

Effectiveness of topical anesthesia as an adjuvant to local anesthetic injection during  
open surgical release of trigger digit: a randomized controlled trial



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

Common Course

FACULTY OF MEDICINE

Chulalongkorn University

Academic Year 2019

Copyright of Chulalongkorn University

ประสิทธิผลของการใช้ยาชาชนิดทาที่บริเวณผ่าตัดก่อนการฉีดยาชาเฉพาะที่ ในผู้ป่วยโรคนี้วล็อกที่  
เข้ารับการผ่าตัดชนิดเปิด



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ ไม่สังกัดภาควิชา/เทียบเท่า  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ปีการศึกษา 2562  
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

|                |   |
|----------------|---|
| Thesis Title   | Effectiveness of topical anesthesia as an adjuvant to local anesthetic injection during open surgical release of trigger digit: a randomized controlled trial |
| By             | Mr. Panai Laohaprasitiporn  |
| Field of Study | Health Development  |
| Thesis Advisor | Associate Professor VAJARA WILAIRATANA  |

---

Accepted by the FACULTY OF MEDICINE, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the Requirement for the Master of Science

..... Dean of the FACULTY OF MEDICINE  
(Professor SUTTIPONG WACHARASINDHU, M.D.)

THESIS COMMITTEE

..... Chairman  
(Professor THEWARUG WERAWATGANON)

..... Thesis Advisor  
(Associate Professor VAJARA WILAIRATANA)

..... Examiner  
(Assistant Professor Chulalak Komoltri)

..... External Examiner  
(Assistant Professor Dr. Pojchong Chotiyarnwong)

ปดภัย เลหาประสิทธิพร : ประสิทธิผลของการใช้ยาชาชนิดทาที่บริเวณฝ่าตัดก่อนการฉีดยาชาเฉพาะที่ ในผู้ป่วยโรคนิ้วล็อกที่เข้ารับการผ่าตัดชนิดเปิด. ( Effectiveness of topical anesthesia as an adjuvant to local anesthetic injection during open surgical release of trigger digit: a randomized controlled trial) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศ. นพ.วัชรวิไลรัตน์

บทนำ: การผ่าตัดคลายนิ้วล็อกชนิดเปิดในผู้ใหญ่เป็นการผ่าตัดที่พบได้บ่อย เป็นการรักษาที่ปลอดภัยและได้ผลลัพธ์ที่น่าเชื่อถือ ผู้ป่วยส่วนใหญ่พิจารณาว่าการฉีดยาชาเฉพาะที่ในระหว่างการผ่าตัดเป็นขั้นตอนที่ก่อให้เกิดอาการปวดมากที่สุด การใช้ยาชาชนิดทายังไม่ได้มีการใช้อย่างแพร่หลายในการผ่าตัดทางมือ และยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับยาชาชนิดทานี้ในผู้ป่วยนิ้วล็อกที่เข้ารับการผ่าตัดชนิดเปิด

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยาชาชนิดทาที่บริเวณฝ่าตัดในผู้ป่วยนิ้วล็อกที่ได้รับการผ่าตัดชนิดเปิด

วัสดุและวิธีการ: การศึกษานี้เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเพื่อเปรียบเทียบคะแนนความปวดและความพึงพอใจระหว่างกลุ่มที่ใช้ยาชาชนิดทาและกลุ่มที่ใช้ยาหล่อชนิดทา ก่อนฉีดยาชาเป็นเวลา 90 นาที ในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดนิ้วล็อกชนิดเปิดระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2562 จนถึง เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 ผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 100 รายได้รับการสุ่มแบบปกปิดสองทางให้อยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง และประเมินผลลัพธ์คะแนนความปวดและความพึงพอใจในการผ่าตัด

ผลการศึกษา: ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงโดยมีระยะของโรคตามควินเนลอยู่ในระดับ 2 และ 3 โดยคะแนนความปวดในขณะที่เข็มฉีดยาผ่านผิวหนัง คะแนนความปวดในขณะที่เดินยาชา คะแนนความปวดโดยรวมระหว่างการผ่าตัด และความพึงพอใจในการผ่าตัดไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม นอกจากนี้ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาในการทายาชาและคะแนนความปวด การวิเคราะห์กลุ่มย่อยไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเกี่ยวกับคะแนนความปวดระหว่างเพศชายและเพศหญิง และไม่พบภาวะแทรกซ้อนในระหว่างการดำเนินการวิจัย

สรุป: การใช้ยาชาชนิดทามีประสิทธิผลไม่แตกต่างจากการใช้ยาหล่อในการช่วยลดความปวดหรือเพิ่มความพึงพอใจในการผ่าตัดที่บริเวณฝ่ามือ ดังนั้นจึงไม่มีความจำเป็นต้องใช้ยาชาชนิดทา ก่อนเข้ารับการผ่าตัดโรคนิ้วล็อกชนิดเปิด

|            |                |                                  |
|------------|----------------|----------------------------------|
| สาขาวิชา   | การพัฒนาสุขภาพ | ลายมือชื่อนิสิต .....            |
| ปีการศึกษา | 2562           | ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก ..... |

## 6174352930 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORD: Trigger digit, EMLA, Local anesthetics, Transdermal anesthesia, Randomized controlled trial

Panai Laohaprasitiporn : Effectiveness of topical anesthesia as an adjuvant to local anesthetic injection during open surgical release of trigger digit: a randomized controlled trial. Advisor: Assoc. Prof. VAJARA WILAIRATANA

Background: Open trigger digit release in adult is a common hand surgery. Most of the patients considered local anesthetic injection was the most painful step during the procedure. Topical anesthetic drug was not routinely used in the hand surgery. The study on its effectiveness in open trigger digit release has never been studied before.

Objective: To evaluate the effectiveness of topical anesthetic drug in patients who underwent open trigger digit release surgery

Materials and Methods: This study is a randomized controlled trial to compare pain score and patient satisfaction between topical anesthetic cream (5% lidocaine-prilocaine cream) versus placebo cream, applied approximately 90 minutes prior to local anesthetic injection in open trigger digit release surgery. One hundred participants were enrolled and randomly allocated into two groups between May 2019 and February 2020. Visual analog pain score and satisfaction rate were compared.

Results: Most of participants were female with Quinell grade 2-3. Pain score during needle injection, local anesthetic infiltration, overall pain and satisfaction rate had no statistically significant difference between groups. There was no correlation between duration of topical anesthetic drug application and pain scores. Subgroup analysis did not show significant differences in pain score between genders. No complication was found.

Conclusion: The topical anesthetic drug is ineffective to use at the palmar skin of hand and preoperative application on the surgical site is not necessary for open trigger digit release operation.

Field of Study: Health Development

Student's Signature .....

Academic Year: 2019

Advisor's Signature .....

## ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my deepest gratitude to my advisor, Associate Professor Vajara Wilairatana, who convincingly guided and encouraged me with my project. Without his persistent help, the success of this project would not have been achieved. I also wish to thank all of my teachers at Thai CERTC consortium for providing me an opportunity to attend this invaluable program and teaching me how to be a professional and ethical researcher.

I wish to express my sincere appreciation to the Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, for affording me the time and funding to participate this course. I also would like to pay my special regards to my Chairman of Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Clinical Professor Surin Thanapipatsiri, and my colleagues, Assistant Professor Torpon Vathana, Dr. Roongsak Limthongthang and Dr. Yuwarat Monteerarat, for allowing me to be a full-time study leave trainee during the period of tremendous work.

I would like to recognize the invaluable assistance to Ms. Wachirapan Narktang for helping me with the documentations and data management of this research. Unforgettably, I wish to pay my gratitude to all participants of this study. Without their dedication, this study would have not been possible.

Finally, I wish to express my profound gratitude to the support and great love of my family and my friend, Dr. Thundon Ngamprasertchai. They kept me going and continuously encouraged me throughout my years of study and this project would not have been possible without their greatest support.

Panai Laohaprasitiporn

## TABLE OF CONTENTS

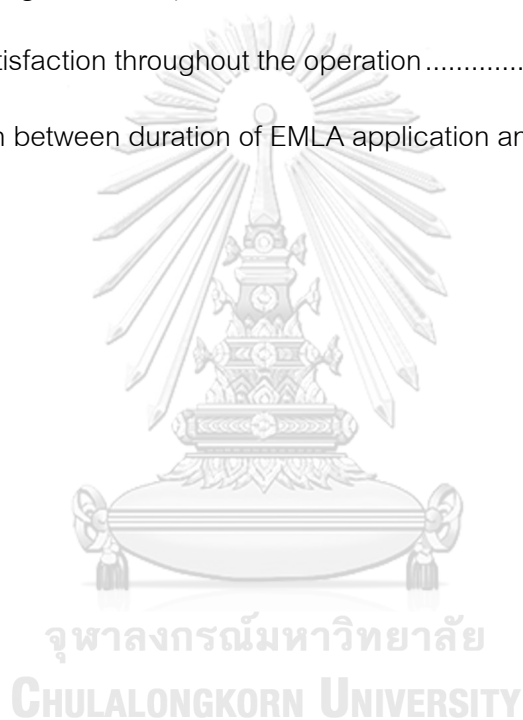
|   | Page |
|---|------|
| ABSTRACT (THAI).....                          | iii  |
| ABSTRACT (ENGLISH) .....                      | iv   |
| ACKNOWLEDGEMENTS.....                         | v    |
| TABLE OF CONTENTS.....                        | vi   |
| LIST OF TABLES.....                           | viii |
| LIST OF FIGURES .....                         | ix   |
| CHAPTER 1 INTRODUCTION.....                   | 1    |
| CHAPTER 2 REVIEW OF RELATED LITERATURES ..... | 4    |
| CHAPTER 3 RESEARCH METHODOLOGY.....           | 5    |
| Research question .....                       | 5    |
| Objective .....                               | 5    |
| Hypothesis .....                              | 5    |
| Conceptual framework.....                     | 6    |
| Keywords.....                                 | 7    |
| Operational definition .....                  | 7    |
| Research design .....                         | 7    |
| Population and sample .....                   | 8    |
| Inclusion criteria .....                      | 8    |
| Exclusion criteria .....                      | 8    |
| Withdrawal or termination criteria .....      | 9    |
| Sample size calculation .....                 | 9    |

|  |    |
|--|----|
| Research protocol.....   | 10 |
| Statistical analysis .....   | 22 |
| Ethical considerations.....  | 23 |
| CHAPTER 4 RESULTS.....   | 25 |
| CHAPTER 5 DISCUSSION .....   | 32 |
| CHAPTER 6 CONCLUSION AND RECOMMENDATION .....  | 35 |
| REFERENCES.....  | 36 |
| APPENDICES.....  | 39 |
| Appendix 1 Thai short-form McGill pain questionnaire .....   | 39 |
| Appendix 2 Case record form .....  | 40 |
| Appendix 3 Certificate of Approval from Siriraj Institutional Review Board .....                               | 44 |
| Appendix 4 Participant information sheet approved by Siriraj Institutional Review Board .....                  | 45 |
| Appendix 5 Consent form approved by Siriraj Institutional Review Board .....                                   | 50 |
| Appendix 6 Certificate of Approval from Institutional Review Board, Chulalongkorn University .....             | 52 |
| Appendix 7 Participant information sheet approved by Institutional Review Board, Chulalongkorn University..... | 54 |
| Appendix 8 Consent form approved by Institutional Review Board, Chulalongkorn University .....                 | 61 |
| VITA .....   | 63 |



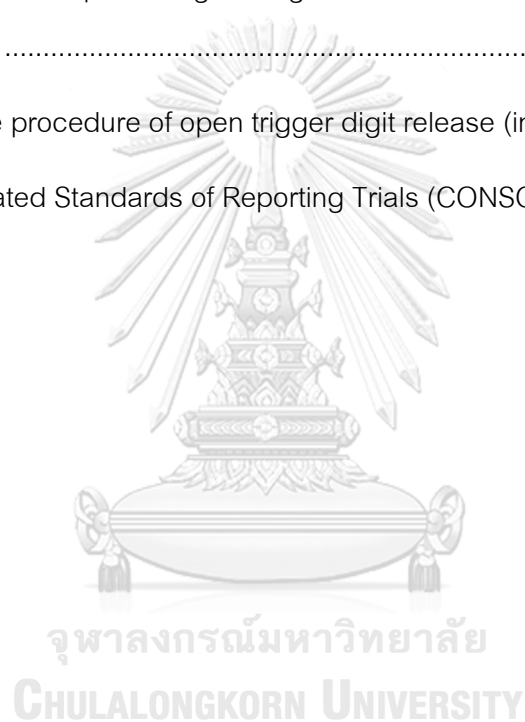
## LIST OF TABLES

|   | Page |
|---|------|
| Table 1 Protocol for management of local anesthetic emergencies .....           | 19   |
| Table 2 Demographic data .....  | 28   |
| Table 3 Pain evaluation between groups.....                                     | 29   |
| Table 4 Normalized gain of VAS pain score .....                                 | 30   |
| Table 5 Overall satisfaction throughout the operation .....                     | 30   |
| Table 6 Correlation between duration of EMLA application and pain outcomes..... | 31   |



## LIST OF FIGURES

|  | Page |
|--|------|
| Figure 1 Conceptual framework of the study.....  | 6    |
| Figure 2 Sample size calculation formula .....   | 9    |
| Figure 3 Container of topical drugs .....  | 11   |
| Figure 4 Application of topical drug to surgical area and sealed with waterproof<br>occlusive dressing ..... | 12   |
| Figure 5 Operative procedure of open trigger digit release (index finger); .....                             | 14   |
| Figure 6 Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) flow diagram .....                             | 26   |



## CHAPTER 1

### INTRODUCTION

Trigger digit is a common hand disorder in adult which has a lifetime prevalence of 2 - 2.6%.<sup>1,2</sup> The rate of operation for trigger digit is increasing significantly each year.<sup>3</sup> Most of trigger digit is idiopathically occurred in middle-aged and work-related population, especially in tool use worker.<sup>4</sup> Repetitive hand posture and motion result in fibrous proliferation of fibrous sheath (A1 pulley) of flexor tendon in hand. Most common work patterns were repetitive contracted grasping positions of the hand which associated with 43.1% of trigger digit patients.<sup>5</sup> Seventy percent of this condition occur in female.<sup>6</sup>

The presenting symptoms of this condition are painful nodule at distal palm of affected digit and stiffness in the morning, painful motion at distal palm of the affected digit, catching or snapping of digit during active movement or locked digit in the late condition. Trigger digit can be classified into 5 grades according to Quinell grading system.<sup>7</sup>

|         |                       |
|---------|-----------------------|
| Grade 0 | Normal movement       |
| Grade 1 | Uneven movement       |
| Grade 2 | Actively correctable  |
| Grade 3 | Passively correctable |
| Grade 4 | Fixed deformity       |

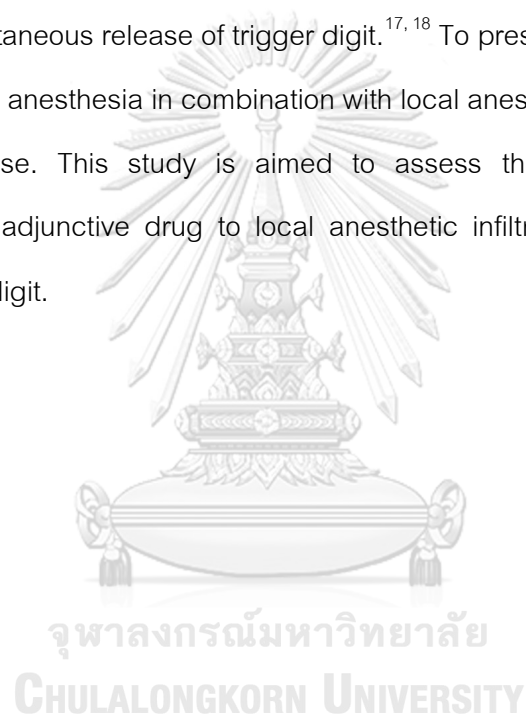
There are several treatments for trigger digit from non-operative treatment to operative treatment according to the severity of the condition. Non-operative treatment includes activity modification, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs),

physiotherapy, splinting and corticosteroid injection which can be given to the patients as the first-line treatment. In case of fixed deformity or disease progression or no improvement to those non-operative treatments, operative treatment options should be given to the patient.<sup>8</sup> There are various operative treatments such as percutaneous release, open release and endoscopic release of the trigger digit. However, open release is the standard operative treatment with less recurrence rate in long term than corticosteroid injection of the trigger digit.<sup>6</sup> According to the current evidence, there are no superiority between percutaneous and open release surgery in term of recurrence and complication rate.<sup>8</sup> Wide awake local anesthesia no tourniquet (WALANT) technique had been proposed to increase patient comfort and is effectively used in open trigger digit release. By using epinephrine to increase visibility at surgical field, WALANT technique had better patient comfort compared to local anesthesia with tourniquet usage<sup>9</sup>. However, there were some case reports of uneventful digital necrosis in patients underwent open trigger digit release under local anesthesia with lidocaine and epinephrine.<sup>10, 11</sup> Although, digital necrosis after lidocaine and epinephrine injection is considered rare, some surgeons avoid using epinephrine in local anesthesia for surgery of the hand.

Regarding open trigger digit release, pain during needle insertion and during local anesthetic infiltration occasionally cause discomfort and unsatisfied experience with the operation in many patients. Some patients refuse to proceed to the surgery because of pain experience about local anesthetic infiltration. The procedure that could alleviate patient's pain and discomfort would gain benefit of patient's satisfaction. Topical anesthesia can be used for many office-based procedures and minor surgery, such as skin biopsy, small skin excisions, injections, radial artery cannulation, dermal laceration repair, episiotomy repair and split-thickness skin graft harvesting.<sup>12-15</sup> For more extensive surgery, the combination of topical anesthesia as an adjunctive use and local anesthetic infiltration should be considered to lessen the discomfort.<sup>16</sup> Eutectic-

mixture of local anesthetics or EMLA (EMLA 5%, AstraZeneca, Sweden) is frequently used for topical anesthesia. EMLA is an emulsion of lidocaine and prilocaine in a ratio of 1:1 by weight. This eutectic mixture has a melting point below room temperature; therefore, it is formed as a liquid oil and can be applied to intact skin for anesthetic purpose.

Topical anesthesia is not routinely used in minor hand surgery. However, there were a few studies that used topical anesthesia to reduce pain during carpal tunnel surgery and percutaneous release of trigger digit.<sup>17,18</sup> To present evidence, there was no study using topical anesthesia in combination with local anesthetic injection during open trigger digit release. This study is aimed to assess the effectiveness of topical anesthesia as an adjunctive drug to local anesthetic infiltration during open release surgery of trigger digit.



## CHAPTER 2

### REVIEW OF RELATED LITERATURES

Topical anesthesia has been studied to reduce pain during open carpal tunnel release surgery.<sup>17</sup> Eutectic-Mixture of Local Anesthetics (EMLA) was used for application at intact skin over the surgical area before local anesthetics injection. The study was randomized, double-blind study to compare the effectiveness of EMLA for relieving pain associated with carpal tunnel release compare to placebo. Background characteristics, in term of gender, mean age of the patients and duration of topical cream application, between two groups were indifference. The results showed statistically significant difference in visual analog pain score for needle insertion (means with standard deviations were 23 (10) mm in EMLA group and 35 (16) mm in placebo group;  $p = 0.0012$ ) and local anesthetic infiltration (means with standard deviations were 29 (14) mm in EMLA group and 46 (19) mm in placebo group;  $p = 0.0005$ ). However, the pain score during surgery did not reach the statistical significance.

For trigger digit condition, there was a study using topical anesthetics compare with local anesthetic injection for percutaneous trigger digit release.<sup>18</sup> This study was a randomized controlled trial between transdermal EMLA application and local anesthetic injection. The percutaneous release procedure used 18-gauge needle to release the A1 pulley after EMLA cream application or local anesthetic injection. The results showed no significant difference between two groups in visual analog scale pain score and satisfaction during the surgery. The difference in mean of visual analog scale pain score during administration of anesthesia was statistically significant in favor of EMLA group (0 mm in transdermal EMLA application group and  $5.96 + 2.41$  mm in local anesthetic injection group;  $p < 0.05$ ). The patients who received infiltration considered the injection of anesthetics as the most painful part of the procedure; however, the patients were not blind to the received treatment in this study.

## CHAPTER 3

### RESEARCH METHODOLOGY

#### Research question

Does Eutectic-Mixture of Local Anesthetics (EMLA) before local anesthetic injection reduce overall pain during open trigger digit release?

#### Objective

To compare overall visual analog pain score during open trigger digit release between pre-injection EMLA application and placebo before local injection of 1% lidocaine

#### Hypothesis

Null hypothesis: There is no difference in overall pain score between using EMLA and placebo before local anesthetic injection of open surgical release in trigger digit patient.

Alternative hypothesis: There is a difference in overall pain score between using EMLA and placebo before local anesthetic injection of open surgical release in trigger digit patient.

## Conceptual framework

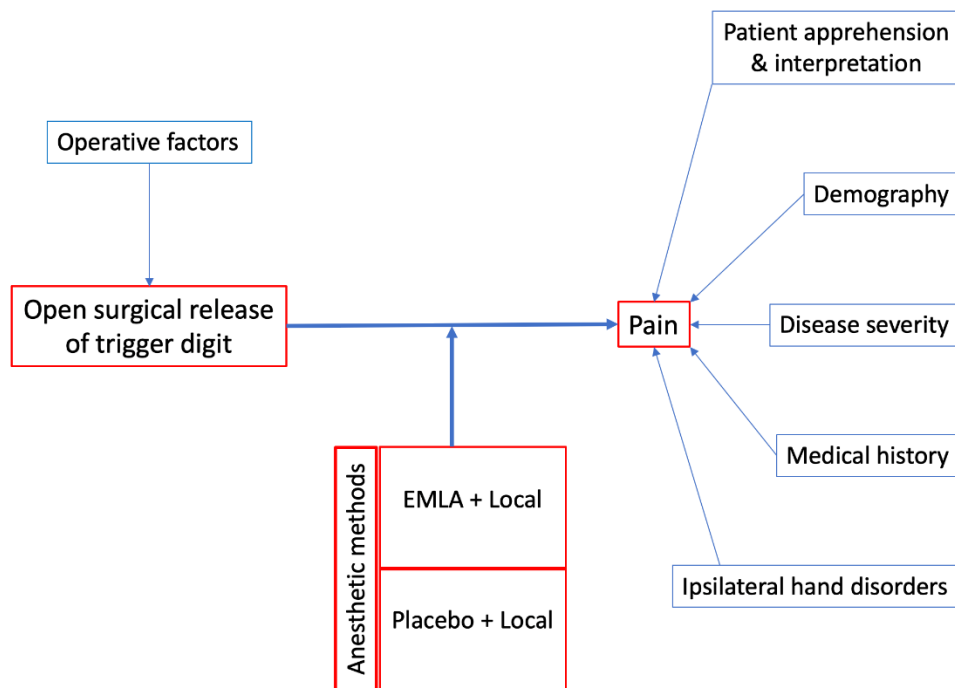


Figure 1 Conceptual framework of the study

*Operative factors:* tourniquet usage, operative time, number of digit involvement, additional tenosynovectomy

*Anesthetic factors:* active drug ingredients, dosage, duration of topical anesthetic application, duration of local anesthetic infiltration, needle size

*Demography:* age, gender, affected side, occupation, previous surgical experience

*Disease severity:* grading of trigger digit, recurrent disease

*Medical history:* rheumatoid arthritis, osteoarthritis of hand, depression, anxiety disorder, current pain medications

*Ipsilateral hand disorders:* concurrent carpal tunnel syndrome, de Quervain's disease



**Keywords**

Trigger digit, Local anesthetics, Transdermal anesthesia, EMLA, Randomized controlled trial

**Operational definition****Pain during needle insertion**

Participants were asked to rate their pain which experienced during the needle of local anesthetics insertion. The participants were blinded from the operative field by the sterile surgical draping. However, during this process, research assistant informed and asked the patient to rate the pain at that time point by visual analog scale.

**Pain during local anesthetic infiltration**

After needle insertion of local anesthetics, research assistant informed the participants that the next process was the local anesthetic infiltration. Then, 4 milliliters of 1% lidocaine was infiltrated subcutaneously over 30 seconds at the surgical site. Research assistant asked the participants to rate the pain experience during the process of local anesthetic infiltration by visual analog scale.

**Overall pain and satisfaction throughout the operation**

One hour after the operation was finished, the participants were asked to fill out the questionnaire (Thai short-form McGill pain questionnaire), rated the overall pain and satisfaction throughout the operation which was the duration from participants enter the operating theater until exit the operating theater.

**Research design**

Double-blind, parallel design randomized controlled trial

## Population and sample

### Study population

Patients with trigger digit disease

### Sample of this study

Patients with trigger digit disease who meet the eligible criteria and schedule for open trigger digit release at Siriraj Hospital after institutional review board approval

### Inclusion criteria

- Trigger digit patients Quinell grade 2-4 or Quinell grade 1 with failure of conservative treatment for 3 months
- Scheduled for open release surgery at Siriraj Hospital
- Age  $\geq$  18 years

### Exclusion criteria

- Known history of sensitivity to local anesthetics of amide type (lidocaine, mepivacaine, prilocaine, bupivacaine, ropivacaine) or cream base
- Contraindication to EMLA:
  - Patients treated with class III anti-arrhythmic drugs (amiodarone, bretylium, sotalol, dofetilide)
  - Patients with congenital or idiopathic methemoglobinemia
- Concomitant ipsilateral carpal tunnel syndrome or de Quervain's disease
- Recurrent disease at the same digit
- Multiple digits operate at the same time ( $\geq$  2 digits)
- Communication problems
- History of depression or anxiety disorders

### Withdrawal or termination criteria

- Patient has any serious adverse event which cannot proceed to the index surgery
- Patient refuses to continue with the study

### Sample size calculation

Sample size was calculated using a formula for comparison of 2 independent means.

$$n_1 = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 \left[ \sigma_1^2 + \frac{\sigma_2^2}{r} \right]}{\Delta^2}$$

$$r = \frac{n_2}{n_1}, \Delta = \mu_1 - \mu_2$$

Figure 2 Sample size calculation formula

$$\bar{x}_1 = 19, \quad \bar{x}_2 = 32$$

$$sd_1 = 18, \quad sd_2 = 25$$

$$\text{Ratio } (r) = 1$$

At test significant level  $\alpha = 0.05$  and  $\beta = 0.2$

Thus, n per group = 45

Based on a previous study<sup>17</sup>, it was estimated that mean (SD) of VAS for overall pain score in EMLA and placebo group would be 19 (18) and 32 (25) respectively. Using a 2-sided type I error of 0.05 and 80% power, a sample of 45 per group was required. With the anticipated 10% drop-out, a sample size was increased to 50 per group.

## Research protocol

### 1. Protocol registration

After the study had been approved by institutional review board, the protocol was registered to Thai Clinical Trials Registry (<http://www.clinicaltrials.in.th>).

### 2. Screening process

After the study protocol was approved by institutional review board, attending physicians of trigger digit patients were informed about the study protocol. All trigger digit patients who were scheduled for open trigger digit release were screened for eligibility criteria.

### 3. Enrollment process

The patients who met the eligibility criteria were informed about the protocol, risk, benefit and possible adverse events from the study by research assistants to avoid undue influence from attending physicians. Patients obtained participant information sheet and consent form and freely asked for further information about the study. Patients who decided to participate the study have to sign their signatures in the participant information sheet and consent form.

### 4. Randomization process

The patients were allocated to one of two groups of EMLA group or Placebo group, the details are as follow. Block randomization with block size of 4 was used to create randomization sequence. Group assignments were sealed in opaque envelopes and kept with the assigned pharmacist. Once the patient was sequentially enrolled into the study, the sequence number was given to the pharmacist. Then, pharmacist opened

the envelopes and assigned the topical drug (EMLA or Placebo) of each participant to the operating theater. Both topical drugs were contained in the same appearance and unlabeled containers as shown in Figure 3.

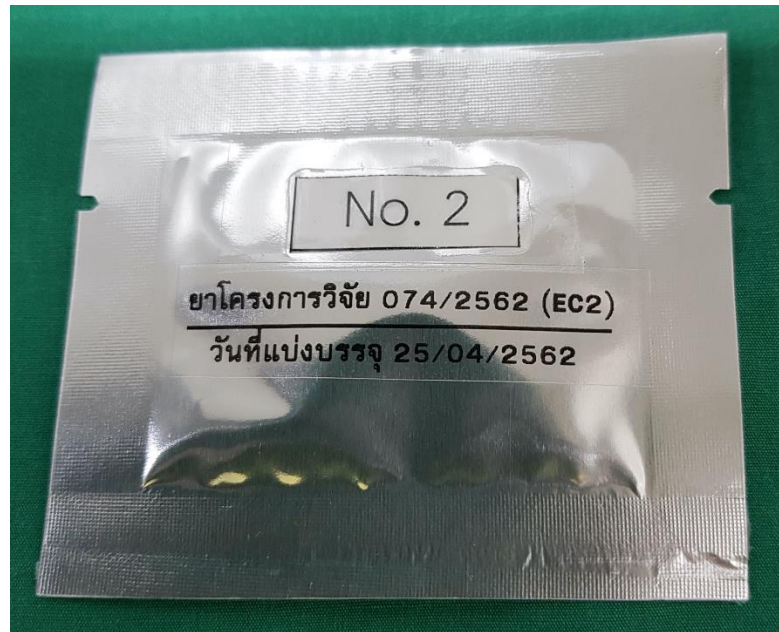


Figure 3 Container of topical drugs

#### 5. Research protocol

All participants were asked to evaluate their initial pain by using visual analog scale before topical drugs application.

The patients in EMLA group received 3 grams of EMLA drug which contained in the unlabeled container and applied to the intact skin at the intended surgical area by research assistant. Then, EMLA was securely sealed with waterproof occlusive dressing (Tegaderm™ Film, 3M Healthcare, Germany) to contain the drug to the skin for 90 minutes.

The patients in placebo group received 3 grams of placebo which was the cream base without anesthetic property. The placebo had same appearance, odor, color and consistency with EMLA and contained in the similar appearance of unlabeled

container. Placebo was applied to the intact skin at the intended surgical area by research assistant. Then, placebo was securely sealed with waterproof occlusive dressing (Tegaderm™ Film, 3M Healthcare, Germany) to contain the placebo to the skin for 90 minutes the same method as EMLA group.

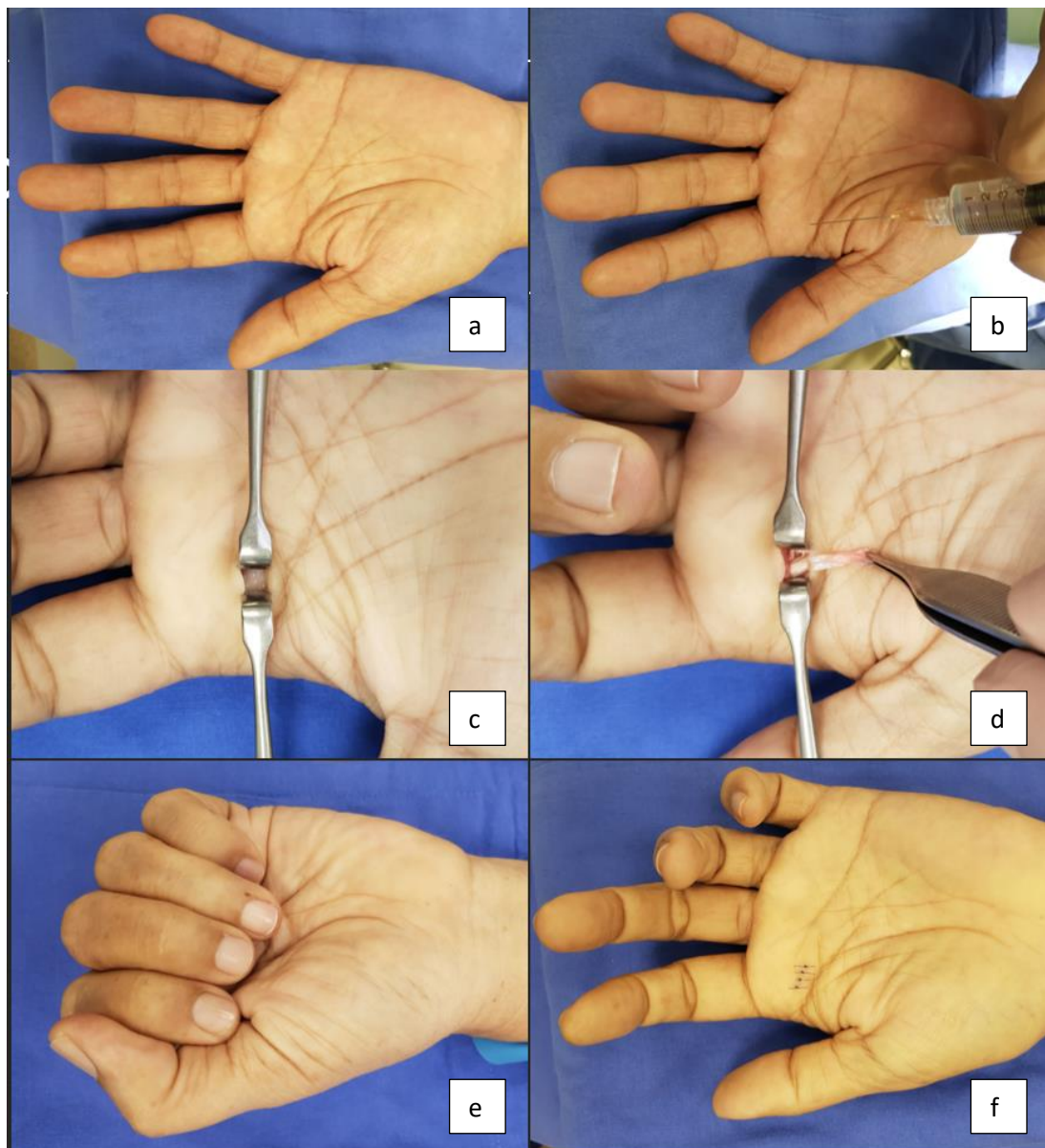


*Figure 4 Application of topical drug to surgical area and sealed with waterproof occlusive dressing*

After topical drug application for 90 minutes, the patients were asked to rinse the topical drug off with water. The patients were instructed about pain assessment before starting the operation. Before local anesthetic injection was done, the patients were informed about needle insertion was going to start. Then, the needle gauge no. 25 of local anesthetic injection was inserted to the patient's skin. After that, 4 milliliters of 1% lidocaine were infiltrated over 30 seconds at subcutaneous area of the intended surgical site. The patients were asked to evaluate the pain during needle insertion and local anesthetic infiltration by visual analog scale. Then, open trigger digit release surgery was proceeded. The affected hand and forearm were draped in sterile technique. The patients were blinded to surgical field during the operation by surgical draping. The open release of trigger digit was proceeded under tourniquet at patient's forearm. A

small transverse skin incision was made over A1 pulley after adequate anesthesia at the surgical site. Subcutaneous tissue was separated aside, retractors were used to protect the digital neurovascular structures and exposed the A1 pulley. After adequate visualization, A1 pulley was longitudinally split. Flexor tenosynovectomy was done, in case there was a thickening of the tenosynovium. If there was an increasing pain during the operation, additional local anesthetic infiltration could be done and recorded. Active motion of the finger was assessed for adequacy of the release. Finally, skin was sutured with non-absorbable suture material and sterile dressing was applied. One hour after the operation, patients were asked to evaluate overall pain score and overall satisfaction.





*Figure 5 Operative procedure of open trigger digit release (index finger); a. patient's hand after topical drug removal; b. 1% Lidocaine injection for 4 ml at surgical site; c. transverse skin incision and identification of A1 pulley; d. A1 pulley release with tenosynovectomy; e. finger range of motion after A1 pulley release; f. skin suture with Nylon 4/0*



Patients were allowed to move their fingers as early as possible to prevent finger joint stiffness. Patients were given 250 milligrams of Naproxen twice a day for 3 days to control postoperative pain and 500 milligrams of Paracetamol as a rescue drug. Patients were advised to keep the wound dry and elevated the operated hand up at the chest level to prevent the hand from swelling. However, the patients had to change the dressing immediately if the wound was accidentally wet. The patients were scheduled at 1 week after the operation to change the dressing and at 2 weeks after the operation to remove the stitches.

Complications such as allergy to EMLA or placebo, lidocaine toxicity and surgical site infection were examined and recorded at the day of surgery and 14 days after the surgery which was a standard postoperative follow-up period.

## 6. Drug information

### Eutectic-mixture of local anesthetics (EMLA) cream

EMLA cream is an emulsion in which the oil phase formed as a eutectic mixture of lidocaine and prilocaine in a ratio of 1:1 by weight. Lidocaine and prilocaine are amide-type local anesthetic agents. Each gram of EMLA contains:

Lidocaine 25 mg

Prilocaine 25 mg

Polyoxyethylene fatty acid esters (as emulsifiers)

Carboxypolymethylene (as a thickening agent)

Sodium hydroxide (to adjust pH to 9)

Purified water

Mechanism of action: EMLA cream is applied to intact skin under occlusive dressing to provide dermal analgesia by the release of lidocaine and prilocaine from the cream to epidermal and dermal layers of skin and by accumulation of lidocaine and prilocaine in the vicinity of dermal pain receptors and nerve endings. Lidocaine and prilocaine stabilize neuronal membranes by inhibiting ionic fluxes required for initiation and conduction of impulses, result in local anesthetic action.

Dosage of application: 1-2 gm of EMLA for 10 cm<sup>2</sup>, up to a maximum dose of 20 gm for 200 cm<sup>2</sup>

Onset, depth and duration of dermal analgesia on intact skin depend on duration of EMLA application. To provide a sufficient analgesia for clinical procedures, EMLA should be applied under occlusive dressing for at least 1 hour. Satisfactory dermal analgesia is achieved 1 hour after application, reaches maximum at 2 to 3 hours, and persists for 1 to 2 hours after removal.

Adverse reactions:

- Dermal application of EMLA may cause transient, local blanching followed by transient, local redness or erythema.
- High dose of EMLA can cause methemoglobinemia from metabolite product of prilocaine. Methemoglobinemia symptoms are presented as fatigue, headache, tachycardia and syncope. Mild symptoms are treated with oxygen supplement. In severe cases, methylene blue 1-2 mg/kg of bodyweight is given intravenously in 5 minutes and every 4 hours as needed, but not exceed 7-8 mg/kg for total dosage.

#### **Placebo (Cream base)**

Cream base is semi-solid emulsions of oil and water without active ingredient. This study uses water-in-oil cream which is composed of small droplets of water

dispersed in continuous oily phase and uses as placebo to compare the effectiveness of EMLA cream.

Formulation:

Glyceryl monostearate

Cetyl alcohol

Stearyl alcohol

Liquid paraffin

Perservative q.s.

Purified water

The placebo (cream base) in this study is manufactured at Siriraj Hospital Pharmacy Department by experienced pharmacist.

#### **1% Lidocaine HCl injection**

Lidocaine HCl injections are sterile, non-pyrogenic, aqueous solutions that contain a local anesthetic agent without epinephrine and administered parenterally by injection.

Mechanism of action: Lidocaine HCl stabilizes the neuronal membrane by inhibiting ionic fluxes required for the initiation and conduction of impulses, effecting local anesthetic action.

Dosage: For normal healthy adults, the individual maximum recommended dose of lidocaine HCl without epinephrine should not exceed 4.5 mg/kg of body weight, and it is recommended that the maximum total dose does not exceed 300 mg. However, in this

study uses 1% lidocaine without epinephrine only 4 ml which contains 40 mg of lidocaine HCl which is not exceeding the maximum dosage for average adults.

Onset of anesthesia: The duration of anesthesia is proportional to the volume and concentration of local anesthetic used. The increase in volume and concentration of lidocaine HCl injection will decrease the onset of anesthesia, prolong the duration of anesthesia and increase segmental spread of anesthesia.

Adverse reactions:

- Central nervous system: lightheadedness, nervousness, apprehension, euphoria, confusion, dizziness, drowsiness, tinnitus, blurred or double vision, vomiting, sensations of heat, cold or numbness, twitching, tremors, convulsions, unconsciousness, respiratory depression, arrest

Drowsiness following administration of lidocaine HCl is usually an early sign of a high blood level of the drug and may occur as a consequence of rapid absorption.

- Cardiovascular system: bradycardia, hypotension, and cardiovascular collapse, cardiac arrest
- Allergic: cutaneous lesions, urticaria, edema, anaphylactoid reactions

Allergic reactions may occur as a result of sensitivity to local anesthetic agents or to methylparaben used as a preservative in the multiple dose vials.

## 7. Protocol for management of local anesthetic emergencies

Table 1 Protocol for management of local anesthetic emergencies

| Local anesthetic emergencies | Management  |
|------------------------------|---|
| Monitoring                   | Blood pressure, pulse rate, respiratory rate, pulse oximetry and patient's state of consciousness   |
| Convulsions                  | <p>Maintenance of patent airway, assisted or controlled ventilation with oxygen and a delivery system capable of permitting immediate positive airway pressure by mask</p> <p>Adequacy of circulation evaluation</p> <p>Convulsions persist: small increments of ultra-short acting barbiturate (such as thiopental) or benzodiazepine (such as diazepam) may be administered intravenously</p> |
| Underventilation or Apnea    | <p>Maintenance of patent airway, assisted or controlled ventilation with oxygen and a delivery system capable of permitting immediate positive airway pressure by mask</p> <p>Adequacy of circulation evaluation</p>  |
| Cardiovascular depression    | <p>Administration of intravenous fluids</p> <p>Vasopressor if indicated (e.g. ephedrine)</p>  |
| Cardiac arrest               | Immediately initiate standard cardiopulmonary resuscitation (CPR)   |

## 8. Outcome measurement

### Primary outcome

- Visual analog scale (VAS) for overall pain throughout the operation

### Secondary outcomes

- Visual analog scale (VAS) for pain during needle insertion of local anesthetic injection
- Visual analog scale (VAS) for pain during local anesthetic infiltration
- Thai short-form McGill pain questionnaire for overall pain throughout the operation
- Patient's overall satisfaction
- Complications: allergy to EMLA and placebo, lidocaine toxicity, surgical site infection, wound dehiscence

All participants were thoroughly informed about the process of pain evaluation which comprise of 2 phases, pre-operative and post-operative phase. For pre-operative period, the participants were asked to evaluate their initial pain by visual analog scale before topical drugs application, pain during needle insertion of the local anesthetic injection and pain during local anesthetic infiltration. For post-operative period, the participants were asked to complete the questionnaire about overall satisfaction and overall pain evaluation throughout the operation by visual analog scale and Thai short-form McGill pain questionnaire. Presence of complications were recorded in all participants at immediate post-operative period and at 2 weeks follow-up period. The details of each outcome measurements are shown below.

### **Visual analog scale (VAS)**

Visual analog scale (VAS) is a uni-dimensional, self-report pain evaluation which has 100 millimeters horizontal line. On the left end of the line is marked by a word of “no pain” and on the right end of the line is marked by a word of “worst possible pain”. The participants were asked to express their pain by marking the pen on the straight line which ranged from no pain to worst possible pain. The length from left end to the marking was measured in millimeter to express the pain score. Analgesic intervention that provide change of 10 millimeters for visual analog scale is considered minimal clinically importance difference (MCID) in acute postoperative pain evaluation.<sup>19</sup>

### **Thai short-form McGill pain questionnaire**

Thai short-form McGill pain questionnaire is a multi-dimensional, self-reported pain evaluation. The questionnaire has been translated into Thai language and validated which comprises of 3 parts.<sup>20</sup>

The first part has 11 sensory and 4 affective pain descriptors, the participants were asked to rate their pain intensity of each descriptor which ranged from 0 to 3 (no pain, mild, moderate and severe, respectively). The sensory and affective scores are the summation of intensity score of each item. The minimum total score is 0 and the maximum total score is 45.

The second part is a visual analog scale and the third part is a present pain intensity.

This study used only the first two parts of the Thai short-form McGill pain questionnaire to evaluate the overall pain throughout the operation (as shown in Appendix section).

### Patient's overall satisfaction

Participants were asked to rate their satisfaction only to the index surgery. The rating scale has 5-likert scale (very poor, poor, fair, satisfied, very satisfied).

### Complications

Physicians evaluated the presence of complications during the surgery until 2 weeks postoperative period at follow-up clinic or by phone. The interested complications were allergy to EMLA and placebo, lidocaine and prilocaine toxicity, surgical site infection and wound dehiscence.

### Statistical analysis

Descriptive analysis for baseline characteristics is presented as percentage (%), mean with standard deviation (SD), or median with interquartile range (IQR), as appropriate.

Two-independent groups are compared using unpaired t-test for continuous, normally distributed variables and show as mean of each group and mean difference between groups with 95% confidence interval. For non-normal distributed variables, Mann-Whitney U-test are used. Categorical variables are compared by chi-square test. A p-value of less than 0.05 is considered statistically significant.

Pain is evaluated by using raw data of visual analog scale and normalized gain for pain to reduce the subjective measurement of each individual and to reduce the variety of initial pain of each individual, as shown below.



$$g = \frac{G}{G_{max}} = \frac{S_f - S_i}{\text{Maximum value} - S_i}$$

Where,

- g = normalized gain for pain (range from 0-1)
- G = change of score from initial
- G<sub>max</sub> = Maximum possible change of score of the individual
- S<sub>f</sub> = VAS of pain (during needle insertion, during local anesthetic infiltration, overall pain throughout the operation)
- S<sub>i</sub> = initial VAS score before topical drug application
- Maximum value of VAS for pain = 100 millimeters

### Ethical considerations

#### Respect for persons

All participants are clearly informed about the protocol, risks and benefits of the research. Any queries about the research are willingly answered by the researchers. This process is occurred since the patients are scheduled for open trigger digit release operation and the patients will have time to consider about research participation before the index operation occurs. If they are interested to participate the research, participants must sign their voluntary participation in the provided consent form and in the participant information sheet. Participants who did not interested to attend the research will be treated as usual standard of care.

#### Beneficence

All risks and benefits of the research have been explicitly reviewed by the researchers. Comparison group is treated with standard care for open trigger digit

release as usual practice. The patients at risks for allergy to the topical anesthetics or cream base or any contraindication to the drugs are excluded from the study at the screening for eligibility process.

### **Justice**

All eligible patients are equally informed about the research and consecutively select to participate the research. The participants will be allocated into one of treatment arms by randomization process with concealment of treatment group to the outcome assessors.



## CHAPTER 4

### RESULTS

A total of 201 trigger digit patients were screened for eligibility during May 2019 and February 2020. One hundred and one patients were excluded from the study due to: decline to participate the study (60 patients), concomitant ipsilateral other disorder operation at the same time (25 patients) and multiple trigger digits operated at the same time (16 patients). Therefore, 100 patients were enrolled in the study. Participants were randomized into two groups using block randomization with block size of 4 by computer-generated list. Fifty participants were allocated to EMLA group and other 50 participants were allocated to Placebo group. At the analysis process, all participants received allocated intervention and all of them completed the study without loss to follow-up or withdrawal from the study. The Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) flow diagram of this study was shown in Figure 6.

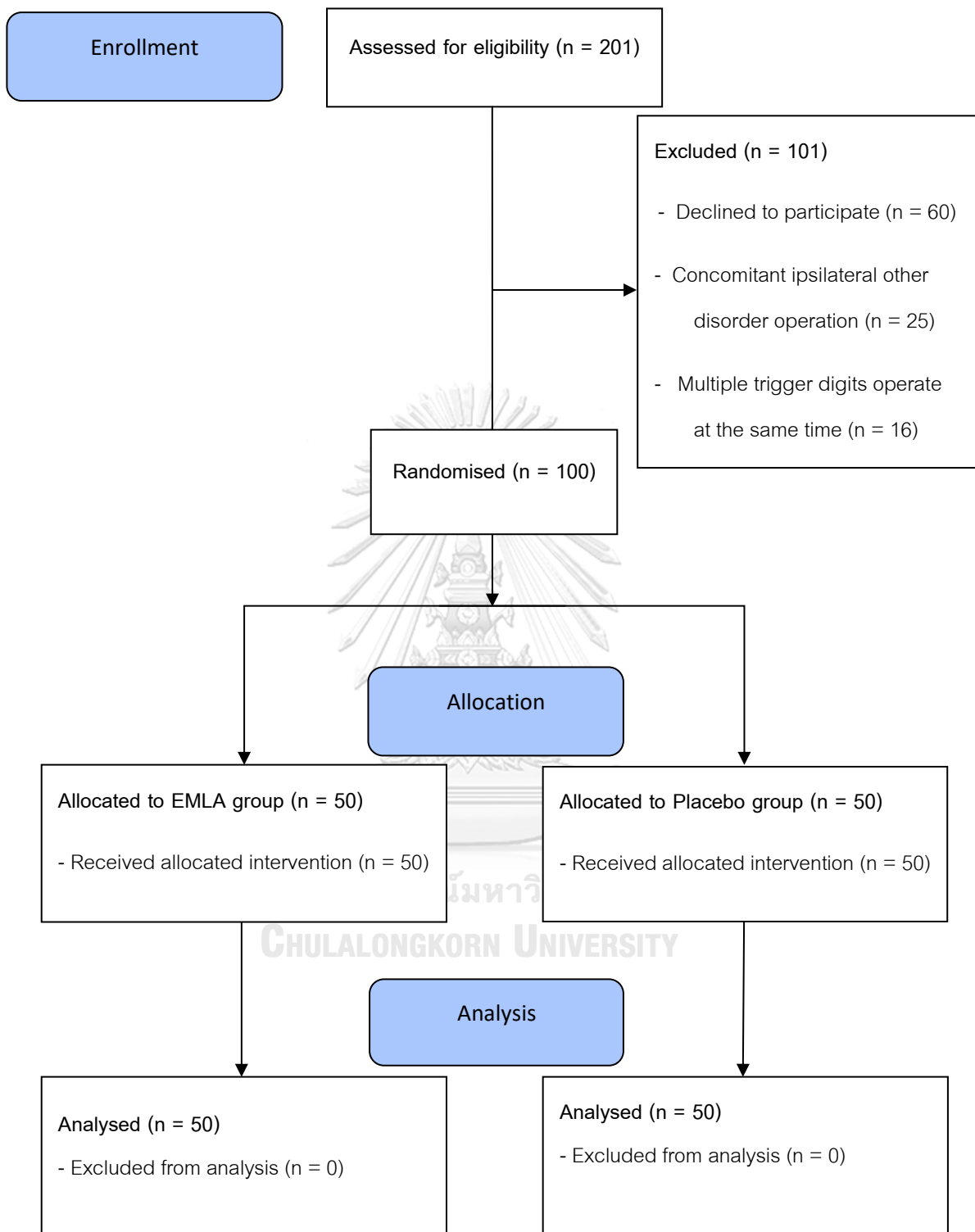


Figure 6 Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) flow diagram

Demographic data and baseline characteristics of the participants were shown in Table 2. Most of the participants were female with average age of 60 years in EMLA group and 63 years in Placebo group. Middle fingers were the most frequent operated fingers (38% in both groups) and the second common fingers were thumbs (24% in EMLA group and 34% in Placebo group). Severity of trigger digit as classified by Quinell grading system were comparable between both groups (4% in both groups for grade 1, 32% in both groups for grade 2, 46% and 38% for grade 3 in EMLA group and Placebo group, respectively, 18% and 26% for grade 4 in EMLA group and Placebo group, respectively). Participants' comorbidities, in term of diabetes mellitus (DM) and chronic kidney disease (CKD), were indifferent between groups. Only 20% of participant in EMLA group and 16% of participants in Placebo group had been receiving pain medications within 6 hours before the trigger digit release operation. Fourteen percent of EMLA group and 22% of Placebo group had experience of other digit release operation before the study. Twenty-six percent of participants in EMLA group had previous steroid injection at A1 pulley of the operated digit; whereas, 42% of participants in Placebo group had steroid injection at the same digit before the study.

Median time for duration of topical drug application was 95 minutes in EMLA group and 100 minutes in Placebo group. Every participant operated under forearm tourniquet with median tourniquet time of 12 minutes in EMLA group and 13 minutes in Placebo group. The median operative time was 15 minutes which equal in both groups. Only one participant in Placebo group required additional local anesthetic injection during the surgery. Twenty-two percent of EMLA group had flexor tenosynovitis and was performed tenosynovectomy; while, 12% of Placebo group had flexor tenosynovitis and 10% had tenosynovectomy done. The mean and standard deviation of initial visual analog scale pain score before surgery were 49 (30) mm in EMLA group and 45 (32) mm in Placebo group. All of baseline characteristics of participants did not show statistically significant difference between groups.

Table 2 Demographic data

| Demographic data                                 | EMLA group<br>(n = 50) | Placebo group<br>(n = 50) |
|--|------------------------|---------------------------|
| Age* (years)                                     | 60 (10)                | 63 (10)                   |
| Female gender (%)                                | 41 (82%)               | 39 (78%)                  |
| Right side (%)                                   | 22 (44%)               | 23 (46%)                  |
| Digit involvement (%)                            |                        |                           |
| Thumb  | 12 (24%)               | 17 (34%)                  |
| Index  | 9 (18%)                | 3 (6%)                    |
| Middle   | 19 (38%)               | 19 (38%)                  |
| Ring   | 10 (20%)               | 11 (22%)                  |
| Quinnell grading (%)                             |                        |                           |
| Grade 1  | 2 (4%)                 | 2 (4%)                    |
| Grade 2  | 16 (32%)               | 16 (32%)                  |
| Grade 3  | 23 (46%)               | 19 (38%)                  |
| Grade 4  | 9 (18%)                | 13 (26%)                  |
| Diabetes mellitus                                | 11 (22%)               | 13 (26%)                  |
| Current pain medications (%)                     | 10 (20%)               | 8 (16%)                   |
| History of trigger digit release (%)             | 7 (14%)                | 11 (22%)                  |
| History of steroid injection (%)                 | 13 (26%)               | 21 (42%)                  |
| Duration of topical drug application** (minutes) | 95 (90-120)            | 100 (92-120)              |
| Tourniquet time** (minutes)                      | 12 (11-15)             | 13 (12-15)                |
| Operative time** (minutes)                       | 15 (14-20)             | 15 (14-20)                |
| Tenosynovectomy (%)                              | 11 (22%)               | 5 (10%)                   |
| Initial VAS score* (mm)                          | 49 (30)                | 45 (32)                   |

\*Data are presented as mean (SD)

\*\*Data are presented as median (IQR)

Pain evaluation as primary outcomes of the study were presented in Table 3. The normality of distribution was tested using Kolmogorov-Smirnov test and revealed non-normal distribution of the data. The median visual analog scale (VAS) pain score during needle insertion and overall pain throughout the surgery did not show statistically significant difference between groups ( $p > 0.05$ ). Pain during needle insertion was considered the most painful step throughout the surgery; however, the pain score during this process was still less than the initial pain score. Median VAS pain score during local anesthetic infiltration in EMLA group (18 mm) was less than Placebo group (30 mm); however, the difference did not reach the statistical significance ( $p = 0.165$ ). For Thai-short form McGill pain questionnaire score, EMLA group experienced less pain score than Placebo group but without statistically significant difference ( $p = 0.085$ ).

Table 3 Pain evaluation between groups

| Pain evaluation                                 | Median (IQR)           |                           | p-value <sup>†</sup> |
|---|------------------------|---------------------------|----------------------|
|   | EMLA group<br>(n = 50) | Placebo group<br>(n = 50) |                      |
| VAS during needle insertion (mm)                | 37 (13-62)             | 38 (15-69)                | 0.951                |
| VAS during local anesthetic infiltration (mm)   | 18 (6-46)              | 30 (11-52)                | 0.165                |
| VAS of overall pain (mm)                        | 8 (0-17)               | 7 (0-18)                  | 0.956                |
| Thai short-form McGill pain questionnaire score | 1 (0-3)                | 2 (1-5)                   | 0.085                |

<sup>†</sup> p-value for continuous variables were obtained by Mann-Whitney U test.

Normalized gain of pain score was calculated to reduce the bias of each participant's initial pain. The normalized gain of VAS pain score during needle insertion, during local anesthetic infiltration and overall pain throughout the surgery are presented in Table 4, which showed no statistically significant difference between groups ( $p > 0.05$ ).

All participants satisfied with the surgery and the proportions were not different between groups as shown in Table 5.

Table 4 Normalized gain of VAS pain score

| Normalized gain of VAS pain score    | Median (IQR)           |                           | p-value <sup>‡</sup> |
|--------------------------------------|------------------------|---------------------------|----------------------|
|                                      | EMLA group<br>(n = 50) | Placebo group<br>(n = 50) |                      |
| During needle insertion              | 0.5 (-0.3-1.0)         | 0.5 (-0.1-1.0)            | 0.890                |
| During local anesthetic infiltration | 0.8 (0.1-1.1)          | 0.9 (-0.1-1.1)            | 0.940                |
| Overall pain                         | 1.1 (0.8-1.2)          | 1.1 (0.6-1.3)             | 1.000                |

<sup>‡</sup> p-value for continuous variables were obtained by Mann-Whitney U test.

Table 5 Overall satisfaction throughout the operation

| Patient's satisfaction | Number (%)             |                           | p-value <sup>‡</sup> |
|------------------------|------------------------|---------------------------|----------------------|
|                        | EMLA group<br>(n = 50) | Placebo group<br>(n = 50) |                      |
| Very satisfied         | 41 (82)                | 41 (82)                   | p = 1.000            |
| Satisfied              | 9 (18)                 | 9 (18)                    |                      |

<sup>‡</sup> p-value for differences of proportion was obtained by Pearson Chi-square tests.

Among the participants in EMLA group, there was a small negative correlation between duration of EMLA drug application and VAS pain score during needle insertion, but the correlations were not statistically significant (Spearman's  $\rho = -0.267$ ; p-value = 0.061). The correlation between duration of EMLA drug application and normalized gain of VAS during needle insertion had a small positive correlation without statistically significant (Spearman's  $\rho = 0.145$ ; p-value = 0.314). No correlation was found between



duration of EMLA application and other pain outcomes (Spearman's  $\rho$  between - 0.1 and 0.1) (Table 6). No complications were found during the study period, in terms of anesthetic allergy and toxicity, surgical site infection and wound dehiscence.

*Table 6 Correlation between duration of EMLA application and pain outcomes*

| Pain outcomes  | Spearman's rank correlation | p-value |
|--|-----------------------------|---------|
| VAS during needle insertion                          | - 0.267                     | 0.061   |
| VAS during local anesthetic infiltration             | 0.017                       | 0.909   |
| VAS of overall pain                                  | 0.082                       | 0.572   |
| Thai short-form McGill pain questionnaire score      | 0.007                       | 0.963   |
| Normalized gain during needle insertion              | 0.145                       | 0.314   |
| Normalized gain during local anesthetic infiltration | - 0.001                     | 0.996   |
| Normalized gain of overall pain                      | 0.208                       | 0.147   |

## CHAPTER 5

### DISCUSSION

During procedures of hand surgery, many techniques and substances were used to alleviate patient's pain. Buffered lidocaine, using sodium bicarbonate to neutralize the acidity of lidocaine solution, was effectively used for local anesthesia during carpal tunnel release and other minor procedures.<sup>21, 22</sup> Wide awake local anesthesia no tourniquet (WALANT) technique for hand surgery had been proposed to decrease tourniquet pain during surgery.<sup>9</sup> Eutectic mixture of local anesthesia (EMLA) was effectively used prior to percutaneous release of trigger digit release and open carpal tunnel release surgery.<sup>17, 18</sup>

Yiannakopoulos CK and Ignatiadis IA reported a safety and efficacy of transdermal anesthesia for percutaneous trigger digit release by using EMLA cream. The study was a randomized controlled trial of EMLA application to the patient's skin for 120 minutes prior to the operation, comparing to local infiltration of lidocaine prior to the operation. The treatment allocations were not blinded to the participants. The results of this study showed that there were no statistically significant differences of visual analog scale pain score during the operation and satisfaction scores between two groups. However, the pain score during administration of anesthesia was lower in EMLA group, which only had the EMLA cream applied to the patient's skin, comparing to the needle of lidocaine injected to the patient's skin.

For carpal tunnel surgery, Lawrence TM and Desai VV reported a randomized controlled trial study on carpal tunnel surgery patients, comparing between EMLA and placebo. The investigational drugs were applied on palmar aspect of patient's wrist under occlusive dressing for at least 1 hour before surgery. The results showed that visual analog scale for pain during needle insertion and anesthetic injection in EMLA group was significantly lower than the placebo group. However, there were significantly

more female participants in EMLA group than placebo group. The study had no statistically significant difference of pain between groups during the surgery. Our study did not show any statistically difference of pain measurement between groups during needle insertion, local anesthetic infiltration and overall pain during the surgery. Although, there was a slightly negative correlation between duration of EMLA application and pain score during needle insertion, the result was not statistically significant. This might be due to the thickness of palmar skin in the hand was much thicker than the palmar area of the wrist, where the local anesthesia was injected. Therefore, the effectiveness of EMLA might be less in open trigger digit release. The thickness of the skin in hand might be related to gender. Male has thicker skin than female. One study found significant effectiveness of the EMLA cream only in female patients.<sup>23</sup> Thus, we performed subgroup analysis comparing between male and female participants in the EMLA group. Nevertheless, the result revealed no statistically significant difference of pain scores between genders. This might prove that the thickness of palmar area of hand affects the effectiveness of EMLA cream.

Pain threshold might be subjective outcome among individuals. Therefore, we used the normalized gain of pain to decrease the bias from initial pain of each individual. However, the results of normalized gain of pain scores were not showed significant different between the two groups.

There are some limitations of this study. Firstly, the pain during the operation could be from the usage of forearm tourniquet. Some patients might have misinterpretation of the forearm tourniquet pain and the overall pain at the surgical site, as these two pain measurements could not be differentiated from each other. Gunasagaran et al. reported a study comparing between WALANT and local anesthesia with tourniquet usage during minor hand surgeries.<sup>9</sup> The results revealed that the mean VAS for WALANT group was significantly less than the local anesthesia with tourniquet usage group. The operative time and blood loss between two groups were not

significant difference. Patients were more comfortable with WALANT technique during the operation. Therefore, further study might be using EMLA cream and WALANT technique in combination for better efficacy assessment of the EMLA cream in open trigger digit release patients. Another limitation was the duration for topical drug application, which was varied among each participant. This study had wide range of duration of drug application in each individual. However, the median duration of drug application has no statistically significant difference between the two groups.

According to our study results, preoperative EMLA cream application is not effectively use to reduce pain during open trigger digit release operation. The future study should focus on the development of new drugs or methods for better transdermal penetration of topical anesthetic drug on palmar skin of the hand. The research on enhancing faster onset of topical anesthetic drug should be performed to reduce preoperative preparation time. Other study such as EMLA cream application at the peripheral nerve block site for hand operation could be performed instead of using the topical anesthetic drug on patient's hand to reduce the effect of skin thickness in the hand.

## CHAPTER 6

### CONCLUSION AND RECOMMENDATION

The results of this study did not have sufficient evidence to demonstrate the benefit of EMLA cream over placebo cream, regarding to pain reduction and patient satisfaction. No correlation between pain score and duration of EMLA cream application on the palmar skin of hand was found. Therefore, we suggest that preoperative EMLA cream application on the surgical site is not necessary for open trigger digit release operation.



## REFERENCES

1. Peters-Veluthamaningal C, van der Windt DA, Winters JC, Meyboom-de Jong B. Corticosteroid injection for trigger finger in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(1):Cd005617.
2. Strom L. Trigger finger in diabetes. *J Med Soc N J*. 1977;74(11):951-4.
3. Werner BC, Boatright JD, Chhabra AB, Dacus AR. Trigger digit release: rates of surgery and complications as indicated by a United States Medicare database. *J Hand Surg Eur Vol*. 2016;41(9):970-6.
4. Gorsche R, Wiley JP, Renger R, Brant R, Gerner TY, Sasyniuk TM. Prevalence and incidence of stenosing flexor tenosynovitis (trigger finger) in a meat-packing plant. *J Occup Environ Med*. 1998;40(6):556-60.
5. Laoopugsin N, Laoopugsin S. The study of work behaviours and risks for occupational overuse syndrome. *Hand Surg*. 2012;17(2):205-12.
6. Fiorini HJ, Tamaoki MJ, Lenza M, Gomes Dos Santos JB, Faloppa F, Belloti JC. Surgery for trigger finger. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;2:Cd009860.
7. Quinell RC. Conservative management of trigger finger. *Practitioner*. 1980;224(1340):187-90.
8. Amirfeyz R, McNinch R, Watts A, Rodrigues J, Davis TRC, Glassey N, et al. Evidence-based management of adult trigger digits. *J Hand Surg Eur Vol*. 2017;42(5):473-80.
9. Gunasagaran J, Sean ES, Shivdas S, Amir S, Ahmad TS. Perceived comfort during minor hand surgeries with wide awake local anaesthesia no tourniquet (WALANT) versus local anaesthesia (LA)/tourniquet. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2017;25(3):2309499017739499.
10. Hutting K, van Rappard JR, Prins A, Knepper AB, Moues-Vink C. [Digital necrosis after local anaesthesia with epinephrine]. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2015;159:A9477.
11. Zhang JX, Gray J, Lalonde DH, Carr N. Digital Necrosis After Lidocaine and Epinephrine Injection in the Flexor Tendon Sheath Without Phentolamine Rescue. *J Hand*

Surg Am. 2017;42(2):e119-e23.

12. Eidelman A, Weiss JM, Enu IK, Lau J, Carr DB. Comparative efficacy and costs of various topical anesthetics for repair of dermal lacerations: a systematic review of randomized, controlled trials. *J Clin Anesth.* 2005;17(2):106-16.
13. Franchi M, Cromi A, Scarperi S, Gaudino F, Siesto G, Ghezzi F. Comparison between lidocaine-prilocaine cream (EMLA) and mepivacaine infiltration for pain relief during perineal repair after childbirth: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2009;201(2):186.e1-5.
14. Goodacre TE, Sanders R, Watts DA, Stoker M. Split skin grafting using topical local anaesthesia (EMLA): a comparison with infiltrated anaesthesia. *Br J Plast Surg.* 1988;41(5):533-8.
15. Russell GN, Desmond MJ, Fox MA. Local anesthesia for radial artery cannulation: a comparison of a lidocaine-prilocaine emulsion and lidocaine infiltration. *J Cardiothorac Anesth.* 1988;2(3):309-12.
16. Kouba DJ, LoPiccolo MC, Alam M, Bordeaux JS, Cohen B, Hanke CW, et al. Guidelines for the use of local anesthesia in office-based dermatologic surgery. *J Am Acad Dermatol.* 2016;74(6):1201-19.
17. Lawrence TM, Desai VV. Topical anaesthesia to reduce pain associated with carpal tunnel surgery. *J Hand Surg Br.* 2002;27(5):462-4.
18. Yiannakopoulos CK, Ignatiadis IA. Transdermal anaesthesia for percutaneous trigger finger release. *Hand Surg.* 2006;11(3):159-62.
19. Myles PS, Myles DB, Gallagher W, Boyd D, Chew C, MacDonald N, et al. Measuring acute postoperative pain using the visual analog scale: the minimal clinically important difference and patient acceptable symptom state. *Br J Anaesth.* 2017;118(3):424-9.
20. Kitisomprayoonkul W, Klaphajone J, Kovindha A. Thai Short-form McGill Pain Questionnaire. *J Med Assoc Thai.* 2006;89(6):846-53.
21. Hanna MN, Elhassan A, Veloso PM, Lesley M, Lissauer J, Richman JM, et al. Efficacy of bicarbonate in decreasing pain on intradermal injection of local anesthetics: a

meta-analysis. *Reg Anesth Pain Med.* 2009;34(2):122-5.

22. Lee HJ, Cho YJ, Gong HS, Rhee SH, Park HS, Baek GH. The effect of buffered lidocaine in local anesthesia: a prospective, randomized, double-blind study. *J Hand Surg Am.* 2013;38(5):971-5.

23. Avramidis K, Lewis JC, Gallagher P. Reduction in pain associated with open carpal tunnel decompression. *J Hand Surg Br.* 2000;25(2):147-9.





## APPENDICES

## Appendix 1 Thai short-form McGill pain questionnaire

## แบบประเมินความปวดฉบับภาษาไทย Short-form McGill Pain Questionnaire Thai version

ชื่อ-สกุล..... การวินิจฉัย..... วันที่ประเมิน.....

|                           | ไม่ปวด/รู้สึก         | ปวด/รู้สึกน้อย     | ปวด/รู้สึกปานกลาง  | ปวด/รู้สึกมาก |
|---------------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|---------------|
|                           | ไม่รบกวนชีวิตประจำวัน | รบกวนชีวิตประจำวัน | รบกวนชีวิตประจำวัน | จนทนไม่ได้    |
| ปวดตื้อ ๆ                 | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| ปวดจี๊ด                   | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| ปวดเหมือนถูกแทง           | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| ปวดแปลบ                   | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| ปวดเกร็ง                  | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| ปวดเหมือนถูกแทง           | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| ปวดแสบปวดร้อน             | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| ปวดตื้อ ๆ                 | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| ปวดหนัก ๆ                 | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| กดเจ็บ                    | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| ปวดเหมือนแตกเป็นเสี่ยง    | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| รู้สึกเหนื่อยล้า          | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| รู้สึกไม่สบาย             | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| รู้สึกหวาดกลัวความเจ็บปวด | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |
| รู้สึกทรมาน               | 0).....               | 1).....            | 2).....            | 3).....       |

ไม่ปวด \_\_\_\_\_ ปวดมากที่สุด

## ระดับอาการปวดในขณะนี้

- 0 ไม่ปวด .....
- 1 ปวดเล็กน้อย .....
- 2 ปวดพอรำคาญ .....
- 3 ปวดจนรู้สึกรบกวนการดำเนินชีวิต .....
- 4 ปวดจนทุกข์ทรมาน .....
- 5 ปวดมากจนทนไม่ได้ .....

## Appendix 2 Case record form

Participant No.   

## Case Record Form

## Study Title

ประสิทธิผลของการใช้ยาชาชนิดทาที่บริเวณฝ่าตัดก่อนการฉีดยาชาเฉพาะที่ในผู้ป่วยโรคนิ้วล็อกที่เข้ารับการผ่าตัดชนิดเปิด

Effectiveness of topical anesthesia as an adjuvant to local anesthetic injection during open surgical release of trigger digit: a randomized controlled trial

## Demographic data

1. Age   years
2. Gender Male  Female
3. Affected side Right  Left
4. Digit involvement  
Thumb  Index  Middle   
Ring  Little
5. Quinell grading of trigger digit  
Grade 0  Grade 1  Grade 2   
Grade 3  Grade 4
6. Underlying diseases  
DM  HT  CKD   
Depression  Anxiety  OA of hand   
RA  Gouty arthritis  Others \_\_\_\_\_
7. Current pain medications No  Yes
8. Hx of other trigger digit releases No  Yes
9. Hx of steroid injection for trigger digit No  Yes

Participant No.   **Intervention data**

10. Anesthetic type EMLA + Local <sub>1</sub> Placebo + Local <sub>2</sub>
11. Duration of topical drug application    mins

**Operative data**

12. Date of surgery (DD/MM/YYYY)    /    / 20
13. Tourniquet usage No <sub>1</sub> Yes <sub>2</sub>
14. Tourniquet time   mins
15. Operative time   mins
16. Need additional injection No <sub>1</sub> Yes <sub>2</sub>
17. Presence of tenosynovitis No <sub>1</sub> Yes <sub>2</sub>
18. Tenosynovectomy No <sub>1</sub> Yes <sub>2</sub>

**Outcomes**

19. Initial VAS pain score    .   mm
20. Needle insertion VAS pain score    .   mm
21. Local infiltration VAS pain score    .   mm
22. Thai Short-Form McGill Pain questionnaire
23. Overall VAS pain score    .   mm
24. Patient's overall satisfaction (1-5)

**Complications**

25. Allergy to anesthetics/placebo No <sub>1</sub> Yes <sub>2</sub>
26. Anesthetics toxicity No <sub>1</sub> Yes <sub>2</sub>
27. Surgical site infection No <sub>1</sub> Yes <sub>2</sub>
28. Wound dehiscence No <sub>1</sub> Yes <sub>2</sub>
29. Others \_\_\_\_\_

Participant No.   

### แบบประเมินความเจ็บปวดจากการผ่าตัดโรคนี้วล็อกแบบเปิด

1. กรุณาทำเครื่องหมายกากบาท (✗) ลงบนเส้นที่กำหนดให้เพื่อแสดงถึงความเจ็บปวดก่อนเข้าห้องผ่าตัด โดยด้านซ้ายมือสุดของเส้นตรง หมายถึง ไม่มีความเจ็บปวด และด้านขวามือสุดของเส้นตรง หมายถึง เจ็บปวดมากที่สุด  
ท่านมีอาการเจ็บปวดก่อนเข้าห้องผ่าตัดมากน้อยเพียงใด

ไม่มีความเจ็บปวด

เจ็บปวดมากที่สุด



2. กรุณาทำเครื่องหมายกากบาท (✗) ลงบนเส้นที่กำหนดให้เพื่อแสดงถึงความเจ็บปวดขณะเข็มฉีดยาผ่านผิวหนัง โดยด้านซ้ายมือสุดของเส้นตรง หมายถึง ไม่มีความเจ็บปวด และด้านขวามือสุดของเส้นตรง หมายถึง เจ็บปวดมากที่สุด  
ท่านมีอาการเจ็บปวดขณะเข็มฉีดยาผ่านผิวหนังมากน้อยเพียงใด

ไม่มีความเจ็บปวด

เจ็บปวดมากที่สุด



3. กรุณาทำเครื่องหมายกากบาท (✗) ลงบนเส้นที่กำหนดให้เพื่อแสดงถึงความเจ็บปวดขณะเดินยาสา โดยด้านซ้ายมือสุดของเส้นตรง หมายถึง ไม่มีความเจ็บปวด และด้านขวามือสุดของเส้นตรง หมายถึง เจ็บปวดมากที่สุด  
ท่านมีอาการเจ็บปวดขณะเดินยาสามากน้อยเพียงใด

ไม่มีความเจ็บปวด

เจ็บปวดมากที่สุด



Participant No.   

4. กรุณาทำเครื่องหมายกากบาท (✗) ลงในช่องที่กำหนดให้ในแต่ละข้อ เพื่อแสดงถึงความเจ็บปวดลักษณะต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการผ่าตัด

|                           | ไม่ปวด/รู้สึก <sub>0</sub> | ปวด/รู้สึกน้อย <sub>1</sub> | ปวด/รู้สึกปานกลาง <sub>2</sub> | ปวด/รู้สึกมากจนทนไม่ได้ <sub>3</sub> |
|---------------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| ปวดตื้อๆ                  |                            |                             |                                |                                      |
| ปวดจี๊ด                   |                            |                             |                                |                                      |
| ปวดเหมือนถูกแทง           |                            |                             |                                |                                      |
| ปวดแปลบ                   |                            |                             |                                |                                      |
| ปวดเกร็ง                  |                            |                             |                                |                                      |
| ปวดเหมือนถูกทะเล          |                            |                             |                                |                                      |
| ปวดแสบปวดร้อน             |                            |                             |                                |                                      |
| ปวดตื้อๆ                  |                            |                             |                                |                                      |
| ปวดหนักๆ                  |                            |                             |                                |                                      |
| กดเจ็บ                    |                            |                             |                                |                                      |
| ปวดเหมือนแตกเป็นเสียง     |                            |                             |                                |                                      |
| รู้สึกเหนียวล้า           |                            |                             |                                |                                      |
| รู้สึกไม่สบาย             |                            |                             |                                |                                      |
| รู้สึกหวาดกลัวความเจ็บปวด |                            |                             |                                |                                      |
| รู้สึกทรมาน               |                            |                             |                                |                                      |

5. กรุณาทำเครื่องหมายกากบาท (✗) ลงบนเส้นที่กำหนดให้เพื่อแสดงถึงความเจ็บปวดโดยรวมจากการผ่าตัด โดยด้านซ้ายมือสุดของเส้นตรง หมายถึง ไม่มีความเจ็บปวด และด้านขวามือสุดของเส้นตรง หมายถึง เจ็บปวดมากที่สุด

**ท่านมีอาการเจ็บปวดโดยรวมในระหว่างการผ่าตัดมากน้อยเพียงใด**

ไม่มีความเจ็บปวด

เจ็บปวดมากที่สุด



6. ท่านมีความพึงพอใจโดยรวมจากการผ่าตัดมากน้อยเพียงใด

ไม่พอใจมาก <sub>1</sub>

ไม่พอใจ <sub>2</sub>

ปานกลาง <sub>3</sub>

พอใจ <sub>4</sub>

พอใจมาก <sub>5</sub>

## Appendix 3 Certificate of Approval from Siriraj Institutional Review Board

2 WANGLANG Rd. BANGKOKNOI  
BANGKOK 10700



Tel. +66 2419 2667-72

Fax. +66 2411 0162

**Siriraj Institutional Review Board**

**Certificate of Approval**

**COA no. Si 219/2019**

Protocol Title(English) : Effectiveness of topical anesthesia as an adjuvant to local anesthetic injection during open surgical release of trigger digit: a randomized controlled trial

Protocol Title(Thai) : ประสิทธิภาพของการใช้ยาชาชนิดทาที่บริเวณผ่าตัดก่อนการฉีดยาชาเฉพาะที่ ในผู้ป่วยโรคนิ้วล็อกที่เข้ารับการผ่าตัดชนิดเปิด

SIRB Protocol No. : 074/2562(EC2)

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

Research site : Faculty of Medicine Siriraj Hospital

Duration of research : 1 year 3 months

Approval date : March 26, 2019

Expired date : March 25, 2020

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

(Prof. Chairat Shayakul, M.D.)  
Chairperson

-5 APR 2019

date

(Prof. Dr. Prasit Watanapa, M.D., Ph.D.)  
Dean of Faculty of Medicine Siriraj Hospital

-9 APR 2019

date

**Approval includes :**

1. SIRB submission form, date March 20, 2019
2. Participant information sheet, date January 23, 2019
3. Informed consent form, date January 23, 2019
4. Case record form, version 1.0, date January 23, 2019
5. Questionnaire
6. Curriculum vitae

Page 1 / 2

## Appendix 4 Participant information sheet approved by Siriraj Institutional Review Board

เอกสารหมายเลข 3ก

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร  
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษา หรือปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

**ชื่อโครงการวิจัย** “ประสิทธิผลของการใช้ยาชาชนิดทาที่บริเวณผ่าตัดก่อนการฉีดยาเฉพาะที่ในผู้ป่วยโรคนิ้วล็อกที่เข้ารับการผ่าตัดชนิดเปิด”

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** อ.นพ.ปณัย เลหาประสิทธิพร

**สถานที่วิจัย** โรงพยาบาลศิริราช

**สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ**

ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

โทร. 02-419-7968-9, 086-567-8565

**ผู้สนับสนุนทุนวิจัย** คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**การมีส่วนได้ส่วนเสียกับแหล่งทุน** ไม่มี

**ระยะเวลาในการวิจัย** 1 ปี 3 เดือน

**ที่มาของโครงการวิจัย**

โรคนิ้วล็อกเป็นโรคที่พบได้บ่อย โดยเฉพาะในวัยทำงานที่จำเป็นต้องใช้มือในการทำงานต่อเนื่องเป็นประจำ ทำให้เกิดการหนาตัวขึ้นของปลอกหุ้มเส้นเอ็นในกรงข้อมือ และเกิดการอักเสบขึ้น อาการของโรคขึ้นกับระยะของโรค เช่น มีอาการปวดที่บริเวณข้อมือ เกิดการสะดุดหรือล็อกติดของข้อมือ การรักษาในระยะแรก คือ การรับประทานยาลดอาการอักเสบ ร่วมกับพักการใช้งานของมือ แต่ถ้าหากอาการไม่ดีขึ้นอาจพิจารณาฉีดยาสเตียรอยด์เพื่อลดการอักเสบได้ ในกรณีที่การรักษาดังกล่าวไม่ได้ผล หรือ เกิดการล็อกติดของข้อมือ ควรพิจารณาการรักษาด้วยวิธีการผ่าตัดเพื่อระบายปลอกหุ้มเส้นเอ็น

การผ่าตัดระบายปลอกหุ้มเส้นเอ็นชนิดเปิด เป็นการผ่าตัดที่เป็นมาตรฐานในการรักษาในปัจจุบัน ซึ่งได้ผลการรักษาที่ดีและโอกาสกลับเป็นซ้ำของโรคค่อนข้างน้อย การผ่าตัดดังกล่าวจะระงับความรู้สึกบริเวณที่จะผ่าตัดด้วยการฉีดยาเฉพาะที่ก่อนเริ่มทำการผ่าตัด ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่ก็มักมีความรู้สึกเจ็บปวดในขณะที่ฉีดยาได้

ในปัจจุบันมียาชาชนิดทาบริเวณผิวหนัง โดยมีชื่อการค้าว่า เอมลา (EMLA: Eutectic-Mixture of Local Anesthetics) ซึ่งมักใช้ในการผ่าตัดขนาดเล็ก เช่น การทำเลเซอร์ผิวหนัง การผ่าตัดผิวหนังขนาดเล็กเพื่อการตรวจวินิจฉัย การเจาะเลือดหรือการให้น้ำทางหลอดเลือดดำ เป็นต้น แต่ในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาเพื่อใช้ในการผ่าตัดโรคนิ้วล็อกชนิดเปิด ทางคณะผู้วิจัยจึงจะทำการศึกษาเพื่อทดสอบประสิทธิผลของยาชาชนิดทาที่ก่อนฉีดยาเฉพาะที่ในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดโรคนิ้วล็อกชนิดเปิด





### วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ เพื่อเปรียบเทียบคะแนนความเจ็บปวดโดยรวมจากการผ่าตัดโรค นิ้วล็อกชนิดเปิดระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาชนิดทวาร่วมกับการฉีดยาเฉพาะที่ และผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดยาเฉพาะที่ เพียงอย่างเดียว

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เนื่องจาก ท่านเป็นผู้ป่วยโรคนิ้วล็อกที่จะเข้ารับการรักษาด้วยวิธีการผ่าตัด ชนิดเปิด และมีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี

จะมีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครนี้ทั้งสิ้นประมาณ 100 คน โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มจำนวนเท่ากันด้วยวิธีการสุ่ม

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

หลังจากที่ท่านให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะสอบถามประวัติ เช่น อายุ เพศ การผ่าตัดที่เคยได้รับก่อนหน้านี้ ประวัติการแพ้ยาและสารต่าง ๆ โรคประจำตัวและประวัติการใช้ยาในปัจจุบัน ตรวจร่างกายบริเวณมือและนิ้วมือของท่าน เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

เมื่อผู้วิจัยประเมินแล้วว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัยแล้ว ท่านจะได้รับการสุ่มด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อจัดเข้ากลุ่มในการใช้ยาชา โดยท่านจะได้รับเลือกเข้า 1 ใน 2 กลุ่มด้วยโอกาสที่เท่า ๆ กัน ดังต่อไปนี้

กลุ่มที่ 1 ได้รับการรักษาชนิดทา และปิดด้วยวัสดุกันน้ำในบริเวณที่จะทำการผ่าตัด เป็นเวลา 90 นาที ก่อนทำการฉีดยาเฉพาะที่

กลุ่มที่ 2 ได้รับการรักษาชนิดทาที่ไม่มีฤทธิ์ของยาชา และปิดด้วยวัสดุกันน้ำในบริเวณที่จะทำการผ่าตัด เป็นเวลา 90 นาที ก่อนทำการฉีดยาเฉพาะที่

เมื่อทายาครบ 90 นาทีแล้ว ผู้วิจัยจะลอกวัสดุกันน้ำออกและให้ท่านล้างมือของท่านด้วยน้ำสะอาด โดยก่อนเข้าห้องผ่าตัด ท่านจะได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับการประเมินความเจ็บปวดในระหว่างการผ่าตัด โดยจะมีการประเมินในระหว่างผ่าตัด 2 ครั้ง คือ ในขณะที่เข็มผ่านผิวหนัง และในขณะที่กำลังเดินยาชา ศัลยแพทย์จะเป็นผู้แจ้งท่านในแต่ละขั้นตอน ให้ท่านประเมินเป็นคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 10 คะแนนแก่ผู้ช่วยวิจัยที่อยู่บริเวณด้านข้างของท่าน โดยที่คะแนน 0 หมายถึง ไม่มีอาการปวดใด ๆ และคะแนน 10 หมายถึง มีอาการปวดมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ซึ่งการฉีดยาเฉพาะที่ถือเป็นการปฏิบัติตามมาตรฐานก่อนเริ่มทำการผ่าตัด หลังจากนั้น ศัลยแพทย์จะดำเนินการผ่าตัดครบยาปลูกหุ่นเส้นเอ็นต่อไปตามขั้นตอนมาตรฐาน

หลังจากเสร็จสิ้นการผ่าตัดเป็นเวลา 1 ชั่วโมง ผู้ช่วยวิจัยจะนำแบบสอบถามให้ท่าน เพื่อประเมินความเจ็บปวดโดยรวมจากการผ่าตัด และประเมินความพึงพอใจโดยรวมจากการผ่าตัด ท่านจะได้รับคำแนะนำในการดูแลตนเองหลังผ่าตัดโรคนิ้วล็อกชนิดเปิดตามมาตรฐานเหมือน ๆ กันทั้ง 2 กลุ่ม ท่านจะได้รับการนัดหมายเพื่อติดตามผลการรักษาหลังการผ่าตัด 2 สัปดาห์ตามมาตรฐาน โดยศัลยแพทย์จะเป็นผู้ประเมินเกี่ยวกับภาวะแทรกซ้อนจากยาที่เกิดขึ้น เช่น การแพ้ยาหรือผลข้างเคียงของยาชา ผลผ่าตัดแยก ผลผ่าตัดติดเชื้อแทรกซ้อน เป็นต้น ท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยเป็น

เอกสารหมายเลข 3n, version 1.0 January 23, 2019





ระยะเวลา 2 สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ผ่าตัด โดยท่านจะพบผู้วิจัยรวมทั้งสิ้น 2 ครั้ง คือ วันที่ผ่าตัด และ 2 สัปดาห์หลังการผ่าตัด โดยระยะเวลาดังกล่าวเป็นการนัดตรวจติดตามผลการรักษาหลังผ่าตัดตามปกติ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยาเอมลา (EMLA) ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และไม่สามารถดำเนินการผ่าตัดต่อไปได้ ท่านอาจถูกถอนออกจากการวิจัย ทั้งนี้เป็นไปเพื่อความปลอดภัยของท่าน หากท่านมีข้อสงสัย หรือมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น ท่านสามารถโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา ตามเบอร์โทรศัพท์ที่ได้ให้ไว้ข้างต้น

#### ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย

ความเสี่ยงจากการใช้ยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายาเอมลา (EMLA) อาจมีผลกระทบต่อผิวหนังบริเวณที่ทายา ทำให้เกิดผื่นหนังบริเวณดังกล่าว มีสีแดงช้ำครว อาจเกิดอาการบวมแดงจากการแพ้ยา หรือหากใช้ขนาดที่มากเกินไปอาจทำให้เกิดภาวะเมทฮีโมโกลบินินเมีย (methemoglobinemia) โดยเกิดจากร่างกายทำปฏิกิริยาทางชีวเคมีกับสารในยา และเกิดการแย่งจับออกซิเจนกับเม็ดเลือดแดงปกติ ทำให้มีอาการจากการขาดออกซิเจน เช่น อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ หัวใจเต้นเร็ว หมดสติ เป็นต้น อย่างไรก็ตามในงานวิจัยนี้มีการใช้ยาเอมลาเพียงเล็กน้อย ขนาดไม่เกินมาตรฐานที่พึงให้ และมีการเตรียมการช่วยเหลือในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียงดังกล่าวที่ชัดเจน

มีข้อมูลที่แสดงว่าครีมเบส (cream base) อาจมีผลกระทบต่อผิวหนังบริเวณที่ทาครีมเบส เกิดอาการแพ้เฉพาะที่บริเวณดังกล่าวได้ แต่พบได้น้อยมาก

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่เกิดอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลงตัวออกจากโครงการวิจัย

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานคือ การผ่าตัดโรคนิวส์ลอกชนิดเปิดด้วยการฉีดยาเฉพาะที่ โดยไม่มีการใช้ยาชาชนิดทาก่อนการฉีดยา ซึ่งวิธีการดังกล่าวถือเป็นมาตรฐานในการรักษาโรคนิวส์ลอกในปัจจุบัน

เอกสารหมายเลข 3n, version 1.0 January 23, 2019



ฉบับวันที่ 23 มกราคม 2562

หากมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ อ.นพ.ปณีย์ เลหาประสิทธิพร โทร. 086-567-8565

ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

**ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะอาจช่วยลดอาการเจ็บปวดที่เกิดขึ้นจากการฉีดยาเฉพาะที่ก่อนผ่าตัดโรคนิวส์ลือกชนิดเปิดได้ และก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่เพื่อประโยชน์ต่อมาตรฐานการรักษาโรคนิวส์ลือกต่อไปในอนาคต

ค่าตอบแทนที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับ ไม่มี

ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบเอง ค่าใช้จ่ายในส่วนที่นอกเหนือจากยานุเคราะห์และอุปกรณ์กันน้ำเพื่อปิดคลุมขาชนิดทา จะเบิกจ่ายตามสิทธิการรักษาพยาบาลของผู้ร่วมวิจัย หรือในกรณีที่ผู้ร่วมวิจัยไม่ได้ใช้สิทธิการรักษาพยาบาลใด ๆ ผู้ร่วมวิจัยจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิกผลการวิจัยในภาพรวมนี้อาจดูได้จากเว็บไซต์ (<http://www.ClinicalTrials.in.th>) ข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น โดยไม่ละเมิดสิทธิของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายอนุญาตไว้

ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร อาจหาความรู้ความเข้าใจเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลได้จากเว็บไซต์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน <http://www.si.mahidol.ac.th/sirb> ทั้งนี้ หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ ท่านสามารถร้องเรียน



ไปยังประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่เว็บไซต์ดังกล่าว หรือที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในคน อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ ชั้น 2 โทร. 0 2419 2667-72, 06 3903  
4255 โทรสาร 0 2411 0162

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

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย  
(.....)  
วันที่.....



## Appendix 5 Consent form approved by Siriraj Institutional Review Board

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย  
(Consent Form)

เอกสารหมายเลข 3ข

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

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

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง "ประสิทธิผลของการใช้ยาชาชนิดทาที่บริเวณผ่าตัดก่อนการฉีดยาชาเฉพาะที่ในผู้ป่วยโรคนี้วัลล็อกที่เข้ารับการผ่าตัดชนิดเปิด"

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ อ.นพ.ปณีย์ เลหาประสิทธิ์พร โทร. 086-567-8565

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

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้าหรือระบุเหตุผล โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

เอกสารหมายเลข 3ข, version 1.0 January 23, 2019



ฉบับวันที่ 23 มกราคม 2562



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 6 Certificate of Approval from Institutional Review Board, Chulalongkorn University



COA No. 291/2019

IRB No. 078/62

**INSTITUTIONAL REVIEW BOARD**

**Faculty of Medicine, Chulalongkorn University**

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

**Certificate of Approval**

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

**Study Title** : Effectiveness of topical anesthesia as an adjuvant to local anesthetic injection during open surgical release of trigger digit: a randomized controlled trial

**Study Code** : -

**Principal Investigator** : Panai Laohaprasitiporn, M.D.

**Affiliation of PI** : Master of Science Program in Health Development  
(International Program), Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

**Review Method** : Full board

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

**Document Reviewed** :

1. Research Proposal VERSION 1.0 DATE 23 JAN 2019
2. Protocol Synopsis Version 1.0 Date 28 Jan 2019
3. Information sheet for research participant Version 1.1 Date 6 Mar 2019
4. Informed consent for participating volunteers Version 1.0 Date 23 Jan 2019

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



5. Pain from open finger surgery assessment form Version 1.0 Date 23 Jan 2019
6. Case Record Form Version 1.0 Date 23 Jan 2019
7. Curriculum Vitae and GCP Training
  - Panai Laohaprasitiporn, M.D.
  - Assoc.Prof. Vajara Wilairatana, M.D.
  - Assoc.Prof. Pravit Kitidumrongsook, M.D.
  - Assist.Prof. Torpon Vathana, M.D.
  - Roongsak Limthongthang, M.D.

Signature .....

(Associate Professor Unnop Jaisamrarn MD, MHS)  
 Vice-Chairman, Acting Chairman  
 The Institutional Review Board

Signature .....


(Assistant Professor Thananya Thongtan, PhD.)  
 Member and Assistant Secretary, Acting Secretary  
 The Institutional Review Board

Date of Approval : March 14, 2019

Approval Expire Date : March 13, 2020

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

Appendix 7 Participant information sheet approved by Institutional Review Board,  
Chulalongkorn University

|   |  |   |                          |
|---|--|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย<br>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ<br>ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย | AF 09-04/5.0<br>หน้า 1/8 |
|   |  |   |                          |

ชื่อโครงการวิจัย "ประสิทธิผลของการใช้ยาชาชนิดทาที่บริเวณผ่าตัดก่อนการฉีดยาเฉพาะที่ในผู้ป่วยโรคนิ้วล็อกที่เข้ารับการผ่าตัดชนิดเปิด"

ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**ผู้วิจัยหลัก**

ชื่อ อ.นพ.ปณีย์ เลหาประสิทธิ์พร  
ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด  
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล  
เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-419-7958  
เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 086-567-8565

**ผู้วิจัยร่วม**

ชื่อ รศ.นพ.วัชรวิไลรัตน์  
ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย ภาควิชาออร์โธปิดิกส์  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-256-4230  
เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081-694-0253

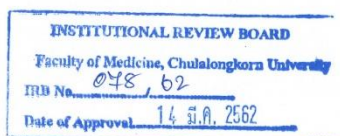
**ผู้วิจัยร่วม**

ชื่อ ผศ.นพ.ต่อพล วัฒนนา  
ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด  
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล  
เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-419-7958  
เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081-425-0360


**ผู้วิจัยร่วม**

ชื่อ อ.นพ.รุ่งศักดิ์ ลิ้มทองแท้  
ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย ภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด  
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล  
เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-419-7958  
เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081-456-1245

Version 1.1 Date 6 Mar 2019





|   |  |   |                          |
|---|--|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณางานวิจัย<br>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ<br>ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย | AF 09-04/5.0<br>หน้า 2/8 |
|   |  |   |                          |

#### เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยโรคนิ้วล็อกที่จะได้รับการรักษาด้วยวิธีการผ่าตัดชนิดเปิด ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้ขอให้อ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษานี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

#### เหตุผลความเป็นมา

โรคนิ้วล็อกเป็นโรคที่พบได้บ่อย โดยเฉพาะในวัยทำงานที่จำเป็นต้องใช้มือในการทำงานต่อเนื่องเป็นประจำ ทำให้เกิดการหนาตัวขึ้นของปลอกหุ้มเส้นเอ็นในทางอ้อม และเกิดการอักเสบขึ้น อาการของโรคขึ้นกับระยะของโรค เช่น มีอาการปวดที่บริเวณนิ้วมือ เกิดการสะดุดหรือล็อกติดของนิ้วมือ การรักษาในระยะแรก คือ การรับประทานยาลดอาการอักเสบ ร่วมกับพักการใช้งานของมือ แต่ถ้าหากอาการไม่ดีขึ้นอาจพิจารณาฉีดยาสเตียรอยด์เพื่อลดการอักเสบได้ ในกรณีที่การรักษาดังกล่าวไม่ได้ผล หรือ เกิดการล็อกติดของนิ้วมือ ควรพิจารณาการรักษาด้วยวิธีการผ่าตัดเพื่อระบายปลอกหุ้มเส้นเอ็น

การผ่าตัดระบายปลอกหุ้มเส้นเอ็นชนิดเปิด เป็นการผ่าตัดที่เป็นมาตรฐานในการรักษาในปัจจุบัน ซึ่งได้ผลการรักษาที่ดีและโอกาสกลับเป็นซ้ำของโรคค่อนข้างน้อย การผ่าตัดดังกล่าวจะระงับความรู้สึกบริเวณที่จะผ่าตัดด้วยการฉีดยาชาเฉพาะที่ก่อนเริ่มทำการผ่าตัด ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่ก็มีความรู้สึกเจ็บปวดในขณะฉีดยาชาได้

ในปัจจุบันมียาชาชนิดทาบบริเวณผิวหนัง โดยมีชื่อการค้าว่า เอ็มลา (EMLA: Eutectic-Mixture of Local Anesthetics) ซึ่งมักใช้ในการผ่าตัดขนาดเล็ก เช่น การทำเลเซอร์ผิวหนัง การผ่าตัดผิวหนังขนาดเล็กเพื่อการตรวจวินิจฉัย การเจาะเลือดหรือการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ เป็นต้น แต่ในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาเพื่อใช้ในการผ่าตัดโรคนิ้วล็อกชนิดเปิด ทางคณะผู้วิจัยจึงจะทำการศึกษาเพื่อทดสอบประสิทธิผลของยาชาชนิดทาบก่อนฉีดยาชาเฉพาะที่ในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดโรคนิ้วล็อกชนิดเปิด

#### วัตถุประสงค์ของการศึกษา

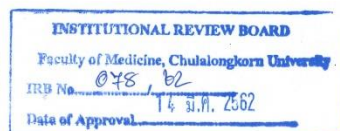
[ยาที่ใช้ในการศึกษานี้มีชื่อว่า เอ็มลา (EMLA) ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษาประสิทธิภาพของยาสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดโรคนิ้วล็อกชนิดเปิด]

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ เพื่อเปรียบเทียบคะแนนความเจ็บปวดโดยรวมจากการผ่าตัดโรคนิ้วล็อกชนิดเปิดระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับยาชาชนิดทาบร่วมกับการฉีดยาชาเฉพาะที่ และผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดยาชาเฉพาะที่เพียงอย่างเดียว โดยมีผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยทั้งหมด จำนวน 100 คน

#### วิธีการที่เกี่ยวข้องกับกรวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะสอบถามประวัติ เช่น อายุ เพศ การผ่าตัดที่เคยได้รับก่อนหน้านี้ ประวัติการแพ้ยาและสารต่างๆ โรคประจำตัวและประวัติการใช้ยาในปัจจุบัน ตรวจร่างกายบริเวณมือและนิ้วมือของท่าน เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

Version 1.1 Date: 6 Mar 2019



|   |                                     |                                  |              |
|---|-------------------------------------|----------------------------------|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาวิจัยธรรมการวิจัย  | เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ | AF 09-04/5.0 |
|   | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย        | หน้า 3/8     |

เมื่อผู้วิจัยประเมินแล้วว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัยแล้ว ท่านจะได้รับการสุ่มด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อจัดเข้ากลุ่มในการใช้ยาฯ โดยท่านจะได้รับเลือกเข้า 1 ใน 2 กลุ่ม ดังต่อไปนี้

กลุ่มที่ 1 ได้รับยาชาชนิดทา และปิดด้วยวัสดุกันน้ำในบริเวณที่จะทำการผ่าตัด เป็นเวลา 90 นาที ก่อนทำการฉีดยาชาเฉพาะที่

กลุ่มที่ 2 ได้รับยาชาชนิดทาที่ไม่มีฤทธิ์ของยาชา และปิดด้วยวัสดุกันน้ำในบริเวณที่จะทำการผ่าตัด เป็นเวลา 90 นาที ก่อนทำการฉีดยาชาเฉพาะที่

เมื่อทายาครบ 90 นาทีแล้ว ผู้วิจัยจะลอกวัสดุกันน้ำออกและให้ท่านล้างมือของท่านด้วยน้ำสะอาด โดยก่อนเข้าห้องผ่าตัด ท่านจะได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับการประเมินความเจ็บปวดในระหว่างการผ่าตัด โดยจะมีการประเมินในระหว่างผ่าตัด 2 ครั้ง คือ ในขณะที่เข็มผ่านผิวหนัง และในขณะที่กำลังเดินยาชา ศัลยแพทย์จะเป็นผู้แจ้งท่านในแต่ละขั้นตอน ให้ท่านประเมินเป็นคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 10 คะแนนแก่ผู้ช่วยวิจัยที่อยู่บริเวณด้านข้างของท่าน โดยที่คะแนน 0 หมายถึง ไม่มีอาการปวดใด ๆ และคะแนน 10 หมายถึง มีอาการปวดมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ซึ่งการฉีดยาชาเฉพาะที่ ถือเป็น การปฏิบัติตามมาตรฐานก่อนเริ่มทำการผ่าตัด หลังจากนั้น ศัลยแพทย์จะดำเนินการผ่าตัดระบายปลูกหุ่นเส้นเอ็นต่อไปตามขั้นตอนมาตรฐาน

หลังจากเสร็จสิ้นการผ่าตัดเป็นเวลา 1 ชั่วโมง ผู้ช่วยวิจัยจะนำแบบสอบถามให้ท่าน เพื่อประเมินความเจ็บปวด โดยรวมจากการผ่าตัด และประเมินความพึงพอใจโดยรวมจากการผ่าตัด โดยแบบสอบถามเพื่อประเมินความเจ็บปวดและความพึงพอใจโดยรวมจากการผ่าตัดมีทั้งหมด 17 ข้อ ใช้เวลาในการทำแบบสอบถามประมาณ 3-5 นาที ท่านจะได้รับคำแนะนำในการดูแลตนเองหลังผ่าตัดไว้ควินิวลิอักษณิตเปิดตามมาตรฐานเหมือน ๆ กันทั้ง 2 กลุ่ม ท่านจะได้รับการนัดหมายเพื่อติดตามผลการรักษาหลังการผ่าตัด 2 สัปดาห์ตามมาตรฐาน โดยศัลยแพทย์จะเป็นผู้ประเมินเกี่ยวกับภาวะแทรกซ้อนจากยาที่เกิดขึ้น เช่น การแพ้ยาหรือผลข้างเคียงของยาชา แผลผ่าตัดแยก แผลผ่าตัดติดเชื้อแทรกซ้อน เป็นต้น ท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยเป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ผ่าตัด โดยท่านจะพบผู้วิจัยรวมทั้งสิ้น 2 ครั้ง คือ วันที่ผ่าตัด และ 2 สัปดาห์หลังการผ่าตัด

หากท่านมีข้อสงสัย หรือมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น ท่านสามารถโทรศัพทติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา ตามเบอร์โทรศัพท์ที่ได้ให้ไว้ข้างต้น

#### ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัสดุชิ้น หรือรับประทานอื่น จากการทำยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัสดุชิ้น หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยาเอมลา (EMLA) ที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

#### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ


ความเสี่ยงจากการใช้ยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากนักน้อย ผู้ทำการวิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่ายาเอมลา (EMLA) อาจมีผลกระทบต่อผิวหนังบริเวณที่ทายา ทำให้เกิดผื่นหนังบริเวณดังกล่าว มีสีแดงชั่วคราว อาจเกิดอาการบวมแดงจากการแพ้ยา หรือหากใช้ขนาดที่มากเกินไปอาจทำให้เกิดภาวะเมธิโมโกลบินมี

Version 1.1 Date 6 Mar 2019



|   |  |
|---|--|
| <b>INSTITUTIONAL REVIEW BOARD</b>             |  |
| Faculty of Medicine, Chulalongkorn University |  |
| IRB No. 078 / 62                              |  |
| Date of Approval 14 มี.ค. 2562                |  |

|   |                                     |                                |              |
|---|-------------------------------------|--------------------------------|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย   | เอกสารแจ้งข้อมูลคำอธิบายสำหรับ | AF 09-04/5.0 |
|   | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย      | หน้า 4/8     |

เมียม (methemoglobinemia) โดยเกิดจากร่างกายทำปฏิกิริยาทางชีวเคมีกับสารในยาชา และเกิดการแย่งจับออกซิเจนกับเม็ดเลือดแดงปกติ ทำให้มีอาการจากการขาดออกซิเจน เช่น อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ หัวใจเต้นเร็ว หหมดสติ เป็นต้น อย่างไรก็ตามในงานวิจัยนี้มีการใช้ยาเอมลาเพียงเล็กน้อย ขนาดไม่เกินมาตรฐานที่พึงให้ และมีการเตรียมการช่วยเหลือในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียงดังกล่าวที่ชัดเจน

มีข้อมูลที่แสดงว่าครีมเบส (cream base) อาจมีผลกระทบต่อผิวหนังบริเวณที่ทาครีมเบส เกิดอาการแพ้เฉพาะที่บริเวณดังกล่าวได้ แต่พบได้น้อยมาก

มีข้อมูลที่แสดงว่ายาชาลิโดเคนชนิดฉีด (1% lidocaine injection) อาจมีผลกระทบต่อระบบประสาทส่วนกลางและระบบหัวใจและหลอดเลือดได้ ในกรณีที่มีการดูดซึมยาเข้าสู่กระแสโลหิตเป็นปริมาณมาก เช่น เวียนศีรษะ มีนศีรษะ สับสน คลื่นไส้ อาเจียน ชักเกร็ง หหมดสติ การเต้นของหัวใจผิดปกติ ความดันโลหิตต่ำ หัวใจหยุดเต้น หรือเกิดอาการแพ้ยาชาเป็นผื่นคัน บวมแดงบริเวณผิวหนัง หายใจขัดได้ อย่างไรก็ตาม โดยปกติการฉีดยาเฉพาะที่แพทย์ผู้ฉีดยาจะทำการตรวจสอบก่อนฉีดยาเสมอว่าเข็มฉีดยาไม่ได้อยู่ในหลอดเลือด เพื่อหลีกเลี่ยงการฉีดยาเข้าสู่หลอดเลือดโดยตรง และใช้ยาในขนาดที่ไม่เกินมาตรฐานที่พึงให้ นอกจากนี้ทางคณะผู้วิจัยมีการเตรียมการขั้นตอนในการช่วยเหลือหากเกิดภาวะข้างเคียงดังกล่าวอย่างชัดเจนและเหมาะสม ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้วิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้วิจัยทราบโดยเร็ว

#### ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้วิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลงตัวออกจากกรวิจัย

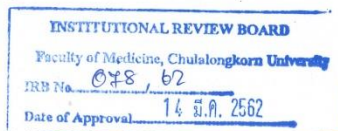
#### การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย


#### ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่องค์ความรู้ที่ได้จากการศึกษานี้จะช่วยลดอาการเจ็บปวดที่เกิดขึ้นจากการฉีดยาเฉพาะที่ก่อนผ่าตัดโรคนิวลิออสชนิดเปิดได้ และก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่เพื่อประโยชน์ต่อมาตรฐานการรักษารูโรคนิวลิออสต่อไปในอนาคต

Version 1.1 Date 6 Mar 2019





|   |                                     |                                  |              |
|---|-------------------------------------|----------------------------------|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาวิจัยธรรมการวิจัย  | เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ | AF 09-04/5.0 |
|   | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย        | หน้า 58      |

#### วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

#### ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่ท่านมาพบ

#### อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมนักวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน อีกทั้งยังได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นพ.ปณัย เลานประสิทธิ์พร โทร. 086-567-8565 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

#### ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับยาเอมลา (EMLA) หรือ ครีมเบส (cream base) และอุปกรณ์กันน้ำเพื่อปกป้องขาทาบานผิวหนัง (Tegaderm) ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ เช่น ค่าผ่าตัด ค่าการใช้บริการทางการแพทย์ ค่ายาหลังผ่าตัด เป็นต้น จะเบิกจ่ายตามสิทธิการรักษาพยาบาลของท่าน

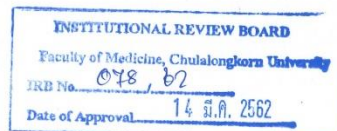
#### คำตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ไม่มี

#### การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่ส่งผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

Version 1.1 Date 6 Mar 2019



|   |  |   |                          |
|---|--|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย<br>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | เอกสารแจ้งข้อมูลคำอธิบายสำหรับ<br>ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย | AF 09-04/5.0<br>หน้า 6/8 |
|---|--|---|--------------------------|

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครุระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- **ท่านเกิดการข้างเคียงจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา**
- ท่านแพทย์ที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

#### การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่านจากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

#### การยกเลิกการให้ความยินยอม

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ นพ.ปณีย์ เลขาธิการบริหาร สำนักงานภาควิชาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์และกายภาพบำบัด คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เลขที่ 2 ถนนพราวานุก แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700

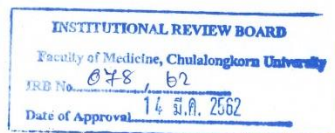
หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก


#### สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

Version 1.1 Date 6 Mar 2019



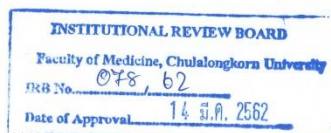
|   |                                     |                                |              |
|---|-------------------------------------|--------------------------------|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย   | เอกสารแจ้งข้อมูลคำอธิบายสำหรับ | AF 09-04/5.0 |
|   | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย      | หน้า 7/8     |

7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับหมู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชัดเจนควรติดต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 ชั้น โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์โทรสาร 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail: medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้ละสิทธิทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



Appendix 8 Consent form approved by Institutional Review Board, Chulalongkorn University

|   |                                     |                              |              |
|---|-------------------------------------|------------------------------|--------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย   | เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วม | AF 09-05/5.0 |
|   | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | โครงการสำหรับอาสาสมัคร       | หน้า 1/2     |

การวิจัยเรื่อง “ประสิทธิผลของการใช้ยาชาชนิดทาที่บริเวณผ่าตัดก่อนการฉีดยาเฉพาะที่ ในผู้ป่วยโรคนิ้วล็อกที่เข้ารับการผ่าตัดชนิดเปิด”

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....  
ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และ  
ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการศึกษาดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และไม่ได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย

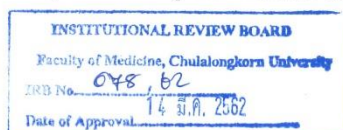
ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากนี้ที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์



Version 1.0 Date 23 Jan 2019



|   |  |  |                          |
|---|--|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย<br>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วม<br>โครงการสำหรับอาสาสมัคร | AF 09-05/5.0<br>หน้า 2/2 |
|---|--|--|--------------------------|

และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้าน  
เภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

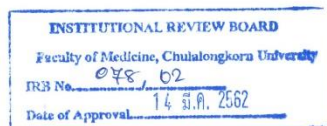
ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้  
ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม  
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่  
อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมใน  
โครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความ  
เต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน  
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....





## VITA

**NAME** Panai Laohaprasitiporn

**DATE OF BIRTH** 3 August 1984

**PLACE OF BIRTH** Si Sa Ket, Thailand

**INSTITUTIONS ATTENDED** The Degree of Doctor of Medicine (M.D.)

**HOME ADDRESS** 106 Rachapreuk Rd. Bangramad, Talingchan, Bangkok, Thailand

**PUBLICATION**

1. Pichaisak W, Vathana T, Laohaprasitiporn P. Novel Carpal Tunnel Release Instrument: A Cadaveric Proof of Concept Study. J Med Assoc Thai 2019;102(Suppl.9):34-7.
2. Laohaprasitiporn P, Wongtrakul S, Vathana T, Limthongthang R, Songcharoen P. Is pseudomeningocele an absolute sign of root avulsion brachial plexus injury?. J Hand Surg Asian Pac Vol 2018;23(3):360–3.
3. Laohaprasitiporn P, Jarusriwanna A, Unnanuntana A. Validity and reliability of the Thai version of the Barthel Index for elderly patients with femoral neck fracture. J Med Assoc Thai 2017;100(5):539-48.
4. Unnanuntana A, Laohaprasitiporn P, Jarusriwanna A. Effect of bisphosphonate initiation at week 2 versus week 12 on short-term functional recovery after femoral neck fracture: a randomized controlled trial. Arch Osteoporos 2017;12(1):27.

**AWARD RECEIVED**

1. Highest performance score throughout Orthopaedic residency training 2014, Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

2. Highest performance score of 3rd year Orthopaedic resident 2013, Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University
3. Highest performance score of 2nd year Orthopaedic resident 2012, Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University
4. Outstanding medical student award in Pediatrics, 2007
5. Outstanding medical student award in Forensic Medicine, 2007

