

แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย

สำหรับยื่นขอการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ รพ.ตร.

***ต้องใช้แบบฟอร์มนี้เท่านั้น**

1. ข้อมูลทั่วไป**1.1 ชื่อโครงการวิจัย**

1) ภาษาไทย: ประสิทธิภาพของการใช้ Gum Elastic Bougie ร่วมกับวิดีโอลาริงโกสโคปในการใส่ท่อช่วยหายใจระหว่างการทำ CPR: การศึกษาแบบจำลองในแพทย์ฝึกหัดที่ปฏิบัติงานในห้องฉุกเฉินโรงพยาบาลตำรวจ

2) ภาษาอังกฤษ: Effectiveness of Gum Elastic Bougie-Assisted Videolaryngoscopy for Endotracheal Intubation During Cardiopulmonary Resuscitation: A Manikin-Based Simulation Study Among Medical Interns Working in the Emergency Department at Police General Hospital

1.2 ลักษณะของงานวิจัย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

☒ สถาบันเดียว (Single-center) : โรงพยาบาลตำรวจ

☐ สหสถาบัน (Multi-center) โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.3 ผู้วิจัย**1) ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**

ชื่อ: พญ.อภิกานต์ เกตุขาว

ตำแหน่ง: แพทย์ประจำบ้านเวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ

หมายเลขโทรศัพท์: 096-885 1238

E-mail: Apikan11@gmail.com

2) ชื่อผู้ร่วมวิจัย/ที่ปรึกษา

1. ชื่อ: พ.ต.อ.กวิน อีสริยะโอภาส

ตำแหน่ง: แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ

สถานที่ปฏิบัติงาน: แผนกเวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ

หมายเลขโทรศัพท์: 062-251-5563

E-mail: kawin.issa@gmail.com

2. ชื่อ: พ.ต.ต.ภควัต ลิ้มสิริวัฒนกุล

ตำแหน่ง: แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ

สถานที่ปฏิบัติงาน: แผนกเวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ

หมายเลขโทรศัพท์: 086-806-9841

E-mail: watstood@hotmail.com

3. ชื่อ: ว่าที่ร.ต.อ.หญิงกานต์พิชชา กลีบบัวขวัญ

ตำแหน่ง: แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ

สถานที่ปฏิบัติงาน: แผนกเวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ

หมายเลขโทรศัพท์: 086-645-0774

E-mail: baifernkarnphicha@gmail.com

4. ชื่อ: พญ.ณัฐชยาภรณ์ หวัง

ตำแหน่ง: แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ

สถานที่ปฏิบัติงาน: แผนกเวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ

หมายเลขโทรศัพท์: 092-326-9055

E-mail: natchamuej@gmail.com

1.4 การได้รับทุนสนับสนุนการทำวิจัย

☐ ไม่ได้รับ

☒ อยู่ระหว่างการขอทุนค่าพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับแพทย์ประจำบ้านจาก
โรงพยาบาลตำรวจ

☐ ได้รับ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.5 ระยะเวลาดำเนินโครงการ

1) ระยะเวลาตลอดโครงการ 1 ปี

2) ระยะเวลาที่เก็บข้อมูล 1 เดือน

1.6 การนำผลการศึกษาไปใช้

☐ เพื่อเลื่อนตำแหน่งใน ○รพ.ตร./○วพ./○วพศ.

☒ เพื่อจบการศึกษา

☐ อื่นๆ (ระบุ)

2. ที่มาและความสำคัญของโครงการวิจัย

การจัดการทางเดินหายใจ (Airway Management) เป็นหนึ่งในหัวใจสำคัญของการปฏิบัติการในห้องฉุกเฉิน (Emergency Department) และการช่วยชีวิตขั้นสูง (Advanced Cardiac Life Support; ACLS) โดยเฉพาะในผู้ป่วยภาวะหัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) ที่ต้องได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพ (Cardiopulmonary Resuscitation; CPR) การใส่ท่อช่วยหายใจ (Endotracheal Intubation) ซึ่งเป็นมาตรฐานทองคำ (Gold Standard) ในการควบคุมทางเดินหายใจ มีเป้าหมายเพื่อให้ได้ทางเดินหายใจที่ปลอดภัย (Definitive Airway) ป้องกันการสำลัก และอำนวยความสะดวกในการช่วยหายใจอย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม การใส่ท่อช่วยหายใจในระหว่างการทำ CPR นับเป็นสถานการณ์ที่ท้าทายและมีความซับซ้อนสูง เนื่องจากมีปัจจัยขัดขวางหลายประการ ได้แก่ การรบกวนจากหัตถการกดหน้าอก โดยการกดหน้าอกอย่างต่อเนื่องทำให้เกิดการเคลื่อนไหวกว้างของหลอดลมและศีรษะ ส่งผลให้การจัดทำผู้ป่วยเพื่อให้เห็นกล่องเสียง (Laryngeal View) ทำได้ยาก และเกิดการเคลื่อนเป้าหมายขณะสอดท่อ มีข้อจำกัดด้านเวลา ซึ่งจำเป็นต้องทำหัตถการให้สำเร็จอย่างรวดเร็ว เพื่อลดการหยุดชะงักของการกดหน้าอก ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อการไหลเวียนเลือดไปเลี้ยงอวัยวะสำคัญ และภาวะทางเดินหายใจยาก (Difficult Airway) โดยผู้ป่วยเหล่านี้มักมีปัจจัยเสี่ยง เช่น ไม่ได้งดอาหารมาก่อน (Full Stomach) อาจมีเลือดหรือสารคัดหลั่งในช่องปากและทางเดินหายใจจำนวนมาก บดบังทัศนวิสัย และเพิ่มความเสี่ยงต่อการใส่ท่อล้มเหลว

การใส่ท่อช่วยหายใจ (Endotracheal intubation) เป็นหนึ่งในหัตถการสำคัญที่ช่วยรักษาชีวิตผู้ป่วยในภาวะวิกฤต การดูแลทางเดินหายใจที่เหมาะสมโดยการใส่ท่อช่วยหายใจอย่างรวดเร็วและแม่นยำเป็นองค์ประกอบสำคัญที่ช่วยเพิ่มโอกาสรอดชีวิตและลดภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วย ในด้านเทคนิคที่สำคัญใช้ในปัจจุบัน ได้มีการใช้ Direct Laryngoscope (DL) เป็นวิธีมาตรฐานเดิมของการใส่ท่อ แต่มีข้อจำกัดในกลุ่มผู้ป่วยที่มี difficult airway จึงได้มีการใช้ Video Laryngoscope (VL) เป็นการใช้อุปกรณ์ช่วยให้เห็น glottis ชัดขึ้น เพิ่มโอกาสสำเร็จ

โดยเฉพาะใน airway ที่ลำบาก และนอกจากนี้ยังมีการใช้ Gum Elastic Bougie (GEB) ซึ่งเป็นอุปกรณ์เสริม ใช้ร่วมกับ VL หรือ DL โดยใช้เป็นตัวนำทางท่อ ลักษณะโค้งงอ่าย เมื่อเห็น glottis ไม่ชัดเจน (Cormack-Lehane II-III) แล้วให้สอด Bougie เข้า trachea แล้วนำท่อสวมตามไป เทคนิคนี้เพิ่มโอกาสความสำเร็จตั้งแต่ครั้งแรก ในงานศึกษาพบว่าช่วยให้ success rate สูงขึ้นในสถานการณ์ airway ยาก ปัญหานี้ยังทวีความรุนแรงในกลุ่มแพทย์ผู้ฝึกหัดหรือนักศึกษาแพทย์ แพทย์เพิ่มพูนทักษะ ที่แม้จะสำเร็จการศึกษาและเตรียมเข้าสู่การทำงานจริงแล้ว แต่กลับมีโอกาสดูฝึกฝนทักษะการใส่ท่อในสถานการณ์ที่ซับซ้อนอย่าง CPR ได้จำกัดมาก ทั้งจากข้อจำกัดด้านจริยธรรมของการฝึกกับผู้ป่วยจริง และจำนวนเคสที่เกิดขึ้นในระยะเวลาจำกัดของการฝึกงานในห้องฉุกเฉิน

การใช้หุ่นจำลองทางการแพทย์ (Medical simulation) ที่สามารถสร้างสถานการณ์ difficult airway ขณะ CPR ได้อย่างสมจริง จึงมีความจำเป็นในการเพิ่มโอกาสฝึกทักษะและเสริมสร้างความมั่นใจแก่นักศึกษาแพทย์และแพทย์ฝึกหัด พร้อมทั้งสามารถวัดผลการเรียนรู้ได้อย่างชัดเจน⁽⁶⁾ ความท้าทายนี้จึงเป็นส่วนสำคัญในกลุ่มแพทย์ฝึกหัด (Interns) ซึ่งเป็นบุคลากรกลุ่มสำคัญที่ปฏิบัติงานในห้องฉุกเฉิน แม้จะผ่านการฝึกพื้นฐานมาแล้ว แต่ประสบการณ์ในการจัดการทางเดินหายใจที่ซับซ้อนภายใต้ความกดดันสูงและข้อจำกัดของเวลายังมีจำกัด การฝึกฝนบนผู้ป่วยจริงในสถานการณ์ฉุกเฉินเช่นนี้มีข้อจำกัดด้านจริยธรรมและโอกาสที่เกิดขึ้นไม่บ่อยนัก ดังนั้น การฝึกบนหุ่นจำลอง (Manikin-Based Simulation) จึงเป็นเครื่องมือที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง ในการสร้างสถานการณ์เสมือนจริง (High-Fidelity Simulation) ให้แพทย์ได้ฝึกทักษะ เรียนรู้จากข้อผิดพลาดโดยไม่มีผลต่อผู้ป่วย และสร้างความมั่นใจก่อนเผชิญสถานการณ์จริง

สำหรับด้านเทคนิคการใส่ท่อช่วยหายใจในการใช้เทคโนโลยีอย่าง Video laryngoscope (VL) เพื่อเพิ่มโอกาสการเห็น glottis และเพิ่มอัตราความสำเร็จในการใส่ท่อ โดยเฉพาะในผู้ฝึกใหม่^(2,4,7) การใช้ VL เพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอในบางกรณี โดยเฉพาะเมื่อ anatomy ซับซ้อนหรือมี blood/secretions บดบังมุมมอง การเสริมด้วยอุปกรณ์อย่าง Gum Elastic Bougie (GEB) ซึ่งสามารถนำทางท่อช่วยหายใจเข้าสู่ trachea ได้แม้ในกรณีที่เห็นกล่องเสียงไม่ชัด จึงมีศักยภาพในการเพิ่มอัตราความสำเร็จของหัตถการ โดยเฉพาะสำหรับผู้เรียนหรือผู้ที่ยังไม่มีประสบการณ์มากนัก^(3,8) ดังนั้น การศึกษาครั้งนี้จึงมีความสำคัญทั้งในด้านคลินิกและด้านการศึกษา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความมั่นใจของนักศึกษาแพทย์ในการใส่ท่อช่วยหายใจในสถานการณ์จริงที่มีความซับซ้อน เพื่อค้นหาแนวทางที่ช่วยเพิ่มความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วย โดยลดโอกาสล้มเหลวในการใส่ท่อขณะ CPR ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ outcome ที่สำคัญ เช่น อัตราการรอดชีวิต และผลลัพธ์ทางระบบประสาท และเพื่อส่งเสริมการใช้ simulation เป็นเครื่องมือในการเรียนรู้ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อเตรียมความพร้อมเข้าสู่ระบบการแพทย์จริง ซึ่งหัตถการเหล่านี้อาจเป็นสิ่งที่เขาต้องทำตั้งแต่วันแรกของการเป็นแพทย์⁽⁶⁾ สามารถเพิ่มความแม่นยำและสำเร็จในการใส่ท่อใน airway ยาก โดยเฉพาะขณะทำ CPR ที่มีข้อจำกัดจาก chest compression ทำให้เป็นที่ยอมรับในแนวทางมาตรฐาน (ACLS/ER standard guideline) การใช้ Bougie ร่วมกับ VL ได้รับการแนะนำในงานวิจัยและ guideline สากล ว่าเหมาะกับผู้ป่วยกลุ่มนี้และเป็น best practice สำหรับ enhancing airway management และช่วยลดเวลาในการ intubation และเพิ่ม safety ช่วยลดโอกาส hypoxia และ complication อื่นๆ

3. การทบทวนวรรณกรรม (Literature Review)

การทบทวนวรรณกรรมครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมและวิเคราะห์องค์ความรู้ปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของการใช้ Videolaryngoscope (VL) ร่วมกับ Gum Elastic Bougie (GEB) ในการใส่ท่อช่วยหายใจระหว่างการทำ CPR โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์น้อย ซึ่งจะเป็นกรอบแนวคิดและพื้นฐานที่สำคัญสำหรับการศึกษา ดังนี้

3.1 ความสำคัญของการจัดการทางเดินหายใจระหว่างการทำ CPR

การรักษาทางเดินหายใจเป็นหนึ่งในองค์ประกอบสำคัญของการช่วยชีวิตขั้นสูง (Advanced Cardiac Life Support; ACLS) โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ต้องได้รับการช่วยหายใจอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างการทำ CPR การใส่ท่อช่วยหายใจ (endotracheal intubation) ถือเป็นมาตรฐานทองคำในการควบคุมทางเดินหายใจ อย่างไรก็ตาม การใส่ท่อในช่วง CPR นั้นท้าทาย เนื่องจากมีการเคลื่อนไหวของทรวงอกจากการกดหน้าอกอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้การมองเห็นกล่องเสียงลดลง⁽¹⁾ ดังนั้น การช่วยชีวิตขั้นสูง (ACLS) ในผู้ป่วยภาวะหัวใจหยุดเต้นให้ความสำคัญกับการบีบหัวใจคุณภาพสูง การช็อกไฟฟ้า (ถ้าจำเป็น) และการจัดการทางเดินหายใจอย่างมีประสิทธิภาพ การใส่ท่อช่วยหายใจระหว่างการ CPR นั้นมีความท้าทายเฉพาะตัว เนื่องจากการบีบหัวใจอย่างต่อเนื่อง สร้างการเคลื่อนไหวที่ทรวงอกและศีรษะ ส่งผลต่อความมั่นคงของแนวแกนทางเดินหายใจ ทำให้การมองเห็นกล่องเสียงลดลง และเพิ่มความยากในการสอดท่อให้ผ่านสายเสียงได้ในครั้งแรก จากการศึกษาวิจัยโดย Wang et al. (2018) ยังชี้ให้เห็นว่าความล้มเหลวในการใส่ท่อช่วยหายใจสามารถนำไปสู่ภาวะ hypoxia และส่งผลเสียต่ออัตราการรอดชีวิตได้

3.2 Video Laryngoscope (VL)

Video laryngoscope (VL) เป็นเทคโนโลยีที่ช่วยเพิ่มโอกาสการมองเห็นช่องเปิดของกล่องเสียง โดยเฉพาะในกรณีที่ตำแหน่งผู้ป่วยไม่เหมาะสม หลายการศึกษาพบว่า VL ช่วยเพิ่มอัตราความสำเร็จในการใส่ท่อครั้งแรกเมื่อเทียบกับ direct laryngoscope (DL) โดยเฉพาะในผู้ป่วย difficult airway^(2,4) โดย VL ได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อแก้ไขข้อจำกัดของการใช้ Direct Laryngoscope (DL) โดยเฉพาะในกรณีที่มองเห็นกล่องเสียงได้ไม่ชัด (Cormack-Lehane grade II ขึ้นไป) หลักการของ VL คือการใช้กล้องและแหล่งกำเนิดแสงที่ปลายใบมีด ส่งภาพไปยังหน้าจอภายนอก ทำให้ผู้ทำหัตถการเห็นภาพทางเดินหายใจได้ชัดเจนขึ้นโดยไม่ต้องจัดแนวแกนปาก-คอ-ทรวงอก (oropharyngeal axis) ให้ตรงอย่างสมบูรณ์

จากการศึกษาแบบ Systematic Review และ Meta-analysis โดย Griesdale et al. (2012) รายงานว่า VL ช่วยเพิ่มอัตราความสำเร็จในการใส่ท่อครั้งแรกและลดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของทางเดินหายใจเมื่อเทียบกับ DL ข้อได้เปรียบนี้ชัดเจนยิ่งขึ้นในสถานการณ์ทางเดินหายใจยาก (Difficult Airway) และในมือของผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์น้อย เนื่องจาก VL ให้ภาพที่มองเห็นร่วมกันได้ (shared view) ซึ่งเอื้อต่อการสอนและการช่วยเหลือ อย่างไรก็ตาม VL ไม่ได้ปราศจากข้อจำกัด การที่มีมุมมองแบบไม่ตรง (indirect view) บางครั้งทำให้การนำปลายท่อผ่านสายเสียงทำได้ยาก เนื่องจากต้องใช้ทักษะการประสานงานระหว่างมือและตาที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะเมื่อมีเลือดหรือสารคัดหลั่งบดบังเลนส์ หรือในสถานการณ์ที่มีการเคลื่อนไหวรอบทรวงอก เช่น ขณะทำการบีบหัวใจระหว่างการ CPR

3.3 Gum Elastic Bougie (GEB)

Gum Elastic Bougie เป็นอีกอุปกรณ์หนึ่งที่ใช้สอดเข้าไปในช่องเปิดของกล่องเสียงก่อนการสอดท่อ โดยเฉพาะในกรณีที่มองเห็น glottis ได้ไม่ชัด (Cormack-Lehane grade II-III) การใช้ bougie ร่วมกับ VL มีรายงานว่าสามารถเพิ่มอัตราความสำเร็จและลดเวลาในการใส่ท่อในสถานการณ์ยาก รวมถึงในภาวะเร่งด่วน เช่น หัตถการฉุกเฉินและการทำ CPR^(3,8) โดย GEB เป็นอุปกรณ์นำทาง (introducer) ที่ทำจากยางพอลิเมอร์ ยาวประมาณ

60 เซนติเมตร มีความแข็งแรงในแนวยาวแต่ยืดหยุ่นในด้านข้าง ปลายมีลักษณะโค้งงอแบบตะขอ (hockey-stick หรือ coudé tip) ประมาณ 35 องศา หลักการทำงานคือ การสอด GEB ผ่านช่องเสียงเข้าไปในหลอดลมก่อน โดยอาศัยความรู้สึกรู้สึกจากการสัมผัสเมื่อปลาย GEB กระแทกกับวงแหวนหลอดลม (tracheal rings) จากนั้นจึงสอดท่อช่วยหายใจเลียบตาม GEB เข้าไป ซึ่งเรียกว่าเทคนิค Seldinger

จากการศึกษาเชิงทดลองที่สำคัญโดย Driver et al. (2018) ซึ่งตีพิมพ์ใน JAMA พบว่าในผู้ป่วยทางเดินหายใจยากในห้องฉุกเฉิน การใช้ GEB ร่วมกับ DL ให้อัตราความสำเร็จในการใส่ท่อครั้งแรกสูงกว่าการใช้ท่อช่วยหายใจร่วมกับสไตลต์อย่างมีนัยสำคัญ (96% vs 82%) ผลการศึกษานี้ยืนยันประสิทธิภาพของ GEB ในฐานะเครื่องมือช่วยชีวิต (rescue device) ในสถานการณ์ที่มองเห็นไม่ชัด GEB จึงเป็นอุปกรณ์พื้นฐานที่ควรมีอยู่ในชุดจัดการทางเดินหายใจยากทุกชุด

3.4 การใช้ VL ร่วมกับ GEB

เทคนิค Video-Assisted Bougie Intubation เป็นการผสมผสานจุดแข็งของ VL และ GEB เข้าด้วยกัน โดยใช้ VL เป็น "ตา" เพื่อหาดำแหน่งของช่องเสียง และใช้ GEB เป็น "มือ" ที่ยื่นท่อผ่านช่องเสียงนั้นไปได้ อย่างนุ่มนวล แนวทางนี้มีข้อได้เปรียบหลักๆ คือ

3.4.1 ช่วยแก้ปัญหาจากการบดบังทัศนวิสัย โดย VL ช่วยให้เห็นโครงสร้างทางกายวิภาคได้แม้มีเลือดหรือสารคัดหลั่งบางส่วนบดบัง จากนั้น GEB ซึ่งมีขนาดเล็กกว่าท่อช่วยหายใจมาก สามารถสอดลอดผ่านสิ่งกีดขวางหรือปิดผ่านสายเสียงได้ง่ายกว่า

3.4.2 ลดความยากด้านการประสานงาน แทนที่จะต้องพยายามควบคุมทั้งท่อและสไตลต์ให้ผ่านสายเสียงภายใต้ภาพจาก VL ซึ่งอาจต้องใช้การบิดหมุนที่ซับซ้อน ผู้ทำหัตถการเพียงสอด GEB ที่มีความยืดหยุ่นผ่านไวก่อน ซึ่งมักทำได้ง่ายกว่า จากนั้นการสอดท่อเลียบตาม GEB ก็เป็นกระบวนการที่ตรงไปตรงมา

3.4.3 เหมาะสำหรับผู้ฝึกหัด เทคนิคนี้แบ่งขั้นตอนการใส่ท่อออกเป็นสองขั้นตอนที่ง่ายขึ้น ซึ่งอาจลดความซับซ้อนและเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้ที่มีประสบการณ์น้อย งานวิจัยในหุ่นจำลองหลายชิ้นสนับสนุนแนวทางนี้ ตัวอย่างเช่น การศึกษาโดย Aziz et al. (2016) พบว่าในหุ่นจำลองทางเดินหายใจยาก การใช้ VL ร่วมกับ GEB ให้อัตราความสำเร็จ 100% และใช้เวลาน้อยกว่าเมื่อเทียบกับการใช้ VL ร่วมกับสไตลต์แบบงอ

3.5 การฝึกทักษะด้วยหุ่นจำลอง (Simulation-Based Training) สำหรับแพทย์ฝึกหัด

การฝึกบนหุ่นจำลองกลายเป็นสิ่งสำคัญในการศึกษาทางการแพทย์สมัยใหม่ โดยเฉพาะสำหรับทักษะที่มีความเสี่ยงสูงและเกิดขึ้นไม่บ่อยนัก งานวิจัยโดย Wayne et al. (2006) สนับสนุนแนวคิด "Mastery Learning" ซึ่งผู้เรียนต้องฝึกจนกว่าจะบรรลุระดับความชำนาญที่กำหนดไว้ล่วงหน้า โดยไม่ถูกจำกัดด้วยเวลา การฝึกใส่ท่อช่วยหายใจในสถานการณ์จำลอง CPR บนหุ่นช่วยให้แพทย์ฝึกหัดได้พัฒนาทักษะการประสานงานระหว่างมือและตา (hand-eye coordination) และเรียนรู้ที่จะจัดการกับสิ่งรบกวน เช่น การบีบหัวใจ ในสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัย ปราศจากความเสี่ยงต่อผู้ป่วย และสามารถทำซ้ำได้ ไม่จำกัดจำนวนครั้ง

3.6 ช่องว่างทางวิชาการ (Knowledge Gap)

แม้จะมีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพของ VL และ GB แยกกัน แต่ยังมีงานศึกษาไม่มากนักที่มุ่งเน้นการประเมินประสิทธิภาพของการใช้ VL ร่วมกับ GEB โดยเฉพาะใน สถานการณ์ CPR ที่มีการบีบหัวใจอย่างต่อเนื่อง และใน กลุ่มประชากรแพทย์เพิ่มพูนทักษะ (Interns) ซึ่งเป็นกลุ่มที่มักมีหน้าที่แรกเริ่มในการจัดการทางเดินหายใจในหลายโรงพยาบาล แต่กลับมีโอกาสดูแลทักษะที่ซับซ้อนนี้จำกัดมาก การศึกษาในหุ่นจำลองส่วนใหญ่ตรวจสอบการใช้ VL หรือ GEB กับ DL เป็นหลัก หรือไม่ก็มุ่งไปที่แพทย์วิสัญญีหรือแพทย์ฉุกเฉินที่มีประสบการณ์แล้ว ดังนั้น การศึกษานี้จึงถูกออกแบบมาเพื่อตอบคำถามที่เฉพาะเจาะจงว่า ในระหว่างการทำ CPR จำลอง บนหุ่นจำลองทางเดินหายใจยาก โดยแพทย์เพิ่มพูนทักษะ การใช้ VL ร่วมกับ GEB จะให้อัตราความสำเร็จ

ครั้งแรกที่สูงกว่าและใช้เวลาน้อยกว่าการใช้ VL เพียงอย่างเดียวหรือไม่ คำตอบจากงานวิจัยนี้จะไม่เพียงแต่เติมเต็มช่องว่างทางวิชาการ แต่ยังเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับการออกแบบหลักสูตรฝึกอบรมทักษะการช่วยชีวิตสำหรับแพทย์รุ่นใหม่ต่อไป

สรุปได้ว่า การใส่ท่อโดยผู้ที่มีประสบการณ์น้อยในสภาพแวดล้อมที่มีทรัพยากรจำกัด เช่น นักศึกษาแพทย์หรือแพทย์ฝึกหัด จำเป็นต้องมีอุปกรณ์ที่ช่วยเพิ่มโอกาสในการใส่ท่อสำเร็จตั้งแต่ครั้งแรก VL และ bougie จึงเป็นเครื่องมือที่มีบทบาทสำคัญในการเพิ่มความมั่นใจและลดความผิดพลาดในกลุ่มบุคคลเหล่านี้^(5,7) โดยมีงานวิจัยในหุ่นจำลองหลายฉบับสนับสนุนว่า การใช้ VL ร่วมกับ bougie สามารถลดเวลาและเพิ่มอัตราความสำเร็จในการใส่ท่อในนักศึกษาแพทย์และแพทย์จบใหม่ได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับ VL เพียงอย่างเดียว^(6,9) อย่างไรก็ดี ยังขาดการศึกษาที่เน้นเฉพาะประสิทธิภาพของการใช้ VL ร่วมกับ GEB ในสถานการณ์ CPR โดยตรงในกลุ่มแพทย์เพิ่มพูนทักษะที่ปฏิบัติงานจริงในห้องฉุกเฉิน ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีความสำคัญในการประเมินศักยภาพของเทคนิคดังกล่าวในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานระดับต้น⁽¹⁰⁾

4. วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก: เพื่อหาชุดเทคนิคที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพสูงสุดสำหรับการใส่ท่อช่วยหายใจระหว่าง CPR ในห้องฉุกเฉิน ซึ่งสามารถนำไปเป็นแนวทางปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline) สำหรับแพทย์เพิ่มพูนทักษะและบุคลากรในทีมช่วยชีวิตได้

วัตถุประสงค์รอง:

- เพื่อยืนยันประสิทธิภาพของ Simulation ในการฝึกทักษะที่ซับซ้อน และออกแบบหลักสูตรฝึกอบรมที่ได้มาตรฐานสำหรับแพทย์รุ่นใหม่
- เพื่อเพิ่มอัตราความสำเร็จในการใส่ท่อครั้งแรกโดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม ช่วยลดระยะเวลาที่ขาดการไหลเวียนเลือด (Low-Flow Time) ระหว่าง CPR ซึ่งส่งผลโดยตรงต่ออัตราการรอดชีวิตและผลลัพธ์ทางระบบประสาทที่ดีขึ้นของผู้ป่วยในที่สุด

5. คำถามวิจัย

การใช้ Gum Elastic Bougie ร่วมกับ Videolaryngoscope เพิ่มอัตราความสำเร็จในการใส่ท่อช่วยหายใจระหว่าง CPR มากกว่าการใช้ Videolaryngoscope เพียงอย่างเดียวหรือไม่?

6. สมมติฐาน (ถ้ามี)

กลุ่มที่ใช้ VL ร่วมกับ GEB จะมีอัตราความสำเร็จในการใส่ท่อสูงกว่า และใช้เวลาน้อยกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับ VL เพียงอย่างเดียว

7. ระเบียบวิธีวิจัย (Methodology)

7.1 การออกแบบงานวิจัย (Study Design)

- ☐ งานวิจัยเชิงพรรณนา หรือ เชิงสำรวจ (Descriptive study / Survey)
- ☒ Randomized Controlled Trial (RCT)
- ☐ Intervention Study ที่ไม่มี Randomization Method เช่น การทดสอบก่อน-หลัง
- ☐ Cross-sectional Study
- ☐ Case-control Study

- ☐ Cohort Study
- ☐ Pilot study
- ☐ Qualitative study
- ☐ Systematic review / Meta-analysis
- ☐ อื่นๆ

7.2 อาสาสมัคร

7.2.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเปรียบเทียบสัดส่วน (Proportion) ของอัตราความสำเร็จครั้งแรก (First-pass success) ระหว่าง 2 กลุ่มที่จับคู่กัน (Paired Data) จึงใช้การคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการเปรียบเทียบสัดส่วนจากกลุ่มคู่เดียวกัน (McNemar's test) อ้างอิงจากการศึกษาโดย Driver et al. (2018) ซึ่งรายงานอัตราความสำเร็จครั้งแรกของการใช้ DL ร่วมกับ Bougie เท่ากับ 96% และ DL ร่วมกับ Stylet เท่ากับ 82% คาดว่าการใช้ VL ร่วมกับ GEB จะให้อัตราความสำเร็จไม่ต่ำกว่า 95% และ VL อย่างเดียวประมาณ 80%

สูตรและการคำนวณ

P12 (Discordant pair ที่สำเร็จเฉพาะ VL+GEB) = 0.15

P21 (Discordant pair ที่สำเร็จเฉพาะ VL alone) = 0.02

ใช้สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับ McNemar's test

กำหนดค่า $\alpha = 0.05$, Power $(1-\beta) = 0.8$

คำนวณได้ขนาดตัวอย่างอย่างน้อย 30 คน

การเพื่อการหลุดออก (Drop-out): เนื่องจากการศึกษาหนึ่งครั้งเดียว (Single-session study) และไม่มีระยะเวลาติดตามผล (No follow-up period) จึงไม่มีการเพื่อการหลุดออก ขนาดตัวอย่างสุดท้ายคือ 30 คน

7.2.2 เกณฑ์การคัดเลือกเข้าการศึกษา

- เป็นแพทย์ฝึกหัดที่กำลังปฏิบัติงานในแผนกฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ ในการฝึกสาขาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน

- มีประสบการณ์การใส่ท่อช่วยหายใจด้วย Video Laryngoscope (VL) ในหุ่นจำลองหรือในผู้ป่วยจริง น้อยกว่า 10 ครั้ง

- ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาโดยลงนามในใบแสดงเจตนายินยอม (Informed Consent Form)

7.2.3 เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา

- ปฏิเสธหรือไม่สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมการศึกษา
- มีข้อจำกัดทางร่างกายที่ทำให้ไม่สามารถทำหัตถการจำลองได้ตามปกติ เช่น บาดเจ็บที่มือ แขน หรือภาวะทางการแพทย์ที่รบกวนการปฏิบัติงาน
- เคยมีประสบการณ์การใช้ Gum Elastic Bougie (GEB) มาก่อน ในการฝึกหรือในสถานการณ์จริง

7.2.4 เกณฑ์การถอนอาสาสมัครหรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (ถ้ามี)

- อาสาสมัครขอถอนตัวจากการวิจัยด้วยความสมัครใจ

- เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ระหว่างการฝึกหรือทดสอบ ซึ่งแม้จะมีความเสี่ยงต่ำมาก แต่นักวิจัยพิจารณาว่าควรหยุด

7.2.5 ประชากรเป้าหมาย

- แพทย์ฝึกหัดที่มาฝึกปฏิบัติงานเวชศาสตร์ฉุกเฉิน ณ โรงพยาบาลตำรวจ

7.2.6 วิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร (Sampling method)

- การคัดเลือก โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) จากแพทย์ฝึกหัดทั้งหมดที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกและไม่มีเกณฑ์คัดออก และ

- การสุ่มลำดับการทดลอง (Random Allocation) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ผ่านการคัดเลือกและให้ความยินยอมแล้ว จะถูกสุ่มลำดับการทำหัตถการ (VL alone ก่อน หรือ VL+GEB ก่อน) โดยใช้วิธี Block Randomization (ขนาดบล็อก 4) เพื่อให้แน่ใจว่ามีการกระจายของลำดับที่สมดุล throughout การศึกษา การสุ่มจะทำโดยผู้วิจัยที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล โดยใช้โปรแกรมสร้างตัวเลขสุ่ม

7.2.7 กระบวนการปกปิด (Blinding method) (ถ้ามี)

- เนื่องจากลักษณะของการศึกษา (หัตถการทางเทคนิค) ทำให้ไม่สามารถปิดบังผู้ทำหัตถการ (Participant) และผู้ประเมินผล (Outcome Assessor) ถึงเทคนิคที่ใช้ได้ ดังนั้นการศึกษานี้จึง ไม่มีการปิดบัง (Open-label)

7.2.8 สิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับ

1) ชนิดของสิ่งที่จะได้รับ

การอบรมเชิงปฏิบัติการ (Training Session) เกี่ยวกับเทคนิคการใส่ท่อช่วยหายใจด้วย Video Laryngoscope (VL) และ Video Laryngoscope ร่วมกับ Gum Elastic Bougie (VL+GEB) ในสถานการณ์ CPR อย่างถูกต้องและปลอดภัย

2) ระยะเวลาที่ได้รับ

1 ครั้ง เป็นเวลา approximately 30 นาที ก่อนเริ่มการเก็บข้อมูล

3) ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร

1. ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการอบรมเชิงปฏิบัติการ (Training Session) ก่อนเริ่มการทดสอบ โดยใช้ระยะเวลาประมาณ 30 นาที การอบรมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เข้าร่วมมีความรู้และความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับเทคนิคการใส่ท่อช่วยหายใจด้วยเครื่อง Video Laryngoscope และการใช้ Video Laryngoscope ร่วมกับ Gum Elastic Bougie ในสถานการณ์จำลองการทำ CPR อย่างถูกต้องและปลอดภัย

2. การอบรมประกอบด้วยการอธิบายภาคทฤษฎี การสาธิตการใช้อุปกรณ์ และการฝึกปฏิบัติกับหุ่นจำลอง โดยใช้อุปกรณ์ ได้แก่ หุ่นจำลองการทำ CPR พร้อมชุดฝึกทางเดินหายใจ เครื่อง Video Laryngoscope ท่อ Gum Elastic Bougie และท่อช่วยหายใจมาตรฐาน ทั้งนี้ การฝึกอบรมจะไม่ใช้หุ่นที่ตั้งค่าเป็นทางเดินหายใจยาก เพื่อป้องกันการเรียนรู้ล่วงหน้าก่อนการทดสอบจริง

3. ผู้รับผิดชอบการอบรมเป็นแพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉินที่มีประสบการณ์ ซึ่งทำหน้าที่เป็นวิทยากรและไม่ใช่วิจัยหลัก เพื่อป้องกันอคติในการเก็บข้อมูล การอบรมจัดขึ้น ณ ศูนย์ฝึกอบรมสถานการณ์จำลอง โรงพยาบาลตำรวจ

4. หลังจากเสร็จสิ้นการอบรม ผู้เข้าร่วมจะเข้าสู่กระบวนการทดสอบตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย โดยสามารถหยุดพักหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ส่งผลกระทบต่อการฝึกหรือการปฏิบัติงานตามปกติ

7.3 กระบวนการวิจัย

1) ขั้นตอนการทำวิจัยและการติดตามผลการวิจัย

1. การชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอม ชี้แจงวัตถุประสงค์ กระบวนการ ประโยชน์ และความเสี่ยง แก่แพทย์ฝึกหัดที่สนใจ และลงนามในใบยินยอม (Informed Consent Form) ในสถานที่ที่เป็นส่วนตัว

2. การอบรมเชิงปฏิบัติการ (Training Session)

- วิทยากร คือ แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉินที่มีประสบการณ์

- เวลา จัดขึ้น ทันทีก่อนเริ่มการเก็บข้อมูล ในช่วงเดียวกันกับที่กำหนดเก็บข้อมูล

(มกราคม - กุมภาพันธ์ 2568)

- เนื้อหา สอนทฤษฎีและสาธิตการใช้ VL อย่างเดียว และ VL ร่วมกับ GEB อย่าง

ถูกต้อง

- การฝึกหัดให้ผู้เรียนฝึกกับหุ่นจำลองจนมีความเข้าใจและคล่องแคล่วในระดับพื้นฐาน

(ไม่เกิน 30 นาที) โดยห้ามใช้หุ่นที่ตั้งค่า difficult airway เพื่อป้องกันการเรียนรู้ล่วงหน้า

- ขั้นตอนการปฏิบัติของอาสาสมัคร โดยการอบรมเชิงปฏิบัติการ (Training Session)

จัดขึ้นทันทีก่อนเริ่มการเก็บข้อมูล โดยมีระยะเวลาประมาณ 30 นาที เนื้อหาจะครอบคลุมการสอนทฤษฎีและสาธิตการใช้ Video Laryngoscope (VL) อย่างเดียว และ VL ร่วมกับ Gum Elastic Bougie (GEB) อย่างถูกต้อง ผู้เข้าร่วมจะได้ฝึกหัดกับหุ่นจำลองจนมีความเข้าใจและคล่องแคล่วในระดับพื้นฐาน (โดยไม่ใช้หุ่นที่ตั้งค่า difficult airway เพื่อป้องกันการเรียนรู้ล่วงหน้า) โดยใช้อุปกรณ์ที่ใช้ในการอบรม คือ หุ่นจำลอง CPR (Manikin) รุ่น Advance Airway + Difficult Airway Simulation Kit, เครื่อง Video Laryngoscope, Endotracheal Tube (ETT) เบอร์ 7.0 หรือ 7.5 พร้อม stylet, และเครื่องจับเวลา (Stopwatch) วิทยากรผู้รับผิดชอบการอบรมในครั้งนี้ คือ แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉินที่มีประสบการณ์ เพื่อให้อาสาสมัครได้รับความรู้ เพิ่มพูนทักษะการใส่ท่อช่วยหายใจในสถานการณ์ CPR โดยไม่มีค่าใช้จ่าย โดยจัดที่ศูนย์ฝึกอบรมสถานการณ์ โรงพยาบาลตำรวจ

3. การสุ่มลำดับ (Randomization)

- ใช้การสุ่มลำดับการทำหัตถการแบบ Crossover ด้วยวิธี Block Randomization

(ขนาดบล็อก 4)

- ครั้งหนึ่งของกลุ่มเริ่มด้วย VL อย่างเดียว ก่อน แล้วตามด้วย VL+GEB

- อีกครั้งหนึ่งเริ่มด้วย VL+GEB ก่อน แล้วตามด้วย VL อย่างเดียว

4. การทดสอบใส่ท่อในสถานการณ์ CPR

- หุ่นจำลองตั้งค่าเป็น difficult airway (limited mouth opening, posterior

larynx)

- จำลองการทำ chest compression อย่างต่อเนื่องโดยใช้เครื่องกดหน้าอกอัตโนมัติ

(LUCAS) หรือผู้ช่วยที่ผ่านการฝึกมาแล้ว เพื่อความสม่ำเสมอ

5. ขั้นตอนการทดสอบสำหรับผู้เข้าร่วมแต่ละคน

- ทำหัตถการตามลำดับที่ถูกสุ่ม (รอบที่ 1)

- พักอย่างน้อย 15 นาที (Washout Period) เพื่อลดผลกระทบจากการเรียนรู้

(Carryover Effect)

- ทำหัตถการอีกเทคนิคหนึ่ง (รอบที่ 2)

6. การวัดผลและบันทึกข้อมูล

- เวลาที่ใช้ในการใส่ท่อ (Time to intubation: จากเริ่มจับ VL จน cuff ผ่านสายเสียง)

- ความสำเร็จในการใส่ท่อครั้งแรก (First-pass success)

- จำนวนครั้งในการพยายาม (จำนวนครั้งที่เกิน 1 ครั้งถือว่าไม่สำเร็จในครั้งแรก)

- ความพึงพอใจและความมั่นใจ (วัดด้วยแบบสอบถามคะแนน 1-5)

2) แผนดำเนินการวิจัย (Timeline)

กิจกรรม	พ.ย. 67	ธ.ค. 67	ม.ค. 68	ก.พ. 68	มี.ค. 68	เม.ย. 68
1. วางแผนและเตรียมเครื่องมือ						
2. ยื่นขอจริยธรรมวิจัย						
3. อบรมเชิงปฏิบัติการและเก็บข้อมูล						
4. วิเคราะห์ข้อมูล						
5. สรุปผลและเขียนรายงาน						

7.4 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

1) แบบเก็บข้อมูล ใช้แบบฟอร์มมาตรฐาน (Checklist) สำหรับบันทึก Time to Intubation, First-pass Success, จำนวนครั้งที่พยายาม

2) แบบสอบถาม หรือ แบบสัมภาษณ์ ใช้แบบสอบถามมาตรฐานสำหรับประเมินความพึงพอใจและความมั่นใจ (Likert Scale 1-5)

3) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

เครื่องมือและวัสดุที่ใช้ในการวิจัย (Materials and Instruments)

1. หุ่นจำลอง CPR (Manikin) รุ่น Advance Airway + Difficult Airway Simulation Kit
2. เครื่อง Videolaryngoscope (เช่น McGRATH™ หรือ GlideScope®)
3. Gum Elastic Bougie (ขนาดมาตรฐาน 15 Fr)
4. Endotracheal Tube (ETT) เบอร์ 7.0, 7.5 พร้อม stylet
5. เครื่องจับเวลา (Stopwatch)
6. แบบประเมินผลการใส่ท่อ (Intubation Checklist และ Timing Form)
7. แบบสอบถามความพึงพอใจ/ความมั่นใจของผู้ทำหัตถการ

7.5 การวัดผลการศึกษาและการวิเคราะห์ผลการศึกษา

1) การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

- วิเคราะห์ด้วยโปรแกรม SPSS Statistics เวอร์ชัน 28 (หรือ R)
- วิเคราะห์ข้อมูลตามหลัก Intent-to-Treat (ITT)

- การจัดการกับผลจากการออกแบบ Crossover จะทำการทดสอบว่ามี Period Effect หรือ Sequence Effect หรือไม่ โดยการเปรียบเทียบผลลัพธ์ระหว่างกลุ่มที่ได้รับลำดับการรักษาต่างกัน หากพบ effect ดังกล่าวจะนำมาพิจารณาในแบบจำลองทางสถิติ

2) สถิติที่ใช้

- ข้อมูลพื้นฐาน รายงานด้วย ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) หรือ ค่ามัธยฐาน (Median) และพิสัยระหว่างควอไทล์ (IQR) สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง; รายงานด้วยความถี่และร้อยละ สำหรับข้อมูลเชิงหมวดหมู่
- ผลลัพธ์หลัก (Primary Outcome) อัตราความสำเร็จครั้งแรก (First-pass success) ใช้ McNemar's Test (เปรียบเทียบสัดส่วนจากกลุ่มคู่เดียวกัน)
- ผลลัพธ์รอง (Secondary Outcomes)
- เวลาในการใส่ท่อ (Time to intubation) ใช้ Paired t-test (หากข้อมูลมีการกระจายปกติ) หรือ Wilcoxon Signed-Rank Test (หากข้อมูลไม่มีการกระจายปกติ)
- ระดับนัยสำคัญทางสถิติ กำหนดที่ $p\text{-value} < 0.05$ ถือว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ

ลำดับ	ลักษณะผลลัพธ์	ผลการศึกษา/ระยะเวลาที่ติดตาม	การรายงานผล	สถิติ	หมายเหตุ
1	-	ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป ของกลุ่มตัวอย่าง	ตัวแปรต่อเนื่อง รายงาน ด้วย ค่าเฉลี่ย (Means) และส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน (SD) หรือ ค่ามัธยฐาน (Median) และค่าสูงสุด ต่ำสุด		กำหนด ระดับนัยสำคัญ ทางสถิติที่ $p < 0.05$
2	ผลหลัก	อัตราความสำเร็จในการใส่ท่อในการพยายามครั้งแรก	รายงานด้วยสัดส่วน ข้อมูลเชิงคุณภาพ	เปรียบเทียบ 2 กลุ่ม ด้วยสถิติ Independent t-test หรือ Man-Whitney U- test	
3	ผลรอง	ความแตกต่างของระยะเวลาที่ใช้ใน การใส่ท่อช่วย หายใจระหว่าง GEBและVL	รายงานด้วยความแตกต่างของตัวแปร	ใช้สถิติ Paired t-test หรือ Wilcoxon Signed Ranks Test	
		ระยะเวลาที่ใช้ใน การใส่ท่อช่วยหายใจระหว่าง GEBและVL	รายงานด้วยค่าเฉลี่ย (Means) ของตัวแปร		

7.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

- ขอยื่นขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลตำรวจ
- มีการชี้แจงข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วนและเห็นดีไบนยอม (Informed Consent Form) ให้ผู้เข้าร่วมก่อนการศึกษา
- ข้อมูลทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับ และนำเสนอในภาพรวม

8. ลักษณะของอาสาสมัคร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ Retrospective chart review
- ☒ อาสาสมัครสุขภาพดี
- ☐ ผู้ป่วย ที่ไม่ใช่กลุ่มเปราะบาง
- ☐ อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง Vulnerable subjects (ระบุ)

(หมายถึง ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)

 - ☐ เด็กเล็ก / ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี)
 - ☐ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง / จิตใจ
 - ☐ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือหออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย
 - ☐ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และผู้ดูแล
 - ☐ หญิงมีครรภ์ ☐ นักเรียน / นักศึกษา ☐ นักโทษ
 - ☐ ทหาร ผู้ได้บังคับบัญชา ☐ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ ☐ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก
 - ☐ ลูกจ้าง ☐ คนตงงานหรือคนยากจน ☐ ชนกลุ่มน้อย
 - ☐ ผู้เร่ร่อนไม่มีที่อยู่อาศัยหรือผู้อพยพ
 - ☐ อื่นๆ ระบุ

9. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process) (ถ้ามี)

10. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

- ☐ 10.1 ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้
 - สถานที่ที่ขอความยินยอม ระบุ ห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลตำรวจ
 - เวลาที่ขอความยินยอม (เมื่อใด) เมื่อพบผู้ทำงานวิจัย
 - ผู้ดำเนินการขอความยินยอม
 - ☒ หัวหน้าโครงการวิจัย ☒ ผู้วิจัยร่วม ☒ ผู้ช่วยโครงการวิจัย
 - ☐ อื่นๆ ระบุ.....

หมายเหตุ ผู้วิจัยที่เป็นผู้ดูแลและให้การรักษาอาสาสมัครจะไม่ใช่ผู้เชิญชวนโดยตรง (ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่ใช่ผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง) ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์ หากทำการวิจัยในนักศึกษา ผู้วิจัยจะไม่ใช่ผู้ขอความยินยอมเอง (เนื่องจากนักศึกษาอาจมีความเกรงใจอาจารย์)

- ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในกลุ่ม Vulnerable subjects หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใดโปรดระบุ.....
- กรุณาทำเครื่องหมายส่วนที่เกี่ยวข้อง
 - ☐ ในกรณีที่ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมถ้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครใหม่
 - ☐ หากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออกผู้วิจัยจะให้บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Impartial witness) ทำหน้าที่อ่านเอกสารชี้แจงหรือแบบยินยอมหรือเอกสารอื่นให้แก่อาสาสมัครหรืออยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม
 - ☐ การขอความยินยอมในเด็ก
 - น้อยกว่า 7 ปีแม้ว่าจะไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจาเพื่อให้เด็กทราบว่าทำอะไรแก่เด็กและสังเกตพฤติกรรมการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็กแต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็กในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครอง (Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต
 - 7 ปีแต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ที่สามารถอ่านเขียนได้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กและเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแยกออกจากหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (Assent form) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาตเพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัยทั้งนี้หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเด็กควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัยอาจใช้อักษรตัวใหญ่แผนภูมิหรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่ายและควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้าและเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาให้เหมาะสมกับวัย
 - 13 ปีแต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์กรณีเด็กทั่วไปสามารถเข้าใจในเหตุผลได้หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้วหรือทั้ง 2 ประการและงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อนควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้อาสาสมัครได้ลงชื่อและวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย โดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครองและมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับและกรณีเด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากบิดามารดาหรือ
- ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
 - ไทย
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
 - ไทย
- บทบาทของชุมชนในกรณี Participatory Action Research (ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร).....

☐ **10.2 ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of informed consent)**

(ต้องมียกข้อประกอบทั้งสามข้อต่อไปนี้)

☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน

☐ การขอยกเว้นการขอความยินยอมไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

☐ การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเพราะ.....

(ระบุ).....

☐ **10.3 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent)**

☐ การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน ระบุรายละเอียด.....

☐ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัครและมีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ เนื่องจาก.....

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

11.1 ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล

- เพิ่มพูนทักษะการใส่ท่อช่วยหายใจในสถานการณ์ที่มีความซับซ้อนให้กับนักศึกษาแพทย์ก่อนเข้าสู่ระบบบริการจริง

- ช่วยสร้างความมั่นใจและความพร้อมในการเผชิญหน้ากับภาวะฉุกเฉิน เช่น CPR หรือ difficult airway ได้ตั้งแต่เริ่มปฏิบัติงานเป็นแพทย์ประจำบ้านหรือแพทย์ใช้ทุน

11.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม

- ลดโอกาสล้มเหลวในการใส่ท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการช่วยฟื้นคืนชีพ ซึ่งอาจส่งผลร้ายแรงต่อ outcome เช่น ภาวะสมองขาดออกซิเจนหรือการเสียชีวิต

- ช่วยให้ทีมแพทย์ในภาคบริการสามารถประยุกต์ใช้เทคนิคที่เหมาะสมกับระดับความเชี่ยวชาญของบุคลากรในสถานการณ์จริงได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

11.3 ประโยชน์ต่อสังคม

- งานวิจัยนี้จะเป็นต้นแบบในการพัฒนาโปรแกรม simulation-based training สำหรับนักศึกษาแพทย์และแพทย์ใหม่ทั่วทั้งในหอดูฉุกเฉิน

- สามารถขยายผลไปยังการฝึกอบรมบุคลากรกลุ่มอื่น เช่น พยาบาลวิชาชีพ หรือ paramedics ในอนาคตได้

- สร้างองค์ความรู้ใหม่ที่สามารถต่อยอดในการพัฒนางานวิจัยด้าน airway management โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ฝึกใหม่

12. ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย

12.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

- มีความเสี่ยงต่ำเนื่องจากทำการศึกษาในหุ่นและมีผู้ทำวิจัยคอยสังเกตการณ์อย่างใกล้ชิดขณะทำการฝึก มีการจัดเก็บข้อมูลในไฟล์ที่เข้ารหัส และบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยใช้วิธี coding หมายเลข

12.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

- ไม่มี

12.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยหากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบหนังสือรับรองและสำเนากรมธรรม์

- ไม่มี

12.4 ค่าใช้จ่ายที่ผู้อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

- ไม่มี

12.5 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา (24 ชั่วโมง) หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

- พญ.อภิรักษ์ เกตุขาว หมายเลขโทรศัพท์ 0968851238

13. โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการแบ่งแยก (Discrimination) การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียม ประเพณีหรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศ ที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่
เกี่ยวข้อง ระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว.....

☒ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ มีการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนการทำวิจัยหรือไม่

(ขอให้แนบเอกสารการขออนุญาตหรือระบุวิธีการขออนุญาต)

☐ ใช่

☐ ไม่ใช่

14. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

14.1 มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

☒ มี (ศูนย์ฝึกอบรมสถานการณ์ โรงพยาบาลตำรวจ) ☐ ไม่มี

14.2 มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

☒ มี (ศูนย์ฝึกอบรมสถานการณ์ โรงพยาบาลตำรวจ) ☐ ไม่มี

14.3 วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (เลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อตามความเหมาะสม)

☒ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ส่วนตัวที่มีรหัสป้องกันบุคคลอื่นไม่ให้อ่านได้

☒ เก็บเอกสาร/แผ่น CD / ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

☒ เก็บข้อมูลในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก

☐ อื่นๆ ระบุ

14.4 ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล.....

14.5 ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ก่อนการทำลาย.....

14.6 วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย.....

15. งบประมาณในการวิจัย

รายการ	จำนวน	หน่วยละ (บาท)	รวม (บาท)	หมายเหตุ
1. ค่าอุปกรณ์สิ้นเปลือง (ETT, Bougie, ถังมือ, lubricant ฯลฯ)	-	-	-	ใช้ในการฝึก + ทดสอบจริง
2. ค่าวัสดุจัด simulation (แบตเตอรี่, CPR pad, mouthpiece เสริม)	เหมารวม	-	2,000	ใช้ประกอบกับหุ่น CPR
3. ค่าพิมพ์เอกสารแบบฟอร์ม/ แบบสอบถาม	40 ชุด	10	400	Checklist, แบบสอบถาม
4. ค่าตอบแทนผู้เข้าร่วม (ของที่ระลึก/อาหารว่าง)	40 คน	100	4,000	อาจให้เป็น Grab coupon / บัตร Starbucks
5. ค่าตอบแทนอาจารย์ผู้สอน (ผู้ควบคุมสถานี skill lab)	2 คน	1,000	2000	ค่าวิทยากรสำหรับจัดอบรม
6. ค่าใช้ห้อง simulation + หุ่นจำลอง (ค่าบำรุงอุปกรณ์และสถานที่)	-	-	-	อิงอัตรา รพ.ตำรวจหรือใช้ของภาค ๆ
7. ค่าซอฟต์แวร์วิเคราะห์ข้อมูล (เช่น SPSS License หรือ Data entry app)	เหมารวม	-	2,000	กรณีไม่มี License ฟรี
8. ค่าทำเล่มรายงานวิจัยและ เอกสารประกอบ	เหมารวม	-	2,000	ปกแข็ง + ส่งทุน
1. ค่าจัดการอื่น ๆ (ค่าเดินทางเล็กน้อย, เครื่องดื่ม, สำรอง) รวม 14,400 บาท	เหมารวม	-	2,000	สำรองงบ

16. เอกสารอ้างอิง

1. Wang HE, Szyld D, Stiell IG, Lin S, Vaillancourt C, Dreyer J, et al. Endotracheal intubation versus supraglottic airway insertion in out-of-hospital cardiac arrest. Resuscitation. 2018;129:6-13.
2. Griesdale DE, Liu D, McKinney J, Choi PT. Glidescope® videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for endotracheal intubation: a systematic review and meta-analysis. Can J Anaesth. 2012;59(1):41-52.
3. Driver BE, Prekker ME, Klein LR, Reardon RF, Miner JR, Staples JA, et al. Effect of Use of a Bougie vs Endotracheal Tube and Stylet on First-Attempt Intubation Success Among Patients With Difficult Airways Undergoing Emergency Intubation: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018;319(21):2179-2189.
4. Buis ML, Maissan IM, Hoeks SE, Klimek M, Stolker RJ. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for endotracheal intubation by experienced anesthesiologists: a systematic review and meta-analysis. Can J Anaesth. 2016;63(4):433-443.
5. Brown CA, Bair AE, Pallin DJ, Walls RM. Techniques, success, and adverse events of emergency department adult intubations. Ann Emerg Med. 2015;65(4):363-370.
6. Wayne DB, Butter J, Siddall VJ, Fudala MJ, Wade LD, Feinglass J, et al. Mastery learning of advanced cardiac life support skills by internal medicine residents using simulation technology. Simul Healthc. 2006;1(1):25-32.
7. Thongprayoon C, Cartin-Ceba R, Pasupneti S, Cheungpasitporn W, Qian Q, Kashani K. Videolaryngoscopy vs direct laryngoscopy for endotracheal intubation in the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. Mayo Clin Proc. 2015;90(4):500-510.
8. Sakles JC, Mosier JM, Patanwala AE, Dicken JM, Kalin L, Javedani PP. The C-MAC videolaryngoscope is superior to the direct laryngoscope for the rescue of failed first-attempt intubations in the emergency department. J Emerg Med. 2015;48(3):280-286.
9. Piepho T, Weinert K, Heid FM, Werner C, Noppens RR. Comparison of the GlideScope Ranger and Airtraq optical laryngoscopes in a simulated difficult airway scenario: a randomized, controlled trial. Minerva Anesthesiol. 2010;76(9):577-583.

10. De Jong A, Molinari N, Conseil M, Coisel Y, Pouzeratte Y, Belafia F, et al. Video laryngoscopy versus direct laryngoscopy for orotracheal intubation in the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med.* 2014;40(5):629–639.