.	serum NGAL at baseline (ng/dL)	NGAL0	
30.	serum NGAL at 8 hour after CM (ng/dL)	NGAL8	

End of follow up

- ติดตามการรักษาจนจบ protocol
- ไม่มาติดตามการรักษา
- เสียชีวิต
- ถอนตัวจากการวิจัย เนื่องจาก.....
- เกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรง ได้แก่.....

Version 3 / September 2 , 2020


 BUU-IRB Approved
 21 ก.ย. 2563

เอกสารอ้างอิงของโครงการวิจัย

1. กมลรัชฎ์ จงธนากร. (2552). การใช้เครื่องวิเคราะห์ห้องค์ประกอบของร่างกายในเวชปฏิบัติ. วารสารโรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์. ฉบับที่1: 49-64.
2. สรายุทธ จันทรมหเสถียร และ วิเชียร ลีลาสง่าลักษณะ. (2550). การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์อิมพีแดนซ์ของไฟฟ้าชีวภาพในการศึกษาทางเภสัชจลนพลศาสตร์ประชากร. วารสารไทโกลัชชยนิพนธ์. ฉบับที่1: 1-20.
3. Asklany HT, Taha NM, Hamdy A, Magdy S (2018) Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin (NGAL) as a Predictive Biomarker for Contrast Induced Nephropathy, in Moderate Risk Patients after Cardiac Catheterization. J Clin Exp Cardiol 9: 594.
4. D.Patschan, et al. (2018). Contrast-Induced Nephropathy: Update on the Use of Crystalloids and Pharmacological Measures. International Journal of Nephrology Volume 2018, Article ID 5727309, 8 pages <https://doi.org/10.1155/2018/5727309>
5. Ernesto Valero, et al. (2016). Role of Neutrophil Gelatinase-associated Lipocalin in the Detection of Contrast-induced Nephropathy in Patients Undergoing a Coronary Angiography. Revista Española de Cardiología. Volume 69 (5): 524-525.
6. Torregrosa, et al. (2012). Early biomarkers of acute kidney failure after heart angiography or heart surgery in patients with acute coronary syndrome or acute heart failure. Official Publication of the Spanish Nephrology Society. 32(1):44-52.
7. KDIGO. (2012). KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. kidney international supplement. Volume 2 (1): 69-88.
8. Michele A, et al, (2016). The potential use of biomarkers in predicting contrast-induced acute kidney injury. International Journal of Nephrology and Renovascular Disease. 1 (9):205–221.
9. Mohammad A. Hossain, et al. (2018). Contrast-Induced Nephropathy: Pathophysiology, Risk Factors, and Prevention. Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation. 29(1):1-9.
10. Mohammed NM, Mahfouz A, Achkar K, Rafie IM, Hajar R. Contrast-induced nephropathy. Heart Views 2013;14:106-116.
11. M. Connolly et al. (2018). Prediction of contrast induced acute kidney injury using novel biomarkers following contrast coronary angiography. QJM: An International Journal of Medicine, 2018, Vol. 111 (2): 103-110.
12. Mauro Maioli et al. (2018). Bioimpedance-Guided Hydration for the Prevention of Contrast-Induced Kidney Injury : The HYDRA Study. JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY. Volume 71 (25): 2880-2889.
13. Mauro Maioli et al. (2014). Pre-Procedural Bioimpedance Vectorial Analysis of Fluid Status and Prediction of Contrast-Induced Acute Kidney Injury. JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY. Volume 63 (14): 21387-1394.

14. Nusca A, et al. (2018). Early prediction of contrast-induced acute kidney injury by a "bedside" assessment of Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin during elective percutaneous coronary interventions. PLoS ONE 13(5): e0197833.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0197833>
15. Peter A. McCullough, et al. (2016). Contrast induced acute kidney injury. Journal of the American college of cardiology. Volume 68 (13): 1455-1473.
16. Rear R, Bell RM, Hausenloy DJ. (2016). Contrast-induced nephropathy following angiography and cardiac interventions. Heart journal. 2016;102:638–648.
17. Vassilis Filiopoulos, Dimitra Biblaki & Dimosthenis Vlassopoulos (2014) Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL): a promising biomarker of contrastinduced nephropathy after computed tomography, Renal Failure, 36:6, 979-986.
18. V. L. Ashalatha et al. (2017). Biomarker response to contrast administration in diabetic and nondiabetic patients following coronary angiography. Indian Journal of Nephrology. 27(1): 20-27.
19. Sercin Ozkok, Abdullah Ozkok. (2017). Contrast-induced acute kidney injury: A review of practical points. World Journal of Nephrology. 6(3): 86-99.