

## REFERENCES

- (1). Khuhaprema T, Srivatanakul P, Sriplug H, Wiangnon S, Sumitsawan Y, Attasara P. Head and neck cancers. *Cancer in Thailand*. 2000; 4: 21-27.
- (2). Scully C, Epstein JB. Oral health care for the cancer patient. *Eur J Cancer B Oral Oncol*. 1996;32B:281-92.
- (3). Epstein JB, Stevenson-Moore P, Scully C. Management of xerostomia. *J Can Dent Assoc*. 1992; 58:140-3.
- (4). Dudjak LA. Mouth care for mucositis due to radiation therapy. *Cancer Nursing*. 1987; 10: 131-40.
- (5). Peterson DE, Sonis ST. Oral complications of cancer chemotherapy: present status and future studies. *Cancer Treatment Reports*. 1982; 66:1251-6.
- (6). Vlachoyiannopoulos PG. Therapy of Sjogren's syndrome. New aspects and future directions. *Ann Med Interne (Paris)*. 1998; 149:49-53.
- (7). Meyer-Lueckel H, Kielbassa AM. Use of saliva substitutes in patients with xerostomia. *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. 2002;112:1037-58.
- (8). Warde P, Kroll B, O'Sullivan B, Aslanidis J, Tew-George E, Waldron J, et al. A phase II study of Biotene in the treatment of postradiation xerostomia in patients with head and neck cancer. *Support Care Cancer*. 2000; 8:203-8.
- (9). Momm F, Guttenberger R. Treatment of xerostomia following radiotherapy: does age matter? *Support Care Cancer*. 2002; 10:505-8.
- (10). Hamler DD, Schuller DE, Gahbauer RA, Buerki RA, SaubusAE, Hall J, et al. Determination of the efficacy of topical oral pilocarpine for postirradiation xerostomia in patients with head and neck carcinoma. *Laryngoscope*. 1996 ; 106:972-6.
- (11). Criswell MA, Sinha CK. Hyperthermic, supersaturated humidification In the treatment of xerostomia. *Laryngoscope*. 2001; 111:992-6.
- (12). Momm F, Volegova- Neher JN, Schulte-Monting J, Guttenberger R. Different saliva substitutes for treatment of xerostomia following radiotherapy. *Strahlenther Onkol*. 2005;4:231-236.

- (13). Rhodus NL, Bereuter J. Clinical evaluation of a commercially available oral moisturizer in relieving signs and symptoms of xerostomia in postirradiation head and neck cancer patients and patients with Sjögren's syndrome. *J Otolaryngol.* 2000; 29:28-34.
- (14). Koukourakis MI., Daneielidis V. Preventing radiation induced xerostomia. *Cancer Treat Rev.* 2005 Nov;31(7):546-54. Epub 2005 Oct 26. (Review)
- (15). Epstein JB, Emerton S, Le ND, Stevenson-Moore P. A doubleblind crossover trial of Oral Balance gel and Biotene toothpaste versus placebo in patients with xerostomia following radiation therapy. *Oral Oncol.* 1999; 35:132-7.
- (16). Jellema AP, Langendijk H, Bergenhenegouwen L, Reijden W, Leemans R, Smeele L, et al. The efficacy of Xialine in patients with xerostomia resulting from radiotherapy for head and neck cancer: a pilot-study. *Radiother Oncol.* 2001 May; 59(2):157-60.
- (17). Porter SR, Scully C, Hegarty AM. An update of the etiology and management of xerostomia. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2004 Jan;97(1):28-46.
- (18). Ferguson MM. Pilocarpine and other cholinergic drugs in the management of salivary gland dysfunction. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1993; 75:186-91.
- (19). Wiseman LR, Faulds D. Oral pilocarpine: a review of its pharmacological properties and clinical potential in xerostomia. *Drugs* 1995; 49:143-55.
- (20). Weaver ML, Tanzer JM, Kramer PA. Salivary flow induction by buccal per mucosal pilocarpine in anesthetized beagle dogs. *J Dent Res.* 1992;71:1762-67.
- (21). Johnson JT, Ferretti GA, Nethery WJ, Valdez IH, Fox PC, Ng D, et al. Oral pilocarpine for post-irradiation xerostomia in patients with head and neck cancer. *N Engl J Med.* 1993; 329:390-5.
- (22). Valdez IH, Wolff A, Atkinson JC, Macynski AA, Fox PC. Use of pilocarpine during head and neck radiation therapy to reduce xerostomia and salivary dysfunction. *Cancer.* 1993;71:1848-51.
- (23). Joensuu H, Bostrom P, Makkonen T. Pilocarpine and carbacholine in treatment of radiation-induced xerostomia. *Radiother Oncol.* 1993; 26:33-7.

- (24). Fox PC, Atkinson JC, Macynski AA, Wolff A, Kung DS, Valdez IH, et al. Pilocarpine treatment of salivary gland hypofunction and dry mouth (xerostomia). *Arch Intern Med.* 1991; 151:1149-52.
- (25). Vissink A, Burlage FR, Spijkervet FK, Jansma J, Coppes RP. Prevention and treatment of the consequences of head and neck radiotherapy. *Crit Rev Oral Biol Med.* 2003;14:213-25.
- (26). Horiot JC, Lipinski F, Schraub S, Maulard-Durdux C, Bensadoun RJ, Ardiet JM, et al. Post-radiation severe xerostomia relieved by pilocarpine: a prospective French cooperative study. *Radiother Oncol.* 2000 Jun;55:233-9.
- (27). Mosqueda-Taylor A, Luna-Ortiz K, Irigoyen-Camacho ME, Díaz-Franco MA, Coll-Muñoz AM. Effect of pilocarpine hydrochloride on salivary production in previously irradiated head and neck cancer patients. *Med Oral.* 2004 ;9:204-11.
- (28). Warde P, O'Sullivan B, Aslanidis J, Kroll B, Lockwood G, Waldron J, et al. A Phase III placebo-controlled trial of oral pilocarpine in patients undergoing radiotherapy for head and neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002; 54:9-13.
- (29). Gornitsky M, Shenouda G, Sultanem K, Katz H, Hier M, Black M, et al. Double-blind randomized, placebo-controlled study of pilocarpine to salvage salivary gland function during radiotherapy of patients with head and neck cancer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2004 ;98:45-52.
- (30). Haddad P, Karimi M. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of concomitant pilocarpine with head and neck irradiation for prevention of radiation-induced xerostomia. *Radiother Oncol.* 2002 ;64:29-32.
- (31). Greenspan D, Daniels TE. Effectiveness of pilocarpine in postradiation xerostomia. *Cancer* 1987; 59:1123-5.
- (32). Nyárády Z, Németh A, Bán A, Mukics A, Nyárády J, Ember I, et al. A randomized study to assess the effectiveness of orally administered pilocarpine during and after radiotherapy of head and neck cancer. *Anticancer Res.* 2006;26(2B):1557-62.

- (33). Fisher J, Scott C, Scarantino CW, Leveque FG, White RL, Rotman M, et al. Phase III quality-of-life study results: impact on patients' quality of life to reducing xerostomia after radiotherapy for head-and-neck cancer--RTOG 97-09. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003 ;56:832-6.
- (34). Frydrych AM, Davies GR, Slak-Smith LM, Heywood J. An investigation into the use of pilocarpine as a sialagogue in patients with radiation induced xerostomia. *Aust Dent J.* 2002; 47:249-53.
- (35). Fuertes Cabero S, Setoain Perego X, Roviroso Casino A, Mateos Fernández JJ, Fuster Pelfort D, Ferre Jorge J, et al. Usefulness of pilocarpine in the prevention of xerostomia in patients with head and neck cancer treated with radiotherapy. Assessment with gammagraphy and salivary flow. *Rev Esp Med Nucl.* 2004;23:259-66.
- (36). Epstien JB, Bruchell JL, Emerton S, Le ND, Silverman S JR. A clinical trial of bethanechol in patients with xerostomia after radiation therapy. A pilot study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1994;77:610-4.
- (37). Bernardi R, Perin C, Becker FL, Ramos GZ, Gheno GZ, Lopes LR, et al. Effect of pilocarpine mouthwash on salivary flow. *Braz J Med Biol Res.* 2002;35:105-10.
- (38). Johansson G , Andersson G, Attstom R, Edwardsson S. Oral musous membrane lora in patients using saliva substitutes . *Gerodontology.* 2000; 17:87-90.
- (39). Temmel AF, Quint C, Schickinger-Fischer B, Hummel T. Taste function in xerostomia before and after treatment with a saliva substitute containing carboxymethylcellulose. *J Otolaryngol.* 2005;34:116-20.
- (40). Nagy K, Urban E, Fazekas O, Thurzo L, Nagy E. Controlled study of lactoperoxidase gel on oral flora and saliva in irradiated patients with oral cancer. *J Craniofac Surg.* 2007;18:1157-64.
- (41). LENT SOMA scales for all anatomic sites. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1995 30; 31:1049-91.
- (42). Rhodus NL, Moller K. Dysphagia in post- irradiation therapy head and neck cancer patients with salivary gland dysfunction: a pilot study. *Can Res Ther Contr.* 1994; 4:49-55.

- (43). Burlage FR, Roesink JM, Kampingga HH, Coppes RP, Terhaard C, Langenduk JA, et al. Protection of salivary function by concomitant pilocarpine during radiotherapy: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 2008.;70:14–22.
- (44). LeVeque FG, Montgomery M, Potter D, Zimmer MB, Rieke JW, Steiger BW, et al. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-titration study of oral pilocarpine for treatment of radiation-induced xerostomia in head and neck cancer patients. *J Clin Oncol.*1993;11:1124-31.
- (45). Rieke JW, Haermann MD, Johnson JT, LeVeque FG, Iwamoto R, Steiger BW, et al. Oral pilocarpine for radiation- induced xerostomia: integrated efficacy and safety results from two prospective randomized clinical trials. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.*1995; 3:661-9.
- (46). Taylor SE, SE, Miller EG, Preemptive pharmacologic intervention in radiation-induced salivary dysfunction. *Proc Soc Exp Biol Med* 1999;221:14-26.
- (47).Taweekhaisupapong S, Pese M, Aromdee C, Laopaiboon M, Khunkitti W. Efficacy of pilocarpine lozenge for post-radiation xerostomia in patients with head and neck cancer. *Aust Dent J.* 2006 ;51:333-7.
- (48). Maes A, Weltens C, Flamen P, Lambin P, Bogaerts R. Liu X, et al. Preservation of parotid function with uncomplicated conformal radiotherapy. *Radiother Oncol.* 2002 ;63:203-11.
- (49). Liu WS, Kuo HC, Lin JC, Su MC, Lee JK, Chou MJ, et al. Assessment of salivary function change in nasopharyngeal carcinoma treated by parotid-sparing radiotherapy. *Cancer J.* 2006;12:494-500.

## APPENDICES

## APPENDIX A



## ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Patient information)

งานวิจัยเพื่อศึกษาประสิทธิภาพน้ำลายเทียมผสมพิโลคาร์ป็นในผู้ภาวะน้ำลายแห้งหลังการฉายแสง  
เพื่อรักษามะเร็งบริเวณศีรษะและลำคอ เปรียบเทียบกับน้ำลายเทียมอย่างเดียว

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาประสิทธิภาพน้ำลายเทียมผสมพิโลคาร์ป็นเพื่อรักษาภาวะน้ำลาย  
แห้งหลังการฉายแสงในผู้ป่วยมะเร็งบริเวณศีรษะและลำคอ เปรียบเทียบกับน้ำลายเทียมอย่าง  
เดียว

วันที่ชี้แจง .....

ชื่อและสถานที่ทำงานของผู้วิจัย พันเอกหญิงผู้ช่วยศาสตราจารย์ ปริญนันท์ จารุจินดา  
ภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

ผู้ให้ทุนวิจัย ทุนมูลนิธิ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วม  
หรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วม  
ในโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำ  
อะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่  
ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยที่ทำโครงการนี้เพื่อให้อธิบายจนกว่า  
ท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ชุด กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง  
เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยตัดสินใจว่าควรจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมใน  
โครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็น ความสมัครใจ ของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่  
เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจาก  
โครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับการรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะ  
ได้รับของท่านแต่อย่างใด โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามี

ความประสงค์จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้  
โครงการวิจัยนี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

ปัจจุบันมีผู้ป่วยที่ได้รับการฉายแสงเพื่อรักษามะเร็งบริเวณศีรษะและลำคอเป็นจำนวนมากที่ได้รับภาวะแทรกซ้อนจากการฉายรังสี โดยภาวะแทรกซ้อนที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตอย่างยิ่งคือภาวะน้ำลายแห้งอันมีผลกระทบต่อกรับประทานอาหาร การกลืน การพูด การนอนหลับ และภาวะความสบายในช่องปาก น้ำลายเทียมเป็นการรักษาประคับประคองอันหนึ่งซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยมีอาการทุเลาจากภาวะน้ำลายแห้งดังกล่าวได้ แต่ปัจจุบันผลิตภัณฑ์น้ำลายเทียมที่มีขายอยู่ในประเทศไทยมักเป็นการนำเข้ามาจากต่างประเทศซึ่งมีราคาสูงถึงขวดละ 500-600 บาทต่อ 50 ซีซี. ส่วนน้ำลายเทียมที่ทำขึ้นใช้เองตามโรงพยาบาลใหญ่ ๆ นั้นไม่เคยมีการศึกษาประสิทธิภาพของการรักษาอย่างแท้จริง ผู้วิจัยจึงได้คิดค้นน้ำลายเทียมผสมด้วยยาพิโลคาร์ปินซึ่งเป็นสารกระตุ้นการหลั่งน้ำลายเพื่อให้การใช้ น้ำลายเทียมมีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งนี้ยาพิโลคาร์ปินเป็นยาที่มีผลข้างเคียงน้อย ประมาณ 3 -10% ของผู้ใช้ในรูปแบบของยากิน ซึ่งต้องรับประทานในปริมาณที่สูง (ในขนาดมากกว่า 15 มิลลิกรัม/วัน) โดยมีอาการข้างเคียง เช่น เหงื่อออกง่าย ปวดท้อง ร้อนวูบวาบ น้ำมูกหรือน้ำตาไหลมากกว่าปกติ เป็นต้น แต่ในรูปแบบของยาใช้เฉพาะที่เช่นในรูปแบบของน้ำลายเทียมซึ่งใช้ในการวิจัยนี้และใช้ปริมาณขนาด 15 มิลลิกรัม/วัน ยังไม่พบรายงานผลข้างเคียง

#### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษา ประสิทธิภาพของยาพิโลคาร์ปิน แบบเฉพาะที่ผสมกับน้ำลายเทียม ในการรักษาภาวะ น้ำลายแห้งหลังการฉายแสง โดยเปรียบเทียบกับกรใช้น้ำลายเทียมเพียงอย่างเดียว
2. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงของการใช้ยาทั้ง 2 วิธี
3. เพื่อเปรียบเทียบความสัมพันธ์การประเมินผลระหว่างการตอบแบบสอบถามของอาสาสมัคร และ การตรวจช่องปากโดยแพทย์

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

1. อายุมากกว่า 18 ปี
2. มีประวัติมะเร็งหู คอ จมูกที่ได้รับการฉายแสงและมีภาวะน้ำลายแห้งนานกว่า 1 เดือน
3. ได้รับการฉายแสงอย่างน้อย 50 จีวาย (Gy) ที่ครอบคลุมส่วนของต่อมน้ำลายใหญ่ และฉายแสงครบ แล้วอย่างน้อย 1 เดือน



**ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้**

1. คาดว่าจะเสียชีวิตภายในเวลาไม่เกิน 6 เดือน
2. มีโรคประจำตัวที่ไม่สามารถช้ยาพิโลคาร์ป็น ได้ เช่น หอบหืด เบาหวาน ต้อหิน เป็นต้น
3. ตั้งครรภ์
4. แพ้ยาพิโลคาร์ป็น

**จะมีการทำโครงการวิจัยนี้ที่ใด และมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร**

จะดำเนินการวิจัยที่ห้องตรวจโรคไตศตสนาสิก อาคารเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบพระชนมพรรษา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ โดยมีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละ 40 คน รวม 80 คน

**ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งกี่นัด**

ระยะเวลาที่ท่านต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยประมาณ 3 สัปดาห์ มาพบแพทย์ผู้วิจัยตามนัด 1 ครั้งเมื่อสิ้นสุดสัปดาห์ที่ 3

**หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง**

เมื่อท่านได้ลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วท่านจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยวิธีสุ่มที่มีโอกาสเท่าๆ กันในการเข้าแต่ละกลุ่ม กลุ่มที่ 1 จะได้รับน้ำลายเทียมผสมสารกระตุ้นน้ำลายพิโลคาร์ป็น กลุ่มที่ 2 ได้รับน้ำลายเทียมเพียงอย่างเดียว

#### **ขั้นตอนการปฏิบัติ**

1. ก่อนเข้ากลุ่มอาสาสมัครจะได้รับแบบสอบถามประเมินอาการและความรุนแรงของภาวะน้ำลายแห้งได้แก่ อาการทั่วไปของภาวะน้ำลายแห้ง, ความรู้สึกไม่สบายในช่องปาก, ความยากลำบากในการพูด, ความยากลำบากในการกลืน, ความยากลำบากในการหลับและอาการ ปวดแสบในช่องปาก

2. อาสาสมัครจะได้รับภาชนะที่บรรจุน้ำลายเทียมขนาด 330 ซีซี โดยขวดที่ผสมพิโลคาร์ป็นจะมีความเข้มข้นของตัวยาเท่ากับ 1 มิลลิกรัมต่อซีซี. และขวดแบ่งเป็นขวดสเปรย์ขนาด 15 ซีซี เพื่อใช้ฉีดพ่นเข้าช่องปากอย่างน้อยครั้งละ 1-2 ที ทุก 2 ชั่วโมงในแต่ละวันจนหมด ยกเว้นขณะนอนหลับ ดังนั้นอาสาสมัครที่ได้รับน้ำลายเทียมสูตรผสมพิโลคาร์ป็น จะได้รับปริมาณยาไม่เกิน 15 มิลลิกรัมต่อวัน

3. ยา 1 ขวดใหญ่ ใช้ได้ 3 อาทิตย์โดยอาสาสมัครจะได้รับการดบันทึกปริมาณการใช้ยา โดยให้กรอกรายละเอียดของปริมาณยาที่ใช้ในแต่ละอาทิตย์ ๆ ละ 1 ครั้ง เมื่อครบ 3 อาทิตย์อาสาสมัครจะถูกนัดมาพบแพทย์ 1 ครั้งพร้อมการดบันทึกปริมาณการใช้ยา เพื่อตรวจร่างกาย, สภาพช่องปากและปริมาณน้ำลายเทียมที่ใช้

4. ในวันพบแพทย์เมื่อครบ 3 อาทิตย์ อาสาสมัครจะได้รับแบบสอบถามเพื่อประเมินอาการ และความเปลี่ยนแปลงของภาวะน้ำลายเทียมเปรียบเทียบกับก่อนรักษา **ความไม่สุขสบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัยมีอะไรบ้าง และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น** อาการไม่พึงประสงค์ เช่น เหงื่อออกง่าย ปวดท้อง ร้อนวูบวบ น้ำมูกหรือน้ำตาไหลมากกว่าปกติ หากเกิดขึ้นและผู้ป่วยหยุดการใช้ยา อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจะหายไปภายในเวลาไม่เกิน 1-3 วัน อย่างไรก็ตามคณะผู้วิจัยจะดูแลและรักษาอาการไม่พึงประสงค์ของอาสาสมัคร จนกว่าจะหายเป็นปกติโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย**

การวิจัยประสิทธิภาพของน้ำลายเทียมนี้จะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะน้ำลายแห้งให้แก่ผู้ป่วยคนไทย โดยลดการนำเข้าจากต่างประเทศ ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้ผู้ป่วยทุกระดับ และได้ผลิตภัณฑ์น้ำลายเทียมที่ผ่านขบวนการวิจัยมาตรฐานเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

**ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ (ถ้ามี)**

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากค่าใช้จ่ายตามปกติของการมาตรวจโรคทางด้านหู คอ จมูก และภาวะหลังฉายแสง

**ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย**

ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใดๆนอกจากค่าเดินทางมาร่วมในโครงการวิจัย ตามนัด 1 ครั้ง ครั้งละ 500 บาท

**หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง**

หากท่านไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านยังคงได้รับการรักษาภาวะน้ำลายแห้งและอาการอื่นๆตามปกติตามความเหมาะสม

**หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ จะติดต่อกับใคร และจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร**

ระหว่างการใช้น้ำลายเทียมหากอาสาสมัครมีอาการข้างเคียงหรือไม่ประสงค์ท่านสามารถแจ้งให้แพทย์ทราบได้ตลอดเวลา โดยติดต่อที่ แพทย์หญิง ปริญนันท์ จารุจินดา ภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า โทร. 02- 3547660 ต่อ 93685 ในเวลาราชการ หรือ(081)4891003 ตลอด 24 ชั่วโมง หรือ แพทย์หญิง สมจินต์ จินดาวิจักษณ์ กลุ่มงานหู

คอกจุมกสถาบันมะเร็งแห่งชาติ โทร. (089)6937679 ตลอด 24 ชั่วโมง ท่านจะได้รับการ  
รักษาพยาบาลดูแลโดยผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้น

หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะถามใคร ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วม

แพทย์หญิง ปริยฉัตร จารุจินดา ภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา วิทยาลัย

แพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า โทร. 02- 3547660 ต่อ 93685 หรือ(081)4891003

หากท่านรู้สึกว่าการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจแจ้ง  
เรื่องได้ที่

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ตึกอานันทมหิดล ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์  
มหาวิทยาลัย โทร 02- 2564455 ต่อ 14, 15

ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ผู้วิจัยจะนำเสนอข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย เพื่อประโยชน์ทางวิชาการโดยไม่เปิดเผยชื่อ  
นามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูล  
ส่วนตัวและข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย

ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้  
หรือไม่

ท่านสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลเสียใดๆ เกิดขึ้น

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยผู้วิจัยหรือ  
ผู้วิจัยร่วมทันที

## APPENDIX B

## หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

**ชื่อโครงการวิจัย** การศึกษาประสิทธิภาพน้ำลายเทียมผสมพิโลคาร์ป็นเพื่อรักษาภาวะน้ำลายแห้งหลังการฉายแสงในผู้ป่วยมะเร็งบริเวณศีรษะและลำคอ เปรียบเทียบกับน้ำลายเทียมอย่างเดียว

**วันที่ลงนาม** .....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ โดยปราศจากการบังคับหรือชักจูง ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกนี้จะไม่ส่งผลต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับในปัจจุบันและในอนาคต

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปของสรุปผลการวิจัยโดยไม่มีการระบุชื่อนามสกุลของข้าพเจ้า การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จะกระทำด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลตามที่ระบุในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้เป็นส่วนตัวข้าพเจ้าเอง 1 ชุด

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และลงนามในใบยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง )

ลงชื่อ .....ผู้ดำเนินโครงการวิจัย

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง )

ลงชื่อ.....พยาน  
(.....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง )

ลงชื่อ.....พยาน  
( .....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง )

## APPENDIX C



## แบบฟอร์มเก็บข้อมูลผู้ป่วย (1)

## Content record form (1)

"The effectiveness of topical pilocarpine in carboxymethylcellulose saliva substitute for postirradiation xerostomia in patients with head and neck carcinoma"

I.D. # \_\_\_\_\_

เพศ  ชาย  หญิง อายุ .....ปี

โรคประจำตัว.....

ยาที่ใช้ประจำ.....

การแพ้ยา  ไม่  แพ้ .....

สูบบุหรี่หรือไม่  ไม่  สูบ หรือเคยสูบมา .....เดือน.....ปี

ปริมาณ ..... มวน ต่อ  วัน  สัปดาห์  เดือน  ปี

เลิกสูบมา .....เดือน.....ปี

ดื่มสุราหรือไม่  ไม่  ดื่ม หรือเคยดื่มมา .....เดือน.....ปี

ปริมาณ .....ต่อ  วัน  สัปดาห์  เดือน  ปี

เลิกดื่มมา .....เดือน.....ปี

Patient characteristics	
1) Radiation total dose (Gy)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
2) Site of portal radiation <input type="checkbox"/> Parotid gland <input type="checkbox"/> Submaxillary gland	<input type="checkbox"/> right <input type="checkbox"/> left <input type="checkbox"/> bilateral <input type="checkbox"/> right <input type="checkbox"/> left <input type="checkbox"/> bilateral
3) Time from radiotherapy	<input type="text"/> <input type="text"/> years <input type="text"/> <input type="text"/> months
4) Onset of xerostomia <input type="checkbox"/> during radiotherapy	
<input type="checkbox"/> post radiotherapy	<input type="text"/> <input type="text"/> years <input type="text"/> <input type="text"/> months
5) Duration of xerostomia	<input type="text"/> <input type="text"/> years <input type="text"/> <input type="text"/> months
6) Additional chemotherapy	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> yes amount .....cycles

## Self treatment of xerostomia before the study

Type	Amount	Type	Amount
<input type="checkbox"/> Drinking fluid	<input type="text"/> <input type="text"/> L/ day	<input type="checkbox"/> mouth washes	<input type="text"/> <input type="text"/> Time/day
<input type="checkbox"/> Chewing gum	<input type="text"/> <input type="text"/> Time/day	<input type="checkbox"/> saliva substitute	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> c.c. /day
<input type="checkbox"/> Candy	<input type="text"/> <input type="text"/> Time/day	<input type="checkbox"/> Others.....	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> c.c. /day
		<input type="checkbox"/> Nothing	

## Tumor characteristics

Tumor site	Histology
<input type="radio"/> Oropharynx <input type="radio"/> Hypopharynx <input type="radio"/> Oral cavity/ tongue <input type="radio"/> Larynx <input type="radio"/> Nose <input type="radio"/> Salivary glands <input type="radio"/> Nasopharynx <input type="radio"/> Unknown primary Others.....	<input type="radio"/> Squamous cel CA <input type="radio"/> Adenocarcinoma <input type="radio"/> Lymphoma <input type="radio"/> Others.....
	Staging T <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>



## Content record form (2)

"The effectiveness of topical pilocarpine in carboxymethylcellulose saliva substitute for postirradiation xerostomia in patients with head and neck carcinoma"

I.D. code \_\_\_\_\_

LENT SOMA scales <input type="checkbox"/> Pre Rx <input type="checkbox"/> Post Rx		
Grade	Description	Score
1	Normal moisture	
2	Scant saliva	
3	Absence of moisture, sticky, viscous saliva	
4	Absence of moisture, coated mucosa	



## APPENDIX D

แบบประเมินอาการและผลกระทบจากภาวะน้ำลายแห้งสำหรับผู้ป่วยหลังฉายแสง

ก่อนการรักษา

หลังการรักษา

คำถามต่อไปนี้เป็นคำถามที่ช่วยอธิบายภาวะความแห้งในช่องปากของท่าน รวมทั้งภาวะปากแห้ง น้ำลายแห้งนี้มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันของท่านเพียงใด

- กรุณาใช้ดินสอดหรือปากกาขีดเส้นตรงในแนวตั้ง 1 เส้นผ่านเส้นตรงความยาว 10 ซม. ที่กำหนดให้ ในจุดที่ตรงกับภาวะของท่านมากที่สุด โดยจุดสิ้นสุดของเส้นตรงด้านซ้ายมือ คือท่านรู้สึกได้รับผลกระทบจากภาวะนี้รุนแรงมากที่สุด จุดสิ้นสุดของเส้นตรงด้านขวามือ คือท่านรู้สึกไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ จากภาวะนี้เลย

1. ในช่วง 3 วันที่ผ่านมาโดยรวม ๆ แล้วท่านรู้สึกว่าช่องปากและลิ้นของท่าน

แห้งมาก

ไม่แห้งเลย

สำหรับเจ้าหน้าที่




2. โดยทั่วไปในช่วงเวลากลางวันของ 3 วันที่ผ่านมา ความรู้สึกในช่องปากและลิ้นของท่าน

รู้สึกไม่สบายอย่างมาก

รู้สึกสบายอย่างมาก

สำหรับเจ้าหน้าที่




3. ในช่วงเวลากลางคืน ความแห้งของช่องปากและลิ้น มีผลกระทบต่อการนอนหลับของท่านเพียงใด เช่น ทำให้ท่านหลับยากขึ้น ทำให้ท่านหลับ ๆ ตื่น ๆ หรือต้องลุกขึ้นมา ดื่มน้ำหรือปัสสาวะบ่อยขึ้น

นอนหลับยากขึ้นมาก

หลับสบายดี

สำหรับเจ้าหน้าที่




4. ถ้าท่านไม่ดื่มน้ำช่วยในการพูด, ความแห้งของช่องปากและลิ้น มีผลทำให้ท่านพูดคุยกับผู้อื่นได้ลำบากหรือยากขึ้นเพียงใดในช่วง 3 วันที่ผ่านมา

การพูดยากขึ้นมาก

ไม่มีผลกระทบต่อการใช้พูด

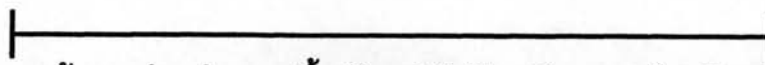
สำหรับเจ้าหน้าที่



5. โดยทั่วไปเช่น 3 วันที่ผ่านมากจากความแห้งของช่องปากและลิ้น มีผลทำให้การเคี้ยวและการกลืนอาหารของท่านยากขึ้นเพียงไร

ยากมาก

ไม่ยากเลย สำหรับเจ้าหน้าที่

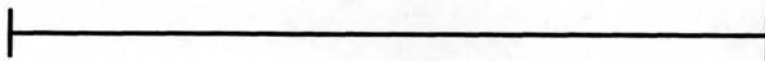



6. จากความแห้งของช่องปากและลิ้น มีผลทำให้ท่านมีอาการเจ็บหรือแสบในเยื่อช่องปากมากขึ้นเพียงไร

มีอาการมาก

ไม่มีอาการเลย

สำหรับเจ้าหน้าที่




7. โปรดประมาณจำนวนครั้งในการดื่มน้ำต่อวัน เพื่อลดความแห้งในช่องปากในขณะที่ท่านไม่ได้รับประทานอาหาร

1. 0-1 ครั้งต่อวัน
2. 2-5 ครั้งต่อวัน
3. 6-10 ครั้งต่อวัน
4. 11-15 ครั้งต่อวัน
5. 16-20 ครั้งต่อวัน
6. มากกว่า 20 ครั้งต่อวัน

สำหรับเจ้าหน้าที่

คำถามข้อ 8-11 นี้กรุณาตอบหลังการใช้น้ำลายเทียมแล้ว

8. ท่านมีอาการข้างเคียงต่อไปนี้หลังการใช้น้ำลายเทียมหรือไม่

- เหงื่อออกง่าย  
  ปวดศีรษะ  
  น้ำมูกไหลมาก  
  น้ำตาไหลมาก  
  ร้อนวูบวาบ  
  ปวดท้อง  
  อื่นๆ.....  
  ไม่มีอาการข้างเคียง

สำหรับเจ้าหน้าที่

9. กรุณาให้คะแนนโดยรวมสำหรับน้ำลายเทียมที่ใช้ในแง่ของคุณสมบัติการลดความแห้งในช่องปาก (คะแนนเต็ม =10 โดย คะแนน 10 คือ มีคุณสมบัติการลดความแห้งดีที่สุด)

สำหรับเจ้าหน้าที่

10. กรุณาให้คะแนนในแง่มุมมองของรสชาติน้ำลายเทียม (คะแนนเต็ม =10)

-----/10

สำหรับเจ้าหน้าที่

11. ท่านจะใช้น้ำลายเทียมเพื่อลดความแห้งในช่องปากของท่านต่อไปเรื่อย ๆ หรือไม่

ใช่

ไม่ใช่

สำหรับเจ้าหน้าที่

ผู้ประเมินแบบสอบถาม..... วันที่...../...../.....

## APPENDIX E

## การ์ดบันทึกปริมาณการใช้น้ำลายเทียม

(Amount of used medication card)

I.D. code _____		สิ้นสุดสัปดาห์ที่	ปริมาณน้ำลาย เทียม ที่เหลือ (CC.)						
		1 (วันที่.....เดือน.....ปี.....)							
		2 (วันที่.....เดือน.....ปี.....)							
		3 (วันที่.....เดือน.....ปี.....)							
วันที่เริ่มใช้น้ำลาย เทียม	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>							อาการข้างเคียง <input type="checkbox"/> เหนื่อยออกง่าย <input type="checkbox"/> ปวดศีรษะ <input type="checkbox"/> น้ำมูกไหล มาก <input type="checkbox"/> น้ำตาไหลมาก <input type="checkbox"/> ร้อนวูบวาบ <input type="checkbox"/> ปวดท้อง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ..... <input type="checkbox"/> ไม่มีอาการข้างเคียง	

## VITAE

NAME	Jaruchinda Pariyanan
PRESENT TITLE AND AFFILIATION	Assistant professor, director of laryngology unit, Department of Otolaryngology, Phramongkutklao hospital.
BIRTH DATE AND PLACE	September 1, 1965 Thailand
CITIZENSHIP	Thai
EDUCATION: 1990	M.D. Ramathibodi Medical school, Mahidol University
1993-1996	Resident and chief resident in Otolaryngology Department of Otolaryngology Phramongkutklao Hospital
1996	Diplomate, Thai Board of Otolaryngology Department of Otolaryngology Phramongkutklao Hospital
1997	Certificate in laryngology and phonosurgery Department of Otolaryngology Vanderbilt University, TN, USA.
1998	Certificate in laryngology Department of Otolaryngology Wake forest University, NC, USA.
TRAINING AND EXPERIENCE: 1997	Visiting fellow in laryngology, Department of Otolaryngology, Vanderbilt University, Tennessee, USA.
1998	visiting fellow in Laryngology, Voice center, Department of Otolaryngology Wake Forest university, North Carolina, USA.
1999-present:	Assistant professor, and instructor, Department of Otolaryngology Phramongkutklao Hospital.