

## REFERENCES



1. Garraway WM, Stauffer RN, Kurland LT, O'Fallon WM. Limb fractures in a definite population. II. Orthopedic treatment and utilization of health care. Mayo Clin Proc 1975; 54: 708-13.
2. Holbrook TL, Grazier K, Kelsey JL, Stauffer RN. The frequency of occurrence, impact and cost of selected musculoskeletal conditions in United States. Chicago, IL: American Academy of Orthopedic Surgeons: 1984.
3. Cooper C, Fogelman I, Melton LJ III. Biphosphonates and vertebral fracture: an epidemiological perspective. Osteoporosis Int 1991; 2: 1-4.
4. Cummings SR, Kelsey JL, Nevitt MC, O'Dowd KJ. Epidemiology of osteoporosis and osteoporotic fractures. Epidemiol Rev 1985; 7: 178.
5. Eiskjaer S, Ostgard SE, Jakobsen BW, Jensen J, Lucht U. Years of potential life lost after hip Fracture among postmenopausal women. Acta Orthop Scand 1992; 63:293-6.
6. Feig DS. Prevention of osteoporotic fractures in women by estrogen replacement therapy. In: The Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The Canadian guide to clinical Preventive health care. Ottawa: Canada Communications Group, Minister of Supply and services, 1994: 620-31.
7. Miller PD, Bonnick SL, Rosen C. Guidelines for the clinical utilization of bone mass measurement in the adult population. Calcif Tissue Int 1995;57:251-2.
8. Cummings SR, Black DM, Nevitt MC, Browner W, Cauley J, Ensrud K, et al. Bone density at various sites for prediction of hip fractures. Study of osteoporotic fractures research group. Lancet 1993;341:72-5.
9. Torgerson DJ, Cambell MK, Thomas RE, Reid DM. Prediction of perimenopausal fractures by bone mineral density and other risk factors. J Bone Miner Res 1996;11:293-7.
10. Chappard C, Laugier P, Fournier B, Roux C, Berger G. Assessment of the relationship between broadband ultrasound attenuation and bone mineral density at the calcaneus using SOS imaging and DXA. Osteoporos Int 1997;7:316-22.
11. Tribi B, Vogelsang H, Pohanka E, Grampp S, Gangl A, Hörl WH . Broadband ultrasound attenuation of calcaneus. A tool for assessing bone status in patients with chronic renal failure. Acta Radiol 1998 ;39: 637-41.
12. Langton CM, Palmer SB, Porter RW. The measurement of broadband ultrasonic attenuation in cancellous bone. Eng Med 1984;13:89-91.

13. Gluer CC, Vahlenensieck M, Faulkner KG, Engelke K, Black D, Genant HK. Site-matched calcaneal measurements of broadband ultrasound attenuation and single x-ray absorptiometry: Do they measure different skeletal properties? J Bone Miner Res 1992;7:1071-79.
14. Bauer DC, Gluer CC, Cauly JA. Broadband QUS attenuation predicts fractures strongly and independently of densitometry in older women. A prospective study. Study of osteoporotic fractures research group. Arch Int Med 1997;157:629-33.
15. Njeh CF, Boivin CM, Langton CM. The role of ultrasound in the assessment of osteoporosis: a review. Osteoporosis Int 1997;7:7-22.
16. Ekman A, Michaëlsson K, Petr'en-Mallmin M, Ljunghall S, Mallmin H. DXA of the hip and heel ultrasound but not densitometry of the fingers can discriminate female hip fracture patients from controls: A comparison between four different methods. Osteoporosis Int 2001;12:185-91.
17. Kim CH, Kim YI, Choi CS, Park JY, Lee MS, Lee SI, Kim GS. Prevalence and risk factors of low quantitative ultrasound values of calcaneus in Korean elderly women. Ultrasound Med Biol 2000 ;26:35-40.
18. Lippuner K, Fuchs G, Ruetsche AG, Perrelet R, Casez JP, Neto I. How well do radiographic absorptiometry and quantitative ultrasound predict osteoporosis at spine or hip? A cost-analysis. J Clin Densitom 2000;3:241-9.
19. Peretz A, De Maertelaer V, Moris M, Wouters M, Bergmann P. Evaluation of quantitative ultrasound and dual x-ray absorptiometry measurements in women with and without fractures. J Clin Densitom 1999;2:127-33.
20. He YQ, Fan B, Hans D, Li J, Wu CY, Njeh CF, et al. Assessment of a new quantitative ultrasound calcaneus measurement: Precision and discrimination of hip fractures in elderly women compared with dual x-ray absorptiometry. Osteoporosis Int 2000;11:354-60.
21. Langton CM, Langton DK. Comparison of bone mineral density and quantitative ultrasound of calcaneus: site-matched correlation and discrimination of axial BMD status. Br J Radiol 2000;31-5.
22. Kanis JA, Gluer CC. An update on diagnosis and assessment of osteoporosis with densitometry. Osteoporosis Int 2000;11:192-202.
23. Cetin A, Erturk H, Celiker R, Sivri A, Hascelik Z. The role of quantitative ultrasound in predicting osteoporosis defined by dual X-ray absorptiometry. Rheumatol Int 2001;20:55-9.
24. Frost ML, Blake GM, Fogelman I. Does quantitative ultrasound imaging enhance precision and discrimination? Osteoporosis Int 2000;11:425-33.
25. Frost ML, Blake GM, Fogelman I. Does the combination of quantitative ultrasound and dual-energy X-ray absorptiometry improve fracture discrimination? Osteoporosis Int 2001;12:471-7.

26. Pocock NA, Cullton NL, Gilbert GR, Hoy ML, Babicheveva R, Chu JM, et al. Potential roles for quantitative ultrasound in the management of osteoporosis. Med J Aust 2000 ;173:355-8.
27. Limpaphayom K, Bunyavejchevin S, Taechakraichana N. Similarity of bone mass measurement among hip, spines and distal forearm. J Med Assoc Thai 1998;81:94-7.
28. Limpaphayom KK, Taechakraichana N, Jaisamrarn U, Bunyavejchevin S, Chaikittisilpa S, Poshyachinda M, et al. Prevalence of osteopenia and osteoporosis in Thai women. Menopause 2001;8:65-9.
29. Taechakraichana N, Angkawanich P, Panyakhamlerd K, Limpaphayom K. Postmenopausal osteoporosis: What is the real magnitude of the problem in the Thai population? J Med Assoc Thai 1998 ;81:397-401.
30. Limpaphayom KK, Taechakraichana N, Jaisamrarn U, Bunyavejchevin S, Chaikittisilpa S, Poshyachinda M, et al. Bone mineral density of lumbar spine and proximal femur in normal Thai women. J Med Assoc Thai 2000;83:725-31.
31. Consensus Development Conference. Prophylaxis and treatment of osteoporosis. Am J Med 1991;90: 107-10.
32. Consensus Development Conference. Diagnosis, prophylaxis and treatment of osteoporosis. Am J Med 1993;94:646-50.
33. The WHO Study Group. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Technical report series 843. Geneva: WHO. 1994.
34. Lemeshow S, Hosmer DW, Klar J, Lwanga SK. Adequacy of sample size in health studies. New York: John Wiley & Sons, 1990:1-40.
35. Kramer MS. Clinical epidemiology and biostatistics: a primer for clinical investigators and decision-makers. New York: Springer-Verlag, 1988: 201-19.
36. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Clinical epidemiology. The essential. 2<sup>nd</sup> ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1988:42-75.
37. Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine. 2<sup>nd</sup> ed. Boston-Toronto: Little Brown and Co., 1991:51-152.
38. Portney LG, Watkins MP. Foundations of clinical research: applications to practice. Norwalk/Connecticut: Appleton & Lange, 1993: 505-8.
39. Glüer CC, Hans D. How to use ultrasound for risk assessment: a need for defining strategies. Osteoporos Int 1999;9:193-5.
40. National Osteoporosis Foundation. Physicians guide to prevention and treatment of osteoporosis. Washiton DC, National Osteoporosis Foundation, 1998.
41. Royal College of Physicians. Osteoporosis. Clinical guidelines for prevention and treatment. London: Royal College of Physicians, 1999.

## APPENDICES

## Appendix A

### Data transformation

Table A.1. Variables associated with osteoporosis determined by logistic regression.

Variable	O.R.	95% CI	P
<b>Age(year)</b>			
≤ 49 (reference)	-	-	-
50-54	.8	.347-1.835	.595
55-59	1.1	.469-2.554	.834
60-64	2.0	.860-4.678	.107
65-69	2.5	.996-6.163	.051
≥ 70	8.7	3.012-25.145	<.001
<b>Postmenopausal period(year)</b>			
≤ 3(reference)	-	-	-
4-8	.63	.3-1.3	.212
9-15	1.1	.5-2.3	.806
>15	2.5	1.3-4.9	.007
<b>BMI(kg/m<sup>2</sup>)</b>			
Normal(reference)	-	-	-
Low	2.8	.82-9.7	.1
High	.42	.25-.72	.002

By univariate analysis, age, postmenopausal period and BMI were statistically associated with having osteoporosis. These variables were then recategorized to make it

more statistically meaningful. I used logistic regression to determine how many level would be appropriate.

From the Table A.1. Age variable can be categorized in 2 categories that is  $< 65$  and  $\geq 65$ , to increase the power of analysis. Duration of postmenopausal period can be categorized in 2 categories, that is  $\leq 15$  and  $> 15$  years and BMI also can be categorized to 2 categories that is normal/low, and high.

To examine further whether all these three variables were independently associated with osteoporosis, I did multiple logistic regressions taking all three variables into the same model. The result showed that only age and BMI were independently associated with osteoporosis (Table A.2). However, number of subject assigned to high BMI group was low. It was then more statistically appropriate to take only age variable into account when determine cut-off value of Stiffness index.

Table A.2 Adjust OR for variables associated with osteoporosis (Multiple logistic regressions).

Variables	Adjusted OR	95%CI	p
<b>Age(year)</b>			
< 65 (reference)	-	-	
$\geq 65$	2.98	1.34, 6.63	.008
<b>BMI(kg/m<sup>2</sup>)</b>			
Normal/low (reference)	-	-	
High	.33	.19, .58	<.001
<b>Duration of postmenopausal period(year)</b>			
$\leq 15$ (reference)	-	-	
$> 15$	1.66	.80, 3.44	.17

## Appendix B

### ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยที่ควรทราบ

**การศึกษาทางคลินิก :** การประเมินความสามารถของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดคุณภาพวัดกระดูกสันเท้าในการตรวจหาโรคกระดูกพรุนในสตรีไทยวัยหมดระดู

เรียน ผู้ป่วยทุกท่าน

ท่านเป็นผู้ได้รับเชิญจากแพทย์ให้เข้าร่วมการศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความสามารถของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดคุณภาพวัดกระดูกสันเท้าในการตรวจหาโรคกระดูกพรุนในสตรีไทยวัยหมดระดู ก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าวขอเรียนให้ท่านทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัย ในครั้งนี้

ภาวะกระดูกพรุน คือภาวะที่มวลกระดูกน้อยลง มีการสูญเสียโครงสร้างของกระดูก ทำให้มีการหักของกระดูกได้โดยง่าย โดยเฉพาะในสตรีที่หมดระดูแล้วจะมีการหักของกระดูกสะโพก และกระดูกสันหลัง ในการรักษากระดูกสะโพกหรือกระดูกสันหลังหักนั้นต้องอาศัยเวลาและสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายสูง

ในสตรีวัยหมดระดูจะสูญเสียความหนาแน่นของกระดูกในอัตราที่รวดเร็วและสามารถเป็นสาเหตุของกระดูกสะโพกหรือกระดูกสันหลังหักได้ ถ้าเราสามารถทราบค่าความหนาแน่นของกระดูกได้ก็จะสามารถป้องกันหรือใช้เป็นค่าที่ใช้ติดตามผลการรักษาภาวะกระดูกบางหรือกระดูกพรุนได้

การตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกในปัจจุบันนิยมใช้วิธีมาตรฐานโดยใช้กัมมันตภาพรังสี แต่วิธีนี้จะทำให้ได้รับปริมาณกัมมันตภาพรังสีในปริมาณต่ำแม้ไม่มีอันตรายต่อร่างกายแต่ก็สิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายในการตรวจสูง

การใช้วิธีการตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกโดยคลื่นเสียงความถี่สูง นั้นเป็นวิธีการใหม่ที่ไม่ทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บ ไม่มีกัมมันตภาพรังสีในการวัด และค่าใช้จ่ายต่ำกว่าวิธีมาตรฐานมาก

#### ข้อมูลของโครงการ

หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ จะมีข้อปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. คณะผู้ทำการวิจัยต้องการศึกษาจำนวนผู้ป่วยที่มารับการตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกโดยใช้เครื่องมือมาตรฐานและเครื่องวัดความหนาแน่นของกระดูกโดยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง

2. ท่านจะได้รับการตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกโดยใช้เครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงก่อน ผู้ทำการวิจัยจะเช็ดทำความสะอาดสันเท้าข้างซ้ายของท่าน ด้วยน้ำยาแอลกอฮอล์ จากนั้นทาด้วยเจลสำหรับใช้กับเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง
3. ท่านจะได้รับการตรวจจากเครื่องมือมาตรฐานหลังจากตรวจด้วยโดยใช้เครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงแล้วโดยท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจโดยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงเพิ่ม

คณะผู้ทำการวิจัยต้องการศึกษาจำนวนผู้ป่วยที่มารับการตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกโดยใช้เครื่องมือมาตรฐานและเครื่องวัดความหนาแน่นของกระดูกโดยเครื่องคลื่นความถี่สูง จำนวนทั้งสิ้น 260 ราย

### **ประโยชน์ของการทำวิจัย**

ข้อมูลที่ได้จากโครงการนี้จะช่วยให้แพทย์สามารถตัดสินใจเลือกเครื่องมือที่เหมาะสมในการตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูก ให้แก่ผู้ป่วยวัยหมดระดูที่มีภาวะกระดูกบางหรือกระดูกพรุน

### **ความไม่สะดวกที่อาจจะเกิดจากการศึกษาวิจัย**

เนื่องจากขั้นตอนในการตรวจโดยเครื่องคลื่นความถี่สูง จะใช้เวลาไม่นาน ประมาณ 10-15 นาทีต่อผู้ป่วย 1 ราย ทำให้จะไม่เพิ่มเวลาและไม่พบกับความยุ่งยากมากกว่าจากการตรวจด้วยเครื่องมือมาตรฐาน

### **ท่านจำเป็นต้องเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่**

การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ ท่านอาจจะปฏิเสธที่จะเข้าร่วม หรือถอนตัวจากการศึกษานี้ได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่ท่านจะได้รับจากแพทย์ ผลของการศึกษานี้ จะใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น โดยข้อมูลต่างๆจะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ และไม่มีการแพร่กระจายสู่สาธารณชน ขอรับรองว่าจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่านตามกฎหมาย

### **แพทย์ที่ท่านสามารถติดต่อได้**

ท่านสามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก อาจารย์ นายแพทย์ สุธี พานิชกุล หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อได้ 02-2468103 (ที่ทำงาน) หรือ 01-8466376 (มือถือ)

ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

-----



## Appendix C

### ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย            การประเมินความสามารถของเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดคุณภาพวัด  
กระดูกสันเท้าในการตรวจหาโรคกระดูกพรุนในสตรีไทยวัยหมดระดู

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึง  
วัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่  
จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจน  
ข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะงดเข้าร่วมโครงการวิจัยมิต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการงดเข้าร่วม  
โครงการนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการให้บริการ หรือการรักษาที่ข้าพเจ้าจะได้รับแต่ประการใด

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลหรือผลการวิจัยของข้าพเจ้าเป็นรายบุคคลต่อ  
สาธารณชน และใช้ข้อมูลที่ได้เพื่อเป็นประโยชน์ทางการแพทย์ การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับข้าพเจ้าต่อ  
หน่วยงานต่างๆกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการหรือกฎหมายเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ  
รักษาพยาบาล โดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่าง การ  
รักษาพยาบาลดังกล่าวตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงลายมือในใบ  
ยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ..... ผู้ยินยอม

( ..... )

...../...../.....

ลงนาม ..... พยาน

( ..... )

...../...../.....

ลงนาม ..... ผู้วิจัย  
 ( ..... )  
 ...../...../.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบอนุญาตนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในใบอนุญาตนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม ..... ผู้ยินยอม  
 ( ..... )  
 ...../...../.....

ลงนาม ..... พยาน  
 ( ..... )  
 ...../...../.....

ลงนาม ..... ผู้วิจัย  
 ( ..... )  
 ...../...../.....

## Appendix D

No.....

BD=.....

## Case Record Form

หมายเลข : □□□□□□/□□

วันที่ : □□/□□/□□

คุณสมบัติของประชากรที่สามารถเข้าศึกษาได้ :

มีคุณสมบัติดังนี้

1. สตรีไทยที่หมดระดูมาแล้วอย่างน้อย 1 ปี
2. สตรีวัยหมดระดูซึ่งยินยอมในการตรวจความหนาแน่นของกระดูกด้วยเครื่องมาตรฐานและเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง

คุณสมบัติของประชากรที่ไม่สามารถเข้าศึกษาได้ :

1. ผู้ที่มีกระดูกหักที่บริเวณกระดูกสันหลัง, กระดูกสะโพก, หรือกระดูกสันเท้ามาก่อน
2. ผู้ที่ใส่กระดูกสะโพกเทียม
3. ผู้ที่มีสภาพผิดปกติใดๆที่ไม่เหมาะที่จะใช้เครื่องมาตรฐานวัดความหนาแน่นของกระดูกสะโพกและกระดูกสันหลัง
4. ผู้ที่มีภาวะสะสมของแคลเซียมผิดปกติบริเวณกระดูกสันเท้าซึ่งเกิดจากการอักเสบของเยื่อพังพืดบริเวณสันเท้า (plantar fasciitis), retrocalcaneal bursitis, และโรคเนื้องอกของกระดูกสันเท้า

ข้อมูลทั่วไปของประชากร :

1. ชื่อ ..... อายุ .....ปี
2. ว/ด/ป เกิด.....
3. ที่อยู่.....
4. น้ำหนัก .....กิโลกรัม      BMI = .....
5. ส่วนสูง .....เมตร
6. ระดูครั้งสุดท้ายหมดเมื่ออายุ ..... ปี

ผลของ DEXA .....mg/cm<sup>2</sup>

T score=.....

Z score=.....

ผลของ QUS

Stiffness index .....m/s .....m/s

T score=..... T score=.....

# Appendix E

## VITAE

### PERSONAL INFORMATION

NAME: Suthee Panichkul, MD  
 DATE OF BIRTH: November 30, 1965  
 PLACE OF BIRTH: Phattalung, Thailand  
 CITIZENSHIP: Thai  
 MARITAL STATUS: Married

### EDUCATIONS

1981-1984 Demonstrated School Prince of Songkhla Naklarin University, Pattani, Thailand.  
 1984-1990 Phramongkutklao College of Medicine, Affiliated of Mahidol University, Bangkok, Thailand.  
 1993-1995 Phramongkutklao Hospital, Department of Obstetric and Gynecology, Bangkok, Thailand.

### CERTIFICATIONS

1990 Doctor of Medicine, M.D.  
 1994 Graduated Diploma in Clinical Science (Obstetrical and Gynecology).  
 1995 Diplomat of Thai Board in Obstetric and Gynecology.  
 1996 Certificate of medical officer advance course.  
 2001 Certificate of Family Medicine.

### PROFESSIONAL BACKGROUND

1990-1991 Medical Corps Platoon Leader, 5<sup>th</sup> Infantry Battalion.  
 1991-1993 Doctor of 402<sup>th</sup> Engineer Battalion.  
 1993-1995 Resident in Obstetrical and Gynecology, Phramongkutklao Army General Hospital.  
 1995-1997 Chief of Medical Unit of Army Aviation Center.  
 1997-now Instructor of Military and Community Medicine Department, Phramongkutklao College of Medicine.

