

THE EFFECT OF “EYE DROP GUIDE” ON THE SUCCESS RATE OF EYE
DROPS SELF-INSTILLATION

Mrs. Darin Sakiyalak

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 2012

Copyright of Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

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

ประสิทธิภาพของ“ถ้วยช่วยหยอดตา”ในผู้ป่วยต้อหินที่หยอดตาด้วยตนเอง

นางคารินทร์ สากิยลักษณ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญา

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2555

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Thesis Title THE EFFECT OF “EYE DROP GUIDE” ON THE SUCCESS
RATE OF EYE DROPS SELF-INSTILLATION

By Mrs. Darin Sakiyalak

Field of Study Health Development

Thesis Advisor Associate Professor Wasee Tulvatana, M.D.

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

.....Dean of the Faculty of Medicine
(Associate Professor Sophon Napathorn, M.D.)

THESIS COMMITTEE

.....Chairman
(Kittisak Kulvichit, M.D.)

.....Thesis Advisor
(Associate Professor Wasee Tulvatana, M.D.)

.....Examiner
(Professor Malinee Laopaiboon, Ph.D.)

.....External Examiner
(Associate Professor Somkiat Asawaphureekorn, M.D.)

คารินทร์ สากยลักษณ์ : ประสิทธิภาพของ“ถ้วยช่วยหยอดตา”ในผู้ป่วยต้อหินที่หยอดตาด้วยตนเอง. (THE EFFECT OF “EYE DROP GUIDE” ON THE SUCCESS RATE OF EYE DROPS SELF-INSTILLATION) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ศ.พญ.วสี ตูลวรรธนะ, 42 หน้า

ผู้ป่วยต้อหินจำนวนมากจำเป็นต้องหยอดตาทุกวันไปตลอดชีวิตโดยไม่มีอาการของโรคที่เป็น ดังนั้นการขาดยา ใข้ยาไม่สม่ำเสมอ รวมทั้งการหยอดตาไม่ถูกวิธีจึงพบเป็นปัญหาสำคัญในการควบคุมโรค มีการผลิต “ถ้วยช่วยหยอดตา” เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยหยอดตาตัวเองได้แม่นยำขึ้น งานวิจัยนี้จึงศึกษาผลสำเร็จของการหยอดตาตัวเองโดยใช้ “ถ้วยช่วยหยอดตา” เปรียบเทียบกับการหยอดด้วยวิธีปกติ โดยสอนหยอดตาวิธีใดวิธีหนึ่งแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนตามการสุ่ม หลังจากการสอน ให้ฝึกหยอดด้วยวิธีนั้น 2 อาทิตย์ จึงบันทึกวิธีโอการหยอดตาด้วยวิธีที่ฝึกมา แล้วสลับสอนวิธีการหยอดตาอีกวิธี ฝึกฝน 2 อาทิตย์จึงบันทึกวิธีโอเช่นเดียวกัน ความสำเร็จในการหยอดตาประเมินจากวิธีโอโดยผู้ประเมิน 3 คน ประเมินโดยอิสระ

ผลการวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัย 59 คนพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันในการหยอดยาหยดแรกให้เข้าตา โดยปลายขวดยาไม่จิ้มตา (61.0% โดยใช้อุปกรณ์ และ 66.1% โดยวิธีปกติ, P 0.607) จำนวนยาหยอดตาที่ใช้ในการหยอดแต่ละครั้งก็ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ (P 0.89) แต่การหยอดตาโดยใช้อุปกรณ์ใช้เวลามากกว่าการหยอดด้วยวิธีปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P < 0.001) และพบว่าปัจจัยของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการหยอดตาด้วย “ถ้วยช่วยหยอดตา” ไม่สำเร็จคืออายุตั้งแต่ 70 ปีขึ้นไป และการศึกษาอย่างน้อยจบชั้นมัธยม

โดยสรุป หากผู้ป่วยได้รับการสอนหยอดตาอย่างใส่ใจทั้ง 2 วิธีแล้ว “ถ้วยช่วยหยอดตา” ไม่ได้มีประสิทธิภาพมากกว่าการหยอดตาด้วยวิธีปกติ ในการเพิ่มความสำเร็จของการหยอดตา และการประหยัดยาหยอดตา นอกจากนี้ยังใช้เวลาในการหยอดตามากกว่าวิธีปกติ

สาขาวิชา.....การพัฒนารูปภาพ.....ลายมือชื่อนิสิต.....

ปีการศึกษา.....2555.....ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

547 49095 30 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORDS : GLAUCOMA/COMPLIANCE/SELF-INSTILLATION/ EYE DROP GUIDE/
DROP ADMINISTRATION

DARIN SAKIYALAK : THE EFFECT OF “EYE DROP GUIDE” ON THE SUCCESS
RATE OF EYE DROPS SELF-INSTILLATION. ADVISOR : PROF. WASEE
TULVATANA, M.D. 42 pp.

Non-compliance can mislead the clinicians to draw conclusion on ineffective therapy and advice more aggressive treatment. Non-compliance including improper techniques of eye drop instillation frequently occurs in chronic glaucoma patients. The Eye Drop Guide (EDG) device has been developed to ensure a precise instillation. However whether the EDG is more effective than the Traditional Technique when both techniques are carefully instructed is still unknown. We conducted the cross over study to compare success rates of eye drops self-instillation between the two techniques in chronic glaucoma patients. 59 patients were instructed to instill eye drops with the “EDG” or “Traditional technique” in a randomized sequence. Two weeks practice period was assigned before groups were crossed-over. The instillation performance was video recorded after each practice period. The self-instillation performance, total numbers of drops dispensed, time to instill eye drops of both techniques in the VDO records were scored by 3 independent readers.

The results showed that, between the EDG and Traditional technique, there were no significant difference in success rates (61.0% and 66.1% respectively, P 0.607) and the numbers of drops dispensed per application (P 0.89). The time used to instill eye drops with the EDG was significantly longer than the Traditional technique (P < 0.001). Older age (\geq 70 years) and higher education (\geq high school) were found to be significantly associated with failure of the EDG.

In conclusion EDG is not more effective than carefully instructed Traditional technique in terms of improving dispensing accuracy and decreasing the drops dispensed per application. Moreover it needs more time to instill eye drop into the eye.

Field of Study : Health Development Student's Signature

Academic Year : 2012 Advisor's Signature

ACKNOWLEDGEMENTS

This study is supported by Routine to Research Management Fund, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University. The authors have no proprietary or financial interests in the device and medication used in the study.

The author would like to express her appreciation to her advisor, Assoc. Prof. Wasee Tulvatana M.D., for her understanding guidance throughout this research, and Assoc. Prof. Dr. Chulaluk Komoltri for her advice in statistical analysis.

The author would like to thank Assoc. Prof. Jutalai Tanterdtham M.D., Head of the Department of Ophthalmology, Siriraj Hospital for her support throughout the study. The video photographers and the nurses in our team all deserve thanks for their effort and extra time they have put in the project.

The author also would like to thank Assoc. Prof. Vanna Mahakittikun for the information on and supplying of the Eye Drop Guide device.

Finally the author would like to express her gratitude to the Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University who supported her financially throughout the study in the program.

CONTENTS

	Page
ABSTRACT IN THAI	iv
ABSTRACT IN ENGLISH	v
ACKNOWLEDGEMENTS	vi
CONTENTS	vii
LIST OF TABLES	ix
LIST OF FIGURES	x
LIST OF ABBREVIATIONS	xi
CHAPTER I INTRODUCTION.....	1
1.1 Background and rationale.....	1
CHAPTER II LITERATURE REVIEW.....	3
2.1 Review of Related Literatures	3
CHAPTER III METHODOLOGY.....	5
3.1 Research Questions	5
3.2 Research Objectives	5
3.3 Statistical Hypothesis	5
3.4 Conceptual Framework.....	6
3.5 Keywords	6
3.6 Operational Definitions	7
3.7 Research Design	8
3.8 Research Methodology	8
3.8.1 Population and Sample.....	8
3.8.2 Patient Selection	8
3.8.3 Sample Size Calculation	9
3.8.4 Research Administration.....	10
3.8.5 Research Flow	13
3.8.6 Data Collection.....	14
3.8.7 Data Analysis	14

3.9 Ethical Consideration.....	16
3.10 Time frame.....	16
3.11 Limitations.....	16
3.12 Obstacles.....	16
CHAPTER IV RESULTS.....	18
4.1 Baseline Characteristics.....	18
4.2 Effect of the Eye Drop Guide.....	19
4.3 Risk Factors associated with failure.....	20
CHAPTER V DISCUSSION.....	23
CHAPTER VI CONCLUSION.....	25
REFERENCES.....	26
APPENDIX.....	28
APPENDIX A Case Record Forms.....	29
APPENDIX B Information Sheet.....	35
APPENDIX C Informed Consent Form.....	40
APPENDIX D Instruction Manual of Instillation techniques.....	43
BIOGRAPHY.....	46

LIST OF TABLES

Table	Page
1 Results of literature searching.....	3
2 Summary of literatures review.....	3
3 Summary of success rates in group I and II.....	15
4 Summary of predicted obstacles, prevention plans, and results.....	17
5 Baseline characteristics.....	19
6 Comparison of “Drops dispensed per application” and “Time to instill drops”	20
7 Risk factors associated with failure of the Traditional technique	21
8 Risk factors associated with failure of the EDG technique.....	22

LIST OF FIGURES

Figure	Page
1 True-Drop [®]	2
2 Auto-Drop [®]	2
3 Eye Drop Guide.....	2
4 15-ml bottle fitted in the Eye Drop Guide.....	2
5 Illustration of Conceptual Framework	6
6 Eye Drop Guide modifications for video-recording	12
7 Video-record of the instillation performance with EDG	12
8 Eye Drop Guide being held at the neck of the device.....	12
9 Eye Drop Guide handling at the neck of the devices.....	12
10 Illustration of Research Flow	13

LIST OF ABBREVIATIONS

EDG	Eye Drop Guide
BCVA	Best corrected visual acuity
MD	Perimetric Mean Deviation
LogMAR	Logarithm of the minimum angle of resolution

CHAPTER I

INTRODUCTION

1.1 Background and rationale:

Glaucoma is a group of diseases that affect the eye leading to damage of the optic nerve. The prevalence of glaucoma in Thailand is 4.56% (2,865,087 people) in the year 2005-2006⁽¹⁾ It's known as the silent thief of vision that can slowly steal your eyesight without knowing until blind. It is one of the common causes of blindness along with cataract and refractive error⁽²⁾ Approximately 10% of total blindness in Thailand resulted from glaucoma⁽¹⁾ Unfortunately there is no cure or reverse of the condition up-to-date. The mainstay of glaucoma treatment is to lower the intraocular pressure in order to retard or stop further vision loss. The first line and the most common form of glaucoma treatment is eye drop. The disease is usually asymptomatic but required lifelong treatment. Therefore intentional or accidental failure to take drops (non-compliance) frequently occurs.

Previous studies found that lower compliance patients are at greater risk of developing worse visual field loss and progressive visual loss^(3,4) Professor Ivan Goldberg (the past President of the World Glaucoma Association) wrote for Glaucoma Australia Inc. that "Drugs used to control glaucoma can only be effective in minimizing disease progression if they reach the eye tissues regularly and appropriately"⁽⁵⁾ Non-compliance can also be confused with a therapy's lack of efficacy and lead to more aggressive treatment that will increase the health care costs^(6,7) The prices of glaucoma eye drops range from about 50 to 570 baht⁽⁸⁾ The higher price glaucoma medications contain approximately 80 drops per bottle and cost more than 6 baht for every drop dispensed. Non-compliance to medication may be in a form of failure to take the medication, improper timing of medication, taking a wrong medication, or taking excessive medication. For eye drops; an improper technique of administration can be a problem especially in the elderly who self-administer eye drops. The common mistakes of self-instillation eye drops observed in glaucoma patients are unable to instill a drop into the eye, instilling more than one drop, and touching the bottle tip to the eye or periocular tissues⁽⁹⁻¹⁴⁾ The incorrect techniques may increase the health care costs and harm the eyes i.e. contamination, conjunctival congestion, conjunctival

erosion, and episcleritis⁽¹⁵⁾ Although the instillation problems are well documented the clinicians often neglected the problems and assumed that chronic glaucoma patients knew how to self-instill eye drops properly. Various forms of aligning devices to improve the accuracy of eye drop instillation accuracy have been developed e.g. True-Drop^{®(16)} (Figure 1) which was developed under a grant from National Institutes of Health, USA and Auto-Drop^{®(17)} (Figure 2) which was developed in collaboration with the Royal National Institute for the Blind, UK. None of these devices are available in Thailand. None has been tested objectively for its accuracy or efficacy in instillation eye drops into the eyes.

The Eye Drop Guide (EDG) is the first device developed in Thailand (Patent number 6555, Mahidol University, 2 Sep 2011). Its purpose is to ensure a precise instillation and prevent the bottle tip from touching the eye. It is made of lightweight plastic in a shape and size of regular eye wash cup. The rim is curved to fit the orbit of the eye (Figure 3). The disadvantages of the Eye Drop Guide include that it was designed to fit the largest eye drop bottle available in Thailand; 15-ml bottle (Figure 4). The glaucoma eye drop bottles are 2.5-, 3-, or 5-ml. The smaller bottles come with the smaller bottle necks. If the patients' hands are not steady the tips can sway when apply the eye drop. The device is available in only one size while people's orbits aren't. It may not fit properly in some patients. Furthermore the EDG also requires patient's skills and practice in order to self-instill eye drops successfully.



Figure 1. True-Drop[®]

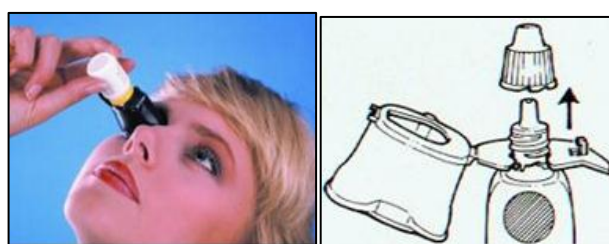


Figure 2. Auto-Drop[®]



Figure 3. Eye Drop Guide



Figure 4. 15-ml bottle fitted in the Eye Drop Guide

CHAPTER II

LITERATURE REVIEWS

2.1 Review of related Literatures:

The literature searching through PubMed, Scopus, and CINAHL Plus With Full Text (find all search terms and apply related words) using 4 different sets of keywords; {eye drop AND instillation}, {eye drop AND compliance}, {eye drop AND device}, and {glaucoma AND compliance} was conducted without limitation. After discarding duplicate articles, 3,038 articles were included for abstract review. There were 71 articles related to my interest for full text review. The results were shown in table 1.

Table 1. Results of literature searching

Keywords	PubMed	Scopus	CINAHL
eye drop AND instillation	1096	240	40
eye drop AND device	809	50	9
eye drop AND compliance	288	85	26
glaucoma AND compliance	578	419	234

Searching through Thai Medical Index using general keywords {หยอดตา} and {ต้อหิน} found no additional related articles. Google search found additional 2 websites for {eye drop guide device} that were relevant. After reviewing the full text the articles regarded assessment of eye drop self-instillation were identified and summarized in table 2.

Table 2. Summary of literatures review

Topics	Reference No.
Eye drop instillation assessment	
● By direct observation	● 9, 10, 12, 13, 14, 19, 20
● By video records	● 11, 18
Risk factors associated with failure of eye drop instillation	● 9, 12, 18, 19, 20

Topics	Reference No.
Technical difficulties in administration and complications	● 10, 14, 15
Commercial available aligning device	● 16, 17
Assessment of instillation with aligning device	
● By direct observation	● 10
● By questionnaire	● *

* Salyani A, Birt C. Evaluation of an eye drop guide to aid self-administration by patients experienced with topical use of glaucoma medication. *Can J Ophthalmol.* 2005 Apr;40(2):170-4. The article was not used as a reference.

Performance in self-instillation eye drops has been studied by means of patients' self-report, observation, and videotaped evaluation. Consistently, eye drop instillation performance is poor in glaucoma patients. Direct observation of self-instillation eye drops found overall improper technique including failure to instill a single drop into the eye and unable to maintain the bottle tip's sterility of 33.8-80%⁽⁹⁻¹⁴⁾. Patients' ability tests by Winfield A J, et al have shown that about half of the patients who unable to instill eye drops into the eyes had difficulty aiming the drop. Other problems included difficulty squeezing the bottle, blinking at time of instillation, and difficulty seeing the bottle tip⁽¹⁰⁾.

Patients' self-assessment of eye drop instillation performance seems to be unreliable. In one study more than 90% of the patients reported no problem putting in their eye drops while only around 30% were able to instill a single drop into the eye without touching the bottle to the eye⁽¹¹⁾.

The different results of an association between performance and age, sex, educational level, visual acuity, visual field score, intraocular pressure, length of time the patient had been using eye drops, and whether the patient had received prior instruction in their use among studies were observed^(11, 18-20). The older age and lower visual field scores are more commonly found related with poor performance than other factors. In one study, the performance was found to be difference with different sizes of 2.5-mL bottle and 15-mL bottle⁽¹¹⁾. Since glaucoma medications in Thailand are in 2.5-, 3-, or 5- ml bottles the 3-ml 0.5% Carboxymethylcellulose artificial tears (Cellufresh MD®, Allergan Inc., Irvine, USA) was used for the study.

CHAPTER III

RESEARCH METHODOLOGY

3.1 Research questions:

Primary research questions

Is the EDG more effective than carefully instructed Traditional technique for chronic glaucoma patients to self-instill eye drops?

Secondary research question

What factors are associated with the failure of self-instillation eye drops with the Eye Drop Guide?

3.2 Research Objectives:

Primary objective

To compare the success rate of eye drops self-instillation between carefully instructed Traditional technique and the EDG in chronic glaucoma patients.

Secondary objectives

1. To compare the total numbers of drops dispensed and time to instill drops between 2 groups.
2. To identify the factors associated with failure of instillation with the EDG.

3.3 Research hypothesis:

It is hypothesized that eye drop instillation with the Eye Drop Guide will show better success rates than with Traditional technique.

Null hypothesis: There is no difference in success rate of self-instillation eye drops between carefully instructed Traditional technique and the use of Eye Drop Guide.

$$H_0: \mu_0 - \mu_s = 0$$

Alternative hypothesis: The success rate of self-instillation eye drops with Eye Drop Guide is higher than Traditional self-instillation technique.

$$H_0: \mu_0 - \mu_s \neq 0$$

μ_0 = the success rate of carefully instructed Traditional self-instillation technique

μ_s = the success rate of self-instillation eye drops with Eye Drop Guide

3.4 Conceptual framework:

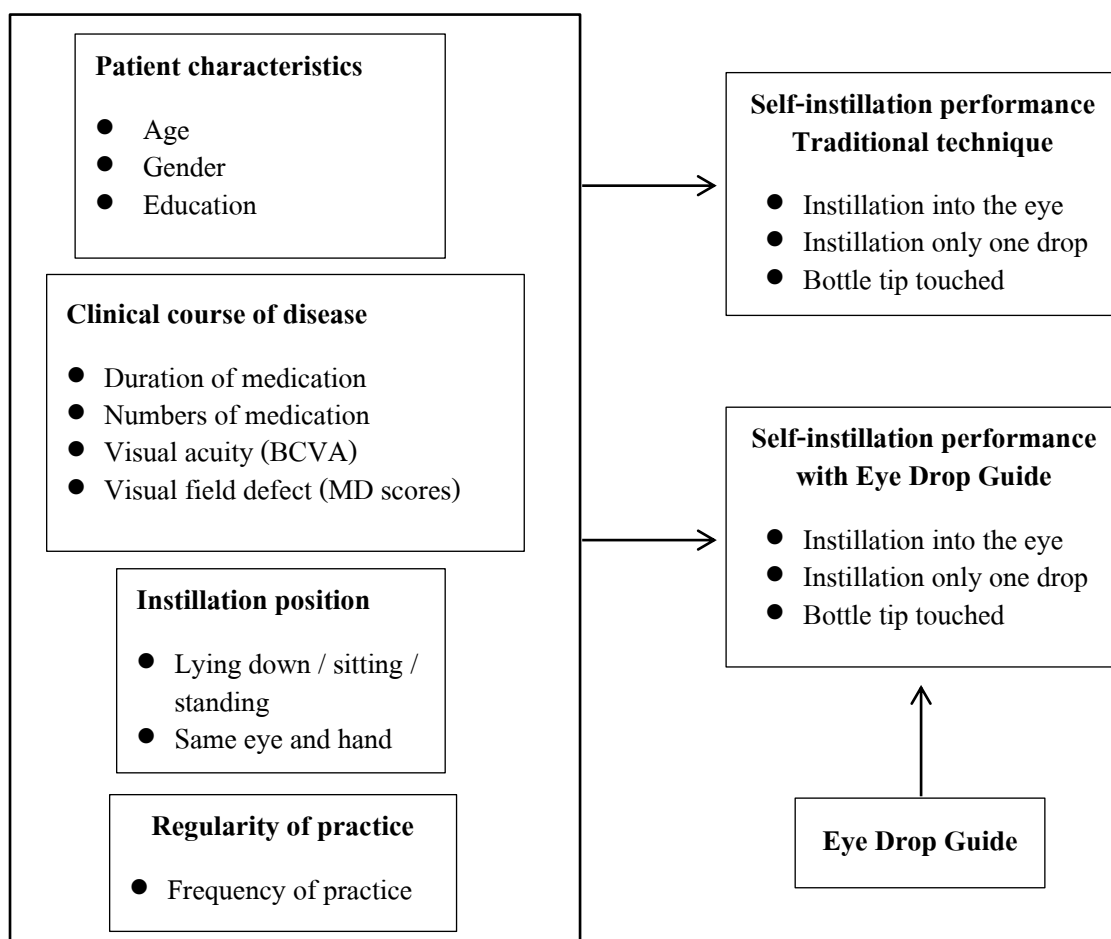


Figure 5. Illustration of the conceptual framework

3.5 Keywords:

Glaucoma, Compliance, Self-instillation, Drop administration, Eye drop guide

3.6 Operational Definitions:

A. Instillation technique with Eye Drop Guide device

1. Wash the hands.
2. Shake and then uncap the bottle.
3. Insert the bottle in the device all the way. Hold the bottle and the device gently.
4. The device and bottle can be held together with one hand or with separate hands depends on your preferences.
5. Pull the lower lid down with lower lip of the cup or with the other hand if holding the bottle and device together with one hand.

(The technique of opening the eyelids will be adjusted to best serve each participant)

6. Then place the cup down to cover the whole orbital rim area.
7. Tilt the head back if seated or standing.
8. Look upward or straight ahead (depends on your preferences).
9. Squeeze the bottle one drop at a time until feel one drop instilled into the eye.
10. Close the eye 2-3 minutes.

B. Traditional self-instillation technique

1. Wash the hands.
2. Shake and then uncap the bottle.
3. Hold the bottle between the thumb, index, and/or middle finger of the dominant hand.
4. Lie down or tilt the head back if seated or standing.
5. Using the other hand, pull the lower lid down.
6. Hold the bottle right over the eye, aim downward, and then look up.
7. Squeeze the bottle one drop at a time until feel one drop instilled into the eye.
8. Close the eye 2-3 minutes.

For the participants using more than one medication after instilling one bottle the participants should wait 3-5 minutes between administering different medications in the same eye.

C. Criteria for success: the participants need to meet all criteria

1. Instillation eye drop into the eye (only a whole drop reach the eye counted)
2. Instillation only one drop
3. Without tip of the bottle touching lids, lashes, periocular tissues, or the other hand.

D. Total numbers of drops dispensed are counted until the participants believe one drop is successfully instilled into the eye.

E. Time to instill drop is measured in seconds from the point when the participants have an uncapped bottles in hands until they believe one drop is successfully instilled into the eye.

F. Same eye-hand is same side of the study eye with the hand holding bottle

G. Patient diary: the participants recorded date and time as well as the number of bottles instilled with assigned technique at home

3.7 Research design:

Hospital based

Cross over study

3.8 Research methodology:

3.8.1 Population and sample

Target population: Adult chronic glaucoma patients who self-instilled their own eye drops

Study population: Adult chronic glaucoma patients at glaucoma clinic, Siriraj hospital who self-instilled eye drops regularly

3.8.2 Patient selection

Inclusion criteria: Eligible participants will meet all of the following criteria

1. Have been diagnosed of chronic glaucoma for 3 months or longer
2. Age of 18 years or over
3. Self-administer eye drops regularly

Exclusion criteria: if meet one of the following criteria

1. Perioperative patients
2. Patients who are blind from other diseases
3. Patients with ophthalmic conditions that affect the eye drop instillation e.g. nystagmus, ptosis, exophthalmos, enophthalmos, microphthalmos, symblepharon, restrictive ophthalmoplegia
4. Patients whose underlying conditions would affect the patient's adherence to the protocol e.g. dementia, psychosis, mental retardation, neurological conditions resulting in tremor or paralysis, rheumatoid arthritis, hand deformities
5. Patients who are allergic to artificial tears eye drop
6. Patients who are not able to return for the follow-up schedule

3.8.3 Sample size calculation

The sample size was calculated by McNemar's test of equality of paired proportion

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{\eta} + z_{1-\beta} \sqrt{\eta - \frac{\delta^2(3+\eta)}{4\eta}} \right]^2}{\delta^2}$$

δ = the Difference in proportion of success between 2 treatments

$$= p_2 (\text{test}) - p_1 (\text{reference}) = 0.80 - 0.60 = 0.20$$

p_1 was estimated from literature reviews, p_2 was estimated to be clinical significant

η = the proportion of discordant pairs

= proportion of success in self-instillation with the EDG but not success with Traditional technique (0.25) and vice versa (0.15)

α = Probability of Type I error = 0.05

β = Probability of Type II error = 0.2

A sample size of 52 pairs will have 80% power to detect a difference in proportions of 0.200 when the proportion of discordant pairs is expected to be 0.300. The method of analysis is a McNemar's test of equality of paired proportions with a 0.050 two-sided significance level. We increased the sample size to 64 pairs to compensate for 20% drop-out and possible video records retrieval problems.

3.8.4 Research administration

A. Baseline evaluation:

The participants were enrolled from the regular out-patient clinic by the primary investigator who took care none of the participants. Written informed consent was obtained from every eligible participant before recruitment. Only one eye of the participants was used to study. The worse-seeing eye based on best corrected visual acuity (BCVA) was chosen. If the BCVA in both eyes was equal the Mean Deviation scores (MD) from the latest visual field test would be used to define the worse-seeing eye. Then at Day 1 participants were asked to self-instill the artificial tears eye drops into the worse-seeing eye using their usual technique as they would normally do at home. This process was done to make the participants familiar with the process and atmosphere of being recorded the performance. In the quiet separated room used for the study two digital cameras, Canon EOS 550D[®] (Canon Inc., Tokyo, Japan) were used to record the performance of the participants in 2 different angles at 0.5-1 meter away from the eyes starting when the participants received the uncapped bottle in their hands. In the room we provided the examination bed, 3 different sizes of chairs, table mirror, small standing surgical lamp and the hand wash sink.

B. Randomization:

After VDO recording the participants were randomized into 2 groups of treatment sequence, group I (EDG first) and group II (Traditional technique first) using the computer-generated list of random number. This process was done by the primary investigator. An opaque, sealed envelope containing the assigned treatment sequence was drawn by a primary investigator.

C. Intervention:

The participants then would follow the protocol according to their randomized sequence group. For group I; the participants were instructed to use the EDG first. For group II; the participants were instructed to use the Traditional technique first. The instructions were given to all participants by the same investigator. The participants were allowed to practice until confidence in the techniques to which they are randomized. The participants then were assigned to use only that technique to instill eye drops in both eyes for 2 weeks and keep the diary to document the date, time of practice, and number of bottles used in each eye. The participants were assigned to practice with the study eye drop and then their own medications during the 2-week practice period at home.

The investigators made a telephone visit to every participant at 1 week to remind the practice routine and the follow up schedule. The 2 week follow up was scheduled to video (VDO) record the self-instillation performance under the same setting as Day 1.

After VDO recording the participants were switched to receive the other technique with the same instruction as the other group. The same period of practice in the hospital and at home was allowed. The investigators again made a 1-week telephone visit and 2-week follow up. At week 4 the VDO records of self-instillation performance were taken again under the same setting as previous records.

To be able to see the eye drops when instilling with the EDG the 1.5×3 cm. window was made on the device (figure 6). The video photographers recorded the participants' performance with the device through this window (figure 7-9). We prepared 3 Eye Drop Guide with the windows in 3 different parts of the devices to allow using with various handling techniques of the participants without difficulties during video recordings.



Figure 6. Eye Drop Guide modifications for video-recording

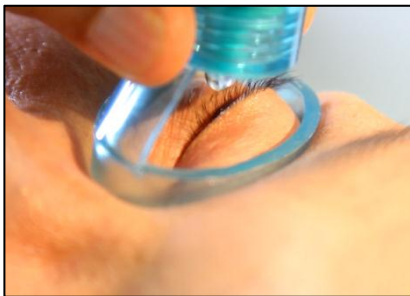


Figure 7. Video-record of the instillation performance with EDG

Eye Drop Guide being held at the neck of the device

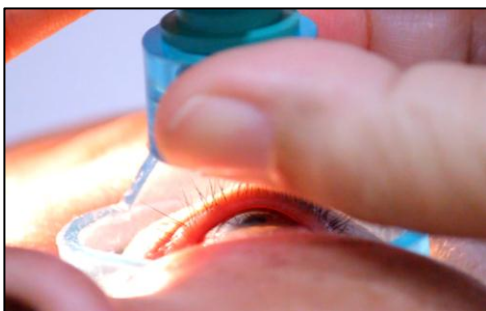


Figure 8

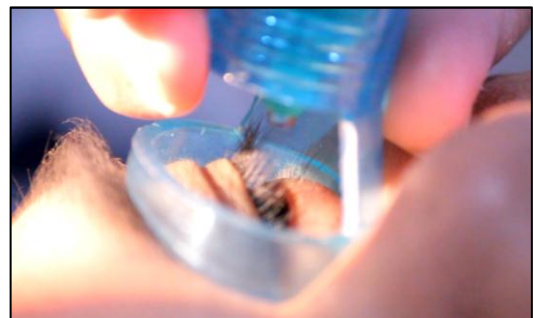


Figure 9

3.8.5 Research flow

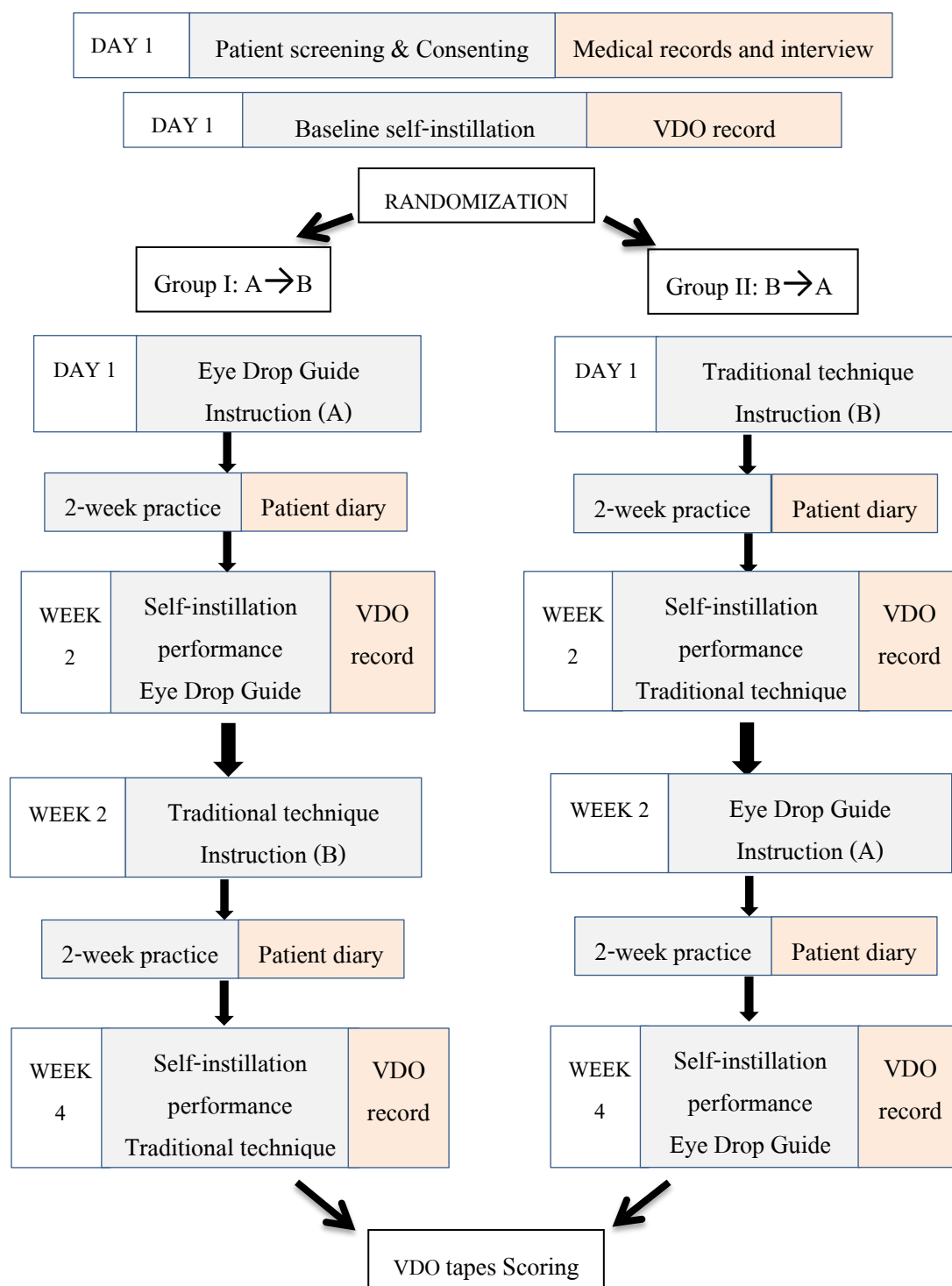


Figure 10. Illustration of the Research Flow

3.8.6 Data collection:

1. The baseline demographic data: age, gender, education, duration of glaucoma, number of medications currently used, BCVA, MD scores in the latest visual field, underlying diseases, the instillation position, and the eye studied versus the hand holding the bottle were collected from medical records and interview.
2. The frequencies of practice during 2-week practice period were collected from the patient diary.
3. The self-instillation performance, total numbers of drops dispensed, time to instill eye drops of both techniques in the VDO records were scored by 3 readers. They are 3 senior glaucoma specialists who did not give instructions to the participants. The VDO records of both techniques for each participant were presented to the readers together after all the recordings were done. The readers scored the participants' performance independently and without knowing the names, the disease status, or the randomized sequence of the participants. The categorical data results of triple criteria for success with agreement of at least 2 readers were used for analysis of instillation success. The numbers of drops dispensed per application and the time to instill drops from 3 readers were averaged.

3.8.7 Data analysis:

All analyses were performed using PASW® Statistics 18 (SPSS, Inc., Chicago, IL).

1. Baseline demographic data were summarized according to types of the data; continuous data were summarized by the mean and standard deviation or median and interquartile range where appropriate. The categorical data were summarized by the percentage of individuals falling into each category.
2. Primary outcome of the success rate comparison between the Eye Drop Guide (A) and the Traditional technique (B) was analyzed following this order

a) Test of carry-over effect

Data from each sequence were first summarized by two 2x2 tables. Then to test carry-over effect, a 2x4 table (table 3) was constructed as shown below and tested using Pearson's chi-square test.

Table 3. Summary of success rates in group I and II

Group (sequence)	A+B+	A+B-	A-B+	A-B-	Total
I (AB)	13	4	9	4	30
II (BA)	13	6	4	6	29

A = Eye Drop Guide technique

B = Traditional technique

b) Success rate comparison was analyzed by the McNemar's test.

If there is no carry-over effect, data from 2 sequences can be combined and analyzed using McNemar's test. In case of carry-over effect, analysis will be done separately for each treatment sequence.

3. The "Drops dispensed per application" and "Time to instill drops" comparison between Traditional technique and the use of Eye Drop Guide were analyzed by Wilcoxon Signed Ranks Test.
4. The factors associated with failure of self-instillation eye drops were analyzed by the Binary logistic regression model. The variables included in a univariate analysis were sex (female), age (≥ 70 years), education ($<$ high school), BCVA (≥ 1 logMAR unit), MD scores (≤ -15), glaucoma duration (< 1 year), number of glaucoma medications ($= 1$), position when instilled eye drops (sitting or standing), same study eye and hand holding the bottles, frequency of practice (≤ 28). The variables included in multivariate analysis were variables which were statistically significant in univariate analysis with $P \leq 0.2$ and variables which were found to be

significant in the previous studies i.e. female gender, age ≥ 70 years, less than high school education, lower level of visual acuity, and lower visual field scores.

3.9 Ethical Consideration:

The study was approved by the institutional review board [SI 487/2012 (EC4)] and is registered by Clinical Trials.gov (NCT01704248). Written informed consent was obtained from all participants before any study procedure. Patient's recruitment was not carried out within the investigator's practice. Practices implemented to keep the participant's confidentiality are to use study codes on data documents and keep a separate document that links the study code to subjects' identifying information locked separately, back up data documents in separated hard drive, assign security codes to computerized records, and limit access to identifiable information.

3.10 Time frame

The IRB approved the research protocol on September, 14th 2012. The instruction course and video recording of eye drop instillation was done in October to December 2012. Video-records scoring were done in November 2012 to February 2013. Data analysis and manuscript writing was done in March to April 2013.

3.11 Limitations:

1. We had expected the higher success rates of the EDG technique which lead to an inaccurate hypothesis testing and the sample size calculation.
2. Most of the participants had good visual function, possibly due to short-duration follow up that would limit the low vision patients to participate.
3. The use of a single session VDO recording at each step may not have reflected the actual performance.
4. The presence of camera and investigators may influence the performance (may have improved or worsened).

3.12 Obstacles:

The obstacles we had expected, prevention plan, and results are summarized in table 4.

Table 4. Summary of expected obstacles, prevention plan, and results.

Obstacles	Prevention	Results
VDO problems	- Increased sample size	- All VDO records can be retrieved
● VDO recording	- Recorded with 2 cameras	
● VDO records retrieval	- Allowed re-record after 1/2 hr. of refreshment	- The VDO records of all participants could be scored, though from only 1 camera in few participants
Drop out or didn't follow practice protocol	Telephoned visit at 1 wk.	- < 10% drop out - All participants attested they followed protocol
Effect of topical anesthesia on ocular sensation	VDO recorded before any examination procedure	All VDO were recorded before any procedure
First few drops in newly opened bottle might drip freely	Discarded first few drops in newly opened bottle	No unintentional drop during VDO recording

CHAPTER IV

RESULTS

4.1 Baseline characteristics

Sixty four patients with various forms of glaucoma were recruited. By our definition of success; 26 of 64 participants succeeded in eye drop instillation using their usual techniques with a mean (SD) of 1.38 (0.67) drops per application. Five participants (2 from group I and 3 from group II) withdrawn from the study before the first evaluation visit at week two. One participant was scheduled for glaucoma surgery, three withdrawn because of travelling inconvenience, and one because of allergic reaction to the artificial tears used in the study. A total of 59 participants completed the entire study; their demographic data were summarized in table 5. Baseline characteristics were not different between 2 groups. Most of the participants had a good visual function. The overall median MD was -5.14 (mild visual field defect) and median BCVA was around 20/40 (near normal vision) in the study eyes. None had visual acuity in a better eye of less than 20/200 (severe vision loss) regardless of etiology of visual impairment. Seven participants (4 from group I and 3 from group II) had severe visual impairment ($\log\text{MAR VA} \geq 1$) and 14 participants (8 from group I and 6 from group II) had profound visual field loss ($\text{MD} \leq -15$) in the study eyes. More than 85% (51/59) had used glaucoma medications for > 1 year. Almost half of the participants (26/59) had recently been using only 1 medication to control their diseases.

Table 5. Baseline characteristics

Characteristics	Unit	
No. of participants	N	59
Age (yrs)	Mean (\pm SD)	68.49 (\pm 9.56)
Female gender	N (%)	30 (50.85%)
LogMAR BCVA*	Median (IQR)	0.3 (0.5-0.1)
MD scores*	Median (IQR)	-5.14 ((-2.74)-(-11.67))
< High school education	N (%)	26 (44.07%)
Duration of glaucoma (yrs)*	Mean (\pm SD)	6.22 (\pm 5.17)
No. of medications*	Mean (\pm SD)	1.76 (\pm 0.77)
Sitting or standing position	N (%)	37 (62.71%)
Same eye-hand	N (%)	40 (67.79%)

* Characteristics of the study eye

LogMAR = logarithm of the minimum angle of resolution

BCVA = best corrected visual acuity

MD = perimetric Mean Deviation

Same eye-hand = same side of the study eye and the hand holding the bottle

4.2 Effect of the Eye Drop Guide

The success rates of each technique in both groups were summarized in table 3. The carry over effect of either technique was not found (Fisher's exact P 0.717). The success rates of eye drops instillation for EDG and Traditional technique were 61.0% (36/59) and 66.1% (39/59) respectively. There was no significant difference in success rates between the two techniques with difference of 5.1%, 95% CI -12.1 to 20.9% (McNemar's P 0.678). The number of

participants that could not instill the first drop into the eye was almost double with the EDG (23 versus 12). A portion of participants were eventually unable to instill one whole drop into the eye; 9 (15.25%) and 5 (8.47%) with the EDG and the Traditional technique respectively. Thirteen participants contaminated the bottle tips with the eyes or periocular tissues when instilling with the Traditional technique. Although the EDG prevented the bottle tip from touching the eye, in 7 participants the drops were instilled into the device before dropped onto the eye. The number of drops dispense per application was not significantly difference between two groups, P 0.89. The time used to instill eye drops with the EDG was significantly longer than the Traditional technique, P < 0.001 (table 6).

Table 6. Comparison of “Drops dispensed per application” and “Time to instill drops”

	Eye Drop Guide		Traditional technique		P Value*
	Median	IQR	Median	IQR	
Drops per application (drops)	1	1-2	1	1-1	0.89
Time to instill drips (seconds)	19	12-30	9	6-15	< 0.001

* Wilcoxon Signed Ranks Test

4.3 Risk factors associated with failure of eye drop instillation

Univariate and multivariate analyses of risk factors associated with failure of eye drop instillation were summarized in table 7 and table 8. Female gender (OR 4.67, 95% CI 1.16 – 18.83) and older age (OR 5.02, 95% CI 1.12 – 22.49) were found to be significantly associated with failure of the Traditional technique (P 0.030 and 0.035 respectively).

For the EDG, older age (OR 4.23, 95% CI 1.01 – 17.82, P 0.049) and higher education (OR 0.19, 95% CI 0.48 – 7.51, P 0.025) were found to be significantly associated with failure. The practice frequency of ≤ 28 times was significantly associated with failure in univariate analysis. In multivariate analysis, however, it was not significant (OR 5.22, 95% CI 0.87 – 31.29, P 0.071). No association of the frequency of practice with age or education level was observed.

Table 7. Risk factors associated with failure of the Traditional technique*

	Univariate analysis	Multivariate analysis	
	Crude OR	OR	95% CI of OR
Sex: Female	3.35	4.67	1.16 – 18.83
Age \geq 70 yrs	3.50	5.02	1.12 – 22.49
Education < high school	1.96	1.89	0.48 – 7.51
LogMAR BCVA \geq 1	1.54	1.13	0.13 – 9.99
Mean Deviation \leq -15	2.46	1.93	0.39 – 9.56
Glaucoma Duration < 1 yr	0.61		
1 Glaucoma Medication	1.29		
Sitting / standing Position	1.16		
Same eye-hand	2.50	0.28	0.06 – 1.30
Practice frequency \leq 28 (with Traditional technique)	0.83		

*Binary Logistic Regression

Practice frequency = total number of instillations with traditional technique collected from patient diary

Table 8. Risk factors associated with failure of the EDG technique*

	Univariate analysis	Multivariate analysis	
	Crude OR	OR	95% CI of OR
Sex: Female	1.45	1.68	0.49 – 5.85
Age \geq 70 yrs	1.88	4.23	1.01 – 17.82
Education < high school	0.39	0.19	0.04 – 0.81
LogMAR BCVA \geq 1	1.20	2.89	0.26 – 32.34
MD scores \leq -15	0.55	0.31	0.05 – 2.03
Glaucoma Duration < 1 yr	0.93		
1 Glaucoma Medication	1.28		
Sitting / standing Position	0.88		
Same eye-hand	1.60		
Practice frequency \leq 28 (with EDG)	5.87	5.22	0.87 – 31.29

*Binary Logistic Regression

Practice frequency = total number of instillations with EDG collected from patient diary

CHAPTER V

DISCUSSION

Various types of aligning devices have been developed to aid the eye drop self-instillation. In this study we compared success rates of eye drop self-instillation using the Eye Drop Guide device to the Traditional technique. We did not find a difference in success rates of eye drop instillation between the two techniques when the instillation techniques were carefully instructed and adjusted to suitably fit each individual. This is the first study that objectively assessed the efficacy of the aligning device using video-records. Previous studies that video-recorded the performance of experienced glaucoma patients evaluated their usual instillation technique. They have reported the success rate of 31% and 39% with the 2.5-ml and 5-ml bottle respectively^(11,18). Using the same triple criteria of success, the success rate of patient's usual technique of 40.93% in our study was consistent with the previous studies. Although the EDG could improve the success rates to 61% it's not more effective than the Traditional technique. The success rates of EDG were substantially lower than we had expected. We had expected that EDG would help in aligning the bottle directly above the eye but a number of patients could not handle the device properly. As a result, 23 patients could not instill the first drop into the eye with the EDG and 17 of 23 patients administered multiple eye drops. Another possible reason of lower success rates of instillation with EDG than we had expected was the modifications of the device. The large window was made to video record through the device. This window might cause difficulties in device handling during the evaluation session but not in the routine practice. However the device was normally held at the neck. The tip of the participants' finger might extend to the window area but should not interfere with the device handling (figure 8-9). The difficulties with the EDG we had observed were the participants couldn't position it properly over the eye or did not tilt their heads far back enough to allow the eye drops dropped onto the eye. A few participants compressed on the eye and forced the lids closed. We also observed the difficulty in handling the bottle and device simultaneously especially in the older participants. A

3-ml artificial tears used in the study was not wrap-fitted to the EDG so that the bottles were not aligned in some cases. As a result 7 participants contaminated by instilling eye drops into the devices. Another consequence was as the first drop was not instilled into the eye the participants administered multiple eye drops. We believe that if the bottle was wrap-fitted to the device the difficulties in handling and misalignment would be eliminated and the success rate of EDG would be improved.

The number of drops dispensed per application were not different between the two groups. Although the number of participants whose first drop missed the eye was almost double with the EDG, the participants instilled more drops with the Traditional technique (17 from 23 participants instilled 2-3 drops with EDG and 12 from 12 participants instilled 2-10 drops with Traditional technique). Probably because the EDG forced the drops to fall closed to if not into the eye and the participants didn't have to move the bottle around to get eye drops into the eye.

Time to instill drops until the participants believed one drop was successfully instilled into the eye was significantly longer with the EDG. If more than one medication were prescribed the difference in time to instill all drops are expected to be even more pronounced. Therefore if the device is not distinctly more effective than the Traditional technique it is unlikely that the participants will prefer to use the device.

Our results suggested that female gender and older age were less likely to succeed with the Traditional technique. Older age and higher education were found to be a predictor of failure with the EDG. Older age and female gender was found to be associated with failure of eye drop instillation in the previous studies^(11,18-19) On the contrary different result of education level was observed in a multicenter study⁽⁹⁾ No association of instillation performance was observed with visual impairment or severe visual field loss although an association has been suggested in previous studies. Our different results may be due to the fact that our study involved most participants with good visual function.

CHAPTER VI

CONCLUSION

The limitations of our study included relatively small sample size due to higher expectation of success rates of the EDG technique. The small sample size leads to decreasing the power and a type II error (false negative) of the study. Most of the participants had good visual function, possibly due to short-duration follow up that would limit the low vision patients to participate. The use of a single session VDO recording at each step may not have reflected the actual performance. And the presence of cameras and investigators may influence the performance (improved or worsened) of the participants.

In summary, for experienced chronic glaucoma patients the EDG is not more effective than carefully instructed Traditional technique in terms of improving dispensing accuracy and decreasing the drops per application. Moreover it increases the time needed for eye drop administration. The medications which are not wrap-fitted to the EDG may be more difficult to instill with the device. Older age (≥ 70 years) and higher education (\geq high school) are less likely to succeed with the EDG. The results also suggest that if received better instructions the experienced glaucoma patients can improve eye drop instillation performance. Clinicians should regularly check if their patients need more advice regarding eye drop instillation.

REFERENCES

- (1) Jenchitr W, Hunutsaha P, Iamsirithaworn S, Parnrat U, Choosri P, and Yenjittr C. The National Survey of Blindness Low Vision and Visual impairment in Thailand 2006-2007 (The First TVIP 2006-7). Thai Journal of Public Health Ophthalmology. 21,1 (2007): 10-85.
- (2) WHO. Visual impairment and blindness [online]. 2009. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/en/index.html> [2011, Aug 20]
- (3) Konstas AG, Maskaleris G, Gratsonidis S, and Sardelli C. Compliance and viewpoint of glaucoma patients in Greece. Eye (Lond). 14 (October 2000): 752-756.
- (4) Kass MA, Gordon M, Morley RE, Jr., Meltzer DW, and Goldberg JJ. Compliance with topical timolol treatment. Am J Ophthalmol. 103,2 (February 1987): 188-193.
- (5) Goldberg I. Glaucoma Australia Inc: Compliance with Medical Therapy in Glaucoma [online]. 2009. Available from: <http://www.glaucoma.org.au/article-jan2009.htm> [2011, Sep 8]
- (6) Vrijens B, Vincze G, Kristanto P, Urquhart J, and Burnier M. Adherence to prescribed antihypertensive drug treatments: longitudinal study of electronically compiled dosing histories. BMJ. 336,7653 (May 2008): 1114-1117.
- (7) Vermeire E, Hearnshaw H, Van Royen P, and Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. J Clin Pharm Ther. 26,5 (October 2001): 331-342.
- (8) Ministry of Health. ราคายาและเวชภัณฑ์ [online]. 2012. Available from <http://dmsic.moph.go.th/price.htm> [2013, April 28]
- (9) Kholdebarin R, Campbell RJ, Jin YP, and Buys YM. Multicenter study of compliance and drop administration in glaucoma. Can J Ophthalmol. 43,4 (August 2008): 454-461.
- (10) Winfield AJ, Jessiman D, Williams A, and Esakowitz L. A study of the causes of non-compliance by patients prescribed eyedrops. Br J Ophthalmol. 74,8 (August 1990): 477-480.

- (11) Stone JL, Robin AL, Novack GD, Covert DW, and Cagle GD. An objective evaluation of eyedrop instillation in patients with glaucoma. Arch Ophthalmol. 127,6 (June 2009): 732-736.
- (12) Brown MM, Brown GC, and Spaeth GL. Improper topical self-administration of ocular medication among patients with glaucoma. Can J Ophthalmol. 19,1 (February 1984): 2-5.
- (13) Gupta R, Patil B, Shah BM, Bali SJ, Mishra SK, and Dada T. Evaluating Eye Drop Instillation Technique in Glaucoma Patients. J Glaucoma. 21,3 (March 2012):189-192.
- (14) Kass MA, Hodapp E, Gordon M, Kolker AE, and Goldberg I. Patient administration of eyedrops: observation Part II. Ann Ophthalmol. 14,9 (September 1982): 889-893.
- (15) Solomon A, Chowers I, Raiskup F, Siganos CS, and Frucht-Pery J. Inadvertent conjunctival trauma related to contact with drug container tips: a masquerade syndrome. Ophthalmology. 110,4 (April 2003): 796-800.
- (16) JF Scientific Industries Inc. True drop – Guide to administer eyedrops [online]. 2012. Available from: <http://www.truedrop.com/> [2013 April 28]
- (17) Owen Mumford. AutoDrop® and AutoSqueeze™ Eye Drop Guide and Bottle Squeezer [online]. 2013. Available from <http://www.owenmumford.com/en/range/9/autodrop-and-autosqueeze.html> [2013 April 28]
- (18) Hennessy AL, Katz J, Covert D, Protzko C, and Robin AL. Videotaped evaluation of eyedrop instillation in glaucoma patients with visual impairment or moderate to severe visual field loss. Ophthalmology. 117,12 (December 2010): 2345-2352.
- (19) Hosoda M, Yamabayashi S, Furuta M, and Tsukahara S. Do glaucoma patients use eye drops correctly? J Glaucoma. 4,3 (June 1995): 202-206.
- (20) Aptel F, Masset H, Burillon C, Robin A, and Denis P. The influence of disease severity on quality of eye-drop administration in patients with glaucoma or ocular hypertension. Br J Ophthalmol. 93,5 (May 2009): 700-701.

APPENDICES

APPENDIX A

Case Record Forms

- Case Record Form I
- Patient Diary I
- Patient Diary II
- Case Record Form II

Case Record Form I**Baseline (recorded by the nurse)**Participant code Date of Birth (date/month/year) / / Gender male female

Underlying diseases

	YES	NO
Mental retardation or other serious mental problems		
Dementia		
Psychosis		
Neurological conditions resulting in tremor		
Neurological conditions resulting in paralysis		
Rheumatoid arthritis, hand deformities		
Ptosis		
Nystagmus		
Exophthalmos, enophthalmos, microphthalmos		
Symblepharon		
Restrictive ophthalmoplegia		

If check YES to any conditions. The participant is excluded from the study.

Case record form II**Self-instillation eye drops performance (recorded by the reader)**Participant code

Recorded by the reader No..... Date / /

 Traditional technique with Eye Drop Guide Right-handed Left-handed Right eye Left eye

Parameters	Results	
Time at the point that participants have an uncapped bottles in hands		
Time at the point that participants instill a drop into the eye		
Instillation into the eye (only a whole drop hit the eye counted)	YES	NO
Bottle tip touched lid / lashes / cheek / periocular tissue / hand	YES	NO
Total number of drops dispensed	1 , 2 , 3 , 4 , Or stream of fluid	

APPENDIX B

Information Sheet

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติ พี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิภาพของ“ถ้วยช่วยหยอดตา”ในผู้ป่วยต้อหินที่หยอดตาด้วยตนเอง

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ผศ. พญ.ดารินทร์ สากิยลักษณ์

สถานที่วิจัย ตึกตรวจโรคผู้ปวยนอก ชั้น 5 แผนกจักษุวิทยา โรงพยาบาลศิริราช

สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

ภาควิชาจักษุวิทยา ตึกสยามินทร์ ชั้น 14 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

มหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 086-793-5422

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย.

ทุนโครงการพัฒนาการวิจัย บริหารจัดการโดยหน่วยพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย (R2R)

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ระยะเวลาในการวิจัย

ประมาณ 10 เดือน

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ

เปรียบเทียบความสำเร็จในการหยอดตาด้วยตนเองระหว่างวิธีปกติ กับการใช้ถ้วยช่วยหยอดตาในผู้ป่วยต้อหิน

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

ทราบว่าหากมีการให้คำแนะนำผู้ป่วยต้อหินเกี่ยวกับการหยอดตาด้วยตนเองอย่างใส่ใจด้วยวิธีปกติ เปรียบเทียบกับการใช้ถ้วยช่วยหยอดตาจะทำให้ผู้ป่วยสามารถหยอดตาได้อย่างถูกต้องแตกต่างกันหรือไม่

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ

เป็นผู้ป่วยต่อหีนที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี และหยุดตาด้วยตนเองเป็นประจำไม่ต่ำกว่า 3 เดือน

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ

60 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มแบบสุ่ม กลุ่มละประมาณ 30 คน กลุ่มหนึ่งได้รับคำแนะนำและการฝึกฝนการใช้ถ้วยช่วยหยุดตาก่อนการหยุดตาด้วยวิธีปกติ อีกกลุ่มหนึ่งได้รับคำแนะนำและการฝึกฝนการหยุดตาด้วยวิธีปกติก่อนการใช้ถ้วยช่วยหยุดตา ทั้งสองกลุ่มจะได้ใช้ทั้งสองวิธี

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

- ในขั้นแรกท่านจะได้รับการบันทึกวิถีทัศนัการหยุดตาด้วยวิธีที่ท่านใช้ตามปกติ เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับกระบวนการบันทึกวิถีทัศนั หลังจากนั้นท่านจะได้รับการแบ่งกลุ่มเป็นกลุ่มที่ 1 หรือ กลุ่มที่ 2
- หากท่านอยู่ในกลุ่มที่ 1 ท่านจะได้รับการคำแนะนำและการฝึกฝนการใช้ถ้วยช่วยหยุดตาก่อนการหยุดตาด้วยวิธีปกติ หากท่านอยู่ในกลุ่มที่ 2 ท่านจะได้รับการคำแนะนำและการฝึกฝนการหยุดตาด้วยวิธีปกติก่อนการใช้ถ้วยช่วยหยุดตา
- หลังจากท่านได้รับการคำแนะนำและการฝึกฝนการหยุดตาด้วยวิธีที่ 1 ตามกลุ่ม เมื่อท่านกลับบ้านท่านจะต้องหยุดตาทั้ง 2 ข้าง (หากท่านต้องหยุดตาทั้ง 2 ตา) ด้วยวิธีที่ 1 เป็นเวลา 2 อาทิตย์ เมื่อครบ 2 อาทิตย์ท่านจะได้รับการนัดหมายให้กลับมาพบแพทย์เพื่อบันทึกวิถีทัศนัการหยุดตาด้วยวิธีที่ 1 นั้น
- หลังจากนั้นท่านจะได้รับการคำแนะนำและการฝึกฝนการหยุดตาด้วยวิธีที่ 2 ตามกลุ่ม เมื่อท่านกลับบ้านท่านจะต้องหยุดตาด้วยวิธีที่ 2 นั้นอีก 2 อาทิตย์ เมื่อครบ 2 อาทิตย์ท่านจะได้รับการนัดหมายให้กลับมาพบแพทย์เพื่อบันทึกวิถีทัศนัการหยุดตาด้วยวิธีที่ 2
- รวมแล้วท่านจะมีนัดหมายให้กลับมาบันทึกวิถีทัศนัการหยุดตาของท่าน 2 ครั้ง คือที่ 2 อาทิตย์ และที่ 4 อาทิตย์หลังจากวันแรกที่เข้าร่วมวิจัย การหยุดตาเพื่อการฝึกฝนและบันทึกผลทุกครั้งจะใช้ยาหยอดน้ำตาเทียม

หมายเหตุ ในการให้คำแนะนำ การฝึกฝน และการบันทึกวิถีทัศนัทุกครั้ง จะใช้น้ำตาเทียมเป็นยาหยอดตา ส่วนการหยุดตาด้วยตัวเองที่บ้าน ให้ท่านใช้ยาหยอดต่อหีน และยาหยอดตาอื่นๆ ที่ท่านใช้อยู่ตามปกติ

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย

กตุอุปกรณ์ลงครอบตาแรงเกินไป ทำให้เจ็บ หรืออาจมีโอกาสดเกิดการแพ้ยาน้ำตาเทียมได้แต่น้อยมาก ซึ่งสามารถรักษาได้โดยการหยอดยาแก้แพ้

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานคือ การหยอดยารักษาต้อหินตามที่แพทย์สั่งต่อไป

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ ผศ. พญ.ดารินทร์ สากิยลักษณ์ เบอร์โทรศัพท์ 086-793-5422

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย หากพบว่าการใช้ถ้วยช่วยหยอดตาทำให้ผู้ป่วยสามารถหยอดตาได้อย่างถูกต้องมากกว่า ผู้ป่วยต้อหินที่มีปัญหาในการหยอดตาตนเองด้วยวิธีปกติจะได้ประโยชน์จากอุปกรณ์นี้ และข้อมูลจากการวิจัยจะสามารถนำไปใช้เพื่อพัฒนาอุปกรณ์ช่วยหยอดตาให้ดียิ่งขึ้นไป

ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับคือ ค่าเดินทางเพื่อมาติดต่อตามนัดครั้งละ 250 บาท ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง ไม่มี นอกจากค่าการรักษาพยาบาลตามปกติ

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อกรบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถร้องเรียน
ไปยังประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในคน อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ ชั้น 2 โทร.0-2419-2667-72
โทรสาร.0-2411-0162

ลงชื่อ..... ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

APPENDIX C

Informed Consent Form

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Informed Consent Form)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... อายุ.....
ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... ถนน..... แขวง/ตำบล.....
เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของ“ถ้วยช่วยหยอดตา”ในผู้ป่วยต้อหินที่หยอดตาด้วยตนเอง

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (ระบุเฉพาะถ้ามี) ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ ผศ. พญ.คารินทร์ สากิยลักษณ์ เบอร์โทรศัพท์ 086-793-5422

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

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้า หรือระบุเหตุผล โดยจะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณชนเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ..... ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ..... ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่.....

ในกรณีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร อ่านหนังสือไม่ออก มีพยานซึ่งไม่มีส่วนได้เสียอยู่ด้วยตลอดระยะเวลาที่มีการให้ข้อมูลและผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย พยานขอยืนยันว่าข้อมูลในหนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือข้อมูลที่ได้รับและเอกสารอื่นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้อง และผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมแสดงว่าเข้าใจรายละเอียดต่างๆ พร้อมทั้งให้ความยินยอมโดยสมัครใจ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ..... พยาน/วันที่.....

(.....)

APPENDIX D

Instruction Manual of Instillation techniques

- **Instillation with the Eye Drop Guide**
- **Instillation with Traditional technique**

การหยอดตาโดยใช้อุปกรณ์ “ถ้วยช่วยหยอดตา”

1. ล้างมือให้สะอาด
2. เชย่่าขวดยาก่อนใช้
3. เปิดจุกขวดแล้วสอดปลายขวดยาเข้าไปทางคอกของอุปกรณ์ให้สุด
4. อาจจับขวดยาและอุปกรณ์ด้วยมือเดียวกัน หรือใช้คนละมือจับแยกกันก็ได้ โดยใช้มือข้างที่ถนัดจับขวดยาด้วยนิ้วโป้ง นิ้วชี้ และ/หรือ นิ้วกลาง และข้างที่ไม่ถนัดจับอุปกรณ์ บริเวณคอกขวด
5. ดึงเปลือกตาล่างลงเล็กน้อย โดยถ่าจับขวดยาและอุปกรณ์ด้วยมือเดียวกัน ให้ใช้มืออีกข้างดึงลงเบาๆ ถ่าจับคนละมือให้ใช้ขอบล่างของปากถ้วยดันเปลือกตาล่างลงเบาๆ
(ปรับลักษณะการเปิดเปลือกตาล่าง และการวางมือตามความถนัดของผู้ป่วยแต่ละราย)
6. ถ่าหยอดตาในท่านั่งหรือยืน ให้แหงนศีรษะไปทางด้านหลัง
7. ครอบถ้วยลงให้ปลายขวดยาตรงกับตา
8. เหลือบตามองขึ้นด้านบนเล็กน้อย
9. บีบขวดยาให้ยาหยดลงตาที่ระหัด จนกระทั่งรู้สึกว่่าหยอดยาเข้าตาแล้ว
10. หากหยอดยาไม่เข้าตาให้ขยับอุปกรณ์ให้ตรงกับตา ก่อนหยอดยาอีกหยด
11. เมื่อหยอดยาเข้าตาแล้ว ให้หลับตา 2-3 นาที

การหยอดตาด้วยตนเอง

1. ล้างมือให้สะอาด
2. เขย่าขวดยาก่อนใช้
3. ใช้มือข้างที่ถนัดจับขวดยากด้วยนิ้วโป้ง นิ้วชี้ และ/หรือ นิ้วกลาง
4. ถ้าหยอดตาในท่านั่งหรือยืน ให้แหงนศีรษะไปทางด้านหลัง
5. ใช้มืออีกข้างดึงเปลือกตาล่างลงเบาๆ
6. ถือขวดยาเหนือลูกตา ให้ตรงกับตา
7. เหลือบตามองขึ้นด้านบนเล็กน้อย
8. บีบขวดยาให้ยาหยดลงตาทีละหยด จนกระทั่งรู้สึกว่ายอดยาเข้าตาแล้ว
9. หากหยอดยาไม่เข้าตาให้ขยับมือให้ตรงกับตา ก่อนหยอดยาอีกหยด
10. เมื่อหยอดยาเข้าตาแล้ว ให้หลับตา 2-3 นาที

BIOGRAPHY

Name : Darin Sakiyalak MD

Date and place of Birth : December, 18th 1967, Bangkok, Thailand

Current work position : Assistant Professor, Department of Ophthalmology,
Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University.
2 Prannok Rd., Bangkoknoi, Bangkok 10700, Thailand

Educational Credentials

- 1991 Doctor of Medicine, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University
- 1997 Diplomate of the Thai Board of Ophthalmology, Siriraj Hospital, Mahidol University
- 2000 Glaucoma fellowship, Case Western Reserve University, Cleveland, Ohio, USA
- 2002 Glaucoma fellowship, University Eye Specialist, Chicago, Illinois, USA

Work Experience

- 1991-1997 Full-time Staff, Naval Medical Department, Royal Thai Navy
- 1997-2008 Instructor, Department of Ophthalmology,
Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University.
- 2008-present Assistant Professor, Department of Ophthalmology,
Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University.

Publications

1. Yang J, **Sakiyalak D**, Krupin T. Pigmentary glaucoma. *J Glaucoma*. 2002; 10:30-2.
2. Zimmerman R, **Sakiyalak D**, Krupin T. Treatment of glaucoma and cataract: Separate procedures. *Glaucoma Perspective in Practice*. 2002; 4.1:7
3. Kitnarong N, Suwattee N, **Sakiyalak D**, Thammataksin S. Surgery for Primary Pterygium Using a Pedunculated Conjunctival sliding Flap Technique Compare to a Bare Sclera Technique. *Thai J Ophthalmol*. 2004; 18:141-145
4. **Sakiyalak D**, Rodanant N. An unusual blindness in 16-year-old boy. *Siriraj Med J*. 2005; 57:394-7
5. **Sakiyalak D**, Hongyok T, Kitnarong N. Sequential versus Combined Glaucoma and Cataract Surgery in Siriraj hospital. *Siriraj Med J*. 2006; 58:911-5.