การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบประสิทธิภาพน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง
2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอล
เพื่อป้องกันการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

นางสาวสุรีพร แซ่เล่า

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย
The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2557
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A PROSPECTIVE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF 2% CHLORHEXIDINE IN 70% ETHANOL, COMPARED WITH 5% POVIDONE-IODINE IN 70% ETHANOL AS CUTANEOUS ANTISEPTICS FOR PREVENTION OF CENTRAL VENOUS CATHETER COLONIZATION

Miss Sureeporn Sae-lao

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Medicine
Department of Medicine
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic Year 2014

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบประสิทธิภาพน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลเพื่อป้องกันการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำ
โดย	นางสาวสุรีพร แซ่เล่า
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชุษณา สวนกระต่าย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์โศภณ นภาธร)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มนต์ชัย ชาลาประวรรตน์)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชุษณา สวนกระต่าย)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(อาจารย์ แพทย์หญิงณัชชา ปิ่นเจริญ)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(อาจารย์ นายแพทย์กำพล สุวรรณพิมลกุล)

.....กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ณัฐ พสุธารชาติ)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วรพจน์ ตันติศิริวัฒน์)

สุรีพร แซ่เล่า : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบประสิทธิภาพน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลเพื่อป้องกันการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (A PROSPECTIVE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF 2% CHLORHEXIDINEIN 70% ETHANOL, COMPARED WITH 5% POVIDONE-IODINE IN 70% ETHANOLAS CUTANEOUS ANTISEPTICS FOR PREVENTION OF CENTRAL VENOUSCATHETER COLONIZATION) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ศ. ดร. นพ. ชุษณา สวนกระต่าย ,อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: อ.นพ.กำพล สุวรรณพิมลกุล, อ.พญ.ณัชชา ปิ่นเจริญ, 50 หน้า.

วัตถุประสงค์: ปัจจุบันในผู้ป่วยวิกฤตและผู้ป่วยที่ได้รับเคมีบำบัดมีความจำเป็นต้องใส่สายสวนหลอดเลือดดำเพิ่มมากขึ้น ซึ่งนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนและการเสียชีวิตที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำที่เพิ่มมากขึ้นเช่นกัน การใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำเป็นหนึ่งในห้ามาตรการสำคัญในการป้องกันการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายส่วนหลอดเลือดดำ อย่างไรก็ตามปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างน้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลเพื่อป้องกันการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำและการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายส่วนหลอดเลือดดำ

ผู้ป่วยและวิธีวิจัย: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบทำในสองหอผู้ป่วยอายุรกรรมวิกฤตและหกหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั่วไป โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่วันที่ 1 เดือนเมษายน พ.ศ.2557 ถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ.2558 คัดเลือกผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรมที่อายุมากกว่า 18 ปี ที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ โดยน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลหรือ5%โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลจะถูกสุ่มใช้ในแต่ละหอผู้ป่วยอายุรกรรมกฤตและอีกสามหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั่วไปที่มีลักษณะหอผู้ป่วยที่เหมือนกันทั้งสองกลุ่ม และทำการเปรียบเทียบอัตราการพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำระหว่างสองกลุ่ม

ผลการวิจัย: ผู้ป่วยทั้งหมด 427 ราย มีการใส่สายสวนหลอดเลือดดำทั้งหมด 535 ครั้ง โดยกลุ่มที่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลมี 270 ครั้งและกลุ่มที่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอล 265 ครั้งในระหว่างทำการศึกษา ผู้ป่วยในสองกลุ่มมีอายุ เพศ โรคประจำตัว ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล ตำแหน่งที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ เหตุผลที่ใส่เหมือนกัน พบว่าการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำเท่ากันในระหว่างสองกลุ่ม ร้อยละ 2.22 (6 ใน 270 ครั้ง หรือคิดเป็น 1.012 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ) ในกลุ่มน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอล และ ร้อยละ 2.64 (7 ใน 265 ครั้ง หรือคิดเป็น 1.18 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ) ในกลุ่มที่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ5%โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอล [adjusted odds ratio (OR) 1.01; 95% confidence interval (CI) 0.31 to 3.23; P=0.99]. การติดเชื้อสายสวนหลอดเลือดดำร้อยละ 2.96 (8 ใน 270 ครั้ง หรือ 1.36 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ) และร้อยละ (5 ใน 259 ครั้ง หรือ 0.84 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ)ในกลุ่มน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลตามลำดับ (adjusted OR 0.53; 95% CI 0.16 to 1.76; P=0.3) และไม่แตกต่างในการติดเชื้อที่ทางเข้าสายสวนหลอดเลือดดำระหว่างทั้งสองกลุ่ม ร้อยละ 1.11 (3 ใน 270 ครั้ง หรือ 0.51 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ)และ ร้อยละ1.89 (5 ใน 259 ครั้ง หรือ 0.84 ใน 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ)ในกลุ่มน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลตามลำดับ (adjusted OR 1.42; 95% CI 0.23 to 6.71; P=0.66).

ผลสรุปการวิจัย: ไม่มีความแตกต่างทั้งอัตราการพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำและการติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำระหว่างน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลหรือ5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอล ในการป้องกันการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

ภาควิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อนิสิต.....

สาขาวิชา อายุรศาสตร์ ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก.....

ปีการศึกษา 2557

5674106030 : MAJOR MEDICINE
KEYWORDS: CENTRAL VENOUS CATHETER / CATHETER COLONIZATION / CATHETER-RELATED INFECTION / CHLORHEXIDINE / POVIDONE-IODINE / ALCOHOLIC-BASED ANTISEPTICS / PREVENTION

SUREEPORN SAE-LAO: A PROSPECTIVE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF 2% CHLORHEXIDINEIN 70% ETHANOL, COMPARED WITH 5% POVIDONE-IODINE IN 70% ETHANOLAS CUTANEOUS ANTISEPTICS FOR PREVENTION OF CENTRAL VENOUSCATHETER COLONIZATION. ADVISOR: PROF. CHUSANA SUANKRATAY, M.D., Ph.D. , CO-ADVISOR: GOMPOL SUWANPIMONKUL, M.D., NATCHA PINJAROEN, M.D., 50 pp.

Objectives: There has been an increasing use of central venous catheter (CVC) in critically ill patients and chemotherapy recipients, leading to substantial CVC-associated morbidity and mortality. A cutaneous antiseptic before CVC insertion is one of the 5 most important recommended bundled strategies to prevent CVC-related infections. However, to our knowledge, there has been no randomized controlled study to compare the effectiveness of 2% chlorhexidine in 70% ethanol and 5% povidone-iodine in 70% ethanol for prevention of the CVC colonization and infection.

Patients and methods: A prospective randomized, controlled, assessor-blinded study was carried out in 2 Medicine intensive care units (ICUs) and 8 Medicine wards of King Chulalongkorn Memorial Hospitals, Bangkok, Thailand, from April 1, 2014 to January 31, 2015 in all adult patients aged over 18 years requiring the insertion of at least 1 non-tunneled central venous catheter. Two percent chlorhexidine in 70% ethanol or 5% povidone-iodine in 70% ethanol antiseptic was randomly assigned to each 1 of the 2 ICUs and 3 of the 6 wards when the study began. Depending on the unit and the time the patient was hospitalized, the CVC was inserted and cared for with alcoholic povidone-iodine solution or alcoholic chlorhexidine solution. The primary outcome was aimed to compare the CVC colonization rates between the 2 groups, using the modified intention to treat (ITT) analysis.

Results: Of a total of 427 patients, 535 CVCs were included with 270 in the alcoholic chlorhexidine group and 265 in the alcoholic povidone-iodine group during the study period. The patients in the 2 groups were comparable regarding to age, sex, preexisting diseases, length of hospital stay, site and reason of CVC insertion. The CVC colonization rate was 2.22% (6 of 270 CVCs, 1.012 per 1,000 catheter-days) and 2.64% (7 of 265 CVCs, 1.18 per 1,000 catheter-days) in the alcoholic chlorhexidine and alcoholic povidone-iodine group, respectively [adjusted odds ratio (OR) 1.01; 95% confidence interval (CI) 0.31 to 3.23; P=0.99]. The CVC-related bloodstream infection (CRBSI) rate was 2.96% (8 of 270 CVCs, 1.36 per 1,000 catheter-days) and 1.89% (5 of 259 CVCs, 0.84 per 1,000 catheter-days) in the alcoholic chlorhexidine and alcoholic povidone-iodine group, respectively(adjusted OR 0.53; 95% CI 0.16 to 1.76; P=0.3). There was no significant difference regarding the rates of exit-site infection between the alcoholic chlorhexidine group (1.11%, 3 of 270 patients, 0.51 per 1,000 catheter-days) and the alcoholic povidone-iodine group (1.89%, 5 of 259 patients, 0.84 per 1,000 catheter-days) (adjusted OR 1.42; 95% CI 0.23 to 6.71; P=0.66).The results assessed by the per protocol analysis were unchanged from the modified ITT analysis.

Conclusions:There was no significant difference in both CVC colonization and CRBSI between 2% chlorhexidine in 70% ethanol and 5% povidone-iodine in 70% ethanol as cutaneous antiseptics before CVC insertion in patients hospitalized in Medicine ICUs and wards.

Department: Medicine
Field of Study: Medicine
Academic Year: 2014

Student's Signature .....
Advisor's Signature .....

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ทุกท่านในที่นี้ที่มีส่วนให้งานวิจัยสำเร็จ

1. ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ชุษณา สวนกระต่าย

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ให้ความรู้ และคำปรึกษาด้านการป้องกันการติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำและการทำวิจัย

2. คณะกรรมการวิทยานิพนธ์

3. อาจารย์ธนิษฐา ฉัตรสุวรรณ

หน่วยจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ให้ความรู้ และคำปรึกษาด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

4. เภสัชกรหญิงจิตต์ธิดา ชูแสงเลิศวิจิตร

หน่วยผลิตยา ฝ่ายเภสัช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ให้ความรู้ และคำปรึกษาด้านการผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ

5. แพทย์ประจำบ้านอายุรศาสตร์ แพทย์ประจำบ้านต่อยอดโรคไต

แพทย์ประจำบ้านต่อยอดโรคทางเดินหายใจและเวชบำบัดวิกฤติ แพทย์ประจำบ้านต่อยอดโรคหัวใจ แพทย์ประจำบ้านต่อยอดรังสีร่วมรักษา ที่ให้ความร่วมมือในการวิจัย

6. พยาบาล

7. คุณชญาณัฐ โพธิ์นอก

ฝ่ายสถิติและวิจัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ให้ความรู้และคำปรึกษาด้านสถิติและวิจัย

8. ผู้ป่วยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือด้วยความเต็มใจ

9. ทุนวิจัยรัชดาภิเษกสมโภช คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในการสนับสนุนทุนในการวิจัย

สุดท้ายนี้ กราบขอบพระคุณ บิดามารดา สมาชิกในครอบครัว ผู้ให้การสนับสนุนและเป็นกำลังใจให้กับผู้วิจัยเสมอ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... จ
กิตติกรรมประกาศ ..... ฉ
สารบัญ ..... ช
สารบัญตาราง ..... ฌ
สารรบัญแผนภูมิ ..... ญ
คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ ..... ฎ
บทที่ 1 บทนำ 1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย 1
1.2 คำถามของการวิจัย 1
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย 2
1.4 กรอบแนวความคิดในการวิจัย 2
1.5 วิธีการดำเนินการวิจัย 3
1.6 ปัญหาทางจริยธรรม 4
1.7 ข้อจำกัดทางการวิจัย 5
1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย 5
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 6
2.1 น้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง 6
2.2 ประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังเพื่อลดการติดเชื้อที่เกิดจากการใส่สายสวน 7
หลอดเลือดดำ 7
บทที่ 3 วิธีการวิจัย 10
3.1 รูปแบบการวิจัย 10

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หน้า

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย 10
3.3 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย 11
3.4 ขนาดตัวอย่าง 12
3.5 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย 13
3.6 การรวบรวมข้อมูล 14
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล 15
บทที่ 4 ผลการวิจัย 16
ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย 16
ข้อมูลการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ 16
ผลการศึกษา 17
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ 28
5.1 อภิปรายผลการวิจัย 28
5.2 ข้อจำกัดของงานวิจัย 30
5.3 ข้อเสนอแนะ 30
5.4 สรุปผลการวิจัย 30
รายการอ้างอิง 32
ภาคผนวก 35
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ 50

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 ฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรคและคุณสมบัติของน้ำยาฆ่าเชื้อ 7

ตารางที่ 2 การศึกษาในอดีตเกี่ยวกับน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันการเกิดการติดเชื้อที่สายสวนหลอดเลือดดำ 9

ตารางที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยและปัจจัยเสี่ยงการติดเชื้อในโรงพยาบาล 19

ตารางที่ 4 ข้อมูลการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ 20

ตารางที่ 5 อัตราการพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำ อัตราการติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำและอัตราการติดเชื้อที่ตำแหน่งทางเข้าสายสวนหลอดเลือดดำ..... 21

ตารางที่ 6 เชื้อที่ขึ้นจากการเพาะเชื้อในห้องตรวจปฏิบัติการในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำ..... 22

ตารางที่ 7 เชื้อที่ขึ้นจากการเพาะเชื้อในห้องตรวจปฏิบัติการในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ..... 23

ตารางที่ 8 เชื้อที่ขึ้นจากการเพาะเชื้อในห้องตรวจปฏิบัติการในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อที่ตำแหน่งทางเข้าสายสวนหลอดเลือดดำ 24

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สารรบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่ 1 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework) 2

แผนภูมิที่ 2 แผนภูมิแสดงการคัดเลือกผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำและเหตุผลที่คัดเลือกออกจากการศึกษา..... 25

แผนภูมิที่ 3 Kaplan-Meier curves 26

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ

CFU	colony-forming unit
CHG	chlorhexidine
CI	confidence interval
CRBSI	catheter-related blood stream infection
CVC	central venous catheter
HIV	human immunodeficiency virus
HR	hazard ratio
ICU	intensive care unit
IJV	internal jugular vein
IQR	interquatile range
LOS	length of stay
OR	odds ratio
PICC	peripherally inserted central venous catheter
PVI	povidone iodine
RCT	randomized control trial
RR	relative risk
SCV	subclavian vein
SD	standard deviation
TPN	total parenteral nutrition

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

การติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดดำพบประมาณ 1-10 ครั้งต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสว [1] เป็นสาเหตุการติดเชื้อร้อยละ 11 ของการติดเชื้อในโรงพยาบาล[2] อัตราการเสียชีวิตประมาณ 12-25%[3] เพิ่มระยะเวลาการนอนในโรงพยาบาลและเพิ่มค่าใช้จ่าย [4]

มาตรการที่ช่วยป้องกันการติดเชื้อที่เกี่ยวกับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ ตาม guideline related infections-for prevention of intravascular catheter ปี 2011[5] ได้แก่

1. การให้ความรู้และอบรมผู้ใส่และผู้ดูแลสายสวนหลอดเลือดดำ
2. การใช้เทคนิคปลอดเชื้อระหว่างการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ
3. หลีกเลี่ยงการใส่สายสวนหลอดเลือดดำโดยไม่มีข้อบ่งชี้
4. การใช้น้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนังก่อนการใส่และระหว่างการดูแลสายสวนหลอดเลือดดำด้วยชนิด chlorhexidine หรือ povidone-iodine ในสารละลาย alcohol ดีกว่า aqueous povidone-iodine
5. ใช้สายสวนหลอดเลือดดำชนิดที่มียาฏิชีวนะเคลือบหรือใช้ที่ปิดแผลที่มี chlorhexidine เคลือบ (ถ้าทำมาตรการป้องกันการติดเชื้อดังกล่าวแล้วยังไม่สามารถลดอัตราการติดเชื้อได้)

อย่างไรก็ตามปัจจุบันยังไม่มีการทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อ chlorhexidine และ povidone-iodine in alcohol เพื่อลดอัตราการเกิด catheter colonization และอัตราการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดดำ (catheter-related blood stream infection)

1.2 คำถามของการวิจัย

คำถามหลัก (primary research question)

น้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำชนิด 5% povidone iodine in 70% ethanol สามารถลดอัตรา central venous catheter colonization ได้ไม่ด้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับน้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนังชนิด 2% chlohexidine in 70% ethanol หรือไม่

คำถามรอง (secondary research question)

น้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำชนิด 5% povidone iodine in 70% ethanol สามารถลดอัตราการติดเชื้อสายสวนหลอดเลือดดำ (central venous catheter-related infection)ได้ไม่ด้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับน้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนังชนิด 2% chlohexidine in 70% ethanol หรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

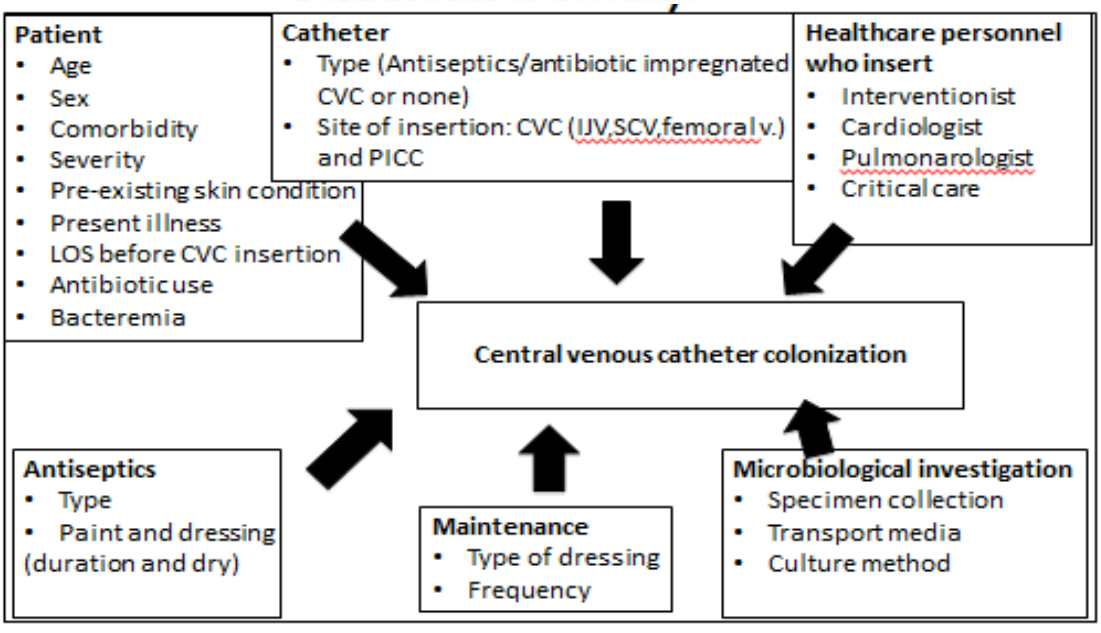
เพื่อประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำชนิด 5% povidone iodine in 70% ethanol เปรียบเทียบกับ 2% chlohexidine in 70% ethanol ในการลดอัตราcentral venous catheter colonization

เพื่อประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำชนิด 5% povidone iodine in 70% ethanol เปรียบเทียบกับ 2% chlohexidine in 70% ethanol ในการลดอัตราการติดเชื้อสายสวนหลอดเลือดดำ (central venous catheter-related infection)

1.4 กรอบแนวความคิดในการวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

แผนภูมิที่ 1 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



1.5 วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study) ลักษณะ Therapeutic trial เป็น Randomized non-inferiority control trial

- คัดเลือกผู้ป่วยอายุมากกว่า 18 ปีที่มีข้อบ่งชี้ในการใส่ CVC อย่างน้อยหนึ่งชนิด ได้แก่ non-tunneled central venous catheter (subclavian jugular หรือfemoral vein)หรือ peripherally inserted central venous catheter (PICC) เพื่อให้สารน้ำเลือดให้อาหารทางหลอดเลือด เคมีบำบัด หรือฟอกเลือด
- แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งได้รับยาฆ่าเชื้อผิวหนังชนิด 2% chlohexidine in 70% ethanol อีกกลุ่มได้รับยาฆ่าเชื้อผิวหนังชนิด 5% povidone-iodine in 70% ethanol ทาผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ โดยหอผู้ป่วยวชิราวุธล่าง หลิ่มซีลั่นล่าง พร้อมพันธ์ 2 และ3 ธนาคารกสิกร 3 และ ICU 1 ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนังชนิด 2% chlorhexidine in 70% alcohol หอผู้ป่วยอายุรกรรม 2 และ 3 สวัสดิ์ล้อม 3 วชิราวุธบน ICU2 และ CCU ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 5% povidone-iodine in 70% alcohol แผนก intervention ตึกนราธิป ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ 2% chlorhexidine in 70% alcohol ในเดือนคู่ และ 5% povidone-iodine in 70% alcohol ในเดือนคี่
- ชี้แจงวัตถุประสงค์ขั้นตอนการวิจัยประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
- ซักประวัติตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูล
- ขั้นตอนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ ผู้ใส่สายสวนหลอดเลือดดำเป็นแพทย์ประจำบ้านอายุรกรรม แพทย์ประจำบ้านต่อยอดหรืออาจารย์โรคทางเดินหายใจและผู้ป่วยวิกฤต โรคหัวใจ โรคไตหรือintervention ล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ สวมเสื้อกาว์น หมวก ถุงมือปราศจากเชื้อ ทาน้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 2% chlohexidine in 70% ethanol หรือ 5% povidone-iodine in 70% ethanolเป็นวงกลมจากในออกนอกเป็นบริเวณ กว้างระยะเวลา 30 วินาที รอให้แห้ง ปูผ้าเจาะกลาง และใส่สายสวนหลอดเลือดดำโดยวิธี Seldinger technique การ Ultrasound guide ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์ผู้ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

- หลังการใส่สายสวนหลอดเลือดดำปิดแผลด้วย semi-permeable non-chlorhexidine transparent dressing และสังเกตอาการปวดบวมแดงร้อนทุกวันโดยแพทย์ผู้ดูแลและมีการเปลี่ยน dressing ทุกๆอย่าง น้อย 72 ชม. ถึง 7 วันหรือเมื่อเปียกชุ่มหรือสกปรก

- การจับต้อง สายสวนหลอดเลือดหรือข้อต่อ three way ต้องทำความสะอาดด้วยผ้าก๊อตที่ชุ่มด้วย น้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 2% chlohexidine in 70% ethanolหรือ 5% povidone-iodine in 70% ethanol ตามแต่ละชนิดที่ได้ถูกเลือกไว้แต่ละ arm

- ไม่อนุญาตให้ดูดเลือดจากสายหลอดเลือดดำเพื่อส่งตรวจต่างๆ นอกเหนือจากการเพาะเชื้อเลือด

- ไม่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้ออื่นๆ ทาผิวหนังนอกเหนือจากน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในการวิจัย

- การเอาสายสวนหลอดเลือดดำออกขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ผู้ดูแลและตัดปลายสายสวน

- หลอด เลือดดำยาว 5 ซม.ด้วยวิธีปราศจากเชื้อส่งตรวจเพาะเชื้อโดยวิธี semiquantitative (roll-plate) catheter culture หรือquantitative (sonication) catheter culture

- ในรายที่สงสัยการติดเชื้อในเลือดจากสายสวนหลอดเลือดดำให้ทำการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำส่วนปลายและดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดปริมาณเท่ากันอย่างน้อย 5 ml

- ในรายที่สงสัย exit site infection ให้ป้ายหนองจาก exit site ส่งตรวจเพาะเชื้อโดยเทคนิคปราศ จากเชื้อ

- ผู้ปฏิบัติการในห้องเพาะเชื้อ ผู้วินิจฉัยและวิเคราะห์ข้อมูลไม่ทราบว่าผู้ป่วยแต่ละคนได้รับการทา น้ำยาฆ่าเชื้อชนิดใด

- ถ้ามีผื่นแพ้สัมผัสที่สงสัยว่าเป็นจากยาเกิดขึ้นให้พิจารณาหยุดใช้ยา

- รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผลการวิจัย

1.6 ปัญหาทางจริยธรรม

เนื่องจากยังไม่มี RCT เปรียบเทียบ chlorhexidine และ povidone-iodine ใน alcohol และคุณสมบัติของ povidone–iodine ที่ดีกว่า chlorhexidine ในแง่การออกทธิ์รวดเร็ว ฆ่าเชื้อโรค

และสปอร์ของแบคทีเรียอีกทั้ง chlorhexidine มีข้อจำกัดไม่มีสีทำให้ไม่สามารถเห็นขอบเขตที่ทาและไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 เดือนได้ คิดว่างานวิจัยนี้น่าจะเกิดผลดีมากกว่าผลเสียต่อตัวอย่างผู้ป่วย โดยผู้ป่วยทุกคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (inform consent) หลังจากผู้ดำเนินการวิจัยอธิบายวัตถุประสงค์ประโยชน์ที่ได้รับและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นซึ่งคาดว่าไม่น่าจะมีปัญหาทางจริยธรรม

1.7 ข้อจำกัดทางการวิจัย

การวิจัยนี้ไม่สามารถปกปิด (blind) การให้น้ำยาฆ่าเชื้อระหว่างสองกลุ่มได้เนื่องจากความแตกต่างของสีระหว่างน้ำยาฆ่าเชื้อสองชนิด แต่มีการปกปิดการให้น้ำยาาเชื้อระหว่างสองกลุ่มในผู้ที่ปฏิบัติงานในห้องจุลชีววิทยาและผู้ประเมินและวิเคาระห์ผลวิจัย

1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย

เพื่อให้ทราบประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำชนิด 5% povidone-iodine in 70% ethanolเปรียบเทียบกับ 2% chlohexidine in 70% ethanol ในการลดอัตราcentral venous catheter colonization อัตราการติดเชื้อสายสวนหลอดเลือดดำ (central venous catheter-related infection)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 2
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 น้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง

Povidone-iodine มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อรวดเร็วทั้งแบคทีเรียแกรมลบและแกรมบวก เชื้อรา วัณโรค ไวรัสและสามารถฆ่าสปอร์ของแบคทีเรียได้ มีสีทำให้เห็นขอบเขตเวลาที่ทาและอาจมีการระคายเคืองได้บ้าง

Chlorhexidine มีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อรวดเร็วทั้งแบคทีเรียแกรมลบและแกรมบวก เชื้อรา วัณโรค ไวรัสบางชนิดที่มี envelop แต่ไม่สามารถฆ่าสปอร์ของแบคทีเรียได้ ไม่มีสีทำให้ไม่เห็นขอบเขตเวลาที่ทาอาจมีการระคายเคืองได้เล็กน้อยและยังไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กทารกอายุน้อยกว่า 2 เดือน

Alcohol มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อรวดเร็วทั้งแบคทีเรียแกรมลบและแกรมบวก เชื้อรา วัณโรค ไวรัส แต่ไม่สามารถฆ่าสปอร์ของแบคทีเรียได้ เป็นส่วนประกอบในน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอื่นช่วยเสริมฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรคและช่วยให้น้ำยาฆ่าเชื้อแห้งและฆ่าเชื้อได้เร็วขึ้น[6]

Povidone iodine และ chlorhexidine จึงเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนังที่ใช้กันมากที่สุด มีทั้งรูปแบบ aqueous และแบบผสม alcohol มีหลายการศึกษาที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการป้องการกัน catheter colonization และติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือด ดังตารางที่ 1

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 1 ฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรคและคุณสมบัติของน้ำยาฆ่าเชื้อ[6]

Group	Gram-positive bacteria	Gram-negative bacteria	Mycobacteria	Fungi	Viruses	Speed of action	Comments
Alcohols	+++	+++	+++	+++	+++	Fast	Optimum concentration 60%–95%; no persistent activity
Chlorhexidine (2% and 4% aqueous)	+++	++	+	+	+++	Intermediate	Persistent activity; rare allergic reactions
Iodine compounds	+++	+++	+++	++	+++	Intermediate	Causes skin burns; usually too irritating for hand hygiene
Iodophors	+++	+++	+	++	++	Intermediate	Less irritating than iodine; acceptance varies
Phenol derivatives	+++	+	+	+	+	Intermediate	Activity neutralized by nonionic surfactants
Tricolsan	+++	++	+	–	+++	Intermediate	Acceptability on hands varies
Quaternary ammonium compounds	+	++	–	–	+	Slow	Used only in combination with alcohols; ecologic concerns

Note: +++ = excellent; ++ = good, but doe

s not include the entire bacterial spectrum; + = fair; - = no activity or not sufficient.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

2.2 ประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังเพื่อลดการติดเชื้อที่เกิดจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

การศึกษาโดย Maki DG.และคณะ ในปี คศ.1991[7] Prospective RCT 668 สายสวนหลอดเลือดดำและแดงใน ICU ศัลยกรรม เปรียบเทียบประสิทธิภาพของ 2% aqueous chlorhexidine 10% povidone-iodine และ 70% alcohol พบว่า chlorhexidine มี catheter colonization rate ต่ำสุด (2.3 vs 7.1 และ 9.3/100 catheters ตามลำดับ p 0.02) catheter-related bacteremia ต่ำสุด (0.5 vs. 2.3 และ 2.6 100 catheters ตามลำดับ p 0.18)

Meta-analysis โดย Chaiyakunapruk N. และคณะ ปีค.ศ. 2002[8] รวบรวม 8 randomized trials 4143 short-term catheters พบว่า chlorhexidine solutions ทั้งรูปแบบ aqueous or alcoholic formulation ลดการเกิด catheter-related bloodstream infections ได้ประมาณ 50% (RR, 0.51 (95% CI, 0.27-0.97)) เมื่อเปรียบเทียบกับ10% for aqueous

povidone iodine

การศึกษา Parienti JJ. และคณะ ปีค.ศ.2004[9] prospective RCT 223 สายสวนหลอดเลือดดำใน ICU อายุรกรรม เปรียบเทียบประสิทธิภาพของ 5% povidone iodine in 69% ethanol และ10% povidone-iodine พบว่า 5% povidone iodine in 69% ethanol ลดการเกิด catheter colonization (RR 0.38, 95% CI, 0.22-0.65, p<0.001) และลดการเกิด catheter-related infection (RR 0.34, 95% CI, 0.13-0.91, p <0.04)

การศึกษา Girard R. และคณะ ปี 2012[10] prospective RCT 806 สายสวนหลอดเลือดดำ เปรียบเทียบประสิทธิภาพของ 0.25% CHG, 0.025% benzalkonium chloride, and 4% benzyl alcohol และ 5% povidone iodine in 70% ethanol พบว่า 0.25% CHG, 0.025% benzalkonium chloride, and 4% benzyl alcohol ลดการเกิด catheter colonization (11.2 และ 15.5 ต่อ 1,000 catheter days, P=0.041) และลดการเกิด catheter-related bacteremia แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (1.4 และ 3.0 ต่อ 1,000 catheter days, P=0.052) ดังตารางที่ 2

ปัจจุบันแนะนำให้ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ >0.5% chlorhexidine ใน alcohol ทาผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำและถ้ามีข้อห้ามในการใช้chlorhexidine ให้ใช้ povidone-iodine หรือ 70% alcohol เป็นทางเลือกได้ แต่อย่างไรก็ตามปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อ chlorhexidine และ povidone-iodine in alcohol เพื่อลดอัตราการเกิด catheter colonization และอัตราการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดดำ (catheter-related blood stream infection)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 2 การศึกษาในอดีตเกี่ยวกับน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันการเกิดการติดเชื้อที่สายสวนหลอดเลือดดำ

Study	Study design	Setting	Numbers	Antiseptics	Colonization (/1,000 cath day)	CRBSI (/1,000 cath day)
Maki DG. 1991	RCT	SICU	668	2% CHG 10% PVI 70% alcohol	23* 71 93	5 23 26
Mimoz O. 1996	RCT	SICU	315	0.25% CHG, 0.025% benzalkonium Cl, 4% benzyl alc. 10% PVI	8* 31	5* 19
Humar A. 2000	RCT	ICU	242	0.5% tincture CHG 10% PVI	34 46	4.6 4.1
Chaiyakunapruk N. 2002	Meta	ICU, ward	4143	Aqueous or alc. CHG Aqueous PVI	RR 0.49*	RR 0.49*
Parienti JJ. 2004	RCT	MICU	223	5% PVI in 70% alc. 10% PVI	RR 0.38*	RR 0.34*
Mimoz O. 2007	RCT	SICU	481	0.25% CHG, 0.025% benzalkonium Cl, 4% benzyl alc. 5% PVI in 70% alc.	9.7* 18.3	1.4 3.4

*P value <0.05

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 3
วิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study) ลักษณะ Therapeutic trial เป็น Randomized non-inferiority control trial

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากร (population) และตัวอย่าง (sample)

<u>กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)</u>

1. ผู้ป่วยอายุมากกว่า 18 ปีที่มีข้อบ่งชี้ในการใส่CVCอย่างน้อยหนึ่งชนิด ได้แก่ non-tunneled central venous catheter (subclavian jugular หรือfemoral vein) หรือ peripherally inserted central venous catheter (PICC) เพื่อให้สารน้ำเลือดให้อาหารทางหลอดเลือด เคมีบำบัด หรือฟอกเลือด

2. นอนรพ.จุฬาลงกรณ์ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย (ตึกวชิราวุธล่างและอายุรกรรมชาย 3) หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (หลิ่มชีลั่นล่างและอายุรกรรมหญิง 2) พร้อมพันธ์ สวัสดิ์ล้อม วชิราวุธบน ธนาคารกสิกร 3 ICU อายุรกรรม 1 ICU อายุรกรรม 2 ผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำที่แผนก intervention ตึกนราธิปและห้องผ่าตัด

3. ผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

<u>กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)</u>

1. มีประวัติแพ้น้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนัง chlorhexidine, povidone-iodine หรือ ethanol
2. ผู้ป่วยที่เสียชีวิตหรือถอด CVC ภายใน 48 ชม.หลังใส่ CVC

เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (Sample techniques)

<u>Target population</u>

ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการใส่สายสวนหลอดเลือดดำในประเทศไทย

<u>Sample population</u>

ผู้ป่วยที่ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ใส่สายสวนหลอดเลือดดำที่นอนโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและผู้ที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำที่แผนก intervention ในช่วงเดือนมิถุนายน พ.ศ.2557 ถึงกุมภาพันธ์ พ.ศ.2558

3.3 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

1. Catheter colonization

หมายถึง การพบเชื้อจาก catheter tip, catheter hub หรือ subcutaneous segment of catheter มากกว่าหรือเท่ากับ 15 CFU ต่อสายสวน 5 cm โดยวิธี semiquantitative (roll-plate) culture หรือมากกว่าหรือเท่ากับ 100 CFU ต่อสายสวน 5 ซม. โดยวิธี quantitative (sonication) culture แต่ไม่มีอาการหรืออาการแสดงของการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

2. การติดเชื้อเฉพาะที่ (localized catheter infection)

2.1 การติดเชื้อตรงตำแหน่ง exit site (exit site infection)

หมายถึง ผิวหนังตรงทางออกของสายสวนหลอดเลือดดำมีอาการบวม แดง ร้อนและกดเจ็บหรือมีหนองและตำแหน่งที่ติดเชื้อยาวน้อยกว่า 2 ซม.

2.2 การติดเชื้อตรงตำแหน่ง tunnel (tunnel infection)

หมายถึง ผิวหนังและเนื้อเยื่อที่คลุมสายสวน หลอดเลือดดำมีอาการบวม แดง ร้อนและกดเจ็บหรือมีหนองและตำแหน่งที่ติดเชื้อยาวมากกว่า 2 ซม.

2.3 การติดเชื้อตรงตำแหน่ง pocket (pocket infection)

หมายถึง การมีหนองขังอยู่ใต้ผิวหนังบริเวณที่มีกระเปาะสายสวนหลอดเลือดดำสำหรับฉีดยาฝังอยู่

3. การติดเชื้อในกระแสเลือดที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดดำ

(Catheter-related bloodstream infection)

หมายถึงการติดเชื้อในกระแสเลือดในผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ ที่มีไข้และหรือความดันโลหิตต่ำโดยที่ไม่มีสาเหตุจากแหล่งติดเชื้ออื่นร่วมกับข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- ผล culture เชื้อขึ้นชนิดเดียวกันทั้ง peripheral hemoculture และ catheter tip culture

- ผล hemoculture ขึ้นเชื้อชนิดเดียวกันทั้ง peripheral blood และ CVC โดยเชื้อที่ขึ้นจาก CVC มากกว่าอย่างน้อย 3 เท่า
- ผล hemoculture ขึ้นเชื้อชนิดเดียวกันทั้ง peripheral blood และ CVC โดยเชื้อที่ขึ้นจาก CVC ขึ้นเร็วกว่าอย่างน้อย 2 ชม.

3.4 ขนาดตัวอย่าง

ใช้วิธีคำนวณขนาดตัวอย่างโดยสูตรหาความแตกต่างของโอกาสการเกิด catheter colonization ตัวแปร 2 ตัวที่เป็นอิสระต่อกัน (proportion difference between two independent sample) เนื่องจากแบ่งประชากรทั้งหมดเป็น 2 กลุ่ม แต่ละกลุ่มน้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนังต่างชนิดกัน

$$\text{n/group} = [\frac{z_{\alpha/2}\sqrt{2pq} + z_{\beta}\sqrt{p_1q_1 + p_2q_2}}{p_1 - p_2}]^2$$

เมื่อ α = Probability of type I error = 0.05

β = Probability of type II error = 0.1

p_1 = Proportion of catheter colonization in group1 (2% chlorhexidine in 70% ethanol) =0.08

q_1 = $1-p_1$

p_2 = Proportion of catheter colonization in group 2 (5% povidone-iodine in 70% ethanol)=0.12

q_2 = $1-p_2$

p = $(p_1+p_2)/2$

q = $1-p$

จะได้ค่า n= 280 cathetersแต่ละกลุ่ม (รวม 560 catheters)

3.5 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ขั้นตอนการวิจัยประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

2. ซักประวัติตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูล

3. แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มกลุ่มหนึ่งได้รับยาฆ่าเชื้อผิวหนังชนิด 2% chlohexidine in 70% ethanol อีกกลุ่มได้รับยาฆ่าเชื้อผิวหนังชนิด 5% povidone-iodine in 70% ethanol ทาผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ โดยหอผู้ป่วยวชิราวุธล่าง หลิ่มซีลั่นล่าง พร้อมพันธ์ 2 และ 3 ธนาคารกสิกร 3 และ ICU 1 ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนังชนิด 2% chlorhexidine in 70% alcohol หอผู้ป่วยอายุรกรรม 2 และ 3 สวัสดิ์ล้อม 3 วชิราวุธบน ICU 2 และ CCU ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 5%povidone-iodine in 70% alcohol แผนก intervention ตึกนราธิป ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ 2% chlorhexidine in 70% alcohol ในเดือนคู่ และ 5% povidone-iodine in 70% alcohol ในเดือนคี่

4. ขั้นตอนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ ผู้ใส่สายสวนหลอดเลือดดำเป็นแพทย์ประจำบ้านอายุรกรรม แพทย์ประจำบ้านต่อยอดหรืออาจารย์โรคทางเดินหายใจและผู้ป่วยวิกฤต โรคหัวใจ โรคไตหรือintervention ล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ สวมเสื้อกาว์น หมวก ถุงมือปราศจากเชื้อ ทาน้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 2% chlohexidine in 70% ethanol หรือ 5% povidone-iodine in 70% ethanol เป็นวงกลมจากในออกนอกเป็นบริเวณ กว้างระยะเวลา 30 วินาที รอให้แห้ง ปูผ้าเจาะกลาง และใส่สายสวนหลอดเลือดดำโดยวิธี Seldinger technique การ Ultrasound guide ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์ผู้ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

5. หลังการใส่สายสวนหลอดเลือดดำปิดแผลด้วย semi-permeable non-chlorhexidine transparent dressing และสังเกตอาการปวดบวมแดงร้อนทุกวันโดยแพทย์ผู้ดูแลและมีการเปลี่ยน dressing ทุกๆ อย่าง น้อย 72 ชม.ถึง 7 วันหรือเมื่อเปียกชุ่มหรือสกปรก

6. การจับต้อง สายสวนหลอดเลือดหรือข้อต่อ three way ต้องทำความสะอาดด้วยผ้าก๊อตที่ชุ่มด้วย น้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 2% chlohexidine in 70% ethanol หรือ 5% povidone-iodine in 70% ethanol ตามแต่ละชนิดที่ได้ถูกเลือกไว้แต่ละ arm

7. ไม่อนุญาตให้ดูดเลือดจากสายหลอดเลือดดำเพื่อส่งตรวจต่างๆ นอกเหนือจากการเพาะเชื้อเลือด

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

8. ไม่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้ออื่นๆทาผิวหนังนอกเหนือจากน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในการวิจัย

9. การเอาสายสวนหลอดเลือดดำออกขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ผู้ดูแลและตัดปลายสายสวนหลอด เลือดดำยาว 5 ซม.ด้วยวิธีปราศจากเชื้อส่งตรวจเพาะเชื้อโดยวิธี semiquantitative (roll-plate) catheter culture หรือquantitative (sonication) catheter culture

10. ในรายที่สงสัยการติดเชื้อในเลือดจากสายสวนหลอดเลือดดำให้ทำการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำส่วนปลายและดูดเลือดจากสายสวนหลอดเลือดปริมาณเท่ากันอย่างน้อย 5 ml

11. ในรายที่สงสัย exit site infection ให้ป้ายหนองจาก exit site ส่งตรวจเพาะเชื้อโดยเทคนิคปราศ จากเชื้อ

12. ผู้ปฏิบัติการในห้องเพาะเชื้อ ผู้วินิจฉัยและวิเคราะห์ข้อมูลไม่ทราบว่าผู้ป่วยแต่ละคนได้รับการทา น้ำยาฆ่าเชื้อชนิดใด

13. ถ้ามีผื่นแพ้สัมผัสที่สงสัยว่าเป็นจากยาเกิดขึ้นให้พิจารณาหยุดใช้ยา

3.6 การรวบรวมข้อมูล

3.6.1 ตัวแปรในการวิจัย

- ตัวแปรอิสระคือยาฆ่าเชื้อผิวหนังชนิด2% chlohexidine in 70% ethanol และ5% povidone-iodine in 70% ethanol
- ตัวแปรตามคืออัตราการเกิด central venous catheter colonization, อัตราการติดเชื้อสายสวนหลอดเลือดดำ (central venous catheter-related infection)
- ตัวแปรที่ควบคุมคืออายุ, เพศ, APACHE II or SAPAS II, antibiotic at admission, underlying disease (immune deficiency, diabetic mellitus, chronic kidney disease), other catheter (urinary catheter, intubation), hospital acquired urinary infection, hospital acquired pneumonia, mean stay in hospital, mean duration of intubation, mean duration of urinary catheter, insertion CVC type, insertion site และduration of CVC

3.6.2 การรวบรวมข้อมูล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

- เก็บข้อมูลจากหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย (ตึกวชิราวุธล่างและอายุรกรรมชาย 3 หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (หลิ่มซีลั่นล่าง และอายุรกรรมหญิง 2) พร้อมพันธ์ สวัสดิ์ล้อม วชิราวุธบน ธนาคารกสิกร 3 ICU อายุรกรรม 1 ICU อายุรกรรม 2 และผู้ป่วยที่ทำการใส่สายสวนหลอดเลือดดำที่แผนก intervention ตึกนราธิปโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ช่วงเดือนมิถุนายน พศ.2557 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พศ.2558
- ผู้เก็บข้อมูลคือผู้ดำเนินการวิจัย
- ผู้บันทึกข้อมูลคือผู้ดำเนินการวิจัย
- เครื่องมือ คือ แบบเก็บรวบรวมข้อมูล (record form)

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

ตัวแปรข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยและ CVC แสดงด้วยจำนวนและร้อยละหรือค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มด้วยวิธีทางสถิติ X2 test สำหรับข้อมูล categorical data หรือ Mann-Whitney สำหรับข้อมูล continuous data

วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่ออัตราการcentral venous catheter colonization อัตราการติดเชื้อสายสวนหลอดเลือดดำ (central venous catheter-related infection) ด้วยวิธีทางสถิติ univariate multivariate analysis

วิเคราะห์ประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนังสองชนิดในการลดอัตราการcentral venous catheter colonization, อัตราการติดเชื้อสายสวนหลอดเลือดดำ (central venous catheter-related infection)ด้วยวิธีทางสถิติ relative risk และ 95% confidence interval (CI)

โดยใช้โปรแกรมทางสถิติ SPSS version 17 และใช้ $P< 0.05$ ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 4
ผลการวิจัย

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ระหว่าง 10 เดือนในการศึกษา มี 550 สายสวนหลอดเลือดดำที่ถูกใส่ในผู้ป่วย 457 ราย มีผู้ป่วย 30 รายที่ไม่เข้าในเกณฑ์คัดเลือกในการศึกษานี้ 283 สายสวนหลอดเลือดดำในกลุ่ม 2% chlohexidine in 70% ethanol มี 3 รายที่ถูกถอดออกก่อน 48 ชั่วโมง 6 รายที่ไม่ได้ส่งปลายสายสวนหลอดเลือดดำ 4 รายที่ถอนตัวออกจากการศึกษา และ282 สายสวนหลอดเลือดดำในกลุ่ม 5% povidone-iodine in 70% ethanol มี 4 รายที่ถูกถอดออกก่อน 48 ชั่วโมง 9 รายที่ไม่ได้ส่งปลายสายสวนหลอดเลือดดำ 4 รายที่ถอนตัวออกจากการศึกษา ดังนั้นมี 270 สายสวนหลอดเลือดดำ และ 265 สายสวนหลอดเลือดดำ (427 ราย) ในกลุ่ม 2% chlohexidine in 70% ethanol และสายสวนหลอดเลือดดำในกลุ่ม 5% povidone-iodine in 70% ethanol ตามลำดับที่รวมในการวิเคราะห์ข้อมูลในการศึกษานี้ (ดังแผนภูมิที่ 2)

ข้อมูลพื้นฐานประชากรไม่แตกต่างกันในสองกลุ่ม (ดังตารางที่ 3) ค่ากลางอายุเฉลี่ย 58.5 (Interquartile range (IQR) 44-69) ปี และ59 (IQR 46-73) ปี เพศชายร้อยละ 52.2 และ 55.8 ในกลุ่ม 2% chlohexidine in 70% ethanol และสายสวนหลอดเลือดดำในกลุ่ม 5% povidone-iodine in 70% ethanol ตามลำดับ มีโรคประจำตัวและมีปัจจัยเสี่ยงการติดเชื้อในโรงพยาบาลไม่แตกต่างกัน ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลทั้งสองกลุ่มเท่ากัน 26.5 และ 25 วัน (IQR 5-48 และ 7.5-42.5) และอัตราตายในรงพยาบาลไม่แตกต่างกันร้อยละ 20 และ 18.5 ในกลุ่ม 2% chlohexidine in 70% ethanol และสายสวนหลอดเลือดดำในกลุ่ม 5% povidone-iodine in 70% ethanol ตามลำดับ

ข้อมูลการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

ลักษณะการใส่สายสวนหลอดเลือดดำเหมือนกันทั้งสองกลุ่มยกเว้นกลุ่ม 2% chlohexidine in 70% ethanol (ร้อยละ 31.1) ใส่สายสวนหลอดเลือดดำมากว่ากลุ่ม กลุ่ม 5% povidone-iodine in 70% ethanol (ร้อยละ 21.8) (P=0.16) กลุ่ม 2% chlohexidine in 70% ethanol (ร้อยละ 0.7) เหตุผลในการใส่สายสวนหลอดเลือดดำเพื่อให้สารอาหารทางหลอดเลือดน้อยกว่ากลุ่ม 5%

povidone-iodine in 70% ethanol (ร้อยละ 3.4) (P=0.03) และเหตุผลที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำเพื่อประเมินสารน้ำและสัญญาณชีพในร่างกายในกลุ่ม 2% chlohexidine in 70% ethanol (ร้อยละ 18.9) น้อยกว่ากลุ่ม 5% povidone-iodine in 70% ethanol (ร้อยละ 28.7) (P=0.008) (ตารางที่ 2) ระยะเวลาการใส่สายสวนหลอดเลือดดำมีค่ากลางเท่ากับ 6.5 (IQR 4-15.25) วันและ 7 (4-15) วันในกลุ่ม 2% chlohexidine ใน 70% ethanol และสายสวนหลอดเลือดดำในกลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol ตามลำดับ ชนิดของสายสวนหลอดเลือดดำที่ใส่ส่วนใหญ่เป็นชนิด central venous catheter (CVC) ร้อยละ 84.3 และชนิด Peripherally inserted central catheter (PICC) ร้อยละ 15.7 ตำแหน่งที่ใส่ส่วนใหญ่ได้แก่ หลอดเลือดดำ internal jugular (221 ครั้งหรือคิดเป็นร้อยละ 41.31) รองลงมาได้แก่ หลอดเลือดดำ subclavian (142 ครั้ง หรือร้อยละ 26.54) หลอดเลือดดำ femoral (89 ครั้งหรือร้อยละ 16.64) และหลอดเลือดดำตำแหน่งอื่นๆ (83 ครั้งหรือร้อยละ 15.51) เหตุผลที่ใส่ส่วนใหญ่ได้แก่ ให้เคมีบำบัด ร้อยละ 32.71รองลงมาได้แก่ ฟอกไต ร้อยละ 27.85 ประเมินสารน้ำและสัญญาณชีพ ร้อยละ 23.74 ให้สารน้ำและยา ร้อยละ 9.35 ให้อาหารทางหลอดเลือด ร้อยละ 2.06 อื่นๆ ร้อยละ 4.3

ผลการศึกษา

อัตราการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำโดยรวมร้อยละ 2.43 (13 ใน 535 ครั้ง) (ตารางที่ 3) อัตราการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน กลุ่ม 2% chlohexidine ใน 70% ethanol (ร้อยละ 2.22, 6 ใน 270 ครั้งหรือคิดเป็น 1.012 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ) และกลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol (ร้อยละ 2.64%, 7 ใน 265 CVCs ครั้งหรือคิดเป็น 1.18 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ) (adjusted OR 1.01; 95% CI 0.31 to 3.23; P=0.99) อัตราการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดดำร้อยละ 2.96 (8 ใน 270 ครั้ง**,** 1.36 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ**)** และร้อยละ 1.89 (5 ใน 265 CVCs, 0.84 ต่อ 1, วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ) ในกลุ่ม 2% chlohexidine ใน 70% ethanol และสายสวนหลอดเลือดดำในกลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol ตามลำดับ (adjusted OR 0.53; 95% CI 0.16 to 1.76; P=0.3) อัตราการติดเชื้อที่ตำแหน่งทางเข้าของสายสวนหลอดเลือดดำร้อยละ 1.11 (3 ใน 270 CVCs, 0.51 ต่อ 1,000

วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ) และร้อยละ 1.89 (5 ใน 265 CVCs, 0.84 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำ)ในกลุ่ม 2% chlohexidine ใน 70% ethanol และกลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol ตามลำดับ (adjusted OR 1.42; 95% CI 0.23 to 6.71; P=0.66) ไม่มีความแตกต่างระหว่างกลุ่ม 2% chlohexidine ใน 70% ethanol เมื่อเปรียบเทียบระยะเวลาที่พบเชื้อสะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำกับกลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol ด้วยวิธีการวิเคราะห์การถดถอย (adjusted HR 1.03; 95% CI 0.32 to 3.28; P=0.96) (แผนภูมิที่ 2 A) ระยะเวลาของการเกิดการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดดำพบว่าไม่มีความแตกต่างในสองกลุ่ม (adjusted HR 0.97; 95% CI 0.26 to 3.59; P=0.97) (แผนภูมิที่ 2 B) และระยะเวลาของการเกิดการติดเชื้อที่ตำแหน่งทางเข้าของสายสวยหลอดเลือดดำไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติ (adjusted HR 1.29; 95% CI 0.26 to 6.5; P=0.76) (แผนภูมิที่ 2 C)

เชื้อที่ขึ้นจากการเพาะเชื้อในห้องตรวจปฏิบัติการในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำ ผู้ป่วยที่ติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำและผู้ป่วยที่ติดเชื้อที่ตำแหน่งทางเข้าสายสวนหลอดเลือดดำ แสดงดังตารางที่ 4 ในการพบเชื้อที่สะสมปลายสายสวนหลอดเลือดดำพบเชื้อแกรมบวกร้อยละ 1.11 และ 0.75 ในกลุ่ม 2% chlohexidine ใน 70% ethanol และกลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol ตามลำดับ (P=0.673) พบเชื้อแกรมลบร้อยละ 1.48 และ 1.13(P=0.718) ซึ่งไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม ส่วนการติดเชื้อราไม่พบในกลุ่ม 2% chlohexidine ใน 70% ethanol แต่กลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol พบร้อยละ 0.75 การติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำพบการติดเชื้อแกรมบวกเหมือนกันระหว่างสองกลุ่ม (ร้อยละ 0.74 และร้อยละ 0.38, P=0.572)การติดเชื้อแกรมลบพบว่าไม่แตกต่างเช่นกัน (ร้อยละ 2.22 และร้อยละ 1.13, P=0.327) ส่วนการติดเชื้อราไม่พบในกลุ่ม 2% chlohexidine ใน 70% ethanol แต่กลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol พบร้อยละ 0.38

การระคายที่ผิวหนังจากการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อเหมือนกันทั้งสองกลุ่ม (ร้อยละ 0.74% และ 0.38 ในกลุ่ม 2% chlohexidine ใน 70% ethanol และกลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol ตามลำดับ; P=0.572).

ผลการศึกษาทั้งหมดซึ่งรวมถึงอัตราการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำ อัตราการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดดำ การติดเชื้อที่ตำแหน่งทางเข้าสายสวนหลอดเลือดดำ ระยะเวลาการเกิดการติดเชื้อถูกวิเคราะห์ทางสถิติโดยวิธี intention to treat analysis และ per

protocol analysis ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากการวิเคราะห์ทางสถิติโดยวิธี modified intention to treatanalysis

ตารางที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยและปัจจัยเสี่ยงการติดเชื้อในโรงพยาบาล

Characteristic	Antiseptic group		P value
	Alcoholic 2% CHG (N=270)	Alcoholic 5% PVI (N=265)	
Median age (year, IQR)	58.5 (44-69)	59 (46-73)	0.383
Male	141 (52.2)	148 (55.8)	0.4
Host risk factor			
Diabetics	107 (39.6)	107 (40.4)	0.86
Renal insufficiency	123 (45.6)	141 (53.2)	0.077
Postoperation	30 (11.1)	34 (12.8)	0.54
Cancer	132 (48.9)	120 (45.3)	0.403
Corticosteroid therapy	56 (20.7)	48 (18.1)	0.443
HIV	6 (2.2)	17 (6.4)	0.017
Median hospital stay (day) (IQR)	26.5 (9-52.25)	25 (13-47.5)	0.6
Therapeutic risk			
Mechanical ventilatory support	143 (53)	144 (54.3)	0.75
Urethral catheter	70 (25.9)	63 (23.8)	0.565
Other intravascular catheter	27 (10)	37 (14)	0.158
In hospital mortality rate	54 (20)	49 (18.5)	0.658

All data except elsewhere specified are denoted in number of the patients with the percentage in the bracket.

SD: standard deviation, CHG: chlorhexidine gluconate, PVI: povidone iodine, IQR: interquartile range, HIV: human immunodeficiency virus

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 4 ข้อมูลการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

Characteristic	Antiseptic group		P value
	Alcoholic 2% CHG (N=270)	Alcoholic 5% PVI (N=265)	
Median duration of catheter insertion (day) (IQR)	6.5 (4-15.25)	7 (4-15)	0.455
Catheter type			
CVC	235 (87.0)	216 (81.5)	0.79
PICC	35 (13)	49 (18.5)	0.79
Insertion site			
Internal jugular vein	104 (38.5)	117(44.2)	0.186
Subclavian vein	84 (31.1)	58 (21.9)	0.016
Femoral vein	48 (17.8)	41 (15.5)	0.474
Cephalic/basilic/brachial vein	34 (12.6)	49 (18.5)	0.06
Reason for insertion			
Fluid/drug	24 (8.9)	26 (9.8)	0.714
TPN	2 (0.7)	9 (3.4)	0.03
Chemotherapy	98 (36.3)	77 (29.1)	0.074
Hemodialysis	80 (29.6)	69 (26)	0.354
Hemodynamic monitoring	51 (18.9)	76 (28.7)	0.008
Others	15 (5.6)	8 (3)	0.148

All data except elsewhere specified are denoted in number of the patients with the percentage in the bracket.

PICC: peripherally inserted central venous catheter, CVC: central venous catheter, TPN: total parenteral nutrition,CHG: chlorhexidine gluconate, PVI: povidone iodine, IQR: interquartile range

ตารางที่ 5 อัตราการพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำ อัตราการติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำและอัตราการติดเชื้อที่ตำแหน่งทางเข้าสายสวนหลอดเลือดดำ

Characteristic	Antiseptic group		OR (95%CI)	Adjusted OR (95%CI)	P value
	Alcoholic 2% CHG (N=270)	Alcoholic 5% PVI (N=265)			
Number of catheter-days	5898	5950			
Catheter colonization					
patient	6 (2.22)	7 (2.64)	1.2 (0.4,3.6)	1.01 (0.31,3.23)	0.99
Per 1,000 catheter-days	1.012	1.18	1.17 (0.39,3.47)	1.03 (0.32,3.28)	0.96
CRBSI					
patient	8 (2.96)	5 (1.89)	0.63 (0.2,1.95)	0.53 (0.16,1.76)	0.32
Per 1,000 catheter-days	1.36	0.84	0.61 (0.2-1.89)	0.97 (0.26,3.59)	0.97
Exit-site infection					
patient	3 (1.11)	5 (1.89)	1.71 (0.41,7.24)	1.42 (0.23,6.71)	0.66
Per 1,000 catheter-days	0.51	0.84	1.57 (0.38, 6.59)	1.29 (0.26,6.5)	0.76

All data except elsewhere specified are denoted in number of the patients with the percentage in the bracket.

Adjusted OR: relative risk with adjusting for sex, age, underlying disease, central venous catheter (CVC) type, insertion site, reason of insertion, and duration of insertion.

CFU: colony-forming unit, CRBSI: CVC-related bloodstream infection**,** PICC: peripherally inserted central venous catheter, CVC: central venous catheter, TPN: total parenteral nutrition, CHG: chlorhexidine gluconate, PVI: povidone iodine, RR: relative risk, CI: confidence interval

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 6 เชื้อที่ขึ้นจากการเพาะเชื้อในห้องตรวจปฏิบัติการในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำ

Microorganism	Antiseptic group		RR (95% CI)	P value
	Alcoholic 2% CHG (N=270)	Alcoholic 5% PVI (N=265)		
Catheter colonization, localized catheter infection	6 (2.22)	7 (2.64)		
Gram-positive bacteria	3 (1.11)	2 (0.75)	1.47 (0.25,8.74)	0.673
Coagulase-negative *Staphylococcus*	1 (0.37)	0 (0)		
Staphylococcus aureus	1 (0.37)	0 (0)		
Enterococcus species	0 (0)	0 (0)		
Corynebacterium species	0 (0)	2 (0.75)		
Clostridium species	1 (0.37)	0 (0)		
Gram-negative bacteria	4 (1.48)	3 (1.13)	1.31 (0.3,5.79)	0.718
Enterobacteriaceae	0 (0)	0 (0)		
Pseudomonas species	0 (0)	0 (0)		
Acinetobacter species	3 (1.11)	3 (1.13)		
Morexella species	1 (0.37)	0 (0)		
Candida species	0 (0)	2 (0.75)		

CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 7 เชื้อที่ขึ้นจากการเพาะเชื้อในห้องตรวจปฏิบัติการในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

Microorganism	Antiseptic group		RR (95% CI)	P value
	Alcoholic 2% CHG (N=270)	Alcoholic 5% PVI (N=265)		
Catheter-related infection	8 (2.96)	5 (1.88)		
Gram-positive bacteria	2 (0.74)	1 (0.38)	1.96(0.18,21.52)	0.572
Coagulase-negative *Staphylococcus*	0 (0)	0 (0)		
Staphylococcus aureus	1 (0.37)	1 (0.38)		
Enterococcus species	1 (0.37)	0 (0)		
Corynebacterium species	0 (0)	0 (0)		
Gram-negative bacteria	6 (2.22)	3 (1.13)	1.96(0.5,7.77)	0.327
Enterobacteriaceae	1 (0.37)	1 (0.38)		
Pseudomonas species	2 (0.74)	0 (0)		
Acinetobacter species	2 (0.74)	2 (0.75)		
Stenotrophomonas maltophilia	1 (0.37)	0 (0)		
Candida species	0 (0)	1 (0.38)		

ตารางที่ 8 เชื้อที่ขึ้นจากการเพาะเชื้อในห้องตรวจปฏิบัติการในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อที่ตำแหน่งทางเข้าสายสวนหลอดเลือดดำ

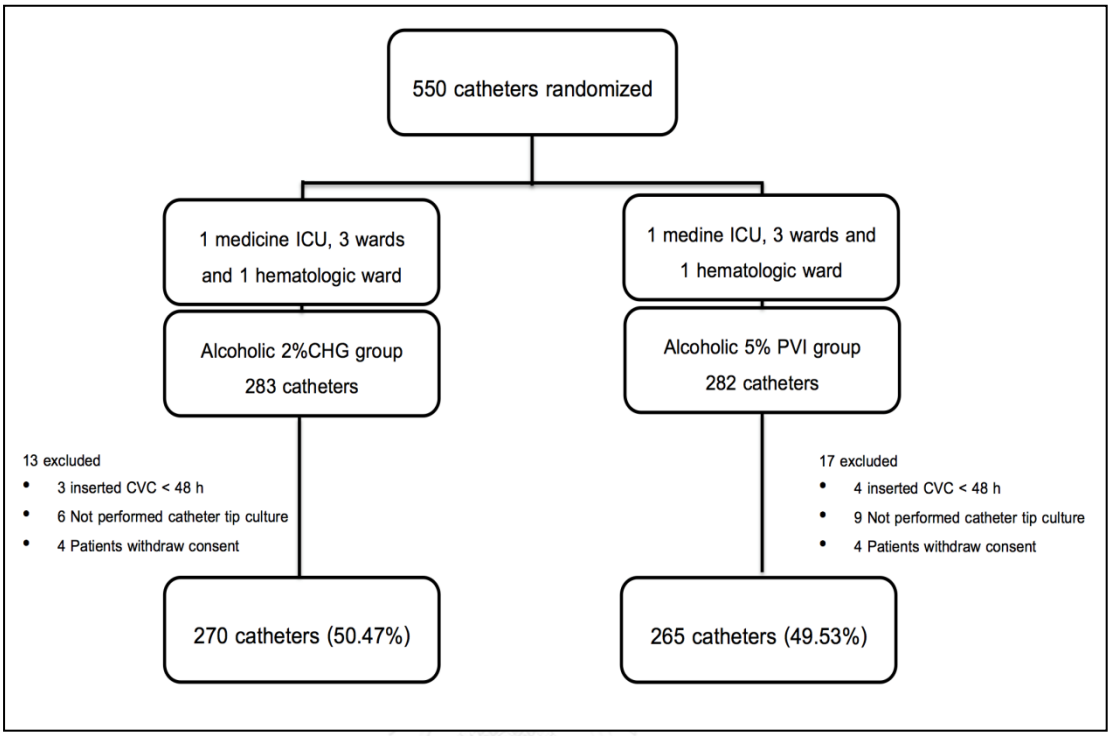
Microorganism	**Antiseptic group**		**RR (95% CI)**	**P value**
	Alcoholic 2% CHG (N=270)	**Alcoholic 5% PVI (N=265)**		
Exite-site infection	3 (1.11)	5 (1.88)		
Gram-positive bacteria	1 (0.37)	0 (0)		
Coagulase-negative *Staphylococcus*	0 (0)	0 (0)		
Staphylococcus aureus	1 (0.37)	0 (0)		
Enterococcus species	0 (0)	0 (0)		
Corynebacterium species	0 (0)	0 (0)		
Gram-negative bacteria	0 (0)	0 (0)		
Enterobacteriaceae	0 (0)	0 (0)		
Pseudomonas species	0 (0)	0 (0)		
Acinetobacter species	0 (0)	0 (0)		
Candida species	0 (0)	0 (0)		
No growth	2 (0.74)	5 (1.89)		

All data except elsewhere specified are denoted in number of the patients with the percentage in the bracket.

CHG: chlorhexidine gluconate, PVI: povidone iodine, IQR: interquartile range, RR: relative risk, CI: confidence interval

Chulalongkorn University

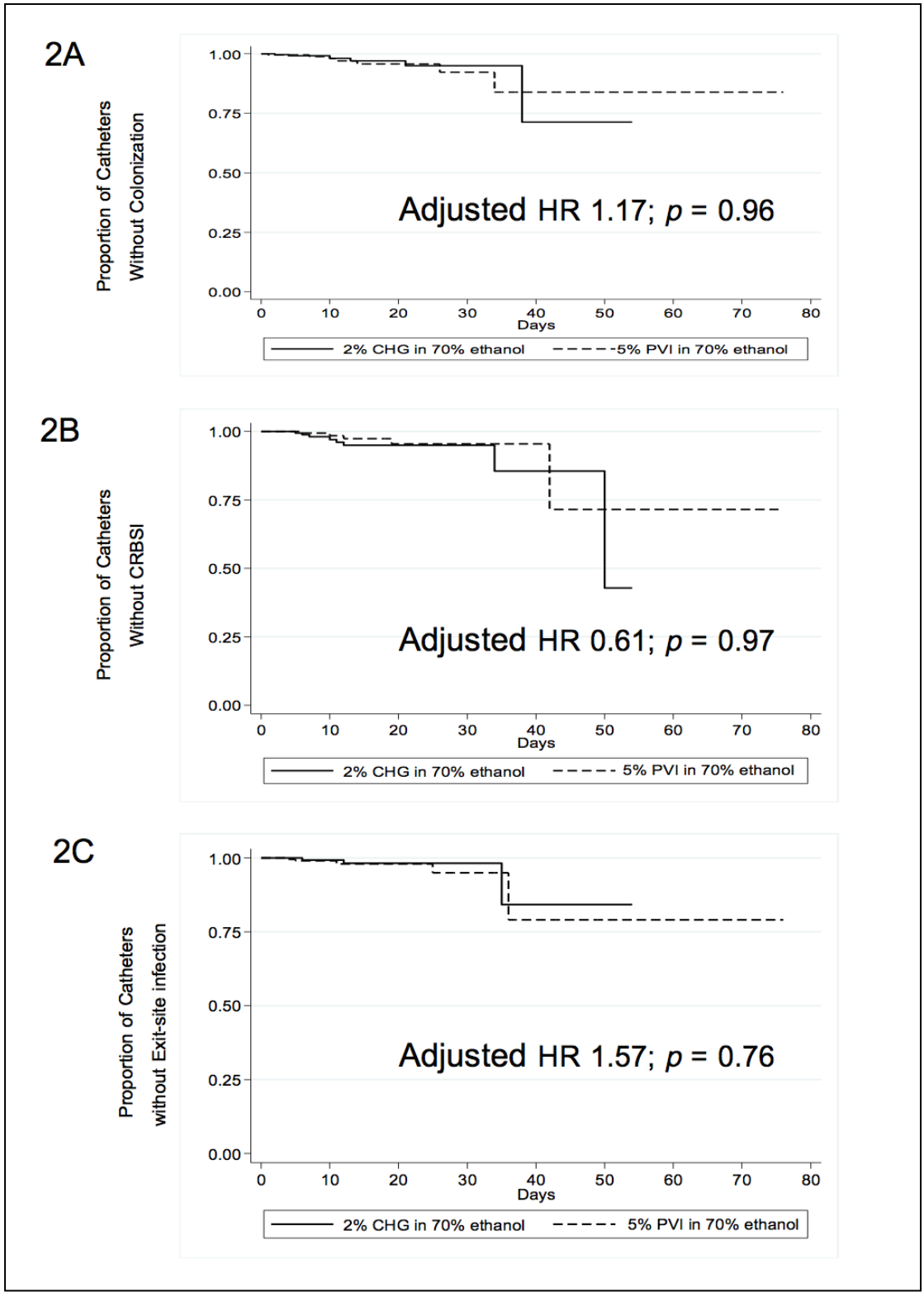
แผนภูมิที่ 2 แผนภูมิแสดงการคัดเลือกผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำและเหตุผลที่คัดเลือกออกจากการศึกษา



ICU: intensive care unit, CHG: chlorhexidine, PVI: povidone-iodine

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

แผนภูมิที่ 3 Kaplan-Meier curves



แสดงระยะเวลาที่เกิดการพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำ (A) การติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ (B) และการติดเชื้อที่ตำแหน่งทางเข้าสายสวนหลอดเลือดดำ (C) ระหว่างกลุ่มน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% chlorhexidine ใน 70% ethanol (alcoholic 2% CHG) หรือ 5% povidone-iodine in 70% ethanol (alcoholic 5%PVI) และ adjusted hazard ratio (HR) โดยการวิเคราะห์การถดถอย (adjusted HR: relative risk ซึ่งปรับปัจจัยต่างๆได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว ชนิดสายสวนหลอดเลือด ตำแหน่งที่ใส่ เหตุผลที่ใส่ และระยะเวลาที่ใส่)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 5
สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผลการวิจัย

จากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าน้ำยาฆ่าเชื้อ 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol มีประสิทธิภาพเทียบเท่าน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% chlorhexidine ใน 70% ethanol สำหรับการฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการใส่สายสวนในหลอดเลือดดำในหอผู้ป่วยอายุรกรรมวิกฤตและหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั่วไปโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อทั้งแกรมบวกและแกรมลบ

หลายการศึกษาและ การศึกษาแบบ metaanalysis ที่ผ่านมาพบว่าน้ำยาฆ่าเชื้อที่มี chlorhexidine เป็นส่วนผสมประสิทธิภาพดีกว่าน้ำยาฆ่าเชื้อที่มี povidone-iodine เป้นส่วนประกอบ ในการป้องกันการติดเชื้อที่เกิดจากสายสวนหลอดเลือดดำ[8, 11-14] และการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำ[7, 15] ซึ่งนำไปสู่การลดค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวกับการติดเชื้อดังกล่าว[11] อย่างไรก็ตามการศึกษาทั้งหลายเปรียบเทียบเพียงน้ำยาฆ่าเชื้อชนิด aqueous หรือ alcoholic chlorhexidine solution และ น้ำยาฆ่าเชื้อชนิด aqueous povidone-iodine ในการลดการเกิดการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดและการพบเชื้อที่ปลายสายหลอดเลือด การศึกษาเร็วๆนี้แสดงให้เห็นว่าน้ำยาฆ่าเชื้อ alcoholic povidone-iodine solution เหนือกว่าน้ำยาฆ่าเชื้อ aqueous povidone-iodine ในการป้องกันการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือด[16] และการศึกษาต่อมาของ Mimoz และคณะ ได้แสดงให้เห็นว่าน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดที่มีส่วนประกอบของ chlorhexidine เหนือกว่าน้ำยาฆ่าเชื้อชนิด alcoholic povidone-iodine ในการป้องกันการพบเชื้อที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำแต่เป็นการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยศัลยกรรมและรักษาตัวในหอผู้ป่วยวิกฤตเท่านั้น[17] ผู้วิจัยได้ทำการศึกษานี้เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพน้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 2% chlorhexidine ใน 70% ethanol และน้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol ในการป้องกันการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำ

การศึกษานี้ต่างจากาการศึกษาของ Mimoz และคณะ[17] การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าน้ำยาฆ่าเชื้อ 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol มีประสิทธิภาพเทียบเท่าน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% chlorhexidine ใน 70% ethanol ในการป้องกันการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำความแตกต่างของผลการศึกษานี้อาจจะอธิบายได้จาก ก) ความแตกต่างของกลุ่มผู้ป่วย ซึ่งใน

การศึกษานี้รวมผู้ป่วยทั้งในหอผู้ป่วยวิกฤตและทั่วไปในแผนกอายุรกรรม ส่วนการศึกษาก่อนหน้านี้ทำในกลุ่มผู้ป่วยศัลยกรรมเฉพาะในหอผู้ป่วยวิกฤต ข) ในการศึกษานี้มีผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำในตำแหน่ง femoral และผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำชนิด PICC ด้วย แต่การศึกาก่อนหน้านี้ได้คัดเลือกผู้ป่วยที่ใส่สายสวนหลอดเลือดดำในตำแหน่งหรือชนิดดังกล่าวออกค) ความแตกต่างในส่วนผสมของน้ำยาฆ่าเชื้อชนิด chlorhexidine ระหว่าง 2% chlorhexidine gluconate ใน 70% ethanol และ 0.25% chlorhexidine gluconate, 0.025% benzalkonium chloride, ใน 4% benzylic alcohol และ ง) ความแตกต่างในแง่เหตุผลการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ ในการศึกษานี้เหตุผลส่วนใหญ่ได้แก่การใส่สายสวนหลอดเลือดดำเพื่อให้ยาเคมีบำบัดและฟอกไต ส่วนการศึกษาก่อนหน้านี้ส่วนใหญ่ใส่เพื่อให้ยาปฏิชีวนะและการให้สารน้ำ

การศึกษานี้พบว่าอุบัติการณ์การพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำต่ำเพียง 1.012 และ 1.18 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดและอุบัติการการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดดำเพียง 1.36 และ 0.84 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือดแตกต่างจากการศึกษาก่อนหน้านี้ที่อุบัติการณ์การศึกษานี้พบว่าอุบัติการณ์การพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำและอุบัติการการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดดำประมาณ 8-9.7 และ 1.4-2.0 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือด ตามลำดับในกลุ่ม 2% chlorhexidine gluconate ใน 70% ethanol[15,17] อุบัติการณ์การพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายสวนหลอดเลือดดำและอุบัติการการติดเชื้อจากสายสวนหลอดเลือดดำประมาณ 15.2-18.3 และ 1.1-3.4 ต่อ 1,000 วันที่ใส่สายสวนหลอดเลือด ตามลำดับ ในกลุ่ม 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol[16,17]

ค่าใช้จ่ายน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในการทาผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ประมาณ 4 บาทต่อการใส่สายสวนหลอดดำซึ่งเท่ากันในแต่ละกลุ่ม[18]

ความเหนือกว่าของน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% chlorhexidine gluconate ใน 70% ethanol ในแง่ความคงอยู่ของประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อที่นานกว่าประมาณ 6 ชั่วโมงเมื่อเปรียบเทียบกับน้ำยาฆ่าเชื้อ 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol อย่างไรก็ตามน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% chlorhexidine gluconate ใน 70% ethanol ก็ยังมีข้อด้อยกว่าน้ำยาฆ่าเชื้อ 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol ในบางประการได้แก่ การครอบคลุมเชื้อในวงแคบกว่า การดื้อยาที่เพิ่มมากขึ้นโดยเฉพาะในสถาบันที่ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อชนิดนี้มาเป็นเวลานาน การไม่มีสีทำให้ไม่สามารถเห็นขอบเขตของน้ำยาฆ่าเชื้อเมื่อทาบริเวณผิวหนังที่ต้องการฆ่าเชื้อและในแง่ข้อห้ามของน้ำยา chlorhexidine ซึ่งไม่สามารถ

ใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 เดือนได้[5]

5.2 ข้อจำกัดของงานวิจัย

การศึกษานี้มีข้อจำกัดบางประการ ประการแรกการศึกาานี้ทำในโรงพยาบาลหนึ่งแห่งทำให้ไม่สามารถนำไปสรุปผลกับโรงพยาบาลอื่นๆได้ไม่ว่าโรงพยาบาลแห่งนั้นจะอยู่ภายในประเทศไทยหรือไม่ ประการที่สองทั้งๆ ที่รูปแบบการวิจับเป็นแบบสุ่มทดลองยัง มีบางปัจจัยรบกวนที่ไม่เท่ากันระหว่างสองกลุ่ม อย่างไรก็ตามผลการวิจัยได้มีการปรับร่วมกับปัจจัยต่างๆ ที่อาจ มีผลกับผลที่ต้องการวัดด้วย ประการที่สามเพราะความแตกต่างระหว่างสีของน้ำยาสองชนิดทำให้แพทย์และพยาบาลไม่สามารถถูกปกปิดชนิดของน้ำยาสองชนิดได้ในระหว่างการใช้หรือดูแลสายสวนหลอดเลือดดำ แต่อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าในห้องปฏิบัติการจุลชีวทยาซึ่งเป็นผู้เพาะเชื้อและผู้ที่วิเคราะห์ข้อมูลไม่สามารถรู้ว่าผู้ป่วยแต่ละคนอยู่ในกลุ่มใด

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 การนำไปใช้ในเชิงปฏิบัติ

จากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อสองชนิดไม่แตกต่างกันในแง่การป้องกันพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มที่ปลายสายหลอดเลือดดำ จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับแพทย์ในการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อชนิด 5% povidone-iodine ใน 70% ethanol ในการฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ และข้อดีในแง่การมีสีของน้ำยาชนิดนี้ทำให้เห็นขอบเขตการทาที่ผวหนังชัดเจนขึ้นและสามารถใช้ในเด็กทารกที่อายุต่ำกว่า 2 เดือนได้

5.3.2 การนำไปใช้ในเชิงงานวิจัยในอนาคต

การศึกษานี้ทำให้กลุ่มผู้ป่วยอายุรกรรมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพียงนึ่งแห่ง งานวิจัยในอนาคตอาจทำในผู้ป่วยกลุ่มอื่นได้แก่ศัยกรรมและทำร่วมกันหลายสถาบันเพื่อความหลากหลายของกลุ่มผู้ป่วยเพื่อนำไปใช้ในวงกว้างและในบริบทของโรงพยาบาลนั้นๆ มากขึ้น

5.4 สรุปผลการวิจัย

ไม่มีความแตกต่างทั้งอัตราการพบเชื้อสะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

และการติดเชื้อจากการใส่สายสวนหลอดเลือดดำระหว่างน้ำยาฆ่าเชื้อ 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลหรือ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอล ในการป้องกันการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

รายการอ้างอิง

1. Central for Disease Control and Prevention (CDC). Vital signs: central line-associated blood stream infections—United States, 2001,2008 and 2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2011; 60:243.
2. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. Public Health Rep. 2007;122(2):160-166.
3. Kluger DM, Maki DG. The relative risk of intravascular device related bloodstream infections in adults [Abstract]. In: Abstracts of the 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. San Francisco, CA: American Society for Microbiology, 1999:514.
4. Dimick JB, Pelz RK, Consunji R, Swoboda SM, Hendrix CW, Lipsett PA. Increased resource use associated with catheter-related bloodstream infection in the surgical intensive care unit. Arch Surg 2001;136:229–34.
5. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Clin Infect Dis 2011; 52:e162
6. Mcdonell, Gerald and Russell AD. Antiseptics and disinfectants: Activity, action, and resistance. Clin Microbiol Rev 1999;12(1):147-79.
7. Maki DG, Ringer M, Alvarado CJ. Prospective randomised trial of povidone-iodine, alcohol, and chlorhexidine for prevention of infection associated with central venous and arterial catheters. Lancet 1991; 338:339–43.
8. Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, Saint S. Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. Ann Intern Med 2002; 136:792–801.
9. Parienti JJ, du Cheyron D, Ramakers M, et al. Alcoholic povidone- iodine to prevent central venous catheter colonization: a randomized unit-crossover

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

study. Crit Care Med 2004; 32:708–13.

10. Girard R, Comby C, Jacques D.Alcoholic povidone-iodine or chlorhexidine-based antiseptic for the prevention of central venous catheter-related infections: in-use comparison. J Infect Public Health 2012 Mar;5(1):35-42.
11. Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, Sullivan SD, Saint S. Vascular catheter site care: the clinical and economic benefits of chlorhexidine gluconate compared with povidone iodine. Clin Infect Dis 2003;37:764-71.
12. Humar A, Ostromecki A, Direnfeld J, Marshall JC, Lazar N, Houston PC, et al. Prospective randomized trial of 10% povidone-iodine versus 0.5% tincture of chlorhexidine as cutaneous antisepsis for prevention of central venous catheter infection. Clin Infect Dis 2000;31:1001-7.
13. Langgartner J, Linde HJ, Lehn N, Reng M, Scholmerich J, Gluck T. Combined skin disinfection with chlorhexidine/propanol and aqueous povidone-iodine reduces bacterial colonisation of central venous catheters. Intensive Care Med 2004;30:1081-88.
14. Ishizuka M, Nagata H, Takagi K, Kubota K. Comparison of 0.05% chlorhexidine and 10% povidone-iodine as cutaneous disinfectant for prevention of central venous catheter- related bloodstream infection: a comparative study. Eur Surg Res 2009;43:286-90.
15. Valles J, Fernandez I, Alcaraz D, Chacon E, Cazorla A, Canals M, et al. Prospective randomized trial of 3 antiseptic solutions for prevention of catheter colonization in an intensive care unit for adult patients. Infect Control Hosp Epidemiol 2008;29:847-53.
16. Mimoz O, Pieroni L, Lawrence C, Edouard A, Costa Y, Samii K, Brun-Buisson C. Prospective, randomized trial of two antiseptic solutions for prevention of central venous or arterial catheter colonization and infection in intensive care unit patients.Crit Care Med 1996;24:1818-23.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

17. Parienti JJ, du Cheyron D, Ramakers M, Malbruny B, Leclercq R, Le Coutour X, Charbonneau P; Members of the NACRE Study Group Alcoholic povidone-iodine to prevent central venous catheter colonization: a randomizedunit-crossover study. Crit Care Med 2004;32:708-713.

18. Mimoz O, Villeminey S, Ragot S, Dahyot-Fizelier C, Laksiri L, Petitpas F, et al. Chlorhexidine based antiseptic solution vs alcohol-based povidone-iodine for central venous catheter care. Arch Intern Med 2007;167:2066-72.

19. Suwanpimolkul G, Pongkumpai M, Suankratay C. A randomized trial of 2% chlorhexidine tincture compared with 10% aqueous povidone-iodine for venipuncture site disinfection: Effects on blood culture contamination rates. J Infect 2008;56:354–59.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ข้อมูล คำชี้แจง

ชื่อโครงการวิจัย การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบประสิทธิภาพน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลเพื่อป้องกันการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

ผู้สนับสนุนการวิจัย กองทุนรัชดาภิเษกสมโภช จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<u>แพทย์ผู้ทำวิจัย</u>

ชื่อ แพทย์หญิงสุรีพร แซ่เล่า

ที่อยู่ หน่วยโรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เบอร์โทรศัพท์ 02 256 4578 หรือ 080 035 5466

<u>แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัย</u>

ชื่อ ศาสตราจารย์นายแพทย์ ชุษณา สวนกระต่าย

ที่อยู่ หน่วยโรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เบอร์โทรศัพท์ 02 256 4578

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

การติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดดำพบได้บ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ การใช้น้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำชนิด chlorhexidine หรือ povidone-iodine ในสารละลาย alcohol ช่วยลดอัตราการเกิดการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำและลดการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดดำ

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ยาที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่าน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอล และ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลซึ่งเป็นยาที่อยู่ในกระบวนการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพการลดการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับสายสวนหลอดเลือดดำสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือเพื่อประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำชนิด 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลเปรียบเทียบกับ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอล ในการลดอัตราการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 560 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์หลังจากท่านคัดเข้า ท่านจะได้รับการทาน้ำยาฆ่าเชื้อผิวหนัง 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลหรือ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลก่อนการใส่สายสวนหลอดเลือดดำ ได้รับการดูแลสายสวนหลอดเลือดดำตามมาตรฐานการป้องมาตรกกันการติดเชื้อที่เกี่ยวกับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำทุกราย ถอดสายสวนหลอดเลือดดำเมื่อหมดข้อบ่งชี้และนำปลายสายสวนหลอดเลือดดำไปเพาะเชื้อ โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ ตั้งแต่ทำการใส่สายสวนหลอดเลือดดำจนกระทั่งได้รับการถอดสานสวนหลอดเลือดดำ

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

มีข้อมูลที่แสดงว่ายา 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5%โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอล อาจมีผลกระทบต่อผิวหนังเกิดการระคายเคืองได้บ้างเล็กน้อย รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วยห้ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานใผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ช้ำจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสาท่านอาจเกิรฉบับนี้ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

ได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านหากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

<u>การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง</u>

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่รักษาาวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

<u>ประโยชน์ที่อาจได้รับ</u>

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงมรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือควาแน่นอน

<u>วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร</u>

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ นวเนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

<u>ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย</u>

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

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

<u>อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย</u>

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัยปฏิบัติตามคำแนะนำย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ พญชั่วโมง 24 สุรีพร แซ่เล่า ได้ตลอด.

<u>ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย</u>

ท่านจะได้รับยา2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอล หรือ 5%โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย กา)รทำ clinical trial ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย(

)ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

<u>ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)</u>

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย

<u>การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)</u>

ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ได้ทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

<u>การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย</u>

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

-ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

- ท่านได้ยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนังชนิดอื่นที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้
-

<u>การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร</u>

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที พญสุรี. พร แซ่เล่า หน่วยโรคติดเชื้อภาควิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร02 256 4578

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

กับจากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

<u>การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ</u>

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการดังต่อไปนี้

ทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

<u>สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</u>

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่าน รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

11. หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอานันทมหิดลชั้น 4 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 3 10330 ปทุมวัน กรุงเทพฯ โทร 02 256 4493 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

การวิจัยเรื่อง การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบประสิทธิภาพน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5% โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลเพื่อป้องกันการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

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

ข้าพเจ้านายที่อยู่.....สาวนาง/นาง/

.....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่และ .....

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และไม่ได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมหรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้น/โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

ลงนามผู้ให้ความยินยอม.....

ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

☐ ไม่มีตัวอย่างชีวภาพ

☐ มีแต่ไม่มีการขอเก็บ

☐ มีและขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ลงนามผู้ให้ความยินยอม.....

ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

นตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อั
หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย
อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลง
นามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ทำวิจัย.....

ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนามพยาน.....

ชื่อพยาน (ตัวบรรจง) (.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับผู้แทน โดยชอบธรรม

การวิจัยเรื่อง การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบประสิทธิภาพน้ำยาฆ่าเชื้อที่ผิวหนัง 2% คลอเฮ็กซิดีนใน 70% เอทานอลและ 5%โพวิโดนไอโอดีนใน 70% เอทานอลเพื่อป้องกันการพบเชื้อที่สะสมรวมกลุ่มบริเวณปลายใส่สายสวนหลอดเลือดดำ

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

ข้าพเจ้า นายซึ่ง (นามสกุลผู้แทนโดยชอบธรรม-ชื่อ) .....นางสาว/นาง/สกุลของชื่อนาม) .....นางสาว/นาง/ของนาย.....มีความสัมพันธ์เป็น ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสาร (ผู้เข้าร่วมการวิจัยข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมา ฉบับวันที่ ชื่อนามสกุล) .....นางสาว/นาง/แล้วข้าพเจ้ายินยิมให้ นาย..... วิจัยโดยสมัครใจเข้าร่วมในโครงการ (ของผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และไม่ได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

บข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้ารผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็วมวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อ

ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและหรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้น/ถึงตัวผู้เข้าร่วมวิจัยได้

และข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย สามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่มีมูลในแบบบันทึกและในการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

สาวข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้นายนางนางชื่อนามสกุลของผู้เข้าร่วมวิจัย เข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม.....

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม (ตัวบรรจง)

.....ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรมกับผู้เข้าร่วมวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

☐ ไม่มีตัวอย่างชีวภาพ

☐ มีแต่ไม่มีการขอเก็บ

☐ มีและขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม.....

(.....)ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม (ตัวบรรจง)

ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม.....
กับผู้เข้าร่วมวิจัย

วันที่ .....ศ.พ.....เดือน.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียดให้ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ทำวิจัย.....

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....ศ.พ.....เดือน.....

งนามพยานล.....

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....ศ.พ.....เดือน.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นางสาวสุรีพร แซ่เล่า Miss Sureeporn Sae-lao

วันเดือนปีเกิด 16 กันยายน พศ. 2524 อายุ 31 ปี สถานะภาพโสด

สัญชาติไทย เชื้อชาติไทย ศาสนาพุทธ

ภูมิลำเนา 84 ถ.โชติวิทยะกุล 1 ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

โทร.074-238660 โทร 080-035-5466

E-mail: nu_leemed28@yahoo.com

การศึกษา

พ.ศ. 2549	จบปริญญาแพทยศาสตร์บัณฑิต เกียรตินิยมอันดับ 1 เกรดเฉลี่ย 3.74 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
พ.ศ. 2549-2550	แพทย์ใช้ทุนปีที่ 1 โรงพยาบาลหาดใหญ่ จ.สงขลา
พ.ศ. 2550-2551	แพทย์ใช้ทุนปีที่ 2 โรงพยาบาลสิงหนคร จ.สงขลา
พ.ศ. 2551-2552	แพทย์ใช้ทุนปีที่ 3 โรงพยาบาลสุไหงโก-ลก จ.นราธิวาส
พ.ศ. 2552-2554	แพทย์ประจำบ้านปีที่ 1-3 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Board certification

พ.ศ. 2555	วุฒิบัตรอายุรศาสตร์ทั่วไป คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประสบการณ์การทำงาน

พ.ศ. 2555-2556	อายุรแพทย์ทั่วไป โรงพยาบาลกรุงเทพ (Bangkok Hospital Medical Center) และโรงพยาบาลกรุงเทพราชสีมา (Bangkok Ratchasima Hospital)
ตำแหน่งและที่ทำงานปัจจุบัน	แพทย์ประจำบ้านต่อยอดโรคติดเชื้อปีที่ 2 หน่วยโรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University