



ภาคผนวก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ภาคผนวก ก
เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและ
หนังสือยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยการเข้าร่วม

เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร)

แนะนำโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้คือ “ผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มพลังงานต่อความทนทานในการออกกำลังกายในบุคคลทั่วไปที่มีสุขภาพแข็งแรง” มีอายุในช่วง 18-27 ปี โดยมี รศ.ดร.ศรวิลีลารุ่งระยับ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยและ ผศ.นพ.จักรกริช กล้าผจญ เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง เราใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย เราขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการนี้ก่อนและหากท่านข้อสงสัยโปรดซักถามหรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว เราขอให้ท่านตัดสินใจจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยของเราหรือไม่

ทำไมต้องทำวิจัยนี้

ปัจจุบันนี้มีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้อ้างคุณสมบัติในการช่วยเสริมสร้างพลังงานจำนวนมาก แต่ยังมีข้อมูลยืนยันน้อยมาก ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้ จะเป็นการพิสูจน์ประสิทธิภาพของอาหารเสริมที่ในกลุ่มบุคคลทั่วไปที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไบโอสไลฟ์ อี (Bios Life E) ซึ่งผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา (อย) เลขที่ 10-3-03646-1-0027 และมีการจำหน่ายในประเทศไทย แต่มีงานวิจัยยืนยันด้านนี้และยังเป็นข้อมูลสำคัญทางโภชนาการน้อยมาก เพื่อให้ได้มีการตัดสินใจในการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อเพิ่มสมรรถภาพต่อไป

โดยมีวัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมพลังงานนี้ต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณการใช้ออกซิเจน (VO_2 consumption), อัตราการหายใจ (Respiratory rate), ระยะเวลาที่วิ่งที่วิ่งได้ (Running time) และปริมาณอากาศต่อนาที (Minute ventilation) ทั้งในกลุ่มคนที่เป็่นนักกีฬาและที่ไม่ได้เป็่นนักกีฬา

มีอาสาสมัครกี่คนที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดในการศึกษาครั้งนี้ ได้วางแผนไว้ทั้งสิ้น 15 คน จากภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

อะไรบ้างที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

หลังจากที่ท่านได้ตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้แล้ว ท่านจะถูกขอให้เข้ามาที่ห้องปฏิบัติการชั้น 4 ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นจำนวน 3 ช่วง คือ ครั้งที่ 1 เป็นช่วงควบคุมครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 ห่างกันประมาณ 2 สัปดาห์ (โดยจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสลับกัน) โดยในแต่ละครั้งก่อนทดสอบ ท่านจะต้องรับประทานอาหารมาก่อนอย่างน้อย 3 ชั่วโมงและไม่ควรรับประทานอาหาร กาแฟ หรือเครื่องดื่มใดๆ ยกเว้นน้ำเปล่า และหลังจากที่ได้รับการเจาะเลือดเสร็จแล้ว จะขอให้ติดอุปกรณ์เก็บปริมาณก๊าซจากลมหายใจชนิดครอบปากและจมูก ซึ่งท่านต้องหายใจเข้าออกทางปากเพียงอย่างเดียว อาจรู้สึกอึดอัด แต่จะเป็นปกติภายใน 1 นาที จะรอนกระทั่งท่านรู้สึกหายใจเป็นปกติแล้วให้วิ่งบนลู่วิ่งสายพานยนต์ตามโปรแกรม Modified Bruce ที่ตั้งไว้ จนกระทั่งอัตราการเต้นของชีพจรถึงระดับ 80% ของอัตราการเต้นสูงสุด (Submaximal Test) ซึ่งถือว่าอยู่ในระดับปานกลาง ซึ่งใช้ระยะเวลาประมาณไม่เกิน 20 นาที จึงหยุดการวิ่งและให้ท่านนั่งพัก และซักถามอาการต่างๆ ได้แก่ เมื่อยล้า และประเมินสุขภาพต่างๆ จนกระทั่งท่านกลับสู่สภาพเดิมและปลอดภัย

ท่านต้องอยู่ในโครงการวิจัยนี้นานเท่าไร?

ในการวิจัยนี้เป็นเชิงทดลอง โดยท่านต้องมาเข้ารับการทดสอบจำนวน 3 ครั้ง ซึ่งครั้งที่ 1 (ช่วงควบคุม) และช่วงระหว่างครั้งที่ 2 (ใช้ผลิตภัณฑ์จริงหรือหลอก) กับครั้งที่ 3 (ใช้ผลิตภัณฑ์หลอกหรือจริง) ห่างกัน 2 สัปดาห์ ดังนั้นระยะเวลาที่ท่านจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย ประมาณ 3 สัปดาห์ และมีการเก็บข้อมูลจากท่านเป็นจำนวน 3 ครั้ง และในแต่ละครั้ง ท่านจะใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมงตั้งแต่รับประทานผลิตภัณฑ์ รอเป็นเวลา 30 นาที เจาะเลือดประมาณ 5 นาที และวิ่งบนสายพานยนต์อีกประมาณไม่เกิน 20 นาที

ท่านจะมีความเสี่ยงอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย?

ในการศึกษาครั้งนี้ ท่านจะถูกขอให้วิ่งบนสายพานยนต์ ซึ่งอาจทำให้ท่านเหนื่อยได้หรือเมื่อยขา รวมไปถึงอาจเกิดการล้มหรือเป็นลมหมดสติได้ ซึ่งทางคณะผู้วิจัยจะได้มีการป้องกัน โดยการแนะนำวิธีใช้เครื่องมือ การวิ่งที่ถูกต้องและซักถามท่านตลอดเวลาที่ท่านทำการศึกษาและประเมินอัตราการเต้นของชีพจร อัตราการหายใจจากเครื่องวัดอย่างต่อเนื่อง หากมีความผิดปกติใดๆ เล็กน้อย จะหยุดการทดสอบทันที เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ทันที่

การถอนท่านออกจากโครงการวิจัย

ท่านมีอิสระที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยบอกกับผู้ให้ข้อมูลแก่ท่าน หรือระหว่าง การวิจัยก็สามารถแจ้งขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้โดยจะ ไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อท่าน

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

จากงานวิจัยครั้งนี้ ประโยชน์ที่เกิดขึ้น มิได้เกิดโดยตรงกับตัวท่าน แต่จะมีประโยชน์แก่กลุ่ม ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมนี้รวมไปถึงนักวิจัยหรือนักวิชาการที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อตัดสินใจในการใช้ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนี้ต่อไป

การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

ผลการวิจัยหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้บันทึกทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับ ข้อมูลของท่านที่ ได้จากการทดสอบจะถูกนำไปวิเคราะห์ร่วมกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยท่านอื่นๆ และแสดงผลใน ลักษณะการสรุปเท่านั้น โดยจะไม่เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวในเชิงที่บ่งชี้ถึงเอกลักษณ์ส่วนบุคคลของท่าน

ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่?

ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

สำหรับการบาดเจ็บเช่น การปวดเมื่อย คณะผู้วิจัย ไม่มีค่าชดเชยให้ แต่จะให้คำแนะนำหรือ ดูแลด้วยวิธีการรักษาทางกายภาพบำบัดต่อไป

สำหรับผลข้างเคียงจากผลิตภัณฑ์อาหารเสริมนี้ แพทย์ประจำโครงการ คือ นพ.จักรกริช กล้า ผจญ ซึ่งเป็นผู้ร่วมวิจัยจะเป็นผู้ตรวจวินิจฉัยและพิจารณาให้การช่วยเหลือต่อไป

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้แต่ท่านจะได้รับเงิน 200 บาทเป็น ค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาเข้าร่วมงานวิจัยแบบเหมาจ่ายทั้ง 3 ครั้ง

เกี่ยวกับสิทธิของท่าน

การอาสาเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจท่านสามารถเลือกไม่เข้าร่วม หรือถอนตัว จากการเข้าร่วมเมื่อใดก็ได้โดยจะ ไม่เกิดโทษ หรือสูญเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้

ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับ โครงการวิจัย และการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ รศ.ดร.ชลวิ ลีลารุ่งระยับ ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 091-0978024

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัคร โปรดติดต่อ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์เนตร สุวรรณฤต হাসน์ ที่เบอร์โทรศัพท์ 0-5312-4099



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ขอให้ความยินยอมของตนเอง ที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเรื่อง ผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มพลังงานต่อความทนทานในการออกกำลังกายในบุคคลทั่วไปที่มีสุขภาพแข็งแรง

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้า ได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้ และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจและเข้าใจแล้วข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่

ข้าพเจ้าทราบว่าผู้วิจัยยินดีที่จะตอบคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษาพยาบาลหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ รศ.ดร.ศรวิ ติลารุ่งระชัยได้ที่ ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ที่ทำงาน 053-949272 โทรศัพท์เคลื่อนที่ 091-768024 โทรสาร 053-946042

โดยการลงนามนี้ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร วันที่.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย วันที่.....
(.....)

พยาน วันที่.....
(.....)

ภาคผนวก ข

เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ
เอกสารที่เกี่ยวข้อง



เอกสารเลขที่ ๒๒๘/๒๕๕๗

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : ๑๑๐ ถนนอินทวิโรจ ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ศลวีย์ สีลารุ่งระยับ

สังกัด : ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย ผลระยะเฉียบพลันของผลิตภัณฑ์เพิ่มพลังงานต่อการตอบสนองของการใช้พลังงานในนักกีฬา
และบุคคลทั่วไป

เลขที่โครงการ ๐๓๕B/๕๗

เอกสารที่รับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงร่างการวิจัย	-ฉบับที่ ๒.๐ วันที่ ๑๔ เมษายน ๒๕๕๗
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร	-ฉบับที่ ๒.๐ วันที่ ๑๔ เมษายน ๒๕๕๗
หนังสือแสดงความยินยอม	-ฉบับที่ ๑.๐ วันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๗
อัปเดตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม	-ฉบับที่ ๑.๐ วันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๗

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย : แบบเร่งพิเศษ

ผลการพิจารณา : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในขอบเขตที่
เสนอได้

อนุมัติ ณ วันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๗ มีผลถึง วันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๘

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

| ทุก ๓ เดือน

| ทุก ๖ เดือน

| ทุกปี (ในการมีปฏิทินอย่างน้อย ๖๐ วัน ก่อนวันหมดอายุใบรับรอง)

โปรแกรมสำหรับการออกกำลังกายในระดับปานกลาง (Submaximal Test; 80% VO_{2max})

ใช้โปรแกรมของ Modified bruce protocol (treadmill running) ปฏิบัติตาม ACSM's (group publisher. 2009-10) โดยเริ่มระดับที่1 ความเร็ว 1.7 mph. ความชันที่ 10 % ระยะเวลาที่ใช้การทดสอบแต่ละระดับ 3 นาที จากนั้นโปรแกรมจะปรับระดับเองเมื่อครบเวลาทุกๆ 3 นาที

ตารางแสดงโปรแกรม Modified bruce protocol

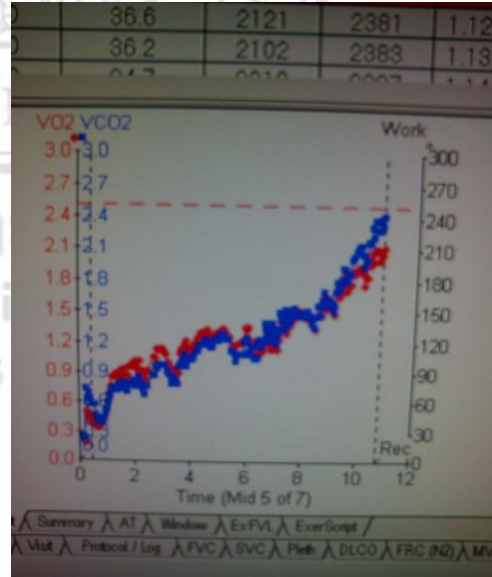
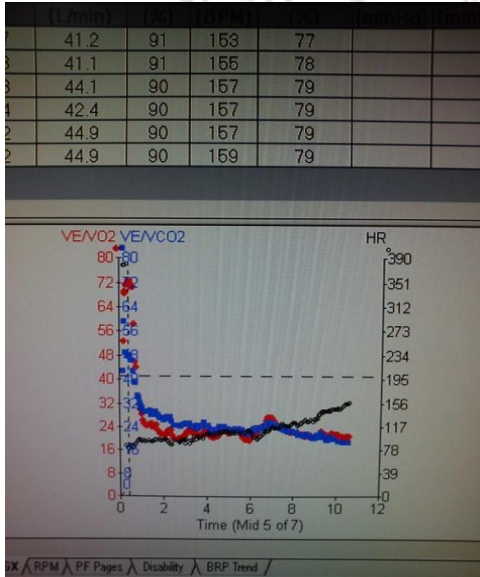
Stage	Duration (min)	Speed (mph)	Grade (%)
1	3	1.7	10
2	3	2.5	12
3	3	3.4	14
4	3	4.2	16
5	3	5.0	18
6	3	5.5	20

การใช้โปรแกรมเราจะกำหนดไว้ที่ การเดินชีพจรถึง 80% ของอัตราการเดินชีพจรสูงสุด (220 - อายุ/ปี) หรือระดับความรู้สึกหอบ (Dyspnea) การล้า (Fatigue) เกินระดับ 5 หรือเหนื่อยมากกว่าทั้งหมด 10 ระดับ จึงหยุดการทดสอบได้

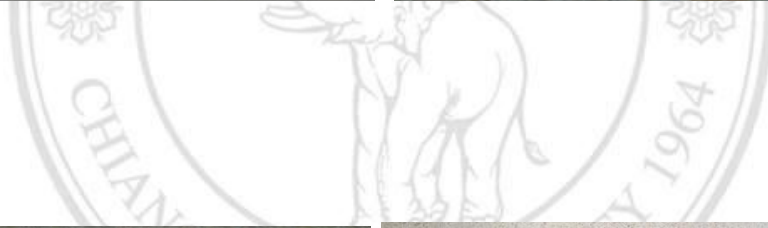
ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

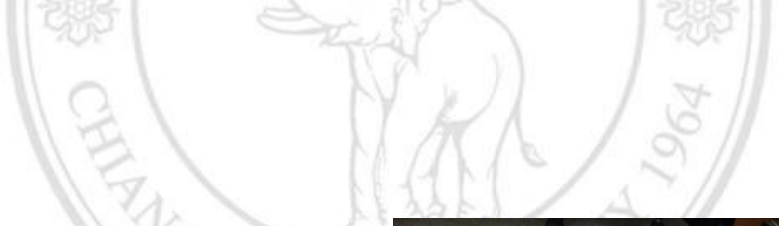
ภาคผนวก ก
ภาพทดสอบและอุปกรณ์ในการทดสอบ











ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล	นายจตุรณ ปัญโญนนท์
วัน เดือน ปี เกิด	4 มิถุนายน 2528
ประวัติการศึกษา	2549-2552 ศศ.บ. (รัฐศาสตร์) มหาวิทยาลัยรามคำแหง
ประวัติด้านกีฬา	2549 เหรียญทอง กีฬายิงปืน กีฬามหาวิทยาลัย ครั้งที่ 33 2551 1 เหรียญเงิน , 1 เหรียญทองแดง กีฬายิงปืน กีฬามหาวิทยาลัย ครั้งที่ 35 2552 2 เหรียญทอง กีฬายิงปืน กีฬามหาวิทยาลัย ครั้งที่ 36 2554 2 เหรียญทองแดง กีฬายิงปืน กีฬามหาวิทยาลัย ครั้งที่ 38 2556 3 เหรียญเงิน กีฬายิงปืน กีฬามหาวิทยาลัย ครั้งที่ 40 2557 เหรียญทองแดง กีฬายิงปืน กีฬาแห่งชาติ ครั้งที่ 42

