

การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบเพื่อหาประสิทธิภาพของการพันแผลแบบโมดิไฟด์ โรเบิร์ต โจนส์
เพื่อลดการเสียเลือดที่มองไม่เห็นภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาศาสนา

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2559

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Efficacy of modified Robert Jones bandages on reducing invisible blood loss after total
knee arthroplasty: A randomized controlled trial

Mr. Chaturong Pornrattanamaneewong



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Health Development

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2016

Copyright of Chulalongkorn University

Thesis Title	Efficacy of modified Robert Jones bandages on reducing invisible blood loss after total knee arthroplasty: A randomized controlled trial
By	Mr. Chaturong Pornrattanamaneewong
Field of Study	Health Development
Thesis Advisor	Associate ProfessorVajara Wilairaiana, M.D.

Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree

.....Dean of the Faculty of Medicine
(ProfessorSuttipong Wacharasindhu, M.D.)

THESIS COMMITTEE

.....Chairman
(Associate ProfessorTawechai Tejapongvorachai, M.D.)

.....Thesis Advisor
(Associate ProfessorVajara Wilairaiana, M.D.)

.....Examiner
(Assistant ProfessorChulalak Komoltri, Ph.D.)

.....External Examiner
(Associate ProfessorKeerati Chareancholvanich, M.D.)

จตุรงค์ พรรัตนมณีวงศ์ : การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบเพื่อหาประสิทธิภาพของการพันแผลแบบ
 โมดิฟายด์ โรเบิร์ต โจนส์ เพื่อลดการเสียเลือดที่มองไม่เห็นภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม
 (Efficacy of modified Robert Jones bandages on reducing invisible blood loss after total
 knee arthroplasty: A randomized controlled trial) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ. นพ.วัชร
 วิไลรัตน์, 55 หน้า.

บทนำ: การพันแผลแบบโมดิฟายด์ โรเบิร์ต โจนส์ เป็นการพันแผลชนิดให้มีแรงกด มักใช้เพื่อช่วยใน
 การลดการ เสียเลือด ลดความเจ็บปวดและการบวมภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม อย่างไรก็ตาม
 ภาวะแทรกซ้อนที่ เกิดขึ้นจากการพันแผลชนิดนี้ก็ยังสามารถพบได้ ในทางทฤษฎีแล้วการพันแผลแบบนี้จะ
 ก่อให้เกิดการบีบรัดรอบ ข้อเข่าทำให้มีช่องว่างลดลง มีเลือดคั่งในข้อเข่าน้อยลง จึงช่วยในการลดการเสียเลือดที่
 มองไม่เห็นภายหลังผ่าตัด แต่ประสิทธิภาพในประเด็นดังกล่าวของการพันแผลชนิดนี้ยังไม่มีความหลักฐานที่แน่ชัด

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยระหว่างการใช้การพันแผลแบบ
 โมดิฟายด์ โรเบิร์ต โจนส์ กับการพันแผลแบบไม่มีแรงกด ในการลดการเสียเลือดที่มองไม่เห็นภายหลังการผ่าตัด
 เปลี่ยนข้อเข่าเทียม

วัสดุและวิธีการ: ผู้ป่วยจำนวน 80 คนที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมข้างเดียวถูกแบ่งโดยการ
 สุ่มออกเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ได้รับการพันแผลแบบโมดิฟายด์ โรเบิร์ต โจนส์ กับการพันแผลแบบไม่มีแรงกด แล้ว
 ทำการวัดระดับ ความเข้มข้นของเลือดก่อนและหลังผ่าตัด รวมถึงปริมาณเลือดที่ได้รับ เพื่อนำมาคำนวณ
 ปริมาณการเสียเลือดที่มอง ไม่เห็น นอกจากนี้ยังทำการเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวด การบวม อัตราการให้
 เลือดทดแทน พิสัยการขยับข้อเข่า การใช้งานของข้อเข่า และภาวะแทรกซ้อนภายหลังการผ่าตัด ระหว่าง 2 กลุ่ม

ผลการศึกษา: ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าเฉลี่ยของปริมาณการเสียเลือดที่
 มองไม่เห็น ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการพันแผลแบบโมดิฟายด์ โรเบิร์ต โจนส์ (221 ± 233.3 มล.) กับการพันแผล
 แบบไม่มีแรงกด (158.5 ± 186.7 มล.) ($p = 0.219$) สำหรับระดับความเจ็บปวด การบวม อัตราการให้เลือด
 ทดแทน พิสัยการขยับ ข้อเข่า และการใช้งานของข้อเข่า ก็ไม่พบความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่ม และไม่พบ
 ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงในการ ศึกษาครั้งนี้

สรุป: การศึกษานี้ไม่สามารถแสดงถึงประโยชน์ของการพันแผลแบบโมดิฟายด์ โรเบิร์ต โจนส์ ที่
 เหนือกว่าการพัน แผลแบบไม่มีแรงกด ดังนั้นการพันแผลแบบโมดิฟายด์ โรเบิร์ต โจนส์ นี้จึงไม่มีความจำเป็น
 ภายหลังการผ่าตัด เปลี่ยนข้อเข่าเทียม

5874652530 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORDS: TOTAL KNEE ARTHROPLASTY / BANDAGE / DRESSING / BLOOD LOSS

CHATURONG PORNRATTANAMANEEWONG: Efficacy of modified Robert Jones bandages on reducing invisible blood loss after total knee arthroplasty: A randomized controlled trial. ADVISOR: ASSOC. PROF.VAJARA WILAIRAIANA, M.D., 55 pp.

Background: Modified Robert Jones bandage (MRJB) is a bulky compressive dressing, which commonly used to reduce blood loss, pain and swelling after total knee arthroplasty (TKA). But the complications associated with MRJB have been also reported. Theoretically, in terms of postoperative blood loss, the tamponade effect of MRJB should reduce the invisible blood loss (IBL) including hemarthrosis and space for extravasation. However this potential benefit is still unclear.

Objectives: This study aimed to compare the efficacy and safety of MRJB and non-compressive dressing (NCD) on reducing IBL after TKA.

Materials and Methods: Eighty patients who underwent unilateral primary TKA were randomly assigned into two groups; MRJB and NCD groups. Pre- and post-operative hematocrit levels, amount of drained blood and transfused blood volume were measured and used to calculate into IBL. Pain score, degree of knee and thigh swelling, blood transfusion rate, range of motions, functional outcomes and complications were also recorded and compared between both groups.

Results: There was no significant difference in the mean IBL between MRJB (221.2 ± 233.3 ml) and NCD groups (158.5 ± 186.7 ml) ($p = 0.219$). Postoperative pain score at rest and during ambulation, degree of knee and thigh swelling, blood transfusion rate, range of motions and functional outcomes were also similar between two groups. No serious complications were observed in both groups.

Conclusions: This study cannot determine the benefit of MRJB over NCD. The use of MRJB may not be necessary after primary TKA.

Field of Study: Health Development

Student's Signature

Academic Year: 2016

Advisor's Signature

ACKNOWLEDGEMENTS

I wish to express my sincerely gratitude to all of my teachers at Thai CERTC consortium for providing me an excellent opportunity to participate this program and teaching me the precise value of research methodology. I also wish to express my appreciation to the academic committee at Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University for affording me the time and funding support.

I wish to express my special gratitude to my advisor, Assoc. Prof. Vajara Wilairatana, for his guidance and encouragement in carrying out my project work. I also would like to express my deeply gratitude to Assoc. Prof. Surin Thanapipatsiri and Assoc. Prof. Areesak Chotivichit for allowing me to be a full-time trainee during period of overwhelming work.

I sincerely thank Assoc. Prof. Keerati Chareancholvanich and Assist. Prof. Rapeepat Narkbunnam for providing and assessing their patients to participate my research work. I also thank Dr. Waiwit Sanguanwongwan, Dr. Ekasame Vanitcharoenkul, Miss Sirinart Kumpravat and my residents at Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University for collecting the data. I am grateful to the official staffs of this program that rendered their help during the period of my training. Of course, I would like to extend my especially thanks to all participants who offered the great cooperation.

Finally, I would like to acknowledge with gratitude and love of my parents, my wife and my sons. They all kept me going and this project would not have been possible without them.

CONTENTS

	Page
THAI ABSTRACT	iv
ENGLISH ABSTRACT	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES.....	ix
LIST OF FIGURES	x
CHAPTER 1 INTRODUCTION	1
CHAPTER 2 REVIEW OF RELATED LITERATURES	3
CHAPTER 3 RESEARCH METHODOLOGY	5
CHAPTER 4 RESULTS.....	22
CHAPTER 5 DISCUSSION	28
CHAPTER 6 CONCLUSION AND RECOMMENDATION	31
REFERENCES.....	32
APPENDIX	37
Appendix 1 Thai version of Oxford Knee Score questionnaire	38
Appendix 2 Timed up-and-go test.....	40
Appendix 3 Case record form	41
Appendix 4 Certificate of Approval from Siriraj Institutional Review Board	43
Appendix 5 Participant sheet approved by Siriraj Institutional Review Board	44
Appendix 6 Certificate of Approval from Institutional Review Board, Chulalongkorn University	48

Appendix 7 Participant sheet approved by Institutional Review Board, Chulalongkorn University.....	50
VITA	55



LIST OF TABLES

Table 1 Participants' characteristics	25
Table 2 Blood loss and blood transfusion data	26
Table 3 Secondary outcomes in the study	27



LIST OF FIGURES

Figure 1 Conceptual framework of the study.....	7
Figure 2 Modified Robert Jones bandage (MRJB)	8
Figure 3 Non-compressive dressing (NCD)	9
Figure 4 Study flow chart.....	17
Figure 5 Participants flow chart.....	24



CHAPTER 1

INTRODUCTION

Total knee arthroplasty (TKA) is one of the most successful procedures in orthopedic surgery. Nevertheless, significant postoperative blood loss and requirement of blood transfusion are still problematic (1). Total blood loss in TKA can be divided into visible and invisible blood loss. Visible blood loss (VBL) means blood loss from the surgical field and wound drainage while invisible blood loss (IBL) means residual blood in the knee, extravasation into the tissues and loss due to hemolysis (2).

In usual practice, because TKA is performed with a bloodless field using a tourniquet, intraoperative blood loss can be negligible. Therefore, postoperative drainage is only considered as VBL. In terms of IBL, Sehat et al. (3) found that TKA carried a substantial IBL up to 765 ml or 49% of the mean total blood loss. If not takes IBL into account, the true total blood loss was underestimated.

Currently, several methods have been proposed to reduce total blood loss after TKA such as intramedullary femoral plug (4), hypotensive anesthesia (5), fibrin tissue adhesive (6), drain clamping (7), tranexamic acid (8), cryotherapy (9) and compressive dressing (10).

Robert Jones bandage is a bulky compressive dressing that often used in orthopedic practice for reducing pain and swelling around the knee. Various materials and techniques of application have been proposed. Charnley (11) described it as three layers of wool and three layers of domette bandage. The layers are put on gently but firmly and the whole bandage extends some six inches above and below the joint and attains a thickness of about two inches. While Harkness

(12) used thick cotton padding and elastic bandages instead. In the study of Brodel et al. (10), they modified the technique by pulling the final elastic layer snugly with more tension distally than proximally to promote venous drainage. They found that this modified Robert Jones bandage (MRJB) could make and maintain the anterolateral muscle compartment pressure for at least 24 hours after TKA.

By theoretically sound, MRJB can create the tamponade effect around the knee that helps to reduce hemarthrosis and space for extravasation after TKA, especially if the knee joint becomes a close space (such as no drain or drain clamping uses. Thus, the use of MRJB should reduce more IBL when compare to the use of non-compressive dressing (NCD). However this potential benefit of MRJB is still unclear. Furthermore, in the drawback of MRJB usage, some authors reported that it was associated with some complications including peroneal nerve palsy (13), pressure ulcer, bruise and blisters (14). Because it is indistinct whether the potential advantages outweigh the disadvantages, the use of MRJB after TKA is still controversy in clinical practice.

CHAPTER 2

REVIEW OF RELATED LITERATURES

The literature search was performed using keywords [bandage OR dressing OR Robert Jones bandage AND total knee arthroplasty] in PubMed database and there were 155 articles found. After thoroughly reviewing the titles and abstracts, I discovered 5 articles that relevant to my objectives. This process was repeated in Scopus, ISI Web of Science and the Cochrane Library. The relevant articles were similar to the first searching.

Brodell et al. (10) attempted to answer whether MRJB could generate and maintain compartment pressure after TKA. They placed a slit catheter in the anterolateral compartment of leg and monitored pressure in 9 patients. After applying the bandage, the pressure had elevated and maintained for at least 24 hours. When the bandage was removed, the compartment pressure immediately decreased. Although the bandage was reapplied, increased pressure was less than the original level.

Web et al. (15) conducted a randomized controlled trial that compared wool and crepe dressing with cold compressive dressing after TKA. They found that wool and crepe dressing group had more blood loss (982 ml versus 768 ml) and higher opiate requirement than cold compressive dressing group.

Gibbons et al. (16) compared the efficacy of MRJB with cold compression dressing after TKA. They found that MRJB group had more drained blood loss than cold compressive dressing

group (1200 ml versus 720 ml). However, no statistical differences in blood transfusion rate, range of motion, pain score and the need for analgesic drug was found between two groups.

In another randomized controlled trial, Smith et al. (17) reported that there were no significant differences on drainage blood loss, blood transfusion, knee swelling, pain score, opiate use between using MRJB and cryotherapy after TKA.

To my knowledge, there was only one randomized controlled trial that compared between using and non-using MRJB (conventional dressing). Pinsornsak et al. (14) found no difference in postoperative blood loss, blood transfusion, pain score and knee swelling. Nevertheless, the authors didn't focus on the IBL and didn't notice that the drain clamping technique was used or not. In my institute, three-hour interval drain clamping technique was used (18). It should help to increase the tamponade effect within the knee joint and might result in more efficient use of MRJB.

Furthermore, from the study in inflammatory and degenerative knee diseases, Fahrer et al. (19) found that knee effusion could inhibit quadriceps strength and aspiration of effusion provided a 13.6% increase in quadriceps strength. When applied these findings for TKA patients, if MRJB can reduce IBL and knee swelling, the patients should have better quadriceps strength. It also should make the patient better short-term functional outcomes and performance. These outcomes are the secondary objectives in this study.

CHAPTER 3

RESEARCH METHODOLOGY

Research questions

Primary research question

Do MRJB and NCD have different efficacy on reducing IBL after TKA?

Secondary research question

Are there any differences in pain scores, amount of morphine use, degree of knee and thigh swelling, ranges of motion, short-term functional outcome (Oxford Knee Score), performance-based outcome (time used to perform timed up-and-go test) and complications between using MRJB and NCD after TKA?

Objectives

Primary objective

To compare the efficacy between the use of MRJB and NCD on reducing IBL after TKA

Secondary objective

To compare pain scores, amount of morphine use, degrees of knee and thigh swelling, ranges of motion, short-term functional outcome (Oxford Knee Score), performance-based outcome (time used to perform timed up-and-go test) and complications between the patients receiving MRJB and NCD after TKA

Statistical hypotheses

Null hypothesis

There is no difference in the means of IBL between the patients receiving MRJB and NCD after TKA.

$$H_0 : \mu_{MRJB} = \mu_{NCD}$$

Alternative hypothesis

There is a difference in the means of IBL between the patients receiving MRJB and NCD after TKA.

$$H_A : \mu_{MRJB} \neq \mu_{NCD}$$

When μ_{MRJB} = The mean of IBL between the patients receiving MRJB after TKA

μ_{NCD} = The mean of IBL between the patients receiving NCD after TKA

Conceptual framework

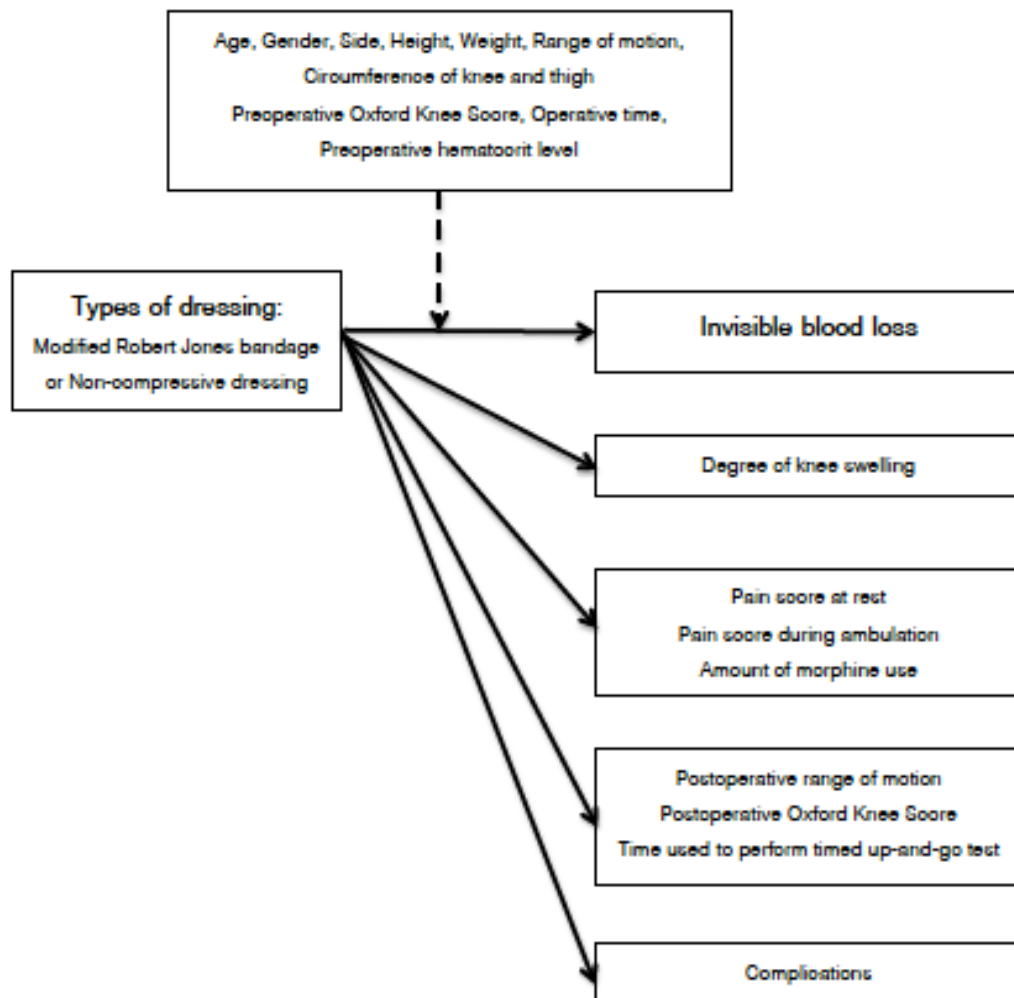


Figure 1 Conceptual framework of the study

Operational definition

- *Modified Robert Jones bandage (MRJB)*

MRJB is defined as a three-layers of thick cotton wool and two-layers of elastic bandages. The wool layers are put on firmly and overlapped the previous one by half at each turn. The elastic layers were pulled snugly with more tension distally than proximally. Before wrapping in each turn, the elastic bandage was stretched approximately 2 and 1.5 inches at below and above tibial tuberosity level, respectively. The whole bandage attains a thickness of about 2 inches and extends above the ankle joint to 6 inches above the knee joint. Before applying this bandage, the sterile gauze pads were placed over the wound and followed by Webril™ padding (Covidien, Mansfield, MA, US) (Figure 2).



Figure 2 Modified Robert Jones bandage (MRJB)

- *Non-compressive dressing (NCD)*

NCD is made by placing the sterile gauze pads over the wound and covering with the hypoallergenic self-adhesive, non-woven fabric tape (Figure 3).



Figure 3 Non-compressive dressing (NCD)

- *Invisible blood loss (IBL)*

IBL is invisible red blood cell (RBC) volume loss that can be calculated according to the following steps: First, the patient's blood volume (PBV) is calculated using the Nadler formula (20).

$$PBV(ml) = (k1 \times height(m^3) + k2 \times weight(kg) + k3) \times 1,000$$

When $k1 = 0.3669$, $k2 = 0.03219$, $k3 = 0.6041$ for men;

$k1 = 0.3561$, $k2 = 0.03308$, $k3 = 0.18331$ for women

Then, multiplying the PBV by the hematocrit (Hct) for giving the total RBC volume. The change of RBC volume can be calculated from the change of Hct (21). In this study, total RBC volume loss at postoperative 48 hours is calculated using the following formula.

$$\text{Total RBC volume loss} = \text{PBV} \times (\text{Preoperative Hct} - \text{Postoperative Hct at 48 hours})$$

At 24 hours after surgery, the volume of drained blood is measured and then multiplying by the preoperative Hct for giving the drainage RBC volume at 24 hours. During 24-48 hours after surgery, the volume of drained blood is measured and then multiplying by the postoperative Hct at 24 hours for giving the drainage RBC volume at 24-48 hours. The summation of drainage RBC volume at 24 hours and at 24-48 hours is total drained RBC volume. If the patient receives blood transfusion, the volume of packed red cell (PRC) is also recorded and multiplying by 70% of Hct for giving the transfused RBC volume. Finally, IBL is calculated using the following formula.

$$\text{IBL} = (\text{Total RBC volume loss} + \text{Transfused RBC volume}) - \text{Total drained RBC volume}$$

- *Degrees of knee and thigh swelling*

Degrees of knee and thigh swelling are determined using the changes of knee and thigh circumferences within 48 hours after surgery, respectively. Knee circumference is measured at mid-patella, whereas thigh circumference is measured at 7 cm above the mid-patella (22). These values

are recorded at preoperative, postoperative 24 and 48 hours. It is documented to the nearest 0.1 cm with an ordinary tape measure.

- *Pain scores at rest and during ambulation*

These variables are the maximal pain scores at rest and during ambulation that assessed in postoperative 24 and 48 hours. Visual analog scale (ranging from 0 to 10 with 0 being no pain and 10 being the worst imaginable pain) is used for scoring (23).

- *Amount of morphine use*

Amount of morphine use (mg) is recorded in postoperative first and second days.

- *Range of motion (ROM)*

ROM is defined as the angular distance from active extension to active flexion of the knee. This measurement is obtained by use of long-arm goniometer. The patient is positioned in supine. The stationary arm is placed over the lateral epicondyle of femur and parallel to the lateral midline of femur (through greater trochanter). The moving arm is placed lateral at the midline of fibula (through the lateral malleolus). The angles are measured in extension position first, then in flexion position. ROM is calculated from the flexion angle minus the extension angle. This value is expressed in degrees.

- *Oxford Knee Score (OKS)*

OKS is a patient-reported outcome questionnaire that is developed for specially assessing the outcome after TKA. This questionnaire consisted of 12 questions covering pain and function associated with the knee. Currently, there is a Thai-version of OKS questionnaire that has been assessed for reliability (Cronbach's alpha > 0.8) (24). Score for each question ranges from 0 to 4 with

4 being the best outcome. Thus, its summation produces the overall scores running from 0 to 48. The

Thai version of this questionnaire is shown in the Appendix 1.

- *Timed up-and-go test (TUG)*

TUG is one of performance-based test that used for measuring functional improvement after TKA (25). It describes as time (seconds) taken to risen from a chair, walk three meters, turn, walk back to the chair, then sit down. The patient may use a walking aid but may not be assisted by another person (26). The details of TUG are shown in the Appendix 2.

- *Complications*

The complications that observed in this study include wound complications (ecchymosis, blister, subcutaneous hematoma and superficial infection), deep periprosthetic joint infection, peroneal nerve palsy and venous thromboembolism.

Research methodology

Research design

This study is conducted as a randomized controlled trial.

Population and sample

Target population

Patients who undergoing unilateral primary TKA

Study population

Patients who undergoing unilateral primary TKA at Siriraj hospital

Inclusion criteria

- Patients who diagnosed primary osteoarthritis of knee and scheduled for unilateral primary TKA

Exclusion criteria

- Patients who diagnosed inflammatory joint disease
- Patients who have coagulation disorders
- Patients who receive antiplatelet drug within the previous week
- Patients who receive anticoagulant drug
- Patients who have previous history of thromboembolic event
- Patients who have vascular compromise of the operated limb
- Patients who have chronic kidney disease or liver cirrhosis
- Patients who are allergic to tranexamic acid, sulfa or morphine
- Patients who can not follow the anesthetic protocol of this study
- Patients who refuse to participate the study
- Patients who have blood loss per wound after surgery are excluded from analysis
- Patients who have unintended drainage tube migration are excluded from analysis

Sample size calculation

The sample size estimation is based on the comparison of two independent means of IBL after TKA. From the study in Asian patients, Shen et al. (27) found that the mean IBL was 793 ml with standard deviation of 223 ml. A difference of 150 ml in IBL is considered as clinical relevance

because it is similar to the content of one PRC unit. To obtain a power of 0.80 and an alpha value of 0.05 with two-sided test, 35 participants per group are calculated using the nQuery Advisor program. Assuming a dropout rate of approximately 10%, this study thus aims to recruit a total of 80 patients (40 patients per group). The formula for sample size calculation is shown as following.

$$n \text{ per group} = 2 \left[\frac{\left(Z \frac{\alpha}{2} + Z \beta \right) \sigma}{\mu 1 - \mu 2} \right]^2$$

When $\mu 1$ = Mean of IBL in NCD (793 ml)

$\mu 2$ = Expected mean of IBL in MRJB (643 ml)

σ = Pooled standard deviation (223 ml)

Randomization and concealment

After understanding all details of the protocol, all consecutive participants who meet the eligible criteria and provide the written informed consent. The participants are randomly assigned into each intervention via the block-of-ten randomization technique: group 1 or MRJB group (n = 40) and group 2 or NCD group (n = 40). The randomized sequence is generated using computer program and sealed in the opaque envelopes.

Research protocol

The same anesthetic protocol (spinal anesthesia without morphine, and adductor canal block) was performed in all participants. Two experienced surgeons, who used the same surgical

technique, were consigned to perform all procedures. According to our protocol, all patients received 10 mg/kg of intravenous tranexamic acid (Transamin; 250 mg/5 ml, OLIC, Thailand) before inflating tourniquet and 3 hours after the operation, then 1500 mg orally (Transamin; 250 mg/capsule, OLIC, Thailand) per day for 5 days (28). A tourniquet pressure of 300 mmHg was inflated before skin incision. Pre-incisional local skin injection with 10 ml of 1% lidocaine with adrenaline was done. A mini-medial parapatellar approach was performed. Intramedullary femoral bone plug was inserted before actual prostheses implantation. All patients received a cemented posterior-stabilized TKA (Nexgen LPS-Flex, Zimmer, Warsaw, Indiana, USA) without patellar resurfacing. Before wound closure, periarticular analgesic injection with 20 ml of 0.5% bupivacaine, 20 ml of normal saline, 30 mg of ketolorac and 1 ml of 1% lidocaine with adrenaline was performed. A number-10-gauge drain was placed intra-articularly and connected to the Ultravak pressure drainage bottle (Poly Medicure Limited, India). Extensor mechanisms were repaired and the wound closure was performed in the routine fashion. At the end of operation, the randomization sequence was opened by a scrub nurse. Then, the patients were divided into two groups; Group 1 or MRJB group and Group 2 or NCD group. Each wound dressing was applied before deflating the tourniquet.

In the postoperative period, MRJB was left in place for 24 hours and then changed to NCD. The three-hour interval drain clamping protocol was applied for both groups. After deflating the tourniquet, the drain was clamped for 3 hours, released for 3 hours, re-clamped for 3 hours, and then the clamp was run continuously (18). Mechanical prophylaxis of deep vein thrombosis by ankle pumping exercise and ambulation on the bed was started as soon as possible. After 24 hours postoperatively, ROM exercise and out-of-bed ambulation program were started. Ice packs were placed around the knee for at least 8 hours per day. The drain was removed at 48 hours after

surgery. All patients received the same postoperative pain management protocol that included 40 mg of intravenous parecoxib every 12 hours for 2 days then 25 mg of diclofenac, and 300 mg of acetaminophen with 15 mg of codeine orally every 8 hours until discharge. Intravenous morphine 2 mg was given pro re nata (prn) for pain every 2 hours as a rescue drug. Patients who had blood loss per wound or drainage tube migration were excluded from analysis. The patient flowchart was shown in Figure 4.

In the first and second days after surgery, the maximum of visual analog pain scores (VAS) at rest and during the ambulation were assessed in each day. The knee and thigh circumferences were measured at 24 and 48 hours postoperatively. For evaluating blood loss and considering blood transfusion, Hct levels were measured at 24 and 48 hours after surgery. If Hct level was less than 30% or the patient had the compromised clinical criteria (such as hypotension, tachycardia, symptoms of anemia that were relative to the preoperative medical condition), one unit of PRC was given. If Hct level was less than 24%, two units of PRC were transfused. The Hct level was reevaluated at 4 hours after the end of transfusion and blood transfusion was considered again using the same criteria. Drainage blood loss and amount of blood transfusion were recorded at 24 and 48 hours postoperatively. At discharge day, ROM and complications were assessed.

All participants were asked to visit the follow-up clinic at 2 and 6 weeks after operation. At 2 weeks, ROM and complications were reassessed. While, at 6 weeks, ROM, OKS and time used to perform TUG and complications were evaluated.

Study flow chart

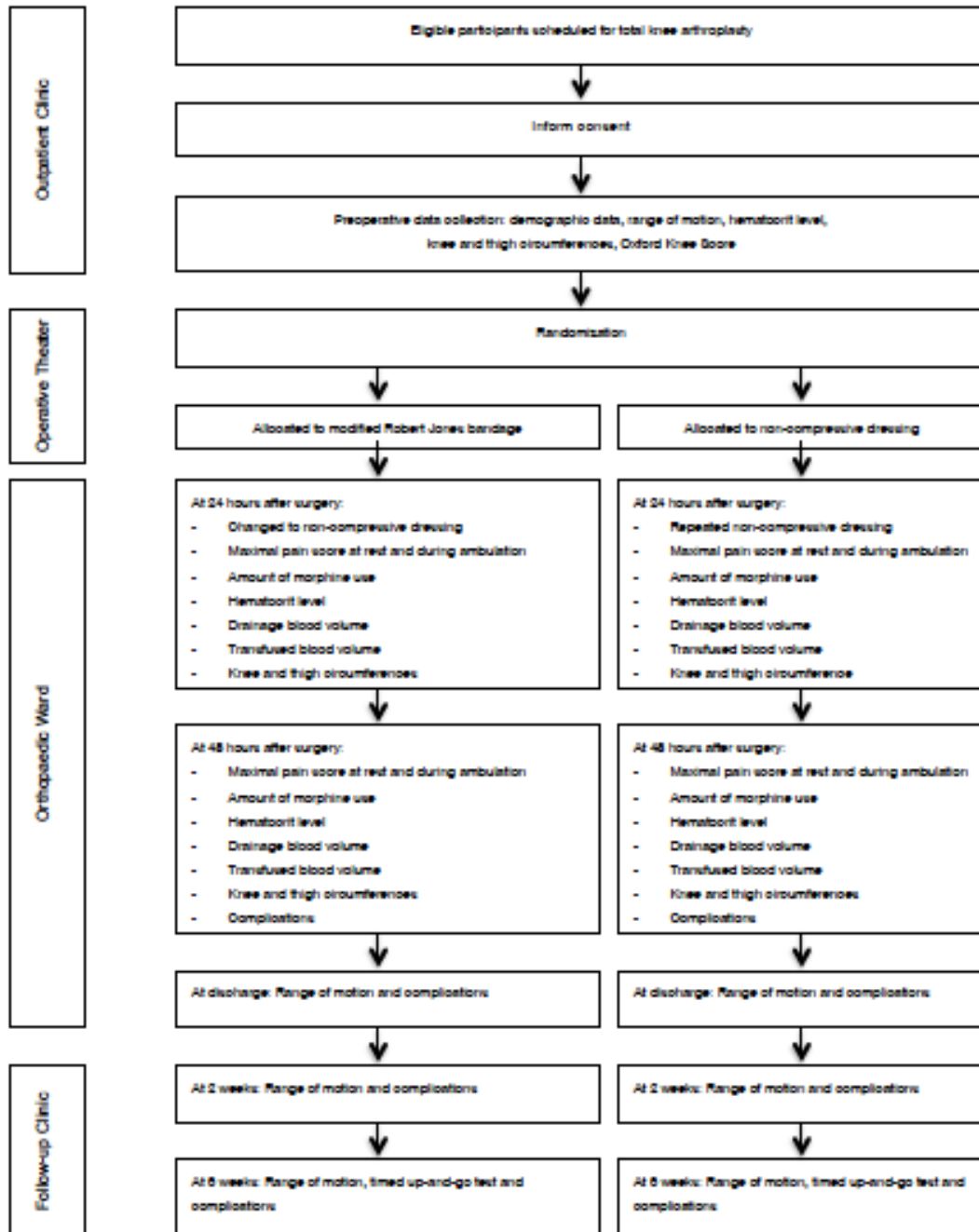


Figure 4 Study flow chart

Data collection

All variables were recorded in case record forms (Appendix 3) that consisted of:

1. Demographic data and baseline characteristics

- Age (years)
- Gender (female or male)
- Side (right or left)
- Weight (kg)
- Height (cm)
- Preoperative ROM (degrees)
- Preoperative knee and thigh circumferences (mm)
- Preoperative OKS (scores)
- Preoperative Hct level (%)
- Operative time (min)

2. Primary outcome

The primary outcome in this study was IBL that calculated using these following variables;

- Preoperative Hct level
- Postoperative Hct level at 24 and 48 hours after surgery
- Amount of drainage blood loss at 24 and 48 hours after surgery
- Amount of blood transfusion at 24 and 48 hours after surgery

3. Secondary outcomes

- The changes of knee circumferences during 0-24 and 24-48 hours after surgery

- The changes of thigh circumferences during 0-24 and 24-48 hours after surgery
- Maximal VAS (at rest and during ambulation) in postoperative first and second days
- Amount of morphine use in postoperative first and second days
- ROM at discharge, 2 and 6 weeks after surgery
- OKS at 6 weeks after surgery
- Time used to perform TUG at 6 weeks after surgery
- The number of participants who had postoperative complications at discharge, 2 and 6 weeks after surgery

Data analysis

Part 1. Demographic data and baseline characteristics

Numerical data was presented with mean and standard deviation. Categorical data was presented with frequency and percentage. These data are shown as the descriptive statistics without any comparison between two groups.

Part 2: Outcomes of interest

Primary outcome in this study was IBL. However, to make it easy for understanding, all relevant data would be also presented with mean and standard deviation. These data was consisted of; IBL, PBV, total RBC volume, total drained RBC volume, transfused RBC volume, Hct levels at 24 and 48 hours, the changes of Hct level during first and second postoperative days, Drained blood volume and drained RBC volume in first and second postoperative days.

For hypothesis testing, comparison of these variables between two groups was analyzed using independent t-test for normally distributed data and Mann-Whitney U test for non-normally

distributed data. The statistically significant difference was considered when p-value was less than 0.05. The mean difference and 95% confidence interval were also analyzed for each variable. However, if baseline characteristics had the lack of balance, the multivariable analysis would be performed.

Furthermore, for blood transfusion data, the number of patients who received blood transfusion in each group was recorded and compared using Chi-square or Fisher exact test.

Part 3: Secondary outcomes

The changes of knee and circumferences during 0-24 and 24-48 hours after surgery, maximal VAS (at rest and during ambulation) in postoperative first and second days, amount of morphine use in postoperative first and second days, ROM, OKS and time used to perform TUG were presented with mean and standard deviation. Statistical method used for comparing these data between two groups was independent t-test for normally distributed data and Mann-Whitney U test for non-normally distributed data. The numbers of participants who had postoperative complications at discharge, 2 and 6 weeks after surgery in each group were presented as frequency and percentage and compared using Chi-square test or Fisher exact test. If there were any missing data, the intention to treat analysis and per-protocol analysis would be performed.

Ethical considerations

The protocol had to be approved by the institutional review board of Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University and Faculty of Medicine, Chulalongkorn University before the beginning of the study. All participants had to be informed about all details of the protocol, potential

risks and benefits. After understanding the protocol, the participants who had voluntariness to participate to the study were asked for providing the written informed consents.

This study was a thesis that is a part of the requirements for the Degree of Master of Science in Health Development, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University. This purpose was a non-financial secondary interest of the investigator. However, it was not likely to jeopardize participant safety or bias the investigator's decision-making.

All data was collected in care record form and recorded in electronic database using the study codes for maintaining the patients' confidentiality. The access to data is strictly limited for the principle investigator only. For public transferring, the data was presented in general, not presented in individual.

Either MRJB or NCD was still used and accepted in the orthopedic practice with minimal adverse events. However, their comparative efficacy is uncertain. Thus, it was reasonable to conduct this study. This study was registered in ClinicalTrial.gov (NCT02701946).

CHAPTER 4

RESULTS

Between March 2016 and January 2017, a total of 86 participants were assessed for eligibility. Six participants were excluded due to chronic kidney disease (1 case), liver cirrhosis (2 cases) and inability to follow the anesthetic protocol (3 cases). Thus, the remaining of 80 participants were enrolled and randomly assigned into each intervention group (40 participants per group). However, 5 participants in each group who had blood loss per wound or drainage tube migration after surgery were excluded from analysis. Finally, 35 participants in each group were recruited for analysis in this study. The CONSORT diagram was used for displaying the flow of participants through each stage of this study (Figure 5).

The participants' characteristics in each group were shown in Table 1. For the blood loss data, although MRJB group had significantly higher PBV than NCD group ($3,793.0 \pm 698.9$ ml vs $3,471.3 \pm 385.0$ ml, $p = 0.021$), total RBC volume loss, total drained RBC volume and transfused RBC volume were comparable between two groups. For the primary outcome of this study, there was no significant difference of IBL between MRJB and NCD groups (221.2 ± 233.3 ml vs 158.5 ± 186.7 ml, $p = 0.219$). The mean difference of IBL was 62.62 ml (95% confidence interval, -38.17 ml to 163.41 ml). The similar results were demonstrated for Hct levels at 24 and 48 hr, the change of Hct level, and drained blood volume (Table 2). Additionally, in terms of blood transfusion rate, seven patients in each group received blood transfusion (20% vs 20%, $p = 1.000$).

For the secondary outcomes, there were no significant differences of preoperative and the changes of knee and thigh circumferences, VAS at rest and during ambulation, and amount of morphine usage in either postoperative 1st or 2nd day between two groups. At discharge, ranges of motion were similar between both groups (Table 3). For the postoperative complications, six patients in MRJB group had the skin complications (five ecchymosis and one subcutaneous hematoma), while three ecchymosis and one subcutaneous hematoma were observed in NCD group ($p = 0.495$). All patients had recovered by treating conservatively. No patients in this study had blister, peroneal nerve palsy and venous thromboembolism.



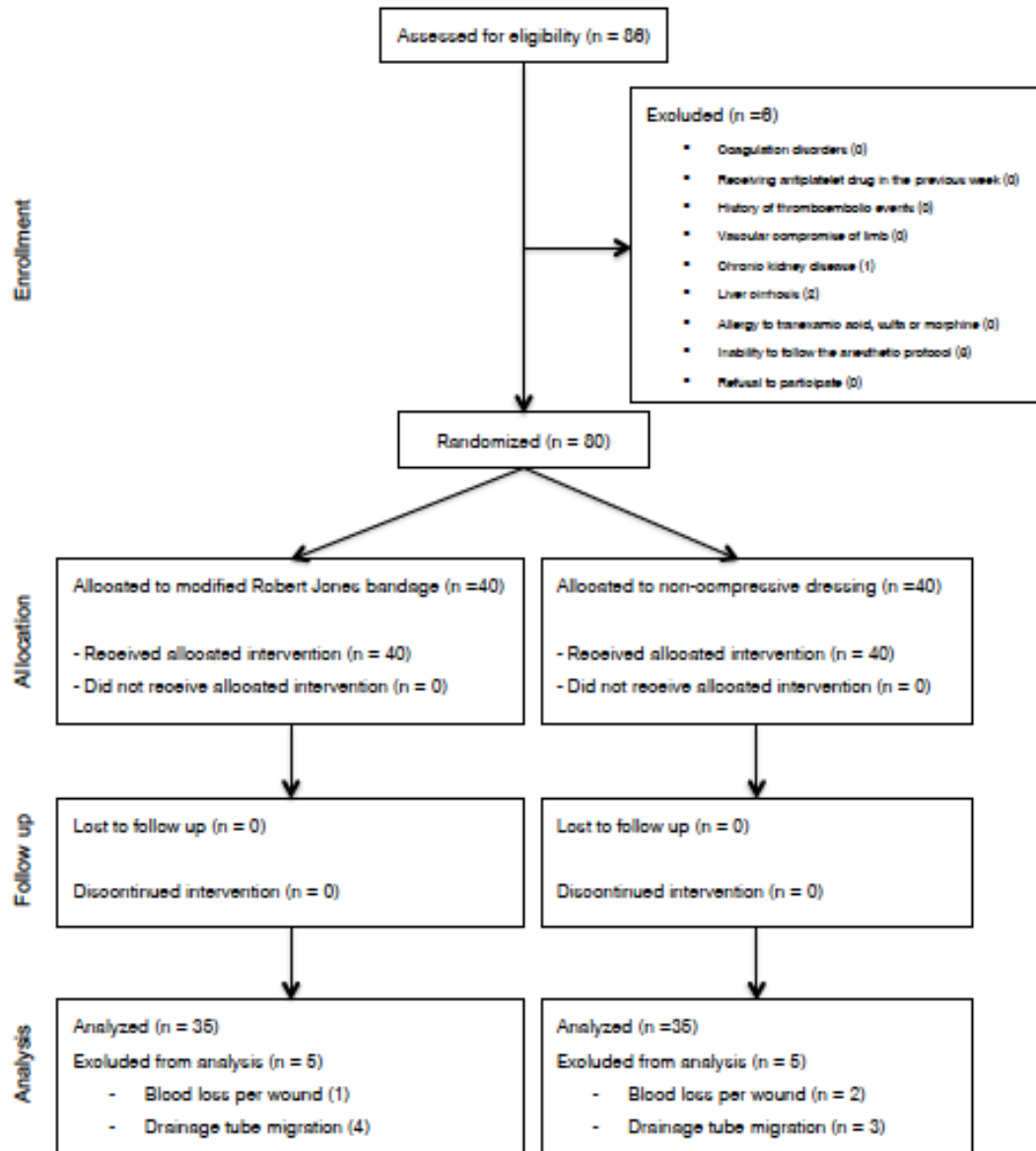


Figure 5 Participants flow chart

Table 1 Participants' characteristics

Characteristics	MRJB group (n = 35)	NCD group (n =35)
Age (years)	69.3 ± 8.2	71.0 ± 8.3
Gender (female : male)	28 : 7	33 : 2
Side (right : left)	22 : 13	20 : 15
Weight (kg)	65.2 ± 14.0	60.4 ± 9.4
Height (cm)	156.5 ± 7.5	152.4 ± 5.4
BMI (kg/m ²)	26.5 ± 5.0	26.0 ± 3.8
Preoperative ROM (degrees)	116.9 ± 15.7	110.1 ± 16.7
Preoperative Hct (%)	39.3 ± 4.2	38.6 ± 3.9
Operative time (min)	81.9 ± 24.2	73.2 ± 15.1
Preoperative OKS (points)	26.7 ± 5.7	25.4 ± 7.1

MRJB = modified Robert Jones bandage, NCD = non-compressive dressing, BMI = body mass index,

ROM = range of motion, OKS = Oxford knee score

At the follow-up period, ROM at 2 and 6 weeks were comparable between groups. For the functional outcomes assessment, there was no significant difference of OKS at 6 weeks between two intervention arms (34.8 ± 5.6 vs 35.3 ± 5.8 , $p = 0.722$). To compare the performance-based outcomes, MRJB group used the time of 16.5 ± 7.5 sec while NCD group used the time of 17.6 ± 11.4 sec to perform the TUG test ($p = 0.769$) (Table 3). There were no additional adverse events in both groups during the follow-up period.

Table 2 Blood loss and blood transfusion data

Outcomes	MRJB group (n = 35)	NCD group (n = 35)	Mean difference	95% CI of differences		p-value
				Lower bound	Upper bound	
Invisible blood loss (ml)	221.2 ± 233.3	158.5 ± 186.7	62.62	-38.17	163.41	0.219
Patient's blood volume (ml)	3,793.0 ± 698.9	3,471.3 ± 385.0	321.73	51.19	592.28	0.021
Total RBC volume loss (ml)	291.8 ± 214.2	227.9 ± 140.5	63.92	-22.48	150.32	0.375*
Total drained RBC volume (ml)	117.4 ± 90.2	117.8 ± 61.1	-0.42	-37.27	36.42	0.982
Transfused RBC volume (ml)	46.7 ± 95.6	48.4 ± 98.5	-1.72	-48.00	44.56	0.906*
Hct at 24 hours (%)	32.6 ± 4.0	31.7 ± 3.3	0.93	-0.82	2.68	0.294
Hct at 48 hours (%)	32.0 ± 3.1	32.1 ± 3.5	-0.11	-1.68	1.45	0.885
The change of Hct (%)						
within 0-24 hours	6.7 ± 4.1	6.9 ± 3.6	-0.22	-2.04	1.60	0.811
within 24-48 hours	0.6 ± 3.3	-0.4 ± 3.1	1.04	-0.49	2.58	0.179
within 0-48 hours	7.3 ± 4.3	6.5 ± 3.8	0.82	-1.11	2.76	0.398
Drained blood volume (ml)						
within 0-24 hours	204.9 ± 160.5	206.0 ± 108.9	-1.14	-66.55	64.26	0.972
within 24-48 hours	108.7 ± 99.5	118.3 ± 93.2	-9.57	-55.55	36.40	0.544*
within 0-48 hours	313.6 ± 232.9	324.3 ± 166.6	-10.71	-107.48	86.05	0.826
Drained RBC volume (ml)						
within 0-24 hours	81.3 ± 67.3	79.8 ± 43.1	1.49	-25.47	28.45	0.912
within 24-48 hours	36.1 ± 34.2	38.0 ± 31.3	-1.91	-17.57	13.74	0.580*
within 0-48 hours	117.4 ± 90.2	117.8 ± 61.1	-0.42	-37.27	36.42	0.982

* Mann-Whitney U test used when data were not normally distributed

MRJB = modified Robert Jones bandage, NCD = non-compressive dressing, CI = confidence interval, RBC = red blood cell, Hct = hematocrit

Table 3 Secondary outcomes in the study

Outcomes	MRJB group (n = 35)	NCD group (n = 35)	Mean difference	95% CI of differences		p-value
				Lower bound	Upper bound	
Knee circumference (mm)						
Preoperative	374.1 ± 43.5	375.1 ± 20.7	-1.00	-17.36	15.36	0.903
The change in 1 st day	15.0 ± 17.0	16.4 ± 14.5	-1.43	-8.96	6.11	0.609*
The change in 2 nd day	7.3 ± 13.8	-0.5 ± 20.0	7.83	-0.36	16.02	0.031*
Overall change	22.3 ± 21.6	15.9 ± 22.5	6.40	-4.11	16.91	0.228
Thigh circumference (mm)						
Preoperative	416.3 ± 51.3	407.1 ± 35.7	9.20	-11.94	30.34	0.525*
The change in 1 st day	16.4 ± 21.2	21.9 ± 16.4	-5.51	-14.56	3.53	0.174*
The change in 2 nd day	6.7 ± 13.3	6.9 ± 12.8	-0.20	-6.43	6.03	0.572*
Overall change	23.1 ± 21.0	28.8 ± 18.5	-5.71	-15.14	3.71	0.231
VAS of postoperative 1 st day						
At rest	1.5 ± 1.9	1.5 ± 2.0	-0.09	-1.02	0.85	0.883*
During ambulation	1.5 ± 2.3	2.0 ± 2.5	-0.49	-1.63	0.66	0.369*
VAS of postoperative 2 nd day						
At rest	1.5 ± 2.0	1.5 ± 2.3	-0.06	-1.09	0.97	0.812*
During ambulation	1.7 ± 2.3	1.3 ± 2.0	0.37	-0.64	1.39	0.506*
Morphine usage (mg)						
In postoperative 1 st day	1.0 ± 0.9	1.9 ± 2.1	-0.93	-1.71	-0.15	0.090*
In postoperative 2 nd day	1.4 ± 2.0	1.5 ± 1.9	-0.14	-1.08	0.79	0.556*
Total	2.4 ± 2.4	3.4 ± 2.9	-1.07	-2.34	0.20	0.115*
ROM (degrees)						
At discharge	84.9 ± 10.0	85.3 ± 10.4	-0.43	-5.29	4.44	0.640*
At 2 weeks	93.7 ± 10.1	94.4 ± 9.2	-0.71	-5.32	3.90	0.578*
At 6 weeks	105.6 ± 12.0	106.3 ± 10.9	-0.71	-6.19	4.76	0.753*
OKS at 6 weeks	34.8 ± 5.6	35.3 ± 5.8	-0.49	-3.20	2.23	0.722
TUG at 6 weeks (sec)	16.5 ± 7.5	17.6 ± 11.4	-1.14	-5.74	3.46	0.769*

* Mann-Whitney U test used when data were not normally distributed

MRJB = modified Robert Jones bandage, NCD = non-compressive dressing, CI = confidence interval,

VAS = visual analogue pain score, ROM = range of motion, OKS = Oxford knee score, TUG = timed up-and-go test

CHAPTER 5

DISCUSSION

The MRJB is one of the commonly used dressings in posttraumatic and postoperative period. It was claimed to use for reducing bleeding and soft tissue edema (10). However, due to the limited data, it is unclear whether the MRJB provides the benefits over a NCD or conventional dressing especially in patients who undergo TKA.

The significant blood loss is the important issue that must be considered in TKA. IBL is the major part of blood loss, which is not recognized by usual practice of assessing intraoperative loss and postoperative drainage. In our study, the amount of IBL is accounted for 66.9% of total RBC loss. By theoretically sound, the tamponade effect of MRJB should help to reduce the knee space and IBL after TKA. However this potential benefit of MRJB is still unclear. We therefore compared IBL in primary TKA patients who had MRJB and NCD applied.

To our knowledge, this is the first study that focuses on the efficacy of MRJB on reducing IBL after TKA. The most important finding of this study is no significant difference of IBL between using MRJB and NCD. The similar results are found in drained blood volume, transfused blood volume, blood transfusion rate and the change of Hct level. From these results, we believe that the pressure from MRJB is not enough to create the tamponade effect in the knee.

When compare to another study, the RCT of Pinsornsak et al. (14) revealed that there were no significant differences on drainage blood loss, blood transfusion, pain score, opiate use between using MRJB and NCD. Nevertheless, the authors did not focus on IBL. In the studies comparing

MRJB with cold compressive dressing, Web et al. (15) conducted a RCT and found that wool and crepe dressing had more blood loss and higher opiate requirement than cold compressive dressing. The RCT of Gibbons et al. (16) also revealed that MRJB had more drained blood loss than cold compressive dressing. However, another RCT of Smith et al. (17) reported that there were no significant differences on drained blood loss, blood transfusion, pain score and opiate use between MRJB and cryotherapy.

For the efficacy on reducing the soft tissue swelling and effusion in the knee, Pinsornsak et al. (14) reported that there were no differences in the changes of thigh and leg circumferences at first and second days after TKA between using MRJB and NCD. Nevertheless, they measured at 10 cm above and below the lower pole of the patella for detecting thigh and leg circumferences, respectively. In our study, we measured the knee circumference at mid-patella that determined the knee swelling directly. For the thigh circumference, we measured at 7 cm above the patella that correlated to the suprapatellar pouch area (22). We believed that this method was more proper to detect the effusion and soft tissue swelling around the knee. However, we could not identify the significant difference of knee swelling between MRJB and NCD groups.

For another secondary outcomes, we also could not determine the benefit of MRJB over NCD in postoperative pain score, amount of morphine usage, ROM at discharge and 2 weeks postoperatively. For the safety evaluation, there were no significant differences of complications between using MRJB and NCD. All complications occurred in this study were minor and could be resolved by conservative treatment.

To assess the functional outcomes at, this study used either patient-reported or performance-based measure of physical function. OKS was the patient-reported outcome that had good validity and reliability (24). While, TUG was a short and simple performance-based test that was recommended for musculoskeletal conditions. This test could be assess the strength, agility and dynamic balance during multiple activities including sit-to-stand, walking for short distance and change the direction whilst walking (29). Previous study had reported the time used to do TUG of 14.6 ± 12.3 sec and 9.7 ± 2.7 sec at 1 and 3 months after TKA, respectively (30). Nevertheless, the authors did not state the type of dressing. In this study, we found that there were no significant differences of OKS at 6 weeks between groups. The time used to perform TUG for MRJB and NCD group were 16.5 ± 7.5 sec and 17.6 ± 11.4 sec, respectively. There were also not reached the statistically significant difference.

There are several limitations in this study. First, this study was conducted in unilateral primary osteoarthritis. The generalizability of the results to bilateral TKA, secondary osteoarthritis or inflammatory arthritis was limited. Furthermore, from the exclusion criteria, our results also could not apply to the patients who had bleeding or coagulation disorder. Second, although we tried to standardize the technique of MRJB bandaging, we did not measure and control the subbandage pressure. So there was the difference of pressure in each application. However, the measurement of subbandage pressure was not routinely used in clinical practical. Third, we used the tranexamic acid and three-hour interval drain clamping for controlling blood loss. The results might be different when using another protocols.

CHAPTER 6

CONCLUSION AND RECOMMENDATION

This study cannot determine the benefit of MRJB over NCD with regard to 1) reduction of IBL, drained blood loss, blood transfusion rate, knee swelling, postoperative pain and morphine usage, 2) maintenance of postoperative Hct levels, 3) improvement of ROM at discharge, postoperative 2 and 6 weeks, and 4) enhance the functional outcomes including OKS and time used to do TUG at 6 weeks after TKA. Therefore, we suggest that the use of MRJB may not be necessary after unilateral primary TKA.



REFERENCES

1. Lotke PA, Faralli VJ, Orenstein EM, Ecker ML. Blood loss after total knee replacement. Effects of tourniquet release and continuous passive motion. J Bone Joint Surg Am. 1991 Aug;73(7):1037–40.
2. Sehat null, Evans null, Newman null. How much blood is really lost in total knee arthroplasty?. Correct blood loss management should take hidden loss into account. The Knee. 2000 Jul 1;7(3):151–5.
3. Sehat KR, Evans RL, Newman JH. Hidden blood loss following hip and knee arthroplasty. Correct management of blood loss should take hidden loss into account. J Bone Joint Surg Br. 2004 May;86(4):561–5.
4. Raut VV, Stone MH, Wroblewski BM. Reduction of postoperative blood loss after press-fit condylar knee arthroplasty with use of a femoral intramedullary plug. J Bone Joint Surg Am. 1993 Sep;75(9):1356–7.
5. Juelsgaard P, Larsen UT, Sørensen JV, Madsen F, Søballe K. Hypotensive epidural anesthesia in total knee replacement without tourniquet: reduced blood loss and transfusion. Reg Anesth Pain Med. 2001 Apr;26(2):105–10.
6. Levy O, Martinowitz U, Oran A, Tauber C, Horoszowski H. The use of fibrin tissue adhesive to reduce blood loss and the need for blood transfusion after total knee

- arthroplasty. A prospective, randomized, multicenter study. *J Bone Joint Surg Am.* 1999 Nov;81(11):1580–8.
7. Huang Z, Ma J, Pei F, Yang J, Zhou Z, Kang P, et al. Meta-analysis of temporary versus no clamping in TKA. *Orthopedics.* 2013 Jul;36(7):543–50.
8. Tan J, Chen H, Liu Q, Chen C, Huang W. A meta-analysis of the effectiveness and safety of using tranexamic acid in primary unilateral total knee arthroplasty. *J Surg Res.* 2013 Oct;184(2):880–7.
9. Adie S, Kwan A, Naylor JM, Harris IA, Mittal R. Cryotherapy following total knee replacement. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Sep 12;(9):CD007911.
10. Brodell JD, Axon DL, Evarts CM. The Robert Jones bandage. *J Bone Joint Surg Br.* 1986 Nov;68(5):776–9.
11. Chanley, J. The treatment of fracture without plaster of Paris. In: Chanley, J., editor. *Closed treatment of common fractures.* Edinburgh etc: E & S Livingstone; 1950. p. 28–9.
12. Harkness, J.W. Principles of fractures and dislocations. In: Rockwood, C.A., Green, D.P., editors. *Fractures.* Philadelphia: JB Lippincott; 1975. p. 46–8.
13. Idusuyi OB, Morrey BF. Peroneal nerve palsy after total knee arthroplasty. Assessment of predisposing and prognostic factors. *J Bone Joint Surg Am.* 1996 Feb;78(2):177–84.

14. Pinsornsak P, Chumchuen S. Can a modified Robert Jones bandage after knee arthroplasty reduce blood loss? A prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop*. 2013 May;471(5):1677–81.
15. Webb JM, Williams D, Ivory JP, Day S, Williamson DM. The use of cold compression dressings after total knee replacement: a randomized controlled trial. *Orthopedics*. 1998 Jan;21(1):59–61.
16. Gibbons CE, Solan MC, Ricketts DM, Patterson M. Cryotherapy compared with Robert Jones bandage after total knee replacement: a prospective randomized trial. *Int Orthop*. 2001;25(4):250–2.
17. Smith J, Stevens J, Taylor M, Tibbey J. A randomized, controlled trial comparing compression bandaging and cold therapy in postoperative total knee replacement surgery. *Orthop Nurs*. 2002 Apr;21(2):61–6.
18. Pornrattanamaneewong C, Narkbunnam R, Siriwattanasakul P, Chareancholvanich K. Three-hour interval drain clamping reduces postoperative bleeding in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012 Jul;132(7):1059–63.
19. Fahrner H, Rentsch HU, Gerber NJ, Beyeler C, Hess CW, Grünig B. Knee effusion and reflex inhibition of the quadriceps. A bar to effective retraining. *J Bone Joint Surg Br*. 1988 Aug;70(4):635–8.

20. Nadler SB, Hidalgo JH, Bloch T. Prediction of blood volume in normal human adults. *Surgery*. 1962 Feb;51(2):224–32.
21. Bourke DL, Smith TC. Estimating allowable hemodilution. *Anesthesiology*. 1974 Dec;41(6): 609–12.
22. Nicholas JJ, Taylor FH, Buckingham RB, Ottonello D. Measurement of circumference of the knee with ordinary tape measure. *Ann Rheum Dis*. 1976 Jun;35(3):282–4.
23. DeLoach LJ, Higgins MS, Caplan AB, Stiff JL. The visual analog scale in the immediate postoperative period: intrasubject variability and correlation with a numeric scale. *Anesth Analg*. 1998 Jan;86(1):102–6.
24. Charoencholvanich K, Pongcharoen B. Oxford knee score and SF-36: translation & reliability for use with total knee arthroscopy patients in Thailand. *J Med Assoc Thai Chotmaihet Thangphaet*. 2005 Sep;88(9):1194–202.
25. Mizner RL, Petterson SC, Clements KE, Zeni JA, Irrgang JJ, Snyder-Mackler L. Measuring functional improvement after total knee arthroplasty requires both performance-based and patient-report assessments: a longitudinal analysis of outcomes. *J Arthroplasty*. 2011 Aug;26(5):728–37.
26. Dobson F, Hinman RS, Roos EM, Abbott JH, Stratford P, Davis AM, et al. OARSI recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2013 Aug;21(8):1042–52.

27. Shen H-L, Li Z, Feng M-L, Cao G. Analysis on hidden blood loss of total knee arthroplasty in treating knee osteoarthritis. *Chin Med J (Engl)*. 2011 Jun;124(11):1653–6.
28. Chareancholvanich K, Siri wattanasakul P, Narkbunnam R, Pornrattanamaneewong C. Temporary clamping of drain combined with tranexamic acid reduce blood loss after total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012 Jul 20;13:124.
29. Dobson F. Timed Up and Go test in musculoskeletal conditions. *J Physiother*. 2015 Jan;61(1):47.
30. Bade MJ, Kohrt WM, Stevens-Lapsley JE. Outcomes before and after total knee arthroplasty compared to healthy adults. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2010 Sep;40(9):559–67.



Appendix 1

Thai version of Oxford Knee Score questionnaire

แบบสอบถามสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาเกี่ยวกับข้อเข่าเทียม

(Oxford Knee Score Questionnaire)

เลือกคำตอบที่ตรงกับความเห็นของท่านเพียงหนึ่งข้อในทุกคำถาม (12 คำถาม)		คะแนนรวม = _____ (0-48)		
ภายในระยะ 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา.....				
1	ท่านจะอธิบายความเจ็บปวดที่เกิดขึ้นกับหัวเข่าของท่านโดยปกติอย่างไร?			
	ไม่เจ็บเลย ⁴	เจ็บน้อยมาก ³	เจ็บเล็กน้อย ²	เจ็บปานกลาง ¹
				เจ็บรุนแรง ⁰
2	ท่านประสบปัญหาอันเนื่องมาจากหัวเข่าของท่านในขณะที่ชำระร่างกายและเช็ดตัว (ตัวร่างกาย) บ้างหรือไม่?			
	ไม่มีปัญหาเลย ⁴	มีปัญหาน้อยมาก ³	มีปัญหามาก ²	มีปัญหารุนแรง ¹
				ไม่สามารถทำสิ่งนี้ได้ด้วยตนเอง ⁰
3	ท่านประสบปัญหาอันเนื่องมาจากหัวเข่าของท่านในขณะที่ขึ้น-ลงรถหรือจะใช้บริการขนส่งสาธารณะบ้างหรือไม่? (ไม่ว่าจะเป็นรถแบบใดที่ท่านใช้)			
	ไม่มีปัญหาเลย ⁴	มีปัญหาน้อยมาก ³	มีปัญหามาก ²	มีปัญหารุนแรง ¹
				ไม่สามารถทำสิ่งนี้ได้ด้วยตนเอง ⁰
4	ท่านสามารถเดินได้เป็นเวลานานเท่าใดก่อนที่ความเจ็บปวดที่หัวเข่าจะทวีความรุนแรง? (เมื่อใช้หรือไม่ใช้ไม้เท้าก็ตาม)			
	ไม่มีความเจ็บปวด	16 ถึง 30 นาที ³	5 ถึง 15 นาที ²	เดินได้ในบ้าน
				เจ็บบรรเทาเวลาเดิน ⁰
				เท่านั้น ¹
	30 นาที ⁴			
5	หลังการรับประทานอาหาร (นั่งที่โต๊ะ) ท่านประสบความเจ็บปวดอันเนื่องมาจากหัวเข่าของท่านในขณะที่ขึ้นอย่างไร?			
	ไม่เจ็บปวดเลย ⁴	เจ็บเล็กน้อย ³	เจ็บปานกลาง ²	เจ็บปวดมาก ¹
				เจ็บจนทนไม่ได้ ⁰

ภายในระยะ 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา.....

6	ท่านต้องเดินกะเผลกเพราะหัวเข่าของท่านหรือไม่?				
	น้อยครั้งมาก/ ไม่เคยเลย ⁴	บางครั้ง ¹	ค่อนข้างบ่อย ²	เป็นส่วนใหญ่ ¹	ตลอดเวลา ⁰
7	ท่านสามารถลุกเข้าและขึ้นขึ้นภายหลังได้หรือไม่?				
	ได้โดยง่าย ⁴	ลำบากเล็กน้อย ³	ลำบากปานกลาง ²	ลำบากมาก ¹	ไม่สามารถทำได้ ⁰
8	ท่านประสบปัญหาอันเนื่องมาจากหัวเข่าของท่านในเวลาเข้านอนกลางคืนหรือไม่?				
	ไม่ ⁴	เพียง 1-2 คืน ³	บางคืน ²	เป็นส่วนใหญ่ ¹	ทุกคืน ⁰
9	ท่านมีความเจ็บปวดอันเนื่องมาจากหัวเข่าของท่านและส่งผลกระทบต่องานประจำ (รวมถึงงานบ้าน) มากเพียงใด?				
	ไม่มีผลเลย ⁴	มีผลเล็กน้อย ³	มีผลปานกลาง ²	มีผลมาก ¹	ไม่สามารถทำงานได้ ⁰
10	ท่านเคยรู้สึกว่หัวเข่าของท่านจะเสียและไม่สามารถพองร่างกายของท่านไว้ได้อีกต่อไปหรือไม่?				
	นานๆครั้ง/ ไม่เคยเลย ⁴	บางครั้งหรือ ในระยะแรกๆ ³	บ่อยครั้งและไม่ใช่ เพียงระยะแรกเท่านั้น ²	รู้สึกเช่นนั้นเป็น ส่วนใหญ่ ¹	รู้สึกเช่นนั้น ตลอดเวลา ⁰
11	ท่านสามารถไปจับจ่ายซื้อของได้ตามลำพังได้หรือไม่?				
	ได้โดยง่าย ⁴	ลำบากเล็กน้อย ³	ลำบากปานกลาง ²	ลำบากมาก ¹	ไม่สามารถทำได้ ด้วยตนเอง ⁰
12	ท่านสามารถเดินลงบันไดเป็นระยะหนึ่งช่วงบันไดได้หรือไม่?				
	ได้โดยง่าย ⁴	ลำบากเล็กน้อย ³	ลำบากปานกลาง ²	ลำบากมาก ¹	ไม่สามารถทำได้ ด้วยตนเอง ⁰

Appendix 2

Timed up-and-go test

Time up and go test

Adapted from Dobson F, Hinman RS, Roos EM, Abbott JH, Stratford P, Davis AM, Buchbinder R, Snyder-Mackler L, Henrotin Y, Thumboo J, Hansen P, Bennell KL. OARSI recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2013;21(8):1042-52.

doi:10.1016/j.joca.2013.05.002.

- Purpose

A test incorporating multiple activity themes including a test of sit-to-stand activity, a test of walking short distances and a test of changing direction during walking, and the transitions between the activities. It is also a test of strength, agility and dynamic balance.

- Description

Time (seconds) taken to rise from a chair, walk 3 m, turn, walk back to the chair, and then sit down. The participant is allowed for wearing regular footwear and using a walking aid if required.

- Equipment

- Timer/stop watch
- Standard chair with arm rests: Seat height approximately 44 cm and arm rest height approximately 65 cm
- Tape or other marker on floor 3 m, away from the chair

- Preparation

- Environment

- Ensure the chair cannot slide backwards by placing the back of chair against a wall.
- Tape or other marker on the floor that is easily seen by the participant with enough room to turn safely.

- Participant

- Comfortable walking footwear should be worn.
- Sits in the chair with the back resting on the back of the chair and hands on arm rests.
- May use usual walking aid but may not be assisted by another person.

- Tester

- If safety is of concern, the tester stands to the side of the chair, then follows the participant to guard slightly behind and to one side but not as to pace or impeded turn.
- If there is no concern for safety, the tester remains at the start/finish position beside the chair.

Appendix 3

Case record form

Case record form

ID number: _____

Patient's characteristics

1. Age: _____ years
2. Gender: [] Female⁰ [] Male¹
3. Side: [] Right⁰ [] Left¹
4. Weight: _____ kg
5. Height: _____ cm
6. Preop ROM: Ext ___deg Flex ___deg
7. Preop circumference: Knee ___mm Thigh ___mm
8. Preop Hct: _____%

Postoperative day 1

1. Operative time: _____min
2. Postop Hct at 24 hr: _____%
3. Drainage blood loss: _____ml
4. Blood transfusion: _____ml
5. Circumference: Knee ___mm Thigh ___mm
6. Pain score (VAS 0-10): At rest ____ During ambulation ____
7. Morphine use: _____mg

Postoperative day 2

1. Postop Hct at 48 hr: _____%
2. Drainage blood loss: _____ml
3. Blood transfusion: _____ml
4. Circumference: Knee ___mm Thigh ___mm
5. Pain score (VAS): At rest ____ During ambulation ____
6. Morphine use: _____mg

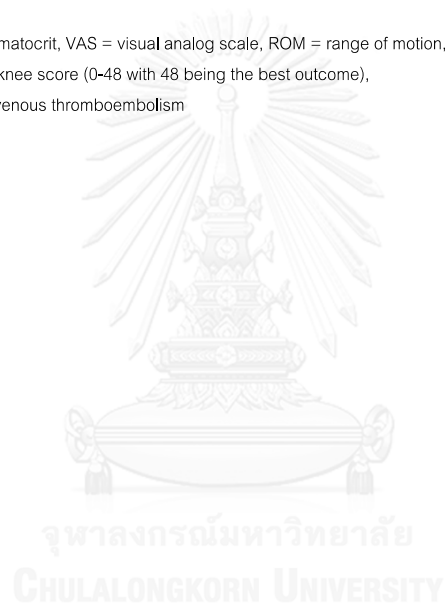
At discharge

1. ROM: Ext ___deg Flex ___deg
2. Complications:

Blister	() Yes	() No
Ecchymosis	() Yes	() No
Subcutaneous hematoma	() Yes	() No
Peroneal nerve palsy	() Yes	() No
Infection	() Yes	() No
VTE	() Yes	() No
Other _____		

Postoperative 2 weeks			
1. ROM:	Ext ___deg	Flex ___deg	
2. Complications:	Peroneal nerve palsy	() Yes	() No
	Infection	() Yes	() No
	VTE	() Yes	() No
	Other _____		
Postoperative 6 weeks			
1. ROM:	Ext ___deg	Flex ___deg	
2. OKS:	_____scores		
3. Time up and go test:	_____sec		
4. Complications:	Infection	() Yes	() No
	VTE	() Yes	() No
	Other _____		

Note: Hct = hematocrit, VAS = visual analog scale, ROM = range of motion,
OKS = Oxford knee score (0-48 with 48 being the best outcome),
VTE = clinical venous thromboembolism



Appendix 4

Certificate of Approval from Siriraj Institutional Review Board

2 WANGLANG Rd. BANGKOKNOI
BANGKOK 10700



Tel. +66 2419 2667-
Fax. +66 2411 0162

Siriraj Institutional Review Board

Certificate of Approval

COA no. Si 098/2016

Protocol Title : Efficacy of modified Robert Jones bandages on reducing invisible blood loss after total knee arthroplasty: A randomized controlled trial

Protocol number : 785/2558(EC3)

Principal Investigator/Affiliation: Dr.Chaturong Pornrattanamaneeewong, M.D. / Department of Orthopaedic Surgery and Physical Therapy, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Research site : Faculty of Medicine Siriraj Hospital

Approval includes :

1. SIRB Submission Form
2. Participant Information
3. Informed Consent Form
4. Case record form
5. Curriculum vitae

Approval date : February 10, 2016

Expired date : February 9, 2017

This is to certify that Siriraj Institutional Review Board is in full compliance with international guidelines for human research protection such as the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

(Prof. Chairat Shayakul, M.D.)

Chairperson

16 FEB 2016

date

(Prof. Dr. Prasit Watanapa, M.D., Ph.D.)

Dean of Faculty of Medicine Siriraj Hospital

17 FEB 2016

date

Appendix 5

Participant sheet approved by Siriraj Institutional Review Board

เอกสารหมายเลข 3ก

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษา หรือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจ เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาเปรียบเทียบเพื่อดูประสิทธิภาพของการพันแผลโดนใช้สำลีชนิดหนาในการลดการเสียเลือดภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย อาจารย์นายแพทย์ จตุรงค์ พรรตมนเณียงค์

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลศิริราช

สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ
ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ 02-419-7968 โทรสาร 02-412-8172 นอกเวลาราชการ 081-755-3977

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย รอมผลการพิจารณาของกองทุนพัฒนาการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

การมีส่วนได้ส่วนเสียกับแหล่งทุน ไม่มี มี ระบุ.....

ระยะเวลาในการวิจัย 1 ปี

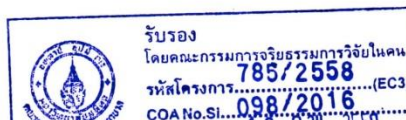
ที่มาของโครงการวิจัย ปัจจุบันการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเป็นการผ่าตัดที่มีประสิทธิภาพสูงในการช่วยลดอาการปวดเข่า และช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้แก่ผู้ป่วยเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตามการเสียเลือดภายหลัง การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมก็ยังคงเป็นปัญหาที่พบได้บ่อย การลดการเสียเลือดภายหลังผ่าตัดมีหลายวิธี ชนิดของการพันแผลก็เป็นวิธีหนึ่งที่ถูกคิดค้นขึ้น วิธีการพันแผลภายหลังการผ่าตัดที่นิยมใช้กันมาก คือ การพันแผลแบบปกติที่ใช้ผ้าปิดแผลแบบเหนียวชนิดที่มีโอกาสแพ้น้อย กับการพันแผลแบบใช้สำลีชนิด หนา ร่วมกับผ้ายัด ปัจจุบันยังมีการศึกษาจำนวนน้อยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพของการพันแผลทั้ง 2 แบบ นี้ในการลดการเสียเลือดภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการลดการเสียเลือดภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมระหว่างการใช้ผ้าพันแผลแบบปกติ กับการพันแผลโดยใช้สำลีหนา

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เนื่องจาก ท่านได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมชนิดปฐมภูมิ และมีข้อบ่งชี้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

เอกสารหมายเลข 3ก วันที่ 18 สิงหาคม 2557

1



จะมีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครนี้ทั้งสิ้นประมาณ 80 คน โดยจะสุ่มจัดแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 40 ราย กลุ่มที่ 1 จะได้รับการพันแผลโดยใช้ล้าสีหนา และกลุ่มที่ 2 จะได้รับการพันแผลแบบปกติ

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

1. ท่านจะได้รับการเตรียมความพร้อมก่อนผ่าตัดตามขั้นตอนปกติ และเข้ารับการผ่าตัดตามขั้นตอนปกติ
2. ขณะที่อยู่ในห้องผ่าตัด ภายหลังจากการผ่าตัดเสร็จสิ้น ท่านจะได้รับการสุ่มเพื่อแบ่งกลุ่ม โดยโอกาสที่ท่านจะถูกจัดอยู่ในแต่ละกลุ่มมีโอกาสดังกล่าว
3. ภายหลังจากแบ่งกลุ่ม ท่านจะได้รับการพันแผลตามกลุ่มที่สุ่มได้
4. ท่านจะได้รับการดูแลรักษาภายหลังจากการผ่าตัดตามปกติ ซึ่งประกอบด้วย
 - 4.1 ได้รับยาแก้ปวดตามปกติ
 - 4.2 ได้รับการทำกายภาพตามปกติ
 - 4.3 ได้รับการเจาะเลือดเพื่อดูความเข้มข้นของเลือดภายหลังจากการผ่าตัด 24 และ 48 ชั่วโมงโดยใช้ปริมาณเลือดทั้งหมดประมาณ 1 ซ้อนชา หากพบภาวะเลือดจางหรือมีอาการจากภาวะเลือดจาง ท่านจะได้รับเลือด
5. ในกลุ่มที่ได้รับการพันแผลโดยใช้ล้าสีหนา ท่านจะได้รับทำแผลเพื่อเปลี่ยนมาพันแผลแบบปกติที่ 24 ชั่วโมงภายหลังจากการผ่าตัด
6. ภายหลังจากวันผ่าตัด 1 และ 2 วัน ท่านจะได้รับการสอบถามเพื่อประเมินความเจ็บปวดภายหลังจากผ่าตัด และได้รับการวัดเส้นรอบวงบริเวณข้อเข่า เพื่อประเมินความบวมของข้อเข่า
7. ก่อนออกจากโรงพยาบาลท่านจะได้รับคำแนะนำในการดูแลรักษาตามปกติ
8. ท่านจะได้รับการตรวจตามนัดตามปกติที่ 2 และ 6 สัปดาห์ภายหลังจากการผ่าตัด
9. ที่ 6 สัปดาห์ภายหลังจากผ่าตัด ท่านจะได้รับการประเมินการใช้งานของข้อเข่า โดยดูจากเวลาที่ใช้ในการลุกจากเก้าอี้ เดินไปกลับเป็นระยะทาง 3 เมตร แล้วกลับมาที่นั่งเดิม

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ การเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำ การพันแผลโดยใช้ล้าสีหนาอาจทำให้รู้สึกเฝอะๆ ไม่สะดวกสบาย และความเสี่ยงอื่นๆที่พบได้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั่วไป เช่นการติดเชื้อ ภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ขาหรือที่ปอด

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานคือ

ได้รับการผ่าตัดรักษาตามปกติ ส่วนการใช้ผ้าพันแผลชนิดใดขึ้นอยู่กับศัลยแพทย์เจ้าของไข้



หากมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ

อาจารย์นายแพทย์จตุรงค์ พรรตณมณีวงศ์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 02-419-7968 โทรสาร 02-412-8172 นอกเวลาราชการ 081-755-3977

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษา คือ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์ ต่อส่วนรวมในอนาคต

ค่าตอบแทนที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับ ไม่มี

ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบเอง ค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเข้ารับการผ่าตัด

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับและจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ผลการวิจัยในภาพรวมนี้ อาจดูได้จากเว็บไซต์(<http://www.ClinicalTrials.gov> / <http://www.ClinicalTrials.in.th>) ข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น โดยไม่ละเมิดสิทธิของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายอนุญาตไว้

ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถร้องเรียนไปยังประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ ชั้น 2 โทร.0 2419 2667-72 โทรสาร 0 2411 0162



ลงชื่อ..... ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
(.....)
วันที่.....

เอกสารหมายเลข 3ก วันที่ 18 สิงหาคม 2557

4

	รับรอง
	โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
	รหัสโครงการ..... 785/2558 (EC3)
	COA No.SI..... วันที่รับรอง... 1.0.ก.พ. 2559

Appendix 6

Certificate of Approval from Institutional Review Board, Chulalongkorn University



COA No. 790/2016

IRB No. 405/59

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel. 662-256-4493

Certificate of Approval

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title : Efficacy of modified Robert Jones bandages on reducing invisible blood loss after total knee arthroplasty: A randomized controlled trial.

Study Code : --

Principal Investigator : Chaturong Pornrattananeewong, M.D.

Affiliation of PI : Master of Science in Health Development.

Review Method : Full board

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed

1. Research Proposal Version 2.0 Date 26 September 2016
2. Protocol Synopsis Version 2.0 Date 26 September 2016
3. Information sheet for research participant Version 2.0 Date 26 September 2016
4. Informed consent for participating volunteers Version 2.0 Date 26 September 2016
5. Case record form Version 2.0 Date 26 September 2016



6. Curriculum Vitae

7. GCP Training

Signature: Tada Suoblivong Signature: Prapapan Rajatapiti
(Emeritus Professor Tada Suoblivong MD) (Assistant Professor Prapapan Rajatapiti MD, PhD)
Chairperson Member and Secretary
The Institutional Review Board The Institutional Review Board

Date of Approval : October 13, 2016

Approval Expire Date : October 12, 2017

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

Appendix 7

Participant sheet approved by Institutional Review Board, Chulalongkorn University

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารแจ้งข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	AF 09-04/5.0
			หน้า 07

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบเพื่อดูประสิทธิภาพของการพันแผลแบบไม่ติดยัด โรเบิร์ตโจนส์
ในการลดการเสียชีวิตที่มองไม่เห็นภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม
ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ นายแพทย์ จตุรงค์ พรวินณเมธีวงศ์

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-419-7968

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081-755-3977

ผู้วิจัยร่วม (ทุกท่าน)

ชื่อ นายแพทย์ วีระ พิไลวัฒน์

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-256-4230

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081-694-0253

เตือน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านได้รับการวิจัยวิจัยเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมชนิดปฐมภูมิ
และมีข้อบ่งชี้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้จึงควร
ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้
หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เช่นเดิม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัย
ซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้
ท่านมีเวลาอยู่เพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้
ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความจำเป็น

ปัจจุบันการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเป็นการผ่าตัดที่มีประสิทธิภาพสูงในการช่วย ลดอาการปวดเข่า และ
ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้แก่ผู้ป่วยเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตามการเสียชีวิตที่มองไม่เห็นภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม
ก็ยังคงเป็นปัญหาที่พบได้บ่อย การลดการเสียชีวิตที่มองไม่เห็นภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม
ถูกคิดค้นขึ้น วิธีการพันแผลภายหลังการผ่าตัดที่นิยมใช้กันมาก คือ การพันแผลแบบปกติที่ใช้ผ้าปิดแผลแบบเหนียว
ชนิดที่มีโอกาสแพ้เนื้อเยื่อ กับการพันแผลแบบใช้ผ้าชนิดหนาแน่นร่วมกับผ้ายัด ปัจจุบันยังมีการศึกษาจำนวนน้อย
ที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพของการพันแผลทั้ง 2 แบบ นี้ในการลดการเสียชีวิตที่มองไม่เห็นภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการลดการเสียชีวิตที่มองไม่เห็นภายหลังการผ่าตัด
เปลี่ยนข้อเข่าเทียมระหว่างการใช้ผ้าพันแผลแบบปกติ กับ การพันแผลโดยใช้ผ้ายัด จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ



INSTITUTIONAL REVIEW BOARD Faculty of Medicine, Chulalongkorn University IRB No. 408 / 57 Date of Approval 13 มี.ค. 2559

Version 2.0 Date 26 กันยายน 2554

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารแจ้งข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	AF 09-04/5.0 หน้า 1/7

80 คน โดยจะสุ่มจับแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 40 คน กลุ่มที่ 1 จะได้รับการพันแผลโดยใช้สำลีพลา และกลุ่มที่ 2 จะได้รับการพันแผลแบบปกติ

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

- ท่านจะได้รับการเตรียมความพร้อมก่อนผ่าตัดตามขั้นตอนปกติ และเข้ารับการผ่าตัดตามขั้นตอนปกติ
- ขณะที่อยู่ในห้องผ่าตัด ภายหลังจากผ่าตัดเสร็จสิ้น ท่านจะได้รับการสุ่มเพื่อแบ่งกลุ่ม โดยโอกาสที่ท่านจะถูกจัดอยู่ในแต่ละกลุ่มมีโอกาสเท่าๆกัน
- ภายหลังจากแบ่งกลุ่ม ท่านจะได้รับการพันแผลตามกลุ่มที่สุ่มได้
- ท่านจะได้รับการดูแลรักษาภายหลังจากผ่าตัดตามปกติ ซึ่งประกอบด้วย
 - 4.1 ได้รับความปลอดภัย
 - 4.2 ได้รับการทำกายภาพตามปกติ
 - 4.3 ได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจความเข้มข้นของเม็ดเลือดขาวหลังการผ่าตัด 24 และ 48 ชั่วโมง โดยใช้น้ำยามเลือดทั้งหมดประมาณ 1 ซ้อนชา หากพบภาวะเม็ดเลือดขาวผิดปกติอาจมีการเจาะเลือดเจาะท่านจะได้รับเลือด
- ในกลุ่มที่ได้รับการพันแผลโดยใช้สำลีพลา ท่านจะได้รับการทำแผลเพื่อเปลี่ยนมาพันแผลแบบปกติที่ 24 ชั่วโมงภายหลังการผ่าตัด
- ภายหลังวันผ่าตัด 1 และ 2 วัน ท่านจะได้รับการสอบถามเพื่อประเมินความเจ็บปวดภายหลังผ่าตัด และได้รับการวัดเส้นรอบวงบริเวณข้อเข่า เพื่อประเมินความบวมของข้อเข่า
- ก่อนออกจากโรงพยาบาลท่านจะได้รับคำแนะนำในการดูแลรักษาตามปกติ
- ท่านจะได้รับการตรวจตามนัดตามปกติที่ 2 และ 6 สัปดาห์ภายหลังการผ่าตัด
- ที่ 6 สัปดาห์ภายหลังผ่าตัด ท่านจะได้รับการประเมินการใช้งานของข้อเข่า โดยดูจากเวลาที่ใช้ในการลุกจากเก้าอี้ เดินไปกลับเป็นระยะทาง 3 เมตรแล้วกลับมาที่นั่งเดิม โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 6 สัปดาห์ และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 2 ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากอาจมีผลต่อภาวะเลือดออกหลังการผ่าตัด ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่ท่านจะได้รับ

การพันแผลโดยใช้สำลีพลาอาจทำให้รู้สึกแสบแสบ ไม่สะดวกสบาย และความเสี่ยงอื่นๆที่พบได้ในการผ่าตัด เปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั่วไป เช่นการติดเชื้อ การฉีกฉีกหลอดเลือดที่ขาหรือที่ข้อ

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่ท่านมีอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว



INSTITUTIONAL REVIEW BOARD Faculty of Medicine, Chulalongkorn University IRB No. <u>405</u> / <u>59</u> Date of Approval <u>13</u> ก.ค. 2559

Version 2.0 Date 26 กันยายน 2559

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	AF 09-04/5.0
			หน้า 2/7

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาที่จะเกิดการเจ็บ เนื้อคลอขม ซึ่งจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้ เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ความจำเป็นที่วิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถาม จากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใดๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และได้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับ

1. ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะเป็นประโยชน์โดยส่วนรวม ต่อผู้ป่วยที่จะเข้ารับการรักษาเปลี่ยนแปลงเช่นเดียวกัน

วิธีการระบุแบบสำรวจรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีผู้ส่วพันอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษา ท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แม้ผู้ทำวิจัยด้วยความสุจริตจริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย


หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทั้งผู้ทำวิจัยและผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน อีกทั้งจะได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคณบดี นายแพทย์จตุรงค์ พรวิฑูริณเมธีวงศ์ หมายเลขโทรศัพท์ 081-755-3977 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง



INSTITUTIONAL REVIEW BOARD	
Faculty of Medicine, Chulalongkorn University	
IRB No.	05 / 59
Date of Approval	13 R.R. 2559

Version 2.0 Date 26 กันยายน 2559

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารแจ้งข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	AF 09-04/5.0 พริก 3/7

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการศึกษาตามปกติ ยกเว้นค่าใช้จ่ายในการพิมพ์และซองการผ่าตัดซึ่งทางผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบ

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนตัวออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของเวลาสมัคร

ข้อมูลที่ยาจำไปใช้ในการเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกป้องและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่มีการวิจัย ได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยและบุคลากรวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย

สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่าน ในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถตรวจละเอียดถี่ถ้วนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การขอเลิกการให้ความยินยอม

หากท่านต้องการขอเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอเลิกการให้ความยินยอม โดยส่งไปที่ นายแพทย์จตุรงค์ พรวิเศษเมธีวงศ์ ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด ศัลยกรรมกระดูก 9 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล โรงพยาบาลศิริราช เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700

หากท่านขอเลิกการให้ความยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงสิทธิและผลประโยชน์ของโครงการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของโครงการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งรายละเอียดที่จำเป็นในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย



INSTITUTIONAL REVIEW BOARD	
Faculty of Medicine, Chulalongkorn University	
IRB No.	205 / 57
Date of Approval	13 Oct. 2559

Version 2.0 Date 26 กันยายน 2559

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารแจ้งข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	AF 09-04/3.0
			หน้า 4/7

5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้ง ประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับการแนะนำทางเลือกในการรักษา ในกรณีที่คุณโรคทรุดลงภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับการว่าจ้างอื่นนอกเหนือเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขออนุญาตออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขออนุญาตออกจากโครงการโดยไม่ได้ยินผลกระทบบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสามารถสอบถามไปยังทีมสายเคเบิลและ วันที
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิบังคับจูงใจ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรค่าการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สึกอานันท์พิศลย 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchu.airbg@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้ละสิทธิทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

เ



INSTITUTIONAL REVIEW BOARD	
Faculty of Medicine, Chulalongkorn University	
IRB No. <u>105</u> / <u>89</u>	
Date of Approval	<u>13</u> <u>9</u> <u>2559</u>

Version 2.0 Date 26 กันยายน 2559

VITA

Name: Chaturong Pornrattanamaneewong

Date of Birth: December 30, 1979

Graduation: Doctor of Medicine, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital,
Mahidol University, Bangkok, THAILAND (2003)

Post Graduate Training

2006 – 2010 Residency training in orthopaedic surgery, Department of
Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University,
Bangkok, THAILAND

2010 – 2011 Clinical fellow in Adult Reconstructive Surgery Unit,
Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol
University, Bangkok, THAILAND

2011 – 2012 Research fellow in Adult Reconstructive Surgery Unit,
Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol
University, Bangkok, THAILAND

Present Status: Assistant Professor

Position: Clinical instructor in Adult Reconstructive Surgery Unit,
Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol
University, Bangkok, THAILAND (2012 to present)

Main Interest: Adult reconstructive surgery (Hip and Knee Surgery)