

การประยุกต์ใช้คะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางสำหรับผู้ป่วยโรคโควิด-19



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

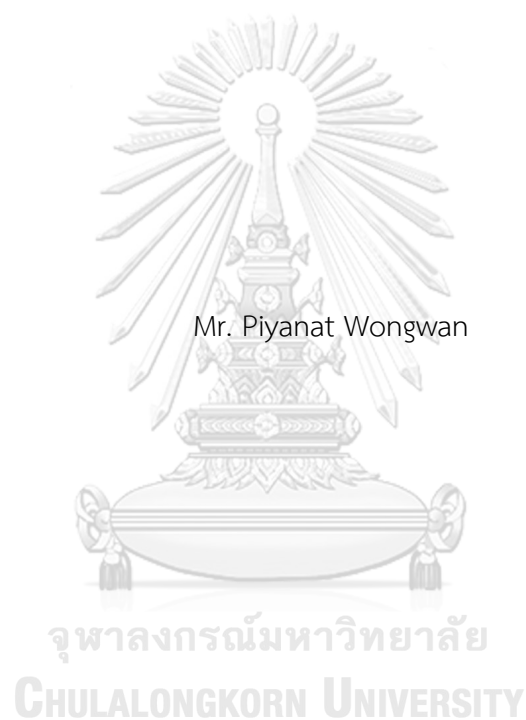
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2564

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Application of Goal Attainment Scale as a patient-centered assessment for cervical  
dystonia



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

Department of Medicine

FACULTY OF MEDICINE

Chulalongkorn University

Academic Year 2021

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การประยุกต์ใช้คะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จโดยมีผู้ป่วย เป็นศูนย์กลางสำหรับผู้ป่วยโรคคอปิดเกร็ง
โดย	นายปิยะณัฐ วงศ์วรรณ
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ศาสตราจารย์ นายแพทย์รุ่งโรจน์ พิทยศิริ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพัทธมน ปัญญาแก้ว

---

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของ  
การศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณะบดีคณะแพทยศาสตร์  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ  
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชูชนา สวนกระต่าย)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์รุ่งโรจน์ พิทยศิริ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพัทธมน ปัญญาแก้ว)

..... กรรมการ  
(นายแพทย์จ๊กกพัฒน์ วนิชานันท์)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(นายแพทย์พิเชฐ เต็มสารทรัพย์)

ปิยะณัฐ วงศ์วรรณ : การประยุกต์ใช้คะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางสำหรับผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง. ( Application of Goal Attainment Scale as a patient-centered assessment for cervical dystonia) อ.ที่ปรึกษาหลัก : ศ. นพ.รุ่งโรจน์ พิทยศิริ, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ผศ. พญ.พัชรมน ปัญญาแก้ว

ความเป็นมา: โรคคอบิดเกร็งมีลักษณะสำคัญคือกล้ามเนื้อบริเวณคอที่หดเกร็งโดยไม่สามารถควบคุมได้อันเป็นเหตุให้เกิดการเคลื่อนไหวและตำแหน่งของคอและศีรษะที่ผิดปกติไป ผลกระทบจากโรคคอบิดเกร็งมีทั้งที่เกี่ยวข้องและไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวซึ่งซับซ้อนและแตกต่างกันไปในผู้ป่วยแต่ละราย ดังนั้นหากผู้ป่วยสามารถที่จะระบุปัญหาสำคัญและเป้าหมายในการรักษาที่เฉพาะเจาะจงสำหรับตัวผู้ป่วยแต่ละรายเองได้ก็จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการรักษามากขึ้น

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาแบบประเมินคะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จ (goal attainment scale) ของการรักษาโรคคอบิดเกร็ง โดยเปรียบเทียบคะแนนของอาการกลุ่มต่างๆ ก่อนและหลังการรักษาด้วยการฉีดยาโบทูลินัมที่อกซินในผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง

รูปแบบการศึกษา: การศึกษาไปข้างหน้าเชิงพรรณนาโดยการสังเกต

วิธีดำเนินการวิจัย: ผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งปฐมภูมิแต่ละรายทำการระบุปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายในการรักษาจำนวน 3 ข้อก่อนการฉีดยาโบทูลินัมที่อกซิน โดยแต่ละปัญหาแบ่งคะแนนความคาดหวังออกเป็น 5 ระดับ จาก -2 ถึง +2 ในการประเมิน โดยคะแนน “0” หมายถึงผลหลังการรักษาพอดีกับที่คาดหวังไว้ คะแนนบวก “+1,+2” หมายถึงผลหลังการรักษาดีกว่าที่คาดหวังไว้ คะแนนลบ “-1,-2” บ่งชี้ถึงผลการรักษาน้อยกว่าที่คาดหวังไว้ ซึ่งปัญหาสำคัญ 3 ข้อที่แบ่งออกเป็น 5 ระดับคะแนนในแต่ละข้อจะใช้ในการประเมินผู้ป่วยก่อนการรักษาและหลังการรักษา 6 สัปดาห์ ร่วมกับนำคะแนนจากทั้งสามข้อมาคำนวณเป็น T-Score เพื่อสะท้อนถึงภาพรวมของปัญหาหลังทำการรักษา

ผลการทดลอง: ผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งทั้งหมด 22 รายเป็นชาย 8 ราย หญิง 14 ราย ทำการระบุปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายในการรักษารวม 66 ข้อ (รายละ 3 ข้อ) ก่อนการรักษาผู้ป่วยทั้งหมดมีคะแนน GAS T-Score น้อยกว่า 50 โดยหลังการรักษา 6 สัปดาห์ พบว่า ร้อยละ 59.09 (13 จาก 22 ราย) ของผู้ป่วยมี GAS T-Score มากกว่า 50 ร้อยละ 27.27 (6 จาก 22 ) ของผู้ป่วยมี GAS T-Score เท่ากับ 50 และร้อยละ 13.64 (3 จาก 22

สาขาวิชา	อายุรศาสตร์	ลายมือชื่อนิสิต .....
ปีการศึกษา	2564	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....
		ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม .....

# # 6370086330 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: cervical dystonia, botulinum toxin A, Goal attainment scale

Piyanat Wongwan : Application of Goal Attainment Scale as a patient-centered assessment for cervical dystonia. Advisor: Prof. ROONGROJ BHIDAYASIRI, M.D. Co-advisor: Asst. Prof. PATTAMON PANYAKAEW, M.D.

*Background:* Cervical dystonia is characterized by involuntary muscle contractions at the neck area and causes abnormal postures of the head and neck. Impact of cervical dystonia on motor and non-motor symptoms are complex and vary amongst individual patient. The most disturbing problems and the goal of treatment of cervical dystonia should be explored individually for the best management.

*Objective:* To explore the goal attainment scale (GAS) by interviewing the three most disturbing problems and changes after Botulinum toxin A injection in cervical dystonia patients.

*Study design:* Descriptive observational prospective study

*Material and methods:* Patients with cervical dystonia established and prioritized three personalized main problems or goals of treatment before Botulinum toxin A injection. A five-point scale ranging from -2 to +2 was used to evaluate each problem. A score of "0" referred to the achievement of the goal as expected while positive scores "+1, +2" indicated achievement more than expected, and negative scores "-1, -2" indicated achievement lower than expected. These 3 similar main problems were assessed again after 6 weeks of treatment and all scores were combined using a standard formula to derive a T-score that reflected overall achievement of treatment. The GAS T-score > 50 after botulinum toxin injection suggested that all symptoms were above patients' expectation.

*Results:* 22 cervical dystonia patients (8 male, 14 female) were recruited. Total 66

Field of Study:	Medicine	Student's Signature .....
Academic Year:	2021	Advisor's Signature .....
		Co-advisor's Signature .....

## กิตติกรรมประกาศ

ปิยะณัฐ วงศ์วรรณ



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
**CHULALONGKORN UNIVERSITY**

## สารบัญ

	หน้า
.....	ค
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ฉ
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
บทที่ 1 .....	1
บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale).....	1
1.2 คำถามของการวิจัย (Research question).....	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective).....	4
1.4 สมมุติฐาน (Hypothesis).....	4
1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework).....	5
1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption).....	5
1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (operational definition).....	6
1.8 รูปแบบการวิจัย (Research design).....	6
1.9 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ .....	6
1.10 ข้อพิจารณาทางจริยธรรม (Ethical consideration).....	7
1.11 ข้อจำกัดทางการวิจัย (Limitation).....	7

1.12 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application)...	8
1.13 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problems) .....	8
บทที่ 2 .....	9
ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง .....	9
ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Review of related literatures) .....	9
บทที่ 3 .....	14
วิธีดำเนินการวิจัย .....	14
3.1 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology).....	14
ประชากร (Population) และตัวอย่าง (Sample).....	14
กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria) .....	14
กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการศึกษา (Exclusion criteria).....	14
เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (Sample techniques).....	15
ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination).....	15
การสังเกตและการวัด (Observation and measurement).....	15
วิธีและขั้นตอนในการประเมิน GAS .....	16
ตัวอย่างการตั้งหัวข้อปัญหาสำคัญ การตั้งระดับเป้าหมายและการเลือกระดับคะแนนก่อนการ รักษา.....	17
ตัวอย่างการเลือกระดับคะแนนที่หลังการรักษา .....	17
วิธีและขั้นตอนในการประเมิน CDIP – 58.....	19
3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย.....	20
3.3 การรวบรวมข้อมูล (Data collection).....	24
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis).....	24
บทที่ 4 .....	25



ผลการวิจัย .....	25
4.1 ประชากรที่นำมาศึกษา (population).....	25
4.2 ข้อมูลพื้นฐานของประชากรที่ศึกษา (demographic data).....	25
4.3 ผลเปรียบเทียบปัจจัยที่ศึกษา .....	26
บทที่ 5 .....	32
อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ.....	32
5.1 อภิปรายผล .....	32
5.2 สรุปผลการวิจัย.....	36
5.3 ข้อดีของงานวิจัย.....	36
5.4 ข้อจำกัดของงานวิจัย.....	36
5.5 ข้อเสนอแนะ .....	37
ภาคผนวก.....	39
บรรณานุกรม.....	1
บรรณานุกรม.....	2
ประวัติผู้เขียน.....	4

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย.....	28
ตารางที่ 2 แสดง subgroup analysis เมื่อแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่มี GAS T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 และกลุ่มที่มีคะแนนมากกว่า 50 คะแนน.....	30
ตารางที่ 3 แสดงการวิเคราะห์การถดถอยแบบไบนารี (binary logistic regression analysis) เพื่อหาปัจจัยต่างๆที่ส่งผลต่อคะแนน GAS T-score ที่ภายหลังการรักษา.....	31



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

## สารบัญญรูปภาพ

หน้า

รูปภาพที่ 1 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ย (mean) GAS T-Score เปรียบเทียบที่ก่อนและหลังการ รักษา.....	28
รูปภาพที่ 2 คะแนน GAS T-Score ที่หลังการรักษาพบว่า 86.36% ของผู้ป่วยทั้งหมดมีผลลัพธ์อยู่ใน ระดับที่เท่ากับหรือมากกว่าที่ผู้ป่วยตั้งเป้าหมายไว้.....	29
รูปภาพที่ 3 ปัญหาที่รบกวนหรือสำคัญจากโรคคอบิดเกร็งในมุมมองของผู้เข้าร่วมวิจัยเรียงตามลำดับ .....	29
รูปภาพที่ 4 ปัญหาที่ตอบสนองไปในทางบวกหลังได้รับการฉีดยา botulinum toxin A เรียง ตามลำดับ.....	30

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale)

Dystonia เป็นโรคความเคลื่อนไหวผิดปกติที่มีลักษณะคือ มีกล้ามเนื้อหดเกร็งต่อเนื่องซึ่งบ่อยครั้งทำให้เกิดการเคลื่อนไหวหรือท่าทางที่ผิดปกติขึ้น<sup>(1, 2)</sup> นอกเหนือไปจากอาการที่เกิดจากความเคลื่อนไหว (motor symptoms) ผู้ป่วยยังเกิดความเจ็บป่วยจากอาการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว (non-motor symptoms) เช่น อาการปวด ความวิตกกังวล ภาวะซึมเศร้า ความอ่อนล้า และขาดความเชื่อมั่นในตนเอง<sup>(3, 4)</sup> อาการที่เกิดขึ้นนั้นส่งผลให้เกิดความลำบากแก่ผู้ป่วยในหลายๆ ด้านและมีผลต่อการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วย<sup>(5)</sup> เพราะฉะนั้นการพิจารณาถึงการดูแลผู้ป่วย dystonia จึงไม่ควรจำกัดการรักษาเฉพาะเพียงแค่ปัญหาด้านการเคลื่อนไหว แต่ควรมุ่งเน้นและปรับเปลี่ยน ผลจากความทุกข์พลภาพ ความคิดด้านลบต่อร่างกายตนเอง และภาวะซึมเศร้า ซึ่งเสมือนหนึ่งเป็นปัจจัยชี้วัดคุณภาพชีวิตด้วย<sup>(6)</sup>

อาการ dystonia แบ่งเป็น focal และ generalized dystonia โดย cervical dystonia หรือโรคคอบิดเกร็งเป็น focal dystonia ที่พบได้บ่อยที่สุด จากการวิเคราะห์ทอภิมานแสดงให้เห็นว่าพบผู้ป่วยได้ถึง 4.98 รายต่อประชากร 100,000 ราย<sup>(7)</sup> กล้ามเนื้อคอมัดต่างๆกันที่หดเกร็งต่อเนื่องเป็นสาเหตุให้เกิดท่าทางของคอบิดเกร็งแบบต่างๆ โรคคอบิดเกร็งแบ่งเป็น โรคคอบิดเกร็งที่มีอาการบิดเกร็งในแนวเดียว (plane) จะจัดอยู่ในกลุ่ม simple cervical dystonia<sup>(8)</sup> ซึ่งมีได้หลายรูปแบบ (Retrocollis, Anterocollis, Torticollis, Laterocollis) และโรคคอบิดเกร็งที่มีอาการบิดเกร็งหลายแนว (multiple planes) ซึ่งจะจัดอยู่ในกลุ่ม complex cervical dystonia โดยพบว่า 61-66% ของผู้ป่วย cervical dystonia ทั้งหมดพบว่ามีตำแหน่งคอและศีรษะบิดตำแหน่งได้หลายแนว (complex cervical dystonia) ในผู้ป่วยคนเดียวกัน<sup>(9, 10)</sup>

บ่อยครั้งที่แพทย์หรือผู้ให้การรักษาอาจมุ่งเน้นการรักษาเพียงแค่อาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวเป็นหลัก โดยอาจละเลยอาการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวไป เช่น ละเลยอาการปวด ซึ่งสามารถพบได้ถึง 65 – 75% ของผู้ป่วย cervical dystonia ทั้งหมด<sup>(11)</sup> รวมไปถึงอาจมองข้ามการสูญเสียความสามารถในการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวันของผู้ป่วยบางออกไป ตัวอย่างเช่น

ความสามารถในการขับเคลื่อนพาหนะซึ่งถือเป็นกิจกรรมที่สำคัญมากในชีวิตประจำวัน เพื่อไปพบปะกับสังคม ไปทำงาน หรือเพื่อการเข้าถึงการได้รับสินค้าและบริการต่างๆ ซึ่งการขับเคลื่อนพาหนะนั้นผู้ป่วยจำเป็นต้องมีความสามารถเพียงพอในการทำกิจกรรมที่ซับซ้อนที่ต้องการปฏิสัมพันธ์ทั้งการมองเห็น พุทธิปัญญาและทักษะในการเคลื่อนไหว<sup>(12)</sup> โดย cervical dystonia นั้นเป็นหนึ่งในปัจจัยที่ทำให้สูญเสียความสามารถบางส่วนหรือทั้งหมดดังกล่าวไป

จากการศึกษาที่ผ่านมา การรักษาด้วยการฉีด botulinum toxin ที่กล้ามเนื้อคอสามารถลดการเคลื่อนไหวและท่าทางที่ผิดปกติได้ 75-92% ของผู้ป่วยทั้งหมด<sup>(13)</sup> ได้รับการรายงานจาก American Academy of Neurology (AAN) ว่าเป็นการรักษาหลัก มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงในการรักษา cervical dystonia<sup>(14)</sup> รวมถึงการเพิ่มคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของผู้ป่วยได้<sup>(15)</sup> ซึ่งการประเมินการรักษาด้วยการฉีด botulinum toxin ใน cervical dystonia ควรมีการวัดผลด้วยคะแนนที่สามารถวัดการเปลี่ยนแปลงสถานะทางสุขภาพของผู้ป่วยเมื่อเวลาผ่านไปหรือเมื่อตรวจติดตามได้<sup>(16, 17)</sup>

โดย The Cervical Dystonia Impact Profile (CDIP – 58) เป็นแบบประเมินมาตรฐานที่ครอบคลุมทั้งอาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวและไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวของ cervical dystonia ซึ่งประกอบไปด้วย 8 หัวข้อย่อย (scales, categories) 1.อาการของศีรษะและคอ 2. อาการปวดหรือไม่สุขสบาย 3.การใช้งานของระยางค์บน 4.การเดิน 5.การนอนหลับ 6.ความรำคาญ 7.อารมณ์ และ 8.ความสามารถที่เกี่ยวข้องทางจิตสังคม เป็นแบบประเมินที่ถูกพัฒนามาตามแนวทางมาตรฐานและเกณฑ์ที่เข้มงวด ซึ่งผ่านการทดสอบความน่าเชื่อถือ (reliability) และความเที่ยงตรง (validity)<sup>(18)</sup> ผู้วิจัยเองจึงพิจารณาว่าเป็นแบบประเมินมาตรฐานที่ดีแบบหนึ่งในการประเมินผู้ป่วยแบบองค์รวม หัวข้อย่อยของ CDIP – 58 มีความไวในทางสถิติและการเปลี่ยนแปลงทางคลินิก ภายหลังการฉีด botulinum toxin ดีกว่าหัวข้อย่อยในแบบประเมินอื่นๆ เช่น Short Form Health Survey (SF – 36), Functional Disability Questionnaire (FDQ) และในหัวข้ออาการปวดและกิจกรรมในชีวิตประจำวันของ Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS)<sup>(19)</sup>

แต่จากการที่ CDIP – 58 เป็นแบบประเมินมาตรฐานที่ครอบคลุมทั้งอาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวและไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว รวมไปถึงจนถึงกิจกรรมต่างๆ การใช้ชีวิตประจำวัน และอารมณ์ความรู้สึก จึงทำให้เป็นแบบประเมินที่กว้าง มีข้อย่อยในการประเมินจำนวนมาก บ่อยครั้ง

หัวข้ออาจครอบคลุมในส่วนที่คนไข้ไม่มีอาการ และผู้ป่วยแต่ละรายอาจไม่ได้มีปัญหาในทุกหัวข้อย่อย ทำให้คะแนนรวมจากการประเมินทั้งหมดที่ได้อาจน้อยเกินไปเมื่อเทียบกับปัญหาจริงของผู้ป่วย รวมไปถึงเป็นแบบประเมินที่ผู้ป่วยทำการประเมินด้วยตนเอง โดยแพทย์หรือผู้รักษาไม่ได้มีส่วนร่วมในการประเมิน ซึ่งอาจเป็นข้อด้อยของแบบประเมินนี้

Goal Attainment Scale (GAS) หรือแบบประเมินคะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จซึ่งได้มีการนำมาใช้แพร่หลายในโรคเกร็งจาก spasticity เนื่องจากอาการเกร็งของผู้ป่วย spasticity นั้น หลากหลายและไม่เหมือนกันในแต่ละคน นอกจากนี้อาการเกร็งของกล้ามเนื้อมัดต่างๆยังมีผลต่อการใช้ชีวิตประจำวัน ดังนั้นจึงเกิดแนวคิดของการศึกษาที่ผู้วิจัยจะนำ Goal Attainment Scale (GAS) มาใช้ประเมินผลการรักษาผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง เนื่องจาก GAS เป็นการประเมินปัญหาสำคัญของผู้ป่วยร่วมกันทั้งแพทย์และตัวผู้ป่วย ผู้ป่วยสามารถตั้งข้อปัญหาเฉพาะตัวบุคคลได้เองทั้งในส่วนอาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวและไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว ทำให้เกิดความร่วมมือในการรักษา การตรวจติดตาม และการกำหนดกรอบการรักษา<sup>(20)</sup> ทำให้แพทย์สามารถประเมินอาการและให้การรักษาได้ตรงเป้าหมายมากขึ้น

จากการสืบค้นข้อมูลด้วยฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เท่าที่ผู้วิจัยทราบยังไม่เคยมีการประเมินหรือศึกษาผู้ป่วย cervical dystonia หรือ dystonia ในผู้ใหญ่ด้วยแบบประเมิน GAS มาก่อน

## 1.2 คำถามของการวิจัย (Research question)

### คำถามหลัก (Primary research question)

แบบประเมินคะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จ (Goal attainment scale) เมื่อนำมาใช้ประเมินผลการรักษาผู้ป่วย cervical dystonia ที่ได้รับการฉีด Botulinum toxin A โดยเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาว่ามีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนประเมินอย่างไร

### คำถามรอง (Secondary research question)

เป้าหมายใดในมุมมองของผู้ป่วยเป็นปัญหาหลักที่ต้องการรับการรักษาและเป้าหมายใดที่ได้ผลการรักษาจากการฉีด Botulinum toxin A มากที่สุด

### 1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

- ทดสอบการใช้แบบประเมิน GAS ในการประเมินผลการรักษาผู้ป่วย cervical dystonia ที่ได้รับการฉีด botulinum toxin A โดยยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง
- เพื่อทราบถึงปัญหาของผู้ป่วย cervical dystonia ว่าปัญหาสำคัญที่ผู้ป่วยต้องการได้รับการรักษาหรือแก้ไขคือปัญหาในหัวข้อใด
- เพื่อทราบถึงผลการตอบสนองของการรักษาด้วย botulinum toxin A ในผู้ป่วย cervical dystonia ว่าปัญหาในหัวข้อใดที่ตอบสนองต่อการรักษาในทางบวกหรือทางลบมากที่สุด

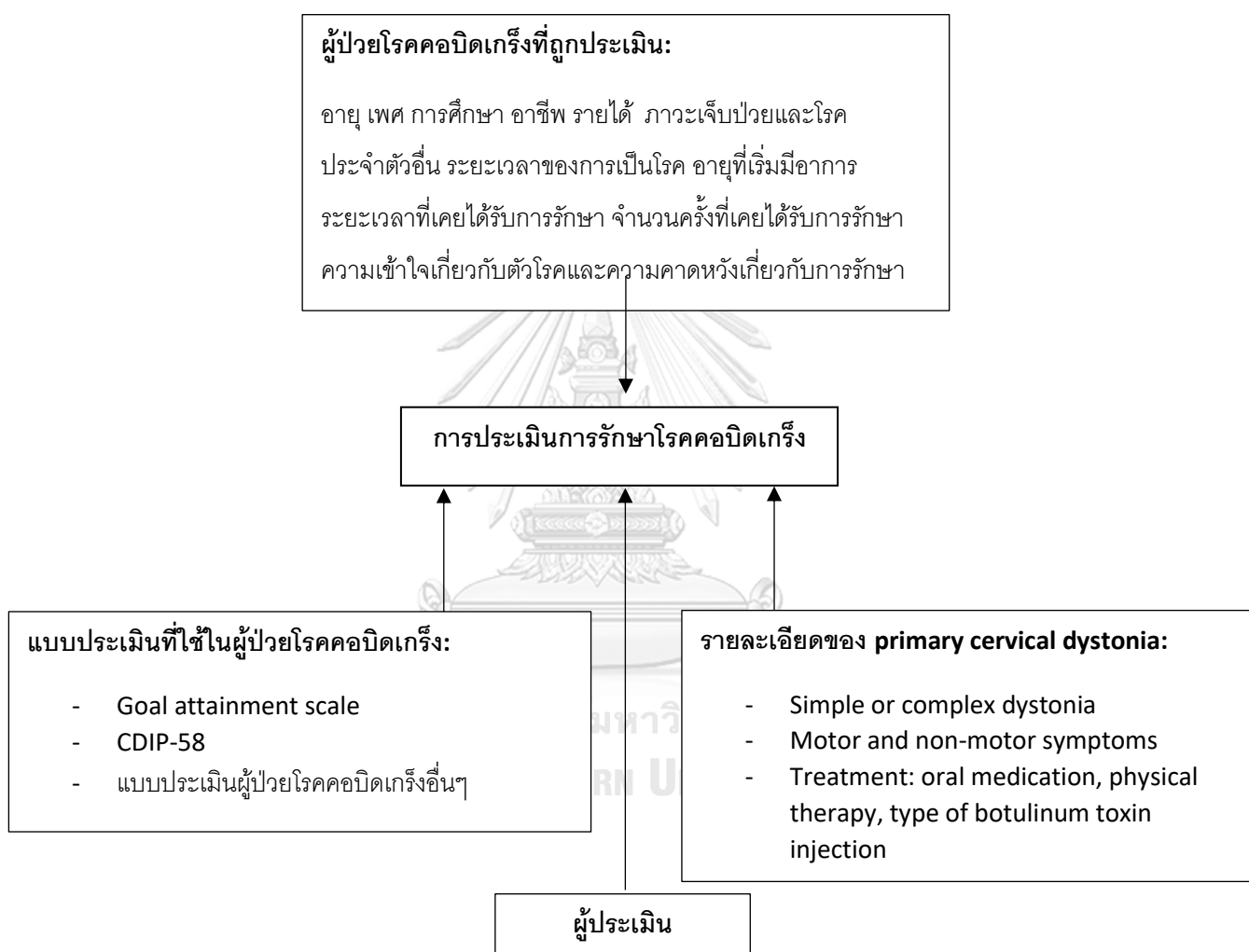
### 1.4 สมมุติฐาน (Hypothesis)

Goal Attainment Scale สามารถนำมาใช้ประเมินการดูแลรักษาผู้ป่วย cervical dystonia ด้วยการฉีด botulinum toxin A ได้



## 1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)

แผนภูมิที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดในการวิจัย



## 1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

ผู้ป่วย cervical dystonia ที่เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับการวินิจฉัยโรคโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และเคยได้รับการรักษาด้วยการฉีด botulinum toxin A มาก่อนแล้วอย่างน้อยหนึ่งครั้งขึ้นไป



Primary cervical dystonia คือ โรคคอบิดเกร็งปฐมภูมิ อันไม่ทราบสาเหตุของการเกิดอาการ เช่น มีไข้ผลตามหลังหรือภาวะแทรกซ้อนจากโรค การใช้ยาหรืออุบัติเหตุ

Secondary cervical dystonia คือ ผู้ป่วยที่มีภาวะคอบิดเกร็งอันเกิดจากโรคอื่นๆ โดยตรงหรือเป็นภาวะที่พบร่วมได้กับโรคประจำตัวอื่นๆ เช่น โรคพาร์กินสัน เป็นต้น

ในระหว่างการวิจัยผู้เข้าร่วมวิจัย (ผู้ป่วย/อาสาสมัคร) จะต้องไม่ได้รับการรักษาด้วย botulinum toxin A หรือ botulinum toxin type อื่น หรือได้รับการรักษาอื่นเพื่อรักษา cervical dystonia เช่น ยารับประทาน หรือกายภาพบำบัดนอกเหนือจากที่ผู้วิจัยให้เท่านั้น

### 1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (operational definition)

การประเมินผลด้วยแบบประเมิน GAS หลังการรักษาด้วยการฉีด botulinum toxin A คือ ระยะเวลาหลังฉีด botulinum toxin A แล้ว 6 สัปดาห์ โดยคลาดเคลื่อนก่อนและหลัง 6 สัปดาห์ไม่เกิน 7 วัน

### 1.8 รูปแบบการวิจัย (Research design)

เป็นการวิจัยเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า หรือ observational cohort prospective study

### 1.9 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

หลังจากผู้เข้าร่วมวิจัยยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะทำการตรวจร่างกายเพื่อประเมินความผิดปกติของกล้ามเนื้อคอ (รวมถึงศีรษะและไหล่) และตรวจสอบประวัติผู้เข้าร่วมวิจัยจากฐานข้อมูลของโรงพยาบาล เพื่อคัดกรองว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย ร่วมกับทำแบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคคอบิดเกร็งเพิ่มเติม

จากนั้นผู้วิจัยจะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบประเมิน CDIP-58 ด้วยตนเองเพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบหัวข้อปัญหาผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งเพื่อเป็นแนวทางเบื้องต้นในการตั้งข้อปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายในการรักษาก่อนที่จะเริ่มทำแบบประเมินคะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จ (GAS) ร่วมกันกับแพทย์ ณ วันที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการฉีด botulinum toxin A ตามแผนการรักษาเดิม หลังจากนั้นหกสัปดาห์ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้ระบุคะแนนในตัวแบบประเมินคะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จเดิมที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทำไว้ในวันที่ฉีด botulinum toxin A อีกครั้ง โดยผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลในส่วนหลังการ

รักษาที่หกลัปดาห์นี้ผ่านการทำแบบประเมินโดยตรงที่คลินิก แต่หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีข้อจำกัดในการเดินทางมาประเมินที่คลินิกโดยตรง ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถทำแบบประเมินผ่านทางโทรศัพท์ โทรเวชกรรม (telemedicine) หรือทางช่องทางการสื่อสารอื่นๆ เช่น แอปพลิเคชันที่ใช้ในการพูดคุยติดต่อทางสื่อสังคม เพื่อให้ผู้วิจัยเป็นผู้บันทึกผล หรือผู้เข้าร่วมวิจัยอาจส่งข้อมูลการประเมินด้วยตนเองกลับมาถึงผู้วิจัยทางจดหมายหรืออีเมล หรือช่องทางอื่นใดที่สะดวกต่อตัวผู้เข้าร่วมวิจัยมากที่สุด ซึ่งผู้วิจัยจะนำข้อมูลแบบประเมินความสำเร็จที่ก่อนและหลังฉีดยาหกลัปดาห์ของผู้เข้าร่วมวิจัยมาเปรียบเทียบและวิเคราะห์ต่อไป รวมเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในงานวิจัยทั้งสิ้นประมาณหกลัปดาห์

### 1.10 ข้อพิจารณาทางจริยธรรม (Ethical consideration)

งานวิจัยนี้เป็นการเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถาม โดยมีได้เข้าไปเกี่ยวข้องกับขั้นตอนในการรักษาหรือการตรวจติดตามตามแผนการรักษาเดิมที่มีอยู่ ผู้ป่วยและผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายได้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (inform consent) หลังจากที่ผู้วิจัยอธิบายวัตถุประสงค์ ประโยชน์และผลเสียที่อาจเกิดขึ้น ผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ข้อของ The Belmont Report อันประกอบด้วย หลัก 3 ประการ ได้แก่

1. **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครตัดสินใจ อย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เพราะบาง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้ อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูล เกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับหรือไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยอิสระ

2. **หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)** ผู้วิจัยได้ชี้แจงการประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัยและการประเมินการให้คุณประโยชน์หากอาสาสมัครเข้าร่วมในงานวิจัย โดยถือหลักการลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุดและเพิ่มคุณประโยชน์ให้มากที่สุดเป็นสำคัญ

3. **หลักความยุติธรรม (Justice)** มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจนและไม่มีอคติ (selection bias) อย่างเคร่งครัด

### 1.11 ข้อจำกัดทางการวิจัย (Limitation)

เป็นการเก็บข้อมูลจากสถานที่เดียวคือโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

### 1.12 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application)

ทราบถึงปัญหาของผู้ป่วย cervical dystonia ในคลินิกว่าปัญหาสำคัญส่วนใหญ่ของผู้ป่วยคือปัญหาใด

ทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพของแบบประเมิน GAS ว่าสามารถใช้ประเมินอาการทางการเคลื่อนไหวและนอกเหนือการเคลื่อนไหวในผู้ป่วย cervical dystonia และสามารถนำมาปรับใช้จริงในทางคลินิกได้หรือไม่

### 1.13 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการแก้ไข (Obstacles and strategies to solve the problems)

เนื่องจากการติดตามผลที่ 6 สัปดาห์หลังการรักษา แต่การนัดตรวจติดตามผู้ป่วยนอกตามปกติของผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งหลังการฉีด botulinum toxin A คือ 12 – 16 สัปดาห์หลังการรักษา จึงจำเป็นต้องให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำแบบประเมินที่เวลา 6 สัปดาห์ที่บ้านและส่งข้อมูลกลับมาให้ผู้ดำเนินการวิจัยด้วยทางโทรศัพท์ โทรเวช จดหมาย อีเมล ช่องทางการสื่อสารออนไลน์แบบอื่นๆ ก่อนเวลานัด หรือนำแบบประเมินมาให้ผู้ดำเนินการวิจัยตามเวลานัดหมายเดิมที่แผนกผู้ป่วยนอก

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

#### ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Review of related literatures)

โรคคอบิดเกร็งที่ (CD, torticollis) พบได้เป็นส่วนใหญ่ของผู้ป่วยทั้งหมดมักเป็นชนิดปฐมภูมิหรือไม่ทราบสาเหตุแน่ชัด (primary or idiopathic CD) ในขณะที่โรคคอบิดเกร็งชนิดทุติยภูมิ (secondary CD) นั้นพบได้ไม่พบบ่อยและมีความเกี่ยวข้องกับโรคที่เกี่ยวข้องกับความเสื่อมทางระบบประสาท โรคทางหลอดเลือดหรือเนื้องอกในสมอง รวมไปถึงจากอุบัติเหตุต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบประสาทส่วนกลางหรือส่วนปลาย ในขณะที่คอหรือศีรษะผิดตำแหน่งไปอันมิได้เกิดจากกล้ามเนื้อหดเกร็ง (nondystonic torticollis) ส่วนมากเกิดจากกล้ามเนื้อที่หดอย่างต่อเนื่องอันเป็นผลตอบสนองต่อบริเวณใกล้เคียงที่ได้รับบาดเจ็บ รีเฟล็กซ์ที่ผิดปกติไปหรือเป็นปฏิกิริยาตอบสนองต่อปัญหาอื่นๆ เช่น ความผิดปกติของหมอนรองกระดูก กระดูกสันหลังบริเวณคอแตกหักหรือเคลื่อน ไชสันหลังบริเวณคอผิดปกติ เส้นประสาทคู่ที่สี่เป็นอัมพาต (trochlear nerve palsy) หรือมองเห็นภาพแคครึ่งซีก (hemianopia) เป็นต้น<sup>(21)</sup> นอกจากนี้โรคคอบิดเกร็งเป็น focal primary dystonia ที่พบบ่อยมากที่สุด ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว (motor symptoms) ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ป่วยคือ คอหรือศีรษะผิดตำแหน่งไป (postural abnormality) จากตำแหน่งปกติทางสรีรวิทยาซึ่งลักษณะของตำแหน่งที่ผิดปกติไปนั้นขึ้นอยู่กับว่ากล้ามเนื้อมัดใดของผู้ป่วยที่มีกล้ามเนื้อหดเกร็ง จนเป็นสาเหตุของ torticollis (ศีรษะหันข้าง) laterocollis (ศีรษะเอียงไปทางไหล่ด้านใดด้านหนึ่ง) retrocollis (ศีรษะแหงนขึ้น) และ anterocollis (ศีรษะก้มลง) อย่างไรก็ตามผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมีลักษณะผิดปกติข้างต้นร่วมกัน โดยที่พบบ่อยที่สุดคือ torticollis ร่วมกับ laterocollis<sup>(22)</sup> ผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งสามารถมีอาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวอื่นๆ เช่น ปัญหาการเคลื่อนไหวภายใต้จิตใจ (voluntary movement) ที่แย่ง หรือเกิดการเคลื่อนไหวที่ไม่ได้อยู่ภายใต้จิตใจ (involuntary movement) ที่ผิดปกติเกิดขึ้น เช่นกล้ามเนื้อเกร็ง อาการสั่น หรือกระตุก<sup>(23)</sup> ซึ่งศีรษะสั่นจากคอบิดเกร็งนั้น (dystonic head tremor) อาจมีอาการสั่นของร่างกายส่วนอื่นร่วมด้วยได้ ซึ่งในผู้ป่วยบางรายอาการศีรษะสั่นสามารถเกิดนำมาก่อนอาการคอบิดเกร็ง<sup>(24)</sup> สำหรับอาการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว จากการศึกษานักวิจัยโรคคอบิดเกร็งทั้งหมด 1,071 รายจาก 38 ประเทศพบว่า 66% ประสบปัญหาเรื่องอาการปวด 61% ประสบปัญหาของอาการซีมีเศร่าและการเปลี่ยนแปลงของ

อารมณ์ 45% ประสบปัญหาด้านการนอนหลับ โดยมีเพียงแค่ 7% ของผู้ป่วยทั้งหมดเท่านั้นที่โรคคอ  
บิดเกร็งไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย<sup>(25)</sup>

จากการที่ผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งมีปัญหาที่หลากหลาย ทั้งที่เกิดจากอาการที่เกี่ยวข้องและไม่  
เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว การรักษาเพื่อบรรเทาหรือลดอาการต่างๆ จึงมีความจำเป็นอย่างมาก  
หนึ่งในการรักษาโรคคอบิดเกร็งที่มีประสิทธิภาพและแพร่หลายในปัจจุบันคือการฉีดยา botulinum  
toxin A เข้ากล้ามเนื้อซึ่งได้รับการยอมรับว่ามีประสิทธิภาพในการรักษามากกว่ายาชนิดรับประทาน  
และอาจเป็นการรักษาที่มีประสิทธิภาพที่สุดในด้านการรักษาทางยา (medical treatment) โดยยา  
botulinum toxin A จะมีประสิทธิผลที่ดีต่อผู้ป่วย (benefit) ต่อการฉีดยาหนึ่งครั้งที่เฉลี่ย 12-16  
สัปดาห์<sup>(26)</sup> โดยในการรักษานั้นแพทย์จำเป็นต้องปรับขนาดยา botulinum toxin A และ/หรือ  
ตำแหน่งของกล้ามเนื้อที่จะฉีดแตกต่างกันไปในผู้ป่วยแต่ละราย เนื่องจากผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งมี  
ปัญหาหรืออาการที่แตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล ดังนั้นการประเมินผู้ป่วยโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง  
จึงมีความสำคัญเป็นอย่างมาก

แบบประเมินมาตรฐานที่ประเมินผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งที่ใช้กันแพร่หลาย ณ ปัจจุบัน เช่น  
Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale (TWSTRS) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในเรื่องของ  
reliability และ validity และได้นำไปใช้ในทางคลินิกเพื่อประเมินการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา  
รับประทาน และ ยาฉีด botulinum toxin รวมถึงปรับใช้ในงานวิจัยต่างๆ เป็นจำนวนมาก แต่  
อย่างไรก็ตามแบบประเมินนี้ก็ยังมีข้อจำกัดบางประการอยู่ เช่น ความกระชับและง่ายในการใช้ (brief  
and easy to apply) โดยเป็นการประเมินร่วมกันระหว่างแพทย์ผู้รักษาที่จะทำการประเมินลักษณะ  
และการเคลื่อนไหวของคอและศีรษะ ในขณะที่ผู้ป่วยทำการประเมินผลของโรคคอบิดเกร็งที่ส่งต่อการ  
ใช้ชีวิตประจำวันต่างๆ และประเมินอาการปวดของตนเอง โดยแบบประเมิน TWSTRS นี้ไม่มีการ  
ประเมินเรื่องของอาการศีรษะสั่นซึ่งเป็นหนึ่งในอาการที่ผู้ป่วยตระหนักถึงและให้ความสำคัญ นอกจาก  
นี้การประเมินลักษณะคอบิดเกร็งไม่ได้แยกความแตกต่างเป็น subtype ของโรคคอบิดเกร็งว่าเป็น  
ลักษณะ -collis หรือ -caput เนื่องจาก subtype ของลักษณะคอบิดเกร็งนี้มีผลต่อการเลือกการ  
รักษาและตำแหน่งของการฉีดยา botulinum toxin และ TWSTRS ยังแสดงถึงผลตอบสนองต่อการ  
รักษา (responsiveness) ไม่ว่าจะด้วยยารับประทานหรือการฉีดยา botulinum toxin ได้ไม่ชัดเจน  
เป็นต้น<sup>(27)</sup> สำหรับแบบประเมินมาตรฐาน The cervical dystonia impact profile (CDIP-58) ซึ่ง  
เป็นที่ยอมรับในเรื่องของ reliability และ validity เช่นเดียวกัน<sup>(28)</sup> แต่ก็ยังเป็นแบบประเมินที่มี  
ข้อจำกัดบางประการคือเป็นข้อคำถามตายตัวและมีจำนวนข้อคำถามเป็นจำนวนมาก จึงทำให้เป็น

แบบประเมินที่กว้าง บ่อยครั้งคำถามอาจครอบคลุมในส่วนที่คนไข้ไม่มีอาการ และผู้ป่วยแต่ละราย อาจจะได้มีปัญหาในทุกหัวข้อย่อย ทำให้คะแนนรวมจากการประเมินทั้งหมดที่ได้อาจน้อยเกินไป เมื่อเทียบกับปัญหาจริงของผู้ป่วย รวมไปถึงเป็นแบบประเมินที่ผู้ป่วยทำการประเมินด้วยตนเอง ทั้งหมด แพทย์หรือผู้รักษาจึงไม่ได้มีส่วนร่วมในการประเมิน

อย่างที่ได้อธิบายไว้ในบทที่หนึ่ง แบบประเมิน goal attainment scale (GAS) เป็นการ ประเมินปัญหาของผู้ป่วยร่วมกันทั้งแพทย์และตัวผู้ป่วย ผู้ป่วยสามารถตั้งข้อปัญหาสำคัญเฉพาะตัว บุคคลได้เองทั้งในส่วนอาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวและที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว และ เนื่องจากการเน้นที่ปัญหาสำคัญจึงมีจำนวนข้อของปัญหาไม่มากเกินความจำเป็น ทำให้แพทย์ สามารถประเมินอาการและให้การรักษาได้ตรงเป้าหมายมากขึ้น การวัดค่าผ่านแบบประเมิน GAS ได้ ถูกนำมาใช้ครั้งแรกในช่วงปี 1960s โดย Kirusek และ Sherman เพื่อประเมินผลทางด้านสุขภาพจิต หลังจากนั้นได้มีการปรับเปลี่ยนและประยุกต์ใช้ในหลายด้าน เช่น การดูแลผู้สูงอายุ อาการปวดเรื้อรัง และกายภาพบำบัด<sup>(20)</sup> และแบบประเมิน GAS สามารถนำไปใช้ประเมินครอบคลุมได้ทั้งหมดในส่วน ที่เกี่ยวข้องกับ International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) ได้ เช่นกัน<sup>(29)</sup> แบบประเมิน GAS เป็นวิธีที่ใช้การเขียนระบุคะแนนประเมินเฉพาะบุคคล<sup>(30)</sup> เพื่อบอก เป็นปริมาณความก้าวหน้าของเป้าหมายที่กำหนด ซึ่งวิธีการนี้กำลังได้รับความสนใจในเวชปฏิบัติทาง คลินิก เนื่องจากสามารถที่จะประเมินผลการรักษาในรูปแบบของเป้าหมายที่ผู้ป่วยได้กำหนดขึ้นมาเอง ประเมินผลได้ค่อนข้างดีกว่าวิธีวัดเป็นตัวเลขแบบอื่นที่ส่วนใหญ่ไม่ครอบคลุมปัญหาที่สำคัญของผู้ป่วย<sup>(31)</sup> และแบบประเมิน GAS หลังจากที่ได้ทำการตั้งเป้าหมายเฉพาะ (unique goals) ของแต่ละบุคคล แล้วก็จะทำการแจกแจงรายละเอียดของผลลัพธ์หรือความคาดหวังที่ต้องการ โดย Kiresuk et al. (1994) แนะนำให้ใช้ระดับ (scales) เป็นห้าระดับของความคาดหวังซึ่งแสดงออกมาด้วยตัวเลขจาก -2 ถึง +2<sup>(32)</sup>

แบบประเมิน GAS ได้ถูกนำมาใช้ในการวัดผลเฉพาะบุคคลในการศึกษาต่างๆ เช่น การรักษา spasticity ด้วยการฉีดยา botulinum neurotoxin ใน spasticity และ dystonia (ที่มีใช้ primary cervical dystonia) จากโรคหรือสาเหตุต่างๆ จึงขอยกตัวอย่างจากการศึกษาเดิมบางส่วน ดังนี้

Jörgen Borg และคณะได้ทำการศึกษาประเมินผลการรักษาของ botulinum toxin อย่าง ต่อเนื่อง 52 สัปดาห์ ในผู้ป่วยที่มีปัญหา spasticity ของระยางค์บนและล่างภายหลังภาวะ หลอดเลือดสมอง โดยเป็นการทดลองอำพรางสองฝ่ายแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก ในผู้ป่วยจำนวน 300 รายที่ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดสมองมากกว่า 3 เดือนขึ้นไป จุดประสงค์

หลักของงานวิจัยนี้คือดูจำนวนผู้ที่ได้รับการรักษาจากการฉีด botulinum toxin A เปรียบเทียบกับยาหลอกกว่าบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ (investigator-rated principal active functional goal) ผ่านการใช้แบบประเมิน GAS เมื่อทำการนัดตรวจติดตามผู้ป่วยและจุดประสงค์ของงานวิจัยคือดูการเปลี่ยนแปลงของคะแนน GAS และระดับคุณภาพชีวิต เปรียบเทียบที่ก่อนและหลังการรักษา<sup>(33)</sup>

- Turner – Stroke และคณะ ได้ศึกษาแบบประเมิน GAS เพื่อประเมินผลการรักษา spasticity ของแขนในผู้ป่วยภายหลังภาวะหลอดเลือดสมองตีบด้วย botulinum toxin A โดยเป็นการทดลองอำพรางสองฝ่ายแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอก จากคลินิกผู้ป่วยนอก 6 แห่งในประเทศออสเตรเลีย จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 90 คน ที่ได้เข้าครบกระบวนการของวงจรการรักษา/ยาหลอก (treatment/placebo) อายุเฉลี่ย 54.5 ปี และระยะเวลาเฉลี่ยหลังเป็นภาวะหลอดเลือดสมองตีบ 5.9 ปี โดยผู้ป่วยได้รับการฉีด botulinum toxin A เข้ากล้ามเนื้อ หรือยาหลอกที่ 0 และ 12 สัปดาห์ วัดผลคะแนนที่ 8 และ 20 สัปดาห์ ผลลัพธ์หลักของการวิจัยคือ การบรรลุเป้าหมายในแต่ละบุคคลและความสัมพันธ์กับ spasticity รวมไปถึงการวัดผลด้วยตนเองในหัวข้ออื่นๆ เช่น อาการปวด อารมณ์ คุณภาพชีวิตและประโยชน์ในภาพรวม (global benefit) ผลการศึกษาแสดงถึงพบผลการรักษาอย่างมีนัยสำคัญต่อการบรรลุเป้าหมาย (Mann-Whitney  $z = -2.33, p \leq 0.02$ ) ผลลัพธ์ GAS T-Scores มีความสัมพันธ์อย่างสูงกับการลดลงของ spasticity ( $\rho = 0.36, p = 0.001$ ) และประโยชน์ในภาพรวม ( $\rho = 0.45, p < 0.001$ ) แต่ไม่สัมพันธ์กับการวัดผลด้วยตนเองในหัวข้ออื่นๆ (GAS T-scores ต่ำกว่าที่คาดหวังไว้ median 32.4, interquartile range 29.6 – 40.6) โดยสรุปแบบประเมิน GAS สามารถให้ผลประเมินการตอบสนองต่อการรักษาด้วยหัตถการใน spasticity ของแขนที่ระบุผลลัพธ์ที่สำคัญโดยผู้ป่วยและผู้ดูแลไม่แตกต่างจากแบบประเมินมาตรฐานอื่นๆ<sup>(34)</sup>
- Koutsaki และคณะ ศึกษาประสิทธิภาพของการรักษาด้วย botulinum toxin A ใน dystonic lumbar และ cervical opisthotonos ในผู้ป่วยเด็กสมองพิการ (pediatric cerebral palsy) โดยประยุกต์ใช้ แบบประเมิน GAS ในผู้ป่วยเด็กจำนวน 4 ราย อายุระหว่าง 7 – 17 ปี เลือกเป้าหมายการรักษาโดยผู้ป่วยและทีมกายภาพบำบัดเลือกเป้าหมายการรักษาในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในชีวิตประจำวัน เช่น การรับประทานอาหาร การแต่งตัว การนอนหลับ พฤติกรรม ท่าทางของร่างกาย เป็นต้น เป้าหมายต่างๆได้ถูกกำหนดและคำนวณคะแนนแบบ

ประเมิน GAS พบว่า คะแนนเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงระหว่างก่อนและหลังการรักษาในแต่ละ  
เป้าหมายเปลี่ยนแปลงไปในทางบวกมากกว่า 10 คะแนนซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ<sup>(35)</sup>

จากความสำคัญของการประเมินผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง ที่มาของปัญหาจากข้อจำกัดบางประการ  
ของแบบประเมินเดิมอื่น และการทบทวนวรรณกรรมถึงประโยชน์ที่อาจจะได้รับร่วมกับประสิทธิภาพ  
ของแบบประเมิน GAS ดังนั้นจึงเกิดแนวคิดของการศึกษาที่ผู้วิจัยจะนำ Goal Attainment Scale  
มาใช้ประเมินผลการรักษาผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งที่ได้รับการรักษาด้วย botulinum toxin A





## บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

### 3.1 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)

#### ประชากร (Population) และตัวอย่าง (Sample)

##### *กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)*

- ผู้ป่วย primary cervical dystonia ไม่จำกัดเพศและมีอายุมากกว่า 18 ปีบริบูรณ์ที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์และได้รับการบันทึกการวินิจฉัยไว้ในเวชระเบียนของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- เป็นผู้ป่วย primary cervical dystonia ที่ได้รับพิจารณาการรักษาโดยแพทย์ให้มีการฉีดยา botulinum toxin A เพื่อลดอาการที่เกิดจากกล้ามเนื้อคอบิดเกร็งและเป็นผู้ป่วยที่มีการติดตามอาการและรับรักษาต่อเนื่องด้วยยา botulinum toxin A เดิมอยู่แล้วในคลินิกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- ยารับประทานชนิดอื่นๆที่ใช้ในการรักษาโรคคอบิดเกร็ง เช่น ยากลุ่ม anticholinergics หรือ ยากลุ่ม benzodiazepine จะไม่ได้มีการปรับเปลี่ยนขนาดหรือวิธีการใช้ในขณะที่อยู่ในงานวิจัย
- ผู้เข้าร่วมการศึกษาสามารถปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยได้ และสามารถมาตรวจติดตามได้ต่อเนื่องตามนัด
- ผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมวิจัย

##### *กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการศึกษา (Exclusion criteria)*

- ผู้ป่วย secondary cervical dystonia เช่น โรคคอบิดเกร็งจากยา หรือโรคคอบิดเกร็งที่เกิดในโรคความเสื่อมทางระบบประสาทอื่นๆเช่น โรคพาร์กินสัน หรือ โรควิลสัน เป็นต้น
- ผู้ป่วยมีภาวะคอผิดปกติชัดเจนจากสาเหตุอื่น เช่น ภาวะกระดูกคอเสื่อม ภาวะดิ่งรั้งจากพังผืด เป็นต้น
- ผู้ป่วย cervical dystonia ที่มีประวัติการผ่าตัด อุบัติเหตุ บริเวณศีรษะ คอ และไหล่ มาก่อน

- ผู้ป่วย cervical dystonia ที่ไม่ได้รับการรักษาเนื่องด้วยยา botulinum toxin A
- ผู้ป่วยที่ได้รับการฉีด botulinum toxin A บริเวณศีรษะ คอ และไหล่ครั้งสุดท้ายน้อยกว่า 3 เดือน
- ผู้ป่วยมีภาวะสมองเสื่อม (dementia) หรือภาวะทางจิตเวชอื่นที่ส่งผลต่อการตอบแบบประเมิน
- ผู้ป่วยแพ้ยา botulinum toxin A

### เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง (Sample techniques)

- Target population ผู้ป่วย cervical dystonia ในประเทศไทย
- Sample population ผู้ป่วย cervical dystonia ที่มารับการรักษาด้วยการฉีด botulinum toxin A ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ใช้การสุ่มตัวอย่างโดยการกำหนดจำนวนไว้ก่อน (Quota sampling)

### ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

$$n = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{\Delta^2}$$

เป็นการทดสอบหาค่าความแตกต่างของคะแนนในผู้ป่วยรายเดียวกันที่ก่อนและหลังการรักษา (testing two dependent means, two – tailed test from n4studies) <sup>(36)(37)</sup>

โดยกำหนด <sup>(38)</sup>

SD ( $\sigma$ ) = 1.00, Delta ( $\Delta$ ) = 0.6, Alpha ( $\alpha$ ) = 0.05, Z (0.975) = 1.959964, Beta ( $\beta$ ) = 0.20, Z (0.800) = 0.841621 ได้ผลลัพธ์ของจำนวนผู้เข้ารับการวิจัยขั้นต่ำ คือ sample size (n) = 22 รายที่จะสามารถแสดงผลการตอบสนองของงานวิจัยได้

### การสังเกตและการวัด (Observation and measurement)

เก็บข้อมูลและวัดผลโดยใช้ การซักประวัติและตรวจร่างกายโดยแพทย์ แบบบันทึกข้อมูลแบบประเมิน GAS และ CDIP – 58

### วิธีและขั้นตอนในการประเมิน GAS

การศึกษาวิจัยนี้แบบประเมินจะประยุกต์การใช้จากที่เคยใช้ประเมินผู้ป่วยจำนวนมากมาแล้วในงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู และได้รับการอธิบายไว้โดย Turner-Stokes et al. <sup>(39)(40)</sup> โดยการศึกษาี้จะมีขั้นตอนเบื้องต้น คือ

- ผู้ป่วยและแพทย์ร่วมกันตั้งและบรรยายลักษณะของปัญหาสำคัญหรือเป้าหมาย (Goal) ในการรักษา cervical dystonia โดยเลือกอาการหรือพฤติกรรมที่สะท้อนถึงปัญหาสำคัญจากโรคคอบิดเกร็งหรือระดับเป้าหมายในการรักษาด้วยการฉีด botulinum toxin A เข้ากล้ามเนื้อมารวม 3 ข้อ ซึ่งสามารถเลือกอาการหรือพฤติกรรมที่สอดคล้องจาก 3 หัวข้อหลักของ CDIP – 58 (คำอธิบายถัดไปในเอกสารพร้อมวิธีและขั้นตอนในการประเมิน CDIP – 58) โดยที่ผู้ป่วยสามารถเลือกเป้าหมายโดยอ้างอิงจากหัวข้อหลักเพียงข้อเดียวของ CDIP-58 รวมทั้งหมดเป็นสามเป้าหมาย หรืออ้างอิงจากทั้งสามหัวข้อหลักก็ได้ เช่น ตั้งเป้าหมาย GAS สามเป้าหมายทั้งหมดอ้างอิงจากหัวข้อหลักของอาการ (symptoms) หรือ อ้างอิงจากหัวข้อหลักกิจกรรมในชีวิตประจำวัน (daily activities) สองเป้าหมาย และผลกระทบทางจิตสังคม (psychosocial function) หนึ่งเป้าหมาย รวมทั้งหมดเป็นสามเป้าหมาย เป็นต้น
- ตั้งระดับเป้าหมายในแต่ละข้อปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายของทั้งหมด 3 ข้อที่ก่อนและหลังการรักษาโดยแบ่งเป็น 5 ระดับ แบ่งออกได้เป็นปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายในการรักษาแย่งกว่าก่อนการรักษา ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ไปจนถึงดีมากกว่าที่ตั้งเป้าหมายหรือคาดหวังไว้ โดยกำหนดเป็นค่าตัวเลข

-2 หมายถึง ผลการรักษาหรือระดับเป้าหมาย ณ ที่ก่อนการรักษา หรือเท่ากับ/แย่งกว่าก่อนการรักษาหรือที่คาดหวังไว้

-1 หมายถึง ผลการรักษาหรือระดับเป้าหมาย ณ ที่ก่อนการรักษา ใกล้เคียงแต่ยังไม่ถึงกับที่ตั้งเป้าหมายไว้

0 หมายถึง ผลการรักษาหรือระดับเป้าหมายได้รับตามที่คาดไว้

+1 หมายถึง ผลการรักษาหรือระดับเป้าหมายดีกว่าที่คาดไว้

+2 หมายถึง ผลการรักษาหรือระดับเป้าหมายดีกว่าที่คาดไว้มาก

และในการคำนวณคะแนน GAS T-Score ก่อนการรักษา ในแต่ละข้อปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายในการรักษาจะกำหนดคะแนนระดับเป้าหมายไว้ที่ -1 หรือ -2

- กำหนดช่วงเวลาที่จะประเมินหลังการรักษา
- ประเมินการรักษาตามช่วงเวลาที่กำหนดคือ 6 สัปดาห์หลังการรักษาด้วยแบบประเมิน GAS อีกครั้ง

**ตัวอย่างการตั้งหัวข้อปัญหาสำคัญ การตั้งระดับเป้าหมายและการเลือกระดับคะแนนก่อนการรักษา**

	-2	-1	0	+1	+2
1. อาการปวดคอ	ระดับคะแนน ความปวด 9-10/10	<b>ระดับคะแนนความ ปวด 6-8/10</b>	ระดับคะแนนความ ปวด 4-5/10	ระดับคะแนน ความปวด 2-3/10	ระดับคะแนน ความปวด 0-1/10
2. การขับรถ	<b>ไม่สามารถขับรถ ได้</b>	ขับรถได้แต่ต้องมีการ ช่วยเหลือ	ขับรถกลับบ้านได้เอง	ขับรถทางไกลได้ เองเป็นบางครั้ง	ขับรถเองได้ตาม ปกติ
3. ความมั่นใจใน ตนเอง	ไม่สามารถพบปะ ผู้อื่นได้	<b>พบปะผู้อื่นได้นานๆ ครั้ง</b>	พบปะผู้อื่นได้แต่ยัง ขาดความมั่นใจอย่าง มาก	พบปะผู้อื่นได้และ ขาดความมั่นใจไม่ มาก	พบปะผู้อื่นได้ ปกติ

\*ตัวที่บ่งหมายถึงระดับคะแนนของปัญหาของผู้ป่วยก่อนการรักษา

**ตัวอย่างการเลือกระดับคะแนนที่หลังการรักษา**

	-2	-1	0	+1	+2
1. อาการปวดคอ	ระดับคะแนน ความปวด 9-10/10	<b>ระดับคะแนนความ ปวด 6-8/10</b>	ระดับคะแนนความ ปวด 4-5/10	ระดับคะแนน ความปวด 2-3/10	ระดับคะแนน ความปวด 0-1/10
2. การขับรถ	ไม่สามารถขับรถ ได้	ขับรถได้แต่ต้องมีการ ช่วยเหลือ	ขับรถกลับบ้านได้ เอง	<b>ขับรถทางไกลได้ เองเป็นบางครั้ง</b>	ขับรถเองได้ตาม ปกติ
3. ความมั่นใจใน ตนเอง	ไม่สามารถพบปะ ผู้อื่นได้	พบปะผู้อื่นได้นานๆ ครั้ง	<b>พบปะผู้อื่นได้แต่ยัง ขาดความมั่นใจ อย่างมาก</b>	พบปะผู้อื่นได้และ ขาดความมั่นใจไม่ มาก	พบปะผู้อื่นได้ ปกติ

\*ตัวที่บ่งหมายถึงระดับคะแนนของปัญหาของผู้ป่วยหลังการรักษา

- คำนวณคะแนนทั้งหมดด้วย T-score โดยประยุกต์สูตรที่เปลี่ยนคะแนนดิบของผู้ป่วยในแต่ละเป้าหมายในผู้ป่วยแต่ละรายไปเป็นคะแนนตัวเลขเดียว ด้วยสูตรคำนวณ

$$T = 50 + \frac{10 \sum W_i X_i}{\sqrt{[(1 - \rho) \sum W_i^2 + \rho (\sum W_i)^2]}}$$

$X_i$  = the GAS score,  $W_i$  = the weighting of each goal attainment scale,  $\rho$  = the correlation coefficient between the various scales

ซึ่งระดับความยากในการทำให้ถึงเป้าหมายเพื่อใช้ในการคำนวณ ( $W_i$  = the weighting of each goal attainment scale) สำหรับการศึกษาที่กำหนดไว้ที่เท่ากับ 1 ซึ่งจะทำให้สูตรคำนวณลดทอนเป็น<sup>(41)</sup>

$$T = 50 + Cx \sum x_i$$

ค่า C ขึ้นอยู่กับจำนวนเป้าหมายที่ผู้ป่วยกำหนด โดยการศึกษาที่กำหนด 3 เป้าหมาย ดังนั้นค่า  $C = 4.56(41)$  แต่อย่างไรก็ตามในการศึกษานี้ใช้การคำนวณตามสูตรคำนวณหลัก (มิได้ใช้ใช้สูตรลดทอน) เพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำ

**ตัวอย่างการคำนวณ GAS T-Score** เมื่อผู้ป่วยโรคคอขวดเกร็งได้กำหนดปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายในการรักษา 3 ข้อ คือ 1.ปวดบริเวณคอ 2. ขาดความมั่นใจเมื่อพบบุคคลอื่น และ 3. ปัญหาในการขับรถ โดยเลือกระดับคะแนนที่ก่อนการรักษาเท่ากับ -1, -2 และ -1 ตามลำดับ โดยกำหนดให้ระดับความยากในการทำให้ถึงเป้าหมาย (weight) เท่ากับ 1 ( $w_i = 1$ )

$$\text{GAS T-Score} = 50 + \{(10 \sum (w_i x_i)) / (0.7 \sum w_i^2 + 0.3 (\sum w_i)^2)^{1/2}\}$$

$$10 \sum (w_i x_i) = 10 \times \{(1 \times -1) + (1 \times -2) + (1 \times -1)\} = -40$$

$$0.7 \sum w_i^2 + 0.3 (\sum w_i)^2)^{1/2} = (0.7(1 + 1 + 1) + 0.3(1 + 1 + 1)^2)^{1/2}$$

$$= ((0.7 \times 3) + (0.3 \times 9))^{1/2} = 2.2$$

$$\{(10 \sum (w_i x_i)) / (0.7 \sum w_i^2 + 0.3 (\sum w_i)^2)^{1/2}\} = -40 / 2.2 = -18.1818$$

$$\text{GAS T-Score ก่อนการรักษา} = 50 + (-18.1818) = \mathbf{31.819}$$

ที่หลังการรักษา 6 สัปดาห์ผู้ป่วยเลือกระดับคะแนนอีกครั้งเท่า +1, +2 และ -2 ตามลำดับ โดยกำหนดให้ระดับความยากในการทำให้ถึงเป้าหมาย (weight) เท่ากับ 1 ( $w_i = 1$ )

$$\text{GAS T-Score} = 50 + \left\{ \frac{10 \sum (w_i x_i)}{(0.7 \sum w_i^2 + 0.3 (\sum w_i)^2)^{1/2}} \right\}$$

$$10 \sum (w_i x_i) = 10 \times \{(1 \times 1) + (1 \times 2) + (1 \times -2)\} = 10$$

$$\begin{aligned} 0.7 \sum w_i^2 + 0.3 (\sum w_i)^2)^{1/2} &= (0.7(1 + 1 + 1) + 0.3(1 + 1 + 1)^2)^{1/2} \\ &= ((0.7 \times 3) + (0.3 \times 9))^{1/2} = 2.2 \end{aligned}$$

$$\left\{ \frac{10 \sum (w_i x_i)}{(0.7 \sum w_i^2 + 0.3 (\sum w_i)^2)^{1/2}} \right\} = 10/2.2 = 4.545$$

$$\text{GAS T-Score หลังการรักษา 6 สัปดาห์} = 50 + 4.545 = \mathbf{54.545}$$

โดยกำหนดให้ในแต่ละข้อปัญหาสำคัญที่หลังการรักษาหากมีคะแนนเปลี่ยนแปลงในข้อนั้นเพิ่มมากขึ้นไปในทางบวก เช่น ก่อนการรักษาเท่ากับ -1 และที่หลังการรักษาเท่ากับ 0 หรือที่ก่อนการรักษาเท่ากับ -2 และหลังการรักษาเท่ากับ -1 ถือว่าปัญหาในข้อนั้นมีการตอบสนองไปในทางบวก (positive response) ต่อการรักษา

วิธีและขั้นตอนในการประเมิน CDIP – 58

- ผู้ป่วยทำแบบประเมิน CDIP – 58 ก่อนการรักษาด้วยการฉีด botulinum toxin A เข้ากล้ามเนื้อ เพื่อให้ผู้ป่วยทราบเป็นแนวทางเบื้องต้นในการตั้งเป้าหมายก่อนเริ่มทำ GAS
- CDIP – 58 เป็นการประเมินผลกระทบจาก cervical dystonia และแบ่งออกเป็น 8 หัวข้อย่อย (Scales) ดังกล่าวข้างต้น และแบ่งออกได้เป็น 3 หัวข้อหลัก (Conceptual domains) คือ 1. ท่าทางของศีรษะและคอ อาการปวดหรือไม่สุขสบาย การนอนหลับ จัดเป็นหมวดหมู่ของอาการ (symptoms) 2. การใช้งานของระยางค์บน การเดิน จัดเป็นหมวดหมู่ของกิจกรรมในชีวิตประจำวัน (daily activities) 3. ความรำคาญ อารมณ์ และ ความสามารถในการทำงานทางจิตและสังคม จัดเป็นหมวดหมู่ผลกระทบทางจิตสังคม (psychosocial sequelae)

### 3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. คัดเลือกผู้ป่วยเข้ารับการศึกษาตามแนวทางของ inclusion criteria จากฐานข้อมูลประวัติผู้ป่วยนอกรพ.จุฬาลงกรณ์โดยผู้ดำเนินการวิจัย
2. ผู้ป่วยที่ถูกพิจารณาเข้ารับการศึกษาทั้งหมดเป็นผู้ป่วยเดิมที่เคยเข้ามารับการรักษาต่อเนื่องด้วยการฉีดยา botulinum toxin A ที่คลินิกฉีดยาลดเกร็งตามนัดของ تیمแพทย์ศุนย์โรคพาร์กินสันและโรคความเคลื่อนไหวผิดปกติรพ.จุฬาลงกรณ์ โดยผู้วิจัยได้ขออนุญาตแนะนำตัว สอบถามความสมัครใจ และอธิบายแนวทางการวิจัยโดยละเอียดกับทั้งผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา กับตัวผู้วิจัยเอง และกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาต่อเนื่องกับแพทย์เจ้าของไข้ท่านอื่นๆโดยได้รับความยินยอมจากแพทย์เจ้าของไข้แล้ว
3. ผู้วิจัยชี้แจงขั้นตอนในกระบวนการวิจัยแก่ผู้ป่วยและญาติ เปิดโอกาสให้มีการซักถามที่ครอบคลุมถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ ชี้แจงกระบวนการขอความยินยอม ซึ่งผู้วิจัยได้กระทำขั้นตอนทั้งหมดโดยการพูดคุยโดยตรงกับญาติและผู้ป่วยที่คลินิกฉีดยาลดเกร็ง และได้ใช้เวลาญาติและผู้ป่วยในการตัดสินใจยินยอมที่จะเข้าร่วมวิจัยโดยอิสระก่อนที่จะลงนามให้ความยินยอมเข้าเป็นอาสาสมัครร่วมในการวิจัย
4. ซักประวัติ ตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูล และเก็บข้อมูลประวัติข้อมูลทั่วไป อายุที่เริ่มมีอาการและระยะเวลาของโรค การตรวจร่างกายเดิมว่ามีอาการคอบิดเกร็งแบบใด เป็นแบบ simple หรือ complex cervical dystonia หรือไม่มีอาการสั่นร่วมด้วยหรือไม่ รวมไปถึงขนาดยา botulinum toxin A และจำนวนครั้งที่เคยได้รับการฉีดของผู้ป่วยจากฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อนำมาใช้อ้างอิงในการศึกษานี้
5. ผู้ป่วยที่สมัครใจเข้ารับการศึกษาทั้งหมดทำแบบประเมิน GAS และ CDIP – 58 ไว้เป็นพื้นฐานก่อนได้รับการฉีด botulinum toxin A ในวันที่ได้รับการรักษาที่คลินิกฉีดยาลดเกร็ง โดยทีมแพทย์ผู้ทำการฉีดยาเป็นแพทย์ที่ประจำอยู่ในคลินิกฉีดยาลดเกร็งของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และเป็นผู้ที่ทำการฉีดยารักษาก่อนหน้านี้ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายอยู่เดิม
6. ผู้ป่วยทั้งหมดทำแบบประเมิน GAS อีกครั้งหลังได้รับการฉีด botulinum toxin A ที่ 6 สัปดาห์หลังการรักษาโดยใช้แบบประเมินเดิมที่ได้ทำไว้ก่อนการรักษา เนื่องจากเป็นช่วงเวลาที่อาการคอบิดเกร็งจะตอบสนองต่อการรักษาด้วยการฉีดยา Botulinum toxin A แต่เนื่องจากการนัดตรวจติดตามผู้ป่วยตามระยะเวลาปกติคือที่ 12 – 16 สัปดาห์ ร่วมกับสถานการณ์การระบาดของโรค covid-19 ที่มีอยู่ในขณะนี้การประเมิน GAS ในผู้เข้ารับการศึกษา

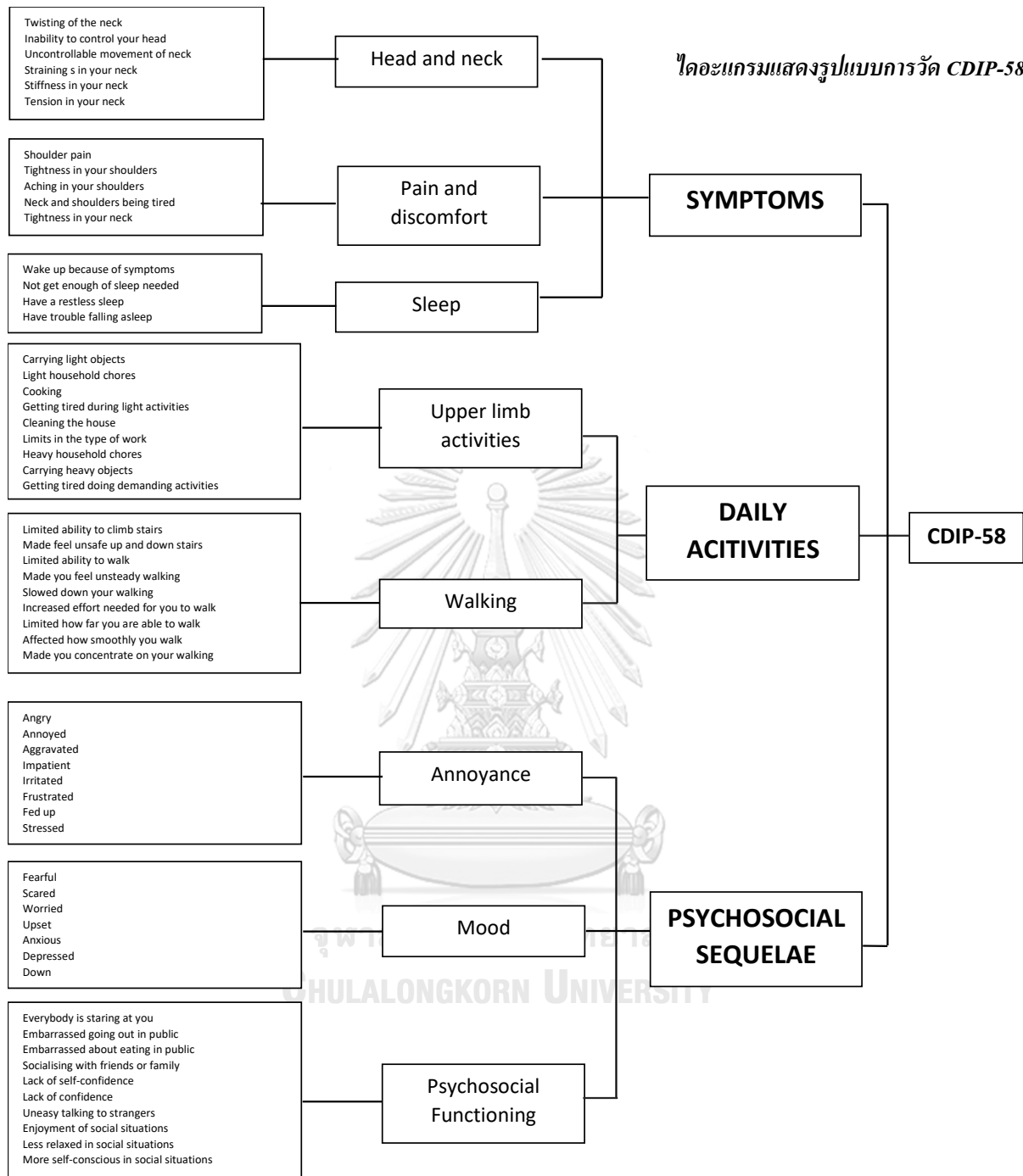
วิจัยอาจไม่สามารถทำได้โดยตรงที่คลินิก ผู้วิจัยได้ชี้แจงให้ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับทราบว่าการ  
ประเมิน GAS ที่ 6 สัปดาห์หลังการฉีดยา botulinum toxin A นั้นในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัย  
มีข้อจำกัดในการเข้ามาทำการประเมินที่คลินิกโดยตรง ผู้วิจัยจะขออนุญาตประเมินผล  
คะแนนผ่านการสอบถามทางโทรศัพท์ หรือทาง Telemedicine หรือผู้รับการวิจัยสามารถ  
ส่งข้อมูลการประเมินผลหลังการรักษาหกสัปดาห์ที่เคยได้รับไปก่อนหน้าก็กลับมาถึงผู้วิจัย  
ผ่านทางจดหมายหรืออีเมล หรือช่องทางอื่นใดที่สะดวกกับผู้เข้ารับการวิจัยมากที่สุด โดย  
ผู้วิจัยจะเป็นผู้ติดต่อ รับและบันทึกข้อมูลด้วยตนเอง ซึ่งช่องทางในการติดต่อหรือส่งข้อมูล  
กลับขึ้นอยู่กับความสะดวกของผู้เข้ารับการวิจัยแต่ละรายเป็นผู้พิจารณาตัดสินใจ

- นำข้อมูลผลแบบประเมิน GAS ก่อนและหลังการรักษามาเปรียบเทียบ วิเคราะห์ และ  
รายงานผล





ไดอะแกรมแสดงรูปแบบการวัด CDIP-58

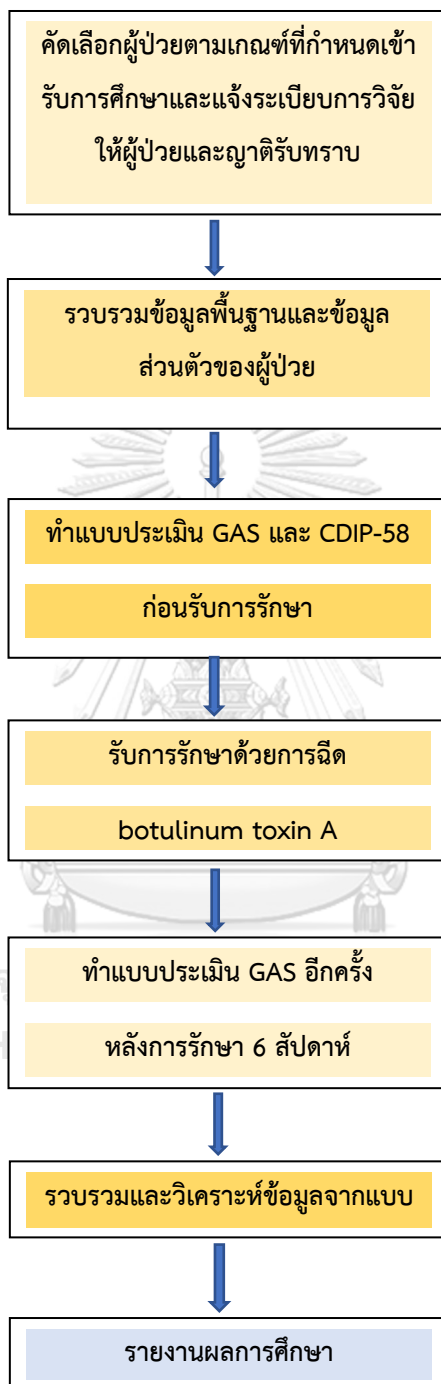


ITEMS

SCALES

CONCEPTUAL  
DOMAIN

### ไต่อาแกรมแสดงขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย



### 3.3 การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลจากคลินิกฉีดยาลดเกร็ง ผู้ป่วยนอก ศูนย์โรคพาร์กินสันและโรคความเคลื่อนไหวผิดปกติ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผู้เก็บข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัยและผู้บันทึกข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย

กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมงานวิจัย แพทย์ผู้วิจัยได้อธิบายวิธีการเก็บข้อมูลให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยตนเองและได้มอบเอกสารข้อมูลรวมถึงแบบขอความยินยอมให้ผู้สนใจเข้าร่วมวิจัยนำกลับไปพิจารณาก่อนตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมวิจัย

### 3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

ตัวแปรแบบกลุ่ม (categorical data) วิเคราะห์และแสดงผลในรูปแบบของความถี่ (frequency) และเปอร์เซ็นต์ (percent)

ข้อมูลแบบต่อเนื่อง (Continuous data) วิเคราะห์และแสดงผลในรูปแบบของค่าเฉลี่ย (mean) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD).

วิธีการทาง non-parametric test ได้ใช้ในการวิเคราะห์ subgroup analysis

Mann-Whitney U test ในการเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม และ logistic regression analysis ในการแสดงถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อ GAS T-Score

โปรแกรม SPSS version 23 software (SPSS Inc, Chicago IL) นำมาใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติทั้งหมดในการศึกษานี้ โดยกำหนดให้ค่า  $p$ -value  $< 0.05$  มีนัยสำคัญทางสถิติ

## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

#### 4.1 ประชากรที่นำมาศึกษา (population)

ทำการศึกษาในช่วงระหว่างเดือนมิถุนายน ถึงเดือนพฤศจิกายน พ.ศ.2564 มีผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งที่ทำการตรวจรักษา ณ ศูนย์ความเป็นเลิศโรคพาร์กินสันและกลุ่มโรคความเคลื่อนไหวผิดปกติโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่เข้าได้กับเกณฑ์คัดเข้าของงานวิจัยและยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยทั้งหมด 22 ราย

#### 4.2 ข้อมูลพื้นฐานของประชากรที่ศึกษา (demographic data)

จากผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งชนิดปฐมภูมิ (primary cervical dystonia) ทั้งหมด 22 ราย แบ่งเป็นเพศชาย 8 รายและเพศหญิง 14 ราย มีอายุเฉลี่ย 57.45 +/- 13.46 ปีและมีช่วงระยะเวลาของโรคทั้งหมดเฉลี่ย 9.93 +/- 7.95 ปี ซึ่งสามารถแบ่งตำแหน่งของคอและศีรษะที่ผิดปกติไปได้เป็น simple cervical dystonia 27.27% และ complex cervical dystonia 72.73% จากผู้ป่วยทั้งหมด โดยพบ 4 รูปแบบหลักของคอและศีรษะที่ผิดปกติ ได้แก่ ตำแหน่งของศีรษะแบบ torticollis ศีรษะหันข้างในแนวราบ 86.86% laterocollis ศีรษะเอียงลงไปทางด้านข้าง 68.18%, retrocollis ศีรษะแหงนไปทางด้านหลัง 18.18% และ anterocollis ศีรษะก้มมาทางด้านหน้า 4.54% ของผู้ป่วยทั้งหมด (โดยเป็นเปอร์เซ็นต์ของทั้งในกลุ่ม simple และ complex cervical dystonia ร่วมกัน) โดยรูปแบบหลักที่พบร่วมกันมากที่สุด คือ torticollis ร่วมกับ laterocollis ทั้งหมด 59.09% ของผู้ป่วยทั้งหมด (13 จาก 22 ราย) หรือ 76.47% (13 จาก 17 รายของ complex cervical dystonia) มีผู้ป่วยที่มีศีรษะสั่นจากประวัติและการตรวจร่างกาย 68.18 % ของผู้ป่วยทั้งหมดและขนาดของ botulinum toxin A ที่ใช้รักษามี botulinum toxin equivalent dose ที่ใช้เฉลี่ยเท่ากับ 73.82 +/- 25.17 ยูนิต ดังแสดงในตารางที่ 1

ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายได้ทำแบบประเมิน CDIP-58 ก่อนรับการฉีด botulinum toxin A เพื่อให้พอทราบถึงปัญหาจากโรคคอบิดเกร็งที่ตนเองอาจมี โดยคะแนนเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกราย

เท่ากับ 117.73 +/- 36.40 คะแนน (จากคะแนนเต็ม 290 คะแนนหากผู้ป่วยเลือกระดับคะแนน เท่ากับ 5 ทั้ง 58 ข้อ)

#### 4.3 ผลเปรียบเทียบปัจจัยที่ศึกษา

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทำการตั้งปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายในการรักษา (goal) รวม 66 ข้อ (ผู้เข้าร่วมวิจัยรายละ 3 ข้อ) ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายมีคะแนน GAS T-score ที่ก่อนการรักษา <50 เฉลี่ย 32.64 คะแนน โดยคะแนนต่ำที่สุดเท่ากับ 26.728 และมากที่สุดเท่ากับ 36.364 คะแนน โดยที่หลังการรักษาด้วยการฉีดยา botulinum toxin A ที่ 6 สัปดาห์ มีคะแนนเฉลี่ยของ GAS T-Score ที่หลังการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดเท่ากับ 57.74 คะแนน โดยคะแนนต่ำที่สุดเท่ากับ 54.55 คะแนน และมากที่สุดเท่ากับ 77.27 คะแนน ทั้งนี้มีร้อยละการเปลี่ยนแปลง ของ GAS T-score หลังการรักษาเพิ่มมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการรักษาเฉลี่ยอยู่ที่ 43.47% (จาก 32.64 เพิ่มมากขึ้น เป็น 57.74 คะแนน) ดังรูปที่ 1

ที่ภายหลังการรักษา 86.36% ของผู้ป่วยทั้งหมดมีผลลัพธ์อยู่ในระดับที่เท่ากับหรือมากกว่าที่ ผู้ป่วยตั้งเป้าหมายไว้ (คะแนน GAS T-Score มากกว่าหรือเท่ากับ 50) ดังรูปที่ 2 โดย 59.09% ของ ผู้ป่วยมีคะแนน GAS T-score > 50 27.27% ของผู้ป่วยมีคะแนน GAS T-score เท่ากับ 50 และ 13.64% ของผู้ป่วยยังคงมีคะแนน GAS T-score < 50

โดยเมื่อพิจารณาจากปัญหาสำคัญและการตั้งเป้าหมายในการรักษาพบว่าปัญหาที่รบกวน ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือปัญหาที่ต้องการรักษา/แก้ไขเป็นอันดับแรกในมุมมองของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด คือ ศีรษะสั่นหรือกระตุก 45.45% (10 จาก 22 ราย) ขาดความมั่นใจ 40.90% ( 9 จาก 22 ราย) ปวดคอ 36.36% (8 จาก 22 ราย), ปวดไหล่ 31.82% (7 จาก 22 ราย) และ คอหรือศีรษะผิด ตำแหน่ง (6 จาก 22 ราย) ดังรูปที่ 3 นอกจากนี้ยังพบว่าปัญหาที่ตอบสนองไปในทางบวกหรือมีค่า GAS T score > 50 หรือหมายถึงปัญหาได้รับการแก้ไขให้ดีขึ้นหลังการรักษาด้วยการฉีดยา botulinum toxin A ได้แก่ อาการปวดไหล่ดีขึ้น 100% (โดยพบ 7 จาก 7 รายที่มีปวดไหล่เป็น ปัญหาสำคัญ) ศีรษะสั่นหรือกระตุกดีขึ้น 90% (โดยพบ 9 จาก 10 รายที่มีศีรษะสั่นหรือคอกระตุก เป็นปัญหาสำคัญ) ขาดความมั่นใจดีขึ้น 88.89% (โดยพบ 8 จาก 9 รายที่มีปัญหาขาดความมั่นใจ) อาการปวดคอดีขึ้น 87.5 % (โดยพบ 7 จาก 8 รายที่มีปวดไหล่เป็นปัญหาสำคัญ) ความลำบากในการ เดินลดลง 71.43% (โดยพบ 5 จาก 7 รายที่มีเดินผิดปกติเป็นปัญหาสำคัญ) และตำแหน่งคอและ

ศีรษะที่ผิดปกติดีขึ้น 66.67% (โดยพบ 4 จาก 6 รายที่ตำแหน่งคอและศีรษะผิดปกติ) ตามลำดับ

#### ดั่งรูปที่ 4

ทั้งนี้เนื่องจากอาการศีรษะสั่นเป็นปัญหาสำคัญอันดับหนึ่งของผู้ป่วย รวมทั้งเป็นปัญหาที่ได้รับ การแก้ไขให้ดีขึ้นด้วยการรักษาด้วย การฉีดยา botulinum toxin A ในมุมมองของผู้ป่วย แต่ก็มีผู้ป่วยประมาณหนึ่งในสามของผู้ป่วยทั้งหมดไม่มีอาการศีรษะสั่น (ผู้ป่วยที่ทำการศึกษามีอาการศีรษะสั่นจากประวัติและการตรวจร่างกาย 68.18 % ของผู้ป่วยทั้งหมด) ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ทำการวิเคราะห์ เฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่มีอาการศีรษะสั่นหรือกระตุกร่วมด้วย พบว่าปัญหาอันดับแรกในมุมมองผู้ป่วย คือ ขาดความมั่นใจเมื่อพบปะบุคคลอื่น 57.14% (4 จาก 7 รายที่ไม่มีอาการศีรษะสั่น) ตามมาด้วย ตำแหน่งของคอและศีรษะผิดปกติ อาการปวดคอ และปวดไหล่ ที่ 42.86% เท่ากัน (3 จาก 7 รายที่ไม่มีอาการศีรษะสั่น) แต่อาการศีรษะสั่นกลับไม่ได้เป็นปัญหาสำคัญของผู้ป่วยกลุ่มนี้

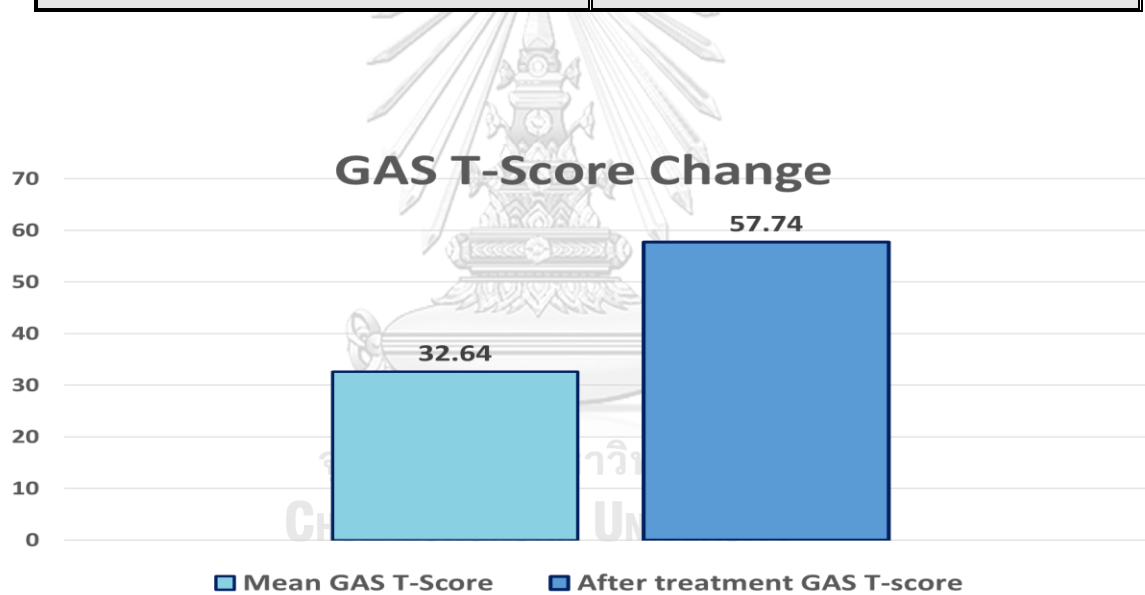
เมื่อทำการวิเคราะห์ subgroup analysis โดยแบ่งกลุ่มผู้ป่วยเป็นกลุ่มที่มีคะแนน GAS T-score ที่เท่ากับหรือน้อยกว่า 50 กับกลุ่มที่มีคะแนน GAS T-score มากกว่า 50 หลังการรักษา พบว่า อายุที่เริ่มมีอาการโรคคอบิดเกร็ง (disease onset) มีความสัมพันธ์กับคะแนน GAS T-score อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  $p$ -value = 0.036 โดยพบว่าผู้ป่วยกลุ่มที่มีคะแนน GAS T-score มากกว่า 50 หรือปัญหาของผู้ป่วยได้รับการแก้ไขมากกว่าความคาดหวังนั้นมีอายุที่เริ่มมีอาการมากกว่า โดยอายุเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดเริ่มมีอาการเมื่อมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 54.85 ปี และกลุ่มที่หลังการรักษามี GAS T-score > 50 มีอายุที่เริ่มมีอาการเฉลี่ยเท่ากับ 63.85 ปี ส่วนปัจจัยทางด้าน เพศ อายุ ระยะเวลาที่เป็นโรค รูปแบบของคอและศีรษะที่ผิดปกติตำแหน่ง (simple or complex cervical dystonia) มีหรือไม่มีศีรษะสั่น จำนวนครั้งที่เคยได้รับการฉีดยาและขนาดยาของ botulinum toxin A นั้นไม่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับคะแนน GAS T-score ภายหลังการรักษา ดังแสดงใน

#### ตารางที่ 2

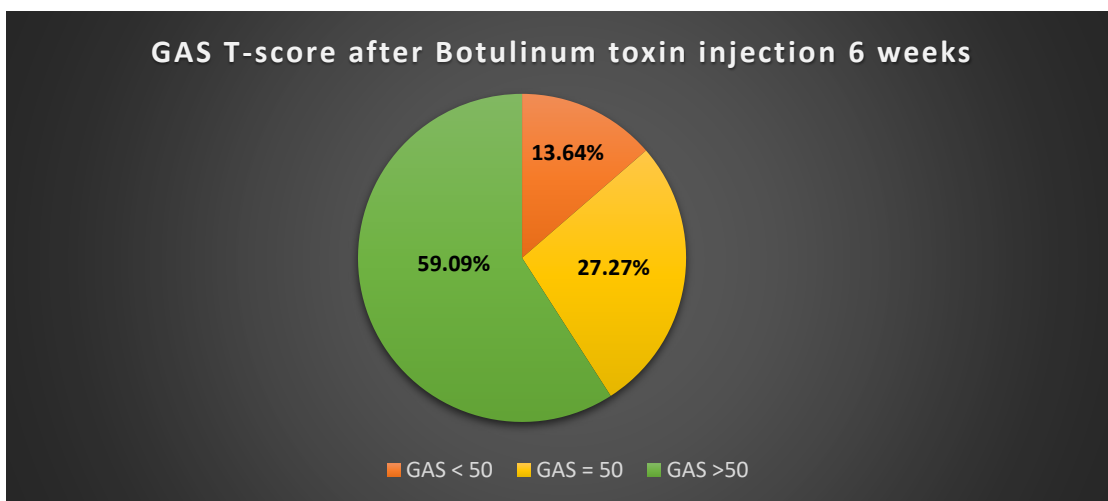
อย่างไรก็ตามเมื่อทำการวิเคราะห์การถดถอยแบบไบนารี (binary logistic regression analysis) เพื่อหาเพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อการให้คะแนน GAS ในผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง พบว่าพบว่ามีปัจจัยใดที่จะส่งผลหรือทำนายได้อย่างมีนัยสำคัญสถิติในการให้คะแนน GAS ไม่ว่าจะเป็น อายุของผู้ป่วย ระยะเวลาที่เป็นโรค อายุเมื่อเริ่มต้นมีอาการ จำนวนครั้งที่เคยได้รับการฉีดยา และขนาดยาของ botulinum toxin A ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

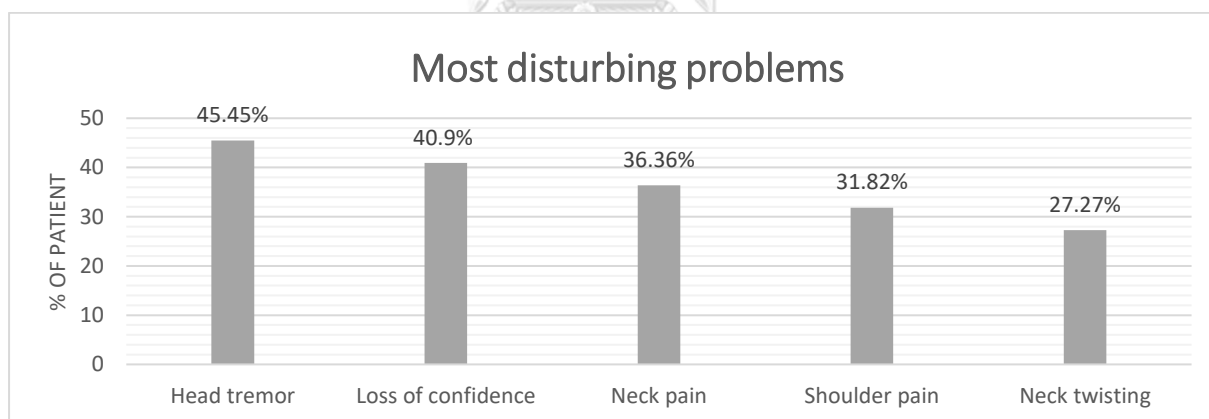
Patients 'characteristics	N = 22
Patient age (mean +/-SD) [years]	57.45 +/- 13.46
Sex (N, % male)	8, 36%
Disease duration (mean +/-SD) [years]	9.93 +/- 7.95
Disease onset (mean +/-SD) [years]	47.64 +/- 15.10
Number of injection (mean +/-SD) [times]	10.86 +/- 4.21
BoNT equivalent dose (mean +/-SD) [MU-F]	73.82 +/- 25.17
Pattern of cervical dystonia (% of patients)	Simple CD = 27.27% (6/22) Mix or complex CD = 72.73% (16/22) <i>Torticollis = 86.36 %</i> <i>Laterocollis = 68.18 %</i> <i>Retrocollis = 18.18 %</i> <i>Anterocollis = 4.45 %</i> <i>Head shift = 4.45 % of</i>



รูปภาพที่ 1 การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ย (mean) GAS T-Score เปรียบเทียบที่ก่อนและหลังการรักษา

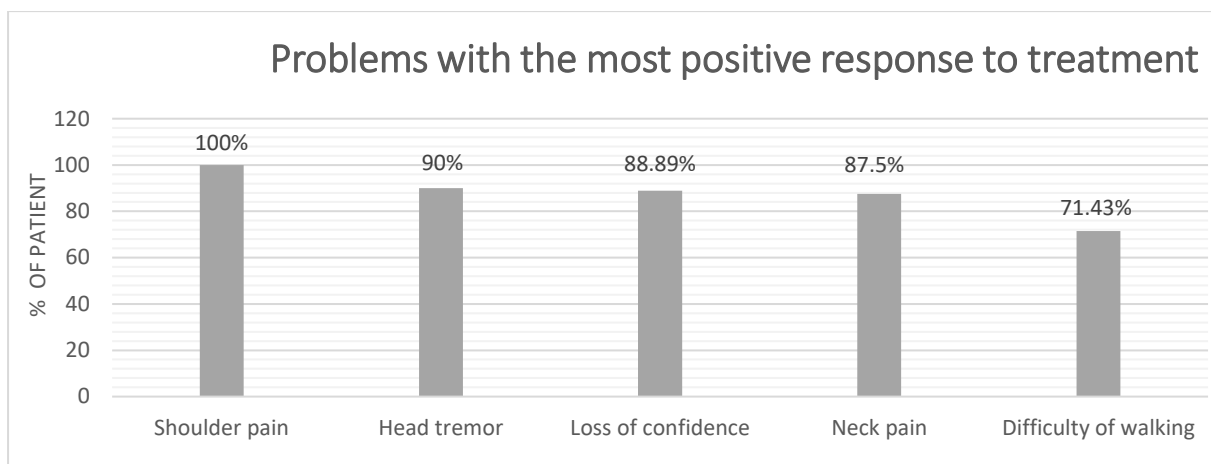


รูปภาพที่ 2 คะแนน GAS T-Score ที่หลังการรักษาพบว่า 86.36% ของผู้ป่วยทั้งหมดมีผลลัพธ์อยู่ในระดับที่เท่ากับหรือมากกว่าที่ผู้ป่วยตั้งเป้าหมายไว้



รูปภาพที่ 3 ปัญหาที่รบกวนหรือสำคัญจากโรคคอบิดเกร็งในมุมมองของผู้เข้าร่วมวิจัยเรียงตามลำดับ





รูปภาพที่ 4 ปัญหาที่ตอบสนองไปในทางบวกหลังได้รับการฉีดยา botulinum toxin A เรียงตามลำดับ

ตารางที่ 2 แสดง subgroup analysis เมื่อแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่มี GAS T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 และกลุ่มที่มีคะแนนมากกว่า 50 คะแนน

	<b>GAS T-score &lt;, = 50</b>	<b>GAS T-score &gt; 50</b>	<b>p-value</b>
Sex (% female)	66.7	61.5	0.81
Age (years)	49.4444 +/- 16.24	63.0000 +/- 15.58	0.051
Dose (units)	76.0000 +/- 48.71	72.3077 +/- 25.29	0.744
Onset (years)	37.2222 +/- 21.55	54.8462 +/- 13.69	0.036*
Duration (years)	12.5556 +/- 17.71	8.1154 +/- 8.10	0.794
Injection time (times)	10.2222 +/- 7.16	11.3077 +/- 4.63	0.324
Subgroup CD (% simple CD)	33.3	23.1	0.59
% Presence of head tremor	44.4	61.5	0.43

ใช้ Mann-Whitney U test ในการเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม

\*p-value < 0.05

ตารางที่ 3 แสดงการวิเคราะห์การถดถอยแบบไบนารี (binary logistic regression analysis) เพื่อหาปัจจัยต่างๆที่ส่งผลต่อคะแนน GAS T-score ที่ภายหลังการรักษา

	B	Exp(B)	p-value
Sex (male/female)	-0.105	0.900	0.967
Age (years)	6.036	418.327	0.141
Dose (units)	-0.011	0.989	0.574
Onset (years)	-5.691	0.003	0.148
Duration (years)	-6.059	0.002	0.140
Injection time (times)	0.809	2.245	0.241



## บทที่ 5

### อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

#### 5.1 อภิปรายผล

ณ ปัจจุบันถึงแม้จะมีวิธีการตรวจวัดและแบบประเมินมาตรฐานต่างๆในการตรวจและติดตามอาการผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งอยู่มากจำนวนหนึ่งแล้ว แต่ในการศึกษานี้มีความต้องการที่จะประยุกต์ใช้แบบประเมินที่มีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางในการประเมินโดยเป็นการประเมินที่ตรงเป้าหมายและครอบคลุมในสิ่งที่สำคัญอันส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง เป็นเหตุให้งานวิจัยนี้มุ่งความสนใจที่จะทำความเข้าใจ เรียนรู้ และประเมินอาการของผู้ป่วยโดยเน้นไปที่ปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายที่ผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งแต่ละรายต้องการได้รับการรักษาจากมุมมองของผู้ป่วยเองโดยตรง และเพื่อศึกษาว่าปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายใดเมื่อผู้ป่วยได้รับการรักษาแล้วมีการตอบสนองไปในทางบวกต่อการรักษามากที่สุด โดยไม่ได้คำนึงถึงประสิทธิผลของการฉีดยา Botulinum toxin injection โดยแพทย์ทำการสัมภาษณ์ร่วมกับร่วมตั้งปัญหาที่สำคัญกับผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละรายและตั้งเป้าหมายในการรักษาออกเป็นระดับเพื่อทำการประเมินผู้ป่วยที่ก่อนและหลังการรักษาโดยใช้หลักการของ SMART คือ เฉพาะเจาะจง (Specific), วัดค่าได้ (Measurable), สำเร็จหรือบรรลุได้ (Attainable), ทำได้จริง (Realistic) และเหมาะสมกับเวลา (Timely) <sup>(42)</sup> เพื่อให้ผู้ป่วยแต่ได้รับการรักษาที่เหมาะสมตามที่ตั้งเป้าหมายไว้

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่เป็นการประยุกต์ใช้ Goal attainment scale (GAS) เพื่อการประเมินผลการรักษาในผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง เพื่อให้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดสามารถกำหนดปัญหาสำคัญและเป้าหมายในการรักษาของตนเอง ร่วมกับสามารถแบ่งระดับของปัญหาและความคาดหวังในการรักษาออกเป็นระดับได้โดยมีแพทย์เป็นผู้ร่วมให้คำปรึกษา โดยใช้การเปลี่ยนแปลงของคะแนน GAS T-Score เปรียบเทียบที่ก่อนและหลังการรักษาเป็นตัวช่วยบ่งชี้ถึงการตอบสนองต่อการรักษาโดยรวมของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย ซึ่งสามารถทำให้เป็นคะแนนมาตรฐานและเปรียบเทียบปัญหาและความคาดหวังของผู้ป่วยถึงแม้ว่าปัญหาหรือความคาดหวังของผู้ป่วยแต่ละรายที่ไม่เหมือนกันได้นอกจากนี้ยังอาจเป็นแนวทางเริ่มต้นในการนำแบบประเมิน GAS มาประยุกต์ใช้จริงในทางคลินิกเพื่อประเมินการรักษาโรคคอบิดเกร็ง

คะแนน GAS T-Score หลังการรักษาแสดงถึงผลของระดับความคาดหวังโดยรวมจากข้อปัญหาสำคัญสามข้อภายหลังได้รับการรักษาด้วยการฉีด botulinum toxin A ที่ 6 สัปดาห์ หาก

คะแนน GAS T-Score ที่หลังการรักษาเท่ากับ 50 คะแนนหมายถึงผลการรักษาโดยรวมของปัญหาสำคัญเหล่านั้นตรงกับที่ผู้เข้าร่วมวิจัยคาดหวังไว้ที่ก่อนการรักษา คะแนนที่มากกว่า 50 หมายถึงผลการรักษาโดยรวมดีกว่าที่คาดหวังไว้ และคะแนนที่น้อยกว่า 50 หมายถึงผลการรักษาโดยรวมต่ำกว่าที่คาดหวังไว้ที่ก่อนการรักษา ในการศึกษาพบว่าหลังจากผู้เข้ารับการรักษาได้รับการรักษา มากกว่าครึ่งหนึ่งของจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย (59.09%) ได้รับผลการรักษาดีมากกว่าที่ตัวผู้เข้าร่วมวิจัยเองคาดหวังไว้ที่ก่อนการรักษา ผลการประเมินนี้อาจสะท้อนและสนับสนุนประโยชน์ของ botulinum toxin A ในการรักษาโรคคอบิดเกร็งทั้งอาการทางการเคลื่อนไหว และนอกเหนือการเคลื่อนไหว รวมถึงผลของการรักษาต่อกิจกรรมในชีวิตประจำวัน (daily activities) และผลทางจิตสังคม (psychosocial function) นอกจากนี้จากจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด ร้อยละของการเปลี่ยนแปลงคะแนน GAS T-score หลังการรักษาด้วยการฉีด botulinum toxin A เปรียบเทียบกับก่อนรักษายังเพิ่มมากขึ้นจากเดิม 41.62% แสดงถึงการตอบสนองไปในทางที่ดีต่อการรักษาของผู้เข้าร่วมงานวิจัยในภาพรวม อย่างไรก็ตามความคาดหวังผลในการรักษาของผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งนั้นอยู่ในระดับที่ค่อนข้างสูงโดยอ้างอิงจากการศึกษาเดิมที่ทำให้ผู้ป่วยจากทั่วโลกจำนวน 772 รายพบว่า 63% ของผู้ป่วยคาดหวังที่จะไม่มีกล้ามเนื้อเกร็ง (spasm) เลย 62% ของผู้ป่วยคาดหวังที่จะไม่มีอาการปวดเลย และ 53% คาดหวังที่จะกลับไปใช้ชีวิตได้ปรกติตามเดิม<sup>(25)</sup>

เมื่อทำการวิเคราะห์ subgroup analysis โดยแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคะแนน GAS T-Score ภายหลังการรักษาเป็นมากกว่า และ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 พบว่ามีความแตกต่างกันในอายุที่เริ่มเป็น โดยพบว่า ผู้ป่วยที่มีอายุเมื่อเริ่มมีอาการโรคคอบิดเกร็งที่น้อย (younger onset of the disease) จะมีคะแนน GAS T-Score ภายหลังการรักษาน้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยที่เริ่มมีอาการตั้งแต่อายุน้อยอาจจะมีอาการคาดหวังในผลการรักษาโรคคอบิดเกร็งสูงกว่าผู้ที่เริ่มมีอาการที่เมื่ออายุมาก เนื่องจากผู้ป่วยที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุน้อยอาจมีเวลาที่ต้องต้องประกอบกิจกรรม มีความสัมพันธ์พบปะบุคคลอื่น หรือมีภาระในการทำงานภายนอกบ้านด้วยอาการคอบิดเกร็งเป็นระยะเวลา นานกว่าผู้ป่วยที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุมากกว่า การมีโรคคอบิดเกร็ง ไม่ว่าจะ เป็นลักษณะคอที่ผิดปกติไปจากเดิม หรือศีรษะสั่น หรืออาการปวด จะส่งผลต่อความมั่นใจในการประกอบอาชีพ และการประกอบกิจวัตรประจำวัน ซึ่งอาจเป็นความคาดหวังที่ยังคงสูงต่อเนื่องมาถึงปัจจุบัน ในขณะที่ปัจจัยด้าน อายุ ระยะเวลาที่เป็นโรค จำนวนครั้งที่เคยได้รับการฉีดยาและขนาดยาของ botulinum toxin A ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่ม ซึ่งแสดงให้เห็นว่าความคาดหวังของผู้ป่วย ไม่ได้สัมพันธ์กับระยะเวลาที่เป็นโรค และระยะเวลาที่รักษา นอกจากนี้ อาจทำการวิเคราะห์ปัจจัยของ subtype ของโรคคอบิดเกร็งร่วมด้วย ว่า simple หรือ complex cervical dystonia มีผลต่อการให้คะแนน GAS T score และปัญหาที่ตอบสนองต่อการรักษาหรือไม่ และยังสามารถแบ่งผู้ป่วยออกเป็น

กลุ่มย่อยโดยใช้ความแตกต่างของ GAS T score ก่อนและหลังการรักษาหรือ ร้อยละของการเปลี่ยนแปลงเป็นตัวแบ่งกลุ่ม แทนคะแนนดิบของ GAS T score หลังการรักษา

การศึกษาจำนวนมากก่อนหน้านี้ได้รายงานถึงโรคคอบิดเกร็งซึ่งเป็น focal dystonia ที่มีพบอาการสั้นมากกว่า focal dystonia ในตำแหน่งอื่น<sup>(43)</sup> อ้างอิงจากการศึกษาหนึ่งพบว่าผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งมีปัญหาศีรษะสั้น 68.4% จากผู้ป่วยที่เข้ารับการศึกษาทั้งหมด<sup>(44)</sup> ซึ่งผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับการศึกษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 68.18% (15 จาก 22 ราย) มีปัญหาศีรษะสั้นจากประวัติและการตรวจร่างกายเช่นกัน และในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีศีรษะสั้นได้ระบุว่าศีรษะสั้นเป็นหนึ่งในปัญหาสำคัญหนึ่งในสามข้อของ GAS ถึง 66.67% ( 10 จาก 15 รายที่มีศีรษะสั้น) จากการศึกษาครั้งนี้จึงเป็นที่น่าสนใจว่า ถึงแม้ผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งจะมีอาการคอบิดผิดปกติ แต่อาการที่ผู้ป่วยเห็นว่าเป็นปัญหาคลับเป็นอาการศีรษะสั้นหรือกระดูก ซึ่งมีผลต่อรูปลักษณ์ภายนอกมากกว่าปัญหาตำแหน่งคอหรือศีรษะที่ผิดปกติ หรืออาการปวดเนื่องจากคอบิดผิดปกติ

ผลการตอบสนองในทางบวกภายหลังการรักษาด้วย botulinum toxin A พบว่า 90% ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ระบุศีรษะสั้นหรือกระดูกเป็นหนึ่งในปัญหาสำคัญ มีการตอบสนองของระดับความคาดหวังไปในทางบวก ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาอื่นก่อนหน้านี้ หากผู้ป่วยได้รับการฉีดยา botulinum toxin เข้ากล้ามเนื้อที่ถูกต้องในปริมาณยาที่เหมาะสมพบว่า 75 ถึง 85% ของผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์จากการฉีดยาอย่างมีนัยสำคัญ และอีกการศึกษาหนึ่งได้สนับสนุนผลการรักษาที่ดีของอาการศีรษะสั้นในโรคคอบิดเกร็ง โดยพบว่า 89.65% (26 จาก 29 ราย) ของผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งที่มีศีรษะสั้น มีอาการดีขึ้นหลังการฉีด botulinum toxin เมื่อประเมินด้วย Tsui scale<sup>(43)</sup> การศึกษานี้ได้แสดงให้เห็นถึงมุมมองของผู้ป่วยที่ต่ออาการต่างๆของตนเอง รวมถึงความคาดหวังต่ออาการต่างๆด้วย

อาการปวดในผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยและประกอบไปด้วยอาการอื่นๆ โดยมักไม่พบใน focal dystonia อื่น ผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะรายงานถึงความปวดที่กระจายไปทั่วคอและไหล่ทั้งสองข้าง โดยกระจายไปด้านที่ศีรษะมีความเอียงมากกว่า<sup>(11)</sup> ในการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่า 36.36% และ 31.82% ของจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดมีอาการปวดคอและไหล่เป็นปัญหาสำคัญที่ต้องการรักษาของมากเป็นอันดับที่ 3 และ 4 ตามลำดับ หรืออาจแสดงได้ว่าอย่างน้อยหกสิบเปอร์เซ็นต์ของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดมีปัญหาของอาการปวดจากโรคคอบิดเกร็ง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาอื่นที่ทำการศึกษาผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งจำนวน 60 ราย พบว่า 66.67% ของผู้ป่วยรายงานถึงอาการปวดจากโรคคอบิดเกร็งเช่นกัน<sup>(45)</sup> อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ไม่ได้ทำการประเมินอาการปวดอย่างเป็นระบบด้วยแบบประเมิน และไม่ได้ลงรายละเอียดเกี่ยวกับตำแหน่งของอาการปวด

ชัดเจน ดังนั้นควรต้องทำการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อยืนยันปัญหาเรื่องปวดในโรคคอปิดเกร็ง นอกจากนี้ผู้ป่วยที่ไม่ได้คิดว่าอาการปวดเป็นปัญหาสำคัญ อาจมีอาการไปด้วยได้

ในการศึกษานี้อาการปวดคอและไหล่มีผลตอบสนองในทางบวกภายหลังการรักษาด้วย botulinum toxin A ที่ 6 สัปดาห์ถึง 100% และ 87.5% ตามลำดับ แสดงถึงประสิทธิภาพในการลดอาการปวดหลังชนิดยา botulinum toxin A ซึ่งมีความสอดคล้องกับการศึกษาเดิมที่ 42-100% ของผู้ป่วยทั้งหมดมีอาการปวดคอหรือไหล่ที่ทุเลาลง<sup>(46)(47)</sup> นอกจากนี้จากการอ้างอิงการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) พบว่ามี 5 รายงานที่อาการปวดจากโรคคอปิดเกร็งลดลงอย่างมากหลังการรักษาด้วย botulinum toxin A (odds ratio [OR] 11.9, 95% CI 6.3–22.5).<sup>(48)</sup>

40.9% ของจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด ระบุปัญหาขาดความมั่นใจเมื่อพบปะบุคคลอื่นเป็นหนึ่งในปัญหาสำคัญมากอันดับที่สองของปัญหาสำคัญทั้งหมดและในการศึกษานี้ปัญหาขาดความมั่นใจเมื่อพบปะบุคคลอื่นเป็นปัญหาสำคัญที่พบได้ทั้งในผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งที่มีปัญหาและไม่มีปัญหา ศีรษะสั้น โดย 60% (6 จาก 10 ราย) ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ระบุว่ามีปัญหาสำคัญศีรษะสั้นข้อหนึ่งแล้วได้ระบุว่ามีปัญหาขาดความมั่นใจเมื่อพบปะบุคคลอื่นร่วมด้วยอีกข้อหนึ่งจากปัญหาสำคัญสามข้อ แสดงให้เห็นว่าอาการศีรษะสั้นหรือกระดูกเป็นอาจสาเหตุหลักหนึ่งในการขาดความมั่นใจเมื่อพบปะบุคคลอื่น เป็นที่น่าสนใจว่าในผู้ป่วยที่มีปัญหาศีรษะสั้นจากประวัติและการตรวจร่างกายแต่ไม่ได้ระบุว่าศีรษะสั้นเป็นปัญหาสำคัญในสามข้อของ GAS จะระบุว่ามีปัญหาขาดความมั่นใจเมื่อพบปะบุคคลอื่นเพียงแค่ 28.57% (2 จาก 7 รายที่มีศีรษะสั้นแต่ไม่ได้ระบุว่าศีรษะสั้นเป็นปัญหาสำคัญ) แสดงถึงหากผู้ป่วยมีความกังวลเกี่ยวกับปัญหาศีรษะสั้นแล้วมักมีความกังวลเกี่ยวกับความมั่นใจร่วมด้วยเช่นกัน ซึ่งปัญหาขาดความมั่นใจนั้นเป็นส่วนหนึ่งของความพึงพอใจในตัวเองต่ำ (low self-esteem) ซึมเศร้า (depression) และวิตกกังวล (anxiety)<sup>(49)</sup>

ปัญหาขาดความมั่นใจ เป็นปัญหาสำคัญในผู้ป่วยโรคคอปิดเกร็ง แต่ก็ตอบสนองได้ดีต่อการรักษาโดย 88.89% ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ระบุว่ามีปัญหาขาดความมั่นใจเมื่อพบปะกับบุคคลอื่นเป็นปัญหาสำคัญมีการตอบสนองของระดับความคาดหวังไปในทางบวกภายหลังการรักษา ซึ่งอาจเป็นผลจากการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจะมีความรู้สึกมั่นใจในตนเองมากขึ้นจากปัญหาศีรษะสั้น ปัญหาตำแหน่งคอหรือศีรษะที่ผิดปกติไป และอาการปวดที่ผู้ป่วยเห็นว่าตอบสนองไปในทางที่ดีขึ้นหลังการรักษา ร่วมกัน จึงมีข้อสังเกตที่น่าสนใจว่าส่วนใหญ่ของปัญหาสำคัญที่รบกวนผู้ป่วยเป็นลำดับต้นๆนั้นมักเป็นปัญหาสำคัญเดียวกันกับที่ตอบสนองหลังการรักษาด้วย botulinum toxin A ไปในทางบวกด้วยเป็นลำดับต้นๆเช่นกัน

## 5.2 สรุปผลการวิจัย

GAS หรือแบบประเมินคะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จในการศึกษานี้สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการดูผลการตอบสนองตามระดับความคาดหวังของตัวผู้เข้าร่วมวิจัยโรคคอบิดเกร็งแต่ละราย ภายหลังจากการรักษาได้ ซึ่งจากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดในภาพรวมมีระดับความคาดหวังในแต่ละปัญหาที่แตกต่างกัน แต่ก็มี การตอบสนองไปในทางบวกอันหมายถึงผลการรักษาด้วยการฉีดยา botulinum toxin A มีผลการรักษาที่ดีกว่าที่ผู้ป่วยคาดหวังไว้ และปัญหาหรืออาการที่มีจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย รายงานมากที่สุดว่าเป็นปัญหาสำคัญที่รบกวนผู้ป่วยคือ ศีรษะสั่น มากกว่าปัญหาตำแหน่งคอหรือ ศีรษะที่ผิดปกติ หรืออาการปวด โดยปัญหาที่มีผลการตอบสนองต่อการรักษาดีมากที่สุดคือ ปัญหาสำคัญที่รบกวนผู้ป่วย

## 5.3 ข้อดีของงานวิจัย

เป็นงานวิจัยแรกที่นำแบบประเมิน GAS มาใช้ประเมินผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง จากเดิมที่แพทย์ อาจทำการประเมินผู้ป่วยโดยอิงจากแบบประเมินมาตรฐานอื่นซึ่งอาจจะไม่ครอบคลุมปัญหาที่สำคัญ หรือตรงกับเป้าหมายในการรักษาที่แตกต่างกันไปในผู้ป่วยแต่ละราย แบบประเมิน GAS สามารถนำมาใช้ในการตรวจติดตามอาการและผลการรักษาโดยที่ผู้ป่วยสามารถเปลี่ยนข้อปัญหาสำคัญหรือ เป้าหมายในการรักษา รวมถึงระดับความคาดหวังในการรักษาได้ทุกครั้งที่มาตรวจติดตาม จึงทำให้ สามารถปรับเปลี่ยนการรักษาที่เหมาะสมได้ตามอาการหรือปัญหาที่เปลี่ยนแปลงไปในผู้ป่วยแต่ละ รายได้อย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างเช่น หากปัญหาสำคัญของผู้ป่วยคือศีรษะสั่น การตรวจประเมินผู้ป่วย อาจใช้เครื่องมือทาง neurophysiology มาประเมินเพิ่มเติมถึงลักษณะของอาการสั่น เช่น แอมพลิจูด ทิศทาง หรือความถี่ของอาการสั่น ซึ่งนำไปสู่การปรับขนาดของยา botulinum toxin A ที่จะใช้หรือ ปรับเปลี่ยนตำแหน่งของกล้ามเนื้อที่จะได้รับการฉีดยาเป็นต้น นอกจากนี้ยังสามารถนำ GAS ไปใช้ เพื่อระบุปัญหาและได้มีการปรับเปลี่ยนขนาดของยา botulinum toxin A และตำแหน่งของ กล้ามเนื้อที่จะได้รับการฉีดยา ตามปัญหาของผู้ป่วยเพื่อดูว่า GAS สามารถใช้ในการคลินิกเพื่อ ประเมินประสิทธิภาพของการรักษาโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางได้จริง

## 5.4 ข้อจำกัดของงานวิจัย

1. การประเมิน GAS ของผู้ป่วยในการศึกษานี้ได้ประเมินโดยใช้ปัญหาจากแบบประเมิน CDIP และกำหนดให้ปัญหาสำคัญของผู้ป่วยนั้นมีค่า GAS T score เป็นลบ ในค่าเริ่มต้น และหลังการ รักษา มีค่าเปลี่ยนแปลงตามคาดหวังของผู้ป่วย ซึ่งอาจเป็นอคติที่ทำให้คะแนน GAS T score มากขึ้น

หลังการรักษา นอกจากนี้ ร้อยละของการเปลี่ยนแปลงของคะแนน GAS T score หรือ ค่าคะแนนดิบของ GAS T score เองยังไม่สามารถสรุปได้ว่าปัญหาของผู้ป่วยที่ได้รับการตอบสนองมากขึ้นเพียงไร

2. GAS เป็นแบบประเมินที่สามารถประเมินผลการรักษาจากปัญหาที่เฉพาะและแตกต่างกันไปในผู้ป่วยแต่ละราย แต่อย่างไรก็ดีเป็นแบบประเมินที่ยังขาดความน่าเชื่อถือ (reliability) และความเที่ยงตรง (validity) ปัญหาในเรื่องของความเที่ยงตรงของแบบประเมิน GAS อาจเกิดจากความไม่ชัดเจนของโครงสร้างที่เนื้อหาของเป้าหมาย (goals) แตกต่างกันไปของผู้ป่วยแต่ละราย ดังนั้นความเที่ยงตรงจึงควรจะมีการตรวจสอบเพิ่มเติมโดยการเปรียบเทียบ GAS กับแบบประเมินมาตรฐานอื่นๆของโรคคอบิดเกร็งต่อไปในอนาคต

3. GAS ได้รับการพิจารณาว่าเป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์และสะดวกในการตั้งข้อปัญหาหรือเป้าหมายในการรักษา แต่ก็มาพร้อมกันกับระยะเวลาที่ต้องใช้ไปในการระบุรายละเอียดและเลือกคะแนนเป็นที่แบ่งเป็นระดับซึ่งอาจสร้างความลำบากให้ผู้ป่วยโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยที่ปัญหาทางด้านพุทธิปัญญาอยู่เดิม และอาจมีอคติจากแพทย์ผู้ทำการประเมินต่อปัญหาของผู้ป่วย ถ้าผู้ป่วยไม่สามารถตั้งปัญหาได้ตามจริง

4. ขาดการควบคุมปัจจัยต่างๆที่อาจมีผลต่อการรักษาในการศึกษานี้ เช่น แพทย์ผู้ฉีดยา Botulinum toxin A นั้นแตกต่างกันไปตามการฉีดยาในคลินิกฉีดยาลดเกร็งจริง ซึ่งอาจมีผลต่อประสิทธิผลของการฉีดยา และมีผลต่อคะแนน GAS T score ต่อมา

5. จำนวนประชากรผู้เข้าร่วมวิจัยที่น้อยผ่านการเก็บข้อมูลจากแหล่งเดียวและเป็นการศึกษาการใช้แบบประเมิน GAS แค่งเพียงเบื้องต้น ซึ่งต้องการการศึกษาที่ใหญ่และมีรายละเอียดขึ้นตอนมากขึ้นในการที่จะสะท้อนถึงประโยชน์ ความน่าเชื่อถือ และความเที่ยงตรงของแบบประเมิน GAS ในการประเมินผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งที่ได้รับการรักษาด้วย botulinum toxin A โดยอาจต้องใช้สูตรคำนวณจำนวนประชากรผู้เข้าร่วมวิจัยแตกต่างจากการศึกษานี้ โดยใช้ค่าความแตกต่างของประสิทธิผลของการรักษาโรคคอบิดเกร็งด้วย botulinum toxin A มากกว่าที่เป็นอยู่มาก เพื่อให้สามารถดูปัญหาและประสิทธิผลของการรักษาโรคคอบิดเกร็งด้วย botulinum toxin A ได้

## 5.5 ข้อเสนอแนะ

- เพิ่มข้อปัญหาสำคัญในแบบประเมิน GAS เนื่องจากในผู้ป่วยแต่ละรายอาจมีปัญหาสำคัญหรือเป้าหมายในการรักษาจากโรคคอบิดเกร็งมากกว่าสามข้อ



- นำค่าน้ำหนักของปัญหาซึ่งคือความสำคัญของปัญหาคูณกับความยากในการรักษาหรือแก้ปัญหานั้น (weight = importance x difficulty) มาร่วมคิดคำนวณใน GAS T-Score

- ประเมิน GAS ในผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็งเปรียบเทียบและวิเคราะห์ระหว่างกลุ่ม simple และ complex cervical dystonia ว่ามีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนประเมินที่ก่อนและภายหลังการรักษาเป็นอย่างไร



## ภาคผนวก

### เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

**ชื่อโครงการวิจัย** การประยุกต์ใช้คะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางสำหรับผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง (Application of Goal Attainment Scale as a patient-centered assessment for cervical dystonia)

**ผู้สนับสนุนการวิจัย** ไม่มี

#### ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ

นพ.ปิยะณัฐ วงศ์วรรณ

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย

ศูนย์ความเป็นเลิศการแพทย์โรคพาร์กินสัน และกลุ่มโรคความเคลื่อนไหวผิดปกติ อาคาร สธ. (อาคารผู้สูงวัย) ชั้น 7 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ถนนพระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน

02-256-4000 ต่อ 70702-3

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง

089-605-6306

#### ผู้วิจัยร่วม (ทุกท่าน)

ชื่อ

ศ.นพ.รุ่งโรจน์ พิทยศิริ

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย

ศูนย์ความเป็นเลิศการแพทย์โรคพาร์กินสัน และกลุ่มโรคความเคลื่อนไหวผิดปกติ

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน

02-256-4000 ต่อ 70702-3

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง

089-541-9999

ชื่อ

ผศ.พญ.พัทธมน ปัญญาแก้ว

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย

ศูนย์ความเป็นเลิศการแพทย์โรคพาร์กินสัน และกลุ่มโรคความ

เคลื่อนไหวผิดปกติ

หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02-256-4000 ต่อ 70702-3

หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 085-556-6849

## เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านมีอาการและอาการแสดงของโรคคอปิดเกร็งที่ได้รับการรักษาด้วยการฉีดยาโบทูลินัม ท็อกซิน ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

## เหตุผลความเป็นมา

โรคคอปิดเกร็ง (Cervical dystonia) เป็นกล้ามเนื้อหดเกร็งที่พบได้บ่อย กล้ามเนื้อคอที่ถูกกระตุ้นเป็นสาเหตุให้เกิดท่าทางของคอปิดเกร็งแบบต่างๆ ได้หลายรูปแบบ หลายครั้งที่แพทย์หรือผู้รักษาอาจมุ่งเน้นการรักษาเพียงแค่อาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว โดยละเลยอาการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวไป เช่น ละเลยอาการปวด ความวิตกกังวล ภาวะซึมเศร้า ความอ่อนล้า และขาดความเชื่อมั่นในตนเอง รวมไปถึงอาจมองข้ามการสูญเสียความสามารถในการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวันของผู้ป่วย ซึ่งโรคคอปิดเกร็งนั้นเป็นหนึ่งในปัจจัยที่ทำให้สูญเสียความสามารถบางส่วนหรือทั้งหมดนั้นไป การรักษาด้วยการฉีดยาโบทูลินัมท็อกซินที่กล้ามเนื้อคอสามารถลดการเคลื่อนไหวและท่าทางที่ผิดปกติได้ เป็นการรักษาหลัก ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงในการรักษาโรคคอปิดเกร็งรวมถึงการเพิ่มคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของผู้ป่วยได้ ซึ่งการประเมินการรักษาหลังฉีดยาควรมีการวัดผลด้วยคะแนนที่ดีที่สามารถวัดการเปลี่ยนแปลงสถานะทางสุขภาพของผู้ป่วยเมื่อเวลาผ่านไปหรือเมื่อตรวจติดตาม

The Cervical Dystonia Impact Profile (CDIP – 58) เป็นแบบประเมินมาตรฐานที่ครอบคลุมทั้งอาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวและไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวของโรคคอปิดเกร็ง แต่จากการที่ CDIP – 58 เป็นแบบประเมินที่กว้าง และในแต่ละหัวข้อหลักมีข้อย่อยในการ

ประเมินจำนวนมาก บ่อยครั้งหัวข้อครอบคลุมในส่วนที่คนไข้ไม่มีอาการ และผู้ป่วยแต่ละรายอาจจะไม่ได้มีปัญหาในทุกหัวข้อย่อย รวมไปถึงเป็นแบบประเมินที่ผู้ป่วยทำการประเมินตนเอง โดยแพทย์หรือผู้รักษาไม่ได้มีส่วนร่วมในการประเมิน

ดังนั้นจึงเกิดแนวคิดของการศึกษา ที่ผู้วิจัยจะนำการใช้แบบประเมินคะแนนตั้งเป้าความสำเร็จ (Goal Attainment Scale) มาเปรียบเทียบกับตัวแบบประเมินมาตรฐาน CDIP-58 เนื่องจากการใช้แบบประเมินตั้งเป้าความสำเร็จ เป็นการประเมินปัญหาของผู้ป่วยร่วมกันทั้งแพทย์และตัวผู้ป่วย ผู้ป่วยสามารถตั้งข้อปัญหาได้เองทั้งในส่วนอาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหวและไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว ทำให้เกิดความร่วมมือในการรักษา การตรวจติดตาม กำหนดกรอบการรักษา ทำให้แพทย์ประเมินอาการและรักษาได้ตรงเป้าหมายมากขึ้น

### วัตถุประสงค์ของการศึกษา

แบบประเมินคะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จ เมื่อนำมาใช้ประเมินผลการรักษาผู้ป่วยโรคคอปิดเกร็งที่ได้รับการฉีดยาโบทูลินั่มที่อกซิม โดยเปรียบเทียบที่ก่อนและหลังการรักษาจะมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนประเมินอย่างไร

จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 22 คน

### วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

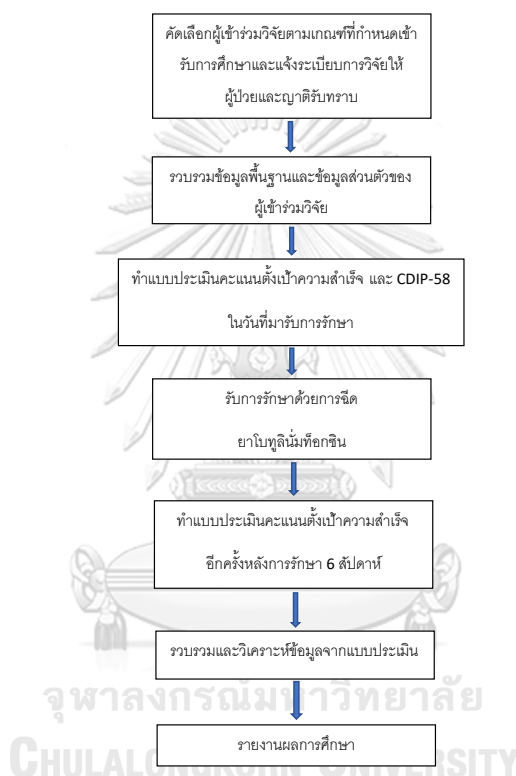
หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจร่างกายเพื่อประเมินความผิดปกติของกล้ามเนื้อคอและตรวจสอบประวัติผู้เข้าร่วมวิจัยจากฐานข้อมูลของโรงพยาบาล เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย ร่วมกับทำแบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคคอปิดเกร็งเพิ่มเติม

หลังจากนั้นผู้วิจัยจะให้ท่านทำแบบประเมิน CDIP-58 ด้วยตนเองเพื่อให้ท่านทราบหัวข้อปัญหาผู้ป่วยโรคคอปิดเกร็งเป็นแนวทางเบื้องต้นในการตั้งเป้าหมายก่อนที่จะเริ่มทำแบบประเมินตั้งเป้าความสำเร็จร่วมกับแพทย์ในวันที่ท่านได้รับการฉีดโบทูลินั่มที่อกซิมตามแผนการรักษาเดิม หลังจากนั้นหกสัปดาห์ท่านจะได้ระบุคะแนนในตัวแบบประเมินตั้งเป้าความสำเร็จที่ท่านได้ทำไว้ในวันที่ฉีดโบทูลินั่มที่อกซิมอีกครั้ง โดยผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลในส่วนหลังการรักษาที่หกสัปดาห์นั้นผ่านการทำแบบประเมินโดยตรงที่คลินิก แต่หากท่านมีข้อจำกัดในการเดินทางมาประเมินที่คลินิกโดยตรง ท่านสามารถทำแบบประเมินผ่านทางโทรศัพท์ ทางโทรเวชกรรม (telemedicine) เพื่อให้ผู้วิจัยเป็นผู้

บันทึกผล หรือท่านอาจส่งข้อมูลการประเมินด้วยตัวท่านเองกลับมาถึงผู้วิจัยทางจดหมายหรืออีเมล หรือช่องทางอื่นใดที่สะดวกต่อตัวท่านมากที่สุด ซึ่งผู้วิจัยจะนำข้อมูลแบบประเมินความสำเร็จที่ก่อน และหลังฉีดยาหกสัปดาห์ของท่านมาเปรียบเทียบและวิเคราะห์ต่อไป รวมเวลาที่ท่านอยู่ในงานวิจัย ทั้งสิ้นประมาณหกสัปดาห์

## แผนภูมิที่ 1 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการดำเนินวิจัย

ไคอะแกรมแสดงขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย



## สิ่งที่อาสาสมัครพึงปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ หรือความไม่สะดวกใดๆที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากยาดังกล่าวอาจมีผลต่อการรักษาด้วยยาโบทูลินัมที่อกซิมที่ท่านได้รับ ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

- การเสียเวลา ความไม่สบายใจจากการตอบแบบสอบถามและแบบประเมิน
- การแพ้ยาโบทูลินั่ม ที่อกชิน เช่น ปาก ริมฝีปาก หรือใบหน้าบวม มีผื่นขึ้น หายใจลำบาก กลืนอาหารลำบาก แน่นหน้าอก หรือผลข้างเคียงจากยาโบทูลินั่ม ที่อกชิน เช่น ปวด มีเลือดออกหรือบวมซ้ำบริเวณที่ได้รับยาฉีด

### ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงหรือความไม่สบายใดๆ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อนหรือเกิดความไม่สบายใจ เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที เมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป หรือจะขอลถอนตัวออกจากการวิจัย

### การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

### ประโยชน์ที่อาจได้รับ

- การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจทำให้ท่านได้รับการรักษาและการตรวจติดตามหลังการฉีดยาโบทูลินั่มที่อกชิน และ/หรือการรักษาอื่นเพื่อรักษาบรรเทาอาการหรือผลจากโรคคอปิดเกร็งได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
- เป็นประโยชน์สำหรับแพทย์ที่จะใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงแนวทางการตรวจติดตามรักษาผู้ป่วยรายอื่นๆ ได้ในอนาคต
- งานวิจัยนี้ไม่รับรองผลการรักษาของท่านว่าจะต้องดีขึ้น หรือความรุนแรงของโรคจะลดลง

### ทางเลือกอื่นในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในการวิจัย

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางประเมินและการตรวจติดตามอื่น ๆ หลายแบบสำหรับโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการตรวจประเมินวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

### ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในเวชระเบียนของโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาหรือการรักษาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่กำลังรับประทานหรือใช้ในวงที่ได้รับการศึกษาของท่านทั้งหมดมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่มีนัดหมายให้มาพบ

CHULALONGKORN UNIVERSITY

### อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/

#### ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน อีกทั้งจะได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นพ.ปิยะณัฐ วงศ์วรรณ เบอร์โทรศัพท์ 089-605-6306 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

### ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับค่าเดินทางและค่าสละเวลาตามความเหมาะสมที่ท่านได้มาพบแพทย์ กรณีเป็นการนัดหมายที่นอกเหนือไปจากการนัดหมายตามปกติ และท่านไม่จำเป็นต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมในขณะที่เข้าร่วมงานวิจัยนี้

### ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับเงินชดเชยค่าเดินทางค่าเสียเวลาทุกครั้งที่มาพบผู้วิจัย นอกเหนือจากการนัดหมายตามปกติ ครั้งละ.....500.....บาทต่อครั้ง รวมทั้งหมด .....2..... ครั้ง/ราย

### การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ได้มีการทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน

### การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่านหรือเหตุอื่นใด ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่เกี่ยวข้องในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่เกี่ยวข้องในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้



### **การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึก ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการ รักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

### **การยกเลิกการให้ความยินยอม**

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ นพ.ปิยะฉัตร วงศ์วรรณ ศูนย์ความเป็นเลิศการแพทย์โรคพาร์กินสันและกลุ่มโรคความเคลื่อนไหวผิดปกติ อาคาร สธ. ชั้น 7 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ถนนพระราม4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 เบอร์โทรศัพท์: 02-256-4000 ต่อ 70702-3

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

### **สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ แบบประเมินรวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย

5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอานันท์มหิตลชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

.....

### เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร

การวิจัยเรื่อง การประยุกต์ใช้คะแนนการตั้งเป้าความสำเร็จโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางสำหรับผู้ป่วยโรคคอบิดเกร็ง

Application of Goal Attainment Scale as a patient-centered assessment for cervical dystonia

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

ที่อยู่

ได้อ่าน

รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่  
..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

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

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของ

ข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

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

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย  
( นพ.ปิยะฉัตร วงศ์วรรณ ) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง  
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

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



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

### แบบสอบถามข้อมูลส่วนตัว

เลขที่.....

1. อายุ ..... ปี
2. เพศ .....
3. ระดับการศึกษา.....
4. อาชีพ.....
5. รายได้เฉลี่ย .....บาท/เดือน
6. อายุที่เริ่มมีอาการโรคคอปิดเกร็ง..... ปี
7. ระยะเวลาที่เป็นโรคคอปิดเกร็ง .....ปี
8. โรคประจำตัว .....
9. ประวัติอุบัติเหตุ.....
10. ยาที่ใช้ในปัจจุบัน.....
11. กิจกรรมที่ทำในชีวิตประจำวันเป็นส่วนใหญ่.....
12. ขับรถยนต์ . .....ชั่วโมง/วัน
13. จำนวนชั่วโมงของ ดูโทรทัศน์.....ชั่วโมง/วัน อ่านหนังสือ.....ชั่วโมง/วัน ใช้คอมพิวเตอร์.....ชั่วโมง/วัน ใช้โทรศัพท์มือถือ.....ชั่วโมง/วัน
14. จำนวนชั่วโมงการนอนหลับกลางคืน.....ชั่วโมง
15. ท่านมีผู้ดูแลหรือไม่ ถ้ามีจำนวนชั่วโมงที่ต้องมีผู้ดูแล.....ชั่วโมง/วัน
16. ชนิดการออกกำลังกายที่ทำเป็นประจำ..... จำนวนชั่วโมงในการออกกำลังกาย..... ชั่วโมง/สัปดาห์
17. เหตุผลในการเข้าร่วมวิจัยของท่าน.....

## แบบประเมิน CDIP-58 (ภาษาไทย)

(ฉบับแปล)

หน้า 1. คาโน (Cano)

ภาคผนวก 1: ประวัติข้อมูลผลกระทบจากอาการคอบิดเกร็ง (Cervical Dystonia Impact Profile: CDIP-58)

แบบสอบถาม CDIP-58 ประกอบด้วยรายการประเมิน 58 ข้อ แยกเป็น 8 มาตราวัด ได้แก่ อาการที่ศีรษะและลำคอ (6 ข้อ) อาการปวดและไม่สบายกาย (5 ข้อ) กิจกรรมที่ใช้แขนส่วนบน (9 ข้อ) การเดิน (9 ข้อ) การนอนหลับ (4 ข้อ) ความรำคาญใจ (8 ข้อ) อารมณ์ (7 ข้อ) การทำหน้าที่เชิงจิตสังคม (psychosocial functionality) (10 ข้อ) คะแนนรวมจากแปดมาตราวัดคิดคำนวณโดยการรวมคะแนนจากทุกข้อเข้าด้วยกัน แล้วแปลงเป็นมาตราส่วน 0-100 คะแนนที่สูงบ่งบอกถึงสุขภาพที่แย่ลง

ผู้ที่มีอาการคอบิดเกร็ง (spasmodic torticollis) เช่นเดียวกับคุณ จะถูกมีปัญหาารบกวนแตกต่างกันไป คำถามต่อไปนี้จะถามเกี่ยวกับปัญหาที่อาจรบกวนคุณในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา

1. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา คุณถูกรบกวนจากปัญหาต่อไปนี้มากน้อยเพียงใด (กรุณาระบุหมายเลขในช่องที่ตรงกับสภาวะของคุณที่สุด)

	ไม่เลยแม้แต่น้อย	เล็กน้อย	ปานกลาง	ค่อนข้างมาก	มากที่สุด
ก) อาการรบกวนคุณโดยควบคุมไม่ได้ ทำให้คุณไม่สามารถตั้งศีรษะให้ตรงได้	1	2	3	4	5
ข) อาการคอบิด	1	2	3	4	5
ค) การไม่สามารถควบคุมศีรษะของคุณได้	1	2	3	4	5
ง) อาการหน้ามืดถึงเกือบ	1	2	3	4	5
จ) อาการคอแข็ง	1	2	3	4	5
ฉ) อาการคอแข็ง	1	2	3	4	5
ช) อาการเจ็บที่ไหล่	1	2	3	4	5
ซ) อาการปวดหัวไหล่	1	2	3	4	5
ฌ) อาการมือสั่นและไหล่	1	2	3	4	5
ฎ) อาการคอแข็ง	1	2	3	4	5
ฏ) อาการไหล่แข็ง	1	2	3	4	5

2. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการคอบิดเกร็งจำกัดความสามารถของคุณในการทำกิจกรรมประจำวันตามปกติบ้างหรือไม่

	ไม่เลยแม้แต่น้อย	เล็กน้อย	ปานกลาง	ค่อนข้างมาก	มากที่สุด
ก) การทำงานหรือกิจกรรมอื่นๆ ได้จำกัด เหลือแค่บางประเภท	1	2	3	4	5
ข) การเบกของหนักๆ	1	2	3	4	5
ค) การเบกของเบาๆ	1	2	3	4	5
ง) รับประทานอาหาร	1	2	3	4	5
จ) รับประทานอาหาร	1	2	3	4	5
ฉ) การทำความสะอาดบ้าน	1	2	3	4	5
ช) การทำอาหาร	1	2	3	4	5
ซ) รู้สึกเหนื่อย เมื่อต้องทำกิจกรรมทางกายที่ต้องใช้แรงมาก	1	2	3	4	5
ฌ) รู้สึกเหนื่อย เมื่อต้องทำกิจกรรมทางกายที่ใช้แรงเบาๆ	1	2	3	4	5

3. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการคอบิดเกร็งที่มีทำให้...

	ไม่เลยแม้แต่น้อย	เล็กน้อย	ปานกลาง	ค่อนข้างมาก	มากที่สุด
ก) คุณสามารถเดินได้อย่างจำกัด	1	2	3	4	5
ข) คุณสามารถขึ้นลงบันไดได้อย่างจำกัด	1	2	3	4	5
ค) คุณสามารถเดินไกลได้อย่างจำกัด	1	2	3	4	5
ง) คุณต้องใช้ความพยายามในการเดินเพิ่มขึ้น	1	2	3	4	5
จ) คุณสามารถได้ช้าลง	1	2	3	4	5
ฉ) กระทั่งต่อการเดินได้อย่างราบรื่นของคุณ	1	2	3	4	5
ช) คุณต้องใช้สมาธิในการเดิน	1	2	3	4	5
ซ) คุณรู้สึกไม่ปลอดภัยเมื่อต้องขึ้นลงบันได	1	2	3	4	5
ฌ) คุณรู้สึกว่าเดินได้ไม่มั่นคง	1	2	3	4	5

ลิขสิทธิ์ © University College London, UK and Peninsula Medical School, Plymouth, UK 2004



(ฉบับแปล)

หน้า 2, คาโน (Cano)

## 4. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยเพียงใดที่คุณ...

	ไม่เคยสักครั้ง	ไม่บ่อย	บางครั้ง	บ่อยครั้ง	ทุกครั้ง
ก) มีปัญหาในการนอนหลับ เพราะอาการจากโรคคอชนิดเกร็ง	1	2	3	4	5
ข) นอนหลับไม่สนิท เพราะอาการจากโรคคอชนิดเกร็ง	1	2	3	4	5
ค) ตื่นขึ้นมา เพราะอาการจากโรคคอชนิดเกร็ง	1	2	3	4	5
ง) นอนหลับพักผ่อนไม่ได้ตามจำนวนที่ต้องการ เพราะอาการจากโรคคอชนิดเกร็ง	1	2	3	4	5

## 5. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการคอชนิดเกร็งจำกัดความสามารถของคุณในการทำกิจกรรมทางสังคมตามปกติบ้างหรือไม่

	ไม่เคยแม้แต่บ่อย	เล็กน้อย	ปานกลาง	ค่อนข้างมาก	มากที่สุด
ก) ความเพลิดเพลินในการเข้าสังคม	1	2	3	4	5
ข) การสังสรรค์กับเพื่อนสนิทของครอบครัว	1	2	3	4	5

## 6. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา บ่อยเพียงใดที่อาการคอชนิดเกร็งทำให้คุณรู้สึกต่อไปนี้

	ไม่เคยสักครั้ง	ไม่บ่อย	บางครั้ง	บ่อยครั้ง	ทุกครั้ง
ก) โกรธ	1	2	3	4	5
ข) ไร้ความใจ	1	2	3	4	5
ค) หงุดหงิด	1	2	3	4	5
ง) โมโห	1	2	3	4	5
จ) เบื่อหน่าย	1	2	3	4	5
ฉ) สิ้นเชิงใจ	1	2	3	4	5
ช) เกรียด	1	2	3	4	5
ซ) ร้อนรนทนไม่ได้	1	2	3	4	5
ฅ) อารมณ์เสีย	1	2	3	4	5
ฉ) กังวล	1	2	3	4	5
ง) กระวนกระวาย	1	2	3	4	5
จ) ตกใจกลัว	1	2	3	4	5
ฉ) หวาดกลัว	1	2	3	4	5
ช) หดหู่	1	2	3	4	5
ฅ) เศร้าใจ	1	2	3	4	5
ฉ) ประหม่ามากขึ้นเมื่อเข้าสังคม	1	2	3	4	5
ค) ไม่สบายใจเมื่อคุยกับคนแปลกหน้า	1	2	3	4	5
ค) อึดอัดใจเมื่อเข้าสังคม	1	2	3	4	5
ด) อาจที่จะรับประทานอาหารในที่สาธารณะ (เช่น ร้านอาหาร)	1	2	3	4	5
ด) อาจที่จะออกไปข้างนอกในที่สาธารณะ (เช่น โรงพยาบาล โรงเรียน)	1	2	3	4	5
ข) ทุกคนกำลังล้อมรอบอยู่	1	2	3	4	5
ข) ขาดความมั่นใจ	1	2	3	4	5
ข) ขาดความเชื่อมั่นในตนเอง	1	2	3	4	5

ลิขสิทธิ์ © University College London, UK and Peninsula Medical School, Plymouth, UK 2004



รับรองสำเนาถูกต้อง:

(ดร. นุชนาฏ สมรรถการอักษรกิจ)

ขอรับรองว่าเอกสารฉบับนี้แปลโดย  
ศูนย์การแปลและการล่ามเฉลิมพระเกียรติ



ตัวอย่างแบบประเมิน Goal attainment scale ของผู้เข้าร่วมวิจัย

อาการ	-2	-1	0	1	2
1.คอกระดูกเอง	กระดูกตลอด ควบคุมไม่ได้	กระดูกเกือบทั้งวัน ควบคุมได้น้อยกว่า 50%	กระดูกลดลง มากกว่า50% ควบคุมได้มากกว่า 50%	กระดูกนานๆครั้ง ควบคุมได้ตลอด	ไม่กระดูกเลย
2.ปัญหาในการ นอนหลับ	นอนไม่หลับ เลย	หลับยาก เข้านอน มากกว่า 1 ชม. จึง หลับ	หลับหลังเข้านอน 30-60 นาที	หลับปกติ	หลับง่ายมาก
3.เหนื่อยง่าย	อยู่เฉยๆก็ เหนื่อย	ทำกิจกรรมเบาๆก็ เหนื่อย เช่น อามน้ำ หาข้าว แปรงฟัน	ทำกิจกรรมเบาๆได้ ไม่เหนื่อย	ทำกิจกรรมหนักๆ จึงจะเหนื่อย	เหนื่อยเลย ไม่เหนื่อยเลย

หมายเหตุ

สีน้ำเงิน ——— ก่อนฉีดยา  
สีแดง ———— หลังฉีดยา

1. Chan J, Brin MF, Fahn SJ, Dojot MDS. Idiopathic cervical dystonia: clinical characteristics. *1991;6(2):119-26.*
2. Jankovic J, Comella C, Williams J, Philadelphia W. Treatment of cervical dystonia. *2004:159-66.*
3. Klingelhoefer L, Martino D, Martinez-Martin P, Sauerbier A, Rizos A, Jost W, et al. Nonmotor symptoms and focal cervical dystonia: observations from 102 patients. *2014;4(3-4):117-20.*
4. Smit M, Kamphuis AS, Bartels AL, Han V, Stewart RE, Zijdewind I, et al. Fatigue, sleep disturbances, and their influence on quality of life in cervical dystonia patients. *2017;4(4):517-23.*
5. Page D, Butler A, Jahanshahi M, Dojot MDS. Quality of life in focal, segmental, and generalized dystonia. *2007;22(3):341-7.*
6. Zetterberg L, Aquilonius SM, Lindmark B, Jans. Impact of dystonia on quality of life and health in a Swedish population. *2009;119(6):376-82.*
7. Friedman A, Fahn SJ. Spontaneous remissions in spasmodic torticollis. *1986;36(3):398-.*
8. Reichel G, MoBT. Examination and treatment of complex. *2014:35.*
9. Camargo CH, Teive HA, Becker N, Baran M, Scola RH, Werneck LC, Adn-p. Cervical dystonia: clinical and therapeutic features in 85 patients. *2008;66(1):15-21.*
10. Fahn SJ. The varied clinical expressions of dystonia. *1984;2(3):541-54.*
11. Kutvonen O, Dastidar P, Nurmikko T. Pain in spasmodic torticollis. *1997;69(3):279-86.*
12. Marino M, De Belvis A, Basso D, Avolio M, Pelone F, Tanzariello M, et al. Interventions to evaluate fitness to drive among people with chronic conditions: systematic review of literature. *2013;50:377-96.*
13. Costa J, Espirito-Santo CC, Borges AA, Ferreira J, Coelho MM, Moore P, et al. Botulinum toxin type A therapy for cervical dystonia. *2005(1).*
14. Mainka T, Erro R, Rothwell J, Kühn AA, Bhatia KP, Ganos CJ, et al. Remission in dystonia—Systematic review of the literature and meta-analysis. *2019;66:9-15.*
15. Hilker R, Schischniaschvili M, Ghaemi M, Jacobs A, Rudolf JJ, N, Neurosurgery, Psychiatry. Health related quality of life is improved by botulinum neurotoxin type A in long term treated patients with focal dystonia. *2001;71(2):193-9.*
16. Gelb DJ, Lowenstein DH, Aminoff MJ. Controlled trial of botulinum toxin injections in the treatment of spasmodic torticollis. *1989;39(1):80-.*
17. Hobart J. Measuring disease impact in disabling neurological conditions: are patients' perspectives and scientific rigor compatible? *2002;15(6):721-4.*
18. Cano S, Warner T, Linacre J, Bhatia K, Thompson A, Fitzpatrick R, et al. Capturing the true burden of dystonia on patients: the Cervical Dystonia Impact Profile (CDIP-58). *2004;63(9):1629-33.*

19. Cano S, Hobart J, Edwards M, Fitzpatrick R, Bhatia K, Thompson A, et al. CDIP-58 can measure the impact of botulinum toxin treatment in cervical dystonia. *2006;67(12):2230-2.*
20. Turner-Stokes L, Williams H, Johnson JJoRM. Goal attainment scaling: does it provide added value as a person-centred measure for evaluation of outcome in neurorehabilitation following acquired brain injury? *2009;41(7):528-35.*
21. Bhidayasiri R, Tarsy D. Secondary Cervical Dystonia Following Brainstem Hemorrhage. *Movement Disorders: A Video Atlas: Springer; 2012. p. 94-5.*
22. Dauer WT, Burke RE, Greene P, Fahn SJBajon. Current concepts on the clinical features, aetiology and management of idiopathic cervical dystonia. *1998;121(4):547-60.*
23. Caronni A, Arcuri P, Carpinella I, Marzegan A, Lencioni T, Ramella M, et al. Smoothness of movement in idiopathic cervical dystonia. *2022;12(1):1-11.*
24. Bhidayasiri RJP, disorders r. Treatment of complex cervical dystonia with botulinum toxin: involvement of deep-cervical muscles may contribute to suboptimal responses. *2011;17:s20-s4.*
25. Comella C, Bhatia KJJon. An international survey of patients with cervical dystonia. *2015;262(4):837-48.*
26. Crouner BEJPt. Cervical dystonia: disease profile and clinical management. *2007;87(11):1511-26.*
27. Jost WH, Heftner H, Stenner A, Reichel GJJont. Rating scales for cervical dystonia: a critical evaluation of tools for outcome assessment of botulinum toxin therapy. *2013;120(3):487-96.*
28. Cano SJ, Warner TT, Thompson AJ, Bhatia KP, Fitzpatrick R, Hobart JCJH, et al. The Cervical Dystonia Impact Profile (CDIP-58): Can a Rasch developed patient reported outcome measure satisfy traditional psychometric criteria? *2008;6(1):1-9.*
29. Üstün TB, Chatterji S, Bickenbach J, Kostanjsek N, Schneider MJD, rehabilitation. The International Classification of Functioning, Disability and Health: a new tool for understanding disability and health. *2003;25(11-12):565-71.*
30. Kiresuk TJ, Sherman REJcmhj. Goal attainment scaling: A general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *1968;4(6):443-53.*
31. Krasny-Pacini A, Hiebel J, Pauly F, Godon S, Chevignard MJAop, medicine r. Goal attainment scaling in rehabilitation: a literature-based update. *2013;56(3):212-30.*
32. McDougall J, King GJL, ON, Canada: Thames Valley Children's Centre. Goal attainment scaling: Description, utility, and applications in pediatric therapy services. *2007.*
33. Jörgen Borg M, Ward AB, Jörg Wissel M, Kulkarni J, Per Ertzgaard M, Per Åkerlund M, et al. Rationale and design of a multicentre, double-blind, prospective, randomized, European and Canadian study: evaluating patient outcomes and costs of managing adults with post-stroke focal spasticity. *2011;43:15-22.*

34. Turner-Stokes L, Baguley IJ, De Graaff S, Katrak P, Davies L, McCrory P, et al. Goal attainment scaling in the evaluation of treatment of upper limb spasticity with botulinum toxin: a secondary analysis from a double-blind placebo-controlled randomized clinical trial. *2010;42(1):81-9.*
35. Koutsaki M, Dalivigka Z, Pons M, Giorgi M, Bali C, Dinopoulos AJEJoPN. The evaluation of BTX-A treatment on dystonic-opisthotonus cerebral palsy patients, using the goal attainment scaling tool. *2017;21:e231-e2.*
36. Chow S-C, Shao J, Wang H, Lokhnygina Y. Sample size calculations in clinical research: chapman and hall/CRC; **2017.**
37. Ngamjarus C, Chongsuvivatwong VJTRGJPDPTTRF, University PoS. n4Studies: Sample size and power calculations for iOS. **2014.**
38. Chow S, Wang H, Shao J. Sample size calculations in clinical research Chapman & Hall. CRC Biostatistics Series CRC Press; **2003.**
39. Turner-Stokes L. Goal Attainment Scaling: a practical guide. **2015.**
40. Turner-Stokes L. Goal attainment scaling (GAS) in rehabilitation: a practical guide. *2009;23(4):362-70.*
41. Kiresuk TJ, Smith A, Cardillo JE. Goal attainment scaling: Applications, theory, and measurement: Psychology Press; **2014.**
42. Doran GTJMr. There's a SMART way to write management's goals and objectives. *1981;70(11):35-6.*
43. Pandey S, Sarma NJP, disorders r. Tremor in dystonia. *2016;29:3-9.*
44. Pal P, Samii A, Schulzer M, Mak E, Tsui JJCjns. Head tremor in cervical dystonia. *2000;27(2):137-42.*
45. Marciniak M, Szczepańska-Szerej A, Popek-Marciniak S, Rejdak KJJoCN. Pain incidence in cervical dystonia is determined by the disease phenotype. *2020;79:133-6.*
46. Berardelli A, Abbruzzese G, Bertolasi L, Cantarella G, Carella F, Curra A, et al. Guidelines for the therapeutic use of botulinum toxin in movement disorders. *1997;18(5):261-9.*
47. Camargo CHF, Cattai L, Teive HAGJT. Pain relief in cervical dystonia with botulinum toxin treatment. *2015;7(6):2321-35.*
48. Castelao M, Marques RE, Duarte GS, Rodrigues FB, Ferreira J, Sampaio C, et al. Botulinum toxin type A therapy for cervical dystonia. **2017(12).**
49. Nguyen DT, Wright EP, Dedding C, Pham TT, Bunders JJFip. Low self-esteem and its association with anxiety, depression, and suicidal ideation in vietnamese secondary school students: a cross-sectional study. **2019:698.**

บรรณานุกรม



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
**CHULALONGKORN UNIVERSITY**

บรรณานุกรม



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
**CHULALONGKORN UNIVERSITY**



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
**CHULALONGKORN UNIVERSITY**

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	ปิยะณัฐ วงศ์วรรณ
วัน เดือน ปี เกิด	22 ธันวาคม 2526
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	- แพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2551 - วว. สาขาประสาทวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล ธรรมศาสตร์ พ.ศ. 2557
ที่อยู่ปัจจุบัน	72/32 หมู่บ้านลิฟวิง-นารา ถนน รังสิต-นครนายก ตำบล บึงยี่โถ อำเภอ ัญบุรี ปทุมธานี 20130