



APPENDICES

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

Appendix A

Personal data collection form

แบบบันทึกข้อมูลส่วนตัว

- กลุ่ม: () กลุ่มทดสอบ () กลุ่มควบคุม
- ชื่อ (นาย)..... นามสกุล อายุปี
- ที่อยู่.....
- เบอร์โทรศัพท์
- กำลังศึกษาในระดับชั้นปีที่.....ภาควิชา.....คณะ.....
- โรคประจำตัว หรือ ปัญหาสุขภาพ
- ส่วนสูง เซนติเมตร น้ำหนัก กิโลกรัม
- ค่าดัชนีมวลกาย (Body mass index) กิโลกรัม/เมตร² (18.5-24.9 Kg/m²)
- การออกกำลังกายหรือเล่นกีฬา
- ยาหรืออาหารเสริมที่ท่านอยู่.....

Resting heart rate (RHR)bpm

Maximum Heart Rate. (MHR) bpm (220-age in year)

35% MHRbpm

85% MHRbpm

Bruce treadmill protocol

ขั้นที่	Time (min)	km/hr	Slope (%)	HR (bpm)		RPE		Comments	
				D0	D8	D0	D8	D0	D8
1	0	2.74	0						
2	3	2.74	5						
3	6	2.74	10						
4	9	4.02	12						
5	12	5.47	14						
6	15	6.67	16						
7	18	8.05	18						

Maximal running time, VO₂max, FI

Tests Date	D0	D8
Max running time		
VO ₂ max		
FI		

Oxidative stress test

Biochemical level Date	D0	D0	D8	D8
	Pre exs.	Post exs.	Pre exs.	Post exs.
Plasma malondialdehyde (MDA)				
Plasma nitrite				
Erythrocyte glutathione (GSH)				
Plasma total antioxidant capacity (TAC)				
Plasma interleukin-2 (IL-2)				

การได้รับ NAC ครบ ไม่ครบ: ปริมาณที่ขาด.....

ผลข้างเคียง.....

Appendix B

Consent form

เอกสารยินยอมการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ใหญ่

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

ให้ความยินยอมของตนเองที่จะเข้าเกี่ยวข้องในการวิจัย เรื่อง ผลของใช้ N-acetylcysteine (NAC) ต่อการเปลี่ยนแปลงของภาวะออกซิเดทีฟสเตรส การอักเสบและสมรรถภาพทางกายหลังจากออกกำลังกายอย่างหนักแบบเฉียบพลันในอาสาสมัครเพศชายทั่วไป ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่ ดร.ดลรวี ลีลา รุ่งระยับ ผศ.ดร.ประภาส โพธิ์ทองสุนันท์ , ผศ.นพ. จักรกริช กล้าผจญ , นาย นิติเนตร เกษสุวรรณ และนางสาว ระพีภัทร์ ขาลสุวรรณ ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดที่แนบมากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอด

ระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ ดร.ดลรวี ลีลา รุ่งระยับ ได้ที่ ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. โทรศัพท์ที่ทำงาน 053-94-8245 โทรศัพท์เคลื่อนที่ 081-5306447 .
โทรสาร 053-91-6042.

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีทางกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร วันที่

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย..... วันที่

(.....)

พยาน* วันที่

(.....)

* พยานควรเป็นบิดาหรือมารดาของอาสาสมัคร ในกรณีอาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุไม่ถึง 20 ปี)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

Appendix C

Information sheet

เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร)

ชื่อโครงการวิจัย ผลของใช้ N-acetyl Cysteine (NAC) ต่อการเปลี่ยนแปลงของภาวะออกซิเดทีฟที่ฟอสเตรส การอักเสบและสมรรถภาพทางกายหลังจากออกกำลังกายอย่างหนักแบบเฉียบพลันในอาสาสมัครเพศชายทั่วไป

รายชื่อผู้วิจัย ดลรวี ลีลารุ่งระยับ¹ ประภาส โปธิ์ทองสุนันท์¹, นพ.จักรกริช กล้าผจญ², นิตินทร เกษสุวรรณ¹ และ ระพีภัทร์ ขาลสุวรรณ³

¹ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

²ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

³สาขาวิทยาศาสตร์การกีฬา บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การศึกษา/วิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาประสิทธิผลของ NAC (FLUIMICUL) ซึ่งมีคุณสมบัติในการเป็นสารต้านอนุมูลอิสระและในจับเสมหะ และมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงประสิทธิผลหรือประโยชน์ในแง่การควบคุมภาวะออกซิเดทีฟที่ฟอสเตรสและอินเตอร์ลิวคินทุกก่อนและหลังการได้รับ N-acetylcysteine หรือ FLUIMICIL A600 ซึ่งมีจำหน่ายโดยบริษัท S.M Pharmaceutical แห่งประเทศไทย ที่ได้รับการรับรองจาก ออย.และ FDA แล้ว โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 15 ราย ที่ได้คัดเลือกจากการสุ่มจับ จะได้รับ NAC ในปริมาณ 600 มิลลิกรัมต่อเม็ด วันละ 2 เม็ดหลังอาหารต่อเนื่องจากเป็นเวลา 2 สัปดาห์ โดยช่วงก่อนและหลังได้รับ NAC อาสาสมัครจะได้รับการทดสอบสมรรถภาพทางกายได้แก่ ความสามารถของร่างกายในการใช้ออกซิเจน ความทนทานในการวิ่ง

และการล้างของกล้ามเนื้อต้นขา และทำการเจาะเลือดที่บริเวณแขนพับด้านหน้าในจำนวน 10 ซีซีต่อครั้ง โดยนักเทคนิคการแพทย์ รวมไปถึงในช่วงก่อนและหลังได้รับผลิตภัณฑ์นี้แล้ว อาสาสมัครจะต้องเข้าการทดสอบโดยให้ออกกำลังกายอย่างหนักเป็นเวลา 30 นาที และหลังจากพักเป็นเวลา 60 นาที จะทำการเจาะเลือดเช่นกัน ในปริมาณ 10 ซีซี ที่แขนพับด้านหน้า เลือดที่เจาะในแต่ละครั้งจะนำมาตรวจวัดปริมาณสารต่างๆ ที่แสดงถึงความเครียดในร่างกาย ได้แก่ ไซมันเสีย ในตริกออกไซค์ กลูตาไทโอน และสารแสดงถึงภาวะการอักเสบในร่างกาย ได้แก่ อินเตอร์ลิวคิน -ทู อินเตอร์ลิวคินซิก ทูเมอร์ เนค โคลติก แฟกเตอร์ และแลคเตด

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรจากการศึกษาวิจัยนี้

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับสาร N-acetylcysteine ซึ่งเป็นสารสำคัญ ในการสร้างกลูตาไทโอนในร่างกาย จะมีผลในการควบคุมสมดุลระหว่างสารต้านอนุมูลอิสระ และปริมาณสารอนุมูลอิสระในร่างกาย ภาวะการอักเสบ และเกี่ยวข้องกับสมรรถภาพทางกายได้มากขึ้นเพียงใด และการศึกษาครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ทางวิชาการคือ เป็นข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับฤทธิ์ของสาร N-acetylcysteine ในด้านสมรรถภาพทางกาย การอักเสบและการบาดเจ็บในคนปกติเพศชาย เพื่อไปอ้างอิงหรืองานวิจัยต่อไปในอนาคต

ท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร

ท่านจะต้องเข้าร่วมโปรแกรมเป็นเวลา 2 สัปดาห์ โดยท่านจะได้รับการถูกเจาะเลือดก่อนที่ได้รับ NAC จำนวน 2 ครั้ง โดยนักเทคนิคการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในการเจาะเลือด รวมไปถึงได้รับการทดสอบสมรรถภาพทางกาย โดยการให้วิ่งบนสายพานด์และวัดภาวะล้างของกล้ามเนื้อขา หลังจากนั้นท่านได้รับยานี้ ไปรับประทาน ท่านจะต้องไม่รับประทานอาหารเสริมใดๆ หรือไปเที่ยวแหล่งบันเทิง ดื่มเหล้าหรือสิ่งมีนเมา ซึ่งอาจมีผลต่อสารที่จะตรวจวัดได้ ท่านจะต้องรับประทานผลิตภัณฑ์นี้ 2 เม็ดต่อวัน หลังอาหารทันที ติดต่อกันเป็นเวลา 14 วัน เพื่อให้มีปริมาณดังกล่าวคงเหลือในร่างกายมากที่สุด หลังจากที่ท่านรับประทานครบแล้ว ท่านจะได้รับการเจาะเลือดเป็นครั้งที่ 3 และวัดสมรรถภาพทางกายเช่นกัน จากนั้นท่านจะต้องวิ่งบนสายพานยนต์เป็นเวลา 30 นาที ตามโปรแกรมที่ตั้งไว้ จากนั้นให้พักเป็นเวลา 60 นาที แล้วจึงเจาะเลือดเป็นครั้งสุดท้าย

ในแต่ละวัน นักวิจัยจะโทรไปสัมภาษณ์ การใช้ NAC ทุกวัน เพื่อป้องกันการลืมนำยา โดยท่านต้องตอบตามความเป็นจริง

หลังจากครบ 1 และ 2 สัปดาห์ แพทย์จะนัดท่านให้มาตรวจร่างกาย เพื่อหาผลข้างเคียงในร่างกาย หรือหากจำเป็นต้องเจาะเลือดเพื่อตรวจหาความผิดปกติของอวัยวะใดๆ ตามที่แพทย์สงสัย ท่านจะต้องให้ความร่วมมือ เพื่อป้องกันผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้

ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย / ค่าตอบแทน

ไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ขณะเข้าร่วมการศึกษา และมีค่าตอบแทนในการเจาะเลือด 4 ครั้ง จำนวน 500 บาท

อาการไม่พึงประสงค์/ ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้

หลังการทดสอบสมรรถภาพร่างกายท่านอาจปวดเมื่อยกล้ามเนื้อได้ อาจรอยเข็มหรือรอยฉีกลีือดออกเล็กน้อยที่บริเวณที่เจาะเลือดได้

ท่านอาจมีอาการข้างเคียงจากการได้รับ NAC เช่น วิงเวียน เหนื่อยออก ถ่ายเหลว และถ่ายบ่อยในช่วงวันแรก

หากมีอาการที่ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าเป็นปัญหาต่อสุขภาพท่านในระหว่างช่วงการใช้ NAC ท่านสามารถโทรหา หัวหน้าโครงการ นาย ดลวี ลีลารุ่งระยับ โทร. 0 81-5306447 หรือ นายแพทย์ จักรกริช กล้าผจญ โทร 081-4724276 ได้ทันที

หากท่านได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมศึกษา/วิจัย

ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายจากแพทย์ประจำโครงการนี้ เพื่อป้องกันผลข้างเคียงจากยา NAC ในสัปดาห์ที่ 1 ละ 2

หากท่านได้รับการบาดเจ็บจากการเข้าโปรแกรม ท่านจะได้รับการดูแลรับผิดชอบจนอาสาสมัครหายเป็นปกติจากผู้วิจัยและแพทย์ผู้ดูแลในโครงการ

ท่านจะอย่างไรหากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษา /วิจัย หรือหากท่านเปลี่ยนใจระหว่างเข้าร่วมศึกษา

ท่านสามารถบอกเลิกการเข้าร่วมการศึกษาคั้งนี้ด้วยตนเองทั้งก่อนและขณะเข้าร่วมการศึกษา โดยบอกกับผู้ทำวิจัยหรือโทร 081-5306447

ใครจะรู้บ้างว่าท่านเข้าร่วมการศึกษา/วิจัยนี้

นอกจากผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการศึกษานั้นที่ทราบว่าคุณเข้าร่วมการศึกษาคั้งนี้ ข้อมูลทั้งหมดที่วัดจากตัวท่านจะไม่มีผู้อื่นทราบว่าเป็นของท่านนอกจากตัวท่านและผู้ทำวิจัยเท่านั้น

การปกป้องรักษาข้อมูล ข้อมูลใดบ้างที่จะถูกเก็บรวบรวมไว้จากการศึกษา/วิจัยนี้

ข้อมูลทั่วไป เช่น เพศ อายุ ส่วนสูง น้ำหนัก และข้อมูลที่ได้รับการตรวจวัดในการศึกษาคั้งนี้ ทั้งหมด จะถูกเก็บเป็นความลับ นอกจากตัวท่านและผู้วิจัยเท่านั้นที่ทราบ และ หากมีการนำเสนอผลการวิจัยสู่ประชาชนทั่วไป โดยจะนำเสนอเป็นภาพรวม ไม่ระบุเป็นรายบุคคล โดยจะขออนุญาตจากท่านก่อน

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้ท่านสามารถติดต่อใครได้บ้าง

หากท่านมีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ หรือสงสัยว่าท่านกำลังได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ สามารถติดต่อได้ที่ ดร.คลรวี ลีลารุ่งระยับ โทร. 0 81-5306447 หรือ นายแพทย์ จักรกริช กล้าผจญ โทร 081-4724276 ได้ทันที

บุคคลผู้ทรงคุณวุฒิที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้

ผู้ช่วยศาสตราจารย์เนตร สุวรรณคฤหาสน์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ โทร. 053-124099

Appendix D

ภาพประกอบการศึกษา

Illustration of study



Figure 9. Image of N-acetylcysteine drug

(FLUIMUCIL ® A 600, ZAMBON Switzerland Ltd)



Figure 10. Image of Treadmill
(Turbo Fitness 3.0, Taiwan)



Figure 11. Image of Mindray PM-50 Pulse Oximeter

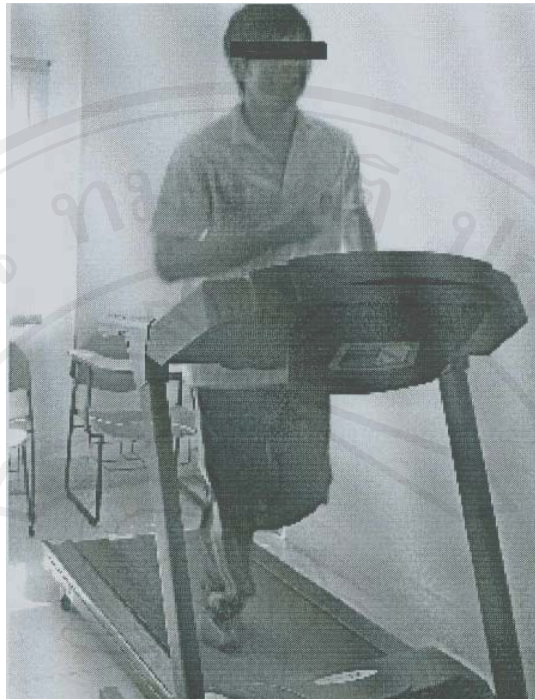


Figure 12. Image of the Maximal running time testing by Bruce treadmill protocol



Figure 13. Image of UV-Visible Spectrophotometer

(GENESYS 10S Vis, USA)



Figure 14. Image of Micro-plate reader EL 340

(Bio-TEK Instruments, USA)



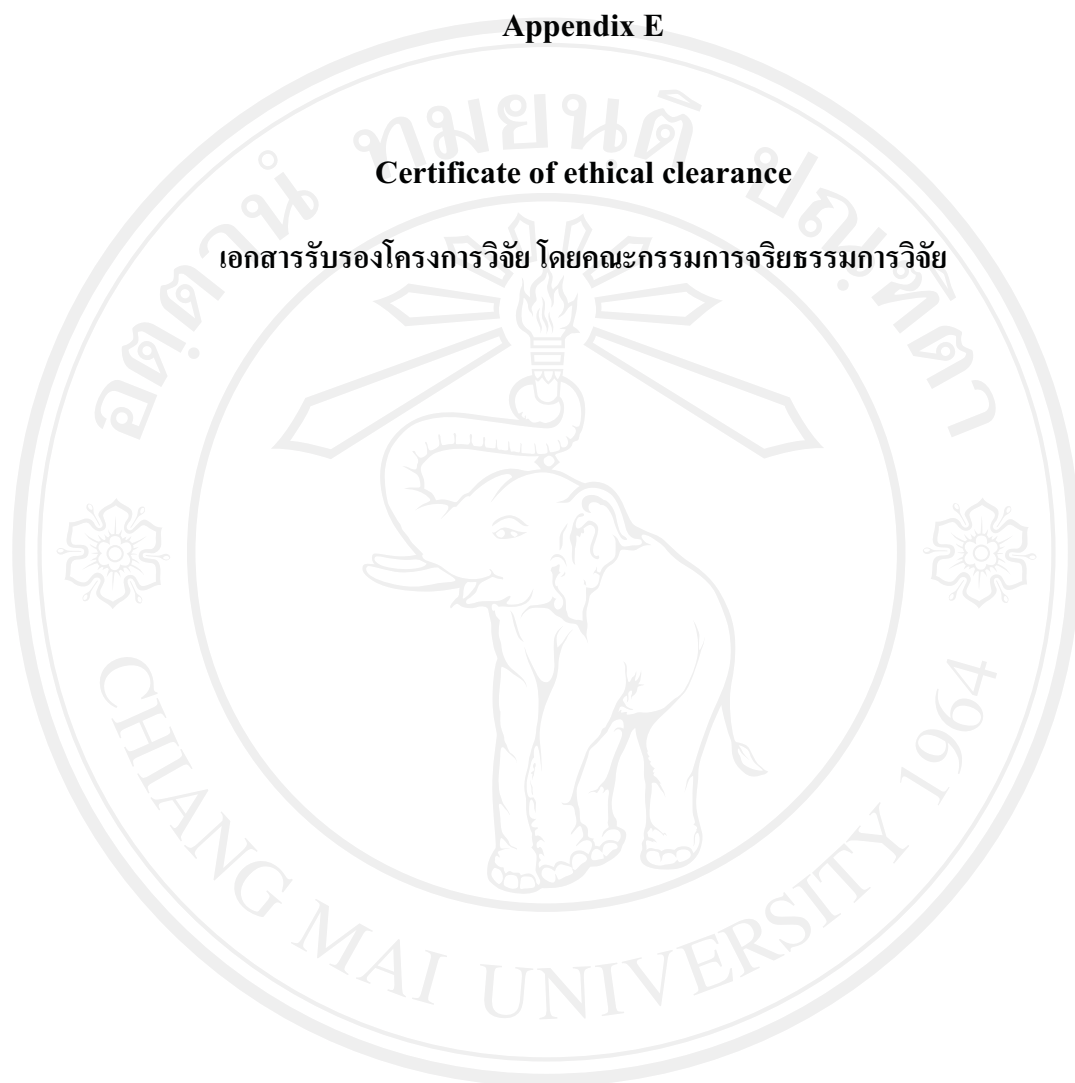
Figure 15. Image of Human IL-2 Immunoassay by ELISA kit test

(R&D system Europe, Ltd, United Kingdom)

Appendix E

Certificate of ethical clearance

เอกสารรับรองโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved



CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE
 Human Experimental Committee
 Faculty of Associated Medical Sciences (AMS)
 Chiang Mai University, Thailand

Title of project : Effects of N-acetylcysteine on Oxidative Stress and Inflammation and Physical Performance after Acute Exhaustive Exercise in Sedentary Men

Investigator : Lecturer Dr. Donrawee Leelarungrayub

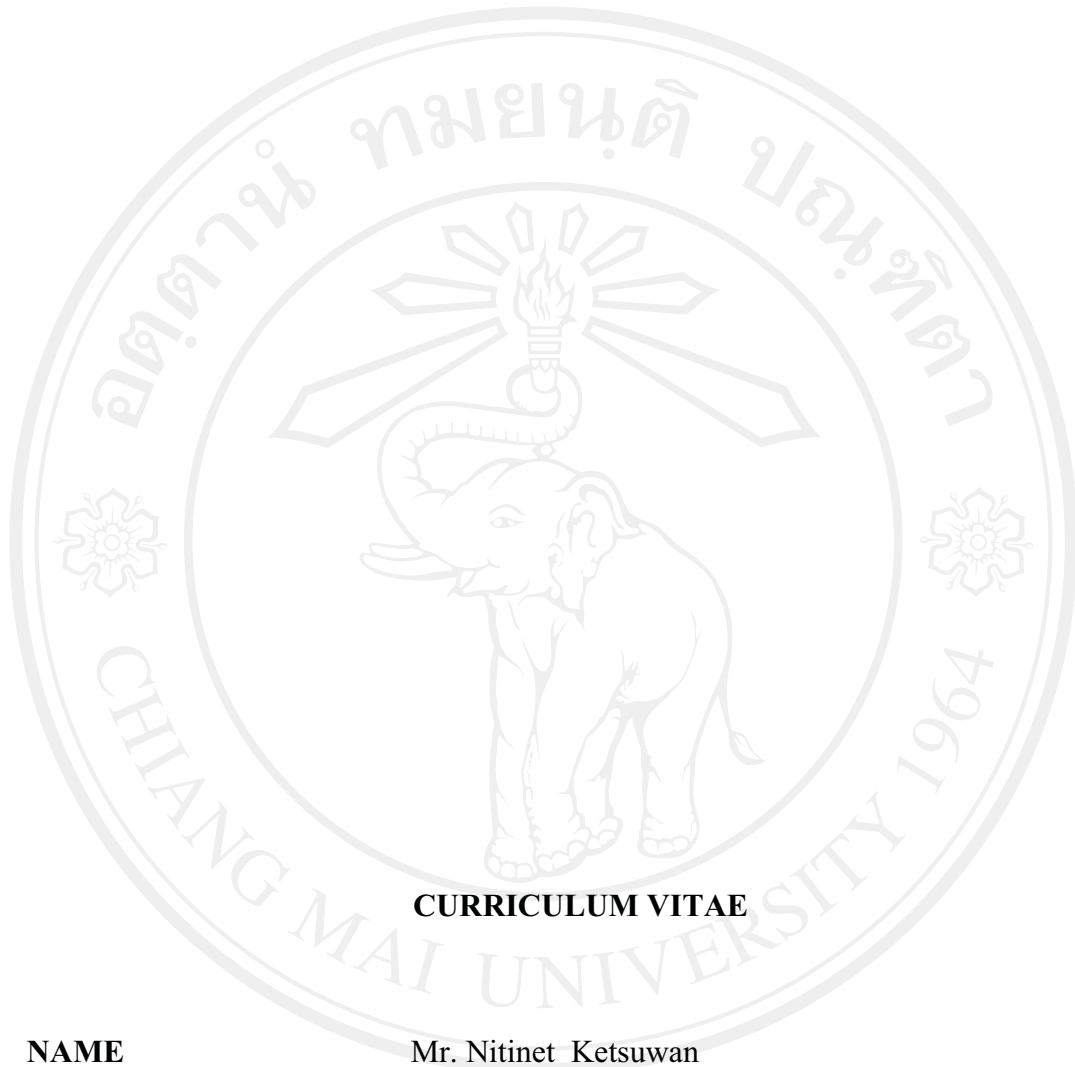
Participating Faculty : Department of Physical Therapy
 Faculty of Associated Medical Sciences
 Chiang Mai University, Thailand

Approved by Human Experimental Committee on 8 February, 2009
 Expiration Date: 7 February, 2010

(Mr. Netr Suwankrughasn)
 Chairman of the Committee

(Assist.Prof.Dr.Audomsark Haesungcharern)
 Dean of the Faculty of Associated Medical Sciences

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 Copyright© by Chiang Mai University
 All rights reserved



CURRICULUM VITAE

NAME Mr. Nitinet Ketsuwan

DATE OF BIRTH October 20, 1984

EDUCATION BACKGROUND

1996-2002 Senior High School, Sutheewittaya School,
Phraphutthabat, Saraburi, Thailand.

2003-2006 Bachelor of Science (Sport science), Faculty of
Sport science, Kasetsart University Kamphaeng Saen

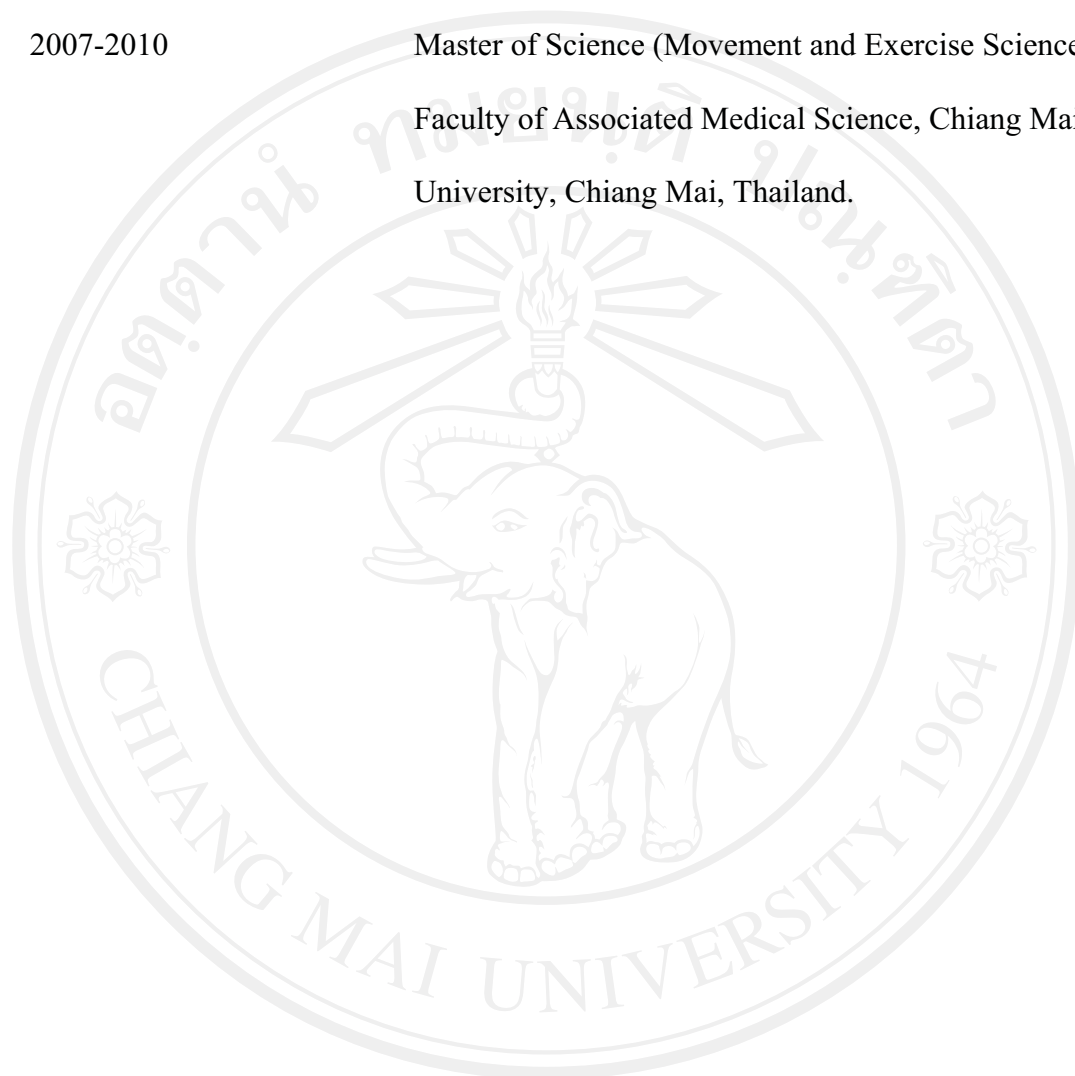
Campus, Nakhonpathom, Thailand.

2007-2010

Master of Science (Movement and Exercise Sciences),

Faculty of Associated Medical Science, Chiang Mai

University, Chiang Mai, Thailand.



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved