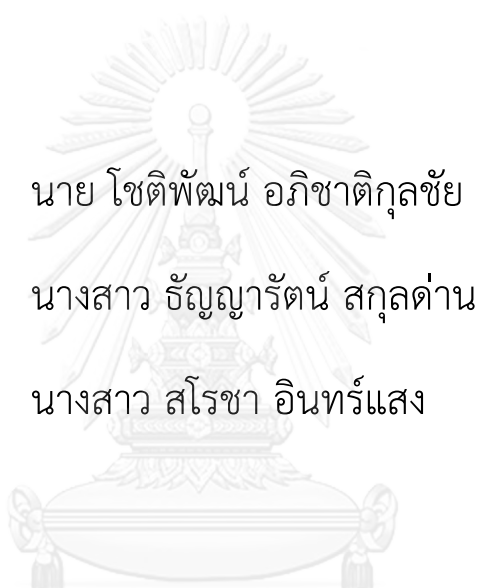


การเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการให้ข้อมูลยาผู้ป่วย
ด้วยเอกสารกำกับยาแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน

:กรณีศึกษา ไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

โครงการปริญญาานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

เภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชศาสตร์

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2560

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

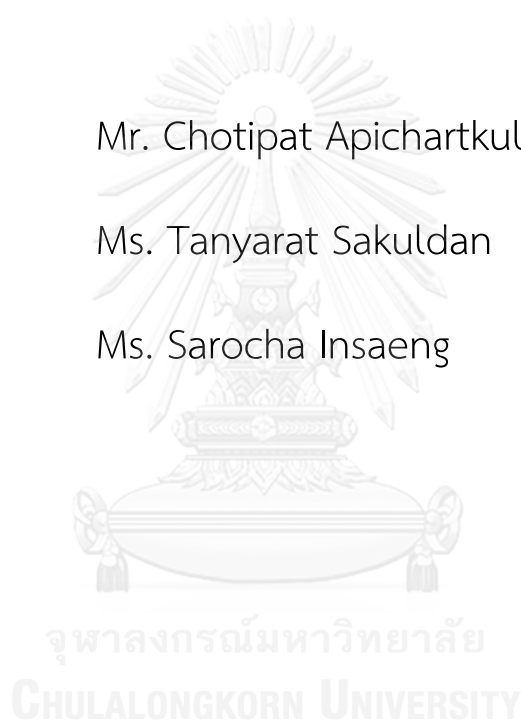
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Comparing Effectiveness of Pictogram versus Written Patient Information Leaflet: Case Study of Ibuprofen 200 mg

Mr. Chotipat Apichartkulchai

Ms. Tanyarat Sakuldan

Ms. Sarocha Insaeng



A Senior Project Submitted in Partial Fulfillment of the Requirement for the Doctor of Pharmacy Program in Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University

2017

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

คำนำ

เอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนถือเป็นเครื่องมือเพื่อเพิ่มประโยชน์จากการบริหารยาด้วยตัวเองของผู้ป่วยโดย ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือลดความเสี่ยงโดยการจำกัดการใช้ยา เพราะฉะนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีการประกาศแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development) ออกมาให้เป็นแนวทางแก่ผู้ประกอบการผลิตภัณท์ยาให้จัดทำเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนให้ประชาชนสามารถหาข้อมูลที่ต้องการพบได้ อย่างรวดเร็ว และสามารถปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสม แต่ถึงแม้จะมีแนวทางในการจัดทำแล้วแต่ก็ยังพบปัญหาบางประการเช่น เนื้อหาที่เยอะไป เข้าใจยาก ตัวอักษรเล็กเกินไป รูปแบบไม่น่าสนใจและไม่เก็บเอกสารข้อมูลยาเพื่อเอาไว้อ่าน ทำให้ในหลายๆประเทศมีการพยายามนำ สัญลักษณ์รูปภาพ (Pictogram) เข้ามาช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของเอกสารข้อมูลยา ซึ่งปัจจุบันในประเทศไทยก็พบปัญหาที่เกิดจากการบริหารยาด้วยตนเองที่ไม่ถูกต้องของประชาชนและยังไม่ค่อยมีการนำสัญลักษณ์รูปภาพมาใช้ในเอกสารข้อมูลยา

ทางคณะผู้จัดทำจึงหวังเป็นอย่างยิ่งว่าโครงการปฏิญานิพนธ์ฉบับนี้จะสามารถช่วยให้ผู้ที่สนใจนำผลการศึกษานี้ไปใช้และนำไปพัฒนาต่อจนเกิดเป็นเอกสารข้อมูลยาที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดในการให้ข้อมูลการใช้ยาแก่ผู้ป่วย เพื่อเป็นประโยชน์แก่ประชาชน องค์กรและประเทศชาติในอนาคตสืบไป

หากโครงการปฏิญานิพนธ์นี้มีข้อผิดพลาดประการใด ทางคณะผู้จัดทำขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

คณะผู้วิจัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปฏิญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปฏิญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Abstract

Senior project title : Comparing Effectiveness of Pictogram versus Written Patient Information

Leaflet: Case Study of Ibuprofen 200 mg

Students' name : Mr. Choripat Apichartkulchai 5636519433

: Miss Sarocha Insaeng 5636581233

: Miss Tanyarat Sakuldan 5636532533

Advisor/Co-advisor : Assist. Prof. Puree Anantachoti, Ph.D., Nopadon Adjimateera, Ph.D.

Field/Department : Social and Administrative Pharmacy

Background Successful treatment outcome cannot be achieved without appropriate drug administration. Many FDAs require pharmaceutical industry to prepare Patient Information Leaflet (PIL). Previous studies revealed that patients usually ignore written-PIL (W-PIL). Pictogram-PIL (P-PIL) was proposed as an alternative. **Objectives:** This study aimed to compare P-PIL and W-PIL on communication effectiveness. The preference of PIL format was also assessed. **Methodology:** A quasi-experimental post-test only study was conducted. Thai, readable, age 18-70 with 6-16 school-years were included. Ibuprofen 200 mg was selected to study. P-PIL or W-PIL was handed to 79 and 80 participants, consecutively. Eleven open-ended questions e.g. the product name, when and how to use medicine were asked. Score was counted when correctly point-out the answer in PIL, and answer in his/her own language. Chi-square, independent t-test, and regression analysis were used. **Results:** W-PIL showed greater communication effectiveness than P-PIL. It was found that 27.1% vs 22.8% of those reading W-PIL and P-PIL provided 11/11 correct answers (P-value =0.49). Those in W-PIL group had higher comprehension score than P-PIL group (9.60 ± 1.51 vs 8.85 ± 1.97 , $P=0.008$). Reading P-PIL, getting older, having low education and being female led to significantly lower comprehension score. More than 70% of respondents reported they preferred W-PIL to accompany in product package. They perceived that W-PIL better provided detail drug information. They also think that both PIL format equally attract attention, and comprehensible. **Conclusion:** W-PIL had better effectiveness to communicate drug information to lay people than P-PIL. However, there were rooms to improve P-PIL. Further study should focus on enhancing comprehensibility, and re-evaluate the communication effectiveness of both P-PIL and W-PIL.

Faculty of Pharmaceutical Sciences

Student's signature

Chulalongkorn University

Advisor's signature

Puree Anantachoti

บทความและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทคัดย่อปริญญาานิพนธ์

ชื่อโครงการ : การเปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน: กรณีศึกษา ไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม

หัวหน้าโครงการ : นายโชติพัฒน์ อภิชาติกุลชัย 5636519433

ผู้ร่วมโครงการ : นางสาวสรโรชา อินทร์แสง 5636581233
นางสาวธัญญารัตน์ สกุลदान 5636532533

อาจารย์ที่ปรึกษา : ผศ.ภญ.ดร.ร.ต.ท.หญิงสุรี อนันต์โชติ, ภก.ดร.นพดล อัจจิมาธีระ

สาขา/ภาควิชา : เกษศาสตร์สังคมและบริหาร

ความสำเร็จของผลการรักษาไม่สามารถบรรลุได้หากปราศจากการใช้ยาที่เหมาะสม กระทรวงสาธารณสุขหลายแห่งได้กำหนดให้อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับยาทำการจัดทำเอกสารข้อมูลสำหรับประชาชน (Patient Information Leaflet, PIL) ในการศึกษาก่อนหน้านี้เปิดเผยว่าผู้ป่วยมักไม่สนใจ PIL รูปแบบภาษาเขียน (written-PIL, W-PIL) ดังนั้น PIL รูปแบบรูปภาพ (Pictogram-PIL, P-PIL) จึงถูกนำมาใช้เป็นทางเลือก การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของการสื่อสารระหว่าง P-PIL กับ W-PIL โดยรวมถึงด้านความชอบของรูปแบบ PIL ด้วยเช่นกัน การศึกษานี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลองแบบทดสอบหลังเท่านั้น โดยทำการศึกษาในคนสัญชาติไทยที่สามารถอ่านและเข้าใจภาษาไทยได้ อายุตั้งแต่ 18 ถึง 70 ปี ระดับการศึกษาตั้งแต่ระดับประถมศึกษาปีที่ 6 ถึงปริญญาตรี โดยจะใช้ยา Ibuprofen 200 mg เป็นกรณีศึกษา กลุ่มอาสาสมัคร P-PIL และ W-PIL ใช้จำนวน 79 และ 80 คน ตามลำดับ ใช้คำถามปลายเปิด 11 คำถามเช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ วิธีการใช้และเวลาในการใช้ยา เป็นต้น โดยคะแนนจะถูกนับเมื่อระบุตำแหน่งของคำตอบและตอบคำถามได้ถูกต้องโดยใช้ภาษาตัวเองในการตอบ ซึ่งจะใช้สถิติ Chi-square, independent t-test, และ regression analysis ในการวิเคราะห์ผลการทดสอบ ผลการศึกษาพบว่า ในกลุ่ม W-PIL จะแสดงประสิทธิผลในการสื่อสารได้ดีกว่ากลุ่ม P-PIL ซึ่งพบว่า ร้อยละ 27.1 เทียบกับร้อยละ 22.8 ของอาสาสมัครที่ได้อ่าน W-PIL และ P-PIL แล้วตอบถูกต้องและชี้ถูกตำแหน่งถูกต้องทั้ง 11 คำถาม (P-value = 0.49) กลุ่ม W-PIL มีคะแนนด้านความเข้าใจที่มากกว่ากลุ่ม P-PIL (9.60 + 1.51 คะแนน เทียบกับ 8.85 + 1.97 คะแนน, P = 0.008) ด้านการอ่านของกลุ่ม P-PIL การมีอายุมาก การศึกษาต่ำและเพศหญิง จะทำให้คะแนนความเข้าใจลดลงอย่างเห็นได้ชัด มากกว่าร้อยละ 70 ของอาสาสมัครตอบแบบสอบถามรายงานว่า พวกเขาต้องการ W-PIL เพื่อบรรจุอยู่ในผลิตภัณฑ์ยา พวกเขาเห็นว่า W-PIL ให้รายละเอียดข้อมูลยาได้ดีกว่า พวกเขายังคิดว่าทั้งสองรูปแบบ PIL เท่าเทียมกันดึงดูดความสนใจและเข้าใจได้ พวกเขายังคิดว่าทั้งสองรูปแบบ PIL เท่าเทียมกันในด้านดึงดูดความสนใจและเข้าใจ โดยสรุป W-PIL มีประสิทธิผลที่ดีในการสื่อสารข้อมูลยาโดยใช้ภาษาปกติมากกว่า P-PIL แต่อย่างไรก็ตาม ยังมีหนทางที่สามารถพัฒนารูปแบบ P-PIL ต่อไปได้ ในการศึกษาขั้นต่อไปควรเน้นการเพิ่มความเข้าใจและประเมินประสิทธิผลของการสื่อสารของทั้ง P-PIL และ W-PIL

คณะเภสัชศาสตร์

ลายมือชื่อนิสิต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาโครงการปริญญาโทฉบับนี้ คณะผู้จัดทำขอกราบขอบพระคุณ ผศ.ภญ.ร.ต.ท.หญิง ดร. ภูริย์ อนันต์โชติ อาจารย์ที่ปรึกษา ภก.ดร.นพดล อัจฉิมานีระ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ภญ. ณิชฎฐนิชา กุลธนไพโรจน์ ภญ. นิสิตา จิรวุฒิกุล และ ภก. ฉันทวัฒน์ ปฎิกรณ์ นิสิตปริญญาโทและปริญญาเอก ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหารที่ทำโครงการบริการวิชาการทดสอบเอกสารข้อมูลยา ที่กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำและช่วยตรวจสอบแก้ไขโครงการนี้ให้สมบูรณ์ถูกต้อง ตลอดจนให้ความรู้และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อโครงการนี้ รวมทั้งเอกสารกำกับยาในรูปแบบรูปภาพต้นแบบจากยา Nurofen® ที่อนุญาตให้สามารถนำภาพดังกล่าวมาใช้ในการศึกษาได้ และสุดท้ายนี้ขอขอบคุณ นาง ธนัฎพร อภัยภักดี เจ้าหน้าที่ในภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหารทุกท่าน ที่กรุณาให้ความสะดวกในการทำโครงการปริญญาโทฉบับนี้



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญ

คำนำ	ค
Abstract	ง
บทคัดย่อปริญญาานิพนธ์	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง	ฌ
สารบัญรูปภาพ	ญ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์งานวิจัย	3
1.3 สมมติฐานการวิจัย	4
1.4 ข้อจำกัดและขอบเขตของการวิจัย	4
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	5
2.1 เอกสารข้อมูลยา	5
2.2 ประเภทของเอกสารข้อมูลยา	5
2.2.1 เอกสารข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์	5
2.2.2 เอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน	5
2.3 การจัดทำเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน	5
2.4 แนวทางการทดสอบเอกข้อมูลยาสำหรับประชาชน (user testing guideline)	6
2.5 การใช้เอกสารข้อมูลยาในประเทศต่างๆ	6
2.6 การใช้เอกสารข้อมูลยาในประเทศไทย	7
2.7 สถานการณ์เกี่ยวกับเอกสารข้อมูลยาในประเทศไทยและต่างประเทศ	8

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

2.8 การนำรูปภาพมาใช้กับเอกสารข้อมูลสำหรับประชาชน	9
2.9 การศึกษาเกี่ยวกับการนำรูปภาพ (Pictogram) มาใช้ในการจัดทำเอกสารข้อมูล	10
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	13
3.1 ประเภทของงานวิจัย	13
3.2 กลุ่มประชากร ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย การสุ่มตัวอย่าง และขนาดตัวอย่าง	13
3.3 เอกสาร เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล	14
3.3.1 เอกสารประชาสัมพันธ์ข้อมูลโครงการวิจัย	14
3.3.2 เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม เอกสารข้อมูลประชากรและใบยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย	14
3.3.3 เอกสารข้อมูลยา	14
3.3.4 แบบคัดกรองและสัมภาษณ์	15
3.4 แนวทางการเก็บรวบรวมข้อมูล	16
3.5 ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล	16
3.6 กรอบแนวคิดและวิธีวิจัย	17
บทที่ 4 ผลการศึกษา	18
4.1 ข้อมูลประชากรของผู้เข้าร่วมวิจัย	18
4.2 การประเมินประสิทธิผลในการสื่อสารข้อมูลของเอกสารข้อมูลยา	19
4.3 การเปรียบเทียบประสิทธิผลการสื่อสารของเอกสารข้อมูลยา 2 แบบ เมื่อควบคุมตัวแปร	22
4.4 ภาพรวมความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อรูปแบบเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน	24
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	27
5.1 สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล	27
5.2 ข้อจำกัด	29
5.3 ข้อเสนอแนะ	29
เอกสารอ้างอิง	30
ภาคผนวก เอกสารต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย	33

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	เงื่อนไขเอกสารข้อมูลสำหรับบุคลากรการแพทย์ และสำหรับประชาชน จำแนกตามประเภทตามกฎหมาย	8
ตารางที่ 2	แสดงข้อมูลประชากรของผู้เข้าร่วมวิจัย	18
ตารางที่ 3	ตารางแสดงสัดส่วนคนที่ได้คะแนนการชี้ถูกและตอบถูกในกลุ่มผู้ที่ได้รับ W-PIL และ P-PIL	19
ตารางที่ 4	แสดงจำนวนและร้อยละของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ชี้ตำแหน่งคำตอบและ ตอบคำถามถูกต้องในแต่ละข้อ	21
ตารางที่ 5	คะแนนเฉลี่ยของผู้ที่อ่านเอกสารกำกับยา 2 รูปแบบ เมื่อปรับให้ตัวแปรระดับการศึกษา อายุ และเพศมีค่าคงที่	22
ตารางที่ 6	การวิเคราะห์ Regression Analysis เพื่อหาปัจจัยทำนายคะแนนการตอบคำถามการใช้ยา	23
ตารางที่ 7	แสดงคะแนนความคิดเห็นในด้านต่างๆ (วิเคราะห์โดยใช้ Pair t test)	25
ตารางที่ 8	ความสัมพันธ์ระหว่างการเลือกประเภทเอกสารข้อมูลและ รูปแบบเอกสารข้อมูลที่ได้รับครั้งแรก	25

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1 กรอบการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการให้ข้อมูลยาผู้ป่วย
ด้วยเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน

17



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ความสำเร็จในการรักษาโรค นอกจากจะขึ้นกับการวินิจฉัยที่ถูกต้อง การได้รับยาที่เหมาะสมแล้วยังขึ้นอยู่กับความสามารถของผู้ป่วยในการบริหารยาด้วยตนเองอีกด้วย ผู้ป่วยจำนวนมากไม่สะดวกในการสอบถามข้อมูลการใช้ยาจากบุคลากรทางการแพทย์ที่สั่งและจ่ายยา ดังนั้นเอกสารต่างๆที่นำมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์จึงเป็นแหล่งข้อมูลสำคัญที่จะทำให้ผู้ป่วยบริหารยาด้วยตนเองได้อย่างถูกต้อง การให้ข้อมูลยาถือเป็นเรื่องสำคัญที่หน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในหลายๆประเทศให้ความสำคัญ และให้ความสนใจ และสร้างเป็นข้อกำหนดที่ชัดเจนให้อุตสาหกรรมยาปฏิบัติตาม เช่น ในปี ค.ศ.1999 European Medicines Agency (EMA) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพของสหภาพยุโรป ระบุว่าบริษัทยาต้องเตรียมเอกสารข้อมูลยาที่เรียกว่า Summary of Product Characteristics (SmPC) ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งข้อมูลใน SmPC ประกอบไปด้วยข้อมูลในหัวข้อต่างๆ เช่น ชื่อยา (ชื่อสามัญและชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์) ขนาดยา ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยา ข้อบ่งใช้ วิธีบริหารยา ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังในการใช้ยา อันตรกิริยาระหว่างยาและอาหาร การใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์ และหญิงให้นมบุตร ตลอดจนคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) เช่น การดูดซึม การกระจายตัว กลไกการออกฤทธิ์ การขับออกของยา และ เภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) ซึ่งดูเรื่องการออกฤทธิ์ของยา เป็นต้น⁽¹⁾ ในประเทศสหรัฐอเมริกา ก็ให้ความสำคัญและความสนใจกับการให้ข้อมูลยาเช่นกัน โดยมีข้อกำหนดเรื่องของการให้ข้อมูลยาแก่บุคลากรทางการแพทย์ในลักษณะที่คล้ายคลึงกัน ในปี ค.ศ.2006 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration; FDA) ได้ออกข้อบังคับให้บริษัทยาเตรียมเอกสารข้อมูลยาเรียกว่า Package Insert (PI) ให้กับบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่ง PI ประกอบด้วยข้อมูลคล้ายคลึงกันกับ SmPC⁽²⁾

แม้ว่าเอกสารข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์จะมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ค่อนข้างสมบูรณ์ แต่กลุ่มเป้าหมายหลักในการสื่อสารด้วยเอกสารข้อมูลยาชนิดนี้คือ บุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นผู้มีความรู้พื้นฐานที่จะเข้าใจข้อมูลเหล่านี้ได้ดี แต่พบว่าเอกสารข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไม่สามารถสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพกับผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้บริโภคยาโดยตรงได้ เนื่องจากข้อมูลใน SmPC มีความซับซ้อน ยากต่อความเข้าใจ ดังนั้นทั้ง EMA และ FDA จึงได้เพิ่มเติมข้อกำหนดเรื่องการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคขึ้น โดยในปี ค.ศ.1999 EMA กำหนดให้ทุกบริษัทต้องจัดทำ Package Leaflet (PL) ซึ่งเป็นเอกสารข้อมูลยาสำหรับผู้บริโภคหรือเจ้าของสัตว์เลี้ยง โดยในเอกสาร PL จะต้องใช้ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้ ข้อมูลมีความชัดเจน และทำให้เกิดการใช้ยาอย่างถูกต้อง ในปี ค.ศ. 2005 EMA มีการกำหนดเพิ่มเติมให้ทดสอบ PL ก่อน ซึ่ง EMA ได้พัฒนา Guideline on the Readability of the Labeling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use ขึ้นครั้งแรกในปี ค.ศ.2009 และมีการ

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ปรับปรุงแนวทางปฏิบัติดังกล่าวเป็นระยะๆ⁽³⁾ สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกา ทาง FDA ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วย โดยเริ่มให้มีการทำ Patient Package Insert (PPI) ครั้งแรกในยา Isoproterenol inhalation ปี ค.ศ.1968 เพื่อให้ข้อมูลสำคัญแก่ผู้บริโภคว่าหากใช้มากเกินไปจะทำให้หายใจลำบาก ส่วน PPI ผลิตภัณฑ์ยาลำดับถัดมาในประเทศสหรัฐอเมริกาเกิดในปี ค.ศ.1970 เพื่อให้ข้อมูลความเสี่ยงและประโยชน์ของยากุมกำเนิดชนิดผสมและมีการพัฒนาแนวทางการจัดทำข้อมูลให้แก่ประชาชนในปี ค.ศ.2006 ทั้งนี้เอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนทั้ง PL และ PPI ซึ่งเรียกรวมๆ ว่า Patient Information Leaflet (PIL) ถือเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารที่อุตสาหกรรมยาที่หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาทั้ง EMA และ FDA ใช้ประกอบการพิจารณาเพื่อการพิจารณานุมัติทะเบียนยา⁽⁴⁻⁶⁾

สำหรับประเทศไทย ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2555 ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ลงนามวันที่ 28 กันยายน พ.ศ.2555 ได้มีการกำหนดให้ผู้ที่ต้องการขึ้นทะเบียนยาต้องมีเอกสารข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (SmPC หรือ PI) สำหรับยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษทุกชนิด และกำหนดให้มีเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน (PIL) สำหรับยาสามัญประจำบ้านและยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แต่ไม่ได้บังคับว่ายาอันตรายและยาควบคุมพิเศษจะต้องมี PIL สำหรับยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ การจัดทำ PIL จะเป็นไปตามความสมัครใจ⁽⁷⁾

แม้ว่าหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพเช่น EMA, FDA หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะมีการกำหนดให้บริษัทยาเตรียม PIL ให้กับผู้บริโภค แต่ยังพบว่าผู้บริโภคบางกลุ่มมีปัญหาในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลใน PIL การศึกษาจำนวนหนึ่งพบว่าผู้บริโภครายงานว่า เอกสารข้อมูลยามีตัวอักษรขนาดเล็ก ทำให้ไม่สามารถอ่านข้อมูลในเอกสารข้อมูลยาได้ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้บริโภคจำนวนไม่น้อยไม่ยอมอ่านเอกสารข้อมูลยาเนื่องจากได้รับข้อมูลจากแพทย์แล้ว คิดว่าเอกสารเข้าใจยากและข้อมูลซับซ้อนเกินไป และเอกสารข้อมูลยาเป็นสิ่งที่ไม่น่าสนใจ⁽⁸⁾ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้บริโภคนอกจากจะไม่สนใจอ่านเอกสารข้อมูลยาแล้ว ยังไม่เก็บเอกสารข้อมูลยาไว้เพื่ออ่านอีกด้วย⁽⁹⁾

มีความพยายามของทั้งอุตสาหกรรมยาและหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพที่จะทำให้ PIL สามารถสื่อสารกับผู้บริโภคได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่นในประเทศอิตาลี มีการริเริ่มนำสัญลักษณ์มาใช้ประกอบกับข้อมูลยาใน PIL⁽⁸⁾ ซึ่งพบว่าทำให้ผู้บริโภคหาข้อมูลที่ต้องการทราบได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้การศึกษาซึ่งทำในกลุ่มผู้บริโภคที่มีระดับการศึกษาไม่สูงนักพบว่า ผู้บริโภคกลุ่มนี้สามารถเข้าใจ และจดจำข้อมูลยาที่อยู่ในรูปแบบของรูปภาพได้ ทำให้ผู้บริโภคกลุ่มนี้สามารถเข้าใจได้อย่างถูกต้อง ส่งผลให้ประสิทธิภาพในการรักษาโรคดีขึ้น⁽¹⁰⁾ ผู้บริโภคสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาได้ดีขึ้น⁽¹¹⁾ และผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคมกยิ่งขึ้น⁽¹²⁾ นอกจากนี้ยังพบว่า Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของประเทศอังกฤษ⁽¹³⁾ และ The Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย⁽¹⁴⁾ ยินดีให้ผู้เตรียม PIL ใช้สี สัญลักษณ์ หรือภาพเพื่อเพิ่มความเข้าใจในเอกสารข้อมูลยา

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สำหรับประเทศไทย ช่องว่างเรื่องของข้อมูลสำหรับผู้ป่วยสามารถจำแนกได้เป็น 3 เรื่อง เรื่องแรกคือการที่ อย. ไม่ได้บังคับให้ยาบางประเภทเช่นยาควบคุมพิเศษ และยาอันตรายต้องมี PIL เรื่องที่สองคือการที่ประชาชนส่วนมากไม่สนใจอ่าน PIL และเรื่องสุดท้ายคือการที่ประชากรบางกลุ่ม เช่น กลุ่มที่ระดับการศึกษาไม่สูง กลุ่มมีปัญหาด้านสายตา ไม่สามารถอ่านและทำความเข้าใจ PIL แบบเดิมที่มีแต่ตัวอักษร

ปัญหาจากการไม่บังคับให้มี PIL ในยาควบคุมพิเศษ และยาอันตราย ซึ่งผู้ป่วยที่รับยากลุ่มนี้ต้องบริหารยาด้วยตนเอง และต้องการข้อมูลเพื่อจะช่วยเหลือได้ด้วยตัวเองเมื่ออยู่บ้าน ปัญหานี้อาจแก้ไขได้โดย อย. จะพิจารณาทบทวนเพื่อให้มีข้อกำหนดให้ยาทุกประเภทต้องมี PIL ส่วนปัญหาเรื่องการที่ประชาชนส่วนใหญ่ไม่อ่านเอกสารข้อมูลยาแม้จะมีการแนบเอกสารข้อมูลยามากับผลิตภัณฑ์ยาด้วย อาจมีหลายสาเหตุทั้งจากปัจจัยภายนอก เช่นการที่เอกสารข้อมูลยาไม่ใช่ PIL แต่เป็น SmPC ซึ่งมีข้อมูลมาก ไม่น่าอ่าน และอ่านไม่เข้าใจ หรือจากปัจจัยภายใน เช่นทัศนคติของผู้ป่วยต่อการบริโภคข้อมูล ความรู้เกี่ยวกับโรคและยา เป็นต้น สำหรับปัญหาประการสุดท้ายซึ่งเกี่ยวกับผู้สูงวัย และผู้ด้อยการศึกษา พบว่าประเทศไทยมีสัดส่วนของผู้ที่มีอายุมากกว่า 60 ปี 65 ปี และ 70 ปี ร้อยละ 14 ร้อยละ 10 และ ร้อยละ 6 ตามลำดับ⁽¹⁵⁾ นอกจากนี้เมื่อดูเรื่องการรู้หนังสือของประชากรในประเทศไทยซึ่งรายงานโดยสำนักงานสถิติแห่งชาติเมื่อปี พ.ศ.2558 พบว่าอัตราการอ่านหนังสือของผู้สูงอายุอยู่ที่ร้อยละ 52.8 ซึ่งถือว่าเป็นอัตราที่ต่ำที่สุดเมื่อเทียบกับช่วงอายุอื่นๆ และยังพบอีกว่าคนไทยในทุกช่วงอายุในปี พ.ศ. 2558 มีอัตราการอ่านลดลงเมื่อเทียบกับปี พ.ศ.2556 ข้อมูลจากสำนักงานสถิติแห่งชาติ ทำให้เกิดความตระหนักว่ากลุ่มคนสูงอายุ และผู้มีการศึกษาน้อย อาจไม่ได้รับประโยชน์เท่าที่ควรจาก PIL ที่เป็นภาษาเขียน

จากข้อมูลข้างต้น คณะผู้วิจัยสนใจศึกษาประสิทธิผลของการให้ข้อมูลยาในรูปแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน โดยใช้ยาไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม เป็นกรณีศึกษา เนื่องจากเป็นยาสำหรับแก้ปวดที่มีการเรียกชื่อในร้านยาและประชาชนทั่วไปมีการใช้อย่างแพร่หลาย การศึกษานี้จะทำในกลุ่มผู้สูงวัย ซึ่งมีทั้งปัญหาด้านสายตา และผู้มีการศึกษาไม่สูง รวมถึงประชาชนทั่วไป เพื่อเปรียบเทียบว่าเอกสารข้อมูลยาแบบใหม่ที่มีรูปภาพจะสามารถสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาได้ดีไม่แตกต่างไปจากเอกสารข้อมูลยาแบบเดิมที่มีแต่ตัวหนังสือ

1.2 วัตถุประสงค์งานวิจัย

1. การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของการให้ข้อมูลยาผู้ป่วยด้วยเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียนโดยวัดประสิทธิผลจากความรู้ของผู้เข้าร่วมงานวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในด้านต่างๆ
2. สำนวจความคิดเห็นในด้านความน่าอ่าน ความครบถ้วน ความเข้าใจ ของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพ และแบบภาษาเขียน รวมถึงรูปแบบเอกสารข้อมูลยาที่ประชาชนต้องการให้มีแนบมาผลิตภัณฑ์ยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของ โครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของ โครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

1.3 สมมติฐานการวิจัย

การใช้สัญลักษณ์รูปภาพในเอกสารข้อมูลยาสามารถเพิ่มความเข้าใจด้าน ความรู้เรื่องยาและวิธีใช้ยาที่ถูกต้องได้ไม่แตกต่างกันเมื่อเทียบกับการใช้เอกสาร ข้อมูลยาในรูปแบบข้อความเพียงอย่างเดียว

1.4 ข้อจำกัดและขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยนี้ประกอบด้วย 2 ส่วนด้วยกัน ส่วนแรกคือ การเปรียบเทียบประสิทธิผลของการให้ข้อมูลยาผู้ป่วยด้วยเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน โดยใช้วิธีรูปแบบการวิจัยแบบ Quasi-experimental, post-test only design ซึ่งจะมีการออกแบบเครื่องมือการวิจัย โดยในเอกสารข้อมูลยาแบบภาษาเขียน มีการออกแบบตาม “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา (Guideline for Leaflet Development) ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 ฉบับปรับปรุง มีนาคม 2560” ซึ่งเป็นมาตรฐานในการจัดทำเอกสารข้อมูลยาเพื่อใช้ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา⁽⁷⁾ และเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพ ในบางส่วนได้ออกแบบโดยนำรูปภาพต้นแบบจากยา Nurofen® (Ibuprofen 200 mg) ซึ่งได้จัดทำรูปแบบเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพในประเทศสิงคโปร์ มาปรับใช้ในการออกแบบเอกสารเพื่อการใช้งานวิจัย และบางส่วนได้ทำการออกแบบรูปภาพขึ้นมาใหม่เพื่อเป็นทำให้ออกแบบเอกสารข้อมูลยาแบบภาษาเขียนมากที่สุด ในส่วนของแบบสัมภาษณ์เพื่อการวิจัย ได้จัดทำรูปแบบตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาที่กล่าวไว้ข้างต้นเช่นกัน

ในส่วนที่ 2 เป็นการสำรวจความคิดเห็นในด้านความน่าอ่าน ความครบถ้วน ความเข้าใจ ของเอกสารข้อมูลยาทั้ง 2 ชนิด รวมถึงรูปแบบเอกสารข้อมูลยาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการให้มีแนบมากับผลิตภัณฑ์ยา จะเป็นการออกแบบการให้คะแนนด้านความน่าอ่าน ความครบถ้วน ความเข้าใจ โดยใช้มาตรวัดคะแนนจาก 1 คือน้อยที่สุด จนถึง 10 คือมากที่สุด จากนั้นจะทำการสอบถามถึงรวมถึงรูปแบบเอกสารข้อมูลยาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการให้มีแนบมากับผลิตภัณฑ์ยา โดยเป็นการเลือกอย่างใดอย่างหนึ่งของรูปแบบเอกสารข้อมูลยา

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- เป็นแนวทางในการปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารข้อมูลยาให้เป็นแบบที่เหมาะสม ซึ่งน่าสนใจกว่าและสื่อสารกับผู้ที่มีปัญหาด้านการอ่านได้
- เป็นข้อมูลสนับสนุนให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและบริษัทยา เพื่อเป็นทางเลือกในการตัดสินใจการออกแบบเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนในรูปแบบอื่น ๆ นอกเหนือจากแบบภาษาเขียนในปัจจุบัน

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 เอกสารข้อมูลยา

จากท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 ฉบับปรับปรุง มีนาคม 2560 ได้กล่าวถึงเอกสารข้อมูลยาไว้ว่าเอกสารข้อมูลยาเป็นเอกสารที่มีความสำคัญในการใช้ป็นสื่อในการช่วยให้ผู้ป่วยใช้ยาด้วยตัวเองได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างสมเหตุสมผล และก่อให้เกิดประโยชน์จากการใช้ยา โดยต้องมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา⁽⁷⁾ และหากกล่าวถึงด้านหลักกฎหมาย จากพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 4 ได้มีการบัญญัติความหมายของเอกสารกำกับยาไว้ว่าเป็นสิ่งที่มีข้อความหรือสัญลักษณ์เกี่ยวกับข้อมูลยาที่ให้รวมไปกับผลิตภัณฑ์ยา โดยผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำเอกสารข้อมูลยาขึ้นให้อ่านได้อย่างชัดเจนและเข้าใจ (ตามมาตรา 25)^(4, 5) และต้องมีคำเตือนการใช้ยาด้วยตามที่ระบุไว้ในมาตรา 76⁽⁹⁾

2.2 ประเภทของเอกสารข้อมูลยา

สำหรับประเทศไทยมีการจัดแบ่งประเภทของเอกสารข้อมูลยาตามท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 ฉบับปรับปรุง มีนาคม 2560 ได้แบ่งเอกสารข้อมูลยาเป็น 2 ประเภท⁽⁷⁾ ได้แก่

- 2.2.1 เอกสารข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (สามารถจัดทำแบบ summary of product characteristics, SPC หรือ package insert, PI) ซึ่งจัดทำเพื่อให้ผู้ที่เป็นผู้สั่งใช้ยาสามารถใช้ประกอบการตัดสินใจในการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง
- 2.2.2 เอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน หรือ patient information leaflet หรือ PIL ข้อมูลยาสำหรับประชาชนเป็นเครื่องมือในการช่วยให้ผู้ป่วยสามารถบริหารยาด้วยตัวเองได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

2.3 การจัดทำเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน

แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาได้ระบุเกี่ยวกับแนวทางการจัดทำเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนในหัวข้อต่างๆได้แก่ ภาษาที่ใช้ ต้องเป็นภาษาไทยที่เข้าใจได้ง่าย ใช้ตัวเลขอารบิก ลักษณะของเอกสาร เป็นเอกสารที่พิมพ์ด้วยสีตัวอักษรที่ตัดกับกระดาษ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับขนาดตัวอักษรและระยะห่างของตัวอักษร นอกจากนี้ในแนวทางการจัดทำยังมีข้อแนะนำในการจัดทำเอกสารข้อมูลยาใน

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

หัวข้อต่างๆ เช่น ลักษณะของเนื้อหา ต้องชัดเจนและผู้อ่านสามารถปฏิบัติตามได้ เข้ากับบริบทของประเทศไทย โดยเนื้อหาที่ต้องมีได้แก่ 6 หัวข้อใหญ่ เรียงตามลำดับ ได้แก่ ยานี้คืออะไร ข้อควรระวังก่อนใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากยา และควรเก็บยานี้อย่างไร และยังมีข้อความบังคับที่ต้องระบุในเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนซึ่งรายละเอียดดังกล่าวถูกระบุอยู่ในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา จากประกาศของอย. ทั้งหมด ซึ่งเมื่อจัดทำเรียบร้อยแล้วจะต้องนำไปทดสอบกับประชาชนทั่วไปเพื่อให้แน่ใจว่าประชาชนทั่วไปสามารถเข้าใจเอกสารฉบับนั้นได้แม้อ่านเพียงผ่านๆ⁽⁷⁾

2.4 แนวทางการทดสอบเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน (user testing guideline)

กระบวนการทดสอบจะเป็นไปตามข้อกำหนดของอย. เช่นประเด็นที่จะทดสอบความเข้าใจ จำนวนและลักษณะของคำถาม ซึ่งหลังจากได้ออกแบบคำถามแล้วจะต้องมีการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริง (pilot testing) เพื่อทดสอบว่าคำถามที่ตั้งขึ้นมีความเหมาะสมและใช้ได้จริง จากนั้นจะมีการคัดเลือกอาสาสมัครที่เหมาะสม เช่นช่วงอายุ ที่ใช้นั้นๆ รวมถึงหลีกเลี่ยงผู้ที่เกี่ยวข้องหรือทำงานกับยานั้นๆ โดยตรง เช่นแพทย์ พยาบาล เภสัชกร เป็นต้น โดยเลือกอาสาสมัครจำนวน 10-11 คน โดยระหว่างการทำการทดสอบนั้นผู้ทดสอบต้องสังเกตพฤติกรรมของอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็น พฤติกรรมการอ่าน พฤติกรรมการตอบคำถาม คำพูดที่อาสาสมัครใช้ เป็นต้น โดยหลังจากรวบรวมข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ผลแล้วเอกสารข้อมูลยาที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบนั้นต้องมีลักษณะดังนี้ สามารถบอกตำแหน่งที่อยู่ของคำตอบบนเอกสารกำกับยาได้ถูกต้อง ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด และตอบคำถามโดยใช้ข้อมูลที่พบในเอกสารกำกับยาด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้อง ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 90 จากผู้ที่สามารถหาคำตอบในเอกสารกำกับยาพบ หากผลสุดท้ายพบว่าไม่ผ่านเกณฑ์ ให้วิเคราะห์เพื่อหาข้อบกพร่องและนำไปปรับปรุง จากนั้นนำไปทดสอบตามวิธีข้างต้นอีกครั้งหนึ่งหากไม่ผ่านการทดสอบให้ทำวิธีข้างต้นซ้ำจนกว่าจะผ่านเกณฑ์ หากผ่านเกณฑ์แล้วให้ทำการทดสอบรอบสุดท้ายอีกครั้งหนึ่งด้วยเกณฑ์เดิมเพื่อยืนยันผลการทดสอบอีกครั้ง โดยผลการทดสอบ 2 ครั้งสุดท้ายคะแนนรวมกันต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 จึงจะผ่านเกณฑ์ ซึ่งรายละเอียดทั้งหมดถูกระบุไว้ในแนวทางการจัดทำเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนของอย.⁽⁷⁾

2.5 การใช้เอกสารข้อมูลยาในประเทศต่างๆ

การใช้ข้อมูลยาถือเป็นเรื่องสำคัญที่หน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในหลายๆ ประเทศให้ความสำคัญ และให้ความสนใจ และสร้างเป็นข้อกำหนดที่ชัดเจนให้อุตสาหกรรมยาปฏิบัติตาม เช่น ในปีค.ศ.1999 European Medicines Agency (EMA) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพของสหภาพยุโรป ระบุว่าบริษัทยาต้องเตรียมเอกสารข้อมูลยาที่เรียกว่า Summary of Product Characteristics (SmPC) ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งข้อมูลใน SmPC

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประกอบไปด้วยข้อมูลในหัวข้อต่างๆ เช่น ชื่อยา (ชื่อสามัญ และชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์) ขนาดยา ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์ยา ข้อบ่งใช้ วิธีบริหารยา ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังในการใช้ยา อันตรกิริยาระหว่างยาและอาหาร การใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์ และหญิงให้นมบุตร ตลอดจนคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) เช่น การดูดซึม การกระจายตัว กลไกการออกฤทธิ์ การขับออกของยา และ เภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) ซึ่งดูเรื่องการออกฤทธิ์ของยา เป็นต้น ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ให้ความสำคัญและให้ความสนใจกับการให้ข้อมูลยาเช่นกัน โดยมีข้อกำหนดเรื่องของการให้ข้อมูลยาแก่บุคลากรทางการแพทย์ในลักษณะที่คล้ายคลึงกัน ในปี ค.ศ.2006 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration; FDA) ได้ออกข้อบังคับให้บริษัทยาเตรียมเอกสารข้อมูลยาเรียกว่า Package Insert (PI) ให้กับบุคลากรการแพทย์ ซึ่ง PI ประกอบด้วยข้อมูลคล้ายคลึงกันกับ SmPC

แม้ว่าเอกสารข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์จะมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ค่อนข้างสมบูรณ์ แต่กลุ่มเป้าหมายหลักในการสื่อสารด้วยเอกสารข้อมูลยานี้คือ บุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นผู้มีความรู้พื้นฐานที่จะเข้าใจข้อมูลเหล่านี้ได้ดี แต่พบว่าเอกสารข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไม่สามารถสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพกับผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้บริโภคโดยตรงได้ เนื่องจากข้อมูลใน SmPC มีความซับซ้อน ยากต่อความเข้าใจ ดังนั้นทั้ง EMA และ FDA จึงได้เพิ่มเติมข้อกำหนดเรื่องของการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคขึ้น โดยในปี ค.ศ.1999 EMA กำหนดให้ทุกบริษัทต้องจัดทำ Package Leaflet (PL) ซึ่งเป็นเอกสารข้อมูลยาสำหรับผู้บริโภค หรือเจ้าของสัตว์เลี้ยงโดยในเอกสาร PL จะต้องใช้ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจได้ ข้อมูลมีความชัดเจน และทำให้เกิดการใช้ยาอย่างถูกต้อง ในปี ค.ศ.2005 EMA มีการกำหนดเพิ่มเติมให้ทดสอบ PL ก่อน ซึ่ง EMA ได้พัฒนา Guideline on the Readability of the Labeling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use ขึ้นครั้งแรกในปี ค.ศ.2009 และมีการปรับปรุงแนวทางปฏิบัติดังกล่าวเป็นระยะๆ⁽³⁾ หรับประเทศสหรัฐอเมริกา FDA มีความตระหนักถึงความสำคัญของการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วย โดยเริ่มให้มีการทำ Patient Package Insert (PPI) ครั้งแรกในยา Isoproterenol inhalation ปี ค.ศ. 1968 เพื่อให้ข้อมูลสำคัญแก่ผู้บริโภคว่าหากใช้มากเกินไปจะทำให้หายใจลำบาก ส่วน PPI ผลิตภัณฑ์ยาลำดับถัดมาในประเทศสหรัฐอเมริกาเกิดในปี ค.ศ.1970 เพื่อให้ข้อมูลความเสี่ยงและประโยชน์ของยาคุณกำเนิดชนิดผสม และมีการพัฒนาแนวทางการจัดทำข้อมูลให้แก่ประชาชนในปี ค.ศ.2006 ทั้งนี้เอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน ทั้ง PL และ PPI ซึ่งเรียกรวมๆ ว่า Patient Information Leaflet (PIL) ถือเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารที่อุตสาหกรรมยาที่หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาทั้ง EMA และ FDA ใช้ประกอบการพิจารณาเพื่อการพิจารณาอนุมัติทะเบียนยา

2.6 การใช้เอกสารข้อมูลยาในประเทศไทย

สำหรับประเทศไทย ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2555 ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ลงนามวันที่ 28 กันยายน พ.ศ.2555 ได้มีการกำหนดให้ผู้ที่ต้องการขึ้นทะเบียนยาต้องมีเอกสารข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (SmPC หรือ PI) สำหรับยาอันตรายและ **บทความและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ยาควบคุมพิเศษทุกชนิด และกำหนดให้มีเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน (PIL) สำหรับในยาสามัญประจำบ้านและยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แต่ไม่ได้บังคับว่ายาอันตรายและยาควบคุมพิเศษจะต้องมี PIL สำหรับยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ การจัดทำ PIL จะเป็นไปตามความสมัครใจ โดยกล่าวถึงข้อกำหนดทางกฎหมายเกี่ยวกับการจัดทำเอกสารข้อมูลยาไว้ดังนี้⁽⁷⁾

ตารางที่ 1 เงื่อนไขเอกสารข้อมูลยาสำหรับบุคลากรการแพทย์ และสำหรับประชาชน จำแนกตามประเภทยาตามกฎหมาย

ประเภทยา	เอกสารข้อมูลยาสำหรับ	
	บุคลากรการแพทย์	ประชาชน
ยาสามัญประจำบ้าน	สมัครใจ	มี
ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	สมัครใจ	มี
ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ	มี	สมัครใจ

นอกจากนี้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้ระบุว่าว่าหน้าที่ของผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยากำหนดไว้ในมาตรา 25 ดังนี้ มาตรา 25⁽⁴⁾ ให้ใช้ฉลากและเอกสารข้อมูลยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ข้อความในฉลากและเอกสารข้อมูลยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารข้อมูลยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย มาตรา 25⁽⁵⁾ จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรี ประกาศตามมาตรา 76⁽⁹⁾ ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

2.7 สถานการณ์เกี่ยวกับเอกสารข้อมูลยาในประเทศไทยและต่างประเทศ

แม้ว่าหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพเช่น EMA, FDA หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะมีการกำหนดให้บริษัทยาเตรียม PIL ให้กับผู้บริโภค แต่ยังคงพบว่าผู้บริโภคบางกลุ่มมีปัญหาในการอ่าน และทำความเข้าใจข้อมูลใน PIL การศึกษาจำนวนหนึ่งพบว่าผู้บริโภครายงานว่าเอกสารข้อมูลยามีตัวอักษรขนาดเล็ก ทำให้ไม่สามารถอ่านข้อมูลในเอกสารข้อมูลยาได้ นอกจากนี้ยังพบว่ามีผู้บริโภคจำนวนไม่น้อยไม่ยอมอ่านเอกสารข้อมูลยาเนื่องจากได้รับข้อมูลจากแพทย์แล้ว คิดว่าเอกสารเข้าใจยากและข้อมูลซับซ้อนเกินไป และเอกสารข้อมูลยาเป็นอะไรที่ไม่น่าสนใจ⁽⁸⁾ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้บริโภคนอกจากจะไม่สนใจอ่านเอกสารข้อมูลยาแล้ว ยังไม่เก็บเอกสารข้อมูลยาไว้เพื่ออ่านอีกด้วย⁽⁹⁾

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สำหรับประเทศไทย ช่องว่างเรื่องข้อมูลสำหรับผู้ป่วยสามารถจำแนกเป็น 3 เรื่อง เรื่องแรกคือ การที่ อย. ไม่ได้บังคับให้ยาบางประเภทเช่นยาควบคุมพิเศษ และยาอันตรายต้องมี PIL เรื่องที่สองคือ การที่ประชาชนส่วนมากไม่สนใจอ่าน PIL และเรื่องสุดท้ายคือการที่ประชากรบางกลุ่ม เช่น กลุ่มที่ระดับการศึกษาไม่สูง กลุ่มมีปัญหาด้านสายตา ไม่สามารถอ่านทำความเข้าใจ PIL แบบเดิมที่มีแต่ตัวอักษร

ปัญหาการไม่บังคับให้มี PIL ในยาควบคุมพิเศษ และยาอันตราย ซึ่งผู้ป่วยที่รับยากลุ่มนี้ต้องบริหารยาด้วยตนเอง และต้องการข้อมูลเพื่อจะช่วยเหลือตัวเองเมื่ออยู่บ้าน ปัญหานี้อาจแก้ไขได้โดย อย. พิจารณาทบทวนเพื่อให้มีข้อกำหนดให้ยาทุกประเภทต้องมี PIL ส่วนปัญหาเรื่องการที่ประชาชนส่วนใหญ่ไม่อ่านเอกสารข้อมูลยาแม้จะมีการแนบเอกสารข้อมูลยากับผลิตภัณฑ์ยาด้วย อาจมีหลายสาเหตุทั้งจากปัจจัยภายนอก เช่น การที่เอกสารข้อมูลยาไม่ใช่ PIL แต่เป็น SmPC ซึ่งมีข้อมูลมาก ไม่น่าอ่าน และอ่านไม่เข้าใจ หรือจากปัจจัยภายใน เช่นทัศนคติของผู้ป่วยต่อการบริโภคข้อมูล ความรู้เกี่ยวกับโรคและยา เป็นต้น สำหรับปัญหาประการสุดท้ายซึ่งเกี่ยวกับผู้สูงอายุ และผู้ด้อยการศึกษา พบว่า ประเทศไทยมีสัดส่วนของผู้ที่มีอายุมากกว่า 60 ปี 65 ปี และ 70 ปี ร้อยละ 14 ร้อยละ 10 และ ร้อยละ 6 ตามลำดับ⁽¹⁵⁾ นอกจากนี้เมื่อคู่มือการรู้หนังสือของประชากรในประเทศไทยซึ่งรายงานโดยสำนักงานสถิติแห่งชาติเมื่อปี พ.ศ.2558 พบว่าอัตราการอ่านหนังสือของผู้สูงอายุอยู่ที่ร้อยละ 52.8 ซึ่งถือว่าเป็นอัตราที่ต่ำที่สุดเมื่อเทียบกับช่วงอายุอื่นๆ และยังพบอีกว่าคนไทยในทุกช่วงอายุในปี พ.ศ.2558 มีอัตราการอ่านลดลงเมื่อเทียบกับปี พ.ศ.2556 ข้อมูลจากสำนักงานสถิติแห่งชาติ ทำให้เกิดความตระหนักว่ากลุ่มคนสูงอายุ และผู้มีการศึกษาน้อย อาจไม่ได้รับประโยชน์เท่าที่ควรจาก PIL ที่เป็นภาษาเขียน

2.8 การนำรูปภาพมาใช้กับเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน

เนื่องจากปัญหาประสิทธิภาพของเอกสารข้อมูลยาแบบภาษาเขียน หลายๆฝ่ายทั้งอุตสาหกรรมยาและหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพมีความพยายามของที่จะทำให้ PIL สามารถสื่อสารกับผู้บริโภคได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่นในประเทศอิตาลี มีการริเริ่มนำสัญลักษณ์มาใช้ประกอบกับข้อมูลยาใน PIL⁽⁸⁾ ซึ่งพบว่าทำให้ผู้บริโภคหาข้อมูลที่ต้องการทราบได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้การศึกษาซึ่งทำในกลุ่มผู้บริโภคที่มีระดับการศึกษาไม่สูงนักพบว่า ผู้บริโภคกลุ่มนี้สามารถเข้าใจ และจดจำข้อมูลยาที่อยู่ในรูปแบบของรูปภาพได้ ทำให้ผู้บริโภคกลุ่มนี้สามารถเข้าใจได้ถูกต้อง ส่งผลให้ประสิทธิภาพในการรักษาโรคดีขึ้น⁽¹⁰⁾ ผู้บริโภคสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาได้ดีขึ้น⁽¹¹⁾ และผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคมายิ่งขึ้น⁽¹²⁾ นอกจากนี้ยังพบว่า Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของประเทศอังกฤษ⁽¹³⁾ และ The Therapeutic Goods Administration (TGA) ของประเทศออสเตรเลีย⁽¹⁴⁾ ยินดีให้ผู้เตรียม PIL ใช้สี สัญลักษณ์ หรือภาพเพื่อเพิ่มความเข้าใจในเอกสารข้อมูลยา รวมถึงในประเทศสิงคโปร์ได้มีการใช้เอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้วจาก Health Sciences Authority (HSA)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

2.9 การศึกษาเกี่ยวกับการนำรูปภาพ (Pictogram) มาใช้ในการจัดทำเอกสารข้อมูลยา

สำหรับการศึกษาการนำรูปภาพมาใช้ในการจัดทำข้อมูลสื่อสารให้กับผู้ป่วยนั้น มีการศึกษาของ Hämeen เมื่อปี 2004 ซึ่งทำการศึกษาในเด็กจำนวน 90 คนในประเทศฟินแลนด์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการสื่อสารข้อมูลยา Penicillin V ด้วย USP pictogram ซึ่งเป็นภาพมาตรฐานเทียบกับข้อมูลที่ไม่มีภาพซึ่งเป็นข้อความเพียงอย่างเดียว ซึ่งถึงแม้ว่าผลที่ออกมาพบว่าความเข้าใจของเอกสารข้อมูลยาทั้งสองแบบไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ⁽¹⁶⁾ ซึ่งผลดังกล่าวนี้ในอนาคตอาจไม่ตรงกับหลายๆการศึกษาที่ผ่านมาเกี่ยวกับการทดสอบ USP pictogram ในลักษณะเดียวกันเช่น การศึกษาของ de Guzman ในเด็กอเมริกันพบว่า USP Pictogram สามารถช่วยเพิ่มความเข้าใจในการใช้ยาอย่างเหมาะสมได้ ในกลุ่มตัวอย่างหลากหลายช่วงอายุ ผลที่ได้คือตัวอย่างที่ได้รับข้อมูลแบบ USP Pictogram จะมีการตอบคำถามได้ถูกต้องมากกว่ากลุ่มที่ได้ข้อมูลแบบข้อความเพียงอย่างเดียว⁽¹⁷⁾ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาหลายการศึกษายืนยันว่าไม่เพียงแคในกลุ่มเด็กที่ได้รับประโยชน์จากการนำ Pictogram มาใช้ให้ข้อมูลยา ในปีค.ศ.1995 E. Christine Hanson ได้ทำการศึกษาการใช้สัญลักษณ์รูปภาพกับฉลากยาในผู้มีปัญหาในการมองเห็น หรือกลุ่มการศึกษาน้อยจำนวน 258 คน ซึ่งพบว่าผู้ที่ได้รับฉลากยาแบบมีรูปภาพมีความเข้าใจมากกว่ากลุ่มที่ได้รับฉลากยาแบบข้อความเพียงอย่างเดียว (คะแนนเฉลี่ย 9 ± 1.2 และ 7 ± 1.8 ตามลำดับ) ซึ่งผลที่ได้ก็นำไปสู่แนวคิดที่จะพัฒนา Pictogram ไปใช้ในการให้ข้อมูลการใช้ยา⁽¹⁸⁾

ในปีถัดมา Dowse ในอเมริกาใต้ได้มีการศึกษาเกี่ยวกับการออกแบบฉลากยาและเปรียบเทียบในเรื่องความเข้าใจว่าฉลากที่มีข้อความและรูปภาพเทียบกับฉลากที่มีข้อความอย่างเดียว แบบใดเข้าใจมากกว่ากัน และประเมินอิทธิพลของ Pictograms ในเรื่องของความร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วยที่มีทักษะการอ่านน้อยโดยทำการศึกษาในกลุ่มประชากรคือผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งใน Grahamstown ซึ่งมีระดับการศึกษาในโรงเรียนตั้งแต่ 0 ถึง 10 ปี และได้รับยา antibiotic หนึ่งในสามตัวนี้คือ Amoxicillin, Phenoxymethylpenicillin และ Co-trimoxazole โดยผู้เข้าร่วม จำนวน 87 คน ถูกสุ่มแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มควบคุมจะได้แต่ฉลากตัวอักษรและกลุ่มทดลองได้ฉลากตัวอักษรและรูปภาพซึ่งจากผลการศึกษาพบว่ากลุ่มทดลองที่ได้ฉลากแบบตัวอักษรร่วมกับรูปภาพจะมีคะแนนความเข้าใจและความร่วมมือในการใช้ยามากกว่ากลุ่มควบคุมที่ได้ฉลากแบบข้อความอย่างเดียว⁽¹⁹⁾

ในปีค.ศ.2012 Rajesh ประเทศอินเดียมีการศึกษาการนำรูปภาพมาใช้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับอาการข้างเคียงของยาต้านไวรัส (Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART)) เนื่องจากมีคนจำนวนมากไม่สามารถอ่านหรือเขียนได้ทำให้ไม่มีความเข้าใจต่อการรักษา และส่งผลกระทบต่อความร่วมมือในการใช้ยาแยะลง จึงได้มีการนำ pictogram มาใช้เพิ่มความเข้าใจแก่ผู้ป่วยในการใช้ยา โดยทำการศึกษาในผู้ติดเชื้อ HIV ที่รักษาในหอผู้ป่วยโรงพยาบาล Kasturba ในประเทศ India ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่มีผลบวกกับเชื้อ HIV และได้รับการรักษาด้วย HAART ที่ไม่เคยมีประสบการณ์เกิด ADR มาก่อน โดยทำการศึกษาในหลายๆระดับการศึกษาโดยมีภาพ จำนวน 20 ภาพเกี่ยวกับอาการข้างเคียงของยาให้ผู้เข้าร่วมวิจัยอ่าน ผลการศึกษาพบว่าผู้ที่มีทักษะการอ่านเขียนที่สูงกว่าจะตีความได้ถูกต้องมากกว่าผู้ที่ไม่สามารถอ่านเขียนได้

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิตินิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

โดยผลการศึกษบอกว่า การมี Pictogram จะช่วยทำให้ผู้ที่อ่านหนังสือไม่ได้และไม่สามารถจำเอกสารข้อมูลยาได้เกิดการกระตุ้นให้ตระหนักถึงอาการข้างเคียงของยามากขึ้น โดยการศึกษาพบว่าผู้ป่วยสามารถจดจำได้มากขึ้นและช่วยฟื้นความจำได้ดีกว่าตัวหนังสือ โดยการศึกษาแนะนำว่าควรมีการให้คำแนะนำของแพทย์และเภสัชกรร่วมด้วยกับตัวหนังสือและภาพประกอบจึงจะเกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย

ในปีค.ศ.2015 Ng, A.W.Y.⁽²⁰⁾ มีการศึกษาในผู้สูงอายุที่ด้อยโอกาสทางการศึกษาจำนวน 50 คนในประเทศฮ่องกง เนื่องจากความสามารถของผู้สูงอายุในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลยาจะลดลงจากสาเหตุการมองเห็นที่แย่งและการรู้หนังสือในระดับต่ำผู้สูงอายุบางคนทำให้พวกเขามีความเสี่ยงที่จะใช้ยาผิดๆ ซึ่งจะนำไปสู่ความเจ็บป่วยการรักษาในโรงพยาบาลและเสียชีวิตในที่สุด นักวิจัยคาดว่าสัญลักษณ์จะเป็นประโยชน์สำหรับบุคคลที่ไม่รู้หนังสือและสำหรับผู้ที่ไม่เชี่ยวชาญในภาษาท้องถิ่น จึงได้ศึกษาเกี่ยวกับความเข้าใจของผู้สูงอายุต่อเอกสารข้อมูลยารูปแบบภาษาเขียนและรูปแบบภาษาเขียนร่วมกับรูปภาพ ผลสรุปว่าคะแนนความเข้าใจในกลุ่มรูปแบบรูปภาพสูงกว่าในกลุ่มภาษาเขียนในทุกยาที่ใช้ทดสอบ ซึ่งกลุ่มที่มีระดับการศึกษาสูงกว่าจะมีคะแนนมากกว่ากลุ่มที่มีการศึกษาต่ำกว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

นอกจากนั้นยังมีการศึกษาปีค.ศ.2017 Van Beusekom⁽²¹⁾ ได้ทำการศึกษาในลักษณะเดียวกันแต่จัดทำขึ้นในกลุ่มคนที่ด้อยโอกาสทางการศึกษาในประเทศเนเธอร์แลนด์ ซึ่งปัญหาความไม่เข้าใจข้อมูลยาหรือการรักษาดังกล่าวมักเกิดกับผู้ด้อยโอกาสทางการศึกษา ดังนั้นสิ่งสำคัญที่จะแก้ไขปัญหเหล่านี้ได้คือการปรับปรุงกระบวนการสื่อสารกับผู้ป่วยให้ผู้ป่วยเข้าใจมากขึ้น ซึ่งการใช้ pictogram เป็นอีกเครื่องมือสำคัญที่ช่วยแก้ไขปัญหให้ผู้ป่วยเข้าใจข้อมูลยามากขึ้น การศึกษานี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อประเมินความเข้าใจของผู้ป่วยต่อ pictogram ในผู้ป่วยกลุ่มด้อยโอกาสทางการศึกษาและหาวิธีออกแบบ pictogram เพื่อเพิ่มความเข้าใจแก่ผู้ป่วย ผลการศึกษาพบว่าลักษณะของ pictogram ที่ส่งผลต่อความเข้าใจ จะต้องดูเข้าใจง่าย จำง่าย และดูคุ้นเคยกับชีวิตประจำวัน ภาพมีความเชื่อมโยงและสื่อถึงความหมายได้อย่างตรงจุด รวมถึงมีความชัดเจนในแง่ของการให้ทำหรือไม่ให้ทำ องค์ประกอบของภาพต้องการจะเน้นอะไรต้องทำให้เหมาะสม และข้อแนะนำอื่นๆ เช่นควรใช้สีอื่นๆนอกจากสีดำ ควรใส่ตัวหนังสือร่วมด้วยเนื่องจากการใช้ pictogram อย่างเดียวอาจยังไม่เพียงพอต่อความเข้าใจ

นอกจากนั้นยังมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการนำ pictogram มาใช้ในการจัดทำเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน⁽⁸⁾ ซึ่ง Bernardini ทำการศึกษาในประเทศอิตาลี ผู้เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 1004 คน จะได้รับเอกสารข้อมูลยาและแบบสอบถามโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความเข้าใจและทัศนคติของผู้ป่วยที่มีต่อเอกสารกำกับยาโดยใช้สัญลักษณ์รูปภาพในการสื่อความหมาย จากผลการศึกษาพบว่าคนส่วนใหญ่ไม่อ่านเอกสารข้อมูลยาก่อนใช้ยา เหตุผลหลักคือเข้าใจยากและซับซ้อนเกินไป รองลงมาคือ ไม่อ่านเพราะมีผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ให้ข้อมูลของยาที่เพียงพอ และมีบางส่วนบอกว่ามันไม่น่าสนใจ โดยเมื่อถามถึงการใช้อเอกสารข้อมูลยารูปแบบภาษาเขียนพบว่า 53% บอกว่ามันยากที่จะเข้าใจ 60.3% บอกว่าเข้าใจเพียงเล็กน้อยเนื่องจากไม่ได้รับการศึกษาที่สูงพอ โดยเฉพาะคนแก่จะเข้าใจยากเป็นพิเศษ 46.9%

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

บอกว่าไม่ง่ายที่จะหาข้อมูลในเอกสารข้อมูลยาในรูปแบบภาษาเขียนเจอ ซึ่งเปอร์เซ็นต์สูงขึ้น เมื่อระดับการศึกษาลดลงและ 74.3% บอกว่าการใช้สัญลักษณ์รูปภาพช่วยให้สามารถหาข้อมูลที่จำเป็นได้

จากผลการศึกษาในหลายๆ ประเทศพบว่าการนำรูปภาพมาใช้ในการสื่อสารแก่ผู้ป่วยทั้งในแง่วิธีใช้ยา อาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ไม่ว่าจะทำเป็นรูปเพื่อเป็นสื่อในการแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร ทำฉลากยา หรือแม้แต่เอกสารข้อมูลยาล้วนมีประโยชน์ในแง่ช่วยให้ผู้ที่มีปัญหาในด้านการอ่าน ผู้มีระดับการศึกษาต่ำให้สามารถเข้าใจและใช้ยาได้ถูกต้องและปลอดภัยเพิ่มขึ้น โดยหากนำรูปภาพดังกล่าวมาจัดทำเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนไทยน่าจะเป็นประโยชน์เนื่องจากเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนเป็นสิ่งที่สำคัญมากในการให้รายละเอียดข้อมูลทางยาแก่ผู้ป่วย โดยจำเป็นต้องระบุคำแนะนำและคำเตือนการใช้ยาที่ชัดเจน อ่านง่าย และเข้าใจง่าย ซึ่งการใช้ pictogram ถือเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือให้ข้อมูลที่ชัดเจนได้อีกทางหนึ่ง แต่เนื่องจากความหลากหลายของประชากร วัฒนธรรม ปัจจัยเรื่องอายุ ระดับการศึกษา รวมถึงปัจจัยด้านภูมิศาสตร์ที่แตกต่างกันอาจส่งผลให้ความเข้าใจและทัศนคติต่อเอกสารข้อมูลยาในรูปแบบรูปภาพแตกต่างกัน อีกทั้งในประเทศไทยยังไม่ได้มีการนำ pictogram มาใช้ในการสื่อสารข้อมูลยาอย่างแพร่หลาย อีกทั้งยังไม่มีการศึกษาถึงประสิทธิผลของการใช้เอกสารข้อมูลยาในรูปแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียนมาก่อนในประเทศไทย จึงนำไปสู่การศึกษานี้ซึ่งจะทำการเปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียนในบริบทของประชาชนที่อาศัยอยู่ในประเทศไทย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 ประเภทของงานวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของการให้ข้อมูลยาผู้ป่วยด้วยเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน การศึกษานี้ใช้รูปแบบการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi-experimental, post-test only design) ซึ่งมีลักษณะคล้ายกับการวิจัยแบบทดลองเพียงแต่ดำเนินการการคนในสภาพแวดล้อมจริงตามธรรมชาติ จึงไม่ได้มีการควบคุมแบบเต็มรูปแบบ และไม่ได้มีการสุ่มแบบ randomized แต่ใช้การสุ่มแบบโควตาโดยจะมีการกำหนดสัดส่วนประชากรตามเพศ อายุ และระดับการศึกษาให้มีปริมาณสัดส่วนเท่าๆกัน โดยการดำเนินงานครั้งนี้จะทำการทดลอง 2 กลุ่มคือกลุ่มที่ได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบภาษาเขียนและกลุ่มที่ได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพโดยเป็นการทดสอบหลังจากการได้รับเอกสารข้อมูลยาเท่านั้น (post-test only) ซึ่งผลที่ได้ถูกนำมาใช้เปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาทั้งสองรูปแบบในการให้ข้อมูลกับผู้อ่านเพื่อให้ผู้อ่านสามารถเข้าใจด้วยตนเองอย่างเหมาะสม

3.2 กลุ่มประชากร ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย การสุ่มตัวอย่าง และขนาดตัวอย่าง

ประชากรของการศึกษานี้คือคนไทยทั้งเพศชายและเพศหญิงที่มีอายุ 18-70 ปี มีระดับการศึกษาตั้งแต่ประถมศึกษาปีที่ 6 ถึงระดับปริญญาตรี สามารถอ่านและสื่อสารภาษาไทยได้ โดยมีเกณฑ์คัดออกคือผู้ที่ทำงานที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเอกสารข้อมูลยา เคยถูกทดสอบเอกสารข้อมูลยาชนิดนี้มาก่อน เคยใช้ยา Ibuprofen ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา

การเลือกผู้เข้าร่วมงานวิจัยทำโดยวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบโควตา (Quota Sampling) โดยแบ่งผู้เข้าร่วมงานวิจัยตามช่วงอายุเป็น 3 ช่วง (18-30 ปี, 31-45 ปี และ 46-70 ปี) และระดับการศึกษาเป็น 3 ช่วง (ประถมศึกษาปีที่ 6 - มัธยมศึกษาปีที่ 2, มัธยมศึกษาปีที่ 3 - มัธยมศึกษาปีที่ 6 หรือเทียบเท่า และระดับปริญญา) โดยจะจับคู่ (Match) คนในแต่ละชั้นภูมิ (Strata) ให้ได้รับเอกสารข้อมูลยาแต่ละประเภทในจำนวนเท่าๆ กัน

ขนาดตัวอย่างถูกกำหนดโดยใช้ web based calculator (www.biomath.info) คำนวณขนาดตัวอย่าง ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบร้อยละของการตอบถูกของผู้เข้าร่วมการวิจัย 2 กลุ่ม โดยกำหนดสมมติฐานว่างว่ากลุ่มที่ได้เอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพจะตอบถูกในสัดส่วนที่ไม่น้อยกว่ากลุ่มที่ได้เอกสารข้อมูลยาแบบภาษาเขียน (Chi-square for non-inferiority hypothesis) โดยตั้งสมมติฐานไว้ว่าผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะสามารถตอบคำถามได้ถูกร้อยละ 90 ขณะที่อีกกลุ่มจะตอบคำถามได้ถูกร้อยละ 81 ซึ่งสมมติฐานนี้อ้างอิงมาจากผลการทำ pilot test และกำหนดให้ค่า Critical value = 0.05 และ Power = 0.8 โดยขนาดตัวอย่างที่ทำการศึกษา ทั้งหมด 159 คน โดยผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่ม

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ที่ได้รับเอกสารข้อมูลยาในรูปแบบภาษาเขียน 80 คน และกลุ่มที่ได้รับเอกสารข้อมูลยาในรูปแบบรูปภาพ 79 คน

3.3 เอกสาร เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

3.3.1 เอกสารประชาสัมพันธ์ข้อมูลโครงการวิจัย

เอกสารประชาสัมพันธ์ข้อมูลโครงการวิจัย (ภาคผนวก 1) จะแจ้งรายละเอียดของโครงการแก่ประชาชนโดยจะระบุเกี่ยวกับชื่อโครงการ วัตถุประสงค์โครงการ คุณสมบัติผู้เข้าร่วมงานวิจัย ขั้นตอนการเข้าร่วม ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ รวมถึงค่าตอบแทน ซึ่งหากประชาชนคนใดสนใจจะสามารถติดต่อผู้วิจัยตามข้อมูลการติดต่อที่ได้ระบุไว้ท้ายเอกสาร

3.3.2 เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม เอกสารข้อมูลประชากรและใบยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย COA No.041/2561 ซึ่งในการดำเนินงานวิจัยนั้นในเบื้องต้นผู้วิจัยจะต้องแจ้งข้อมูลให้แก่ผู้สนใจเข้าร่วมงานวิจัยทราบโดยมอบเอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (ภาคผนวก 2) ซึ่งภายในระบุเกี่ยวกับโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย ค่าตอบแทน รวมถึงข้อตกลงเงื่อนไขต่างๆ เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยยอมรับข้อมูลดังกล่าว ผู้วิจัยจะมอบหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก 3) แก่ผู้สนใจเข้าร่วมโดยเนื้อหาในเอกสารดังกล่าวจะกล่าวถึงการแสดงความยินยอมสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย

การพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมวิจัยในการวิจัยนี้ผู้วิจัยได้มีการออกแบบงานวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยได้คำนึงถึงจรรยาบรรณของการวิจัยและให้การพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมวิจัยโดยผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะได้รับการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการศึกษา วิธีการเก็บข้อมูล และประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่างจะได้รับจากการเข้าร่วมงานวิจัยนี้ รวมทั้งชี้แจงสิทธิของผู้เข้าร่วมงานวิจัยว่าสามารถยุติการเข้าร่วมงานวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลต่อผู้วิจัยโดยผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะไม่สูญเสียผลประโยชน์ใดๆ รวมทั้งข้อมูลในการตอบแบบสอบถามจะถูกเก็บไว้เป็นความลับและผู้วิจัยจะนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น และข้อตกลงต่างๆ เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยยอมรับข้อตกลงดังกล่าวจะมีต้องลงนามเพื่อยินยอมให้ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลได้

3.3.3 เอกสารข้อมูลยา

เอกสารข้อมูลยา Ibuprofen สำหรับประชาชนฉบับภาษาเขียน ถูกพัฒนาขึ้นโดยคณะผู้วิจัยตามแนวทางการจัดทำเอกสารข้อมูลยา ซึ่งประกาศโดยอย. ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2556 ขณะที่เอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพของยา Ibuprofen ได้มาจากเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้วจาก Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ซึ่งจะสกัดข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการใช้ยาออกมาเป็นรูปภาพ โดยข้อมูลดังกล่าวครอบคลุมชื่อยา ชื่อบ่งใช้ของยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

วิธีการรับประทานยา ข้อควรระวังและข้อห้ามใช้สำคัญ การเก็บรักษายา ทั้งนี้เอกสารข้อมูลยาแบบภาษาเขียนสามารถใส่ข้อมูลได้ละเอียดกว่าแบบรูปภาพ แต่แบบรูปภาพจะมีข้อมูลสำคัญที่เห็นง่ายกว่า แต่อาจจะไม่ครบทุกรายละเอียด

เอกสารข้อมูลยาลบับภาษาเขียนได้ถูกพัฒนาและทดสอบครั้งแรกพบว่าผู้มีหน้าที่จัดทำห้ตำแหน่งคำตอบถูกต้องและตอบคำถามถูกทุกข้อเพียงร้อยละ 63.63 เมื่อปรับปรุงเอกสารและทำการทดสอบครั้งที่ 2 จึงมีผู้มีหน้าที่จัดทำห้ตำแหน่งคำตอบถูกต้องและตอบคำถามถูกทุกข้อร้อยละ 90.9 ส่วนเอกสารข้อมูลยาลบับรูปภาพถูกทดสอบเบื้องต้น เพื่อประเมินว่ารูปภาพแต่ละภาพสามารถสื่อสารได้ถูกต้องหรือคลาดเคลื่อนหรือไม่ สำหรับรูปที่ไม่สามารถสื่อสารได้อย่างมีประสิทธิภาพ คณะผู้วิจัยทำการปรับปรุงและทดสอบใหม่ ซึ่งมีการปรับปรุงรูปภาพที่จะใช้ในเอกสารข้อมูลยาถึง 5 ครั้งจึงได้เอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพฉบับที่จะใช้ในการศึกษานี้ เมื่อทำการทดสอบเอกสารข้อมูลยาลบับล่าสุดพบว่าการชี้ตำแหน่งข้อมูลถูกต้องทุกคน และตอบคำถามถูกต้องร้อยละ 90.9 โดยการพัฒนาและปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลยาทั้งสองแบบจะถูกแสดงไว้ในภาคผนวก 7

เอกสารข้อมูลยา Ibuprofen สำหรับประชาชนฉบับภาษาเขียนและฉบับรูปภาพที่จะใช้ในการศึกษานี้ถูกแสดงไว้ในภาคผนวก 4 และ 5 ตามลำดับ

3.3.4 แบบคัดกรองและสัมภาษณ์

ในส่วนแรกผู้วิจัยต้องการเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยและคัดกรองคุณสมบัติว่าตรงตามเกณฑ์หรือไม่ โดยมีคำถามเช่น เพศ อายุ การศึกษาเป็นต้น ตามภาคผนวกที่ 6 จากนั้นในส่วนที่สองจะเป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยใช้ในการสัมภาษณ์นั้นได้จัดทำขึ้นตามแนวทางของอย. จากแนวทางการทดสอบเอกสารข้อมูลยาของอย. ที่ระบุว่า เอกสารข้อมูลยาที่ดีจะต้องทำให้ผู้อ่านสามารถบอกตำแหน่งของคำตอบในเอกสารข้อมูลยาได้ถูกต้อง และสามารถตอบคำถามเกี่ยวกับยาได้ โดยลักษณะคำถามเกี่ยวกับยาจะแบ่งเป็น 3 ประเภทได้แก่

- 1) คำถามที่เกี่ยวกับข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์ยา เช่น ยานี้ใช้สำหรับรักษาโรคหรืออาการอะไร ยานี้รับประทานอย่างไร
- 2) คำถามที่เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติของผู้บริโภค เช่น หากลืมรับประทานยา ต้องทำอย่างไร
- 3) คำถามที่ต้องการคำอธิบายเหตุผล เช่น เหตุใดต้องรับประทานยาหลังอาหารทันที

โดยคำถามจะเป็นคำถามปลายเปิด (open-ended questions) ทั้งสิ้น 11 ข้อโดยคำถามจะมีทั้งให้ระบุคำตอบและชี้ตำแหน่งของการตอบ นอกจากนี้ยังมีการสังเกตพฤติกรรมของผู้ตอบคำถามด้วย ส่วนที่ 3 จะเป็นแบบสอบถามความคิดเห็นโดยจะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยให้คะแนนเอกสารข้อมูลยาในแต่ละรูปแบบโดยจะทำการวัดในรูปแบบ Visual analog scale จาก 0 ถึง 10 โดยข้อสุดท้ายจะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเลือกเอกสารข้อมูลยารูปแบบที่ตนเองต้องการใช้จริง โดยคำตอบทั้งหมดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตอบนั้นผู้วิจัยจะเป็นผู้บันทึกลงในแบบสัมภาษณ์ด้วยตนเอง โดยแบบคัดกรองและสัมภาษณ์ แสดงอยู่ในภาคผนวก 6

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3.4 แนวทางการเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บข้อมูลในงานวิจัยนี้ใช้วิธีการสัมภาษณ์โดยตรง (Face-to-face interview) โดยผู้วิจัยจะเลือกผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่อาศัยหรือทำงานอยู่บริเวณรอบๆ คณะเภสัชศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยจะเลือกเข้าหาคนที่คาดว่าจะตรงตามเกณฑ์คัดเลือก ผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะแนะนำตัวเอง และขอเวลาเพื่อแจ้งที่มาและวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยมีเอกสารประชาสัมพันธ์โครงการฯ เป็นสื่อในการเข้าถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก1) หากผู้ที่คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมงานวิจัยยินดีจะสละเวลาเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะทำการคัดกรองว่าคนๆ นั้นผ่านเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกหรือไม่ หากพบมีคุณสมบัติที่จะเข้าร่วมการศึกษาได้ จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการศึกษาและสำหรับผู้ที่เข้าร่วมจนจบโครงการจะได้รับค่าเสียเวลา 100 บาท

ในการเก็บรวบรวมข้อมูลนั้นโดยแบ่งผู้เข้าร่วมงานวิจัยเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่หนึ่งได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบภาษาไทย ขณะที่ยกกลุ่มหนึ่งได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพ เมื่อผู้เข้าร่วมงานวิจัยอ่านเอกสารเสร็จแล้ว จะมีการประเมินว่าผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถระบุข้อมูลต่างๆ และตำแหน่งว่าอยู่ส่วนใดในเอกสารข้อมูลยา และผู้ร่วมวิจัยสามารถตอบคำถามเกี่ยวกับยาได้ถูกต้องหรือไม่จากนั้นผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับเอกสารข้อมูลยาอีกรูปแบบหนึ่งเพื่อใช้อ่านเปรียบเทียบจากนั้นผู้วิจัยจะถามความคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลยาทั้งสองรูปแบบโดยจะสอบถามในหัวข้อความน่าสนใจ ความครบถ้วนของเนื้อหา และความเข้าใจของเอกสารข้อมูลยาแต่ละแบบ โดยสุดท้ายผู้วิจัยจะให้เลือกเอกสารข้อมูลยารูปแบบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการเลือกใช้จริงที่บรรจุมาพร้อมกับยา โดยก่อนการเก็บข้อมูลดังกล่าวผู้วิจัยจะมีการเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย และบทสนทนาที่จะใช้กับผู้ร่วมวิจัย และฝึกฝนการสัมภาษณ์จนคล่องก่อนออกไปเก็บข้อมูล

3.5 ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล

หลังจากการเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยได้จัดเก็บและจัดการข้อมูลโดยใช้โปรแกรม Microsoft excel จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ด้วยวิธีการทางสถิติโดยใช้โปรแกรม SPSS การศึกษานี้ใช้สถิติ Chi-square test เพื่อทดสอบสมมติฐานว่าสัดส่วนของคนที่ตอบถูกหมด (ทั้งระบุตำแหน่งถูกและตอบคำถามถูก) ในผู้ร่วมวิจัยกลุ่มเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพไม่แตกต่างจากกลุ่มเอกสารข้อมูลยาแบบภาษาไทย และ Independent t-test เพื่อทดสอบสมมติฐานว่าคะแนนการระบุตำแหน่งถูก และคะแนนการตอบคำถามถูกผู้ร่วมวิจัยกลุ่มเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพไม่แตกต่างจากกลุ่มเอกสารข้อมูลยาแบบภาษาไทย ทั้งนี้ผู้วิจัยกำหนด Critical value ที่ 0.05 การศึกษานี้ยังใช้ ANOVA ในการบอกถึงความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยในแต่ละกลุ่มช่วงอายุ และการศึกษาของ PIL แต่ละแบบ ใช้สถิติ t-test ในการบอกถึงความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยในแต่ละเพศ ใช้ Regression Analysis ในการวิเคราะห์ปัจจัยด้านประชากรที่มีผลต่อคะแนนการตอบคำถามถูกต้องและใช้ Descriptive Statistics ในการวิเคราะห์ความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมงานวิจัยต่อเอกสารข้อมูลยาทั้ง 2 รูปแบบในด้านความน่าอ่าน ความครบถ้วน และ **บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

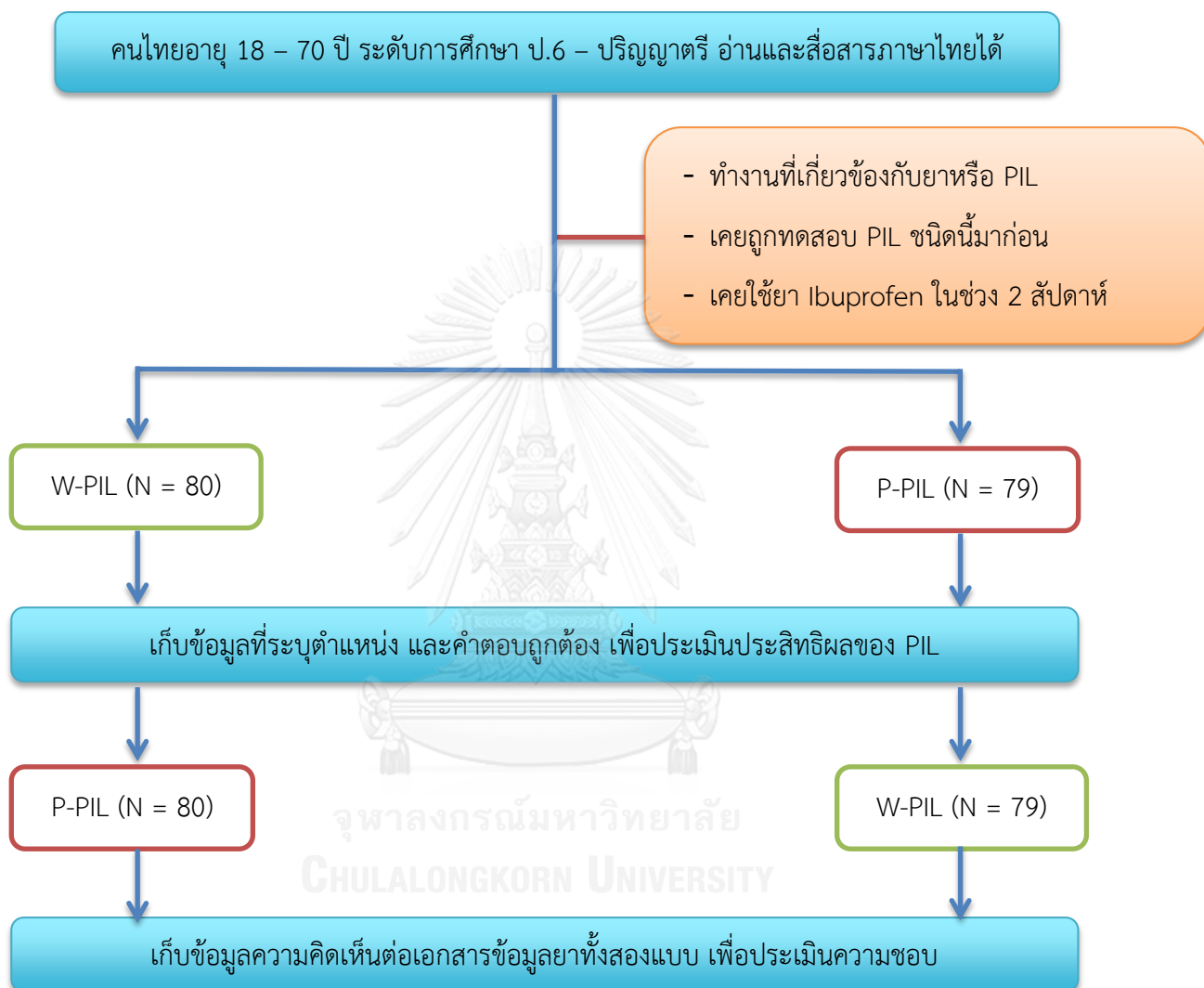
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ความเข้าใจ และรูปแบบเอกสารข้อมูลยาที่ประชาชนต้องการให้มีแนบมากับผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงวัดผลของการได้รับเอกสารรูปแบบต่างๆ ว่ามีผลต่อคะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ โดยใช้สถิติ t-test

3.6 กรอบแนวคิดและวิธีวิจัย



รูปที่ 1 กรอบการเปรียบเทียบประสิทธิผลของการให้ข้อมูลยาผู้ป่วยด้วยเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 4 ผลการศึกษา

4.1 ข้อมูลประชากรของผู้เข้าร่วมวิจัย

จากการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนทั้งหมด 159 คน ซึ่งผ่านการคัดกรองคุณสมบัติว่าเป็นไปตามเกณฑ์ของการศึกษานี้ (รายละเอียดแสดงใน ภาคผนวก 6) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรก 80 คน ได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบข้อความ (W-PIL) และกลุ่มที่สอง 79 คนได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพ (P-PIL) คุณลักษณะของผู้เข้าร่วมวิจัยแสดงอยู่ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลประชากรของผู้เข้าร่วมวิจัย

ลักษณะประชากร	W-PIL (n=80)	P-PIL (n=79)	P-value
เพศ (%)			
ชาย	33 (41.3%)	41 (51.9%)	0.178
หญิง	47 (58.8%)	38 (48.1%)	
ระดับการศึกษา (%)			
ประถมศึกษาปีที่ 6-มัธยมศึกษาปีที่ 2	18 (22.5%)	22 (27.8%)	0.816
มัธยมศึกษาปีที่ 3-มัธยมศึกษาปีที่ 6	46 (57.5%)	42 (53.2%)	
มากกว่ามัธยมศึกษาปีที่ 6	16 (20.0%)	15 (19.0%)	
ช่วงอายุ (%)			
18 - 30 ปี	21 (26.3%)	26 (32.9%)	0.597
31 - 45 ปี	28 (35.0%)	23 (29.1%)	
46 - 70 ปี	31 (38.8%)	30 (38.0%)	
ประเภทอาชีพ (%)			
รับจ้างทั่วไป	31 (39.2%)	26 (34.2%)	0.709
พนักงานบริษัท, พนักงานมหาวิทยาลัย	15 (19.0%)	20 (26.3%)	
ข้าราชการ, พนักงานรัฐวิสาหกิจ	10 (12.7%)	9 (11.8%)	
พนักงานร้านต่างๆ	5 (6.3%)	9 (11.8%)	
นักเรียน, นักศึกษา	2 (2.5%)	2 (2.5%)	
ว่างงาน	4 (5.1%)	2 (2.6%)	
อื่นๆ	12 (15.2%)	8 (10.5%)	

ผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะกลุ่มที่ได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบ W-PIL เป็นผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่มีการศึกษาระดับมัธยมศึกษาปีที่ 3 - มัธยมศึกษาปีที่ 6 หรือเทียบเท่า รวมถึงอายุอยู่ในช่วง **บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

46 - 70 ปี อีกทั้ง มีอาชีพรับจ้างทั่วไปเป็นส่วนใหญ่ ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 2 กลุ่ม มีการกระจายตัวของ สัดส่วนเพศ ระดับการศึกษา ช่วงอายุ และอาชีพไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4.2 การประเมินประสิทธิผลในการสื่อสารข้อมูลของเอกสารข้อมูลยา

การประเมินประสิทธิผลในการสื่อสารข้อมูลของ W-PIL และ P-PIL จาก 3 วิธีได้แก่ 1) การเปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ที่ชี้ระบุตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามด้วยภาษาตนเองถูกต้องทุกข้อ 2) การเปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ที่ชี้ระบุตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามด้วยภาษาตนเองถูกต้องที่ตอบถูกต้องทั้ง 11 ข้อ ตอบได้ 9-10 ข้อ ตอบได้ 6-8 ข้อ และตอบได้ 0-5 ข้อ และ 3) การเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยของผู้ที่ชี้ระบุตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามด้วยภาษาตนเองถูกต้อง ทั้งนี้ผลการศึกษาแสดงไว้ใน ตารางที่ 3 และ ข้อคำถาม 11 ข้อที่เกี่ยวกับการใช้ยาได้แสดงไว้ในภาคผนวก 6

เมื่อทำการเปรียบเทียบประสิทธิผลในการสื่อสารข้อมูลของ W-PIL และ P-PIL โดยดูจากการ สัดส่วนของผู้ที่ตอบถูกทุกข้อ พบว่า เอกสารข้อมูลยาแบบ W-PIL สามารถสื่อสารข้อมูลยาได้ดีกว่าเอกสาร ข้อมูลยาแบบ P-PIL โดยพบว่าผู้ที่ตอบคำถามถูกต้องทั้ง 11 ข้อในกลุ่มคนที่อ่าน W-PIL มีสัดส่วนที่สูงกว่ากลุ่ม คนที่อ่าน P-PIL (27.5% vs 22.8%) แต่ทั้งนี้ ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติที่ค่าวิกฤติ = 0.05

ตารางที่ 3 ตารางแสดงสัดส่วนคนที่ได้คะแนนการชี้ถูกและตอบถูกในกลุ่มผู้ที่ได้รับ W-PIL และ P-PIL

เฉลี่ยและจำนวนคนในการตอบคำถามถูกต้องทั้งสองด้าน

คะแนน	W-PIL	P-PIL	P – value
ตอบถูกทุกข้อ n (%)	22 (27.5%)	18 (22.8%)	0.493 ^a
ตอบถูก 9-10 ข้อ n (%)	46 (57.5%)	34 (43.0%)	
ตอบถูก 6-8 ข้อ n (%)	10 (12.5%)	19 (24.1%)	0.035 ^b
ตอบถูก 0-5 ข้อ n (%)	2 (2.5%)	8 (10.1%)	
คะแนนเฉลี่ย mean±SD	9.60±1.51	8.85±1.97	0.01 ^c

a. H₀: %ตอบถูกทุกข้อ_{W-PIL} = %ตอบถูกทุกข้อ_{P-PIL} Test statistics = Chi-square test

b. H₀: % ของคะแนน 4 ช่วง_{W-PIL} = % ของคะแนน 4 ช่วง_{P-PIL} Test statistics = Chi-square test

c. H₀: Mean score_{W-PIL} = Mean score_{P-PIL} Test statistics = independent t-test

เมื่อวิเคราะห์เพิ่มเติมโดยการแบ่งคะแนนเป็น 4 ช่วงได้แก่ ตอบถูกทุกข้อ ตอบถูก 9-10 ข้อ ตอบ ถูก 6-8 ข้อ ตอบถูก 0-5 ข้อ และพบว่าผู้ที่ได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบ W-PIL และ P-PIL ตอบคำถามได้มาก น้อยเพียงใดตามการแบ่งคะแนนดังกล่าว พบว่าผู้ที่ได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบ W-PIL มีสัดส่วนของผู้ตอบ ถูกทุกข้อ และตอบถูก 9-10 ข้อสูงกว่าผู้ที่ได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบ P-PIL (27.5% และ 57.5% vs 22.8% และ 43.0%)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

22.8% และ 43.0% ตามลำดับ) และพบว่าสัดส่วนของผู้ที่อ่าน P-PIL ที่ได้คะแนนใน 2 ระดับสุดท้าย มีมากกว่าผู้อ่าน W-PIL ทั้งนี้เมื่อวิเคราะห์ด้วยสถิติ Chi-square พบว่าสัดส่วนของผู้ที่มีคะแนนใน 4 ระดับ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ P-value = 0.035

การเปรียบเทียบประสิทธิผลในการสื่อสารข้อมูลทางยาของ W-PIL เทียบกับ P-PIL โดยดูคะแนนเฉลี่ยพบว่า ผู้ที่อ่าน W-PIL (9.60 ± 1.51) มีคะแนนเฉลี่ยสูงกว่าผู้ที่อ่าน P-PIL (8.85 ± 1.97) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ P-value = 0.01

จากผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบประสิทธิผลในการสื่อสารข้อมูลทางยาของ W-PIL เทียบกับ P-PIL อาจกล่าวได้ว่าเอกสารข้อมูลยาแบบ W-PIL สื่อสารได้มีประสิทธิภาพดีกว่าแบบ P-PIL เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลในรายละเอียด โดยดูผลการตอบคำถามที่ละข้อ พบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับ P-PIL ตอบคำถามบางข้อได้ดีกว่าผู้ที่ได้รับ W-PIL อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่น “ข้อ 4: หากมีอาการบวมที่ใบหน้า ลมพิษ ปวดท้องและอื่นๆ ควรทำอะไร”

นอกจากนี้ยังพบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับ P-PIL ตอบคำถามได้ถูกต้องไม่แตกต่างกับผู้ที่ได้รับ W-PIL 5 ข้อ ได้แก่

- “ข้อ 3: คนบางคนที่ยินยาอาจเกิดอันตรายได้ ให้ระบุนอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้”
- “ข้อ 5: ห้ามใช้ยานี้หรือควรใช้ยานี้อย่างระมัดระวังในกรณีใดบ้าง”
- “ข้อ 6: เมื่อท่านกินยาไปแล้ว 1 เม็ด หลังจากนั้นครึ่งวัน หากยังมีอาการปวดหรือมีไข้ท่านจะกินยาต่ออย่างไร”
- “ข้อ 8: “ทำไมต้องดื่มน้ำตามมากๆหลังจากกินยานี้”
- “ข้อ 11: “ยาอะไรบ้างที่ไม่ควรกินในช่วงเวลาที่กินยาตัวนี้อยู่”

ผลการศึกษาพบว่า ข้อคำถามที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่ยังตอบคำถามไม่ถูกต้อง (คือทั้งระบุตำแหน่งคำตอบไม่ถูกต้องและตอบคำถามเป็นภาษาตนเองไม่ถูกต้อง) น้อยกว่า 70% ซึ่งเป็นข้อที่ควรกลับไปปรับปรุงเนื้อหาในเอกสารข้อมูลยาได้แก่

- “ข้อ 2: ยานี้ไม่ควรกินเกินวันละกี่เม็ด” (ทั้งผู้ได้รับ P-PIL และ W-PIL)
- “ข้อ 6: เมื่อท่านกินยาไปแล้ว 1 เม็ด หลังจากนั้นครึ่งวัน หากยังมีอาการปวดหรือมีไข้ท่านจะกินยาต่ออย่างไร” (เฉพาะผู้ได้รับ P-PIL)
- “ข้อ 10: ยานี้สามารถกินติดต่อกันได้นานที่สุดกี่วัน” (เฉพาะผู้ได้รับ P-PIL)

ทั้งนี้รายละเอียดของการตอบคำถามทั้ง 11 ข้อได้แสดงไว้ในตารางที่ 4 แล้ว

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนและร้อยละของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ชี้ตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามถูกต้องในแต่ละข้อ

ข้อคำถาม	ชี้ตำแหน่งคำตอบถูก			ตอบคำถามถูก			ชี้ตำแหน่งและตอบคำถามถูก		
	W-PIL	P-PIL	P-value	W-PIL	P-PIL	P-value	W-PIL	P-PIL	P-value
	n (%)	n (%)		n (%)	n (%)		n (%)	n (%)	
1. ชื่อสามัญของยาคืออะไร	79 (98.8%)	71 (89.9%)	0.015	79 (98.8%)	70 (88.6%)	0.008	79 (98.8%)	70 (88.6%)	0.008
2. ยานี้ไม่ควรกินเกินวันละกี่เม็ด	53 (66.3%)	35 (44.3%)	0.005	55 (68.8%)	34 (43.0%)	0.001	53 (66.3%)	34 (43.0%)	0.003
3.อันตรายที่เกิดจากยาคืออะไร	73 (91.3%)	69 (87.3%)	0.425	74 (92.5%)	69 (87.3%)	0.280	73 (91.3%)	69 (87.3%)	0.425
4.เมื่อเกิดอันตรายจากยาควรทำ อย่างไร	57 (71.3%)	73 (92.4%)	0.001	75 (93.8%)	77 (97.5%)	0.253	57 (71.3%)	73 (92.4%)	0.001
5.ข้อห้ามใช้และข้อควรระวังคืออะไร	75, (93.8%)	79, (100%)	0.024	76 (95.0%)	76 (96.2%)	0.712	75 (93.8%)	76 (96.2%)	0.429
6.ถ้าอาการยังไม่ดีขึ้น จะกินยาต่อ อย่างไร	61 (76.3%)	56 (70.9%)	0.443	64 (80.0%)	57 (72.2%)	0.246	61 (76.3%)	54 (68.4%)	0.266
7.ควรเก็บยาอย่างไร	78 (97.5%)	70 (88.6%)	0.027	78 (97.5%)	67 (84.8%)	0.005	78 (97.5%)	66 (83.5%)	0.003
8.เหตุใดจึงควรดื่มน้ำมากๆ หลังกินยา	73 (91.3%)	69 (87.3%)	0.425	75 (93.8%)	70 (88.6%)	0.253	73 (91.3%)	67 (84.8%)	0.211
9.ยานี้ใช้รักษาอะไร	78 (97.5%)	70 (88.6%)	0.027	78 (97.5%)	72 (91.1%)	0.083	78 (97.5%)	70 (88.6%)	0.027
10.สามารถกินติดต่อกันได้กี่วัน	72 (90.0%)	52 (65.8%)	0.000	72 (90.0%)	53 (67.1%)	0.000	72 (90.0%)	51 (64.6%)	0.000
11.ไม่ควรกินยานี้ร่วมกับยาชนิด ใดบ้าง	70 (87.5%)	71 (89.9%)	0.637	69 (86.3%)	71 (89.9%)	0.481	69 (86.3%)	69 (87.3%)	0.839

หมายเหตุ: สถิติที่ใช้คือ chi-square test

4.3 การเปรียบเทียบประสิทธิผลการสื่อสารของเอกสารข้อมูลยา 2 แบบ เมื่อควบคุมตัวแปรประชากร

จากผลการวิเคราะห์เบื้องต้นทำให้ทราบว่ารูปแบบเอกสารข้อมูลยามีผลต่อคุณภาพการสื่อสารกับผู้อ่าน โดยพบว่าเอกสารรูปแบบ W-PIL สื่อสารได้ดีกว่าแบบ P-PIL ทั้งนี้จากการทบทวนวรรณกรรมทำให้ทราบว่านอกเหนือจากรูปแบบเอกสารข้อมูลยาแล้ว ปัจจัยอื่นเช่น เพศ ระดับการศึกษา และอายุ ส่งผลต่อการประสิทธิผลการสื่อสารข้อมูลยาดัง

การศึกษานี้จะใช้สถิติ Two Way ANOVA เพื่อเปรียบเทียบคะแนนการตอบคำถามระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับเอกสารข้อมูลยารูปแบบ W-PIL และ P-PIL โดยควบคุมตัวแปรประชากรที่ละรายการ ได้แก่ เพศ ระดับการศึกษา และอายุ และทำ Post hoc test เพื่อดูความแตกต่างที่ละคู่

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแสดงในตารางที่ 5 พบว่า ตัวแปรทั้ง 3 ตัวแปรคือทั้งระดับการศึกษา เพศ และอายุเป็นตัวแปรกวน โดยพบว่าเมื่อวิเคราะห์แยกแต่ละตัวแปร ตัวแปรระดับการศึกษา และอายุส่งผลต่อคะแนนการตอบคำถามด้วยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ขณะที่เพศ ไม่มีผลต่อคะแนนการตอบคำถาม (ไม่ได้แสดงในตาราง)

ตารางที่ 5 คะแนนเฉลี่ยของผู้ที่อ่านเอกสารกำกับยา 2 รูปแบบ เมื่อปรับให้ตัวแปรระดับการศึกษา อายุ และเพศมีค่าคงที่

ประเภทคะแนนเฉลี่ย	W-PIL	P-PIL	P-Value
คะแนนเฉลี่ยยังไม่ปรับค่า	9.60±1.506	8.85±1.968	0.016
คะแนนเฉลี่ย ปรับตามระดับการศึกษา	9.57±0.181	8.88±0.182	<0.001
คะแนนเฉลี่ย ปรับตามเพศ	9.62±0.197	8.83±0.197	0.011
คะแนนเฉลี่ย ปรับตามอายุ	9.62±0.187	8.82±0.189	<0.001

Test statistic = Two Way ANOVA

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตารางที่ 6 การวิเคราะห์ Regression Analysis เพื่อหาปัจจัยทำนายคะแนนการตอบคำถามการใช้ยา

ปัจจัย	Univariate Analysis				Multivariate Analysis			
	β	SE (β)	Std. β	P-value	β	SE (β)	Std. β	P-value
ประเภทของ PIL	0.752	0.278	0.211	0.008	0.767	0.253	0.215	0.003
อายุ 18-30	1.028	0.325	0.269	0.002	0.791	0.310	0.207	0.012
อายุ 31-45	1.204	0.332	0.309	<0.001	0.833	0.326	0.214	0.012
ระดับการศึกษา (ม.3-ม.6)	1.130	0.316	0.315	<0.001	0.711	0.321	0.199	0.028
ระดับการศึกษา (สูงกว่าม.6)	2.058	0.396	0.458	<0.001	1.772	0.397	0.394	<0.001
เพศหญิง	-0.310	0.284	-0.087	0.277	-0.516	0.257	-0.145	0.047

หมายเหตุ:

1. P-PIL = กลุ่มเปรียบเทียบ
2. อายุ 46-70 = กลุ่มเปรียบเทียบ
3. การศึกษา ป.6-ม.2 = กลุ่มเปรียบเทียบ

จากการวิเคราะห์แบบ Simple Regression Analysis พบว่าปัจจัยที่มีผลทางตรงต่อคะแนนการตอบคำถามการใช้ยาได้แก่ ประเภทของเอกสารข้อมูลยา โดยเอกสารแบบ W-PIL ทำให้ได้คะแนนสูงกว่าแบบ P-PIL (P-value = 0.008) อายุที่น้อยทำให้ได้คะแนนสูงกว่าอายุที่มาก (P-value < 0.001) ระดับการศึกษาที่สูงขึ้นทำให้ได้คะแนนสูงขึ้น (P-value < 0.001) และไม่พบว่าเพศส่งผลต่อระดับคะแนนการตอบคำถามการใช้ยา

เนื่องจากตัวแปรอายุ การศึกษา และเพศเป็นตัวแปรทวนของการดูประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยา จึงได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ Multiple Regression Analysis โดยให้ตัวแปรตามคือคะแนนการตอบคำถามข้อมูลยา ตัวแปรต้นคือประเภทเอกสารกำกับยา และตัวแปรอายุ การศึกษา และเพศเป็นตัวแปรร่วม พบว่าสมการทำนายคะแนนการตอบคำถามข้อมูลยาประกอบไปด้วยตัวแปรทั้ง 4 ตัว ซึ่งมีค่า $R^2 = 0.251$ โดยมีค่า F-test = 8.489, P-value < 0.0001

จากสมการ อธิบายได้ว่าการได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบ W-PIL จะทำให้ตอบคำถามถูกต้องมากกว่าได้รับข้อมูลแบบ P-PIL อยู่ 0.215 คะแนนเมื่อตัวแปรอื่นๆ (อายุ การศึกษา และเพศ) มีค่าคงที่ ต่อมาในด้านอายุ ช่วงอายุ 18-30 ปี และ 31-45 ปี สามารถตอบคำถามถูกต้องมากกว่าช่วงอายุ 46-70 ปี อยู่ 0.207 และ 0.214 คะแนนตามลำดับ เมื่อตัวแปรอื่นๆ (ประเภทของ PIL การศึกษา และเพศ) มีค่าคงที่ ในด้านระดับการศึกษา ระดับการศึกษา ม.3-ม.6 และ สูงกว่าม.6 สามารถตอบคำถามถูกต้องมากกว่า ระดับการศึกษา ๗.6-ม.2 อยู่ 0.199 และ 0.394 คะแนนตามลำดับ เมื่อตัวแปรอื่นๆ (ประเภทของ PIL อายุ และเพศ) มีค่าคงที่ และในด้านเพศ เพศหญิงจะทำให้ตอบคำถามถูกต้องน้อยกว่าเพศชาย อยู่ 0.145 คะแนน เมื่อตัวแปรอื่นๆ (ประเภทของ PIL อายุ และระดับการศึกษา) มีค่าคงที่

4.4 ภาพรวมความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อรูปแบบเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน

หลังจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านเอกสารข้อมูลยา และตอบคำถาม 11 ข้อเสร็จแล้ว ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกขอให้อ่านเอกสารข้อมูลยาประเภทที่ 2 (เช่นหากครั้งแรกได้รับ W-PIL หลังจากตอบคำถาม 11 ข้อแล้วก็จะได้รับเอกสาร P-PIL) โดยการศึกษาในช่วงที่ 2 มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อสอบถามความเห็นของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อรูปแบบของเอกสารข้อมูลยาทั้งในแง่ภาพรวมว่าเอกสารแบบใดที่บริษัทควรแนบไว้ในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยา นอกจากนี้ยังสอบถามถึงความน่าอ่าน ความครบถ้วนของข้อมูล และความง่ายในการเข้าใจข้อมูลในเอกสารกำกับยา

ผลจากการสอบถามความเห็นของผู้เข้าร่วมวิจัยได้แสดงไว้ใน **Error! Reference source not found.** โดยพบว่า 71.7% ของผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด 159 คนเห็นว่า เอกสารข้อมูลยารูปแบบ W-PIL เป็นเอกสารที่บริษัทควรใส่ไว้ในบรรจุภัณฑ์เพื่อเป็นข้อมูลให้แก่ผู้บริโภค ทั้งนี้พบว่าผู้ร่วมการวิจัยให้ความเห็นว่า เอกสารข้อมูลยารูปแบบ W-PIL ให้ข้อมูลได้ครบถ้วนกว่ารูปแบบ P-PIL อย่างมีนัยสำคัญทาง **บทความและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

สถิติ แต่ในแง่ของความน่าอ่าน และความง่ายในการเข้าใจข้อมูลในเอกสารพบว่า เอกสารทั้ง 2 รูปแบบไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 7 แสดงคะแนนความคิดเห็นในด้านต่างๆ (วิเคราะห์โดยใช้ Pair t test)

	ชนิดของ PIL	คะแนนเฉลี่ย (mean+SD)	P-value
เอกสารที่ควรอยู่ใน	W-PIL	71.7%	N/A
บรรจุกฎบัตร	P-PIL	28.3%	
ความน่าอ่าน	W-PIL	8.41 ± 1.611	0.103
	P-PIL	8.42 ± 1.554	
ความครบถ้วน	W-PIL	9.13 ± 1.129	0.000
	P-PIL	7.55 ± 1.834	
ความเข้าใจ	W-PIL	8.29 ± 1.728	0.882
	P-PIL	7.57 ± 1.749	

* กำหนดค่าวิกฤตที่ 0.05

เนื่องจากลำดับการให้เอกสารข้อมูลยากแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจส่งผลกระทบต่อความชอบรูปแบบเอกสารข้อมูลยาก จึงได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลการเลือกประเภทเอกสารข้อมูลยาก กับรูปแบบเอกสารที่ได้รับในครั้งแรก ซึ่งพบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในตารางที่ 8) พบว่า 75% ของผู้ที่ได้เอกสาร W-PIL ก่อนอยากให้บรรจุ W-PIL ในบรรจุกฎบัตร ขณะเดียวกันพบว่า 68.4% ของผู้ที่ได้เอกสาร P-PIL ก่อนอยากให้บรรจุ W-PIL ในบรรจุกฎบัตร

ตารางที่ 8 ความสัมพันธ์ระหว่างการเลือกประเภทเอกสารข้อมูลยากและรูปแบบเอกสารข้อมูลยากที่ได้รับครั้งแรก

เลือกประเภท PIL เพื่อใช้งานจริง	ชนิดของ PIL ที่ได้รับก่อนในการทำการทดสอบ (n (%))	
	W-PIL	P-PIL
W-PIL	60 (75.0%)	54 (68.4)
P-PIL	20 (25.0%)	25 (31.6)
P-value	0.352	

* กำหนดค่า P-value ที่ 0.05

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เมื่อจำแนกประเภท PIL ตามชนิดของ PIL ที่ได้รับก่อนในการทำการทดสอบ ดัง**Error! eference source not found.** พบว่า ในกลุ่มที่ได้รับ P-PIL ก่อน จะเลือกชนิด W-PIL เพื่อใช้ในชีวิตจริง ไม่แตกต่างไปจากกลุ่มที่ได้รับ W-PIL ก่อน

จากการสัมภาษณ์มีข้อสังเกตที่น่าสนใจคือ ผู้ร่วมวิจัยจำนวนหนึ่ง (8.8% ของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด) ให้ข้อมูลกับผู้สัมภาษณ์ว่า P-PIL เป็นรูปแบบที่น่าหิบบอ่านมากกว่า และน่าจะเข้าใจได้มากกว่า แต่เมื่อให้เลือกรูปแบบเอกสารข้อมูลยาได้เพียงรูปแบบเดียว ทำให้ตัดสินใจที่จะเลือกเอกสารข้อมูลยาแบบ W-PIL เนื่องจากหากอ่านดี ๆ แล้วน่าจะช่วยให้เข้าใจข้อมูลยาได้ดีที่สุด



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล

จากการวิเคราะห์ผลการทดสอบประสิทธิภาพของเอกสารข้อมูลสำหรับประชาชนรูปแบบภาษาเขียน (W-PIL) และรูปแบบรูปภาพ (P-PIL) พบว่าเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ที่ชี้ตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามด้วยภาษาตนเองถูกต้องทุกข้อพบว่ากลุ่ม W-PIL มีสัดส่วนผู้ตอบถูกทุกข้อมากกว่ากลุ่ม P-PIL แต่ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของผู้ที่ชี้ระบุตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามด้วยภาษาตนเองถูกต้องโดยแบ่งเป็นตอบถูกทั้ง 11 ข้อ ตอบได้ 9-10 ข้อ ตอบได้ 6-8 ข้อ และตอบได้ 0-5 ข้อ พบว่ากลุ่มที่ได้รับ W-PIL ได้คะแนนอยู่ในช่วงตอบถูกทุกข้อ และตอบถูก 9-10 ข้อ มากกว่ากลุ่มที่ได้รับ P-PIL ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับ P-PIL ส่วนใหญ่จะอยู่ในกลุ่มตอบถูก 6-8 ข้อ และกลุ่มตอบถูก 0-5 ซึ่งหมายความว่าผู้ที่ได้รับ P-PIL ส่วนใหญ่ได้คะแนนน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับ W-PIL ซึ่งสัดส่วนของผู้ตอบถูกในแต่ละช่วงคะแนนของทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้เมื่อเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยของผู้ที่ชี้ตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามด้วยภาษาตนเองถูกต้องสรุปได้ว่าผู้ที่ได้รับ W-PIL ได้คะแนนเฉลี่ยสูงกว่าผู้ที่ได้รับ P-PIL แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งจากการวัดผลข้างต้นสามารถสรุปได้ว่า W-PIL มีประสิทธิภาพในการสื่อสารมากกว่า P-PIL

จากผลการศึกษาสังเกตว่ามีเพียงบางข้อที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับ P-PIL ตอบคำถามได้ดีกว่าผู้ที่ได้รับ W-PIL นั่นคือข้อคำถามที่ถามว่า “หากมีอาการบวมที่ใบหน้า ลมพิษ ปวดท้องและอื่นๆ ควรทำอย่างไร” เนื่องจาก P-PIL มีภาพที่ชัดเจนประกอบกับข้อความที่ระบุอธิบายประกอบภาพที่หาได้ง่าย แต่ใน W-PIL นั้นเนื้อหาและตัวหนังสือในเอกสารเยอะมาก จึงยากในการหาดำเนินการคำตอบ นอกจากนั้นในบางข้อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับ P-PIL สามารถตอบคำถามได้ถูกต้องไม่แตกต่างกับผู้ที่ได้รับ W-PIL หากสังเกตจะพบว่ารูปภาพใน P-PIL ส่วนใหญ่นั้นมีรูปภาพพร้อมข้อความสั้นๆระบุประกอบรูปภาพด้วยทำให้ผู้อ่านเข้าใจและสามารถตีความได้ง่ายขึ้นส่งผลให้มีความเข้าใจและสามารถตอบคำถามได้ถูกต้อง เช่นในข้อ 5 “ห้ามใช้ยานี้หรือควรใช้ยานี้อย่างระมัดระวังในกรณีใดบ้าง” ในเอกสารข้อมูลยามีทั้งในส่วนของรูปภาพประกอบกับข้อความอธิบายได้ภาพสั้นๆโดยการนำเสนอในลักษณะนี้จะทำให้ผู้อ่านสังเกตเห็นได้ง่ายและหาดำเนินการได้อย่างรวดเร็วโดยไม่จำเป็นต้องไล่อ่านข้อความทั้งหมด สำหรับในส่วนที่จำเป็นต้องปรับปรุงเนื้อหาในเอกสารข้อมูลยาได้แก่ ข้อ 2 “ยานี้ไม่ควรกินเกินวันละกี่เม็ด” ใน PIL ทั้ง 2 แบบเนื่องจากใน W-PIL มีข้อความให้รับประทานครั้งละ 1-2 เม็ดระบุก่อนข้อความที่บ่งบอกว่าไม่ควรรับประทานเกิน 6 เม็ดใน 24 ชั่วโมง ซึ่งอาจสร้างความสับสนให้แก่ผู้อ่านได้จึงอาจปรับข้อความให้เข้าใจชัดเจนขึ้นเช่นระบุว่าจะรับประทานครั้งละ 1- 2 เม็ด และไม่เกิน 6 เม็ดใน 1 วัน เป็นต้น สำหรับใน P-PIL นั้น ภาพที่ใช้อาจยังไม่สื่อความหมายให้ผู้อ่านเข้าใจได้ดี เนื่องจากผู้เข้าร่วมหลายคนยังไม่สามารถแปลความหมายของภาพได้ จึงอาจพิจารณาใส่ข้อความร่วมด้วย สำหรับในข้อ 6 “เมื่อท่านกินยาไปแล้ว 1

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

เม็ด หลังจากนั้นครั้งวัน หากยังมีอาการปวดหรือมีไข้อีกท่านจะกินยาต่ออย่างไร” และข้อ 10 “ยานี้สามารถกินติดต่อกันได้นานที่สุดกี่วัน” ในส่วนของ P-PIL นั้นควรพิจารณาเพิ่มข้อความสั้นๆไปเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้แก่ผู้อ่านเนื่องจากรูปภาพเพียงอย่างเดียวอาจไม่สามารถสื่อความหมายได้อย่างชัดเจนพอ

เมื่อพิจารณาเรื่องประสิทธิภาพของเอกสารข้อมูลยาตามเกณฑ์ของ อย.พบว่าทั้งแบบ P-PIL และ W-PIL ยังคงมีประสิทธิภาพค่อนข้างต่ำ เนื่องจากมีจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ชี้ตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามถูกต้องทุกข้อน้อยมาก โดยแบบ P-PIL มีเพียง 22.8 เปอร์เซ็นต์และแบบ W-PIL มีเพียง 27.5 เปอร์เซ็นต์เท่านั้น แม้อ่อนหน้านี้จะมีการทำ pilot test ก่อนนำเอกสารข้อมูลยาทั้ง 2 แบบมาใช้ในการงานวิจัยแล้วก็ตาม ซึ่งคาดว่าป็นผลมาจากจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยมีจำนวนมากและหลากหลายกว่าผู้เข้าร่วมทดสอบใน pilot test

เมื่อนำปัจจัยด้านเพศ, ระดับการศึกษา, และ ช่วงอายุ มาร่วมพิจารณาด้วย สามารถสรุปได้ว่า ปัจจัยดังกล่าวเป็นตัวแปรกวน โดยระดับการศึกษาและช่วงอายุส่งผลต่อคะแนนการตอบคำถาม ในขณะที่เพศไม่มีผลต่อคะแนนการตอบคำถาม โดยด้านอายุนั้นพบว่ายิ่งอายุเพิ่มขึ้นจะทำให้มีคะแนนเฉลี่ยลดลง ซึ่งอาจเป็นเพราะผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุมากนั้นไม่มีความคุ้นเคยกับการใช้สัญลักษณ์รูปภาพใน P-PILและมีทักษะในการตีความที่น้อยกว่าผู้เข้าร่วมที่อายุน้อยกว่า ในส่วนปัจจัยด้านการศึกษาพบว่า ยิ่งการศึกษาสูงขึ้นจะทำให้คะแนนเฉลี่ยสูงขึ้นด้วย อาจเนื่องมาจากผู้ที่มีการศึกษาสูงกว่ามีทักษะการตีความที่ดีกว่า และคุ้นเคยกับรูปภาพมากกว่าผู้ที่การศึกษาน้อยทำให้สามารถแปลความหมายและเข้าใจเอกสารข้อมูลยาได้ดีกว่าผู้ที่การศึกษาน้อยกว่า

จากผลการวิเคราะห์ความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีต่อรูปแบบ PIL สามารถสรุปและอภิปรายได้ว่า ด้านความน่าอ่านพบว่าคะแนนเฉลี่ยของเอกสารข้อมูลยาทั้งสองรูปแบบไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งคาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ชอบรูปภาพประกอบซึ่งดึงดูดความสนใจได้ดี มีตัวหนังสือไม่มากเกินไปทำให้ดูสวยงามน่าอ่าน ในด้านของความครบถ้วนพบว่าผู้ร่วมวิจัยส่วนใหญ่ชอบแบบข้อความมากกว่าแบบรูปภาพแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คาดว่าเนื่องจากแบบข้อความมีรายละเอียดข้อมูลและหัวข้อต่างๆมากกว่าแบบรูปภาพที่มีเนื้อหาสำคัญเพียงบางส่วนเท่านั้นทำให้คะแนนของรูปแบบข้อความมากกว่าแบบรูปภาพ สำหรับในด้านของความเข้าใจนั้นทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเนื่องจากบางส่วนคิดว่าการมีรูปภาพจะช่วยเพิ่มความเข้าใจให้กับผู้สูงอายุ ผู้มีปัญหาสายตาหรือไม่สามารถอ่านภาษาไทยได้ สำหรับผู้ที่ชอบแบบข้อความมากกว่าคาดว่าเนื่องจากข้อความทำให้เข้าใจมากกว่าโดยไม่ต้องตีความ สามารถแปลความหมายได้ตรงตัวไม่เหมือนรูปภาพ สำหรับการเลือกรูปแบบเอกสารข้อมูลยาที่บรรจุมาพร้อมกับยานั้นส่วนใหญ่เลือกรูปแบบข้อความ คาดว่าเนื่องจากคนส่วนใหญ่คุ้นเคยกับการอ่านหนังสือมากกว่าการดูภาพเนื่องจากในประเทศไทยการใช้สัญลักษณ์ในการสื่อสารนั้นยังไม่แพร่หลาย อีกทั้งสำหรับคนที่อ่านภาษาไทยได้อาจเลือกแบบข้อความมากกว่ารูปภาพเพราะรูปภาพดังกล่าวอาจยังสื่อความหมายได้ไม่ชัดเจนพอและต้องแปลความหมาย จาก การสังเกตโดยส่วนใหญ่มักบอกว่าชอบการใช้สัญลักษณ์รูปภาพเพราะมีข้อดีคือทำให้เห็นภาพ น่าดึงดูด

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

และเป็นการเน้นเนื้อหาสำคัญของข้อมูลการใช้ยาได้ดี แต่สุดท้ายผู้เข้าร่วมวิจัยกลับเลือกเอกสารข้อมูลยา รูปแบบข้อความมากกว่าทั้งนี้เนื่องมาจากรูปแบบข้อความมีรายละเอียดข้อมูลยาที่ดูมากกว่ารูปแบบรูปภาพ ผู้อ่านจึงไม่ต้องการที่จะพลาดข้อมูลเหล่านั้นไป อีกทั้งการใช้สัญลักษณ์รูปภาพอาจเป็นเพียงส่วนเสริมที่ทำให้ผู้อ่านเข้าใจมากขึ้นเท่านั้นหากต้องการพัฒนาเอกสารข้อมูลยาในรูปแบบรูปภาพจึงควรนำสัญลักษณ์ที่เข้าใจง่ายประกอบกับการมีข้อความสั้นๆร่วมด้วยคาดว่าจะมีประสิทธิผลและมีประโยชน์ต่อผู้อ่านเป็นอย่างยิ่ง

5.2 ข้อจำกัด

จากเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยาของ อย. กำหนดว่าเอกสารข้อมูลยาที่มีประสิทธิภาพคือ มี 9 จาก 10 คน (90%) ที่ชี้คำตอบถูกทุกข้อและใน 9 คนต้องมี 8 คน (90%) ที่ตอบคำถามถูกทุกข้อ ซึ่งเอกสารข้อมูลยาที่คณะผู้วิจัยใช้นั้นมีเปอร์เซ็นต์คนที่ชี้ถูกทุกข้อไม่ถึงเกณฑ์ที่อย. กำหนดไว้ (W-PIL 27.50% , P-PIL 24.10%) ดังนั้นในการวัดประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยานั้นอาจทำให้ผลการศึกษาที่ได้มีความคลาดเคลื่อนได้เนื่องจากตัวเอกสารข้อมูลยาในแต่ละแบบเอง

5.3 ข้อเสนอแนะ

เอกสารข้อมูลยาทั้งสองแบบควรมีการพัฒนา ปรับปรุงก่อนนำไปทดสอบซ้ำอีกครั้ง โดย P-PIL ควรมีการใส่ข้อความอธิบายใต้ภาพร่วมด้วยเพื่อให้เอกสารข้อมูลยาน่าอ่าน เนื้อหาครบถ้วน และทำให้เข้าใจได้ดีขึ้น ส่วน W-PIL ควรมีการปรับรูปแบบให้อ่านได้ง่ายกว่านี้ เช่นการปรับคอลัมน์ให้ข้อความที่อยู่ในหัวข้อเดียวกันอยู่ในคอลัมน์เดียวกัน และการใช้เอกสารข้อมูลยาเพียงชนิดเดียวอาจไม่เพียงพอในการให้ข้อมูลยาแก่ผู้ป่วย ควรใช้ W-PIL และ P-PIL ร่วมกันเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการให้ข้อมูลยาแก่ผู้ป่วย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เอกสารอ้างอิง

1. A GUIDELINE ON SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC). In: COMMISSION E, editor. 2009.
2. K. J, Shah R, Patel S, Kim J, R. E, Hermes-DeSantis. Comparison of the US Package Insert and the EU Summary of Product Characteristics.
3. Raynor DK. Consumer Medicines Information in Europe; learnings from research, policy and practice.
4. Drugs@FDA Instructions: Health Information 2016. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm079450.htm>.
5. Nathan JP, Vider E. The Package Insert. US Pharmacist. 2015;40:8-10.
6. Prescription Drug Information for Patients: History. In: Administration USFaD, editor.
7. แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา(Guideline for Leaflet Development) ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556. In: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา., editor. 2013.
8. Bernardini C, Ambrogi V, Perioli L, Tiralti MC, Fardella G. Comprehensibility of the package leaflets of all medicinal products for human use: A questionnaire survey about the use of symbols and pictograms. Pharmacol Res. 2000;41(6):679-88.
9. Raynor DK, Kappa P. Do patients see, read and retain the new mandatory medicines information leaflets? The Pharmaceutical Journal. 2000;264:268-70.
10. Mansoor LE, Dowse R. Effect of pictograms on readability of patient information materials. The Annals of pharmacotherapy. 2003;37(7-8):1003-9.
11. Rajesh R, Vidyasagar S, Varma DM, Sharma S. Design and evaluation of pictograms for communicating information about adverse drug reactions to antiretroviral therapy in Indian human immunodeficiency virus positive patients. JOURNAL OF PHARMACEUTICAL AND BIOMEDICAL SCIENCES. 2012;16:1-11.
12. Mateti UV, Nagappa AN, Attur RP, Bairy M, Nagaraju SP, Mallayasamy S, et al. Preparation, validation and user-testing of pictogram-based patient information leaflets for hemodialysis patients. Saudi pharmaceutical journal : SPJ : the official publication of the Saudi Pharmaceutical Society. 2015;23(6):621-5.

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

13. BEST PRACTICE GUIDANCE ON PATIENT INFORMATION LEAFLETS In: Agency TMaHpR, editor.
14. CONSULTATION RESPONSE TGA Medicine Labelling & Packaging Review Consultation Paper Version 1.0. In: Administration TTG, editor. 2012.
15. ประชากรจากการทะเบียน จำแนกตามกลุ่มอายุ และเพศ พ.ศ. 2548- 2557. In: สำนักสถิติแห่งชาติ, editor.
16. Hameen-Anttila K, Kemppainen K, Enlund H, Patricia JB, Marja A. Do pictograms improve children's understanding of medicine leaflet information? Patient Educ Couns. 2004;55(3):371-8.
17. Guzman JMd. USP pictograms: How well are they understood by elementary school-age children? Master's Thesis. Washington, DC. 1998.
18. Hanson EC. Evaluating Cognitive Services for Non-literate and Visually Impaired Patients in Community Pharmacy Rotation Sites. American Journal of Pharmaceutical Education. 1995;59.
19. Dowse R, Ehlers M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? Patient Educ Couns. 2005;58(1):63-70.
20. Ng AWY, Chan AHS, Ho VWS. Comprehension by older people of medication information with or without supplementary pharmaceutical pictograms. Appl Ergon. 2017;58:167-75.
21. van Beusekom MM, Land-Zandstra AM, Bos MJW, van den Broek JM, Guchelaar HJ. Pharmaceutical pictograms for low-literate patients: Understanding, risk of false confidence, and evidence-based design strategies. Patient Educ Couns. 2017;100(5):966-73.

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ภาคผนวก เอกสารต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย

ภาคผนวก 1

เอกสารข้อมูลโครงการ



การเปรียบเทียบประสิทธิผลของการให้ข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพ
เทียบกับแบบภาษาเขียน: กรณีศึกษา ไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม

*ต้องการผู้เข้าร่วมโครงการจำนวนมาก

เชิญชวนเข้าร่วมทดสอบความเข้าใจ เอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน
กรณีศึกษา ไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม

วัตถุประสงค์ของโครงการ :

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของการให้ข้อมูลยาผู้ป่วยด้วยเอกสารข้อมูลยา
แบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน โดยวัดประสิทธิผลจากความรู้อของผู้เข้า
ร่วมงานวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในด้านต่างๆ และเพื่อหารูปแบบ
เอกสารข้อมูลยาที่ผู้ป่วยอยากได้

ในการเข้าร่วมตอบแบบสอบถามนี้ จะใช้เวลาประมาณ **25-30** นาที

และมีค่าชดเชยการเสียเวลา เมื่อร่วมการศึกษาจนจบ

(บัตรของขวัญแทนเงินสดมูลค่า 100 บาท)



คุณสมบัติผู้เข้าร่วมตอบแบบสอบถาม

- ✓ เป็นชาวไทย อายุ 18 -70 ปี จำนวน 128 คน
- ✓ มีวุฒิการศึกษาระดับพื้นฐาน
(ประถมศึกษาปีที่ 6 ถึง มัธยมศึกษาปีที่ 6 หรือเทียบเท่า)
- ✓ สามารถอ่าน พูดและฟังภาษาไทยได้
- ✗ ไม่ได้ทำงานที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเอกสารข้อมูลยา
- ✗ ไม่เคยถูกทดสอบเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลยามาก่อน
- ✗ ไม่ได้ใช้ยาไอบูโพรเฟน ในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนหน้า

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ ผศ.ดร. วุรี อนันตโชติ โทร 02-218-8386 ถึง 90
และหากท่านสนใจเข้าร่วมโครงการ โปรดติดต่อ นายโชติพัฒน์ อภิชาติกุลชัย ที่โทร 095-7605460
น.ส. สโรชา อินทร์แสง ที่โทร 093-6396224 น.ส. ธัญญารัตน์ สกฤตตัน ที่โทร 096-8790708
ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและไม่สามารถระบุตัวผู้ตอบได้

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เอกสารข้อมูลโครงการ



การเปรียบเทียบประสิทธิผลของการให้ข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพ
เทียบกับแบบภาษาเขียน: กรณีศึกษา ไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม

*ต้องการผู้เข้าร่วมโครงการจำนวนมาก

เอกสารข้อมูลยามีประโยชน์ ต่อผู้บริโภคอย่างไร

- ช่วยให้ใช้ยาอย่างถูกต้อง
- เพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยา



สิ่งที่ผู้เข้าร่วมโครงการต้องทำ

1. อ่านเอกสารข้อมูลยาไอบูโพรเฟนแบบที่ 1
2. ชี้อาตอบคำถามอยู่ที่ไหน และคำตอบคืออะไร
3. อ่านเอกสารข้อมูลยาแบบที่ 2
4. ประเมินความพึงพอใจต่อเอกสารข้อมูลยา
5. จะใช้เวลาประมาณ 25-30 นาที

- ผู้เข้าร่วมโครงการ มีสิทธิถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล
- โครงการนี้มีความเสี่ยงต่ำมาก แต่อาจทำให้ท่านเสียเวลาส่วนตัว แต่ท่านจะได้รับทราบข้อมูลการใช้ยา รวมถึงผลข้างเคียงของยา และข้อควรระวังจากการใช้ยาไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) 200 มิลลิกรัม การทราบข้อมูลเกี่ยวกับยาดังกล่าว จะช่วยให้ท่านใช้ยาดังกล่าว สำหรับตัวเองและคนใกล้ชิดได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการงานปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการงานปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ภาคผนวก 2

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย การเปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน :กรณีศึกษาไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม

ชื่อผู้วิจัย ผศ.ภญ.ดร. ฎริ อนันต์โชติ **ตำแหน่ง** อาจารย์

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน).....02-218-8386 ถึง 90..... **โทรศัพท์มือถือ** ..089-441-8456

E-mail : puree.a@pharm.chula.ac.th.....

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำไปทำไม และเกี่ยวข้องกับท่านอย่างไร กรุณาสละเวลาเพื่ออ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมกับผู้สัมภาษณ์เพื่อความชัดเจนได้ตลอดเวลา

โครงการ “การเปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน: กรณีศึกษาไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม” มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อทดสอบว่าเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพสามารถสื่อสารข้อมูลการใช้อย่างได้มีประสิทธิภาพหรือไม่ ผู้ที่เข้าร่วมการศึกษานี้ต้องมีคุณสมบัติคือเป็นชาวไทย ทั้งเพศชายและเพศหญิง อายุ 18 -70 ปี มีการศึกษาระดับมัธยมศึกษาปีที่ 3 (ต่ำกว่าหรือสูงกว่าได้ไม่เกิน 3 ปี) สามารถอ่าน พูดและฟังภาษาไทยได้ ทั้งนี้หากผู้เข้าร่วมวิจัยทำงานที่เกี่ยวข้องด้านการแพทย์หรือทำงานในสถานพยาบาล เคยใช้ยาไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) ในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนหน้า หรือเคยเข้าร่วมการทดสอบเอกสารกำกับยาอื่นมาก่อนจะไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษานี้ได้

งานวิจัยนี้จะเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 128 คน ซึ่งจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 64 คน หลังจากที่ผู้ช่วยวิจัย นส. ธัญญรัตน์ สกุดาน ได้ให้ข้อมูลโครงการวิจัยกับท่านแล้ว และท่านได้ลงนามแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการศึกษาแล้ว นส. ธัญญรัตน์ จะเชิญท่านไปอ่านเอกสารข้อมูลยาในสถานที่สงบในบริเวณใกล้เคียง ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลยา 1 ฉบับ จากนส. สโรชา อินทร์แสง และ นาย โชติพัฒน์ อภิชาติกุลชัย ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มแรกจะได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบภาษาเขียน และกลุ่มที่สองจะได้รับเอกสารข้อมูลยาแบบรูปภาพ เมื่อท่านอ่านเอกสารจบ นส. สโรชา จะทำการสัมภาษณ์ท่าน โดยขอให้ท่านตอบคำถาม 12 ข้อ ในเบื้องต้นผู้ช่วยวิจัยจะขอให้ท่านชี้ว่าคำตอบอยู่ที่ส่วนใดของเอกสารข้อมูลยา และขอให้ท่านตอบคำถามตามความเข้าใจของท่าน เมื่อท่านตอบคำถามเสร็จแล้ว นส. สโรชา จะขอให้ท่านอ่านเอกสารข้อมูลยาอีก 1 ฉบับซึ่งเป็นรูปแบบที่แตกต่างจากตอนแรก เมื่ออ่านจบ นส. สโรชาจะ **บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ขอให้ท่านให้คะแนนเอกสารข้อมูลยาทั้ง 2 แบบในด้านความน่าอ่าน ความครบถ้วน ความเข้าใจของเอกสารข้อมูลยาทั้ง 2 แบบ และขอให้ท่านเลือกว่าท่านชอบเอกสารแบบใดมากกว่ากัน ทั้งนี้ท่านสามารถแสดงความคิดเห็นได้อย่างอิสระ ทั้งนี้การเข้าร่วมการวิจัยนี้จะใช้เวลาประมาณ 25-30 นาที

การวิจัยนี้เป็นการประเมินความเข้าใจในเอกสารข้อมูลยาจึงมีความเสี่ยงต่ำมาก แต่อาจทำให้ท่านเสียเวลาส่วนตัวและบางท่านอาจรู้สึกหงุดหงิดหรือเบื่อหน่ายในการอ่านและตอบคำถามบ้าง แต่ท่านจะได้รับทราบข้อมูลการใช้ยา รวมถึงผลข้างเคียงของยาและข้อควรระวังจากการใช้ยาโอปิออยด์ 200 มิลลิกรัม การทราบข้อมูลเกี่ยวกับยาดังกล่าว จะช่วยให้ท่านใช้ยาดังกล่าวสำหรับตัวเองและคนใกล้ชิดได้ถูกต้องเหมาะสม นอกจากนี้ผลจากการศึกษาสามารถใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และบริษัทยาตัดสินใจปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารข้อมูลยาให้เป็นแบบที่เหมาะสมและสามารถสื่อสารกับผู้บริโภค

การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดยสมัครใจ ท่านสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องให้เหตุผลแก่นักวิจัย หากท่านมีข้อสงสัย สามารถติดต่อสอบถามผู้วิจัยได้ตลอดเวลา ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ และไม่สามารถระบุตัวผู้ตอบได้ การเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัยจนจบทุกท่านจะได้รับค่าเสียเวลาเป็นบัตรของขวัญแทนเงินสดมูลค่า 100 บาท

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบันชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ห้อง 211 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 0-2218-3202 E-mail: eccu@chula.ac.th

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย “การเปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน: กรณีศึกษาไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม” ซึ่งมี ผศ.ดร.ภูรี อนันตโชติ เป็นผู้วิจัยหลัก สามารถติดต่อได้ที่ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หมายเลขโทรศัพท์ 02-218-8386 ถึง 90

ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมอ่านเอกสารข้อมูลยา ตอบคำถามผู้ช่วยวิจัย เช่นชี้ว่าคำตอบอยู่ที่ไหน ระบุว่าคำตอบตามความเข้าใจคืออะไร ให้คะแนนเอกสารข้อมูลยาในด้านความน่าอ่าน ความครบถ้วน และความเข้าใจ และเลือกรูปแบบเอกสารข้อมูลยาที่ชอบ ซึ่งทั้งหมดนี้จะใช้เวลาประมาณ 25-30 นาที โดยที่ท่านจะได้รับบัตรของขวัญแทนเงินสดมูลค่า 100 บาท เป็นค่าชดเชยการเสียเวลาเข้าร่วมจนเสร็จสิ้นโครงการ

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ภายหลังจากผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลและผ่านการวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้น ข้อมูลทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าจะถูกทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสาร ภายหลังจากเก็บรักษาข้อมูลไว้ภายใน 3 ปี นับตั้งแต่ผ่านการวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสิ้น

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล การถอนตัวออกจากการวิจัยสิ้นสุดนั้นไม่ได้ส่งผลใดๆ ต่อข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบันชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ห้อง 211 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 0-2218-3202 E-mail: eccu@chula.ac.th”

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(ผศ.ภญ.ดร.กฐรี อนันตโชติ)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีข้อสำคัญคืออะไร

ยานี้มีชื่อสามัญว่า ไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) เป็นยาในกลุ่มยาด้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ หรือเรียกว่า เอ็นเสด (NSAID)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ใช้บรรเทาอาการปวด เช่น ปวดหัว ปวดหัวไมเกรน ปวดหลัง ปวดท้องประจำเดือน ปวดฟัน ปวดข้อและกล้ามเนื้อ ยานี้ยังช่วยลดไข้ที่มีสาเหตุมาจากการเป็นไข้หวัดได้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเอ็นเสด (NSAIDs)
- โรคไตเลือดออก (ใช้สูง ปวดหัวรุนแรง ปวดข้อและกล้ามเนื้อ)
- เคยเป็นโรคกระเพาะอาหาร กระเพาะอาหารทะลุ มีแผลหรือเลือดออกในกระเพาะ
- ห้ามใช้ร่วมกับยาบรรเทาอาการปวด กลุ่มเอ็นเสด (NSAIDs) เช่น ไอบูโพรเฟน (ibuprofen), นาพโรกเซน (naproxen) แอสไพริน (aspirin)
- โรคไตขั้นรุนแรง โรคตับ โรคหัวใจ

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ควรหลีกเลี่ยงหรือปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยานี้ ในกรณีต่อไปนี้ เช่น
 - โรคหัวใจเช่น หัวใจล้มเหลว กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ผ่าตัดทำทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ (by pass) หลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบ เส้นเลือดในสมองแตก (mini-stroke หรือ transient ischaemic attack)
 - โรคหืด

- โรคเบาหวาน
- คลอเรสเตอรอลสูง
- ความดันโลหิตสูง
- โรคตับ
- โรคไต
- มีปัญหาเรื่องลำไส้
- แจ้งแพทย์หากท่าน สุนัขหรือ กาลังตั้งครกร์ หรือหญิงให้นมบุตร
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นๆ ต่อไปนี้
 - กลุ่มยารักษาโรคความดันโลหิตสูง
 - ยาโรคหัวใจบางรายการ
 - ยาด้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดบางรายการ

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

ขนาดยาโดยทั่วไป

- เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ไม่ควรใช้ยานี้ แนะนำให้ใช้ยาน้ำเชื่อมไอบูโพรเฟนจะเหมาะสมกว่า
- ผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี กินครั้งละ 1-2 เม็ด ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง
- ไม่ควรกินเกิน 6 เม็ดใน 24 ชั่วโมง
- ไม่ควรกินติดต่อกันเกิน 3 วัน

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้รอกินยาในมื้อถัดไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ดื่มน้ำมากๆ เพื่อลดการระคายเคืองกระเพาะอาหาร

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหน้าหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ปวดท้อง คลื่นไส้ อาหารไม่ย่อย และ เกิดแผลในกระเพาะอาหารถ่ายอุจจาระเป็นสีดำ แต่พบได้น้อยมาก

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว เวียนหัว หูอื้อ มึนงง
- คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร ท้องผูก หรือ ท้องเสีย

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ผลิตโดย

นำเข้าโดย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ 16 มกราคม 2561

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้
ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ยาไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม
IBUPROFEN 200 mg
ใช้สำหรับบรรเทาอาการปวด ลดไข้

1-2 เม็ด  +  

4 ชั่วโมง 

ควรทำ : 
แจ้งแพทย์ หากพบอาการ ไม่พึงประสงค์ *

สูงสุด 6 x 

*** อาการไม่พึงประสงค์**
1. มานทีใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
2. หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
3. ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหน้าหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือ เลือดออกผิดปกติ
4. ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียนไม่ย่อย ท้องผูก ท้องเสียหรือเกิดแผลในกระเพาะอาหาร ถ่ายอุจจาระเป็นสีดำ
5. ปวดหัว เวียนหัว หูอื้อ มึนงง

ไม่ควรใช้ :  **โรคหัวใจ**  **โรคไข้เลือดออก**
เด็กอายุ น้อยกว่า 12 ปี  **แพ้ยา**
โรคตับ และไต  **ห้ามใช้ร่วมกับ ยาอื่น**
 **โรคหัด**
 **โรคกระเพาะ และลำไส้**
 **ห้ามใช้ร่วมกับ ยาอื่น**
- ยาบรรเทาอาการปวด กลุ่มเอ็นเสด
- ยารักษาความดันโลหิต
- ยาโรคหัวใจ
- ยาต้านการเกาะกลุ่ม ของเกล็ดเลือด

เก็บอย่างไร :  **นอม**
กว่า 30°C 

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

แบบสัมภาษณ์ “การเปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียนเขียน : กรณีศึกษา ไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม”

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ส่วนที่ 1 การทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสาร

ข้อ	คำถาม	พฤติกรรมระหว่างทดสอบ
1. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร	
2. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	ยานี้ไม่ควรกินเกินวันละกี่เม็ด	
3. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	คนบางคนที่ยินยาอาจเกิดอันตรายได้ ให้ ระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้	
4. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	หากมีอาการบวมที่ใบหน้า ลมพิษ ปวด ท้องและอื่นๆ ควรทำอย่างไร	
5. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	ห้ามใช้ยานี้หรือควรใช้ยานี้อย่าง ระมัดระวังในกรณีใดบ้าง (ตอบให้ครบทุก กรณี)	
6. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	เมื่อท่านกินยาไปแล้ว 1 เม็ด หลังจากนั้น ครึ่งวัน หากยังมีอาการปวดหรือมีไข้ ท่านจะกินยาต่ออย่างไร	

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

2. ความครบถ้วน

แบบภาษาเขียน คะแนน

แบบรูปภาพ คะแนน

ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

3. ความเข้าใจ

แบบภาษาเขียน คะแนน

แบบรูปภาพ คะแนน

ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

4. หากท่านเลือกได้ ท่านอยากได้เอกสารข้อมูลแบบไหน เพื่อแนบมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์ฯ

 รูปแบบภาษาเขียน รูปแบบรูปภาพ

ท่านเลือกรูปแบบนี้เพราะ

.....

.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ผู้บันทึก วันที่บันทึก.....

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ภาคผนวก 6 PIL แบบรูปภาพ

ID.....

แบบสัมภาษณ์ “การเปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียนเขียน : กรณีศึกษา ไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม”

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ส่วนที่ 1 การทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสาร
--

ข้อ	คำถาม	พฤติกรรมระหว่างทดสอบ
1. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	ยานี้มีชื่อสามัญทางยาว่าอะไร	
2. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	ยานี้ไม่ควรกินเกินวันละกี่เม็ด	
3. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	คนบางคนที่ยินยาอาจเกิดอันตรายได้ ให้ ระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้	
4. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	หากมีอาการบวมที่ใบหน้า ลมพิษ ปวด ท้องและอื่นๆ ควรทำอะไร	
5. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	ห้ามใช้ยานี้หรือควรใช้ยานี้อย่าง ระมัดระวังในกรณีใดบ้าง (ตอบให้ครบทุก กรณี)	
6. ตอบคำถาม: Yes No การระบุตำแหน่ง: Yes No	เมื่อท่านกินยาไปแล้ว 1 เม็ด หลังจากนั้น ครึ่งวัน หากยังมีอาการปวดหรือมีไข้ ท่านจะกินยาต่ออย่างไร	

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

2. ความครบถ้วน

แบบภาษาเขียน คะแนน

แบบรูปภาพ คะแนน

ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

3. ความเข้าใจ

แบบภาษาเขียน คะแนน

แบบรูปภาพ คะแนน

ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

4. หากท่านเลือกได้ ท่านอยากได้เอกสารข้อมูลแบบไหน เพื่อแนบมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์ยา

 รูปแบบภาษาเขียน รูปแบบรูปภาพ

ท่านเลือกรูปแบบนี้เพราะ

.....

.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ผู้บันทึก วันที่บันทึก.....

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

แบบคัดกรองผู้มีส่วนร่วมงานวิจัย

สำหรับนักวิจัย

1. เพศ หญิง ชาย
2. ปีเกิด ผ่าน ไม่ผ่าน
 ช่วงอายุ 18-30 ปี (ปี 2530-2542) 31-45 ปี (ปี 2515 – 2529)
 46-70ปี (ปี 2490 – 2514)
3. ระดับการศึกษาสูงสุด ผ่าน ไม่ผ่าน
 ป.6-ม.2 ม.3-ม.6หรือเทียบเท่า
4. สัญชาติอะไร ผ่าน ไม่ผ่าน
5. ภูมิลำเนาเกิด
6. อาชีพปัจจุบัน ผ่าน ไม่ผ่าน
7. เคยทำงานเกี่ยวข้องกับยาหรือเอกสารข้อมูลยามาก่อนหรือไม่ ผ่าน ไม่ผ่าน
 เคยทำ ไม่เคยทำ
8. เคยทำแบบทดสอบความเข้าใจข้อมูลในเอกสารข้อมูลยาหรือไม่ ผ่าน ไม่ผ่าน
 เคยทำ ไม่เคยทำ
9. ในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนหน้า มีการรับประทานยาแก้ปวดหรือไม่ ผ่าน ไม่ผ่าน
 ไม่ได้ใช้ ใช้ (ระบุชื่อยา.....)

สรุปคุณสมบัติ ผ่าน ไม่ผ่าน เกณฑ์คัดกรอง

ID.....

บันทึกวันที่บันทึก.....

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การพัฒนาเครื่องมือชุดเอกสารข้อมูลยาฉบับรูปข้อความและผลการทดลองเบื้องต้นก่อน การทดสอบจริง

จากหัวข้อการศึกษา “การเปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน : กรณีศึกษา ไบรูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม (Comparing Effectiveness of Pictogram versus Written Patient Information Leaflet : Case Study of Ibuprofen 200 mg) คณะผู้วิจัยได้จัดทำเครื่องมือชุดเอกสารข้อมูลยาฉบับข้อความโดยมีลำดับการพัฒนาชุดเอกสารข้อมูลยาฉบับข้อความ ดังนี้

**PRODUCT INFORMATION LEAFLET
IBUPROFEN COATED TABLETS 200mg**

PLEASE READ THIS ENTIRE LEAFLET CAREFULLY BEFORE YOU START TO TAKE YOUR MEDICINE.

Keep this leaflet. You may want to read it again.

WHAT IS IN THIS PACK?
Contains 12 easy-to-swallow coated tablets, which each tablet contains Ibuprofen. Each tablet of Coated Tablets 200mg contains the active ingredient Ibuprofen B.P. 200mg.

Also contains: Tablet core: Crosscarmellose sodium, sodium laurylsulfate, sodium citrate, stearic acid, colloidal anhydrous silica. Sugar coat: Carmellose sodium, french chalk for tablets (talc), acacia spray dried, sucrose, titanium dioxide, Macrogol 6000. Printing: Black printing ink (contains shellac, iron oxide black (E172) and propylene glycol).

Manufactured by:
AB Pharmaceutical, Birmingham, UK.
License holder & importer
AB Pharmaceutical (Thailand), Thailand

HOW DOES THIS MEDICINE WORK?
This medicine, a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID), provides relief by changing the body's response to pain.

WHAT IS IT FOR?
This medicine relieves pain such as headache, migraine pain, backache, period pain, dental pain, rheumatic pain and muscular pain. This medicine relieves fever such as fever associated with cold and flu.

CHECK BEFORE YOU TAKE THIS PRODUCT:
As with some pain relievers, do not take if you:
• experience symptoms of dengue fever (e.g. high fever, severe headache, muscle and joint pains)
• have or have ever had a stomach ulcer, perforation or bleeding
• are allergic to ibuprofen, to any of the ingredients, or to aspirin or other painkillers
• are taking other NSAID pain killers (e.g. ibuprofen, naproxen) or aspirin with a daily dose above 75mg.
• have severe kidney, liver or heart problems.

The use of ibuprofen during pregnancy should, if possible, be avoided.

Please seek your doctor's advice before taking Ibuprofen Coated Tablets 200mg if you:
• have heart problems including heart failure, angina (chest pain), or if you have had a heart attack, bypass surgery, peripheral artery disease (poor circulation in the legs of feet due to narrow or blocked arteries), or any kind of stroke (including 'mini-stroke' or transient ischaemic attack 'TIA')

- have or have had asthma, diabetes, high cholesterol, high blood pressure, liver, kidney, or bowel problems or are dehydrated.
- are a smoker.
- are pregnant.
- Elderly.
- Taking regular medication, especially medicines for high blood pressure (e.g. water retention), heart disease or anticoagulants (blood thinners).

Not suitable for children under 12 years old except on the advice of a doctor. Ibuprofen Syrup will be more suitable for treating child under 12 years old.

Ibuprofen may be associated with a small increased risk of heart attack or stroke. Any risk is more likely with high doses (2400mg daily or 12 tablets) or prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose and duration.

DIRECTIONS
For oral administration and short-term use only.

Adults and children over 12 years: Swallow 1 or 2 tablets with water, up to three times a day as required.
Leave at least 4 hours between doses.
Do not exceed 6 tablets in 24 hours.
Do not give to children under 12 years.
Do not exceed the stated dose.

Problems in overdose are rare, but if you accidentally take more than the recommended dose, contact your doctor.

If symptoms persist or worsen, if new symptoms occur, or if the product is required for more than 3 days, consult your doctor.

WHILST TAKING THIS MEDICINE:
Side effects are rare but may include the following stomach pain, nausea, indigestion and occasionally stomach ulcer and black tarry stools. Also worsening of asthma, itchy skin, 'nettle rash' and very rarely skin peeling and bruising.

Other side effects which have been very rarely reported are impaired kidney and liver function, headache, ringing in the ears and dizziness.

Side effects may be reduced by taking the lowest effective dose for the shortest possible time.

If you experience any of these, or has any other unusual symptoms, stop the medication and contact your doctor or pharmacist.

STORAGE
Use by the date shown on the label or carton. Store below 30°C.

KEEP ALL MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN.

รูปภาพที่ 1 : เอกสารข้อมูลยาฉบับข้อความชุดที่ 1

เอกสารข้อมูลยาฉบับข้อความชุดที่ 1 ได้รับการสนับสนุนจาก บริษัท เรกคิทท์ เบนคี่ เซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อนำมาใช้ในการพัฒนาเอกสารข้อมูลยาฉบับข้อความที่สามารุใช้ใน ประเทศไทย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม	<ul style="list-style-type: none"> - โรคตับ - โรคไต - มีปัญหาเรื่องลำไส้ • แจ้งแพทย์หากท่าน สูบหรี่ กำลังตั้งครรภ์ หรือหญิงให้นมบุตร • ไม่ควรใช้ยาที่ร่วมกับยาอื่นๆ ต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มยารักษาโรคความดันโลหิตสูง - ยาโรคหัวใจบางรายการ - ยาลดการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดบางรายการ 	<ul style="list-style-type: none"> • ผื่นแดง ผื่นพอง ผิวหน้าหลุดลอก มีฝ้าตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ • ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียนไม่ย่อย และ เกิดแผลในกระเพาะอาหารถ้าอยู่จากระยะเป็นสัปดาห์ แต่พบได้น้อยมาก
1. ยานี้คือยาอะไร	<p>3. วิธีใช้ยา</p> <p>3.1 ขนาดและวิธีใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ควรใช้ยาค่าแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค • ขนาดยาโดยทั่วไป <ul style="list-style-type: none"> • เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี ไม่ควรใช้ยา นี้ แนะนำให้ใช้ยาพาราเซตามอลไอบูโพรเฟนจะเหมาะสมกว่า • ผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี กินครั้งละ 1-2 เม็ด ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง • ไม่ควรกินเกิน 6 เม็ดใน 24 ชั่วโมง • ไม่ควรกินติดต่อกันเกิน 3 วัน • 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร <ul style="list-style-type: none"> • ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้รอกินยาในมื้อถัดไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า • 3.3 ถ้ากินยาเกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร <ul style="list-style-type: none"> • ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบไปส่งโรงพยาบาลทันที 	<p>5.2 อาการที่ไปจาเป็นต้องหยุดยา แต่ก็มีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> • ปวดหัว เวียนหัว หูอื้อ มึนงง • คลื่นไส้ อาเจียน เมื่ออาหาร ท้องผูก หรือ ท้องเสีย
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา	4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา	6. ควรเก็บยานี้อย่างไร
<p>1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร ยานี้มีชื่อสามัญว่า ไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) เป็นยาในกลุ่มยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ หรือเรียกว่า เอ็นเสด (NSAID)</p> <p>1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร ใช้บรรเทาอาการปวด เช่น ปวดหัว ปวดหัวไมเกรน ปวดหลัง ปวดข้อประจำเดือน ปวดฟัน ปวดข้อและกล้ามเนื้อ ยานี้ยังช่วยลดไข้ที่มีสาเหตุมาจากการเป็นไข้หวัดได้</p> <p>2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</p> <ul style="list-style-type: none"> • เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มเอ็นเสด (NSAIDs) • โรคไข้เลือดออก (ไข้สูง ปวดหัวรุนแรง ปวดข้อและกล้ามเนื้อ) • เคยเป็นโรคกระเพาะอาหาร กระเพาะอาหารทะลุ มีแผลหรือเลือดออกในกระเพาะ • ห้ามใช้ร่วมกับยาบรรเทาอาการปวด กลุ่มเอ็นเสด (NSAIDs) เช่น ไอบูโพรเฟน (ibuprofen), นาพโรกเซน (naproxen) แอสไพริน (aspirin) • โรคไตขั้นรุนแรง โรคตับ โรคหัวใจ <p>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ควรหลีกเลี่ยงหรือปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยานี้ ในกรณีต่อไปนี้ เช่น <ul style="list-style-type: none"> - โรคหัวใจเช่น หัวใจล้มเหลว กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดผ่านตัดทำทางหลอดเลือดหัวใจ (by pass) หลอดเลือดแดงส่วนปลายล้ม เส้นเลือดในสมองแตก (mini-stroke หรือ transient ischaemic attack) - โรคไต - โรคเบาหวาน - คลอเรสเตอรอลสูง - ความดันโลหิตสูง 	<p>5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที</p> <ul style="list-style-type: none"> • บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ • หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก 	<ul style="list-style-type: none"> • เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับการ • เก็บยาในที่แห้ง อากาศถ่ายเทโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว • เก็บยาให้พ้นมือเด็ก <p>ผลิตโดย</p> <p>นำเข้าโดย</p> <p>เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ 16 มกราคม 2561</p>
เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร		

รูปภาพที่ 2 : เอกสารข้อมูลยาฉบับข้อความชุดที่ 2

เอกสารข้อมูลยาฉบับข้อความชุดที่ 2 ได้จัดทำรูปแบบตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้ทำการแปลข้อความเป็นภาษาไทยจากเอกสารข้อมูลยาฉบับข้อความชุดที่ 1



ผลการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริงครั้งที่ 1

คณะผู้วิจัยได้ทำการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริงครั้งที่ 1 ซึ่งใช้เอกสารข้อมูลยาฉบับข้อความชุดที่ 2 เป็นชุดทดลอง โดยคัดเลือกผู้เข้าร่วมงานวิจัยตามหัวข้อ “กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย” ในโครงการวิจัย ซึ่งได้คัดเลือกเป็นจำนวน 3 คน ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้ผลการศึกษา ดังนี้

1. คนที่ 1

- ตอบคำถามในแบบสัมภาษณ์ถูกต้อง 11 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 92% โดยมีคำถามที่ตอบผิด ได้แก่ ข้อ 5
- บอกตำแหน่งที่ถูกต้องในแต่ละคำถามทั้งหมด 11 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 92% โดยมีตำแหน่งที่ตอบผิด ได้แก่ ข้อ 5

2. คนที่ 2

- ตอบคำถามในแบบสัมภาษณ์ถูกต้อง 11 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 92% โดยมีคำถามที่ตอบผิด ได้แก่ ข้อ 5
- บอกตำแหน่งที่ถูกต้องในแต่ละคำถามทั้งหมด 11 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 92% โดยมีตำแหน่งที่ตอบผิด ได้แก่ ข้อ 5

3. คนที่ 3

- ตอบคำถามในแบบสัมภาษณ์ถูกต้อง 12 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 100%
- บอกตำแหน่งที่ถูกต้องในแต่ละคำถามทั้งหมด 12 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 100%

4. ความคิดเห็นโดยรวม

- ตัวอักษรอ่านเข้าใจง่าย สามารถหาคำตอบได้ถูกต้อง
- มีบางข้อความอ่านแล้วทำให้เกิดความสับสนได้
- รู้สึกไม่ตั้งใจในการอ่านเพราะเป็นเอกสารขาว-ดำ

สรุปภาพรวมของการทดลอง

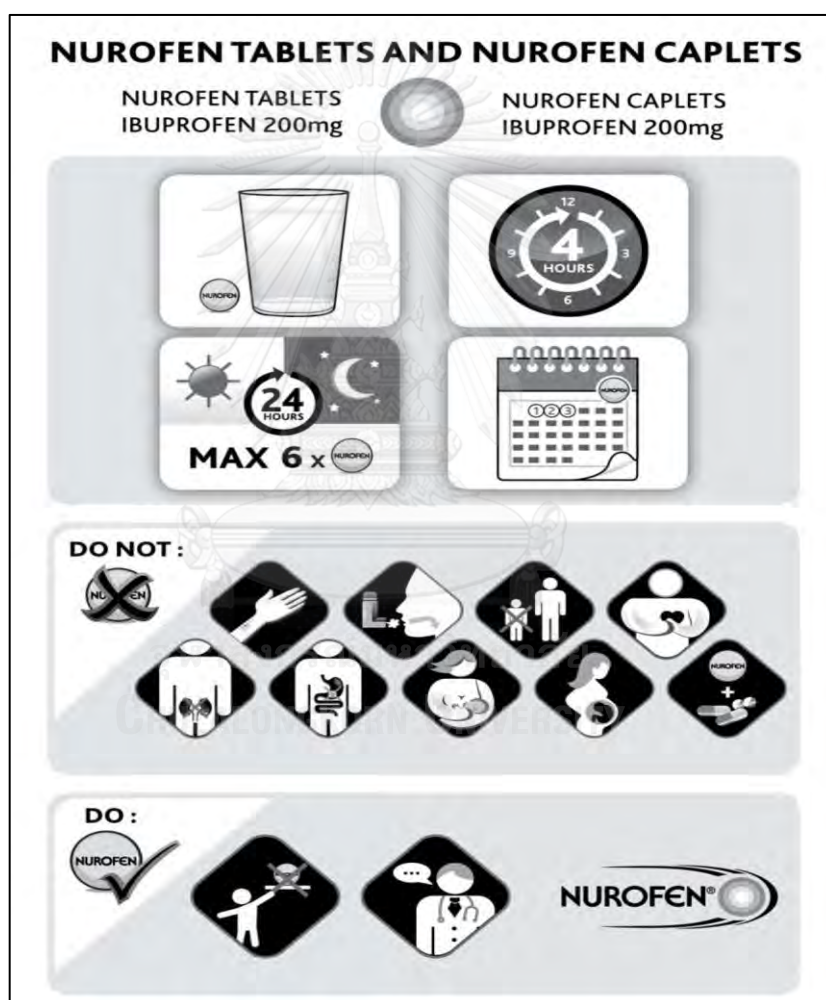
จากผู้เข้าร่วมงานวิจัยทั้ง 3 คน พบว่า ทั้ง 3 คน สามารถตอบคำถามได้เกือบถูกต้องทุกข้อ ซึ่งเป็นจำนวนที่ผ่านเกณฑ์การประเมินเบื้องต้นตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การพัฒนาเครื่องมือชุดเอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพและผลการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริง

จากหัวข้อการศึกษา “การเปรียบเทียบประสิทธิผลของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนแบบรูปภาพเทียบกับแบบภาษาเขียน : กรณีศึกษา ไบรูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม (Comparing Effectiveness of Pictogram versus Written Patient Information Leaflet : Case Study of Ibuprofen 200 mg) คณะผู้วิจัยได้จัดทำเครื่องมือชุดเอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพโดยมีลำดับการพัฒนาชุดเอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพ ดังนี้

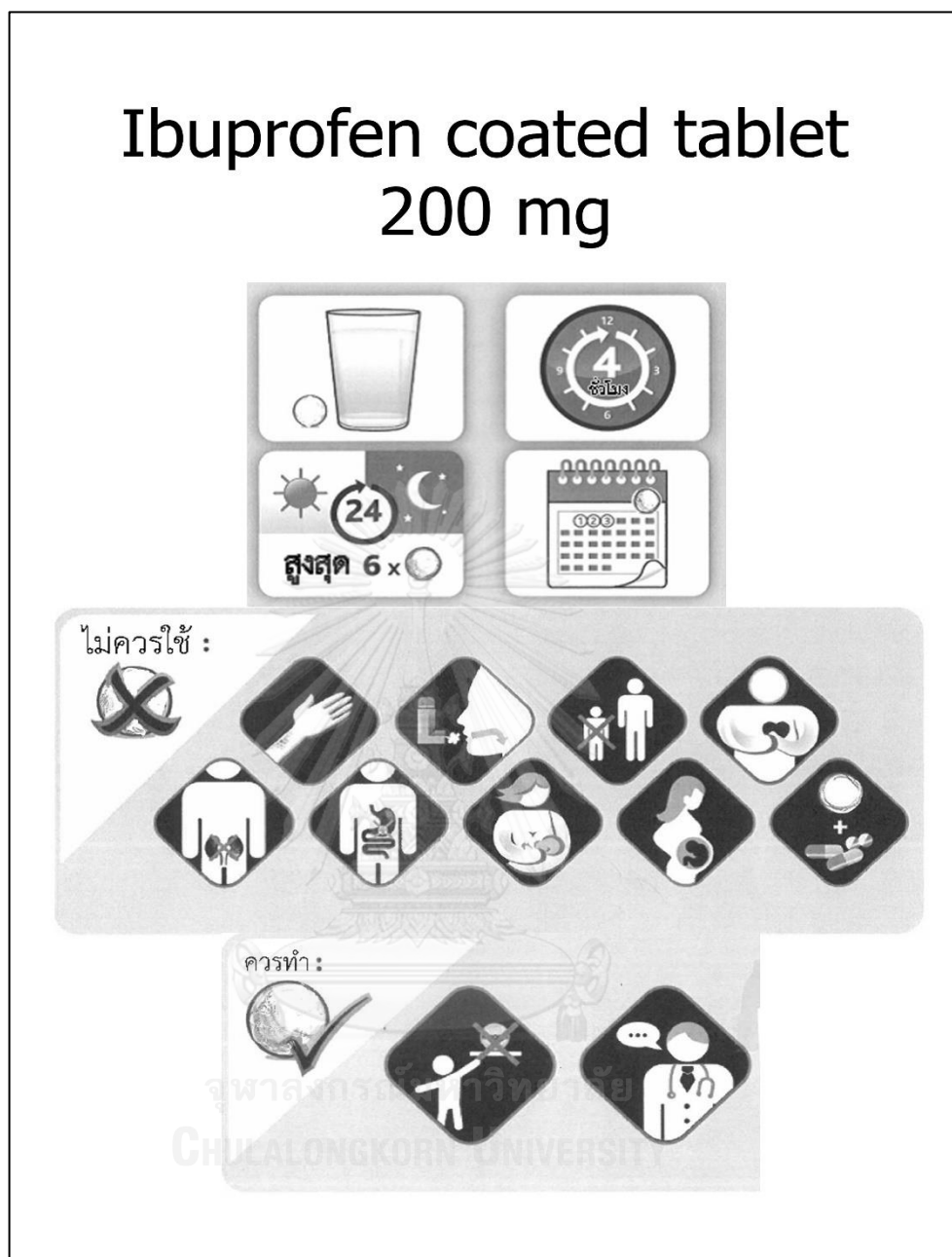


รูปภาพที่ 1 : เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 1

เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 1 ได้รับการสนับสนุนจาก บริษัท เรกคิทท์ เบนคีสเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อนำมาใช้ในการพัฒนาเอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพฉบับที่สามารถใช้ในประเทศไทย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญาานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญาานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



รูปภาพที่ 2 : เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 2

เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 2 คณะผู้วิจัยได้พัฒนาจากเอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพจากชุดที่ 1 โดยทำการตัดชื่อยี่ห้อยา คงไว้เพียงชื่อตัวยาสำคัญและขนาดยาโดยยังคงรูปแบบภาษาอังกฤษ จากนั้นภายในแต่ละส่วนของรูปภาพได้ทำการปรับข้อความที่เป็นภาษาอังกฤษให้เป็นข้อความภาษาไทย เพื่อความเหมาะสมในการนำไปใช้ในประเทศไทย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ผลการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริงครั้งที่ 1

คณะผู้วิจัยได้ทำการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริงครั้งที่ 1 ซึ่งใช้เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 2 เป็นชุดทดลอง โดยคัดเลือกผู้เข้าร่วมงานวิจัยตามหัวข้อ “กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย” ในโครงการวิจัย ซึ่งได้คัดเลือกเป็นจำนวน 3 คน ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้ผลการศึกษา ดังนี้

5. คนที่ 1

- ตอบคำถามในแบบสัมภาษณ์ถูกต้อง 10 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 83% โดยมีคำถามที่ตอบผิด ได้แก่ ข้อ 5 และข้อ 6
- บอกตำแหน่งที่ถูกต้องในแต่ละคำถามทั้งหมด 11 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 92% โดยมีตำแหน่งที่ตอบผิด ได้แก่ ข้อ 6

6. คนที่ 2

- ตอบคำถามในแบบสัมภาษณ์ถูกต้อง 10 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 83% โดยมีคำถามที่ตอบผิด ได้แก่ ข้อ 5 และข้อ 6
- บอกตำแหน่งที่ถูกต้องในแต่ละคำถามทั้งหมด 11 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 92% โดยมีตำแหน่งที่ตอบผิด ได้แก่ ข้อ 6

7. คนที่ 3

- ตอบคำถามในแบบสัมภาษณ์ถูกต้อง 10 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 83% โดยมีคำถามที่ตอบผิด ได้แก่ ข้อ 5 และข้อ 8
- บอกตำแหน่งที่ถูกต้องในแต่ละคำถามทั้งหมด 12 ข้อ จากทั้งหมด 12 ข้อ คิดเป็น 100%

8. ความคิดเห็นโดยรวม

- บางรูปภาพสื่อความหมายได้ยากและรูปภาพไม่ชัดเจน เช่น รูปยาากบาท รูปมือที่มีฝืน คนเป็นหอบหืด เป็นต้น
- ในข้อคำถามที่ 5 จำเป็นต้องตอบให้ครบถ้วนถึงจะนับเป็นคำตอบที่ถูกต้อง แต่เนื่องจากมีคำตอบที่ต้องตอบอยู่มาก ทำให้ผู้ร่วมวิจัยตอบคำถามไม่ครบถ้วน
- แนะนำให้มีข้อความประกอบรูปภาพแต่ละรูป ซึ่งคิดว่าน่าจะทำให้เกิดความเข้าใจเพิ่มมากขึ้น

สรุปภาพรวมของการทดลอง

จากผู้เข้าร่วมงานวิจัยทั้ง 3 คน ตอบคำถามผิดในข้อ 5 เหมือนกัน นั่นคือ “ห้ามใช้ยานี้ในกรณีใดบ้าง (ตอบให้ครบทุกกรณี)” ซึ่งเป็นคำถามที่ต้องตอบถูกต้องทั้งหมดถึงจะผ่านคำถามข้อนี้ โดยในบาง

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

รูปภาพของคำถามข้อนี้ อาจสื่อความหมายไม่ถูกต้อง ทำให้ผู้ร่วมวิจัยตอบผิด ฉะนั้น คณะผู้วิจัยเล็งเห็นความสำคัญนี้ และได้นำข้อเสนอแนะที่ควรมีข้อความประกอบรูปภาพมาพิจารณาในการปรับปรุงเอกสารชุดนี้ในลำดับต่อไป

ยาไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม

IBUPROFEN 200 mg

ใช้สำหรับบรรเทาอาการปวด ลดไข้



ดื่มน้ำ



4 ชั่วโมง

ควรทำ :







สูงสุด 6 x



ไม่ควรใช้ :











**

****** ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นๆ ต่อไปนี้

- ยารักษาโรคความดันโลหิตสูงบางรายการ เช่น อะทีโนลอล (Atenolol), โพรปราโนลอล (Propranolol), เมโทรโพลอล (Metoprolol), แคนดิซาร์แทน (Candesartan), โลซาร์แทน (Losartan) โอลมีซาร์แทน (Olmesartan) และ แคปโตพริล (Captopril)
- ยาโรคหัวใจบางรายการ
- ยาด้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดบางรายการ เช่น แอบซิไซแมบ (Abciximab) และวอร์ฟาริน (Warfarin Sodium)
- อาการไม่พึงประสงค์ พบได้น้อย แต่ก็พบได้บ้างเช่น ปวดท้อง คลื่นไส้ อาหารไม่ย่อย และ เกิดแผลในกระเพาะอาหารถ่ายอุจจาระเป็นสีดำ อาจทำให้ผู้ป่วยที่มีโรคหอบหืดมีอาการแย่ลง เกิดผื่น และอาจเกิดผิวลอกหรือข้ออักเสบได้บ้างเล็กน้อย

รูปภาพที่ 3 : เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 3

เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 3 ได้ปรับเปลี่ยนจากเอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 2 โดยใช้ผลการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริงครั้งที่ 1 เป็นจุดปรับปรุงเอกสารชุดนี้ โดยปรับปรุงในหลายส่วน ดังนี้

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

1. ตรงส่วนบนของเอกสาร ได้เพิ่มข้อความระบุชื่อตัวยาสำคัญ ขนาดยา และข้อบ่งใช้ยาเป็นภาษาไทยเพื่อความเข้าใจของผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่เหมาะสม
2. เพิ่มเติมรูปภาพในบางรูปภาพและข้อความอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมของรูปภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับคำแนะนำของเอกสารกำกับยาฉบับข้อความ และเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการทดสอบผู้เข้าร่วมงานวิจัย ให้มีประสิทธิภาพและสามารถนำไปปรับใช้ได้จริงในอนาคต

ผลการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริงครั้งที่ 2

คณะผู้วิจัยได้ทำการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริงครั้งที่ 2 ซึ่งใช้เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 3 เป็นชุดทดลอง โดยคัดเลือกผู้เข้าร่วมงานวิจัยตามหัวข้อ “กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย” ในโครงการวิจัย ซึ่งได้คัดเลือกเป็นจำนวน 6 คน ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการรายงานนี้ จะรายงานความถูกต้องของรูปภาพทั้งหมดที่ใช้ในเอกสาร ดังนี้

1. รูปภาพ “ยานี้สามารถใช้ได้ทุก 4 ชั่วโมง”, “ห้ามใช้กับผู้เป็นโรคหัวใจ”, “ห้ามใช้ในเด็ก”, และ “ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์” ผู้ร่วมงานวิจัยทั้ง 6 คน สามารถตอบได้ถูกต้องทุกคน คิดเป็น 100%
2. รูปภาพ “ห้ามใช้กับหญิงให้นมบุตร” ผู้ร่วมงานวิจัยตอบถูก 5 คน คิดเป็น 83%
3. รูปภาพ “ห้ามใช้กับผู้ที่เป็นโรคหืด”, “ห้ามใช้กับผู้เป็นโรคกระเพาะอาหาร”, และ “หากพบอาการไม่พึงประสงค์ ควรปรึกษาแพทย์” ผู้ร่วมงานวิจัยตอบถูก 4 คน คิดเป็น 67%
4. รูปภาพ “ควรรับประทานยานี้ร่วมกับน้ำในปริมาณมาก” ผู้ร่วมงานวิจัยตอบถูก 3 คน คิดเป็น 50%
5. รูปภาพ “เก็บให้ห่างจากมือเด็ก”, “ใช้ยานี้ติดต่อกันได้ไม่เกิน 3 วัน”, และ “ใช้ยานี้ไม่เกิด 6 เม็ดต่อวัน” ผู้ร่วมงานวิจัยตอบถูก 2 คน คิดเป็น 33%
6. รูปภาพ “ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่กำหนด” ผู้ร่วมงานวิจัยตอบถูก 1 คน คิดเป็น 17%
7. รูปภาพ “ห้ามใช้กับผู้ที่เป็นโรคตับและไต”, และ “ห้ามใช้กับผู้แพ้ยานี้” ผู้ร่วมงานวิจัยตอบถูก 0 คน คิดเป็น 0%
8. ความคิดเห็นโดยรวม
 - อยากให้มีการจัดรูปแบบขอเอกสารให้มีความน่าสนใจมากยิ่งขึ้น
 - ต้องการให้มีข้อความสั้นๆกำกับรูปภาพแต่ละรูปภาพ ซึ่งคิดว่าน่าจะช่วยให้เข้าใจรูปภาพได้ดีขึ้น
 - อยากให้ขยายรูปภาพให้ใหญ่ขึ้นเพราะมองเห็นรายละเอียดรูปภาพไม่ชัดเจน

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สรุปภาพรวมของการทดลอง

จากผู้เข้าร่วมงานวิจัยทั้ง 6 คน เมื่อสอบถามถึงรายละเอียดการตอบของรูปภาพแต่รูปพบว่า โดยส่วนใหญ่ยังไม่สามารถบอกได้อย่างถูกต้องว่าแต่ละรูปภาพหมายถึงอะไร ซึ่งนี่ถือว่าเป็นประเด็นหลักที่ช่วยให้เกิดการพัฒนาเอกสารข้อมูลยาลงบับรูปภาพ โดยคณะผู้วิจัยเล็งเห็นความสำคัญนี้ และได้นำข้อเสนอแนะต่างๆมาพิจารณาในการปรับปรุงเอกสารชุดนี้ในลำดับต่อไป



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ยาไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม
IBUPROFEN 200 mg
ใช้สำหรับบรรเทาอาการปวด ลดไข้

ควรทำ :

ไม่ควรใช้ :

เด็กอายุ
น้อยกว่า 12 ปี

โรคหัวใจ

โรคไต

โรคกระเพาะ

ตั้งครรภ์

ให้นมบุตร

****ใช้ร่วมกับยาอื่น**

****ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่น ๆ ต่อไปนี้**

- ยารักษาโรคความดันโลหิตสูงบางรายการ, ยาโรคหัวใจบางรายการ, ยาต้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดบางรายการ

• **อาการไม่พึงประสงค์** พบได้น้อย แต่ก็มีพบได้บ้างเช่น ปวดท้อง คลื่นไส้ อาหารไม่ย่อย และ เกิดแผลในกระเพาะอาหาร

ถ้ามีอาการเป็นสัปดาห์ อาจทำให้ผู้ป่วยที่มีโรคหอบหืดมีอาการเปลี่ยนแปลง เกิดผื่น และอาจเกิดผื่นลอกหรือไข้ได้บ่อยมาก

รูปภาพที่ 4 : เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 4

เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 4 ได้ปรับเปลี่ยนจากเอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 3 โดยใช้ผลการทดลองเบื้องต้นก่อนการทดสอบจริงครั้งที่ 2 เป็นจุดปรับปรุงเอกสารชุดนี้ เพื่อให้เกิดความกระชับและเข้าใจง่ายต่อผู้เข้าร่วมงานวิจัย ดังนี้

1. จัดสัดส่วนของรูปภาพให้มีขนาดที่ใหญ่ขึ้น เพื่อเพิ่มความชัดเจนให้แก่รูปภาพที่ต้องการทดสอบ
2. เพิ่มข้อความสั้นๆ ในแต่ละรูปภาพที่อาจก่อให้เกิดการสื่อความหมายของรูปภาพที่ผิดไป โดยคาดว่าจะเป็นการเพิ่มความเข้าใจและสื่อความหมายที่ถูกต้องให้แก่ผู้เข้าร่วมงานวิจัย
3. ตัดข้อความบางอย่างบริเวณส่วนท้ายของเอกสาร เพื่อให้กระชับและไม่เกิดความสับสนต่อผู้เข้าร่วมงานวิจัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ยาไอบูโพรเฟน 200 มิลลิกรัม
IBUPROFEN 200 mg
ใช้สำหรับบรรเทาอาการปวด ลดไข้

Appendix 2



1-2 เม็ด



4 ชั่วโมง



สูงสุด 6 x



ควรทำ :



แจ้งแพทย์ หากพบอาการ ไม่พึงประสงค์ *

* อาการไม่พึงประสงค์

1. บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ขมที่ปาก ลมพิษ
2. หน้ามืด เป็นลม แขนขาอ่อนแรง ปวดศีรษะ
3. ผื่นแดง ตุ่มของ ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือ เยื่อออกผิดปกติ
4. ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ปัสสาวะน้อย หงุดหงิดหรือเกิดแผลในกระเพาะอาหาร ถ่ายอุจจาระเป็นสีดำ
5. ปวดหัว เวียนหัว บวมที่ขา

ไม่ควรใช้ :



โรคหัวใจ



โรคใช้เลือดออก



เด็กอายุ น้อยกว่า 12 ปี



แพ้ยาล



โรคตับและไต



โรคกระเพาะและลำไส้



โรคหืด

เก็บอย่างไร :




ห้ามใช้ร่วมกับยาอื่น

- ยารักษาอาการปวด
- กลุ่มเอ็นเสด
- ยารักษาความดันโลหิต
- ยาโรคหัวใจ
- ยาต้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือด

รูปภาพที่ 5 : เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 5

เอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 5 ได้ปรับเปลี่ยนจากเอกสารข้อมูลยาฉบับรูปภาพชุดที่ 4 โดยจัดรูปแบบเอกสารให้เกิดความน่าสนใจในการอ่านมากขึ้น ดังนี้

1. เพิ่มเต็มรูปภาพเพื่อให้สอดคล้องกับคำแนะนำของเอกสารกำกับยาฉบับข้อความมากขึ้น
2. จัดการเพิ่มข้อความลงในรูปภาพให้มีความกระชับและสามารถอ่านและเข้าใจได้ง่ายขึ้น
3. ปรับปรุงรูปแบบการจัดเรียงใหม่ ให้สอดคล้องกับการจัดเรียงข้อความ เพื่อให้เกิดความเหมาะสม

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.