

ผลของผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนต่อคุณภาพการนอนหลับในผู้ป่วยวิกฤต



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2561

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Effect of nighttime earplugs and eye masks on sleep quality in intensive care unit patients



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine
Department of Medicine
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic Year 2018
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลของผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนต่อคุณภาพการนอนหลับในหอผู้ป่วยวิกฤต
โดย	นายภูริพัทธ์ อรรถเวชกุล
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงนฤชา จิรกาลวสาน

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

.....	คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ)	
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์	
.....	ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์)	
.....	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงนฤชา จิรกาลวสาน)	
.....	กรรมการ
(อาจารย์ นายแพทย์สรวิทย์ ศิวโมกษธรรม)	
.....	กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(พันโท นายแพทย์ประพันธ์ กิตติวรวิทย์กุล)	

ฐรีพัทธ์ อรรถเวชกุล : ผลของผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนต่อคุณภาพการนอนหลับในหอผู้ป่วยวิกฤต. (

Effect of nighttime earplugs and eye masks on sleep quality in intensive care unit patients) อ.ที่ปรึกษาหลัก : ผศ. พญ.นฤชา จิรกาลวสาน

ที่มา: เสียงและแสงรบกวนที่มากเกินไปในหอผู้ป่วยวิกฤตนั้นสามารถที่จะรบกวนการนอนหลับของผู้ป่วยโดยการกระตุ้นให้เกิดการตื่นตัวของสมองส่งผลให้คุณภาพการนอนหลับลดลง

เป้าหมาย: เพื่อที่จะประเมินประสิทธิภาพของอุปกรณ์ผ้าปิดตาและที่อุดหูในการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต

วิธีการศึกษา: ผู้ป่วยที่เข้าพักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม จำนวน 20 คนได้เข้าสู่การศึกษา โดยจะสุ่มผู้ป่วยเป็นสองกลุ่มคือ กลุ่มแรกจะได้รับการสวมใส่อุปกรณ์ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนเป็นเวลาห้าคืน ส่วนกลุ่มที่สองจะเป็นกลุ่มควบคุม มีผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มการรักษา 10 คน และ กลุ่มควบคุม 10 คน วัดผลดัชนีการตื่นตัวของสมองและค่าทางการนอนหลับอื่นๆ โดยเครื่องตรวจการนอนหลับที่มีผู้เฝ้า (attended polysomnography) วัดการนอนหลับและการเคลื่อนไหวของร่างกายในเวลากลางวันด้วย wrist actigraphy และ ประเมินคุณภาพการนอนหลับโดยแบบสอบถาม Richard-Campbell sleep questionnaire ในทุกวันของการศึกษา นอกจากนี้ข้อมูลจาก wrist actigraphy และ polysomnography จะนำมาเปรียบเทียบเพื่อหาความสัมพันธ์

ผลการศึกษา: การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนในช่วงคืนแรกมีแนวโน้มที่จะสามารถลดค่าดัชนีการตื่นตัวของสมองได้เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (21.00 (21.40) กับ 42.10 (27.05) เหตุการณ์ต่อชั่วโมง, $p=0.086$) เพิ่มคุณภาพการนอนหลับ (59.00 (5.48) กับ 56.4 (5.17), $p= 0.146$) และเพิ่มการเคลื่อนไหวร่างกายในเวลากลางวัน (7806 [7003] vs 1556 [3889] ครั้ง, $p =0.067$) ผลการวัดค่าการนอนหลับจาก polysomnography และ wrist actigraphy มีความสัมพันธ์กันเพียงเล็กน้อยในทุก parameter

สรุป: การสวมใส่ผ้าปิดตาและที่อุดหูในผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมมีแนวโน้มที่จะลดดัชนีการตื่นตัวของสมอง เพิ่มคุณภาพการนอนหลับและเพิ่มการเคลื่อนไหวร่างกายในเวลากลางวัน อุปกรณ์ wrist actigraphy ไม่สามารถวัดค่าการนอนหลับในผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมได้อย่างแม่นยำ

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

ลายมือชื่อนิสิต

ปีการศึกษา 2561

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

5974117230 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: SLEEP QUALITY, INTENSIVE CARE UNIT, DELIRIUM, LIGHT AND NOISE CONTROL

Pureepat Arttawejkul :

Effect of nighttime earplugs and eye masks on sleep quality in intensive care unit patients. Advisor: Asst. Prof. Naricha Chirakalwasan, M.D.

Background: Excessive noise and light in medical intensive care unit are known to disrupt patient's sleep by causing arousals which can lead to poor sleep quality.

Aim and objectives: To determine the efficacy of the use of earplugs and eye mask to improve sleep quality in ICU patients.

Methods: 20 medical ICU patients were randomized to sleep with or without earplugs and eye mask during their first five nights. Ten patients were in the intervention group and ten patients were in the control group. Arousal index and other sleep parameters were measured during the first night in ICU using attended polysomnography. Wrist actigraphy and Richard-Campbell sleep questionnaire were utilized to determine daytime activity and sleep quality during all study nights, respectively. Correlation between actigraphy and polysomnography measurements of sleep data were compared.

Results: The use of earplugs and eye mask during the first night was associated with a trend towards lower arousal index compared to control (21.00 (21.40) vs 42.10 (27.05) events per hour, $p=0.086$), improvement in sleep quality (59.00 (5.48) vs 56.4 (5.17), $p= 0.146$) and higher daytime activity in the intervention group compared to the control group (7806 [7003] vs 1556 [3889] counts, $p =0.067$). Wrist actigraphy and polysomnography data demonstrated only fair agreement in all sleep parameters.

Conclusion: The use of earplugs and eye mask in medical ICU patients demonstrated

Field of Study: Medicine Student's Signature

Academic Year: 2018 Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ เจ้าหน้าที่ตรวจการนอนหลับ ศูนย์นันทราเวช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ รวมไปถึงเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ของหอผู้ป่วยวิกฤติอายุรกรรม 1 และ 2 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกท่าน ที่ช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ทำวิจัยเป็นอย่างดี

ขอขอบพระคุณ ผศ.พญ. นฤชา จิรกาลวสาน อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ให้คำปรึกษาแนะนำ ตลอดจนควบคุมการวิจัย ทำให้งานวิจัยสำเร็จลงได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณ นายดิษฐพล มั่นธรรม ที่ได้ช่วยเหลือในเรื่องสถิติวิจัย

ขอขอบพระคุณบิดา มารดา พี่ๆน้องๆเพื่อนๆ และ นางสาวแพพรพรรณ ทองดี ที่เป็นกำลังใจ และให้ความช่วยเหลือแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด

และที่สำคัญที่สุด ขอขอบพระคุณคนใช้ทุกๆคนที่ให้ความร่วมมือในการวิจัย ทำให้งานวิจัยสำเร็จลงได้ด้วยดี และเป็นแรงผลักดันให้ผู้วิจัยมีกำลังใจที่จะพัฒนาความรู้ความสามารถต่อไป

ภูรีพัทธ์ อรรถเวชกุล

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
บทที่ 1	9
ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale).....	9
คำถามของการวิจัย (Research question).....	11
วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective).....	12
สมมติฐาน (Hypothesis)	12
กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework).....	13
ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption).....	13
วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ.....	13
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย	15
ข้อพิจารณาทางจริยธรรม (Ethical consideration).....	15
ข้อจำกัดทางการวิจัย (Limitation).....	15
อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problems)	15
การตรวจวัดการนอนหลับในหอผู้ป่วยวิกฤต	16
การใช้ Wrist actigraphy เพื่อตรวจวัดการนอนหลับ	16
การประเมินคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยในโดยใช้แบบสอบถาม	17
ประสิทธิภาพของที่อุดหูในการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ	17

ประสิทธิภาพของที่อุดหูต่อการเกิดภาวะสับสนเฉียบพลันในผู้ป่วยวิกฤต	18
ประสิทธิภาพของผ้าปิดตาและที่อุดหูต่อคุณภาพการนอนหลับในผู้ป่วยหลังผ่าตัด.....	19
การวัดประสิทธิภาพของผ้าปิดตาและที่อุดหูโดยใช้เครื่องตรวจการนอนหลับ.....	20
บทที่ 3	21
รูปแบบการวิจัย (Research design)	21
ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology).....	21
การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)	24
ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย	25
การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection).....	31
การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis).....	32
บทที่ 4	33
ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย.....	34
ความรุนแรงของโรค	35
ผลการศึกษา.....	36
ดัชนีการตื่นตัวของสมอง (Arousal index) ในคืนแรก.....	36
ผลการรักษาทางการตรวจการนอนหลับ (polysomnographic outcomes) ในคืนแรก....	37
ผลการรักษาทางคลินิก (Clinical outcomes).....	38
ความสัมพันธ์ของค่าที่วัดได้จาก Polysomnography และ Actiwatch.....	39
อภิปรายผล.....	40
สรุปผลงานวิจัย.....	43
ข้อจำกัดของการศึกษา	43
ข้อเสนอแนะ	43
บรรณานุกรม.....	44
ประวัติผู้เขียน.....	64



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale)

การนอนหลับเป็นสรีรวิทยาที่สำคัญของมนุษย์ มีการศึกษาพบว่าคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยวิกฤตนั้นมีคุณภาพต่ำกว่าคนทั่วไป(1) โดยมีปัจจัยหลายอย่างส่งเสริม(2) เช่น ความเจ็บปวด ความกังวล กิจกรรมการดูแลผู้ป่วย ยา ภาวะ dyssynchrony ของเครื่องช่วยหายใจ รวมถึงปัจจัยที่สำคัญที่สุดคือสิ่งแวดล้อมได้แก่ แสงไฟ และ เสียงรบกวนต่าง ๆ ซึ่งมากกว่าหอผู้ป่วยทั่วไป(3) จากการศึกษาพบว่าเสียงที่ดังกว่า 80dB ทำให้เกิดการตื่นตัวจากการนอนหลับ เป็นผลให้การนอนหลับของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต มี fragmentation และมี REM และ slow wave sleep ที่ลดลง(1) คุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดีส่งผลต่อผู้ป่วยหลายอย่าง เช่น ความทนทานของกล้ามเนื้อหายใจลดลง ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยที่มีภาวะล้มเหลวหยาเครื่องช่วยหายใจได้ช้าลง(4) ภาวะสับสนเฉียบพลันที่เพิ่มขึ้นซึ่งภาวะนี้มีความสัมพันธ์กับอัตราการตายที่เพิ่มขึ้นและอาจมีผลเสียต่อการทำงานของระบบประสาทในระยะยาว (long term cognitive function)(5) มีผลกับระบบต่อมไร้ท่อรวมถึงภาวะต่ออินซูลินซึ่งทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงที่มีความสัมพันธ์กับอัตราการตายของผู้ป่วยวิกฤตบางกลุ่ม(6) และระบบภูมิคุ้มกันที่ทำงานลดลงซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อในโรงพยาบาล(7) ทั้งเสียงรบกวนและแสงสว่าง เป็นสาเหตุสำคัญที่รบกวนการนอนหลับในหอผู้ป่วยวิกฤต(8)

ที่ผ่านมามีแนวทางการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับในผู้ป่วยวิกฤตด้วยวิธีต่าง ๆ ทั้งใช้ยาและไม่ใช้ยา(1) แต่โดยส่วนใหญ่วิธีเหล่านั้นมีการนำไปใช้ปฏิบัติจริงได้ยาก ต้องใช้บุคลากรและทรัพยากรที่มากกว่าการดูแลผู้ป่วยทั่วไป ซึ่งนำไปใช้ปฏิบัติได้เฉพาะในการศึกษาวิจัยเท่านั้น ส่วนการให้ยาระงับประสาท อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยเช่น ทำให้เกิดภาวะสับสนเฉียบพลันมากขึ้น(2) และการหยาเครื่องช่วยหายใจได้ช้าลง(3)

การตรวจวัดการนอนหลับที่ยอมรับว่าเป็น gold standard คือการตรวจการนอนหลับซึ่งมีการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง (polysomnography) อย่างไรก็ตามการตรวจดังกล่าวในหอผู้ป่วยวิกฤตทำได้ยาก ข้อมูลจากการวิจัยที่มีในปัจจุบันจึงมีการนำวิธีอื่น ๆ มาประเมินการนอนหลับในหอผู้ป่วยวิกฤตทั้งวิธีปรนัย (subjective) และอัตโนมัติ (objective) เช่น Actigraphy และการใช้แบบสอบถาม

ผ้าปิดตาและที่อุดหูเป็นอุปกรณ์ราคาถูกและใช้งานง่าย และมีประสิทธิภาพดีในการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับในอาสาสมัครที่สัมผัสกับเสียงรบกวนของหอผู้ป่วยวิกฤต วัดโดยการตรวจการนอนหลับซึ่งมีการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง (polysomnography)(4) ในการศึกษาที่ผ่านมาส่วนใหญ่เป็นการศึกษาเชิงสังเกต หรือเป็นการศึกษาโดยไม่มีกลุ่มควบคุมซึ่งอาจทำให้ความน่าเชื่อถือไม่มากพอ และไม่มีการศึกษาที่ทำในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมโดยตรง(5)

การศึกษาถึงผลของผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนต่อคุณภาพการนอนหลับ จึงมีประโยชน์เพื่อการพัฒนาแนวทางการดูแลผู้ป่วยวิกฤตโดยรวม เพื่อเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ และอาจทำให้ผลลัพธ์ของการดูแลรักษาผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมดีขึ้น



คำถามของการวิจัย (Research question)

คำถามหลัก (primary research question)

การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้ดัชนีการตื่นตัวของสมอง (arousal index) ของผู้ป่วยน้อยกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่

คำถามรอง (secondary research question)

1. การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้จำนวนครั้งของการตื่นระหว่างหลับ (no. of awakening) ของผู้ป่วยน้อยกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่
2. การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้ระยะเวลาที่ใช้กว่าจะนอนหลับ (sleep onset latency) ของผู้ป่วยน้อยกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่
3. การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้ระยะเวลาการนอนหลับของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมนานกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่
4. การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้คุณภาพการนอนหลับจากการตอบแบบสอบถามของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมน้อยกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่
5. การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้อัตราการเกิดภาวะสับสนเฉียบพลันของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมน้อยกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่
6. การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้อัตราการใช้ยาระงับประสาทของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมน้อยกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่
7. การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้ระยะเวลาการใช้เครื่องช่วยหายใจของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมสั้นกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่
8. การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้อัตราการติดเชื้อในโรงพยาบาลของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมน้อยกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่
9. การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนทำให้ระยะเวลาการอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU length of stay) ของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมสั้นกว่ากลุ่มควบคุมหรือไม่

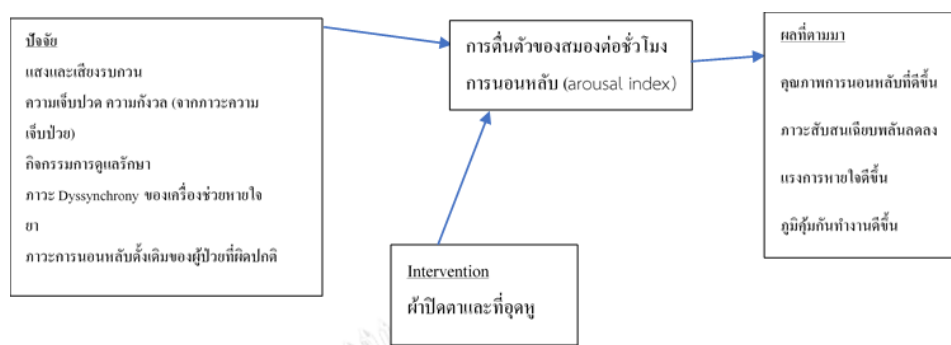
วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

- เพื่อเปรียบเทียบดัชนีการตื่นตัวของสมอง (arousal index) ของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม
- เพื่อเปรียบเทียบจำนวนครั้งของการตื่นระหว่างหลับ (no. of awakening) ของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม
- เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาที่ใช้กว่าจะนอนหลับ (sleep onset latency) ของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม
- เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาการนอนหลับของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม
- เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม
- เพื่อเปรียบเทียบอัตราการเกิดภาวะสับสนเฉียบพลันของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม
- เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาการใช้เครื่องช่วยหายใจของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม
- เพื่อเปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อในโรงพยาบาลของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม
- เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาการอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU length of stay) ของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม
- เพื่อเปรียบเทียบอัตราการใช้จ่ายรายรับประสาทของผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม

สมมติฐาน (Hypothesis)

มีความแตกต่างกันดัชนีการตื่นตัวของสมอง (arousal index) ของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมระหว่างกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูเทียบกับกลุ่มควบคุม

กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

ผู้ป่วยที่จะนำมาศึกษาต้องคาดว่าจะพักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง

ผู้ป่วยจะต้องไม่ได้รับการรักษาวิธีอื่นเพื่อเพิ่มคุณภาพการนอนหลับโดยตรง นอกเหนือจากการดูแลรักษาทั่วไป (Routine care)

วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
2. ขอความยินยอมเข้าการศึกษาวิจัยจากอาสาสมัครโดยจะเข้าไปขอความยินยอมข้างเตียงผู้ป่วยในเวลา 8.00-16.00 น. จะอธิบายขั้นตอนการดำเนินการวิจัย และความเสี่ยงและประโยชน์ และตอบข้อสงสัยจนผู้ป่วยเข้าใจ และให้เวลาตัดสินใจอย่างอิสระ จนถึงเวลาก่อน 22.00 น. ก่อนที่จะลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย
3. ชักประวัติและตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูลและประเมินคุณภาพการนอนหลับพื้นฐานในช่วงเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา โดยแบบสอบถาม Pittsburgh Sleep Quality Index ซึ่งใช้เวลาในการตอบประมาณ 10 นาที
4. แบ่งผู้ป่วยเป็นสองกลุ่ม โดยเทคนิค stratified block randomization กลุ่มหนึ่งได้รับผ้าปิดตาและที่อุดหู อีกกลุ่มรับการดูแลรักษาตามปกติ ใส่ตามเวลาที่ผู้ป่วยเข้านอนตามปกติ

จากข้อมูลเวลาเข้านอนจากแบบสอบถาม Pittsburgh Sleep Quality Index แต่ไม่เกิน 22.00 น.ของคืนที่ทำการศึกษา และถอดออกเวลา 7.00 น. ของวันรุ่งขึ้น และทำการติด Actigraphy ให้ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม โดยใส่ไว้เป็นเวลา 5 วัน

5. ผู้ป่วยที่ได้รับผ้าปิดตาและที่อุดหูจะได้รับการใส่โดยแพทย์หรือพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วยอย่างถูกวิธี อนุญาตให้ถอดออกเพื่อการสื่อสารกับผู้ป่วยได้แต่ไม่เกิน 10 นาที หลังจากนั้นต้องใส่ไว้เหมือนเดิม หากอาสาสมัครมีปัญหาระหว่างการทดลองสามารถแจ้งพยาบาลที่ดูแลอาสาสมัครและสามารถหยุดใช้อุปกรณ์ดังกล่าวได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้วิจัยก่อน อาสาสมัครที่ใส่ท่อช่วยหายใจก็สามารถแจ้งได้โดยการกดกริ่ง
6. ติดเครื่องตรวจการนอนหลับแบบที่มีคลื่นไฟฟ้าสมองแบบที่มีผู้เฝ้า (attended type I polysomnography) โดยเริ่มติดตามเวลาที่ผู้ป่วยเข้านอนตามปกติจากข้อมูลเวลาเข้านอนจากแบบสอบถาม Pittsburgh Sleep Quality Index แต่ไม่เกิน 22.00 น.ของคืนที่ทำการศึกษา และถอดออกเวลา 7.00 น. ของวันรุ่งขึ้น โดยทำการตรวจเป็นเวลา 1 คืนในคืนแรกของการเข้าร่วมวิจัย
7. เช้าวันรุ่งขึ้นผู้ทำการวิจัยจะทำการประเมินคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยด้วยแบบสอบถาม Richard-Campbell Sleep questionnaire(6) และ Verran/Snyder-Halpern Sleep Scale(7) ที่แปลเป็นภาษาไทย โดยสอบถามผู้ป่วยในเวลาก่อนเที่ยงของวันถัดจากคืนที่ทำการตรวจการนอนหลับและทุกวันจนครบ 5 วันของการอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤตหรือจนกว่าผู้ป่วยสิ้นสุดการพักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม
8. ประเมินติดตามว่าผู้ป่วยเกิดภาวะสับสนเฉียบพลันหรือไม่ โดยประเมินจาก CAM-ICU ทุกวันเป็นเวลารวม 5 วัน หรือจนกว่าผู้ป่วยจะออกจากหอผู้ป่วยวิกฤต
9. หากอาสาสมัครมีอาการแยกลงในระหว่างการวิจัยจนไม่เข้า inclusion criteria หรือ เข้าได้กับ exclusion criteria ที่ระบุข้างต้น จะถอดอาสาสมัครออกจากการวิจัย (withdrawal) โดยถ้าสามารถเก็บข้อมูลได้ครบในคืนแรกก็จะนำมาวิเคราะห์ด้วยหากอาสาสมัครมีภาวะสับสนเฉียบพลันเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาก็จะได้รับการเก็บข้อมูลและการใช้อุปกรณ์ดังกล่าวในเวลากลางคืนต่อ เนื่องจากมีหลักฐานว่าการใช้อุปกรณ์ที่อุดหูและผ้าปิดตานี้สามารถลดภาวะสับสนเฉียบพลันในผู้ป่วยวิกฤตได้ และผู้ป่วยจะได้รับการดูแลรักษาภาวะสับสนเฉียบพลันตามดุลยพินิจของแพทย์เจ้าของไข้
10. ผู้ทำการวิจัยแปลผลการตรวจการนอนหลับ ผล actigraphy และประมวลข้อมูลอื่นๆ โดยที่ไม่ทราบว่าคุณป่วยนั้นอยู่ในกลุ่มวิจัยหรือกลุ่มควบคุม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย

ทำให้ทราบว่า การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูช่วยลดดัชนีการตื่นตัวของสมอง (arousal index) ในผู้ป่วยวิกฤตได้หรือไม่ ซึ่งถ้าได้ผลลัพธ์ดีอาจนำไปเป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยได้ กว้างขวาง เนื่องจากการปฏิบัติไม่ยากและอุปกรณ์มีราคาถูกลง

ข้อพิจารณาทางจริยธรรม (Ethical consideration)

โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดี และตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

2. หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence) ผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์อาจทำให้คุณภาพการนอนหลับดีขึ้น ระบบการฟื้นฟูร่างกายดีขึ้น อาจเกิดความเสี่ยง อาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้ป่วยบางคนได้ การรักษาความลับของผู้ป่วยโดยในแบบบันทึกข้อมูล จะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวผู้ป่วย และ

3. หลักความยุติธรรม (Justice) คือมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา

ข้อจำกัดทางการวิจัย (Limitation)

การวิจัยนี้วัดตัวแปรตามคือ ดัชนีการตื่นตัวของสมอง(arousal index) วัดโดยเครื่องตรวจการนอนหลับ (polysomnography) ซึ่งอาจจะมีปัญหาทางเทคนิคเช่น อุปกรณ์เลื่อนหลุด มีคลื่นไฟฟ้ารบกวนจากอุปกรณ์อื่น ๆ ในหอผู้ป่วยวิกฤต อย่างไรก็ตามหากอุปกรณ์ดังกล่าวมีปัญหาจะมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจการนอนหลับที่จะอยู่ข้างเตียงผู้ป่วยตลอดเวลาการตรวจเพื่อทำการปรับแก้ไข และทางเจ้าหน้าที่จะสามารถติดต่อผู้ดำเนินการวิจัยได้ตลอดเวลา นอกจากนี้ผู้ป่วยวิกฤตส่วนหนึ่งมีคลื่นไฟฟ้าสมองขณะนอนหลับไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐานทำให้อาจไม่สามารถแยกระยะการนอนหลับได้ชัดเจน

อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problems)

การติดเครื่องตรวจการนอนหลับ (polysomnography) ซึ่งทำได้ยากในหอผู้ป่วยวิกฤต อาจจะมีปัญหาทางเทคนิคเช่น อุปกรณ์เลื่อนหลุด มีคลื่นไฟฟ้ารบกวนจากอุปกรณ์อื่น ๆ ในหอผู้ป่วยวิกฤต อย่างไรก็ตามหากอุปกรณ์ดังกล่าวมีปัญหาจะมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจการนอนหลับที่จะอยู่ข้างเตียงผู้ป่วยตลอดเวลาการตรวจเพื่อทำการปรับแก้ไข และทางเจ้าหน้าที่จะสามารถติดต่อผู้ดำเนินการวิจัยได้ตลอดเวลา

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การตรวจวัดการนอนหลับในหอผู้ป่วยวิกฤต

- การตรวจการนอนหลับที่มีคลื่นไฟฟ้าสมองถือเป็น gold standard ของการตรวจวัดการนอนหลับ แต่ในหอผู้ป่วยวิกฤตนั้นจะมีข้อจำกัดหลายอย่าง เมื่อเทียบกับการตรวจในห้องปฏิบัติการนอนหลับ (Sleep lab) เช่น การที่อุปกรณ์หลุด การที่มีคลื่นกระแสไฟฟ้ารบกวน (electrical interference) จากอุปกรณ์ในหอผู้ป่วย และการที่ลักษณะคลื่นไฟฟ้าสมองที่ไม่สามารถให้คะแนนระยะการนอนหลับ (sleep scoring) ได้
 - Knauert และคณะ(8) ได้ทำการศึกษาความเป็นไปได้ (feasibility) ของการตรวจการนอนหลับแบบมีคลื่นไฟฟ้าสมองโดยไม่มีเจ้าหน้าที่เฝ้า (Unattended PSG, type 2 device) ในผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม พบว่า
 - จากผู้ป่วย 29 คนที่ได้รับการตรวจ มีผู้ป่วยที่ไม่สามารถแปลผลการตรวจได้เพียง 2 คน คิดเป็น 7 % ของการตรวจทั้งหมด การตรวจดังกล่าวจึงสามารถนำมาใช้ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมได้

การใช้ Wrist actigraphy เพื่อตรวจวัดการนอนหลับ

- Actigraphy เป็นอุปกรณ์สวมข้อมือ สามารถตรวจวัดการเคลื่อนไหวของร่างกายและแสงสว่างของสิ่งแวดล้อม คำนวณออกมาเป็นระยะเวลาการนอนหลับ (total sleep time) และแบบแผนการหลับ-ตื่น (sleep-wake pattern) ได้โดยใช้ละมุนภัณฑ์ (software) ที่เป็นลิขสิทธิ์ของบริษัท
 - ในการศึกษาของอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่า actigraphy มีความสัมพันธ์ (correlation) และความเห็นพ้อง (agreement) ที่ดีเมื่อเทียบการตรวจการนอนหลับที่มีคลื่นไฟฟ้าสมอง ในแง่ของ ระยะเวลาการนอนหลับ และการตื่นตัวหลังจากเข้าสู่การนอนหลับ (wake after sleep onset)(9)
 - American academy of sleep medicine แนะนำให้ใช้ actigraphy เป็นเครื่องมือในการช่วยวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคกลุ่ม circadian rhythm sleep disorders ซึ่งเป็นกลุ่มโรคที่ผู้ป่วยมีระยะเวลาการนอนหลับและแบบแผนการหลับ-ตื่นที่ผิดปกติ(10)

- ในทางเวชบำบัดวิฤกษ์มีการนำ actigraphy มาใช้วัดระดับการระงับประสาท (sedation) และ ภาวะกระวนกระวาย (agitation) ของผู้ป่วยซึ่งมีความสัมพันธ์ที่ดี เมื่อเทียบกับการสังเกตของบุคลากรทางการแพทย์
- อย่างไรก็ตาม actigraphy มีข้อจำกัดกล่าวคือ เมื่อเทียบกับการตรวจการนอนหลับ ซึ่งมีการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองนั้น actigraphy จะ ประเมินระยะเวลาการนอนหลับ ได้นานกว่าผลจากการตรวจการนอนหลับ และ ตรวจจับช่วงเวลาการตื่นตัวได้ไม่ไว เท่าการตรวจการนอนหลับ

การประเมินคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยในโดยใช้แบบสอบถาม

- แบบสอบถามที่ใช้ประเมินการนอนหลับของผู้ป่วยมีมากมาย ที่นิยมใช้และมีข้อมูลในผู้ป่วย ในได้แก่
 - Verran and Snyder-Halpern Sleep Scale (VSH) ซึ่งเป็น Visual analog scale ประกอบด้วย 8 หัวข้อ ซึ่งในผู้ป่วยในผลที่ได้มีความสัมพันธ์กับ Actigraphy ในแง่ของระยะเวลาการนอนหลับเมื่อศึกษาในผู้ป่วยใน(11)
 - Richards-Campbell Sleep Questionnaire (RCSQ) ซึ่งเป็น Visual analog scale ประกอบด้วย 5 หัวข้อ ออกแบบมาสำหรับผู้ป่วยในหรือผู้ป่วยวิฤกษ์โดยเฉพาะ ซึ่งมีความสัมพันธ์พอสมควร (moderate correlation) เมื่อเทียบการตรวจการนอนหลับที่มีคลื่นไฟฟ้าสมอง ในผู้ป่วยกลุ่มนี้(6)

ประสิทธิภาพของที่อุดหูในการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ

- Scotto และคณะ(12) ศึกษาความพึงพอใจในการนอนหลับของผู้ป่วยในหรือผู้ป่วยวิฤกษ์ โรคหัวใจ และอายุรกรรมจำนวน 88 คน ที่ใช้ที่อุดหูในเวลากลางคืนเทียบกับกลุ่มควบคุมเป็นเวลา 1 คืน พบว่า
 - ความพึงพอใจในการนอนหลับ(ประเมินโดย Verran/Snyder-Halpern Sleep Scale) ในกลุ่มที่ใช้ที่อุดหูมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (-3.253, p=0.002)
 - มี dropout rate ในกลุ่มที่ใช้ที่อุดหู 12 คนคิดเป็น 19.7% เนื่องจากที่อุดหูหลุดออก หรือ มีความจำเป็นต้องถอดเพื่อทำกิจกรรมทางการแพทย์
 - การศึกษานี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่วินิจฉัยเป็นโรคทางหัวใจและหลอดเลือด ถึง 64 คนคิดเป็น 72.7% และได้ตัดคนที่ใช้เครื่องช่วยหายใจออก ซึ่งอาจจะทำให้ได้ผลลัพธ์ที่ต่างกันถ้ามาประยุกต์ใช้ในหอผู้ป่วยวิฤกษ์อายุรกรรมทั่วไป
 - การศึกษานี้ใช้ที่อุดหูเพียงอย่างเดียว ไม่ได้ใช้ผ้าปิดตาไปด้วย

ประสิทธิภาพของที่อุดหูต่อการเกิดภาวะสับสนเฉียบพลันในผู้ป่วยวิกฤต

- Van Rompaey และคณะ(13) ศึกษาผลของที่อุดหูต่อความเสี่ยงในการเกิดภาวะสับสนเฉียบพลัน (delirium) ในผู้ป่วยวิกฤต 136 รายเทียบกับกลุ่มควบคุม พบว่า
 - ในกลุ่มที่อุดหูมีค่ามัธยฐานของคะแนนคะแนน NEECHAM (ใช้บ่งชี้ภาวะสับสนซึ่งแปรผันตรงกับอัตราการเกิดภาวะสับสนเฉียบพลัน) ที่ดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.04$)
 - อัตราการวินิจฉัยภาวะสับสนเฉียบพลันไม่แตกต่างกันในสองกลุ่ม (19% ในกลุ่มที่อุดหูและ 20% ในกลุ่มควบคุม) เนื่องจากอาจมีเหตุอื่นที่สามารถก่อให้เกิดภาวะสับสนเฉียบพลันได้นอกจากเรื่องเสียงรบกวน
 - เป้าหมายการศึกษารองคือ การรับรู้คุณภาพการนอนหลับพบว่าในกลุ่มที่อุดหูมีคุณภาพการนอนหลับที่ดีกว่ากลุ่มควบคุม ($p=0.042$) แต่การวัดคุณภาพการนอนหลับใช้คำถาม ใช่/ไม่ใช่ 5 ข้อซึ่งไม่ได้ validate
 - มีการศึกษาต่อเนื่องหลายคืนโดยนำข้อมูลมาวิเคราะห์ถึง 3 คืน และมี dropout rate 22.2% (ผู้ป่วยไม่ได้อยู่ในหอผู้ป่วยถึง 24 ชั่วโมง และภาวะผู้ป่วยเลวลงจนไม่อยู่ในเกณฑ์การคัดเลือกเข้ามาศึกษา)
 - ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยศัลยกรรม (74.3%) และตัดผู้ป่วยที่ได้รับยาระงับประสาทออกจากการศึกษาซึ่งอาจทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลมาใช้ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมได้

ประสิทธิภาพของผ้าปิดตาและที่อุดหูต่อคุณภาพการนอนหลับในผู้ป่วยหลังผ่าตัด

- Le Guen และคณะ(14) ศึกษาผู้ป่วยหลังผ่าตัดที่ต้องอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรม 45 คน โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืน เป็นเวลา 1 คืน พบว่า
 - ในกลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูมีคุณภาพการนอนหลับ (ประเมินโดย Spiegel scale) ดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.006$)
 - กลุ่มที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูใช้ยาระงับปวดและระงับประสาทน้อยกว่ากลุ่มควบคุม และมีภาวะสับสนเฉียบพลันน้อยกว่า ซึ่งอาจเป็นผลจากการนอนหลับที่ดีกว่า
 - มีการวัดเชิงปรนัย (objective) ด้วย เครื่องตรวจการเคลื่อนไหวที่ข้อมือ (wrist actigraphy) แต่ผลไม่มีความแตกต่างกันในสองกลุ่ม อาจอธิบายจากผู้ป่วยหลังผ่าตัดจะมีการเคลื่อนไหวน้อยเนื่องจากแผลผ่าตัด เพราะฉะนั้นการเคลื่อนไหวน้อย อาจไม่ได้บ่งถึงเวลาการนอนหลับที่แท้จริง
 - มีการใช้ทั้งผ้าปิดตาและที่อุดหูร่วมกัน แต่เป็นการศึกษาในผู้ป่วยหลังผ่าตัดเท่านั้น และตัดผู้ป่วยที่มีภาวะหายใจล้มเหลวออก

การวัดประสิทธิภาพของผ้าปิดตาและที่อุดหูโดยใช้เครื่องตรวจการนอนหลับ

- Huang และคณะ(15) ศึกษาลักษณะการนอนหลับและความพึงพอใจในการนอนหลับของอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 40 คนที่สัมผัสต่อเสียงและแสงรบกวนจากหอผู้ป่วยวิกฤตจำลอง โดยตรวจในห้องปฏิบัติการนอนหลับ (Sleep lab) พบว่า
 - ในคืนที่สัมผัสต่อเสียงและแสงรบกวน อาสาสมัครมีร้อยละของ REM sleep น้อยกว่า ($p=0.006$), ระยะเวลาที่ใช้กว่าจะนอนหลับ (sleep onset latency) นานกว่า ($p=0.000$) และการตื่นตัวในขณะหลับ (No. of awakening) มากกว่า ($p=0.011$) (วัดโดยเครื่องตรวจการนอนหลับ polysomnography) เมื่อเทียบกับคืนที่นอนหลับในสิ่งแวดล้อมปกติ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแสดงถึง sleep architecture ที่เลวลง
 - ในคืนที่สัมผัสต่อเสียงและแสงรบกวนแต่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูร่วมด้วยการตื่นตัวในขณะหลับลดลง และ sleep latency สั้นลง
 - ความพึงพอใจในการนอนหลับของอาสาสมัครในคืนที่ใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหูมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับคืนที่ไม่ได้ใช้ ($p=0.000$)
 - ใช้ objective data คือการตรวจการนอนหลับที่มีคลื่นไฟฟ้าสมอง แสดงถึงประสิทธิภาพของการรักษา
 - การศึกษานี้ทำในอาสาสมัครที่แข็งแรง ซึ่งในผู้ป่วยวิกฤตมีเหตุที่รบกวนการนอนหลับหลายสาเหตุกว่าซึ่งอาจจะให้ผลที่แตกต่างกันได้

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย (Research design)

การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study) ลักษณะ Therapeutic trial เป็น Randomized non-blind controlled trial

ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)

ประชากร (Population) และ ตัวอย่าง (Sample)

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)

- อายุ 18 ปีขึ้นไป
- ผู้วิจัยจะเข้าไปคัดเลือกอาสาสมัครในหอผู้ป่วยทุกวันระหว่างเวลา 8.00-16.00 นาฬิกา
- ผู้ป่วยที่พักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมที่คาดว่าจะอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมหลังจากเข้าการศึกษาเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมงนับถึงเวลาที่เข้าไปคัดเลือกอาสาสมัคร และเพิ่งเข้าในหอผู้ป่วยมาไม่เกิน 24 ชั่วโมง
- สามารถเข้าใจภาษาไทยและสามารถตอบแบบสอบถามได้โดยการสื่อสารกับผู้เก็บข้อมูล ในกรณีที่ใส่ท่อช่วยหายใจอาสาสมัครจะสามารถสื่อสารกับผู้วิจัยโดยการเขียน หรือ อัจฉริยะภาษาเช่นการให้พยักหน้า สายหน้า ชูนิ้วมือ เป็นต้น
- มีระดับความรู้สึกที่ดีพอ คือ Glasgow coma score ≥ 13 , Richmond agitation-sedation score -1 ถึง +1
- ไม่ได้ใช้วิธีการรักษาเพื่อช่วยในการนอนหลับในระหว่างการศึกษา รวมทั้งวิธีใช้ยาหรือไม่ใช้ยา

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. การได้ยินผิดปกติขั้นรุนแรงทั้งสองหู (Bilateral deafness)
2. การมองเห็นผิดปกติรุนแรงทั้งสองตา (Bilateral blindness)
3. มีความผิดปกติด้านกายวิภาคที่ทำให้ไม่สามารถใช้ผ้าปิดตาหรือที่อุดหูได้

4. มีโรคทางระบบประสาทที่รุนแรง (encephalopathy) ภาวะสมองเสื่อมรุนแรง (Severe dementia) หรือมีภาวะสับสนเฉียบพลัน (Acute delirium) ตั้งแต่ก่อนเข้าการศึกษา เช่น hepatic encephalopathy, uremic encephalopathy, encephalitis, increased intracranial pressure, และ metabolic derangements อื่น ๆ ที่ทำให้ระดับความรู้สึกตัวผิดปกติ กล่าวคือมี Glasgow coma score <13
5. มีภาวะไหลเวียนโลหิตไม่เสถียรขั้นรุนแรง (severe hemodynamic instability) กล่าวคือได้รับ vasopressor ได้แก่ Dopamine > 15 mcg/kg·min, Epinephrine > 0.1 mcg/kg·min, Norepinephrine > 0.1 mcg/kg·min อย่างใดอย่างหนึ่ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมงติดต่อกัน
6. มีภาวะหายใจล้มเหลวขั้นรุนแรง (severe respiratory failure) กล่าวคือมี $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 100 \text{ mmHg}$ และได้รับการใส่เครื่องช่วยหายใจทั้งแบบไม่รุกล้ำ (non-invasive) หรือผ่านท่อช่วยหายใจ (invasive)

เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (Sample techniques)

Target population ผู้ป่วยที่พักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมในประเทศไทย

Sample population ผู้ป่วยที่พักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ใช้การสุ่มตัวอย่างโดยกำหนดจำนวนไว้ก่อน (Quota sampling)

ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ใช้วิธีคำนวณตัวอย่างโดยสูตร หาความแตกต่างของตัวแปรเฉลี่ย 2 ตัวที่เป็นอิสระต่อกัน (mean difference between two independent sample) เนื่องจากแบ่งประชากรทั้งหมดเป็นสองกลุ่ม กลุ่มที่ได้ intervention และกลุ่มควบคุม

$$n = \frac{\left(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta}\right)^2 \left[\sigma_1^2 + \frac{\sigma_2^2}{r}\right]}{\Delta^2}$$

$$r = \frac{n_2}{n_1}, \Delta = \mu_1 - \mu_2$$

โดยที่ μ_1 = ค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ 1 μ_2 = ค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ 2

σ_1 = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มที่ 1 σ_2 = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มที่ 2

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าการศึกษาของ **Huang** และคณะ

มีค่า $\mu_1 = 9.8, \mu_2 = 5.5, \sigma_1 = 3.0, \sigma_2 = 2.1$

เมื่อกำหนดค่า $\alpha = 0.05, \beta = 0.20$ จะได้ค่า n กลุ่มละ 6 คน รวมทั้งหมด 12 คน

แต่การศึกษาที่ผ่านมาพบว่า มี dropout rate ได้ประมาณ 20-30% และอาจแปลผลไม่ได้จากเทคนิคการตรวจใน ICU อีกประมาณ 10-30% ดังนั้นจึงเพิ่มตัวอย่างอีก 60% รวมทั้งสิ้นเป็นจำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 20 คน

ตัวแปรในการวิจัย

ตัวแปรอิสระคือ การใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหู และการไม่ใช้อุปกรณ์ดังกล่าว

ตัวแปรตามคือ ดัชนีการตื่นตัวของสมอง (arousal index)

ตัวแปรที่ควบคุมคือ อายุ เพศ โรคร่วมดั้งเดิม ความรุนแรงของโรค การสูบบุหรี่ ดื่มสุรา กิจกรรมทางการแพทย์ การให้การบำบัดทดแทนไตแบบต่อเนื่อง การใช้เครื่องช่วยหายใจ สิ่งแวดล้อมในหอผู้ป่วย

เครื่องมือที่ใช้วัด

เก็บข้อมูลและวัดผลโดยใช้ แบบบันทึกข้อมูล ความรุนแรงของภาวะวิกฤตโดยใช้คะแนนจาก APACHE, SOFA

จำนวนครั้งของการตื่นระหว่างหลับ (no. of awakening) ใช้การตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจการนอนหลับ คุณภาพการนอนหลับใช้แบบสอบถาม Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Richard-Campbell Sleep questionnaire และ Verran/ Snyder-Halpern Sleep Scale ที่แปลเป็นภาษาไทย ระยะเวลาการนอนหลับของผู้ป่วยใช้ Actigraphy

อัตราการเกิดภาวะสับสนเฉียบพลันใช้ CAM-ICU criteria

เก็บข้อมูลภาวะการตัดสินใจในโรงพยาบาลโดยดูจากการวินิจฉัยของทีมแพทย์เจ้าของไข้เป็นหลัก

วิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์สถิติ

ใช้วิธี Intention to treat

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

ผู้ป่วยวิกฤตในการศึกษานี้หมายถึงผู้ป่วยที่พักในหอผู้ป่วยวิกฤต โดยไม่คำนึงถึงความรุนแรงของโรค

วัดคุณภาพการนอนหลับพื้นฐานของผู้ป่วยใน 1 เดือนที่ผ่านมาโดยใช้ Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) โดยทำภายใน 24 ชั่วโมงที่ผู้ป่วยเข้ามาที่หอผู้ป่วยวิกฤต หรือหากผู้ป่วยไม่สามารถทำได้ อาจจะให้ทำย้อนหลัง หลังจากความเจ็บป่วยได้ฟื้นตัวแล้ว

วัด APACHE II, SOFA โดยทำภายใน 24 ชั่วโมงที่ผู้ป่วยเข้ามาที่หอผู้ป่วยวิกฤต

วัดลักษณะการนอนหลับของผู้ป่วย (sleep structure) ด้วยเครื่องตรวจการนอนหลับที่มีคลื่นไฟฟ้าสมอง (polysomnography) ประกอบไปด้วยการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง (electroencephalogram) 6 ชั่ว (leads) คือ C3, C4, F3, F4, O1, O2 อ้างอิงกับตำแหน่ง mastoid ด้านตรงข้าม การตรวจคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อคาง (chin electromyogram) การตรวจคลื่นไฟฟ้าลูกตา (electrooculogram) ชั่วและขวา และคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram) ซึ่งจะมีเจ้าหน้าที่ตรวจการนอนหลับที่ได้รับการฝึกอบรม (sleep technician) มาช่วยติดอุปกรณ์และตรวจสอบความเรียบร้อยของอุปกรณ์ตลอดคืนที่มีการตรวจดังกล่าว ลักษณะการตรวจเป็นดังภาพที่ 1 และ 2

วัดคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยด้วย Richard-Campbell Sleep questionnaire(6)และ Verran/Snyder-Halpern Sleep Scale(7) ที่แปลเป็นภาษาไทย โดยสอบถามผู้ป่วยในเวลาก่อนเที่ยงของวันถัดจากคืนที่ทำการรักษาและทุกวันจนครบ 5 วันของการอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤตหรือจนกว่าผู้ป่วยสิ้นสุดการพักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม

วัดระยะเวลาการนอนหลับของผู้ป่วยด้วย Actigraphy (Actiwatch 2) (9) ซึ่งเป็นอุปกรณ์สวมข้อมือ ทำการตรวจจับการเคลื่อนไหวของผู้ป่วยโดยจะติดต่อเนื่องเป็นเวลา 5 วันหรือจนกว่าผู้ป่วยจะออกจากหอผู้ป่วยวิกฤต โดยเริ่มใส่ภายใน 24 ชั่วโมงที่ผู้ป่วยเข้ามาที่หอผู้ป่วยวิกฤต คำอธิบายเพิ่มเติมของอุปกรณ์ Actiwatch ดังรูปที่ 3 และ 4 (หากผู้ป่วยได้รับการ restrained จะต้อง ทำที่ตำแหน่งเหนือกว่าบริเวณที่สวมอุปกรณ์ โดยจะสวมที่ข้อมือด้านที่ไม่ถนัด)

ติดตามอัตราการเกิดภาวะสับสนเฉียบพลันในผู้ป่วยโดยใช้ CAM-ICU criteria(16) ทุกวัน ติดต่อกันเป็นเวลา 5 วัน หรือจนกว่าผู้ป่วยสิ้นสุดการพักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม

วัดกิจกรรมทางการพยาบาลที่ผู้ป่วยได้รับในระหว่างคืนด้วย Therapeutic Intervention Scoring System (TISS-28 score)(17)

ภาวะติดเชื้อมีในโรงพยาบาลวินิจฉัยตามดุลพินิจของแพทย์เจ้าของไข้เป็นหลัก

ขั้นตอนการใช้อุปกรณ์ ผ้าปิดตาและที่อุดหู

อุปกรณ์ที่อุดหูและผ้าปิดตาที่ใช้ในงานวิจัยจะมีลักษณะดังภาพ โดยผู้วิจัยหรือพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วยในขณะนั้นจะเป็นผู้สวมใส่และถอดอุปกรณ์ดังกล่าวให้กับผู้ป่วยตามเวลาที่กำหนด หรือเมื่อผู้ป่วยร้องขอว่าจะใช้หรือหยุดใช้อุปกรณ์ดังกล่าว

ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

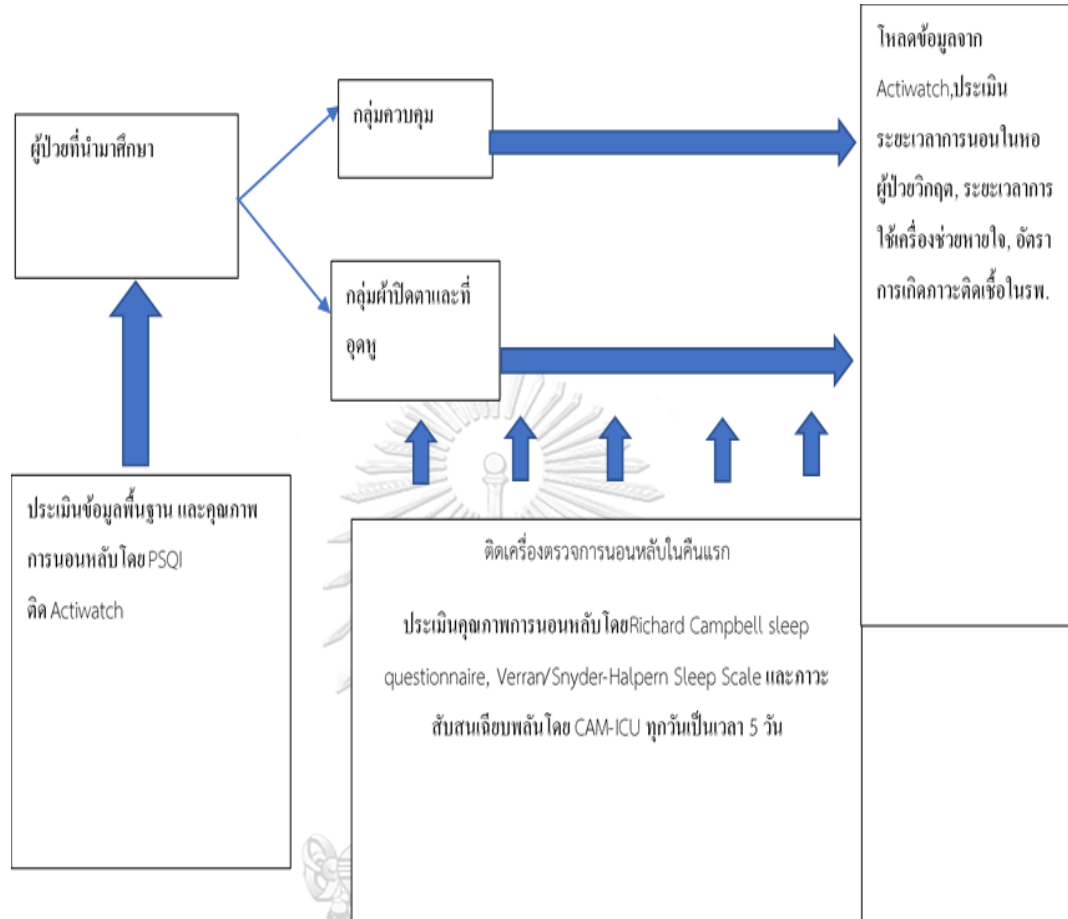
1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
2. ขอความยินยอมเข้าการศึกษาวิจัยจากอาสาสมัครโดยจะเข้าไปขอความยินยอมข้างเตียงผู้ป่วยในเวลา 8.00-16.00 น. จะอธิบายขั้นตอนการดำเนินการวิจัย และความเสี่ยงและประโยชน์และตอบข้อสงสัยจนผู้ป่วยเข้าใจ และให้เวลาตัดสินใจอย่างอิสระ จนถึงเวลาก่อน 22.00 น. ก่อนที่จะลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย
3. ชักประวัติและตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูลและประเมินคุณภาพการนอนหลับพื้นฐานในช่วงเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา โดยแบบสอบถาม Pittsburgh Sleep Quality Index ซึ่งใช้เวลาในการตอบประมาณ 10 นาที
4. แบ่งผู้ป่วยเป็นสองกลุ่ม โดยเทคนิค stratified block randomization กลุ่มหนึ่งได้รับผ้าปิดตาและที่อุดหู อีกกลุ่มรับการดูแลรักษาตามปกติ ใส่ตามเวลาที่ผู้ป่วยเข้านอนตามปกติ จากข้อมูลเวลาเข้านอนจากแบบสอบถาม Pittsburgh Sleep Quality Index แต่ไม่เกิน 22.00 น.ของคืนที่ทำการศึกษา และถอดออกเวลา 7.00 น. ของวันรุ่งขึ้น และทำการติด Actigraphy ให้ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม โดยใส่ไว้เป็นเวลา 5 วัน
5. ผู้ป่วยที่ได้รับผ้าปิดตาและที่อุดหูจะได้รับการใส่โดยแพทย์หรือพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วยอย่างถูกวิธี อนุญาตให้ถอดออกเพื่อการสื่อสารกับผู้ป่วยได้แต่ไม่เกิน 10 นาที หลังจากนั้นต้องใส่ไว้เหมือนเดิม หากอาสาสมัครมีปัญหาระหว่างการทดลองสามารถแจ้งพยาบาลที่ดูแลอาสาสมัครและสามารถหยุดใช้อุปกรณ์ดังกล่าวได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้วิจัยก่อน อาสาสมัครที่ใส่ท่อช่วยหายใจก็สามารถแจ้งได้โดยการกดกริ่ง
6. ติดเครื่องตรวจการนอนหลับแบบที่มีคลื่นไฟฟ้าสมองแบบที่มีผู้เฝ้า (attended type I polysomnography) โดยเริ่มติดตามเวลาที่ผู้ป่วยเข้านอนตามปกติจากข้อมูลเวลาเข้านอน

จากแบบสอบถาม Pittsburgh Sleep Quality Index แต่ไม่เกิน 22.00 น. ของคืนที่ทำการศึกษา และถอดออกเวลา 7.00 น. ของวันรุ่งขึ้น โดยทำการตรวจเป็นเวลา 1 คืนในคืนแรกของการเข้าร่วมวิจัย

7. เช้าวันรุ่งขึ้นผู้ทำการวิจัยจะทำการประเมินคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยด้วยแบบสอบถาม Richard-Campbell Sleep questionnaire(6) และ Verran/Snyder-Halpern Sleep Scale(7) ที่แปลเป็นภาษาไทย โดยสอบถามผู้ป่วยในเวลาก่อนเที่ยงของวันถัดจากคืนที่ทำการตรวจการนอนหลับและทุกวันจนครบ 5 วันของการอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤตหรือจนกว่าผู้ป่วยสิ้นสุดการพักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม
8. ประเมินติดตามว่าผู้ป่วยเกิดภาวะสับสนเฉียบพลันหรือไม่ โดยประเมินจาก CAM-ICU ทุกวันเป็นเวลารวม 5 วัน หรือจนกว่าผู้ป่วยจะออกจากหอผู้ป่วยวิกฤต
9. หากอาสาสมัครมีอาการแยกลงในระหว่างการวิจัยจนไม่เข้า inclusion criteria หรือ เข้าได้กับ exclusion criteria ที่ระบุข้างต้น จะถอดอาสาสมัครออกจากการวิจัย (withdrawal) โดยถ้าสามารถเก็บข้อมูลได้ครบในคืนแรกก็จะนำมาวิเคราะห์ด้วย
10. ผู้ทำการวิจัยแปลผลการตรวจการนอนหลับ ผล actigraphy และประมวลข้อมูลอื่นๆ โดยที่ไม่ทราบว่าผู้ป่วยนั้นอยู่ในกลุ่มวิจัยหรือกลุ่มควบคุม

หากอาสาสมัครมีภาวะสับสนเฉียบพลันเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษา จะได้รับการเก็บข้อมูลและการใช้อุปกรณ์ดังกล่าวในเวลากลางคืนต่อ เนื่องจากมีหลักฐานว่าการใช้อุปกรณ์ที่อุดหูและผ้าปิดตานี้สามารถลดภาวะสับสนเฉียบพลันในผู้ป่วยวิกฤตได้ และผู้ป่วยจะได้รับการดูแลรักษาภาวะสับสนเฉียบพลันตามดุลยพินิจของแพทย์เจ้าของไข้

สรุปขั้นตอนในการวิจัยดังกล่าว



รูปที่ 2 สรุปขั้นตอนการวิจัย

อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

ผ้าปิดตาและที่อุดหู

ที่อุดหูแบบมาตรฐานที่มี Noise reduction rating 32dB และผ้าปิดตาที่มีขายทั่วไปดังภาพ



รูปที่ 3 ที่อุดหูที่ใช้ในงานวิจัย



使用方法 / HOW TO USE / COMO USAR / MODO DE EMPLEO



図のようにAの部分を下にし目をカバーしたあと、ゴムを頭のうしろにまわして装着してください。

After covering your eyes with Part A down as shown in the figure, place the rubber band around the back of your head.

Depois de cobrir seus olhos com a Parte A conforme mostrado na figura, coloque a faixa de borracha por trás de sua cabeça.

Luego de cubrirse los ojos con la Parte A hacia abajo, como se muestra en la figura, coloque la banda elástica alrededor de la parte posterior de la cabeza.

お取り扱い上のご注意 / CAUTION / Atenção / PRECAUCIÓN

- 刺激、異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。●コンタクトレンズを装着したまま使用しないでください。●移動したり、立ったりする際は、本品を外してください。●強く引っ張らないでください。●手洗いしてください。●塩素系洗剤・漂白剤は、使用しないでください。●陰干ししてください。●タンブラー乾燥はしないでください。●乳幼児の手の届かない場所で使用・保管してください。
- Stop use immediately and consult a doctor if irritation occurs. ●Do not use while wearing contact lenses. ●Remove the mask when standing up or moving around. ●Do not pull it with force. ●Wash by hand. ●Do not use chlorine-based detergents or bleach. ●Dry in the shade. ●Do not tumble dry. ●Keep out of reach of infants.
- Em caso de irritação, suspenda o uso imediatamente e consulte um médico. ●Não utilize enquanto estiver com lentes de contato. ●Remova a máscara quando estiver de pé ou se movimenta. ●Não puxe-o fortemente. ●Lave o produto à mão. ●Não utilize detergentes clorados ou alvejantes. ●Deixe o produto secando em locais com sombra. ●Não utilize máquina de secar. ●Utilize e armazene o produto fora do alcance de crianças.
- Detenga su uso de inmediato y consulte a su médico en caso de sufrir una irritación. ●No utilice este producto cuando esté usando lentes de contacto. ●Retire la máscara para ojos cuando se levante o se desplace. ●No la jale con fuerza. ●Lávalo a mano. ●No utilice blanqueador ni detergentes que contengan cloro. ●Déjelo secar en la sombra. ●No lo seque con secadora automática. ●Manténgalo lejos del alcance de los niños.

材質 / MATERIALS / Materiais / Materiales

表面：ポリエステル80%、アクリル20%
バンド：ゴム
Front : 80% Polyester, 20% Acrylic
Band : Rubber
Frente : 80% Poliéster, 20% Acrílico


紙
台紙

Quality and Design by
DAISO JAPAN

(株)大創産業
広島県東広島市西条西行東1-4-14
DAISO INDUSTRIES CO., LTD.
1-4-14, Saijo, Yoshiyasu-ku, Hiroshima, 739-8501 JAPAN

อุปกรณ์เครื่องตรวจการนอนหลับ และวิธีการตรวจ ดังภาพ

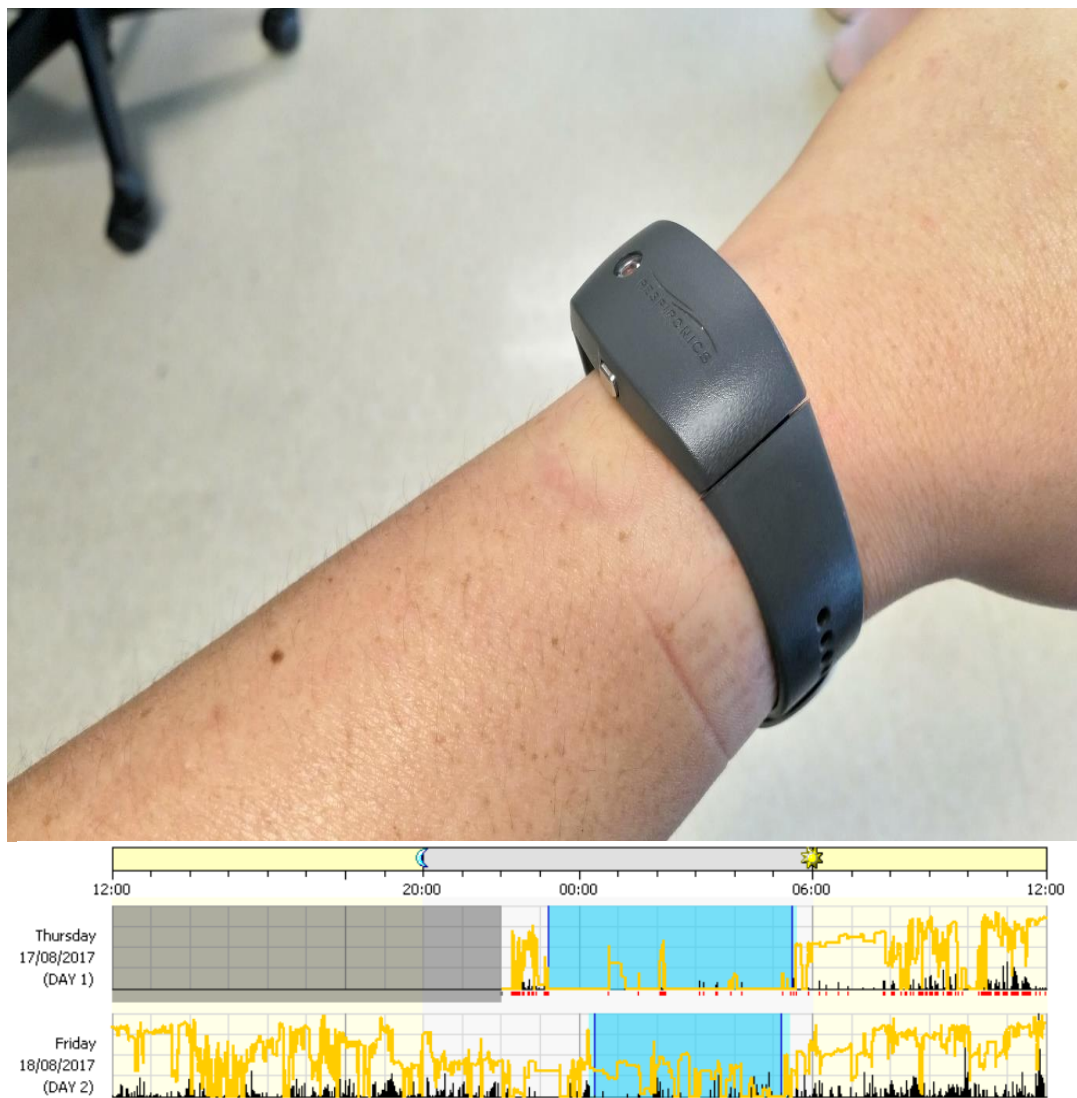


รูปที่ 5 การติดเครื่องตรวจการนอนหลับในผู้เข้าร่วมการวิจัย



รูปที่ 6 กราฟที่ได้จากการติดเครื่องตรวจการนอนหลับ

อุปกรณ์ Wrist actigraphy และตัวอย่างกราฟที่ได้จากการวัด



รูปที่ 7 การสวมใส่และกราฟที่ได้จากเครื่อง Wrist actigraphy

การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลจากหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม และหน่วยโรคระบบการหายใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผู้เก็บข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย และผู้บันทึกข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนจะได้รับข้อมูลในการเข้าร่วมวิจัย (ภาคผนวก ข) และลงชื่อยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในแบบฟอร์ม (ภาคผนวก ค) ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลทั้งหมดจะถูกบันทึกในแบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย (ภาคผนวก ง) ซึ่งผู้บันทึกคือผู้ทำวิจัย ข้อมูลที่ได้จากเครื่องตรวจการนอนหลับ (polysomnography) จะได้รับการอ่านและแปลผลโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านนิตราเวช (Sleep physician) ซึ่งจะไม่ทราบว่าคุณสมบัติที่ได้มานั้นอยู่ในกลุ่มการรักษาใด (blinded to groups allocation)

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

ศึกษาข้อมูลพื้นฐานด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Analysis) โดยนำเสนอ ค่าเฉลี่ย และส่วน เบี่ยงเบนมาตรฐาน หรือค่ามัธยฐานและค่า พิสัยกึ่งระหว่างควอร์ไทล์ (Interquartile Range, IQR) สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ และจำนวน(ร้อยละ)สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ

สำหรับการทดสอบเปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติทดสอบ t-test หรือสถิติทดสอบ Mann-Whitney U-test และสำหรับการทดสอบข้อมูลเชิงคุณภาพใช้สถิติทดสอบ Chi-squared test หรือ Fisher's exact test

ข้อมูลเชิงปริมาณรายงานผลเป็น ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานหรือค่ามัธยฐานและพิสัยกึ่งระหว่างควอร์ไทล์ ข้อมูลเชิงคุณภาพรายงานเป็นจำนวนร้อยละและช่วงความเชื่อมั่น ร้อยละ 95 (95% Confidence intervals) และ ค่า P (P-Values) ค่า P ที่น้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

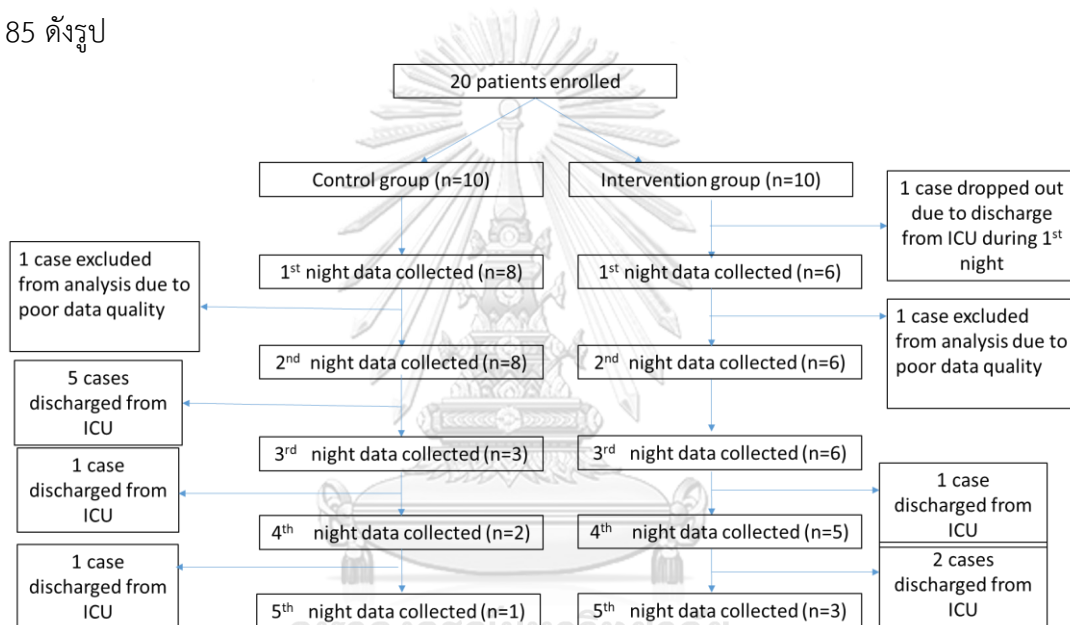
ส่วนเรื่องของความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลที่ได้จากอุปกรณ์ Actiwatch เทียบกับ Polysomnography ซึ่งเป็น Gold standard นั้นใช้สถิติ Lin's concordance correlation coefficient ซึ่งแปลผลดังนี้

- 0.21-0.40 Fair
- 0.41-0.60 Moderate
- 0.61-0.80 Substantial
- 0.81-1.00 Almost perfect

บทที่ 4

ผลการวิจัย

การศึกษานี้ได้คัดเลือกผู้ป่วยที่เข้าพักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม 1 และ 2 รพ.จุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2560 ถึง พฤษภาคม 2561 มีผู้ป่วยผ่านเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมวิจัยทั้งสิ้น 20 ราย โดยได้รับการสุ่มให้ได้รับการสวมใส่ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืน จำนวน 10 ราย และ กลุ่มควบคุม 10 ราย ตามลำดับ โดยมีผู้ป่วยที่ได้รับการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมด 17 ราย คิดเป็นร้อยละ 85 ดังรูป



รูปที่ 8 แสดงถึงการศึกษาวิจัยโดยสรุป

ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่เป็นเพศชาย อายุเฉลี่ยประมาณ 70 ปี ส่วนใหญ่มีโรคประจำตัวร่วมด้วย มีเพียงร้อยละ 6 ที่ไม่มีประวัติโรคประจำตัวมาก่อน ส่วนใหญ่มีคุณภาพการนอนหลับพื้นฐานที่ไม่ค่อยดีนัก เมื่อวัดจากแบบสอบถาม Pittsburgh Sleep Quality Scale

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

ลักษณะทั่วไป	Intervention (8 ราย)	Control (9 ราย)
เพศ		
-ชาย, คน (เปอร์เซ็นต์)	5 (62%)	5 (56%)
-หญิง, คน (เปอร์เซ็นต์)	3 (38%)	4 (44%)
อายุ : ปี	67 (30)	76 (32)
BMI : กิโลกรัม/ตารางเมตร	21.77 (7.71)	21.23 (5.42)
ประวัติใช้ยาระงับประสาท, คน (เปอร์เซ็นต์)	1 (13%)	1 (11%)
จำนวนบุหรี่ที่สูบ : ซอง-ปี	15 (20)	0 (10)
ประวัติดื่มสุรา, คน(เปอร์เซ็นต์)	1 (13%)	2 (22%)
มีโรคร่วม, คน (เปอร์เซ็นต์)	8 (100%)	8 (88.8)
เข้าหอผู้ป่วยวิกฤตตั้งแต่แรกรับ, คน (เปอร์เซ็นต์)	4 (50%)	5 (56%)

ข้อมูลต่อเนื่องแสดงผลเป็น ค่ามัธยฐาน ในวงเล็บคือ ส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์

ความรุนแรงของโรค

เป็นข้อสังเกตว่าในกลุ่ม intervention นั้นจะมีความรุนแรงของตัวโรคเมื่อเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตมากกว่าสังเกตจาก คะแนน APACHE II score และ SOFA score ที่มากกว่า กลุ่มควบคุม ซึ่งนำไปสู่การทำกิจกรรมทางการแพทย์ระหว่างคืนที่มากกว่าในกลุ่ม intervention ซึ่งบ่งบอกจากคะแนน TISS-28 ที่มากกว่า นอกจากนี้ยังอธิบายการที่ผู้ป่วยกลุ่มนี้ต้องอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤต นานกว่ากลุ่มควบคุม ดังตาราง

ลักษณะทั่วไป	Intervention (8 ราย)	Control (9 ราย)
คะแนน APACHE II	15 (8)	14 (1)
คะแนน SOFA	4 (6)	2 (2)
Pittsburgh sleep quality	6 (6)	7 (2)
จำนวนคืนที่อยู่ในการศึกษา	4 (2)	2 (1)
คะแนน TISS-28 ในคืนแรก	25 (8)	19 (3)
ความเข้มของแสงในคืนแรก	53.82 (52.8)	27.77 (16.93)

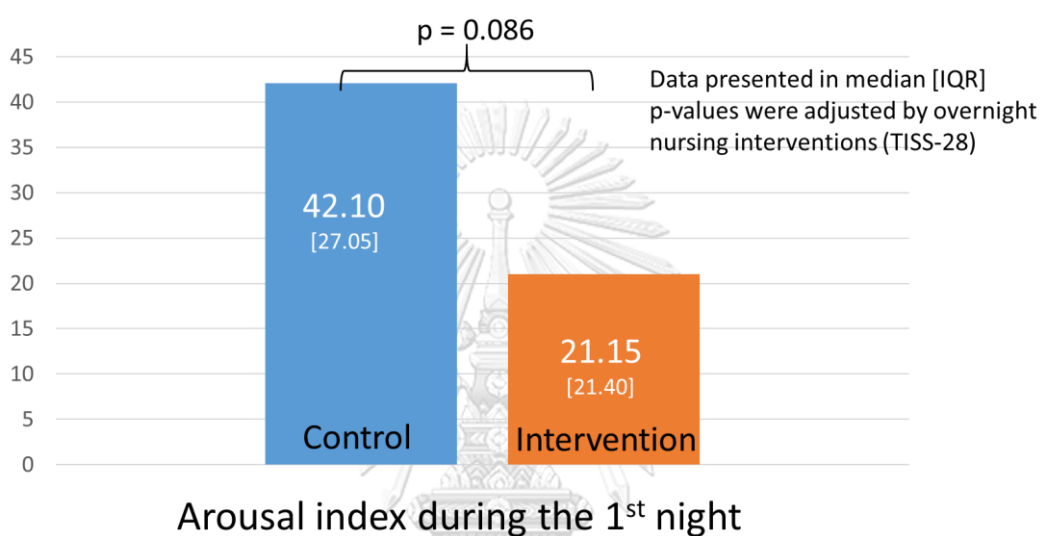
ข้อมูลต่อเนื่องแสดงผลเป็น ค่ามัธยฐาน ในวงเล็บคือ ส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์



ผลการศึกษา

ดัชนีการตื่นตัวของสมอง (Arousal index) ในคืนแรก

ดัชนีการตื่นตัวของสมอง(Arousal index) ของผู้เข้าร่วมวิจัยในคืนแรกนั้น พบว่ามีแนวโน้มที่จะต่ำกว่าในกลุ่มที่ได้รับผ้าปิดตาและที่อุดหูเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม แต่ที่ไม่มีมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.086$)



ผลการรักษาทางการตรวจการนอนหลับ (polysomnographic outcomes) ในคืนแรก

ระยะเวลาการนอนหลับ (Total sleep time) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม intervention และกลุ่มควบคุม

ประสิทธิภาพการนอนหลับ (Sleep efficiency) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม intervention และกลุ่มควบคุม

การตื่นหลังจากเริ่มนอนหลับ (wake after sleep onset) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม intervention และกลุ่มควบคุม

ระยะเวลาแฝงก่อนการหลับ (Sleep latency) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม intervention และกลุ่มควบคุม

ร้อยละของการนอนที่อยู่ในระยะช่วงที่มีการกลอกตาอย่างรวดเร็ว (REM sleep percentage) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม intervention และกลุ่มควบคุม

ร้อยละของการนอนที่อยู่ในระยะช่วงคลื่นช้า (Slow wave sleep percentage) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม intervention และกลุ่มควบคุม

PSG parameter	Intervention (8 ราย)	Control (9 ราย)	p-value
ระยะเวลาการนอนหลับ	309 (177)	333 (116)	0.642
ประสิทธิภาพการนอนหลับ	61.70 (34.00)	77.10 (9.70)	0.608
การตื่นหลังจากเริ่มนอนหลับ	195 (199)	114 (107)	0.507
ระยะเวลาแฝงก่อนการหลับ	0 (41)	14 (21)	0.470
REM sleep percentage	5 (8.3)	6.4 (12.5)	0.876
Slow wave sleep percentage	10.21 (19.61)	10.93 (14.70)	0.582

ข้อมูลต่อเนื่องแสดงผลเป็น ค่ามัธยฐาน ในวงเล็บคือ ส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ p-value ถูก adjusted โดยคะแนนกิจกรรมทางการพยาบาลระหว่างคืน (TISS-28)

ผลการรักษาทางคลินิก (Clinical outcomes)

คุณภาพการนอนหลับในคืนแรกประเมินจาก แบบสอบถาม Richard Campbell Sleep Questionnaire พบว่า ในกลุ่ม Intervention มีแนวโน้มที่จะมีคุณภาพการนอนหลับสูงกว่ากลุ่มควบคุมแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.146$)

อัตราการเกิดภาวะสับสนเฉียบพลันในคืนแรกและอัตราการใช้อารงับประสาทในคืนแรก ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม intervention และกลุ่มควบคุม

ระยะเวลาที่พักรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตและระยะเวลาการใช้เครื่องช่วยหายใจ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม intervention และกลุ่มควบคุม

Clinical parameter	Intervention (8 ราย)	Control (9 ราย)	p-value
คะแนน RCSQ	59.00 (5.48)	56.4 (5.17)	0.146
ภาวะสับสนเฉียบพลัน	1 (12.5)	1 (11.1)	1.000
การใช้อารงับประสาท	1 (12.5)	0 (0)	0.826
ระยะเวลาพำนักใน ICU	122 (74)	70 (39.5)	0.399
ระยะเวลาการใช้เครื่องช่วยหายใจ	82.5 (55)	64 (74)	0.914
การติดเชื้อในโรงพยาบาล	0	0	1.000

ข้อมูลต่อเนื่องแสดงผลเป็น ค่ามัธยฐาน ในวงเล็บคือ ส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์

p-value ถูก adjusted โดยคะแนนกิจกรรมทางการพยาบาลระหว่างคืน (TISS-28)

ระยะเวลาใช้เครื่องช่วยหายใจและการติดเชื้อในรพ.คิดเฉพาะช่วงที่อยู่ในการศึกษาเท่านั้น

RCSQ = Richard-Campbell Sleep Questionnaire

ผลจากการวัดค่าจากอุปกรณ์ Actiwatch

พบว่าในกลุ่ม intervention มีแนวโน้มที่จะมีการขยับเคลื่อนไหวร่างกายในเวลากลางวันมากกว่ากลุ่มควบคุมแต่ก็ไม่ได้มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.067$)

Actiwatch parameter	Intervention (8 ราย)	Control (9 ราย)	p-value
Activity count	7806 (7003)	1556 (3889)	0.067
Activity index (ต่อนาที)	17.14 (23.14)	5.11 (13.55)	0.147

ความสัมพันธ์ของค่าที่วัดได้จาก Polysomnography และ Actiwatch

พบว่าค่าที่วัดได้จากอุปกรณ์ Actiwatch ในผู้ป่วยวิกฤตนั้นไม่ได้มีความสัมพันธ์ที่ดีเมื่อเทียบกับมาตรฐาน (gold standard) อย่าง polysomnography ซึ่งในแง่ของ ระยะเวลาการนอนหลับ (Total sleep time) ประสิทธิภาพการนอนหลับ (Sleep efficiency) และ ระยะเวลาแฝงก่อนการหลับ (Sleep latency) นั้น มีความสัมพันธ์กันเพียงเล็กน้อย (fair correlation) ส่วนในแง่ของ การตื่นหลังจากเริ่มนอนหลับ (wake after sleep onset) นั้นไม่ได้มีความสัมพันธ์กันแต่อย่างใด

ดังตาราง

PSG Parameter	Actigraphic Parameter	Correlation coefficient
Total sleep time	Actual sleep time	0.208
Sleep efficiency	Sleep efficiency	0.247
Wake after sleep onset	Wake after sleep onset	0.030
Sleep latency	Sleep latency	0.367

การแปลผล Lin's concordance correlation coefficient

0.21-0.40 Fair

0.41-0.60 Moderate

0.61-0.80 Substantial

0.81-1.00 Almost perfect

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่เป็นการศึกษาแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) ศึกษาประสิทธิภาพของการสวมใส่ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนในการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับในผู้ป่วยหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรม ซึ่งมีการวัดผลเป็นปรนัย (objective measurement) โดย polysomnography โดยมีการวัดผลเป็นระยะเวลาหนึ่งคืน ซึ่งในการศึกษาที่ผ่านมาได้แก่การศึกษาของ Le Guen นั้น(22)จะมีการวัดผลโดยแบบสอบถามซึ่งเป็นการวัดแบบอัตนัย(Subjective measurement) เท่านั้นซึ่งอาจมีความเชื่อถือน้อยกว่า จากการศึกษาพบว่า การสวมใส่ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนมีแนวโน้มที่จะลด ดัชนีการตื่นตัวของสมอง (arousal index) ได้เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ถึงแม้ว่าจะไม่มีนัยสำคัญทางสถิติก็ตาม ซึ่งเป็นผลการศึกษาที่สอดคล้องกับการศึกษาของ Huang(20) ซึ่งศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้ามานอนหลับในสิ่งแวดล้อมเหมือนของหอผู้ป่วยวิกฤต ซึ่งในผู้ป่วยวิกฤตจริงๆ นั้นมีปัจจัยรบกวนต่างๆมากกว่า เช่น กิจกรรมการพยาบาล หรือ ความพลวัต (dynamic) ของตัวโรค จึงเป็นเหตุให้ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามที่คาดไว้เสียทีเดียว

นอกจากนี้ในการศึกษาดังกล่าว พบว่าการสวมใส่ผ้าปิดตาและที่อุดหูในอาสาสมัครสุขภาพดีที่นอนหลับในสิ่งแวดล้อมเหมือนหอผู้ป่วยวิกฤตเหมือนนั้น ยังสามารถทำให้ parameter ที่วัดจากเครื่องตรวจการนอนหลับหลายๆ parameter ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ sleep onset latency, arousal index นอกจากนี้ ยังมีแนวโน้มที่จะเพิ่ม total sleep time, sleep efficiency และ REM sleep percentage ด้วย ซึ่งแสดงให้เห็นว่า intervention ที่อุดหู และ ผ้าปิดตา นั้น มีประสิทธิภาพในการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับในสิ่งแวดล้อมหอผู้ป่วยวิกฤตได้ แต่อาจจะยังแสดงให้เห็นไม่ชัดเจนในการศึกษาของเราซึ่งทำในหอผู้ป่วยวิกฤตจริงๆ นั้นกลับไม่พบความแตกต่างของ parameter ต่างๆข้างต้น ซึ่งน่าจะเป็นเพราะในผู้ป่วยวิกฤตจริงๆจะมีเหตุจำเป็นให้ต้องมีการทำกิจกรรมทางการแพทย์ในเวลากลางคืนอยู่บ่อยครั้งซึ่งเหล่านี้จะมีผลกับ parameter เช่น total sleep time หรือ wake after sleep onset เพราะจะมีการปลุกผู้ป่วยด้วยกิจกรรมดังกล่าวซึ่งไม่สามารถแก้ไขได้โดยการใช้ intervention earplugs และ ผ้าปิดตา ได้ ดังนั้นการที่วิจัยนี้ได้เลือก ดัชนีการตื่นตัวของสมองมาเป็น primary outcome นั้นมีสมรรถนะที่จะวัดผลของ intervention เหล่านี้ได้ดีกว่า ซึ่งดัชนีการตื่นตัวของสมอง นั้นคือการนับภาวะที่มีการตื่นตัวของสมองเป็นจำนวนครั้งต่อชั่วโมงเทียบกับระยะเวลาการนอนหลับทั้งหมด ซึ่งจะบ่งบอกถึงคุณภาพการนอนหลับโดยรวมได้ดีกว่าค่า parameter อื่นๆ ที่ได้จากการตรวจการนอนหลับ (polysomnography) ที่อาจจะถูกรบกวนโดย

กิจกรรมทางการรักษาพยาบาลได้ ซึ่งจากข้อมูลที่ผ่านมา ยังไม่มีข้อมูลว่าการลดลงของดัชนีการตื่นตัวของสมองเป็นปริมาณเท่าใดจึงจะมีนัยสำคัญทางคลินิก อย่างไรก็ตามการลดลงของค่าดังกล่าว ทำให้ sleep fragmentation ลดลง และนำไปสู่คุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้นได้

การศึกษานี้ยังแสดงให้เห็นว่า การใส่ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนนั้น มีแนวโน้มที่จะเพิ่มคุณภาพการนอนหลับทั้งที่วัดโดยวิธีปรนัย คือ จากเครื่องตรวจการนอนหลับ polysomnography และการวัดแบบอัตนัย คือ การตอบแบบสอบถาม นอกจากนี้ยังมีแนวโน้มที่จะเพิ่มการขยับเคลื่อนไหวของผู้ป่วยในเวลากลางวัน ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการที่ผู้ป่วยได้รับการพักผ่อนในเวลากลางคืนที่ดีกว่าซึ่งในอดีตนั้นมีข้อมูลว่าการเพิ่มกิจกรรมการเคลื่อนไหวของผู้ป่วยให้เร็วที่สุดนั้น (early ambulation) มีประโยชน์ในการลดระยะเวลาการพักในหอผู้ป่วยวิกฤตและสามารถทำให้ผู้ป่วยหยาเครื่องช่วยหายใจได้เร็วขึ้น(2) อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ยังไม่สามารถแสดงให้เห็นถึงประโยชน์นั้นได้

ซึ่งผลการศึกษาที่ไม่สามารถมีนัยสำคัญทางสถิติได้นั้นอาจเป็นเพราะ ความแตกต่างโดยบังเอิญของลักษณะพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม โดยจะสังเกตได้ว่า ในกลุ่ม intervention นั้น ผู้ป่วยจะมีความรุนแรงของตัวโรคมามากกว่า มีการสัมผัสแสงสว่างในเวลากลางคืนที่มากกว่า และได้รับกิจกรรมทางการพยาบาลมากกว่า

ในการศึกษานี้ใช้การตรวจวัดการนอนหลับโดยเครื่องตรวจการนอนหลับชนิดมีคลื่นไฟฟ้าสมอง ซึ่งเป็นการตรวจที่ทำได้ยากในหอผู้ป่วยวิกฤต ที่มีอุปกรณ์ต่างๆที่อาจส่งคลื่นไฟฟ้ารบกวนการตรวจ รวมไปถึงอาจมีกิจกรรมทางการพยาบาลระหว่างคืนที่ทำให้รบกวนการตรวจวัดได้ ซึ่งในการศึกษานี้เกิดภาวะข้อมูลที่ได้จากการตรวจการนอนหลับมีคุณภาพต่ำ ไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวม สองราย จากทั้งหมด 20 ราย คิดเป็น ร้อยละ 10 ซึ่งไม่แตกต่างกับการศึกษาก่อนหน้านี้มากนัก (14) และได้มีการคำนวณขนาดตัวอย่างไว้เผื่อกรณีนี้แล้ว

ถึงแม้ว่าอุปกรณ์ Wrist actigraphy นั้นจะได้รับการยอมรับให้ใช้ในการวัดค่าการนอนหลับในผู้ป่วยนอก โดยมีความน่าเชื่อถือมากในการวัดค่า ระยะเวลาการนอนหลับ เวลาที่เข้านอนและตื่นที่สามารถนำมาเปรียบเทียบที่ละหลายๆวันเพื่อดูแบบแผนของการนอนหลับ ซึ่งข้อมูลที่วัดได้นั้นเป็นประโยชน์ในการวินิจฉัยและประเมินโรคทางการนอนหลับหลายโรค โดยเฉพาะกลุ่มโรค circadian sleep-wake rhythm disorders เช่น โรค delayed sleep-wake disorder หรือ shift work disorder(15) แต่สำหรับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตนั้น ความสัมพันธ์ของค่าที่วัดได้จาก wrist actigraphy ไม่มีความสัมพันธ์ที่ดีเมื่อเทียบกับการวัดโดย polysomnography ซึ่งก็สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา(16) เหตุผลหนึ่งของการที่ wrist actigraphy ไม่สามารถค่าการนอนหลับได้อย่าง

ถูกต้อง เนื่องจากผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตนั้นมีการขยับเคลื่อนไหวของร่างกายน้อยกว่าผู้ป่วยนอก ดังนั้นละมุนภัณฑ์ที่คำนวณและแปลผลข้อมูลดิบที่ได้จากอุปกรณ์ออกมาเป็นค่าการนอนหลับจึงคำนวณได้คลาดเคลื่อน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการปรับปรุงวิธีคำนวณในส่วนนี้ก่อนที่จะนำอุปกรณ์นี้มาใช้ในผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตได้อย่างแม่นยำ

ส่วนในแง่การประเมินคุณภาพการนอนหลับแบบอัตโนมัติโดยใช้แบบสอบถามนั้น ในอดีตมีการศึกษาที่ใช้แบบสอบถามชนิดต่างๆ ในการประเมินคุณภาพการนอนหลับในผู้ป่วยวิกฤตมากมาย (17,18) อย่างไรก็ตามข้อจำกัดของแบบสอบถามส่วนใหญ่คือมีความยุ่งยากในการตอบ เช่น จำเป็นต้องตอบคำถามโดยการเลือกคำตอบจากตัวเลือกต่างๆ หรือมีจำนวนข้อในแบบสอบถามมากเกินไป ซึ่งในผู้ป่วยวิกฤตนั้นส่วนใหญ่จะมีการเจ็บป่วยที่รุนแรง ถึงแม้ว่าผู้ป่วยบางส่วนจะมีสติสัมปชัญญะที่ดี แต่ความรุนแรงของภาวะเจ็บป่วยทำให้ผู้ป่วยส่วนหนึ่งไม่มีพลังงานพอที่จะตอบแบบสอบถามยาวๆ ได้สำเร็จ ส่วนหนึ่งก็มีปัญหาในแง่การสื่อสาร โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจที่จะไม่สามารถพูดคุยได้ แต่แบบสอบถาม Richard-Campbell Sleep Questionnaire ที่ใช้ในการวิจัยนั้นได้ตัดปัญหาเหล่านี้ไปได้ โดยมีจำนวนข้อรวมเพียงห้าข้อ จึงไม่จำเป็นต้องใช้พลังงานในการตอบที่มากเกินไป ข้อจำกัดของผู้ป่วยวิกฤตส่วนใหญ่ นอกจากนั้นการตอบจะใช้เป็น analog scale คือให้ผู้ป่วยชี้ลงไปบนเส้นที่อยู่ระหว่างคำสองคำ ซึ่งเป็นวิธีการทำแบบสอบถามแบบเดียวกับที่ใช้แบบประเมินอื่นๆ ของผู้ป่วยวิกฤตอยู่แล้ว เช่น การประเมินความเจ็บปวดโดย Visual analog scale เป็นต้น นอกจากนี้แบบสอบถามยังได้รับการ validate เทียบกับ polysomnography ในผู้ป่วยวิกฤตมาแล้ว(18)

ถึงแม้ว่าข้อมูลที่ผ่านมามีวิธีการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยวิกฤตโดยวิธีอื่นๆ ที่อาจจะได้ผลดีกว่า intervention ที่ศึกษาในงานวิจัยนี้ เช่น การให้ยา melatonin(20) การควบคุมสิ่งแวดล้อมโดยการปิดไฟเป็นเวลา การเปิดดนตรีผ่อนคลายในเวลากลางคืน(13) แต่วิธีการต่างๆ ที่ได้กล่าวมานั้นมีความยุ่งยาก และสิ้นเปลืองทรัพยากรมากกว่า ที่อุดหู และ ผ้าปิดตา ดังนั้นวิธีที่ใช้ในงานวิจัยนี้จึงอาจเป็นทางเลือกหนึ่งที่น่ามาปฏิบัติได้ง่าย สามารถใช้กับหอผู้ป่วยวิกฤตต่างๆ ได้อย่างกว้างขวางกว่า

สรุปผลงานวิจัย

การสวมใส่ผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนนั้นมีแนวโน้มที่จะสามารถลด ดัชนีการตื่นตัวของสมอง เพิ่มคุณภาพการนอนหลับ และ เพิ่มการเคลื่อนไหวของผู้ป่วยในเวลากลางวันได้ เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม อุปกรณ์ Wrist actigraphy ไม่สามารถนำมาใช้วัดการนอนหลับในผู้ป่วยหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมได้อย่างแม่นยำ

ข้อจำกัดของการศึกษา

1. ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยมีจำนวนน้อยอาจทำให้ไม่เห็นความแตกต่างของผลการศึกษที่ชัดเจน
2. การวัดผลการศึกษาโดยการนับค่าดัชนีการตื่นตัวของสมองอาจไม่สามารถบ่งถึงความสำคัญทางคลินิกได้ชัดเจนในกลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา
3. วัดผลโดยเครื่อง polysomnography เพียงคืนเดียวทำให้ไม่สามารถสังเกตว่า intervention ที่ให้มีผลต่อเนื่องไปหลายคืนหรือไม่
4. ไม่สามารถ ทำการ blinded ผู้ป่วยและผู้ดูแลระหว่างการศึกษได้
5. ไม่ได้เก็บข้อมูลผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการให้ intervention
6. การติด polysomnography อาจรบกวนทำให้คุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยน้อยลงกว่าความเป็นจริง

ข้อเสนอแนะ

1. ควรศึกษาจากตัวอย่างปริมาณมากกว่านี้ ซึ่งจะทำให้ความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่มลดลงด้วย
2. อาจพิจารณาเก็บข้อมูล parameter อื่นๆ เพิ่มเติมเช่น ปริมาณเสียงรบกวนในคืนที่ทำการศึกษา อาจนำมา adjusted กับผลการศึกษได้มากขึ้น

บรรณานุกรม

1. Kamdar BB, King LM, Collop NA, Sakamuri S, Colantuoni E, Neufeld KJ, et al. The effect of a quality improvement intervention on perceived sleep quality and cognition in a medical ICU. *Crit Care Med.* 2013;41(3):800-9.
2. Mehta S, Cook D, Devlin JW, Skrobik Y, Meade M, Fergusson D, et al. Prevalence, risk factors, and outcomes of delirium in mechanically ventilated adults. *Crit Care Med.* 2015;43(3):557-66.
3. Kollef MH, Levy NT, Ahrens TS, Schaiff R, Prentice D, Sherman G. The use of continuous i.v. sedation is associated with prolongation of mechanical ventilation. *Chest.* 1998;114(2):541-8.
4. Hu RF, Jiang XY, Zeng YM, Chen XY, Zhang YH. Effects of earplugs and eye masks on nocturnal sleep, melatonin and cortisol in a simulated intensive care unit environment. *Crit Care.* 2010;14(2):R66.
5. Hu RF, Jiang XY, Chen J, Zeng Z, Chen XY, Li Y, et al. Non-pharmacological interventions for sleep promotion in the intensive care unit. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015(10):CD008808.
6. Richards KC, O'Sullivan PS, Phillips RL. Measurement of sleep in critically ill patients. *J Nurs Meas.* 2000;8(2):131-44.
7. Snyder-Halpern R, Verran JA. Instrumentation to describe subjective sleep characteristics in healthy subjects. *Res Nurs Health.* 1987;10(3):155-63.
8. Knauert MP, Yaggi HK, Redeker NS, Murphy TE, Araujo KL, Pisani MA. Feasibility study of unattended polysomnography in medical intensive care unit patients. *Heart Lung.* 2014;43(5):445-52.
9. Ancoli-Israel S, Cole R, Alessi C, Chambers M, Moorcroft W, Pollak CP. The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *Sleep.* 2003;26(3):342-92.
10. Morgenthaler TI, Lee-Chiong T, Alessi C, Friedman L, Aurora RN, Boehlecke B, et al. Practice parameters for the clinical evaluation and treatment of circadian rhythm sleep disorders. An American Academy of Sleep Medicine report. *Sleep.* 2007;30(11):1445-59.

11. Kroon K, West S. 'Appears to have slept well': assessing sleep in an acute care setting. *Contemp Nurse*. 2000;9(3-4):284-94.
12. Scotto CJ, McClusky C, Spillan S, Kimmel J. Earplugs improve patients' subjective experience of sleep in critical care. *Nurs Crit Care*. 2009;14(4):180-4.
13. Van Rompaey B, Elseviers MM, Van Drom W, Fromont V, Jorens PG. The effect of earplugs during the night on the onset of delirium and sleep perception: a randomized controlled trial in intensive care patients. *Crit Care*. 2012;16(3):R73.
14. Le Guen M, Nicolas-Robin A, Lebard C, Arnulf I, Langeron O. Earplugs and eye masks vs routine care prevent sleep impairment in post-anaesthesia care unit: a randomized study. *Br J Anaesth*. 2014;112(1):89-95.
15. Huang HW, Zheng BL, Jiang L, Lin ZT, Zhang GB, Shen L, et al. Effect of oral melatonin and wearing earplugs and eye masks on nocturnal sleep in healthy subjects in a simulated intensive care unit environment: which might be a more promising strategy for ICU sleep deprivation? *Crit Care*. 2015;19:124.
16. Ely EW, Inouye SK, Bernard GR, Gordon S, Francis J, May L, et al. Delirium in mechanically ventilated patients: validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *JAMA*. 2001;286(21):2703-10.
17. Miranda DR, de Rijk A, Schaufeli W. Simplified Therapeutic Intervention Scoring System: the TISS-28 items--results from a multicenter study. *Crit Care Med*. 1996;24(1):64-73.

ภาคผนวก ก

Richard-Campbell Sleep questionnaire

เป็น Visual analog scale เส้นยาว 100 มิลลิเมตร ให้ผู้ประเมินชี้บริเวณที่ตรงกับความรู้สึก โดยใกล้ฝั่งไหนมากเท่าใดแปลว่ารู้สึกใกล้เคียงกับข้อความฝั่งนั้นมากเท่านั้น ตรงกลางคือรู้สึกพอกันระหว่างข้อความทั้ง 2 ฝั่ง

คำแนะนำในการกรอก

โปรดทำเครื่องหมาย X ที่ตำแหน่งบนเส้นที่อธิบายการนอนหลับเมื่อคืนของท่านได้ดีที่สุด

1. การนอนหลับของฉันเมื่อคืน

หลับลึก

หลับตื้น

2. เมื่อคืนเมื่อฉันเริ่มเข้านอน ฉัน

ผล็อยหลับทันที

ไม่สามารถหลับได้
เสียที่

3. เมื่อคืนนี้ ฉัน

ตื่นกลางดึกบ่อยมาก

ตื่นกลางดึกแทบ
ตลอดเวลา

4. เมื่อคืนนี้หลังจากฉันรู้สึกตัวตื่นกลางดึก แล้วพยายามหลับต่อ

กลับไปหลับต่อได้ทันที

กลับไปหลับต่อไม่ได้

5. โดยรวม การนอนหลับเมื่อคืนของฉัน ถือว่า

หลับได้ดี

หลับได้แย่

ภาคผนวก ข

แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์กฉบับภาษาไทย

คำแนะนำในการตอบแบบสอบถาม

คำถามต่อไปนี้เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมการนอนของท่านในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

คำตอบของท่านควรบ่งบอกสิ่งที่ใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุดและเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นกับท่านเป็นส่วนใหญ่ ทั้งในเวลากลางวันและกลางคืน

โปรดตอบทุกคำถาม

1. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ส่วนใหญ่ท่านมักเข้านอนเวลากี่โมง
 - a. เวลาเข้านอน _____
2. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ส่วนใหญ่ท่านต้องใช้เวลาเท่าไร (นาที) จึงจะนอนหลับ
 - a. จำนวนนาที _____
3. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ส่วนใหญ่ท่านตื่นนอนตอนเช้าเวลากี่โมง
 - a. เวลาที่ตื่นนอนตอนเช้า _____
4. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านนอนหลับได้จริงเป็นเวลากี่ชั่วโมงต่อคืน (คำตอบอาจแตกต่างจากระยะเวลารวมทั้งหมดตั้งแต่เริ่มเข้านอนจนถึงตื่นนอน)
 - a. จำนวนชั่วโมงที่หลับได้จริงต่อคืน _____

โปรดตอบคำถามข้างล่างต่อไปนี้ทุกข้อ โดยแต่ละข้อให้เลือกตอบเพียง 1 คำตอบ

5. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีปัญหาการนอนหลับเนื่องจากเหตุผลต่อไปนี้บ่อยเพียงใด
 - 5.1 นอนไม่หลับหลังจากเข้านอนไปแล้วนานกว่า 30 นาที

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.2 รู้สึกตัวตื่นขึ้นระหว่างนอนหลับกลางดึกหรือตื่นเช้ากว่าเวลาที่ตั้งใจไว้

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.3 ตื่นเพื่อไปเข้าห้องน้ำ

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.4 หายใจไม่สะดวก

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

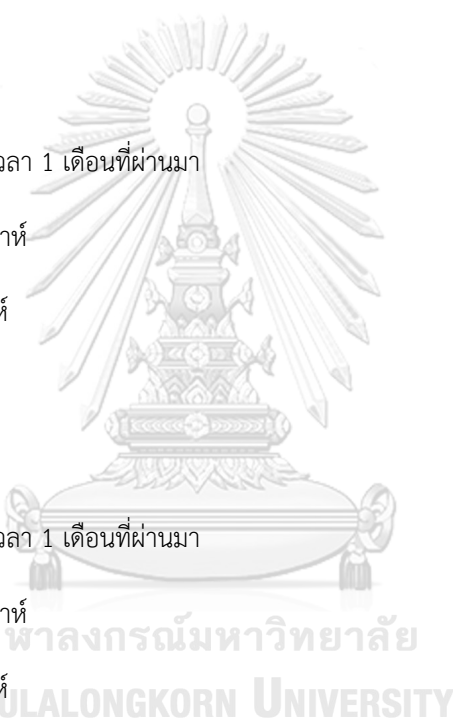
5.5 ไอ หรือ กรน เสียงดัง

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป



5.6 รู้สึกหนาวเกินไป

ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.7 รู้สึกร้อนเกินไป

ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.8 ฝันร้าย

ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.9 รู้สึกปวด

ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.10 เหตุผลอื่น ถ้ามีกรณาระบุ _____

จากเหตุผลในข้อ 5.10 ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา เกิดบ่อยเพียงใด



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

6. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านคิดว่าคุณภาพการนอนหลับโดยรวมของท่านเป็นอย่างไร

___ ดีมาก

___ ค่อนข้างดี

___ ค่อนข้างแย่

___ แย่มาก

7. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมาท่านใช้ยาเพื่อช่วยในการนอนหลับบ่อยเพียงใด (ไม่ว่าจะตามใบสั่งแพทย์หรือหาซื้อเอง)

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

8. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีปัญหาง่วงนอนหรือผลอหลับขณะขับชี่ยานพาหนะ, ขณะรับประทานอาหารหรือขณะเข้าร่วมกิจกรรมทางสังคมต่าง ๆ บ่อยเพียงใด

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

9. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีปัญหาเกี่ยวกับความกระตือรือร้นในการทำงานให้สำเร็จมากน้อย

เพียงใด

ไม่มีปัญหาเลยแม้แต่น้อย

มีปัญหาเพียงเล็กน้อย

ค่อนข้างที่จะเป็นปัญหา

เป็นปัญหาอย่างมาก

10. ท่านมีคู่นอน, เพื่อนร่วมห้องหรือผู้อาศัยในบ้านหลังเดียวกันหรือไม่

ไม่มีเลย

มี แต่นอนคนละห้อง

มี และนอนในห้องเดียวกัน แต่คนละเตียง

มี และนอนเตียงเดียวกัน

หากท่านตอบว่ามี กรุณาสอบถามจากบุคคลข้างต้นว่า ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านได้เคยมีอาการ
ดังต่อไปนี้หรือไม่

10.1 กรนเสียงดัง

ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

10.2 มีช่วงหยุดหายใจเป็นระยะเวลานานขณะหลับ

ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

10.3 ขากระตุกระหว่างหลับ

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

10.4 มีภาวะสับสน (confusion) หรือ สูญเสียการรับรู้ของเวลา สถานที่ บุคคล (disorientation)

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

10.5 มีภาวะกระสับกระส่าย (restlessness) ระหว่างนอนหลับ

___ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

___ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

___ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

ภาคผนวก ค

แบบประเมิน CAM – ICU

คุณลักษณะที่ 1: การเปลี่ยนแปลงอย่างฉับพลัน หรือ ความผันผวนขึ้นลงของสถานะทางจิตใจ	การให้คะแนน	ทำเครื่องหมายเมื่อมีลักษณะตามข้อ
ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงสถานะทางจิตใจอย่างฉับพลันไปจากพื้นฐานเดิมหรือไม่ หรือ ผู้ป่วยมีสภาพจิตใจผันผวนขึ้นลงใน 24 ชั่วโมงที่ผ่านมาหรือไม่ เมื่อประเมินด้วย sedation scale (เช่น RASS), GCS หรือ มีการประเมินภาวะเพ้อมาก่อนหน้านี้	ใช่อย่างใดอย่างหนึ่ง	<input type="checkbox"/>
คุณลักษณะที่ 2: การไม่ตั้งใจ		
การทดสอบความตั้งใจด้วยตัวเลข (การทดสอบด้วยรูปภาพ คู่มือ) คำแนะนำ: บอกกับผู้ป่วยว่า “ฉันจะอ่านตัวเลข 10 ตัวเรียงกันให้คุณฟัง เมื่อคุณได้ยินเลข ‘1’ ให้คุณบีบมือฉัน” จากนั้นอ่านตัวเลขตามลำดับ ด้วยระดับเสียงปกติ เมื่อครบ 3 วินาทีจึงอ่านตัวเลขถัดไป 8 1 7 5 1 4 1 1 3 6 นับคะแนนคิดเมื่อผู้ป่วยไม่บีบมือขณะอ่านเลข 1 และเมื่อผู้ป่วยบีบมือขณะอ่านตัวเลขที่ไม่ใช่เลข 1	ผิด > 2	<input type="checkbox"/>
คุณลักษณะที่ 3: การเปลี่ยนแปลงระดับความรู้สติ		
RASS ขณะประเมินเป็นอะไรก็ตามที่ไม่ใช่ ตื่นตัวและสงบ (ศูนย์)	RASS เป็นอะไรก็ตามที่ไม่ใช่ ศูนย์	<input type="checkbox"/>
คุณลักษณะที่ 4 : ความคิดไม่เป็นระบบ		
คำถาม ใช่ / ไม่ใช่ (ชุดคำถามอื่นดูได้จากคู่มือ) 1. ก้อนหินลอยน้ำใช่ไหม 2. ปลาอยู่ในน้ำใช่ไหม 3. 1 กิโลกรัมหนักกว่า 2 กิโลกรัมใช่ไหม 4. คุณสามารถใช้ก้อนดอกกะปูดได้ใช่ไหม นับข้อผิดเมื่อผู้ป่วยตอบคำถามไม่ถูกต้อง คำสั่ง บอกกับผู้ป่วยว่า: “ชูนิ้วขึ้นมาตอนนี้” (ชูนิ้ว 2 นิ้วต่อหน้าผู้ป่วย) “ตอนนี้ให้ทำแบบเดียวกันด้วยมืออีกข้างหนึ่ง” (ไม่ต้องชูนิ้วให้ดูซ้ำ) * ถ้าผู้ป่วยไม่สามารถเคลื่อนไหวแขนทั้งสองข้าง ในขั้นตอนที่ 2 ของคำสั่งให้บอกผู้ป่วย “ชูนิ้วเพิ่มขึ้นมาอีกหนึ่งนิ้ว” ผิดเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถทำตามคำสั่งได้อย่างสมบูรณ์	รวมคะแนนแล้ว ผิด > 1	<input type="checkbox"/>
รวม CAM-ICU ทั้งหมด เมื่อมีคุณลักษณะที่ 1 2 และ 3 หรือ 4 = CAM-ICU positive	เข้าเกณฑ์	CAM-ICU Positive (มีภาวะเพ้อ)
	ไม่เข้าเกณฑ์	CAM-ICU Negative (ไม่มีภาวะเพ้อ)

ภาคผนวก ง

	Points
Basic Activities	
Standard monitoring. Hourly vital signs, regular registration and calculation of fluid balance	5
Laboratory. Biochemical and microbiological investigations	1
Single medication. Intravenously, intramuscularly, subcutaneously, and/or orally (e.g., gastric tube)	2
Multiple intravenous medication. More than one drug, single shots, or continuously	3
Routine dressing changes. Care and prevention of decubitus and daily dressing change	1
Frequent dressing changes. Frequent dressing change (at least one time per each nursing shift) and/or extensive wound care	1
Care of drains. All (except gastric tube)	3
Ventilatory Support	
Mechanical ventilation. Any form of mechanical ventilation/assisted ventilation with or without positive end-expiratory pressure, with or without muscle relaxants; spontaneous breathing with positive end-expiratory pressure	5
Supplementary ventilatory support. Breathing spontaneously through endotracheal tube without positive end-expiratory pressure; supplementary oxygen by any method, except if mechanical ventilation parameters apply	2
Care of artificial airways. Endotracheal tube or tracheostoma	1
Treatment for improving lung function. Thorax physiotherapy, incentive spirometry, inhalation therapy, intratracheal suctioning	1
Cardiovascular Support	
Single vasoactive medication. Any vasoactive drug	3
Multiple vasoactive medication. More than one vasoactive drug, disregard type and doses	4
Intravenous replacement of large fluid losses. Fluid administration >3 L/m ² /day, disregard type of fluid administered	4
Peripheral arterial catheter	5
Left atrium monitoring. Pulmonary artery flotation catheter with or without cardiac output measurement	8
Central venous line	2
Cardiopulmonary resuscitation after arrest; in the past 24 hrs (single precordial percussion not included)	3
Renal Support	
Hemofiltration techniques. Dialytic techniques	3
Quantitative urine output measurement (e.g., by urinary catheter à demeure)	2
Active diuresis (e.g., furosemide >0.5 mg/kg/day for overload)	3
Neurologic Support	
Measurement of intracranial pressure	4
Metabolic Support	
Treatment of complicated metabolic acidosis/alkalosis	4
Intravenous hyperalimentation	3
Enteral feeding. Through gastric tube or other gastrointestinal route (e.g., jejunostomy)	2
Specific Interventions	
Single specific intervention in the intensive care unit. Naso- or orotracheal intubation, introduction of pacemaker, cardioversion, endoscopies, emergency surgery in the past 24 hrs, gastric lavage. Routine interventions without direct consequences to the clinical condition of the patient, such as radiographs, echography, electrocardiogram, dressings, or introduction of venous or arterial catheters, are not included	3
Multiple specific interventions in the intensive care unit. More than one, as described above	5
Specific interventions outside the intensive care unit. Surgery or diagnostic procedures	5

Criteria of exclusion are applied in four conditions: "Multiple intravenous medication" excludes "single medication"; "mechanical ventilation" excludes "supplementary ventilatory support"; multiple vasoactive medication" excludes "single vasoactive medication"; "multiple specific interventions in the intensive care unit" excludes "single specific interventions in the intensive care unit."

ภาคผนวก จ

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ผลของผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนต่อคุณภาพการนอนหลับในหอผู้ป่วยวิกฤต (Effect of nighttime earplugs and eye masks on sleep quality in intensive care unit patients)

ผู้สนับสนุนการวิจัย ศูนย์ชตาภิเชกสมโภช

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ น.พ. ภูริพัทธ์ อรรถเวชกุล
 ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย หน่วยโรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤต โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
 ตึกภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ชั้น 7
 เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-2564252
 เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 089-046-1186

อาจารย์ที่ปรึกษา

ชื่อ ผศ. พ.ญ. นฤชา จิรกาลวสาน
 ที่อยู่ทำงานของอาจารย์ที่ปรึกษา หน่วยโรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤต โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
 ตึกภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ชั้น 7
 เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-2564252

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยที่พักในหอผู้ป่วยหนัก อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี และมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

หากท่านประสบกับความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย ทั้งที่เกิดจากอุปกรณ์ตรวจวัด หรืออุปกรณ์ผ้าปิดตาและที่อุดหูที่สวมใส่ในเวลากลางคืน ท่านสามารถหยุดการเข้าร่วมในการวิจัยได้ตลอดเวลา

เหตุผลความเป็นมา

เนื่องจากผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤตมีคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี ทั้งจากภาวะความเจ็บป่วยเองและสิ่งแวดล้อมหอผู้ป่วยซึ่งมีทั้งเสียงรบกวนและแสงสว่างที่มากกว่าปกติตลอดเวลา การอดนอนและคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดีส่งผลเสียต่อสภาวะการทำงานของร่างกายหลายอย่าง ซึ่งอาจมีผลต่อการฟื้นตัวจากโรค

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือเพื่อศึกษาผลของ อุปกรณ์ที่อุดหูและผ้าปิดตาสวมในเวลากลางคืน เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ใช้อุปกรณ์ดังกล่าว ต่อภาวะการตื่นตัวของสมองขณะหลับซึ่งตรวจโดยเครื่องตรวจการนอนหลับที่มีคลื่นไฟฟ้าสมอง จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 20 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

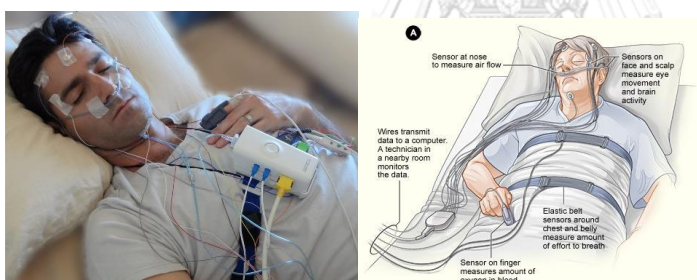
หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจร่างกายและทบทวนเวชระเบียนเพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับจะได้รับอุปกรณ์ผ้าปิดตาและที่อุดหูและสวมใส่ในเวลากลางคืนคือเวลาที่ผู้ป่วยเข้านอนประจำ หรือ เวลา 22.00 น. (ขึ้นอยู่กับเวลาที่ถึงก่อน) และสวมใส่อุปกรณ์เองหรือให้เจ้าหน้าที่พยาบาลที่ดูแลผู้ป่วยในเวลานั้นสวมใส่ให้ โดยระหว่างคืนผู้ป่วยจำเป็นต้องสวมอุปกรณ์ดังกล่าวไว้ตลอดโดยอนุญาตให้ถอดเพื่อสื่อสารได้ไม่เกิน 10 นาทีหลังจากนั้นต้องสวมใส่อุปกรณ์เข้าไปเหมือนเดิม และถอดอุปกรณ์ออกเวลา 7.00 น. ของเช้าวันรุ่งขึ้นรวมเวลา 9 ชั่วโมงต่อคืน อุปกรณ์ผ้าปิดตาและที่อุดหูนั้นจะเป็นอุปกรณ์ใหม่สำหรับอาสาสมัครแต่ละท่าน โดยไม่มีการนำมาใช้ซ้ำ และท่านสามารถรับอุปกรณ์ดังกล่าวไปใช้ต่อได้เลยหลังสิ้นสุดการวิจัย ไม่ต้องนำมาคืนแก่ผู้ทำวิจัย

ท่านจะได้รับการติดอุปกรณ์เพื่อตรวจการนอนหลับ (polysomnography) เพื่อตรวจวัดลักษณะการนอนหลับและวัดดัชนีจำนวนการรู้สึกตัวตื่นภายหลังจากหลับไปแล้ว (Arousal index) โดยจะติดในเวลา 22.00 น. และติดไว้เป็นระยะเวลา 9 ชั่วโมง โดยจะถอดออกในเช้าวันรุ่งขึ้นเวลา 7.00 น.

หลังจากนั้นท่านจะได้รับการประเมินคุณภาพการนอนหลับของคืนที่ผ่านมาโดยใช้แบบสอบถามในเวลา ก่อน 12.00 น. ท่านจะได้รับการใช้อุปกรณ์ดังกล่าวในคืนต่อ ๆ ไปจนกว่าท่านจะออกจากการอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤต และได้รับการประเมินดังกล่าวทุกวัน

อุปกรณ์ที่อุดหูและผ้าปิดตาที่ใช้ในงานวิจัยจะมีลักษณะดังภาพ โดยผู้วิจัยหรือพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วยในขณะนั้นจะเป็นผู้สวมใส่และถอดอุปกรณ์ดังกล่าวให้กับผู้ป่วยตามเวลาที่กำหนด หรือเมื่อผู้ป่วยร้องขอว่าจะใช้หรือหยุดใช้อุปกรณ์ดังกล่าว



รูปภาพ ภาพตัวอย่างผู้ป่วยระหว่างการติดเครื่องตรวจการนอนหลับ

รูปภาพ แผนภาพแสดงอุปกรณ์ต่างๆที่ติดบนตัวผู้ป่วยระหว่างติดเครื่องตรวจการนอนหลับ

ตารางสรุปขั้นตอนการวิจัยสำหรับอาสาสมัคร

วันที่	เวลา		ระยะเวลาที่ใช้
1	ก่อน 22.00 น.	พูดคุยกับอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย	ประมาณ 30 นาที
		ตรวจร่างกายและซักถามประวัติอาสาสมัครเพื่อทราบถึงข้อมูลพื้นฐานต่างๆ	
1	22.00 น.	ทำการคิดเครื่องตรวจวัดการนอนหลับประกอบไปด้วยการตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง เพื่อตรวจระยะการหลับ และการตื่นตัวของสมองขณะหลับ และสวมใส่อุปกรณ์ Actiwatch ที่ข้อมือของอาสาสมัคร	ประมาณ 30 นาที
		ถ้าอาสาสมัครอยู่ในกลุ่มที่ต้องใช้ผ้าปิดตาและที่อุดหู จะทำการสวมอุปกรณ์ดังกล่าวในเวลา	
1	7.00 น. วันรุ่งขึ้น	ถอดอุปกรณ์ตรวจวัดการนอนหลับออกจากตัวอาสาสมัคร	ประมาณ 10 นาที
1	ก่อน 12.00 น. วันรุ่งขึ้น	ทำการตรวจเพื่อประเมินภาวะสับสนเฉียบพลันของอาสาสมัคร และให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถามเพื่อประเมินคุณภาพการนอนหลับในคืนที่ผ่านมา	ประมาณ 20 นาที

ตั้งแต่วันที่ 2 จนถึงวันที่อาสาสมัครออกจากกรวิจัยจะขึ้นตอนดังที่กล่าวมาในลักษณะเดียวกัน ยกเว้นขั้นตอนการคิดและถอดเครื่องตรวจการนอนหลับ ซึ่งจะทำในคืนแรกของการศึกษาเท่านั้น

โดยจะทำการขึ้นตอนดังกล่าวจนครบ 5 วัน หรือ เวลาที่อาสาสมัครออกจากหอผู้ป่วยหนัก แล้วแต่จะถึงกรณีใดก่อน

การสุ่มอาสาสมัครเพื่อดูว่าจะอยู่ในกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มผ้าปิดตาและที่อุดหูนั้น จะทำการเรียงลำดับอาสาสมัครตามลำดับซึ่งสุ่มออกมาล่วงหน้าก่อนเริ่มการศึกษาเพื่อให้อาสาสมัครทั้งหมดอยู่ในแต่ละกลุ่มเป็นจำนวนที่เทียบเท่ากัน โดยจะไม่มีกรสลับลำดับระหว่างที่เริ่มการศึกษาไปแล้วแต่อย่างใด

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าคุณภาพการนอนหลับของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน อีกทั้งยัง จะได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ น.พ. ภูริพัทธ์ อรรถเวชกุล โทร. 089-046-1186 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับอุปกรณ์ผ้าปิดตาและที่อุดหูและการตรวจการนอนหลับโดยเครื่องตรวจการนอนหลับที่มีคลื่นไฟฟ้าสมองในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

ท่านเกิดอาการข้างเคียง จากการได้รับอุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษา

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่านจากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การยกเลิกการให้ความยินยอม

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ น.พ. ภูรีพัทธ์ อรรถเวชกุล หน่วยโรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤต โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตึกภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ชั้น 7 ที่อยู่ 1873 ถนน พระราม 4 แขวง ปทุมวัน เขต ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

ภาคผนวก ฉ

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

การวิจัยเรื่องผลของผ้าปิดตาและที่อุดหูในเวลากลางคืนต่อคุณภาพการนอนหลับในหอผู้ป่วยวิกฤต

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....ได้อ่านรายละเอียดจาก

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วม

โครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน คนอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีกรเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากนี้ที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคต เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ภาคผนวก ข
แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย

Case no. _____

Inclusion criteria (ต้องครบทุกข้อ)

- ผู้ป่วยที่พักในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมที่คาดว่าจะอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤตอายุรกรรมเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง และเพิ่งเข้าในหอผู้ป่วยมาไม่เกิน 24 ชั่วโมง
- สามารถเข้าใจภาษาไทยและสามารถตอบแบบสอบถามได้โดยการสื่อสารกับผู้เก็บข้อมูล
- มีระดับความรู้สึกตัวที่เพียงพอ คือ Glasgow coma score \geq 13, Richmond agitation-sedation score -1 ถึง +1
- ไม่ได้ใช้วิธีการรักษาเพื่อช่วยในการนอนหลับในระหว่างการศึกษา รวมทั้งวิธีใช้ยาหรือไม่ใช้ยา

Exclusion criteria (ข้อใดข้อหนึ่ง)

- การได้ยินผิดปกติขั้นรุนแรงทั้งสองหู (Bilateral deafness)
 - การมองเห็นผิดปกติรุนแรงทั้งสองตา (Bilateral blindness)
 - มีความผิดปกติด้านกายวิภาคที่ทำให้ไม่สามารถใช้ผ้าปิดตาหรือที่อุดหูได้
 - มีโรคทางระบบประสาทที่รุนแรง (encephalopathy) ภาวะสมองเสื่อมรุนแรง (Severe dementia) หรือมีภาวะสับสนเฉียบพลัน (Acute delirium) ตั้งแต่ก่อนเข้าการศึกษา เช่น hepatic encephalopathy, uremic encephalopathy, encephalitis, increased intracranial pressure, และ metabolic derangements อื่น ๆ ที่ทำให้ระดับความรู้สึกตัวผิดปกติ กล่าวคือมี Glasgow coma score $<$ 13
 - มีภาวะไหลเวียนโลหิตไม่เสถียรขั้นรุนแรง (severe hemodynamic instability) กล่าวคือได้รับ vasopressor ได้แก่ Dopamine $>$ 15 mcg/kg \cdot min, Epinephrine $>$ 0.1 mcg/kg \cdot min, Norepinephrine $>$ 0.1 mcg/kg \cdot min อย่างไม่อย่างหนึ่ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมงติดต่อกัน
- มีภาวะหายใจล้มเหลวขั้นรุนแรง (severe respiratory failure) กล่าวคือมี PaO₂/FiO₂ \leq 100 mmHg และได้รับการใส่เครื่องช่วยหายใจทั้งแบบไม่รุกราน (non-invasive) หรือผ่านท่อช่วยหายใจ (invasive)

Baseline Characteristics

- เพศ ชาย (1) หญิง (0)
- อายุ (ปี) _____ ส่วนสูง _____ cm (Arm span _____ cm) น้ำหนัก _____ kg iBW _____ kg
- _____ นอนคนเดียว _____ มีคู่นอน
- _____ ทำงานอยู่ประจำ _____ ไม่ได้ทำงานแล้ว
- โรคประจำตัว (วงล้อมรอบ) : DM , HT , Cardiovascular , Cerebrovascular , Chronic lung disease
 CKD dialysis independent , ESRD , Malignancy ,

อื่นๆ (ระบุ) _____

ใช้ยาระงับประสาทเป็นประจำ _____ No _____ Yes (_____)

สูบบุหรี่ ปริมาณ _____ Pack/วัน ระยะเวลา _____ ปี (_____ pack-year)

ดื่มสุราประจำ _____ Yes _____ No (alcohol _____ gram/day)

ผลการตรวจเลือดแรกรับ

Hemoglobin _____ g/dL Na _____ K _____ Cl _____ HCO₃ _____ Mg _____ P _____
 Ca _____ Alb _____

นอนโรงพยาบาลตั้งแต่ _____ (วัน) _____ (เดือน) _____ (ปี)

นอน ICU ตั้งแต่แรกรับ ใช่ (1) ไม่ใช่ (0)

สาเหตุของการนอน ICU _____ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ความรุนแรงของโรค

APACHE II score วันที่ 0 _____ APACHE II score วันที่ _____ SOFA Score _____

คุณภาพการนอนหลับ Pittsburg sleep quality scale _____

กลุ่มการรักษา

- Control
- Eye mask and ear plugs

ใช้อุปกรณ์ได้ครบตามเวลาหรือไม่ (9 ชั่วโมง) Yes No ระยะเวลาที่ใช้ _____
ชม

ถ้าไม่ครบ เหตุผลที่ไม่ใช้ต่อ _____

อยู่ในการศึกษาเป็นระยะเวลา _____ วัน

วันที่ 1 วันที่ 2 วันที่ 3 วันที่ 4 วันที่ 5

Richard
Campbell sleep
scale
Verran/Snyder
Halpern Sleep
Scale
Delirium(CAM-
ICU +ve)
Sedatives used a
night
TISS-28
Actiwatch data



- Total sleep time _____
- Sleep efficiency _____%
- Sleep disruptions _____
- Movements _____
- Activity score _____
- Sleep fragmentation _____
- Immobility rate > 1 min _____

Polysomnographic data (Date _____) ขณะติด PSG on Ventilator MV ETT Oxygen

- Total sleep time _____

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	ภูรีพัทธ์ อรรถเวชกุล
วัน เดือน ปี เกิด	7 เมษายน 2528
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	แพทย์ประจำบ้านต่อยอดสถานที่ทำงาน หน่วยโรคทางเดินหายใจและภาวะ วิกฤตทางการหายใจ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย ถนนพระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 02-256-4252 โทรสาร 02-2501038 E-Mail address: pureepat.arttawejkul@gmail.com
ที่อยู่ปัจจุบัน	190 ถ.พัฒนาการ แขวงประเวศ เขตประเวศ กรุงเทพฯ 10250
รางวัลที่ได้รับ	ประวัติการศึกษา 2546-2552 แพทยศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2555-2558 แพทย์ประจำบ้าน สาขาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2559-ปัจจุบัน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด หน่วยโรคทางเดินหายใจและภาวะ วิกฤตทางการหายใจ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย ประวัติการทำงาน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2552-2553 แพทย์เพิ่มพูนทักษะ รพ.สมเด็จฯ ณ ศรีราชา 2553-2555 แพทย์ใช้ทุน รพ.มหาวิทยาลัยบูรพา 2558-2559 อายุรแพทย์ รพ.มหาวิทยาลัยบูรพาสมาชิกสมาคมทาง การแพทย์สมาชิกแพทยสภาสมาชิกราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ไทย