

REFERENCES

- (1).Friedman M, LoSavio P, Ibrahim H, Ramakrishnan V. Radiofrequency tonsil reduction: safety, morbidity, and efficacy. Laryngoscope. 2003 May;113(5):882-7.
- (2).Chinpaioj S, Feldman MD, Saunders JC, Thaler ER. A comparison of monopolar electro-surgery to a new multipolar electro-surgical system in a rat model. Laryngoscope. 2001 Feb;111(2):213-7.
- (3).Stoker KE, Don DM, Kang DR, Hauptert MS, Magit A, Madgy DN. Pediatric total tonsillectomy using coblation compared to conventional electro-surgery: a prospective, controlled single-blind study. Otolaryngol Head Neck Surg. 2004 Jun;130(6):666-75.
- (4).Nunez DA, Provan J, Crawford M. Postoperative tonsillectomy pain in pediatric patients: electrocautery (hot) vs cold dissection and snare tonsillectomy--a randomized trial. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2000 Jul;126(7):837-41.
- (5).Wexler DB. Recovery after tonsillectomy: electrodissection vs. sharp dissection techniques. Otolaryngol Head Neck Surg. 1996 Apr;114(4):576-81.
- (6).Lachanas VA, Prokopakis EP, Helidonis ES, Velegrakis GA. Comparative study of ligasure tonsillectomy versus cold knife tonsillectomy [4]. Laryngoscope. 2006;116(7):1300-1.
- (7).Judd O. Ligasure versus cold knife tonsillectomy [3]. Laryngoscope. 2006;116(7):1299-300.
- (8).Lachanas VA, Prokopakis EP, Bourolias CA, Karatzanis AD, Malandrakis SG, Helidonis ES, et al. Ligasure versus cold knife tonsillectomy. Laryngoscope. 2005;115(9):1591-4.
- (9).Prokopakis EP, Lachanas VA, Benakis AA, Helidonis ES, Velegrakis GA. Tonsillectomy using the Ligasure vessel sealing system: A preliminary report. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2005;69(9):1183-6.
- (10).Lister MT, Cunningham MJ, Benjamin B, Williams M, Tirrell A, Schaumberg DA, et al. Microdebrider tonsillotomy vs electro-surgical tonsillectomy: a randomized,

- double-blind, paired control study of postoperative pain. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2006 Jun;132(6):599-604.
- (11).Bellows CF, Sweeney JF. Laparoscopic splenectomy: Present status and future perspective. Expert Review of Medical Devices. 2006;3(1):95-104.
- (12).Colella G, Giudice A. LigaSure device in parotid gland surgery. Otolaryngology - Head and Neck Surgery. 2006;135(1):172.
- (13).Foghsgaard S, Foghsgaard J, Homøe P. Early post-operative morbidity after superficial parotidectomy: A prospective study concerning pain and resumption of normal activity. Clinical Otolaryngology. 2007;32(1):54-7.
- (14).Gozen AS, Teber D, Rassweiler JJ. Principles and initial experience of a new device for dissection and hemostasis. Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies. 2007;16(1):58-65.
- (15).Prokopakis EP, Lachanas VA, Helidonis ES, Velegrakis GA. The use of the ligasure vessel sealing system in parotid gland surgery. Otolaryngology - Head and Neck Surgery. 2005;133(5):725-8.
- (16).Prokopakis EP, Lachanas VA, Helidonis ES, Velegrakis GA. The use of LigaSure vessel sealing system in patients undergoing parotid gland surgery. Otolaryngology - Head and Neck Surgery. 2006;135(1):172-3.
- (17).Judd O. Ligasure versus cold knife tonsillectomy. Laryngoscope. 2006 Jul;116(7):1299-300; author reply 300-1.
- (18).Lachanas VA, Prokopakis EP, Bourolias CA, Karatzanis AD, Matandrakis SG, Helidonis ES, et al. Ligasure versus cold knife tonsillectomy. Laryngoscope. 2005 Sep;115(9):1591-4.
- (19).Prokopakis EP, Lachanas VA, Benakis AA, Helidonis ES, Velegrakis GA. Tonsillectomy using the Ligasure vessel sealing system. A preliminary report. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2005 Sep;69(9):1183-6.
- (20).Lachanas VA, Hajioannou JK, Karatzias GT, Filios D, Koutsias S, Mourgelas C. Comparison of LigaSure vessel sealing system, harmonic scalpel, and cold knife tonsillectomy. Otolaryngol Head Neck Surg. 2007 Sep;137(3):385-9.
- (21).Spagrud LJ, Piira T, Von Baeyer CL. Children's self-report of pain intensity. Am J Nurs. 2003 Dec;103(12):62-4.

- (22).Newman CJ, Lolekha R, Limkittikul K, Luangxay K, Chotpitayasunondh T, Chanthavanich P. A comparison of pain scales in Thai children. Arch Dis Child. 2005 Mar;90(3):269-70.

APPENDICES

APPENDIX B

Subject initial : [X] [X] []	Subject number : [X] [X] []
Date (dd/mm/yy) : [X] / [X] / [X]	Assessor signature: _____
Assessor initial : [X] [X] []	
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS	

Appendix.2A (Eng version)

SCREENING SHEETInstructions: Please fill data in the appropriate box.

INCLUSION CRITERIA	YES	NO
. Patient planned for tonsillectomy for indications of chronic tonsillitis and obstructive sleep apnea.....	[]	[]
. Written informed consent form is given from patient or their parents (in young patient).....	[]	[]

EXCLUSION CRITERIA	YES	NO
. Pregnancy.....	[]	[]
. History of bleeding disorders.....	[]	[]
. Unilateral tonsillectomy.....	[]	[]
. Much different size of both tonsils (Difference is more than or equal to 2).....	[]	[]
. Patient unable to understand evaluation method.....	[]	[]
. Patient unable to be contacted via telephone.....	[]	[]

PRETREATMENT EVALUATION	YES	NO
. The patient was informed about the details of the study protocol by principle investigator and the 1 st research assistant.....	[]	[]
. Complete history taking and physical examination was done.....	[]	[]
. The patient was counseled how to assess "postoperative pain by Faces Pain Scale-Revised" & "Adverse Effects" and follow the protocol correctly.....	[]	[]

APPENDIX C

Subject initial : [][][]	Subject number : [][][]
Date (dd/mm/yy) : [][]/[][][]/[][][]	
Assessor initial : [][][]	Assessor signature: _____
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS	

Appendix.3A - (Eng version)

FORM FOR OPERATIVE TIME & AMOUNT OF BLOOD LOSS

Instructions: Please fill data in the appropriate box

Date of Operation (dd/mm/yy)..... [][][]/[][][]/[][][]		
Surgeon Initial..... [][][]		
Concomitant operation.....no []_ yes []_ specified _____		
	ด้านซ้าย (Left Side)	ด้านขวา (Right Side)
Tonsil Size	[]_0 []_1+ []_2+ []_3+ []_4+	[]_0 []_1+ []_2+ []_3+ []_4+
Randomization	[]_ before	[]_ before
Result: What	[]_ after	[]_ after
intervention was assigned?	[]_ vessel sealing system []_ cold knife tonsillectomy	[]_ vessel sealing system []_ cold knife tonsillectomy

	ด้านซ้าย (Left side)	ด้านขวา (Right side)
Finally, what intervention was done?	[]_ Vessel Sealing System []_ Cold Knife Tonsillectomy	[]_ Vessel Sealing System []_ Cold Knife Tonsillectomy
Starting time (hh:mm)	[][][] : [][][]	[][][] : [][][]
Ending time (hh:mm)	[][][] : [][][]	[][][] : [][][]
Ending time (hh:mm)	[][][] : [][][]	[][][] : [][][]
Operative time (minutes)	[][][][]_	[][][][]_
Amount of blood loss (ml)	[][][][][]_	[][][][][]_

Note.....
.....

APPENDIX E

Subject initial : [][]	Subject number : [][][][]
Date (dd/mm/yy) : [][]/[][]/[][][]	Assessor signature: _____
Assessor initial : [][]	
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS	

Appendix 4A (Eng version)

"ADVERSE EFFECTS" REPORT FORM

Instructions: Please assess "Adverse Effects" by placing a number in the appropriate box.

	<u>Degree of post-op bleeding</u>		Other adverse effects 0 = None 1 = Yes (specified)
	Left	Right	
Op Day [][]/[][][]	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 1	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 2	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 3	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 4	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 5	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 6	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 7	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 8	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 9	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 10	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 11	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 12	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 13	[][]	[][]	[][]
Post-op Day 14	[][]	[][]	[][]

Note.....

APPENDIX F

Subject initial	: [X X]	Subject number	: [X X]
Date (dd/mm/yy)	: [X]/[X]/[X]	Assessor signature:	_____
Assessor initial	: [X X]		
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS			

Appendix 4B (Thai version)

แบบฟอร์มสำหรับบันทึกอาการข้างเคียง

ให้ประเมินอาการข้างเคียง โดยใส่ตัวเลขลงในช่องว่างที่กำหนด

	ความรุนแรงของภาวะเลือดออก หลังผ่าตัด		อาการข้างเคียงอื่นๆ 0 = ไม่มี 1 = มี (ระบุ)
	ด้านซ้าย	ด้านขวา	
วันที่ผ่าตัด [X]/[X]/[X]	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 1	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 2	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 3	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 4	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 5	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 6	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 7	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 8	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 9	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 10	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 11	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 12	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 13	[]	[]	[]
หลังผ่าตัดวันที่ 14	[]	[]	[]

หมายเหตุ.....
.....
.....

APPENDIX G

Subject initial	: [X X]	Subject number	: [X X]
Date (dd/mm/yy)	: [X]/[X X]/[X X]		
Assessor initial	: [X X]	Assessor signature:	_____
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS			



Appendix.5A (Eng version)

"FACES PAIN SCALE – REVISED (FPS-R)" report form

Instructions: Please assess how much your pain is by placing (X) on the number indicating pain severity for each tonsillectomy side.

In the following instructions, say "hurt" or "pain," whichever seems right for a particular child. "These faces show how much something can hurt. This face [point to left-most face] shows no pain. The faces show more and more pain [point to each from left to right] up to this one [point to right-most face] – it shows very much pain. Point to the face that shows how much you hurt [right now]."

Score the chosen face 0, 2, 4, 6, 8, or 10, counting left to right, so '0' – 'no pain' and '10' – 'very much pain.' Do not use words like 'happy' and 'sad'. This scale is intended to measure how children feel inside, not how their face looks.















Left side		Right side
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Operating Day: [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]

Subject initial : [X X] Subject number : [X X]
 Date (dd/mm/yy) : [X]/[X X]/[X]
 Assessor initial : [X X] Assessor signature: _____
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY:
A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS

Instructions: Please assess how much your pain is by placing (X) on the number indicating pain severity for each tonsillectomy side.

In the following instructions, say "hurt" or "pain," whichever seems right for a particular child. "These faces show how much something can hurt. This face [point to left-most face] shows no pain. The faces show more and more pain [point to each from left to right] up to this one [point to right-most face] – it shows very much pain. Point to the face that shows how much you hurt [right now]."

Score the chosen face 0, 2, 4, 6, 8, or 10, counting left to right, so '0' – 'no pain' and '10' – 'very much pain.' Do not use words like 'happy' and 'sad'. This scale is intended to measure how children feel inside, not how their face looks.

Left side		Right side
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 1 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 2 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 3 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 4 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 5 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 6 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 7 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]

Subject initial	: [X X]	Subject number	: [X X]
Date (dd/mm/yy)	: [X]/[X X]/[X]		
Assessor initial	: [X X]	Assessor signature:	_____
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS			

Instructions: Please assess how much your pain is by placing (X) on the number indicating pain severity for each tonsillectomy side.

In the following instructions, say 'hurt' or 'pain,' whichever seems right for a particular child. "These faces show how much something can hurt. This face [point to left-most face] shows no pain. The faces show more and more pain [point to each from left to right] up to this one [point to right-most face] – it shows very much pain. Point to the face that shows how much you hurt [right now]."

Score the chosen face 0, 2, 4, 6, 8, or 10, counting left to right, so '0' – 'no pain' and '10' – 'very much pain.' Do not use words like 'happy' and 'sad'. This scale is intended to measure how children feel inside, not how their face looks.

Left side		Right side
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 8 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 9 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 10 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 11 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 12 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 13 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	Postoperative Day 14 [X]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]

APPENDIX H

Subject initial	: [X X]	Subject number	: [X X]
Date (dd/mm/yy)	: [X]/[X X]/[X]		
Assessor initial	: [X X]	Assessor signature:	_____
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS			

Appendix5B (Thai version)

แบบฟอร์มสำหรับบันทึกความเจ็บปวดหลังผ่าตัด

ให้ทำเครื่องหมายกากบาท (X) ที่ตัวเลขตามความรุนแรงของความเจ็บปวดบริเวณแผลผ่าตัดต่อมทอนซิลแต่ละด้าน



ในคำที่แจ้งต่อไปนี้ ให้ใช้คำว่า "เจ็บ" หรือ "ปวด" ตามความเหมาะสมแก่ผู้ป่วยเด็กแต่ละคน "รูปหน้าต่อไปนี้ จะแสดงให้เห็นว่ามีความปวดมากเท่าไร รูปหน้านี้ (ซ้ายสุด) แสดงว่าไม่ปวดเลย

รูปหน้าถัดมาแสดงว่าปวดมากขึ้น มากขึ้น (ใช้รูปหน้าจากซ้ายมาขวา) จนถึงรูปหน้านี้ (ใช้ขวาสุด) แสดงว่าปวดมากที่สุด ให้หนูชี้รูปหน้าทีแสดงว่าหนูปวดมากแค่ไหน (ตอนนี้)"

ให้คะแนนตามรูปหน้าทีเลือก 0,2,4,6,8,10 ตามลำดับจากซ้ายไปขวา คะแนน 0 - ไม่ปวดเลย คะแนน 10 - ปวดมากที่สุด

ไม่ควรใช้คำว่า "สุข" หรือ "เศร้า" การให้คะแนนนี้มีจุดประสงค์เพื่อวัดว่าผู้ป่วยเด็กมีความปวดมากแค่ไหน ไม่ใช่การให้คะแนนจากการดูลักษณะสีหน้าของเด็ก

Translation credit: Wimonrat Krisanaprakomkit & Duenpen Horatananuang, Department of Anesthesiology, Srinagarind Hospital, Khon Keen University, Khon Keen, Thailand

ด้านซ้าย		ด้านขวา
 [0], [2], [4], [6], [8], [10]	วันที่ผ่าตัด [X -]/[X X]	 [0], [2], [4], [6], [8], [10]

Subject initial	: [X X]	Subject number	: [X X]
Date (dd/mm/yy)	: [X]/[X X]/[X]		
Assessor initial	: [X X]	Assessor signature:	_____
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS			

ให้ทำเครื่องหมายกากบาท (X) ที่ตัวเลขตามความรุนแรงของความเจ็บปวดบริเวณแผลผ่าตัดต่อมทอนซิลแต่ละด้าน ในคำชี้แจงต่อไปนี้ ให้ใช้คำว่า "เจ็บ" หรือ "ปวด" ตามความเหมาะสมแก่ผู้ป่วยเด็กแต่ละคน "รูปหน้าต่อไปนี้ จะแสดงให้เห็นว่ามีความปวดมากทำไร รูปหน้านี้ (ซ้ายสุด) แสดงว่าไม่ปวดเลย รูปหน้าถัดมาแสดงว่าปวดมากขึ้น มากขึ้น (ซึ่งรูปหน้าจากซ้ายมาขวา) จนถึงรูปหน้านี้ (ซึ่งขวาสุด) แสดงว่าปวดมากๆ ให้หนูชี้รูปหน้าที่แสดงว่าหนูปวดมากแค่ไหน (ตอนนี้)"

ให้คะแนนตามรูปหน้าที่เลือก 0,2,4,6,8,10 ตามลำดับจากซ้ายไปขวา คะแนน 0 – ไม่ปวดเลย คะแนน 10 – ปวดมากๆ ไม่ควรใช้คำว่า "สูง" หรือ "เหว้า" การให้คะแนนนี้มีจุดประสงค์เพื่อวัดว่าผู้ป่วยเด็กมีความปวดมากแค่ไหน ไม่ใช่การให้คะแนนจากการดูลักษณะสีหน้าของเด็ก

ด้านซ้าย		ด้านขวา
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 1 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 2 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 3 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 4 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 5 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 6 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 7 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]

Subject initial	: [X X]	Subject number	: [X X]
Date (dd/mm/yy)	: [X]/[X X]/[X]		
Assessor Initial	: [X X]	Assessor signature:	_____
VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, PAIRED CONTROL STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS			

ให้ทำเครื่องหมายกากบาท (X) ที่ตัวเลขตามความรุนแรงของความเจ็บปวดบริเวณแผลผ่าตัดต่อมทอนซิลแต่ละด้าน

ในคำชี้แจงต่อไปนี้ ให้ใช้คำว่า "เจ็บ" หรือ "ปวด" ตามความเหมาะสมแก่ผู้ป่วยเด็กแต่ละคน "รูปหน้าต่อไปนี้ จะแสดงให้เห็นว่ามีความปวดมากเท่าไร รูปหน้านี้ (ซ้ายสุด) แสดงว่าไม่ปวดเลย

รูปหน้าถัดมาแสดงว่าปวดมากขึ้น มากขึ้น (ซึ่งรูปหน้าจากซ้ายมาขวา) จนถึงรูปหน้านี้ (ซึ่งขวาสุด) แสดงว่าปวดมากที่สุด ให้หนูชี้รูปหน้าที่แสดงว่าหนูปวดมากแค่ไหน (ตอนนี้)"

ให้คะแนนตามรูปหน้าที่เลือก 0,2,4,6,8,10 ตามลำดับจากซ้ายไปขวา คะแนน 0 – ไม่ปวดเลย คะแนน 10 – ปวดมากที่สุด

ไม่ควรใช้คำว่า "สุร" หรือ "เศร้า" การให้คะแนนนี้มีจุดประสงค์เพื่อวัดว่าผู้ป่วยเด็กมีความปวดมากแค่ไหน ไม่ใช่การให้คะแนนจากการดูลักษณะสีหน้าของเด็ก

ด้านซ้าย		ด้านขวา
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 8 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 9 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 10 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 11 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 12 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 13 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]
[0], [2], [4], [6], [8], [10]	หลังผ่าตัดวันที่ 14 [X]/[X X]	[0], [2], [4], [6], [8], [10]

APPENDIX I

Appendix.6 (Thai version)

Patient Information Sheet

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

การศึกษาทางคลินิก : การศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการผ่าตัดทอนซิลโดยใช้เครื่องมือผ่าตัดที่ช่วยห้ามเลือด (Vessel Sealing System Tonsillectomy) เทียบกับวิธีมาตรฐาน (Cold Knife Tonsillectomy)

เรียน ผู้ป่วยทุกท่าน

ท่านเป็นผู้ได้รับเชิญจากแพทย์ให้เข้าร่วมการศึกษาทางคลินิก เพื่อประเมินประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของ การผ่าตัดทอนซิลโดยใช้เครื่องมือผ่าตัดที่ช่วยห้ามเลือด (Vessel Sealing System Tonsillectomy) เทียบกับวิธีมาตรฐาน (Cold Knife Tonsillectomy) ก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าวขอเรียนให้ท่านทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

การผ่าตัดทอนซิลเป็นการรักษาภาวะต่อมทอนซิลอักเสบและภาวะทางเดินหายใจอุดตันขณะนอนหลับ การผ่าตัดโดยวิธีมาตรฐาน มักทำให้มีเลือดออกได้บ้างขณะผ่าตัด ซึ่งบางครั้งทำให้การผ่าตัดต้องใช้เวลานานขึ้นเพื่อการห้ามเลือดให้หยุดสนิท ซึ่งอาจส่งผลให้มีอาการเจ็บปวดที่บริเวณแผลผ่าตัดทอนซิลมากขึ้น เครื่องมือผ่าตัดที่ช่วยห้ามเลือด (Vessel Sealing System Tonsillectomy) มีประโยชน์ช่วย ลดการสูญเสียเลือดระหว่างการผ่าตัด ลดเวลาการผ่าตัด และลดความเจ็บปวดแผลผ่าตัดลงได้เป็นอย่างดี เครื่องมือดังกล่าวได้มีการนำมาใช้ในการผ่าตัดอื่นๆ เช่น การผ่าตัดต่อมไทรอยด์ อย่างไรก็ตามการใช้ในการผ่าตัดทอนซิลยังมีอยู่ไม่มาก และยังไม่มีการวิจัยในผู้ป่วยชาวเอเชีย ซึ่งผลการวิจัยที่มีอยู่บ่งชี้ว่าการผ่าตัดโดยวิธีนี้ช่วยลดเวลาการผ่าตัด ลดการสูญเสียเลือดในขณะผ่าตัด และลดความเจ็บปวดแผลผ่าตัดลงได้เป็นอย่างดี ทั้งนี้ยังไม่พบว่ามีอาการข้างเคียงใดๆ จากการใช้เครื่องมือดังกล่าว

ก่อนเริ่มการวิจัย ท่านจะต้องมาพบแพทย์เพื่อทำการซักประวัติและตรวจร่างกาย แพทย์จะให้ผู้ช่วยวิจัยติดต่อท่านเพื่อทำการบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มสำหรับบันทึกความเจ็บปวดและแบบฟอร์มสำหรับบันทึกอาการข้างเคียงอื่นๆ โดยทางโทรศัพท์ ทุกวันนับตั้งแต่วันที่ผ่าตัด ไปจนถึงวันหลังผ่าตัดวันที่ 14 (หรือสอบถามโดยตรงในวันที่ท่านมาโรงพยาบาลตามนัด)

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษา จะมีข้อปฏิบัติดังนี้

- ท่านจะได้รับค่าแชน้ำ ขึ้นตอนการตรวจรักษา วิธีปฏิบัติตัว และวิธีที่ใช้ในการประเมินความเจ็บปวดของแผลผ่าตัดหรืออาการข้างเคียงอื่นๆ
- การเข้าร่วมการศึกษานี้เป็นไปโดยความสมัครใจ ท่านอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการศึกษา หรือถอนตัวจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาจากแพทย์ ประการสำคัญที่ท่านควรทราบคือ ผลของการศึกษานี้จะใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น และจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่านสู่สาธารณชน
- ถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยใดๆ ในระหว่างการวิจัย กรุณาติดต่อ รศ.นพ. ประชมนเกียรติ นิตยวิวัฒน์กุล ฝ่ายโสต ศอ นาสิกวิทยา ตึก ก.ป.อ. ชั้น 10 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 083-8967915 หรือ 02-2565228, 2564103, 2527787 ซึ่งยินดีตอบคำถามแก่ท่านทุกเมื่อ ก่อนจะตัดสินใจเปลี่ยนแปลงหรือใช้ยาใดๆ ร่วมด้วยโดยพลการ

ขอขอบคุณในความร่วมมือนของท่านมา ณ ที่นี้

APPENDIX J

Appendix.7 (Thai version)

Informed Consent

ใบยินยอมของผู้ร่วมการศึกษา

เลขที่คนไข้ _____ ชื่อและนามสกุล _____

ข้าพเจ้าได้รับทราบจากแพทย์ผู้รักษา ซึ่งได้ลงนามด้านท้ายของหนังสือนี้ ถึงวัตถุประสงค์ ลักษณะและแนวทางการศึกษา การศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการผ่าตัดทอนซิลโดยใช้เครื่องมือผ่าตัดที่ช่วยห้ามเลือด (Vessel Sealing System Tonsillectomy) เทียบกับวิธีมาตรฐาน (Cold Knife Tonsillectomy) รวมทั้งทราบถึงผลดี และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ข้าพเจ้าได้ซักถามทำความเข้าใจเกี่ยวกับการศึกษานี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมการศึกษานี้ด้วยความสมัครใจ และอาจถอนตัวจากการเข้าร่วมการศึกษานี้เมื่อไรก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และยอมรับในสิ่งไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น และจะปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ดูแลรักษา ข้าพเจ้าได้รับทราบจากแพทย์ผู้รักษาว่า หากข้าพเจ้าได้รับความผิดปกติเนื่องจากการศึกษาวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย และหากข้าพเจ้าได้รับการรักษาทางการแพทย์อื่นๆ โดยมีได้ปรึกษาแพทย์ผู้รับผิดชอบการศึกษานี้ และมีได้แจ้งให้แพทย์ทราบทันทีถึงความผิดปกติของร่างกายที่เกิดขึ้นได้ จะถือว่าข้าพเจ้าทำการคุ้มครองความปลอดภัยเป็นอิสระ (ตามที่กฎหมายกำหนด)

ข้าพเจ้ายินดีให้ข้อมูลของข้าพเจ้าแก่คณะแพทย์ผู้รักษา เพื่อเป็นประโยชน์ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ สุดท้ายนี้ ข้าพเจ้ายินดีเข้าร่วมการศึกษานี้ ภายใต้เงื่อนไขที่ได้ระบุไว้แล้วข้างต้น

_____	_____
สถานที่ / วันที่	(ลงนามผู้ป่วย)
_____	_____
สถานที่ / วันที่	(ลงนามแพทย์ผู้ให้การรักษา)
_____	_____
สถานที่/วันที่	(ลงนามพยาน)

ในกรณีที่ผู้บวชยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับคำยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

_____	_____
สถานที่วัดที่	()
	ลงนามผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย
_____	_____
สถานที่วัดที่	()
	ลงนามแพทย์ผู้ให้การรักษา
_____	_____
สถานที่วัดที่	()
	ลงนามพยาน

APPENDIX K

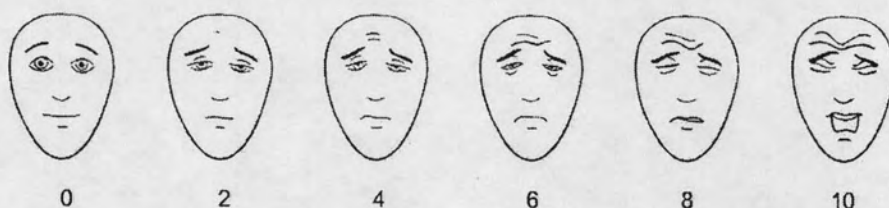
Appendix 8 (Thai version)

วิธีการประเมินความเจ็บปวดหลังผ่าตัดต่อมทอนซิล

ให้ประเมินความเจ็บปวดบริเวณแผลผ่าตัดต่อมทอนซิล แยกตาม ด้านซ้าย-ด้านขวา

รูปหน้าต่อไปนี้ จะแสดงให้เห็นว่ามีความปวดมากเท่าไร รูปหน้านี้ (ซ้ายสุด) แสดงว่าไม่ปวดเลย
 รูปหน้าถัดมา แสดงว่าปวดมากขึ้น มากขึ้น (ใช้รูปหน้าจากซ้ายมาขวา) จนถึงรูปหน้านี้ (ใช้รูปขวาสุด) แสดงว่าปวดมากๆ
 ให้ผู้ป่วยชี้รูปหน้าที่แสดงว่าผู้ป่วยปวดมากแค่ไหน (ตอนนี้)

ให้คะแนนตามรูปหน้าที่เลือก 0, 2, 4, 6, 8, 10 ตามลำดับจากซ้ายไปขวา คะแนน 0 = ไม่ปวดเลย คะแนน 10 = ปวดมากๆ



คำชี้แจง ในการใช้แบบวัดต่อไปนี้ ให้ผู้ป่วย ชี้รูป "ปวด" ที่ ความรุนแรงของอาการผู้ป่วยรู้สึกได้
 ไม่ควรใช้ คำ "ปวด" หรือ "เจ็บ" การให้คะแนนนี้ จะประกอบด้วย ผู้ป่วยชี้ความรุนแรงของอาการ ไม่ควรให้คะแนนจากความรู้สึกหรือความกลัว

วันนี้ ผู้ป่วย "เจ็บ" หรือ "ปวด" ที่ ด้านซ้าย = วันนี้ ผู้ป่วย "เจ็บ" หรือ "ปวด" ที่ ด้านขวา =

VITAE

**NAME**

Mr. Prakobkiat Hirunwiwatkul

PRESENT TITLE & AFFILIATION

Associate Professor, Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine,
Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand

BIRTHDATE, CITIZENSHIP

19 May 1963, Thai

PROFESSIONAL EXPERIENCE

2003 to Present Associate Professor in the department of Otolaryngology, Faculty of
Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand.

1997 to 2003

Assistant Professor in the department of Otolaryngology, Faculty of Medicine,
Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand.

1995 to 1997

Instructor in the department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn
University, Bangkok, Thailand.

1993 to 1995

Instructor in the division of Otolaryngology, Thai Red-Cross Society, Chulalongkorn
Hospital, Bangkok, Thailand.

EDUCATION

1998 to 1999

Postdoctoral Fellowship at Division of Otolaryngology Head and Neck Surgery,
Department of Surgery, Stanford University Medical Center, Stanford, CA, USA.

1990 to 1993

Board of Otolaryngology from Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine,
Mahidol University. Bangkok, Thailand.

1982 to 1987

Medical Degree from Faculty of Medicine, Chulalongkorn University. Bangkok, Thailand.