

EFFECTIVENESS OF MOBILE APPLICATION (EASYDM) FOR DIABETES CONTROL
FOCUSING ON DIABETES MEDICATION ADHERENCE AMONG UNCONTROLLED DIABETES
PATIENTS ATTENDING PRIMARY CARE UNITS IN BANGKOK THAILAND
: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL



A Dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Doctor of Philosophy in Public Health
Common Course
COLLEGE OF PUBLIC HEALTH SCIENCES
Chulalongkorn University
Academic Year 2019
Copyright of Chulalongkorn University

ประสิทธิผลของแอปพลิเคชันโทรศัพท์เคลื่อนที่ (EASYDM) เพื่อควบคุมโรคเบาหวานโดยใช้ความ
ร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้และมารับการรักษา
ที่หน่วยบริการปฐมภูมิ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย
: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาสาธารณสุขศาสตรดุษฎีบัณฑิต
สาขาวิชาสาธารณสุขศาสตร์ ไม่สังกัดภาควิชา/เทียบเท่า
วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2562
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Thesis Title EFFECTIVENESS OF MOBILE APPLICATION (EASYDM) FOR
DIABETES CONTROL FOCUSING ON DIABETES MEDICATION
ADHERENCE AMONG UNCONTROLLED DIABETES PATIENTS
ATTENDING PRIMARY CARE UNITS IN BANGKOK THAILAND: A
RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

By Miss Nusaree Siripath

Field of Study Public Health

Thesis Advisor Assistant Professor NUTTA TANEAPANICHSKUL, Ph.D.

Accepted by the COLLEGE OF PUBLIC HEALTH SCIENCES, Chulalongkorn University
in Partial Fulfillment of the Requirement for the Doctor of Philosophy

..... Dean of the COLLEGE OF PUBLIC
HEALTH SCIENCES
(Professor SATHIRAKORN PONGPANICH, Ph.D.)

DISSERTATION COMMITTEE

..... Chairman
(Professor SURASAK TANEAPANICHSKUL, Ph.D.)

..... Thesis Advisor
(Assistant Professor NUTTA TANEAPANICHSKUL, Ph.D.)

..... Examiner
(Professor SATHIRAKORN PONGPANICH, Ph.D.)

..... Examiner
(Associate Professor RATANA SOMRONGTHONG, Ph.D.)

..... External Examiner
(YONGYOT HATTAPORNSAWAN, M.D.)

นุสรี ศิริพัฒน์ : ประสิทธิภาพของแอปพลิเคชันโทรศัพท์เคลื่อนที่ (EASYDM) เพื่อควบคุมโรคเบาหวานโดยใช้
 ความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้และมารับการรักษาที่
 หน่วยบริการปฐมภูมิ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม. (
 EFFECTIVENESS OF MOBILE APPLICATION (EASYDM) FOR DIABETES CONTROL FOCUSING ON
 DIABETES MEDICATION ADHERENCE AMONG UNCONTROLLED DIABETES PATIENTS
 ATTENDING PRIMARY CARE UNITS IN BANGKOK THAILAND: A RANDOMIZED CONTROLLED
 TRIAL) อ.ที่ปรึกษาหลัก : ผศ. ดร.ณัฐฐา ฐานีพานิชกุล

ที่มาและความสำคัญ: จากการที่จำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ไม่สามารถควบคุมได้เพิ่มขึ้นในปัจจุบัน จึงมีความจำเป็นต้องแสวงหาหนทางใน
 การยับยั้งการเพิ่มขึ้นนี้อย่างมีประสิทธิภาพ ในประเทศไทยหน่วยบริการปฐมภูมิมิบทบาทสำคัญในการดูแลผู้ป่วยเบาหวานและการใช้แอปพลิเคชันโทรศัพท์มือถือที่เป็นหนทาง
 หนึ่งในการบริหารจัดการโรคเบาหวานซึ่งได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพ การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของแอปพลิเคชันโทรศัพท์มือถือ EASYDM ว่ามี
 ประสิทธิภาพในการควบคุมโรคเบาหวานโดยมุ่งเน้นที่การให้ความร่วมมือใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมได้หรือไม่

วิธีการศึกษา: การศึกษาครั้งนี้ทำการศึกษาด้วยวิธีการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมชนิดสุ่มสองแขนง ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนสิงหาคมถึง
 ธันวาคม พ.ศ. 2562 ในหน่วยบริการปฐมภูมิพัฒนาเวชศคลินิก เขตสายไหม กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยเบาหวานที่มารับบริการที่หน่วยบริการปฐม
 ภูมิพัฒนาเวชศคลินิกจำนวน 186 คน อายุ 45-65 ปี, ได้รับการวินิจฉัยโรคเบาหวานประเภท 2 ที่มีระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) >7% ในระยะเวลา 3 เดือนก่อนเข้า
 ร่วมการวิจัยและไม่ได้รับยาฉีดอินซูลิน โดยการศึกษาครั้งนี้ใช้วิธีการสุ่มด้วยคอมพิวเตอร์ในอัตราส่วน 1: 1 กลุ่มควบคุม($n=93$)ได้รับการดูแลตามแผนการรักษาปกติ
 เท่านั้น ในขณะที่กลุ่มทดลอง($n=93$)ได้รับแอปพลิเคชันมือถือEASYDMซึ่งถูกออกแบบรูปแบบการใช้งานและเพิ่มข้อมูลและตรวจสอบความถูกต้องโดยผู้เชี่ยวชาญเพื่อควบคุม
 โรคเบาหวานร่วมกับการดูแลตามแผนการรักษาปกติ โดยผู้ซึ่งเข้าร่วมการศึกษาในกลุ่มทดลอง ผลลัพธ์ระดับปฐมภูมิในการศึกษาครั้งนี้คือคะแนนความร่วมมือในการใช้ยา
 ซึ่งวัดโดยแบบวัดความร่วมมือในการใช้ยาแบบรายงานด้วยตนเองฉบับภาษาไทย(MMAS-8) และเปอร์เซ็นต์ความร่วมมือในการใช้ยาซึ่งวัดด้วยวิธีการนับเม็ดยาโดยการวัดความ
 ร่วมมือในการใช้ยาทั้ง 2 ชนิดนี้จะวัดเดือนละ 1 ครั้งติดต่อกันเป็นระยะเวลา 3 เดือน ผลลัพธ์ระดับทุติยภูมิในการศึกษาครั้งนี้คือระดับน้ำตาลสะสมในเลือด HbA1c ซึ่งจะ
 ประเมินโดยห้องปฏิบัติการมาตรฐานสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติโดยทำการประเมินทั้งสิ้น 2 ครั้งที่จุดเริ่มต้นการศึกษาและที่จุดสิ้นสุดการศึกษา 3 เดือน การ
 วิเคราะห์หาความแตกต่างใช้การทดสอบไคสแควร์(Chi-square),ทดสอบสมมติฐานด้วย Paired t-test, การวิเคราะห์ความแตกต่างใช้การทดสอบ(independent t-test) การวัด
 การทดสอบ ANOVA ซ้ำ(repeated ANOVA) และผลระหว่างการทดสอบ ANOVA ตามความเหมาะสมการทดสอบความแปรปรวนแบบผสม (Mixed-ANOVA)

ผลการศึกษา: พบว่าคะแนนความร่วมมือในการรักษาด้วยยา (MMAS) ในกลุ่มทดลอง EASYDM เพิ่มขึ้นในการวัด 3 ครั้ง (เดือนที่ 1: 5.81 ± 0.96 เทียบกับ
 5.40 ± 1.12 ; $p = 0.008$), (เดือนที่สอง: 6.55 ± 0.87 เทียบกับ 5.39 ± 1.08 ; อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$) และ (3 เดือน: 7.47 ± 0.76 เทียบกับ 5.38 ± 1.11 ; อย่าง
 มีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$) จาก (พื้นฐาน: 4.61 ± 0.57 เทียบกับ 4.53 ± 0.64 ; $p = 0.333$) เมื่อเปรียบเทียบกับคะแนนในกลุ่มการดูแลตามปกติ คะแนนความร่วมมือใน
 การรักษาด้วยยา(MMAS) ระหว่าง EASYDM และการดูแลตามปกติแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ [F (1,184) = 147.502, $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.445$] เปอร์เซ็นต์การประเมินผล
 คะแนนความร่วมมือในการรักษาด้วยยา เพิ่มขึ้นใน 3 ช่วงเวลา (เดือนที่ 1: 79.35 ± 7.065 เทียบกับ 72.98 ± 5.560 ; $p < 0.001$), (เดือนที่สอง: 86.62 ± 7.396 เทียบกับ
 72.96 ± 6.243 ; $p < 0.001$) และ (เดือนที่ 3: 96.37 ± 5.938 เทียบกับ 74.18 ± 4.730 ; $p < 0.001$) จาก (พื้นฐาน: 72.72 ± 7.420 เทียบกับ 73.97 ± 6.383 ; $p = 0.221$)
 เมื่อเปรียบเทียบกับคะแนนในกลุ่มการดูแลตามปกติ เปอร์เซ็นต์การประเมินผลคะแนนความร่วมมือในการรักษาด้วยยา ระหว่าง EASYDM และการดูแลตามปกติแตกต่างกัน
 อย่างมีนัยสำคัญ [F (1,184) = 296.334, $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.617$] ระดับน้ำตาลสะสม(HbA1c)ในเดือนที่ 3 ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม EASYDM เมื่อเทียบกับระดับใน
 กลุ่มการดูแลตามปกติ (6.87 ± 1.13 เทียบกับ 9.55 ± 1.69 , $p < 0.001$) สรุปได้ว่าแอปพลิเคชันมือถือ EASYDM ส่งผลกระทบต่อเพิ่มขึ้นในการความร่วมมือในการรับประทาน
 ยา และเปอร์เซ็นต์การวัดความร่วมมือในการใช้ยาโดยวิธีนับเม็ดยา เพื่อลดระดับน้ำตาลสะสมในเลือด(HbA1c) ในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมได้ในประเทศไทย

สรุปและข้อเสนอแนะ: แอปพลิเคชัน EASYDM มีประสิทธิภาพในการเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาเมื่อพิจารณาจากการเพิ่มขึ้นของคะแนนความร่วมมือใน
 การใช้ยาทั้งการวัดด้วย TMMAS-8 และการวัดเปอร์เซ็นต์ความร่วมมือในการใช้ยาซึ่งวัดด้วยวิธีการนับเม็ดยาและลดระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) ในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่
 สามารถควบคุมได้ อย่างไรก็ตาม ควรมีการประเมินผลติดตามระยะยาวของการใช้แอปพลิเคชันนี้ควบคู่กับการรักษา เพื่อความยั่งยืนและการพัฒนาฟังก์ชันตามเทคโนโลยีของ
 โทรศัพท์มือถือ เพื่อให้เกิดการยอมรับและตอบสนองใช้งานผู้ป่วยเบาหวาน

สาขาวิชา	สาธารณสุขศาสตร์	ลายมือชื่อ นิสิต
ปีการศึกษา	2562	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

6079164053 : MAJOR PUBLIC HEALTH

KEYWORD: mobile application, medication adherence, type 2 diabetes, primary care unit

Nusaree Siripath : EFFECTIVENESS OF MOBILE APPLICATION (EASYDM) FOR DIABETES CONTROL FOCUSING ON DIABETES MEDICATION ADHERENCE AMONG UNCONTROLLED DIABETES PATIENTS ATTENDING PRIMARY CARE UNITS IN BANGKOK THAILAND: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL . Advisor: Asst. Prof. NUTTA TANEEPANICHSKUL, Ph.D.

Introduction: Increasing uncontrolled diabetes mellitus requires ways to tackle it effectively. Primary Care Units (PCU) play an important role in diabetes care in Thailand. One option of diabetes management includes use of mobile applications that have proven effective. We investigated whether EASYDM mobile application is effective in diabetes control focusing on medication adherence among uncontrolled diabetes patients attending Primary Care Unit.

Method: A two-arm randomized assessor blinded controlled trial was conducted in between August to December 2019 at Pattanavej primary care unit in Saimai, Bangkok, Thailand. The sample was 186 patients who fulfill eligibility criteria of age 45-65 years, type 2 diabetes with HbA1c > 7% assessed within previous 3 months and who are taking oral diabetic medications were randomized and assigned to intervention and control group in 1:1 ratio. Questionnaires were used to collect required data. Intervention group (n=93) was provided EASYDM with mobile application with functions and information designed and validated by experts to control diabetes while control group (n=93) received Usual Care provided by primary health care team. Primary outcome were self-reported medication adherence scores by Thai version Morisky Medication Adherence Scales-8 (TMMAS-8) and pill count medication percentage of monthly for 3 months. Secondary outcome was HbA1c level assessed at 3rd month in standard laboratory under National Health Security Office. Analysis was done by using Chi-square test, paired t-test, independent t-test, repeated measures ANOVA test and mixed between-within ANOVA test as appropriate.

The results: showed that self-reported Morisky Medication Adherence scores in EASYDM group increased across 3 time points measurement (1st month: 5.81±0.96 vs 5.40±1.12; p=0.008), (2nd month: 6.55±0.87 vs 5.39±1.08; p<0.001) and (3rd month: 7.47±0.76 vs 5.38±1.11; p<0.001) from (baseline: 4.61±0.57 vs 4.53±0.64; p=0.333) as compared to scores in Usual Care group. MMAS scores between EASYDM and Usual Care were significantly different [F (1,184) =147.502, p<0.001, $\eta_p^2 = 0.445$]. Pill count medication adherence percentage was increased across 3 time points (1st month: 79.35±7.065 vs 72.98±5.560; p<0.001), (2nd month: 86.62±7.396 vs 72.96±6.243; p<0.001) and (3rd month: 96.37±5.938 vs 74.18±4.730; p<0.001) from (baseline: 72.72±7.420 vs 73.97±6.383; p=0.221) as compared to scores in Usual care group. Pill count medication adherence percentage between EASYDM and Usual Care were significantly different [F (1,184) =296.334, p<0.001, $\eta_p^2 = 0.617$]. HbA1c level at 3rd month was also reduced significantly in EASYDM group compared to level in Usual Care group (6.87±1.13 vs 9.55±1.69, p<0.001). In conclusion, EASYDM mobile application has impact on MMAS scores increase, improvement in pill count medication adherence percentage and reduced HbA1c level among uncontrolled diabetes patients in Thailand.

Conclusion and recommendation: EASYDM application has impacted on increasing in MMAS-8 scores and reducing HbA1c level among uncontrolled diabetes patients at PCU in Bangkok. However, Long term follow-up evaluation of this application for sustainability and an upgrade in line with emerging mobile technology to maintain acceptability and functionality would be required.

CHULALONGKORN UNIVERSITY

Field of Study: Public Health

Student's Signature

Academic Year: 2019

Advisor's Signature

ACKNOWLEDGEMENTS

Undertaking my Ph.D. has been possible, I would like to take this opportunity to acknowledge sincere appreciation to the person who help, support or guidance me in the direct or indirect ways of my study and research.

Firstly, I would like to greatly appreciate my thesis advisor, Asst.Prof.Dr.Nutta Taneepanichskul for the continuous support of my Ph.D. study and related research for her patience, motivation, and enormous knowledge. Moreover, her guidance helped me during study research and writing of this thesis. I would like to thank the rest of my thesis committee; Prof.Surasak Taneepanichskul, Prof.Dr.Sathirakorn Pongpanich, Prof.Dr.Ratana Somrongthong, and Doctor Yongyot Hattapornsawan for their insightful comments and encouragement, but also for the hard question which incited me to widen my research from various perspectives.

I am gratefully acknowledged the funding for received towards my Ph.D. from the 90th Anniversary of Chulalongkorn University Research Study Scholarship Batch # 44 Round 3/2019 and being scholarship supported to participate in Teikyo-Harvard Program (8th Harvard Special Session) for Public Health Lectures of Graduate School of Public Health in January 2019 at Teikyo University, Tokyo, Japan. I am recognized outstanding oral presentation award in 16th National Graduate Conference 2020 (NGC 2020), Sripatum University, Bangkok Thailand.

Finally, I would like to thank all everyone who actively involved in this research including Primary Care Unit, DM type 2 patients who participate in this study, all supporters, especially my family to encourage me to made this study possible.

Nusaree Siripath

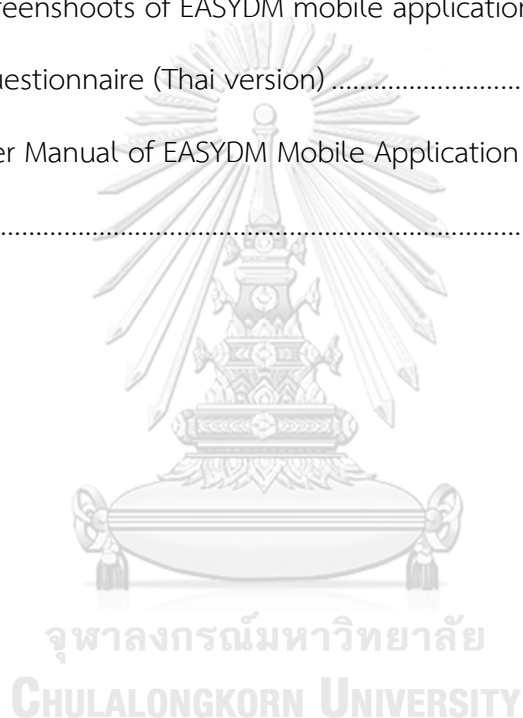
TABLE OF CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI).....	iii
ABSTRACT (ENGLISH).....	iv
ACKNOWLEDGEMENTS.....	v
TABLE OF CONTENTS.....	vi
LIST OF TABLES.....	x
LIST OF FIGURES.....	xiii
ACRONYMS AND ABBREVIATIONS.....	xv
CHAPTER I INTRODUCTION.....	1
1.1 Background and rationale.....	1
1.2 Research Question.....	6
1.3 Objectives.....	6
1.4 Research Hypothesis.....	7
1.5 Conceptual Framework.....	8
1.6. Operational definitions.....	9
CHAPTER II LITERATURE REVIEW.....	13
2.1 Diabetes.....	14
2.2 Medication Adherences.....	17
2.3. Interventions for Diabetes Control.....	26
2.4 Technology in health care.....	26
2.5 Diabetes Assist Mobile Application.....	29

2.6 Study of Medication adherence and Mobile Application Enhancing Medication adherence	32
CHAPTER III METHODOLOGY.....	40
3.1 Study design.....	41
3.2 Study Duration	41
3.3 Study Area	41
3.4 Study Population.....	42
3.5 Sample Size Calculation.....	44
3.6 Sampling Technique	46
3.7 Recruitment and Randomization	47
3.8 Study procedure, Planning and Collecting data.....	49
3.9 Outcomes	76
3.10 Measurement tools	77
3.11 Data collection	87
3.12 Reliability of research instrument.....	90
3.13 Data Analysis.....	90
3.14 Ethical Considerations.....	92
3.15 Expected benefits	92
3.16 Obstacles and solutions	92
CHAPTER IV RESULT.....	95
4.1 Pre-Intervention: EASYDM Mobile Application Developing Process	97
4.1.1 EASYDM Mobile Application Developing Process.....	97
4.2 Compare baseline diabetes medication adherence scores and HbA1c level between EASYDM and Usual care groups	107

4.2.1 Socio-demographic characteristics	108
4.2.2 Diabetic status and comorbidity characteristics	110
4.3 Compare diabetes medication adherence scores, HbA1c level at baseline and post intervention inter-intra intervention and control groups	114
4.3.1 Effects of EASYDM on self-reported MMAS, Pill count medication adherence Percentage and HbA1c	114
4.3.2 Effects of EASYDM on MMAS, pill count medication adherence percentage and HbA1c	121
4.2.3 Effect on HbA1c level	125
CHAPTER V DISCUSSION	127
5.1 Management of Study	127
5.2 Pre-Intervention: EASYDM Mobile Application Developing Process	129
5.3 Result of the study	130
5.3.1 General Characteristics of participants	130
5.3.2 Self-reported Thai MMAS scores, pill count medication adherence percentage and HbA1c improvements	132
5.4 Test of Hypothesis	139
CHAPTER VI CONCLUSION AND RECOMMENDATION	142
6.1 Conclusion	142
6.2 Benefits of Study	145
6.3 Strength of Study	148
6.4 Limitations of this study	149
6.5 Obstacles and solutions; of this study	150
6.6 Recommendations	150
REFERENCES	153

APPENDIX.....	169
Appendix A: Ethical Approval.....	170
Appendix B: Information Sheet for Participant (Intervention group).....	173
Appendix C: Information Sheet for Participant (control group).....	184
Appendix D: Questionnaire for Participant.....	194
Appendix E: Medical Record Form by Researcher and Assistant Researcher.....	197
Appendix F: Screenshots of EASYDM mobile application.....	199
Appendix G: Questionnaire (Thai version).....	201
Appendix H: User Manual of EASYDM Mobile Application (THAI version).....	229
VITA.....	253



LIST OF TABLES

	Page
Table 1: Inclusion and exclusion criteria for participants selection	43
Table 2: Training Session 1	51
Table 3: Procedure of DMAS in primary care unit 4 steps.....	54
Table 4: Training Session 2.....	56
Table 5: Application accessibility survey form.....	63
Table 6: Application requirement survey form.....	64
Table 7: Interventions group and control group condition	70
Table 8: The details of interventions group.....	71
Table 9: Criticism of most commonly used adherence measure.....	83
Table 10: HbA1c as an indicator of diabetes control.....	86
Table 11: Statistics used for each objective.....	91
Table 12: Estimated budget for the study.....	93
Table 13: Administration and Time Schedule.....	94
Table 14: characteristics of Respondents' mobile application	97
Table 15: Respondents' accessibility of mobile application	99
Table 16: Respondents' accessibility of mobile application	100
Table 17: Preference of participants on mobile application function	100
Table 18: Requirement survey questionnaire of diabetes patients.....	101
Table 19: Requirement survey questionnaire of diabetes patients.....	101
Table 20: Requirement survey questionnaire for primary care unit staff.....	102
Table 21: Requirement survey questionnaire for primary care unit staff.....	103

Table 22: Characteristics of EASYDM mobile application.....	104
Table 23: Socio-demographic characteristics of EASYDM group and Usual care group at baseline.....	108
Table 24: Diabetic status and comorbidity characteristics at baseline.....	110
Table 25: Mobile Phone Usage characteristics at baseline of EASYDM group and usual care group.....	111
Table 26: Morisky Medication Adherence Scores (MMAS-8item) by item at baseline	112
Table 27: Comparison of participants' Primary Outcome and Secondary Outcome.	113
Table 28: Comparison of Thai-MMAS across data collection points among EASYDM and Usual care group.....	114
Table 29: Comparison of MMAS after EASYDM intervention by mixed between-within ANOVA test.....	115
Table 30: Pairwise comparison of different measurements of MMAS at baseline, 1 st Month, 2 nd Month and 3 rd Month.....	117
Table 31: Association of MMAS between EASYDM and Usual Care groups at 1 st month	119
Table 32: Association of MMAS between EASYDM and Usual Care groups at 2 nd month	119
Table 33: Association of MMAS between EASYDM and Usual Care groups at 3 rd month	120
Table 34: Comparison of pill count medication adherence percentage across data collection points among EASYDM and Usual Care group	121
Table 35: Comparison of pill count medication adherence percentage after EASYDM intervention by mixed between-within ANOVA test	122
Table 36: Pairwise comparison of different measurements of pill count medication adherence percentage at baseline, 1 st month, 2 nd month and 3 rd month.....	124

Table 37: Comparison of intra- and inter- group of HbA1c changed from the baseline to the end of intervention..... 125

Table 38: Association of HbA1c between EASYDM and Usual Care groups at 3rd month 126



LIST OF FIGURES

	Page
Figure 1: Conceptual framework.....	8
Figure 2: Five-dimensions of medication adherence.....	18
Figure 3: Morisky Medication Adherence Scale.....	21
Figure 4: Mobile applications systems types.....	27
Figure 5: Result of effect of mobile application on HbA1c by the type of diabetes .	28
Figure 6: Result of effect of mobile application on HbA1c.....	28
Figure 7: Bangkok Metropolitan Administration Area.....	42
Figure 8: Sample size calculation.....	45
Figure 9: Sample size calculation.....	46
Figure 10: CONSORT diagram of the progress through the phases of randomized trial of two groups. (Include of enrollment, intervention allocation, follow-up, and data analysis).	48
Figure 11: Flow chart showing the study process.	49
Figure 12: Tentative first screen of EASYDM application.....	59
Figure 13: Tentative response button to medication status.....	59
Figure 14: EASYDM connectivity and communication between clients and center ...	66
Figure 15: EASYDM* Cloud Platform.....	67
Figure 16: EASYDM* Download.....	67
Figure 17: Flow chart showing the data collection process. (Randomized Controlled Trial).....	69
Figure 18: Layout of application on progress.....	106

Figure 19: Changes in mean MMAS across data collection points among EASYDM and Usual Care group 115

Figure 20: Changes in mean pill count medication adherence percentage across data collection points among EASYDM and Usual Care group 122

Figure 21: 4 phases of study Management and flow..... 128



ACRONYMS AND ABBREVIATIONS

ADA	The American Diabetes Association
BMI	The body mass index
BG	Blood Glucose
BP	Blood pressure
DM	Diabetes Mellitus
DMAS	Diabetes Medication Assistance Service
DTX	Dextrostix
FBS	Fasting Blood Sugar
FP	False positive
HN	Hospital Number
HbA1c	Hemoglobin A1c (Glycosylated Hemoglobin Test)
ITT	Intention to Treat Analysis
LDL	Low Density Lipoprotein
MMAS	Morisky Medication Adherence Scale
NCDs	Non-Communicable diseases
NHSO	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย National Health Services Office
PCU	Primary Care Unit
RA	Research Assistant
TN	True Negative
WHO	World Health Organization

CHAPTER I

INTRODUCTION

1.1 Background and rationale

Diabetes become a major cause of mortality and morbidity in Thailand as seen in the world with the demographic transitions which leads to the need to timely tackle this issue. A study of 8-years cohort (2005-2013) in Thailand revealed that cumulative incidence for type 2 diabetes by age standardization is 222 for men and 96 for women per 10,000 (Papier et al., 2016). It is reported that deaths from diabetes in Thailand account for 200 people per day whereas people with diabetes is recently estimated around 4.8 million. Out of 4.8 million, nearly 2.7 million patients are diagnosed as diabetes and 97% (2.6 million) are receiving treatments. However, only 0.9 million is reported to be achieving target HbA1c level, which is a reliable marker for diabetes control (Novo nordisk, 2017). Similarly, an update analysis of 10-years data from 2004 to 2014 showed lower undiagnosed diabetes, lower untreated diabetes among diagnosed patients, higher treated and controlled patients among all diabetes, higher treated and controlled patients among treated diabetes; nevertheless, percentage of uncontrolled diabetes on treatments is notably static (23.7% Vs 23.9% in men) and (32%.0 Vs 35.7% in women) when compared 2004 with 2014 (Aekplakorn et al., 2018). Importantly, elderly Thai above 60 years will be beyond 20% of population in 2025. With this shift, in 2040, Thailand projects 5.3 million would be with diabetes, which could increase to 7.5 million with no action taken today (Novo nordisk, 2017). Globally, diabetes is prospectively anticipated to be increasing from the current prevalence of adults with diabetes around 422 million in 2014 which equates to one in 11 people to have diabetes. Deaths reported due to diabetes and high blood glucose amounts to 3.7 million and, 1.5 million from diabetes alone (Organization, 2016).

Diabetes is in fact a metabolic impairment resulting from insulin insufficiently produced or ineffectively used by our body. Insulin is a type of hormone helping sugar (glucose) enters cells of human body to utilize these sugars as energy. In the state of lacking insulin, glucose accumulates outside cells raising their concentrations in the blood streams, which causes high blood glucose level of individuals predisposing to prediabetes state, if left untreated, may lead to diabetes. Depending on the insulin requirement, diabetes can be type 1 (insulin dependent) diabetes and type 2 (non-insulin dependent) diabetes. Additionally, gestational diabetes is termed for a temporary condition of hyperglycaemia encountered during pregnancy. Diabetes status can be diagnosed with measurements of blood glucose levels. World Health Organization currently sticks to fasting plasma glucose of 126 mg/dl or > 7.0 mmol/l; or 2-hour plasma glucose of 200 mg/dl or > 11.1 mmol/l to define diabetes (Chaudhury A & Montales MT, 2017; Organization, 2006).

To treat diabetes and delay related complications from diabetes, maintaining blood sugar level is paramount. Due to complex nature of disease, diabetes requires multidisciplinary management approach to achieve optimal control by addressing risks factors. Risk factors of diabetes are commonly overweight, high fat accumulation, sedentary lifestyles, growing age and hereditary. Most of these risks' factors can be modified by simply changing lifestyles such as taking regular exercise, following balanced diet and choosing healthy activities. Additionally, surgical or medication means are used to delay these risks. Sustainability of activities are important and it has enormous benefits both in maintaining optimal blood sugar level and prevention of hypertension, hyperlipidemia, heart diseases, strokes and renal complications altogether achieved (Davies et al., 2018).

One of the corner stone of controlling diabetes is taking drugs correctly and regularly prescribed on the condition of patient's diabetic status. Failure to adhere to

prescribed drugs may result in uncontrolled diabetes with high blood sugar level, high HbA1c, impaired laboratory results, etc. Coupling diabetes drugs with lifestyles modification proves satisfied control of diabetes and its complications. Common drugs for diabetes are in several forms of Metformin which decrease glucose production from liver, reduces intestinal absorption of glucose and improves peripheral utilization of glucose; Sulfonylurea which stimulates insulin production from pancreas; Thiazolidinedione which increase insulin sensitivity; and Insulin which is the key hormone in regulating blood glucose. Other drugs such as lipid lowering agents, drugs for cardiovascular diseases and hypertension are jointly used to have adjuvant effects in diabetes care (Chaudhury A & Montales MT, 2017; Davies et al., 2018).

No doubt about the role of diabetes drugs, however adherence to medications is crucial in many diseases including diabetes. The definition of WHO for adherence is “the extent to which a person’s behavior-taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes-corresponds with agreed recommendations from a health care provider” (Sabaté, 2003). Medications tailored to specific diseases might vary in dosage, time, frequency interval and durations, etc. Although taking medications as prescribed by health professionals proves benefits, there are several reports of non-adherence to medications among patients on long term medication in particular (Brown, Marie T., Bussell, & Jennifer K, 2011). Among factors of non-adherence reported among diabetes patients are mainly forgetfulness (Kavitha et al., 2017); being female, elderly, perception on disease severity, longer duration of diabetes (Elsous, Radwan, Al-Sharif, & Abu Mustafa, 2017), fear of hypoglycemia, inadequate knowledge about side effects, lack of assistance and alcohol drinkers (Almaghaslah et al., 2018) are others factors associated with non-adherence.

Uncontrolled diabetes may result from single or combination of factors which fails to lower blood glucose level. Staying with higher blood glucose level invites high costs complications warranting proper treatments. According to a study in Thailand, medium direct and indirect costs per type of patient per year is around 140 US dollar which is higher in patients with complications (Deerochanawong, Ferrario, & Health, 2013). The longer the duration of diabetes, the higher the costs for diabetes, the higher risk of complications as well. Common complications of diabetes without proper control include retinopathy, strokes and hypertension, renal failure and diabetic foot, due to high blood glucose affecting microvascular and macrovascular structures. Renal dialysis, blindness and amputations may severely result in further progress of diabetes (Novo nordisk, 2017).

Currently, in addition to conventional management, mobile applications in use of advanced technology are rolling out into the fields of health care. Studies on mobile applications, usage, and effectiveness are in growth in this digital age. Multiple functionalities in applications can be used for various purposes. Not only information provision for specific targeted population but monitoring and reminding functions are available in modern technology. Some mobile applications in place have exhibited usefulness for not only diabetes control (Drincic, Prahalad, Greenwood, Klonoff, & Clinics, 2016; Kitsiou, Paré, Jaana, & Gerber, 2017) but also for weight reduction (Patrick et al., 2014), improving stroke (Rattanayotin & Vanijja, 2018), better dietary intake, lifestyles improvements (Recio-Rodriguez et al., 2018), metabolic syndrome (Toro-Ramos et al., 2017), pain management (Jamison, Jurcik, Edwards, Huang, & Ross, 2017) and drug adherence. Other interventions of health education (P. Supachaipanichpong, P. Vatanasomboon, S. Tansakul, & P. J. P. R. I. J. o. N. R. Chumchuen, 2018b) and pharmacist led intervention (Butt, Ali, Bakry, & Mustafa, 2016) also works for adherence improvement. Moreover, a large number of trials are

ongoing to test applications' effectiveness in diabetes control (Alhazbi, Alkhateeb, Abdi, Janahi, & Daradkeh, 2012; Alonso-Domínguez et al., 2017). From variety of applications available free or paid, suitable mobile applications are still to search and to develop for individual and situational needs. The advantage of applications is that they are easy in surfing information, handy and real-time monitoring while technical challenges, costs, maintenance and acceptance are some disadvantages.

In Thailand, diabetes especially type 2 are on the rise, and it is found to be top five disease in primary health unit as well. A very recent survey on adherence to prescribed diabetes medications among 1,014 diabetes patients at Saimai District showed 61.5% of the samples had uncontrolled (Junkhaw T, Munisamy M, Samrongthong R, & Taneepanichskul S, 2019), low adherence of 23.7% with unintentional non-adherence of 76.3%. As mobile penetration, network coverage, smart phone ownership and internet usage are high in Bangkok area (NSO Thailand, 2018), more innovative management options such as mobile applications for diabetes control are in need to develop and investigate. Specifically, mobile application to remind patients of taking medications correctly and regularly could enhance better diabetes control among uncontrolled diabetes patients. Hence, the aim of the study is to evaluate whether mobile application (EASYDM) is effective for diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled type 2 diabetes patients attending primary care units in Bangkok, Thailand, when apps for diabetes patients for primary care unit setting are limitedly available in Thailand. With (EASYDM) mobile application used, improvement of diabetes medication adherence is hypothesized. The finding of the study is pertaining to proper diabetes control among uncontrolled type 2 diabetes patients in Thailand particularly at PCU. Moreover, the application may be useful in programs, practices and policy to tackle problems of diabetes.

1.2 Research Question

Dose the mobile application (EASYDM) affect on improving diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients in patients in primary care units in Bangkok, Thailand?

1.3 Objectives

1.3.1. General objective:

To evaluate effectiveness of mobile application (EASYDM) on improving diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand.

1.3.2. Specific objectives:

(1) To compare baseline (pre-intervention) diabetes medication adherence scores and HbA1c level between intervention and control groups of uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand

(2) To compare diabetes medication adherence scores, HbA1c level at baseline (pre-intervention) and post intervention between intervention and control groups of uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand

(3) To compare diabetes medication adherence scores , HbA1c level at baseline (pre-intervention) and post intervention within intervention and control groups of uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand

1.4 Research Hypothesis

Null Hypothesis: There is no significant difference between intervention group and control group after implementation of mobile application (EASYDM) on improving diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand.

Alternative Hypothesis: There is significant difference between intervention group and control group after implementation of mobile application (EASYDM) on improving diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand.



1.5 Conceptual Framework

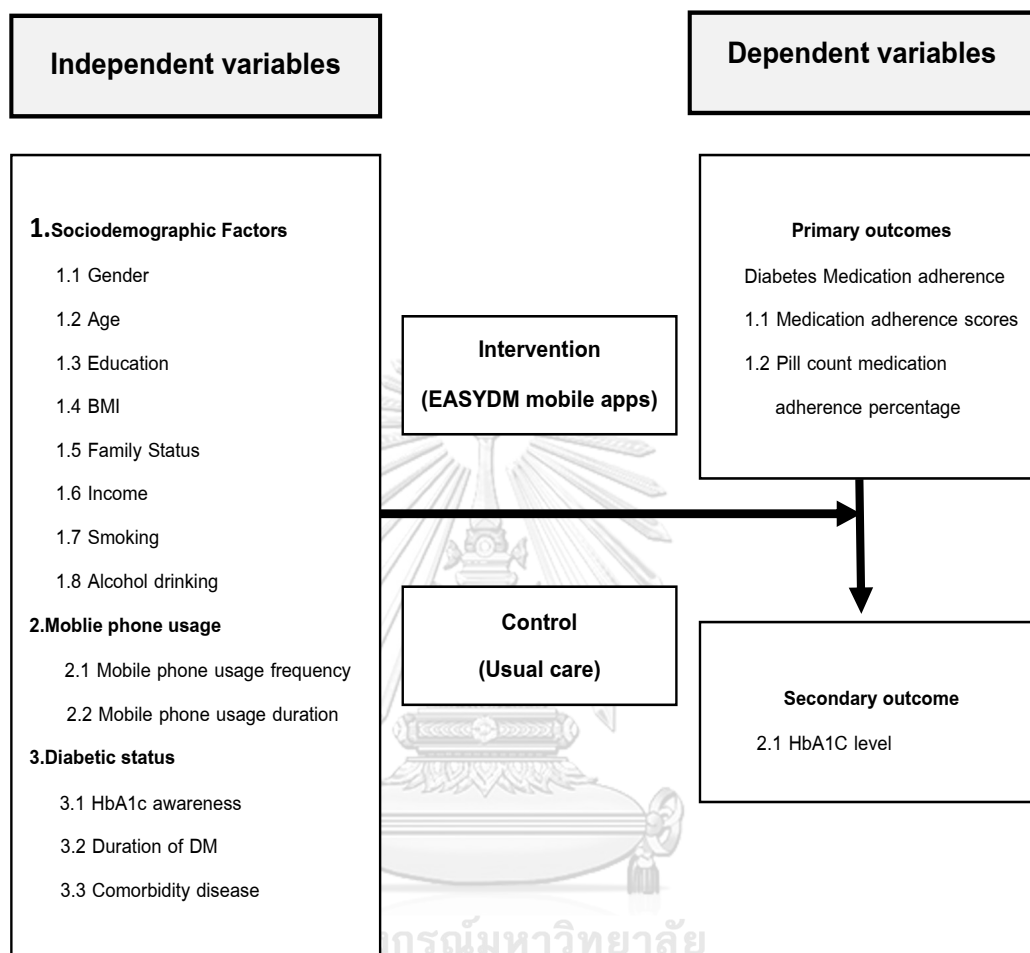


Figure 1: Conceptual framework

1.6. Operational definitions

Gender refers to Uncontrolled diabetes of both sexes in the registration lists of a Pattanavej primary care unit (PCU) in Saimai District Bangkok area, Thailand. who were diagnosed type 2 diabetes and follow up treatment at primary care unit at least 1 year

Age refers to the age of the participants measured in year. In this study will use the age between 45-65 years old from ID card. (Papier et al., 2016)

Educational refers to the highest level of schooling that the participants have completed. Education level is classified into no education, primary school, secondary school, diploma, and bachelor or higher.

Marital status refers to a person's relationship status in term of whether she has or has had. A response of single, married, widowed, and divorced/separated

Body Mass Index (BMI) refers to a measure of body weight and the height. BMI can calculate from weight in kilogram divided by the height in the squared of meter. The classifications of BMI set by the World Health Organization (WHO) are: BMI less than 18.5 kg/m² as underweight, BMI between 18.5to 24.9 kg/m² as healthy weight, BMI between 25to 29.9 kg/m² as overweight and obese if BMI equal and greater than 30 kg/m².

Income refers to the sum of income of participant in a month as report by the participants in this study.

Alcohol drinking refers to a person who drinking alcohol more than one serving daily. One serving is a can of beer, a glass of wine or a shot of hard liquor.

Smoking refers to the active smoking behavior of one or more manufactured or hand rolled tobacco cigarette per day.

Diabetes refers to type 2 diabetes mellitus which is a metabolic disorder characterized by high blood glucose level of fasting plasma glucose greater than 126 mg/dL (FPG>126 mg/dL), 2-hour plasma glucose test greater than 200 mg/dL (OGTT >200mg/dL), random plasma glucose greater than 200mg/dL (RPG > 200mg/dL) with the presence of hyperglycemia signs and symptoms, and HbA1c greater than 6.5 % (HbA1c > 6.5%) (Chaudhury et al., 2017).

Uncontrolled diabetes is defined that a type 2 diabetic patient who have HbA1c > 6.5% measured in last 3 months (Novo nordisk, 2017).

Medication adherence score is the scores measured in Morisky Medication Adherence Score which is defined as low <6/8, medium 6 - < 8/8, high =8/8) (Butt et al., 2016; Clifford et al., 2014).

Pill counts refer to objective measurement by counting of dosage units that have been taken between two schedule appointment or clinic visit. This number would be then comparing with the total number of receive by patient to calculate the adherence.(Lam & Fresco, 2015a)

Pill count medication adherence percentage refer to percentage of adherence calculated from number of Pill absent in time(weeks/months) by number of pills prescribed for times (weeks/months) multiplied by 100. (quantity dispensed-quantity remaining device by prescribed number for time.(Brown et al., 2011)

Adherence is defined as “the extent to which a person’s behavior-taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes-corresponds with agreed recommendations from a health care provider” (Sabaté, 2003).

HbA1c stands for glycosylated hemoglobin level measured from blood. HbA1c is considered as gold standard for evaluation of diabetes, and biomarker of blood glucose controlled. HbA1c levels are Normal: $\leq 5.6\%$, Prediabetes: 5.7-6.4%, Diabetes: $\geq 6.5\%$. (Sandler & McDonnell, 2016)

EASYDM refers to an application as communication channel for Diabetes health care service , operated on smart phones of Android software, which includes features such as personal information, information, motivation and behavioral-change related provisions, records and response functions, all which focus on optimal diabetes control with emphasis on medication adherence.

Usual Care refer to standardized diabetes care services are provided with the guidelines of NHSO and ministry of public health, Thailand. (NHSO Thailand, 2019) educational session , Face to face session, DMAS by community pharmacists and others primary care unit staff, this routine educational session include individual health profile (DTX/BMI/BP/Laboratory) and patients’ self-management assessment, medication revise and personal counseling on the problem

Primary Care Unit (PCU) refers to the first place the people choose for their medical care is defined as the first holistic healthcare service unit, providing health promotion, prevention, treatment, and rehabilitation. Where primary care unit services are provided with the guidelines of NHSO and ministry of public health, Thailand .(Tangcharoensathien et al., 2013)

Diabetes Medications includes any medication type of biguanides, sulfonylureas, thiazolidinediones, meglitinides, DPP-4 inhibitors, SGLT2 inhibitors and GLP-1 agonists used to treat diabetes mellitus (Bergenstal et al., 2019; Chaudhury A & Montales MT, 2017; Davies et al., 2018)

Severe cardiac, renal functions, hepatic, cognitive or psychological impairments mean the diagnosis confirmed by responsible physicians based on local guidelines in Thailand.



CHAPTER II

LITERATURE REVIEW

This research was studied “Effectiveness of mobile application (EASYDM) for diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients attending primary care unit in Bangkok, Thailand: a randomized controlled trial. The objective of study was to evaluate effectiveness of mobile application (EASYDM) on improving diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand. Regarding the study framework, literature reviews, theories, and relevant research to support this study. The study undertook the literature review of the following:

2.1 Diabetes

2.2 Medication Adherences

2.3. Interventions for Diabetes Control

2.4 Technology in health care

2.5 Diabetes Assist Mobile Application

2.5.1 Role of technology in health care.

2.5.2 Mobile Phone Health Assist Application

2.5.3 Diabetes assist applications on mobile devices

2.6 Study of Medication adherence and Mobile Application Enhancing Medication adherence

2.1 Diabetes

Diabetes is a metabolic impairment resulting from insulin insufficiently produced from our body or ineffectively used by our body. Insulin is a type of hormone helping sugar enters cells of our body to utilize these sugars as energy. In the state of lacking insulin, glucose accumulates outside cells rising their concentrations in the blood streams, which becomes potential to results in health complications and long-term managements prevails. Although laboratory procedures and tests are to be used to confirm types of diabetes, diabetes nowadays occur not only in adults but also in children, which forms global importance (Organization, 2016).

2.1.1. Types of diabetes

Despite complexity in pathogenesis of DM, this disease affects any age characterized by high blood glucose levels. Type 1 diabetes quite common in younger age, type 2 diabetes being most of all diabetes in the world and gestational diabetes developed during pregnancy are major diabetes types (WHO fact sheet). The disease can be diagnosed by employing criteria of high plasma glucose. They are fasting plasma glucose greater than 126 mg/dL (FPG>126 mg/dL), 2-hour plasma glucose test greater than 200 mg/dL (OGTT >200mg/dL), random plasma glucose greater than 200mg/dL (RPG > 200mg/dL) with the presence of hyperglycemia signs and symptoms, and hemoglobin A1c greater than 6.5% (HbA1c > 6.5%). As no single test is superior to each other in identifying diabetes, it is recommended to test glucose level in all adults of 45 years and older; and tests are also recommended in asymptotic people having overweight and some additional risks for diabetes (Chaudhury et al., 2017)

2.1.2. Prevalence of diabetes

Diabetes cases estimated about 108 million in 1980 have reached to nearly 422 million in adults in 2014, which is reported to increase to 8.5% from 4.7% in global diabetes prevalence. Moreover, deaths left by diabetes in 2012 is around 1.5 million coupled with extra 2.2 million deaths due to higher blood glucose than normal level. These deaths are found to happen before 70 years in developed countries, although the age of deaths of high blood glucose is higher in developing countries (Organization, 2016). Diabetes with its complications and long-term treatment requirement can have social and economic loss in large scale. Moreover, renal failure, heart problems, eye complications amputations can be the consequences of diabetes (Novo nordisk, 2017).

2.1.3. Diabetes in Thailand

Thailand in demographic transition of aging population expects more aged people over 60 years will be beyond 20% in the future by 2025. Along with that expectation, diabetes could be in one in five of people above 60 years when current Thai population is around 67 million. More specifically, 5.3 million Thai people are anticipated to have diabetes in 2040. According to the Thai National Health Examination Surveys, Thai people at age 15 years and above who have diabetes has risen to 8.9% in 2014 from 6.9% in 2009 (Novo nordisk, 2017). With no actions taken, more people will develop diabetes later nearly 7.5 million Thai adults are at prediabetes state today.

The place of communicable diseases causing high morbidity and mortality is replaced by non-communicable diseases. Currently, over 70% of all deaths in Thailand are attributable to NCD including diabetes. It was reported that 76,000

deaths with respect to diabetes occurred in 2016, over 200 deaths happens per day (Novo nordisk, 2017).

2.1.4. Strategies for Diabetes Control in Thailand

Thailand with higher diabetes patients formulates policies and strategies to control this disease. In line with the sustainable development goals in 2030, Thailand has serious commitment to control non-communicable diseases. Under holistic approach concept, in coordination with NHSO, diabetes care teams are established. Diabetic clubs are formed so as to share success of self-management of diabetes control among patients. Diabetes association goes with the mission to provide related knowledge and encourage innovation for diabetes treatment through collaborations at all levels (Novo nordisk, 2017).

With the support of the Endocrine Society of Thailand, the project namely Thailand diabetes registry (TDR) was established by collaborating between the Health System Research Institute (HSRI) and Clinical Research Cooperation Network (CRCN) with specific objectives for diabetes problem in Thailand. The aims of this project are to identify patients' characteristics and to determine extent of complication among patients at tertiary level institutions; to promote network of clinical research involving diabetes experts; and to gather baseline data for further research. In 2003, 9,419 diabetes patients of both types were enrolled to the project. From the patients enrolled by the participation of eleven hospitals, sociodemographic characteristics and clinical profiles were collected to assess complications and to explore risk factors. Moreover, to investigate the causes of deaths among diabetes patients was another component of this project (Deerochanawong et al., 2013).

Furthermore, collaborations between interest groups were done in Thailand to address diabetes problem. DiabCare Asia and Inter Asia are examples of

collaboration to gather patterns of diabetes, ways of management, control status and complications by diabetes in Asian population. These international collaborations include diabetes associations across Asia and collect required data at intervals (Deerochanawong et al., 2013). However, existence of structural factors at primary care level has influenced on health care outcomes of diabetes as evidenced by a study based on 838 district data. That means, diabetes in particular, that increased hospitalization for acute diabetes complications due to low health care facility density, which further flavors increased chronic complications despite wider coverage of primary care unit services (Komwong, Sriratanaban, & policy, 2018).

2.1.5. Structure and distribution of Primary care units

Thailand is recognized as having extensive coverage of primary care unit services which is critically essential in universal health coverage. Public health facilities mainly run under ministry of public health take large portion of health care delivery. Coordination exists at all levels to ensure aligned health care. Density of health facilities varies area to area in the country. It is reported that nearly 3 public health providers are available in 100 km². At primary care level, public health centers are staffed with registered nurse (4 years of training), and 2 year trained other health professional. Only 5% of primary health center can be equipped with a general physician with 6-year training. Noticeably, number of physicians on average was 4.3 in 2014 and 39 in 2015 per 10,000 populations (Komwong et al., 2018).

2.2 Medication Adherences

Adherence is defined by WHO as “the extent to which the patient follows medical instructions”. Despite simplicity in writing, the meaning extends further in the presence of “medical” and “instructions” word. The term medical can be insufficient to mean comprehensive range of interventions for all chronic diseases. Additionally, the term “instructions” seems to mean that patients are placed in the role of passive recipient, not the active collaborator with the provider (expert). Therefore, adherence in fact is embedded with several health related behaviors rather than taking medicines prescribed by physicians (Brown et al., 2011).

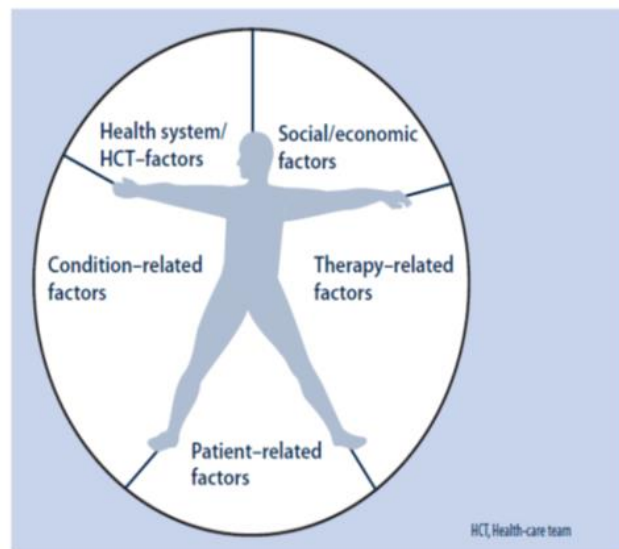


Figure 2: Five-dimensions of medication adherence

Source: (Herborg, Nørgaard, Sorensen, Rossing, & Dam, 2008)

World Health organization mentions adherence in five factors in broad sense. They are health system related factors -e.g. time constraints, lack of coordination and lack of coordination; condition related factors e.g. severity and rate of disease progression, disability degree presence and treatment availability; patient related factors -e.g. patients' knowledge, attitude, practices, affordability and expectations; therapy related factors -e.g. treatment regimen involving duration, changes, good-effects and side-effects, and availability; and socioeconomic related factors- e.g. age, race war (McGovern et al., 2016; Sabaté, 2003).

Reverse of adherence is non-adherence. Non-adherence can be two types- intentional which entails as the patient makes an active decision to not take the medication; and unintentional which states that the patient may forget to take the medication or not realize he/ she is not taking it as prescribed. Not only non-adherence at all but poor adherence exhibits delayed progress of diseases.

2.2.1. Factors of non-adherences

More specifically, several factors are considered in the case of adherence to medications. They include characteristics of diseases, its treatments and complexity, age, sex, stressful and depressive conditions, relation built between patients and their health care providers, patients' daily life factors and social and economic supports. Therefore, adherence is involved multifaceted issues, which highlight to consider several factors embedded in developing interventions (Sapkota, Jo-anne, Greenfield, & Aslani, 2015)

When interventions are developed for medication adherence, five categories of interventions are described. Educational interventions are a way of conveying information via one-to-one or group by using verbal, written, audio-visual, mailed, and/or telephone, even internet today. Behavioral intervention is a strategy in which participants' specific behavior is changed by ways of shaping or reinforcing in order to have different behavior from unfavorable one to favorable one via skills development, practical work, behavior model, modifications of package and dosage, tailoring, rewarding etc. Affective intervention is a form which is based on feelings, emotions, social relations and support. Activities included are counseling, family support and home visits. Economic intervention is related to the intervention performed on cost or prices which has impact on medications. Multifaceted intervention is a strategy involved several components of strategies mentioned above (Sabaté, 2003).

Medications adherence plays crucial role in alleviating ailments from diseases. Medical personnel are in their practice to rationally prescribe drugs and necessary treatments for patients depending on the diagnosis of disease. Supposing the full availability of medicine for ailment of somebody, non-adherence to prescribed

medication is reported. Then, non-adherence to treatments for specific disease may give rise to unfavorable health outcomes and pay high costs individually and in health systems as well. A study the CODE -2 study (Cost of Diabetes in Europe – type 2) reported that in only 28% of patients in Europe under diabetes treatment attain good control in glycemic level. In the United States, less than 2% of diabetes adults follows full level of care recommended by American Diabetes Association. A study in Thailand was based at primary care unit of Songklanagarind Hospital to explore prevalence of under-prescription of diabetes medication and associated factors with it. The study showed that the prevalence of under prescription among elderly type 2 diabetes was 84.5% , however, having number of medications received increased, and a status of cardiovascular diseases are found to have lower risk of under prescription (Ananchaisarp et al., 2018).

2.2.2. Measurement of medication adherence

How medication adherence measured is important in reporting adherence level. According to a systematic review, existence of gold standard for measuring medication adherence especially in diabetes is lacking. Greater consistency is still in need (Drincic et al., 2016). Most methods employed for measuring adherence are subjective method, objective method and biomarkers methods.

In subjective measurement include obtaining information by asking patients, care providers, family members and family members about the use of medication. This method is the easiest way to gather medication use. The Morisky Medication Adherence Scale (MMAS) is mostly employed self-report measure which originally has only 4-items for using in hypertension, most recently 8-items format was used. The response is “yes’ or “no” to each question item, all which are summed to form a range from (0-4 for 4-item MMAS and 0-8 for 8-item MMAS). This wording of MMAS

can be changeable for the specific diseases. The higher the score, the better the adherence, nevertheless, non-adherence cut-points are usually less 2 in 4-items MMAS and 6 in 8-items MMAS (Clifford et al., 2014).

Phantipa sak thaong et al (2015), 8 items -MMAs was translate in Thai version and tested the psychometric properties of adherence scale in Thai diabetes patients. The study found that 8 items -MMAs has a good test-retest reliability and convergent validity in Thailand. The 8 items -MMAs had excellent test-retest, reliability was moderate (Cronbach's Alpha = 0.61, which is < 0.70).

Q1 – I will ask you few questions about your medication that you were using after Heart Failure		
SNO	MMAS-8 Adherence Questions	Patients Response
Q1_1	Do you sometimes forget to take your prescribed medicines?	<input type="checkbox"/> Yes[0] <input type="checkbox"/> No[1]
Q1_2	Over the past 2 weeks, were there any days when you did not take your prescribed medicines?	<input type="checkbox"/> Yes[0] <input type="checkbox"/> No[1]
Q1_3	Have you stopped taking medications because you feel worse when you took it?	<input type="checkbox"/> Yes[0] <input type="checkbox"/> No[1]
Q1_4	When you travel or leave home, do you sometimes forget to bring along your meds?	<input type="checkbox"/> Yes[0] <input type="checkbox"/> No[1]
Q1_5	Did you take your prescribed medicine yesterday?	<input type="checkbox"/> Yes[0] <input type="checkbox"/> No[1]
Q1_6	When you feel like your health is under control, do you sometime stop taking your meds?	<input type="checkbox"/> Yes[0] <input type="checkbox"/> No[1]
Q1_7	Do you feel hassled about sticking to your prescribed treatment plan?	<input type="checkbox"/> Yes[0] <input type="checkbox"/> No[1]
Q1_8	How often do you have difficulty remembering to take all your prescribed medicine?	<input type="checkbox"/> Never/rarely[1] <input type="checkbox"/> Once in a while[0] <input type="checkbox"/> Sometimes[0] <input type="checkbox"/> Usually[0] <input type="checkbox"/> All the time[0]
Total Score		_____

Figure 3: Morisky Medication Adherence Scale

Source: (Michael C Sokol, Kimberly A McGuigan, Robert R Verbrugge, & Robert S Epstein, 2005)

In objective measurement includes assessment of pills count, refill-records, and electronic monitoring system. Adherence is calculated by the following formula (Brown et al., 2011).

$$\frac{\text{No. of Pills Absent in Time X}}{\text{No. of Pills Prescribed for Time X}} \times 100 \geq 80\%$$

In biomedical measurement include blood or urine from which nontoxic makers or serum drug level is checked to investigate medication adherence. Combination of these measures is currently in practice for its greater information about medication adherence although cost is a concern (Brown et al., 2011; Chen, Gemming, Hanning, Allman-Farinelli, & counseling, 2018).

2.2.3 Pill count theory

Pill counts are one of the most common measures used for medication adherence because of the uncomplicatedness of the measure and the inexpensive. It is objective measure counts the number of dosage units that have been taken between two scheduled appointments or clinic visits. This number would then be compared with the total number of units received by the patient to calculate the adherence. Pill count separates into announced and unannounced pill counts

Pill count is one of indirect medication adherence measurement. It is objective measure counts the number of dosage units that have been taken between two scheduled appointments or clinic visits. This number would then be compared with the total number of units received by the patient to calculate the adherence. Pill count separates into announced and unannounced pill counts

Unannounced pill counts, patient will be informed that pill count could occur any time in home visits over therapeutic period without appointment or random pill count on scheduled appointments or clinic visits. Seth C. Kalichman et al

(2015) study on monitoring medication adherence by unannounced pill counts conducted by telephone. HIV-positive men and women (N = 89) in Atlanta, Georgia, completed a telephone-based unannounced pill count and provided contemporaneous blood specimens to obtain viral loads; 68 participants also received an immediate second pill count conducted during an unannounced home visit. The study found high degree of concordance was observed between the number of pills counted on the telephone and in the home and percent of pills taken). Adherence obtained by the telephone count and home count reached 92% agreement (Kappa coefficient = .94). Adherence determined by telephone-based pill counts also corresponded with patient viral load, providing evidence for criterion-related validity. Unannounced telephone-based pill counts offer a feasible objective method for monitoring medication adherence.(C Kalichman et al., 2008)

Announced pill count is simply and portable medication adherence measurement tool on chronic disease care. The patient will be told to take their medication back to physically count at their appointment visit. Lee JY et al (1996) study on assessing medication adherence by pill count and electronic monitoring in the African American study of kidney disease and hypertension. Two medication adherence measurement tools, The Medication Event Monitoring System (MEMS), an electronic monitor which records the date and time of bottle cap openings, and pill counts were used to assess patterns of adherence for the primary antihypertensive drug in the African American study of kidney disease and hypertension. There were participants, 91 had MEMS recordings and pill counts for 313 regularly scheduled monthly follow-up visits. The average length of follow-up was 4.6 months. An acceptable level of adherence by pill count was achieved if 80% to 100% of the prescribed pills were not returned to the clinic. Adherence by MEMS to a once-a-day drug dosing schedule was acceptable if 80% of the time intervals between MEMS

openings were within 24 +/- 6 h. Acceptable adherence by pill count was observed at 68% of the follow-up visits; MEMS indicated nonadherence at 47% of those visits. Blood pressure was within goal in 50% of the participants who were adherent by both pill count and MEMS throughout their follow-up visits, and only 14% of the participants who were identified nonadherent by one or both methods. These findings suggest that electronic monitoring is a useful adjunct to pill counts in assessing adherence to antihypertensive drugs. Feedback of electronically collected information on dosing intervals to participants and staff may enhance adherence. (Lee et al., 1996)

2.2.4 Pill Medication Adherence

Adherence to pill medication in Diabetes regimens can be affected influenced by the number of pills and doses per day, the length of treatment, the taste of the medication, the side effects associated with the drug, and the effectiveness of the medication (Alexander Rowland, 2010). The difficulty of the regimen prescribed has been shown to be related to the decrease in medication adherence. For example, a simplified regime of one pill with multiple actions has higher adherence rates than a regimen of multiple pills with single actions. Moreover, among all ages of diagnosis, once or twice per day dose regimen has been found to be significantly with higher adherence rates than three or four doses per day. Worldwide, the medication adherence rate for patients with diabetes varies between 36% and 93% (Kassahun, Gashe, Mulisa, & Rike, 2016). Adherence to prescribed medication is crucial for attaining metabolic control, and nonadherence with blood glucose lowering and lipid lowering drugs is associated with higher HbA1c and cholesterol levels, respectively. Additionally, adherence to medication regimens is known to decrease over time.

Therefore, long-term regimens require adherence monitoring and patient follow-up to ensure medication adherence.

People with uncontrolled type 2 diabetes treated by oral medication and history of non-adherence to medication were assigned to an intervention group (n=39) and a comparison group (n=37). The intervention group received medication education intervention four times consisting of a short individual education session provided by the physician and group counseling session provided by a nurse in a diabetes clinic at weeks 1 and 3, then individual follow-up telephone counseling by a nurse at weeks 6 and 9. The comparison group received patient education as routine service. Outcome variables including knowledge of medication use, beliefs and adherence, and blood glucose level were assessed at weeks 1 and 12, using an interview questionnaire and laboratory test of HbA1c values.

Nonadherence with medication in patients with diabetes resulted in poor glycemic control and, hence, an increased risk of developing chronic complications, such as diabetic neuropathy. So, medication adherence is necessary for the effective management of diabetes and its complications the present study is one of a number of worldwide studies that show the significant relationship between medication adherence and diabetic peripheral neuropathy.

Although, pill counts have been found to over-estimate medication adherence. Some patients, knowing the purpose of the pill count is to measure their adherence, will purposely not return the pills for counting or will dump pills out of the bottle to make it look like they were taking the medication. Pill counts are also insufficient for identifying the nature of an adherence problem, they can only provide a percentage of total consumption.

2.3. Interventions for Diabetes Control

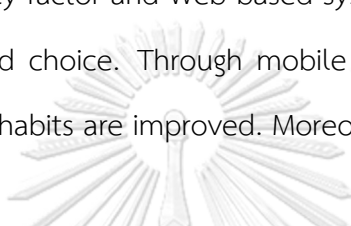
Management of diabetes is multifaceted in terms of discipline. Apart from medication, other discipline of monitoring blood glucose, diet and exercise are integral in proper care of diabetes. Multicomponent interventions essentially outweigh any other single interventions. Other interventions in place are through nurses, pharmacists, community health workers, peer supporter and physicians. Conventional ways are education program provided by health care provider such as nurses, pharmacist and doctors; use of records and notes are involved in monitoring medication use by patients (Sapkota et al., 2015) .

2.4 Technology in health care

The technology has significantly transformed traditional services to modern means of services including in health care services. Telemedicine, telecare, telehealth, mHealth, digital health and eHealth are different types of terms collectively known as technology-enabled care (El-Gayar, Timsina, Nawar, & Eid, 2013) This development becomes an integral part of solution to today's health care. Mobile phones, software and hardware are connectively used in providing effective and efficient health services. Through this technology, those owning smartphones can be encouraged or advised to follow information in support of good health and behavior. Mobile phones play important role in daily activities where mobile health becomes very fundamental interaction between health providers and clients. Various applications for hypertension, weight reduction, stroke management and diabetes are in the field of medical care. Supportive property of technology in today world including in the field of health care is enormous. Particularly in adherence to medication, monitoring technology is proposed and they are based on different functions with the sole aim to improve adherence (Chen et al., 2018). Basically,

devices for monitoring medication intake activities are based on sensor system, proximity-based system, vision-based system and fusion-based system.

Mobile phone applications (Mosa, Yoo, Sheets, & making, 2012) are abundantly developed and used nowadays for various intentions in the medical industry. These applications are tended to be effective in several disease conditions such as stroke, weight reduction, metabolic syndrome, coronary heart syndrome. Favorable usability is a key factor and Web-based system, or computer-based system is tended to be preferred choice. Through mobile applications use, not only self-efficacy but also healthy habits are improved. Moreover,



	Main Application Differences	Strengths	Limitations	
Sensor Systems	Smart Pill Container	Detects cap opening and bottle pick up	Possibility to allow mobility Non-invasive	System's life is constrained by the battery Detect medication taking activity with low accuracy
	Wearable Sensors	Detects motions related to cap twisting, hand-to-mouth, pouring pill into the hand, and pill swallowing	Possibility to detect medication intake activity with high accuracy Relatively easy to use Allow mobility	User's comfort and social acceptance due to their possible invasiveness Require frequent battery charging or replacement
	Ingestible Sensors	Detect pill ingestion	Possibility to detect concurrent pills ingestion Allow mobility	User's comfort and social acceptance System's lifetime is constrained by the battery Security issues due to their limited resources
Proximity-Based Systems	Detects medication presence or absence within the proximity of reader's antenna	Non-invasive	Need to be coupled with other monitoring or sensing techniques for verification	
Vision-Based Systems	Detects medication presence or absence within the scope of the camera	Non-invasive	Need to be coupled with tech or sensing techniques for verification	
Fusion-Based Systems	Try to verify the operation of monitoring the medication taking activity	Higher accuracy as compared to standalone technology	Resource consuming Do not usually support mobility	

Figure 4: Mobile applications systems types

Source: (Liang, 2011)

Several studies including individual study and systematic reviews and meta-analysis have shown that technology-based interventions are favorably effective in outcomes such as reducing HbA1c level. Interventions include text messaging (Ramachandran Ambady et al., 2013), applications (Bonoto et al., 2017; Covolo et al.,

2017), mobile phone intervention (Liang et al., 2011b). However, questions are still open to privacy challenges, wider and sustainable utilization, efficacy and acceptance while surge of mobile health remains greater driven by not only market but also advances in technology (Istepanian & Endocrinology, 2015).

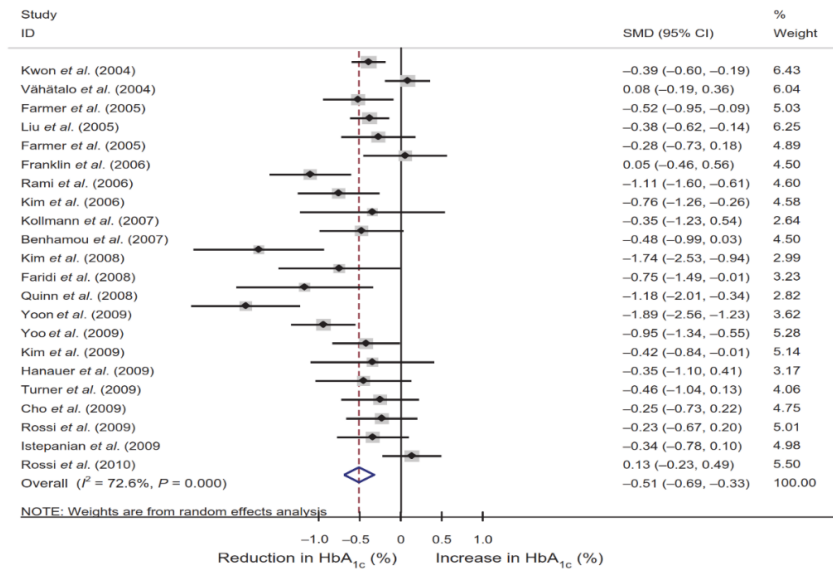


Figure 5: Result of effect of mobile application on HbA1c by the type of diabetes

Source: (Liang, 2011)

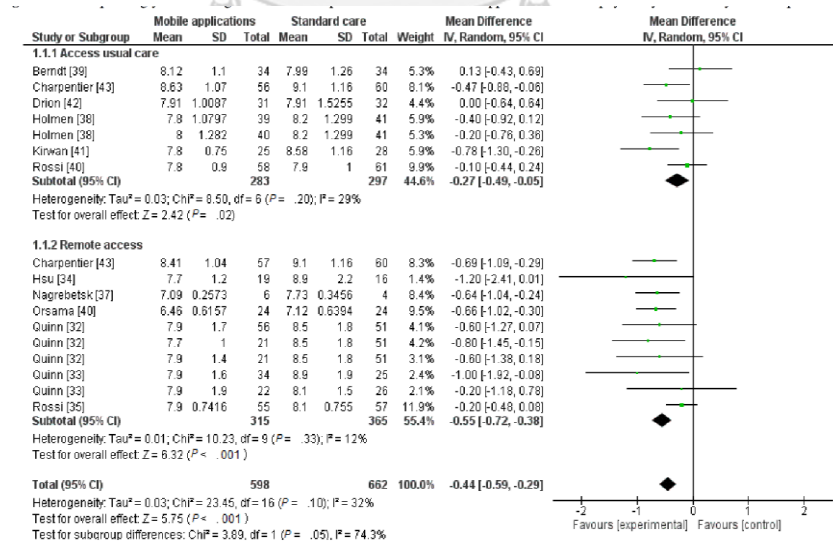


Figure 6: Result of effect of mobile application on HbA1c

Source: (Bonoto et al., 2017)

Therefore, health care providers should evaluate normative beliefs that the patients have through their medication before providing health education in order to promote medication adherence on chronic disease patients.

2.5 Diabetes Assist Mobile Application

2.5.1 Role of technology in health care.

Through the complexity, lots of damage and increasing medical errors of the old traditional paper medical record, the Digitalization of Health Records is new coming in replacing paper records has been a game changer for many allied healthcare professionals. Medical assistants, medical records and health information technicians, medical billing and coding professionals, and registered nurses are just some of the allied healthcare roles impacted by this implementation. Health care providers and technicians are now responsible for inputting patient data such as vital signs, weight, test results, etc. into a central, digitized system. On the administration side of things, medical billers and coders use for scheduling appointments, updating patient records with diagnostic codes, and submitting medical claims. Among the many benefits health technology has brought to healthcare include enhancing patient care, electronic health record can automatically alert the treating physician to potential issues, such as allergies or intolerances to certain medicines. Electronic health record can be accessed in any medical facility, which is extremely useful for doctors to access their medical history. This is especially important if the patient is unconscious. Furthermore, electronic health record provides invaluable data to clinical researchers, which advances medical knowledge and the development of new treatments for common health problems. Additionally, a central and standardized system throughout the entire healthcare industry can identify a viral or

bacterial infection quickly. This can give insights into how widespread an outbreak is, enabling preventative measures to be put in place much more quickly and also lower health care cost directly and indirectly. Electronic health records are big data, the enormous amounts of data collected from a variety of sources, that are then processed and used for analytics. As an industry dealing with the public, healthcare naturally collects and stores huge amounts of data. When analyzed by data experts, this information has multiple benefits such as reducing healthcare costs, predicting epidemics, avoiding preventable deaths, improving quality of life, reducing healthcare wastage, improving efficiency and quality of care and enveloping new drugs and treatments.

2.5.2 Mobile Phone Health Assist Application

The number of smartphone users in Thailand rise from approximately 14.4 million in 2013 to 22.48 in 2016. In 2017, the number of smartphone users is estimated reach to 24.14 million and 2.3 billion users of smartphone users worldwide (Puriwat & Tripopsakul, 2017) Smartphone use to be very expensive device in last decade but not for today, simply and easily accessible smartphone could be bought at convenience store and cost only 200 bath in Thailand. Almost all primary care unit clients own a mobile phone, and even more are connected online. As with any industry, healthcare has needed to transform its communication processes to connect with people wherever they are. Information and communication technology link healthcare professionals together, as well as healthcare professionals with patients. These powerful instruments are all currently being used to share information but also under investigated on health care in many dimensions: diagnostics, management, counseling, education, and support.

There's an application for almost everything these days, and healthcare application are constantly being developed for both healthcare professionals and patient use. In fact, healthcare apps are one of the fastest-growing markets in mobile application development. There are approximately 100,000 health apps currently available, and 300 thousand paid apps are downloaded every day. (Kitsiou, Pare, Jaana, & Gerber, 2017) Mobile health application gives professionals, administrators, and patients greater flexibility. They are an inexpensive way for facilities to provide more high-quality services, and at the same time, are cheaper for patients to access.

2.5.3 Diabetes assist applications on mobile devices

Managing patients with chronic diseases is challenging as diabetic patients require knowledge and skills in understanding the needs of medical care, and thus diabetes self-management is crucial, as part of a patient's commitment to preventing disease complications. Diabetes assist mobile application has been shown that diabetes self-care can be improved with mobile phone interventions since they offer great potential to support therapy management, to increase therapy adherence, and to prevent disease complications. Valuable features of mobile apps have been identified: simple to use, able to provide specific instructions for better disease management, and able to share data with other individuals. Diabetes self-management mobile apps that are designed and developed to manage diabetes may support self-management in diabetes. There are various free or paid apps for diabetes yet their use by patients necessitates supervision as the health benefits of mobile apps in managing diabetic conditions are unknown. Thus, the use of mobile medical apps which can assist diabetes mellitus management is limited. (Huckvale, Morrison, Ouyang, Ghaghda, & Car, 2015) Although there are many mobile applications in the market, some are contents and features systemic evaluated for

diabetes mellitus self-management but almost all application use with other expensive and complicated diabetes self-management tools like blood glucose self-monitor, less emphasized on diabetes drug adherence issue for diabetes management and no connectivity channel between health care provider and diabetes patients.

2.6 Study of Medication adherence and Mobile Application Enhancing

Medication adherence

Pinthong Puengdokmai et al (2013) To investigate the influence of illness perceptions and medication beliefs on medication adherence in hypertensive patients without complications. The participants were 85 primary hypertensive patients who aged over 18 years who attend PCU in Bangkok. They were recruited by convenience sampling and research instruments were the Brief-Illness Perception Questionnaire (Brief-IPO), the Belief about Medicine Questionnaire (BMQ), and the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (8-item: MMAS). The data were analyzed by using descriptive statistics and multiple regression analysis. The study outcome shows that the level of medication adherence in the patients was rather low and multiple regression analysis inform that the independent variables could explain the variance of medication adherence in hypertensive patients without complications by 17.2% ($R^2=.172$, $p<.01$). Concern about medication was the most important variable that had an influence on medication adherence ($\beta=-.374$; $p<.01$) (Puengdokmai, 2013)

P. Chaimol et al (2016) study on effects of education by pharmacists supplemented with pictograms on the use of medications in DM patients. The study aims to evaluate the impact of education by pharmacists supplemented with pictograms of instruction for drug use on clinical outcomes, adherence to

medications and knowledge in DM patients. The randomized controlled trial was implemented to investigate. Subjects were 145 type 2 DM patients attending two primary care units in Trang province. The patients were randomly allocated to the study group (n=72) and the control group (n=73). The study group received knowledge about DM and pictograms of instruction on drug use from a pharmacist every 8–13 weeks for a total of 4 times. The control group received usual care. The study period was approximately 10 months. The results found that, the study group had significantly lower glycated hemoglobin (HbA1c) and fasting plasma glucose (FPG) levels than the control group (HbA1c =7.88±1.29% vs 8.55 ±1.32% respectively; P=0.002 and FPG=133.81±25.42 mg/dl vs 149.71±26.11 mg/dl respectively; P<0.001). In the study group, blood pressure levels at the end of the study were significantly lower than those at the beginning of the study (P<0.05), but they were not different from those in the control group (P>0.05). Lipid profiles between both groups were not different (P>0.05). Medication adherence scores and DM knowledge scores in the study group were significantly higher than control group (medication adherence scores from pill count=90.78±4.92 vs 88.85±5.91 respectively (full score=100); P=0.034 and diabetes knowledge scores=12.15±1.12 vs 10.26±1.85 respectively (full score=13); P<0.001). From the study, they can conclude patient education by pharmacists supplemented with pictograms of instruction on drug use improved glycemic control, medication adherence and DM knowledge in the patients (Chaimol, Lerkiatbundit, & Saengcharoen, 2016.)

P. Supachaipanichpong et al (2018) conducted a quasi-experimental two-group pre-/post-test design quantitative research study in order to investigate on medication adherence crucialness to achieving DM control. The study aimed to evaluate the effects of a medication education intervention integrated in routine services of a DM clinic. The quasi experimental were studied within uncontrolled

type 2 DM treated by oral medication and history of non-adherence to medication were assigned to an experimental group (n=39) and control group(n=37). Medication education intervention was implemented in experimental group 4 times; the intervention includes short individual education session provided by the physician and group counseling session provided by a nurse in a DM clinic at 1st and 3rd weeks, then individual follow-up telephone counseling by a nurse at 6th and 9th weeks. The control group received patient education as routine service. The data were determined at 1st and 2nd weeks; Knowledge of medication use, beliefs and adherence, were collected by interview questionnaire and blood glucose level were collected by HbA1c laboratory test. The study found that the experimental group significantly improved their knowledge of medication use, medication beliefs and medication adherence than the control group. In addition, HbA1c in the experimental group decreased more significantly than the control group. The study result signify that accommodated medication education intervention could improve the patients' medication adherence.(P. Supachaipanichpong, P. Vatanasomboon, S. Tansakul, & P. Chumchuen, 2018a)

S. Nakhornriab et al (2017) study on the effectiveness of mobile application on medication adherence in stroke patients. The aims were to study the effects of a mobile application on medication adherence in stroke patients. The samples were 56 patients with stroke, aged 18 years and above who followed up at one University Hospital in Bangkok. Block random assignment was used to assign the sample into the experimental group (N = 28) and the control group (N = 28). The experimental group received regular nursing care, the medication handbook for patients with stroke and was given the mobile application with reminder, medication information, stroke symptoms, medication taken record system and interconnection data system with the researcher. The control group received regular nursing care and the

medication handbook for patients with stroke. Data were collected using personal data questionnaire and medication adherence report scale (MARS5) which obtained Cronbach's Alpha Coefficient at .81 and were analyzed by Mann-Whitney U Test. The study result revealed that medication adherence among the experimental group was statistically significantly higher than the control group ($p < .05$). Mobile application can improve patient adherence to medication 42.85%. The finding of this study confirms the effectiveness of mobile application to increase medication adherence in stroke patients. The mobile application should be further developed in other operating systems to be more appropriately used by stroke patients. (Nakhornriab, Wattanakitkriear, Charoenkitkarn, Chotikanuchit, & Vanijja, 2017)

N. Taibanguay et al (2019) study on effect of patient education on medication adherence of patients with rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. The purpose of this study. There is a general understanding that patient educational interventions for enhancing medication adherence are important. However, their success at improving adherence is debatable. This study aimed to assess the influence of different modes of patient education on medication adherence in patients with rheumatoid arthritis (RA). One hundred and twenty RA patients with non-adherence, defined as pill count $\geq 80\%$ or medication-taking behavior questionnaire for Thai patient ≥ 23 , were randomized by block randomization and assigned in a 1:1 allocation ratio to two study arms: multi-component intervention group or single intervention group. The multi-component intervention group received 30-minute directed counseling and a disease information pamphlet. The single intervention group received only a disease information pamphlet. The primary outcomes were an improvement in an adherence rate measured by pill count after 12 weeks. The Thai Clinical Trial Registry number is TCTR20171207003. After 12 weeks, the pill count medication adherence percentage rate increased significantly

from baseline in both study groups. In the multi-component intervention group, adherence rate increased from 92.21 ± 14.05 to 97.59 ± 10.07 ($P=0.002$) and in the single intervention group, it increased from 88.60 ± 19.66 to 92.42 ± 14.27 ($P=0.044$). However, the mean difference between the multi-component intervention group and the single intervention group was not significant (5.38 ± 12.90 vs 3.18 ± 14.23 , $P=0.531$). Clinical outcomes, including disease activity score 28, EuroQoL-5D, EuroQol visual analog scale, pain score, and physician global assessment were unchanged from baseline in both groups. Patient education significantly improved adherence. However, there were no differences between single education intervention and multi-component education intervention in improving medication adherence. Provision of a disease information pamphlet with or without directed counseling can equally enhance medication adherence of patients with Rheumatoid Arthritis. (Taibanguay, Chaiamnuay, Asavatanabodee, & Narongroeknawin, 2019)

W. Muangpaisan et al (2014) study on medication nonadherence in elderly patients in a Thai geriatric clinic. The study aims to investigate the extent, causes, and contributing factors of medication nonadherence in older patients in a geriatric clinic. The study conducted a cross-sectional study at Siriraj Hospital, a university teaching hospital in Bangkok and assessed baseline demographic data, comorbid diseases, Thai Mental State Examination (TMSE), functional status (basic and basic activities of daily living), type and number of medications used, and medication adherence. Results: There were 153 participants in this study. Medication nonadherence, in the administration of prescribed drugs only, was found in 34% of the participants. Nonadherence to administration of prescribed drugs and to the advice regarding over-the-counter drugs was 42.5%. Nonadherence to the administration of prescribed drugs and to the advice regarding over-the-counter drugs, and herbal and dietary supplements was 54.9%. 3 most common causes of medication nonadherence were

misunderstanding or lack of the knowledge (25.6%), the development of adverse drug events (18.9%), and because of a suggestion by a friend or family member (16.2%). Medication nonadherence is common in elderly Thais attending geriatric clinics. The study found that clinicians should be aware of this problem and develop a system to improve medication adherence. The clarification of reasons for prescribing is crucial. (Muangpaisan, Pisalsalakij, Intalapaporn, & Chatthanawaree, 2014)

Amar F. El-Gayar et al.'s study "*mobile applications for diabetes self-management: status and potential*" (2013) review covers commercial applications available on the Apple App Store (as a representative of commercially available applications) and articles published in relevant databases covering a period from January 1995 to August 2012. The review included all applications supporting any diabetes self-management task where the patient is the primary actor. Available applications support self-management tasks such as physical exercise, insulin dosage or medication, blood glucose testing, and diet. Other support tasks considered include decision support, notification/alert, tagging of input data, and integration with social media. The review points to the potential for mobile applications to have a positive impact on diabetes self-management. (El-Gayar et al., 2013)

Eirik Arsand et al.'s study "*Mobile Phone-Based Self-Management Tools for Type 2 DM: The Few Touch Application*". The study found that mobile phone can be designed for supporting lifestyle changes among people with type 2 DM. A mobile phone-based system called the Few Touch application was developed. The system includes an off-the-shelf blood glucose (BG) meter, a tailor-made step counter, and software for recording food habits and providing feedback on how users perform in relation to their own personal goals. User feedback from the 6-month user intervention demonstrated good usability of the tested system, and several of the

participants adjusted their medication, food habits, and/ or physical activity. Few Touch application challenges people with type 2 DM to think about how they can improve their health, providing them with a way to capture and analyze relevant personal information about their disease. The half-year user intervention demonstrated that the system had a motivational effect on the users. (Årsand, Tataru, Østengen, & Hartvigsen, 2010)

F. Liang 2011,15 Liu 2012: Two meta-analyses investigated the effect of mobile phone interventions on glycosylated haemoglobin (HbA1c) levels and provided a strong evidence of significant improvements in glycaemic control, specifically for patients with type 2 DM. However, the result of those reviews is based on heterogeneous set of studies, and they did not distinguish between the different types of mobile interventions; for instance, SMS, apps, mobile phone calls, games, and emails; in their calculation of the overall effect size, in addition to the small sample size in most included trials. (Liang et al., 2011a)

G. Holtz 2012:17 A systematic review of the potential role of mobile phones in supporting DM patients at a clinical level showed positive effects on glycosylated haemoglobin (HbA1c) levels, self-efficacy, and self-management behaviors. The review concluded that only 19% of the studies examined the use of mobile phones from the perspective of healthcare providers. Another reported issue is that most trials did not report the power calculations; which in turn will limit the generalizability of their results to other populations. (Holtz & Lauckner, 2012)

H. Baron 2012:18 Comparison across studies, effect of mobile monitoring on glycosylated haemoglobin and concluded that was not possible due to study variability and notable methodological flaws in most studies. A systematic review assessed the clinical on mobile solutions for blood sugar monitoring is inconclusive

in adult population with type1 or type 2 DM. However, this review was restricted to remote monitoring aspect where patient transmit blood glucose readings to care provider through mobile device and receive feedback.(Baron, McBain, & Newman, 2012)

I. Frazetta 2012:19 The most recent review was centered exclusively on the use of smartphone applications for self-management of patients with type 2 DM. It primarily investigated the effect on glycaemic control and found seven studies; with four had a positive effect on glycaemic control. The review has identified some technical difficulties and usability issues and suggested that further research is needed. However, the evidence of this review was debatable due to some methodological weakness as they did not attempt to assess the quality of included trials which limited the reliability of their conclusion.(Frazetta, Willet, & Fairchild, 2012)

CHAPTER III

METHODOLOGY

The study was design to evaluate the effectiveness of mobile application EASYDM on diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled type 2 diabetes patients and it was a two-arms randomized controlled trial (Castensøe-Seidenfaden et al., 2018). Participants were eligible diabetes patients who had higher HbA1c attending primary care units (PCU) in Bangkok area. Computer based randomization conducted by statistician will form intervention group EASYDM and control group (no EASYDM) in equal ratio (1:1) from total 186 participants. Mobile application (EASYDM) apps compatible in smart phones with android software was featured in both Thai and English language and designed to provide necessary information to control diabetes of which contents were validated by experts.

The duration of the trial was 3 months during which, at baseline ,1st month, 2nd month and 3rd months, primary outcomes of medication adherence scores measured in Morisky Medication Adherence Scores and Pill Count Medication Adherence Percentage at baseline,1st month, 2nd month and 3rd month and secondary outcome was HbA1c level, a key marker for optimal diabetes control, was collected at the base line and 3rd month to compare between- and within-group differences.

This study protocol was approved by The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Participants, Health Sciences Group, Chulalongkorn University (RECCU) (COA No. 094.2/62). Both oral and written informed consents were taken from the participants allowing freedom to leave the trial anytime they wish. This Trial was also registered with Thai Trial Registration No.

(TCTR20190509002). There was no loss to follow-up and no serious side-effects reported during the trial period.

3.1 Study design

Randomized controlled trial (RCT) was the designed to the study for ensuring the maximal effectiveness of the mobile application, EASYDM, on whether it can improve diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients. The study design advantaged on equal distribution of known or unknown factors in both groups from randomization, which eliminates selection bias and helped to minimize influencing effects of these factors on the effect of intervention EASYDM.

3.2 Study Duration

The trial was conducted from August to December 2019.

3.3 Study Area

The study was operated at Primary care unit (PCU) in Saimai District Bangkok, Thailand. This Primary care units (PCU) holds nearly 1,000 uncontrolled diabetes patients on oral medication. The Saimai district, the district that had highest population of all 50 districts in 2015 although it is the new district of Bangkok that separated from Bangken district, Bangkok, Thailand. In this new developing area of Bangkok, various of socioeconomic status were shown and it could be used to determine the picture of whole population of Bangkok.

Study Areas

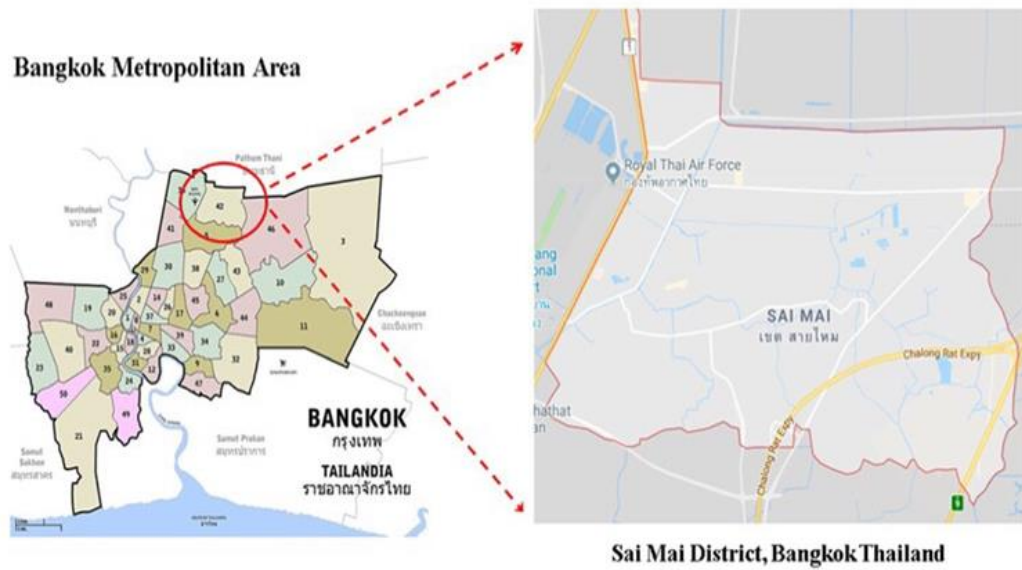


Figure 7: Bangkok Metropolitan Administration Area

Source : (Statistic Profile, 2016)

3.4 Study Population

Uncontrolled diabetes of both sexes in the registration lists of a Pattanavej primary care unit (PCU) in Saimai District Bangkok area, Thailand.

3.4.1 Inclusion and exclusion criteria

Participants with inclusion criteria of following was recruited.

Table 1: Inclusion and exclusion criteria for participants selection

Inclusion criteria	exclusion criteria
(1) Primary care unit patients who were diagnosed type 2 diabetes and follow up treatment at primary care unit at least 1 year	(1) Uncontrolled diabetes patients who were diagnosed cardiac disease , impaired renal functions, hepatic diseases, cognitive or psychological impairments (Bergental et al., 2019)
(2) Uncontrolled diabetes patients whose age between 45-65 years (Papier et al., 2016)	(2) Those on current insulin injection, impaired glucose tolerance, metabolic syndrome, maturity onset diabetes of youth, and gestational diabetes.
(3) Uncontrolled diabetes patients whose HbA1c level > 7 % at last assessment within 3 months (Castensøe-Seidenfaden et al., 2018)	(3) Uncontrolled diabetes patients who cannot give verbal consent to participate in the study were excluded.
(4) Uncontrolled diabetes patients whose Morisky Medication Adherence Score less than 6 (Butt et al., 2016) (diabetes patients were evaluated their medication adherence via MMAS once a year by primary care unit pharmacist)	
(5) Having smart phones with Android software compatible with EASYDM apps (Ristau, Yang, & White, 2013)	

Inclusion criteria	exclusion criteria
(6) Offering consent and agreed to participate	

3.5 Sample Size Calculation

In order to detect difference significantly , based on the work of Nittaya Papsamut, 2002, medication adherence scores differences of 5.93 in intervention group and 4.63 in control group are used to calculate sample size by repeated measure ANOVA statistics because medication adherence is monthly measured 4 times during first month 3 of the study. Final total sample size results in 14 with 7 participants per group, setting power of 80 and alpha is 0.5.

HbA1c level of 7% is equal to 53 mmol/mol and 6.5% is 48 mmol/mol. Anticipating 10% reduction in HbA1c which equals to reduction from 7% to 6.5% , sample size is estimated on HbA1c level of detecting difference of 5.3 mmol/ mol between intervention and control groups (i.e. 53-47.7= 5.3 mmol/mol) with 80% power at 5% significance level of 2-tail significance test, 74 participants per group are required. For attrition of 25% expected, final sample size results in 93 participants per group totaling of 186 participants (Castensøe-Seidenfaden et al., 2018). Therefore, larger samples size of 93 participants per group will be chosen for this study.

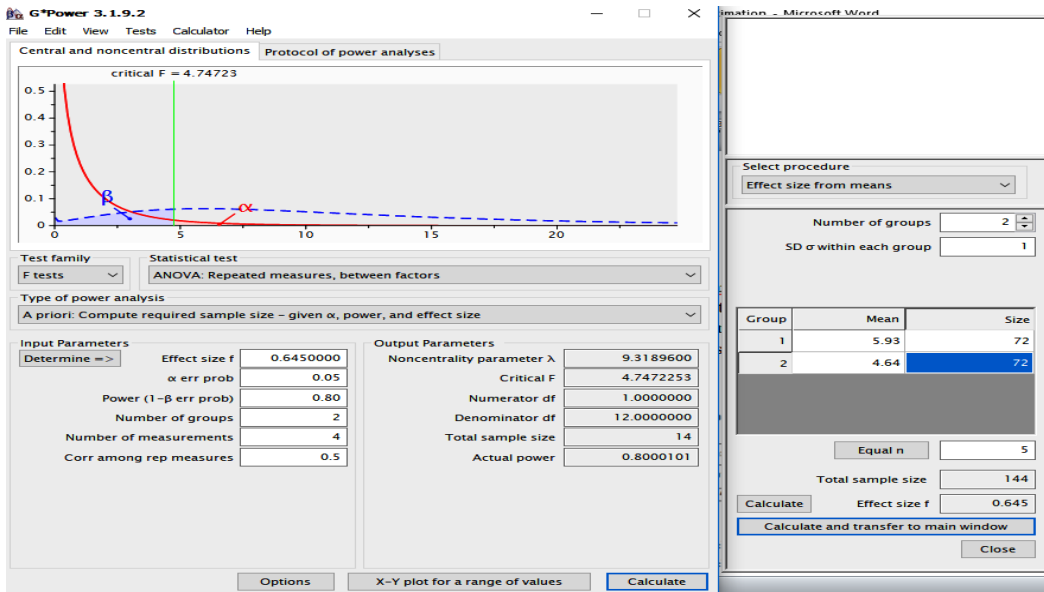
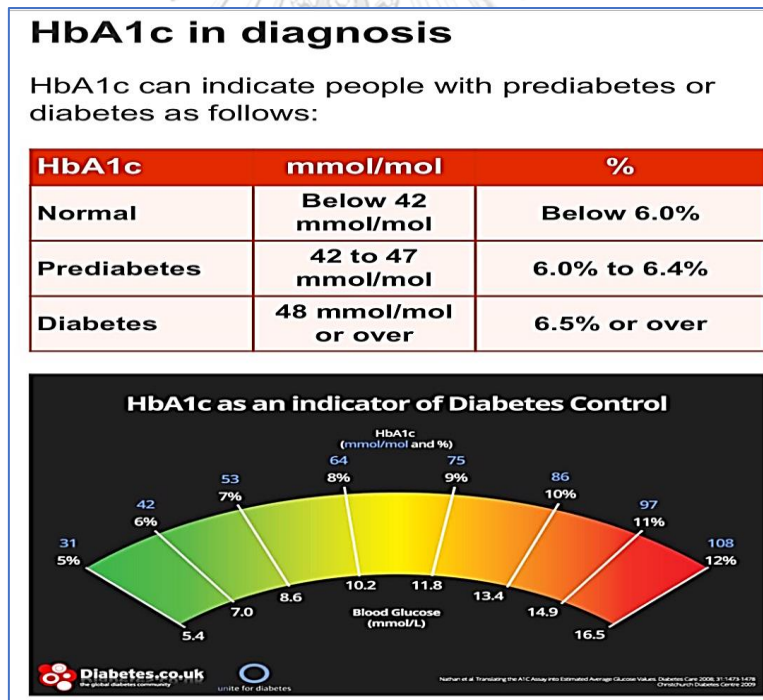


Figure 8: Sample size calculation



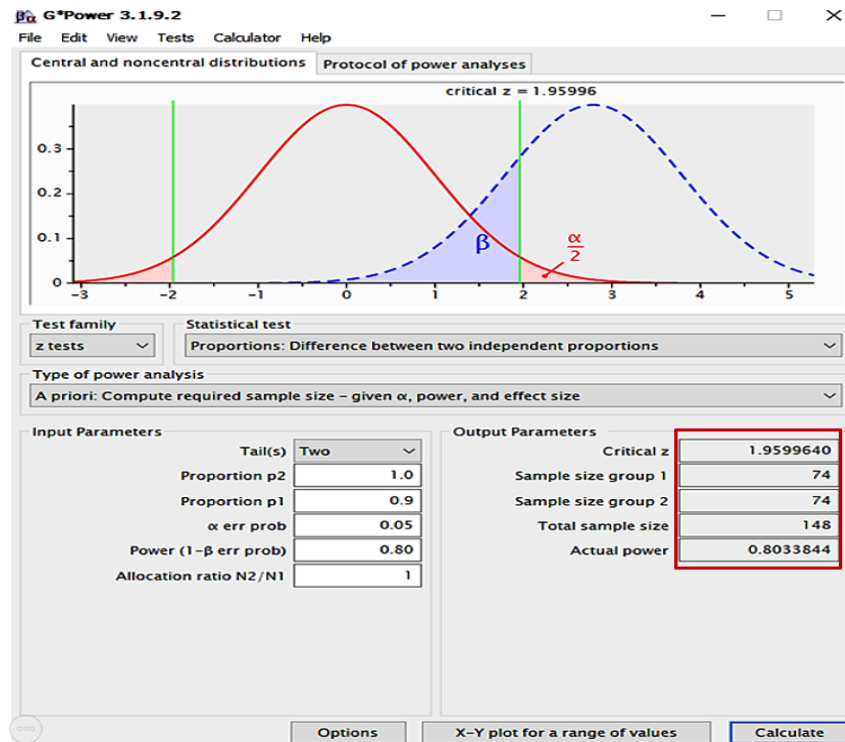


Figure 9: Sample size calculation

3.6 Sampling Technique

3.6.1 Participant recruitment

In this study, the study population were uncontrolled diabetes patients at primary care unit in Saimai district, Bangkok were chosen though the Inclusion and exclusion criteria. After screening for eligibility, further details of the study were explained. The Participants were signed the informed consent before starting the study. Randomization was done by using a computer-generated random number list. This study was conducted before and after implementation intervention. After enrollment, participant was randomly assigned to the intervention group and control group.

3.7 Recruitment and Randomization

In this study, randomize control trail was used to achieve between-group comparability. Randomization of eligible participants was conducted by a statistician by computer generated random number. Equal number of participants was allocated to intervention EASYDM and control (usual care) groups.

3.7.1 Recruitment process

Eligible individuals both sexes who were diagnosed type 2 diabetics and follow up treatment at primary care unit at least 1 year, age between 45-65 year, HbA1c level $> 7\%$ at last assessment within 3 months, Morisky Medication Adherence Score less than 6 and having smart phones with android software compatible with EASYDM application. Exclusion criteria were as follows: Uncontrolled diabetes patients who were diagnosed cardiac disease, impaired renal functions, hepatic diseases, cognitive or psychological impairments, insulin injection, impaired glucose tolerance, metabolic syndrome, maturity onset diabetes of youth, and gestational diabetes and uncontrolled diabetes patients who cannot give verbal consent to participate.

The screening process was a two-step approach. First, the researcher who were family practitioner in Pattanavej primary care unit in Saimai district, Bangkok who could gain access to the database consisting of the health examination results of diabetes patients covered by Pattanavej primary care unit. There were 375 diabetes patients who meet criteria then these 375 diabetes patients will be randomized assigned to the intervention group and control group by computerization method.

This study randomization was done by using a computer- generated random before start 188 and 187 diabetes patient groups will be listed their name, HN and

their next appointment date at primary care unit then trained research assistants approached them on their appointment date and asked to participate in the study. Trained research assistants continue approached and asked diabetes per group. Second, after this initial screening, there were 186 diabetes patients sampling to be the participants. One group will be assigned to be control group and the other will be assigned to be intervention group. All of these would be coded as 001-186.

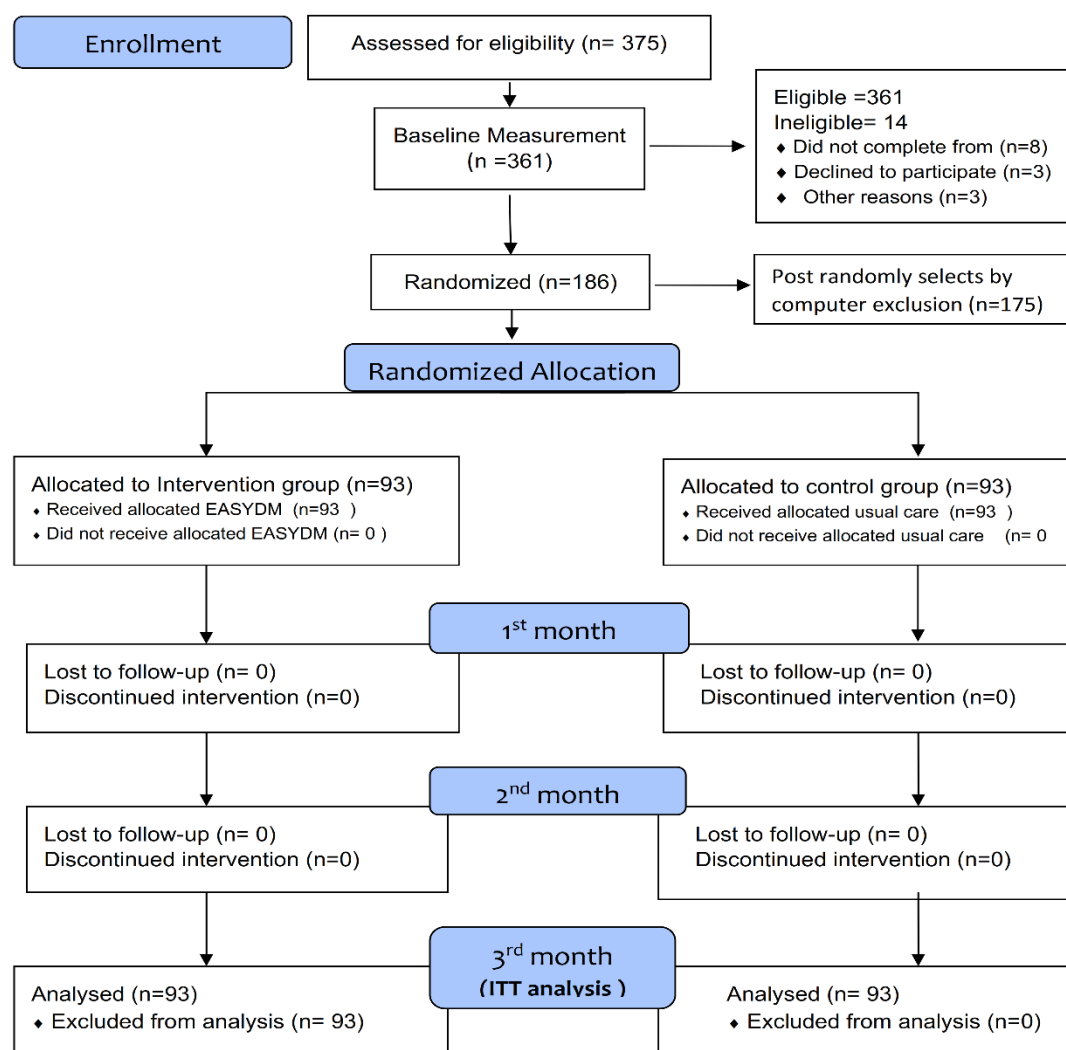


Figure 10: CONSORT diagram of the progress through the phases of randomized trial of two groups. (Include of enrollment, intervention allocation, follow-up, and data analysis).

3.8 Study procedure, Planning and Collecting data

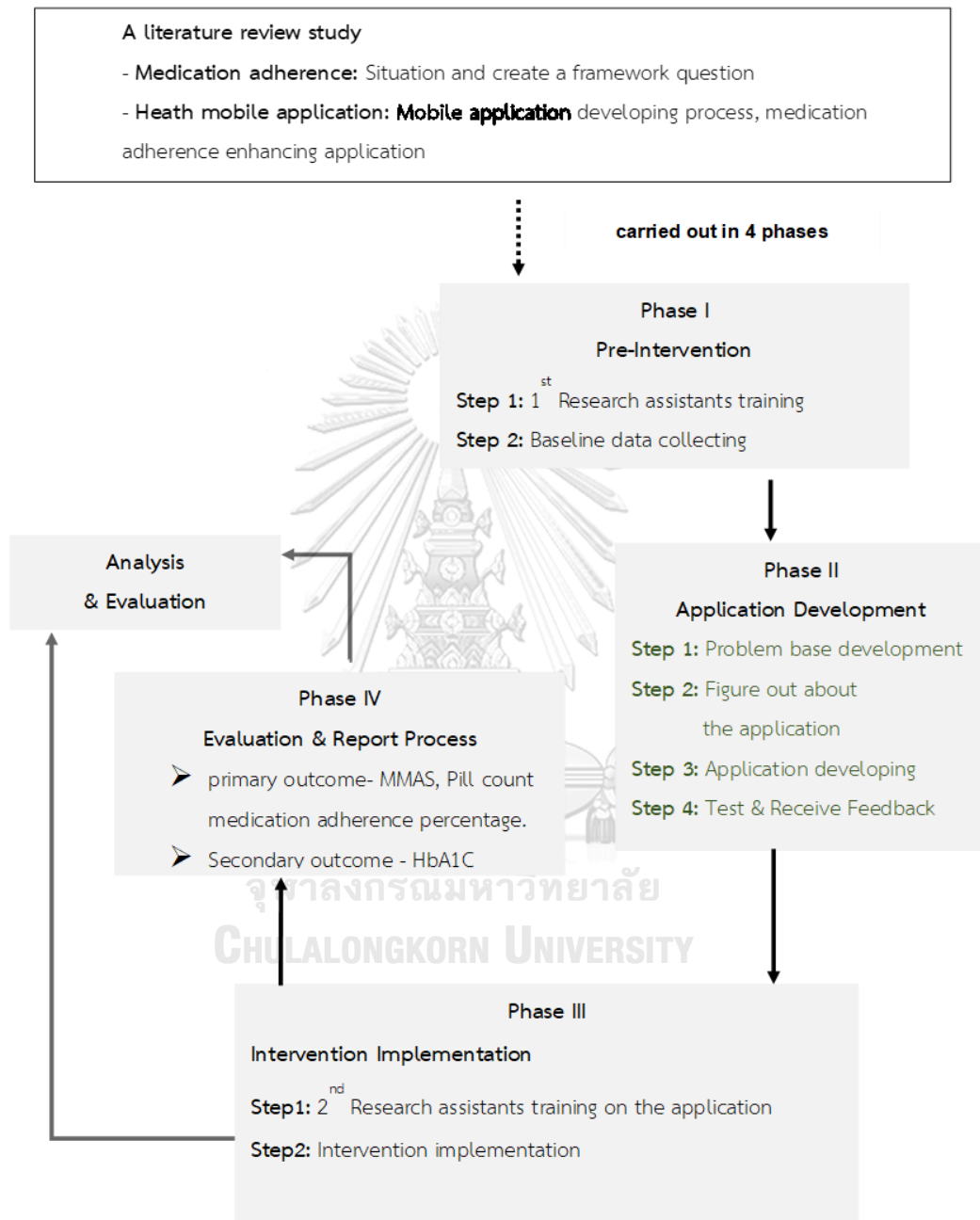


Figure 11: Flow chart showing the study process.

3.8.1 Phase 1 Pre – Intervention:

Step 1: Research assistants training

Research assistants were drawn from primary care unit staff who work in Pattanavej Primary care unit at least 1 year. 8 research assistants were 2 chronic disease management practice nurse, 1 clinical pharmacist and 5 public health officers. Chronic disease management practice nurses had a qualified of professional nurse who certificated in chronic disease management course (the course that include chronic disease counselling and skill coaching for diabetes). Clinical pharmacist who experienced on using Morisky Medication Adherence Score questionnaire. All public health officers had certificated in chronic disease counselling and health behavior modification program. 1 of 4 public health officer was trained on electronic health data and connectivity management from National Health Security Office (NHSO Thailand) and experienced in mobile application development. Because the application was two-way communication application, it's crucially that research assistants should be trained before the intervention implementation. Research assistants would be trained twice by the researcher on one day training session in, 1st trained session before sample recruitment and 2nd trained session after EASYDM prototype finish. The training emphasizes on generating clarified and simple interpersonal communication skill to research assistants in order to support two-way communication(staff-patients) through EASYDM application and management skill to support diabetes patient medication adherence in 1st trained session and EASYDM application detail and operation in 2nd trained session. Training methods include lecture, power point Presentation and role play.

Session 1

1st trained session before sample recruitment. In this session, the research assistants would be trained and informed about

- 1) Research procedure: objective, data collecting and intervention
- 2) Data collecting training on MMAS Questionnaire and pill count medication percentage
- 3) Sample recruitment criteria and sampling. All research assistants would be trained on participants' voluntariness assessment and emphasized on nonbiased participant selection issue.
- 4) Application development procedure
- 5) **Review primary care unit routine diabetes education session: DMAS**

Table 2: Training Session 1

Time	Objective	Content	Activities	Evaluate
9.00-10.00	1.To provide a detail of research procedure: objective, data collecting and intervention 2.Reviese on medication adherence topic and prevalence on non-medication adherence and diabetes complication	1. Introduction to research procedure, explain the objective, data collecting method and detail on intervention	- explain the procedure, objective and detail of intervention -Lecture	Question and answer
10.00-11.30	Coffee Break			
10.30-11.30	1.Data collecting training (MMAS Questionnaire)	1.Instruction on how to complete the questionnaire	1.demonstrate how to complete the questionnaire	practice

Time	Objective	Content	Activities	Evaluate
	2.pill count medication adherence percentage	2.Instrution on how to collect and cucullated pill count medication adherence percentage	2.demonstate how to collect and calculated pill count medication adherence percentage	
11.30-12.30	Lunch			
12.30-13.30	To provide a good communication skill	How to clarify questions and how to answer the question (mobile application scope)	Common questions and answer	Role play
13.00-14.00	Sample recruitment criteria and sampling. All research assistants would be trained on participants' voluntariness assessment and emphasized on no biased participant selection issue	-How to approach diabetes patient with the good communication skill -How to assess Participants' voluntariness -How to do no bias participant selection	Lecture and demonstration	Role play
14.00-14.30	Application development procedure	1. Introduction to application development procedure and brief interface of the application	- explain about application development procedure	Question and answer

Time	Objective	Content	Activities	Evaluate
14.30-15.00	Coffee Break			
15.00-16.00	Revise primary care unit routine diabetes education session: DMAS ** Stress on the important of providing the same DMAS both intervention group and control group.	Revise on DMAS protocol and process	Role play on routine work for one patient	Case scenario role play

****DMAS Diabetes Medication Assistant Service**

Review primary care unit routine diabetes education session

DMAS refer to diabetes educational session by community pharmacists and others primary care unit staff, this routine educational session include individual health profile (DTX/BMI/BP/Laboratory) and patients' self-management assessment, medication revise and personal counseling on the problem (preventive physician /chronic disease management nurse/chronic disease counselor and community pharmacist).DMAS intended to support patient self-management and to improve the medication consumption quality. DMAS procedure ongoing together with primary care unit routine work in 4 steps.

Table 3: Procedure of DMAS in primary care unit 4 steps

Step	Service provider	DMAS
Step 1 Screening	Chronic disease management nurses	1. Collect individual health profile (DTX/ BMI/ BP/ Laboratory) and patients self-management assessment. Physical activity/exercise, Diet, Medication
		2. Evaluate patients' individual health profile (DTX/ BMI/ BP/ Laboratory) and patients' self-management and manage for the further service 3. Chronic disease counseling in a simple case, refer manageable case to the other step (primary care unit expertise) and plan to refer the complicated case that can't be managed in primary care unit to the secondary institute.
Step 2 Follow up	Preventive physician	1. Revise medication order within the primary collected data and prescribe refilled or new medication order. 2. Provide a proper advice in a simple case, refer manageable case to the other step (primary care unit expertise) and plan to refer the complicated case (that can't be managed in primary care unit) to the secondary institute.

Step	Service provider	DMAS
Step3 Dispensatory process	Community pharmacist	1. Revise medication order within the primary collected data and correct the prescription. 2. Provide pharmaceutical opinion on diabetes medication non-adherence individually and do pharmaceutical counseling, discuss on the problem issue with the patients and emphasize the patients about some remarked point of each medication*. 3. Refer manageable case to the other step (primary care unit expertise).
Step4 Personal counseling	Chronic disease Counselor	1. Listen to the patient's problem individually and discuss for the solution together. 2. Coach the patients some skills that assist them to manage their diabetes. <ul style="list-style-type: none"> - Patient - family relationship - Communication skills - Nutrition - Problem solving - Time management skills - Personal hygiene/ grooming/ dress - Coping skills - Social networking - Anger management

* **Remarkd:** *point of each diabetes medication:*

Pharmacy department of Primary care unit launch routine work survey research on unintentional diabetes medication non-adherence issue of primary care unit diabetes patients in primary care unit under authorized by National Health Security Office, Bangkok, Thailand. The study interest to investigate pattern of

unintentional diabetes medication on 3 topics: forgetfulness, insufficient diabetes medication and carelessness. The study found

draft pattern of unintentional diabetes medication non-adherence and from results of survey study, the pharmacy department proposed standard operation for diabetes medication dispensatory protocol in primary care unit as following.

1) Re-check: Count medicine with the patients to recheck the amount of medicine before dispensing.

2) Remind: Emphasize the patients on before meal medicine issue for those who get Glipizide.

3) Revise: Let the patient describe about their medicine administration and correct

Session 2

2nd the training session operation after EASYDM prototype finish

Table 4: Training Session 2

Time	Objective	Content	Activities	Evaluate
9.00-10.00	To introduce EASYDM	EASYDM introduction	EASYDM video demonstration	Question and answer
10.00-10.30	Coffee Break			
10.30-12.00	To detail and practice on EASYDM (as user and administrator)	1.EASYDM operation trial 2.EASYDM on primary care unit screen operation trail the can track user's medication adherence	1.Download and try on EASYDM in real situation 2.Practice as administrator on EASYDM (primary care unit screen)	Practice
11.30-12.30	Lunch			

Time	Objective	Content	Activities	Evaluate
12.30-14.00	To discuss on EASYDM	Strength, weakness and question after trained research assistant explored EASYDM	Group discussion	Every research assistant (RA) participated in rising the strong/weak point or question about EASYDM
14.00-14.30	Coffee Break			
15.00-16.00	To rise the expected question from participant	Find out about expected question from participant and how to answer	Group discussion	Role play

Step 2: baseline data collecting

All the participants in both groups completed the questionnaire and baseline measurement health examination includes Morisky Medication adherence score (8-MMAS), Pill count medication adherence percentage and HbA1c by Bioelectrical Impedance Analysis (BIA). The participants in the both groups were separated the day for measured the baseline data.

3.8.2 Phase 2 Application development

Mobile application EASYDM was an application designed to control diabetes by improving medication adherence, which is one of prime importance in controlling diabetes along with other control. Medication adherence measures by means of Morisky medication adherence score and HbA1c management.

The application was developed by researcher and it should remind participants to take diabetes medication in the correct time and period, this application was to two ways communication, and provided short information essential for diabetes control. Additional features of the application should provide short diabetes education session (Izahar et al., 2017), investigated on diabetes mobile health application content found that mobile application have great potential in interrogating patient self-care education and motivating patients in maintaining healthy behavior, thus assisting them in managing their chronic disease. The application is featured in both Thai and English languages in smart phones operated with android software.

1) How EASYDM Application works

After downloading and installing the application to participants' mobile phone, primary care unit staff whose responsibility on recording electronic OPD card will input data about the patient's recent medication (dose/medication /administration time/frequency), recent health index and recent laboratory information via application server computer. This application server computer could monitor every application user and primary care unit pharmacist could also track the patient medication adherence daily. Participant presses the "Yes" buttons of "Have you taken your medication today?" Having pressed the Yes button is regarded as the

prescribed drug is taken (Stawarz, Cox, & Blandford, 2014). This response will be recorded for one year in the control Centre / in the app to review (Hayakawa et al., 2013)

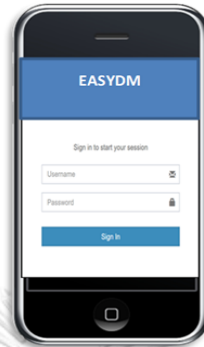


Figure 12: Tentative first screen of EASYDM application



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

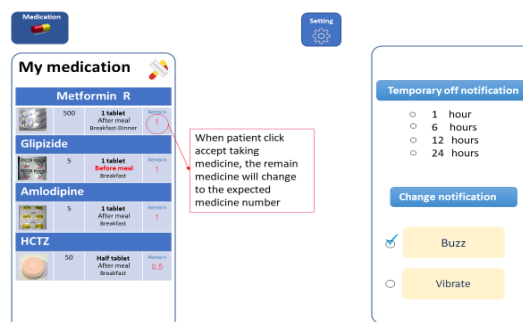


Figure 13: Tentative response button to medication status

2) Application developing process

Preliminary study of the application EASYDM was conducted to validate contents, features, language, functionality, satisfaction on the application before the trial comment and even preferred times to receive reminding alert (Jakrapong Rattanayotin & Vajirasak Vanijja, 2017). Then, the application was modified depending on the inputs during the preliminary study to align with the objectives of the study and the need of the population in the area taking equal emphasis on technical feasibility in consideration.

Now smartphones users in Thailand are dramatically increase, that means almost all people in Thailand could access internet or online activity. January 2017, National Statistical Office of Thailand release the data about internet user in Thailand that more than 90% of internet users in the country go online via smartphone. The second most popular device for internet access was the desktop, used by just half of internet users surveyed.(Puriwat & Tripopsakul, 2017)

With the emergence of Thailand 4.0, the rise of technology, innovation and smart business in Thailand, development and implement a specific mobile application for improving diabetes would be challenge in health care system.

EASYDM refer to the application that developed by the researcher, focused on strengthening diabetes medication adherence in primary care unit for supporting diabetes management. The application were mobile computing, medical electronic assistance, and communications technologies that can enhance diabetes medication adherence.

The survey was established to understand and analyze about need and accessibility of diabetes patients and primary care unit medical staff affordability for diabetes assistance mobile application. Data were collected by different survey

forms on different target groups and the application was designed based on the processed data and analyzed results. From brief requirements of the application, there would be application monitoring screening primary care unit computer network that could check and count Participants mobile application access time and frequency.

EASYDM was developed through these all process, in the other word was how to tailor mobile application

2.1) Step 1: Problem base development

Diabetes management include 3 major components, dietary control combined with exercise, insulin treatment in necessary case and oral hypoglycaemic therapy. In primary care unit, we routine educate all diabetes patients every necessary information and implement health behavior modification intervention. To ensure appropriate management, the basic knowledge and skills should be acquired by the patient and his family and the health care team should work closely with the patient to achieve this objective and to promote self-care. The person with diabetes should also be involved in setting therapeutic targets for weight, blood pressure and blood sugar control.

Although primary care unit continues working on diabetes management, medication therapy should also be considered at this stage in the presence of marked as uncontrolled diabetes. The treatment scheme can probably be appropriately applied in most cases. There is a high rate of non-adherence to medication regimens, particularly in patients with chronic conditions and medication adherence were one of may be improved through a combination of patient educational and behavioral interventions. Practical health mobile application could

help to improve diabetes medication adherence but what should the mobile application be?

The core idea for successfulness of the application depend on its practical use and effectiveness Therefore, the crucial mark of developing mobile health application is to understand what issues are experienced by primary care unit medical staff and diabetes patient then the application could solve the problem.

2.2) Step 2: Figure out about the application

Before developing any mobile application, research survey was conducted to gain valuable inputs regarding various emergent practices during the mobile application development process. The results of the survey were utilized as a starting point to identify specific requirements in the area of mobile application developer for new and revolutionary practices. An extensive survey form was designed based on the available literature related to mobile application development in the past. Main contributors to the survey were researcher, primary care unit staff. and mobile application developer. Diabetes patients were invited to join the survey in their follow up visit and medication refilled at primary care unit. The surveys were operated by trained primary care unit staff. The survey form evaluated and validated by several experts in the area before it was issued to the participants. The data was analyzed quantitatively and qualitatively by studying each response individually and then by analyzing all responses collectively. The validity of the study and findings was assessed by relevant experts from mobile development community. There were 2 type of survey forms as follow.

(1) User's diabetes application requirement

In this section, researcher reviewed literature on factor affected health mobile application accession and operation, group discussion between primary care

unit staff, researcher and mobile application developer to find out the ability for application accession and operation of diabetes patients and prepare the data for phase I, The survey form was designed the as following.

Table 5: Application accessibility survey form

Question Item	Answer choice
Gender	<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female
Age year
Education	<input type="checkbox"/> Not-attending school <input type="checkbox"/> High vocational school /Diploma <input type="checkbox"/> Elementary school <input type="checkbox"/> High school/ vocational school <input type="checkbox"/> Middle school <input type="checkbox"/> Bachelor's degree <input type="checkbox"/> Master's degree or higher
Device type	<input type="checkbox"/> Android Mobile <input type="checkbox"/> IOS Mobile type..... type.....
Application downloaded experience	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> No
Current application on device	<input type="checkbox"/> Line <input type="checkbox"/> Instagram <input type="checkbox"/> Facebook <input type="checkbox"/> Other....
Application using frequency/ week
Recommendation for the application	

(2) User's diabetes application need

Review literature on factors affected health mobile application accessibility and operation, group discussion between primary care unit staff, researcher and mobile application developer and design the survey form to collect the data. Survey form for application requirement were as following.

Table 6: Application requirement survey form

Question Item	Answer
1.What goals do the user/ Primary care units (PCU) staff work on Diabetes patients /researcher to accomplish diabetes mobile application?	
2.What will be the primary purpose of EASYDM mobile application?	
3.Functional Specification? <input type="checkbox"/> Reminder buzz <input type="checkbox"/> Health index (BMI/BP/other chronic illness) <input type="checkbox"/> Patient-PCU communication channel-Smart coaching <input type="checkbox"/> Adherence appraisal (graph/table/daily notification) <input type="checkbox"/> Lab information (DTX/FBS/HbA1c /LDL)	
<input type="checkbox"/> Other.....	

The participants were 584 diabetes patients who have smart phone, attend primary care unit of Pattanavej Primary care unit, Saimai District, Bangkok, Thailand during a period of a month, primary care unit staff who work with diabetes patients and the researcher. In this section, we would find out the application requirement of diabetes patients attend primary care unit of Pattanavej Primary care unit, Saimai District, Bangkok, Thailand during a period of a month who have smart phone, primary care unit staff who work who work with diabetes patients and the researcher.

Design surveying could be great to assist the application developer preparing the design style and navigation for application user, both diabetes patients and primary care unit staff who with diabetes patients. Then the application developer, the PCU staff and researchers meeting concluded about application requirement.

2.3) Step 3: Application developing

EASYDM should be designed and developed as scalable and adjustable. First draft of the application preface within 1 months after survey brain-storming application and building prototype with the most viable functionality within 3 months first launch

2.4) Step 4: Test & Receive Feedback

EASYDM would be like smart medication reminder that not only remind but could be track their medication adherence behavior with these following function

- (1) Reminders buzzle for reminding diabetes patients' medication taking times. (Frequencies of notification are depended on diabetes patient's medication prescription and this notification buzzle also able to close occasionally and could be turned to notify in vibration mode too. When the notification had been closed more than 24 hours, it could restart the notification mode itself automatically)
- (2) Recent health index (BMI/BP/other chronic illness)
- (3) Patient-primary care unit communication channel
- (4) Smart coaching
- (5) Adherence appraisal (graph/table/daily notification)
- (6) Lab information (DTX/FBS/HbA1c /LDL)
- (7) *Application manage and monitoring screen at primary care unit server computer (could monitor every application user and primary care unit pharmacist could also tracking the patient medication adherence daily) Portable primary

***Application manage and monitoring screen**

Health care screen daily monitoring of every application user. From this monitoring screen, primary care unit staff, whose responsibility were recording electronic OPD card, input data about the patient's recent medication, health index and laboratory information for patients every visiting session and primary care unit pharmacist tracked the patient medication adherence daily.

Frequencies of application notification were depended on diabetes patient's medication prescription and this notification buzzle also able to close occasionally and could be turned to notify in vibration mode too. When the notification had been closed more than 24 hours, it could restart the notification mode itself automatically.

After the first draft launch, we accomplished pilot implement the application in 30 diabetes patients in the other PCU. Then collected the application's problem from user's complains and suggestions. From the collected data, adjust the application again before launch.

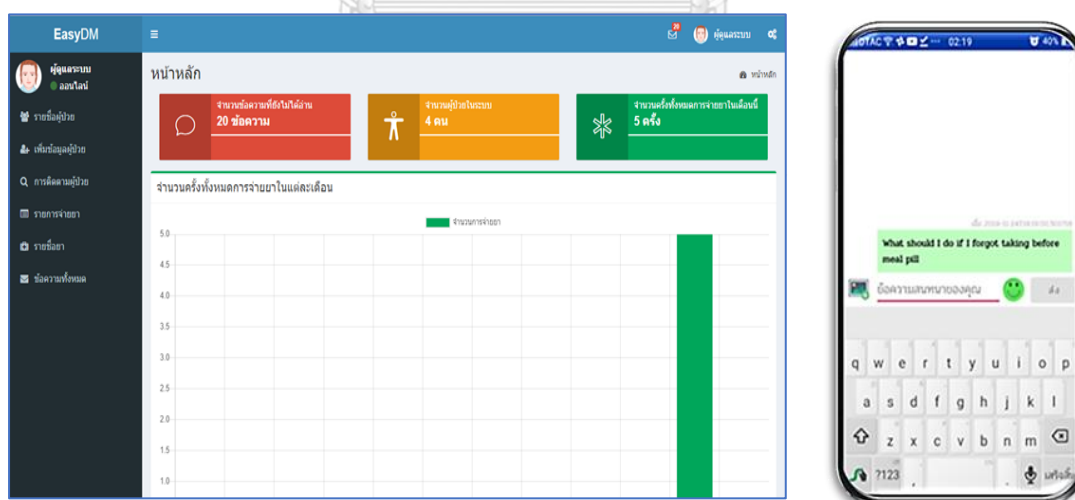


Figure 14: EASYDM connectivity and communication between clients and center

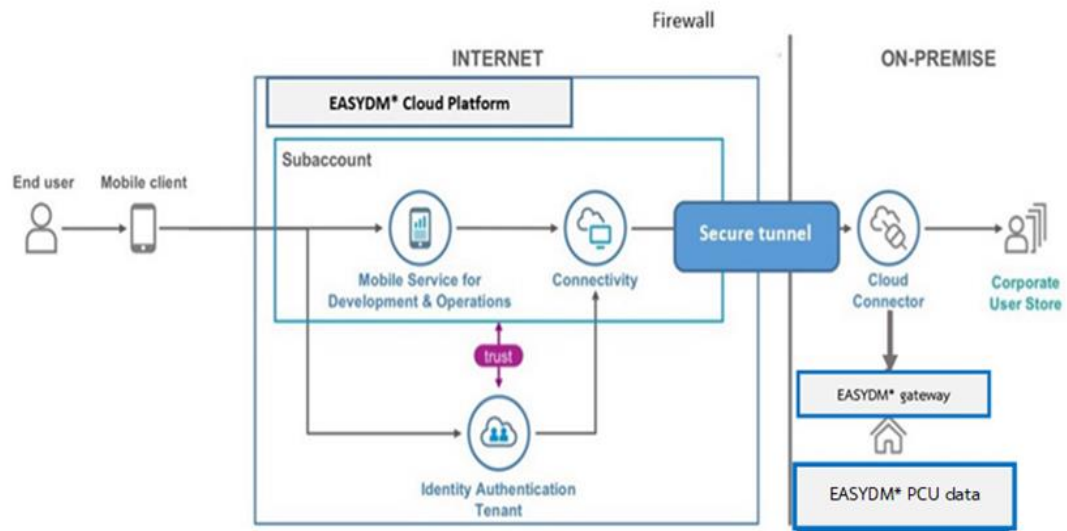


Figure 15: EASYDM* Cloud Platform



Figure 16: EASYDM* Download

3.8.3 Phase 3 Implementation intervention

Intervention group (EASYDM application group)

After trail phase, participants in in intervention group were allowed to install EASYDM application in their mobile phone and were taught to set password to access the application, how the application work and what to do with the

application. The application was installed to participants' mobiles by research assistants. Notification time automatically set through input medication data via administrator part on PCU computer.

Participants in the intervention group were informed about necessity of application protection from the other diabetes patients and they were trained to set password for their application and would be informed about the important about cyber security. Also, with primary care unit screen application monitoring, permission was managed by password. Only staff who were assigned on application data entering and monitoring can access participants data. In the study, every application download need permission from the researcher. Participants in the intervention group had to sign contract about contaminating prevention before implement the study, and intervention group received the same usual diabetes education (DMAS) provided by diabetes care team of primary care unit. The study duration was 3rd months with assessments that will occur at base line, 1st month, 2nd month and 3rd months after enrollment.

Control group (Usual group)

Participants randomized to the control group did not received any intervention from the researcher but received the same usual diabetes education (DMAS) provided by diabetes care team of primary care unit. The study duration was 3 months with assessments that will occur at base line, 1st month, 2nd month and 3rd month after enrollment.

<input type="checkbox"/> Design	- randomized control trial (RCT)
<input type="checkbox"/> Area	- Bangkok Metropolitan Administration Area (based PCU in Sai Mai)
<input type="checkbox"/> Population	- uncontrolled type 2 diabetes (>1,000 at PCU)
<input type="checkbox"/> Sample	-186 eligible patients

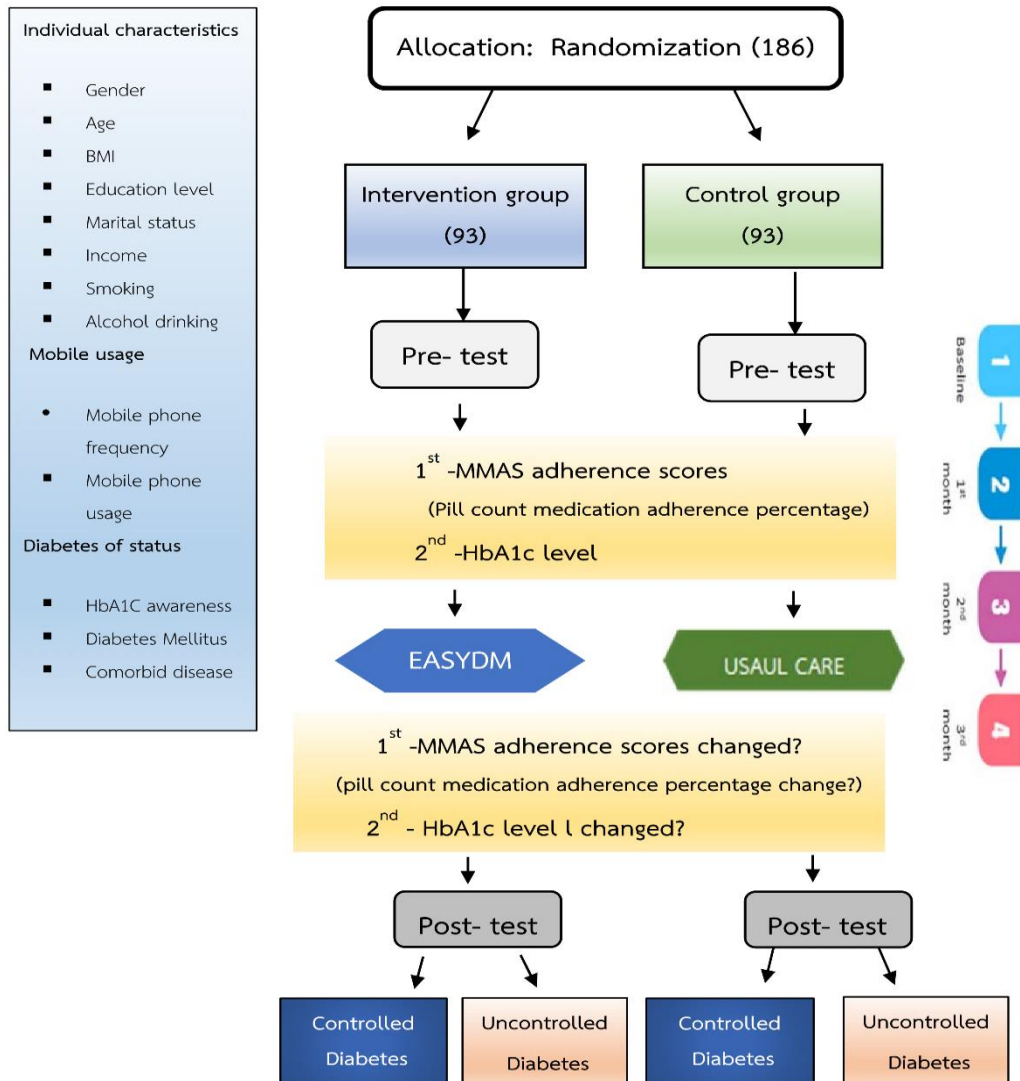


Figure 17: Flow chart showing the data collection process.

(Randomized Controlled Trial)

Part interventions for each treatment condition

Table 7: Interventions group and control group condition

Timeline	Mobile phone application with EASYDM (Intervention group)			Usual care (control group)		
Recruitment	Randomization			Randomization		
	Measurement of outcomes			Measurement of outcomes		
Baseline	X ₁	X ₂	a, b, c	X ₁	X ₂	a, b
1 st month	X ₁		a, b, c	X ₁		a, b
2 nd month	X ₁		a, b, c	X ₁		a, b
3 rd month	X ₁	X ₂	a, b, c	X ₁	X ₂	a, b
X1	Medication adherence score, Pill count adherence percentage			Medication adherence score, Pill count adherence percentage		
X2	HbA1c level			HbA1c level		
a	Usual care from PCU (No copayment and medical fee waived)			Usual care from PCU (No copayment and medical fee waived)		
b*	Usual Care session: DMAS with receive formal training in Primary care unit (preventive physician, Pharmacist, Practitioner nurse)			Usual Care session: DMAS with receive formal training in Primary care unit (preventive physician, Pharmacist, Practitioner nurse)		
c	Mobile phone application (EASYDM)			-		

b* Diabetes Medication Assistance Service (DMAS)

Usual Care session: DMAS with receive formal training in Primary care unit (preventive physician, Pharmacist, Practitioner nurse)

The details of interventions group

Table 8: The details of interventions group.

Session	Activities		Time/Location
	Control group	Intervention group	
Base line	1. Explain the brief details of this study include objective, benefit of the study and provide information sheet and consent form. Making commitments	1. Explain the brief details of this study include objective benefit of the study and provide information sheet and consent form. Making commitments	7.00-7.30 Meeting room of PCU
	2. 1 st Specimen collecting for HbA1c	2. 1 st Specimen collecting for HbA1c	7.30-8.30 Meeting room of PCU
	3. Breakfast (Whole wheat bread sandwich & Unsweeten Soymilk)	3. Breakfast (Whole wheat bread sandwich & Unsweeten Soymilk)	8.30-9.00 Meeting room of PCU
	4. 1 st modified MMAS data collecting	4. 1 st modified MMAS data collecting	9.00-9.30 Meeting room of PCU
	5. Routine PCU procedure	5. Routine PCU procedure	9.30-12.00
	5.1 Screening (Chronic disease management nurse)	5.1 Screening (Chronic disease management nurse)	Usual PCU setting
	5.2 Follow up (Preventive physician)	5.2 Follow up (Preventive physician)	

Session	Activities		Time/Location
	Control group	Intervention group	
Base line	5.3 Dispensatory process (Community pharmacist) -1 st Pill count and record in Pill count medication adherence percentage recording form 5.4 Personal counseling (Chronic disease Counselor)	5.3 Dispensatory process (Community pharmacist) -1 st Pill count and record in Pill count medication adherence percentage recording form 5.4 Personal counseling (Chronic disease Counselor)	9.30-12.00 Usual PCU setting
		6. Application download and data entry -Small group session (1 research assistant: 9-10 participants) -After downloading application, primary care unit staff whose responsibility on recording electronic OPD card input data about the patient's recent medication, recent health index and recent laboratory information	13.00 -14.00 Meeting room of PCU by researcher/ research assistant
		7. Application operation training via VDO - researcher/research assistant - VDO presentation	14.00-14.30 Meeting room of PCU by researcher/ research assistant

Session	Activities		Time/Location
	Control group	Intervention group	
Base line		8. Training on password setting and application function setting through practicing on EASYDM in participants' own mobile phone - researcher/ research assistants - Small group session (1 research assistant: 9-10 participants)	14.30-15.30 Meeting room of PCU
		9. Discuss on EASYDM strength, weakness and question - researcher/ research assistant /participants - Group discussion	15.30-16.00 Meeting room of PCU
		10. Provide information about EASYDM assistants (telephone/communication channel in EASYDM application)	16.00-16.30 Meeting room of PCU
1 st month	1. 2 nd modified MMAS data collecting	1. 2 nd modified MMAS data collecting	9.00-9.30 Meeting room of PCU
	2. Routine PCU procedure	2. Routine PCU procedure	9.30 -12.00 Usual PCU setting

Session	Activities		Time/Location
	Control group	Intervention group	
1 st month	2.1 Screening (Chronic disease management nurse)	2.1 Screening (Chronic disease management nurse)	9.30 -12.00 Usual PCU setting
	2.2 Follow up (Preventive physician)	2.2 Follow up (Preventive physician)	
	2.3 Dispensatory process (Community pharmacist) - 2 nd Pill count and record in Pill count medication adherence percentage recording form	2.3 Dispensatory process (Community pharmacist) - 2 nd Pill count and record in Pill count medication adherence percentage recording form	
	2.4 Personal counseling (Chronic disease Counselor)	2.4 Personal counseling (Chronic disease Counselor)	
2 nd month	1. 3 rd modified MMAS data collecting	1. 3 rd modified MMAS data collecting	9.00-9.30 Meeting room of PCU
	2. Routine PCU procedure	2. Routine PCU procedure	9.30-12.00
	2.1 Screening (Chronic disease management nurse)	2.1 Screening (Chronic disease management nurse)	Usual PCU setting
	2.2 Follow up (Preventive physician)	2.2 Follow up (Preventive physician)	
	2.3 Dispensatory process (Community pharmacist) -3 rd Pill count and record in Pill count medication adherence percentage recording form	2.3 Dispensatory process (Community pharmacist) -3 rd Pill count and record in Pill count medication adherence percentage recording form	

Session	Activities		Time/Location
	Control group	Intervention group	
2 nd month	2.4 Personal counseling (Chronic disease Counselor)	2.4 Personal counseling (Chronic disease Counselor)	9.30-12.00 Usual PCU setting
3 rd month	1. 2 nd Specimen collecting for HbA1c	1. 2 nd Specimen collecting for HbA1c	7.30-8.30 Meeting room of PCU
	2. Breakfast (Whole wheat bread sandwich & Un sweeten Soymilk)	2. Breakfast (Whole wheat bread sandwich & Un sweeten Soymilk)	8.30-9.00 Meeting room of PCU
	3. 4 th modified MMAS data collecting	3. 1 st modified MMAS data collecting	9.00-9.30 Meeting room of PCU
	4. Routine PCU procedure	4. Routine PCU procedure	9.30-12.00
	4.1 Screening (Chronic disease management nurse)	4.1 Screening (Chronic disease management nurse)	Usual PCU setting
	4.2 Follow up (Preventive physician)	4.2 Follow up (Preventive physician)	
	4.3 Dispensatory process (Community pharmacist) - 4 th Pill count and record in Pill count medication adherence percentage recording form	4.3 Dispensatory process (Community pharmacist) - 4 th Pill count and record in Pill count medication adherence percentage recording form	
	4.4 Personal counseling (Chronic disease Counselor)	4.4 Personal counseling (Chronic disease Counselor)	

3.8.4 Phase 4 Evaluation

After the intervention was done within 3 months, the application effectiveness was assessed. intervention of intervention at 3rd month. The participants in the intervention group and control group were completed questionnaires, pill count medication adherence percentage recording forms and HbA1c measurement recording forms.

3.9 Outcomes

3.9.1 Primary outcome

The primary outcome are medication adherence scores which will be measured by Morisky Medication Adherence Scale (Thai version) and pill count medication adherence percentage.

Morisky Medication Adherence Scale (Thai version) : The level of scores can also be classified as low adherence < 6, medium adherence (6 - < 8) and high adherence = 8 (Butt et al., 2016; Supachaipanichpong et al., 2018b)

Pill count medication adherence percentage: If Pill count medication adherence percentage is $\geq 80\%$, the participant can be classified as adherence and if pill count medication adherence is $< 80\%$, the participant can be classified as non-adherence.(Brown et al., 2011)

3.9.2. Secondary outcome

HbA1c level is the secondary outcome (Clifford et al., 2014) HbA1c which express in percent and mmol/ mol. Then, percentage of participants with HbA1c reduction was presented. HbA1c in mmol/mol was also be described.

3.10 Measurement tools

Measurement tools were questionnaire, pill count medication adherence percentage recording form and HbA1c measurement recording form as following:

3.10.1 Questionnaire:

The details of the questionnaire were shown in Appendix B, C

(1) General characteristics part:

General characteristics part in the questionnaire will be used for collecting characteristic and analyzed to describe the sample, this questionnaire part contains 3 section

Section 1: Sociodemographic characteristic includes 7 question items: gender, age, education, family status, income, smoking history and alcohol use history.

Section 2: Mobile phone usage includes mobile phone usage frequency mobile phone usage duration comorbidity disease

Section 3: Diabetic status includes 7 question items: HbA1c awareness, duration of Diabetes and comorbidity disease

(2) Morisky Medication Adherence Scale part (MMAS):

Morisky Medication Adherence Scale: MMAS was an questionnaire for measure patient medication adherence. MMAS is a validated assessment tool used to measure non-adherence in a variety of patient populations. It has been verified and substantiated by numerous studies on a global scale with over 110 versions and over 80 translations. The tool uses a series of short behavioral questions geared in such a way to avoid “yes-saying” bias commonly seen with chronic care patients.

More specifically, the wording of the questions was rearranged to prevent answers that tend to follow certain behavioral patterns. This allows the patient to respond to questions about non-adherence in a spirit of full disclosure for the clinician.

Previously, MMAS was developed as self-reported scale with 4 items regarding common medication-taking behaviors leading to omission of medication. It had previously been widely used, especially in Randomized Controlled Trials (RCT) of medication adherence intervention among patients with numerous chronic diseases. Later, additional 4 items addressing the circumstances surrounding adherence behavior were supplemented to the original version to overcome some of its limitations; this updated scale was named the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8). The MMAS-8 consists of 8 items, the first 7 of which are yes/no questions, and the last of which a 5-point Likert is-scale rating. Since its development in 2009 until the present, the MMAS-8 has been used in more than 200 studies. Over the past 2–3 years, the use of the MMAS-8 in RCTs of medical adherence intervention regarding numerous chronic diseases has increased dramatically. (Lam & Fresco, 2015b)

The researcher reviewed about medication adherence measurement literature and adapted Thai version MMAS from Sensitivity and specificity of Thai-Version brief medication questionnaire. (Sriwarakorn, Krittiyanunt, & Sakulbumrungsil, 2010a)The scale comprises seven items with a 2-choice response (yes/no) to assess how patients take their prescribed drugs (dose, timing, and forgetting), and one item with a 6-point rating scale to assess feelings towards their medication regimen. For the first 7 items, positive statements are scored 1 for a “Yes” answer and 0 for a “No” answer while negative ones are scored conversely. Item 8 is scored from 1 (never), 0.75 (rarely), 0.5 (once in a while), 0.25 (usually) and 0 (all the time) respectively. The sum score ranges from 0 to 8 with higher scores indicating a higher

level of adhering to prescribed medication. (Sriwarakorn, Krittiyanunt, & Sakulbumrungsil, 2010b)

Level of medication adherence based on predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting (Morisky, Ang, Krousel-Wood, & Ward, 2008) were classify into 3 level, highly adherent were with the score of 8, medium adherers with a score of 6 to < 8, and low adherers with a score of <6 on the scale

3.10.2. Pill count medication adherence percentage recording form

The details of the recording form shown in Appendix E

Pill count is one of indirect medication adherence measurement. It is objective measure counts the number of dosage units that have been taken between two scheduled appointments or clinic visits. This number would then be compared with the total number of units received by the patient to calculate the adherence. Pill count separates into announced and unannounced pill counts

Unannounced pill counts, patient will be informed that pill count could occur anytime in-home visits over therapeutic period without appointment or random pill count on scheduled appointments or clinic visits. Seth C. Kalichman et al (2015) study on monitoring medication adherence by unannounced pill counts conducted by telephone. HIV-positive men and women (N = 89) in Atlanta, Georgia, completed a telephone-based unannounced pill count and provided contemporaneous blood specimens to obtain viral loads; 68 participants also received an immediate second pill count conducted during an unannounced home visit. The study found high degree of concordance was observed between the number of pills counted on the telephone and in the home and percent of pills taken). Adherence obtained by the telephone count and home count reached 92% agreement (Kappa coefficient = .94). Adherence determined by telephone-based pill

counts also corresponded with patient viral load, providing evidence for criterion-related validity. Unannounced telephone-based pill counts offer a feasible objective method for monitoring medication adherence.(C Kalichman et al., 2008)

Announced pill count is simply and portable medication adherence measurement tool on chronic disease care. The patient will be told to take their medication back to physically count at their appointment visit. Lee JY et al (1996) study on assessing medication adherence by pill count and electronic monitoring in the African American study of kidney disease and hypertension. Two medication adherence measurement tools, The Medication Event Monitoring System (MEMS), an electronic monitor which records the date and time of bottle cap openings, and pill counts were used to assess patterns of adherence for the primary antihypertensive drug in the African American study of kidney disease and hypertension. There were participants, 91 had MEMS recordings and pill counts for 313 regularly scheduled monthly follow-up visits. The average length of follow-up was 4.6 months. An acceptable level of adherence by pill count was achieved if 80% to 100% of the prescribed pills were not returned to the clinic. Adherence by MEMS to a once-a-day drug dosing schedule was acceptable if 80% of the time intervals between MEMS openings were within 24 +/- 6 h. Acceptable adherence by pill count was observed at 68% of the follow-up visits; MEMS indicated nonadherence at 47% of those visits. Blood pressure was within goal in 50% of the participants who were adherent by both pill count and MEMS throughout their follow-up visits, and only 14% of the participants who were identified nonadherent by one or both methods. These findings suggest that electronic monitoring is a useful adjunct to pill counts in assessing adherence to antihypertensive drugs. Feedback of electronically collected information on dosing intervals to participants and staff may enhance adherence.(Lee et al., 1996)

Pill count procedure

Pill count is inexpensive, easy and real-time feedback method to measure medication adherence, therefore it often uses to evaluate patient medication adherence. However, several limitations have been identified. Pill count is based on which is the fact that the removal of the dosage unit is equivalent to taking the medication, pill count does not generate a medication-taking pattern as the latter does. Removing the correct number of dosage units from the container does not necessarily mean the patient follows the dosing regimen consistently. Besides pill count's inability to characterize the adherence pattern, it is also unable to identify its causes. Moreover, adherence underestimation occurs frequently, since this method simply uses the dispensed date as the denominator of the equation without considering the chance of having surplus medication. Especially for patients with chronic conditions, it is common for them to refill the medication before running out. Moreover, the cutoff value to differentiate adherence and nonadherence, in this case, is generated arbitrarily.

Practical pill count in primary care unit

A pill count is one of useful medication adherence measurement tool. For community pharmacist, pill count is a routine practice in chronic disease that request patients to bring their prescribed medication with them to every chronic disease visit. This pill count process proceeds while pharmacist dispensing their medication, pharmacist physically counts the number of pills and compares that to the prescription's instructions. In theory, this manual method often uses to confirm whether the patient is following the practitioner's prescription. Every chronic disease patient are requested to bring all unused medication to their chronic disease

appointment in the original container. Check if the number of pills in the container match what the expected number is when if the patient followed the prescribed dosage. If after pill count real number didn't match the expected number, community pharmacist and patient will discuss together about the problem that affected their medication adherence. In this process, community pharmacist should acquire good communication skill to make the patient feel free to explain their problem. Pill count is not only routine practice for medication adherence evaluation but also enhance patients' motivation to follow practitioner's prescription.

Pill count calculation

In this study, pill count on diabetes medication performed by community pharmacist on diabetes medications dispensing at each time (baseline, 1st month 2nd month and 3rd month). Information required for the pill count calculation was recorded from each prescription label included drug name, strength, and dosage form, instructions for use, quantity dispensed, and dispensing date in the original container. All required information were record in pill count recorded form in appendix C. The pill count adherence equation is presented as following

$$\% \text{ adherence} = \frac{(\text{quantity dispensed}) - (\text{quantity remaining})}{(\text{prescribed number})} \times 100$$

Pill count calculations were assessable only for oral diabetes medications prescribed in each item for each visit. The remain diabetes medication of each visit were taken off and forfeited by the community pharmacist. In case that the participants were prescribed more than 1 diabetes medication item, % adherence of diabetes medication is presented as following.

$$\% \text{ adherence} = \frac{(\% \text{ adherence item1}) + (\% \text{ adherence item2}) + \dots + (\% \text{ adherence item N})}{N}$$

Table 9: Criticism of most commonly used adherence measure

Category	Example	Strengths	Weakness
Subjective	-Self-reports (Morisky medication adherence scale (MMAS))	- Easily obtained (using patients interview or questionnaire)	- Personal bias - Overestimate adherence.
	-Beliefs about medication questionnaire (BMQ)	- Inexpensive	
	-medication adherence rating scale (Patrick et al.)	- May capture the underlying cause of non-adherence	
Subjective	Clinical Judgment (blood test)	- Confirms patients reporting	- Does not guarantee that patients took medication
	Pharmacy refill monitoring	- Easy, minimal time commitment. - Effective for large population.	- Patients may use more than one pharmacy. - Does not equate with medication taking.
	Pill counts	- Minimal direct costs - Could be more accurate if unannounced pill counts done.	- Overestimate of adherence - Does not prove that patient actually took the medication
	Electronic monitoring (MEMS)	- Claimed to be most accurate measure.	- Expensive - Requires carrying the container - Subject to “pocket doses” (removing more than one dose at a time) - Does not prove that the patient took the medication- The underlying cause of adherence are not captured

Source: (Al-Halqi, 2012)

3.10.3. HbA1c measurement

Specimen was collected and analyze HbA1c level by primary care unit's affiliating laboratory. This laboratory was operated under Thailand standard laboratory agreement and was licensed from Thai National Health society to work cooperated with primary care units.

Specimen collected procedure

Blood samples of 2 ml under overnight fasting condition are collected with sterile syringe under standard procedure and send it to the Laboratory. ELIZA is used to analyze HbA1c level. For each participant is seated in a curtained blood collection room in PCU by nurse practitioner, is told that the first station of the assessment. The participant is seated comfortably in a special phlebotomy chair, arm rests during the venipuncture process. Tourniquet is applied to upper arm, moderately tight over the expected place of the vein. Sample type (venous whole blood), asked for blood sample of about 2 ml (0.4 teaspoons)

Tube inversions ensure mixing of anticoagulant (EDTA) with blood to prevent clotting and, before they leave to complete the other exit procedures. Send the check immediately or keep it in the refrigerator. Storage location 2-8 C°, specific condition for test to be transported stored prior utilization, cold chain needed to transfer a precise volume of blood (Pro-lab, Professional Laboratory Management Group Corp co. ltd Thailand ,to process the sample prior to performing the test), the testing once every 3 months could help diabetes maintain control over their blood glucose levels. Those who are meeting treatment goals with stable glucose levels at least twice a year.

HbA1c evaluation

The HbA1c level is affected by the blood glucose concentration, the duration of red blood cell (RBC) exposure to varying concentrations, and RBC quantity. HbA1c most accurately reflects the previous 2 to 3 months of glycemic control in the setting of the usual RBC life span of 120 days. As a relatively long-term indicator of glycemic control, it may not accurately represent acute improvements or deteriorations in glycemia. Recent factors affecting glycemia must be considered, as HbA1c represents a weighted average glucose with 50% contribution from the preceding month. HbA1c must be interpreted with caution. In non-pregnant adults, HbA1c is often falsely low in conditions that reduce the number of glycosylated RBCs, such as hemolysis, splenomegaly, chronic kidney disease, cirrhosis, hemorrhage, blood transfusions, use of erythropoiesis-stimulating agents, and certain hemoglobinopathies (Ie, HbS, HbC, HbF). Alternately, HbA1c is elevated in other hemoglobinopathies and in conditions that result in decreased RBC turnover such as iron or vitamin B12-deficiency anemia. The 2008 A1c-Derived Average Glucose study group (507 participants from 10 international centers) used linear regression analysis to correlate HbA1c drawn every 3rd months with average blood glucose readings taken during those 3 months.(Sandler & McDonnell, 2016)

The International HbA1c consensus Committee has recommended that the HbA1c levels must be reported in terms of System International (SI) units (millimoles per mole, with no decimal places), which relate better scientifically to a valid measure of HbA1c. The National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) still recommends using the units in terms of the percentage with one decimal place, for example, an HbA1c level below 5.7% is considered as normal. The SI units allow for avoiding any confusion between the reported HbA1c levels and the traditional fasting glucose levels expressed as millimoles per liter. All these units can be easily

converted using one of the online calculators and the values are interchangeable including those expressed as mg/dL and also allow for calculating the estimated average glucose results. It is important to note that the HbA1c levels, expressed in millimoles per mole, must not be confused with blood glucose levels, which are expressed in millimoles per liter, and provide an average long-term trend. The following equation helps to obtain the SI units from the HbA1c expressed in terms of the percentage: HbA1c SI unit (mmol/mol) (HbA1c NGSP unit in % $\times 10.93$) > 23.50 . For example, if the HbA1c is 5.7% (Diabetes Control and Complications Trial), then the HbA1c SI unit (mmol/mol) (IFCC) can be calculated as HbA1c SI unit (mmol/mol) $(5.7 \times 10.93) > 23.50 = 38.8$ mmol/mol (IFCC).

Table 10: HbA1c as an indicator of diabetes control.

Blood glucose		Status	HbA1c
mmol/l	mg/dl		%
5.4	97	Normal	5
7.0	126		6
8.6	155	Pre-diabetes	7
10.2	184	Diabetes	8
11.8	212	Diabetes	9
13.4	241		10
14.9	268	Diabetes	11
16.5	297		12

Source: (S. I. Sherwani, H. A. Khan, A. Ekhzaimy, A. Masood, & M. K. Sakharkar, 2016)

3.11 Data collection

Data collection were at baseline, 1st month, 2nd month, and 3rd month after the intervention introduced. The adherence score was monthly collected face-to-face following intervention at baseline, 1st month, 2nd month and 3rd month within 3 months' intervention by using structured questionnaires. 3rd month HbA1c level will be measured twice at baseline screening and of intervention because marked changes of HbA1c level is reported in three months.

Participants in the intervention group were informed about necessity of application protection from the other diabetes patients and they were trained to set password for their application. In the study, every application download need permission from the researcher. Participants in the intervention group have to sign contract about contaminating prevention before implement the study. Participants were trained to set password for their application and were informed about the important about cyber security. Also, with primary care unit screen application monitoring, permission was managed by password. Only staff who was assigned on application data entering and monitoring can access participants' data.

Data collecting process

After recruitment process, participants completely separated into 2 group: control group and intervention group. The participants who are voluntary to participate will be assigned for baseline data collecting, separated the date for intervention group and control group in same week. All participants will be informed about the study one by one by trained research assistants, both sample groups will be notified that this study include twice HbA1c blood test at baseline and at the third month and will be remind about risk of blood puncture procedure. On this primary care unit appointment visit, the participants will be dispensed enough

medication to baseline appointment date and will be told to bring all their remaining medication in original container on the baseline appointment date.

On base line appointment date, participants in both control group and intervention group will be asked to sign the consent and collected blood for HbA1c test at Pattanavej primary care unit at 7.30 am. In this study, our affiliated laboratory used NGSP-certified methods to measure HbA1c (National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) method were accepted by the American Diabetes Association (ADA) to evaluate HbA1c .(Tantipoj et al.)With this standard blood collection, storage, and shipping of our affiliated laboratory, it will minimize blood collection risk and of maximize result accuracy. After blood collection, the participants will be asked to answer the questionnaire (general part and MMAS-8 part). Research assistants will device the participant into small groups (6-10 participants) and assign one research assistants for each group to help the participant on their questionnaire. Each participant was provided given 20 minutes to finish the questionnaire and the answered questionnaires were provided put in participant individual files. All participants were preceded in their routine primary care unit services after that. Community pharmacists counted remaining pill and recorded remaining pill number in participant individual file during they participants' medication dispensing process. Other necessary data (name, code, HbA1c (HbA1c results will return to primary care unit in the next day), MMAS score and pill count medication score adherence percentages were completed in participant individual file by research assistants.

On 1st and 2nd month appointment date, the participants in both groups were assigned to answer the questionnaire (MMAS-8 part) and all participants were preceded in their routine primary care unit after that. Community pharmacists counted remaining pill and recorded remaining pill number in participant individual

file during participants' medication dispensing process. Other necessary data (MMAS score and pill count medication adherence percentage) will be complete in participant individual file by research assistants.

On 3rd month appointment date, participants in both control group and intervention group were collected blood for HbA1c test at Pattanavej primary care unit at 7.30 am and all participants were preceded in their routine primary care unit services after that. Community pharmacists counted remaining pill and recorded remaining pill number in participant individual file during participants' medication dispensing process. Other necessary data (HbA1c, MMAS score and pill count medication adherence percentage) were completed in participant individual file by research assistants.

3.12 Validity and Reliability

13.12.1 Validity of research instrument

Validity refers to ability of the measure test, to measure what is it designs to measure. This study used the modified Thai MMAS which were validated by five diabetes experts on IOC questionnaire, after that the researcher re-modified the questionnaire with the expert comment on wording issue and verified modified Thai MMAS reliability.

$$IOC = \sum R / N$$

IOC = Item-objective congruence index

N = Number of experts

R = Degree of agreement of each item

(0 = not sure, 1 = relate, -1 = not relate)

3.12 Reliability of research instrument

The questionnaires were tested by pilot study for reliability of 30 diabetes patients in the other primary care unit, Saha-clinic Banchan primary care unit, with similar cortex as experimental location were explored the modified Thai MMAS' reliability. The pilot scale's data were analyzed by Cronbach's alpha coefficient of the questionnaire is 0.783 that were considered to exhibit high coefficient.

3.13 Data Analysis

Intention-to-treat (ITT) analysis was applied. Mean and standard deviation were used to describe continuous data and, number and percentage were used to summarize categorical data. Independent t-tests, Chi square tests or Fisher's Exact test were used as appropriate to analyze data.

Normality tests were employed so as to test normal distributions of data in continuous scales. Analytic statistics were used to compare between- and within-group differences. Variables are-

Descriptive statistics for baseline characteristics were used (t-tests, chi square tests). Intention-to-treat analysis was applied. Analytic statistics were used to compare between- and within-group differences. Variables were Morisky Medication Adherence Scores (MMAS) in Morisky Medication Adherence Scale (Thai version) which will be analyzed by paired t- test for within group comparison; and independent t-test for between group comparisons as necessary. Normality tests will be employed to test normal distributions of data in continuous scales.

For monthly, MMAS measurements, repeated measure ANOVA was used and post-hoc test is run to investigate which group differs when specific group occurred between groups when statistically significant difference in group means is revealed. One-way ANOVA and two-ways ANOVA statistics will be used as necessary.

HbA1c level was analyzed by paired t-test for within group comparison; and independent t-test for between group comparison.

Pill count medication adherence percentage was analyzed by paired t-test for within group comparison; and independent t-test for between group comparisons.

P-value of less than 0.05 was determined as statistically significant. All data were analyzed with SPSS software for Windows (IBM SPSS, version 22, Armonk, NY, USA).

Table 11: Statistics used for each objective

Objectives	Statistics
To compare diabetes self-reported medication adherence scores and pill count medication percentage changes at 1 st month, 2 nd month, 3 rd month within intervention and control groups of uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand	Repeated measure ANOVA, post-hoc test
To compare diabetes self-reported medication adherence scores and pill count medication percentage changes at 1 st month, 2 nd month, 3 rd month between intervention and control groups of uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand	Mixed between-within ANOVA test
To compare HbA1c level at 3 rd month within intervention and control groups of uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand	Paired t-test
To compare HbA1c level at 3 rd month between intervention and control groups of uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand	Independent t-test, Chi-square test

3.14 Ethical Considerations

Ethical approval had been taken from The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Participants, Health Sciences Group, Chulalongkorn University (RECCU), (COA no.094-2 /62) and had been reviewed by Thai Clinical Trials Registry (TCTR) Committee identification is TCTR20190509002. It deemed satisfactory for all items of Trial Registration Data Set required by World Health Organization.

3.15 Expected benefits

The results of this study might be useful in the management of diabetes among uncontrolled diabetes in PCU. Moreover, the study may provide evidence for future research on how to modify to apply applications on a larger scale.

3.16 Obstacles and solutions

Technical difficulty is an expectable obstacle, but it is addressed by cooperating with experts in developing applications. Drop out is a potential for daily and frequent alarm and less motivation, for which well-explanation and good rapport is built by creating regular contacts and 25% attrition is added as well. Generalization may be limited to uncontrolled diabetes in PCU although EASYDM might be pertaining to uncontrolled diabetes in Thailand.

3.17 Administration

3.17.1. Estimated budget

Table 12: Estimated budget for the study

No	Items	Amount (Baht)
1	Mobile application development	90,000
2	Laboratory for_HbA1c 186-person x 550 per test x 2 times	204,600
3	Transportation	15,000
4	Remuneration for participants 186-person x 100 bath	19,600
5	Remuneration for Assistant 8-person x 500 bath x 8 times	32,000
5	Stationery	14,000
6	Breakfast /Lunch/coffee break	55,800
	Total	431,000

CHAPTER IV

RESULT

The study presents an effectiveness of mobile application (EASYDM) for diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients attending primary care unit. EASYDM integrates smart phone and primary care unit EASYDM administrator portal to improve the management of diabetes control.

A two-arm randomized controlled trial was conducted on eligible evaluate diabetes patients who attend Pattanavej Primary Care Unit, Saimai, Bangkok, Thailand. Participant were recruited from August to December ,2019 based on eligibility criteria. Computer-based randomization were used to select participants by 1:1 ratio from 375 patients, 14 patients were who did not meet the inclusion criteria whereas did not complete from (8 patients), denying participation (3 patients) and other reasons (3 patients). A simple randomization was performed and a total 361 patients of recruited into 186 diabetes patients. Intervention group (n=93) was provided EASYDM with mobile application with functions and information designed and validated by experts to control diabetes while control group (n=93) received Usual Care provided by primary care unit team. Questionnaires were used to collect required data of Intervention group and Control group. Both medication adherence scores were measured by adapt Thai Morisky Medication Adherence Scales-8 item (Thai- MMAS-8 item) and pill count medication adherence percentage by pharmacist on pill count procedure were assessed monthly for 3 months and HbA1c level was assessed at baseline and 3rd month in standard laboratory under authorized of National Health Security Office. Statistics analysis was done by using Chi-square test, paired t-test, independent t-test, repeated measures ANOVA test and mixed between

within ANOVA test as appropriate. The trial duration was 3 months. There was no loss to follow up until the trial end.

The results of the study are described below.

4.1 Pre – Intervention: EASYDM Mobile Application Developing Process

4.2 Compare baseline diabetes medication adherence and HbA1c level between EASYDM and Usual care groups

4.2.1 Characteristics and Baseline Data

- (1) Socio-demographic characteristics
- (2) Mobile Phone Usage characteristics at baseline of EASYDM group and usual care group
- (3) Diabetic status and comorbidity characteristics

4.2.2 Diabetes medication adherence score

- (1) Morisky Medication Adherence Scale by items (MMAS-8)
- (2) Pill count medication adherence percentage

4.2.3 Comparison of participants' Primary Outcome and Secondary Outcome at base line

4.3 Compare diabetes medication adherence scores, HbA1c level at baseline and post intervention inter-intra intervention and control groups

4.3.1 Effect on Morisky Medication Adherence Scale

4.3.2 Effects of EASYDM on MMAS, pill count medication percentage and HbA1c

4.3.3 Effect on HbA1c level

4.1 Pre-Intervention: EASYDM Mobile Application Developing Process

4.1.1 EASYDM Mobile Application Developing Process

The survey was established to understand and analyze about need and accessibility of diabetes patients and primary care unit medical staff affordability for diabetes assistance mobile application. Data were collected by different survey forms on different target groups and the application was designed based on the processed data and analyzed results.

Table 14: characteristics of Respondents' mobile application

Mobile application users' characteristic	Total (n=584)	
	n	%
Gender		
Male	281	48.1
Female	303	51.9
Age (years; Mean \pm SD)	46.23 \pm 9.40	
	3	
≤ 40	176	30.1
41-55	271	46.4
56-65	137	23.5
Education		
Elementary and below	55	9.4
Middle school	248	42.5
High school	208	35.6
Collage or above	73	12.5

In this phase, 2 semi-structured survey questionnaires on EASYDM mobile application requirements was designed. First, application user accessibility survey questionnaire that were given to 584 outpatients and application user requirement survey questionnaire that were given to 584 outpatients of 2 primary care unit and 8 primary care unit staff who work with diabetes patients of primary care unit in Sai Mai district, Bangkok, Thailand and 100% of these responses were collected. The results were discussed the result with mobile application developer and diabetes expertise to develop EASYDM application.

The survey was carried out in June ,2019. A sample of 584 respondents was randomly occasional selected from 2 primary care unit in Sai Mai district, Bangkok Thailand. We adopted the following inclusion criteria for diabetes patient respondents: 1) primary care unit patients who were diagnosed type 2 diabetics and follow up treatment at primary care unit at least 1 year; aged 30-65 years; consented to participate in the study; and having smart phones and 2) primary care unit staff who work in the primary care unit at least 1 year and have at least 1 year experienced on working in diabetes care area. We chose 2 primary care units that provided diabetes clinic service, had a similar number of diabetes patients per year, and had internet system that suite to work cooperated with mobile application. Research assistants were trained on 2 survey questionnaires and sample selection technique then randomly selected respondents who met the inclusion criteria and provided the questionnaires one by one with standard information.

Table 15: Respondents' accessibility of mobile application

Mobile application users' accessibility	Total (n=584)	
	n	%
Device type		
IOS	0	0
Android	584	100
Application download experience		
Yes	172	29.5
No	412	70.5
Current application use on device		
No application	17	2.9
Line(yes)	567	97.1
Facebook(yes)	295	50.5
Messenger(yes)	264	45.2
Instagram(yes)	21	3.6
Other	0	0
Application using frequency		
Every day	416	71.2
3-5 day/week	101	17.3
2-3 day/week	57	9.8
1 day/week	10	1.7
Expense		
No charge	54	9.3
Real time application assistant	18	0.03
Care giver application use training	12	0.03

Table 16: Respondents' accessibility of mobile application

(n=548)

Mobile application users' accessibility	User (%)				
	1 st	2 nd	3 rd	4 th	5 th
Recommendation for the application					
Two-way communication channel	0.7	31.5	67.8		
Less complexity	43.7	54.6	1.5	0.2	
Thai language	54.5	41.1	4.5		
Larger font	1.9	4.3	61.3	32.5	

Table 17: Preference of participants on mobile application function

(n=584)

Mobile application function	n	Percentage
Android phone with software version above 4(yes)	584	100
Thai language(yes)	318	54.5
Larger Thai fonts(yes)	456	78
Less complexity (yes)	271	46.4
Reminder buzz(yes)	584	100
Health index(yes)	584	100
Communication channel (hot line) (yes)	467	80
Adherence appraisal (yes)	580	99.3
Laboratory information(yes)	584	100
Other functions (Game quiz) (yes)	467	80

Table 18: Requirement survey questionnaire of diabetes patients

(n=548)

Mobile application requirement	User (%)				
	1 st	2 nd	3 rd	4 th	5 th
Goals on diabetes mobile application					
Glycemic controlled	40.6	58.0	1.4	-	-
Improve medication adherence	40.4	17.7	40.9	1.0	-
Improve diabetes management	15.1	0.4	43.7	7.4	33.4
Medication adherence tracking	3.9	22.8	6.7	43.3	23.3
Diabetes data sharing and support	-	1.0	7.4	48.3	43.3

Table 19: Requirement survey questionnaire of diabetes patients

(n=548)

Mobile application users' accessibility	n	User (%)
Functional Specification		
Reminder buzz(yes)	516	88.4
Health index (BMI/BP/other chronic illness (yes)	396	67.8
Patient-PCU communication channel-Smart coaching (yes)	492	84.2
Adherence appraisal (graph/table/daily notification) (yes)	580	99.3
Lab information (DTX/FBS/HbA1c /LDL) (yes)	402	68.8
Suggestion for application brief content		
Application data privacy(yes)	12	2.05
Professional suggestion on communication channel(yes)	12	2.05
24 hrs. application hotlines(yes)	12	2.05
Patients group support via line	12	2.05
Laboratory result should be easy to understand(yes)	18	3.08
with proper suggestion to solve the problem		
Less mobile data storage, less mobile power consumption to operate(yes)	12	2.05

Table 20: Requirement survey questionnaire for primary care unit staff

Mobile application requirement	User (%)				
	1 st	2 nd	3 rd	4 th	5 th
Goals on diabetes mobile application					
Glycemic controlled	87.5	12.5	-	-	-
Improve medication adherence	12.5	87.5	-	-	-
Improve diabetes management	-	-	75.0	25.0	-
Medication adherence tracking			43.3	23.3	23.3
Diabetes data sharing and support				48.3	43.3

First, the researcher set out a clear definition on the objective of requirement analysis of mobile application developing for diabetes patients in primary care unit, determining a time limit to 8 primary care unit staffs and 1 mobile application developer when they are thinking and putting forward the topic of survey questionnaires, with the help of a researcher using a set of criteria checklist for evaluating the needed topic for application user accessibility survey questionnaire and application user requirement survey questionnaire. During the brainstorming session many ideas were taken down as possible and noted, not to limit any ideas from any members, encouraging contribution and participation. The note was classified into mobile application accessibility questions (diabetes patients) and diabetes patients mobile application requirement question (diabetes patients and primary care unit staffs) and contribute to the survey questionnaires.

Table 21: Requirement survey questionnaire for primary care unit staff

		(n=8)
Mobile application users' accessibility	n	User (%)
Functional Specification		
Reminder buzz (yes)	8	100
Health index (BMI/BP/other chronic illness) (yes)	8	100
Patient-PCU communication channel-Smart coaching	4	50
Adherence appraisal (graph/table/daily notification) (yes)	3	37.5
Lab information (DTX/FBS/HbA1c /LDL)	8	100
Suggestion for application brief content		
1) Application activities of each user should can be tracked by primary care unit staff	1	12.5
2) Concern about privacy disturbance by reminder buzzer. Therefore, the notification should can be changed into vibration mode	1	12.5
3) The application should be least complex; user could operate the application themselves. No need to input any data and they do only click.	2	25
4) There should be application administration page in application server	2	25
5) Application security should be managed trough password both on application's user and application administrators' computer	1	12.5
6) Some application's contents should be changeable. Example: if the reminder function designed to show picture of the curtain medication, that picture must changeable through application administrator's computer.	1	12.5
7) Application content should be short and easy to understand to every user	4	50
8) The notification should be changeable to user lifestyle and occasionally close for a while.	1	12.5

Table 22: Characteristics of EASYDM mobile application

Characteristics	Detail
HARDWARE	
Mobile	Diabetes patient mobile
Operation system	Android
Application size	small
Application power consumption	Less
Data input	Less

OPERATION SYSTEM

Could patch and operate application in administration part of application

SOFTWAREApplication interaction

- 1) Less than 30% of DM have application download experience and 2.9% of target users have no application in their mobile phone
- 2) Line application were the most popular mobile application among DM patient (97.1%)
- 3) 71.2% use mobile application everyday

APPLICATION DEVELOPMENTMobile phone

- 1) The application must be developed in Thai and must be less complexity, 54.5% of diabetes patient group set Thai language application at the first range and 43.7% set less complexity set the first range.
- 2) To make diabetes patients glycemic control is the first range goal of the application for both diabetes patient group and primary care unit staff group
- 3) Inviting care giver for application training session will be considered
- 4) Application will be free for download
- 5) Medication adherence appraisal is ranged at the first functional specification of the application in diabetes patient group (99.3%). In primary care unit staff group, reminder buzz for medication taking time, health index information and laboratory result information is ranged at the first functional specification of the application (100%)
- 6) Privacy disturbance from reminder buzz will be considered

Characteristics	Detail
<i>Primary care unit computer</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Application administration in application server computer will track and communicate with application user 2) Data fully input through administration part of application 3) Some application's contents should be changeable through administration part of application
APPLICATION SECURITY	<ol style="list-style-type: none"> 1) Password setting will be used for application security management through both on diabetes patients' mobile and administrators' computer.
COMMUNICATION	<ol style="list-style-type: none"> 1) EASYDM should be a tri-parties mobile application to improve diabetes patient medication adherence; then there will be a 2-way communication channel for diabetes patients and primary care unit staff to support EASYDM usage. 2) Because almost all diabetes patients frequently used applications were line applications, therefore communication channels will appear like they used to use.

Gathering from survey results, we adopted Harleen Flora, Swati Chande and Xiaofeng Wang (Flora, 2014) key characteristics of mobile applications that are classified into 3 categories: characteristics related to Hardware, Software (application interaction, application development, and application security) and Communication.

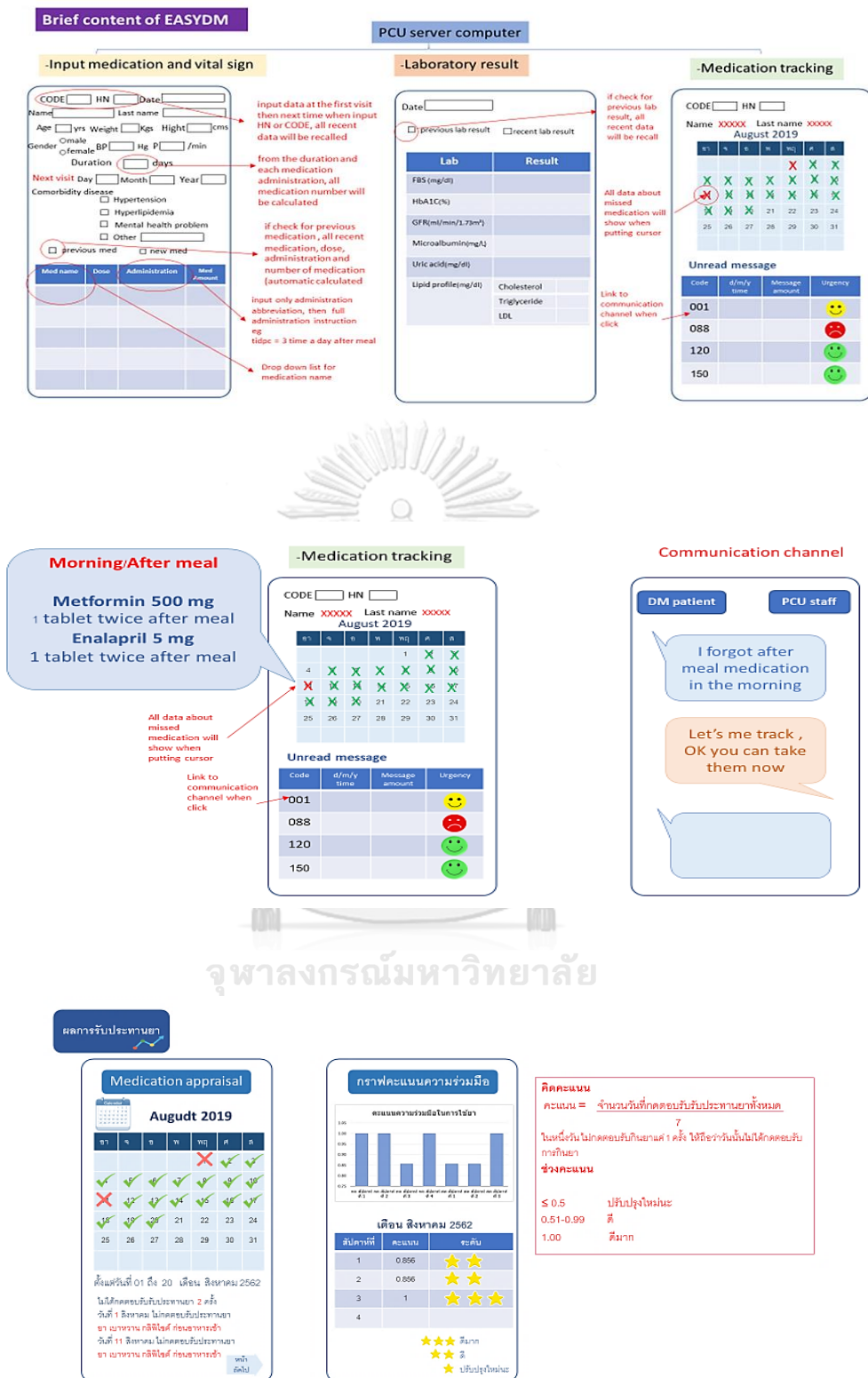


Figure 18: Layout of application on progress

4.2 Compare baseline diabetes medication adherence scores and HbA1c level between EASYDM and Usual care groups

A total of 375 patients were screened, 14 patients who did not meet the inclusion criteria were excluded whereas 8 patients did not complete from, 3 patients denying participation and other reasons 3 were excluded. Then computer-based randomization was used to eligible 186 patients were included in the study and there was no lost to follow-up in 3 months trial period (Figure 10). 186 uncontrolled diabetes patients in primary care unit, Sai Mai, Thailand, who met the inclusion and exclusion criteria: diabetes patients who were diagnosed type 2 diabetics and follow up treatment at primary care unit at least 1 year, age between 45-65 year, HbA1c level > 7 % at last assessment within 3rd months, Morisky Medication Adherence Score less than 6 and having smart phones with android software compatible with EASYDM application. Exclusion criteria are as follows: Uncontrolled diabetes patients who were diagnosed cardiac disease, impaired renal functions, hepatic diseases, cognitive or psychological impairments, insulin injection, impaired glucose tolerance, metabolic syndrome, maturity onset diabetes of youth, and gestational diabetes and uncontrolled diabetes patients who cannot give verbal consent to participate; were recruited and were randomized separated into 2 groups: Usual Care Group and EASYDM group to reach the target sample size (93) in each arm.

4.2.1 Socio-demographic characteristics

Table 23: Socio-demographic characteristics of EASYDM group and Usual care group at baseline

Characteristics	Total (n=186)		EASYDM (n=93)		Usual Care (n=93)		p-value
	n	%	n	%	n	%	
Gender							0.635 ^a
Male	58	31.2	27	29.0	31	33.3	
Female	128	68.8	66	71.0	62	67.7	
Age (years; Mean ± SD)	52.52 ±6.25		52.32 ±6.18		52.71 ±6.36		0.674 ^b
Education							0.440 ^a
Elementary School	24	12.9	15	16.1	9	9.7	
Middle School	72	38.7	36	38.7	36	38.7	
Secondary School	60	32.3	26	28.0	34	36.6	
Bachelor's degree	30	16.1	16	17.2	14	15.1	
BMI (kg/m²; Mean± SD)	24.79 ±4.41		24.60 ±5.06		24.96 ±3.66		0.574 ^b
Family Status							1.000 ^a
Single	28	15.1	14	15.1	14	15.1	
Married	158	84.9	79	84.9	79	84.9	
Income (THB; Mean ± SD)	10170.43 ±9692.5		9624.73 ±8958.49		10716.13 ±10394.9		0.444 ^b
Current smoker							0.504 ^a
Yes	163	87.6	80	86.0	83	89.2	
No	23	12.4	13	14.0	10	10.8	
Current drinking							0.740 ^a
Yes	21	33.3	19	20.43	12	12.90	
No	155	66.67	74	79.57	81	87.10	

Note ^a = Chi-square test for categorical data

^b = Independent t-test for continuous data

Abbreviations: BMI, Body mass index; kg/m², Kilogram per meter square; THB, Thai Bath. SD, Standard Deviation

The study included more female (68.8%) than male patients. Mean age (\pm SD; years) was 52.52 ± 6.25 years and most participants had middle (38.7%) and secondary (32.3%) education.

Mean Body Mass Index (BMI) (\pm SD; kg/m^2) was 24.79 ± 4.41 . Majority of patients (84.9%) were married and smoker (87.6%). Mean family income (THB) of participants was 10170.43 ± 9692.51 . All variables were not significantly different ($p > 0.05$)

Income level of participants were around 10,000 THB, which can be categorized as fairly poor because lack of finance was found to be associated with poor adherence (Aminde et al., 2019).

Baseline characteristics of participants in this trial were comparable with no significant difference between EASYDM group and Usual care group. Mean age of participants were over 50 years which is the age period mostly hit by diabetes. In middle income country including Thailand, it was reported that the highest proportion of deaths resulting from high blood glucose occurred at the age after 50 years and 43% of all deaths from high blood glucose happened before 70 years (WHO, 2016).

4.2.2 Diabetic status and comorbidity characteristics

Table 24: Diabetic status and comorbidity characteristics at baseline

Characteristics	(n=186)						p-value
	Total (n=186)		EASYDM (n=93)		Usual Care (n=93)		
	n	%	n	%	n	%	
Diabetes status							0.291 ^b
Duration of DM (years; Mean ±SD)	6.94 ± 4.50		6.59 ± 4.29		7.29 ± 4.70		
Hypertension							0.523 ^a
Yes	130	69.9	63	67.7	67	72.2	
No	56	30.1	30	32.3	26	28.0	
Dyslipidemia							0.140 ^a
Yes	48	25.80	28	30.1	20	21.5	
No	138	74.20	65	69.9	73	78.5	
HbA1c (Mean± SD)	9.13 ± 1.55		9.22 ±1.66		9.16 ±1.44		0.770 ^b
Thai-MMAS-8 (Mean± SD)	4.57 ± 0.60		4.61 ±0.57		4.53 ±0.63		0.333 ^b
Percentage of pill count, (Mean± SD)	73.35± 6.93		72.72 ±7.42		73.97 ±6.383		0.221

Note ^a = Chi-square test for categorical data

^b = Independent t-test for continuous data

Mean duration (± SD; years) of diabetes diagnosed was 6.94± 4.50 with HbA1c level (9.13±1.55). 69 % were hypertensive and 25% of patients had dyslipidemia. Mean (±SD: years) duration of diabetes was 6.94 (± 4.50); mean (±SD) HbA1c level was 9.13 (± 1.55); and Morisky Medication Adherence scores was 4.57 (± 0.60). Pill count medication adherence Percentage was 73.35± 6.93. All variables did not significantly differ between groups (p>0.05) (Table 24).

Table 25: Mobile Phone Usage characteristics at baseline of EASYDM group and usual care group

Characteristics	Total (n=186)	EASYDM (n=93)	Usual Care (n=93)	p-value
Frequency of Mobile phone application use, n (%)				0.999 ^a
3-5 times a day	15(8.1%)	7(7.5%)	8(8.6%)	
More than 5 times	171(91.9%)	86(92.5%)	85(91.4%)	
Duration of Mobile phone application use,				0.209 ^a
Less than 30 minutes	6(3.2%)	4(4.3)	2(2.2)	
From 30 min to 1 hour	90(48.4%)	52(55.9)	38(40.9)	
From 1 to 2 hours	66(35.6%)	28(30.1)	38(40.9)	
From 2 to 3 hours	13(7.0)	5(5.4)	8(8.6)	
More than 3 hours	11(5.9)	4(4.3)	7(7.5)	
Disturbing of mobile application notification,				0.497 ^a
Yes	2(1.1)	2(2.2)	0	
No	184(98.9)	91(97.8)	93(100)	

^a= Fisher exact test for categorical data

^b= Independent t-test for continuous data

The participant also shares similar characteristic on mobile phone usage, no significant difference on mobile application frequency, mobile phone application usage duration and their feeling on disturbing by mobile application notification 91.9% the participants use mobile phone application more than 5 time a day and using mobile phone application from 30 minute to 1 hour a day. Almost all of them 98.9 % do not feel disturbing by mobile application notification. (Table 25).

Table 26: Morisky Medication Adherence Scores (MMAS-8item) by item at baseline

(n=186)

MMAS-8 by Items	EASY DM (n=93)		Usual Care (n=93)		P-value
	n	%	n	%	
	1. Do you sometimes forget to take your pills? [health concern] (Yes)	91	97.8	91	
2. Do you sometimes miss taking their medications for reasons other than forgetting? Over the past 2 weeks, were there any days when you did not take your medication? (Yes)	55	59.1	54	58.1	0.999
3. Have you ever cut back or stopped taking your medication without telling your doctor because you felt worse when you took it? (Yes)	21	22.6	23	24.7	0.863
4. When you travel or leave home, do you sometimes forget to bring your medication? (Yes)	25	26.9	20	21.5	0.494
5. Did you take all your medication yesterday? (Yes)	26	28	30	32.3	0.632
6. When you feel like your symptoms are under control, do you sometimes stop taking your medicines? (Yes)	1	1.1	2	2.2	1.00
7. Do you ever feel hassled about your treatment plan? (Yes)	40	43.0	35	37.6	0.550
8. How often do you have difficulty remembering to take all your medicine?					
Never	2	2.1	2	2.1	0.999
Once in a while	53	57	41	44.1	0.089
Sometimes	38	40.9	50	53.8	0.090

Abbreviations: MMAS-8item, Morisky Medication Adherence Scores

Note: Data analyzed with Chi-square test

Table 26 showed information with regard to patients assessed by items of Morisky Medication Adherence Scales. Characteristics of all of 8 items did not show

significant difference between intervention (EASYDM) and control group (Usual Care) with ($p>0.05$).

Table 27: Comparison of participants' Primary Outcome and Secondary Outcome between EASYDM group and Usual care group at base line

(n=186)

Outcome (Mean± SD)	Total (n=186)	EASYDM (n=93)	Usual Care (n=93)	p-value
Primary outcome				
Pill count medication adherence percentage,	73.35±6.93	72.72±7.42	73.97±6.383	0.299 ^b
MMAS score, Mean± SD	4.57±0.60	4.61±0.57	4.53±0.63	0.333 ^b
Secondary Outcome				
HbA1c level, Mean± SD	9.13±1.55	9.22±1.66	9.16±1.44	0.770 ^b

^a = Chi-square test for categorical data

^b = Independent t-test for continuous data

In assessing Diabetes Medication adherence scores with MMAS, it highlighted the proportion of participants who are at risk of having low adherence scores and high HbA1c in this study population. Most participants were practicing inappropriately because they missed taking their medications, they cut or stopped taking their medications in their own, they forgot medications during travel, they stopped medications for they felt well, and they felt annoyed to take medications multiple times on a long-term basis, etc. All these statements tended to lead to both intentional (missing or altering medications dosage to their own needs) and unintentional (forgetting taking medications as prescribed) nonadherence, the latter was rather common in our study as evidenced in an earlier (Bosworth et al., 2011; White et al., 2012; Wroe, 2002).

4.3 Compare diabetes medication adherence scores, HbA1c level at baseline and post intervention inter-intra intervention and control groups

4.3.1 Effects of EASYDM on self-reported MMAS, Pill count medication adherence Percentage and HbA1c

Table 28: Comparison of Thai-MMAS across data collection points among EASYDM and Usual care group

Time of data collection	EASYDM Mean \pm SD	Usual care Mean \pm SD	p-value
Baseline	4.61 \pm 0.572	4.53 \pm 0.636	0.333
1 st Month	5.81 \pm 0.958	5.40 \pm 1.124	0.008
2 nd Month	6.55 \pm 0.866	5.59 \pm 1.084	<0.001
3 rd Month	7.47 \pm 0.760	5.38 \pm 1.112	<0.001

Note: Independent t-test

After the intervention group had received the EASYDM application, comparing the MMAS of different measurements (baseline, 1st month, 2nd month, 3rd month, mean MMAS score were found significantly different between EASYDM group and Usual Care group which was not significantly different at baseline comparison (p=0.333) (Table 28).

Table 29: Comparison of MMAS after EASYDM intervention by mixed between-within ANOVA test

(n=186)

Source	SS	df	MS	F	p-value	η_p^2
Between-subjects						
Intervention	163.711	1	163.711	147.502	<0.001	.445
Error	204.220	184	1.110			
Within-subjects (S)						
Time	347.778	3	115.926	156.868	<0.001	.460
Intervention*time	111.542	3	37.181	50.312	<0.001	.215
Error	407.930	552	.739			

(S)= Sphericity Assumed, SS: Sum of squares, df: Degree of freedom, MS: Mean square

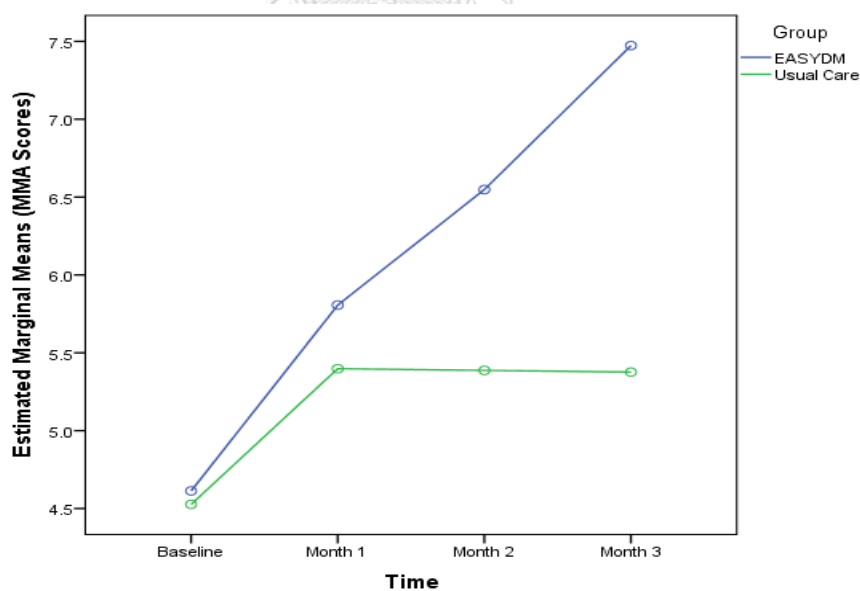


Figure 19: Changes in mean MMAS across data collection points among EASYDM and Usual Care group

There was a statistically significant difference of MMAS between EASYDM group and Usual Care group ($p < 0.001$). Effect size was large ($\eta^2 = 0.445$). Within subject testing revealed that there was a statistically significant difference between measurements ($p < 0.001$). Effect size was large ($\eta^2 = 0.460$). For interaction, there was an effect of EASYDM application on change in mean MMA scores over four time points ($p < 0.001$). Effect size was large ($\eta^2 = 0.251$). (Table 29 and Figure 19)



Table 30: Pairwise comparison of different measurements of MMAS at baseline, 1stMonth, 2ndMonth and 3rdMonth

(n=186)

Group	Time (i)	Time (j)	Mean difference (i-j)	SE	p-value	95%CI mean difference	
EASYDM	Baseline	1 st Month	1.194*	.118	<0.001	.876	1.511
	Baseline	2 nd Month	1.935*	.109	<0.001	1.642	2.229
	Baseline	3 rd Month	2.860*	.103	<0.001	2.582	3.139
	1 st Month	2 nd Month	.742*	.094	<0.001	.488	.996
	1 st Month	3 rd Month	1.667*	.118	<0.001	1.349	1.984
	2 nd Month	3 rd Month	.925*	.080	<0.001	.710	1.984
Usual Care	Baseline	1 st Month	.871*	.125	<0.001	.533	1.209
	Baseline	2 nd Month	.860*	.130	<0.001	.509	1.211
	Baseline	3 rd Month	.849*	.123	<0.001	.517	1.182
	1 st Month	2 nd Month	.011	.155	0.999	-.407	.428
	1 st Month	3 rd Month	.022	.171	0.999	-.439	.482
	2 nd Month	3 rd Month	.011	.156	0.999	-.409	.439

*The mean difference is significant at the .05 level.

^b Adjustment for multiple comparisons: Bonferroni.

There were statistically significant differences in MMAS of EASYDM group between baseline and 1stMonth ($p<0.001$), baseline and 2nd month ($p<0.001$), baseline and 3rd month ($p<0.001$), 1stMonth and 2nd month ($p<0.001$), 1stMonth and 3rd month ($p<0.001$) and 2nd month and 3rd month ($p<0.001$) with mean difference of 1.194, 1.935, 2.860, 0.742, 1.667 and 0.925, respectively. In Usual Care group, the statistically significant differences in MMAS between baseline and 1stMonth ($p<0.001$), baseline and 2nd month ($p<0.001$), baseline and 3rd month ($p<0.001$) were found with mean difference of 0.871, 0.860 and 0.849, respectively; however, MMAS scores were not statistically significant different when scores were compared between 1stMonth and 2nd month ($p=1.000$), 1stMonth and 3rd month ($p> 0.999$) and 2nd month and 3rd month ($p=1.000$) with mean differences ranging from 0.011 to 0.022. (Table 30)

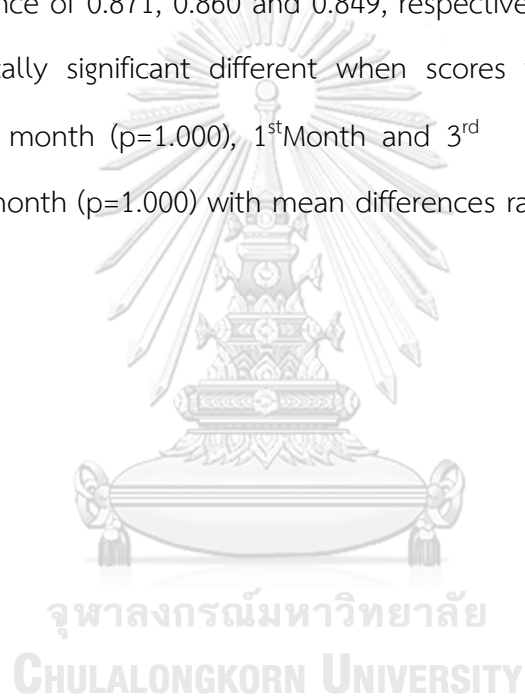


Table 31: Association of MMAS between EASYDM and Usual Care groups at 1st month

Group	MMAS of 1 st month		RR	p-value	95% CI	
	≤ 6	> 6			upper	lower
	EASYDM	68 (73.1)			25 (26.9)	1.786
Usual Care	79 (84.9)	14 (15.1)				

Note: Chi square test

Number and percentage of patients with MMAS > 6 in the EASYDM group was found to increase in the intervention (EASYDM group) with 25 (26.9%) vs 14 (15.1%), p= 0.048 at 1st month and , risk of having MMAS > 6 was found as RR= 1.786, 95%CI: 0.992-3.214) (Table 31).

Table 32: Association of MMAS between EASYDM and Usual Care groups at 2nd month

Group	MMAS of 2 nd month		p- value	RR	95% CI	
	≤ 6	> 6			upper	lower
	EASYDM	44 (47.3)			49 (52.7)	<0.001
Usual Care	76 (81.7)	17 (18.3)				

Note: Chi square test

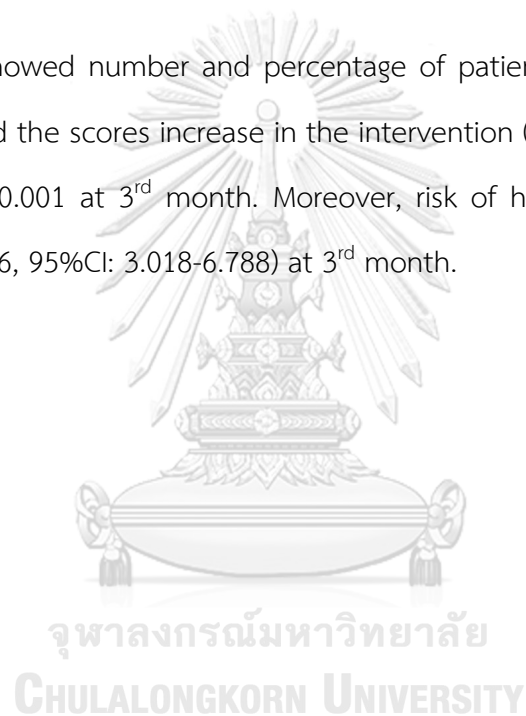
Number and percentage of patients with MMAS > 6 in the EASYDM group was found to increase in the intervention (EASYDM group) with 49 (52.7%) vs 17 (18.3%), p<0.001 at 2nd month. Risk of having MMAS > 6 was found as RR= 2.882, 95%CI: 1.800-4.616) (Table 32).

Table 33: Association of MMAS between EASYDM and Usual Care groups at 3rd month

Group	MMAS of 3 rd month		RR	p-value	95% CI	
	≤ 6	> 6			upper	lower
	EASYDM	7 (7.5)			86 (92.5)	<0.001
Usual Care	74 (79.6)	19 (20.4)				

Note: chi square test

Table33 showed number and percentage of patients with MMAS > 6 in the EASYDM group and the scores increase in the intervention (EASYDM group) 86 (92.5%) vs 19 (20.4%), $p < 0.001$ at 3rd month. Moreover, risk of having Thai-MMAS > 6 was found as RR= 4.526, 95%CI: 3.018-6.788) at 3rd month.



4.3.2 Effects of EASYDM on MMAS, pill count medication adherence percentage and HbA1c

Table 34: Comparison of pill count medication adherence percentage across data collection points among EASYDM and Usual Care group

Time of data collection	EASYDM	Usual Care	p-value
	Mean \pm SD	Mean \pm SD	
Baseline	72.72 \pm 7.420	73.97 \pm 6.383	0.221
1 st Month	79.35 \pm 7.065	72.98 \pm 5.560	<0.001
2 nd Month	86.62 \pm 7.396	72.96 \pm 6.243	<0.001
3 rd Month	96.37 \pm 5.938	74.18 \pm 4.730	<0.001

Independent t-test

After the intervention group had received the EASYDM application, comparing the pill count medication adherence percentage of different measurements (baseline, 1st month, 2nd month, 3rd month), mean pill count medication adherence percentage was found significantly different between EASYDM group and Usual Care group which was not significantly different at baseline comparison ($p=0.221$). (Table 34)

Table 35: Comparison of pill count medication adherence percentage after EASYDM intervention by mixed between-within ANOVA test

(n=186)

Source	SS	df	MS	F	p-value	η_p^2
Between-subjects						
Intervention	19520.721	1	19520.721	296.334	<0.001	.617
Error	12120.841	184	65.874			
Within-subjects (G)						
Time	14778.894	2.803	5272.527	150.647	<0.001	.450
Intervention*time	14015.337	2.803	5000.119	142.863	<0.001	.437
Error	18050.964	515.752	34.999			

(G)= Greenhouse-Geisser Assumed, SS: Sum of squares, df: Degree of freedom, MS: Mean square

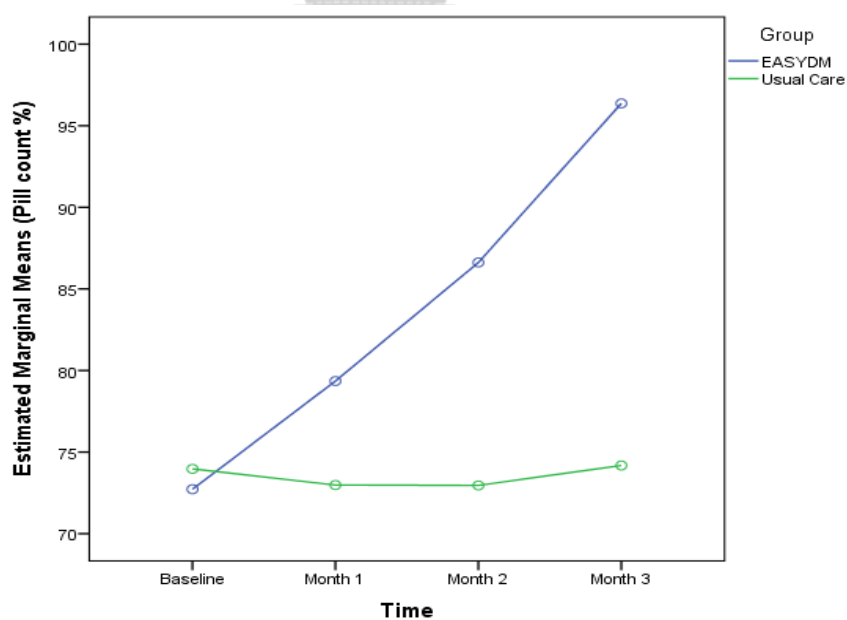


Figure 20: Changes in mean pill count medication adherence percentage across data collection points among EASYDM and Usual Care group

There was a statistically significant difference of pill count medication adherence percentage between EASYDM group and Usual Care group ($p < 0.001$). A large effect size was observed ($\eta_p^2 = 0.617$) Within-subject testing revealed that there was a statistically significant difference between measurements ($p < 0.001$). A large effect size was observed ($\eta_p^2 = 0.450$) for interaction, there was an effect of EASYDM application on change in mean pill count medication adherence percentage over four time points ($p < 0.001$). There was a large effect size ($\eta_p^2 = 0.437$). (Table 35 and Figure 20)



Table 36: Pairwise comparison of different measurements of pill count medication adherence percentage at baseline, 1st month, 2nd month and 3rd month

(n=186)

Group	Time (i)	Time (j)	Mean	SE	p-value	95%CI mean	
			difference (i-j)			difference	
EASYDM	Baseline	1 st month	-6.630*	.895	<0.001	-9.043	-4.216
	Baseline	2 nd month	-13.895*	.961	<0.001	-16.485	-11.304
	Baseline	3 rd month	-23.645*	.957	<0.001	-26.227	-21.064
	1 st month	2 nd month	-7.265*	.699	<0.001	-9.151	-5.379
	1 st month	3 rd month	-17.015*	.907	<0.001	-19.460	-14.571
	2 nd month	3 rd month	-9.751*	.771	<0.001	-11.828	-7.673
Usual Care	Baseline	1 st month	.989	.672	.867	-.823	2.802
	Baseline	2 nd month	1.013	.871	0.999	-1.337	3.363
	Baseline	3 rd month	-.209	.829	0.999	-2.445	2.027
	1 st month	2 nd month	.024	.769	0.999	-2.050	2.098
	1 st month	3 rd month	-1.198	.850	.974	-3.491	1.095
	2 nd month	3 rd month	-1.222	.825	.851	-3.445	1.002

*The mean difference is significant at the .05 level.

^b Adjustment for multiple comparisons: Bonferroni.

There were statistically significant differences in pill count medication adherence percentage EASYDM group between baseline and 1stmonth ($p < 0.001$), baseline and 2nd month ($p < 0.001$), baseline and 3rdmonth ($p < 0.001$), 1stmonth and 2nd month ($p < 0.001$), 1stmonth and 3rdmonth ($p < 0.001$) and 2nd month and month 3 ($p < 0.001$). However, there was no such statistically significant differences in pill count medication adherence percentage of Usual Care group measured at different times ($p > 0.999$). (Table 36)

4.2.3 Effect on HbA1c level

Table 37: Comparison of intra- and inter- group of HbA1c changed from the baseline to the end of intervention

Variables	EASYDM (n=93)		p-value ^a	Usual Care (n=93)		p-value ^b	p-value ^c
	Baseline	End		Baseline	End		
	HbA1c	9.22±1.66	6.87±1.13	<0.001	9.16±1.44	9.55±1.69	0.052

Note: Paired t-test for within-group comparison; Independent t-test for between group comparisons

Abbreviations: HbA1c, Glycated hemoglobin A1c

^a Changes between baseline and end of intervention in EASYDM group.

^b Changes between baseline and end of intervention in Usual Care group.

^c Changes between EASYDM and Usual Care groups at the end of intervention.

With HbA1c compared within group, there was a significant reduction in mean HbA1c level from baseline to the end of intervention (measured at 3rd month in EASYDM group (9.22±1.66 vs 6.87±1.13, $p < 0.001$); however it was not significant in Usual Care group (9.16±1.44 vs 9.55±1.69, $p = 0.052$). HbA1c level between groups at 3rd month was significantly reduced in EASYDM group as compared to that of Usual Care group (6.87±1.13 vs 9.55±1.69, $p < 0.001$). (Table 37)

Table 38: Association of HbA1c between EASYDM and Usual Care groups at 3rd month

Group	HbA1c at 3 rd month		p-value	RR	95% CI	
	≤ 6.5	> 6.5			upper	lower
EASYDM	41 (44.1)	52 (55.9)	<0.001	41.667	5.759	291.885
Usual Care	1 (1.1)	92 (98.9)				

(n=186)

Note: Chi-square test

At 3rd month, number, and percentage of patients with HbA1c ≤ 6.5% was found to be higher in the EASYDM group than Usual Care group 41 (44.1%) vs 1 (1.1%), p<0.001. Moreover, risk of having HbA1c ≤ 6.5% in EASYDM was found as RR= 41.00, 95%CI: 5.76-291.88). (Table 38)

This finding provided benefit to uncontrolled diabetes patients who used to EASYDM intervention group. EASYDM improved their diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients on the effect of smartphone apps for diabetes self-management medication remainder found an overall found to be higher in the EASYDM group than Usual Care group 44.1% vs 1.1%, p<0.001 in hemoglobin A1c (HbA1c) levels.

CHAPTER V

DISCUSSION

The study presents an effectiveness of mobile application (EASYDM) for diabetes control among uncontrolled diabetes patients attending primary care unit. EASYDM integrates smart phone and primary care unit EASYDM administrator portal to improve the management of diabetes control. This chapter aim to achieve the result and discussion part of the study as follow:

5.1 Management of Study

5.2 Pre-Intervention: EASYDM Mobile Application Developing Process

5.3 Result of the study

5.3.1 General Characteristics of participants

5.2.2 Self-reported Thai MMAS-8 scores and HbA1c improvements

5.4 Test of Hypothesis

5.1 Management of Study

The study revealed that using EASYDM application among uncontrolled diabetes patients has shown the increase of self-reported MMAS scores and, reduction of HbA1c level significantly during the 3 months trial compared to Usual Care group. Thai MMAS scores did not increase in the Usual Care group while it was increased in the EASYDM group when scores before and after intervention were analyzed. Pill count medication adherence Percentage was also increased significantly in EASYDM group as compared with Usual Care. Additionally, HbA1c level was reduced significantly in the EASYDM group following trial intervention, however, Usual Care group yielded no reduction in HbA1c level. The finding also showed that

chance of having Thai MMAS scores > 6 at 3rd month of the trial was significant (RR=4.526, 95%CI: 3.018-6.788) and, likelihood of HbA1c reduced ≤ 6.5 in the EASYDM was found as (RR=41.667, 95%CI: 5.759-291.885). The development of EASYDM app with contents and functions mainly designed to improve MMAS scores has been effective in both reduced HbA1c and improved MMAS scores in this trial., the results could pave the way that the rising diabetes at an uncontrolled status from medication non-adherence in PCU can be influenced by EASYDM application usage.

The study was managed in 4 phases:

- 1) phase 1: Pre-intervention that include research assistant training and baseline data collecting
- 2) Phase 2: Application development
- 3) Phase 3: Intervention implementation
- 4) Phase 4: Evaluation

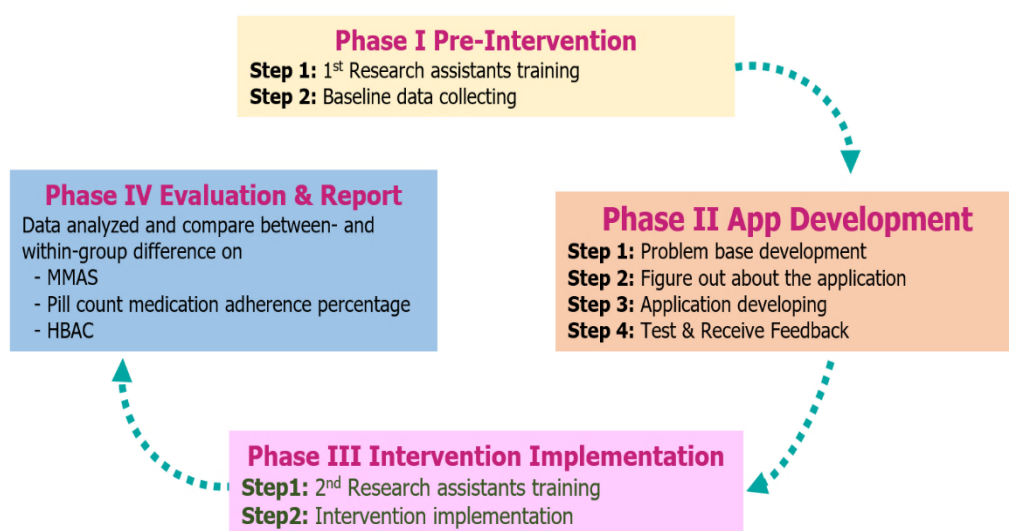


Figure 21: 4 phases of study Management and flow

5.2 Pre-Intervention: EASYDM Mobile Application Developing Process

584 out patients with type2 diabetes in 2 primary care units and 8 primary care unit staff who work with diabetes patients in Sai Mai district, Bangkok, Thailand's accessibility and requirement and the result were discussed with mobile application developer and diabetes expertise to develop EASYDM application. After survey, brief content of EADYDM were figured out and developed to 1st draft EASYDM and pilot implemented the application to 30 diabetes patients in the other primary care unit with the same cortex. Then collect the application complains and suggestions and adjust the application again before effectiveness evaluation.

The information from the survey were incorporated to EASYDM application development, which then be evaluated to examine its effectiveness in diabetes control of diabetic patients at Primary Care Units in Thailand. Brief picture EASYDM would be like smart medication reminder, reminder system notifications medication to avoid missing medication, more advanced setting services, and the ability to supply data on the phone and work offline for management of complex for Uncontrolled Diabetes medical conditions attending Primary Care Unit that not only remind but could be track their medication adherence behavior with these following function.

- 1) Reminders buzzle for reminding diabetes patients' medication taking times. (Frequency of notifications are depended on diabetes patient's medication prescription and this notification buzzle also able to close occasionally and could be turned to notify in vibration mode too. When the notification had been closed more than 24 hours, it could restart the notification mode itself automatically)
- 2) Recent health index (BMI/ BP/other chronic illness)
- 3) Patient-primary care unit communication channel

- 4) Smart coaching
- 5) Adherence appraisals (graph/table/daily notification)
- 6) Laboratory information

7) Application manage and monitoring screen at primary care unit server computer (could monitor every application user and primary care unit pharmacist could also tracking the patient medication adherence daily, we will do pilot implement the application in 30 diabetes patients in the other primary care unit. Then collected the application's problem from user's complains and suggestions. From the collected list, adjust the application again before launch.

In Phase 2: Application development; 584 outpatients with type2 diabetes in 2 primary cares unit and 8 primary care unit staff who work with diabetes patients in Sai Mai district, Bangkok, Thailand's accessibility and requirement and the result were discuss with mobile application developer and diabetes expertise to develop EASYDM application. After survey, brief content of EADYDM were figured out and developed to 1st draft EASYDM and pilot implement the application to 30 diabetes patients in the other primary care unit with the same cortex. Then collect the application complains and suggestions and adjust the application again before effectiveness evaluation.

5.3 Result of the study

5.3.1 General Characteristics of participants

Baseline characteristics of 186 participants in this trial were comparable with no significant difference between intervention (EASYDM) group and Control (Usual Care) group. Mean age of participants were over 50 years which is the age period mostly hit by diabetes. In middle income country including Thailand, it was reported

that the highest proportion of deaths resulting from high blood glucose occurred at the age after 50 years and 43% of all deaths from high blood glucose happened before 70 years (WHO, 2016). Income level of participants were around 10,000 THB, which can be categorized as fairly poor because lack of finance was found to be associated with poor adherence (Aminde et al., 2019) : High body weight is considered to be risky for non-communicable diseases including diabetes, mean BMI of participants were 24 which suggested diabetes becomes prevalent even in normal BMI people. Additionally, longer duration of diabetes diagnosed (> 6 years) with higher HbA1c level (> 9%) in this study pointed out that having lower adherence score (<5 MMAS score) are related with such unfavorable outcomes as evidenced by a recent study (Lin, Sun, Heng, Chew, & Chong, 2017b). Comorbidity such as hypertension was found in nearly 70% of study population which is quite consistent with the fact that non-communicable diseases are coexisting.

Eligible patients of 186 were included in the study and no lost to follow-up in 3 months trial period (Figure 1). Patients were female (68.8%). Mean age \pm SD years was 52.52 \pm 6.25 years and most participants had middle (38.7%) and secondary (32.3%) education. Most patients (84.9%) were married with smoker (87.6%) and drinker (33.3%). Mean duration \pm SD years of diabetes diagnosed was 6.94 \pm 4.50 with HbA1c level (9.13 \pm 1.55). Sixty nine percent were hypertensive and 25% of patients had dyslipidemia. All variables did not significantly differ between groups ($p>0.05$). Mean (\pm SD) duration of diabetes (6.59 \pm 4.29 vs 7.29 \pm 4.70 years; HbA1c level (9.22 \pm 1.66 vs 9.16 \pm 1.44); and Morisky Medication Adherence scores (4.61 \pm 0.57 vs 4.53 \pm 0.63) were not significantly different between intervention and control group ($p>0.05$) (Table 1). Information with regard to patients assessed by items of Morisky Medication Adherence Scales.

5.3.2 Self-reported Thai MMAS scores, pill count medication adherence percentage and HbA1c improvements

Adherence is defined as “the extent to which a person’s behavior-taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes-corresponds with agreed recommendations from a health care provider” (Sabaté, 2003). Medications tailored to specific diseases might vary in dosage, time, frequency, interval, and durations, etc. Medication adherence can be measured with several scales where Morisky Medication Adherence Scale is the one commonly used. Medication adherence is vitally crucial in curing diseases (e.g., infections) and managing a chronic disease (e.g., diabetes) to be at optimal status. Chronic diseases such as diabetes require more adherence to medication to delay its complications. In our study, medication adherence was shown to be improved well and HbA1c level was reduced significantly in the group where EASYDM is used. This finding is consistent with previous research. In case of adherence to diabetes medications, higher adherence is associated with better control of diabetes and fall of HbA1c (Aloudah et al., 2018; Farmer et al., 2016; Lin et al., 2017).

In assessing self-reported MMA scores with Thai version Morisky Medication Adherence Scale, it highlighted the proportion of participants who are at risk of having low adherence scores and high HbA1c in this study population. Most participants were practicing inappropriately because they missed taking their medications, they cut or stopped taking their medications in their own, they forgot medications during travel, they stopped medications for they felt well, and they felt annoyed to take medications multiple times on a long-term basis, etc. All these statements tended to lead to both intentional (missing or altering medications dosage to their own needs) and unintentional (forgetting taking medications as

prescribed) nonadherence, the latter was rather common in our study as evidenced in an earlier (Bosworth et al., 2011; White et al., 2012; Wroe, 2002).

Data analysis was done by statistic package for the social science. Descriptive statistics for baseline characteristics were used (t-tests, chi square tests). Analytic statistics will be used to compare between- and within-group differences. Variables are Morisky Medication Adherence Scores (MMAS) in Morisky Medication Adherence Scale (Thai version) which was analyzed by paired t- test for within group comparison; and independent t-test for between group comparisons as necessary. Normality tests were employed to test normal distributions of data in continuous scales. For monthly MMAS measurements, repeated measure ANOVA will be used and post-hoc test run to investigate which group differs when specific group occurred between groups when statistically significant difference in group means were revealed. One-way ANOVA and two-ways ANOVA statistics were used as necessary. HbA1c level was analyzed by paired t-test for within group comparison; and independent t-test for between group comparison. pill count medication adherence percentage was analyzed by paired t-test for within group comparison; and independent t-test for between group comparisons. P-value of less than 0.05 was determined as statistically significant.

With HbA1c compared within group and between group, there was a significant reduction in mean HbA1c level from baseline to the end of intervention (measured at 3rd month) in EASYDM group (9.22 ± 1.66 vs 6.87 ± 1.13 , $p < 0.001$); however, it was not significant in Usual Care group (9.16 ± 1.44 vs 9.55 ± 1.69 , $p = 0.052$). When comparing HbA1c between groups at 3rd month, it was significantly reduced in EASYDM group as compared to Usual Care group (6.87 ± 1.13 Vs 9.55 ± 1.69 , $p < 0.001$)

Repeated measures ANOVA test was used to assess changes in mean MMAS scores across 4 times points in each EASYDM and Usual Care group. For EASYDM group analysis, mean MMAS scores significantly differed between months of data collection $F(3, 276) = 267.784$, $p < 0.001$, $\eta_p^2 = 0.744$. Post hoc test with Bonferroni correction revealed that MMAS scores increase on average of 1.194 from baseline to month one ($p < 0.001$), and additional significant increase of 0.742 and 0.925 was found from 1st month to 2nd month ($p < 0.001$) and from 2nd month to 3rd month ($p < 0.001$) respectively. For Usual care group analysis, mean MMAS scores significantly differed between points of data collection $F(3, 276) = 17.734$, $p < 0.001$, $\eta_p^2 = 0.162$. However, Post hoc test with Bonferroni correction showed that MMAS scores increase on average of 0.871 from baseline to month one only ($p < 0.001$), then no significant increase was found from 1st month to 2nd month (0.011) and 3rd month (0.011) at ($p > 0.100$) (Table 24).

Exploring the effect of intervention in MMAS scores across 4 times of measurement and change in MMAS scores across 4 time points by using Mixed between-within subject analysis of variance test, interaction effect was observed with increasing MMAS scores between groups at $F(3, 182) = 52.497$, $p < 0.001$, $\eta_p^2 = 0.464$. Moreover, significant increase in MMAS scores in EASYDM group having its increase across time points compared to Usual Care group ($F(3, 182) = 147.502$), $p < 0.001$, $\eta_p^2 = 0.445$ (Table 4). Figure 2 further described the increase of MMAS in EASYDM group compared to Usual Care group.

Another measurement of medication adherence is pill counts where pill count medication adherence percentage are calculated by the number of pills absence in a given time period, month in this study, divided by the number of pills prescribed by the physician the month. The adherence is considered when patients' adherence percentage was more than 80%. In our study, the mean pill count

medication adherence percentage was only 73.35 ± 6.93 which was found to be successively increased in measurements at different time points. It was also found that between-group comparison was significantly different among groups with improvement larger in the EASYDM group than the Usual Care group. Reviews up to dates conservatively mentioned that applications for medication adherence have positive effect (Armitage, Kassavou, & Sutton, 2020) and can be possible strategy (Dayer, Heldenbrand, Anderson, Gubbins, & Martin, 2013). Among previous studies of mobile app, the Adhere4U application was shown no effectiveness in adherence to immunosuppressive drugs in renal patients (Han et al., 2019). Moreover, a recent reviews highlighted that for chronic diseases, there was the inconsistency of effects of interventions on medication adherence on the long term although the short term effects have been seen in interventions such as counselling, written information and personal phone calls. For long term adherence, use of methods from the simple to combinations of several methods (reminders, psychological therapy, self-monitoring, crisis intervention and a manual telephone follow-up, etc.,) showed no effectiveness (Nieuwlaat et al., 2014).

Mobile technology has been regarded as one important option in controlling diabetes (Hood et al., 2016; Wroe, 2002) out of multidisciplinary approach. A Web-based intervention to change patients' dietary habits has proved effective not only in diabetes knowledge scores but also HbA1c levels (Ramadas, Chan, Oldenburg, Hussein, & Quek, 2018). Moreover, a study to evaluate effect of mobile application combined with text message on self-management and HbA1c among type 1 diabetes shows positive impact on glycemic control (Kirwan, Vandelanotte, Fenning, & Duncan, 2013). A study in rural Pakistan which investigated the effect of mobile phone intervention on glycemic control also revealed that HbA1c level is significantly reduced (Shahid, Mahar, Shaikh, & Shaikh, 2015). Mobile application in our study has had positive effect on MMAS scores and HbA1c for the fact that participants in our

study always responded to the reminder buzz which indicated that prescribed medication was taken regularly. However, our result is contradicted to the result of a study conducted by Agawal et al in which glycemic parameters were not significantly different between control and intervention groups following introduction of mobile application BlueStar mobile app (Agarwal et al., 2019).

Diabetes, a metabolic disease, requires multidisciplinary approach so as to manage it properly by controlling blood sugar level as it possesses several risks factors. Risk factors of diabetes are commonly overweight, high fat accumulation, sedentary lifestyles, growing age and hereditary. Most of these risk factors can be modified by simple lifestyles changes such as taking regular exercise, following balanced diet and choosing healthy activities. Additionally, surgical or medication means are used to delay these risks. Sustainability of activities are important which has enormous benefits both in maintaining optimal blood sugar level and prevention of hypertension, hyperlipidemia, heart diseases, strokes and renal complications altogether achieved (Davies et al., 2018).

Diabetes of uncontrolled status can be reflected by an increase of HbA1c which indicates the long-term glycemic status. HbA1c is also correlated with risks of complications from diabetes. This biomarker has normal range of 4.0%-5.6% and pre-diabetes occupies 5.7%- 6.4% (Shariq I Sherwani, Haseeb A Khan, Aishah Ekhzaimy, Afshan Masood, & Meena K Sakharkar, 2016). Those with HbA1c 6.4% or higher are diabetic and they are in need of proper care including oral hypoglycemic agents. Common drugs for diabetes are in several preparations of Metformin which decrease glucose production from liver, reduces intestinal absorption of glucose and improves peripheral utilization of glucose; Sulfonylurea which stimulates insulin production from pancreas; Thiazolidinedione which increase insulin sensitivity; and Insulin which is the key hormone in regulating blood glucose. Other drugs such as lipid lowering agents, drugs for cardiovascular diseases and hypertension are jointly used to have

adjuvant effects in diabetes care (Chaudhury A & Montales MT, 2017; Davies et al., 2018). Although taking medications as prescribed by health professionals proves beneficial, there are several factors associated with non-adherence to medications among patients are reported (Almaghaslah et al., 2018; M. T. Brown & Bussell, 2011; Elsous et al., 2017; Kavitha et al., 2017). Therefore, coupling diabetes drugs with lifestyles modification proves to be more beneficial in controlling diabetes and its complications. Furthermore, improving trust of patients on the provider (physician, health system) plays vital in nonadherence problems (M. T. Brown et al., 2016).

EASYDM mobile application was developed through out mobile application development process. This mobile application includes features such as personal information, information, motivation and behavioral-change related provisions, records and response functions, all which focus on optimal diabetes control with emphasis on medication adherence. The intervention base on EASYDM to enhance medication adherence were compared to diabetes patients in primary care unit who didn't receive the intervention. Therefore, the discussion in this part base on theoretical framework and methodology issue.

Changing lifestyles of Thai population leading causes of chronic diseases that likely cause more morbidity, disability, and mortality. Diabetes is one of lifestyle disease that harm Thai health and cause substantial healthcare burden and economic loss. Thailand 10th and 11th National Economic and Social Development Plan addressed the importance of Diabetes in health care cortex as a lifelong problem, without cure but with proper care can be managed.(Chatchalit Rattarasarn, 2013) having to support policy on universal health care coverage at the primary care level to provide diabetes care, primary care unit plays the important role on diabetes management especially in the community (Sarinyaporn Phuangngoenmak, Wonpen Keawpan, Panan Pichayapinyo, & Hangwong, 2019). Primary care unit and their staff

continuous monitoring and improvement service to provide the proper care to diabetes patients but uncontrolled diabetes patient rate still high. Medication adherences affect by many factors include patients, health care staff and health system. Basic intervention and study methodology for improving medical adherence were varieties. For example, to improve intentional medication adherence like educational intervention, clinical pharmacist consultation and incentives to promote medication adherence or to improve unintentional medication adherence like medication taking reminder. Previous study found that unintentional medication adherence related to uncontrolled diabetes (Nouf M. Aloudahl et al., 2018). As technology exploding, the number of smartphone users in Thailand rise (Puriwat & Tripopsakul, 2017) and almost all primary care unit clients own a mobile phone, and even more are connected online. Although there are many mobile applications in the market, some are contents and features systemic evaluated for diabetes mellitus self-management but almost all application use with other expensive and complicated diabetes self-management tools like blood glucose self-monitor, less emphasized on diabetes drug adherence issue for diabetes management and no connectivity channel between health care provider and diabetes patients. EASYDM mobile application was developed to provide drug reminder service with diabetes medication information, medication adherence appraisal graph and patient-primary care unit communication channel.

The study revealed that using EASYDM application among uncontrolled diabetes patients has shown the increase of MMAS scores and, reduction of HbA1c level significantly during the 3rd months trial compared to Usual Care group. MMAS, wish is subjective indirect medication adherence measurement, did not increase in the Usual Care group while it was increased in the EASYDM group when scores before and after intervention were analyzed. Moreover, objective indirect medication

adherence as pill count medication adherence percentage increase in EASYDM group while slightly increasing Usual care group in 1st month and steady after that (Figure19). This phenomenon could be explained like placebo effect, genuine psychological phenomenon attribute to over study context. At baseline when control group were data collected, they were stimulated and felt like they get intervention too but after that this stimulant effect reduce by time Additionally, HbA1c level was reduced significantly in the EASYDM group following trial intervention, however, Usual Care group yielded no reduction in HbA1c level.

The finding also showed that chance of having MMAS > 6 at 3rd month of the trial was significant (RR=4.526, 95%CI: 3.018-6.788) and, likelihood of HbA1c reduced ≤ 6.5 in the EASYDM was found as (RR=41.667, 95%CI: 5.759-291.885). The development of EASYDM application with contents and functions mainly designed to improve MMAS has been effective in both reduced HbA1c and improved MMAS in this trial.

5.4 Test of Hypothesis

Null Hypothesis: There is no significant difference between intervention group and control group after implementation of mobile application (EASYDM) on improving diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand.

Alternative Hypothesis: There is significant difference between intervention group and control group after implementation of mobile application (EASYDM) on improving diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients in primary care units in Bangkok, Thailand.

The participants were recruited from exclusion and inclusion criteria and were randomly divided into two groups

1) Control group: Participants randomized to the control group were not received any intervention from the researcher but received the same usual diabetes education (DMAS) provided by diabetes care team of primary care unit. The study duration is 3 months with assessments that will occur at baseline, 1st month, 2nd month and 3rd months after enrollment.

2) Intervention group: Research assistants installed EASYDM application in intervention group's most used mobile phones, EASYDM application demonstrated and trained the participants on EASYDM application. Participants in the intervention group have to sign contract about contaminating prevention before implement the study, and intervention group receive the same usual diabetes education (DMAS) provided by diabetes care team of primary care unit. The study duration is 3 months with assessments that will occur at baseline, 1st month, 2nd month and 3rd months after enrollment.

Data analysis was done by statistical package for the social science. Descriptive statistics for baseline characteristics were used (t-tests, chi square tests). Analytic statistics will be used to compare between- and within-group differences. Variables are Morisky Medication Adherence Scores (MMAS) in Morisky Medication Adherence Scale (Thai version) which was analyzed by paired t-test for within group comparison; and independent t-test for between group comparisons, as necessary. Normality tests were employed to test normal distributions of data in continuous scales. For monthly MMAS measurements, repeated measure ANOVA will be used and post-hoc test run to investigate which group differs when specific group occurred between groups when statistically significant difference in group means were

revealed. One-way ANOVA and two-ways ANOVA statistics were used as necessary. HbA1c level was analyzed by paired t-test for within group comparison; and independent t-test for between group comparison. pill count medication adherence percentage was analyzed by paired t-test for within group comparison; and independent t-test for between group comparisons. P-value of less than 0.05 was determined as statistically significant.



CHAPTER VI

CONCLUSION AND RECOMMENDATION

6.1 Conclusion

In order to investigate the effectiveness of mobile application (EASYDM) on diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled type 2 diabetes patients. Two arm randomized controlled trial was conducted, and the study has provided evidence that EASYDM mobile application is beneficial in improving medication adherence which is followed by reduced HbA1c level among uncontrolled diabetes patients in Thailand. MMAS scores and pill count medication adherence percentage in EASYDM group are significantly increased along with the time course of the trial compared to Usual Care group. Also, HbA1c level in EASYDM group was significantly reduced when comparing with Usual Care group. Since the participants age were over 50 years and HbA1c level were greater than nine. In this study, the results will pave the way to terminate rising diabetes at an uncontrolled status from medication non-adherence in PCU by EASYDM application usage. The conclusions are as following

Using EASYDM application among uncontrolled diabetes patients has shown the increase of MMAS scores, pill count medication adherence percentage and reduction of HbA1c level significantly during the 3 months trial period compared to Usual Care group. The development of EASYDM app with contents and functions designed mainly to improve diabetes medication adherence (MMAS, pill count medication adherence percentage) has been effective in both reduced HbA1c and improved MMAS scores in this trial.

Diabetes, a metabolic disease, is required multidisciplinary approach to manage properly by controlling blood sugar level as it possesses several risks factors.

Risk factors of diabetes are commonly overweight, high fat accumulation, sedentary lifestyles, growing age and hereditary. Most of these risk factors can be modified by simply changing lifestyles such as taking regular exercise, following balanced diet and choosing healthy activities. Additionally, surgical or medication means are used to delay these risks. Sustainability of activities are important which has enormous benefits both in maintaining optimal blood sugar level and prevention of hypertension, hyperlipidemia, heart diseases, strokes and renal complications altogether achieved (Davies et al., 2018).

Diabetes at uncontrolled state can be reflected by an increase of HbA1c which indicates the long-term glycemic status. HbA1c is also correlated with risks of complications from diabetes. This biomarker has normal range of 4.0%-5.6% and pre-diabetes occupies 5.7%- 6.4% (Shariq I Sherwani et al., 2016). Those with HbA1c 6.4% or higher are diabetic and they are in need of proper care including oral hypoglycemic agents. Common drugs for diabetes are in several preparations of Metformin which decrease glucose production from liver, reduces intestinal absorption of glucose and improves peripheral utilization of glucose; Sulfonylurea which stimulates insulin production from pancreas; Thiazolidinedione which increase insulin sensitivity; and Insulin which is the key hormone in regulating blood glucose. Other drugs such as lipid lowering agents, drugs for cardiovascular diseases and hypertension are jointly used to have adjuvant effects in diabetes care (Chaudhury A & Montales MT, 2017; Davies et al., 2018). In addition, coupling diabetes drugs with lifestyles modification proves more satisfied control of diabetes and its complications.

Adherence is defined as “the extent to which a person’s behavior-taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes-corresponds with agreed recommendations from a health care provider” (Sabaté, 2003). Medications

tailored to specific diseases might vary in dosage, time, frequency interval and durations, etc. Medication adherence can be measured with several scales of which Morisky Medication Adherence Scale is the one commonly used. In case of adherence to diabetes medications, higher adherence is associated with better control of diabetes and fall of HbA1c (Aloudah et al., 2018; Farmer et al., 2016; Lin, Sun, Heng, Chew, & Chong, 2017a). Although taking medications as prescribed by health professionals proves benefits, there are several factors associated with non-adherence to medications among patients are reported (Almaghaslah et al., 2018; M. T. Brown & Bussell, 2011; Elsous et al., 2017; Kavitha et al., 2017).

Mobile technology has stepped in as one option in controlling diabetes out of multidisciplinary approach. A Web-based intervention to change patients' dietary habits has proved effective not only in diabetes knowledge scores but also HbA1c levels (Ramadas et al., 2018). Moreover, a study to evaluate effect of mobile application combined with text message on self-management and HbA1c among type 1 diabetes shows positive impact on glycemic control (Kirwan et al., 2013). A study in rural Pakistan which investigated the effect of mobile phone intervention on glycemic control revealed that HbA1c level is significantly reduced (Shahid et al., 2015). Mobile application in our study has also had positive effect on diabetes medication adherence (MMAS scores, pill count medication adherence percentage) and HbA1c. However, our result is contradicted to the result of a study conducted by Agarwal et al, in which glycemic parameters were not significantly different between control and intervention groups following introduction of mobile application BlueStar mobile app (Agarwal et al., 2019).

6.2 Benefits of Study

Health Mobile Application become the newest health technology that been promoted as instruments to improving the efficiency, cost effectiveness, quality, and safety of health care service. Previous literatures also reviewed on assessing the published evidence about the costs and benefits of health systems found that technology potential revolutionized health system. Goldzwei (2009) (Caroline Lubick Goldzweig, Ali Towfigh, Margaret Maglione, & Paul G. Shekelle, 2009) early era of health technology, concluded that health technology benefits was limited only in few large health technology organization that generated health technology on implemented multifunctional, interoperable electronic health records (EHRs) include computerized physician order entry (CPOE), decision support systems, and other functions. In this period health technology were specific and quite expensive to increase efficiency (SMS appointment reminders, Internet-based cognitive behavioral therapy), some to improve quality (Web-based diabetes management), and some to provide more accessible care for difficult-to treat problems (alcohol abuse and eating disorder sites).

Health technology in this era in real-world implementations quite complicated. According to Kieran Walshe's study, technology theory evaluation would be first emphasized on how implementation might work, and then design an evaluation to test the theory. Theory examination must be concern in many levels on health care providers, many different health care cortexes. Less data on the cost-benefit calculation of actual implementation in this era and cost on technology still high. It is not a coincidence that organizations that both pay for and deliver health care have adopted health IT at greater rates than organizations that only deliver care.

Mobile phone users had raised from less than 1 billion in 2000 to more than 7 billion in 2015, corresponding to a penetration rate of 97% worldwide. (Brahima Sanou, 2015). Therefore, this opportunities on health technology could be assist patients to use their smartphones for their health management. Integrated health care service with health mobile application to address disparities and inequities in health service access and delivery, geographic barriers, shortage of health care providers, and high health care costs.

Mobile health (mHealth) is health digital platform that medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices. (Rinaldi G., Hijazi A., & Haghparast-Bidgoli H.s, 2020) systemic review on cost and cost-effectiveness of mHealth interventions for the prevention and control of type 2 diabetes mellitus found that there is some evidence on the effectiveness of mHealth interventions in non-communicable disease such as diabetes and cardiology, evidence on cost and cost-effectiveness evidence of these interventions and provide evidence to close significant gap in the literature addressing the costs and cost-effectiveness of mHealth interventions targeted at type2 diabetes. Results from both full and partial economic evaluations. Summaries the cost and cost-effectiveness of mHealth interventions will provide useful information for policy makers when designing and implementing these interventions.

In addition to establishing the effectiveness of these interventions it is also crucial to understand their economic impact given the growing recognition across the globe that resources are finite. Economic evaluations can guide policymakers and funders in determining whether evidence supports wider adoption of mHealth interventions. Such evaluations identify and compare alternative interventions and

assess incremental impact on health outcomes and their costs (differences between intervention under study and comparator intervention).

EASYDM application tailor by Thai application developer after mobile application requirement and accessibility survey on both health providers in PCU who works with diabetes patients and diabetes patients serviced at PCU. EASYDM integrated mobile application with PCU diabetes care that is also medication reminder, medication adherence tracker and communication channel between diabetes patients and PCU. The application cost around 2500 US\$ trough out surveying and developing process while included all patient-related outcomes, including but not limited to participant satisfaction; self-efficacy; participant assessments of usability of apps; costs; clinical outcomes such as HbA1c, blood pressure, weight loss, physical activity; quality of life; functionality; incidence of hypoglycemic and hyperglycemic episodes; harms and adverse events; and all-cause death. We excluded provider outcomes, health system outcomes, and technology performance outcomes such as malfunctions and crash statistics.

Randomized Controlled Trial design is used to maximize the effect size of the intervention, and the content of EASYDM is designed in accordance of the needs and inputs at the PCU level. Moreover, EASYDM Application with reminder alerts is developed in Thai and English languages, of which contents are reviewed and validated by experts for local needs. Medication adherence is measured with Morisky Medication Adherence Scale, supported by objective results of HbA1c level. so, these could reduce the risk to have the morbidity, mortality, cost of these diseases, cardiovascular disease, diabetic neuropathy, and other health problems that related with uncontrolled diabetes.

6.3 Strength of Study

Several strengths in this study, firstly Randomized Controlled Trial design was used to maximize the effect size of the intervention, the participants in the both of intervention group and control group should be similar in all socio-demographic characteristic, characteristic on mobile phone usage, no significant difference on mobile application frequency ,Thai- MMAS-8 item, pill count medication adherence percentage and HbA1c at the base line before starting the intervention, an intent-to-treat analysis which is a way of decreasing the chances that may be overestimating the effect of an intervention. Second, the health policy was changed to improve access to modern medical care to prevention services and controlling non communicable diseases such as diabetes. EASYDM application with reminder alerts was single user, developed in Thai and English languages, of which contents were reviewed and validated by experts for local needs and the contents of EASYDM were designed in accordance with the needs, Patients will be able to use healthcare apps more easy, inputs at PCU level. Responses were monitored by technician on computer ensuring high adherence. Third, Medication adherence was measured subject with Thai version Morisky Medication Adherence Scale and measured pill count medication adherence percentage object to investigate medication adherence. which reflect to HbA1c level, EASYDM is an innovative way to deliver health information that can help the healthcare providers to improve health outcomes with the cost of managing diabetes-related complications. less time, convenience and present study was a high response rate. Fourth, the results of this study Long-term financial sustainability useful in the management of diabetes among uncontrolled diabetes in PCU, The Primary care unit charged beneficiaries a no co-payment for treatment by Thailand universal healthcare coverage scheme allocates funding through the universal coverage, National Health Security Office (NHSO Thailand). also

paid attention to the importance of issues as uncontrolled diabetes. To provide better services, Smart phones make it to chances for reducing costs and increasing success by providing free medical care services to improve the efficiency and the effectiveness of health care processes. EASYDM function at the real time of taking the medication. reduces medication errors such as the medication administration in the improper, time dose, or wrong medication administration. diabetes management include contributions from multidisciplinary health professionals. Moreover, the study may provide evidence for future research on how to modify to apply applications on a larger scale

6.4 Limitations of this study

The study has limitations that EASYDM was not available on iOS, and trial duration of 3 months was short which might require further evaluation on sustainable effect of this application by conducting trials with long trial duration. Moreover, only MMA scores, pill count medication adherence percentage and HbA1c parameter were included in the outcomes. Therefore, other parameters reflecting diabetes mellitus status should be focused in later developments. The self-reported scores would have lower quality than other computer-based measurements record. Also, additional trials with larger sample size in different settings could be required to investigate the credibility of EASYDM as current sample size was calculated based on available parameters previously.

One character of EASYDM application that both strength and weakness is its design. EASYDM application include individual user's communication channel. In fact, the average EASYDM duration is 72 seconds per day per person. In comparison, the study shows that on desktop, pharmacist's average duration on question and answer session is 2 minute per session and average communication session of EASYDM on desktop is 20 questions a day from only 93 diabetes patients. How this could run on

more than this user amount. Although this individual made the participants loyal and feel responsible to continuous using EASYDM, that is why no participant lost during the study, but theses could interrupt pharmacist and the other staff routine task. Implementation of EASYDM in large scale must consider about times and be prepared for such interruptions and some questions make the staffs to redo work already done. Moreover, assigned staffs on communication session don't always make definitive decisions.

6.5 Obstacles and solutions; of this study

Obstacles and solutions; Technical difficulty was an expectable obstacle, but it is addressed by cooperating with experts in developing applications. Drop out was a potential for daily and frequent alarm and less motivation, for which well-explanation and good rapport was built by creating regular contacts and 25% attrition was added as well. Contamination could pose a weakness of this study for participants were recruited from one PCU. Generalization may be limited to uncontrolled diabetes patients in PCU level although EASYDM might be largely applicable to uncontrolled diabetes patients in Thailand, which require further efforts.

6.6 Recommendations

1) **For participants:** Participants with unfavorable diabetic parameters indicating current and future complications from diabetes should give a try to using EASYDM to maintain their diabetic status optimal. Participants should follow the advices and instructions provided in the Apps to obtain most benefits of the Apps.

2) For policy makers: Policy implications for the rest of the world. The policy intention was to use the UCS (a financing reform) to strengthen the health system by shifting its focus towards primary health care. Primary health care is more cost effective than hospital outpatient services and lowers transportation costs shouldered by patients. A case studies of EASYDM mobile application reform are needed to build up the knowledge base about how best to introduce and strengthen PCU. (Health Insurance System Research Office (HISRO)), 2012) Diabetes is globally increased, and it has posed a huge burden on the health system of every country. EASYDM apps should be incorporated into the control program such as (1) Portable monitor and integrate the use of EASYDM apps into the health care delivery system (2) EASYDM is friendly innovate of technology the health and care system is appropriate use of data could radically reduce the time needed, cost, care giver and care provider.(3) Primary care unit uses EASYDM to improve medical service, support, and plan health care services the opportunities that new technologies to take advantage specially for efficiency follow up appointment, online availability of medical health records, electronic referral.

Policymakers should expand existing to support the kind of the new and innovative virtual care strategies that will foster collaboration between health care and health plans seeking to implement commercial health IT systems, although EASYDM free for diabetes on the one hand, and the academic experts in evaluation, on the other. Bringing together the academic research communities in IT and in quality improvement should also be a goal. For example, theory-driven evaluation is one promising quality improvement evaluation tool that can be used to produce useful know. EASYDM interventions would come from preventing diabetic complications, reducing the costs of service delivery. The needs of diabetic patients are not only limited to adequate blood sugar control (HbA1c) and development of

their disease by sharing in their own care. Moreover, more comprehensive mobile applications development for diabetes control should be encouraged.

3) For future study: Long term impact of this EASYDM app should be explored in different settings, in diverse populations, together with fixture of technical challenges. Another recommendation was gamification like “once daily easy quizzes” or other game formats allow users to keep up with medical terms more easily. As the privacy policy to get access to user data, it is expected that the participants should be able to freely check out the policy before downloading EASYDM application . Most importantly, EASYDM dealing with personal patient information have to meet standard ethical guidelines Security & Personal information Security login by ID & password setting.

REFERENCES



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

- Aekplakorn, W., Chariyalertsak, S., Kessomboon, P., Assanangkornchai, S., Taneepanichskul, S., & Putwatana, P. J. J. o. d. r. (2018). Prevalence Of Diabetes And Relationship With Socioeconomic Status In The Thai Population: National Health Examination Survey, 2004–2014. *2018*.
- Agarwal, P., Mukerji, G., Desveaux, L., Ivers, N. M., Bhattacharyya, O., Hensel, J. M., . . . Onabajo, N. (2019). Mobile app for improved self-management of type 2 diabetes: multicenter pragmatic randomized controlled trial. *JMIR mHealth and uHealth*, 7(1), e10321.
- Al-Halalqa, F. (2012). *Adherence therapy for hypertension*. University of East Anglia, Alexander Rowland. (2010). *Interventions To Enhance Patient Adherence To Prescribed Pill Medication In Pediatrics A Literature Review*. (Master of Public Health). University of Pittsburgh,
- Alhazbi, S., Alkhateeb, M., Abdi, A., Janahi, A., & Daradkeh, G. (2012). *Mobile Application For Diabetes Control In Qatar*. Paper presented at the Computing technology and information management (iccm), 2012 8th international conference. CHULALONGKORN UNIVERSITY
- Almaghaslah, D., Abdelrhman, A. K., AL-Masdaf, S. K., Mohammed, L., Majrashi, B. M. M., Asiri, W. M., & Alqhatani, B. A. J. d. (2018). Factors Contributing To Non-Adherence To Insulin Therapy Among Type 1 And Type2 Diabetes Mellitus Patients In Asser Region, Saudi Arabia. 4, 5.
- Alonso-Domínguez, R., Gómez-Marcos, M. A., Patino-Alonso, M. C., Sánchez-Aguadero, N., Agudo-Conde, C., Castaño-Sánchez, C., . . . Recio-Rodríguez, J. I. J. B. o. (2017). Effectiveness Of A Multifactorial Intervention Based On An Application

For Smartphones, Heart-Healthy Walks And A Nutritional Workshop In Patients With Type 2 Diabetes Mellitus In Primary Care (Emid): Study Protocol For A Randomised Controlled Trial. 7(9), e016191.

Aloudah, N. M., Scott, N. W., Aljadhey, H. S., Araujo-Soares, V., Alrubeaan, K. A., & Watson, M. C. (2018). Medication adherence among patients with Type 2 diabetes: A mixed methods study. *PloS one*, 13(12).

Aminde, L. N., Tindong, M., Ngwasiri, C. A., Aminde, J. A., Njim, T., Fondong, A. A., & Takah, N. F. (2019). Adherence to antidiabetic medication and factors associated with non-adherence among patients with type-2 diabetes mellitus in two regional hospitals in Cameroon. *BMC Endocr Disord*, 19(1), 35. doi:10.1186/s12902-019-0360-9

Ananchaisarp, T., Duangkamsee, N., Burapakiat, B., Buppodom, T., Rojanusorn, U., Katawatee, K., . . . Research, M. (2018). Prevalence of Under-Prescription in Elderly Type 2 Diabetic Patients in the Primary Care Unit of a University Hospital. 36(4).

Armitage, L. C., Kassavou, A., & Sutton, S. (2020). Do mobile device apps designed to support medication adherence demonstrate efficacy? A systematic review of randomised controlled trials, with meta-analysis. *BMJ open*, 10(1).

Årsand, E., Tataru, N., Østengen, G., & Hartvigsen, G. (2010). Mobile phone-based self-management tools for type 2 diabetes: the few touch application. *Journal of diabetes science and technology*, 4(2), 328-336.

- Baron, J., McBain, H., & Newman, S. (2012). The impact of mobile monitoring technologies on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review. *Journal of diabetes science and technology*, 6(5), 1185-1196.
- Bergenstal, R. M., Johnson, M., Passi, R., Bhargava, A., Young, N., Kruger, D. F., . . . Hodish, I. J. T. L. (2019). Automated insulin dosing guidance to optimise insulin management in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised controlled trial.
- Bonoto, B. C., de Araújo, V. E., Godói, I. P., de Lemos, L. L. P., Godman, B., Bennie, M., . . . uHealth. (2017). Efficacy of mobile apps to support the care of patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. 5(3).
- Bosworth, H. B., Granger, B. B., Mendys, P., Brindis, R., Burkholder, R., Czajkowski, S. M., . . . Granger, C. B. (2011). Medication adherence: a call for action. *Am Heart J*, 162(3), 412-424. doi:10.1016/j.ahj.2011.06.007
- Brown, Marie T., Bussell, & Jennifer K. (2011). *Medication Adherence: Who Cares?* Paper presented at the Mayo Clinic Proceedings.
- Brown, M. T., Bussell, J., Dutta, S., Davis, K., Strong, S., & Mathew, S. (2016). Medication adherence: truth and consequences. *The American journal of the medical sciences*, 351(4), 387-399.
- Brown, M. T., & Bussell, J. K. (2011). *Medication adherence: WHO cares?* Paper presented at the Mayo Clinic Proceedings.

- Butt, M., Ali, A. M., Bakry, M. M., & Mustafa, N. S. P. J. (2016). Impact Of A Pharmacist Led Diabetes Mellitus Intervention On Hba1c, Medication Adherence And Quality Of Life: A Randomised Controlled Study. *24*(1), 40-48.
- C Kalichman, S., M Amaral, C., Cherry, C., Flanagan, J., Pope, H., Eaton, L., . . . Schinazi, R. (2008). *Monitoring Medication Adherence by Unannounced Pill Counts Conducted by Telephone: Reliability and Criterion-Related Validity* (Vol. 9).
- Castensøe-Seidenfaden, P., Husted, G. R., Jensen, A. K., Hommel, E., Olsen, B., Pedersen-Bjergaard, U., . . . uHealth. (2018). Testing a smartphone app (Young with Diabetes) to improve self-management of diabetes over 12 months: randomized controlled trial. *6*(6).
- Chaimol, P., Lerkiatbundit, S., & Saengcharoen, W. (2016.). Effects of Education by Pharmacists Supplemented with Pictograms on the Use of Medications in Diabetic Patients. *Thai pharmacy practice, Vol.9 No.2*.
- Chatchalit Rattarasarn. (2013). *the diabetes Epidemic and Its Impact on Thailand: Novo Nordisk Pharma (Thailand) Ltd.*
- Chaudhury A, D. C., Reddy Dendi VS, Kraleti S, Chada A, Ravilla R, Marco A, Shekhawat NS,, & Montales MT, K. K., Sasapu A, Beebe A, Patil N, Musham CK, Lohani GP and Mirza W (2017). Clinical Review Of Antidiabetic Drugs: Implications For Type 2 Diabetes Mellitus Management.
- Chaudhury, A., Duvoor, C., Dendi, R., Sena, V., Kraleti, S., Chada, A., . . . Montales, M. T. J. F. i. E. (2017). Clinical review of antidiabetic drugs: Implications for type 2 diabetes mellitus management. *8*, 6.

- Chen, J., Gemming, L., Hanning, R., Allman-Farinelli, M. J. P. e., & counseling. (2018). Smartphone apps and the nutrition care process: Current perspectives and future considerations. *101*(4), 750-757.
- Clifford, S., Perez-Nieves, M., Skalicky, A. M., Reaney, M., Coyne, K. S. J. C. m. r., & opinion. (2014). A systematic literature review of methodologies used to assess medication adherence in patients with diabetes. *30*(6), 1071-1085.
- Covolo, L., Ceretti, E., Moneda, M., Castaldi, S., Gelatti, U. J. P. e., & counseling. (2017). Does evidence support the use of mobile phone apps as a driver for promoting healthy lifestyles from a public health perspective? A systematic review of Randomized Control Trials. *100*(12), 2231-2243.
- Davies, M. J., D'Alessio, D. A., Fradkin, J., Kernan, W. N., Mathieu, C., Mingrone, G., . . . Buse, J. B. J. D. (2018). Management Of Hyperglycaemia In Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report By The American Diabetes Association (Ada) And The European Association For The Study Of Diabetes (Easd). *61*(12), 2461-2498.
- Dayar, L., Heldenbrand, S., Anderson, P., Gubbins, P. O., & Martin, B. C. (2013). Smartphone medication adherence apps: potential benefits to patients and providers. *Journal of the American Pharmacists Association*, *53*(2), 172-181.
- Deerochanawong, C., Ferrario, A. J. G., & Health. (2013). Diabetes Management In Thailand: A Literature Review Of The Burden, Costs, And Outcomes. *9*(1), 11.
- Drincic, A., Prahalad, P., Greenwood, D., Klonoff, D. C. J. E., & Clinics, M. (2016). Evidence-Based Mobile Medical Applications In Diabetes. *45*(4), 943-965.

- El-Gayar, O., Timsina, P., Nawar, N., & Eid, W. (2013). Mobile applications for diabetes self-management: status and potential. *Journal of diabetes science and technology*, 7(1), 247-262.
- Elsous, A., Radwan, M., Al-Sharif, H., & Abu Mustafa, A. J. F. i. e. (2017). Medications Adherence And Associated Factors Among Patients With Type 2 Diabetes Mellitus In The Gaza Strip, Palestine. 8, 100.
- Farmer, A. J., Rodgers, L. R., Lonergan, M., Shields, B., Weedon, M. N., Donnelly, L., . . . Hattersley, A. T. (2016). Adherence to oral glucose-lowering therapies and associations with 1-year HbA1c: a retrospective cohort analysis in a large primary care database. *Diabetes care*, 39(2), 258-263.
- Frazetta, D., Willet, K., & Fairchild, R. (2012). A systematic review of smartphone application use for type 2 diabetic patients. *Online J Nursing Inform*, 16(3), e2041.
- Han, A., Min, S.-i., Ahn, S., Min, S.-K., Hong, H.-j., Han, N., . . . Ha, J. (2019). Mobile medication manager application to improve adherence with immunosuppressive therapy in renal transplant recipients: A randomized controlled trial. *PloS one*, 14(11), e0224595.
- Hayakawa, M., Uchimura, Y., Omae, K., Waki, K., Fujita, H., & Ohe, K. J. A. c. i. (2013). A smartphone-based medication self-management system with real-time medication monitoring. 4(01), 37-52.
- Herborg, H., Nørgaard, L., Sorensen, L., Rossing, C., & Dam, P. (2008). *Developing a generic, individualised adherence programme for chronic medication users* (Vol. 6).

- Holtz, B., & Lauckner, C. (2012). Diabetes management via mobile phones: a systematic review. *Telemedicine and e-Health*, 18(3), 175-184.
- Hood, M., Wilson, R., Corsica, J., Bradley, L., Chirinos, D., & Vivo, A. (2016). What do we know about mobile applications for diabetes self-management? A review of reviews. *Journal of Behavioral Medicine*, 39(6), 981-994.
- Huckvale, K., Morrison, C., Ouyang, J., Ghaghda, A., & Car, J. (2015). The evolution of mobile apps for asthma: an updated systematic assessment of content and tools. *BMC medicine*, 13(1), 58.
- Istepanian, R. S. J. T. L. D., & Endocrinology. (2015). Mobile applications for diabetes management: efficacy issues and regulatory challenges. 3(12), 921-923.
- Izahar, S., Lean, Q. Y., Hameed, M. A., Murugiah, M. K., Patel, R. P., Al-Worafi, Y. M., . . . Ming, L. C. (2017). Content Analysis of Mobile Health Applications on Diabetes Mellitus. *Frontiers in endocrinology*, 8, 318-318. doi:10.3389/fendo.2017.00318
- Jakrapong Rattanayotin, & Vajirasak Vanijja. (2017). *Designing and Developing Android Application for Medication Reminder to Improve Treatment Efficiency of Stroke Patient*. Paper presented at the in The 9th International Conference on Advances in Information Technology.
- Jamison, R. N., Jurcik, D. C., Edwards, R. R., Huang, C.-C., & Ross, E. L. J. T. C. j. o. p. (2017). A Pilot Comparison Of A Smartphone App With Or Without 2-Way Messaging Among Chronic Pain Patients: Who Benefits From A Pain App? , 33(8), 676.
- Junkhaw T, Munisamy M, Samrongthong R, & Taneepanichskul S. (2019). actors Associated with Health Literacy in Suburban Bangkok Type 2 Diabetics (T2DM):

A Cross-Sectional Survey. Retrieved from

<http://www.jmatonline.com/index.php/jmat/article/view/7750>

Kassahun, A., Gashe, F., Mulisa, E., & Rike, W. A. (2016). Nonadherence and factors affecting adherence of diabetic patients to anti-diabetic medication in Assela General Hospital, Oromia Region, Ethiopia. *Journal of pharmacy & bioallied sciences*, 8(2), 124-129. doi:10.4103/0975-7406.171696

Kavitha, S., Nalini, G., Suresh, R., Sahana, G., Deepak, P., & Nagaral, J. J. I. J. B. C. P. (2017). Treatment Adherence And Factors Contributing To Non Adherence Among Type 2 Diabetes Mellitus Patients In A Tertiary Care Hospital: A Cross Sectional Study. 6(3), 689-694.

Kirwan, M., Vandelanotte, C., Fenning, A., & Duncan, M. J. (2013). Diabetes self-management smartphone application for adults with type 1 diabetes: randomized controlled trial. *Journal of medical Internet research*, 15(11), e235.

Kitsiou, S., Pare, G., Jaana, M., & Gerber, B. (2017). Effectiveness of mHealth interventions for patients with diabetes: an overview of systematic reviews. *PloS one*, 12(3), e0173160.

Kitsiou, S., Paré, G., Jaana, M., & Gerber, B. J. P. o. (2017). Effectiveness Of Mhealth Interventions For Patients With Diabetes: An Overview Of Systematic Reviews. 12(3), e0173160.

Komwong, D., Sriratanaban, J. J. R. m., & policy, h. (2018). Associations between structures and resources of primary care at the district level and health outcomes: a case study of diabetes mellitus care in Thailand. 11, 199.

- Lam, W. Y., & Fresco, P. (2015a). Medication Adherence Measures: An Overview. *BioMed research international*, 2015, 217047-217047. doi:10.1155/2015/217047
- Lam, W. Y., & Fresco, P. (2015b). Medication adherence measures: an overview. *BioMed research international*, 2015.
- Lee, J. Y., Kusek, J. W., Greene, P. G., Bernhard, S., Norris, K., Smith, D., . . . Wright Jr, J. T. (1996). Assessing medication adherence by pill count and electronic monitoring in the African American Study of Kidney Disease and Hypertension (AASK) Pilot Study. *American journal of hypertension*, 9(8), 719-725.
- Liang, X., Wang, Q., Yang, X., Cao, J., Chen, J., Mo, X., . . . Gu, D. (2011a). Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta - analysis. *Diabetic medicine*, 28(4), 455-463.
- Liang, X., Wang, Q., Yang, X., Cao, J., Chen, J., Mo, X., . . . Gu, D. J. D. m. (2011b). Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta - analysis. 28(4), 455-463.
- Lin, L.-K., Sun, Y., Heng, B. H., Chew, D. E. K., & Chong, P.-N. (2017a). Medication adherence and glycaemic control among newly diagnosed diabetes patients. *BMJ Open Diabetes Research & Care*, 5(1), e000429. doi:10.1136/bmjdr-2017-000429
- Lin, L.-K., Sun, Y., Heng, B. H., Chew, D. E. K., & Chong, P.-N. (2017b). Medication adherence and glycaemic control among newly diagnosed diabetes patients. *BMJ Open Diabetes Research and Care*, 5(1).

- McGovern, A., Tippu, Z., Hinton, W., Munro, N., Whyte, M., & de Lusignan, S. J. B. o. (2016). Systematic review of adherence rates by medication class in type 2 diabetes: a study protocol. *6*(2), e010469.
- Michael C Sokol, Kimberly A McGuigan, Robert R Verbrugge, & Robert S Epstein. (2005). Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost. *Department of Medical Affairs, Medco Health Solutions, Inc., Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA., Med Care*(43(6)), 521-530.
- Morisky, D. E., Ang, A., Krousel-Wood, M., & Ward, H. J. (2008). Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich)*, *10*(5), 348-354.
- Mosa, A. S. M., Yoo, I., Sheets, L. J. B. m. i., & making, d. (2012). A systematic review of healthcare applications for smartphones. *12*(1), 67.
- Muangpaisan, W., Pisalsalakij, D., Intalapaporn, S., & Chatthanawaree, W. (2014). Medication nonadherence in elderly patients in a Thai geriatric clinic. *Asian Biomedicine*, *8*(4), 541-545.
- Nakhornriab, S., Wattanakitkrileart, D., Charoenkitkarn, V., Chotikanuchit, S., & Vanijja, V. (2017). The Effectiveness of mobile application on medication adherence in patients with stroke. *Nursing Science Journal of Thailand*, *35*(3), 58-69.
- NHSO Thailand. (2019). *Management of National Health Security Fund 2019*: National Health Security Office (NHSO Thailand), Thailand.
- Nieuwlaat, R., Wilczynski, N., Navarro, T., Hobson, N., Jeffery, R., Keepanasseril, A., . . . Jack, S. (2014). Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane database of systematic reviews*(11).

- Nouf M. Aloudahl, Neil W. Scott, Hisham S. Aljadhey, Vera Araujo-Soares, Khalid A. Alrubeaanl, & Watson, M. C. (2018). Medication adherence among patients with Type 2 diabetes: A mixed methods study. *PloS one*, December 11, 2018, 1-18. doi:10.1371/journal.pone.0207583
- Novo nordisk. (2017). *The Blue Print For Change Program, Partnering To Innovate Diabetes Care In Thailand*. Retrieved from
- NSO Thailand. (2018). *The 2018 HOUSEHOLD SURVEY ON THE USE OF INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGY (QUARTER 1), MINISTRY OF DIGITAL ECONOMY AND SOCIETY, Thailand*: National Statistical Office of Thailand.
- Organization, W. H. (2006). Definition And Diagnosis Of Diabetes Mellitus And Intermediate Hyperglycaemia: Report Of A Who/Idf Consultation.
- Organization, W. H. (2016). *Global Report On Diabetes*: World Health Organization.
- Papier, K., Jordan, S., Catherine, D. E., Bain, C., Peungson, J., Banwell, C., . . . Sleight, A. J. B. o. (2016). Incidence And Risk Factors For Type 2 Diabetes Mellitus In Transitional Thailand: Results From The Thai Cohort Study. *6*(12), e014102.
- Patrick, K., Marshall, S., Davila, E., Kolodziejczyk, J., Fowler, J., Calfas, K., . . . Gupta, A. J. C. c. t. (2014). Design And Implementation Of A Randomized Controlled Social And Mobile Weight Loss Trial For Young Adults (Project Smart). *37*(1), 10-18.
- Puengdokmai, P. (2013). *Factors Influencing Medication Adherence in Hypertensive Patients Without Complications*. Mahidol University,

- Puriwat, W., & Tripopsakul, S. (2017). Mobile Banking Adoption in Thailand: An Integration of Technology Acceptance Model and Mobile Service Quality. *European Research Studies*, 20(4B), 200-210.
- Ramachandran Ambady, Snehalatha Chamukuttan , Ram Jagannathan, Selvam Sundaram, Simon Mary, Nanditha Arun, . . . Majeed Azeem. (2013). Effectiveness of mobile phone messaging in prevention of type 2 diabetes by lifestyle modification in men in India: a prospective, parallel-group, randomised controlled trial. *The lancet Diabetes endocrinology*, 1(3), 191-198.
- Ramadas, A., Chan, C. K. Y., Oldenburg, B., Hussein, Z., & Quek, K. F. (2018). Randomised-controlled trial of a web-based dietary intervention for patients with type 2 diabetes: changes in health cognitions and glycemic control. *BMC public health*, 18(1), 716.
- Rattanayotin, J., & Vanijja, A. P. D. V. J. K. S. S. (2018). Designing And Developing Android Application For Medication Reminder To Improve Treatment Efficiency Of Stroke Patient. 3(1), 143-156.
- Recio-Rodriguez, J. I., Gómez-Marcos, M. A., Agudo-Conde, C., Ramirez, I., Gonzalez-Viejo, N., Gomez-Arranz, A., . . . Sánchez-Aguadero, N. J. M. (2018). Evident 3 Study: A Randomized, Controlled Clinical Trial To Reduce Inactivity And Caloric Intake In Sedentary And Overweight Or Obese People Using A Smartphone Application: Study Protocol. 97(2).
- Ristau, R. A., Yang, J., & White, J. R. J. D. S. (2013). Evaluation and evolution of diabetes mobile applications: key factors for health care professionals seeking to guide patients. 26(4), 211-215.

- Sabaté, E. (2003). *Adherence To Long-Term Therapies: Evidence For Action*: World Health Organization.
- Sandler, C. N., & McDonnell, M. E. (2016). The role of hemoglobin A1c in the assessment of diabetes and cardiovascular risk. *Cleve Clin J Med*, 83, S4-10.
- Sapkota, S., Jo-anne, E. B., Greenfield, J. R., & Aslani, P. J. P. O. (2015). A systematic review of interventions addressing adherence to anti-diabetic medications in patients with type 2 diabetes—components of interventions. *10*(6), e0128581.
- Sarinyaporn Phuangngoenmak, Wonpen Keawpan, Panan Pichayapinyo, & Hangwong, U. (2019). Effectiveness of the Strengthening Diabetes Care Program: A Randomized Controlled Trial with Thai Nurse Practitioners. *Pacific Rim International Journal of Nursing Research*, Vol. 23 No. 1, 18-31.
- Shahid, M., Mahar, S. A., Shaikh, S., & Shaikh, Z. (2015). Mobile phone intervention to improve diabetes care in rural areas of Pakistan: a randomized controlled trial. *J Coll Physicians Surg Pak*, 25(3), 166-171.
- Sherwani, S. I., Khan, H. A., Ekhzaimy, A., Masood, A., & Sakharkar, M. K. (2016). Significance of HbA1c test in diagnosis and prognosis of diabetic patients. *Biomarker insights*, 11, BMI. S38440.
- Sherwani, S. I., Khan, H. A., Ekhzaimy, A., Masood, A., & Sakharkar, M. K. (2016). Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. *Biomark Insights*, 11, 95-104. doi:10.4137/bmi.S38440
- Sriwarakorn, S., Krittiyanunt, S., & Sakulbumrungsil, R. (2010a). *SENSITIVITY AND SPECIFICITY OF THAI-VERSION BRIEF MEDICATION QUESTIONNAIRE* (Vol. 24).

- Sriwarakorn, S., Krittiyanunt, S., & Sakulbumrungsil, R. (2010b). Sensitivity and specificity of Thai-Version brief medication questionnaire. *J Health Res*, *24*(3), 129-134.
- Stawarz, K., Cox, A. L., & Blandford, A. (2014). *Don't forget your pill!: designing effective medication reminder apps that support users' daily routines*. Paper presented at the Proceedings of the 32nd annual ACM conference on Human factors in computing systems.
- Supachaipanichpong, P., Vatanasomboon, P., Tansakul, S., & Chumchuen, P. (2018a). An Education Intervention for Medication Adherence in Uncontrolled Diabetes in Thailand. *Pacific Rim International Journal of Nursing Research*, *22*(2).
- Supachaipanichpong, P., Vatanasomboon, P., Tansakul, S., & Chumchuen, P. J. P. R. I. J. o. N. R. (2018b). An Education Intervention For Medication Adherence In Uncontrolled Diabetes In Thailand. *22*(2), 144-155.
- Taibanguay, N., Chaiamnuay, S., Asavatanabodee, P., & Narongroeknawin, P. (2019). Effect of patient education on medication adherence of patients with rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. *Patient preference and adherence*, *13*, 119-129. doi:10.2147/PPA.S192008
- Tangcharoensathien, V., Pitayarangsarit, S., Patcharanarumol, W., Prakongsai, P., Sumalee, H., Tosanguan, J., & Mills, A. (2013). Promoting universal financial protection: how the Thai universal coverage scheme was designed to ensure equity. *Health Research Policy and Systems*, *11*(1), 25.
- Tantipoj, C., Sakoolnamarka, S. S., Supa-Amornkul, S., Lohsoonthorn, V., Deerochanawong, C., Khovidhunkit, S. P., & Hiransuthikul, N. Screening for type

2 diabetes mellitus and prediabetes using point-of-care testing for HbA1c among Thai dental patients.

Toro-Ramos, T., Lee, D.-H., Kim, Y., Michaelides, A., Oh, T. J., Kim, K. M., . . . disorders, r. (2017). Effectiveness Of A Smartphone Application For The Management Of Metabolic Syndrome Components Focusing On Weight Loss: A Preliminary Study. *15*(9), 465-473.

White, H. K., Hsing, P. Y., Cho, W., Shank, T. M., Cordes, E. E., Quattrini, A. M., . . . Fisher, C. R. (2012). Impact of the Deepwater Horizon oil spill on a deep-water coral community in the Gulf of Mexico. *Proc Natl Acad Sci U S A*, *109*(50), 20303-20308. doi:10.1073/pnas.1118029109

WHO. (2016). *Global Report On Diabetes*: World Health Organization.

Wroe, A. L. (2002). Intentional and Unintentional Nonadherence: A Study of Decision Making. *Journal of Behavioral Medicine*, *25*(4), 355-372.
doi:10.1023/A:1015866415552

APPENDIX



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Appendix A:

Ethical Approval

The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research,
Health Sciences Group, Chulalongkorn University (RECCU), (COA no.094-2 /62)



AF 02-12

The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research
Participants, Group I, Chulalongkorn University
Jamjuree 1 Building, 2nd Floor, Phythathi Rd., Patumwan district, Bangkok 10330, Thailand,
Tel: 0-2218-3202, 0-2218-3049 E-mail: eccu@chula.ac.th

COA No. 208/2019


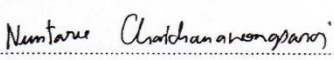
Certificate of Approval

Study Title No. 094.2/62 : EFFECTIVENESS OF MOBILE APPLICATION (EASYDM) FOR
DIABETES CONTROL FOCUSING ON DIABETES MEDICATION
ADHERENCE AMONG UNCONTROLLED DIABETES PATIENTS
ATTENDING PRIMARY HEALTH CARE IN BANGKOK, THAILAND: A
RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Principal Investigator : MISS NUSAREE SIRIPHAT

Place of Proposed Study/Institution : College of Public Health Sciences,
Chulalongkorn University

The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research
Participants, Health Sciences Group, Chulalongkorn University, Thailand, has approved constituted
in accordance with Belmont Report 1979, Declaration of Helsinki 2013, Council for International
Organizations of Medical Sciences (CIOM) 2016, Standards of Research Ethics Committee (SREC)
2013, and National Policy and guidelines for Human Research 2015.

Signature:  Signature: 
(Associate Prof. Prida Tasanapradit, M.D.) (Assistant Prof. Nuntaree Chaichanawongsaraj, Ph.D.)
Chairman Secretary

Date of Approval : 20 August 2019

Approval Expire date : 19 August 2020

The approval documents including;

- 1) Research proposal
- 2) Participant Information Sheet and Consent Form
- 3) Researcher
- 4) Questionnaire



Protocol No. 094-2/62
Date of Approval 20 AUG 2019
Approval Expire Date 19 AUG 2020

The approved investigator must comply with the following conditions:

1. The research/project activities must end on the approval expired date of the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Participants, Health Sciences Group, Chulalongkorn University (RECCU). In case the research/project is unable to complete within that date, the project extension can be applied one month prior to the RECCU approval expired date.
2. Strictly conduct the research/project activities as written in the proposal.
3. Using only the documents that bearing the RECCU's seal of approval with the subjects/volunteers (including subject information sheet, consent form, invitation letter for project/research participation (if available)).
4. Report to the RECCU for any serious adverse events within 5 working days
5. Report to the RECCU for any change of the research/project activities prior to conduct the activities.
6. Final report (AF 02-14) and abstract is required for a one year (or less) research/project and report within 30 days after the completion of the research/project. For thesis, abstract is required and report within 30 days after the completion of the research/project.
7. Annual progress report is needed for a two-year (or more) research/project and submit the progress report before the expire date of certificate. After the completion of the research/project processes as No. 6.

Ethical Approval

The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research,
Health Sciences Group, Chulalongkorn University (RECCU), (COA no.094-2 /62)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 โทร.0-2218-3049
ที่ จว 9 61 /2562 วันที่ 10 กันยายน 2562
เรื่อง แจ้งผลผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

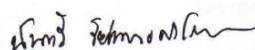
เรียน คณบดีวิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารแจ้งผ่านการรับรองผลการพิจารณา

ตามที่นิสิต/บุคลากรในสังกัดของท่านได้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นั้น ในการนี้ กรรมการผู้ทบทวนหลักได้เห็นสมควรให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้ ดังนี้

โครงการวิจัยที่ 094.2/62 เรื่อง ประสิทธิภาพของแอปพลิเคชันโทรศัพท์เคลื่อนที่ (EASYDM) เพื่อควบคุมโรคเบาหวานโดยใช้ความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้และมารับการรักษาที่หน่วยบริการปฐมภูมิกรุงเทพมหานคร ประเทศไทย: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (EFFECTIVENESS OF MOBILE APPLICATION (EASYDM) FOR DIABETES CONTROL FOCUSING ON DIABETES MEDICATION ADHERENCE AMONG UNCONTROLLED DIABETES PATIENTS ATTENDING PRIMARY HEALTH CARE IN BANGKOK, THAILAND : A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL) ของ นางสาวนุสรีย์ ศิริพัฒน์ นิสิตระดับดุษฎีบัณฑิต วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

นันทรี 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นันทรี ชัยชนวงศาโรจน์)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Ethical Approval

Thai Clinical Trial Registry number (TCTR) (TCTR20190509002, 9 May 2019)



TCTR Approved [EFFECTIVENESS OF MOBILE APPLICATION(EASYDM) FOR DIABETES CONTROL FOCUSING ON DIABETES MEDICATION ADHERENCE AMONG UNCONTROLLED DIABETES PATIENTS ATTENDING PRIMARY CARE UNITS IN BANGKOK THAILAND : RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL]

Thai Clinical Trial Registry <thaiclinicaltrials@gmail.com>

9 May 2019 at 10:14

Reply-To: "Thai Clinical Trials Registry (TCTR)" <thaiclinicaltrials@gmail.com>

To: nusaree.cphs@gmail.com

Dear Ms.Nusaree Siripath,

Your research title "EFFECTIVENESS OF MOBILE APPLICATION(EASYDM) FOR DIABETES CONTROL FOCUSING ON DIABETES MEDICATION ADHERENCE AMONG UNCONTROLLED DIABETES PATIENTS ATTENDING PRIMARY CARE UNITS IN BANGKOK THAILAND : RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL" had been reviewed by TCTR Committee. It deemed satisfactory for all items of Trial Registration Data Set required by World Health Organization. Therefore, we are glad to inform you that your research project had been approved for registration at TCTR since 2019-05-08 16:24:30. Your TCTR identification number is TCTR20190509002.

Thank you for your kind cooperation in making your research transparent to public. Please comeback to TCTR to update statuses of your registered trials upon its progress and at least within six months after the registered date, which is 2019-11-04 16:24:30.

Yours sincerely,

Thai Clinical Trials Registry (TCTR)

Medical Research Foundation of Thailand (MRF)
Medical Research Network of the Consortium of Thai Medical Schools :MedResNet (Thailand)

3rd Fl. National Research Council of Thailand (NRCT)
[196 Phaholyothin Rd](#), Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900

Tel : +(66) 2940 5181-3

Fax : +(66) 2940 5184

Sponsored by Thailand Center of Excellence for Life Sciences (TCELS)

Appendix (English Version)

Appendix B:

Information Sheet for Participant (Intervention group)

Part I

Research title: Effectiveness of mobile application (EASYDM) for diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients attending primary care units in Bangkok, Thailand: a randomized controlled trial

Principal investigator: Miss Nusaree Siripath Position PhD candidate, Collage of Public Health Sciences, Chulalongkorn University

Address

Pattanavej Primary Care Unit (PCU): 3/350- 352, Soi Phahothin 54/1 Yak 4-18, Klongthanon, Saimai, Bangkok, Thailand 10220

Telephone: (+66)29748432 Fax. (+66)29749717 e-mail: nhso22706@hotmail.com

(Home) 94/17 Chaiyapruk vill(Ramintra-Wongwan2) Kubon road,

Bang Chan sub-district, Khlong Sam Wa district, Bangkok Thailand10510

Mobile number: (+66)887824703 e-mail: nusaree.spk@gmail.com

I would like to warmly invite you to participate in this research. Before you decide to participate in this research, please consider comprehending on purposes and detail about the research. Please take time and read this document carefully. You can question on any unclear points or ask for more description any time.

The purpose of this research is to evaluate Effectiveness n of mobile application (EASYDM) for diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients attending primary care unit in Bangkok. Expected benefit of this research are the results of the research might be useful in the management of diabetes among uncontrolled diabetes in PCU.

Moreover, the study may provide evidence for future research on how to modify to apply applications on a larger scale.

You are invited to participated in this research because you are an uncontrolled diabetes patient who follow up diabetes treatment at primary care unit. You also have and could run android operating system mobile phone and use the internet regularly. The total number of participants was 186. The total research duration is 3 months, during October 2019 to December 2019.

If you decide to participate the research

1. The researcher will ask you for blood specimen collecting allowance. Blood specimen will be collected twice for HbA1c measurement at 1st session (baseline) and 4th session (3rd month). Blood specimen procedure will take about 60 minute each time.

2.The researcher will ask you to answer a general characteristics questionnaire. Your general characteristic data will be collected once by general characteristics questionnaire at 1st session (baseline). General characteristics questionnaire includes socio-demographic characteristic section, mobile phone usage section and diabetic status section. General characteristics questionnaire will take about 10 minutes. This questionnaire will be attached with modified MMAS questionnaire, total time for these two questionnaires is 30 minutes.

3.The researcher will ask you for allowance for pill count medication adherence percentage measurement by pill count procedure 4 times at 1st session (baseline), 2nd session (1st month), 3rd session (2nd month) and 4thsession (3rd month). Community pharmacist will do pill count procedure during the routine medication dispensing process, total time for this procedure is about 30 minutes.

4.The researcher will ask you to answer modified MMAS questionnaire. Your medication adherence will be measured by modified MMAS questionnaire 4

times at 1st session (baseline), 2nd session (1st month), 3rd session (2nd month) and 4th session (3rd month). You will answer the questionnaire yourself and it will take about 20 minute each time.

5. You will be reminded every medication taking time by ringing buzzer and buzzer notification mode could be changed to vibrated mode or could occasionally mute the application notification for a while.

The data were from blood specimen collecting, pill count medication adherence percentage measurement and completed questionnaires. The researcher will ask for your allowance to take photo and to record the video. After the study finish, all data paper record will be put in document shredder and modern electronic data storage will be managed to permanently get rid of data.

You probably experience some risks associated with routine blood collection, such as pain, bleeding during the procedure, bruising, swelling at blood collecting area and risk of being infected at blood collecting area which is rarely happen. For unpredictable risks, you will feel side effect or other discomfort from blood collecting procedure that are not shown in this information sheet. For your safety, please don't be hesitated to notify the researcher suddenly if any irregular incident occurs. You probably feel uncomfortable or worried with some questions, you have a right to deny answering those question and you have full rights to deny or withdraw from the participation any time without any unpleasant effect.

Participants confidential information will be kept private and results of the study will be reported as a total picture. Only permitted research colleague and the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human could access your data.

You will not be charged any fee for the research and will be provided 100 bath incentives for the whole participating in this research.

If you want to ask for more information, please feel free to contact the researcher anytime. If there are any further advantage or threaten information about the research, the researcher will remind you immediately to consider about the research participation.

If you are not being treated exactly as specified in the research participants' clarification documents. You can complain to the Ethics Committee in person. United Institute of Institution No. 1 Chulalongkorn University 254 Chamchuri 1 Building, 2nd Floor, Phayathai Road, Pathumwan District, Bangkok 10330 Phone / Fax 0-2218-3202

e-mail: eccu@chula.ac.th



Part II. Informed consent form

3/350- 352, Soi Phahothin

54/1 Yak 4-18 Klongthanon, Saimai,

Bangkok,10220

Date...../...../.....

Participant Code

I who have signed here below do agree to participate in the study

Research title: Effectiveness of mobile application (EASYDM) for diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients attending primary care unit in Bangkok, Thailand: a randomized controlled trial

Principal investigator: Miss Nusaree Siripath Position PhD candidate, Collage of Public Health Sciences, Chulalongkorn University

Address

Pattanavej Primary Care Unit (PCU): 3/350- 352, Soi Phahothin 54/1 Yak 4-18, Klongthanon, Saimai, Bangkok, Thailand 10220

Telephone: (+66)29748432 Fax. (+66)29749717 e-mail: nhso22706@hotmail.com

(Home) 94/17 Chaipayruk vill(Ramintra-Wongwan2) Kubon road,

Bang Chan sub-district, Khlong Sam Wa district, Bangkok Thailand10510

Mobile number: (+66)887824703 e-mail: nusaree.spk@gmail.com

I have thoroughly been informed about the background and the purpose of the research; procedure detail that I should perform, and I will be treated in the research, risk/danger and benefits of the research. I have already read the participant information document carefully and I clearly understand it with satisfactions.

I understand that my participation is voluntary as specify in participant information document,

I agree to provide blood specimen for HbA1c measurement. Blood specimen will be collected twice for HbA1c measurement at 1st session (baseline) and 4th session (3rd month). Blood specimen procedure will take about 60 minute each time.

I agree to answer a general characteristics questionnaire. My general characteristic data will be collected once by general characteristics questionnaire at 1st session (baseline). General characteristics questionnaire includes socio-demographic characteristic section, mobile phone usage section and diabetic status section. General characteristics questionnaire will take about 10 minutes. This questionnaire will be attached with modified MMAS questionnaire, total time for these two questionnaires is 30 minutes

I agree to be measured my pill count medication adherence percentage by pill count procedure 4 times at 1st session (baseline), 2nd session (1st month), 3rd session (2nd month) and 4th session (3rd month). Community pharmacist will do pill count procedure during the routine medication dispensing process, total time for this procedure is about 30 minutes.

I agree to answer modified MMAS questionnaire. My medication adherence will be measured by modified MMAS questionnaire 4 times at 1st session (baseline), 2nd session (1st month), 3rd session (2nd month) and 4th session (3rd month). I will answer the questionnaire myself and it will take about 20 minute each time.

I agree to be reminded every medication taking time by ringing buzzer and buzzer notification mode could be changed to vibrated mode or could occasionally mute the application notification for a while.

The data are from blood specimen collecting, pill count medication adherence percentage measurement and completed questionnaires. I agree to be filmed and

videoed and all identified data will be destroyed within 3 months after the research finish, all data paper record will be put in document shredder and modern electronic data storage will be managed to permanently get rid of data.

I also know my full rights to withdraw from this research at any time with no reason required to give. This withdrawal will not have any negative impacts upon me; negative impacts such as service quality at primary care unit.

I have been confirmed and guaranteed that the researcher will treat me as specified in the participant information document and my confidential information will be kept private and results of the study will be reported as a total picture. No data in research report could bring to identified myself, unless with my willing permission.

If I am not being treated exactly as specified in the research participants' clarification documents. I can complain to the Ethics Committee in person. United Institute of Institution No. 1 Chulalongkorn University 254 Chamchuri 1 Building, 2nd Floor, Phayathai Road, Pathumwan District, Bangkok 10330 Phone / Fax 0-2218-3202 e-mail: eccu@chula.ac.th

I sign the consent form in front of the witness. Moreover, I have already been provided the copy of the participant information document and the consent form.

Sign.....Participant

Name.....

Sign.....Researcher

Name.....

Sign..... Witness

Name.....

Detail of intervention

Experimental group procedure	Time	Activities
1 st session Baseline data collecting	7.00-7.30	1. Explain the brief details of this study include objective benefit of the study and provide information sheet and consent form. Make a discussion on any question about the information sheet and consent form, the researcher will answer the question herself. Then the participants make commitments by signing on the consent form.
	7.30-8.30	2. 1 st Specimen collecting for HbA1c
	8.30-9.00	3. Breakfast (Whole wheat bread sandwich & Un sweeten Soymilk) * In PCU routine work: On blood collecting appointment date, the patients will be told to fast for at least 8 hours before blood collecting. PCU will prepare simple breakfast for the patients after blood collecting to prevent hypoglycemia incident during follow up procedure.
	9.00-9.30	4. General characteristics data collecting by general characteristics questionnaire and 1 st medication adherence data collecting by modified MMAS questionnaire.
	9.30-12.30	5. Routine PCU procedure 5.1 Screening by chronic disease management nurse. 5.2 Follow up treatment by preventive physician 5.3 Dispensatory process on prescribed medication community pharmacist. On this process, community pharmacist will do 1 st pill count and record in pill count medication adherence percentage recording form. 5.4 Personal counseling by chronic disease counselor.
	12.00-13.00	Lunch
	13.00-14.00	6. Application download and data entry would be done in small group session (1 research assistant: 9-10 participants). In this session, research assistant of each group would

Experimental group procedure	Time	Activities
		<p>download for the participants in their group. After downloading application, primary care unit staff whose responsibility on recording.</p> <p>The developed application will remind study participants for every medication taking time with ringing buzzer and the participants must accept to be notified. The participants could change notification mode from buzzer mode to vibrated mode or could occasionally mute the application notification for a while. Electronic OPD card input data about the patient's recent medication, recent health index and recent laboratory information.</p>
	14.00-14.30	7.Application operation training via VDO. The participants would be assigned to watch VDO presentation in the meeting room of PCU of 30 minutes.
	14.30-15.30	8. The researcher and research assistants would train the participant to set password and set application function trough practicing on EASYDM in participants' own mobile phone in small group session (1 research assistant: 9-10 participants)
	15.30-16.00	9.The researcher and research assistants lead the participants to discuss on EASYDM strength, weakness and support the participant to rise questions through group discussion activities.
	16.00-16.30	10. After that, the researcher and research assistants provide information
		on EASYDM assistants that are 24 hrs. telephone number to help on EASYDM application and communication channel in EASYDM application

Experimental group procedure	Time	Activities
2 nd session 1 st month data collecting	9.00-9.30	1. 2 nd medication adherence data collecting by modified MMAS questionnaire.
	9.30-12.30	2. Routine PCU procedure 2.1 Screening by chronic disease management nurse. 2.2 Follow up treatment by preventive physician 2.3 Dispensatory process on prescribed medication community pharmacist. On this process, community pharmacist will do 2 nd pill count and record in pill count medication adherence percentage recording form. 2.4 Personal counseling by chronic disease counselor.
3 rd session 2 nd month data collecting	9.00-9.30	1. 3 rd medication adherence data collecting by modified MMAS questionnaire.
	9.30-12.30	2. Routine PCU procedure 2.1 Screening by chronic disease management nurse. 2.2 Follow up treatment by preventive physician 2.3 Dispensatory process on prescribed medication community pharmacist. On this process, community pharmacist will do 3 rd pill count and record in pill count medication adherence percentage recording form. 2.4 Personal counseling by chronic disease counselor.
4 th session 3 rd month data collecting	7.30-8.30	1. 2 nd Specimen collecting for HbA1c
	8.30-9.00	2. Breakfast (Whole wheat bread sandwich & Unsweetened Soymilk) * In PCU routine work: On blood collecting appointment date, the patients will be told to fast for at least 8 hours before blood collecting. PCU will prepare simple breakfast for the patients after blood collecting to prevent hypoglycemia incident during follow up procedure.
	9.00-9.20	3. 4 th medication adherence data collecting by general by modified MMAS questionnaire.

Experimental group procedure	Time	Activities
	9.20-12.30	5. Routine PCU procedure 5.1 Screening by chronic disease management nurse. 5.2 Follow up treatment by preventive physician 5.3 Dispensatory process on prescribed medication community pharmacist. On this process, community pharmacist will do 1 st Pill count and record in pill count medication adherence percentage recording form. 5.4 Personal counseling by chronic disease counselor.



(English Version)

Appendix C:

Information Sheet for Participant (control group)

Part I

Research title: Effectiveness of mobile application (EASYDM) for diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients attending primary care unit in Bangkok, Thailand: a randomized controlled trial

Principal investigator: Miss Nusaree Siripath Position PhD candidate, Collage of Public Health Sciences, Chulalongkorn University

Address

Pattanavej Primary Care Unit (PCU): 3/350- 352, Soi Phahothin 54/1 Yak 4-18, Klongthanon, Saimai, Bangkok, Thailand 10220

Telephone: (+66)29748432 Fax. (+66)29749717 e-mail: nhso22706@hotmail.com

(Home) 94/17 Chaipayruk vill(Ramintra-Wongwan2) Kubon road,

Bang Chan sub-district, Khlong Sam Wa district, Bangkok Thailand10510

Mobile number: (+66)887824703 e-mail: nusaree.spk@gmail.com

I would like to warmly invite you to participate in this research. Before you decide to participate in this research, please consider comprehending on purposes and detail about the research. Please take time and read this document carefully. You can question on any unclear points or ask for more description any time.

The purpose of this research is to evaluate Effectiveness of mobile application (EASYDM) for diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients attending primary care unit in Bangkok. Expected benefit of this research are the results of the research might be useful in the management of diabetes among uncontrolled diabetes in PCU. Moreover, the study

may provide evidences for future research on how to modify to apply applications on a larger scale.

You are invited to participated in this research because you are an uncontrolled diabetes patient who follow up diabetes treatment at primary care units. You also have and could run android operating system mobile phone. and use the internet regularly. The total number of participants was 186. The total research duration is 3 months, during October 2019 to December 2019.

If you decide to participate the research

1. The researcher will ask you for blood specimen collecting allowance. Blood specimen will be collected twice for HbA1c measurement at 1st session (baseline) and 4th session (3rd month). Blood specimen procedure will take about 60 minute each time.

2. The researcher will ask you to answer a general characteristics questionnaire. Your general characteristic data will be collected once by general characteristics questionnaire at 1st session (baseline). General characteristics questionnaire includes socio-demographic characteristic section, mobile phone usage section and diabetic status section. General characteristics questionnaire will take about 10 minutes. This questionnaire will be attached with modified MMAS questionnaire, total time for these two questionnaires is 30 minutes.

3. The researcher will ask you for allowance for pill count medication adherence percentage measurement by pill count procedure 4 times at 1st session (baseline), 2nd session (1st month), 3rd session (2nd month) and 4 session (3rd month). Community pharmacist will do pill count procedure during the routine medication dispensing process, total time for this procedure is about 30 minutes.

4. The researcher will ask you to answer modified MMAS questionnaire. Your medication adherence will be measured by modified MMAS questionnaire 4 times at 1st session (baseline), 2nd session (1st month), 3rd session (2nd month) and 4th session (3rd month). I will answer the questionnaire myself and it will take about 20 minute each time.

The data were from blood specimen collecting, pill count medication adherence percentage measurement and completed questionnaires. The researcher will ask for your allowance to take photo and to record the video. After the study finish, all data paper record will be put in document shredder and modern electronic data storage will be managed to permanently get rid of data.

You probably experience some risks associated with routine blood collection, such as pain, bleeding during the procedure, bruising, swelling at blood collecting area and risk of being infected at blood collecting area which is rarely happen. For unpredictable risks, you will feel side effect or other discomfort from blood collecting procedure that are not shown in this information sheet. For your safety, please don't be hesitated to notify the researcher suddenly if any irregular incident occurs. You probably feel uncomfortable or worried with some questions, you have a right to deny answering those question and you have full rights to deny or withdraw from the participation any time without any unpleasant effect.

Participants confidential information will be kept private and results of the study will be reported as a total picture. Only permitted research colleague and the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human could access your data.

You will not be charged any fee for the research and will be provided 100 bath incentives for the whole participating in this research.

If you want to ask for more information, please feel free to contact the researcher anytime. if there are any further advantage or threaten information about the research, the researcher will remind you immediately to consider about the research participation.

If you are not being treated exactly as specified in the research participants' clarification documents. You can complain to the Ethics Committee in person. United Institute of Institution No. 1 Chulalongkorn University 254 Chamchuri 1 Building, 2nd Floor, Phayathai Road, Pathumwan District, Bangkok 10330
Phone / Fax 0-2218-3202 e-mail: eccu@chula.ac.th

Part II. Informed consent form

3/350- 352, Soi Phahothin

54/1 Yak 4-18 Klongthanon, Saimai,

Bangkok,10220

Date...../...../.....

Participant Code

I who have signed here below do agree to participate in the study

Research title: Effectiveness of mobile application (EASYDM) for diabetes control focusing on diabetes medication adherence among uncontrolled diabetes patients attending primary care unit in Bangkok, Thailand: a randomized controlled trial

Principal investigator: Miss Nusaree Siripath Position PhD candidate, Collage of Public Health Sciences, Chulalongkorn University

Address

Pattanavej Primary Care Unit (PCU): 3/350- 352, Soi Phahothin 54/1 Yak 4-18, Klongthanon, Saimai, Bangkok, Thailand 10220

Telephone: (+66)29748432 Fax. (+66)29749717 e-mail: nhso22706@hotmail.com

(Home) 94/17 Chaipayruk vill(Ramintra-Wongwan2) Kubon road,

Bang Chan sub-district, Khlong Sam Wa district, Bangkok Thailand10510

Mobile number: (+66)887824703 e-mail: nusaree.spk@gmail.com

I have thoroughly been informed about the background and the purpose of the research; procedure detail that I should perform, and I will be treated in the research, risk/danger and benefits of the research. I have already read the participant information document carefully and I clearly understand it with satisfactions.

I understand that my participation is voluntary as specify in participant information document,

1 . I agree to provide blood specimen for HbA1c measurement. Blood specimen will be collected twice for HbA1c measurement at 1st session (baseline) and 4th session (3rd month). Blood specimen procedure will take about 60 minute each time.

2 .I agree to answer a general characteristics questionnaire. My general characteristic data will be collected once by general characteristics questionnaire at 1st session (baseline). General characteristics questionnaire includes socio-demographic characteristic section, mobile phone usage section and diabetic status section. General characteristics questionnaire will take about 10 minutes. This questionnaire will be attached with modified MMAS questionnaire, total time for these two questionnaires is 30 minutes.

3 . I agree to be measured my pill count medication adherence percentage by pill count procedure 4 times at 1st session (baseline), 2nd session (1st month), 3rd session (2nd month) and 4th session (3rd month). Community pharmacist will do pill count procedure during the routine medication dispensing process, total time for this procedure is about 30 minutes.

4 . I agree to answer modified MMAS questionnaire. My medication adherence will be measured by modified MMAS questionnaire 4 times at 1st session (baseline), 2nd session (1st month), 3rd session (2nd month) and 4th session (3rd month). I will answer the questionnaire myself and it will take about 20 minute each time.

The data are from blood specimen collecting, pill count medication adherence percentage measurement and completed questionnaires. I agree to be filmed and videoed and all identified data will be destroyed within 3 months after the research finish, all data paper record will be put in document shredder and modern electronic data storage will be managed to permanently get rid of data.

I also know my full rights to withdraw from this research at any time with no reason required to give. This withdrawal will not have any negative impacts upon me; negative impacts such as service quality at primary care units.

I have been confirmed and guarantee that the researcher will treat me as specified in the participant information document and my confidential information will be kept private and results of the study will be reported as a total picture. No data in research report could bring to identified myself, unless with my willing permission.

If I am not being treated exactly as specified in the research participants' clarification documents. I can complain to the Ethics Committee in person. United Institute of Institution No. 1 Chulalongkorn University 254 Chamchuri 1 Building, 2nd Floor, Phayathai Road, Pathumwan District, Bangkok 10330 Phone / Fax 0-2218-3202 e-mail: eccu@chula.ac.th

I sign the consent form in front of the witness. Moreover, I have already been provided the copy of the participant information document and the consent form.

Sign.....Participant

Name.....

Sign.....Researcher

Name.....

Sign..... Witness

Name.....

Detail of intervention

Control group procedure	Time	Activities
1 st session Baseline data collecting	7.00-7.30	1. Explain the brief details of this study include objective benefit of the study and provide information sheet and consent form. Make a discussion on any question about the information sheet and consent form, the researcher will answer the question herself. Then the participants make commitments by signing on the consent form.
	7.30-8.30	2. 1 st Specimen collecting for HbA1c
	8.30-9.00	3. Breakfast (Whole wheat bread sandwich & Unsweetened Soymilk) * In PCU routine work: On blood collecting appointment date, the patients will be told to fast for at least 8 hours before blood collecting. PCU will prepare simple breakfast for the patients after blood collecting to prevent hypoglycemia incident during follow up procedure.
	9.00-9.30	4. General characteristics data collecting by general characteristics questionnaire and 1 st medication adherence data collecting by modified MMAS questionnaire.
	9.30-12.30	5. Routine PCU procedure 5.1 Screening by chronic disease management nurse. 5.2 Follow up treatment by preventive physician

Control group procedure	Time	Activities
		<p>5.3 Dispensatory process on prescribed medication community pharmacist. On this process, community pharmacist will do 1st pill count and record in pill count medication adherence percentage recording form.</p> <p>5.4 Personal counseling by chronic disease counselor.</p>
	12.00-13.00	Lunch
2 nd session 1 st month data collecting	9.00-9.30	1.2 nd medication adherence data collecting by modified MMAS questionnaire.
	9.30-12.30	<p>2. Routine PCU procedure</p> <p>2.1 Screening by chronic disease management nurse.</p>
		<p>2.2 Follow up treatment by preventive physician</p> <p>2.3 Dispensatory process on prescribed medication community pharmacist. On this process, community pharmacist will do 2nd pill count and record in pill count medication adherence percentage recording form.</p> <p>2.4 Personal counseling by chronic disease counselor.</p>
3 rd session 2 nd month data collecting	9.00-9.30	1. 3 rd medication adherence data collecting by modified MMAS questionnaire.

Control group procedure	Time	Activities
	9.30-12.30	2. Routine PCU procedure 2.1 Screening by chronic disease management nurse. 2.2 Follow up treatment by preventive physician 2.3 Dispensatory process on prescribed medication community pharmacist. On this process, community pharmacist will do 3 rd pill count and record in pill count medication adherence percentage recording form. 2.4 Personal counseling by chronic disease counselor.
4 th session 3 rd month data collecting	7.30-8.30 8.30-9.00 9.00-9.20	1. 2 nd Specimen collecting for HbA1c 2. Breakfast (Whole wheat bread sandwich & Unsweetened Soymilk) *In PCU routine work: On blood collecting appointment date, the patients will be told to fast for at least 8 hours before blood collecting. PCU will prepare simple breakfast for the patients after blood collecting to prevent hypoglycemia incident during follow up procedure. 3. 4 th medication adherence data collecting by general by modified MMAS questionnaire.
	9.20-12.30	4. Routine PCU procedure

Control group procedure	Time	Activities
		<p>4.1 Screening by chronic disease management nurse.</p> <p>4.2 Follow up treatment by preventive physician</p>
		<p>4.3 Dispensatory process on prescribed medication community pharmacist. On this process, community pharmacist will do 1st Pill count and record in pill count medication adherence percentage recording form.</p> <p>5.4 Personal counseling by chronic disease counselor.</p>

(English version)

Appendix D:

Questionnaire for Participant

Part 1: General characteristics

Section 1: Sociodemographic characteristics

Section 2: Mobile phone usage

Section 3: Diabetes status

HN.....

Date.....

Part 2: MMAS -8 Form (Morisky Medication Adherence Scales)**Questionnaires structure 2 parts**

Please marking in the block questions present a statement or question with a list of possible answers, in which learners must choose the best possible answer.

Part 1: General characteristics

Section 1: Sociodemographic characteristics

(1) Gender

 Male Female

(2) Age..... Years

(3) Education

 Not-attending school Elementary school Middle school High school vocational school / Diploma Bachelor's degree or above

(4) Family status

 Single Married Widowed Others (specify)

(5) Income (bath) bath per month

(6) Do you smoke?

 Yes No Use to smoke (quite now)

(7) Do you drink alcohol?

 Yes No Use to drink (quite now)

Section 2: Mobile phone usage

(8) How often do you use mobile phone a day?

1-3 times a day 3-5 times a day More than 5 times

(9) How much time do you spend on your mobile phone application on average in a day?

Less than 30 minutes From 30 minutes to 1 hour

From 1 to 2 hours From 2 to 3 hours More than 3 hour

(10) Do you feel disturbing mobile Application notification?

yes no

Section 3: Diabetes status

(11) Duration of diabetes diagnosedyears

(12) Comorbidity base side diabetes

No Yes (more than one)

Hypertension

Dyslipidemia

Psychological impairments

Other

(13) Do you recognize your HbA1c Level?

1. Normal (4,5,6)

2. Uncontrol diabetes (7,8,9)

3. Severity Uncontrol diabetes (> 10)

4. Have no idea / Can't remember

Part2. Morisky Medication Adherence Scores

No	Question	Yes	No
1)	Do you sometimes forget to take your [health concern] pills?		
2)	Do you sometimes miss taking their medications for reasons other than forgetting? Over the past 2 weeks, were there any days when you did not take your medication?		
3)	Have you ever cut back or stopped taking your medication without telling your doctor because you felt worse when you took it?		
4)	When you travel or leave home, do you sometimes forget to bring your medication ?		
5)	Did you take all your medication yesterday?		
6)	When you feel like your symptoms are under control, do you sometimes stop taking your medicines ?		
7)	Do you ever feel hassled about your treatment plan?		
8)	How often do you have difficulty remembering to take all your medicine? <input type="checkbox"/> Never <input type="checkbox"/> Once in a while <input type="checkbox"/> Sometimes <input type="checkbox"/> Usually <input type="checkbox"/> All the time		

(13) Morisky Medication Adherence Scores.....

(.....out of 8)

Appendix E:

Medical Record Form by Researcher and Assistant Researcher

HN..... date..... Name.....Mobile

Part1 HbA1c recording form

1) HbA1C

Laboratory	baseline	1 st Month	2 nd Month	3 rd Month
HbA1C		X	X	

2) HbA1C level evaluation

Date	baseline	3 rd Month	HbA1c (%)	Remark
			12	Poor control
			11	
			10	
			9	Fair control
			8	
			7	
			6	Excellent control
			5	
			4	

Part 2. Pills count recording form

	Date	Prescribed number	Quantity dispensed	Quantity remaining	Pill count medication adherence (%)	Remark
Baseline						
1 st Month						
2 nd Month						
3 rd Month						

Part 2: medical Record from MMAS (Morisky Medication Adherence Scores)

No	Question	Base line	1 st Month	2 nd Month	3 rd Month
1)	Do you sometimes forget to take your [health concern] pills?				
2)	Do you sometimes miss taking their medications for reasons other than forgetting? Over the past 2 weeks, were there any days when you did not take your medication?				
3)	Have you ever cut back or stopped taking your medication without telling your doctor because you felt worse when you took it?				
4)	When you travel or leave home, do you sometimes forget to bring your medication ?				
5)	Did you take all your medication yesterday?				
6)	When you feel like your symptoms are under control, do you sometimes stop taking your medicines ?				
7)	Do you ever feel hassled about your treatment plan?				
8)	How often do you have difficulty remembering to take all your medicine? <input type="checkbox"/> Never <input type="checkbox"/> Once in a while <input type="checkbox"/> Sometimes <input type="checkbox"/> Usually <input type="checkbox"/> All the time				
	Morisky Medication Adherence Scores				

Appendix F: Screenshots of EASYDM mobile application



Cover all items following THAI DM standard care

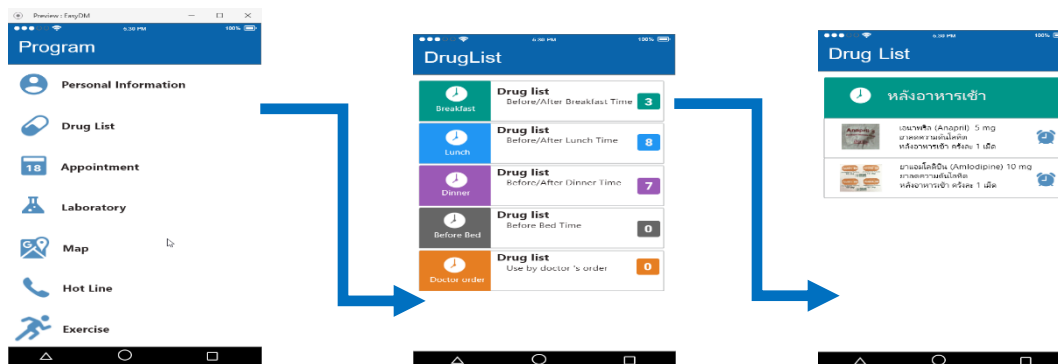
1. Security & Personal information



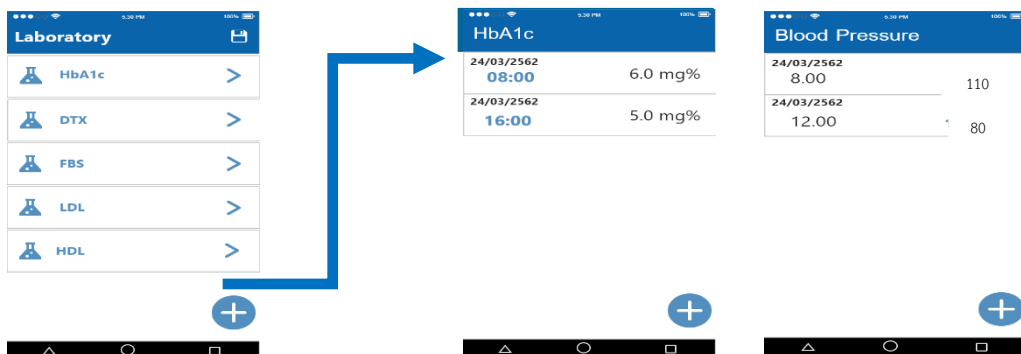
Security login by ID & password setting

2. Drug list & reminder

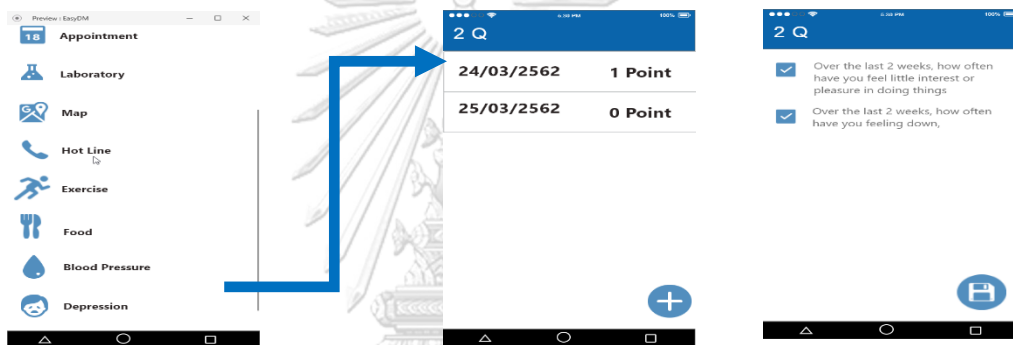
Drug name, drug photo, time remind and response record



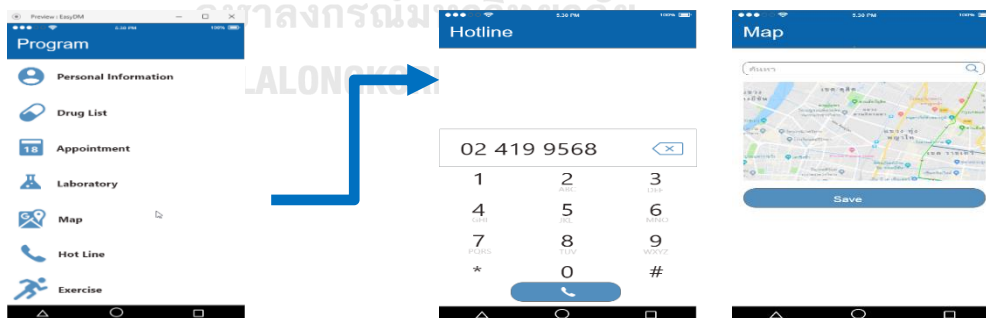
3.Laboratory



4.Mental care



5.Hot line Emergency call & mapping



Appendix G:

Questionnaire (Thai version)

ภาคผนวก ก.

เอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยการทดลอง

ส่วนที่ 1

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิภาพของแอปพลิเคชันโทรศัพท์เคลื่อนที่ (อิสซีดีเอ็ม) เพื่อควบคุมโรคเบาหวานโดยใช้ความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้และมารับการรักษาที่หน่วยบริการปฐมภูมิ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

ชื่อผู้วิจัยหลัก นางสาวนุสรีย์ ศิริพัฒน์ ตำแหน่ง นักศึกษาหลักสูตรสาธารณสุขศาสตรดุษฎีบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) พัฒนเวชสหคลินิก 3/350-52 ถ.พหลโยธิน54/1 แขวงคลองถนน เขตสายไหม กรุงเทพมหานคร 10220

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) 02-9748432 โทรสาร 02-9749717 อีเมล : nhs022706@hotmail.com

(ที่บ้าน) 94/17 ม.ชัยพฤกษ์(รามอินทรา-วงแหวน2) ถ.คูบอน แขวงบางชัน เขตคลองสามวา กรุงเทพมหานคร 10510

โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ 088-7824703 อีเมล : nusaree.spk@gmail.com

ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ ท่านสามารถสอบถามได้ หากถ้อยความใดไม่ชัดเจนหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมได้

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อประเมินประสิทธิภาพโปรแกรมแอปพลิเคชันอิสซีดีเอ็มบนมือถือเพื่อควบคุมโรคเบาหวานโดยใช้ความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้และมารับการรักษาที่หน่วยบริการปฐมภูมิ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้คือสามารถจัดการโรคเบาหวานในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมได้ในหน่วยบริการปฐมภูมิ หากจากนั้นข้อมูลจากการศึกษาครั้งนี้จะสามารถเป็นประโยชน์เพื่อการศึกษาในอนาคตในการที่จะปรับเปลี่ยนเพื่อนำโปรแกรมแอปพลิเคชันอิสซีดีเอ็มไปใช้ในการบริหารจัดการโรคเบาหวานในวงกว้าง

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานซึ่งไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ เป็นผู้มีและสามารถใช้โทรศัพท์มือถือระบบปฏิบัติการแอนดรอยด์และใช้อินเทอร์เน็ตเป็นประจำ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น 186 คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น 3 เดือน จากเดือน สิงหาคม 2562 ถึง เดือนธันวาคม 2562

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว

ผู้วิจัยจะขออนุญาตเก็บตัวอย่างเลือดของท่านเพื่อวัดระดับน้ำตาลเฉลี่ยเฮซปีเอวันซีทั้งสิ้น 2 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 4 ในเดือนที่ 3 ของการเข้าร่วมการวิจัยโดยกระบวนการเก็บตัวอย่างเลือดจะใช้เวลาดังแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการครั้งละ 60 นาที

ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบแบบสอบถามลักษณะพื้นฐานทั่วไป 1 ครั้งในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1 ซึ่งประกอบด้วยแบบสอบถามจำนวน 3 ส่วน คือ แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล, แบบสอบถามการใช้โทรศัพท์มือถือและแบบสอบถามพื้นฐานสถานะโรคเบาหวานใช้เวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการ 10 นาทีแบบสอบถามในส่วนนี้จะรวมอยู่กับแบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาฉบับปรับปรุงรวมเวลาในการตอบแบบสอบถามทั้ง 2 แบบสอบถาม 30 นาที

ผู้วิจัยขออนุญาตวัดร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาทั้งสิ้น 4 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 2 ในเดือนที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 ของการเข้าร่วมการวิจัย โดยเภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาและประเมินข้อมูลร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา โดยจะใช้เวลาในช่วงขั้นตอนการจ่ายยาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการประมาณ 30 นาที

ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบแบบสอบถาม ความร่วมมือการใช้ยาฉบับปรับปรุงทั้งสิ้น 4 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 2 ในเดือนที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 ของการเข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้าจะเป็นผู้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง โดยใช้เวลาในการตอบเฉพาะแบบสอบถามแบบสอบถามความร่วมมือการใช้ยา ฉบับปรับปรุง 20 นาที

ท่านจะถูกแจ้งเตือนเวลารับประทานยาโดยแอปพลิเคชันโดยท่านสามารถเปลี่ยนระบบการเตือนของแอปพลิเคชันจากการเตือนด้วยเสียงกริ่งเป็นการเตือนด้วยการสั่นและจะสามารถปิดการแจ้งเตือนได้เป็นระยะเวลาสั้นๆตามความจำเป็น

ข้อมูลที่ได้จาก การเก็บตัวอย่างเลือด, การวัดความร่วมมือในการใช้ยาโดยวิธีนับเม็ดยา และการตอบแบบสอบถาม ผู้วิจัยจะขออนุญาตถ่ายภาพและบันทึกวิดีโอทัศนียภาพและจะดำเนินการทำลาย

ข้อมูลตลอดจนข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของท่านภายใน 3 เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัยโดยผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลในรูปแบบเอกสารทั้งหมดในเครื่องทำลายเอกสารและข้อมูลที่ถูกเก็บอยู่ในอุปกรณ์เก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะถูกกำจัดด้วยวิธีที่เหมาะสมให้ข้อมูลถูกทำลายโดยถาวร

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ มีเลือดออก มีรอยช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก สำหรับความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอนท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงหรือความไม่สบายนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่านควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่บ้างกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อท่านแต่อย่างใด

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นภาพรวม ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ และในการวิจัยนี้มีการจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา 100 บาท ตลอดโครงการ สำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทุกท่าน

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ โปรดสอบถามเพิ่มเติม โดยติดต่อกับผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยพิจารณาว่ายังสมัครใจจะมีส่วนร่วมในงานวิจัยต่อไปหรือไม่

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวข้างต้น ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารจามจุรี 1 ห้อง 114 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0 2218 3210-11 อีเมล curec2.ch1@chula.ac.th

ผู้วิจัยขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ โอกาสนี้

ส่วนที่2 เอกสารข้อมูลลงนาม

หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

สถานที่ พัฒนเวชสหคลินิก 3/350-52

ถ.พหลโยธิน54/1 แขวงคลองถนน

เขตสายไหม กรุงเทพฯ 10220

วันที่ เดือน พ.ศ.

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิภาพของแอปพลิเคชันโทรศัพท์เคลื่อนที่ (อีเอสซีดีเอ็ม) เพื่อควบคุมโรคเบาหวานโดยใช้ความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้และมารับการรักษาที่หน่วยบริการปฐมภูมิ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

ชื่อผู้วิจัยหลัก นางสาวนุสรีย์ ศิริพัฒน์ ตำแหน่ง นักศึกษาหลักสูตรสาธารณสุขศาสตรดุษฎีบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) พัฒนเวชสหคลินิก 3/350-52 ถ.พหลโยธิน54/1 แขวงคลองถนน เขตสายไหม

กรุงเทพมหานคร 10220

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) 02-9748432 โทรสาร 02-9749717 อีเมล : nhso22706@hotmail.com

(ที่บ้าน) 94/17 ม.ชัยพฤกษ์(รามอินทรา-วงแหวน2) ถ.คูบอน แขวงบางชัน เขตคลองสามวา

กรุงเทพมหานคร 10510

โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ 088-7824703 อีเมล : nusaree.spk@gmail.com

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดย

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้วิจัยเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อวัดระดับน้ำตาลเฉลี่ยเฮมoglobinซีทั้งสิ้น 2 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1 และการเก็บข้อมูลครั้ง 4 ในเดือนที่ 3 ของการเข้า

ร่วมการวิจัยโดยกระบวนการเก็บตัวอย่างเลือดจะใช้เวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการครั้งละ 60 นาที

ข้าพเจ้ายินยอมตอบแบบสอบถามลักษณะพื้นฐานทั่วไป 1 ครั้งในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1 ซึ่งประกอบด้วยแบบสอบถามจำนวน 3 ส่วน คือ แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล, แบบสอบถามการใช้โทรศัพท์มือถือและแบบสอบถามพื้นฐานสถานะโรคเบาหวานใช้เวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการ 10 นาทีแบบสอบถามในส่วนนี้จะรวมอยู่กับแบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาฉบับปรับปรุงรวมเวลาในการตอบแบบสอบถามทั้ง 2 แบบสอบถาม 30 นาที

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้วิจัยวัดร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาทั้งสิ้น 4 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 2 ในเดือนที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 ของการเข้าร่วมการวิจัย โดยเภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาและประเมินข้อมูลร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา โดยจะใช้เวลาในช่วงขั้นตอนการจ่ายยาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการประมาณ 30 นาที

ข้าพเจ้ายินยอมตอบแบบสอบถามความร่วมมือการใช้ยาฉบับปรับปรุงทั้งสิ้น 4 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 2 ในเดือนที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 ของการเข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้าจะเป็นผู้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง โดยใช้เวลาในการตอบเฉพาะแบบสอบถามแบบสอบถามความร่วมมือการใช้ยาฉบับปรับปรุง 20 นาที

ข้าพเจ้าจะถูกแจ้งเตือนเวลารับประทานยาโดยแอปพลิเคชันโดยข้าพเจ้าสามารถเปลี่ยนระบบการเตือนของแอปพลิเคชันจากการเตือนด้วยเสียงกริ่งเป็นการเตือนด้วยการสั่นและสามารถปิดการแจ้งเตือนได้เป็นระยะเวลาสั้นๆตามความจำเป็น

ข้อมูลที่ได้จาก การเก็บตัวอย่างเลือด, การวัดความร่วมมือในการใช้ยาโดยวิธีนับเม็ดยา และการตอบแบบสอบถาม ข้าพเจ้ายินยอมให้ถ่ายภาพและบันทึกวิดีโอทัศนและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าจะทำลายภายใน 3 เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัยซึ่งข้อมูลในรูปแบบเอกสารทั้งหมดจะถูกกำจัดในเครื่องทำลายเอกสารและข้อมูลที่ถูกเก็บอยู่ในอุปกรณ์เก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะถูกกำจัดด้วยวิธีที่เหมาะสมให้ข้อมูลถูกทำลายโดยถาวร

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยจะไม่มีผลกระทบทางลบใดๆ เป็นต้นว่า ผลกระทบต่อการรับบริการที่หน่วยบริการปฐมภูมิ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองและคำยืนยันว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามเอกสารข้อมูลที่เป็นคำชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า ยกเว้นในกรณีที่ข้าพเจ้ายินยอมด้วยความเต็มใจ

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารจามจุรี 1 ชั้น 1 ห้อง 114 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0 2218 3210-11 อีเมล curec2.ch1@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน นอกจากนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูล ซึ่งเป็นคำชี้แจงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และสำเนาหนังสือยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ ลงชื่อ.....

(นางสาวนุสรีย์ ศิริพัฒน์) (.....)

ผู้วิจัยหลัก ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พยาน

CHULALONGKORN UNIVERSITY

โดยมีรายละเอียดกิจกรรมดังนี้

กระบวนการ	เวลา	กิจกรรม
ครั้งที่ 1 กระบวนการ เก็บข้อมูล พื้นฐาน	7.00-7.30	1.อธิบายข้อมูลพื้นฐานของการศึกษารวมถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษา ประโยชน์ของการศึกษา ส่งมอบเอกสารข้อมูลการวิจัยและเอกสารลงนาม เข้าร่วมการวิจัย ทำความเข้าใจร่วมกันในส่วนของเอกสารทั้ง 2 ฉบับ ใน ขั้นตอนนี้ หากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย ผู้เข้าร่วมการ วิจัยสามารถสอบถามได้จากผู้วิจัยได้โดยตรง จากนั้นผู้เข้าร่วมการวิจัยลง นามในเอกสารลงนามเข้าร่วมการวิจัย
	7.30-8.30	2.เก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาลเฉลี่ยเฮซปีเอวันซีครั้งที่ 1
	8.30-9.00	3.รับประทานอาหารเช้า (แซนวิชขนมปังโฮลวีตและน้ำเต้าหู้ไม่หวาน) *ในการปฏิบัติงานประจำของหน่วยบริการปฐมภูมิ ในวันนั้นผู้ป่วยเจาะ เลือด จะนัดหมายเพื่อเจาะเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมงก่อนเวลาเปิดทำ การปกติ 1 ชั่วโมงเนื่องจากผู้ป่วยเบาหวานต้องงดอาหารมาเป็นเวลา 8 ชั่วโมง ทางหน่วยบริการปฐมภูมิจะมีอาหารเช้าให้รับประทานหลังเจาะ เลือดเพื่อป้องกันภาวะน้ำตาลต่ำในระหว่างกระบวนการตรวจรักษา
	9.00-9.30	4. เก็บข้อมูลแบบสอบถามลักษณะพื้นฐานทั่วไป และวัดความร่วมมือใน การใช้ยาด้วยแบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยา ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1
	9.30-12.00	5.เข้าสู่กระบวนการติดตามการรักษาตามปกติของหน่วยบริการปฐมภูมิ 5.1 กระบวนการซักประวัติโดยพยาบาลวิชาชีพผู้จัดการโรคเรื้อรัง 5.2 ติดตามการรักษาโดยแพทย์เวชศาสตร์ป้องกันประจำหน่วยบริการ ปฐมภูมิ 5.3กระบวนการจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์โดยเภสัชกรชุมชนประจำหน่วย บริการปฐมภูมิ ในขั้นตอนนี้เภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาเพื่อประเมิน ร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาและบันทึกผล ในแบบฟอร์มร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา ครั้งที่ 1 5.4 การให้คำปรึกษาเฉพาะบุคคลโดยผู้ให้คำปรึกษาโรคเรื้อรังประจำ หน่วยบริการปฐมภูมิ

กระบวนการ	เวลา	กิจกรรม
	12.00- 13.00	รับประทานอาหารเที่ยง
	13.00- 14.00	6. กิจกรรมกลุ่มโดยแบ่งกลุ่มย่อยผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่ม โดยแต่ละกลุ่มจะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนกลุ่มละ 9-10 คน โดยแต่ละกลุ่มจะมีผู้ช่วยวิจัยที่ผ่านการอบรมประจำกลุ่มกลุ่มละ 1 คน ผู้ช่วยวิจัยที่ผ่านการอบรมซึ่งประจำแต่ละกลุ่มจะเป็นผู้ดาวน์โหลดแอปพลิเคชันอีซีดีเอ็มให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทีละคน จากนั้นผู้ร่วมการวิจัยซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่หน่วย บริการปฐมภูมิซึ่งมีหน้าที่บันทึกเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์จะเป็นผู้บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับรายการยาปัจจุบัน, การประเมินทางร่างกายต่าง ๆ และ ผลการประเมินทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด ผ่านหน้าจอควบคุมแอปพลิเคชันของหน่วยบริการปฐมภูมิ ซึ่งแอปพลิเคชันที่พัฒนาขึ้นจะเตือนเวลารับประทานยาของผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วยเสียงกริ่งจากโทรศัพท์ และผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องยอมรับที่จะถูกเตือนถึงเวลารับประทานยา ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะสามารถเปลี่ยนระบบการเตือนของแอปพลิเคชัน จากการเตือนด้วยเสียงกริ่ง เป็นการเตือนด้วยการสั่นของโทรศัพท์ ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะสามารถหยุดการเตือนไว้ได้เป็นระยะเวลาสั้นๆตามความจำเป็น
	14.00- 14.30	7. ผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มทดลองจะได้รับชมวิดีโอวิธีการใช้แอปพลิเคชันอีซีดีเอ็มในห้องประชุมหน่วยบริการปฐมภูมิ
	14.30- 15.30	8. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยที่ผ่านการอบรมจะฝึกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มทดลองตั้งพาสเวิร์ดและตั้งค่าต่างๆของแอปพลิเคชันอีซีดีเอ็มด้วยการทดลองทำในแอปพลิเคชันในโทรศัพท์ของตนเองจะทำโดยแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มทดลองเป็นกลุ่มเล็ก กลุ่มละ 9-10 คน โดยแต่ละกลุ่มจะมีผู้ช่วยวิจัยที่ผ่านการอบรมประจำกลุ่มละ 1 คน
	15.30- 16.00	9. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยที่ผ่านการอบรมจะเป็นผู้นำผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มทดลองในการทำกิจกรรม การสนทนากลุ่มเกี่ยวกับจุดแข็งและจุดอ่อนของแอปพลิเคชันอีซีดีเอ็ม และ สนับสนุนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มทดลองตั้งคำถามเกี่ยวกับแอปพลิเคชันอีซีดีเอ็ม
	16.00- 16.30	10. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยที่ผ่านการอบรมจะให้ช่องทางสอบถามเมื่อเกิดปัญหาในการใช้แอปพลิเคชันอีซีดีเอ็ม ซึ่งประกอบด้วย เบอร์โทรศัพท์เพื่อติดต่อสอบถาม 24 ชั่วโมง และ ช่องทางการสื่อสารผ่านแอปพลิเคชันอีซีดีเอ็ม

กระบวนการ	เวลา	กิจกรรม
ครั้งที่ 2 กระบวนการ เก็บข้อมูล เดือนที่ 1	8.00-8.20 8.20-11.00	1. เก็บข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาด้วยแบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2 2. เข้าสู่กระบวนการติดตามการรักษาตามปกติของหน่วยบริการปฐมภูมิ 2.1 กระบวนการซักประวัติโดยพยาบาลวิชาชีพผู้จัดการโรคเรื้อรัง 2.2 ติดตามการรักษาโดยแพทย์เวชศาสตร์ป้องกันประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ 2.2 กระบวนการจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์โดยเภสัชกรชุมชนประจำหน่วยบริการปฐมภูมิในชั้นตอนนี้เภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาเพื่อประเมินร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาและบันทึกลงในแบบฟอร์มร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา ครั้งที่ 2 2.3 การให้คำปรึกษาเฉพาะบุคคลโดยผู้ให้คำปรึกษาโรคเรื้อรังประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ
ครั้งที่ 3 กระบวนการ เก็บข้อมูล เดือนที่ 2	8.00-8.20 8.20-11.00	1. เก็บข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาด้วยแบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 3 2. เข้าสู่กระบวนการติดตามการรักษาตามปกติของหน่วยบริการปฐมภูมิ 2.1 กระบวนการซักประวัติโดยพยาบาลวิชาชีพผู้จัดการโรคเรื้อรัง 2.2 ติดตามการรักษาโดยแพทย์เวชศาสตร์ป้องกันประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ 2.3 กระบวนการจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์โดยเภสัชกรชุมชนประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ ในชั้นตอนนี้เภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาเพื่อประเมินร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาและบันทึกลงในแบบฟอร์มร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา ครั้งที่ 3 2.4 การให้คำปรึกษาเฉพาะบุคคลโดยผู้ให้คำปรึกษาโรคเรื้อรังประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ
ครั้งที่ 4 กระบวนการ เก็บข้อมูล เดือนที่ 3	7.30-8.30 8.30-9.00	1. เก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาลเฉลี่ยเฮกซ์ปีเอวันซีครั้งที่ 2 2. รับประทานอาหารเช้า(แซนวิชขนมปังโฮลวีตและน้ำเต้าหู้ไม่หวาน)*ในการปฏิบัติงานประจำของหน่วยบริการปฐมภูมิในวันนั้นผู้ป่วยเจาะเลือดจะนัดหมายเพื่อเจาะเลือดหลังดอาหารเช้า 8 ชั่วโมงก่อนเวลาเปิดทำการปกติ 1 ชั่วโมงเนื่องจากผู้ป่วยเบาหวานต้องดอาหารเช้าเป็นเวลา 8 ชั่วโมง ทางหน่วยบริการปฐมภูมิจะมีอาหารเช้าให้รับประทานหลังเจาะเลือดเพื่อ

กระบวนการ	เวลา	กิจกรรม
		ป้องกันภาวะน้ำตาลต่ำในระหว่างกระบวนการตรวจรักษา
	9.00-9.20	3. เก็บข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาด้วยแบบสอบถาม แบบสอบถาม เพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยา ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 4
	9.20-12.00	<p>4. เข้าสู่กระบวนการติดตามการรักษาตามปกติของหน่วยบริการปฐมภูมิ</p> <p>4.1 กระบวนการซักประวัติโดยพยาบาลวิชาชีพผู้จัดการโรคเรื้อรัง</p> <p>4.2 ติดตามการรักษาโดยแพทย์เวชศาสตร์ป้องกันประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ</p> <p>4.3 กระบวนการจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์โดยเภสัชกรชุมชนประจำหน่วยบริการปฐมภูมิในชั้นตอนนี้เภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาเพื่อประเมินร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาและบันทึกลงในแบบฟอร์มร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา ครั้งที่ 4</p> <p>4.4 การให้คำปรึกษาเฉพาะบุคคลโดยผู้ให้คำปรึกษาโรคเรื้อรังประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ</p>

ภาคผนวก ข.

วิจัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มควบคุม

ส่วนที่ 1

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิภาพของแอปพลิเคชันโทรศัพท์เคลื่อนที่ (อิสซีดีเอ็ม) เพื่อควบคุมโรคเบาหวานโดยใช้ความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้และมารับการรักษาที่หน่วยบริการปฐมภูมิ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

ชื่อผู้วิจัยหลัก นางสาวนุสรีย์ ศิริพัฒน์ ตำแหน่ง นักศึกษาหลักสูตรสาธารณสุขศาสตรดุษฎีบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) 3/350-52 ถ.พหลโยธิน54/1 แขวงคลองถนน เขตสายไหม กรุงเทพมหานคร 10220

(ที่บ้าน) 94/17 ม.ชัยพฤกษ์(รามอินทรา-วงแหวน2) ถ.คูบอน แขวงบางชัน เขตคลองสามวา กรุงเทพมหานคร 10510

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) 02-9748432 โทรสาร 02-9749717 โทรศัพท์มือถือ 088-7824703

อีเมล: nusaree.spk@gmail.com

ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ ท่านสามารถสอบถามได้ หากถ้อยความใดไม่ชัดเจนหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมได้

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อประเมินประสิทธิภาพโปรแกรมแอปพลิเคชันอิสซีดีเอ็มบนมือถือเพื่อควบคุมโรคเบาหวานโดยใช้ความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้และมารับการรักษาที่หน่วยบริการปฐมภูมิ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้คือสามารถจัดการโรคเบาหวานในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมได้ในหน่วยบริการปฐมภูมิ นอกจากนี้ข้อมูลจากการศึกษาครั้งนี้จะสามารถเป็นประโยชน์เพื่อการศึกษาในอนาคตในการที่จะปรับเปลี่ยนเพื่อนำโปรแกรมแอปพลิเคชันอิสซีดีเอ็มไปใช้ในการบริหารจัดการโรคเบาหวานในวงกว้าง

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานซึ่งไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ เป็นผู้ที่มิและสามารถใช้โทรศัพท์มือถือระบบปฏิบัติการแอนดรอยด์และใช้อินเทอร์เน็ตเป็นประจำ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น 186 คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น 3 เดือน จากเดือน สิงหาคม 2562 ถึง เดือนธันวาคม 2562

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว

1. ผู้วิจัยจะขออนุญาตเก็บตัวอย่างเลือดของท่านเพื่อวัดระดับน้ำตาลเฉลี่ยเฮซปีเอวันซีทั้งสิ้น 2 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 4 ในเดือนที่ 3 ของการเข้าร่วมการวิจัยโดยกระบวนการเก็บตัวอย่างเลือดจะใช้เวลาดังแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการครั้งละ60นาที

2. ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบแบบสอบถามลักษณะพื้นฐานทั่วไป 1 ครั้งในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1 ซึ่งประกอบด้วยแบบสอบถามจำนวน 3 ส่วน คือ แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล, แบบสอบถามการใช้โทรศัพท์มือถือและแบบสอบถามพื้นฐานสถานะโรคเบาหวานใช้เวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการ10นาทีแบบสอบถามในส่วนนี้จะรวมอยู่กับแบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาฉบับปรับปรุงรวมเวลาในการตอบแบบสอบถามทั้ง 2 แบบสอบถาม 30 นาที

3. ผู้วิจัยขออนุญาตวัดร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาทั้งสิ้น 4 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 2 ในเดือนที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 ของการเข้าร่วมการวิจัย โดยเภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาและประเมินข้อมูลร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา โดยจะใช้เวลาในช่วงขั้นตอนการจ่ายยาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการประมาณ 30 นาที

4. ผู้วิจัยจะขอให้ท่านตอบแบบสอบถาม ความร่วมมือการใช้ยาฉบับปรับปรุงทั้งสิ้น 4 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 2 ในเดือนที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 ของการเข้าร่วมการวิจัย โดยท่านจะเป็นผู้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง โดยใช้เวลาในการตอบเฉพาะแบบสอบถามความร่วมมือการใช้ยาฉบับปรับปรุง 20 นาที

ข้อมูลที่ได้จาก การเก็บตัวอย่างเลือด, การวัดความร่วมมือในการใช้ยาโดยวิธีนับเม็ดยา และการตอบแบบสอบถาม ผู้วิจัยจะขออนุญาตถ่ายภาพและบันทึกวิดีโอทัศนและจะดำเนินการทำลายข้อมูลตลอดจนข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของท่านภายใน 3 เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัยโดยผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลในรูปแบบเอกสารทั้งหมดในเครื่องทำลายเอกสารและข้อมูลที่ถูกเก็บอยู่ในอุปกรณ์เก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะถูกกำจัดด้วยวิธีที่เหมาะสมให้ข้อมูลถูกทำลายโดยถาวร

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ มีเลือดออก มีรอยขีดจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก สำหรับความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอนท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงหรือความไม่สบายนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่านควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ท่านอาจรู้สึกอึดอัด หรืออาจรู้สึกไม่สบายใจอยู่บ้างกับบางคำถาม ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้นได้ รวมถึงท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อท่านแต่อย่างใด

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นภาพรวม ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลของท่านจะมีเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น

การวิจัยครั้งนี้ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ และในการวิจัยนี้มีการจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา 100 บาท ตลอดโครงการ สำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทุกท่าน

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ โปรดสอบถามเพิ่มเติม โดยติดต่อกับผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยพิจารณาว่ายังสมัครใจจะมีส่วนร่วมในงานวิจัยต่อไปหรือไม่

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวข้างต้น ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารจามจุรี 1 ห้อง 114 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0 2218 3210-11 อีเมล curec2.ch1@chula.ac.th

ผู้วิจัยขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ โอกาสนี้

ส่วนที่2 เอกสารข้อมูลลงนาม

หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

สถานที่ พัฒนเวชสหคลินิก 3/350-52

ถ.พหลโยธิน54/1 แขวงคลองถนน

เขตสายไหม กรุงเทพฯ 10220

วันที่ เดือน พ.ศ.

รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิภาพของแอปพลิเคชันโทรศัพท์เคลื่อนที่ (อิสซีดีเอ็ม) เพื่อควบคุมโรคเบาหวานโดยใช้ความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้และมารับการรักษาที่หน่วยบริการปฐมภูมิ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

ชื่อผู้วิจัยหลัก นางสาวนุสรีย์ ศิริพัฒน์ ตำแหน่ง นักศึกษาหลักสูตรสาธารณสุขศาสตรดุษฎีบัณฑิต (หลักสูตรนานาชาติ) วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) พัฒนเวชสหคลินิก 3/350-52 ถ.พหลโยธิน54/1 แขวงคลองถนน เขตสายไหม กรุงเทพมหานคร 10220

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) 02-9748432 โทรสาร 02-9749717 อีเมล : nhs022706@hotmail.com

(ที่บ้าน) 94/17 ม.ชัยพฤกษ์(รามอินทรา-วงแหวน2) ถ.คูบอน แขวงบางชัน เขตคลองสามวา กรุงเทพมหานคร 10510

โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ 088-7824703 อีเมล : nusaree.spk@gmail.com

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดย

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้วิจัยเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อวัดระดับน้ำตาลเฉลี่ยเฮโมโกลบินซีทั้งสิ้น 2 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1 และการเก็บข้อมูลครั้ง 4 ในเดือนที่ 3 ของการเข้าร่วมการวิจัยโดยกระบวนการเก็บตัวอย่างเลือดจะใช้เวลาดังแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการครั้งละ 60 นาที

ข้าพเจ้ายินยอมตอบแบบสอบถามลักษณะพื้นฐานทั่วไป 1 ครั้งในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1 ซึ่งประกอบด้วยแบบสอบถามจำนวน 3 ส่วน คือ แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล, แบบสอบถามการใช้โทรศัพท์มือถือและแบบสอบถามพื้นฐานสถานะโรคเบาหวานใช้เวลาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการ 10 นาทีแบบสอบถามในส่วนนี้จะรวมอยู่กับแบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาฉบับปรับปรุงรวมเวลาในการตอบแบบสอบถามทั้ง 2 แบบสอบถาม 30 นาที

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้วิจัยวัดร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาทั้งสิ้น 4 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้ง 2 ในเดือนที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 ของการเข้าร่วมการวิจัย โดยเภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาและประเมินข้อมูลร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา โดยจะใช้เวลาในช่วงขั้นตอนการจ่ายยาตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นกระบวนการประมาณ 30 นาที

ข้าพเจ้ายินยอมตอบแบบสอบถามความร่วมมือการใช้ยาฉบับปรับปรุงทั้งสิ้น 4 ครั้ง คือ ในการเก็บข้อมูลพื้นฐานในกิจกรรมครั้งที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้ง 2 ในเดือนที่ 1, การเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 และการเก็บข้อมูลครั้งที่ 3 ในเดือนที่ 2 ของการเข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้าจะเป็นผู้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง โดยใช้เวลาในการตอบเฉพาะแบบสอบถามแบบสอบถามความร่วมมือการใช้ยาฉบับปรับปรุง 20 นาที

ข้อมูลที่ได้จาก การเก็บตัวอย่างเลือด, การวัดความร่วมมือในการใช้ยาโดยวิธีนับเม็ดยา และการตอบแบบสอบถาม ข้าพเจ้ายินยอมให้ถ่ายภาพและบันทึกวิดีโอทัศนและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าจะทำลายภายใน 3 เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัยซึ่งข้อมูลในรูปแบบเอกสารทั้งหมดจะถูกกำจัด

ในเครื่องทำลายเอกสารและข้อมูลที่ถูกเก็บอยู่ในอุปกรณ์เก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะถูกกำจัดด้วยวิธีที่เหมาะสมให้ข้อมูลถูกทำลายโดยถาวร

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยจะไม่มีผลกระทบทางลบใดๆ เป็นต้นว่า ผลกระทบต่อการรับบริการที่หน่วยบริการปฐมภูมิ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองและคำยืนยันว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามเอกสารข้อมูลที่เป็นคำชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอผลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า ยกเว้นในกรณีที่ข้าพเจ้ายินยอมด้วยความเต็มใจ

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 2 สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์และศิลปกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารจามจุรี 1 ชั้น 1 ห้อง 114 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0 2218 3210-11
อีเมล curec2.ch1@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน นอกจากนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูล ซึ่งเป็นคำชี้แจงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และสำเนาหนังสือยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....
(นางสาวนุสรีย์ ศิริพัฒน์)
ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....
(.....)
ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ลงชื่อ.....
(.....)
พยาน

โดยมีรายละเอียดกิจกรรมดังนี้

กระบวนกร กลุ่ม	เวลา	กิจกรรม
ครั้งที่ 1 กระบวนกร เก็บข้อมูล พื้นฐาน	7.00-7.30	1.อธิบายข้อมูลพื้นฐานของการศึกษารวมถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษา ประโยชน์ของการศึกษา ส่งมอบเอกสารข้อมูลการวิจัยและเอกสารลงนาม เข้าร่วมการวิจัย ทำความเข้าใจร่วมกันในส่วนของเอกสารทั้ง 2 ฉบับ ในขั้นตอนนี้ หากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถสอบถามได้จากผู้วิจัยได้โดยตรง จากนั้น ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารลงนามเข้าร่วมการวิจัย
	7.30-8.30	2.เก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาลเฉลี่ยเฮซปีเอวันซีครั้งที่ 1
	8.30-9.00	3.รับประทานอาหารเช้า(แซนวิชขนมปังโฮลวีตและน้ำเต้าหู้ไม่หวาน)/*ใน การปฏิบัติงานประจำของหน่วยบริการปฐมภูมิในวันที่มีผู้ป่วยเจาะเลือด จะนัดหมายเพื่อเจาะเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมงก่อนเวลาเปิดทำการปกติ 1 ชั่วโมงเนื่องจากผู้ป่วยเบาหวานต้องงดอาหารมาเป็นเวลา 8 ชั่วโมง ทาง หน่วยบริการปฐมภูมิจะมีอาหารเช้าให้รับประทานหลังเจาะเลือดเพื่อ ป้องกันภาวะน้ำตาลต่ำในระหว่างกระบวนกรการตรวจรักษา
	9.00-9.30	4. เก็บข้อมูลแบบสอบถามลักษณะพื้นฐานทั่วไป และวัดความร่วมมือใน การใช้ยาด้วยแบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยา ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1
	9.30-12.00	5. เข้าสู่กระบวนกรติดตามการรักษาตามปกติของหน่วยบริการปฐมภูมิ 5.1 กระบวนกรซักประวัติโดยพยาบาลวิชาชีพผู้จัดการโรคเรื้อรัง 5.2 ติดตามการรักษาโดยแพทย์เวชศาสตร์ป้องกันประจำหน่วยบริการปฐม ภูมิ 5.3กระบวนกรจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์โดยเภสัชกรชุมชนประจำหน่วย บริการปฐมภูมิ ในขั้นตอนนี้เภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาเพื่อประเมินร้อยละของการให้ ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาและบันทึกลงในแบบฟอร์มร้อย ละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา ครั้งที่ 1 5.4 การให้คำปรึกษาเฉพาะบุคคลโดยผู้ให้คำปรึกษาโรคเรื้อรังประจำหน่วย บริการปฐมภูมิ
12.00-13.00	รับประทานอาหารเที่ยง	
ครั้งที่ 2 กระบวนกร	8.00-8.20	1. เก็บข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาด้วยแบบสอบถาม แบบสอบถามเพื่อ ประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยา ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2

กระบวนกร กลุ่ม	เวลา	กิจกรรม
เก็บข้อมูล เดือนที่ 1	8.20-11.00	2. เข้าสู่กระบวนกรติดตามการรักษาตามปกติของหน่วยบริการปฐมภูมิ 2.1 กระบวนกรซักประวัติโดยพยาบาลวิชาชีพผู้จัดการโรคเรื้อรัง 2.2 ติดตามการรักษาโดยแพทย์เวชศาสตร์ป้องกันประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ 2.3 กระบวนกรจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์โดยเภสัชกรชุมชนประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ ในขั้นตอนนี้เภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาเพื่อประเมินร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาและบันทึกลงในแบบฟอร์มร้อยละของการ 2.4 การให้คำปรึกษาเฉพาะบุคคลโดยผู้ให้คำปรึกษาโรคเรื้อรังประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ
ครั้งที่ 3 กระบวนกร เก็บข้อมูล เดือนที่ 2	8.00-8.20	1. เก็บข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาด้วยแบบสอบถาม แบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยา ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 3
	8.20-11.00	2. เข้าสู่กระบวนกรติดตามการรักษาตามปกติของหน่วยบริการปฐมภูมิ 2.1 กระบวนกรซักประวัติโดยพยาบาลวิชาชีพผู้จัดการโรคเรื้อรัง 2.2 ติดตามการรักษาโดยแพทย์เวชศาสตร์ป้องกันประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ 2.3 กระบวนกรจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์โดยเภสัชกรชุมชนประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ ในขั้นตอนนี้เภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาเพื่อประเมินร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาและบันทึกลงในแบบฟอร์มร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา 2.4 การให้คำปรึกษาเฉพาะบุคคลโดยผู้ให้คำปรึกษาโรคเรื้อรังประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ
ครั้งที่ 4 กระบวนกร เก็บข้อมูล เดือนที่ 3	7.30-8.30	1.เก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจระดับน้ำตาลเฉลี่ยเฮซปีแวนซีครั้งที่ 2
	8.30-9.00	2.รับประทานอาหารเช้า (แซนวิชขนมปังโฮลวีตและน้ำเต้าหู้ไม่หวาน) *ในการปฏิบัติงานประจำของหน่วยบริการปฐมภูมิในวันนั้นผู้ป่วยเจาะเลือด จะนัดหมายเพื่อเจาะเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมงก่อนเวลาเปิดทำการปกติ 1 ชั่วโมงทางหน่วยบริการปฐมภูมิจะมีอาหารเช้าให้รับประทานหลังเจาะเลือดเพื่อป้องกันภาวะน้ำตาลต่ำในระหว่างกระบวนกรการตรวจรักษา
	9.00-9.20	4. เก็บข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาด้วยแบบสอบถาม แบบสอบถามเพื่อ

กระบวนการ กลุ่ม	เวลา	กิจกรรม
		ประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยา ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 4
	9.20-12.00	<p>5. เข้าสู่กระบวนการติดตามการรักษาตามปกติของหน่วยบริการปฐมภูมิ</p> <p>5.1 กระบวนการซักประวัติโดยพยาบาลวิชาชีพผู้จัดการโรคเรื้อรัง</p> <p>5.2 ติดตามการรักษาโดยแพทย์เวชศาสตร์ป้องกันประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ</p> <p>5.3 กระบวนการจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์โดยเภสัชกรชุมชนประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ ในขั้นตอนนี้เภสัชกรชุมชนจะเป็นผู้นับเม็ดยาเพื่อประเมินร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยาและบันทึกลงในแบบฟอร์มร้อยละของการให้ความร่วมมือในการใช้ยาด้วยวิธีนับเม็ดยา ครั้งที่ 4</p> <p>5.4 การให้คำปรึกษาเฉพาะบุคคลโดยผู้ให้คำปรึกษาโรคเรื้อรังประจำหน่วยบริการปฐมภูมิ</p>

ภาคผนวก ค

แบบสอบถาม เพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาของผู้ป่วยเบาหวาน

คำชี้แจง

แบบสอบถามนี้ใช้เวลาในการตอบประมาณ 10-30 นาที

HN.....

วันที่

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามลักษณะพื้นฐานทั่วไป

ส่วนย่อยที่ 1: แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล

ส่วนย่อยที่ 2: แบบสอบถามการใช้โทรศัพท์มือถือ

ส่วนย่อยที่ 3: แบบสอบถามพื้นฐานสถานะของโรคเบาหวาน

ส่วนที่ 2 :แบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาของผู้ป่วยเบาหวาน

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง หน้าข้อความหรือเติมข้อความลงในช่องว่างตามความเป็นจริง

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามลักษณะพื้นฐานทั่วไป

ส่วนย่อยที่ 1: แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล

1. เพศ

 1.ชาย 2. หญิง

1. อายุของผู้ป่วยเบาหวาน.....ปี.....เดือน

2. ระดับการศึกษาสูงสุด

 1. ไม่ได้ศึกษา 2. ประถมศึกษา 3. มัธยมศึกษาตอนต้น 4. มัธยมศึกษาตอนปลาย / ปวช. 5. อนุปริญญา / ปวส. 6. ปริญญาตรี 7. ปริญญาโทหรือสูงกว่า 8. อื่น ๆ(ระบุ).....

3. สถานภาพครอบครัว

 1. โสด 2. อยู่ด้วยกัน 3. ไม่ได้อยู่ด้วยกัน 4. อื่น ๆ(ระบุ).....

4. รายได้ต่อเดือน.....บาท

5. ท่านสูบบุหรี่หรือไม่
 1 .สูบ 2 .ไม่สูบ 3 .เคยสูบปัจจุบันเลิกสูบแล้ว
6. ท่านดื่มสุราหรือ /แอลกอฮอล์ หรือไม่
 1. ดื่ม 2.ไม่ดื่ม 3. เคยดื่มปัจจุบันเลิกดื่มแล้ว

ส่วนย่อยที่ 2: แบบสอบถามการใช้โทรศัพท์มือถือ

7. ท่านใช้โทรศัพท์มือถือบ่อยแค่ไหนในแต่ละวัน?
 วันละ 1-3 ครั้ง วันละ 3-5 ครั้ง มากกว่า 5 ครั้งต่อวัน
8. เวลาที่ท่านใช้งานแอปพลิเคชันในโทรศัพท์มือถือเฉลี่ยประมาณวันละเท่าไร?
 น้อยกว่า 30 นาที ระหว่าง 30 นาที ถึง 1 ชั่วโมง
 ประมาณ 1 ถึง 3 ชั่วโมง ประมาณ 2 ถึง 3 ชั่วโมง มากกว่า 3 ชั่วโมง
9. ท่านรู้สึว่าการเตือนจากแอปพลิเคชันในโทรศัพท์มือถือเป็นการรบกวนท่านหรือไม่?
 ใช่ ไม่

ส่วนย่อยที่ 3: แบบสอบถามพื้นฐานสถานะของโรคเบาหวาน

10. ระยะเวลาที่ได้รับการวินิจฉัยโรคเบาหวาน
11. โรคร่วมของเบาหวาน
 1. ไม่มี 2. มี(มากกว่า 1)
 1.โรคความดันโลหิตสูง
 2.โรคไขมันในเลือดสูง
 3.ความผิดปกติทางจิตใจ
 4.อื่น ๆ (ระบุ).....
12. ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี (ค่าน้ำตาลเฉลี่ยสะสม) ครั้งล่าสุดของท่าน
 1. ปกติ(4,5,6)
 2. ไม่สามารถควบคุมได้ (7,8,9)
 3. ควบคุมไม่ได้ระดับรุนแรง (> 10)
 4. ไม่ทราบ / จำไม่ได้

ส่วนที่ 2 :แบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาของผู้ป่วยเบาหวาน

ข้อที่	ข้อความคำถาม	ไม่ใช่	ใช่
1)	ท่านลืมนับประทานยาโรคเบาหวานเป็นบางครั้ง		
2)	ในระยะเวลา 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา มีบางวันที่ท่านไม่ได้ รับประทานยาโรคเบาหวาน		
3)	ท่านเคยหยุดรับประทานยาเนื่องจากรู้สึกไม่สบายจาก ผลข้างเคียงของยาโรคเบาหวานโดยไม่แจ้งให้แพทย์ ทราบ		
4)	ท่านเคยลืมนำยาโรคเบาหวานโรคเบาหวานติดตัวไปด้วย เมื่อออกจากบ้านหรืออยู่ในระหว่างการเดินทาง		
5)	เมื่อวานนี้ ท่านรับประทานยาโรคเบาหวานหรือไม่		
6)	บางครั้งเมื่อท่านรู้สึกว่าท่านสามารถควบคุมระดับ น้ำตาลในเลือดได้ดี ท่านจึงหยุดรับประทานยา โรคเบาหวาน		
7)	ท่านรู้สึกว่ากรับประทานยาโรคเบาหวานตามแผนการ รักษาของแพทย์เป็นเรื่องที่ยุ่งยาก		
8)	ท่านประสบความสำเร็จในการจดจำเกี่ยวกับยารักษา โรคเบาหวานทั้งหมดของท่านบ่อยแค่ไหน <input type="checkbox"/> ไม่เคยเลย <input type="checkbox"/> แทบไม่เคย <input type="checkbox"/> บางครั้ง <input type="checkbox"/> บ่อยครั้ง <input type="checkbox"/> เป็นประจำ		

(13) คะแนนความร่วมมือในการรักษาด้วยยาของผู้ป่วยเบาหวาน..... (.....จาก
จำนวน 8 ข้อ)

ภาคผนวก ง
แบบฟอร์มเวชระเบียนสำหรับผู้วิจัยและผู้ช่วยนักวิจัย
Medical Record Form by Researcher and Assistant Researcher

HN..... วันที่.....
ชื่อ..... มีถือ.....

ส่วนที่1 แบบบันทึกผลทางห้องปฏิบัติการระดับฮีโมโกลบินเอวันซี

1) ผลทางห้องปฏิบัติการระดับฮีโมโกลบินเอวันซี

ผลทางห้องปฏิบัติการ	ขั้นตอนต้น	เดือนที่1	เดือนที่ 2	เดือนที่3
ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี		X	X	

2) การประเมินระดับฮีโมโกลบินเอวันซี

วันที่	ขั้นพื้นฐาน	ครั้งที่2 (เดือนที่ 3)	ฮีโมโกลบินเอวันซี (เปอร์เซ็นต์)	หมายเหตุ
			12	ควบคุมระดับน้ำตาล ได้ไม่ดี
			11	
			10	
			9	ควบคุมระดับน้ำตาล ได้ปานกลาง
			8	
			7	
			6	ควบคุมระดับน้ำตาล ได้ดี
			5	
			4	

ส่วนที่2 แบบบันทึกความร่วมมือในการรักษาด้วยยาของผู้ป่วยเบาหวานด้วยวิธีการนับเม็ดยา

	วันที่	จำนวนยาที่แพทย์ สั่งจ่ายตามการ รักษา	ปริมาณ ยาที่จ่าย	จำนวนที่ เหลือ	ความร่วมมือในการรักษาด้วย ยาของผู้ป่วยเบาหวานด้วย วิธีการนับเม็ดยา (%)	หมายเหตุ
ขั้น ตอนต้น						
เดือนที่1						
เดือนที่ 2						
เดือนที่3						

ส่วนที่3 แบบบันทึกพื้นฐาน เพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาของผู้ป่วยเบาหวาน

ข้อ ที่	ข้อความ	ชั้น ตอนต้น	ครั้งที่ 1 (เดือน ที่1)	ครั้งที่ 2 (เดือนที่ 2)	ครั้งที่ 3 (เดือนที่ 3)
1)	ท่านลืมนับประทานยาโรคเบาหวานเป็นบางครั้ง				
2)	ในระยะเวลา 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา มีบางวันที่ท่าน ไม่ได้รับประทานยาโรคเบาหวาน				
3)	ท่านเคยหยุดรับประทานยาเนื่องจากรู้สึกไม่ สบายจากผลข้างเคียงของยาโรคเบาหวานโดยไม่ แจ้งให้แพทย์ทราบ				
4)	ท่านเคยลืมนำยาโรคเบาหวานโรคเบาหวานติด ตัวไปด้วยเมื่อออกจากบ้านหรืออยู่ในระหว่าง การเดินทาง				
5)	เมื่อวานนี้ ท่านรับประทานยาโรคเบาหวาน หรือไม่				
6)	บางครั้งเมื่อท่านรู้สึกว่าท่านสามารถควบคุม ระดับน้ำตาลในเลือดได้ดี ท่านจึงหยุด รับประทานยาโรคเบาหวาน				
7)	ท่านรู้สึกว่ากรรับประทานยาโรคเบาหวานตาม แผนการรักษาของแพทย์เป็นเรื่องที่ยุ่งยาก				
8)	ท่านประสบความสำเร็จในการจดจำเกี่ยวกับยา รักษาโรคเบาหวานทั้งหมดของท่านบ่อยแค่ไหน <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> นาน ๆ ครั้ง <input type="checkbox"/> บางครั้ง <input type="checkbox"/> เกือบทุกครั้ง <input type="checkbox"/> ประจำทุกครั้ง				
	คะแนนความร่วมมือในการรักษาด้วยยาของ ผู้ป่วยเบาหวาน				

ภาคผนวก จ

ค่าความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์ หรือเนื้อหา IOC ของผู้เชี่ยวชาญ

แบบสอบถาม

ข้อคำถาม	ความเห็นผู้เชี่ยวชาญ					ค่าเฉลี่ย	ผล
	1	2	3	4	5		
ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยเบาหวาน							
ส่วนย่อยที่ 1: แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล							
1.เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
2.อายุของผู้ป่วยเบาหวาน..... ปี	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
3ระดับการศึกษาสูงสุด . <input type="checkbox"/> 1) ไม่ได้ศึกษา <input type="checkbox"/> 2) ประถมศึกษา <input type="checkbox"/> 3) มัธยมศึกษาตอนต้น <input type="checkbox"/> 4) มัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช <input type="checkbox"/> 5) ปวส./อนุปริญญา <input type="checkbox"/> 6) ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> 7) กว่าปริญญาโทหรือ สูง กว่า	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
4 สถานะภาพครอบครัว . <input type="checkbox"/> 1) โสด <input type="checkbox"/> 2) อยู่ด้วยกัน <input type="checkbox"/> 3) ไม่อยู่ด้วยกัน <input type="checkbox"/> 4) อื่น ๆ ระบุ __	+1	+1	0	+1	+1	0.8	ใช้ได้
5. รายได้ต่อเดือนของท่าน	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
ใช้ได้* มีผู้เชี่ยวชาญ 1 ท่านแนะนำว่าหากพบว่าช่วงรายได้มีความแตกต่างกันสูง หากแบ่งระยะห่างเท่ากันในการจัดกลุ่ม อาจจะพบว่าในบางกลุ่มไม่มีสมาชิกในกลุ่ม จึงแนะนำให้แบ่งกลุ่มตามการกระจายตัวของ							

ข้อคำถาม	ความเห็นผู้เชี่ยวชาญ					ค่าเฉลี่ย	ผล
	1	2	3	4	5		
รายได้ในตอนวิเคราะห์ผลการวิจัย							
6. ท่านสุขสบายหรือไม่ <input type="checkbox"/> (0) สุข <input type="checkbox"/> (2) ไม่สุข <input type="checkbox"/> (1)เคย / เลิกสุข	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
7 แอลกอฮอล์หรือไม่ / ท่านดื่มสุราหรือไม่ <input type="checkbox"/> (0) ดื่ม <input type="checkbox"/> (2) ไม่สุข <input type="checkbox"/> (1)เคย / เลิกดื่ม	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
ส่วนย่อยที่ 2: แบบสอบถามการใช้โทรศัพท์มือถือ							
8.ท่านใช้โทรศัพท์มือถือบ่อยแค่ไหนในแต่ละวัน? <input type="checkbox"/> (0) วันละ 1-3 ครั้ง <input type="checkbox"/> (1) วันละ 3-5 ครั้ง <input type="checkbox"/> (2) มากกว่า 5 ครั้งต่อวัน	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
9.เวลาที่ท่านใช้งานแอปพลิเคชันในโทรศัพท์มือถือเฉลี่ยประมาณวันละเท่าไร? <input type="checkbox"/> (0) น้อยกว่า 30 นาที <input type="checkbox"/> (1) ระหว่าง 30 นาที ถึง 1 ชั่วโมง <input type="checkbox"/> (2) ประมาณ 1 ถึง 3 ชั่วโมง <input type="checkbox"/> (3) ประมาณ 2 ถึง 3 ชั่วโมง <input type="checkbox"/> (4) มากกว่า 3 ชั่วโมง	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
ใช้ได้* มีผู้เชี่ยวชาญหนึ่งท่านได้ให้คำแนะนำว่าควรปรับเปลี่ยนจากคำถามว่าวันละเท่าไร เป็น วันละนานแค่ไหน							

ข้อคำถาม	ความเห็นผู้เชี่ยวชาญ					ค่าเฉลี่ย	ผล
	1	2	3	4	5		
10. ระยะเวลาที่ได้รับการวินิจฉัยโรคเบาหวาน.....ปี	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
ส่วนย่อยที่ 3:แบบสอบถามพื้นฐานสถานะของโรคเบาหวาน							
11.ระยะเวลาที่ได้รับการวินิจฉัยโรคเบาหวาน.....ปี	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
12.โรคร่วมของเบาหวาน <input type="checkbox"/> (0) ไม่มี <input type="checkbox"/> (1) มี (มากกว่า 1) <input type="checkbox"/> (1) โรคความดันโลหิตสูง <input type="checkbox"/> (1) ไขมันในเลือดสูง <input type="checkbox"/> (1) โรคหลอดเลือดหัวใจ <input type="checkbox"/> (1) โรคไตเรื้อรัง/ไตผิดปกติ <input type="checkbox"/> (1) ความผิดปกติทางด้านจิตใจ <input type="checkbox"/> (1) อื่น ๆ	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
ส่วนที่ 2 :แบบสอบถามเพื่อประเมินความร่วมมือในการรักษาด้วยยาของผู้ป่วยเบาหวาน							
13.ท่านลืมรับประทานยาโรคเบาหวานเป็นบางครั้ง <input type="checkbox"/> (0) ใช่ <input type="checkbox"/> (1) ไม่ใช่	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
14. ในระยะเวลา 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา มีบางวันที่ท่านไม่ได้รับประทานยาโรคเบาหวาน <input type="checkbox"/> (0) ใช่ <input type="checkbox"/> (1) ไม่ใช่	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
15. ท่านเคยหยุดรับประทานยาเนื่องจากรู้สึกไม่สบายจากผลข้างเคียงของยาโรคเบาหวานโดยไม่แจ้งให้แพทย์ทราบ <input type="checkbox"/> (0) ใช่ <input type="checkbox"/> (1) ไม่ใช่	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
16. ท่านเคยลืมนำยาโรคเบาหวานโรคเบาหวานติดตัวไปด้วยเมื่อออกจากบ้านหรืออยู่ในระหว่างการเดินทาง <input type="checkbox"/> (0) ใช่ <input type="checkbox"/> (1) ไม่ใช่	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้

ข้อคำถาม	ความเห็นผู้เชี่ยวชาญ					ค่าเฉลี่ย	ผล
	1	2	3	4	5		
17. เมื่อวานนี้ ท่านรับประทานยาโรคเบาหวานหรือไม่ <input type="checkbox"/> (0) ใช่ <input type="checkbox"/> (1) ไม่ใช่	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
18. บางครั้งเมื่อท่านรู้สึกว่าคุณสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดี ท่านจึงหยุดรับประทานยาโรคเบาหวาน <input type="checkbox"/> (0) ใช่ <input type="checkbox"/> (1) ไม่ใช่	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
19. ท่านรู้สึกว่าการรับประทานยาโรคเบาหวานตามแผนการรักษาของแพทย์เป็นเรื่องที่ยุ่งยาก <input type="checkbox"/> (0) ใช่ <input type="checkbox"/> (1) ไม่ใช่	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้
20. ประสบความยุ่งยากในการจดจำเกี่ยวกับยารักษาโรคเบาหวานทั้งหมดของท่านบ่อยแค่ไหน <input type="checkbox"/> (1) ไม่เคยเลย <input type="checkbox"/> (0) แทบไม่เคย <input type="checkbox"/> (0) บางครั้ง <input type="checkbox"/> (0) บ่อยครั้ง <input type="checkbox"/> (0) เป็นประจำ	+1	+1	+1	+1	+1	1.0	ใช้ได้

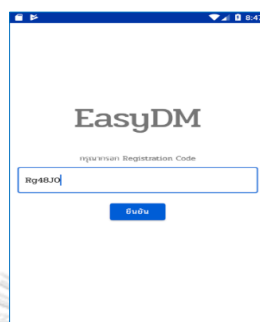
Appendix H:
User Manual of EASYDM Mobile Application
(THAI version)
คู่มือการใช้งานแอปพลิเคชันโทรศัพท์เคลื่อนที่ EASYDM



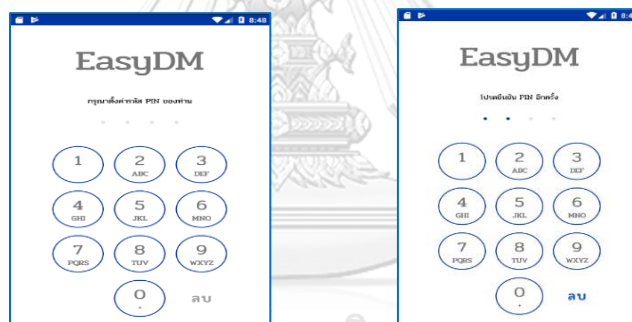
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

การล็อกอินเพื่อเข้าใช้งานโปรแกรม (ครั้งแรก)

เมื่อเข้าใช้งานครั้งแรกภายหลังติดตั้งโปรแกรม ผู้ใช้ต้องป้อนรหัสลงทะเบียน ซึ่งจะได้รับจากเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลระบบ รหัสนี้เมื่อลงทะเบียนแล้วจะไม่สามารถนำมาใช้ซ้ำได้อีก

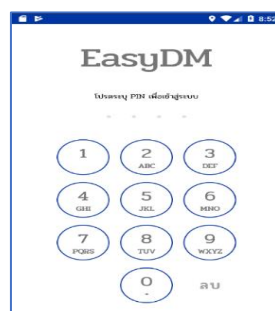


เมื่อกรอกรหัสลงทะเบียนถูกต้องแล้วกดปุ่ม “ยืนยัน” ผู้ใช้จะต้องทำการตั้งรหัส PIN ด้วยตัวเลข 4 หลัก โดยจะต้องกรอกและยืนยันอีกครั้งเพื่อให้การลงทะเบียนเสร็จสมบูรณ์



การล็อกอินเข้าใช้งานโปรแกรม (ครั้งถัดไป)

ในการเข้าใช้งานครั้งถัดๆ ไป เมื่อเปิดโปรแกรม ผู้ใช้จะต้องกรอกรหัส PIN 4 หลักที่ผู้ใช้เคยตั้งไว้เพื่อเข้าสู่ระบบ



หน้าเมนูหลัก

เมื่อล็อกอินและเข้าสู่ระบบแล้ว จะพบกับเมนูหลักของโปรแกรมซึ่งประกอบไปด้วยสองส่วนคือ

- 1) ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ใช้งาน

พัฒนเวชสหคลินิก

ผู้ป่วยพบแพทย์ตามนัดครั้งล่าสุด **14 ตุลาคม 2019**

Code **002** HN **5400001**

ชื่อ **นุทธิกร** นามสกุล **ชัยชนะ**

น้ำหนัก **62** กก. ส่วนสูง **178** ซม. อายุ **30** ปี

ดัชนีมวลกาย **19.6** สมส่วน

ความดันโลหิต **100/52** mmHg

อัตราการเต้นของหัวใจ **40** ครั้ง/นาที

โรคประจำตัว **ความดันโลหิตสูง**

นัดครั้งหน้า 21 ตุลาคม 2019

อีก 7 วันจะถึงนัดครั้งหน้า

- 2) เมนู


 ยาที่มี	 ผลการรับประทานยา	
 ตั้งค่า	 ผลเลือด	 ปรึกษา

รายละเอียดในแต่ละเมนูย่อย

1. รายการยาที่ใช้รักษา

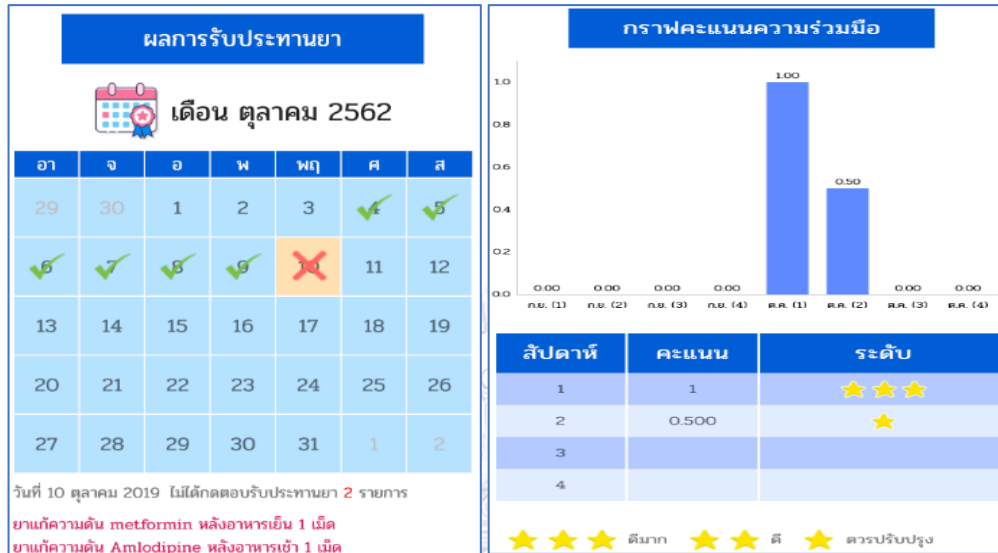
จะแสดงรายชื่อยาของผู้ป่วยที่มีได้รับการจ่ายจากเจ้าหน้าที่ชุดล่าสุด ดังรูป

← รายการยาโรคประจำตัว

<p>Glipizide ไกลพิซาย</p> <p>วิธีรับประทาน 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร</p> <p style="text-align: center;">จำนวนที่เหลือ 6 เม็ด</p>	
<p>metformin เมทฟอร์มิน</p> <p>วิธีรับประทาน 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง หลังอาหาร</p> <p style="text-align: center;">จำนวนที่เหลือ 12 เม็ด</p>	

2. ผลการรับประทานยา

จะแสดงคะแนนความร่วมมือในการกินยาของผู้ป่วย โดยแสดงเป็นในรูปของปฏิทิน และกราฟคะแนน



3. การตั้งค่าการเตือน

ผู้ใช้สามารถตั้งค่าเพื่อยกเลิกการแจ้งเตือนกินยาชั่วคราวได้ รวมถึงสามารถเลือกได้ว่าจะให้แจ้งเตือนด้วยการใช้เสียง หรือ การสั่น

ปิดการแจ้งเตือนรับประทานยาชั่วคราว

ไม่ปิดการแจ้งเตือน

1 ชั่วโมง

6 ชั่วโมง

12 ชั่วโมง

24 ชั่วโมง

เปลี่ยนการเตือนรับประทานยา

เสียงกริ่ง

โหมดสั่น

4. การบันทึกและแปลผลการตรวจน้ำตาลในเลือด

ผู้ใช้งานสามารถเพื่อดูค่าผลแลปของตนล่าสุดที่ทางเจ้าหน้าที่ได้บันทึกลงไว้ในระบบได้ ซึ่งเมื่อกดที่ค่าผลเลือดในละตัว โปรแกรมจะแสดงคำอธิบายการแปลผลค่าผลเลือด ดังรูป

5.

ผลเลือด (11 ตุลาคม 2019)		
ค่าเลือด	ผล	ค่าปกติ
FBS (mg/dl) ค่าน้ำตาลปัจจุบัน	68	70-110
HbA1C (%) ค่าน้ำตาลเฉลี่ย	7.2	4-6
GFR (ml/min/1.73m ²) ค่าการกรองของไต	120	มากกว่า 60
Microalbumin (mg/L) ค่าการรั่วของโปรตีนในปัสสาวะ	4.8	20-199
Uric Acid (mg/dl) ค่ากรดยูริก	5.5	0-8.0
Cholesterol (mg/dl) ค่าไขมันคอเลสเตอรอล	192	น้อยกว่า 200
Triglyceride ค่าไขมันไตรกลีเซอไรด์	65	น้อยกว่า 150
LDL ค่าไขมันไม่ดี	140	น้อยกว่า 100

กตที่ค่าผลเลือดเพื่อดูรายละเอียด

**FBS (mg/dl)
ค่าน้ำตาลปัจจุบัน**

คือ ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังการงดอาหารและเครื่องดื่มทุกชนิดมาแล้วอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (แต่ดื่มน้ำเปล่าได้) ใช้เป็นข้อมูลที่ช่วยบ่งชี้ว่าปริมาณของกลูโคสในกระแสเลือด ณ ขณะนั้นอยู่ในระดับปกติ ต่ำกว่าปกติ หรือสูงกว่าปกติ

FBS (mg/dl)	แปลผล
≤ 125	เบาหวานที่ควบคุมได้
126-154	เบาหวานที่ควบคุมไม่ได้
155-182	เบาหวาน ที่ควบคุมไม่ได้ ต้องติดตามใกล้ชิด
≥ 183	เบาหวาน ที่ควบคุมไม่ได้ ต้องติดตามใกล้ชิดหรือพิจารณาส่งต่อ

กตที่นี้เพื่ออ่านวิธีปฏิบัติตัวเพื่อ ลดระดับน้ำตาลในเลือด

การให้ความรู้และคำแนะนำเกี่ยวกับโรคเบาหวานและน้ำตาลในเลือด

ผู้ใช้งานสามารถกดที่ปุ่มด้านล่างเพื่อเข้าไปอ่านความรู้ในเรื่องวิธีปฏิบัติตัวเพื่อความคุ้มค่าเหล่านั้นให้อยู่ในเกณฑ์ปกติได้

วิธีปฏิบัติตัวเพื่อควบคุม ระดับน้ำตาลในเลือด

ควบคุมอาหาร
รับประทานอาหารให้ครบ 5 หมู่ ในสัดส่วนที่เหมาะสม งดอาหารหวาน มัน เหนียว อาหารประเภทแป้ง ให้รับประทานอาหารจำพวกข้าวกล้อง ข้าวไรซ์เบอร์รี่ หรือขนมปังโฮลวีท

ครั้งนึงของจาน เป็นผักและผลไม้

1ใน4ของจาน เป็นเนื้อสัตว์

1ใน4ของจาน เป็นแป้ง

เพิ่มอายุขัยจากอาหารรองไว้ในทุกมื้อ

งดอาหารฟาสต์ฟู้ด ขนมและเครื่องดื่มที่มีรสหวานทุกชนิด ผลไม้ที่มีรสหวาน เช่น ลำไย องุ่น ทูเรียน

วิธีปฏิบัติตัวเพื่อควบคุม ระดับน้ำตาลในเลือด

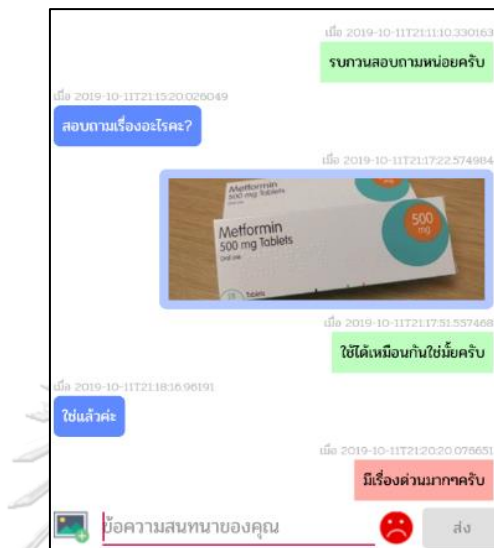
ออกกำลังกาย
ผู้ที่มีน้ำตาลในเลือดสูงออกกำลังกายได้ตามปกติ พิจารณาจากอายุ ความถนัด และโรคประจำตัว เป็นการออกกำลังกายแบบแอโรบิก เช่น เดินเร็ว ปั่นจักรยาน ว่ายน้ำ โยคะ การออกกำลังกายที่ไม่มีแรงกระแทกรุนแรง ออกกำลังกายสัปดาห์ละ 3-5 ครั้ง ครั้งละ 20-40 นาที

เดินเร็ว โยคะ ปั่นจักรยาน

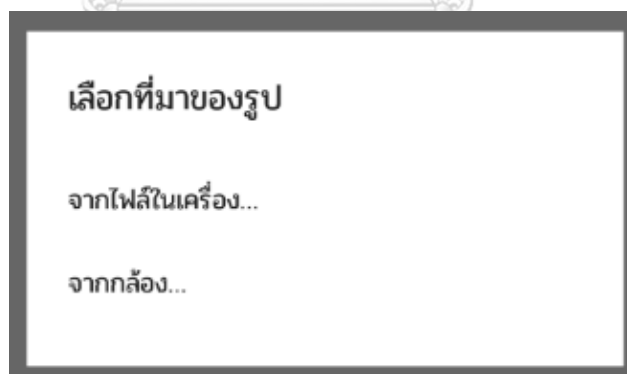
ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ชีวิตให้มีกิจกรรมทางกายมากขึ้น เช่น เดินแทนการขึ้นรถในระยะทางใกล้ๆ เดินขึ้นบันไดแทนการขึ้นลิฟท์

6. การขอคำปรึกษาและการติดต่อฉุกเฉิน

ผู้ใช้สามารถส่งข้อความเพื่อติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อขอคำปรึกษาได้ โดยโปรแกรมสามารถส่งได้ทั้งรูปและข้อความ และกำหนดระดับความเร่งด่วนของข้อความได้



ผู้ใช้สามารถแนบรูปภาพที่บันทึกไว้จากกล้องโทรศัพท์ หรือ ภาพถ่ายใหม่จากกล้อง โดยกด  เพื่อถ่ายภาพ หรือเลือกรูปภาพจากในเครื่องสามารถแตะที่ไอคอนรูปจะปรากฏหน้าต่างขึ้นมาดังรูป

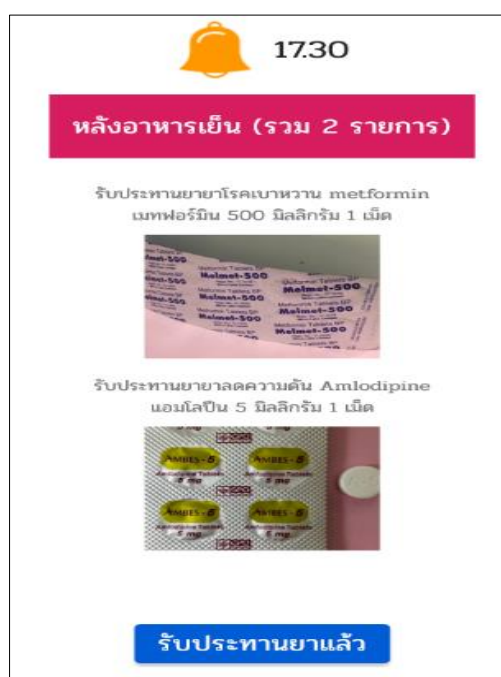


นอกจากนี้ผู้ใช้สามารถปรับแก้ความเร่งด่วนได้ด้วยการแตะที่ไอคอนรูปใบหน้า (ใกล้กับปุ่ม “ส่ง”) โดยจะปรากฏหน้าต่างขึ้นมาให้เลือกปรับแก้ความเร่งด่วนได้สามระดับคือ “ปกติ” “เร่งด่วน” และ “เร่งด่วนมาก”

ทั้งนี้สีของข้อความที่พิมพ์จะเปลี่ยนไปตามระดับความเร่งด่วนของข้อความ

การแจ้งเตือนการกินยา

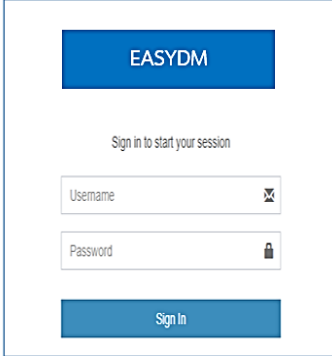
เมื่อถึงกำหนดที่เวลาต้องกินยา ระบบจะแจ้งเตือนโดยมีหน้าต่างแจ้งเตือนพร้อมกับเสียงแจ้งเตือนหรือการสั่นปรากฏขึ้น (ปรับได้ที่การตั้งค่า) ซึ่งเมื่อผู้ใช้รับประทานยาแล้วให้กดที่ปุ่ม “รับประทานยาแล้ว” ระบบจะทำการส่งข้อมูลไปยังเซิร์ฟเวอร์เพื่อบันทึกว่าผู้ใช้ได้ให้ความร่วมมือในการบันทึกการรับประทานยา ดังรูป



คู่มือการใช้งานเว็บไซต์ EASYDM Admin

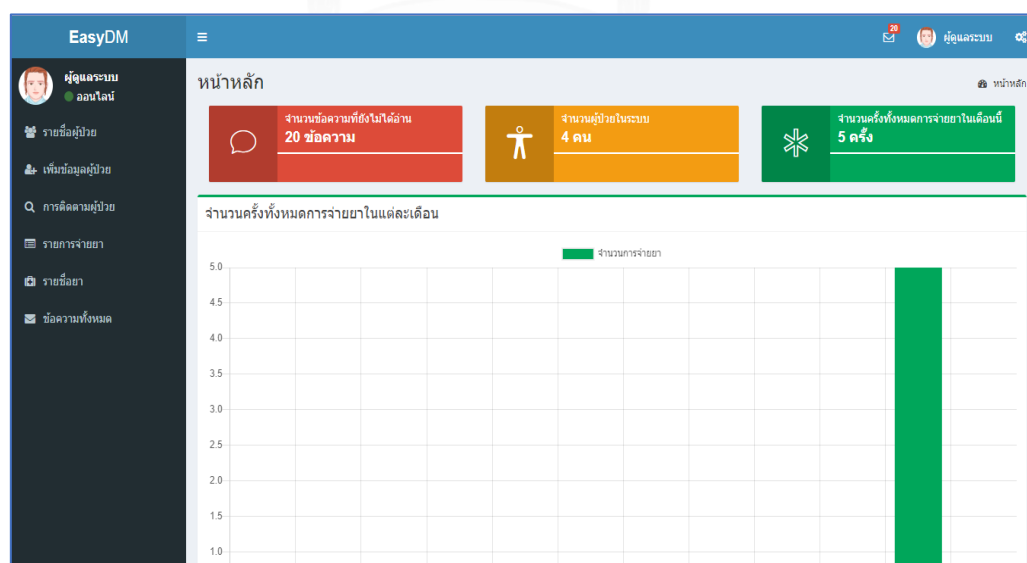
เอกสารชุดนี้จัดทำเพื่ออธิบายส่วนประกอบและฟีเจอร์ต่างๆ ในเว็บไซต์ EASYDM Admin ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็นหัวข้อหลักดังต่อไปนี้

หน้าเข้าสู่ระบบ login (<https://admin.pcu-easydm.com/login>)

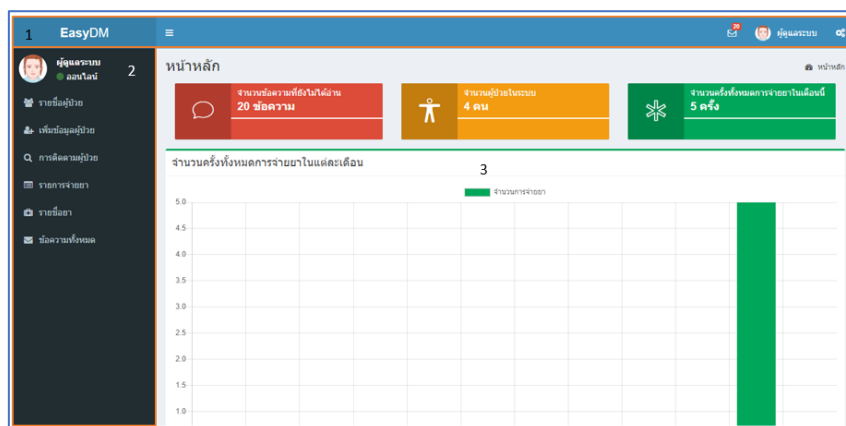


หน้า login ใช้สำหรับในการเข้าใช้งานระบบ EASYDM Admin โดยกรอก Username และ Password ของ admin ลงไปในฟอร์ม จากนั้นทำการกด Sign In เพื่อเข้าสู่ระบบ

หน้า dashboard/home
(<https://admin.pcu-easydm.com/home>)



หน้า admin สามารถดูข้อมูลในภาพรวมของผู้ป่วยระบบเช่น จำนวนข้อความที่ admin ยังไม่ได้เปิดอ่าน การจ่ายยาทั้งหมดในเดือนนี้ และกราฟแสดงจำนวนการจ่ายยาทั้งหมดในแต่ละเดือน โดยเราจะสามารถแบ่งโครงสร้างของหน้าออกเป็น 3 ส่วนหลักๆ ดังนี้

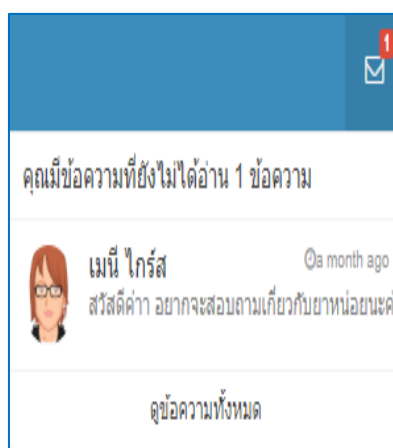


1. ส่วนหัวเว็บไซต์ จะประกอบไปด้วย
 - 1) ชื่อของเว็บ EASYDM ในส่วนนี้สามารถกดเพื่อกลับมาสู่หน้า dashboard ได้

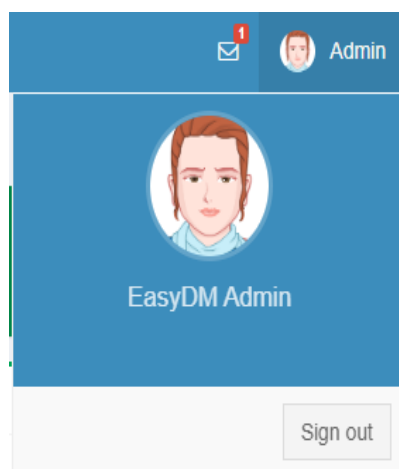
EasyDM

- 2) ส่วนของการเป็นปุ่มใช้สำหรับการ แสดงหรือซ่อนเมนูทางซ้าย เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการแสดงข้อมูลในส่วนเนื้อหาของเว็บ

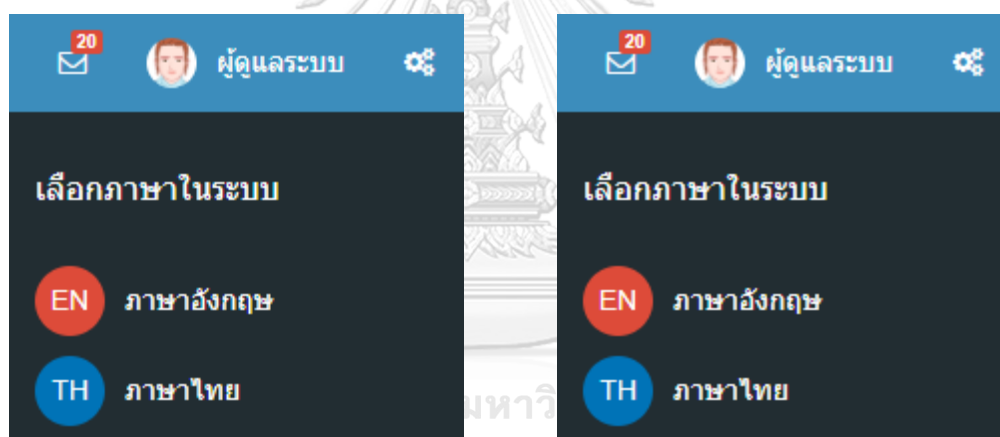
- 3) ส่วนของการแสดงข้อความผู้ป่วยที่ admin ยังไม่ได้เปิดอ่าน admin สามารถเปิดดูข้อความในเบื้องต้นได้ และสามารถลิ้งค์ไปยังการดูข้อความที่ยังไม่ได้อ่านทั้งหมดได้



การ logout ออกจากระบบ admin สามารถกดปุ่ม Sign out เพื่อออกจากระบบได้



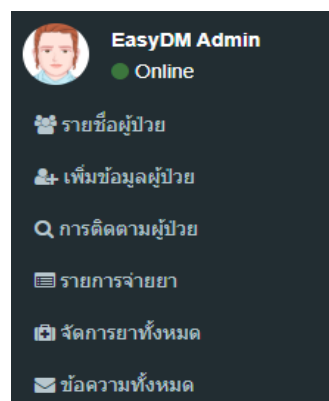
- 4) ส่วนของการเปลี่ยนภาษาในระบบ ซึ่ง admin สามารถเลือกเปลี่ยนภาษาได้ทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย



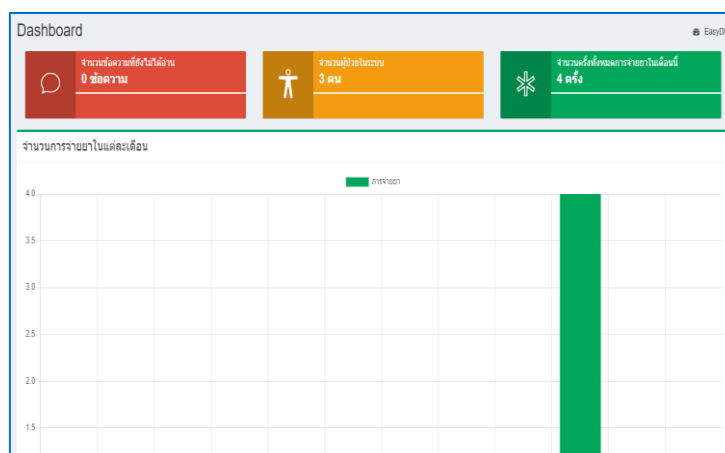
2. ส่วนเมนูทางซ้ายของเว็บไซต์ เป็นส่วนที่ลิงค์ไปยังฟีเจอร์ต่างๆ ของระบบ ซึ่งประกอบไปด้วย 5

ฟีเจอร์ ซึ่งจะอธิบายหัวข้อแต่ละส่วนต่อไปนี้

- 5) รายชื่อผู้ป่วย
- 6) เพิ่มข้อมูลผู้ป่วย
- 7) การติดตามผู้ป่วย
- 8) รายการจ่ายยา
- 9) จัดการยาทั้งหมด
- 10) ข้อความทั้งหมด



3. ส่วนแสดงผล, ข้อมูล และรายละเอียดต่างๆ ในแต่ละพีเจอร์



หน้าเพิ่มข้อมูลผู้ป่วย (https://admin.pcu-easydm.com/add_patient)

ใช้สำหรับเพิ่มข้อมูลผู้ป่วยในระบบ ซึ่งข้อมูลของผู้ป่วยจะประกอบไปด้วยรายละเอียดดังนี้

- ปุ่มล้างข้อมูล: ใช้สำหรับล้างข้อมูลที่กรอกในทุกช่อง
- ปุ่มบันทึกข้อมูล: ใช้สำหรับบันทึกข้อมูลผู้ป่วยลงฐานข้อมูล

The 'Add Patient' form includes the following fields:

- ID Card:
- HN:
- ชื่อ:
- นามสกุล:
- อายุ: ปี
- น้ำหนัก: กก.
- ส่วนสูง: ซม.
- เพศ: ชาย หญิง

Buttons at the bottom: and

หน้ารายชื่อผู้ป่วย (<https://admin.pcu-easydm.com/patient>)

ใช้สำหรับแสดงผู้ป่วยทั้งหมดในระบบ และสามารถทำการจัดการเพิ่มข้อมูลในส่วนต่างๆ ได้แก่

- เพิ่มการจ่ายยา
- เพิ่มข้อมูลผลเลือด
- โต้ตอบกับผู้ป่วย
- แก้ไขข้อมูลผู้ป่วย
- รีเซ็ตการลงทะเบียนแอป
- ลบผู้ป่วยออกจากระบบ

รายชื่อผู้ป่วย EasyDM > All Patients

รายชื่อผู้ป่วย

Search:

Code	HN	ชื่อ	สกุล	สถานะการลงทะเบียน แอป	เลขการลงทะเบียน แอป	
027	1500990920000	พุทธรักษา	บุญญาธรรม	การลงทะเบียนสำเร็จ	TFXzyZ	
028	1500990921523	วีระพงษ์	วงรี	การลงทะเบียนสำเร็จ	e01IDq	
029	3509900290000	แพรวา	ณ บางกอก	การลงทะเบียนสำเร็จ	nTUOMG	
030	3509900907588	ปานวาด	ชั้นย่นารากร	การลงทะเบียนสำเร็จ	FRKZLh	

Showing 1 to 4 of 4 entries Previous 1 Next

หน้าการเพิ่มการจ่ายยา

(https://admin.pcu-easydm.com/patient/add_dispensing/{patientId})

หน้านี้ใช้สำหรับเพิ่มการจ่ายยาของผู้ป่วยนั้นๆ ที่ทำการลิงค์มาจากตารางรายชื่อผู้ป่วย ในหน้านี้จะแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่

- ข้อมูลของผู้ป่วย (ในส่วนนี้จะแสดงข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยรายนั้นๆ ไม่สามารถแก้ไขได้)

การจ่ายยา EasyDM > All Patients > Dispensing

ข้อมูลผู้ป่วย

Code: HN: วันที่:

ชื่อ: นามสกุล:

อายุ: ปี น้ำหนัก: กก. ส่วนสูง: ปี

เพศ: ชาย หญิง

- ข้อมูลการจ่ายยา

ข้อมูลการจ่ายยา

BP: / Hg Pulse: ครั้ง/นาที

น้ำหนัก:

จำนวนวันที่จ่ายยาในครั้งนี้: วัน

โรคร่วม:

- โรคความดันโลหิตสูง
- ภาวะไขมันในเลือดสูง
- ภาวะบกพร่องทางจิตใจ
- อื่นๆ

โดยการเพิ่มรายการยาจะมีอยู่สองส่วนให้เลือกคือ รายการยาใหม่ กับ รายการยาเดิม ในส่วนของรายการยาใหม่ admin จะสามารถเลือกชื่อยา วิธีการทานยา และปริมาณในการทานแต่ละครั้ง จากนั้นกดปุ่มเพิ่มยาเพื่อเพิ่มรายการยาลงในตาราง และสามารถเลือกยาที่เพิ่มใส่ตารางไปแล้วโดยกดปุ่มลบยาในแต่ละแถวนั้นๆ

เพิ่มรายการยา: รายการยาเดิม รายการยาใหม่

เพิ่มรายการยา: วันละ 1 ครั้ง หลัง...

ชื่อยา	มิลลิกรัม	วิธีรับประทานยา	จำนวนเม็ดในการทานแต่ละครั้ง	จำนวน	
Glipizide	5	วันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร	1	8	<input type="button" value="✕"/>
metformin	500	วันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร	1	8	<input type="button" value="✕"/>

เพิ่มรายการยา: รายการยาเดิม รายการยาใหม่

เพิ่มรายการยา:

ชื่อยา	มิลลิกรัม	วิธีรับประทานยา	จำนวนเม็ดในการทานแต่ละครั้ง	จำนวน
Glipizide	5	วันละ 1 ครั้ง ก่อนอาหาร	1	5
metformin	850	วันละ 1 ครั้ง ก่อนอาหาร	1	5

หาก admin เลือกรายการยาเดิม ระบบจะเดิมข้อมูลรายการยาเดิมครั้งล่าสุดของผู้ป่วยขึ้นมาแสดงในตาราง โดยจะสามารถคัดลอกรายการยาไปสู่รายการการจ่ายยาปัจจุบันได้

ถ้า admin ได้กรอกข้อมูลการจ่ายยาครบถ้วนในทุกส่วน สามารถกดปุ่มบันทึกข้อมูล เพื่อบันทึกข้อมูลการจ่ายยาลงฐานข้อมูล แต่หาก admin ต้องการล้างข้อมูลที่กรอกมาทั้งหมด สามารถทำได้โดยกดปุ่มล้างข้อมูล

หน้าการเพิ่มข้อมูลผลเลือดของผู้ป่วย

(https://admin.pcu-easydm.com/patient/add_blood/{patientId}) 

หน้านี้ใช้สำหรับเพิ่มข้อมูลผลเลือดของผู้ป่วยนั้นๆ ที่ทำการลิงค์มาจากตารางรายชื่อผู้ป่วย ในหน้านี้จะแบ่งออกเป็น 2 ส่วนได้แก่

- ข้อมูลของผู้ป่วย (ในส่วนนี้จะแสดงข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยรายนั้นๆ ไม่สามารถแก้ไขได้)
- การเพิ่มข้อมูลผลเลือด

การเพิ่มข้อมูลผลเลือด

FBS: mg/dl HbA1C: (%)

GFR: ml/min/1.73m² Microalbumin: mg/L

Uric Acid: ml/dl

Lipid Profile (mg/dl)

Cholesterol: Triglyceride: LDL:


ในทุกช่องจะรับข้อมูลเป็นตัวเลขและเครื่องหมายจุดเท่านั้น หาก admin ต้องการบันทึกข้อมูลผลเลือด สามารถกดปุ่มเพิ่มข้อมูลเลือด ระบบจะแสดงข้อมูลผลเลือดใหม่ในตารางด้านล่าง หรือหากต้องการล้างข้อมูลที่กรอกทั้งหมดสามารถกดปุ่มล้างข้อมูลได้

ค่าข้อมูลผลเลือด: ค่าผลเลือดเดิม ค่าผลเลือดใหม่

ค่าเลือด	ผล
FBS (mg/dl)	150
HbA1C (%)	150
GFR (ml/min/1.73m ²)	150
Microalbumin (mg/L)	150
Uric Acid (mg/dl)	150
Cholesterol (mg/dl)	10
Triglyceride (mg/dl)	20
LDL (mg/dl)	30

กรณีที่ admin ต้องการดูผลเลือดของผู้ป่วยในอดีต admin สามารถเลือก ค่าผลเลือดเดิม เพื่อแสดงประวัติผลเลือดทั้งหมดในรูปแบบของตารางได้

ค่าข้อมูลผลเลือด: ค่าผลเลือดเดิม ค่าผลเลือดใหม่



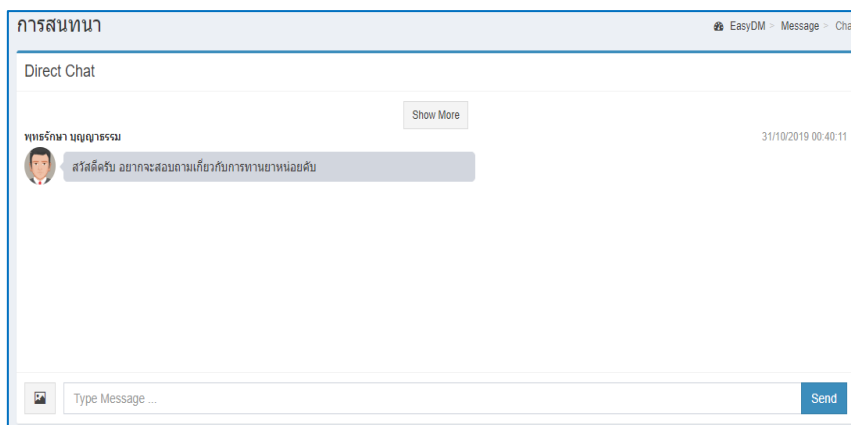
Date	FBS	HbA1C	GFR	Microalbumin	Uric Acid	Cholesterol	Triglyceride	LDL
30/10/2019	80	80	80	80	80	80	80	80
30/10/2019	150	150	150	150	150	10	20	30

หน้าการสนทนากับผู้ป่วย

(<https://admin.pcu-easydm.com/patient/chat/{patientId}>)

หน้านี้ใช้แสดงการสนทนาข้อความระหว่าง admin และผู้ป่วยในแต่ละราย ซึ่งในหน้านี้จะประกอบไปด้วย

- ช่องพิมพ์ข้อความ
- ปุ่มเพิ่มแนบรูปภาพ
- ปุ่มส่งข้อความ
- ปุ่มแสดงข้อความย้อนหลัง



หน้าการแก้ไขข้อมูลผู้ป่วย

(<https://admin.pcu-easydm.com/patient/chat/{patientId}>)



หน้านี้ใช้ในการแก้ไขข้อมูลของผู้ป่วยรายนั้นๆ เมื่อหน้านี้จะดึงข้อมูลเดิมของผู้ป่วยขึ้นมาเป็นค่าเริ่มต้นในการแก้ไข โดยจะประกอบไปด้วยการทำงานดังนี้

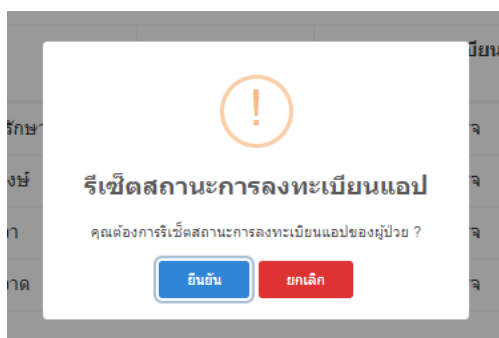
- ปุ่มกลับไปสู่ค่าเดิม
- ปุ่มบันทึกข้อมูล

การรีเซ็ตสถานะการลงทะเบียนแอป



(<https://admin.pcu-easydm.com/patient>)

เมนูนี้จะใช้รีเซ็ตสถานะการลงทะเบียนแอปผู้ป่วยในระบบ ซึ่งเมื่อ admin กดปุ่ม ระบบจะถามเพื่อยืนยันอีกครั้งหนึ่ง เมื่อ admin มีการยืนยันรีเซ็ตสถานะการลงทะเบียนแอปแล้ว ระบบจะทำการดึงค่าใหม่มาแสดงในตารางใหม่อีกครั้ง โดยที่ admin สามารถให้รหัสการลงทะเบียนมือถือเดิมให้ user ได้อีกครั้ง

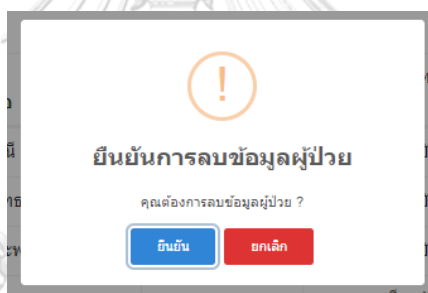


การลบผู้ป่วยออกจากระบบ



(<https://admin.pcu-easydm.com/patient>)

เมนูนี้จะใช้ในการลบผู้ป่วยออกจากระบบ ซึ่งเมื่อ admin กดปุ่มลบผู้ป่วยนั้นๆ ระบบจะถามเพื่อยืนยันอีกครั้งหนึ่ง เมื่อ admin มีการยืนยันการลบผู้ป่วยแล้ว ระบบจะทำการดึงค่าผู้ป่วยทั้งหมดมาแสดงในตารางใหม่อีกครั้ง



หน้าการติดตามผู้ป่วย (<https://admin.pcu-easydm.com/tracking>)

ในหน้านี้จะแสดงรายชื่อผู้ป่วยทั้งหมด เพื่อให้ admin สามารถเลือกดูการติดตามการทานยาของผู้ป่วยแต่ละคนได้

การติดตามผู้ป่วย						EasyDM > Tracking
รายชื่อผู้ป่วย						Search: <input type="text"/>
Code	HN	ชื่อ	สกุล			
022	11500000000000	เมณี	ไกรส		<input type="button" value="🔍"/>	
027	1500990920000	พุทธรักษา	บุญญารธรรม		<input type="button" value="🔍"/>	
028	1500990921523	วีระพงษ์	วงรี		<input type="button" value="🔍"/>	
029	3509900290000	แพรวา	ณ บางกอก		<input type="button" value="🔍"/>	
030	3509900907588	ปานวาด	ชันยีนารากร		<input type="button" value="🔍"/>	

Showing 1 to 5 of 5 entries

Previous 1 Next


หน้าการติดตามผู้ป่วยในแต่ละคน

(<https://admin.pcu-easydm.com/tracking/{patientId}>)



ในหน้านี้จะแสดงรายละเอียดข้อมูลของผู้ป่วยและการทานยาของผู้ป่วยในแต่ละวัน โดยจะประกอบไปด้วย 2 สถานะคือ

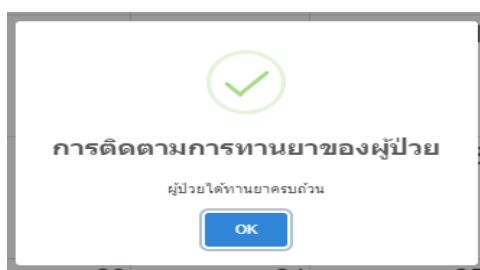
- สีเขียว: ทานยาครบถ้วน
- สีแดง: ทานยาไม่ครบถ้วน ซึ่ง admin สามารถดูรายละเอียดยาที่ผู้ป่วยไม่ได้ทานได้ในแต่ละวัน



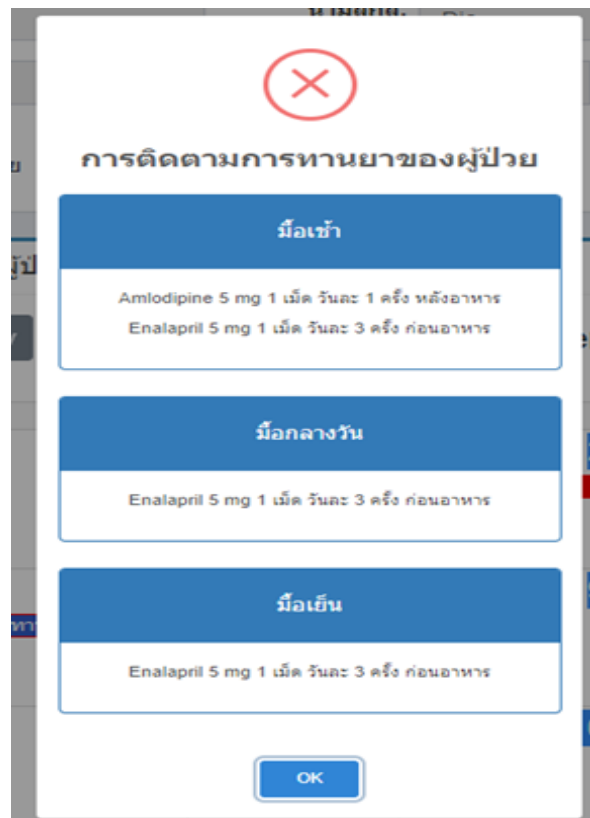
<		today		September 2019		month	
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
15	16	17	18	19	20	21	
22	23	24	25	26	27	28	
ทานยาครบ	ลืมทานยา	ลืมทานยา	ลืมทานยา	ลืมทานยา	ลืมทานยา	ลืมทานยา	
29	30	1	2	3	4	5	

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ทานยาครบถ้วน:










ทานยาไม่ครบถ้วน: ระบบจะแสดงรายชื่อยาที่ผู้ป่วยไม่ได้ทานในแต่ละมือของวันนั้นๆ



หน้าแสดงรายการจ่ายยา (<https://admin.pcu-easydm.com/dispensing>)

ในหน้านี้จะแสดงรายการการจ่ายยาทั้งหมดในระบบ ซึ่ง admin สามารถจัดการเกี่ยวกับใบจ่ายยาได้ดังนี้

- ดูรายละเอียดการจ่ายยา 
- แก้ไขรายละเอียดการจ่ายยา 
- ลบรายการจ่ายยา 

รายการจ่ายยา					
EasyDM > All Dispensing					
การจ่ายยา					
Search: <input type="text"/>					
เลขใบจ่ายยา	วันที่จ่ายยา	ชื่อ	สกุล	วันที่จ่ายยา จริงถัดไป	
038	27/10/2019 00:34	Puttarak	Boonyatham	30/10/2019	  
031	26/10/2019 13:38	ธีระพงษ์	วงรี	30/10/2019	  

เมนูดูรายละเอียดการจ่ายยา



(<https://admin.pcu-easydm.com/dispensing/{dispensingId}>)

ในหน้านี้จะแสดงรายละเอียดของผู้ป่วยและข้อมูลการจ่ายยานั้นๆ ซึ่งจะไม่สามารถแก้ไขได้

ข้อมูลการจ่ายยา					
BP:	120	/	80	Hg	Pulse: 60 ครั้ง/นาที
วันที่จ่ายยา:	31/10/2019 18:02				
นัดครั้งหน้า:	08/11/2019				
จำนวนวันที่จ่ายยาในครั้งนี้:	8 วัน				
โรคร่วม:	<input checked="" type="checkbox"/> โรคความดันโลหิตสูง <input type="checkbox"/> ภาวะไขมันในเลือดสูง <input type="checkbox"/> ภาวะบกพร่องทางจิตใจ <input type="checkbox"/> อื่นๆ				
ชื่อยา	มิลลิกรัม	วิธีรับประทานยา	จำนวนเม็ดในการทานแต่ละครั้ง	จำนวนเม็ดยา(จ่าย)	จำนวนเม็ดยา(คงเหลือ)
Enalapril	20	วันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร	1	8	8

เมนูดูรายละเอียดการจ่ายยา

(<https://admin.pcu-easydm.com/dispensing/{dispensingId}>)

ในหน้านี้จะแสดงรายละเอียดของผู้ป่วยและข้อมูลการจ่ายยานั้นๆ ซึ่งจะสามารถแก้ไขรายละเอียดในส่วนของการจ่ายยาได้ แต่ไม่สามารถแก้ไขรายการยาที่จ่ายไปแล้วได้ เมื่อ admin กรอกข้อมูลใหม่ลงไปเรียบร้อยแล้ว สามารถกดปุ่มบันทึกข้อมูล เพื่อเก็บค่าลงฐานข้อมูล หรือหากกดปุ่มกลับไปสู่ค่าเดิม เพื่อตั้งค่าเดิมก่อนแก้ไขได้

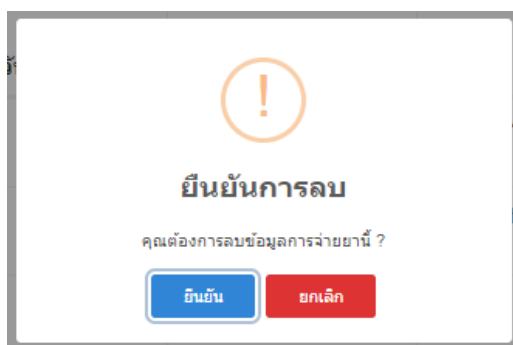
ข้อมูลการจ่ายยา					
BP:	120	/	80	Hg	Pulse: 60 ครั้ง/นาที
วันที่จ่ายยา:	31/10/2019 18:02				
การนัดหมายเดิม:	08/11/2019				
นัดครั้งหน้า:					
จำนวนวันที่ทั้งหมด:	8 วัน				
โรคร่วม:	<input checked="" type="checkbox"/> โรคความดันโลหิตสูง <input type="checkbox"/> ภาวะไขมันในเลือดสูง <input type="checkbox"/> ภาวะบกพร่องทางจิตใจ <input type="checkbox"/> อื่นๆ				
ชื่อยา	มิลลิกรัม	วิธีรับประทานยา	จำนวนเม็ดในการทานแต่ละครั้ง	จำนวนเม็ดยา(จ่าย)	จำนวนเม็ดยา(คงเหลือ)
Enalapril	20	วันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร	1	8	8

เมนูลบรายการจากยา























(<https://admin.pcu-easydm.com/dispensing>)

เมนูนี้จะทำการลบรายการจ่ายยาที่ได้ทำการเลือกจากตารางหลัก ซึ่งเมื่อ admin กดปุ่มลบผู้ป่วย ระบบจะมีการถามเพื่อยืนยันอีกครั้งหนึ่ง เมื่อ admin มีการยืนยันการลบรายการจ่ายแล้ว ระบบจะทำการดึงค่ารายการจ่ายยาทั้งหมดมาแสดงในตารางใหม่อีกครั้ง



หน้าจัดการยาทั้งหมด (<https://admin.pcu-easydm.com/medicine>)


ในหน้านี้จะแสดงรายการยาทั้งหมดในระบบ ซึ่ง admin สามารถทำการเพิ่มยา แก้ไขยา และลบยาในระบบจากหน้านี้ได้

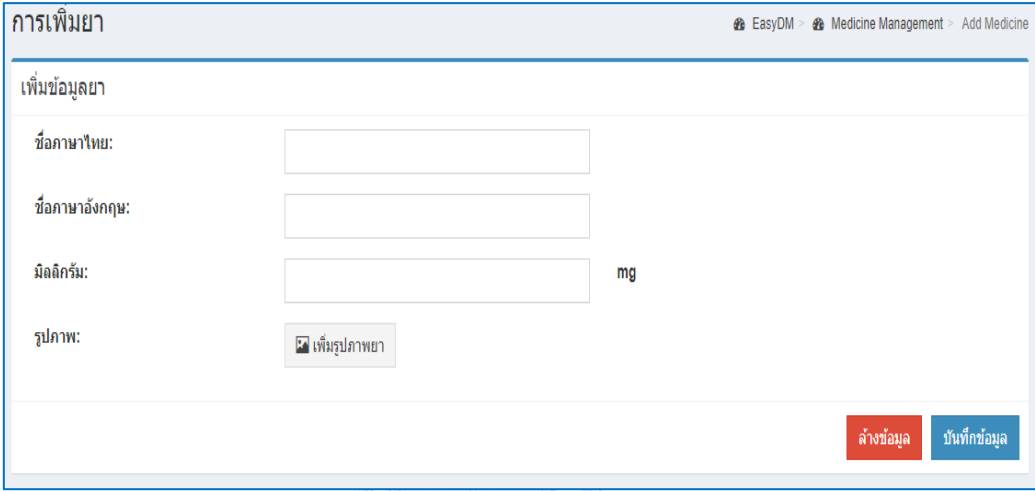
จัดการยาทั้งหมดในระบบ				
Code	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	มิลลิกรัม	
001	พาราเซตามอล	Paracetamol	500mg	 
002	ยาแก้หวัด	Pseudoephedrine	30mg	 
003	ไกลฟิซาย	Glipizide	5	 
004	เมทฟอร์มิน	metformin	500	 
005	เมทฟอร์มิน	metformin	850	 
006	ไพโอกลิตาโซน	Pioglitazone	30	 
007	แอมโลดีปิน	Amlodipine	5	 
008	แอมโลดีปิน	Amlodipine	10	 
009	อะทีโนรอน	Atenolol	50	 
010	อะทีโนรอน	Atenolol	100	 

เมนูการเพิ่มยา

เพิ่มยา

(https://admin.pcu-easydm.com/add__medicine)

เมนูนี้ใช้ในการเพิ่มรายการยาเข้าสู่ระบบ โดยที่ admin ต้องกรอกรายละเอียดของยาให้ครบถ้วน (สามารถเลือกใส่รูปภาพหรือไม่ก็ใส่ก็ได้) และเมื่อ admin กดปุ่มบันทึกข้อมูล ระบบจะทำการเพิ่มยาการยาใหม่ในฐานข้อมูล 



การเพิ่มยา

EasyDM > Medicine Management > Add Medicine

เพิ่มข้อมูลยา

ชื่อภาษาไทย:

ชื่อภาษาอังกฤษ:

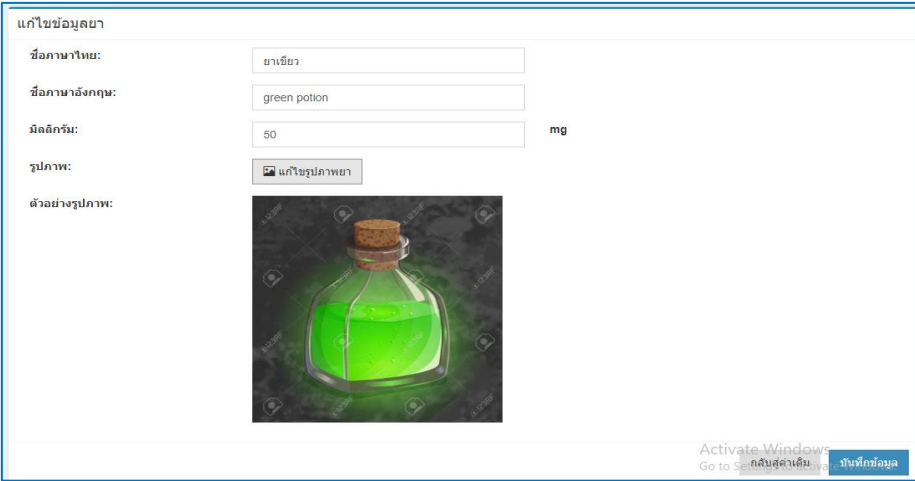
มิลลิกรัม: mg

รูปภาพ:

เมนูการแก้ไขยา

(https://admin.pcu-easydm.com/edit__medicine/{medicineId})

เมนูนี้ใช้ในการแก้ไขยาในระบบ โดยที่ admin ต้องกรอกรายละเอียดของยาให้ครบถ้วน (สามารถเลือกใส่รูปภาพหรือไม่ก็ใส่ก็ได้) เมื่อ admin กดปุ่มบันทึกข้อมูล ระบบจะทำการแก้ไขการยาในฐานข้อมูล และ admin สามารถกดปุ่มกลับไปสู่ค่าเดิมก่อนทำการแก้ไขได้




แก้ไขข้อมูลยา

ชื่อภาษาไทย: ยาเขียว

ชื่อภาษาอังกฤษ: green potion

มิลลิกรัม: 50 mg

รูปภาพ:

ตัวอย่างรูปภาพ: 

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

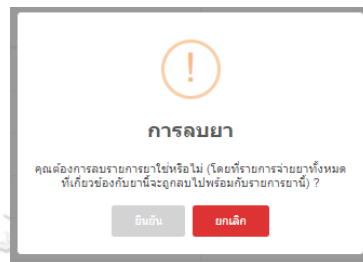
เมนูลบรายการยา



(<https://admin.pcu-easydm.com/medicine>)

เมนูนี้ใช้ในการลบยาในระบบ โดยที่ระบบจะสอบถาม admin เพื่อยืนยันการลบอีกครั้ง เมื่อ admin กดปุ่มยืนยัน “ระบบจะทำการลบยาในฐานข้อมูล พร้อมทั้งรายการจ่ายยาที่ยานี้เคยใช้อ้างอิง”

****โปรดระมัดระวังในการลบรายการยาแต่ละอัน**



หน้าข้อความผู้ป่วยทั้งหมด (<https://admin.pcu-easydm.com/message>)



ในหน้านี้จะแสดงข้อความทั้งหมดของผู้ป่วยในแต่ละราย โดยระบบจะแบ่งความเร่งด่วนของข้อความได้เป็นระดับ ได้แก่

หน้าข้อความผู้ป่วยทั้งหมด (<http://admin.pcu-easydm.com/message>)

ในหน้านี้จะแสดงข้อความทั้งหมดของผู้ป่วยในแต่ละราย โดยระบบจะแบ่งความเร่งด่วนของข้อความได้เป็นระดับ ได้แก่

- ข้อความปกติ
- ข้อความปานกลาง
- ข้อความเร่งด่วน

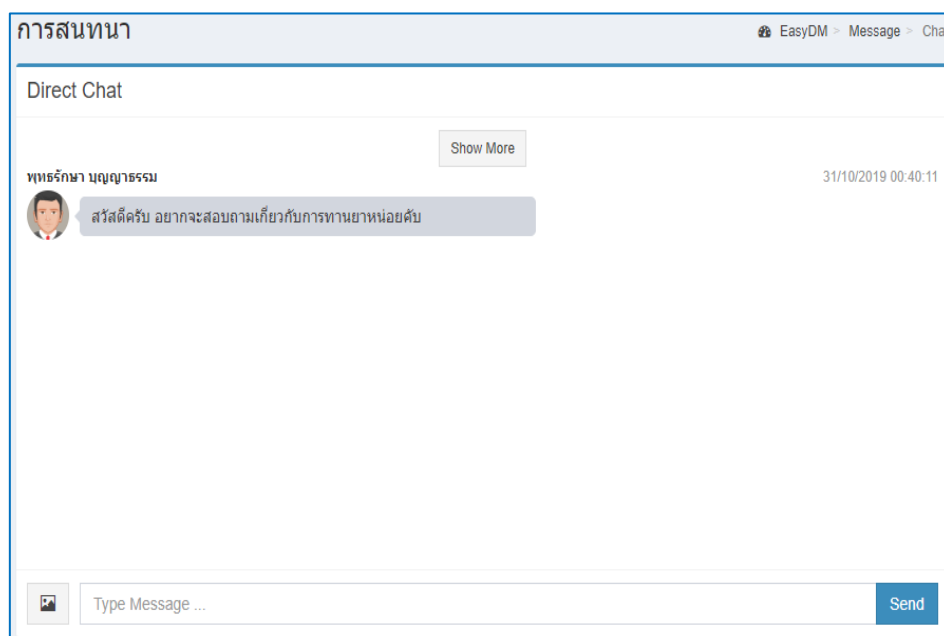


ข้อความผู้ป่วย							
ข้อความที่ยังไม่ได้อ่าน							
Code	ชื่อ	สกุล	วันที่เวลาล่าสุด	จำนวนข้อความ	ความเร่งด่วน		
022	เมธี	ไกรส	05/10/2019 17:00:06	18			
023	Jotaro	Jojo	06/10/2019 13:16:34	2			
027	พทุธรักษา	มยุญารธรรม	31/10/2019 00:40:11	1			

Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

โดย admin สามารถกดอ่านข้อความและโต้ตอบกับผู้ป่วยได้จากเมนู โดยจะลิงค์ไปยังหน้า การสนทนาระหว่างผู้ป่วยซึ่งได้กล่าวรายละเอียดไปใน **หน้าการสนทนากับผู้ป่วย**



VITA

NAME Miss Nusaree Siripath

DATE OF BIRTH 4 April 1966

PLACE OF BIRTH Nakhon Phanom, Thailand

INSTITUTIONS ATTENDED College of Public Health Sciences
Chulalongkorn University, Bangkok THAILAND

HOME ADDRESS Chaiyapruk village (Ramintra – Wongwaen 2)
94/17 Cubon road
Bangchan, Klongsawa
Bangkok, Thailand
10510

PUBLICATION

1. Systematic Reviews in Pharmacy
(ISSN 0975-8453) Vol 11, Issue 6, Jun-July 2020
Title: Mobile Application Development Process for Diabetes Patients in Primary Care Unit, Bangkok, Thailand: A Case Study of EASYDM Mobile Application

2. Diabetes Technology & Therapeutics.
Volume: 22 Issue S1: February 18, 2020 (Feb 2020.A-1-A 250. 471 / Abstract ID 710) <http://doi.org/10.1089/dia.2020.2525.abstracts>
The 13th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD 2020) in Madrid, Spain.
Title: Requirement Analysis of Mobile Application Developing for Diabetes Patients in Primary Care Units

3. NGC 2/2020 | all conferences
<https://psakuconferences.wixsite.com/allconferences>.
The 16th National Graduate Studies Conference, 29-30 June 2020.
in Sripatum University, Bangkok, Thailand.
Title: Mobile Application Development Process for Diabetes Patients in Primary Care Unit,
Bangkok, Thailand: A Case Study of EASYDM Mobile Application

AWARD RECEIVED

1. Research Scholarship: The 90th Anniversary Chulalongkorn University (Ratchadaphiseksomphot Endowment Fund) Graduate school, Batch # 44 Round 3/2019 Chulalongkorn University, Thailand.
2. Short course scholarship: The 8th Harvard Special Session 2019 at Graduate School of Public Health, Teikyo University, Tokyo, Japan.
3. Outstanding Oral presentation Award: The 16th National Graduate Conference 2020 (NGC 2020), Sripatum University, Bangkok Thailand.

