



ภาคผนวก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## ภาคผนวก ก

### เอกสารชี้แจงโครงการวิจัยและหนังสือยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

#### เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร)

##### แนะนำโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้คือ “ผลระยะเฉียบพลันของผลิตภัณฑ์เพิ่มพลังงานต่อการตอบสนองของการใช้พลังงานภายในของนักกีฬาและบุคคลทั่วไป ” มีอายุในช่วง 18-27 ปี โดยมี รศ.ดร.ดรวิ ติลา รุ่งระยับ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยและ ผศ.นพ.จักรกริช กิตติผจญ เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง เราใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมในโครงการนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดของงานวิจัย เราขอให้ท่านอ่านทำความเข้าใจกับโครงการนี้ก่อนและหากท่านข้อสงสัยโปรดซักถามหรือนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด และเมื่อเข้าใจดีแล้ว เราขอให้ท่านตัดสินใจจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยของเราหรือไม่

##### ทำไมต้องทำวิจัยนี้

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

โดยมีวัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมพลังงานนี้ต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณการใช้ออกซิเจน ( $VO_2$  consumption), อัตราการหายใจ (respiratory rate), ระยะเวลาที่วิ่งที่วิ่งได้ (running time) และปริมาณอากาศต่อนาที (minute ventilation) ทั้งในกลุ่มคนที่ เป็นนักกีฬาและที่ไม่ได้เป็นนักกีฬา

##### มีอาสาสมัครกี่คนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดในการศึกษาครั้งนี้ ได้วางแผนไว้ทั้งสิ้น 30 คน แบ่งออกเป็นกลุ่มคนที่ไม่ได้เป็นนักกีฬาหรือออกกำลังกายไม่สม่ำเสมอ น้อยกว่า 3 วันต่อสัปดาห์ จำนวน 15 คนและ

คนที่เป็นนักกีฬาหรือออกกำลังกายอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ 3 วันต่อสัปดาห์ จำนวน 15 คน จากภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

### อะไรบ้างที่อาสาสมัครต้องทำหากเข้าร่วมโครงการวิจัย

หลังจากที่ท่านได้ตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้แล้ว ท่านจะถูกขอให้เข้ามาที่ห้องปฏิบัติการชั้น 4 ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นจำนวน 3 ช่วง คือ ครั้งที่ 1 เป็นช่วงควบคุมครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 ห่างกันประมาณ 2 สัปดาห์ (โดยจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสลับกัน) ในแต่ละครั้ง ท่านจะถูกขอให้เจาะเลือดในครั้งที่ 1 และหลังการได้รับผลิตภัณฑ์เสริมสารอาหารครั้งที่ 2 หรือ 3 ไปแล้ว 30 นาที ครั้งละ 10 มล. โดยนักเทคนิคการแพทย์ ณ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์ โดยในแต่ละครั้งก่อนเจาะเลือด ท่านก่อนรับประทานอาหารมาก่อนอย่างน้อย 3 ชั่วโมงและไม่ควรรับประทานชา กาแฟ หรือเครื่องดื่มใดๆ ยกเว้นน้ำเปล่า และหลังจากที่ได้รับการเจาะเลือดเสร็จแล้ว จะขอให้ติดอุปกรณ์เก็บปริมาณก๊าซจากลมหายใจชนิดครอบปากและจมูก ซึ่งท่านต้องหายใจเข้าออกทางปากเพียงอย่างเดียว อาจรู้สึกอึดอัด แต่จะเป็นปกติภายใน 1 นาที จะรอจนกระทั่งท่านรู้สึกหายใจเป็นปกติแล้วให้วิ่งบนลู่วิ่งสายพานยนต์ตามโปรแกรม 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) และครั้งที่ (ช่วงใช้ผลิตภัณฑ์จริงหรือหลอก) ห่างกัน 1 สัปดาห์ 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 ท่านจะถูกขอให้เจาะเลือดที่เส้นเลือดดำที่บริเวณข้อพับด้านหน้า อาจมีรอยจ้ำเลือดออกได้ และท่านจะถูกขอให้วิ่งบนสายพานยนต์ ซึ่งอาจทำให้ท่านเหนื่อยได้หรือเมื่อยขา รวมไปถึงอาจเกิดการล้มหรือเป็นลมหมดสติได้ ซึ่งทางคณะผู้วิจัยจะได้มีการป้องกัน โดยการแนะนำวิธีใช้เครื่องมือ การวิ่งที่ถูกต้องและซักถามท่านตลอดเวลาที่ท่านทำการศึกษาและประเมินอัตราการเต้นของชีพจร อัตราการหายใจจากเครื่องวัดอย่างต่อเนื่อง หากมีความผิดปกติใดๆ เล็กน้อย จะหยุดการทดสอบทันที เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ทันที

## การถอนท่านออกจากโครงการวิจัย

ท่านมีอิสระที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยบอกกับผู้ให้ข้อมูลแก่ท่าน หรือระหว่างการศึกษาวิจัยก็สามารถแจ้งขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อท่าน

## ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรบ้างจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้?

จากงานวิจัยครั้งนี้ ประโยชน์ที่เกิดขึ้น มิได้เกิดโดยตรงกับตัวท่าน แต่จะมีประโยชน์แก่กลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมนี้ รวมไปถึงนักวิจัยหรือนักวิชาการที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อตัดสินใจในการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนี้ต่อไป

## การรักษาความลับเกี่ยวกับตัวท่าน

ผลการวิจัยหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้บันทึกทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับ ข้อมูลของท่านที่ได้จากการทดสอบจะถูกนำไปวิเคราะห์พร้อมกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยท่านอื่นๆ และแสดงผลในลักษณะการสรุปเท่านั้น โดยจะไม่เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวในเชิงที่บ่งชี้ถึงเอกลักษณ์ส่วนบุคคลของท่าน

## ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่?

ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

## หากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัยท่านจะได้รับค่าชดเชยหรือไม่?

สำหรับการบาดเจ็บเช่น การปวดเมื่อย คณะผู้วิจัยไม่มีค่าชดเชยให้ แต่จะให้คำแนะนำหรือดูแลด้วยวิธีการรักษาทางกายภาพบำบัดต่อไป

สำหรับผลข้างเคียงจากผลิตภัณฑ์อาหารเสริมนี้ แพทย์ประจำโครงการ คือ นพ.จกกริช กล้าผจญ ซึ่งเป็นผู้ร่วมวิจัยจะเป็นผู้ตรวจวินิจฉัยและพิจารณาให้การช่วยเหลือต่อไป

**ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่?**

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้แต่ท่านจะได้รับเงิน 200 บาทเป็นค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาเข้าร่วมงานวิจัยแบบเหมาจ่ายทั้ง 3 ครั้ง

**เกี่ยวกับสิทธิของท่าน**

การอาสาเข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจท่านสามารถเลือกไม่เข้าร่วม หรือถอนตัวจากการเข้าร่วมเมื่อใดก็ได้โดยจะไม่เกิดโทษ หรือสูญเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้

**ท่านจะติดต่อเราได้อย่างไร**

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย และการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย โปรดติดต่อ รศ.ดร.ชลวิ ติลารุ่งระยับ ที่ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 091-0978024

ในกรณีที่ท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะอาสาสมัคร โปรดติดต่อ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์เนตร สุวรรณคฤหาสน์ ที่เบอร์โทรศัพท์ 0-5312-4099

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved

## หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

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

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้และได้รับคำตอบเป็นที่พอใจและเข้าใจแล้วข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่

ข้าพเจ้าทราบว่าผู้วิจัยยินดีที่จะตอบคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิในการรับการรักษายาบาลหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ รศ.ดร. คลรวิ ลีลารุ่งระยับ ได้ที่ ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ที่ทำงาน 053-949272 โทรศัพท์เคลื่อนที่ 091-768024 โทรสาร 053-946042

โดยการลงนามนี้ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร ..... วันที่.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย ..... วันที่.....

(.....)

พยาน ..... วันที่.....

(.....)