

## REFERENCES

- [1] Molnar D, Taitz LS, Urwin OM, Wales JK. Anorectal manometry results in defecation disorders. Arch Dis Child. 58 (1983): 25-61.
- [2] Nyhan WE. Stool frequency of normal infants in the first weeks of life. Pediatrics 10 (1952): 414-25.
- [3] Weaver LT, Steiner H. The bowel habits of young children. Arch Dis Child. 59 (1983): 49-52.
- [4] Clinical Practice Guideline: Evaluation and Treatment of constipation in infants and Children: Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 43 (2006): e1- e13.
- [5] Hyman PE, Fleisher D. Functional fecal retention. Pract Gastroenterol. 31 (1992): 29-37.
- [6] Paule E, Peter J, Milla A. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler Gastroenterol. 130 (2006): 1519–26.
- [7] Benninga MA, Voskuijl WP, Taminiu JA. Childhood constipation: is there new light in the tunnel? J Pediatr Gastroenterol Nutr. 39 (2004): 448–64.
- [8] Nolan T, Debelle G, Oberklaid F, Coffey C. Randomized trial of laxatives in treatment of childhood encopresis. Lancet 338 (1991): 523-7.
- [9] McClung HJ, Boyne LJ, Linsheid T, et al. Is combination therapy for encopresis nutritionally safe. Pediatr. 91(1993): 591-4.
- [10] Loening Y, Baucke V. Chronic constipation in children. Gastroenterol. 105 (1993): 1557-64.
- [11] Mulrow CD, Oxman AD, eds. Formulating the problem. Cochrane collaboration handbook (updated September, 1997); Section 4. [Cochrane Library database on disk and CD-ROM]. Available from: <http://www.medlib.com/cochrane/handbook>.

- [12] Clark JH, Russell GJ, Fitzgerald JF, Nagamori KE. Serum A-carotene, retinol, and tocopherol levels during mineral oil therapy for constipation. Am J Dis Child. 141 (1987): 1210Y2.
- [13] Loening-Baucke V. Polyethylene glycol without electrolytes for children with constipation and encopresis. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 34 ( April 2002): 372-7.
- [14] Gremse DA, Hixon J, Crutchfield A. Comparison of polyethylene glycol 3350 and lactulose for treatment of chronic constipation in children. Clin Pediatr. 41 (2002): 225-9.
- [15] Voskuil W, de Lorijn F, Verwijs W, Hogeman P, Heijmans J, Makel W, et al. PEG 3350 (Transipeg) versus lactulose in the treatment of childhood functional constipation: a double blind, randomized, controlled, multicenter trial. Gut 53 (2004): 1590-94.
- [16] Dupont C, Leluyer B, Maamri N, Morali A, Joye JP, Fiorini JM, et al. Double-blind randomized evaluation of clinical and biological tolerance of polyethylene glycol 4000 versus lactulose in constipated children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 41 (2005): 625-33.
- [17] Vera L, Dinesh S. Pashankar. A randomized, prospective, comparison study of polyethylene glycol 3350 without electrolytes and milk of magnesia for children with constipation and fecal incontinence. Pediatrics 118 (2006): 528- 535.
- [18] Staiano A. Use of polyethylene glycol solution in functional and organic constipation in children. Ital J Gastroenterol Hepatol.(suppl 3) 31 (1999): S 260-3.
- [19] Pashankar DS, Bishop WP. Efficacy and optimal dose of daily polyethylene glycol 3350 for treatment of constipation and encopresis in children. J Pediatr. 139 (2001): 428-32.
- [20] Pashankar DS, Loening-Baucke V, Bishop WP. Safety of polyethyleneglycol 3350 for the treatment of chronic constipation in children. Arch Pediatr Adolesc Med. 57 (2003): 661-4.

- [21] Bell EA, Wall GC. Pediatric constipation therapy using guidelines and polyethylene glycol 3350. *Ann Pharmacother.* 38 (2004): 686-93.
- [22] Erickson BA, Austin JC, Cooper CS, Boyt MA. Polyethylene glycol 3350 for constipation in children with dysfunctional elimination. *J Urol.* 170 (2003): 1518-20.
- [23] Pashankar DS, Bishop WP, Loening-Baucke V. Long-term efficacy of polyethylene glycol 3350 for the treatment of chronic constipation in children with and without encopresis. *Clin Pediatr.* 42 (2003): 815-9.
- [24] Dupont C, Ammar F, Leluyer B. PEG 4000 in constipated children (6 months–15 years): a dose determination study. *Gastroenterology* 118 (2000): 4–11.
- [25] Michail S, Gendy E, Preud'Homme D, Mezoff A. Polyethylene glycol for constipation in children younger than eighteen months old. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 39 (2004): 197-9.
- [26] Attar A, Lémann M, Ferguson A, Halphen M, Boutron MC, Flourié B, et al. Comparison of a low dose polyethylene glycol electrolyte solution with lactulose for treatment of chronic constipation. *Gut* 44 (1999): 226-30.
- [27] Youssef NN, Peters JM, Henderson W, Shultz-Peters S, Lockhart DK, Di Lorenzo C. Dose response of PEG 3350 for the treatment of childhood fecal impaction. *J Pediatr.* 141 (2002): 410–14.
- [28] Thomson M. A placebo controlled crossover study of movicol in the treatment of childhood constipation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr. (suppl 1)* 39 (2004): S16.
- [29] Loening-Baucke V, Krishna R, Pashankar DS. Polyethylene glycol 3350 without electrolytes for the treatment of functional constipation in infants and toddlers. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 30 (2004): 536–9.
- [30] Dupont C, Leluyer B, Amar F, Kalach N, Benhamou PH, Mouterde O, et al. A dose determination study of polyethylene glycol 4000 in constipated children: factors influencing the maintenance dose. *Pediatr Gastroenterol Nutr.* 42 (2006): 78–85.

- [31] Thomson MA, Jenkins HR, Bisset WM, Heuschkel R, Kalra DS, Green MR, et al. Polyethylene glycol 3350 plus electrolytes for chronic constipation in children: a double blind, placebo controlled, crossover study. Arch. Dis. Child. 92 (2007): 996-1000.
- [32]. Van Ginkel R, Reitsma JB, Buller HA, Van Wijk MP, Taminiou JA, Benninga MA. Childhood constipation: longitudinal follow-up beyond puberty. Gastroenterology 125 (2003): 357-63.
- [33] Benninga MA, Buller HA, Tytgat GN, Akkermans LM, Bosuyt PM, Taminiou JA. Colonic transit time in constipated children: does Pediatric slow-transit constipation exist? J Pediatr Gastroenterol Nutr. 23 (1996): 241-51.
- [34] World Health Organization. Hospital-based surveillance to estimate the burden of rotavirus gastroenteritis in children and a community-based survey on utilization of health care services for gastroenteritis in children. WHO, Generic protocols Field test version. Geneva, Vaccines and Biologicals Department, World Health Organization, 2002.
- [35] Riegler G, Esposito I. Bristol scale stool form. A still valid help in medical practice and clinical research. Tech Coloproctol. 5 (2001): 163-4.
- [36] Burvisut S, Vacharangkul P, eds. Nutritive value of Thai foods (2nd ed). Nontaburi (Thailand): Nutrition Division, Department of Health, Ministry of Public Health, 2007.

## APPENDICES



## Appendix A

Case Number

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

### ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

**โครงการ** การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาระบายโพลีเอธิลีนไกลคอล 4000 และ มิลค์ออฟแมกนีเซีย ในการรักษาภาวะท้องผูกเรื้อรังในทารกและเด็กเล็ก

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้บุตรของข้าพเจ้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการวิจัย อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จน ข้าพเจ้าพอใจ

การให้คำยินยอมให้บุตรของข้าพเจ้าร่วมการศึกษานี้ เป็นไปโดยสมัครใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในการวิจัยนี้ของบุตรข้าพเจ้าเมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมในการวิจัยนี้จะไม่กระทบต่อการดูแลรักษา ที่บุตรของข้าพเจ้าพึงจะได้รับจากแพทย์

ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับบุตรของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับบุตรของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องของกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็น ด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่า หากเกิดภาวะแทรกซ้อนใดๆ แก่บุตรของข้าพเจ้าจากการวิจัยดังกล่าว บุตรของข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลและดูแลอย่างใกล้ชิดโดยไม่คิดมูลค่า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความดังกล่าวข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามยินยอมในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....

(.....)

ผู้ปกครอง / ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

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

ลงนาม .....พยาน

(.....)

ลงนาม .....ผู้ทำวิจัย

(นาวาอากาศโทแพทย์หญิง ปัญจฉัตร รัตนมงคล)

## ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและผู้ปกครอง

การศึกษาทางคลินิก การวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาระบายโพลีเอธิลีนไกลคอล 4000 และมิลด์คอปแมกนีเซีย ในการรักษาภาวะท้องผูกเรื้อรังในทารกและเด็กเล็ก

### เรียน ท่านผู้ปกครอง

#### เหตุผลของการวิจัย

ภาวะท้องผูกเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในเด็ก โดยมีอาการถ่ายอุจจาระน้อยกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์ มีความยากลำบากในการถ่าย ก่อให้เกิดความเจ็บปวดบริเวณทวารหนัก จนเด็กเกิดความกลัว ไม่กล้าเบ่งถ่าย ส่งผลให้เกิดการกลั้นอุจจาระ นานๆ เข้าหากไม่รักษา อาจก่อให้เกิดภาวะท้องผูกเรื้อรัง มีอุจจาระคั่งค้างจำนวนมากในลำไส้ อุจจาระเล็ดกระปริดกระปรอยได้ นอกจากนี้ภาวะท้องผูกเรื้อรังยังเป็นสาเหตุหนึ่งของอาการปวดท้องเรื้อรังในเด็ก เด็กอาจมีอาการเบื่ออาหาร รับประทานอาหารได้น้อยลง น้ำหนักไม่ขึ้น เกิดภาวะขาดสารอาหารได้

การรักษาภาวะท้องผูกเรื้อรังประกอบด้วย การให้อาหารแก่เด็ก โดยเน้นจำพวกผักและผลไม้ การฝึกขับถ่ายที่ถูกต้อง และการรับประทานยาระบาย ซึ่งจะช่วยให้อุจจาระนิ่มขึ้น ไม่ให้เด็กเกิดความกลัวและความเจ็บปวดขณะขับถ่าย

ปัจจุบันมียาระบายที่ใช้ได้ปลอดภัยในเด็กหลายชนิด แต่ละชนิดมีคุณสมบัติแตกต่างกันไป การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบยาระบาย 2 ชนิด ในการรักษาภาวะท้องผูกเรื้อรังในทารกและเด็กเล็ก โดยศึกษาถึงประสิทธิภาพ อาการข้างเคียง และการยอมรับในเด็ก โดยดูจากปริมาณยาที่เด็กสามารถรับประทานได้ตลอดช่วงเวลาที่รักษา

ผลการวิจัยที่ได้ จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคท้องผูกเรื้อรัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งทารกและเด็กเล็ก หากยาระบายชนิดใดมีประสิทธิภาพมากกว่า ผลข้างเคียงน้อยกว่า รับประทานง่าย เป็นที่ยอมรับจากเด็กและผู้ปกครอง จะส่งผลให้การรักษาภาวะท้องผูกเรื้อรังประสบผลสำเร็จ ป้องกันภาวะท้องผูกเรื้อรังในเด็กได้ตลอดจนภาวะแทรกซ้อนในระยะยาวต่อไป

#### ขั้นตอนการวิจัย

1. แพทย์จะทำการซักประวัติในเบื้องต้น เกี่ยวกับอาการท้องผูกเรื้อรังในบุตรของท่าน ที่ห้องตรวจโรคผู้ป่วยนอกเด็ก และบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกผู้ป่วย
2. บุตรของท่านจะได้รับการตรวจร่างกายโดยละเอียด หากตรวจพบว่าบุตรของท่านมีอุจจาระคั่งค้างในลำไส้จำนวนมาก จะได้รับการสวนอุจจาระโดยวิธีที่ปลอดภัยและไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด เพื่อระบายอุจจาระที่อาจก่อให้เกิดการอุดตันในลำไส้ และ/หรือทวารหนัก
3. ท่านจะได้รับคำแนะนำในการให้อาหารแก่บุตร โดยเน้นอาหารที่มีกากและเส้นใยได้แก่ผักและผลไม้ และได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการส่งเสริม ให้กำลังใจแก่บุตรเกี่ยวกับพฤติกรรมกรขับถ่าย โดยเฉพาะการลดความกลัว และความขัดแย้งในเรื่องของการขับถ่ายอุจจาระ



4. ผู้ป่วยจะได้รับยาระบายชนิดใดชนิดหนึ่งโดยการสูด เพียงพอสำหรับการรักษาจนถึงวันนัดพบแพทย์
5. ท่านจะได้รับคำแนะนำโดยละเอียดเกี่ยวกับ การให้ยาระบายชนิดที่สูดได้แก่บุตร ถึงปริมาณการให้ การปรับขนาดระหว่างการรักษา การสังเกตอาการเกี่ยวกับการขับถ่ายอุจจาระของบุตร และอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการรับประทานยา
6. ท่านจะได้รับคำแนะนำ และทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเขียนในแบบฟอร์มสำหรับผู้ปกครอง ที่แพทย์จะให้ไว้สำหรับบันทึกประจำวัน เกี่ยวกับการขับถ่าย ลักษณะอุจจาระ ปริมาณยา ตลอดจน อาการข้างเคียงจากการรับประทานยา ระหว่างที่ได้รับการรักษาที่บ้าน
7. ทุกๆ 1,2 และ 3 สัปดาห์ หลังรับประทานยา จะมีการสอบถามทางโทรศัพท์ไปยังท่าน ถึงอาการของบุตรของท่านระหว่างการรักษา เพื่อดูแลใกล้ชิดตลอดการรักษา
8. ผู้วิจัยขอนัดตรวจบุตรของท่าน ที่ห้องตรวจโรคทางเดินอาหารเด็ก หลังการรักษาครบ 2 และ 4 สัปดาห์ ตามใบนัดที่ได้ให้ไว้ เพื่อประเมินผลของการรักษา และตรวจร่างกายบุตรของท่านโดยละเอียดอีกครั้ง (ขอความกรุณาให้ท่านนำแบบฟอร์มสำหรับผู้ปกครองที่ท่านได้บันทึกไว้ มาด้วยในวันนัด)

**สิ่งที่ท่านควรทราบ หากท่านยินยอมให้บุตรของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ได้แก่**

1. ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับยาที่รักษาภาวะท้องผูก โดยตลอดที่เข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้
2. การวิจัยนี้ไม่มีการเจาะเลือดหรือการตรวจพิเศษเพิ่มเติม จึงไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวดทรมานแก่บุตรของท่านแต่อย่างใด
3. การวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงแก่บุตรของท่าน ไม่ว่าบุตรของท่านจะได้รับการรักษาด้วยยาระบายชนิดใด เนื่องจากยาระบายทั้งสองชนิด เป็นยาที่ได้รับการแนะนำจากสมาคมโรคทางเดินอาหารในเด็กทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ว่าใช้ได้ปลอดภัยในเด็ก
4. การให้คำยินยอมให้บุตรของท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจจะปฏิเสธที่จะให้บุตรของท่านเข้าร่วม หรือขอถอนตัวจากการศึกษานี้ได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่บุตรของท่านจะได้รับการรักษาจากแพทย์
5. ผู้วิจัยยินดีตอบคำถามต่างๆ ที่ท่านสงสัยโดยละเอียด ตลอดเวลาของการวิจัย
6. ผลการวิจัยนี้ จะใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น การเปิดเผยทำได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย ข้อมูลต่างๆของผู้ป่วยจะถูกเก็บเป็นความลับ ไม่มีการเปิดเผยต่อสาธารณชน ขอรับรองว่าจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่านหรือบุตรของท่านโดยเด็ดขาด

หากท่านมีปัญหาคำถามหรือข้อสงสัยประการใด กรุณาติดต่อ

นางสาวอากาศโทแพทย์หญิง ปัญจฉัตร รัตนมงคล กุมารแพทย์หน่วยโรคระบบทางเดินอาหารในเด็ก

กองกุมารเวชกรรม ชั้น 4 อาคารคุ้มเกล้า โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช พอ. บনอ. โทร 02-5347306-7

หรือ 089-7808869

ผู้วิจัยขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้





## Appendix B

Case Number 

## Constructed case record form

A randomized controlled trial of polyethylene glycol 4000 without electrolytes versus milk of magnesia for the treatment of functional constipation in infants and young children

Principle investigator:

Panjachat Ratanamongkol, MD.

Address: Pediatric department, Bhumibol Adulyadej Hospital

Bangkok, Thailand

Telephone 02-5347306-7

Case Number 

## Physician record form

Part I

## General information

1. Age  years  months2. Sex  Male  Female3. Body weight  kg.  gm.4. Date of enrollment  /  /  (date / month / year)

## Criteria for enrollment (Rome III criteria )

|    | Criteria  | Yes                      | No                       |                   |
|----|---|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| 1. | Two or fewer defecations per week   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| 2. | At least 1 episode per week of fecal incontinence after the acquisition of toileting skills | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| 3. | History of excessive stool retention  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| 4. | History of painful or hard bowel movements  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| 5. | Presence of a large fecal mass in the rectum  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| 6. | History of large-diameter stools that may obstruct the toilet                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |

## History of functional constipation

1. Frequency of bowel movements   episodes per week2. Frequency of fecal incontinence   episodes per week3. Duration of constipation   weeks

## 4. Associated symptoms

|      | Symptom                       | Yes                      | No                       |                   |
|------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| 4.1. | Abdominal pain/ or discomfort | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| 4.2. | Bloating and/ or flatulence   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| 4.3. | Nausea/ vomiting              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |

## 5. Previous laxative treatment of constipation

 Yes  No (No = 0 , Yes = 1)

6. Name of previous used laxative(s) .....

7. Duration of previous laxative treatment   weeks8. Family history of functional constipation  Yes  No (No = 0 , Yes = 1)

## Physical examination (Initial visit)

| Parameter                  | Normal | Abnormal | Abnormal findings |
|----------------------------|--------|----------|-------------------|
| General appearance         |        |          |                   |
| HEENT                      |        |          |                   |
| Chest & Lung               |        |          |                   |
| Abdomen*                   |        |          |                   |
| Extremities                |        |          |                   |
| Perianal area &<br>Anus ** |        |          |                   |

\* include presence or absence of abdominal fecal mass

\*\* include presence or absence of large fecal mass in rectum

## Initial phase

Fecal disimpaction  Perform  Not perform

Dose of phosphate enema .....

Study drug dispensed: Label number of drug dispensed

**Part II** Monitoring during treatment ( By telephone )

| Wk. | Adverse effects               | Yes                      | No                       |                   | Management |
|-----|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|------------|
| 1   | Diarrhea                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Abdominal pain /or discomfort | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Nausea and /or vomiting       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Bloating and /or flatulence   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Others<br>Specify.....        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
| 2   | Diarrhea                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Abdominal pain /or discomfort | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Nausea and /or vomiting       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Bloating and /or flatulence   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Others<br>Specify.....        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
| 3   | Diarrhea                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Abdominal pain /or discomfort | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Nausea and /or vomiting       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Bloating and /or flatulence   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |
|     | Others<br>Specify.....        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |            |

**Part III** 4 week follow-up visit

Date / month / year

Physical examinationBody weight  kg.  gm.

| Parameter            | Normal | Abnormal | Abnormal findings |
|----------------------|--------|----------|-------------------|
| General Appearance   |        |          |                   |
| HEENT                |        |          |                   |
| Chest & Lung         |        |          |                   |
| Abdomen              |        |          |                   |
| Extremities          |        |          |                   |
| Perianal area & Anus |        |          |                   |

Frequency of bowel movements  episodes per weekFrequency of fecal incontinence  episodes per week

|    | Criteria   | Yes                      | No                       |                   |
|----|--|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| 1. | $\geq 3$ bowel movement per week                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| 2. | $\leq 2$ episode of fecal incontinence per month | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| 3. | No painful defecation                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |



At least 1 of the box marked in this column = No improvement

Primary outcome

| Variable    | Yes | No |                   |
|-------------|-----|----|-------------------|
| Improvement |     |    | 0 = No<br>1 = Yes |



## Secondary outcomes

1. Improvement in stool frequency / fecal incontinence frequency.

| Variable                   | Stool frequency<br>(episodes per week) | Fecal incontinence frequency<br>(episodes per week) |
|----------------------------|--|---|
| Initial visit              |  |   |
| 4 weeks<br>follow-up visit |  |   |
| Improvement                |  |   |



*Improvement in stool frequency*

= stool frequency: after – before medication intervention

*Improvement in fecal incontinence frequency*

= stool frequency: before – after medication intervention

## 1. Adverse effects

| Variable                   | Yes                      | No                       |                   |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| Diarrhea*                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| Abdominal pain/ discomfort | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| Bloating/ flatulence       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |
| Nausea/ vomiting           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |

\*A standard definition of diarrhea could be the passing of three or more liquid stools in a 24-hour period (33)

## 3. Compliance

| Variable   | Yes                      | No                       |                   |
|------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| Compliance | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 = No<br>1 = Yes |



*Compliance*

= patient who can receive more than 80% of the medication throughout the study  
(Check amount of given drug and amount of drug left at follow up visit date  
comparing to the parental record form to confirm the compliance)



## แบบบันทึกสำหรับผู้ปกครอง (1)

Case Number

สัปดาห์ที่ .....

วันเริ่มต้น.....

| ส่วนที่<br>1 | ปริมาณยาที่<br>รับประทาน<br>(ช้อนชา หรือ ซีซี) | จำนวนครั้งของการ<br>ขับถ่ายอุจจาระ<br>(ครั้ง) | จำนวนครั้งของอุจจาระ<br>เล็ดกระปริดกระปรอย<br>(ครั้ง) | ลักษณะอุจจาระ*<br>(ชนิดที่) |
|--------------|--|---|---|-----------------------------|
| วันที่ 1     |  |   |   |                             |
| วันที่ 2     |  |   |   |                             |
| วันที่ 3     |  |   |   |                             |
| วันที่ 4     |  |   |   |                             |
| วันที่ 5     |  |   |   |                             |
| วันที่ 6     |  |   |   |                             |
| วันที่ 7     |  |   |   |                             |

\* ลักษณะอุจจาระ: ระบุชนิดตามสเกลบริสตอล ตามหน้าสุดท้ายของแบบบันทึก

| ส่วนที่<br>2 | อาการข้างเคียง (กาเครื่องหมาย ✓ ในตาราง) |       |                               |       |                                 |       |                      |       | ผู้ป่วยรับประทานยาได้<br>ครบตามปริมาณ<br>(กาเครื่องหมาย ✓ ในตาราง) |  |
|--------------|--|-------|-------------------------------|-------|---------------------------------|-------|----------------------|-------|--|--|
|              | ท้องเสีย                                 |       | ปวดท้อง/อึดอัด<br>ไม่สบายท้อง |       | ท้องอืด,ท้องป่อง/<br>มีลมในท้อง |       | คลื่นไส้/<br>อาเจียน |       |  |  |
|              | มี                                       | ไม่มี | มี                            | ไม่มี | มี                              | ไม่มี | มี                   | ไม่มี |  |  |
| วันที่ 1     |  |       |                               |       |                                 |       |                      |       |  |  |
| วันที่ 2     |  |       |                               |       |                                 |       |                      |       |  |  |
| วันที่ 3     |  |       |                               |       |                                 |       |                      |       |  |  |
| วันที่ 4     |  |       |                               |       |                                 |       |                      |       |  |  |
| วันที่ 5     |  |       |                               |       |                                 |       |                      |       |  |  |
| วันที่ 6     |  |       |                               |       |                                 |       |                      |       |  |  |
| วันที่ 7     |  |       |                               |       |                                 |       |                      |       |  |  |

อาการข้างเคียงอื่นๆ

.....

.....

## แบบบันทึกสำหรับผู้ปกครอง (2)

สัปดาห์ที่ .....

วันเริ่มต้น .....

| ส่วนที่<br>3 | ชนิดและปริมาณอาหารที่รับประทาน |            |         |                                      |
|--------------|--------------------------------|------------|---------|--------------------------------------|
|              | มือเช้า                        | มือกลางวัน | มือเย็น | อาหารว่าง / เครื่องดื่ม<br>และ อื่นๆ |
| วันที่ 1     |                                |            |         |                                      |
| วันที่ 2     |                                |            |         |                                      |
| วันที่ 3     |                                |            |         |                                      |
| วันที่ 4     |                                |            |         |                                      |
| วันที่ 5     |                                |            |         |                                      |
| วันที่ 6     |                                |            |         |                                      |
| วันที่ 7     |                                |            |         |                                      |

หมายเหตุ กรุณาระบุรายละเอียดเกี่ยวกับชนิดและปริมาณของอาหารที่เด็กได้รับในแต่ละวันโดยละเอียด

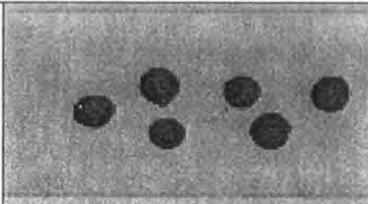






|         |   |  |
|---------|---|--|
| 1       |    | เป็นเม็ดเล็กๆ แข็งๆ คล้ายถั่วหรือ<br>ซีแพะ ถ่ายออกยาก      |
| 2       |    | เม็ดแข็งๆอัดกันแน่น<br>รูปร่างคล้ายไส้กรอก                 |
| 3       |    | รูปร่างเหมือนไส้กรอก แข็งเป็นลำ<br>มีรอยแตกหรือรอยแยกบนผิว |
| 4       |    | รูปร่างคล้ายไส้กรอกหรือ<br>ผิวเรียบ ลื่น                   |
| 5       |   | ก้อนเล็กๆ นุ่ม ผิวเรียบ<br>ถ่ายออกง่าย                     |
| 6       |  | ชิ้นเล็กๆ เบา นุ่ม เป็นเศษๆ<br>บริเวณขอบเลอะๆคล้ายข้าวต้ม  |
| 7       |  | เป็นน้ำ ไม่มีส่วนที่เป็นชิ้นแข็ง                           |
| ชนิดที่ |   | คำอธิบายลักษณะของ<br>อุจจาระ                               |

Figure 4: เสกลบรีสตอล (Bristol stool form scale) คือ ลักษณะของอุจจาระที่ปรากฏ (stool consistency) แบ่งเป็น 7 ชนิดดังรูป

## VITAE

**Name** Panjachat Ratanamongkol, MD

**Sex** Female

**Birth date** April 23<sup>rd</sup>, 1965

**Marital status** Single

**Nationality** Thai

**Office address** Department of Pediatrics Bhumibol Adulyadej Hospital  
Bangkok 10220, Thailand  
Tel.(662) 5347306-7 Fax. (662) 5347295

**Home address** 390 Soi Charunsanitwong 71 Bangplud Bangkoknoi  
Bangkok 10700, Thailand Tel. (662) 4345411

**Medical Education**

1988 MD.Faculty of Medicine, Chulalongkorn University,  
Bangkok, Thailand

1993 Advanced Certification of Medical Science  
Mahidol University , Bangkok, Thailand

1995 Thai Board of Pediatrics  
Bhumibol Adulyadej Hospital, Thailand

1998 Certificate of Pediatric Gastroenterology and Hepatology,  
King Chulalongkorn Memorial Hospital, Bangkok, Thailand

2004 Certificate of Pediatric Gastroenterology and Endoscopy,  
Juntendo University Hospital, Tokyo, Japan

2004 Certificate in Advance GI Endoscopy and ERCP,  
Cancer Institute Hospital, Tokyo, Japan

**Executive Course**

2002 Senior Executive Course, Senior Officer School  
Royal Thai Air Force, Thailand

**Honors and Awards**

2002 Young Clinician Award,  
World Congress Of Gastroenterology And Hepatology

2003 First ranking in program trainee,  
Senior Executive Course, Senior Officer School  
Royal Thai Air Force, Thailand

