

## REFERENCES

1. World Health Organization. Screening for type 2 diabetes: report of a World Health Organization and International Diabetes Federation meeting. Geneva: The Organization; 2003.
2. Bureau of Medical Technical Development. Clinical practice guideline for screening and treatment of diabetic retinopathy and clinical practice guideline for diagnosis, prevention and treatment of diabetic nephropathy. Bangkok: The Bureau; 2005.[In Thai]
3. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disease. National Diabetes Statistics fact sheet: general information and national estimates on diabetes in the United States. Bethesda:The Institute; 2003.
4. Klein R, Klein BE, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy III. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 or more years. Arch Ophthalmol 1984 Apr; 102(4): 527-32.
5. Bureau of Health Policy and Planning. Burden of diseases and injuries in Thailand. Bangkok: The Bureau; 2002. [In Thai]
6. American Academy of Ophthalmology. Information statement: Eye care for people with diabetes mellitus. [online]. San Francisco, CA, 2003[cited 4 Aug 2006]. Available from: URL:<http://www.aao.org/>
7. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive diabetes treatment on the progression of diabetic retinopathy in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Ophthalmol 1995 Jan; 113(1): 36-51.
8. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The relationship of glycemic exposure (HbA1C) to the risk of development and progression of retinopathy. Diabetes 1995 Aug; 44(8):968-83.
9. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993 Sep; 329(14): 977-86.

10. UK Prospective Diabetes Study Group. UKPDS 33. Intensive blood-glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. Lancet 1998 Sep; 352(9131):837-53.
11. UK Prospective Diabetes Study Group. UKPDS 38. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes. BMJ 1998 Sep; 317(7159):703-13.
12. Ferris FL III, Davis MD. Treating 20/20 eyes with diabetic macular edema. Arch Ophthalmol 1999 May;117(5):675-6.
13. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Report 14. Indications for photocoagulation treatment of diabetic retinopathy. Int ophthalmol Clin 1987 Winter; 27(1): 239-53.
14. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Report 1. Photocoagulation for diabetic macular edema. Arch Ophthalmol 1985 Dec; 103(12):1796-806.
15. Ho T, Smiddy WE, Flynn HW Jr. Vitrectomy in the management of diabetic eye disease. Surv Ophthalmol 1992 Nov-Dec; 37(3):190-202.
16. The Diabetic Retinopathy Vitrectomy Research Group. Report 2. Early vitrectomy for severe vitreous hemorrhage in diabetic retinopathy. Two-year result of a randomized trial. Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study. Arch Ophthalmol 1985 Nov;103(11):1644-52.
17. Aiello LM. Perspectives on diabetic retinopathy. Am J Ophthalmol 2003 Jul; 136(1): 122- 35.
18. Diabetic Retinopathy Study Research Group. , Report 8. Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy. Clinical application of Diabetic Retinopathy Study (DRS) findings. Ophthalmology 1981 Jul; 88(7): 583-600.
19. Singer D, Nathan D, Forgel H, Schachart A. Screening for diabetic retinopathy. Ann Intern Med 1992 Apr; 116(8): 660-71.
20. Javitt JC, Canner JK, Sommer A. Cost effectiveness of current approaches to the control of retinopathy in type 1 diabetics. Ophthalmology 1989 Feb; 96(2): 255-64.

21. Javitt JC, Aiello LP, Bassi LJ, Chiang YP, Canner JK. Detecting and treating retinopathy in patients with type 1 diabetes mellitus. Savings associated with improved implementation of current guidelines. Ophthalmology 1991 Oct; 98(10):1565-73.
22. Javitt JC, Aiello LP, Chiang Y, Ferris FL III, Canner JK, Greenfield s. Preventive eye care in people with diabetes is cost-saving to the federal government. Implication for health-care reform. Diabetes Care 1994 Aug; 17(8): 909-17.
23. Matz H, Falk M, Gottinger W, Kieselbach G. Cost-benefit analysis of diabetic eye disease. Ophthalmologica 1996; 210(6): 348-53.
24. James M, Turner DA, Broadbent DM, Vora J, Harding SP. Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease. BMJ 2000 Jun; 320(7250):1627-31.
25. Thaiyakul A, Arunratanachot W, Ruangkitwattanakorn N, Potisat S. The medical practice in follow up type 2 diabetes compared with evidence-based clinical practice guideline. Annual Academic conference of Ministry of Public Health; 2003.[in Thai]
26. Royal college of ophthalmologists of Thailand. The ratio of ophthalmologists to Thai population. [online]. Bangkok, 2003 [cited 4 Aug 2006]. Available from: URL:<http://www.rcopt.org/downloads/researchdoc.xls>
27. Yannuzzi LA, Ober MD, Slakter JS, Spaide RF, Fisher YL, Flower RW et al. Perspective: Ophthalmic fundus imaging: Today and beyond. Am J Ophthalmol 2004 Mar; 127(3): 511-24.
28. Fransen SR, Leonard-Martin TC, Feuer WJ, Hildebrand PL, The Inoveon Research Group. Clinical evaluation of patients with diabetic retinopathy: Accuracy of the Inoveon Diabetic Retinopathy-3DT system. Ophthalmology 2002 Mar; 109(3): 595-601.
29. Goebel W, Kretzchmar-Gross T. Retinal thickness in diabetic retinopathy: A study using optical coherence tomography (OCT). Retina 2002 Dec; 22(6): 759-67.
30. Li HK. Telemedicine and ophthalmology. Surv Ophthalmol 1999 Jul; 44(1): 61-72.

31. Razvi FM, Kritzinger EE, Tsaloumas MD, Ryder RE. Use of oral fluorescein angiography in the diagnosis of macular oedema within a diabetic retinopathy screening programme. Diabet Med 2001 Dec; 18(12): 1003-6.
32. Ong GL, Ripley LG, Newsom RS, Cooper M, Casswell AG. Screening for sight – threatening diabetic retinopathy: Comparison of fundus photography with automated color contrast threshold test. Am J Ophthalmol 2004 Mar; 137(3): 445-52.
33. Yogesan K, Constable IJ, Barry CJ, Eikelboom RH, McAllister IL, Tay-Kearney ML. Telemedicine screening of diabetic retinopathy using a hand-held fundus camera. Telemed J 2000 Summer; 6(2): 219-23.
34. Rudnisky CJ, Hitz BJ, Tennant MT, de Leon AR, Greve MD. High resolution stereoscopic digital fundus photography versus contact lens biomicroscopy for the detection of clinically significant macular edema. Ophthalmology 2002 Feb; 109(2): 267-74.
35. Bursell SE, Cavallerano JD, Cavallerano AA, Clermont AC, Birkmire-Peters D, Aiello LP et al. Stereo nonmydriatic digital-video color retinal imaging compared with early treatment diabetic retinopathy study seven standard field 35-mm stereo color photos for determining level of diabetic retinopathy. Ophthalmology 2001 Mar; 108(3): 572-85.
36. Cavallerano AA, Cavallerano JD, Katalinic P, Blake B, Rynne M, Conlin PR et al. A telemedicine program for diabetic retinopathy in a veterans affairs medical center- the Joslin Vision Network eye healthcare model. Am J Ophthalmol 2005 Apr; 139(4): 597-604.
37. Moss SE, Klein R, Kessler SD, Richie KA. Comparison between ophthalmoscopy and fundus photography in determining severity of diabetic retinopathy. Ophthalmology 1985 Jan; 92(1): 62-7.
38. Gill JM, Cole DM, Lebowitz HM, Diamond JJ. Accuracy of screening for diabetic retinopathy by family physicians. Ann Fam Med 2004 May-Jun; 2(3): 218-20.
39. Moss SE, Meuer SM, Klein R, Hubbard LD, Brothers RJ, Klein BEK. Are seven standard photographic fields necessary for classification of diabetic retinopathy. Invest Ophthalmol Vis Sci 1989 May; 30(5): 823-8.

40. Bresnick GH, Mukamel DB, Dickinson JC, Cole DR. A screening approach to the surveillance of patients with diabetes for the presence of vision threatening retinopathy. Ophthalmology 2000 Jan; 107(1): 19-24.
41. Klein R, Klein B, Neider M, Hubbard L, Meuer S, Brothers R. Diabetic retinopathy as detected using ophthalmoscopy, a nonmydriatic camera and a standard fundus camera. Ophthalmology 1985 Apr; 92(4): 485-91.
42. Peters AL, Davidson MB, Ziel FH. Cost-effective screening for diabetic retinopathy using a nonmydriatic retinal camera in a prepaid health-care setting. Diabetes care 1993 Aug; 16(8):1193-8.
43. Harding SP, Broadbent DM, Neoh C, White MC, Vora J. Sensitivity and specificity of photography and direct ophthalmoscopy in screening for sight threatening eye disease: The Liverpool diabetic eye study. BMJ 1995 Oct; 311(7013): 1131-5.
44. Stellingwerf C, Hardus PLLJ, Hooymans JMM. Two-field photography can identify patients with vision threatening diabetic retinopathy. Diabetes care 2001 Dec; 24(12):2086-90.
45. Gomez-Ulla F, Fernandez MI, Gonzalez F, Rey P, Rodriguez M, Rodriguez-Cid MJ et al. Digital retinal images and teleophthalmology for detecting and grading diabetic retinopathy. Diabetes care 2002 Aug; 25(8): 1384-9.
46. Murgatroyd H, Ellingford A, Cox A, Binnie M, Ellis JD, MacEwen CJ et al. Effect of mydriasis and different field strategies on digital image screening of diabetic eye disease. Br J Ophthalmol 2004 Jul; 88(7): 920-4.
47. Williams GA, Scott IU, Haller JA, Maguire AM, Marcus D, McDonald HR. Single-field fundus photography for diabetic retinopathy screening: A report by the AAO. Ophthalmology 2004 May; 111(5): 1055-62.
48. Siu SC, Ko TC, Wong KW, Chan WN. Effectiveness of non-mydriatic retinal photography and direct ophthalmoscopy in detecting diabetic retinopathy. HKMJ 1998 Dec; 4(4): 367-70.
49. Lim JI, Labree L, Nichols T, Cardenas I. A comparison of digital nonmydriatic fundus imaging with standard 35-mm slides for diabetic retinopathy. Ophthalmology 2000 May; 107(5): 866-70.

50. Ruamviboonsuk P, Wongcumchang N, Surawongsin P, Panyawattananukul E, Tiensuwan M. Screening for diabetic retinopathy in rural area using single-field, digital fundus images. J Med Assoc T 2005 Feb; 88(2):176-80.
51. Ruamviboonsuk P, Teerasuwannajak K, Tiensuwan M, Yuttitham K. Interobserver agreement in the interpretation of single-field digital fundus images for diabetic retinopathy screening. Ophthalmology 2006 May;113(5): 826-32.
52. Lopez-Bastida J, Cabrera-Lopez F, Serrano Aquila P. Sensitivity and specificity of digital retinal imaging for screening diabetic retinopathy. Diabetic Med 2007 Apr; 24(4):403-7.
53. Fong DS, Aiello LM, Gardner TW, King GL, Blankenship G, Cavallerano JD et al. Position statement: Retinopathy in diabetes. Diabetes Care 2004 Jan; 27(suppl1): S84-7.
54. Diabetic Retinopathy Study research group. Report 7. A modification of the Airlie House classification of diabetic retinopathy. Invest Ophthalmol Vis Sci 1981 Jul; 21(1): 210-26.
55. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study research group. Report 10. Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs-an extension of the modified Airlie House classification. Ophthalmology1991 May; 98(suppl5): 786-806.
56. Klein R, Klein BE, Magli YL, Brothers RJ, Meuer SM, Moss SE et al. An alternative method of grading diabetic retinopathy. Ophthalmology 1986 Sep; 93(9): 1183-7.
57. Wilkinson CP, Ferris FLIII, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M et al. Proposed International clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. Ophthalmology 2003 Sep; 110(9): 1677-82.
58. Kempen JH, O'colmain BJ, Leske MC, Haffner SM, et al. The prevalence of diabetic retinopathy among adults in the United States. Arch Ophthalmol 2004 Apr; 122(4):552-63.
59. Pandit RJ, Taylor R. Mydriasis and glaucoma: exploding the myth. A systematic review. Diabetic Med 2000 Oct; 17(10): 693-9.

60. Sussman E, Tsiaras W, Soper K. Diagnosis of diabetic eye disease. JAMA 1982 Jun; 247(23):3231-4.

## APPENDICES



## APPENDIX A

### เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

#### ชื่อโครงการ

การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยวิธีใช้กล้องถ่ายภาพจอประสาทตาชนิดไม่ต้องขยายม่านตาแปลผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวเทียบกับการตรวจจอประสาทตาด้วยวิธี Indirect ophthalmoscopy โดยจักษุแพทย์

#### ชื่อผู้วิจัย

พ.ญ. อรรธยา ลิ้มวัฒนา ยิ่งยง

สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์ กรมการแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2590 6251 หรือ 08 97344379

โทรสาร 0 2965 9844

#### บทนำ

ท่านได้รับการติดต่อให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยวิธีใช้กล้องถ่ายภาพจอประสาทตาชนิดไม่ต้องขยายม่านตาแปลผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวเทียบกับการตรวจจอประสาทตาด้วยวิธี Indirect ophthalmoscopy โดยจักษุแพทย์ ฉะนั้น ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ จึงมีความจำเป็นที่ท่านควรจะต้องทราบถึงเหตุผล วิธีการศึกษารวมถึงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โปรดใช้เวลาทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ หากท่านมีคำถามหรือหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ท่านสามารถสอบถามข้อสงสัยจากคณะผู้วิจัยได้จนกว่าจะได้คำชี้แจงที่ชัดเจนและพอใจ

สิ่งสำคัญซึ่งท่านจะต้องเข้าใจก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษานี้ ได้แก่

- การเข้าร่วมการศึกษาต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ
- หากท่านเข้าร่วมการศึกษาแล้ว แต่เปลี่ยนใจภายหลัง ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด
- หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมการศึกษานี้หรือถอนตัว จะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับตามปกติของท่าน

## เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย

เนื่องจากปัจจุบัน ผู้ป่วยเบาหวานที่เข้ารับการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตา ยังคงมีจำนวนน้อย ผู้ป่วยเบาหวานส่วนใหญ่เข้ารับการรักษาในหน่วยบริการปฐมภูมิซึ่งขาดแคลน จักษุแพทย์ทำให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ได้รับการตรวจตา

การตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยวิธีใช้กล้องถ่ายภาพจอประสาทตาชนิด ไม่ต้องขยายม่านตาเป็นวิธีใหม่ที่ทำได้ง่าย รวดเร็ว ปลอดภัย ไม่จำเป็นต้องอาศัยจักษุแพทย์ สามารถปรับเป็นหน่วยคัดกรองเคลื่อนที่ไปยังชุมชนและสามารถบันทึกเก็บข้อมูลภาพจอประสาทตาได้ซึ่งการศึกษานี้เป็นการเปรียบเทียบวิธีถ่ายภาพจอประสาทตาและแปลผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว กับการตรวจคัดกรองด้วยวิธี Indirect Ophthalmoscopy โดยจักษุแพทย์ ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานที่ใช้อยู่เดิม หากผลการศึกษานี้พบว่า การตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยวิธีใช้กล้องถ่ายภาพจอประสาทตาชนิดไม่ต้องขยายม่านตาแปลผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว มีประสิทธิภาพดีใกล้เคียงกับวิธีมาตรฐานที่ใช้อยู่เดิม ในอนาคตการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยวิธีใช้กล้องถ่ายภาพจอประสาทตาชนิดไม่ต้องขยายม่านตาจะสามารถนำมาใช้กับผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้

## วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยวิธีใช้กล้องถ่ายภาพจอประสาทตาชนิดไม่ต้องขยายม่านตาแปลผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว กับการตรวจจอประสาทตาด้วย Indirect ophthalmoscopy โดยจักษุแพทย์

วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป

การศึกษานี้ทำในผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีอายุเกิน 18 ปีบริบูรณ์ ที่มาเข้ารับการตรวจตาที่โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น โดยผู้ป่วยไม่เคยได้รับการรักษาโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยการยิงแสงเลเซอร์มาก่อน

ระยะเวลาที่เข้าร่วมการศึกษาทำในการมาตรวจตาที่แผนกผู้ป่วยนอกจักษุ โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น เพียงครั้งเดียว เสร็จสิ้นภายในหนึ่งวัน และจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดประมาณ 350 คน

การศึกษานี้จะทำโดยผู้ป่วยโรคเบาหวานเข้ามาลงทะเบียนรับการตรวจที่แผนกจักษุ ได้รับการตรวจวัดสายตา จากนั้นเข้ารับการถ่ายภาพจอประสาทตาด้วยกล้องโดยไม่ต้องหยอดยาขยายม่านตา (ซึ่งเป็นขั้นตอนวิจัย) ที่ตาทั้งสองข้าง (ใช้เวลาประมาณห้านาที) จากนั้นผู้ป่วยจะได้รับการหยอดยาขยายม่านตา เมื่อม่านตาขยายแล้ว (ใช้เวลาประมาณครึ่งถึงหนึ่งชั่วโมง) จะ

ได้รับการตรวจจอประสาทตาโดยจักษุแพทย์ด้วยวิธี Indirect Ophthalmoscopy ตามวิธีการตรวจปกติ จึงเสร็จสิ้นการเข้าร่วมวิจัย หากผู้ป่วยมีโรคเบาหวานที่จอประสาทตา จะได้รับการดูแลรักษาตามระยะของโรคตามความเหมาะสมโดยจักษุแพทย์

### ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ

ท่านจะได้รับการตรวจจอประสาทตา เพื่อค้นหาภาวะแทรกซ้อนที่ตา จากโรคเบาหวาน โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากพบความผิดปกติ ท่านจะได้รับการส่งไปรับการรักษาที่ถูกต้อง และเหมาะสม ซึ่งจะเป็นผลดีสำหรับตัวท่านเอง ที่จะได้รับการรักษากว้างขวางจากเบาหวาน ตั้งแต่ระยะต้น

### ความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

ท่านอาจได้รับความไม่สุขสบายบ้างที่อาจเกิดจากขยายม่านตา เช่น อาจมีอาการตามัว ซึ่งอาการเหล่านี้จะหายได้เองภายในระยะเวลาประมาณ 4-6 ชั่วโมง ผู้ที่มีจอประสาทตาผิดปกติ จากเบาหวานจะได้รับการดูแลรักษาตามระยะของโรคอย่างความเหมาะสมโดยจักษุแพทย์

### การแก้ปัญหากรณีเกิดผลข้างเคียง

โครงการวิจัยนี้ เป็นการศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่จอประสาทตาจากโรคเบาหวาน โดยไม่ได้ทำการศึกษาหรือทดลองยาใดๆ จึงไม่น่าเกิดผลข้างเคียง แต่หากท่านได้รับอันตรายจากการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะรับผิดชอบดำเนินการให้ท่านได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐาน โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

### ทางเลือกอื่นนอกเหนือจากการเข้าร่วมการศึกษา

การตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาคั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านไม่ประสงค์ที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านยังสามารถขอรับบริการการตรวจและการรักษาจากโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลแห่งนี้ได้ตามปกติ หรือท่านสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาตามปกติที่ท่านพึงได้รับ

ขอบเขตการดูแลรักษาความลับหรือข้อมูลของอาสาสมัคร

ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะถูกระบุด้วยหมายเลขอาสาสมัครเท่านั้นไม่สามารถสืบค้นถึงตัวบุคคลได้ ข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง ผลการศึกษาวิจัยจะถูกนำเสนอในภาพรวม เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานต่อไป

### ข้อมูลติดต่อกรณีมีข้อสงสัย

ท่านสามารถสอบถามถึงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษา รวมถึงสอบถามเกี่ยวกับสิทธิ์ของท่านในการเป็นอาสาสมัครในโครงการเมื่อใดก็ได้ตามที่ท่านต้องการ และหากมีข้อข้องใจ หรือต้องการสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ พ.ญ. อรรธยา ลีมวัฒนายิ่งยง

ได้ทันทีที่หมายเลขโทรศัพท์ 08 97344379 และ ท่านสามารถติดต่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมในกรณีต้องการร้องเรียนในด้านจริยธรรมการวิจัยที่หมายเลขโทรศัพท์ 02 2564455, 4493 ต่อ 14, 15

เอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านมีสิทธิ์ที่จะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้าน เพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการการวิจัยของท่าน

## APPENDIX B

## ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่จอประสาทตาโดยวิธีใช้กล้องถ่ายภาพจอประสาทตาด้านไม่ต้องขยายม่านตาแปลผลโดยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวเทียบกับ การตรวจจอประสาทตาด้วยวิธี **Indirect ophthalmoscopy** โดยจักษุแพทย์

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

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้วิจัยจะรับผิดชอบและดำเนินการให้ข้าพเจ้าได้รับการรักษาพยาบาลโดยเหมาะสมตามหลักวิชาการ

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย

(.....)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้า ฟังจนเข้าใจดีแล้ว และข้าพเจ้าจึงได้ลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม  
(.....)

ลงนาม.....พยาน  
(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย  
(.....)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจาก ผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบ  
ด้วยกฎหมาย  
(.....)

ลงนาม.....พยาน  
(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย  
(.....)

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (โรคจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายหรือผู้ปกครอง หรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม

ลงนาม.....ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ  
(.....)

ลงนาม.....พยาน  
(.....)

ลงนาม.....ผู้ทำวิจัย  
(.....)

### APPENDIX C CASE REPORT FORM

Code.....

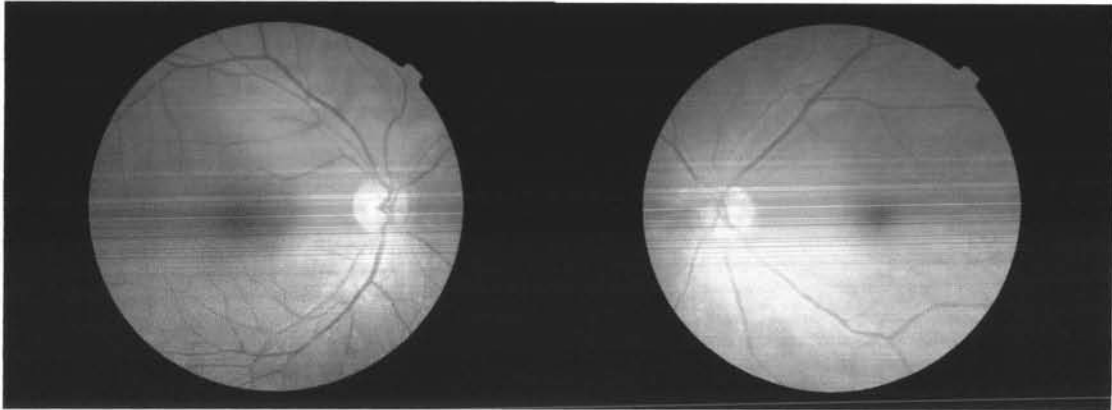
- Date of examination.....
- Age.....years.
- Gender .....
- Previous ocular diseases .....
- Previous ocular surgeries .....
- Duration of DM.....years
- Best corrected visual acuity OD.....  
OS.....

	Diabetic retinopathy grading	
	OD	OS
Ophthalmologist (indirect ophthalmoscopy )		
First family physician (digital image)		
Second family physician (digital image)		
Third family physician (digital image)		
Fourth family physician (digital image)		
Fifth family physician (digital image)		

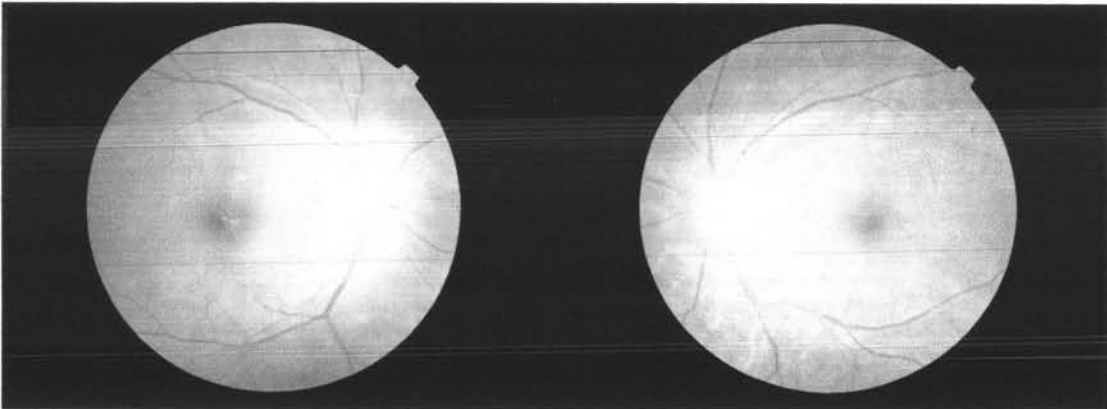
## Appendix D

### Samples of single-field fundus photographs

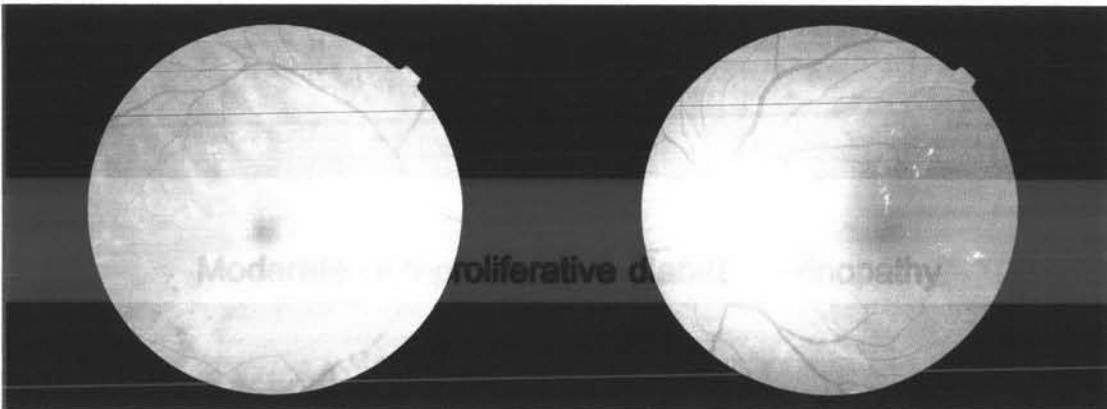
#### No diabetic retinopathy



#### Mild non-proliferative diabetic retinopathy

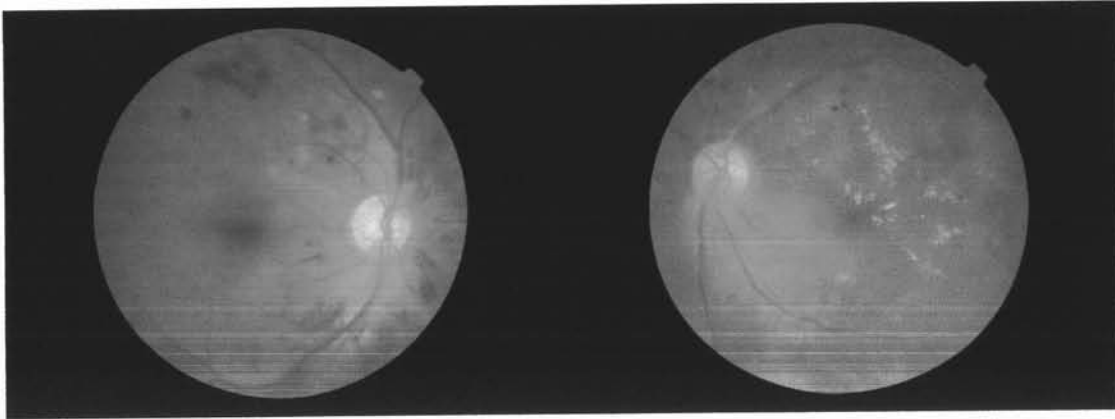


#### Moderate non-proliferative diabetic retinopathy

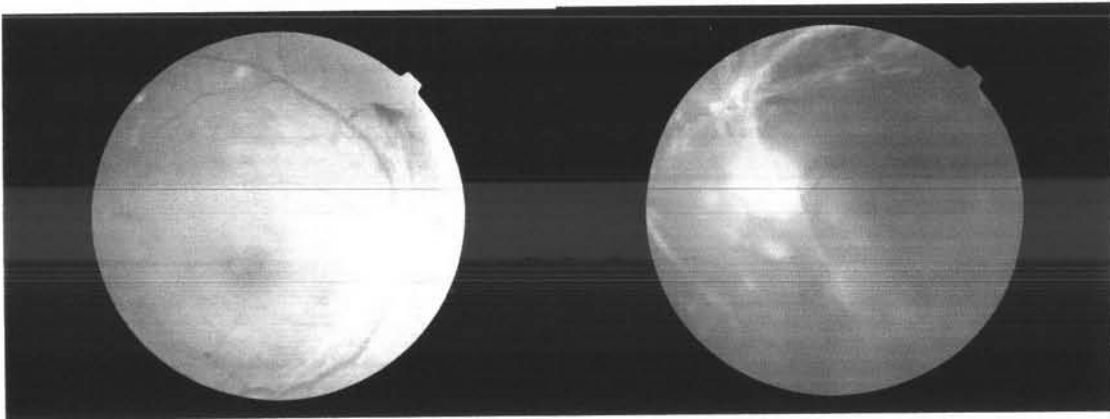




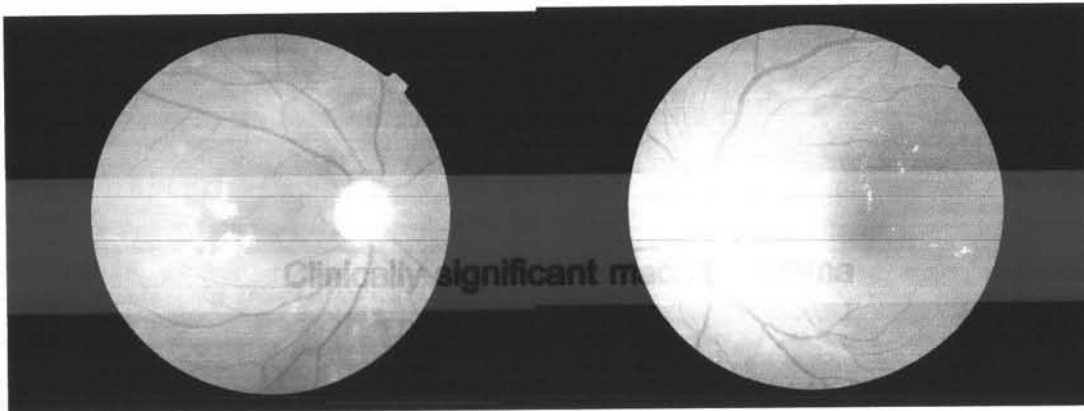
Severe non-proliferative diabetic retinopathy



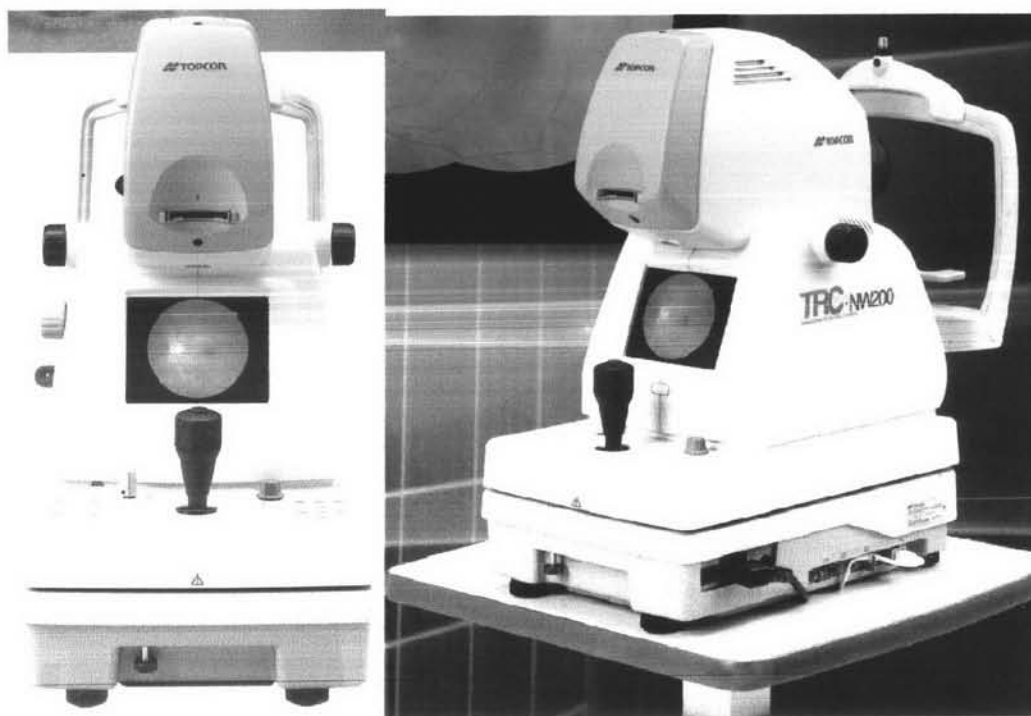
Proliferative diabetic retinopathy



Clinically significant macular edema



**Appendix E**  
**The single-field nonstereoscopic fundus camera**  
Topcon PRC NW200



## Curriculum Vitae

### Personal Data

Full Name : Attaya Limwattanayingyong  
 Mailing Address : 46/410 Rimsuan Village, Kosumruamjai Rd  
 Sikan district, Donmuang  
 Bangkok, Thailand 10210  
 E-mail Address : [attayanaka@yahoo.com](mailto:attayanaka@yahoo.com), [attayanaka@gmail.com](mailto:attayanaka@gmail.com)  
 Birth date and Place : September 8<sup>th</sup>, 1974, Yala, Thailand  
 Nationality : Thai  
 Marital Status : Married

### Education and Professional Training

Institution	Year	Degree
Department of Pediatrics Faculty of Medicine Prince of Songkla University Songkhla, Thailand	April 1999-June 2002	Resident, Pediatric
Faculty of Medicine Prince of Songkla University	June 1992-March 1996	M.D

### Professional Licenses

- Diploma of Medicine Thai Medical License # 23532	1997
- Diploma of Thai Board of Pediatric	2001
- Certificate in Family medicine	2003

### Professional Backgrounds

- 1998 - 2001: Resident in Pediatrics Department, Songklanagarind Hospital
- 2002 - 2006: Pediatrician and instructor at Khon Kaen Regional Hospital
- 2006 - at present: Medical staff at Bureau of Medical Technical Development, Medical Services Department, Ministry of Public Health