การสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่รอการปลูกถ่ายไต

โดย

ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์

ดุษฎีนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต
สาขาวิชาระบาดวิทยาคลินิก
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ปีการศึกษา 2568

Ref. code: 25686011362024WGJ

A CLINICAL PREDICTION MODEL TO DETERMINE LOW COMPLIANCE BLADDER IN END-STAGED KIDNEY DISEASE PATIENTS WAITING FOR KIDNEY TRANSPLANTATION

BY

TEERAYUT TANGPAITOON

A DISSERTATION SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF DOCTOR OF PHILOSOPHY

DEPARTMENT OF CLINICAL EPIDEMIOLOGY

FACULTY OF MEDICINE

THAMMASAT UNIVERSITY

ACADEMIC YEAR 2025

Ref. code: 25686011362024WGJ

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์

ดุษฎีนิพนธ์

ของ

ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์

เรื่อง

การสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย
ที่รอการปลูกถ่ายไต

ได้รับการตรวจสอบและอนุมัติ ให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต

เมื่อ วันที่ 20 พฤศจิกายน พ.ศ. 2568

ประธานกรรมการสอบดุษฎีนิพนธ์ _____
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ภควัฒน์ ระมาตร์)

กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาดุษฎีนิพนธ์ _____
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภัทรานุช นพกุลสถิตย์)

กรรมการสอบดุษฎีนิพนธ์ _____
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พิชญ ตันติยวรงค์)

กรรมการสอบดุษฎีนิพนธ์ _____
(รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์บุญยิ่ง ศิริบำรุงวงศ์)

กรรมการสอบดุษฎีนิพนธ์ _____
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อัสนี ทองอยู่)

คณบดี _____
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอัจฉรา ตั้งสถาพรพงษ์)

หัวข้อดุษฎีนิพนธ์	การสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่รอการปลูกถ่ายไต
ชื่อผู้เขียน	ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์
ชื่อปริญญา	ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต
สาขาวิชา	สาขาวิชาระบาดวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาดุษฎีนิพนธ์	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงภัทรานุช นพกุลสถิตย์
ปีการศึกษา	2568

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: ความสำเร็จของการผ่าตัดปลูกถ่ายไตขึ้นอยู่กับการทำงานของกระเพาะปัสสาวะ ซึ่งต้องสามารถเก็บกักน้ำปัสสาวะได้ดีและมีความยืดหยุ่นสูงในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย (ESRD) อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยบางรายที่รอการปลูกถ่ายไตอาจมีภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ ซึ่งส่งผลต่อความเสี่ยงในการผ่าตัดและประสิทธิภาพของการทำงานของไตที่ปลูกถ่าย

วัตถุประสงค์: เพื่อสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำในผู้ป่วย ESRD ที่รอการปลูกถ่ายไต เพื่อใช้เป็นแนวทางในการส่งตรวจยูโรพลศาสตร์และการวางแผนการรักษาก่อนการผ่าตัด

วิธีดำเนินงาน: การศึกษานี้เป็นแบบแผนไปข้างหน้า โดยเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายจำนวน 152 ราย ที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ระหว่างวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2564 ถึง 31 มีนาคม 2565 ผู้วิจัยทำการตรวจยูโรพลศาสตร์ในผู้ป่วยทุกคน พร้อมบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น เพศ อายุ โรคประจำตัว ระยะเวลาที่ปัสสาวะออกน้อยกว่า 250 มิลลิลิตรต่อวัน ระยะเวลาการบำบัดทดแทนไต และปริมาณปัสสาวะต่อวัน จากนั้นแบ่งกลุ่มผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ กับกลุ่มที่เป็นปกติ แล้วคำนวณอัตราส่วนความน่าจะเป็นของตัวแปรต่าง ๆ ต่อภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ และใช้การวิเคราะห์พหุตัวแปรเพื่อระบุปัจจัยที่สำคัญที่สุดในการทำนายภาวะนี้

ผลการศึกษา: จากผู้ป่วย 152 ราย พบว่ามีกระเพาะปัสสาวะปกติ 94 ราย และต่ำ 58 ราย ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่ม อย่างไรก็ตาม กลุ่มที่มีภาวะ

Ref. code: 25686011362024WGJ

กระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำมีความจุกระเพาะปัสสาวะและความยืดหยุ่นต่ำกว่า และมีความดันภายในกระเพาะปัสสาวะสูงกว่ากลุ่มปกติ การวิเคราะห์พหุตัวแปรแสดงให้เห็นว่าปัจจัยที่สัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ การไม่มีโรคเบาหวาน ระยะเวลาที่ได้รับการบำบัดทดแทนไต และปริมาณปัสสาวะต่อวันน้อยกว่า 100 มิลลิลิตร ซึ่งสามารถทำนายภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำได้อย่างแม่นยำ โดยใช้การทดสอบความถูกต้องตามสมการฮอสเมอร์ เลมโชว์ และสมการที่พัฒนาขึ้น มีพื้นที่ใต้กราฟ (AUC) เท่ากับ 0.87 (ร้อยละ 95 ความเชื่อมั่นระหว่าง 0.81-0.92)

สรุปผล: เกณฑ์การทำนายภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำในผู้ป่วย ESRD ที่รอการปลูกถ่ายไตมีความแม่นยำสูงและสามารถนำไปใช้ได้ง่าย เพื่อช่วยในการคัดกรองและวางแผนการรักษาก่อนการผ่าตัดปลูกถ่ายไต รวมถึงให้คำแนะนำในการดูแลผู้ป่วยอย่างเหมาะสม

คำสำคัญ: ภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ, โรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย, การปลูกถ่ายไต

Ref. code: 25686011362024WGJ

Dissertation Title	A CLINICAL PREDICTION MODEL TO DETERMINE LOW COMPLIANCE BLADDER IN END STAGED KIDNEY DISEASE PATIENTS WAITING FOR KIDNEY TRANSPLANTATION
Author	Teerayut Tangpaitoon
Degree	Doctor of Philosophy
Major Field/Faculty/University	Clinical Epidemiology Faculty of Medicine Thammasat University
Dissertation Advisor	Assistant Professor Patranuch Noppakulsatit., M.D
Academic Year	2025

ABSTRACT

Background: The bladder plays a crucial role in the success of renal transplantation. A healthy bladder is essential to prevent transplant-related complications and failure. Patients with chronic oliguria may develop bladder dysfunction characterized by low volume capacity and low compliance, which can adversely affect transplantation outcomes.

Objective: To investigate factors associated with low-compliance bladders (LCB) in pretransplant patients with end-stage renal disease (ESRD) and to develop a clinical prediction model for urodynamic studies.

Methods: This prospective cohort study recruited patients with ESRD on the renal transplantation waiting list who underwent urodynamic assessment. Data collected included demographic information, underlying diseases, duration of urine output less than 250 mL/day, type, and duration of renal replacement therapy (RRT), daily urine volume, and urodynamic parameters. Univariable and multivariable logistic regression analyses were performed to identify independent predictors of LCB, which were then used to develop a clinical prediction model.

Ref. code: 25686011362024WGJ

Results: A total of 152 patients participated, with 94 in the normal bladder compliance group and 58 in the LCB group. Demographic variables did not differ significantly between groups, except for the prevalence of diabetes mellitus. Urodynamic parameters such as cystometric capacity, detrusor pressure, and compliance showed significant differences. Univariable analysis indicated that diabetes status, duration of RRT, and urine output less than 100 mL/day were associated with LCB. The prediction model demonstrated good performance, with an AUC of 0.87 (95% CI 0.81–0.92) and a Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit p-value of 0.464.

Conclusion: The developed clinical prediction model is simple to use and exhibits high predictive accuracy, making it suitable for identifying patients at risk of LCB prior to renal transplantation.

Keywords: Low-compliance bladder, End-stage kidney disease, Renal transplantation

Ref. code: 25686011362024WGJ

กิตติกรรมประกาศ

ดุษฎีนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีเนื่องจากได้รับความกรุณาและการชี้แนะที่เป็นประโยชน์จากอาจารย์ที่ปรึกษาทุกท่าน ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ภควัฒน์ ระมาตร์ ประธานสอบและกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่ให้ความกรุณาสละเวลามาเป็นกรรมการสอบตลอดจนให้ข้อคิด คำชี้แนะต่างๆ ที่เป็นประโยชน์อย่างมากในการปรับปรุงวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ให้มีความสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณ อาจารย์ แพทย์หญิงวลีรัตน์ เศวตสุทธิพันธ์ ที่เสียสละเวลาช่วยไปเก็บข้อมูลรวบรวมข้อมูลผู้ป่วย ช่วยตรวจทานข้อมูลวิจัยและการใช้ภาษาให้ถูกต้อง

ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์

Ref. code: 25686011362024WGJ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	(1)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(3)
กิตติกรรมประกาศ	(5)
สารบัญตาราง	(9)
สารบัญภาพ	(10)
รายการสัญลักษณ์และคำย่อ (ถ้ามี)	(11)
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์งานวิจัย	2
1.2.1 วัตถุประสงค์หลัก	2
1.2.2 วัตถุประสงค์รอง	2
1.3 คำถามวิจัย	2
1.4 ขอบเขตการวิจัย	2
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	4
2.1 ปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดภาวะ LCB ในผู้ป่วย ESRD	4
2.1.1 ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณน้ำปัสสาวะต่อวันและระยะเวลาที่ทำการบำบัดทดแทนไตกับการเกิดภาวะ LCB	4

Ref. code: 25686011362024WGJ

2.1.2 ปัจจัยด้านอายุกับการเกิดภาวะ LCB 4
2.1.3 ผู้ป่วยที่มีโรคเกี่ยวกับทางเดินปัสสาวะ 4
2.1.4 โรคประจำตัวที่มีความเสี่ยงทำให้เกิดภาวะ LCB 4
2.1.5 ความผิดปกติเกี่ยวกับการขับถ่ายอุจจาระ 5
2.2 ผลกระทบจากภาวะ LCB ต่อการปลูกถ่ายไต 5
2.2.1 การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะหลังการปลูกถ่ายไต 5
2.2.2 ไตที่ได้รับการปลูกถ่ายทำงานผิดปกติ 6
2.3 การรักษาเมื่อตรวจพบภาวะ LCB ก่อนการผ่าตัดปลูกถ่ายไต 6

บทที่ 3 วิธีการวิจัย 7

3.1 รูปแบบการศึกษา 7
3.2 รูปแบบทางทฤษฎี (Theoretical design) 7
3.3 ขั้นตอนการวางแผนวิเคราะห์ผลการศึกษาของการสร้างเกณฑ์การทำนาย 8
3.3.1 การสร้าง (development)
3.3.2 การตรวจสอบความถูกต้องและผลกระทบ (Validation and Impact) 8
3.3.3 การประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติ 9
3.4 สถานที่ทำวิจัย 9
3.5 กลุ่มตัวอย่าง
3.5.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย 9
3.5.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการวิจัย 9
3.6 ขนาดตัวอย่าง 10
3.7 การสังเกตและการวัด 10
3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล 11
3.8.1 การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานระหว่างสองกลุ่ม 11
3.8.2 การวิเคราะห์เพื่อสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ 11
3.9 โปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลและการสร้างภาพ 14
3.10 ปัญหาทางจริยธรรม 14

บทที่ 4 ผลการวิจัยและอภิปรายผล 15

Ref. code: 25686011362024WGJ

4.1 ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา 15
4.2 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป 15
4.3 เปรียบเทียบผลการตรวจยูโรพลศาสตร์ระหว่างกลุ่มที่กระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นปกติกับกลุ่มที่มีภาวะ LCB 18
4.4 การวิเคราะห์อัตราต่อ (odds ratio) แบบรายตัวแปร (univariable) และพหุตัวแปร(multivariable)ของการเกิดกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ 19
4.5 การสร้างแบบจำลองเพื่อสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะ LCB โดยใช้เกณฑ์การให้คะแนนและทดสอบความสามารถในการจำแนก 19
19
4.6 ทำการเทียบ (Calibration) 22
4.7 รูปแบบการทำเสนอ (presentation formats) ทำการนำเสนอในรูปแบบของคะแนนและรวมคะแนน (Score chart) 23
4.8 การนำเป็นประยุกต์ใช้ทางคลินิก 24
4.9การนำเกณฑ์การทำนายไปใช้ทดสอบความเที่ยงภายใน (Internal validation) 25
4.10 การอภิปรายผล 26

บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ 27

5.1 สรุปผลงานวิจัย 27
5.2 ข้อเสนอแนะ 27

รายการอ้างอิง 28

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก. ใบแสดงความยินยอมเข้าโครงการวิจัยและแบบบันทึกข้อมูล 33
ภาคผนวก ข. แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล 41
ภาคผนวก ค. หนังสือรับรองจริยธรรม 69

ประวัติผู้เขียน 71

Ref. code: 25686011362024WGJ

สารบัญตาราง

ตารางที่ หน้า

4.1 ข้อมูลพื้นฐานเปรียบเทียบกลุ่มที่กระกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นปกติกับกลุ่มที่มีภาวะ LCB 16

4.2 เปรียบเทียบผลการตรวจยูโรพลศาสตร์ระหว่างกลุ่มที่กระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นปกติกับกลุ่มที่มีภาวะ LCB 18

4.3 แสดงการวิเคราะห์อัตราต่อ (odds ratio) แบบรายตัวแปร (univariable) และพหุตัวแปร(multivariable)ของการเกิดกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ 19

4.4 แสดงอัตราต่อ β coefficientและคะแนนในแต่ละปัจจัย 21

4.5 แสดงการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงของภาวะ LCB ออกเป็นสามกลุ่มและแสดงค่า Likelihood ratio of a positiveของแต่ละช่วงคะแนนรวม 24

4.6 แสดงการภาวะแทรกซ้อนที่อาจเป็นผลสืบเนื่องจากภาวะ LCB ในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตระหว่างปีพ.ศ. 2557-2564 25

Ref. code: 25686011362024WGJ

สารบัญภาพ

ภาพที่ หน้า

4.1 ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่เข้าร่วมการวิจัย 15

4.2 แสดง area under the ROC ของแบบจำลองในการทำนายภาวะ LCB 20

4.3 แสดงDistribution plot ในการจำแนกตามคะแนนที่ได้ 22

4.4 แสดงโอกาสการมีภาวะ LCB ตามคะแนนที่ได้จากสมการทำนาย 23

4.5 แสดงการประยุกต์นำคะแนนที่ได้ไปใช้ในการดูแลผู้ป่วยที่รอการปลูกถ่ายไต 25

Ref. code: 25686011362024WGJ

รายการสัญลักษณ์และคำย่อ

สัญลักษณ์/คำย่อ	คำเต็ม/คำจำกัดความ
ESKD	End-stage renal disease
LCB	Low compliance bladder
IPSS	International prostate symptom score
ICIQ-MLUTS	International Consultation on Incontinence Questionnaire Male Lower Urinary Tract Symptoms Module
ICIQ-FLUTS	International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Urinary Tract Symptoms Module
OAB-SS	Overactive Bladder Symptom Score
SD	Standard deviation
IQR	Interquartile range
AuROC	area under the receiver operating characteristic

Ref. code: 25686011362024WGJ

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

ข้อมูลจากศูนย์บริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยปี พ.ศ.2564 รายงานว่ามีผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย (End Stage Renal Disease; ESRD) ที่รอการปลูกถ่ายไตจำนวน 5,464 ราย และได้รับการปลูกถ่ายไตแล้ว 347 ราย คิดเป็นร้อยละ 6.3 ของผู้รอคอยอวัยวะ ซึ่งแนวโน้มจำนวนผู้รอปลูกถ่ายไตมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น ขณะเดียวกัน จำนวนการปลูกถ่ายไตก็เพิ่มขึ้นในอัตราที่ช้าลง โดยเฉพาะในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อ SARS-CoV-2 ทำให้ระยะเวลารอคอยนานขึ้นเฉลี่ยประมาณ 5 ปี (1) ซึ่งส่งผลต่อการวางแผนและการเตรียมความพร้อมของทีมแพทย์เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนและเพิ่มประสิทธิภาพของไตที่ปลูกถ่าย

1.1.1 ความสำคัญของกระเพาะปัสสาวะในการปลูกถ่ายไต

กระเพาะปัสสาวะเป็นอวัยวะสำคัญที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับความสำเร็จของการปลูกถ่ายไต เนื่องจากต้องสามารถเก็บกักน้ำปัสสาวะได้ดีโดยไม่เกิดความดันภายในสูงเกินไป ซึ่งภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ (Low Compliance Bladder; LCB) เป็นภาวะที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย ESKD สาเหตุจากหลายปัจจัย เช่น ระบบประสาทควบคุมผิดปกติ การเปลี่ยนแปลงเนื้อเยื่อในผนังกระเพาะปัสสาวะ เช่น การเพิ่มของเนื้อเยื่อคอลลาเจน การอักเสบเรื้อรัง การขาดเลือด และการสูญเสียสารปกป้องผิวกระเพาะปัสสาวะ (3-4)

1.1.2 ผลกระทบของภาวะ LCB ต่อการปลูกถ่ายไต

ภาวะ LCB มีผลต่อการผ่าตัดและผลลัพธ์หลังปลูกถ่ายไต โดยระหว่างการผ่าตัดอาจทำให้ฝังท่อไตยากขึ้นและเสี่ยงต่อการรั่วซึมของน้ำปัสสาวะ (7) ส่วนภายหลังการปลูกถ่าย พบว่ามีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น การทำงานผิดปกติของไต (Delayed Graft Function) ซึ่งเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 18.3 เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะทำงานปกติร้อยละ 9.4 และอัตราการรอดชีวิตของไตในปีที่ 3 ก็ลดลงจากร้อยละ 96.7 เป็นร้อยละ 85.1 (7) รวมทั้งยังพบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะผิดปกติมีอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะสูงขึ้น (8) ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อความล้มเหลวของการปลูกถ่ายไต

Ref. code: 25686011362024WGJ

1.1.3 การวินิจฉัยภาวะ LCB และความท้าทายในการตรวจคัดกรอง

ภาวะ LCB สามารถวินิจฉัยได้โดยการตรวจยูโรพลศาสตร์(Urodynamics study) ซึ่งคำนวณจากค่าความยืดหยุ่นของกระเพาะปัสสาวะ (Compliance; C) โดยสูตร C = V / Pdet ซึ่ง V คือ ปริมาตรน้ำในกระเพาะปัสสาวะที่เพิ่มขึ้น และ Pdet คือ ความดันภายในกระเพาะปัสสาวะ (9) แต่ในปัจจุบัน ยังไม่มีค่าตัดที่แน่นอนสำหรับแยกความผิดปกติของกระเพาะปัสสาวะ และการตรวจยูโรพลศาสตร์วิธีที่มีความแม่นยำสูง แต่ก็มีข้อเสียคือ เป็นการตรวจที่รุกล้ำและมีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งทำให้ไม่สามารถใช้เป็นการตรวจคัดกรองในผู้ป่วยทุกคนได้ (12-13)

1.1.4 ความจำเป็นในการหาปัจจัยเสี่ยงและแนวทางการคัดกรอง

เนื่องจากผู้ป่วย ESRD ที่รอปลูกถ่ายไตเป็นระยะเวลานาน มักมีน้ำปัสสาวะน้อยหรือไม่มีเลยในบางราย ส่งผลให้ไม่สามารถซักประวัติหรือสังเกตอาการความผิดปกติของการปัสสาวะได้อย่างชัดเจน อีกทั้งสาเหตุของโรคไตเรื้อรังบางรายเป็นผลมาจากภาวะกระเพาะปัสสาวะผิดปกติ ซึ่งอาจไม่ทราบมาก่อน การตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติม เช่น การส่องกล้องตรวจท่อปัสสาวะและกระเพาะปัสสาวะ (Cystoscopy) หรือการตรวจด้วยรังสี (VCUG) ก็อาจไม่สามารถตรวจพบภาวะ LCB ได้เสมอไป ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีเป้าหมายเพื่อหาปัจจัยจากลักษณะคลินิกและเกณฑ์การทำนาย ซึ่งสามารถนำมาสร้างเป็นแนวทางการคัดกรองและส่งตรวจยูโรพลศาสตร์ในผู้ป่วย ESRD ที่รอรับการปลูกถ่ายไต เพื่อป้องกันและจัดการภาวะ LCB

1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

1.2.1 วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ (LCB) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย (ESRD) ที่รอการปลูกถ่ายไต เพื่อให้ทีมแพทย์ผู้ดูแลสามารถพิจารณาส่งตรวจ ยูโรพลศาสตร์ เพื่อวินิจฉัยได้อย่างเหมาะสม

1.2.2 วัตถุประสงค์รอง

เพื่อตรวจสอบความแม่นยำของเกณฑ์การทำนายภาวะ LCB ทั้งในระดับภายใน (internal validation) ภายในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ รวมถึงการตรวจสอบความแม่นยำของเกณฑ์ในระดับภายนอก (external validation) กับโรงพยาบาลอื่นๆ ในอนาคต

Ref. code: 25686011362024WGJ

1.3 คำถามวิจัย

ปัจจัยทางคลินิกใดบ้างที่ส่งผลให้ผู้ป่วย ESRD เกิดภาวะ LCB และปัจจัยเหล่านี้สามารถนำมาทำนายภาวะ LCB ได้อย่างแม่นยำเพียงใด

1.4 ขอบเขตการวิจัย

งานวิจัยนี้ดำเนินการที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ โดยเป็นการศึกษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่รอการปลูกถ่ายไตทั้งหมดในช่วงระยะเวลาตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ถึง 31 มีนาคม พ.ศ. 2565

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้วิจัยคาดหวังว่างานวิจัยนี้จะนำผลลัพธ์ไปใช้ในการพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย ESRD ที่รอการปลูกถ่ายไต โดยเฉพาะในด้านการคัดกรองและวางแผนการส่งตรวจยูโรพลศาสตร์ให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

นอกจากนี้ ผลการศึกษาจะช่วยให้ทีมแพทย์สามารถตัดสินใจส่งตรวจยูโรพลศาสตร์ในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง ซึ่งพบว่ามีภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ และสามารถติดตามดูแลได้อย่างเหมาะสมในช่วงรอการปลูกถ่ายไต เช่น การให้ยาเพื่อลดความดันในกระเพาะปัสสาวะ การทำ bladder cycling การสวนปัสสาวะเอง (clean intermittent catheterization) หรือการผ่าตัดเสริมขนาดกระเพาะปัสสาวะ (bladder augmentation) ซึ่งจะช่วยลดอุบัติการณ์ภาวะแทรกซ้อนในระหว่างและหลังการผ่าตัด ทำให้ผู้ป่วยปลอดภัยและไตที่ปลูกถ่ายสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและยืนยาว

Ref. code: 25686011362024WGJ

บทที่ 2
วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดภาวะ LCB ในผู้ป่วย ESRD

2.1.1 ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณน้ำปัสสาวะต่อวันและระยะเวลาที่ทำการบำบัดทดแทนไตกับการเกิดภาวะ LCB

จากการศึกษาก่อนหน้านี้ในประเทศญี่ปุ่นโดย Tsunoyama และคณะ พบว่าเมื่อผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตเป็นระยะเวลามากกว่า 5 ปี มีโอกาสเกิดภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำสูงถึงร้อยละ 67 และเพิ่มเป็นร้อยละ 77 เมื่อรับการบำบัดมากกว่า 10 ปี โดยภาวะนี้สัมพันธ์กับความจุกระเพาะปัสสาวะที่ลดลง (15) เช่นเดียวกับการศึกษาของ Inoue และคณะ พบว่าความจุกระเพาะปัสสาวะจากการบันทึกของผู้ป่วยจะลดลงตามจำนวนปีของการบำบัดทดแทนไตและหลังจากการปลูกถ่ายไต 1 ปี ร้อยละ 50 ของผู้ป่วยยังมีความจุของกระเพาะปัสสาวะน้อยกว่า 350 มิลลิลิตร (16) นอกจากนี้ Zachoval และคณะ ศึกษาโดยพบว่าปริมาณปัสสาวะต่อวันน้อยกว่า 500 มิลลิลิตร มีความไวและความจำเพาะในการวินิจฉัยภาวะ LCB ร้อยละ 81 และร้อยละ 53 ตามลำดับ (4)

2.1.2 ปัจจัยด้านอายุและการเกิดภาวะ LCB

Zachoval และคณะ พบว่าผู้ป่วย ESKD ที่มีอายุมากขึ้นจะพบภาวะ LCB มากขึ้น โดยอายุที่มากกว่า 54 ปีจะมีความไวและความจำเพาะในการวินิจฉัยอยู่ที่ร้อยละ 76 และ 42 ตามลำดับ (4) สอดคล้องกับการศึกษาของ Monaghan และคณะ ที่พบว่าเมื่ออายุของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น ความจุกระเพาะปัสสาวะจะลดลง (17)

2.1.3 ผู้ป่วยที่มีโรคเกี่ยวกับทางเดินปัสสาวะ

ประกอบด้วยผู้ป่วยที่มีภาวะปัสสาวะไหลย้อนกลับจากกระเพาะปัสสาวะสู่อวัยวะภายใน เช่น ท่อไต, ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติแต่กำเนิดของทางเดินปัสสาวะ หรือผู้ที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะทำงานผิดปกติเนื่องจากระบบประสาท เช่น โรคสมอง ไขสันหลัง หรือเส้นประสาทกระเพาะปัสสาวะเป็นข้อบ่งชี้ให้ทำการส่งตรวจยูโรพลาสซิสก่อนการปลูกถ่ายไต (14)

2.1.4 โรคประจำตัวที่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะ LCB

โรคเบาหวาน ซึ่งเป็นสาเหตุของ ESKD ที่พบได้บ่อย (18) การทำงานของกระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยเบาหวานมักผิดปกติหลายรูปแบบ เช่น ความรู้สึกปวดปัสสาวะลดลง กระเพาะปัสสาวะบีบตัวเร็ว (overactive bladder) หรือบีบตัวช้า (hypoactive bladder) อย่างไรก็ตาม

Ref. code: 25686011362024WGJ

โดยทั่วไปกระเพาะปัสสาวะจะมีความยืดหยุ่นปกติ (19) แต่ลักษณะความผิดปกติอาจแตกต่างกันไปในแต่ละราย จึงเป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยต้องการศึกษาลักษณะของภาวะ LCB ในกลุ่มนี้เพิ่มเติม

2.1.5 ความผิดปกติด้านการขับถ่ายอุจจาระ

ภาวะท้องผูกในผู้ป่วย ESKD พบความชุกอยู่ระหว่างร้อยละ 15 ถึง 90 สาเหตุเกิดจากการลดการเคลื่อนไหว การทานอาหารที่มีใยอาหารน้อย และการใช้ยากลุ่มจับฟอสเฟต (20) ซึ่งส่งผลต่อการขับถ่ายปัสสาวะ เช่น ทำให้เกิดภาวะกีดขวางทางออกของปัสสาวะในผู้ป่วยเด็ก และเพิ่มโอกาสเกิดภาวะชำรั่ว (urinary incontinence) มากขึ้นถึง 1.8 เท่า เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่มีภาวะท้องผูก (21)

2.2 ผลกระทบของภาวะ LCB ต่อการปลูกถ่ายไต

2.2.1 การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะหลังการปลูกถ่ายไต

การติดเชื้อเป็นภาวะแทรกซ้อนที่พบได้บ่อยและอาจนำไปสู่การปฏิเสธไตและเสียชีวิต สาเหตุของการติดเชื้อได้แก่ ภูมิคุ้มกันของผู้ป่วย เช่น ผู้ป่วยเบาหวานหรือผู้ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน, พยาธิสภาพของไตเดิม เช่น นิ่วในไต, ความผิดปกติของทางเดินปัสสาวะ เช่น กระเพาะปัสสาวะไม่ได้ใช้งาน, สิ่งแปลกปลอมในทางเดินปัสสาวะ เช่น สายระบายและท่อไต รวมทั้งเชื้อโรคที่พบได้บ่อย เช่น เชื้อไวรัสและเชื้อรา (22)

การศึกษาของ Shimizu และคณะ พบอุบัติการณ์การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะร้อยละ 25 ในผู้ป่วย 182 ราย ตลอดระยะเวลา 5 ปี และพบว่าปัจจัยเสี่ยงคือ ความจุกระเพาะปัสสาวะน้อยกว่า 150 มิลลิลิตร การไม่สามารถปัสสาวะเองได้ ต้องสวนปัสสาวะหรือคาสาย รวมทั้งภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำ (23) ส่วนการศึกษาโดย Salman และคณะ เปรียบเทียบกลุ่มผู้ปลูกถ่ายไตที่มีกระเพาะปัสสาวะผิดปกติ พบว่ามีการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะที่ต้องนอนโรงพยาบาลสูงถึงร้อยละ 90 เทียบกับกลุ่มที่กระเพาะปัสสาวะทำงานปกติร้อยละ 40 (8)

Ref. code: 25686011362024WGJ

2.2.2 ไตที่ได้รับการปลูกถ่ายทำงานผิดปกติ

การทำงานของไตหลังปลูกถ่ายขึ้นอยู่กับการเตรียมผู้รับและผู้บริจาคก่อนการปลูกถ่าย (Pre-Transplant) การดูแลระหว่างผ่าตัด (Peri-transplant) และการดูแลหลังการปลูกถ่าย (Post-transplant) ซึ่งรวมถึงการลดระยะเวลาขาดเลือดของไต การผ่าตัดที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อน การให้ยากดภูมิคุ้มกัน และการป้องกันภาวะปฏิเสธไต (24)

การศึกษาพบว่าภาวะ LCB ในผู้ป่วย ESKD ที่ได้รับการปลูกถ่ายไต มีผลต่อการดำเนินการผ่าตัดและผลลัพธ์โดยรวม เช่น กระเพาะปัสสาวะหนาทำให้การฝังท่อไตยากขึ้นและเพิ่มโอกาสน้ำปัสสาวะรั่ว (7) และภาวะการทำงานผิดปกติของไตในช่วงสัปดาห์แรก (delayed graft function) เพิ่มขึ้นร้อยละ 18.3 เทียบกับร้อยละ 9.4 ในกลุ่มที่มีกระเพาะปัสสาวะทำงานปกติ (7) ซึ่งส่งผลต่ออัตราการรอดของไตในระยะยาว โดยในปีที่ 3 อัตราการรอดของไตลดลงจากร้อยละ 96.7 เป็นร้อยละ 85.1 ($p = 0.002$) และในปีที่ 5-10 ก็พบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะผิดปกติมีการรอดของไตน้อยกว่ากลุ่มที่มีการทำงานปกติอย่างมีนัยสำคัญ (7, 8)

2.3 การรักษาเมื่อตรวจพบภาวะ LCB ก่อนการปลูกถ่ายไต

จากวรรณกรรมและงานวิจัยที่ผ่านมา ยังไม่มีแนวทางการรักษาที่เป็นมาตรฐานชัดเจน แต่มีงานวิจัยที่แสดงว่าการใส่น้ำเข้าในกระเพาะปัสสาวะเป็นรอบ (bladder cycling) ช่วยเพิ่มความจุกระเพาะปัสสาวะและลดภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด (25, 26) เช่นงานของ Errado และคณะ ทำในผู้ป่วยที่ความจุกระเพาะปัสสาวะน้อยกว่า 150 มิลลิลิตร โดยใส่น้ำเกลือทางสายระบายกระเพาะปัสสาวะ (suprapubic cystostomy) จนถึงความจุที่ต้องการ แล้วรอประมาณ 30 นาที จากนั้นให้ผู้ป่วยปัสสาวะต่อเนื่องเป็นเวลาประมาณ 78 วัน ผลคือความจุกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้นจาก 146 เป็น 217 มิลลิลิตร โดยมีความยืดหยุ่นดีขึ้น แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (27) งานของ Osman และคณะศึกษาโดยการใส่สายสวนปัสสาวะและเติมน้ำเกลือทีละ 10 มิลลิลิตร สามครั้งต่อสัปดาห์ พบว่าความจุกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้นจาก 89 เป็น 195 มิลลิลิตร ความยืดหยุ่นดีขึ้น แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ ยังพบว่าการผ่าตัดต่อท่อไตกับกระเพาะปัสสาวะง่ายขึ้น และการเกิดน้ำปัสสาวะรั่วหลังผ่าตัดน้อยลง แต่ก็ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (28)

Ref. code: 25686011362024WGJ

บทที่ 3
วิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาตามแบบแผนแบบไปข้างหน้า (Prospective Cohort Study)

3.2 รูปแบบทางทฤษฎี (Theoretical design)

โดยผู้วิจัยอธิบายความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ (Occurrence relation) ตามคำถามวิจัยที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น ดังนี้

Log odds event(y) = f (determinant x_1-x_n / Confounder(s))
โดยในกรณีการศึกษานี้คือ
Low Compliance Bladder = f (ปัจจัยเสี่ยงจากลักษณะทางคลินิกx_1-x_n / Confounder(s))

ตัวแปรตามที่นำมาทำการศึกษา

ภาวะ LCB ได้จากการตรวจยูโรพลศาสตร์

ตัวแปรต้นที่นำมาทำการศึกษา

ปัจจัยที่คาดว่าจะสัมพันธ์กับการเกิดภาวะ LCB ในผู้ป่วย ESRD ได้แก่

- ระยะเวลาของการบำบัดทดแทนไต
- ปริมาณปัสสาวะต่อวัน จากการจดบันทึกเป็นเวลา 3 วัน
- โรคประจำตัวที่ส่งผลต่อการทำงานของระบบประสาทควบคุมกระเพาะปัสสาวะ
- โรคเบาหวาน
- อายุของผู้ป่วย
- ภาวะท้องผูก

นอกจากนี้ ยังเก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยและข้อมูลอื่น ๆ ที่อาจส่งผลต่อการปัสสาวะ เช่น

- เพศ
- ดัชนีมวลกาย (BMI)

Ref. code: 25686011362024WGJ

- สาเหตุของโรคไตวายระยะสุดท้าย
- ยาที่รับประทาน
- ภาวะหมดประจำเดือนในเพศหญิง
- วิธีการบำบัดทดแทนไต
- ความจุสูงสุดของการปัสสาวะต่อครั้ง
- แบบสอบถามประเมินความรุนแรงของความผิดปกติของการปัสสาวะ เช่น IPSS, ICIQ-MLUTS (ในเพศชาย), ICIQ-FLUTS (ในเพศหญิง), OAB-SS
  ข้อมูลจากการตรวจยูโรพลศาสตร์นอกเหนือจากภาวะ LCB
- ความรู้สึกปวดปัสสาวะ
- การพบกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไว
- การพบการไหลย้อนของปัสสาวะจากกระเพาะปัสสาวะสู่ท่อไต
- การตรวจพบถุงของกระเพาะปัสสาวะ
- การพบปัสสาวะเล็ดขณะตรวจ
- การบีบตัวของกระเพาะปัสสาวะ
- ปริมาณปัสสาวะคั่งค้าง

3.3 ขั้นตอนการวางแผนวิเคราะห์ผลการศึกษาของการสร้างเกณฑ์การทำนาย

3.3.1 การสร้าง (Development)

ประกอบด้วยขั้นตอนย่อยดังนี้:

- การเลือกและกำหนดนิยามผลที่ต้องการศึกษา: ในงานนี้ ผลลัพธ์ (Dichotomous outcome) คือการเกิดภาวะ LCB โดยนิยามจากค่าความยืดหยุ่นของกระเพาะปัสสาวะ (bladder compliance) น้อยกว่า 12.5 ml/H_2O เป็นภาวะ LCB ซึ่งเป็นเหตุผลสำคัญด้านคลินิก ผลของตัวแปรทั้งหมดที่เก็บรวบรวมจะนำไปคำนวณเป็นอัตราส่วน (Odds) ของการเกิดภาวะ LCB

- การเลือกจุดตัด (cutoff point) ในตัวแปรต้นที่นำมาทำการศึกษา ตัวแปรที่เคยมีการศึกษาก่อนหน้านี้เช่นอายุ ระยะเวลาที่ทำการบำบัดทดแทนไตก่อนหน้านี้ ปริมาณปัสสาวะต่อวัน ส่วนตัวแปรอื่นจะทำการสร้างกราฟ scatter plot กับ lowess line ระหว่างตัวแปรต้นและตัวแปรตาม ว่าจะใส่เข้าไปในสมการแบบใด

Ref. code: 25686011362024WGJ

- การประเมินประสิทธิภาพของแบบจำลอง (Model Performance): จะวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร (multivariable analysis) โดยใช้วิธี backward elimination เพื่อหลีกเลี่ยง overfitting และลดจำนวนตัวแปรที่ไม่สำคัญ จากนั้นจะประเมินประสิทธิภาพของแบบจำลองโดยใช้:
    - การวัดความสามารถในการแยกแยะ (Discrimination) ด้วย ROC curve และพื้นที่ใต้โค้ง (AUC)
    - การวิเคราะห์ความสอดคล้อง (Calibration) ด้วยกราฟเปรียบเทียบค่าที่ทำนายและค่าจริง รวมทั้งการทดสอบความดีของแบบจำลอง (Goodness-of-fit)
- รูปแบบการนำเสนอ (Presentation Format): นำเสนอในรูปแบบคะแนน (Score) และสร้างตารางแปลงคะแนนเป็นโอกาสการเกิดภาวะ LCB

3.3.2 การตรวจสอบความถูกต้องและผลกระทบ (Validation and Impact)

ผู้วิจัยจะนำผลของแบบจำลองไปทดสอบกับกลุ่มผู้ป่วยในอดีตที่ได้รับการปลูกถ่ายไตแล้ว แต่เนื่องจากไม่ได้ทำการตรวจยูโรพลศาสตร์ในกลุ่มนี้ จึงจะใช้ข้อมูลทางอ้อม เช่น การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ การพบไตบวมน้ำ หรือการรักษาที่เกี่ยวข้องกับภาวะ LCB เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนในช่วงแรก และในอนาคตวางแผนทำการทดสอบในกลุ่มใหม่

3.3.3 การประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติ

หลังจากสร้างและปรับปรุงเกณฑ์คะแนนแล้ว สามารถนำไปใช้ประเมินโอกาสการเกิดภาวะ LCB ในแต่ละผู้ป่วย เพื่อเป็นแนวทางสำหรับทีมดูแลผู้ป่วยในกระบวนการวางแผนและเตรียมการก่อนการปลูกถ่ายไต เช่น การให้ยา การทำ bladder cycling หรือการผ่าตัดเสริมขนาดกระเพาะปัสสาวะ เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนและเพิ่มโอกาสความสำเร็จของการปลูกถ่ายไต

3.4 สถานที่ทำวิจัย

โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

3.5 กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย (ESRD) ทุกรายที่รอการปลูกถ่ายไตในโรงพยาบาล

Ref. code: 25686011362024WGJ

ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ระหว่างวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2564 ถึง 30 มีนาคม 2565 รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 13 เดือน

3.5.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย

- อายุ 18 ปีขึ้นไป
- เป็นผู้ป่วย ESRD ที่รอการปลูกถ่ายไต

3.5.2 เกณฑ์การคัดออกจากการวิจัย

- ไม่ยินยอมเข้ารับการตรวจยูโรพลศาสตร์
- ไม่สามารถตรวจยูโรพลศาสตร์ได้ เช่น ไม่สามารถใส่สายตรวจทางท่อปัสสาวะ
- มีข้อห้ามในการตรวจยูโรพลศาสตร์เช่น มีการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ
- มีภาวะปัสสาวะไม่ออกก่อนการตรวจยูโรพลศาสตร์

3.6 ขนาดตัวอย่าง

จากวรรณกรรมพบว่าปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผลต่อภาวะกระเพาะปัสสาวะผิดปกติในผู้ป่วย ESRD มีจำนวนประมาณ 6 ตัวแปร ได้แก่

- ระยะเวลาการฟอกไต
- ปริมาณปัสสาวะต่อวันน้อยกว่า 350-500 มิลลิลิตร
- โรคประจำตัวที่ส่งผลต่อระบบประสาทควบคุมกระเพาะปัสสาวะ
- โรคเบาหวาน
- อายุของผู้ป่วย
- ภาวะท้องผูก

จากการเก็บข้อมูลแบบ pilot study ที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์ พบว่าร้อยละ 40 ของผู้ป่วยมีภาวะ LCB จึงคาดว่าจะใช้ตัวแปรทั้งหมด 6 ตัวในการวิเคราะห์แบบพหุถดถอย โดยอิงหลักที่มี "1 event ต่อ 10 ตัวแปร" (10 events per variable) ทำให้ต้องการอย่างน้อย 60 ตัวอย่างสำหรับกลุ่มที่มี LCB และเนื่องจากประมาณร้อยละ 40 ของกลุ่มเป็น LCB จึงคำนวณขนาดตัวอย่างรวมเป็น: (60 x 100) / 40 = 150 คน

Ref. code: 25686011362024WGJ

3.7 การสังเกตและการวัด

การวัดภาวะ LCB จะอาศัยการตรวจยูโรพลศาสตร์โดยใช้เครื่องมือ MMS รุ่น Solar Intelligent ตามหลัก good urodynamic practice ของ International Continence Society (ICS) ซึ่งประกอบด้วย:

- การเตรียมผู้ป่วย เช่น การสวนอุจจาระคืนก่อนตรวจ และรับประทานยาปฏิชีวนะก่อนตรวจ
- การวัดสัญญาณจากจุดที่ขอบบนของกระดูกหัวหน่าว โดยใส่สายขนาด 6 Fr ทางท่อปัสสาวะ
- การเติมน้ำเกลือผสมสารทึบรังสีในอัตราส่วน 4:1 ที่อัตรา 12 มิลลิลิตรต่อนาที
- สำหรับผู้หญิงให้ตรวจในท่านั่ง, สำหรับผู้ชายให้ตรวจในท่ายืน

การแบ่งกลุ่ม:

- กลุ่มที่ 1: ความยืดหยุ่นของกระเพาะปัสสาวะ (bladder compliance) น้อยกว่า 12.5 ml/H_2O (ภาวะ LCB)
- กลุ่มที่ 2: ความยืดหยุ่นของกระเพาะปัสสาวะปกติ (bladder compliance มากกว่า 12.5 ml/H_2O)

การเก็บข้อมูลเพิ่มเติม:

รวบรวมข้อมูลจากการจดบันทึกก่อนตรวจยูโรพลศาสตร์และข้อมูลย้อนหลังในเวชระเบียน เช่น

- ระยะเวลาของการบำบัดทดแทนไต
- ปริมาณปัสสาวะต่อวัน
- โรคประจำตัวและภาวะของระบบประสาทควบคุมกระเพาะปัสสาวะ
- เพศ, ดัชนีมวลกาย, สาเหตุของไตวายระยะสุดท้าย
- ยาที่รับประทาน, ภาวะหมดประจำเดือนในเพศหญิง
- วิธีการบำบัดทดแทนไต
- ความจุสูงสุดของการปัสสาวะต่อครั้ง
- แบบสอบถามความผิดปกติของการปัสสาวะ เช่น IPSS, ICIQ-MLUTS (ในผู้ชาย), ICIQ-FLUTS (ในผู้หญิง), OAB-SS

Ref. code: 25686011362024WGJ

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.8.1 การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานระหว่างสองกลุ่ม

ทำการแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นปกติและกลุ่มที่มีภาวะ LCB โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา:

- ข้อมูลที่เป็นนับและร้อยละ ใช้การแจกแจงแบบความถี่และเปอร์เซ็นต์
- ข้อมูลต่อเนื่องที่เป็นข้อมูลปกติ ใช้ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) ทดสอบความแตกต่างโดยใช้ Student t-test
- ข้อมูลต่อเนื่องที่ไม่เป็นปกติ ใช้ค่ามัธยฐาน (Median) และเปอร์เซ็นต์ไทล์ (Percentile) 25 และ 75 ทดสอบด้วย Wilcoxon's rank sum test
- ข้อมูลแบบนับ (categorical) ทำการพรรณนาโดยใช้ความถี่และร้อยละ และทดสอบด้วย exact probability test
- กำหนดนัยสำคัญที่ p-value < 0.05

3.8.2 การวิเคราะห์เพื่อสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ

1. การวิเคราะห์แบบอัตราส่วนความน่าจะเป็น (Odds Ratio - OR) ของการเกิดภาวะ LCB ในตัวแปรแต่ละตัว (Univariable analysis):

- ใช้วิธี binary logistic regression
- สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง จะทำการแบ่งจุดตัดโดยอ้างอิงจากค่ามาตรฐาน เช่น จากการศึกษาก่อนหน้านี้ พบว่าผู้ป่วยที่บำบัดน้อยกว่า 24 เดือน จะมีโอกาสเกิดภาวะ LCB สูงกว่าผู้ที่บำบัดมากกว่า 48 เดือน (15, 30, 31)
- สำหรับปริมาณปัสสาวะต่อวัน เลือกจุดตัดที่น้อยกว่า 100 มิลลิลิตรต่อวัน ซึ่งเป็นการแสดงว่าผู้ป่วยไม่มีการทำงานของไตหลงเหลือ (loss of residual kidney function) (32)

2. การวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร (Multivariable analysis):

- ใช้วิธี backward elimination โดยกำหนดเกณฑ์ p-value > 0.2 ให้ตัวแปรนั้นออกจากแบบจำลอง

ตัวอย่างคำสั่งและผลลัพธ์จาก program STATA

```
stepwise, pr(0.2): logistic compliance12 age42 sexf0m1 bmi reversedm constipation01
type_rrt012 rrtmonth3g uv100
                begin with full model
```

Ref. code: 25686011362024WGJ

p = 0.7635 >= 0.2000 removing sexf0m1

p = 0.6308 >= 0.2000 removing type_rrt012

p = 0.5485 >= 0.2000 removing constipation01

p = 0.3418 >= 0.2000 removing bmi

p = 0.2380 >= 0.2000 removing age42

Logistic regression Number of obs = 150

LR chi2(3) = 60.09

Prob > chi2 = 0.0000

Log likelihood = -69.563282 Pseudo R2 = 0.3016

compliance12	Odds Ratio	Std. Err.	z	P>|z|	[95% Conf.	Interval]
reversedm	2.271355	1.206437	1.54	0.122	.8019859	6.432848
uv100	7.435969	3.403542	4.38	0.000	3.032014	18.2366
rrtmonth3g	3.290484	1.132421	3.46	0.001	1.676172	6.459533
_cons	.0558862	.0328396	-4.91	0.000	.0176655	.1768006

ผลของการวิเคราะห์: จากผลนี้ ตัวแปรที่สามารถทำนายภาวะ LCB ได้ดีที่สุดคือ

- ไม่มีโรคเบาหวาน
- ปริมาณปัสสาวะน้อยกว่า 100 มิลลิลิตรต่อวัน
- ระยะเวลาในการบำบัดทดแทนไตมากกว่า 48 เดือน

3. การสร้างคะแนน (Score assignment):

- ใช้ค่า β coefficient ที่ได้จากการวิเคราะห์แบบ logistic regression
- คำนวณคะแนนโดยนำ β ของตัวแปรแต่ละตัวไปหารด้วย β ของตัวแปรที่น้อยที่สุด แล้วนำค่านี้เป็นค่ามาตรฐานในการให้คะแนนแต่ละตัวแปร

4. การประเมินความสามารถในการแยกแยะ (Discrimination):

- ใช้ Area Under the Receiver Operating Characteristic curve (AUC) เพื่อดูความสามารถของคะแนนในการแยกกลุ่มที่เป็นและไม่เป็นภาวะ LCB
- แสดงผลเป็น Distribution plot เพื่อเปรียบเทียบความต่างของกลุ่ม

5. การเปรียบเทียบความสามารถของสมการ:

Ref. code: 25686011362024WGJ

- วิเคราะห์และเปรียบเทียบ AUC ระหว่างสมการพหุตัวแปรและสมการคะแนน เพื่อประเมินประสิทธิภาพของแต่ละแบบ

6. การวัดความแม่นยำ (Calibration) และความถูกต้องของแบบจำลอง:

- ใช้ Calibration plot เพื่อเปรียบเทียบค่าที่ทำนายกับค่าจริง - ทดสอบสารูปสนิทดี (Goodness-of-fit) เพื่อประเมินความเหมาะสมของแบบจำลอง

7. การแบ่งกลุ่มความเสี่ยง:

- แบ่งกลุ่มความเสี่ยงของการเกิดภาวะ LCB เป็น 3 กลุ่มหลัก ได้แก่ ต่ำ กลาง และสูง – เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตัดสินใจส่งตรวจยูโรพลศาสตร์ต่อไป

3.9 โปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลและการสร้างภาพ

โปรแกรม STATA version 15

3.10 ปัญหาทางจริยธรรม

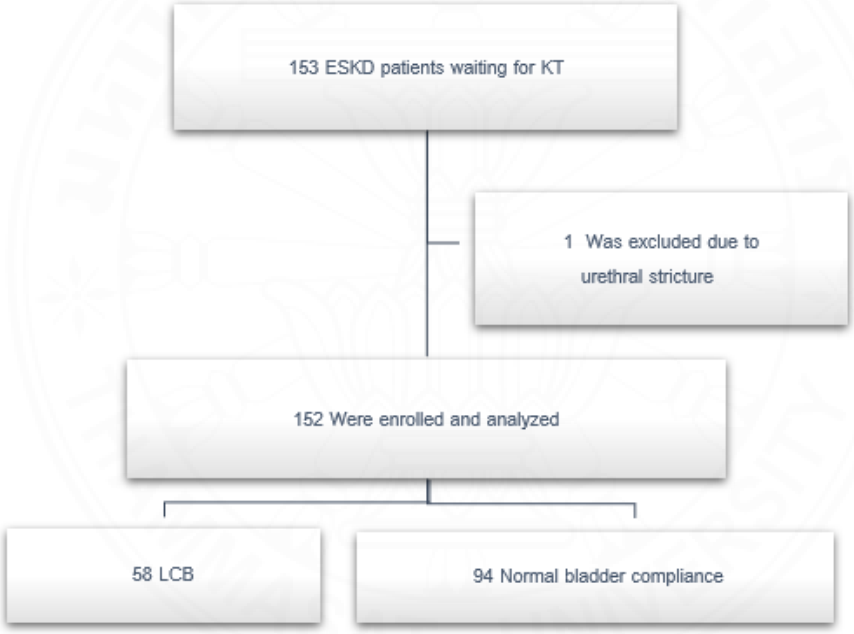
โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) หนังสือรับรองเลขที่ 088/2563 รหัสโครงการ MTU-EC-SU-6-043/63 โดยยึดหลัก Declaration of Helsinki, The Belmont Report, The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Guidelines และ The International Practice (ICH-Good Clinical Practice)

Ref. code: 25686011362024WGJ

บทที่ 4
ผลการวิจัยและอภิปรายผล

4.1 ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา

ผู้วิจัยได้ดำเนินงานวิจัยตั้งแต่เดือน 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ถึง 31 มีนาคม พ.ศ. 2565 จึงสามารถรวบรวมประชากรศึกษาในแต่ละกลุ่มได้ตามที่ได้วางแผนไว้ ในระยะเวลา 13 เดือน มีประชากรศึกษารวมทั้งหมด 153 ราย ถูกคัดออก 1 รายเนื่องจากไม่สามารถใส่สายปัสสาวะเพื่อตรวจยูโรพลศาสตร์ได้ เมื่อทำการส่องกล้องทางปัสสาวะพบว่าเป็นท่อปัสสาวะตีบ (ภาพที่ 4.1)



ภาพที่ 4.1 ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่เข้าร่วมการวิจัย

4.2 ลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วย

กลุ่มตัวอย่างแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นปกติและกลุ่มที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ (Low Compliance Bladder - LCB) โดยการเปรียบเทียบลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยในแต่ละกลุ่ม

ปัจจัยที่ไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม:

Ref. code: 25686011362024WGJ

- อายุ, เพศ, ดัชนีมวลกาย (BMI)
- ภาวะท้องผูก
- ประวัติโรคเกี่ยวกับทางเดินปัสสาวะ รวมถึงการผ่าตัดและอุบัติเหตุที่ส่งผลต่อการทำงานของระบบประสาท
- การได้รับยา ที่อาจมีผลต่อการปัสสาวะ
- ประเภทของการบำบัดทดแทนไต

ปัจจัยที่มีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม:

- โรคเบาหวาน: กลุ่มที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำมีอัตราการเป็นโรคเบาหวานน้อยกว่ากับกลุ่มที่มีภาวะปกติ โดยร้อยละ 13.8 เทียบกับร้อยละ 30.9 ($p < 0.05$)
- ระยะเวลาในการบำบัดทดแทนไต: กลุ่มที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำมีระยะเวลาการบำบัดนานกว่ามาก ค่ามัธยฐานอยู่ที่ 60.8 เดือน เมื่อเทียบกับ 24.4 เดือนในกลุ่มที่มีความยืดหยุ่นปกติ ($p < 0.05$)
- ความจุของความจุกระเพาะปัสสาวะสูงสุดจากการบันทึก: กลุ่มที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำมีค่าความจุสูงสุดน้อยกว่ากับกลุ่มที่มีความยืดหยุ่นปกติ โดยเฉลี่ยอยู่ที่ 103 มิลลิลิตร เทียบกับ 208 มิลลิลิตร ($p < 0.05$) (ตารางที่ 4.1)

Variables	Normal bladder ($n=94$)	Low-compliance bladder$^{\theta}$ ($n=58$)	p value
Age, years, mean (SD)	42.8 (9.8)	42.0 (9.8)	0.648
Sex			
Male, *n* (%)	55 (58.51)	38 (65.52)	
Female, *n* (%)	39 (41.49)	20 (34.48)	0.741
BMI, kg/m^2 (SD)	23.69 (4.70)	23.45 (4.11)	0.742
Underlying disease			
Cardiovascular disease, *n* (%)	13 (13.83)	10 (17.24)	0.325
Neurological disease, *n* (%)	5 (5.32)	2 (3.45)	0.286
Psychological disease, *n* (%)	0	0	
DM, *n* (%)	29 (30.85)	8 (13.79)	0.020
HT, *n* (%)	76 (80.85)	44 (75.86)	0.54
Dyslipidemia, *n* (%)	20 (21.28)	9 (15.52)	0.406
Others, *n* (%)$^{\alpha}$	21 (22.34)	12 (20.69)	0.843
Cause of ESRD			
Glomerular/tubular, *n* (%)	19 (20.21)	8 (13.79)	0.385
Drug induce, *n* (%)	9 (9.57)	6 (10.34)	1.000
DM, *n* (%)	28 (29.79)	6 (10.34)	0.005
HT, *n* (%)	15 (15.96)	12 (20.69)	0.515
LUTD, *n* (%)	0	0	
Others, *n* (%)$^{\mu}$	9 (9.57)	9 (15.52)	0.307
Trauma and surgical history			
Head, *n* (%)	1 (1.06)	0	1.000
Spine, *n* (%)	0	0	
Pelvic, *n* (%)$^{\epsilon}$	1 (1.06)	0	1.000

Ref. code: 25686011362024WGJ

Variables	Normal bladder ($n=94$)	Low-compliance bladder[θ] ($n=58$)	p value
LUT diseases history			
Neurogenic bladder	0	0	
BPH	0	0	
Dysfunctional voiding	0	0	
OAB	0	0	
Urethral stricture	1 (1.06)	0	1.000
TB bladder	0	0	
VUR	0	0	
PUV	0	0	
Chronic cystitis	0	0	
Interstitial cystitis	0	0	
Others[£]	2 (2.13)	3 (5.17)	0.370
Constipation			
Yes	7 (7.45)	7 (12.07)	
No	87 (92.55)	51 (87.93)	0.392
IPSS, median (IQR)	5 (3–10)	5.5 (3–10)	0.832
LUT drug used[∞]			
Yes	0	0	
No			
Previous LUT surgery			
Yes, n (%)[¥]	3 (3.19)	1 (1.72)	
No, n (%)	91 (96.81)	57 (98.28)	1.000
Drug affected bladder used[¶]			
Yes, n (%)	32 (34.04)	28 (48.28)	
No, n (%)	62 (65.96)	30 (51.72)	0.090
Hormonal status (female)[Σ], n%	39 (100)	20 (100)	6
Renal replacement therapy			
Type			
HD, n (%)	72 (77.42)	45 (77.59)	
PD, n (%)	19 (20.43)	7 (12.07)	1.000
Duration, months, median (IQR)	24.4 (16.3–34.8)	60.8 (34.1–89.6)	<0.001
Urine volume/day at present, mL, median (IQR)	200 (100–500)	50 (0–75)	<0.001
Duration of Urine volume <250 mL/day, months, median (IQR)	12.9 (7.9–32.9)	34.1 (12.7–49.1)	0.007
Maximal functional capacity, mL, mean (SD)	208 (104)	103 (49)	<0.001

SD standard deviation, n number, *BMI* body mass index, *DM* diabetes mellitus, *HT* hypertension, *LUTD* lower urinary tract diseases, *BPH* benign prostatic hyperplasia, *OAB* overactive bladder, *TB* tuberculosis, *PUV* posterior urethral valve, *VUR* vesicoureteral reflux, *LUT* lower urinary tract, *HD* hemodialysis, *PD* peritoneal dialysis, *IQR* interquartile range, *IPSS* the International Prostate Symptom Score

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานเปรียบเทียบกลุ่มที่กระกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นปกติกับกลุ่มที่มีภาวะ LCB

Ref. code: 25686011362024WGJ

4.3 เปรียบเทียบผลการตรวจยูโรพลศาสตร์ระหว่างกลุ่มที่กระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นปกติกับกลุ่มที่มีภาวะ LCB

ผลการตรวจยูโรพลัสในช่วงเก็บกักน้ำปัสสาวะ (filling phase) แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสองกลุ่มในด้านค่าความจุกระเพาะปัสสาวะ (cystometric capacity), ปริมาณความจุที่ผู้ป่วยต้องการปัสสาวะ (volume at first and strong desire to void), ความดันของกระเพาะปัสสาวะ (detrusor pressure), ความยืดหยุ่นของกระเพาะปัสสาวะ (bladder compliance) และรูปร่างของกระเพาะปัสสาวะ อย่างไรก็ตาม ผลการตรวจในช่วงปัสสาวะ (voiding phase) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสองกลุ่ม (ดูข้อมูลในตารางที่ 4.2)

Variable	Normal bladder ($n=94$)	Low compliance ($n=58$)	p value
Filling phase			
Cystometric capacity, mL, mean (SD)	207(104)	103 (49)	<0.001
Volume at first desire to void, mL, mean (SD)	129(65)	67 (28)	<0.001
Volume at strong desire to void, mL, mean (SD)	200 (100)	93 (37)	<0.001
Pdet at 50 ml, cmH_2O, median (IQR)	0 (0–2)	6 (3–10)	<0.001
Pdet at 100 mL, cmH_2O, median (IQR)	1 (0–4)	14 (8–20)	<0.001
Pdet at 150 mL, cmH2O, median (IQR)	2 (0–5)	18.5 (14–25)	<0.001
DO			
Positive	6 (6.38)	4 (6.90)	
Negative	88 (93.62)	54 (93.10)	1.00
Incontinence			
Yes	1 (1.06)	0	
No	93 (98.94)	58 (100)	1.000
Compliance, mL/cm H_2O, median (IQR)	61.3 (25.33–150)	5.3 (3.2–8.5)	<0.001
Reflux			
Yes	2 (2.13)	3 (5.17)	
No	92 (97.87)	55 (94.83)	0.370
Bladder shape from imaging			
Spherical	92 (97.87)	50 (86.21)	
Elongate	2 (2.13)	8 (13.79)	
Pine	0	0	0.007
Diverticulum			
Yes	2 (2.13)	1 (1.72)	
No	92 (97.87)	57 (98.28)	1.000
Voiding phase			
PdetQmax, cmH_2O, median (IQR)	42.5 (29–60)	49.5 (35.5–72)	0.052
Qmax, mL/s, median (IQR)	9 (6–12)	7.5 (5–10)	0.162
Post-void residual urine, mL, median (IQR)	0 (0–5)	0 (0)	0.072
Obstruction from imaging			
Yes	4 (4.26)	0	
BPH	1 (1.06)		
Dysfunctional voiding	3 (3.19)		
No	90 (95.74)	57 (100)	0.297

Pdet detrusor pressure, *DO* detrusor overactivity, *PdetQmax* maximal detrusor pressure at maximal flow rate, *Qmax* maximal flow rate

ตารางที่ 4.2 เปรียบเทียบผลการตรวจยูโรพลศาสตร์ระหว่างกลุ่มที่กระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นปกติกับกลุ่มที่มีภาวะ LCB

Ref. code: 25686011362024WGJ

4.4 การวิเคราะห์อัตราต่อ (odds ratio) แบบรายตัวแปร (univariable) และพหุตัวแปร (multivariable)ของการเกิดกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ

การวิเคราะห์แบบรายตัวแปรพบว่าปัจจัยที่มีผลกับการเกิดภาวะ LCB อย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติคือผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน (OR = 2.788) ระยะเวลาที่ได้รับการบำบัดทดแทนไต ระยะเวลาที่ปริมาณปัสสาวะต่อวันน้อยกว่า 250 มิลลิลิตรและปริมาณปัสสาวะต่อวันน้อยกว่า 100 มิลลิลิตร (OR = 11.065) ดังตารางที่ 4.3

Predictors	OR (95% CI)	*p* value	Adjusted OR (95% CI)	*p* value
Age < 42 years	1.195 (0.618–2.312)	0.596		
Male gender	1.347 (0.682–2.657)	0.390		
BMI (kg/m^2)	0.988 (0.917–1.063)	0.741		
Non-diabetic	2.788 (1.173–6.624)	0.020	2.175 (0.741–6.385)	0.157
Constipation	1.706 (0.566–5.141)	0.343		
Drug affected bladder used	1.808 (0.926–3.530)	0.083		
Hemodialysis	1.009 (0.460–2.215)	0.981		
Duration of RRT				
24–48 months	4.739 (1.589–14.135)	0.005	4.718 (1.433–15.532)	0.011
> 48 months	22.08 (7.334–66.471)	< 0.001	12.174 (3.726–39.771)	< 0.001
Duration of urine volume < 250 mL/day				
24–48 months	1.62 (0.67–3.92)	0.285		
> 48 months	4 (1.28–12.53)	0.017		
Urine volume/day < 100 mL	11.065 (4.821–25.393)	< 0.001	8.18 (3.260–20.527)	< 0.001

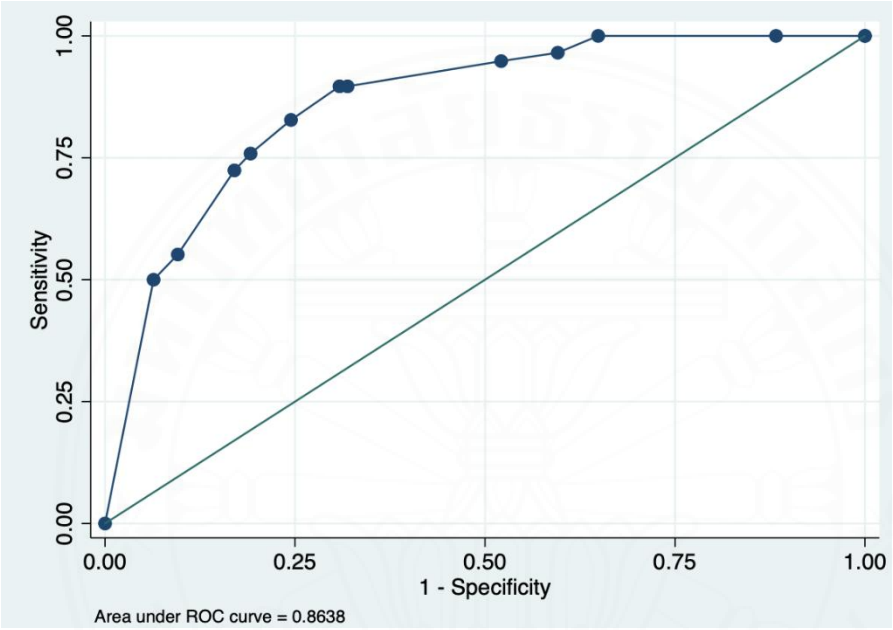
ตารางที่ 4.3 แสดงการวิเคราะห์อัตราต่อ (odds ratio) แบบรายตัวแปร (univariable) และพหุตัวแปร (multivariable)ของการเกิดกระเพาะปัสสาวะยืดหยุ่นต่ำ

4.5 การสร้างแบบจำลองเพื่อสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะ LCB โดยใช้เกณฑ์การให้คะแนนและทดสอบความสามารถในการจำแนก

เพื่อการสร้างแบบจำลองทำนายภาวะ LCB ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร โดยพิจารณาปัจจัยต่างๆ รวมถึง อายุ เพศ ดัชนีมวลกาย โรคเบาหวาน ภาวะท้องผูก ยาที่อาจส่งผลกับการปัสสาวะ วิธีบำบัดทดแทนไต ระยะเวลาบำบัดทดแทนไตและปัสสาวะต่อวันน้อยกว่า 100 มิลลิลิตร ซึ่งปัจจัยระยะเวลาที่ปัสสาวะน้อยกว่า 250 มิลลิลิตรถูกตัดออกจากการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปรเนื่องจากพบว่ามีความสัมพันธ์เชิงสหสัมพันธ์(collinearity)กับระยะเวลาบำบัดทดแทนไต ซึ่งข้อมูลระยะเวลาบำบัดทดแทนไตได้รับการยืนยันความน่าเชื่อถือจากเวชระเบียน

Ref. code: 25686011362024WGJ

หลังการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปรโดยวิธีขจัดออกพบว่ามีสามตัวแปรที่สามารถทำนายการเกิดภาวะ LCB อย่างมีนัยสำคัญได้แก่ โรคเบาหวาน ระยะเวลาบำบัดทดแทนไตและปริมาณปัสสาวะต่อวันน้อยกว่า 100 มิลลิลิตร จากนั้นผู้วิจัยจึงทำการวิเคราะห์พื้นที่ใต้โค้ง (Area Under the ROC Curve: AUC) โดยใช้ตัวแปรทั้งสาม ผลวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่ามีความสามารถในการทำนายภาวะ LCB ด้วยค่า AUC ที่ 0.86 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ดีมาก ดังภาพที่ 4.2



ภาพที่ 4.2 แสดง area under an ROC ของแบบจำลองในการทำนายภาวะ LCB

โดยใช้ค่า β coefficient จากการวิเคราะห์โลจิสติกรีเกรสชัน ผู้วิจัยได้กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนในแต่ละตัวแปรดังนี้:

- ผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน จะได้รับ 1 คะแนน
- สำหรับระยะเวลาบำบัดทดแทนไต:
    - มากกว่าสองปีแต่ไม่เกินสี่ปี ได้ 2 คะแนน
    - มากกว่าสี่ปี ได้ 3 คะแนน
- สำหรับปริมาณปัสสาวะต่อวันน้อยกว่า 100 มิลลิลิตร ได้ 3 คะแนน

โดยอ้างอิงจากค่า β coefficient ที่น้อยที่สุดเป็นตัวตั้ง ผู้วิจัยได้นำมาคำนวณเพื่อกำหนดคะแนนในแต่ละระดับของตัวแปรตามขั้นตอนดังกล่าว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวปรากฏในตารางที่ 4.4

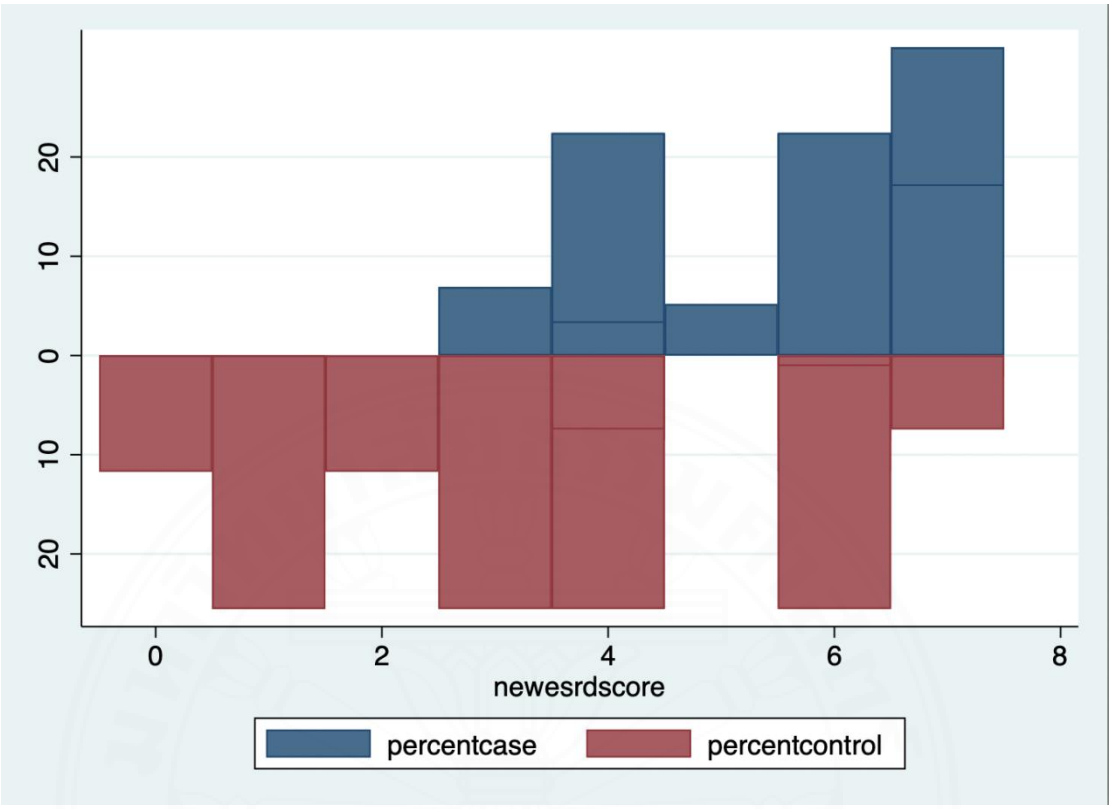
Ref. code: 25686011362024WGJ

Predictors	OR	95% CI	*P* value	β	score
DM					
DM	1	Ref			0
Non-DM	2.175	0.741–6.385	0.157	0.777	1
Duration of RRT (months)					
<24 months	1	Ref			0
24–48 months	4.718	1.433–15.532	0.011	1.551	2
>48 months	12.174	3.726–39.771	<0.001	2.499	3
Present urine volume per day(ml)					
≥100	0	Ref	<0.001	2.101	0
<100	8.18	3.260–20.527			3

ตารางที่ 4.4 แสดงอัตราต่อ β coefficientและคะแนนในแต่ละปัจจัย

นำคะแนนที่ได้จากการประเมินมาแสดงเป็นการแจกแจงในรูปแบบของกราฟ Distribution plot ดังภาพที่ 4.3 ผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยที่มีคะแนนรวมเท่ากับหรือมากกว่า 6 คะแนน มีแนวโน้มที่จะมีภาวะ LCB สูงขึ้น ในขณะที่ผู้ป่วยที่มีคะแนนรวมเท่ากับหรือไม่เกิน 3 คะแนน มีแนวโน้มที่จะมีโอกาสเกิดภาวะ LCB น้อยลง

Ref. code: 25686011362024WGJ

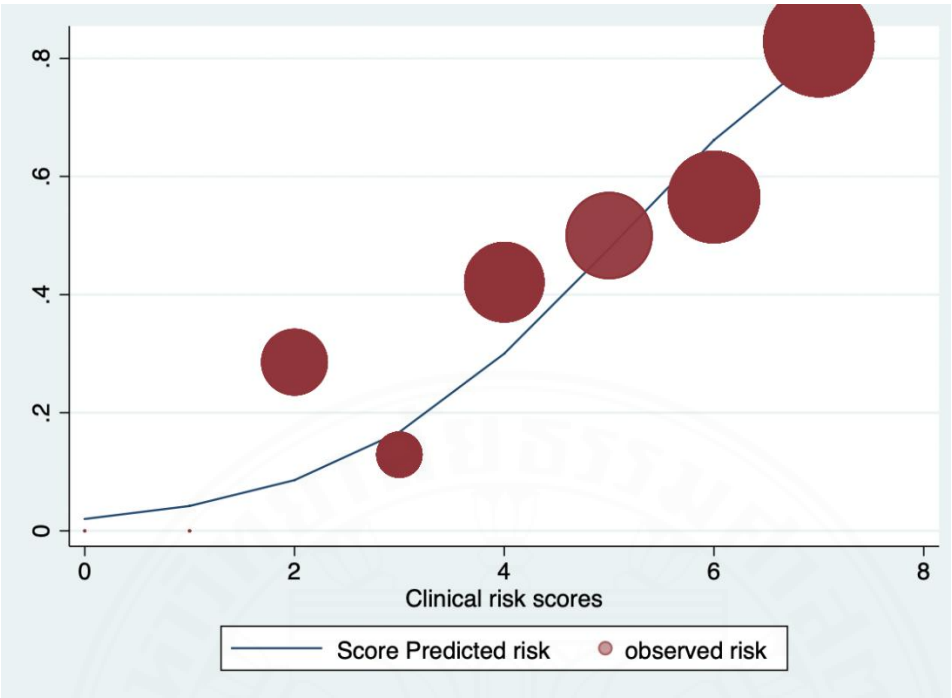


ภาพที่ 4.3 แสดงDistribution plot ในการจำแนกตามคะแนนที่ได้

4.6 การเทียบ (Calibration)

ในขั้นตอนการประเมินความสอดคล้องของแบบจำลอง (Calibration) ผู้วิจัยได้เปรียบเทียบค่าที่ได้จากสมการทำนายกับค่าที่เกิดขึ้นจริงในข้อมูล โดยแสดงผลเป็นกราฟความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่คาดการณ์กับค่าจริงในภาพที่ 4.4 นอกจากนี้ ยังได้ดำเนินการทดสอบความดีในการพอดี (Goodness-of-fit test) เพื่อประเมินความเหมาะสมของแบบจำลองว่ามีความสอดคล้องกับข้อมูลจริงหรือไม่

Ref. code: 25686011362024WGJ



ภาพที่ 4.4 แสดงโอกาสการมีภาวะ LCB ตามคะแนนที่ได้จากสมการทำนาย

ตัวอย่างคำสั่ง Goodness-of-fit test

quietly: logistic compliance12 newesrdscore

.estat gof, group(10)table

number of observations = 152

number of groups = 6

Hosmer-Lemeshow chi2(4) = 3.59

Prob > chi2 = 0.4637

4.7 รูปแบบการนำเสนอ (presentation formats)

ในรูปแบบการนำเสนอผล (presentation format) ผู้วิจัยได้จัดทำเป็นคะแนนรวม (Score chart) เพื่อแสดงระดับความเสี่ยงในการเกิดภาวะ LCB โดยอ้างอิงจากสมการทำนายซึ่งประกอบด้วยตัวแปรสามตัว ผู้ป่วยถูกให้คะแนนและรวมคะแนนตามเกณฑ์ที่กำหนด จากนั้นแบ่งกลุ่ม

Ref. code: 25686011362024WGJ

ผู้ป่วยเป็นสามกลุ่มตามระดับความเสี่ยง คือ กลุ่มเสี่ยงน้อย กลุ่มเสี่ยงปานกลาง และกลุ่มเสี่ยงมาก เพื่อวิเคราะห์ความน่าจะเป็นในการเกิดภาวะ LCB ซึ่งได้คำนวณค่า Likelihood Ratio of a Positive (LR+) สำหรับแต่ละกลุ่มในตารางที่ 4.5

Probability categories	Score	Low-compliance bladder $n=58$	Normal $n=94$	LHR+	95% CI	p value
Low	0–3	6 (10.34)	65 (69.15)	0.15	0.07–0.32	<0.001
Moderate	4–5	10 (17.24)	13 (13.83)	1.25	0.58–2.66	0.643
High	6–7	42 (72.41)	16 (17.02)	4.25	2.65–6.83	<0.001
Mean (SD)		5.8 (1.5)	2.7 (2.1)			<0.001

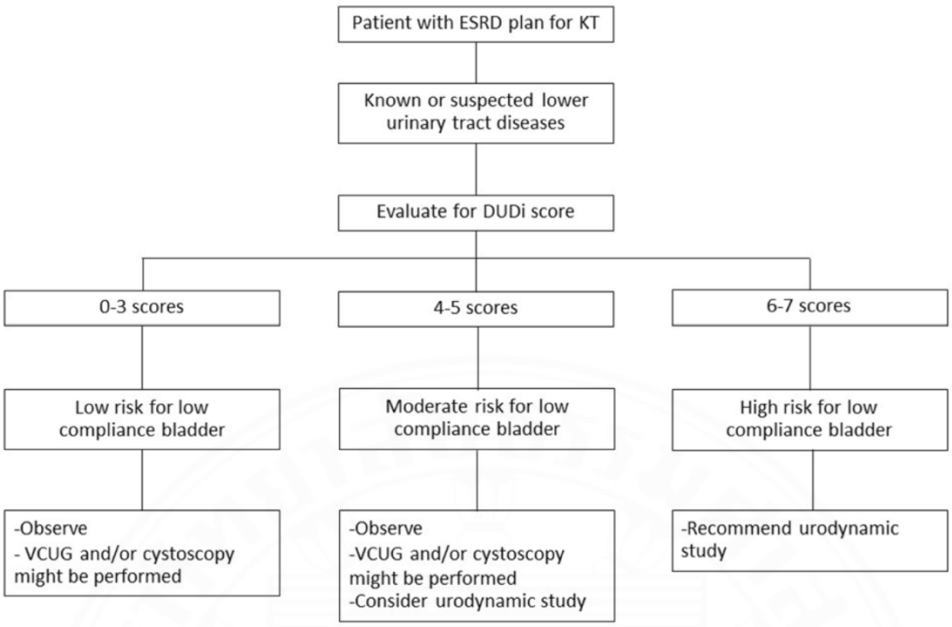
ตารางที่ 4.5 แสดงการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงของภาวะ LCB ออกเป็นสามกลุ่มและแสดงค่า Likelihood ratio of a positiveของแต่ละช่วงคะแนนรวม

4.8 การนำไปประยุกต์ใช้ทางคลินิก

ผู้วิจัยได้เสนอแนวทางการบริหารจัดการผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่อยู่ในระหว่างการเตรียมรับการปลูกถ่ายไต โดยอ้างอิงจากคะแนนความเสี่ยงที่ได้จากแบบจำลอง ซึ่งแบ่งเป็นกลุ่มต่าง ๆ ดังนี้:

- กลุ่มเสี่ยงต่ำ (คะแนนรวม 0-3): ไม่จำเป็นต้องดำเนินการตรวจยูโรพลศาสตร์
- กลุ่มเสี่ยงสูง (คะแนนรวม 6-7): ควรทำการตรวจยูโรยูโรพลศาสตร์ ในทุกกรณี เพื่อการวินิจฉัยภาวะ LCB ซึ่งหากพบจะสามารถดำเนินการรักษาก่อนการปลูกถ่ายไตได้
- กลุ่มเสี่ยงปานกลาง (คะแนนรวม 4-5): ควรพิจารณาการตรวจยูโรพลศาสตร์ ในกรณีที่ประวัติการปัสสาวะหรืออาการทางระบบทางเดินปัสสาวะชวนให้สงสัย ซึ่งการตัดสินใจควรพิจารณาอย่างรอบคอบร่วมกับข้อมูลทางคลินิกและประวัติผู้ป่วย

Ref. code: 25686011362024WGJ



ภาพที่ 4.5 แสดงการประยุกต์นำคะแนนที่ได้ไปใช้ในการดูแลผู้ป่วยที่รอการปลูกถ่ายไต

4.9 การนำเกณฑ์การทำนายไปใช้ทดสอบความเที่ยงภายใน (Internal validation)

ผู้วิจัยได้นำเกณฑ์การทำนายภาวะ LCB ไปทำการทดสอบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตในช่วงก่อนดำเนินการศึกษา ซึ่งเป็นข้อมูลย้อนหลังตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 ถึง 2564 จำนวน 67 ราย โดยการสืบค้นข้อมูลจากเวชระเบียนเพื่อศึกษาผลแทรกซ้อนที่อาจเกี่ยวข้องกับภาวะ LCB ซึ่งประกอบด้วย 1. ภาวะปัสสาวะผิดปกติ เช่น ปัสสาวะไม่ออกหรือกลั้นปัสสาวะไม่อยู่ 2. การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะที่ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล 3. การตรวจพบไตปลูกถ่ายบวมน้ำ และ 4. การรักษาภาวะ LCB ผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่คะแนนรวมอยู่ในกลุ่มเสี่ยงสูง มีอัตราการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะร้อยละ 33 การพบไตบวมน้ำร้อยละ 22 และการรักษาภาวะ LCB ร้อยละ 18 ซึ่งเป็นอัตราที่สูงกว่ากลุ่มผู้ป่วยในกลุ่มเสี่ยงต่ำและเสี่ยงปานกลางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

Post-KT complications	Score 0–3 ($n=31$)	Score 4–5 ($n=9$)	Score 6–7 ($n=27$)	p value
Dysfunctional voiding, *n* (%)	0	0	3 (11.1)	0.106
UTI, *n* (%)	0	1 (11.1)	9 (33.3)	0.001
Hydronephrosis, *n* (%)	0	2 (22.2)	6 (22.2)	0.007
Treatments related to LCB (cycling, antimuscarinic or Intravesical BOTOX), *n* (%)	0	0	5 (18.5)	0.024

KT kidney transplant, *UTI* urinary tract infection, *LCB* low-compliance bladder

Ref. code: 25686011362024WGJ

ตารางที่ 4.6 แสดงการภาวะแทรกซ้อนที่อาจเป็นผลสืบเนื่องจากภาวะ LCB ในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตระหว่างปีพ.ศ. 2557-2564

4.10 การอภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบแผนไปข้างหน้า (prospective study) เพื่อสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะ LCB ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่รอการปลูกถ่ายไต โดยอาศัยปัจจัยทางคลินิกสามข้อ ซึ่งแพทย์สามารถนำไปใช้ได้ง่ายและเข้าใจได้อย่างชัดเจน ผลการศึกษายืนยันว่าเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมีความแม่นยำสูงมาก โดยมีค่า AUC มากกว่า 0.85 ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะ LCB นอกจากนี้ เกณฑ์การทำนายนี้สามารถแยกกลุ่มผู้ป่วยออกเป็นกลุ่มเสี่ยงต่ำและเสี่ยงสูงได้ดี โดยกลุ่มเสี่ยงต่ำจะตรวจพบภาวะ LCB เพียงร้อยละ 10 เทียบกับกลุ่มเสี่ยงสูงที่พบถึงร้อยละ 72

ข้อมูลที่น่าสนใจจากการศึกษานี้คือ พบว่าผู้ป่วยโรคเบาหวานส่วนใหญ่มีความยืดหยุ่นของกระเพาะปัสสาวะแสดงปกติ ซึ่งอาจอธิบายได้จากภาวะ diabetic cystopathy ซึ่งเป็นภาวะผิดปกติของระบบประสาทที่ส่งผลต่อการทำงานของกระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยเบาหวาน ซึ่งอาจพบได้ว่ากระเพาะปัสสาวะบีบตัวน้อย ไม่บีบตัว หรือมีความจุมากผิดปกติ โดยไม่รู้สึกปวดปัสสาวะ อย่างไรก็ตาม ในผู้ป่วยที่สงสัยว่ามี diabetic cystopathy ควรได้รับการตรวจยูโรพลศาสตร์ก่อนการปลูกถ่ายไต เนื่องจากอาจพบปัญหาการปัสสาวะไม่หมด ซึ่งสามารถนำไปสู่การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะได้ง่ายขึ้น

จุดเด่นของการศึกษานี้คือ เป็นการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่กว่าการศึกษาในอดีต และใช้ปัจจัยเสี่ยงหลายตัวร่วมกันในการสร้างเกณฑ์ทำนาย ซึ่งเป็นแนวทางที่เข้าใจง่ายและไม่ซับซ้อน ผลลัพธ์ที่ได้ยังแสดงให้เห็นว่าการนำเกณฑ์นี้ไปใช้กับผู้ป่วยในกลุ่มตัวอย่างของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ พบว่าผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูงมีอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายไตมากกว่ากลุ่มเสี่ยงต่ำอย่างมีนัยสำคัญ และในระหว่างการวิจัยยังพบผู้ป่วยห้ารายที่ตรวจพบภาวะ LCB และได้รับการรักษาโดยการทำ bladder cycling ก่อนการปลูกถ่ายไต ซึ่งผลการรักษาทำให้ผู้ป่วยทั้งห้ารายไม่พบภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายไต

อย่างไรก็ตาม จุดด้อยของการศึกษานี้คือ เป็นการศึกษาในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เพียงแห่งเดียว ซึ่งอาจไม่สามารถสรุปความสามารถของเกณฑ์นี้ในกลุ่มผู้ป่วยที่กว้างขวางและหลากหลายมากขึ้นได้ และยังไม่มีการทดสอบความน่าเชื่อถือของเกณฑ์การทำนายในกลุ่มผู้ป่วยภายนอก (external validation) ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการยืนยันว่าเกณฑ์นี้สามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพในสภาพแวดล้อมอื่นในอนาคต จึงควรมีการศึกษาต่อไปเพื่อพัฒนาการทดสอบความน่าเชื่อถือนี้ในกลุ่มตัวอย่างที่หลากหลายมากขึ้น

Ref. code: 25686011362024WGJ

บทที่ 5
สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลงานวิจัย

การศึกษานี้ได้ระบุปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิดภาวะ LCB ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่รอการปลูกถ่ายไต ได้แก่ ระยะเวลาที่บำบัดทดแทนไต ปริมาณปัสสาวะต่อวัน และโรคเบาหวาน ผลการวิจัยได้พัฒนากระบวนการสร้างเกณฑ์การทำนายภาวะ LCB ในกลุ่มนี้ ซึ่งสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงให้ได้รับการตรวจยูโรพลศาสตร์ก่อนการปลูกถ่ายไต โดยเกณฑ์การทำนายดังกล่าวมีความง่ายในการใช้งานและมีความสามารถในการทำนายสูง

5.2 ข้อเสนอแนะ

5.2.1. ควรดำเนินการศึกษาทดสอบความน่าเชื่อถือของเกณฑ์การทำนายนี้ในกลุ่มตัวอย่างภายนอก (External validation) เพื่อยืนยันความแม่นยำของโมเดลในกลุ่มผู้ป่วยที่แตกต่างจากกลุ่มตัวอย่างเดิม

5.2.2. ควรทำการศึกษาระยะยาวเพื่อประเมินผลกระทบของการใช้เกณฑ์นี้ต่อภาวะแทรกซ้อนหลังการปลูกถ่ายไต เช่น การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ ภาวะไตบวมน้ำ และการทำงานของไตปลูกถ่าย ว่าผลลัพธ์ดีขึ้นหรือไม่เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ใช้เกณฑ์นี้

5.2.3. ควรดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทำ Bladder cycling ทั้งในด้านระยะเวลาและความถี่ก่อนการปลูกถ่ายไต เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการรักษานี้และความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อน เนื่องจากกลุ่มประชากรในการศึกษาก่อนหน้านี้มีจำนวนค่อนข้างน้อย

Ref. code: 25686011362024WGJ

รายการอ้างอิง

1. [Available from: https://www.organdonate.in.th/assets/files/odc2564.pdf.

2. Kalble T, Lucan M, Nicita G, Sells R, Burgos Revilla FJ, Wiesel M, et al. EAU guidelines on renal transplantation. Eur Urol. 2005;47(2):156-66.

3. J M. Clinical physiology of micturition. In: L C, D S, editors. Textbook of female urology and urogynecology. UK: Milton Park 2006.

4. Zachoval R, Borovicka V, Marada T, Viklicky O, Fronek J, Krhut J, et al. The Effects of Diuresis, Duration of Dialysis and Age on Lower Urinary Tract Function in Urologically Healthy Male Patients on the Waiting List for Kidney Transplant. Urol J. 2018;15(2):49-54.

5. Zermann DH, Loffler U, Reichelt O, Wunderlich H, Wilhelm S, Schubert J. Bladder dysfunction and end stage renal disease. Int Urol Nephrol. 2003;35(1):93-7.

6. Chmura A, Borkowski A, Radziszewski P, Kwiatkowski A, Rowinski W. Significance of urodynamic assessment of lower urinary tract in dialysis patients before renal transplantation. Transplant Proc. 2007;39(9):2733-5.

7. Tillou X, Lee-Bion A, Hurault de Ligny B, Orczyk C, Le Gal S, Desmonts A, et al. Does daily urine output really matter in renal transplantation? Ann Transplant. 2013;18:716-20.

8. Salman B, Hassan A, Sultan S, Tophill P, Halawa A. Renal Transplant in the Abnormal Bladder: Long-Term Follow-Up. Exp Clin Transplant. 2018;16(1):10-5.

9. D'Ancona C, Haylen B, Oelke M, Abranches-Monteiro L, Arnold E, Goldman H, et al. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. Neurourol Urodyn. 2019;38(2):433-77.

10. Toppercer A, Tetreault JP. Compliance of the bladder: an attempt to establish normal values. Urology. 1979;14(2):204-5.

11. Dorsher PT, McIntosh PM. Neurogenic bladder. Adv Urol. 2012;2012:816274.

Ref. code: 25686011362024WGJ

12. Wolf JS, Jr., Bennett CJ, Dmochowski RR, Hollenbeck BK, Pearle MS, Schaeffer AJ, et al. Best practice policy statement on urologic surgery antimicrobial prophylaxis. J Urol. 2008;179(4):1379-90.

13. Norton PA, Nager CW, Brubaker L, Lemack GE, Sirls LT, Holley R, et al. The cost of preoperative urodynamics: A secondary analysis of the ValUE trial. Neurourol Urodyn. 2016;35(1):81-4.

14. Rude T, Nassiri N, Naser-Tavakolian A, Ginsberg D. The Role of Urodynamics in the Pre-transplant Evaluation of Renal Transplant. Curr Urol Rep. 2019;20(5):26.

15. Tsunoyama K, Ishida H, Omoto K, Shimizu T, Shirakawa H, Tanabe K. Bladder function of end-stage renal disease patients. Int J Urol. 2010;17(9):791-5.

16. Inoue T, Satoh S, Saito M, Numakura K, Tsuruta H, Obara T, et al. Correlations between pretransplant dialysis duration, bladder capacity, and prevalence of vesicoureteral reflux to the graft. Transplantation. 2011;92(3):311-5.

17. Monaghan TF, Miller CD, Agudelo CW, Rahman SN, Everaert K, Birder LA, et al. Cardiovascular risk independently predicts small functional bladder storage capacity. Int Urol Nephrol. 2021;53(1):35-9.

18. Tziomalos K, Athyros VG. Diabetic Nephropathy: New Risk Factors and Improvements in Diagnosis. Rev Diabet Stud. 2015;12(1-2):110-8.

19. Pop-Busui R, Hotaling J, Braffett BH, Cleary PA, Dunn RL, Martin CL, et al. Cardiovascular autonomic neuropathy, erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms in men with type 1 diabetes: findings from the DCCT/EDIC. J Urol. 2015;193(6):2045-51.

20. Sumida K, Yamagata K, Kovesdy CP. Constipation in CKD. Kidney Int Rep. 2020;5(2):121-34.

21. Averbeck MA, Madersbacher H. Constipation and LUTS - how do they affect each other? Int Braz J Urol. 2011;37(1):16-28.

22. Chuang P, Parikh CR, Langone A. Urinary tract infections after renal transplantation: a retrospective review at two US transplant centers. Clin Transplant. 2005;19(2):230-5.

23. Shimizu T, Sugihara T, Kamei J, Takeshima S, Kinoshita Y, Kubo T, et al. Predictive factors and management of urinary tract infections after kidney transplantation: a retrospective cohort study. Clin Exp Nephrol. 2021;25(2):200-6.

24. Malhotra D, Jethwani P. Preventing Rejection of the Kidney Transplant. J Clin Med. 2023;12(18).

25. Al Khudair WK, Mansi MK. Rehabilitation of long-term defunctionalized bladder for renal transplantation. Transpl Int. 1998;11(6):452-4.

26. Serrano DP, Flechner SM, Modlin CS, Wyner LM, Novick AC. Transplantation into the long-term defunctionalized bladder. J Urol. 1996;156(3):885-8.

27. Errando C, Batista JE, Caparros J, Arano P, Villavicencio H. Is bladder cycling useful in the urodynamic evaluation previous to renal transplantation? Urol Int. 2005;74(4):341-5.

28. Osman Y, Zahran MH, Harraz AM, Mashaly M, Kamal AI, Ali-El-Dein B. Utility of Pre-Transplant Bladder Cycling for Patients With a Defunctionalized Bladder. A Randomized Controlled Trial. Urology. 2023;174:172-8.

29. Peduzzi P, Concato J, Kemper E, Holford TR, Feinstein AR. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. J Clin Epidemiol. 1996;49(12):1373-9.

30. Mizerski A, Ostrowska Clark K, Ostrowski M, Ciechanowski K, Kaminski M, Sulikowski J, et al. Postoperative adaptation of urinary bladder to variable volume of urine in the initial period following kidney transplantation. Transplant Proc. 2003;35(6):2174-5.

31. Turunc T, Micozkadioglu H, Dirim A, Kuzgunbay B, Aygun C, Ozkardes H, et al. Evaluation of video-urodynamic studies before renal transplantation in chronic renal failure patients. Int Urol Nephrol. 2010;42(4):903-7.

32. Mathew AT, Fishbane S, Obi Y, Kalantar-Zadeh K. Preservation of residual kidney function in hemodialysis patients: reviving an old concept. Kidney Int. 2016;90(2):262-71.

Ref. code: 25686011362024WGJ

33. Chen JL, Lee MC, Kuo HC. Reduction of cystometric bladder capacity and bladder compliance with time in patients with end-stage renal disease. J Formos Med Assoc. 2012;111(4):209-13.

34. Theodorou C, Katsifotis C, Bocos J, Moutzouris G, Stournaras P, Kostakis A. Urodynamics prior to renal transplantation--its impact on treatment decision and final results. Scand J Urol Nephrol. 2003;37(4):335-8.

35. Inoue T, Satoh S, Obara T, Saito M, Numakura K, Narita S, et al. Cystometric evaluation of recovery in hypocompliant defunctionalized bladder as a result of long-term dialysis after kidney transplantation. Int J Urol. 2016;23(8):694-700.

36. Power RE, Hickey DP, Little DM. Urological evaluation prior to renal transplantation. Transplant Proc. 2004;36(10):2962-7.

37. Yuan Z, Tang Z, He C, Tang W. Diabetic cystopathy: A review. J Diabetes. 2015;7(4):442-7.

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ก
ใบแสดงความยินยอมเข้าโครงการวิจัยและแบบบันทึกข้อมูล

เอกสารขอความยินยอม

เนื่องจากข้าพเจ้า นพ.ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์และพญ.วลีรัตน์ เศวตสุทธิพันธ์ มีความประสงค์จะทำทำการศึกษาถึงปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดความผิดปกติของการทำงานของกระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้าย และทำรายงานผลการศึกษา เพื่อเป็นประโยชน์และความรู้ต่อไปในอนาคต

จึงขออนุญาติท่านในการศึกษาข้อมูล จากแฟ้มเวชระเบียน ภาพถ่ายทางรังสี การตรวจทางพยาธิวิทยา และทำการตอบแบบสอบถาม รวมถึงการตรวจการทำงานของกระเพาะปัสสาวะทางยูโรพลศาสตร์ โดยผู้วิจัยยืนยันว่าจะไม่มีการเปิดเผยข้อมูลของท่านที่สามารถทำให้เชื่อมโยงระบุตัวตนของท่านได้

ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น และท่านมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการแจ้งให้แพทย์ทราบ การถอนตัวดังกล่าวจะไม่มีผลใดๆต่อการบริการทางการแพทย์ที่จะได้รับแต่ประการใด

หากท่านยินยอมให้ข้าพเจ้ากระทำการดังกล่าว กรุณาลงนามด้านล่าง

เอกสารให้ความยินยอม

โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....ยินยอมให้ นพ.ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์และพญ.วลีรัตน์ เศวตสุทธิพันธ์ ใช้ข้อมูลดังกล่าว เพื่อจัดทำการศึกษาถึงปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดความผิดปกติของการทำงานของกระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้าย และทำรายงานผลการศึกษา

ลงนาม.....

(.....)

อาสาสมัคร

Ref. code: 25686011362024WGJ

เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย การศึกษาถึงปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดความผิดปกติของการทำงานของกระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้าย

ภาษาอังกฤษ Factors associated with bladder dysfunction in end stage renal disease (ESRD) patients

ทีมผู้วิจัย: ชื่อนักวิจัย นพ.ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์, พญ.วลีรัตน์ เศวตสุทธิพันธ์

ที่ทำงาน: ชื่อที่ทำงาน ภาควิชาศัลยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชั้น 6 ตึกกิตติวัฒนา เลขที่ 95 หมู่ 8 ถนนพหลโยธิน ตำบล คลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 โทรศัพท์ 02-9269523

แหล่งทุนวิจัย: ชื่อแหล่งทุนวิจัย

ไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วม**โครงการวิจัย**นี้ เนื่องจากท่าน คุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการโครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้น 150 คน

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่างๆที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการ ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับ**ความสมัครใจ**ของท่าน (ดู**กรอบที่ 1**) หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลใดๆต่อการดูแลทางการแพทย์หรือสิทธิที่ท่านได้รับอยู่

กรอบที่ 1 การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่าน**สามารถปฏิเสธ**การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้
- ท่าน**สามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม)** จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่กระทบต่อสิทธิการรักษาและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

ในปัจจุบันมีผู้ป่วยโรคไตวายจำนวนมากที่ต้องเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนไต และจำเป็นต้องได้รับการตรวจประเมินการทำงานของกระเพาะปัสสาวะก่อนที่จะทำการปลูกถ่ายไตใหม่โดยการตรวจทางยูโรพลศาสตร์ เนื่องจากพบว่าผู้ป่วยหลายรายมีปริมาตรความจุของกระเพาะปัสสาวะลดลงเรื่อยๆ และมีการบีบตัวที่ผิดปกติ โดยปริมาตรความจุของกระเพาะปัสสาวะที่ลดลง มักพบร่วมกับการเพิ่มขึ้นของแรงดันภายในกระเพาะปัสสาวะ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดอันตรายต่อไตใหม่ที่ทำการปลูกถ่าย ได้แก่ ทำให้เกิด

การทำงานของไตเสื่อมลง ติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ ดังนั้นกระเพาะปัสสาวะจะต้องสามารถจุปริมาตรน้ำปัสสาวะได้อย่างเหมาะสมโดยที่ไม่มีการเพิ่มขึ้นของแรงดันภายในกระเพาะปัสสาวะก่อนทำการปลูกถ่ายไต ทั้งนี้พบว่าผู้ป่วยจำนวนหนึ่งกระเพาะปัสสาวะสามารถกลับมาทำงานได้อย่างปกติหลังปลูกถ่ายไต ในขณะที่ผู้ป่วยอีกจำนวนหนึ่งกระเพาะปัสสาวะไม่สามารถกลับมาขยายได้อีก เมื่อทำการผ่าตัดปลูกถ่ายไตไปก็จะทำให้เกิดภาวะไตวายของไตใหม่ จึงจำเป็นต้องทำการผ่าตัดขยายกระเพาะปัสสาวะเพื่อเตรียมการรองรับน้ำปัสสาวะก่อนการปลูกถ่ายไต การศึกษานี้จึงทำขึ้นเพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดความผิดปกติของการทำงานของกระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้าย เนื่องจากในปัจจุบันนี้ยังไม่มีการศึกษาถึงปัจจัยเหล่านี้

<u>ข้อมูลอย่างย่อของยาหรือสิ่งที่ทำการศึกษา</u>

หนึ่งในปัจจัยที่ทำให้กระเพาะปัสสาวะผิดปกติในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่เคยมีการศึกษา คือ การที่ผู้ป่วยไม่มีปัสสาวะหรือปัสสาวะออกน้อยเนื่องจากภาวะไตวายมาเป็นเวลานาน โดยมีปริมาณปัสสาวะน้อยกว่า 250 มิลลิลิตรต่อวัน สามารถทำให้ปริมาตรความจุของกระเพาะปัสสาวะลดลงผิดปกติได้ แต่ปัจจัยอื่นๆที่มีผลต่อการเกิดความผิดปกติของการทำงานของกระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้ายยังไม่เคยมีการศึกษา

<u>โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา</u>

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดความผิดปกติของการทำงานของกระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้าย
2. เพื่อศึกษาสัดส่วนของผู้ป่วยโรคไตวายระยะสุดท้าย ทีเกิดภาวะกระเพาะปัสสาวะทำงานผิดปกติ
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความสามารถในการคัดกรองผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะทำงานผิดปกติจากการใช้แบบสอบถามที่ได้มาตรฐาน และการจดบันทึกการปัสสาวะ

Ref. code: 25686011362024WGJ

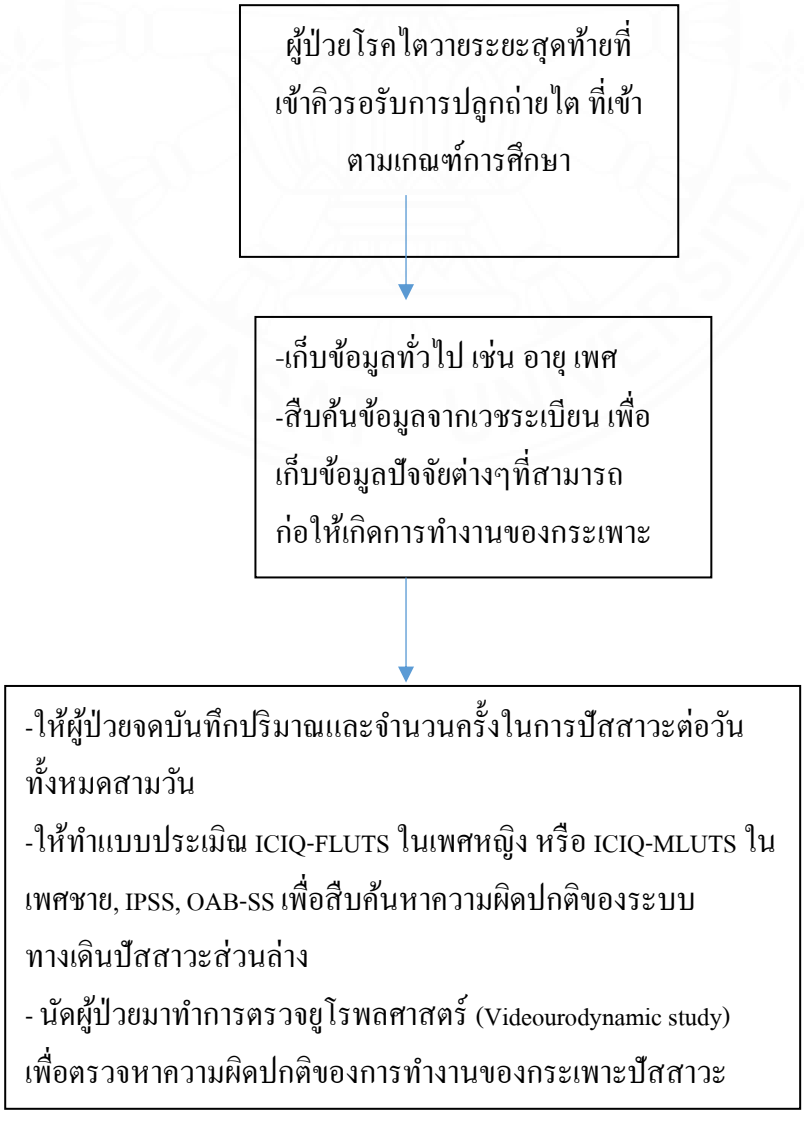
ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วม**โครงการวิจัย**นี้ เนื่องจากท่าน คุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมโครงการโครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมการศึกษาเป็นจำนวนทั้งสิ้น 150 คน

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่างๆที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการ ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับ**ความสมัครใจ**ของท่าน (ดู**กรอบที่ 1**) หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลใดๆต่อการดูแลทางการแพทย์หรือสิทธิที่ท่านได้รับอยู่

กรอบที่ 1 การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

- ท่าน**สามารถปฏิเสธ**การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้
- ท่าน**สามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม)** จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่กระทบต่อสิทธิการรักษาและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

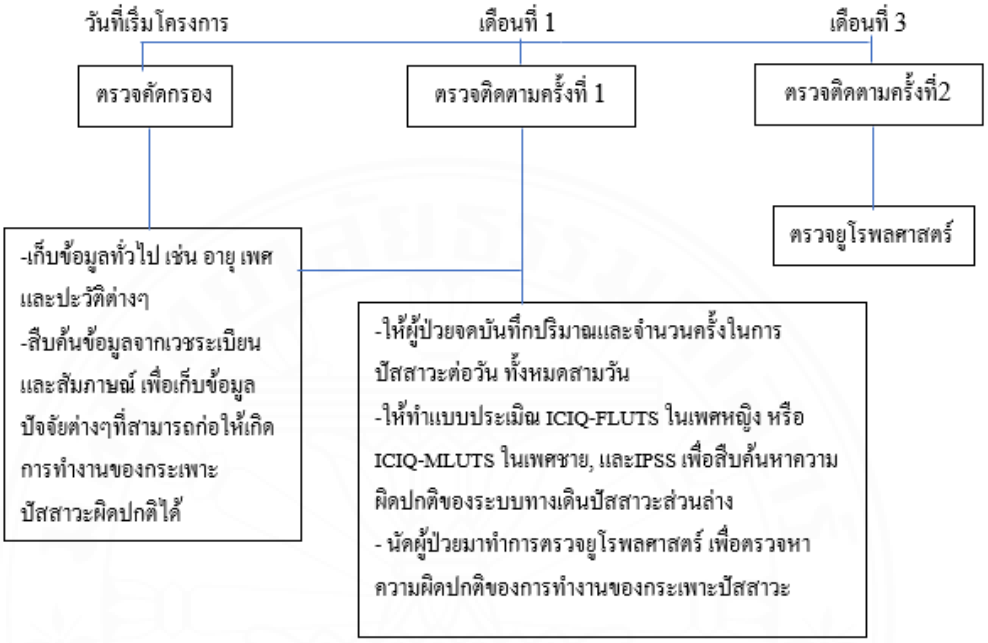
กรอบที่ 3 รูปแบบการวิจัย (Research design) (หากเกี่ยวข้อง)



Ref. code: 25686011362024WGJ

การศึกษานี้ใช้**ระยะเวลา**ประมาณ 4 เดือน หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ ผู้วิจัยขอให้ท่านปฏิบัติตามตารางการศึกษา (ดู**กรอบที่ 4**)

กรอบที่ 4 ตารางการศึกษา (Methodology)



อธิบายขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป

1. ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยที่เป็นโรคไตวายระยะสุดท้าย ที่เข้าคิวรอรับการปลูกถ่ายไตจากหน่วยไตเทียมทุกราย จากนั้นเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่เข้า inclusion criteria

2. เมื่อผู้ป่วยมารับการตรวจติดตามอาการที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ทำการแจ้งให้ผู้ป่วยทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัยศึกษานี้ หากผู้ป่วยยินยอมให้ลงนามในใบยินยอม และให้ผู้ป่วยจดบันทึกการปัสสาวะ จำนวน 3 วัน และให้ผู้ป่วยตอบแบบสอบถาม ได้แก่ IPSS, ICIQ-MLUTS ในเพศชาย และ ICIQ-FLUTS ในเพศหญิง, OAB-SS เพื่อประเมินความผิดปกติของกระเพาะปัสสาวะ

3. นัดผู้ป่วยมาทำการตรวจประเมินการทำงานของกระเพาะปัสสาวะด้วยเครื่องยูโรพลศาสตร์ชนิด วิดีโอ (Video urodynamic study)

4. ทำการประเมินผลเพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อการทำงานของกระเพาะปัสสาวะผิดปกติ

Ref. code: 25686011362024WGJ

กรอบที่ 5 ผลข้างเคียงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ของยาหรือสิ่งที่ทำการศึกษา	
ผลข้างเคียง	**การป้องกัน**
- อาจมีอาการระคายเคืองท่อปัสสาวะได้เล็กน้อยประมาณ 1-2 วัน หลังทำการตรวจยูโรพลศาสตร์	- จะมีการให้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อทุกรายอยู่แล้ว

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไว้ใน **กรอบที่ 6**

กรอบที่ 6 ความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะคาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้	
ความเสี่ยง (ถ้ามี)	**ประโยชน์**
การวิจัยเป็นลักษณะความเสี่ยงต่ำมาก ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ป่วยมากกว่าที่พบในชีวิตประจำวัน จะไม่มีข้อมูลที่สืบเนื่องถึงหรือสามารถระบุตัวของอาสาสมัครได้ ในส่วนของการตอบแบบสอบถามไม่มีความเสี่ยงหรือบาดเจ็บใดๆ และไม่สามารถระบุตัวของอาสาสมัครได้ ในส่วนของการตรวจทางยูโรพลศาสตร์นั้น ผู้ป่วยโรคไตวายระยะสุดท้ายที่วางแผนเข้ารับการปลูกถ่ายไต จะต้องได้รับการตรวจประเมินทุกรายอยู่แล้ว	- ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายจะได้รับการตรวจประเมินคุณภาพการทำงานของกระเพาะปัสสาวะโดยการตรวจทางยูโรพลศาสตร์ ก่อนเข้ารับการปลูกถ่ายไตใหม่ เพื่อได้รับการวินิจฉัยและการรักษาอย่างรวดเร็ว เช่น การใส่น้ำเพื่อขยายกระเพาะปัสสาวะ การผ่าตัดขยายกระเพาะปัสสาวะ ป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนภายหลังจากการผ่าตัดปลูกถ่ายไต อันเป็นปัญหาจากกระเพาะปัสสาวะ เช่น การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ แรงดันในกระเพาะปัสสาวะสูงจนทำให้ไตวาย การต้องรอคิวการปลูกถ่ายไตใหม่นานขึ้นเพื่อรอการผ่าตัดแก้ไขกระเพาะปัสสาวะ

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลต่อสถานการณ์ต่างๆที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการศึกษาไว้ใน **กรอบที่ 7**

กรอบที่ 7 สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการศึกษา	
สถานการณ์	**แนวทางการปฏิบัติ**
หากท่านเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัย	หากมีอาการระคายเคืองท่อปัสสาวะ ให้สังเกตอาการประ 1-2 วัน หากอาการไม่ดีขึ้นให้มาที่แผนกศัลยกรรมระบบทา ปัสสาวะ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
หากท่านถอนความยินยอมระหว่างการศึกษา	ขอให้ท่านแจ้งผู้วิจัย ผู้วิจัยจะไม่ล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย ก ข้อมูลจะเก็บเป็นรหัสใน แบบบันทึกข้อมูล และไม่สามาร ตัวตนของอาสาสมัครได้ ข้อมูลที่สามารถระบุตัวต อาสาสมัครได้ จะถูกเก็บแยกเอาไว้ในคอมพิวเตอร์ของผู้วิ รหัสผ่านและจะถูกลบทิ้งเมื่อสิ้นสุดโครงการ
เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว โดยท่านสามารถตัดสินใ ท่านจะร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อหรือไม่

หลังจากจบโครงการ ท่านจะได้รับการรักษาแก้ไขกระเพาะปัสสาวะที่ผิดปกติ หากพบความผิดปกติ เช่น การใส่น้ำเพื่อขยายกระเพาะปัสสาวะ การผ่าตัดขยายกระเพาะปัสสาวะ ป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนภายหลังจากการผ่าตัดปลูกถ่ายไต อันเป็นปัญหาจากกระเพาะปัสสาวะ

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาจะถูกเก็บเป็นความลับ การนำเสนอผลของการศึกษาในที่ประชุมหรือวารสารวิชาการจะไม่มีการระบุชื่อของท่าน อย่างไรก็ตาม **คณะกรรมการจริยธรรม ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย และบุคลากรจากองค์การอาหารและยา จะสามารถเข้าดูข้อมูลของท่านได้** เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ผู้วิจัยได้สรุปเกี่ยวกับค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และค่าใช้จ่ายต่างๆในการเข้าร่วมการวิจัยดัง**กรอบที่ 8**

กรอบที่ 8 ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย

1. การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าเดินทางและค่าเสียเวลาจากการเข้าร่วมโครงการ
2. กรณีที่ท่านได้รับอันตรายหรือเจ็บป่วยที่เป็นผลจากการศึกษา ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานของการดูแลรักษาโรคและวิชาชีพ

หากท่านมีข้อสงสัยหรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมการศึกษา ท่านสามารถสอบถามได้ที่บุคคลใน**กรอบที่** 9

Ref. code: 25686011362024WGJ

กรอบที่ 9 บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

1. ชื่อบุคคล

โทรศัพท์ ..พญ.วลีรัตน์ เศวตสุทธิพันธ์.....อีเมล .....valeerat@tu.ac.th.....

2. ชื่อบุคคล

โทรศัพท์ ...นพ.ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์..... อีเมล ... jojoteerayut@gmail.com.....

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมโครงการ ท่านสามารถติดต่อได้ที่คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 อาคารราชสุดา ชั้น 4โทรศัพท์02-564-4444 ต่อ 7535 โทรสาร 02-9269704 ไปรษณีย์อิเล็กโทรนิกส์ (e-mail) ec.medtu@gmail.com

ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล

อาสาสมัครเลขที่.....

วันที่เก็บข้อมูล.....

เข้าร่วมโครงการ ☐ ครั้งแรก ☐ ติดตามครั้งที่.....

อายุ.....ปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

ส่วนสูง .....เมตร น้ำหนัก.....กิโลกรัม

BMI.....

โรคประจำตัว ☐ cardiovascular disease ☐ Neurological disease ระบุ

.....

☐ Psychological disease ☐ DM ☐ HT ☐ DLP

☐ Metabolic syndrome ☐ Other ระบุ.....

Cause of ESRD ☐ glomerular cause ☐ Drug induce ☐ DM ☐ HT

☐ LUT ระบุ..... ☐ Others ระบุ

.....

<u>ประวัต trauma and surgery</u> ☐ Back surgery ☐ Head surgery

☐ Pelvic fracture ☐ Back trauma ☐ Head trauma ☐ pelvic surgery

<u>ประวัติโรคระบบทางเดินปัสสาวะ</u> ☐ Neurogenic bladder .... Congenital .... Acquired

ระบุชนิด/ตำแหน่งสาเหตุโรค

.....

☐ BPH ☐ Dysfunctional voiding ☐ OAB

☐ Urethral stricture ☐ TB bladder ☐ VUR ☐ PUV

☐ Interstitial cystitis ☐ Chronic cystitis

☐ Others ระบุ.....

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข
แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

<u>ประวัติการรักษาโรคระบบทางเดินปัสสาวะ</u>

Medication ☐ Alpha blocker ☐ Antimuscarinic ☐ Beta-3 agonist อื่นๆ.....

Surgery

.....

<u>ประวัติการขับถ่ายอุจจาระ</u>

ถ่ายอุจจาระ ☐ ทุกวัน ☐ วันเว้นวัน ☐ ทุก 2 วัน ☐ ทุก 3 วัน ☐ อื่นๆ .....กินยาระบายหรือสวน ☐ ไม่ใช้ ☐ ใช้บางครั้ง ☐ ใช้บ่อยครั้ง ☐ ใช้เป็นประจำ ☐ ใช้ทุกวัน

ลักษณะอุจจาระ

อุจจาระเป็นก้อนแข็ง คล้ายถั่ว (ถ่ายลำบาก)		☐1
อุจจาระมีรูปทรงเหมือนไส้กรอกแต่มีเนื้อแยกเป็นกลุ่มก้อนชัดเจน		☐2
อุจจาระมีรูปทรงเหมือนไส้กรอกแต่มีรอยแตกที่ผิว		☐3
อุจจาระมีรูปทรงเหมือนไส้กรอกหรืองู – เนื้อนิ่มลื่น		☐4
อุจจาระมาเป็นก้อนนิ่มๆ, เป็นกลุ่มก้อนชัดเจน (ถ่ายง่าย)		☐5
อุจจาระเนื้อเหลวเละมีก้อนปนบ้าง, เนื้ออ่อนแหยะ		☐6
อุจจาระเป็นน้ำ, ไม่มีก้อนแข็ง		☐7

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

ประวัติการใช้ยาที่ส่งผลต่อกระเพาะปัสสาวะ

Antimuscarinics	
Antihistamines	
Antipsychotics	
Anti-Parkinson medications	
Antispasmodics	
Tricyclic antidepressants	
Opioids	
Adrenergic agonist	

ระยะเวลาการกินยา.....เดือน

Hormonal status ☐ Normal

menstrual cycle ☐ Abnormal menstrual cycle

☐ Menopause

การฟอกไต

ชนิดของการฟอกไตขณะนี้ ☐ Peritoneal dialysis ☐ Hemodialysis

วันที่เริ่มฟอกไตด้วย PD วันที่.....เดือน.....ปี.....

วันที่เริ่มฟอกไตด้วย HD วันที่.....เดือน.....ปี.....

ระยะเวลาที่ฟอกไต .....ปี.....เดือน

ปริมาณปัสสาวะ

ระยะเวลาที่มีปริมาณปัสสาวะน้อยกว่า 250 mL/วัน .....เดือน

FVC 3 วัน (ค่าเฉลี่ย)

ปริมาณปัสสาวะต่อวัน .....มิลลิลิตร

ปริมาณปัสสาวะโดยเฉลี่ยต่อครั้ง ช่วง Day time .....มิลลิลิตร

ปริมาณปัสสาวะต่อครั้งที่มากที่สุด ช่วง Day time.....มิลลิลิตร

ปริมาณปัสสาวะโดยเฉลี่ยต่อครั้ง ช่วง Night time .....มิลลิลิตร

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข
แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

ปริมาณปัสสาวะต่อครั้งที่มากที่สุด ช่วง Night time.....มิลลิลิตร

จำนวนครั้งการถ่ายปัสสาวะต่อวัน .....ครั้ง /วัน Day time.....

Nocturia.....

Questionaire

IPSS Score .....คะแนน

ICIQ – LUTLF..... คะแนน

OAB-SS.....คะแนน

Urodynamic study Results

Free Uroflow Qmax..... Pattern..... Residual urine .....mL

<u>Filling phase</u>

Maximal cystometric capacity .....mL

Volume at first desire to void.....mL

Volume at strong desire to void.....mL

Pdet at 50 ml.....cmH20

Pdet at 100 mL.....cmH20

Pdet at 150 mL.....cmH20

Pdet at 200 mL.....cmH20

Pdet at 250 mL.....cmH20

Pdet at 300 mL.....cmH20

Pdet at 350 mL.....cmH20

Pdet at 400 mL.....cmH20

DO ☐ positive ☐ negative

Incontinence ☐ none ☐ DO incontinence ☐ SUI

DLPP ..... cmH20. ALPP cmH20

Compliance cmH20/mL

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข
แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

Reflux ☐ positive ☐ negative

Bladder shape ☐ spherical ☐ Elongate ☐ Pine shape

Diverticulum ☐ positive ☐ negative

<u>Voiding phase</u>

PdetQmax .....

Qmax.....

Post void residual ..... mL

Obstruction ☐ positive ☐ negative

Cause ☐ BPH ☐ DSD ☐ Dysfunctional voiding ☐ stricture urethra

UDS diagnosis .....

ผู้ลงข้อมูล.....

( )

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

แบบบันทึกการปัสสาวะ ให้ทำการบันทึก 3 วัน

วันที่ 1 วันที่.....เดือน.....ปี.....

เวลา	ปริมาณปัสสาวะ	ระดับความรู้สึกปวดปัสสาวะ	อาการผิดปกติ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

วันที่ 2 วันที่.....เดือน.....ปี.....

เวลา	ปริมาณปัสสาวะ	ระดับความรู้สึกปวดปัสสาวะ	อาการผิดปกติ

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

วันที่ 3 วันที่.....เดือน.....ปี.....

เวลา	ปริมาณปัสสาวะ	ระดับความรู้สึกปวดปัสสาวะ	อาการผิดปกติ

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

หมายเลขแบบสอบถาม ☐☐ ☐☐ ☐☐

วัน เดือน ปี

☐☐ ☐☐ ☐☐ ☐☐☐

ข้อมูลในเอกสารนี้เป็นความลับ

วันที่ตอบแบบสอบถาม

กลุ่มอาการระบบทางเดินปัสสาวะ

2ก. **ในแต่ละวัน คุณถ่ายปัสสาวะบ่อยแค่ไหน?**

หนึ่งถึงหกครั้ง ☐

เจ็ดถึงแปดครั้ง ☐

เก้าถึงสิบครั้ง ☐

สิบเอ็ดถึงสิบสองครั้ง ☐

สิบสามครั้งขึ้นไป ☐

2ข. **สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?**

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

มีคนจำนวนมากที่ประสบปัญหาทางด้านระบบทางเดินปัสสาวะอยู่เป็นประจำ เรากำลังพยายามที่จะหาว่ามีจำนวนคนเท่าไรที่มีประสบการณ์ในปัญหาด้านระบบทางเดินปัสสาวะ และอาการเหล่านี้รบกวนพวกเขาอย่างไร พวกเราขอบคุณเป็นอย่างยิ่งหากคุณช่วยตอบคำถามดังต่อไปนี้ โปรดนึกย้อนกลับไปว่าคุณมีอาการอย่างไรบ้าง โดยเฉลี่ย ใน**ช่วงสี่สัปดาห์ที่ผ่านมา**

.

1. โปรดระบุวันเดือนปีเกิด: ☐☐ ☐☐ ☐☐

วัน เดือน ปี

3ก. ในตอนกลางคืน คุณจำเป็นต้องลุกขึ้นมาถ่ายปัสสาวะโดยเฉลี่ยเป็นจำนวนกี่ครั้ง?

ไม่เคย ☐

หนึ่งครั้ง ☐

สองครั้ง ☐

สามครั้ง ☐

สี่ครั้งขึ้นไป ☐

3ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

4ก. คุณจำเป็นต้องรีบวิ่งเข้าห้องน้ำเพื่อไปปัสสาวะหรือไม่?

ไม่เคย ☐

เป็นบางครั้งบางคราว ☐

เป็นบางครั้ง ☐

เป็นส่วนใหญ่ ☐

เป็นประจำ ☐

4ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

5ก. คุณมีอาการปัสสาวะเล็ดก่อนที่จะไปถึงห้องน้ำหรือไม่?

ไม่เคยมี ☐

มีบางครั้งบางคราว ☐

มีเป็นบางครั้ง ☐

มีเป็นส่วนใหญ่ ☐

มีเป็นประจำ ☐

5ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

6ก. **คุณมีอาการปวดกระเพาะปัสสาวะหรือไม่?**

ไม่เคย ☐

เป็นบางครั้งบางคราว ☐

เป็นบางครั้ง ☐

เป็นส่วนใหญ่ ☐

เป็นประจำ ☐

6ข. **สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?**

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

7ก. **คุณปัสสาวะเล็ดบ่อยแค่ไหน?**

ไม่เคย ☐

หนึ่งครั้งหรือน้อยกว่านั้นต่อสัปดาห์ ☐

สองถึงสามครั้งต่อสัปดาห์ ☐

หนึ่งครั้งต่อวัน ☐

สองสามครั้งต่อวัน ☐

7ข. **สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?**

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

8ก. **คุณมีอาการปัสสาวะเล็ดในเวลาที่มีการเคลื่อนไหวขยับร่างกาย, ออกแรง, ไอหรือจามบ้างหรือไม่?**

ไม่เคย ☐

เคยบางครั้งบางคราว ☐

เคยบางครั้ง ☐

เคยเป็นส่วนใหญ่ ☐

เคยเป็นประจำ ☐

8ข. **สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?**

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

9ก. คุณมีอาการปัสสาวะเล็ดโดยไม่มีสาเหตุที่แน่ชัดและโดยที่ไม่รู้สึกปวดปัสสาวะบ้างหรือไม่?

ไม่เคย ☐

มีบางครั้งบางคราว ☐

มีบางครั้ง ☐

มีเป็นส่วนใหญ่ ☐

มีเป็นประจำ ☐

9ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

10. คุณมีปัสสาวะเล็ดในปริมาณเท่าใด?

ไม่เคยปัสสาวะเล็ด ☐

ปัสสาวะเล็ดเป็นหยด/กางเกงชื้น ☐

ปัสสาวะเล็ดกะปริบกะปรอย/การเกงเปียก ☐

ปัสสาวะเล็ดออกมาเป็นสาย, เปียกถึงเสื้อผ้าชั้นนอก ☐

ปัสสาวะเล็ดออกมาเป็นสาย, ไหลลงขาหรือไหลลงพื้น ☐

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

11ก. มีการหน่วงเวลาก่อนที่คุณจะเริ่มถ่ายปัสสาวะหรือไม่?

ไม่มี ☐

มีบางครั้งบางคราว ☐

มีบางครั้ง ☐

มีเป็นส่วนใหญ่ ☐

มีเป็นประจำ ☐

11ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

12ก. คุณต้อง<u>เบ่ง</u>เพื่อที่จะถ่ายปัสสาวะหรือไม่?

ไม่ต้อง ☐

ต้องเบ่งบางครั้งบางคราว ☐

ต้องเบ่งบางครั้ง ☐

ต้องเบ่งเป็นส่วนใหญ่ ☐

ต้องเบ่งเป็นประจำ ☐

12ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

13ก. ในขณะที่คุณถ่ายปัสสาวะ คุณต้องหยุดและเริ่มใหม่มากกว่าหนึ่งครั้งหรือไม่?

ไม่ต้อง ☐

ต้องทำบางครั้งบางคราว ☐

ต้องทำบางครั้ง ☐

ต้องทำเป็นส่วนใหญ่ ☐

ต้องทำเป็นประจำ ☐

13ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

14ก. คุณมีปัสสาวะเล็ดขณะนอนหลับหรือไม่?

ไม่เคย ☐

บางครั้งบางคราว ☐

บางครั้ง ☐

เป็นส่วนใหญ่ ☐

เป็นประจำ ☐

14ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

15ก. คุณคิดว่าความแรงในการถ่ายปัสสาวะของระบบทางเดินปัสสาวะของคุณนั้น...

แรงของการขับปัสสาวะไม่ลด ☐

แรงของการขับปัสสาวะลดลงบ้างเล็กน้อย ☐

แรงของการขับปัสสาวะลดลงพอสมควร ☐

แรงของการขับปัสสาวะลดลงอย่างมาก ☐

ไม่มีแรงของการขับปัสสาวะเลย ☐

15ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

16. คุณเคยมีอาการทางเดินปัสสาวะถูกอุดกั้นอย่างสิ้นเชิงจนไม่สามารถปัสสาวะได้เลย และต้องมีการเสียบสายสวนปัสสาวะเพื่อระบายปัสสาวะจากกระเพาะปัสสาวะหรือไม่?

ไม่เคย ☐

เคย, หนึ่งครั้ง ☐

เคย, สองครั้ง ☐

เคย, มากกว่าสองครั้ง ☐

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

17ก. คุณมีอาการปวดแสบปวดร้อนเวลาปัสสาวะหรือไม่?

ไม่เคย ☐

บางครั้ง บางคราว ☐

บางครั้ง ☐

เป็นส่วนใหญ่ ☐

เป็นประจำ ☐

17ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

18ก. คุณรู้สึกว่าปัสสาวะไม่หมดหลังจากที่คุณถ่ายปัสสาวะบ่อยครั้งแค่ไหน?

ไม่เคย ☐

บางครั้งบางคราว ☐

บางครั้ง ☐

เป็นส่วนใหญ่ ☐

เป็นประจำ ☐

18ข. สถานการณ์ดังกล่าวรบกวนคุณมากแค่ไหน?

โปรดวงกลมตัวเลขคำตอบ ระหว่าง 0 (ไม่รบกวนเลย) และ 10 (รบกวนอย่างมาก)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 **10**

ไม่รบกวนเลย รบกวนอย่างมาก

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

19. คุณสามารถหยุดการไหลของปัสสาวะในระหว่างที่คุณกำลังปัสสาวะได้หรือไม่?

ได้, ง่ายมาก ☐

ได้, แต่ทำด้วยความยาก ☐

ไม่ได้, ไม่สามารถหยุดปัสสาวะได้ ☐

ขอบพระคุณเป็นอย่างยิ่งสำหรับการตอบคำถามเหล่านี้

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

แบบประเมินอาการความผิดปกติของระบบทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง

อาการ	ไม่เคย	ประมาณ 1 ใน 5 ครั้ง	ประมาณ 1 ใน 3 ครั้ง	ประมาณ 1 ใน 2 ครั้ง	ประมาณ 2 ใน 3 ครั้ง	เกือบทุกครั้ง
คะแนน	0	1	2	3	4	5
1.หลังจากที่คุณถ่ายปัสสาวะเสร็จแล้ว คุณรู้สึกว่าถ่ายปัสสาวะไม่สุดบ่อยแค่ไหน						
2.คุณต้องถ่ายปัสสาวะซ้ำอีกหลังจากที่ถ่ายปัสสาวะครั้งที่แล้วไปไม่ถึง 2 ชั่วโมงบ่อยแค่ไหน						
3.ขณะที่กำลังถ่ายปัสสาวะ คุณต้องหยุดและเริ่มปัสสาวะใหม่หลายๆครั้งบ่อยแค่ไหน						
4.เมื่อคุณปวดอยากถ่ายปัสสาวะ คุณพบว่าคุณกลั้นปัสสาวะไม่ได้บ่อยแค่ไหน						
5.คุณสังเกตเห็นว่าปัสสาวะมีความแรงลดลงและไม่พุ่ง บ่อยแค่ไหน						
6.คุณต้องเบ่งเพื่อที่จะเริ่มถ่ายปัสสาวะบ่อยแค่ไหน						
7.หลังจากเข้านอนตอนกลางคืนจนกระทั่งตื่นนอนตอนเช้า โดยทั่วไปคุณต้องลุกขึ้นมาถ่ายปัสสาวะกี่ครั้ง	ไม่ต้อง	1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง	4 ครั้ง	≥5ครั้ง
8.คุณจะรู้สึกอย่างไรถ้าคุณต้องมีชีวิตอยู่กับภาวการณ์ปัสสาวะอย่างที่เป็นอยู่ในขณะนี้	สบายมาก	อยู่ได้สบายๆ	พอใจคิดว่าอยู่ได้	ไม่แน่ใจ	ไม่พอใจ	แย่มากอยู่ไม่ได้แน่ๆ

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล (ต่อ)

แบบสอบถาม Overactive Bladder Symptom Score (OABSS) ฉบับภาษาไทย

คำถาม	ความถี่	คะแนน
1. ปกติท่านปัสสาวะกี่ครั้งในหนึ่งวัน ตั้งแต่หลังตื่นนอนในตอนเช้าถึงก่อนนอนตอนกลางคืน	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 7 ครั้ง 8-14 ครั้ง เท่ากับหรือมากกว่า 15 ครั้ง	0 1 2
2. ปกติท่านต้องตื่นมาปัสสาวะตอนกลางคืนกี่ครั้งนับตั้งแต่นอนหลับแล้วถึงตื่นนอนในตอนเช้า	0 ครั้ง 1 ครั้ง 2 ครั้ง เท่ากับหรือมากกว่า 3 ครั้ง	0 1 2 3
3. บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกปวดปัสสาวะอย่างทันทีทันใด ที่ไม่สามารถกลั้นไว้ได้	ไม่มีเลย น้อยกว่าสัปดาห์ละครั้ง เท่ากับหรือมากกว่าสัปดาห์ละครั้ง 1 ครั้งต่อวัน 2-4 ครั้งต่อวัน เท่ากับหรือมากกว่า 5 ครั้งต่อวัน	0 1 2 3 4 5
4. บ่อยแค่ไหนที่ท่านมีปัสสาวะเล็ดราดในขณะที่ท่านรู้สึกปวดปัสสาวะอย่างทันทีทันใด ที่ไม่สามารถกลั้นไว้ได้	ไม่มีเลย น้อยกว่าสัปดาห์ละครั้ง เท่ากับหรือมากกว่าสัปดาห์ละครั้ง 1ครั้งต่อวัน 2-4 ครั้งต่อวัน เท่ากับหรือมากกว่า 5 ครั้งต่อวัน	0 1 2 3 4 5

Ref. code: 25686011362024WGJ

ภาคผนวก ค
หนังสือรับรองจริยธรรม

หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์)

99/209 หมู่ 18 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120

โทร. 02-9269704 , โทรสาร 02-5644444 ต่อ 7535

.....

หนังสือรับรองเลขที่ 088/2563

โครงการวิจัยเรื่อง ปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่อการเกิดความผิดปกติของการทำงานของกระเพาะปัสสาวะในผู้ป่วยโตวายระยะสุดท้าย

รหัสโครงการวิจัย MTU-EC-SU-6-043/63

ผู้วิจัย อ.พญ.วลีรัตน์ เศวตสุทธิพันธ์

ผศ.นพ.ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

โทร. 096-1516656

เอกสารที่รับรอง

1. โครงร่างการวิจัย ฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 1 วันที่ 23 มีนาคม 2563
2. เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย ฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 1 วันที่ 23 มีนาคม 2563
3. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เวอร์ชั่น 1 วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2563
4. แบบเก็บข้อมูล ฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 1 วันที่ 23 มีนาคม 2563

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) พิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ the International Practice (ICH-GCP)

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) ได้พิจารณาอนุมัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนให้ดำเนินการวิจัยข้างต้นได้ ตามมติที่ประชุมครั้งที่ 5/2563 วันที่ 10 มีนาคม 2563

ระยะเวลาที่อนุมัติ 1 ปี

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า 12 เดือน : วันที่ 22 เมษายน 2564

Ref. code: 25686011362024WGJ

ลงชื่อ.....
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง)
ประธานคณะอนุกรรมการฯ

ลงชื่อ.....
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ธนา ขอเจริญพร)
อนุกรรมการและเลขานุการ

อนุมัติ ณ วันที่ 23 เมษายน 2563
หมดอายุ วันที่ 22 เมษายน 2564

Ref. code: 25686011362024WGJ

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ **ธีรยุทธ ตั้งไพฑูรย์**

วุฒิการศึกษา **ปีการศึกษา 2549: แพทยศาสตร์บัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

ปีการศึกษา 2554: วุฒิบัตรศัลยศาสตร์วิทยา

ตำแหน่งปัจจุบัน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประจำหน่วยศัลยศาสตร์ยูโรวิทยา ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สถานที่ทำงาน สาขาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 99 หมู่ 18 ถ. พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12120

โทรศัพท์ 02 926 9523

Email: teerayut@tu.ac.th

Ref. code: 25686011362024WGJ