



ID  
COA NO.  
วันที่รับรอง



เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(Patient/Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการ การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ fluorescence cholangiography ในการบอกกายวิภาคของท่อน้ำดีในระหว่างการทำผ่าตัด laparoscopic cholecystectomy ระหว่างศัลยแพทย์ที่มีประสบการณ์กับแพทย์ประจำบ้านศัลยศาสตร์

ชื่อผู้วิจัย แพทย์หญิงศิริประภา เตียวมรกฏ, อาจารย์ นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ รุ่งสกุลกิจ

สถานที่วิจัย ห้องผ่าตัดศัลยกรรม และหน่วยตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาริบัติ

บุคคลและวิธีการติดต่อเมื่อมีเหตุฉุกเฉินหรือความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

1. แพทย์หญิงศิริประภา เตียวมรกฏ สถานที่ทำงาน ภาควิชาศัลยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ  
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ อาคาร 1 ชั้น 3 โรงพยาบาลรามาริบัติ  
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) 02-2011315 (มือถือ) 091-7745964 (PCT) 48946

2. อาจารย์ นายแพทย์ณรงค์ศักดิ์ รุ่งสกุลกิจ สถานที่ทำงาน ภาควิชาศัลยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ  
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาศัลยศาสตร์ อาคาร 1 ชั้น 3 โรงพยาบาลรามาริบัติ  
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) 02-2011315 (มือถือ) 081-949-2195

ความเป็นมาของโครงการ

การรักษาผู้ป่วยที่เป็นนิ่วในท่อน้ำดีและมีอาการปวดท้องที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นมาตรฐานนั้นคือการทำ laparoscopic cholecystectomy ซึ่งเป็นหนึ่งในหัตถการที่ทำกันเป็นจำนวนมาก และเป็นพื้นฐานของการผ่าตัดแบบชนิดบาดเจ็บน้อย (minimally invasive surgery) ซึ่งพบว่าในโรงพยาบาลรามาริบัตินั้นมีการทำผ่าตัด laparoscopic cholecystectomy เป็นจำนวนมากกว่า 300 รายต่อปี

ถึงแม้ว่าจะเป็นการผ่าตัดที่มีความปลอดภัยสูง ภาวะแทรกซ้อนอยู่ในอัตราที่ค่อนข้างต่ำแต่ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญที่สุดของการทำ laparoscopic cholecystectomy คือการเกิดการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดี (bile duct injury) ซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนที่ทำให้เกิดความเจ็บป่วยต่อผู้ป่วยได้เป็นอย่างมาก ซึ่งสาเหตุของการเกิดการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดีนั้นเกิดจากหลายสาเหตุ หนึ่งในสาเหตุนั้นก็คือการเข้าใจถึงกายวิภาคที่ผิดไปหรือลักษณะทางกายวิภาคของท่อน้ำดีที่แตกต่างกันในผู้ป่วยแต่ละคน

ปัจจุบันมีการใช้อุปกรณ์หรือเทคโนโลยีเพื่อนำมาช่วยให้การผ่าตัดมีความง่าย และแม่นยำมากขึ้นหนึ่งในนั้นคือการใช้ image guide surgery ซึ่งในระหว่างผ่าตัดทำ laparoscopic surgery โดยเฉพาะการผ่าตัดท่อน้ำดีผ่านกล้องนั้นมีการใช้วิธีการที่เรียกว่า fluorescence cholangiography คือการระบุกายวิภาคของท่อน้ำดีที่อยู่นอกตับ โดยการใช้สารทึบแสงชนิดหนึ่งชื่อว่า indocyanine green ซึ่งเป็นสารที่มีสามารถนำมาใช้ในมนุษย์ได้อย่างปลอดภัย ซึ่งการศึกษาในอดีตที่ผ่านมาพบว่าจะสามารถช่วยระบุกายวิภาคของท่อน้ำดีนอกตับได้เป็นอย่างดี และสามารถทำได้ง่าย เมื่อเปรียบเทียบกับทำการฉีดสีดูท่อน้ำดีแบบเดิม

(conventional intraoperative cholangiography) ซึ่งต้องมีการใส่สายเข้าไปที่ท่อน้ำดี และใช้สารทึบแสง ร่วมกับการใช้ fluoroscope ซึ่งมีความยุ่งยากและขั้นตอนในการทำมากกว่า

### วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพของ fluorescence cholangiography ในการระบุลักษณะกายวิภาคของท่อน้ำดีนอกตับ เมื่อเปรียบเทียบกับระหว่างศัลยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และแพทย์ประจำบ้านศัลยศาสตร์ทั่วไป ซึ่งถ้าพบว่าวิธีการนี้สามารถทำให้ศัลยแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการผ่าตัดชนิดนี้น้อย สามารถบอกลักษณะทางกายวิภาคได้อย่างถูกต้องก็จะช่วยลดปัญหาการเกิดการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดีได้

### รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

- 1) อาสาสมัคร ซึ่งเป็นศัลยแพทย์หรือแพทย์ประจำบ้านที่เข้าตามเกณฑ์การคัดเลือกโครงการ ผู้วิจัยจะชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยให้ทราบ พร้อมกับแจกเอกสารชี้แจงประกอบ
- 2) หลังจากศัลยแพทย์หรือแพทย์ประจำบ้านรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับ โครงการวิจัยแล้ว หากยินดีเต็มใจยอมรับร่วมจะให้เซ็นยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย จะขอให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมอนุญาตทำวิจัย
- 3) ให้ศัลยแพทย์หรือแพทย์ประจำบ้าน ดูวิดีโอบันทึกการผ่าตัด laparoscopic cholecystectomy และบันทึกผลการระบุตำแหน่งของอวัยวะที่สำคัญของกายวิภาคของท่อน้ำดีนอกตับ
- 3) ในกรณี ที่ศัลยแพทย์หรือแพทย์ประจำบ้านไม่ประสงค์เข้าร่วม สามารถปฏิเสธหรือขอถอนตัวจากโครงการวิจัยได้

### ประโยชน์ที่จะเกิดแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 1) ช่วยยืนยันถึงประสิทธิภาพของการทำ fluorescence cholangiography ในการระบุลักษณะทางกายวิภาคของท่อน้ำดีนอกตับ
- 2) เนื่องจากว่าการทำ fluorescence cholangiography มีความสะดวกและสามารถทำได้ง่ายกว่าเมื่อเทียบกับการทำ conventional intraoperative cholangiography ในอนาคตการทำหัตถการแบบนี้อาจจะเข้ามาทดแทนการทำแบบเดิมในการระบุตำแหน่งทางกายวิภาคของท่อน้ำดีนอกตับ
- 3) ลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนของการเกิดการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดี ถึงแม้ว่าจะทำในศัลยแพทย์ที่มีประสบการณ์น้อย

### ผลข้างเคียงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ไม่มีความผลข้างเคียงต่ออาสาสมัคร เนื่องจากเป็นเพียงการดูวิดีโอบันทึกการผ่าตัดเท่านั้น

### การเก็บข้อมูลเป็นความลับ

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และไม่สามารถเชื่อมโยงผลการศึกษาไปยังบุคคลใดๆ การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวผู้เข้าร่วมวิจัยต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ถ้าท่านมีปัญหาข้อสงสัยหรือรู้สึกกังวลใจกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัยคณะฯ อาคารวิจัยและสวัสดิการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

โทรศัพท์ 02-2011544