

ความสัมพันธ์ระหว่างภาวะโปรตีนในปัสสาวะมีอัลบูมินปริมาณน้อย (Microalbuminuria) กับ
ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ Proliferative Diabetic
Retinopathy (PDR) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2



นายอรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ

สถาบันวิทยบริการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต


สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2549

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

THE RELATIONSHIP BETWEEN MICROALBUMINURIA AND PROLIFERATIVE
DIABETIC RETINOPATHY IN TYPE 2 DIABETES



Mr. Attasit Srisubat

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

Faculty of Medicine

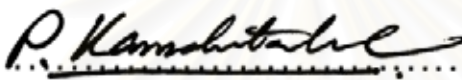
Chulalongkorn University

Academic Year 2006

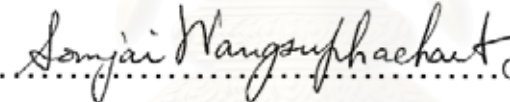
Copyright of Chulalongkorn University

Thesis Title THE RELATIONSHIP BETWEEN MICROALBUMINURIA AND
PROLIFERATIVE DIABETIC RETINOPATHY IN TYPE 2
DIABETES
By Mr. Attasit Srisubat
Field of Study Health Development
Thesis Advisor Professor Surasak Taneepanichskul
Thesis Co-advisor Somkiat Potisat


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

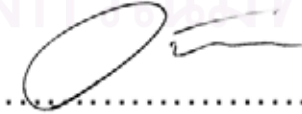

.....Dean of the Faculty of Medicine
(Professor Pirom Kamol-ratanakul, M.D., M.Sc.)

THESIS COMMITTEE


.....Chairman
(Associate Professor Somjai Wangsuphachart, M.D., M.Sc.)


.....Thesis Advisor
(Professor Surasak Taneepanichskul, M.D., M.Med.)


.....Thesis Co-advisor
(Somkiat Potisat, M.D.)


.....Member
(Amporn Jongsareejit, M.D.)


.....Member
(Assistant Professor Chulaluk Komoltri, Dr.P.H.)

อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ : ความสัมพันธ์ระหว่างภาวะปัสสาวะมีอัลบูมินปริมาณน้อย (Microalbuminuria) กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ Proliferative Diabetic Retinopathy (PDR) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 (THE RELATIONSHIP BETWEEN MICROALBUMINURIA AND PROLIFERATIVE DIABETIC RETINOPATHY IN TYPE 2 DIABETES) อ.ที่ปรึกษา: ศ.นพ.สุรศักดิ์ ฐานีพานิชสกุล, อ.ที่ปรึกษาร่วม: นพ.สมเกียรติ โพธิ์สัตย์, จำนวน 49 หน้า

วัตถุประสงค์: ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างภาวะปัสสาวะมีอัลบูมินปริมาณน้อย (Microalbuminuria) กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ Proliferative diabetic retinopathy (PDR) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยเชิงวิเคราะห์ ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง

สถานที่ทำวิจัย: โรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) โรงพยาบาลเลิดสิน โรงพยาบาลปทุมธานี โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว โรงพยาบาลหนองเสือ

ระเบียบวิธีวิจัย: อาสาสมัครเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 204 คน เป็นชาย 58 คน หญิง 146 คน ได้รับการตรวจหา Microalbuminuria ด้วยแถบจุ่มตรวจปัสสาวะ ผลตรวจไม่พบ Microalbuminuria จำนวน 136 คน และตรวจพบ Microalbuminuria จำนวน 68 คน โดยผลการตรวจต้องเป็นบวกอย่างน้อย 2 ครั้งจากการตรวจ 3 ครั้ง ภายในระยะเวลา 6 เดือน อาสาสมัครทุกคนจะได้รับการตรวจหาภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ Proliferative diabetic retinopathy โดยจักษุแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

ผลการศึกษา: อาสาสมัคร 4 คนในกลุ่มที่ตรวจไม่พบ Microalbuminuria และ 1 คนในกลุ่มที่ตรวจพบ Microalbuminuria มีภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ PDR ความชุกของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ PDR ร้อยละ 2.5

สรุป: ภาวะปัสสาวะมีอัลบูมินปริมาณน้อย (Microalbuminuria) จากการใช้แถบจุ่มปัสสาวะไม่มีความสัมพันธ์กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ PDR ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ดังนั้น จึงไม่สามารถใช้คัดกรองการเกิดภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ PDR ได้

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

ปีการศึกษา 2549

ลายมือชื่อนิสิต..... *A. Sunbati*

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา..... *Kul T*

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม..... *Sanjai Patsat*

##487 50105 30: MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: MICROALBUMINURIA, PROLIFERATIVE DIABETIC RETINOPATHY, PDR,
DIPSTICK

ATTASIT SRISUBAT: THE RELATIONSHIP BETWEEN MICROALBUMINURIA AND
PROLIFERATIVE DIABETIC RETINOPATHY IN TYPE 2 DIABETES. THESIS ADVISOR:
PROFESSOR SURASAK TANEAPANICHSKUL, THESIS CO-ADVISOR: SOMKIAT
POTISAT, 49 PAGES.

Objective: To study whether microalbuminuria is associated with proliferative
diabetic retinopathy (PDR) in type 2 diabetes.

Study design: Cross-sectional analytic study

Setting: Rajavithi Hospital, Lerdsin Hospital, Nopparatrajathanee Hospital,
Mettaphacharak (Watraikhing) Hospital, Prathumthani Hospital, Lardlumkaew Hospital,
and Nongsau Hospital.

Research methodology: A total of 204 subjects (58 males and 146 females) were
included in this study. Using urine dipsticks for microalbuminuria which positive at least
2 of the 3 morning urine samples within 6 months, 68 and 136 type 2 diabetic patients
were found micro- and normoalbuminuria respectively. Indirect ophthalmology of all
subjects' eyes for PDR was performed by expert ophthalmologists.

Result: The study finds that 4 subjects with normoalbuminuria and 1 subject with
microalbuminuria were PDR. The prevalence of PDR is 2.5%

Conclusion: Microalbuminuria using urine dipstick is not associated cross-
sectionally with proliferative diabetic retinopathy in type 2 diabetes and it cannot be used
as a marker for screening PDR.

Field of Study Health Development
Academic Year 2006

Student's signature..... *A. Saisiat*

Advisor's signature..... *S. T.*

Co-advisor's signature..... *Somkiat Potisat*

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my gratitude to Department of Medical Services, Ministry of Public Health, supported fund for my study. I appreciate Dr.Choosna Makarasara and Dr.Sawat Takerngdej who introduced and encouraged me to study in this programe.

I am grateful to Professor Surasak Taneepanichskul, my advisor and Dr.Somkiat Potisat, my co-advisor for the helpful advice and comments until this study accomplished. I also wish to thank Assistant Professor Chulalak Komoltri, Dr.Udom Krairittichai and Dr.Amporn Jongsareejit for their kind valuable advices.

I also appreciate coordinators and subjects at Rajavithi Hospital, Lerdsin Hospital, Nopparatrajathanee Hospital, Mettaphacharak (Watraikhing) Hospital, Prathumthani Hospital, Lardlumkaew Hospital, and Nongsau Hospital for their cooperation.

In addition, I thank all staffs of Clinical Epidemiology Unit, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University for their help.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

TABLE OF CONTENTS

	page
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES.....	ix
CHAPTER I INTRODUCTION.....	1
Background and rationale.....	1
CHAPTER II LITERATURE REVIEW.....	4
Literature searching strategies.....	4
Review and related literature.....	4
CHAPTER III RESEARCH DESIGN AND METHODOLOGY.....	7
Research question.....	7
Research objective.....	7
Research hypothesis.....	7
Statistical hypothesis.....	7
Conceptual framework.....	8
Keywords.....	9
Operation definitions.....	9
Research design.....	11
Research methodology.....	11
1. Population.....	11
2. Inclusion criteria.....	11
3. Exclusion criteria.....	11
4. Sample size determination.....	12
5. Outcome measurement.....	12
Study procedures.....	12
Data collection.....	13

	page
Data analyses.....	14
Expected benefit and applications.....	14
Limitation.....	14
Ethical considerations.....	15
CHAPTER IV RESULTS.....	16
Demographic and baseline data.....	16
Relationship between PDR and microalbuminuria.....	18
Relationship between severe NPDR-PDR and microalbuminuria.....	18
Relationship between microalbuminuria and grading of DR.....	19
Microalbuminuria and grading of DR in exclusion group.....	20
Exclusive microalbuminuria differentiated by exclusion criteria.....	20
CHAPTER V DISCUSSION.....	21
CHAPTER VI CONCLUSION.....	24
RECOMMENDATION.....	25
REFERENCES.....	26
APPENDICES.....	30
Appendix A Informed consent form.....	31
Appendix B Subject information sheet.....	33
Appendix C Case record form (CRF).....	36
Appendix D Standard operating procedures (SOP).....	40
VITAE.....	49

TABLE OF TABLES

	page
Table 1 Baseline characteristics of type 2 diabetic patients compared between microalbuminuria and normoalbuminuria.....	17
Table 2 Relationship between PDR and microalbuminuria.....	18
Table 3 Relationship between severe NPDR- PDR and microalbuminuria.....	18
Table 4 Relationship between microalbuminuria and grading of DR	19
Table 5 Microalbuminuria and grading of DR in exclusion group.....	20
Table 6 Exclusive microalbuminuria differentiated by exclusion criteria.....	20



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHAPTER I

INTRODUCTION

Background and rationale

Diabetes mellitus is a metabolic disorder characterized by chronic hyperglycemia with disturbances of carbohydrate, fat and protein metabolism resulting from defects in insulin secretion, insulin action, or both [1]. The classification of diabetes is based on etiological types. Type 1 indicates the processes of beta-cell destruction that may ultimately lead to diabetes in which insulin is required for survival. Type 2 diabetes is characterized by disorders of insulin action and/or insulin secretion. The third category "other specific types of diabetes," includes diabetes caused by a specific and identified underlying defect, such as genetic defects or diseases of the exocrine pancreas [1].

The latest WHO Global Burden of Diseases estimates (DM) the worldwide burden of diabetes in adults to be around 173 million in the year 2002 [1]. Around two thirds of these live in developing countries. The diabetes epidemic is accelerating in the developing world with an increasing proportion of affected people in younger age groups and further the burden of chronic diabetic complication worldwide [1]. In 1999, WHO/SEARO (Regional Office for South-East Asia) initiated a study on surveillance of major non-communicable diseases (NCDs) in the Region. Estimated prevalence (all ages) of diabetes mellitus (DM) in Thailand in 1998 is about 2.3% [2] but diabetes in Thai populations age more than 35 years was found about 9.6% and about 95% of diabetes is type 2 [3]. Akeplakorn [4] and colleagues estimated national prevalence of diabetes in Thai adults was 9.6% (2.4 million people), which included 4.8% previously diagnosed and 4.8% newly diagnosed in 2000. The survey of disability adjusted life years (DALYs) in Thailand reported that diabetes mellitus is an importance cause about 435,749 DALYs [5]. DM is the third cause of DALYs in female (7%) and the fifth in male (3%).

Microvascular complications of diabetes mellitus, especially retinopathy and nephropathy are the leading cause of blindness and end stage renal disease (ESRD) respectively in many populations in both developed and developing countries. The systematic review by Skyler [6] on the microvascular complications of diabetes showed diabetic retinopathy and nephropathy extract an enormous toll on patients with diabetes and an enormousness on health care system. Colagiuri [7] found that type 2 diabetes may be present for several years before diagnosis, by which time many patients have already developed diabetic complications. Since most such people are asymptomatic at diagnosis, active cases detection would be required to identify them. The prevalence of microalbuminuria and overt nephropathy in Thai type 2 diabetes were 18.7-43.5% and 1.6-5.1% respectively [3]. Diabetic patients with microalbuminuria who are not appropriately treated will develop overt nephropathy 20-40% and 20% of them can change to ESRD after 20 years [3]. 30.1% of Thai patients with ESRD who received renal replacement therapy caused from DM [3]. ESRD in adults with type 2 DM represents a medical problem with worldwide dimensions.

The Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy (WESDR) [8] reported that 3% of type 1 diabetic patients who have disease more than 15 years will be blindness. It will increase to 12% if the duration of DM up to 30 years. Whereas, blindness was found 7% in type 2 diabetes with 20-24 years duration of DM [8]. American Diabetic Association [9] recommended that timely laser photocoagulation therapy can prevent loss of vision in a large proportion of patients with severe non-proliferative diabetic retinopathy (severe NPDR) and proliferative diabetic retinopathy (PDR) and/or macular edema (ME) [6, 9].

In 2002, Thai clinical practice guideline (CPG) in universal coverage recommended type 2 diabetic patients should screen microalbuminuria and diabetic retinopathy every year [10]. Jongsareejit [11] showed in 2002, WHO recommended to follow up patient with severe NPDR and PDR every 3 months and 1-2 months respectively. There were only 650 ophthalmologists in a register that may not be enough for screening 2-3 million diabetic retinopathy in Thai patients [11]. Thaiyakul [12] studied about a medical practice in follow up type 2 diabetes in Thai patients compared with evidence-base clinical practice guideline in 4 community hospitals found only 19.6% of

patients had fundus examined by ophthalmologists and no patient received screening for microalbuminuria.

The challenge for the primary care physician is to attain excellent glycaemic control and aggressive control of blood pressure, while assuring that every patient has appropriate dilated fundus examination at least annually, preferably by an ophthalmologist or retinal specialist, and regular screening for microalbuminuria [6]. Due to scarce resources, the latest CPG from Ministry of Public Health in 2005 suggested that microalbuminuria should be done to prevent ESRD in type 2 diabetic patients with high risks but not all type 2 diabetes [3]. Most diabetic patients will miss chance to early detect microalbuminuria and prevent ESRD even though they are in incipient stage. Thus, if microalbuminuria is associated with proliferative diabetic retinopathy in type 2 diabetes, screening for microalbuminuria may be worth the cost in the perspective of policy maker to prevent ESRD and detect PDR at the same time. With such medical management, appropriate intervention can occur to reduce the risk of blindness and renal failure and to lessen the burden from microvascular complications.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHAPTER II

LITERATURE REVIEW

Literature search strategy

Published original studies in the area of interest were sought and retrieved, initially using several electronic searches, i.e. PubMed, Ovid, and the Cochrane Library. The keywords were microalbuminuria, retinopathy, microvascular, proliferative, diabetes. Necessary article in Spanish was translated into English.

Review and related literature

Microalbuminuria, the urinary excretion of small amounts of albumin (30-300 mg/24 hours or 20-200 µg/min) is character of incipient nephropathy [6]. During the stage of incipient diabetic nephropathy, hyperfiltration and blood pressure elevation are common. Nelson [18] conducted a prospective study to compare the progression of renal disease among type 2 diabetes. The result showed glomerular filtration rate (GFR) was elevated at the onset of type 2 diabetes and remains so while normal albumin excretion or microalbuminuria persists. It declines progressively after the development of macroalbuminuria. Microalbuminuria has been reported to be as a predictor of clinical diabetic nephropathy (DN) in type 1 [19] and type 2 DM [20]. Thus, guidelines for systematic screening have been developed because patients with nephropathy are often asymptomatic and because a number of effective intervention strategies can slow disease progression. Screening for diabetic nephropathy needs to be a routine aspect of diabetic care. The American Diabetic Association (ADA) [6] recommends yearly screening microalbuminuria for individuals with type 2 diabetes and yearly screening for those with type 1 diabetes after 5 years' duration of disease (but not before puberty).

In type 1 DM, microalbuminuria was a marker for risk of proliferative diabetic retinopathy developing in type 1 diabetes [19, 21-23]. Klein [24] reported the incidence of gross proteinuria was significantly associated with increasing severity of retinopathy.

The systematic review of National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA) [25] showed that patients with type 1 DM and clinical proteinuria

have a prevalence of proliferative retinopathy and/or macular edema several times higher than that of similar patients without proteinuria. Furthermore, clinical proteinuria is a risk factor for the evidence of proliferative diabetic retinopathy (PDR) in type 1 DM. There is strong evidence, however, for the independent prognostic significance of microalbuminuria or raised albumin excretion rate for the development of proliferative retinopathy [25].

The natural history of diabetic retinopathy (DR) in type 2 diabetes is more difficult to delineate since type 2 diabetes may be present for many years before diagnosed. Diabetic retinopathy is more advanced in patients with microalbuminuria than in patients with silent stage [19].

The relationship between microalbuminuria and diabetic retinopathy in type 2 diabetes was controversial. Cruickshanks [21] and colleagues studied the association of microalbuminuria with diabetic retinopathy in the Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy. The result was no relationship between microalbuminuria and PDR in type 2 DM. Manaviat [13] reported microalbuminuria was associated cross-sectionally with the presence of retinopathy in type II diabetic patients but this study did not show exclusive factors which cause microalbuminuria. Trevisan [26] and colleagues reported that protein and albumin excretion rate increased significantly in type 2 patients with retinopathy. Voutilainen-Kaunisto [27] were, 5- and 10-year follow-up reported on a cohort of newly diagnosed type 2 DM patients in Finland. The 10-year follow-up reported was selected as it included information on the relationship of microalbuminuria to development of retinopathy. Durruty [28] and colleagues studied the relationship between microalbuminuria and diabetic retinopathy in type 2 diabetes found that microalbuminuria is a prediction of a higher frequency, severity and dismal evolution of diabetic retinopathy [28]. PDR or severe non proliferative diabetic retinopathy were found 25% in type 2 DM with microalbuminuria and 3% with normoalbuminuria. After 2 years followed up, diabetic patients developed retinopathy or retinopathy passed to greater severity 21.9% and 5.3% in micro- and normoalbuminuric groups respectively [28]. Increasing urine albumin excretion in type 2 diabetic population was associated with an increasing prevalence of diabetic retinopathy, neuropathy, and cardiovascular disease [29]. This suggests that urine albumin excretion may be more than an indicator

of renal disease in type 2 diabetic patients and may reflect a state of generalized vascular damage occurring throughout the body. Ethnicity and race differed in risk of developing diabetic retinopathy in type 2 diabetes [30]. The differences might be caused by differential (genetic) susceptibility to the adverse effects of increased levels of blood glucose and/or blood pressure.

Many studies have determined that microalbuminuria is a powerful predictor for the future development of diabetic nephropathy and retinopathy in type 1 diabetes mellitus. However, the systematic review of NCCHTA showed less information available on type 2 than on type 1 DM, but the available data provide no evidence that microalbuminuria or raised albumin excretion rate has and any independent prognostic significance for the incidence of diabetic retinopathy in type 2 DM, and more information is needed [25]. The demonstrated relationship between microalbuminuria and the development of retinopathy in type 1 diabetes makes this an important issue to also be studied in type 2 diabetic patients.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHAPTER III

RESEARCH DESIGN AND METHODOLOGY

Research question

Is microalbuminuria associated with proliferative diabetic retinopathy (PDR) in type 2 diabetes?

Objectives

To study whether microalbuminuria is associated with PDR in type 2 diabetes.

Research Hypothesis

Microalbuminuria and proliferative diabetic retinopathy are microvascular complications in type 2 diabetes. Their onset may be simultaneous occurrence. When microalbuminuria is detected, retinopathy should be already developed as well. If microalbuminuria is strongly associated with proliferative diabetic retinopathy, microalbuminuria alone or combined with other tools may be a predictor of PDR in type 2 diabetes.

Statistical hypothesis

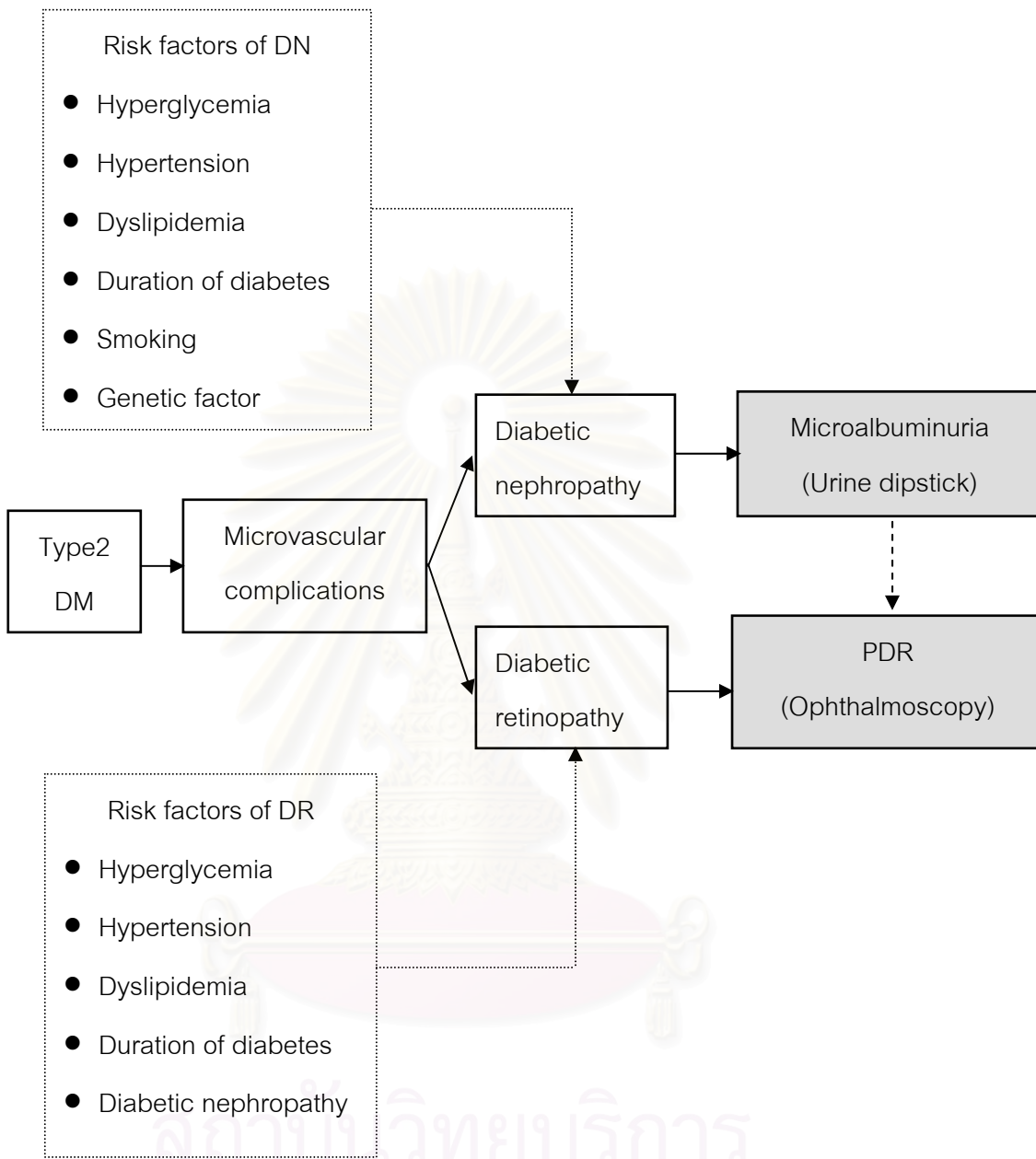
1. Null hypothesis

Microalbuminuria is not associated with PDR in type 2 diabetes.

2. Alternative hypothesis

Microalbuminuria is associated with PDR in type 2 diabetes.

Conceptual framework



█ Show variables to be measured the relationship
↓ Show microalbuminuria may be a predictor of PDR

Keywords

Microalbuminuria, Proliferative diabetic retinopathy, PDR, Dipstick

Operational definitions

1. Type 2 DM was diagnosed by WHO criteria. In summary, diabetes is diagnosed if the (venous) fasting plasma glucose (FPG) value ≥ 7.0 mmol/l (126 mg/dl), or if the casual plasma glucose value is ≥ 11.1 mmol/l (200 mg/dl), or if the plasma glucose values 2 hours after a 75 g oral load of glucose ≥ 11.1 mmol/l (200 mg/dl) [1].
2. Microalbuminuria was diagnosed using urine dipsticks for microalbuminuria (Micral test II[®]) which positive at least 2 of the 3 morning urine samples, will be affirmed within 6 months [13]. The interpretation of Micral test II test strip is visually compared color to the color blocks on a chart attached to the vial. The color presentation is 0 mg/l, 20 mg/l, 50 mg/dl, and 100 mg/l albumin. For a cutoff concentration of 20 mg/l, a sensitivity of 96.7% and a specificity of 71% was calculated. The negative predictive value was 0.95, and the positive predictive value was 0.78, with a 52% prevalence of positive sample [14].
3. Urinary tract infection was diagnosed by urine examination through microscope for presence of white blood cell more than 5 cells/HPF [15].
4. Haematuria was diagnosed by urine examination through microscope for presence red blood cell more than 5 cells/HPF [16].
5. Diabetic retinopathy was classified into 5 grades [17].

Grade	Severity level	Finding
1	No diabetic retinopathy	No abnormalities
2	Mild non-proliferative diabetic retinopathy	Microaneurysm only
3	Moderate non-proliferative diabetic retinopathy	More than just microaneurysm but less than severe non-proliferative diabetic retinopathy

Grade	Severity level	Finding
4	Severe non-proliferative diabetic retinopathy	Any of the following : -more than 20 intraretinal hemorrhages in each of 4 quadrants; -Definite venous beading in 2 quadrants; -Prominent intraretinal microvascular abnormalities in 1+ quadrant and no signs of proliferative retinopathy
5	Proliferative diabetic retinopathy	-No vascularization on optic disc (NVD) -Neovascularization elsewhere (NVE) -Preretinal hemorrhage -Vitreous hemorrhage (VH) -Tractional retinal detachment (TRD)
	Diabetic macular edema present	Retinal thickening within 2 disc diameter from macular center
		-Mild diabetic macular edema: Some retinal thickening if hard exudates in posterior pole but distant from the center of the macula -Moderate diabetic macular edema: Retinal thickening of hard exudates approaching the center of the macula but not involving the center -Severe diabetic macular edema: Retinal thickening of hard exudates involving the center of the macula

Research design

Cross-sectional analytic study

Research design

Cross-sectional analytic study

Research methodology

1. Population

1.1 Target population: Type 2 diabetic patients

1.2 Study population: Subjects were type 2 diabetic patients in 7 governmental hospitals, i.e. Rajavithi Hospital, Lerdsin Hospital, Nopparatrajathanee Hospital, Mettaphacharak (Watraikhing) Hospital, Prathumthani Hospital, Lardlumkaew Hospital, and Nongsau Hospital.

2. Inclusion criteria

2.1 Type 2 diabetic patients

2.2 Duration of type 2 diabetes ≥ 5 years after diagnosis

[Due to type 1 DM occur as diagnosis while type 2 DM may occur several years before [7]. Complication from type 1 DM can be presented after 5 years [6]. Hence, we estimate complication from type 2 DM may occur 5 years after diagnosis.]

3. Exclusion criteria

3.1 Macroalbuminuria (overt nephropathy stage)

3.2 Pregnancy

3.3 Diabetic patients with serum creatinine ≥ 1.5 mg/dl (chronic kidney disease stage)

3.4 The causes of transient elevations in urinary albumin excretion [6]

3.4.1 Urinary tract infection

3.4.2 Haematuria

3.4.3 Marked hypertension (Systolic blood pressure > 160 mmHg and/or diastolic blood pressure > 100 mmHg) [32].

3.4.4 Acute febrile illness (Temperature > 38.3 °C) [33]

3.4.5 Heart failure (New York Heart Association class III/IV) [34]

4. Sample size determination

Sample size estimation is based on a comparison of two independent proportions as shown below.

$$n_1 = \frac{\left\{ Z_{\alpha/2} \sqrt{(r+1)\bar{P}(1-\bar{P})} + Z_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right\}^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

where

P_1 = Proportion of PDR in type 2 diabetes with microalbuminuria
= 0.14 [29]

P_2 = Proportion of PDR in type 2 diabetes with normoalbuminuria
= 0.03 [29]

\bar{P} = $(P_1 + rP_2)/(r+1)$

α = 0.05 (Two-sided) $Z_{\alpha/2} = 1.96$

β = 0.20, $Z_{\beta} = 0.84$

r = $n_2 : n_1 = 2:1$

n_1 = number of patients with microalbuminuria

n_2 = number of patients with normoalbuminuria

$n_1 = 68$

$n_2 = 136$

Total subjects = 204

5. Outcome measurement

The outcomes of this study are proliferative diabetic retinopathy in type 2 diabetic patients with microalbuminuria or normoalbuminuria.

Study procedure

1. Interview and collect patients' personal data such as sex, age, duration of DM, smoking status, hypertension, and etc.
2. Measure body weight, height, waist, and hip circumference.
3. Measure systolic and diastolic blood pressure using digital OMRON Model HEM-907 in order to avoid human error from measurement.

4. Measure temperature using ear thermometer.
5. Do physical examination.
6. Screen type 2 diabetic patients' urine with proteinuria dipsticks to exclude macroalbuminuria.
7. Perform microscopic urine analyses to exclude diabetic patients with urinary tract infection and/or haematuria through laboratory which participated in the external quality assessment schemes in clinical microscopy (EQAM) program, Faculty of Medical Technology, Mahidol University.
8. Measure serum creatinine, BUN, fasting plasma glucose, HbA_{1c}, cholesterol, and triglyceride through laboratory which participated in the External Quality Assessment (EQA) program, Faculty of Medical Technology, Mahidol University.
9. Measure microalbuminuria using urine dipstick (Micral test II[®]) which participated in Inter-laboratory comparison among 3 laboratories. If patients qualify according to inclusion and exclusion criteria. Positive result will be confirmed with another second positive measurement. About three urine dipsticks for microalbuminuria will be taken within six months.
10. Measure intraocular pressure before performing dilated pupils.
11. Examine mydriatic ophthalmoscopy through dilated pupils and diagnosed retinopathy by Board-certified ophthalmologist who had subspecialty training in retina, all experienced in diabetic retinopathy grading.
12. Study the relationship between proliferative diabetic retinopathy in type 2 diabetic patients with and without microalbuminuria.

Data collection

1. Patients' demographic data: Age, weight, height, BMI, waist and hip circumference, duration of DM, smoking status.
2. Result from urine dipstick test for macroalbuminuria
3. Serum creatinine, BUN, FPG, HbA_{1c}, Cholesterol, and triglyceride
4. Result from urine dipsticks for microalbuminuria
5. Report of diabetic retinopathy with grading from ophthalmologist (retina subspecialty)

Data analyses

The patients' demographic data and baseline characteristics were presented using descriptive statistics: means, SD, and percentage. Chi-square test was employed to test the association between microalbuminuria and PDR in type 2 diabetes. If cell in 2 X 2 table have expected count less than 5, Fisher's exact test was used. Linear-by-Linear Association was used to test the relationship of albuminuria and the grading of proliferative diabetic retinopathy. The magnitude of the difference in proportion of diabetic retinopathy between type 2 diabetes with micro- and normoalbuminuria was presented along with its 95% confidence interval.

Expected benefit and applications

If microalbuminuria is strongly associated with PDR in type 2 diabetes, there are benefits;

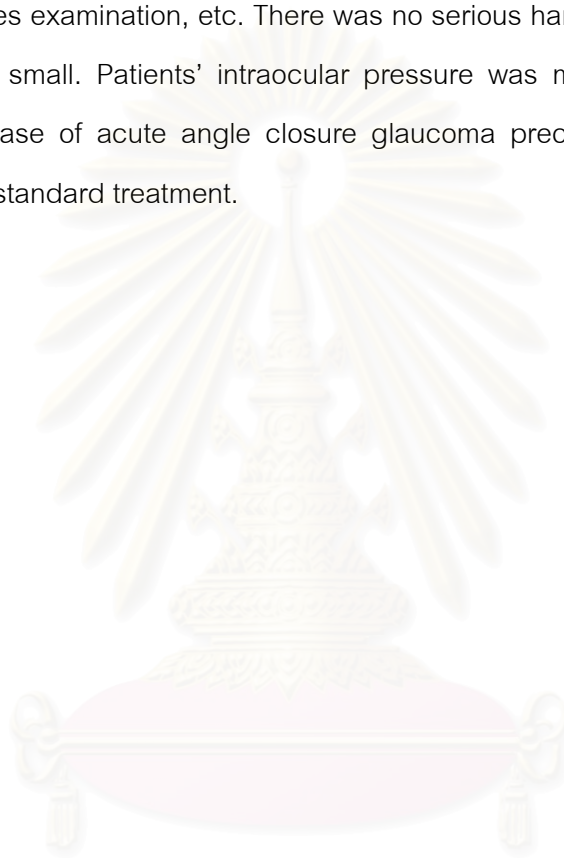
1. Patients with microalbuminuria should be referred to diagnose diabetic retinopathy by ophthalmologist as soon as possible. Ophthalmologist can prevent or early treat PDR using laser photocoagulation surgery or vitrectomy before blindness.
2. Early treatment complications will slow down the occurrence of end stage renal disease and blindness. Thus, the burden of diabetes mellitus will be decrease and diabetic patients will prolong their qualities of life.
3. Policy maker may consider urine dipsticks for microalbuminuria is worth the cost for health care program in order to early detect microvascular complications.

Limitation

According to sample size determination, the proportions of PDR in diabetic patient with microalbuminuria compared with normoalbuminuria should be 1:5. The number of subjects with microalbuminuria will be small and total subjects will be large. Due to the limitation of budget and studios time, the appropriate number of subjects with microalbuminuria compared with normoalbuminuria in this study is 1:2. If the proportion is 1:1, the number of subjects with microalbuminuria will be large.

Ethical considerations

The protocol was reviewed by the ethics committee of Ministry of Public Health and/or the ethics committee of studious hospital. Patients' inform consents were obtained in all cases. The study conducted in line with the Declaration of Helsinki and subsequent amendments. Patients got benefit from this study such as blood examination, eyes examination, etc. There was no serious harm except glaucoma which is actually very small. Patients' intraocular pressure was measured before receiving mydriatics. In case of acute angle closure glaucoma precipitated by mydriatics will receive prompt standard treatment.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHAPTER IV

RESULTS

Demographic and baseline data

A total of 204 subjects (58 males and 146 females) were included in this study. The sex distribution for subjects is 28% men and 72% women. The mean (SD) of average age is 62.2 (9.0) years and the subjects' duration of diabetes is 10.4 (5.3) years. The blood pressure status for all subjects are 35.2% normotension, 38.6% and 26.2% hypertension with and without using angiotensin converting enzyme inhibitor (ACE inhibitor) or angiotensin receptor blocker (ARB) respectively.

The average weight, height, waist circumference, hip circumference, and BMI is 65.1 (12.0) kilograms, 155.9 (7.1) centimeters, 90.9 (10.8) centimeters, 100.7 (9.7) centimeters, and 26.7 (4.3) kg/m² respectively.

The subjects have a mean systolic blood pressure of 133.2 (17.1) mmHg and a mean diastolic blood pressure of 71.2 (10.1) mmHg.

Examination of blood samples (fasting plasma glucose, HbA_{1c}, BUN, creatinine, cholesterol, and triglyceride) in 204 subjects is 151.9 (49.9) mg/dl, 8.8 (1.8) %, 14.1 (4.2) mg/dl, 0.8 (0.2), 199.8 (41.9) mg/dl, and 151.4 (78.9) mg/dl respectively.

68 and 136 type 2 diabetic patients were allocated in micro- and normoalbuminuric group respectively. The current smoking was found in subjects with microalbuminuria (10.3%) more than normoalbuminuria (2.2%). The characteristics of both groups are similar as shown in table 1.

สงวนลิขสิทธิ์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Table 1. Baseline characteristics of type 2 diabetic patients compare between micro- and normoalbuminuria

	Normoalbuminuria (n= 136)	Microalbuminuria (n = 68)
Sex (M:F)	30:106	28:40
Age (years)	62.0(9.5)	62.5(8.2)
Duration of type 2 DM (years)	10.2(5.2)	10.8(5.5)
Hypertension (%)		
No	37.3	30.9
Yes with ACEI or ARB	38.1	39.7
Yes without ACEI or ARB	24.6	29.4
Smoking (%)		
No	86.0	75.0
Yes	2.2	10.3
Ex-smoker	11.8	14.7
Weight (kgs.)	65.1(11.8)	65.2(12.5)
Height (cms.)	155.4(6.7)	157.0(7.8)
BMI (kg/m ²)	26.9(4.3)	26.4(4.3)
Waist (cms.)	91.0(10.8)	90.8(10.8)
Hip (cms)	101.1(9.6)	100.0(10.1)
Systolic blood pressure (mmHg)	133.9(18.3)	132.0(14.3)
Diastolic blood pressure (mmHg)	71.4(10.3)	70.8(9.8)
FPG (mg/dl)	151.1(48.5)	153.3(53.1)
BUN (mg/dl)	13.7(4.1)	14.9(4.4)
Serum creatinine (mg/dl)	0.8(0.2)	0.9(0.2)
HbA _{1c} (%)	8.7(1.7)	8.8(1.9)
Cholesterol (mg/dl)	201.5(42.6)	196.4(40.5)
Triglyceride (mg/dl)	153.7(80.9)	146.7(75.0)

Data are means (SD) or percentage

ACEI = Angiotensin converting enzyme inhibitor, ARB = Angiotensin receptor blocker

Relationship between PDR and microalbuminuria

Table 2. Relationship between PDR and microalbuminuria

Albuminuria	PDR	No DR-Severe NPDR	Total	Exact p-value
Normoalbuminuria (n=136)	4(2.9%)	132(97.1%)	136	0.67
Microalbuminuria (n= 68)	1(1.5%)	67(98.5%)	68	
Total	5	199	204	

Table 2 showed association between albuminuria and PDR. It happened that the proportion of PDR among subjects with normoalbuminuria was even higher than that among subjects with microalbuminuria (2.9% vs. 1.5%). However, the difference of 1.4% was not statistically significant ($p=0.67$) with 95% CI of the difference in proportion of PDR between normo- and microalbuminuria of -5.1% to 6.1%. That is, it is possible that normoalbuminuria group may have at most 5.1% less PDR or at most 6.1% more PDR compared to microalbuminuria group. There is a 95% chance that the difference in proportion of PDR between normo- and microalbuminuria varies from -5.1% to 6.1%.

Relationship between severe NPDR-PDR and microalbuminuria

Table 3. Relationship between severe NPDR- PDR and microalbuminuria

Albuminuria	Severe NPDR- PDR	No DR- moderate NPDR	Total	Exact p value
Normoalbuminuria (n=136)	5(3.7%)	131(96.3%)	136	0.49
Microalbuminuria (n= 68)	4(5.9%)	64(94.1%)	68	
Total	9	195	204	

By grouping between severe NPDR and PDR due to the grades of treatment, the proportion of severe NPDR and PDR among subjects with microalbuminuria was even higher than that among subjects with normoalbuminuria (5.9% vs. 3.7%). The difference

of 2.2% was not statistically significant ($p=0.49$) with 95% CI of the difference in proportion of severe NPDR and PDR between micro- and normoalbuminuric group of -10.8% to 3.7%. Microalbuminuric group may possibly have at most 10.8% less severe NPDR and PDR or at most 3.7% more severe NPDR and PDR compared to normoalbuminuric group. A 95% chance of the difference in proportion of severe NPDR and PDR between micro- and normoalbuminuria varies from -10.8% to 3.7%.

Relationship between microalbuminuria and grading of DR

Table 4. Relationship between microalbuminuria and grading of DR

Albuminuria	Grading of diabetic retinopathy					Total
	No DR	Mild NPDR	Moderate NPDR	Severe NPDR	PDR	
Normoalbuminuria (n=136)	104(76.5%)	15(11.0%)	12(8.8%)	1(0.7%)	4(3.0%)	136
Microalbuminuria (n= 68)	47(69.1%)	8(11.8%)	9(13.2%)	3(4.4%)	1(1.5%)	68
Total	151(74.0%)	23(11.2%)	21(10.3%)	4(2.0%)	5(2.5%)	204

Exact p value = 0.29

Table 4 showed association between albuminuria and the grading of diabetic retinopathy. The proportion of no DR (74%) was the highest among the grading of diabetic retinopathy. There were no DR 69.1% and 76.5% in micro- and normoalbuminuric group respectively. The difference in the grading of diabetic retinopathy between micro- and normoalbuminuric group was not statistically significant ($p = 0.29$).

Microalbuminuria and grading of DR in exclusion group

Table 5. Microalbuminuria and grading of DR in exclusion group

	Grading of diabetic retinopathy					Total
	No DR	Mild NPDR	Moderate NPDR	Severe NPDR	PDR	
Microalbuminuria (n=40)	27(67.5%)	6(15.0%)	6(15.0%)	0(0%)	1(2.5%)	40

Table 5 shows the grading of diabetic retinopathy of 40 subjects with microalbuminuria that were excluded due to exclusion criteria. Microalbuminuria without retinopathy is 27(67.5%). The remaining are mild NPDR (15%), moderate NPDR (15%), and PDR (2.5%). There is no severe NPDR in this group.

Exclusive microalbuminuria differentiated by exclusion criteria

Table 6. Microalbuminuria in exclusion group which differentiated by exclusion criteria

	Exclusion criteria				Total
	Serum Cr >1.5 mg/dl	Marked hypertension	UTI	haematuria	
Microalbuminuria (n=40)	1(2.5%)	12(30%)	26(65%)	1(2.5%)	40

Cr = Creatinine, UTI = Urinary tract infection

Table 6 shows 40 subjects with microalbuminuria in exclusion group which differentiated by exclusion criteria, i.e. urinary tract infection (65%), marked hypertension (30%), haematuria (2.5%), and serum creatinine more than 1.5 mg/dl (2.5%).

CHAPTER V

DISCUSSION

This cross-sectional study indicates microalbuminuria using dipsticks is not associated with proliferative diabetic retinopathy (PDR) in type 2 diabetes. It is possible that subjects with PDR may be excluded along with microalbuminuria in exclusion group. However, the consideration of PDR with microalbuminuria of 40 subjects in exclusion group also found that most of subjects (67.5%) are no DR and only 2.5% is PDR. The subjects were selected from 7 hospitals instead of general population; selection bias might have been a confounding variable. 72% of subjects are women. It is possible that women's complications may occur more than men or women concern their health more than men. This study also confirms other published studies that microalbuminuria may not be sufficient for the early detection of retinopathy [21, 25, 29]. Cruickshanks et al [21] cross-sectionally studied the association of microalbuminuria with diabetic retinopathy from 1139 participants in the Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy. Microalbuminuria was measured by an agglutination inhibition assay. They reported that microalbuminuria was associated with PDR in type 1 but not among type 2 diabetes [21]. Savage et al [29] reported the cross-sectional study of 947 type 2 DM that overt albuminuria, but not microalbuminuria, was independently related with the presence of retinopathy. Due to type 2 DM occur several years before diagnosis [7]. Hence, the longer duration of DM the more chance to find complications is. Subjects with the duration of type 2 DM less than 5 years in this study were excluded. Some studies supported that microalbuminuria was associated with diabetic retinopathy in type 2 diabetes [13, 23, 26, 28]. These studies did not specifically study the association between microalbuminuria and PDR. The cross-sectional study of Manaviat et al [13] in Iran showed the significantly association between microalbuminuria using dipsticks and diabetic retinopathy. However, this study did not clearly show exclusion criteria. The 2-years longitudinal study in Chile found microalbuminuria from urine excretion in 24 hours was significantly associated with retinopathy but the subjects with microalbuminuria was

a small group (36 and 64 subjects with microalbuminuria and normoalbuminuria respectively) [28].

Although this study shows that urine dipsticks for microalbuminuria cannot be prognosticated proliferative diabetic retinopathy, but microalbuminuria still is an expression of an early phase of diabetic renal disease. However, there are many factors can cause transient elevations in urinary albumin excretion such as short-term hyperglycemia, marked hypertension, urinary tract infection, haematuria, heart failure etc [6, 20]. The findings using urine dipsticks for microalbuminuria are semiquantitative but there are reasonable to use them for initial screen by concerning the influential factors. It's noticed that urinary tract infection and hypertension are major causes of microalbuminuria in exclusion group. Hence, the factors can cause transient microalbuminuria should be solved before using urine dipsticks for microalbuminuria. The appropriate treatment of type 2 diabetes in microalbuminuric stage will slowly decline GFR [3]. If policy maker decides to use urine dipsticks for microalbuminuria as a screening test for diabetic population, overt nephropathy can be prevented. Nelson and colleagues [18] reported glomerular filtration rate declines progressively after the development of macroalbuminuria. This stage can be prevented using angiotensin converting enzyme inhibitor (ACE inhibitor) or angiotensin receptor blocker (ARB) [3]. Subjects with hypertension were found in microalbuminuric (62.7%) more than normoalbuminuric group (69.1%) in the study which using ACE inhibitor or ARB 39.7% and 38.1% in micro- and normoalbuminuric group respectively. Diabetic patients with hypertension can be treated with these medicines as well in order to prevent microvascular complications. Type 2 diabetes with microalbuminuria should be treated with ACE inhibitor or ARB although they are normotensive blood pressure [3]. Rachmani and colleagues [34] conducted two prospective, randomized, double-blinded studies found ACE inhibitor, enalapril, was associated with a fewer new cases of retinopathy than placebo in both normoalbuminuric and microalbuminuric, normotensive patients with type 2 DM.

From this study, urine dipsticks for microalbuminuria cannot use for screening proliferative diabetic retinopathy. By grouping severe NPDR and PDR due to stages of treatment by ophthalmologists, there is no relationship between microalbuminuria and

the group of severe NPDR and PDR. However, the screening for diabetic retinopathy should be done when diagnosis type 2 DM as recommended in the clinical practice guideline [3, 10]. Current smoking status was found in micro- (10.3%) more than normoalbuminuric group (2.2%). Smoking is one of many risk factors for diabetic nephropathy [3] and smoking is a factor that can cause transient elevation of urinary albumin excretion as well [6]. In this study, smoking status is not an exclusion criterion because smoking can generally be found in the current population. This study would like to use the result inferring to population.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHAPTER VI

CONCLUSION

Microalbuminuria using urine dipsticks is not associated cross-sectionally with proliferative diabetic retinopathy (PDR) in type 2 diabetes and it cannot be used for the early detection of PDR.

By grouping severe NPDR and PDR due to stages of treatment by ophthalmologists, there is also no relationship between microalbuminuria and the group of severe NPDR and PDR.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

RECOMMENDATION

Further study about microalbuminuria using urine dipsticks may be combined with other tools such as other risk factors, etc. for screening proliferative diabetic retinopathy appropriately. Further longitudinal studies with sufficient subjects will clearly confirm whether microalbuminuria is associated with proliferative diabetic retinopathy. However, type 2 diabetes should be aggressively controlled of glycemia, dyslipidemia, and blood pressure to slow diabetic complications.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

REFERENCES

- [1] World Health Organization. Screening for type 2 diabetes: report of a World Health Organization and International Diabetes Federation Meeting. Geneva: The Organization; 2003.
- [2] World Health Organization/South-East Asia Region Organization. Surveillance of major noncommunicable diseases in the South-East Asia region: report of an intercountry consultation WHO/SEARO. New Delhi: The Organization; 2001.
- [3] Bureau of Medical Technical Development. Clinical practice guideline for screening and treatment diabetic retinopathy and clinical practice guideline for diagnosis, prevention, and treatment of diabetic nephropathy. Bangkok: The Bureau; 2005. [in Thai]
- [4] Aekplakorn W, Stolk RP, Neal B, Suriyawongpaisal P, Chongsuvivatwong V, Cheepudomwit S, et al. The prevalence and management of diabetes in Thai adults. *Diabetes Care* 2003 Oct; 26(10): 2758-63.
- [5] Bureau of Health Policy and Planning. Burden of disease and injuries in Thailand. Bangkok: The Bureau; 2002. [In Thai]
- [6] Sky JS. Microvascular complication: retinopathy and nephropathy. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2001 Dec; 30(4): 833-56.
- [7] Colagiuri S, Holman RR, Cull CA. Are lower fasting plasma glucose levels at diagnosis of type 2 diabetes associated with improved outcomes? *Diabetes Care* 2002; 25(8): 1410-7.
- [8] Klien R, Klien BK, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy, III: prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 or more years. *Arch Ophthalmol* 1984 April; 102(4): 527-32.
- [9] American Diabetes Association. Diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 2002 Jan; 25 Suppl 1: S 90-2.
- [10] Department of Medical Services. Clinical practice guideline in universal coverage, 1st revised in 2002. Bangkok: The Department; 2002. [In Thai]

- [11] Jongsareejit A. The cost-effectiveness of screening for diabetic retinopathy in diabetic patients type II. Annual academic conference of Department of Medical Services; 2005. [in Thai]
- [12] Thaiyakul A, Arunratanachot W, Ruangkitwattanakorn N, Potisat S. The medical practice in follow up type 2 diabetes compared with evidence-base clinical practice guideline. Annual academic conference of Ministry of Public Health; 2003. [in Thai]
- [13] Manaviat MR, Afkhami M, Shoja MR. Retinopathy and microalbuminuria in type II diabetic patients. *BMC Ophthalmol* 2004; 4: 9.
- [14] Mogensen CE, Viberti GC, Peheim E, Kutter D, Hasslacher C, Hofmann W, et al. Multicenter evaluation of the Micral-test II strip, an immunologic rapid test for the detection of microalbuminuria. *Diabetes Care* 1997 Nov; 20(11): 1642-6.
- [15] Norton RL, Brooks H, Newgard C. The diagnostic accuracy of urine analysis and clinical diagnosis for detecting urinary tract infection among emergency department patients. *Acad Emerg Med* 2005; 12(5) Suppl 1: 146-7.
- [16] Lammers RL, Gibson S, Kovacs D, Sears W, Strachan G. Comparison of test characteristics of urine dipstick and urinalysis at various test cutoff points. *Ann Emerg Med* 2001 Nov; 38(5): 505-12.
- [17] Wilkinson CP, Ferris FL, Klein RE. Global diabetic retinopathy project group: Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003 Sep; 110(9): 1677-82.
- [18] Nelson RG, Bennette PH, Beck GJ, Tan M, Knowler WC, Mitch WE, et al. Development and progression of renal disease in Pima Indians with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1996; 335: 1636-42.
- [19] Mogensen CE. Microalbuminuria as a predictor of clinical diabetic nephropathy. *Kidney Int* 1987; 31: 673-89.
- [20] Mogensen CE. Microalbuminuria predicts clinical proteinuria and early mortality in maturity-onset diabetes. *N Engl J Med* 1984; 310: 356-60.
- [21] Cruickshanks KJ, Ritter LL, Klein R, Moss SE. The Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy: the association of microalbuminuria with Diabetic retinopathy. *Ophthalmology* 1993 June; 100(6): 862-7.

- [22] Vigstrup J, Mogensen CE. Proliferative diabetic retinopathy: at risk patients identified by early detection of microalbuminuria. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 1985; 63: 530-4.
- [23] Deckert T, Kofoed-Enevoldsen A, Nørgaard K, Borch-Johnsen K, Feldt-Rasmussen B, Jensen T. Microalbuminuria: implications for micro- and macrovascular disease. *Diabetes Care* 1992 Sep; 15(9): 1181-91.
- [24] Klein R, Klein BK, Moss SE, Cruickshanks KJ. Ten-year incidence of gross proteinuria in people with diabetes. *Diabetes* 1995 Aug; 44: 916-23.
- [25] National Coordinating Centre for Health Technology Assessment. Systematic review 2: In patients with type 1 or type 2 diabetes, is there a prognostic relationship between the presence of microalbuminuria and the development and progression of retinopathy? *Health Technol Assess* 2005 Sep; 9(30): 37-48.
- [26] Trevisan R, Iori E, Vedovato M, Tiengo A, Mazzon C, Prato SD, et al. Concomitance of diabetic retinopathy and proteinuria accelerates the rate of decline of kidney function in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2002 Nov; 25(11): 2026-31.
- [27] Voutilainen-Kaunisto RM, Terasvirta ME, Uusitupa MIJ, Niskanen LK. Occurrence and predictors of retinopathy and visual acuity in type 2 diabetic patients and control subjects 10-year follow-up from the diagnosis. *J Diabetes Complications* 2001; 15: 24-43.
- [28] Durruty P, Carpentier C, Krause P, Garcia de los Rios M. Evaluation of retinal involvement in type 2 diabetics with microalbuminuria. *Rev Med Chil* 2000 Oct; 128(10): 1085-92. [In Spain]
- [29] Savage S, Jeffers B, Estacio RO, Schrier RW. Urinary albumin excretion as a predictor of diabetic retinopathy, neuropathy, and cardiovascular disease in NIDDM. *Diabetic Care* 1996; 19(11): 1243-48.
- [30] Emanuele N, Sacks J, Klein R, Reda D, Anderson R, Duckworth W, et al. Ethnicity, race, and baseline retinopathy correlations in the Veterans Affairs Diabetes Trial. *Diabetes Care* 2005; 28: 1954-8.
- [31] Lojaya S, Suwajittanonta O. Hypertension. In: Lojaya S, editor. *Cardiovascular disease 2nd ed.* Bangkok: Krungdebvajchasarn Press; 1993. p. 480-94.

- [32] Leelarasamee A, Chupaprawan C, Chenchittikul M, Udompanthurat S. Etiology of acute undifferentiated febrile illness in Thailand. J Med Assoc Thai 2004; 87(5): 464-72.
- [33] van de Wal RM, Asselbergs FW, Plokker HW, Smilde TD, Lok D, van Veldhuisen DJ, et al. High prevalence of microalbuminuria in chronic heart failure patients. J Card Fail 2005 Oct; 11(8): 602-6.
- [34] Rachmani R, Lidar M, Levy Z, Ravid M. Effect of enalapril on the incidence of retinopathy in normotensive patients with type 2 diabetes. Eur J Intern Med 2000; 11: 48-50.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



APPENDICES

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Appendix A

Informed consent form

(ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ)

การวิจัยเรื่อง **ความสัมพันธ์ระหว่างภาวะปัสสาวะมีอัลบูมินปริมาณน้อย (Microalbuminuria) กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ Proliferative diabetic retinopathy (PDR) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2**

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

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุน และกำกับดูแลการวิจัย

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและดำเนินการให้ข้าพเจ้าได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้า ฟังจนเข้าใจดีแล้ว และข้าพเจ้าจึงได้ลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม
(.....)

ลงนาม.....พยาน
(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย
(.....)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจาก ผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดย
ชอบด้วยกฎหมาย
(.....)

ลงนาม.....พยาน
(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย
(.....)

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (โรคจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายหรือผู้ปกครอง หรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม

ลงนาม.....ผู้แทนผู้ปกครอง/ญาติ
(.....)

ลงนาม.....พยาน
(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย
(.....)

Appendix B

Patient information sheet

(เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัครร่วมโครงการวิจัย)

ชื่อโครงการ

ความสัมพันธ์ระหว่างภาวะปัสสาวะมีอัลบูมินปริมาณน้อย (Microalbuminuria) กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ Proliferative diabetic retinopathy (PDR) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ชื่อผู้วิจัย นายแพทย์อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ

สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์ กรมการแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2590 6251 หรือ 08 1833 8466

โทรสาร 0 2965 9844

บทนำ

ท่านได้รับการติดต่อให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยความสัมพันธ์ระหว่างภาวะปัสสาวะมีอัลบูมิน ปริมาณน้อย (Microalbuminuria) กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ Proliferative diabetic retinopathy (PDR) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ฉะนั้นก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ จึงมีความจำเป็นที่ท่านควรจะต้องทราบถึงเหตุผล วิธีการศึกษา รวมถึงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โปรดใช้เวลาทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ หากท่านมีคำถามหรือหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ท่านสามารถสอบถามข้อสงสัยจากคณะผู้วิจัยได้จนกว่าจะได้คำชี้แจงที่ชัดเจนและพอใจ

สิ่งสำคัญซึ่งท่านจะต้องเข้าใจก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษานี้ ได้แก่

- การเข้าร่วมการศึกษาต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ
- หากท่านเข้าร่วมการศึกษาแล้ว แต่เปลี่ยนใจภายหลัง ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด
- หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมการศึกษานี้หรือถอนตัว จะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับตามปกติของท่าน

เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่ทำให้ผู้ป่วยต้องได้รับการดูแลรักษาจากแพทย์อย่างใกล้ชิดและต่อเนื่อง ทำให้ผู้ป่วยและครอบครัวต้องเสียค่ารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมาก นอกจาก

ผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายโดยตรงแล้ว โรคเบาหวานยังส่งผลต่อความสบายของผู้ป่วย รวมทั้งการดำเนินชีวิตด้านต่างๆ ทำให้คุณภาพชีวิตโดยรวมลดลง นอกจากนี้โรคเบาหวานยังทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนที่ตา ซึ่งก่อให้เกิดภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของตาบอด เบาหวานยังก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่ไต หากไม่ได้รับการรักษาจะทำให้เกิดโรคไตเรื้อรัง ซึ่งมีความยุ่งยากในการรักษา และต้องใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลสูงมาก

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างการตรวจพบโปรตีน(อัลบูมิน)ปริมาณน้อยในปัสสาวะกับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะ PDR ที่ต้องได้รับการรักษา หากพบความสัมพันธ์ดังกล่าว ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ ผู้ป่วยเบาหวานที่ตรวจพบโปรตีนปริมาณน้อยในปัสสาวะ จะได้รับการส่งต่อจักษุแพทย์เพื่อตรวจวินิจฉัยภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะที่ต้องได้รับการรักษาทันที หากผู้ป่วยได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม จะสามารถชะลอการเกิดโรคไตจากเบาหวาน และลดภาวะตาบอดจากเบาหวานลงได้

วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ ท่านเป็นผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเหมาะสมตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย ผลการศึกษาอาจทำให้การตรวจหาโปรตีนปริมาณน้อยในปัสสาวะนอกจากสามารถใช้เป็นวิธีการตรวจหาภาวะก่อนการเกิดโรคไตเรื้อรังแล้ว ยังอาจช่วยบ่งชี้ว่าภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระยะที่ต้องการการรักษาได้เกิดขึ้นแล้วเช่นกัน ซึ่งผู้ป่วยจะได้เข้ารับการรักษาอย่างทันเวลาที่ โครงการนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยประมาณ 250 คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น 1 ปี

เมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว ท่านจะได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจเลือด ตรวจปัสสาวะ ตรวจตา ท่านต้องงดน้ำและอาหารไม่ต่ำกว่า 6 ชั่วโมงก่อนการตรวจเลือดหาปริมาณน้ำตาลและการทำงานของไต โดยจะเจาะเลือดประมาณ 2 ชั่วโมง 1 ครั้ง เก็บปัสสาวะประมาณครึ่งถ้วยชาเพื่อตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะจำนวน 3 ครั้งภายในระยะเวลา 3-6 เดือน และท่านจะได้รับการตรวจจอประสาทตาโดยจักษุแพทย์ หลังจากได้รับการหยอดยาขยายม่านตาแล้ว (ใช้เวลาประมาณครึ่งถึงหนึ่งชั่วโมง)

ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ

ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย ตรวจเลือด และตรวจปัสสาวะ เพื่อค้นหาภาวะแทรกซ้อนที่ตา และไต จากโรคเบาหวาน โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากพบความผิดปกติ ท่านจะได้รับการส่งไปรับการรักษาที่ถูกต้องและเหมาะสม ซึ่งจะเป็นผลดีสำหรับตัวท่านเอง ที่จะได้รับการรักษาภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานตั้งแต่วินิจฉัย

ความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

ท่านอาจได้รับความไม่สบายบางอย่างที่อาจเกิดจากการเจาะเลือด เช่น อาจมีอาการเจ็บหรือช้ำบวมเล็กน้อย ซึ่งอาการเหล่านี้จะหายได้เองภายในระยะเวลาไม่เกิน 2 วัน ซึ่งโครงการวิจัยนี้ได้พิจารณาคัดเลือกผู้ที่มีความชำนาญในการเจาะเลือดสำหรับท่านแล้ว ผู้ที่มีจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานจะได้รับการดูแลรักษาตามระยะของโรคอย่างเหมาะสมโดยจักษุแพทย์ ยาหยอดขยายม่านตาอาจก่อให้เกิดต้อหินซึ่งพบได้น้อยมาก ดังนั้น ท่านจะได้รับการวัดความดันในลูกตาก่อนหยอดขยายม่านตา

การแก้ปัญหากรณีเกิดผลข้างเคียง

โครงการวิจัยนี้ เป็นการศึกษาภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน มีการตรวจร่างกาย และเจาะเลือดเพื่อตรวจวินิจฉัย โดยไม่ได้ทำการศึกษาหรือทดลองยาใดๆ จึงไม่น่าเกิดผลข้างเคียง แต่หากท่านได้รับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและดำเนินการให้ท่านได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐาน โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

ทางเลือกอื่นนอกเหนือจากการเข้าร่วมการศึกษา

การตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาคั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านไม่ประสงค์ที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านยังสามารถขอรับบริการการตรวจและการรักษาจากโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลแห่งนี้ได้ตามปกติ หรือท่านสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาตามปกติที่ท่านพึงได้รับ

ขอบเขตการดูแลรักษาความลับหรือข้อมูลของอาสาสมัคร

ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะถูกระบุด้วยหมายเลขอาสาสมัครท่านนั้นไม่สามารถสืบค้นถึงตัวบุคคลได้ ข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง ผลการศึกษาวิจัยจะถูกนำเสนอในภาพรวม เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานต่อไป

ข้อมูลติดต่อกรณีมีข้อสงสัย

ท่านสามารถสอบถามถึงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษา รวมถึงสอบถามเกี่ยวกับสิทธิของท่านในการเป็นอาสาสมัครในโครงการเมื่อใดก็ได้ตามที่ท่านต้องการ และหากมีข้อข้องใจ หรือต้องการสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อนายแพทย์อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ ได้ทันทีที่หมายเลขโทรศัพท์ 08 1833 8466

เอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านมีสิทธิ์ที่จะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติ พี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการการวิจัยของท่าน

Patient No.

--	--	--

The Relationship between Microalbuminuria and Proliferative
Diabetic Retinopathy in Type 2 diabetes



CASE RECORD FORM

Principal investigator

Name : Dr.Attasit Srisubat

Address : Division of Research Development,
Bureau of Medical Technical Development.
Department of Medical Services, MOPH.
Nonthaburi, Thailand 11000

Telephone : +662 590 6249

Fax : +662 591 8270

Patient No.

Assessment data

dd mm yy

Eligibility criteria

Inclusion criteria

- Written informed consent
- Type 2 diabetes
- Duration of type 2 diabetes \geq 5 years

Yes

No

Exclusion criteria

- Macroalbuminuria
- Pregnancy
- Serum creatinine \geq 1.5 mg/dl
- Systolic blood pressure > 160 mmHg
- Diastolic blood pressure > 100 mmHg
- Urinary tract infection
- Haematuria
- Fever
- Heart failure

Conclusion

Patient fulfils all inclusion criteria and none of exclusion criteria

Patient No.

Assessment data

dd mm yy

Patient description

Date of birth

Sex 1.Male 2.Female

Age years

Duration of type 2 diabetes.....years

Hypertension

1.No

2.Yes with ACE-I or ARB usage

3.Yes without ACE-I or ARB usage

Smoking

1.No

2.Yes

No. of cigarette per day.....cigarettes

Duration of smoking.....years

3.Ex-smokeryears

Physical examination (1st visit)

Weight..... kgs. .

Height.....cms. .

BMI.....kgs./m² .

Waist.....cms. .

Hip.....cms. .

SBP.....mmHg / DBP.....mmHg /

1st visit 2nd visit 3rd visit

Date (.....) (.....) (.....)

Fever 1.No 2.Yes 1.No 2.Yes 1.No 2.Yes

SBP>160mmHg 1.No 2.Yes 1.No 2.Yes 1.No 2.Yes

DBP>100mmHg 1.No 2.Yes 1.No 2.Yes 1.No 2.Yes

Heart failure 1.No 2.Yes 1.No 2.Yes 1.No 2.Yes

Patient No.

Assessment data

dd mm yy

Laboratory

BUN.....md/dl

Serum creatinine.....md/dl .

Fasting plasma glucose.....mg/dl

HbA_{1c}.....% .

Cholesterol.....mg/dl

Triglyceride.....mg/dl

Urinary analysis

	1 st visit	2 nd visit	3 rd visit	
Date	(.....)	(.....)	(.....)	
Sugar	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/>
Protien	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/>
RBC	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/>
WBC	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/>
Microalbuminuria (strip test)	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	<input checked="" type="checkbox"/>

Eye examination

Visual acuity (VA) L.....PH..... R.....PH.....

Intraocular pressure L..... R.....

Fundus examination

Diabetic retinopathy

<input type="checkbox"/> 1.No DR	<input type="checkbox"/> 1.L	<input type="checkbox"/> 2.R	
<input type="checkbox"/> 2.Mild NPDR	<input type="checkbox"/> 1.L	<input type="checkbox"/> 2.R	
<input type="checkbox"/> 3.Moderate NPDR	<input type="checkbox"/> 1.L	<input type="checkbox"/> 2.R	
<input type="checkbox"/> 4.Severe NPDR	<input type="checkbox"/> 1.L	<input type="checkbox"/> 2.R	
<input type="checkbox"/> 5.PDR	<input type="checkbox"/> 1.L	<input type="checkbox"/> 2.R	
<input type="checkbox"/> Macula edema	<input type="checkbox"/> 1.L	<input type="checkbox"/> 2.R	<input type="checkbox"/>

Standard Operating Procedure (SOP)

การวัดความดันโลหิต**วัสดุ/อุปกรณ์ที่ใช้**

เครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิตอล OMRON Model HEM-907

การเตรียมการวัดความดันโลหิต

- 1) การวัดความดันโลหิตต้องวัดก่อนที่อาสาสมัครจะได้รับการเจาะเลือด หรืออาสาสมัครต้องไม่ได้รับเหตุการณ์ใดๆ ที่มีความเจ็บปวดอย่างน้อย 1 ชั่วโมง
- 2) อาสาสมัครควรงดอาหาร เครื่องดื่ม (ยกเว้นน้ำเปล่า) บุหรี่และยาที่มีผลต่อความดันโลหิต ก่อนการวัดความดันโลหิตอย่างน้อย 1 ชั่วโมง
- 3) ควรบัสสภาวะให้เรียบร้อย ก่อนการวัดความดันโลหิต เพราะภาวะที่เต็มไปด้วยผลต่อความดันโลหิต
- 4) อาสาสมัครไม่ควรออกกำลังกายก่อนการวัดความดันโลหิตอย่างน้อย 1 ชั่วโมง
- 5) อาสาสมัครควรนั่งพักประมาณ 5 นาที
- 6) อาสาสมัครควรคลายเสื้อผ้าที่สวมใส่ให้หลวมและพับแขนเสื้อข้างที่ใช้วัดความดันโลหิตขึ้นไปถึงต้นแขน แต่หากไม่สามารถปฏิบัติได้ให้วัดความดันโลหิตตามที่จะวัดได้ และให้ระบุในหมายเหตุในแบบเก็บข้อมูล
- 7) การวัดความดันโลหิตควรวัดในห้องที่เงียบสงบมีอุณหภูมิที่สบาย

วิธีการวัดความดันโลหิต

- 1) ผู้วัดกล่าวทักทายอาสาสมัคร และทำการตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล
- 2) ก่อนทำการวัดความดันโลหิต อาสาสมัครนั่งพักประมาณ 5 นาที
- 3) การวัดความดันโลหิตจะวัด **แขนขวา** ในท่า **นั่ง** เท่านั้น หากไม่สามารถปฏิบัติได้ให้ทำการวัดความดันโลหิตตามสภาพที่จะวัดได้ของอาสาสมัคร และบันทึกวิธีการวัดที่ปฏิบัติพร้อมเหตุผลในแบบเก็บข้อมูล
- 4) ให้อาสาสมัครนั่งหลังพิงพนักเก้าอี้ ไม่ไขว่ห้าง เท้า 2 ข้างวางราบบนพื้น กรณีที่เท้าไม่ถึงพื้นให้ใช้วัสดุรองรับ และวางแขนขวาโดยหงายฝ่ามือขึ้นบนโต๊ะที่จะทำการวัด ให้ข้อพับของแขนอยู่ระดับเดียวกับตำแหน่งของหัวใจ
- 5) ให้พับแขนเสื้อของอาสาสมัครขึ้นไปถึงต้นแขนต้องไม่ให้มีผ้าหรือวัสดุอื่นใดอยู่ระหว่างผ้าพันแขน (cuff) กับต้นแขนของอาสาสมัคร

- 6) คลำหาชีพจรของ brachial artery ซึ่งอยู่บริเวณข้อพับแขนด้านใน เลือกดตำแหน่งที่คลำชีพจรได้แรงที่สุด หากคลำชีพจรไม่ได้ ให้ใช้ตำแหน่งบริเวณด้านในของข้อพับแขน (medial) ตรงจุดที่ชิดกับเส้นเอ็น กล้ามเนื้อไบเซ็ป (Biceps)
- 7) พันผ้าพันแขน (cuff) โดยให้ตำแหน่ง ART ของผ้าพันแขน (cuff) ตรงกับตำแหน่งในข้อ 6 ของต้นแขน และให้ส่วนขอบล่างของผ้าพันแขน (cuff) อยู่สูงกว่าข้อพับแขนด้านในประมาณ 1.2-2.5 เซนติเมตร แล้วทำการพันผ้าพันแขน (cuff) ให้แนบกับแขนและติดเทปให้เรียบร้อย
- 8) ทำการวัดความดันโลหิต โดยปฏิบัติดังนี้
 - 8.1) อาสาสมัครต้องอยู่ในท่าที่จัดไว้ในข้อ 4 และตรวจสอบว่าผ้าพันแขน (cuff) อยู่ในระดับเดียวกับตำแหน่งหัวใจตลอดการวัดความดันโลหิต
 - 8.2) ขณะทำการวัดให้หันหน้าจอของเครื่องวัดความดันโลหิตเข้าหาผู้วัด เพื่อมิให้อาสาสมัครมองเห็นหน้าจอของเครื่องขณะทำการวัด
 - 8.3) เปิดเครื่องวัดความดันโลหิต โดยกดปุ่ม ON/OFF (ในกรณีเครื่องเปิดอยู่แล้ว ให้ข้ามขั้นตอนนี้ไป)
 - 8.4) ปรับ Mode ให้อยู่ที่ “AVG”
 - 8.5) ปรับ P-set ให้อยู่ที่ “AUTO”
 - 8.6) กดปุ่ม Start เพื่อเริ่มทำการวัด เครื่องจะทำการวัดโดยอัตโนมัติ 3 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาที
 - 8.7) ทำการบันทึกค่าเฉลี่ยความดันโลหิตซิสโตลิก และไดแอสโตลิก ในแบบเก็บข้อมูล
 - 8.8) ค่าความดันโลหิตที่วัดได้จะแจ้งแก่อาสาสมัครต่อเมื่อการวัดความดันโลหิตได้เสร็จสมบูรณ์ทั้ง 3 ครั้งแล้ว โดยแจ้งค่าความดันโลหิตเฉลี่ย
 - 8.9) ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลในส่วนของความดันโลหิตในแบบเก็บข้อมูล
 - 8.10) คืนแบบเก็บข้อมูลแก่อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณ และแนะนำอาสาสมัครไปยังจุดต่อไป

การชั่งน้ำหนัก-วัดส่วนสูง

การชั่งน้ำหนัก

วัสดุ/อุปกรณ์

เครื่องชั่งน้ำหนัก Digital TANITA รุ่น BWB 800P

การเตรียมการ

เครื่องชั่งน้ำหนัก ควรวางพื้นราบที่แข็ง (ไม่วางบนพรมหรือวัสดุอ่อนนุ่มอื่นๆ) หากจำเป็น อาจใช้ไม้หรือวัสดุที่แข็งอย่างอื่นวางรองเครื่องชั่งน้ำหนักได้ และบันทึกในแบบเก็บข้อมูล

วิธีการชั่งน้ำหนัก

- 1) กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้วัดตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล
- 2) อาสาสมัครต้องไม่สวมรองเท้า หมวก หรือเสื้อผ้าที่มีน้ำหนักมาก และให้นำสิ่งของออกจากกระเป๋าเสื้อ กระเป๋า หรือกางเกงขณะทำการชั่งน้ำหนัก โดยไม่จำเป็นต้องถอดถุงเท้า หากอาสาสมัครปฏิเสธ การปฏิบัติตามวิธีการในข้อนี้ ให้ทำการชั่งน้ำหนัก แต่ให้บันทึกความจำเป็นและเหตุผลในแบบเก็บข้อมูล
- 3) ทำการบันทึกน้ำหนักที่ชั่งได้ หน่วยเป็นกิโลกรัม ทศนิยม 1 ตำแหน่ง ในแบบเก็บข้อมูล
- 4) ในกรณีที่อาสาสมัครมีน้ำหนักมากกว่าน้ำหนักสูงสุดที่เครื่องชั่งจะชั่งได้ ไม่ต้องชั่งน้ำหนักอาสาสมัคร แต่ให้บันทึกน้ำหนักสูงสุดที่เครื่องชั่งสามารถชั่งได้ คือ 200 กิโลกรัม ในแบบเก็บข้อมูล
- 5) แจ้งค่าน้ำหนักที่วัดได้แก่อาสาสมัคร
- 6) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในส่วนของกรชั่งน้ำหนักในแบบเก็บข้อมูล
- 7) คืนแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดแก่อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณ และแนะนำอาสาสมัครไปยังจุดต่อไป

การวัดส่วนสูง

อุปกรณ์ที่ใช้

เครื่องวัดส่วนสูง

การเตรียมการวัดส่วนสูง

- 1) อาสาสมัครไม่ควรเกล้าผม หรือทำผมทรงสูง ต้องถอดหมวก ผ้าโพกศีรษะ เครื่องประดับผมอื่นๆ และรองเท้าออกก่อนการวัดส่วนสูง
- 2) เครื่องวัดส่วนสูง ควรวางพื้นราบที่แข็ง (ไม่วางบนพรมหรือวัสดุอ่อนนุ่มอื่นๆ) หากจำเป็นอาจใช้ไม้หรือวัสดุที่แข็งอย่างอื่นวางรองเครื่องวัดส่วนสูงได้

- 3) ตรวจสอบเครื่องวัดส่วนสูงให้ได้ค่ามาตรฐาน หากค่าที่วัดได้คลาดเคลื่อน ให้ทำการปรับค่าส่วนสูงให้ตรงกับเกณฑ์มาตรฐานและบันทึกในแบบบันทึกข้อมูล

วิธีการวัดส่วนสูง

- 1) กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้วัดตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล
- 2) อาสาสมัครต้องถอดรองเท้า หมวก ผ้าโพกศีรษะหรือเครื่องประดับบนศีรษะออกก่อน หากอาสาสมัครปฏิเสธ การปฏิบัติตามวิธีการในข้อนี้ ให้ทำการวัดส่วนสูง แต่ให้บันทึกความจำเป็นและเหตุผลในแบบเก็บข้อมูล
- 3) ให้อาสาสมัครยืนตรงศีรษะด้านหลัง หลัง ก้น และส้นเท้าทั้งสองข้างชิดเครื่องวัดส่วนสูง โดยเท้าทั้งสองข้างชิดกัน ศีรษะตั้งตรง สังเกตว่ารูปต้องอยู่ระดับเดียวกับโหนกแก้ม ตามองตรงไปข้างหน้า แขนทั้งสองข้างแนบลำตัว
- 4) ผู้วัดเลื่อนไม้วัดลงมาชิดกับศีรษะให้มากที่สุดจนกระทั่งผมแบนราบ
- 5) ผู้วัดอ่านค่าส่วนสูงที่วัดได้ กรณีที่อาสาสมัครสูงกว่าผู้วัด ให้ผู้วัดยืนบนเก้าอี้ และทำการวัดเช่นเดียวกับ ข้อ 4 และอาสาสมัครต้องอยู่ในท่าที่จัดไว้ใน ข้อ 3 ตลอดการวัด
- 6) ทำการบันทึกส่วนสูงที่วัดได้ หน่วยเป็นเซนติเมตร ทศนิยม 1 ตำแหน่ง ลงในแบบเก็บข้อมูล
- 7) ในกรณีที่อาสาสมัครสูงกว่าเครื่องวัดส่วนสูง ไม่ต้องวัดความสูงของอาสาสมัคร แต่ให้บันทึกความสูงที่สุดที่เครื่องวัดส่วนสูงสามารถวัดได้ คือ 200 เซนติเมตร ในแบบเก็บข้อมูล
- 8) แจ้งค่าส่วนสูงที่วัดได้แก่อาสาสมัคร
- 9) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในส่วนของกรวัดส่วนสูงในแบบเก็บข้อมูล
- 10) คืนแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดแก่อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณ และแนะนำอาสาสมัครไปยังจุดต่อไป

การวัดรอบเอว – รอบสะโพก

วัสดุ / อุปกรณ์

สายวัดแบบที่ยืดไม่ได้ (Non-elastic measuring tape)

การเตรียมการวัดรอบเอวและรอบสะโพก

- 1) ตรวจสอบความยาวของสายวัดให้ได้มาตรฐาน ถ้าสายวัดยืดให้เปลี่ยนใหม่
- 2) อาสาสมัครควรสวมเสื้อผ้าที่ไม่หนาและสามารถเปิดบริเวณเอวได้

วิธีการวัดรอบเอว

- 1) กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้วัดทำการตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัคร ให้ตรงกับหมายเลขอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล
- 2) ให้อาสาสมัครยืนตรง เท้าห่างกันเล็กน้อย (ประมาณ 12 – 15 เซนติเมตร) ลงน้ำหนักบนเท้าทั้งสองข้างศีรษะตั้งตรง ตามองตรงไปข้างหน้า
- 3) การวัดรอบเอวไม่ควรมีวัสดุหรือเสื้อผ้ากั้นระหว่างสายวัดกับรอบเอวของอาสาสมัคร ควรให้อาสาสมัครเปิดเสื้อผ้าบริเวณเอวและถอดเครื่องประดับหรือเข็มขัดออกก่อน (ยกเว้นชุดชั้นในที่บาง) หากอาสาสมัครปฏิเสธ การปฏิบัติตามวิธีการในข้อนี้ ให้ทำการวัดรอบเอวบนเสื้อผ้าที่ไม่หนา แต่ให้บันทึกเหตุผลและความจำเป็น ในแบบเก็บข้อมูล
- 4) ผู้วัดควรยืนอยู่ด้านข้างของอาสาสมัคร ทำการวัดรอบเอว โดยพันสายวัดรอบเอวของอาสาสมัครในตำแหน่งกึ่งกลางระหว่างขอบล่างของซี่โครงซี่สุดท้าย กับขอบบนของกระดูกเชิงกราน (iliac crest) ในแนวข้างลำตัว (mid axillary plane) ให้สายวัดแนบกับรอบเอวและอยู่ในแนวระนาบขนานกับพื้น (horizontal position) ตลอดลำตัวของอาสาสมัคร
- 5) ตรวจสอบแนวสายวัดด้านหลัง รัศมีควรจะไม่ให้สายบิด พับ การพันรอบเอวให้พันให้หลวมเล็กน้อย ขนาดที่นิ้วชี้ของผู้วัดสอดเข้าได้ตลอดการวัด
- 6) ให้อาสาสมัครหายใจเข้า-ออกตามปกติ และให้ผู้วัดอ่านค่ารอบเอว ขณะที่อาสาสมัครหายใจออกจนสุดโดยอาสาสมัครต้องไม่แฉม่วท้องขณะอ่านค่า
- 7) ทำการบันทึกรอบเอวที่วัดได้ หน่วยเป็นเซนติเมตร ทศนิยม 1 ตำแหน่ง ลงในแบบเก็บข้อมูล กรณีที่อาสาสมัครรอบเอวใหญ่กว่าความยาวของสายวัดให้ผู้วัดไม่ต้องวัดรอบเอวอาสาสมัคร แต่บันทึกความยาวสูงสุดของสายวัดวัดได้ คือ 150 เซนติเมตร ในแบบเก็บข้อมูล
- 8) แจ้งค่ารอบเอวที่วัดได้แก่อาสาสมัคร

วิธีการวัดรอบสะโพก

- 1) ให้อาสาสมัครยืนในท่าเดียวกับการวัดรอบเอว และวิธีการวัดเช่นเดียวกัน แต่เปลี่ยนตำแหน่งโดยให้พันสายวัดบริเวณรอบสะโพกในส่วนที่หนูนี้ออกที่สุดของก้นอาสาสมัคร
- 2) ทำการบันทึกรอบสะโพกที่วัดได้ หน่วยเป็นเซนติเมตรทศนิยม 1 ตำแหน่ง ลงในแบบเก็บข้อมูล และกรณีที่อาสาสมัครรอบสะโพกใหญ่กว่าความยาวของสายวัด ให้ผู้วัด

ไม่ต้องวัดรอบสะโพกอาสาสมัคร แต่บันทึกความยาวสูงสุดของสายวัดวัดได้ คือ 150 เซนติเมตร ลงในแบบเก็บข้อมูล

- 3) แจกจ่ายรอบสะโพกที่วัดได้แก่อาสาสมัคร
- 4) ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลในส่วนของการวัดรอบเอว-รอบสะโพก ในแบบเก็บข้อมูล
- 5) คืนแบบเก็บข้อมูลให้อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณและแนะนำอาสาสมัครไปยังจุดต่อไป

การวัดอุณหภูมิร่างกาย

เครื่องมือ/อุปกรณ์

- 1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิร่างกายทางหู
- 2) ปลอกสวมเครื่องวัดอุณหภูมิ (Probe)

การเตรียมการวัดอุณหภูมิ

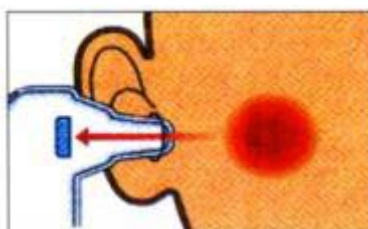
อาสาสมัครอยู่ในท่านั่ง

วิธีการวัดอุณหภูมิ

- 1) ตรวจสอบปลอกสวมเครื่องมือวัดอุณหภูมิทางหูก่อนใช้งาน หากสกปรก หรือฉีกขาดควร เปลี่ยนปลอกสวมใหม่
- 2) ใส่ปลอกสวมกับเครื่องวัดอุณหภูมิให้เข้าที่
- 3) กดปุ่มเปิดเครื่อง เมื่อมีภาพกระต่ายปรากฏขึ้นที่หน้าจอ แสดงว่าเครื่องวัดอุณหภูมิ พร้อมสำหรับการใช้งาน



- 4) สอดส่วนปลอกของเครื่องวัดอยู่ในรูหูตรงกับกึ่งกลางของศีรษะ โดยให้สอดลึกจนสุด ความยาวของปลอก



- 5) ทุกครั้งที่วัดอุณหภูมิควรสอดส่วนปลายกบนเครื่องวัดเข้าไปในตำแหน่งเดิมและความลึกเท่าเดิม
- 6) กดปุ่มเริ่มทำงาน และรอจนได้ยินเสียง “บีบ”
- 7) บันทึกอุณหภูมิที่วัดได้ลงในแบบเก็บข้อมูล
- 8) แจ้งค่าอุณหภูมิที่วัดได้แก่อาสาสมัคร
- 9) ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลในส่วนของการวัดอุณหภูมิในแบบเก็บข้อมูล
- 10) คืนแบบเก็บข้อมูลให้อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณและแนะนำอาสาสมัครไปยังจุดต่อไป

การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ

การเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ (Venipuncture)

วัสดุ/อุปกรณ์

- 1) หลอดสำหรับเจาะเลือด (Syringe) ขนาด 10 ซีซี และขนาด 20 ซีซี
- 2) เข็มเจาะเลือด เบอร์ 20, 21 หรือ 22 ยาว 1.5 นิ้ว
- 3) หลอดสำหรับใส่เลือด
- 4) สายยางรัดแขน
- 5) สำลีปราศจากเชื้อ
- 6) แอลกอฮอล์ 70%
- 7) พลาสเตอร์ปิดแผล
- 8) หมอนรองแขน
- 9) กระจก Forceps
- 10) Forceps
- 11) ที่วางหลอดตัวอย่าง (Rack)
- 12) กล่องสำหรับทิ้งเข็ม
- 13) ถุงมือยาง

การเตรียมการก่อนการเจาะเลือด

- 1) อาสาสมัครควรนั่งพักอย่างน้อย 15 นาที
- 2) เจ้าหน้าที่ต้องสวมถุงมือขณะทำการเจาะเลือด
- 3) เจาะเลือดอาสาสมัครในท่านั่ง บริเวณข้อพับซ้าย ยกเว้นมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถเจาะเลือดที่แขนซ้ายได้ ให้พิจารณาเจาะเลือดที่แขนขวา (หากไม่มีข้อห้าม) กรณีที่ไม่สามารถเจาะเลือดในท่านั่งและ/หรือที่แขนขวาทำการบันทึกเหตุผล ในแบบเก็บข้อมูล

- 4) ควรให้อาสาสมัครนั่งบนเก้าอี้ที่มีพนัก เพื่อป้องกันไม่ให้อาสาสมัครเป็นอันตราย เมื่อเกิดเป็นลมขณะเจาะเลือด
- 5) อาสาสมัครควรรงดน้ำ งดอาหาร (ยกเว้นน้ำเปล่า) มาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง

วิธีการเจาะเลือด

- 1) กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้เจาะเลือดตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล ตรวจสอบการลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร และขออนุญาตอาสาสมัครเพื่อทำการเจาะเลือด
- 2) เตรียม Syringe และสวมเข็มไว้เรียบร้อยแล้ว ลองดึงลูกสูบเข้า-ออกเพื่อตรวจสอบว่าเข็มไม่ตัน
- 3) อาสาสมัครนั่งวางแขนซ้ายไว้บนโต๊ะเหยียดแขนตรงและรองหมอนไว้ใต้ข้อศอก รัศมีสายยางบริเวณเหนือข้อพับ ประมาณ 3-4 นิ้ว โดยต้องไม่รัดนานกว่า 1 นาที แล้วให้อาสาสมัครกำมือ
- 4) ใช้นิ้วคลำหาตำแหน่งหลอดเลือดดำที่จะทำการเจาะบริเวณข้อพับแขนซ้าย
- 5) ทำความสะอาดบริเวณที่เจาะ โดยเช็ดด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ 70% วนเป็นวงกลมออกจากจุดศูนย์กลางรัศมีประมาณ 1 นิ้ว รอให้แห้ง แล้วห้ามใช้นิ้วสัมผัสบริเวณนี้อีก
- 6) เริ่มเจาะโดยหงายปลายตัดของเข็มขึ้น แทะลงในตำแหน่งของหลอดเลือดที่กำหนดไว้ โดยทะลุมุมประมาณ 15 องศา กับแขนของอาสาสมัคร
- 7) ดึงเข็มออกแล้วนำสำลีแห้งกดบริเวณรอยเจาะ ให้อาสาสมัครกดแผลไว้ประมาณ 5 นาที จึงนำสำลีออก เมื่อแน่ใจว่าเลือดหยุดแล้ว จึงปิดพลาสติก
- 8) ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลในแบบเก็บข้อมูลให้ครบถ้วน

วิธีการเก็บปัสสาวะเพื่อการตรวจปัสสาวะวิธีมาตรฐาน

ภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะ

- 1) ทำจากพลาสติกใส สามารถมองเห็นด้านในได้
- 2) รูปทรงกระบอก ขนาดบรรจุประมาณ 50 มล. มีปากกว้าง
- 3) มีความสะอาดและแห้ง
- 4) ไม่รั่วซึมและมีฝาปิดมิดชิด
- 5) มีหมายเลขอาสาสมัครติดอยู่ด้านนอกของภาชนะชัดเจน ไม่หลุดง่าย

วิธีการเก็บปัสสาวะ

- 1) ตรวจสอบภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะว่าถูกต้องตามกำหนดข้างต้น และมีหมายเลขอาสาสมัครที่ภาชนะถูกต้อง
- 2) แนะนำอาสาสมัครทำความสะอาดบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ภายนอกด้วยน้ำสะอาด ถ่ายปัสสาวะในช่วงแรกของการถ่ายปัสสาวะทิ้งไป เก็บปัสสาวะในช่วงกลางของการถ่ายปัสสาวะ (Midstream clean void) ลงในภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะจำนวน 20–30 ml และถ่ายปัสสาวะในช่วงสุดท้ายของการถ่ายปัสสาวะทิ้งไป
- 3) ให้อาสาสมัครปิดฝาภาชนะให้สนิท นำส่งให้เจ้าหน้าที่ด้วยตนเองทันที
- 4) ในกรณีที่มีปัญหาในการเก็บและส่งปัสสาวะ ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบทันที

การควบคุมคุณภาพการตรวจร่างกาย

- 1) เครื่องมือวัดความดันโลหิต เครื่องชั่งน้ำหนัก เครื่องวัดอุณหภูมิ ได้รับการตรวจหาความเที่ยงตรงโดยกองเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 2) สายวัดความยาวเป็นชนิดคุณภาพดีจากต่างประเทศ และได้รับการสอบเทียบความเที่ยงตรงกับบรรทัดเหล็กมาตรฐาน
- 3) ที่วัดความสูงเทียบความถูกต้องกับระยะที่ได้มาตรฐาน

การตรวจตาและจอประสาทตา

การวัดสายตาและความดันภายในลูกตา

- 1) วัดสายตาด้วยป้ายวัดสายตา (Snellen chart)
- 2) วัดความดันภายในลูกตา

การตรวจจอประสาทตา

- 1) ผู้ป่วยได้รับการหยอดตาขยายม่านตา จนม่านตาขยายอย่างน้อย 5 มิลลิเมตร โดยหยอดยาชา 1 หยด และ หยอดยา Mydriacyl 1 หยด ทุกๆ 5 นาที 3 ครั้ง ถ้าม่านตายังไม่ขยายเพียงพอ หยอดด้วย Phenylephrine 1 หยด
- 2) ตรวจจอประสาทตา ด้วย Indirect Ophthalmoscope และ Slit-lamp ร่วมกับ Lens 78 D. หรือ 90 D. ทั้ง 2 ตา

.....

VITAE

Name: Mr. Attasit Srisubat
Date of Birth: June 18, 1963
Place of Birth: Bangkok, Thailand
Education: 1999 MD. Thammasart University, Thailand
 1985 BSc.(Radiological Technology) Mahidol University,
 Thailand
Position: Doctor level 7
Address (Office): Group of Research and Technology Assessment, Bureau of
 Medical Technical Development, Department of Medical
 Services, MOPH, Nonthaburi 11000, Thailand.
 Tel (662) 590-6251, Fax (662) 965-9844
 e-mail: asrisubat@yahoo.com

Bibliography:

1. Srisubat A, Limwattanayingyong A, Chaisewikul R, Anannamcharoen s. Factors affecting the utilization of Pap smear screening program among nurses in the Department of Medicine, Siriraj Hospital. Siriraj Med J 2006 Nov; 58(11): 1002-5.
2. Udomchairat R, Srisubat A. Evaluation of hypertension clinical practice guideline 2003. Bull Dept Med Serv 2005; 30: 74-81.
3. Srisubat A. Smoking impact on health. In: Bhumiswasdi V, Srisubat A. editors. Smoking cessation guideline for pharmacists. Bangkok: The Agricultural Cooperative Federal of Thailand Ltd.; 2003. p.17-21.
4. Bhumisawasdi V, Sudthisrisung C, Srisubat A, Monthakarntikul P, Sooksomboon N, Chusangtong P, et al. Clinical practice guideline in smoking cessation. Bangkok: The Agricultural Cooperative Federal of Thailand Ltd.; 2003.