

ประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก

นางสาวมณฑิชา วาณิชสำราญ

สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาอักษรศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการแปลและการล่าม ศูนย์การแปลและการล่ามเฉลิมพระเกียรติ

คณะอักษรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2558

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

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

TERMINOLOGY ON CLINICAL TRIAL

MANAPAT WANITSAMRAN

A Special Research in Partial Fulfillment of the Requirements

For the Degree of Master of Arts in Translation and Interpretation

Center of Translation and Interpretation

Faculty of Arts, Chulalongkorn University

Academic Year 2015

บทคัดย่อสารนิพนธ์

มณพัช วาณิชสำราญ: ประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก

(TERMINOLOGY ON CLINICAL TRIAL)

อาจารย์ที่ปรึกษา: รองศาสตราจารย์ปรีมา มัลลิกะมาส, 179 หน้า

สารนิพนธ์ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก ซึ่งประกอบไปด้วยคำศัพท์เกี่ยวกับการแบ่งระยะและประเภทของการทดลองทางคลินิก ผลัดกันทวิวิจัยทางคลินิก เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทดลองทางคลินิก และการประเมินผลการทดลองทางคลินิก จุดมุ่งหมายสำคัญคือการศึกษาและจัดทำประมวลศัพท์อย่างเป็นระบบ เพื่อใช้เป็นแหล่งข้อมูลอ้างอิงและแหล่งข้อมูลความรู้เกี่ยวกับคำศัพท์ในเรื่องการทดลองทางคลินิกสำหรับ นักแปลล่าม และผู้ที่สนใจ

ในการจัดทำประมวลศัพท์ฉบับนี้ ผู้วิจัยได้ประยุกต์ใช้ทฤษฎีและแนวทางในการจัดทำประมวลศัพท์ที่นักศัพทวิทยาได้เสนอไว้ โดยมีขั้นตอนในการดำเนินงาน 5 ขั้นตอน ดังนี้ 1) การเตรียมการ โดยกำหนดหัวข้อ ขอบเขตและวัตถุประสงค์ในการจัดทำประมวลศัพท์ 2) การรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก และจัดทำประมวลศัพท์ 3) การสร้างคลังข้อมูลภาษาจากเอกสารที่ได้คัดเลือกไว้และการดิงศัพท์ 4) การกำหนดมโนทัศน์สัมพันธ์ของศัพท์ทั้งหมด และ 5) การบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นและการบันทึกข้อมูลศัพท์ที่ประกอบไปด้วยศัพท์เทียบเคียงและคำนิยามศัพท์

ประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกประกอบด้วยศัพท์ทั้งหมด 31 คำ โดยจัดเรียงศัพท์ตามกลุ่มมโนทัศน์สัมพันธ์ และลำดับของมโนทัศน์ใหม่ มโนทัศน์สัมพันธ์ สำหรับการนำเสนอศัพท์แต่ละคำ จะนำเสนอศัพท์ภาษาอังกฤษ ศัพท์เทียบเคียงภาษาไทย ชนิดของคำ หมวดหมู่ของเรื่อง มโนทัศน์สัมพันธ์ พร้อมคำอธิบาย บริบทของศัพท์ที่พบ ข้อมูลเพิ่มเติมจากแหล่งอื่น คำนิยามศัพท์ รูปศัพท์อื่นและข้อมูลอ้างอิง

ศูนย์การแปลและการล่ามเฉลิมพระเกียรติ

สาขาวิชาการแปลอังกฤษ-ไทย

ปีการศึกษา 2558

ABSTRACT

MANAPAT WANITSAMRAN: TERMINOLOGY ON CLINICAL TRIAL

ADVISOR: ASSOC. PROF. PRIMA MALLIKAMAS, 179 p.

This special research aims to present terminology on clinical trial which includes terms related to the phases and types of clinical trial, investigational products in clinical trial, effects of treatment, and assessments of treatment. The main objectives of this research are to study the methodology and apply the knowledge to systematically conduct a terminological work. This work can be beneficial as being a reference and knowledge source of the clinical trial terms for the translators, interpreter and those who are interested.

The researcher had applied the theories, methods and principles of processing proposed by several terminologists. There are five stages in conducting the research. The first stage is the preparation which includes defining topic and setting out the scope and purpose of the study. The second stage is collecting relevant information regarding the clinical trial and terminology procedures. The third stage concerns creating the corpus from selected documents and performing the term extraction from the corpus. The next stage involves constructing conceptual relation of the terms in the subject field and the last stage is compiling the extraction records and terminological records which contain Thai equivalent terms and their definitions.

The terminology on clinical trial consists of 31 terms, sorted by their conceptual relations and the sequence in each conceptual relation. The presentation of each terminology record contains its English term, Thai term, grammatical category, subject field, conceptual relation with explanation, context, additional information, definition, linguistic specification and cross reference.

Center of Translation and Interpretation

English-Thai Translation

Academic Year 2015

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงสมบูรณ์ได้ เนื่องจากได้รับความช่วยเหลือจากบุคคลหลายท่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งรองศาสตราจารย์ ปริมา มัลลิกะมาส อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ ที่ได้สละเวลาให้คำแนะนำและตรวจแก้สารนิพนธ์ในทุกขั้นตอนอย่างละเอียด รวมทั้งเกี่ยวเชิญให้มานะที่จะทำสารนิพนธ์ให้สำเร็จลุล่วง จึงขอกราบขอบพระคุณอาจารย์เป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่านในหลักสูตรการแปลและการล่ามทุกท่านที่ได้มอบความรู้ อันเป็นประโยชน์ต่อการทำงานในอนาคต

ขอกราบขอบพระคุณ ร.ศ. ดร. ภญ. อรลักษณ์ แพรัตกุล อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ที่สละเวลาอันมีค่าเพื่ออ่าน ตรวจแก้และให้คำแนะนำสำหรับสารนิพนธ์ฉบับนี้

ขอขอบคุณ คุณนิภาพร อางควนิช คุณณัฐกานต์ จินดาบริรักษ์ และเจ้าหน้าที่ทุกท่านในหลักสูตรการแปลและการล่าม คณะอักษรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกตลอดหลักสูตร

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณครอบครัว พี่ๆ และเพื่อนๆ หลักสูตรการแปลรุ่น 13 ที่คอยให้กำลังใจและให้ความช่วยเหลือในการจัดทำสารนิพนธ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคุณเกศราลักษณ์ ไพบูลย์กุลสิริ ที่คอยให้คำปรึกษา และคุณรังสิยา รัตนไชย ที่ได้สละหนังสืออ้างอิงอันเป็นประโยชน์ต่อการจัดทำสารนิพนธ์ฉบับนี้

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อสารนิพนธ์	ก
ABSTRACT	ข
กิตติกรรมประกาศ	ค
บทที่ 1	1
บทนำ	1
1.1 หลักการและเหตุผล	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการค้นคว้าวิจัย	1
1.3 สมมติฐานของการวิจัย	2
1.4 ขอบเขตของการวิจัย	2
1.5 ระเบียบวิธีวิจัย	5
1.6 ขั้นตอนการศึกษา	5
1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
บทที่ 2	7
ทบทวนวรรณกรรม	7
2.1 ความหมายของศัพทวิทยา	7
2.2 ความเป็นมาและวิวัฒนาการของศัพทวิทยา	8
2.3 ทฤษฎีศัพทวิทยา	10
2.4 ความแตกต่างระหว่างประมวลศัพท์และพจนานุกรม	10
2.5 การกำหนดมาตรฐานทางศัพทวิทยา	11
2.6 ระเบียบวิธีการทำประมวลศัพท์	13
2.7 ศัพทวิทยากับการทดลองทางคลินิก	14

2.8 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก	15
บทที่ 3	20
คลังข้อมูลและการดึงศัพท์จากคลังข้อมูล	20
3.1 ความหมายของคลังข้อมูลภาษา	20
3.2 คลังข้อมูลภาษากับการจัดทำประมวลศัพท์	20
3.3 เกณฑ์การคัดเลือกข้อมูลเพื่อสร้างคลังข้อมูลภาษา	23
3.4 การสร้างคลังข้อมูลภาษา	24
3.5 การสร้างคลังข้อมูลภาษาเพื่อใช้ในการประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก	29
3.6 การดึงศัพท์จากคลังข้อมูลภาษา	30
3.7 หลักเกณฑ์การดึงศัพท์เฉพาะสาขาวิชา	31
บทที่ 4	35
การสร้างมโนทัศน์สัมพันธ์	35
4.1 ความหมายของมโนทัศน์	35
4.2 การสร้างมโนทัศน์สัมพันธ์	36
4.3 มโนทัศน์สัมพันธ์กับประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก	40
บทที่ 5	42
บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นและบันทึกข้อมูลศัพท์	42
5.1 บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น (extraction record)	42
5.2 บันทึกข้อมูลศัพท์ (terminological record)	44
5.3 นิยามและหลักการเขียนนิยาม	46
5.4 การเขียนนิยามศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก	51
5.5 การสร้างศัพท์ใหม่	52
5.6 การกำหนดศัพท์ที่ใช้เทียบเคียงกันในภาษาไทย	55

บทที่ 6	60
บทสรุป	60
6.1 สรุปผลการวิจัย.....	60
6.2 ปัญหาและแนวทางแก้ไข	60
6.3 การประยุกต์ใช้ประโยชน์จากผลการวิจัย	61
บรรณานุกรม.....	62
ภาคผนวก ก	64
รายละเอียดคลังข้อมูลภาษาอังกฤษ	64
ภาคผนวก ข	80
รายละเอียดแหล่งอ้างอิงศัพท์ภาษาไทย.....	80
ภาคผนวก ค	82
บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น	82
ภาคผนวก ง	143
บันทึกข้อมูลศัพท์	143
ดัชนีศัพท์.....	177

บทที่ 1

บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล

ในปัจจุบันเมื่อมีความก้าวหน้าทางการแพทย์มากขึ้น จึงมีการคิดค้นยาใหม่ๆ เพื่อป้องกันและรักษาโรคต่างๆ การศึกษาและวิจัยเรื่องยาใหม่เพื่อให้แน่ใจว่ายานั้นปลอดภัยที่จะใช้ในมนุษย์และมีประสิทธิผลในการรักษา จึงเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นที่จะต้องมีการวิจัยที่เรียกว่าการทดลองทางคลินิก

การทดลองทางคลินิกเป็นการวิจัยทางการแพทย์ ที่ศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาตัวใหม่โดยทำการทดลองในมนุษย์ ก่อนที่จะผ่านการรับรองขององค์การจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง นำมาใช้และเผยแพร่ การศึกษาวิจัยทางคลินิกจะช่วยให้ผู้วิจัยเข้าใจถึงผลของยาที่มีต่ออาการของโรคมากยิ่งขึ้น และผลจากการวิจัยนี้อาจนำไปสู่การพัฒนาวิจัยเพื่อให้ได้ยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษาที่ดียิ่งขึ้น

ในแต่ละปีบริษัทต่างๆ พัฒนาและคิดค้นยาขึ้นมากมาย แต่การที่จะนำยาออกสู่ตลาดจำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจากองค์กรที่กำกับดูแลเสียก่อน สำหรับประเทศไทยบริษัทต่างๆ ไม่ว่าจะบริษัทไทยหรือต่างชาติจำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การแปลมีบทบาทสำคัญมากในการทดลองทางคลินิก เนื่องจากถ้าเป็นยาที่มีการวิจัยในประเทศจะต้องมีการแปลเอกสารการวิจัยและยื่นต่อองค์กรที่กำกับดูแลต่างๆ ในประเทศไทย อย่างไรก็ตามผู้เชี่ยวชาญในการแปลด้านนี้มีไม่มากนัก เนื่องจากเป็นคำศัพท์เฉพาะด้านและผู้เชี่ยวชาญด้านนี้ส่วนใหญ่เป็นแพทย์ คำศัพท์ส่วนมากจึงไม่มีการแปลและใช้คำในภาษาต่างประเทศหรือคำทับศัพท์

ด้วยเหตุนี้ การศึกษาคำศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกจะช่วยให้ผู้ที่สนใจเข้าใจเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งช่วยให้ผู้ที่สนใจเข้าใจคำศัพท์ต่างๆ เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกหรือสามารถใช้คำศัพท์เฉพาะทางที่ยังไม่มีในภาษาไทยให้เป็นที่เข้าใจได้ดียิ่งขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์ของการค้นคว้าวิจัย

1. เพื่อศึกษาทฤษฎีศัพท์วิทยาและกระบวนการจัดทำประมวลศัพท์

2. เพื่อศึกษาความรู้เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกและนำไปใช้ในการจัดทำประมวลศัพท์
3. เพื่อจัดทำประมวลศัพท์บางส่วนเรื่องการทดลองทางคลินิก

1.3 สมมติฐานของการวิจัย

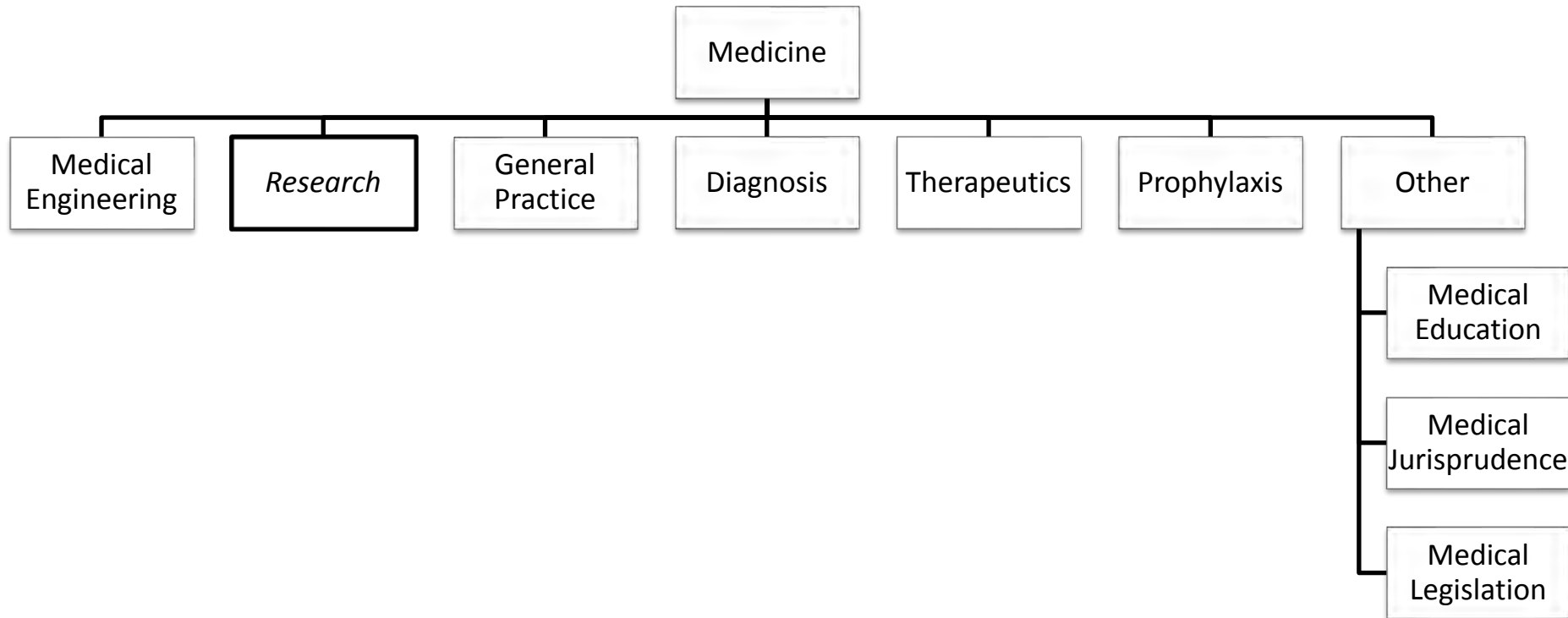
สามารถนำทฤษฎีทางศัพท์วิทยาและกระบวนการทำประมวลศัพท์มาจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกได้ โดยสามารถหาศัพท์ (terms) และความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ต่างๆ จากคลังข้อมูลภาษาที่เก็บรวบรวม รวมทั้งสามารถสร้างคำนิยามและคำเทียบเคียงในภาษาไทยที่เหมาะสมได้

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

การทดลองทางคลินิกจัดอยู่ในการวิจัยทางการแพทย์แบบปฐมภูมิซึ่งแบ่งเป็น 3 ประเภทได้แก่ การวิจัยพื้นฐาน การทดลองทางคลินิกและการศึกษาทางระบาดวิทยา

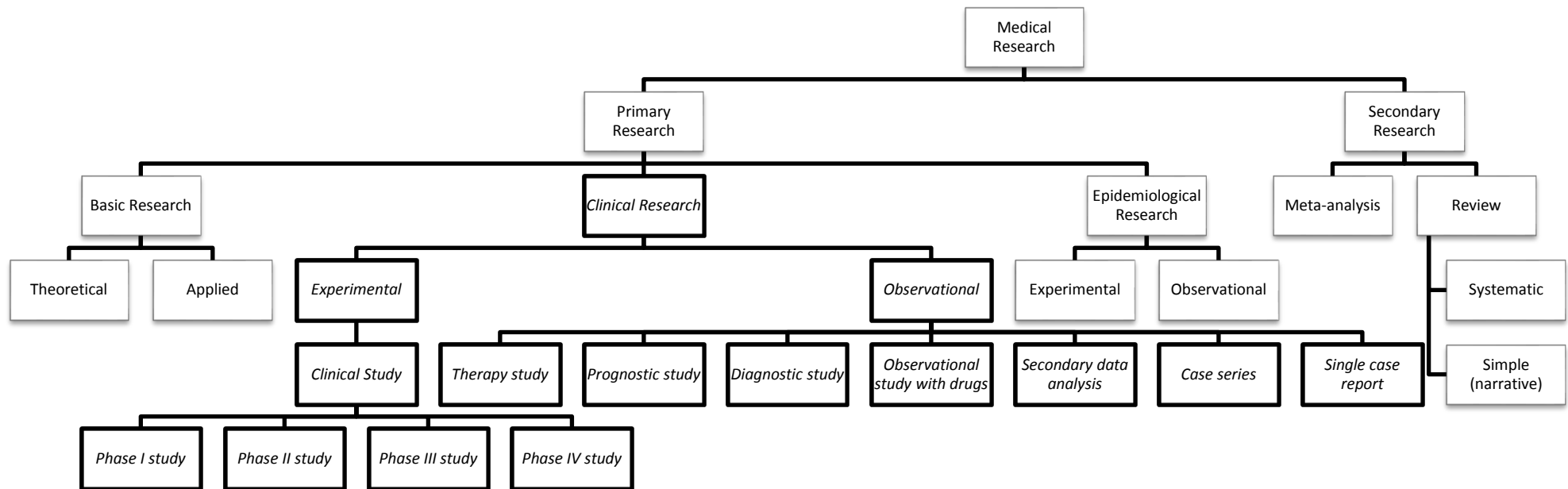
การจัดทำประมวลศัพท์นี้จะครอบคลุมเนื้อหาในด้านการทดลองทางคลินิกเท่านั้น

ภาพที่ 1 แสดงขอบเขตของหัวข้อที่ศึกษา



หมายเหตุ: ข้อมูลจากหนังสือ Nanomedicine, Volume I: Basic Capabilities ของ Robert A. Freitas Jr. หน้า 17

ภาพที่ 2 แสดงขอบเขตของหัวข้อที่ศึกษา



หมายเหตุ: ข้อมูลจากบทความเรื่อง Types of Study in Medical Research ของ Bernd Röhrig et al. จากเว็บไซต์

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2689572/>

1.5 ระเบียบวิธีวิจัย

การจัดทำประมวลศัพท์นี้จะเก็บรวบรวมข้อมูลจากทั้ง 2 ทางดังนี้

1. จากเอกสาร เช่น ตำรา เอกสารการทดลองทางคลินิกและเว็บไซต์ต่างๆ เพื่อนำไปสร้างคลังข้อมูล และใช้เป็นแหล่งอ้างอิงในการจัดทำประมวลศัพท์
2. จากบุคลากร เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านการทดลองทางคลินิกและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อขอความรู้ เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก

1.6 ขั้นตอนการศึกษา

สำหรับการจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก มีขั้นตอนการจัดทำประมวลศัพท์ ดังต่อไปนี้

1. ศึกษาทฤษฎีสัพพวิทยาและกระบวนการจัดทำประมวลศัพท์
2. กำหนดหัวข้อ และขอบเขตของประมวลศัพท์สำหรับการศึกษาวิจัย รวมทั้งกลุ่มผู้ใช้งาน
3. เก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทยเพื่อนำมาสร้างคลังข้อมูลและใช้เป็นแหล่งอ้างอิงในการสร้างคำนิยามและศัพท์เทียบเคียงในภาษาไทย
4. สร้างคลังข้อมูล ศึกษาข้อมูลและดึงคำศัพท์เฉพาะเพื่อนำมากำหนดมโนทัศน์สัมพันธ์
5. สร้างมโนทัศน์สัมพันธ์จากชุดคำศัพท์ที่ได้
6. จัดทำบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นและบันทึกข้อมูลศัพท์
7. นำประมวลศัพท์ที่จัดทำได้ให้ผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและแก้ไข
8. สรุปผลการศึกษา

1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้รับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับทฤษฎีสัพพวิทยาและกระบวนการจัดทำประมวลศัพท์
2. ได้ประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อนักแปลที่ต้องการแปลเอกสาร เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกและสามารถใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการค้นคว้าหาความหมายของศัพท์

3. นิสิต นักศึกษาและผู้ที่มีสนใจการศึกษาการทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกสามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการจัดทำประมวลศัพท์ได้ หรือนำความรู้ไปประกอบการศึกษาเพิ่มเติม

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

ในบทนี้ จะกล่าวถึงความรู้เบื้องต้นของศัพทวิทยา อันได้แก่ ความหมายของศัพทวิทยา ความเป็นมา และวิวัฒนาการของศัพทวิทยา ทฤษฎีศัพทวิทยาต่างๆ ความแตกต่างระหว่างประมวลศัพท์และพจนานุกรม การกำหนดมาตรฐานทางศัพทวิทยา ระเบียบวิธีการทำประมวลศัพท์ ตลอดจนศัพทวิทยากับการทดลองทางคลินิก รวมทั้งความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก

2.1 ความหมายของศัพทวิทยา

สำหรับความหมายต่างๆ เกี่ยวกับศัพทวิทยา (Terminology) นั้น มีผู้ให้ความหมายไว้แตกต่างกัน ดังต่อไปนี้

Sager (1990: 2-3) ได้อธิบายความหมายตามการใช้ของศัพทวิทยาไว้สามประการดังนี้

1. ทฤษฎีต่างๆ ทางศัพทวิทยา อันได้แก่ สมมติฐาน ข้อโต้แย้งและข้อสรุปที่จำเป็นจะต้องใช้ในการอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างมโนทัศน์และคำศัพท์ซึ่งเป็นสิ่งพื้นฐานในการจัดทำประมวลศัพท์
2. กระบวนการจัดทำประมวลศัพท์ ได้แก่ แนวทางปฏิบัติหรือวิธีที่จะใช้ในการเก็บรวบรวม อธิบาย และนำเสนอคำศัพท์เฉพาะด้านที่จะมาทำประมวลศัพท์
3. ประมวลศัพท์คือชุดคำศัพท์ของสาขาวิชาเฉพาะด้าน

ส่วน Cabré (1998: 11) ได้กล่าวไว้ว่าเราจะเข้าใจความหมายของศัพทวิทยาได้จากความสัมพันธ์ของภาษาเฉพาะด้านและการสื่อสาร ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการใช้ที่หลากหลายและแตกต่างกันไปตามกลุ่มบุคคลที่ใช้ ดังนั้นจึงมีการแบ่งวัตถุประสงค์ตามการใช้งานของบุคคลกลุ่มต่างๆ ไว้ดังนี้

1. นักภาษาศาสตร์ ศัพทวิทยาเป็นส่วนหนึ่งของพจนานุกรม (lexicon) ที่กำหนดความหมายโดยการใช้ตามสาขาวิชาเฉพาะด้านและการใช้เชิงวินัยปฏิบัติ
2. ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ศัพทวิทยาสะท้อนให้เห็นถึงรูปแบบความสัมพันธ์ของการจัดมโนทัศน์อย่างเป็นทางการของสาขาวิชาเฉพาะด้านและเป็นสื่อกลางที่จำเป็นสำหรับการสื่อสารในสาขานั้นๆ
3. ผู้ใช้งานทั้งที่เป็นผู้ใช้โดยตรงหรือผู้นำไปใช้ต่อ ศัพทวิทยาเป็นหน่วยการสื่อสารกลุ่มหนึ่งที่เป็นประโยชน์และนำไปใช้ได้จริง

4. นักวางแผนด้านภาษา ศัพท์วิทยาเป็นส่วนหนึ่งของภาษาที่ต้องการการแทรกแซงเพื่อยืนยันถึงประโยชน์และการอยู่รอดของภาษา และเพื่อให้มั่นใจว่าจะมีการใช้ต่อไปตามยุคสมัย

นอกจากนี้ องค์การมาตรฐานสากล (International Organization for Standardization) หรือ ISO 1087-1 (2000: 10) ได้อธิบายว่าศัพท์วิทยาคือ ชุดคำศัพท์ของภาษาเฉพาะด้าน รวมถึงศาสตร์ที่ศึกษา โครงสร้าง การพัฒนา การใช้และการจัดการศัพท์ในสาขาวิชาเฉพาะด้านซึ่งใช้เป็นมาตรฐานในการตั้งชื่อ หรือศัพท์ในภาษาใดภาษาหนึ่งเพื่อใช้ในการสื่อสารระหว่างกลุ่มคนในสาขาวิชาเฉพาะด้าน

จากนิยามต่างๆ ข้างต้นสรุปได้ว่า ศัพท์วิทยาจึงเป็นศาสตร์ที่ว่าด้วยการศึกษาและรวบรวมคำศัพท์ของสาขาวิชาเฉพาะด้าน รวมทั้งนำเสนอโน้ตศัพท์และความสัมพันธ์ของคำศัพท์เหล่านั้น โดยใช้กระบวนการที่เป็นระเบียบและแบบแผนในการจัดทำคำศัพท์เฉพาะสาขาสำหรับบุคคลในสาขาวิชาต่างๆ เพื่อสร้างความเข้าใจที่ตรงกันตามกลุ่มผู้ใช้งาน

2.2 ความเป็นมาและวิวัฒนาการของศัพท์วิทยา

ความเป็นมาของศัพท์วิทยาเริ่มขึ้นเมื่อศตวรรษที่ 18 หรือยุคปฏิวัติอุตสาหกรรม ในสมัยนั้นเป็นยุคที่วิทยาศาสตร์เฟื่องฟูและเทคโนโลยีเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว มีการคิดค้นและประดิษฐ์สิ่งต่างๆ เกิดขึ้น จึงมีคำศัพท์ แนวความคิดและการตั้งชื่อสิ่งใหม่ๆ ขึ้นมากมาย ดังนั้น ศัพท์วิทยาจึงเข้ามามีบทบาทในการจัดการกับความยากลำบากกับคำศัพท์เหล่านี้ แต่อย่างไรก็ตาม ในศตวรรษที่ 18 และ 19 ผู้ที่เป็นผู้นำกลุ่มแรกๆ ด้านศัพท์วิทยาก็คือนักวิทยาศาสตร์ เช่น นักพฤกษศาสตร์ นักสัตววิทยาและนักเคมี ซึ่งต้องการตั้งชื่อโน้ตศัพท์สำหรับกฎเกณฑ์ต่างๆ ทางพฤกษศาสตร์ สัตววิทยาและเคมี เพื่อให้เห็นเด่นชัดและมีความเข้าใจตรงกัน ส่วนในศตวรรษที่ 20 กลุ่มที่เข้ามามีส่วนร่วมกลุ่มต่อมาคือวิศวกรและเจ้าหน้าที่เทคนิค (Cabré 1998: 1-2) เพราะนอกจากที่จะตั้งชื่อเรียกสิ่งต่างๆ ที่คิดค้นขึ้นใหม่แล้ว วิศวกรและเจ้าหน้าที่เทคนิคยังกำหนดคำศัพท์ที่จะใช้เรียกข้อกำหนดในการทำงานเครื่องมือหรืออุปกรณ์เหล่านั้นด้วย

ในสมัยศตวรรษที่ 20 เมื่อศัพท์วิทยามีความก้าวหน้ามากขึ้น นอกจากจะมีการกำหนดคำเรียกชื่อโน้ตศัพท์ใหม่แล้ว ยังมีการตกลงคำศัพท์ที่จะใช้ร่วมกัน มีความเป็นระบบมากขึ้นและหลักเกณฑ์ ดังจะเห็นได้จากการตั้งสำนักต่างๆ เช่น สำนักออสเตรีย (The Austrian School) และสำนักโซเวียต (The Soviet School) ยิ่งไปกว่านั้น ยังมีความพยายามในการสร้างมาตรฐานของศัพท์ในสาขาวิชาเฉพาะในระดับประเทศเกิดขึ้นเป็นครั้งแรก ซึ่งจัดทำโดยคณะกรรมการระหว่างประเทศว่าด้วยเทคนิคไฟฟ้า (International Electrotechnical Commission, IEC) เมื่อปี ค.ศ. 1906 (Cabré 1998: 1-2)

อย่างไรก็ตาม การพัฒนาครั้งสำคัญของศัพท์วิทยาเริ่มขึ้นในทศวรรษที่ 1930 ซึ่งเป็นยุคของศัพท์วิทยาสมัยใหม่ ด้วยผลงานของ Eugen Wüster ในวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาเอกของเขา Wüster ได้เสนอวิธีการจัดทำประมวลศัพท์อย่างเป็นระบบขึ้น ซึ่งเป็นการสร้างกฎเกณฑ์ในการจัดทำประมวลศัพท์และระเบียบวิธีการกำหนดมาตรฐานในการสร้างศัพท์ใหม่ ด้วยเหตุนี้เอง นักศัพท์วิทยารุ่นต่อๆ มาจึงยึดถือและใช้หลักเกณฑ์ของ Wüster เป็นหลักปฏิบัติสืบต่อมาและยกย่องให้ Wüster เป็นบิดาของศัพท์วิทยาสมัยใหม่ นอกจากนี้ Wüster ยังเป็นผู้ก่อตั้ง Vienna School of Terminology ขึ้นในกรุงเวียนนาอีกด้วย หลังจากสงครามโลกครั้งที่สอง ได้มีการจัดตั้งองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization หรือ ISO) ขึ้น ต่อมาในปี 1951 ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิคสำหรับ ศัพท์วิทยาซึ่งเป็นที่รู้จักในปัจจุบันว่า TC37 และข้อเสนอแนะของ ISO ฉบับแรกได้มีการตีพิมพ์เป็นครั้งแรกในปี 1968

Auger อ้างถึงใน (Cabré 1998: 5) กล่าวว่า วิวัฒนาการของศัพท์วิทยาสมัยใหม่สามารถแบ่งออกได้เป็น 4 ระยะ ดังนี้

- 1 ระยะเริ่มต้น (1930-1960) เป็นช่วงเวลาของการออกแบบระเบียบวิธีการสร้างคำศัพท์ให้เป็นระบบ โดยใช้ทฤษฎีของ Wüster และ Lotte
- 2 ระยะจัดระบบโครงสร้างสาขาวิชา (1960-1975) เป็นช่วงเวลาที่สำคัญที่สุดสำหรับศัพท์วิทยา เนื่องจากมีการนำคอมพิวเตอร์และเทคนิคการจัดเก็บเอกสารมาใช้ในการทำคลังข้อมูลเป็นครั้งแรก นอกจากนี้ยังมีความร่วมมือขององค์กรต่างๆ ในการสร้างหลักเกณฑ์สำหรับการจัดทำประมวลศัพท์ด้วย
- 3 ระยะรุ่งเรืองกับการวางแผนทางภาษา (1975-1985) เป็นช่วงเวลาที่ศัพท์วิทยามีการแพร่หลายอย่างรวดเร็วและหลายๆ ประเทศให้ความสำคัญ นอกจากนี้ คอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลยังมีบทบาทสำคัญในแง่ของการประมวลผลข้อมูล
- 4 ระยะขยายตัว (1985-ปัจจุบัน) สำหรับระยะนี้ วิทยาศาสตร์คอมพิวเตอร์เป็นแรงขับเคลื่อนที่สำคัญในการศึกษาศัพท์วิทยา นักศัพท์วิทยามีเครื่องมือและแหล่งทรัพยากรที่สามารถปรับให้ตรงกับความต้องการใช้งานง่ายและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ เมื่อหน่วยงานและประเทศต่างๆ เชื่อมโยงถึงกันอันเนื่องมาจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีมากยิ่งขึ้น ความร่วมมือในระดับนานาชาติจึงกว้างขวางและเป็นหนึ่งเดียวกันมากขึ้น

2.3 ทฤษฎีสัพทวิทยา

Wüster อ้างถึงใน (Cabré 1998: 7) ได้กล่าวไว้ว่าศัพท์วิทยามีแนวความคิดหลักอยู่สามสำนัก ดังนี้

1 สำนักออสเตรีย (The Austrian School) มีแนวทางที่มองว่าศัพท์วิทยเป็นสหวิทยาการ แต่ในขณะเดียวกันศัพท์วิทยาก็มีความเป็นอิสระจากสาขาอื่นๆ และมีวัตถุประสงค์ในการรับใช้สาขาวิชาวิทยาศาสตร์และสาขาวิชาเฉพาะอื่นๆ นอกจากนี้ยังให้ความสำคัญในเรื่องของมโนทัศน์ มโนทัศน์สัมพันธ์ รวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างศัพท์และมโนทัศน์

2 สำนักโซเวียต (The Soviet School) มีแนวความทางที่มุ่งเน้นการศึกษาเชิงปรัชญา ซึ่งเป็นความสนใจหลักในการจัดแบ่งระบบมโนทัศน์และการจัดระเบียบองค์ความรู้อย่างมีตรรกะและมีเหตุผล

3 สำนักเชค (The Czech School) มีแนวทางที่มุ่งเน้นการศึกษาเชิงภาษาศาสตร์ นักวิชาการเชคมองว่าศัพท์วิทยเป็นสาขาย่อยของสาขาย่อยของการจัดทำพจนานุกรมและภาษาเฉพาะด้านซึ่งเป็นสาขาย่อยของภาษาทั่วไป

2.4 ความแตกต่างระหว่างประมวลศัพท์และพจนานุกรม

ศัพท์ (term) กับคำ (word) มีความแตกต่างกัน Cabré (1998: 112-113) ได้อธิบายว่าปัจจัยทางวัฒนธรรมปฏิบัติศาสตร์ที่สำคัญห้าประการเป็นตัวกำหนดความแตกต่างระหว่างศัพท์และคำ ได้แก่ วัตถุประสงค์หลัก หัวข้อ ผู้ใช้งาน สถานการณ์การสื่อสาร และบริบท สามารถสรุปเป็นตารางได้ดังต่อไปนี้

ปัจจัยทางวัฒนธรรมปฏิบัติศาสตร์	ศัพท์ (term)	คำ (word)
วัตถุประสงค์หลัก	เพื่อใช้อ้างอิง	เพื่อการสื่อสาร บอกข้อมูล แสดงความรู้สึก ฯลฯ
หัวข้อ	เฉพาะเจาะจง	ทั่วไป
ผู้ใช้งาน	ผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ	บุคคลทั่วไป
สถานการณ์การสื่อสาร	ใช้ในวงสาขาวิชาในหลายระดับ	กิจวัตรประจำวันทั่วไป
บริบท	ทางด้านเทคนิคและวิชาการ	ทั่วไป

สำหรับความแตกต่างระหว่างประมวลศัพท์และพจนานุกรม Cabré (1998: 11) ได้อธิบายคุณลักษณะสี่ประการที่แตกต่างกันไว้ดังนี้

1. ขอบเขต (domain)

พจนวิทยา (lexicology) เป็นการศึกษาเกี่ยวกับการวิเคราะห์และการอธิบายคำศัพท์ทั้งหมดของภาษา ส่วนศัพท์วิทยาเป็นส่วนหนึ่งของพจนวิทยาและมุ่งเน้นการศึกษาคำศัพท์เฉพาะด้าน เช่น ฟิสิกส์ เคมี มานุษยวิทยา การวาดภาพ เป็นต้น หรือกิจกรรมต่างๆ เช่น ธุรกิจ อุตสาหกรรม กีฬา ดังนั้น ขอบเขตของพจนวิทยาจึงกว้างกว่าศัพท์วิทยา

2. หน่วยพื้นฐาน (basic unit)

พจนวิทยาเป็นการศึกษาคำ (word) ส่วนศัพท์วิทยาเป็นการศึกษาศัพท์ (term) คำและศัพท์มีความเหมือนและแตกต่างในเวลาเดียวกัน คำและศัพท์เป็นหน่วยทางภาษาที่มีลักษณะทางภาษาศาสตร์เหมือนกัน แต่ศัพท์จะใช้ในขอบเขตเฉพาะด้าน ความแตกต่างอีกอย่างหนึ่งคือผู้ใช้คำและศัพท์ ผู้ใช้คำคือผู้พูดภาษาต่างๆ ส่วนผู้ใช้ศัพท์คือผู้ที่ประกอบอาชีพต่างๆ ซึ่งใช้คำศัพท์เฉพาะด้านตามสาขาต่างๆ

3. วัตถุประสงค์ (objectives)

พจนวิทยามุ่งเน้นที่การกำหนดคำและความหมายในภาษาเพื่อให้ผู้ที่ใช้พจนานุกรมสามารถนำไปใช้ได้จริง ขณะที่ศัพท์วิทยามุ่งเน้นที่การกำหนดและนิยามมโนทัศน์ของศัพท์ในสาขาเฉพาะด้านเพื่อให้เป็นมาตรฐาน

4. ระเบียบวิธี (methodology)

ระเบียบวิธีของพจนวิทยาจะเริ่มด้วยการตั้งสมมติฐานทางทฤษฎี และพิสูจน์หรือยืนยันทฤษฎีนั้นด้วยการวิเคราะห์ตัวอย่างตามบริบทต่างๆ ของผู้ใช้ ส่วนศัพท์วิทยาจะใช้วิธีการศึกษาและกำหนดมโนทัศน์ และนิยามศัพท์

Sager (1990: 19-20) กล่าวไว้ว่า ศัพท์คือหน่วยทางภาษาที่มีความหมายเฉพาะ (special reference) ในสาขาวิชาใดวิชาหนึ่ง เมื่อศัพท์รวมกันเรียกว่า ประมวลศัพท์ (terminology) ส่วนคำคือหน่วยทางภาษาที่มีความหมายทั่วไป เมื่อคำรวมกันเรียกว่า ประมวลคำศัพท์ (vocabulary)

2.5 การกำหนดมาตรฐานทางศัพท์วิทยา

ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและเศรษฐกิจทำให้เกิดความจำเป็นที่ต้องพึ่งพาการสื่อสารข้อมูล การสื่อสารนี้อาจมีอุปสรรคถ้าหากเกิดความกำกวมของคำศัพท์ การขจัดความกำกวมที่ว่านี้สามารถเป็นไปได้ถ้าหากผู้ใช้การสื่อสารที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ ทั้งในระดับชาติและนานาชาติมีแนวคิดหรือมโนทัศน์เดียวกัน ดังนั้น การกำหนดมาตรฐานทางศัพท์วิทยาจึงเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้ผู้ใช้ข้อมูลได้ข้อมูลที่ถูกต้องแม่นยำ (Cabré, 1998: 194)

Auger (1984) อ้างถึงใน Cabré (1998: 199) ได้กล่าวไว้ว่า การกำหนดมาตรฐานทางศัพท์วิทยา หมายถึง การสร้างรูปแบบภาษาจากการสังเกตด้วยตนเองหรือการที่องค์กรที่เหมาะสมแทรกแซงเพื่อกำหนดรูปแบบบางรูปซึ่งเป็นที่ยอมรับ

ส่วน Cabré (1998: 199) ได้สรุปความหมายของการกำหนดมาตรฐานทางศัพท์วิทยาไว้ 3 ประการ ดังนี้

1 การกำหนดมาตรฐานในระดับสถาบัน (institutional standardization) เป็นกระบวนการที่องค์กรหรือสถาบันกำหนดชื่อเรียกมโนทัศน์ ซึ่งเป็นที่ยอมรับ

2 การกำหนดมาตรฐานในระดับสากล (international standardization) เป็นกระบวนการที่องค์กรระดับนานาชาติกำหนดคุณลักษณะหรือเงื่อนไขและกำหนดศัพท์ที่เหมาะสม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์หนึ่งๆ

3 การกำหนดมาตรฐานโดยไม่มีแทรกแซง (non-interventionist standardization) เป็นกระบวนการที่เกิดขึ้นเองในระบบศัพท์วิทยาซึ่งกำหนดชื่อเรียกที่กลุ่มผู้ใช้งานเป็นผู้เลือกใช้

การกำหนดมาตรฐานทางศัพท์วิทยามีบทบาทสำคัญในการกำหนดคำศัพท์ทางด้านผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและการค้า รวมทั้งยังเป็นกระบวนการสำคัญที่ผู้เชี่ยวชาญจะนำเสนอความคิดและมโนทัศน์ผ่านคำศัพท์เพื่อให้คำศัพท์นั้นสร้างและแสดงออกถึงทางมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์ของการกำหนดมาตรฐานนี้ก็เพื่อช่วยให้การสื่อสารในภาษาเฉพาะเป็นไปอย่างราบรื่นและเข้าใจตรงกัน และไม่สามารถนำไปใช้กับคำในภาษาทั่วไป (Cabré, 1998: 199-200)

สำหรับความสำเร็จของการกำหนดมาตรฐานทางศัพท์วิทยา Cabré (1998: 200-201) ได้กล่าวไว้ว่า คำศัพท์นั้นจะต้องอธิบายสิ่งต่างๆ ได้ดังนี้

- สามารถอธิบายเงื่อนไขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างวาทกรรมทางวิทยาศาสตร์และวิวัฒนาการความสัมพันธ์ระหว่างสาขาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- สามารถอธิบายเงื่อนไขการสื่อสารที่จะเป็นในการส่งผ่านความรู้และเทคโนโลยี
- สามารถอธิบายรูปแบบที่เกิดจากความขัดแย้งทางภาษาซึ่งหลีกเลี่ยงไม่ได้ในประเทศต่างๆ ที่ใช้ (Guespin & Laroussin, 1989 อ้างถึงใน Cabré, 1998: 201)

2.6 ระเบียบวิธีการทำประมวลศัพท์

Cabré (1988: 129) ได้กล่าวถึงเกณฑ์ในการจำแนกประเภทของประมวลศัพท์ตามวิธีการสืบค้นข้อมูลและจำนวนภาษาที่เกี่ยวข้อง การแบ่งตามจำนวนภาษานั้นสามารถแบ่งได้เป็นแบบภาษาเดียวหรือแบบหลายภาษา ส่วนวิธีการสืบค้นข้อมูลในที่นี้แบ่งได้เป็น 2 รูปแบบ คือ แบบเป็นระบบ (systematic search) และแบบเฉพาะกิจ (ad-hoc search) ดังนั้น ประเภทของประมวลศัพท์สามารถจำแนกตามเกณฑ์ดังกล่าวได้ 4 ประเภท ดังนี้

1. การประมวลศัพท์แบบเป็นระบบภาษาเดียว (systematic monolingual search)
2. การประมวลศัพท์แบบเป็นระบบหลายภาษา (systematic multilingual search)
3. การประมวลศัพท์แบบเฉพาะกิจภาษาเดียว (ad-hoc monolingual search)
4. การประมวลศัพท์แบบเฉพาะกิจหลายภาษา (ad-hoc multilingual search)

สำหรับความแตกต่างของการสืบค้นข้อมูลแบบเป็นระบบและแบบเฉพาะกิจ Cabré (1988: 129-150) ได้อธิบายไว้ดังนี้

การประมวลศัพท์แบบเป็นระบบ (systematic search) เป็นการรวบรวมคำศัพท์สาขาวิชาเฉพาะด้าน และจัดทำประมวลศัพท์จากคลังข้อมูลอย่างเป็นระบบ โดยมี 6 ขั้นตอน ดังนี้

1. การระบุและกำหนดขอบเขตของงาน ได้แก่ การกำหนดหัวข้อที่สนใจ วัตถุประสงค์ กลุ่มผู้ใช้งาน และขอบเขตของงาน เช่น ระยะเวลาที่จะทำให้เสร็จสิ้น กลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้อง แหล่งข้อมูล เป็นต้น
 2. การเตรียมงาน เป็นขั้นตอนของการเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวกับหัวข้อประมวลศัพท์ การเลือกผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษา การสร้างคลังข้อมูล การเขียนมโนทัศน์สัมพันธ์ของสาขาที่ศึกษา และนำเสนอโครงสร้างของโครงการ
 3. การเตรียมประมวลศัพท์ เป็นขั้นตอนการดึงศัพท์บางส่วนเพื่อมาเขียนบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น (extraction record) และบันทึกข้อมูลศัพท์ (terminological record)
 4. การนำเสนอผลงาน เป็นการนำเสนองานที่ทำอย่างเป็นระบบ
 5. การตรวจสอบผลงาน เป็นความรับผิดชอบของผู้เชี่ยวชาญในการตรวจสอบความถูกต้องและข้อสงสัยต่างๆ
 6. การแก้ไขปัญหาต่างๆ เช่น การนำเสนอหรือกำหนดมโนทัศน์ที่ไม่ชัดเจนและไม่เหมาะสม
- ประมวลศัพท์แบบเป็นระบบภาษาเดียวจะทำตามขั้นตอนดังที่กล่าวไปแล้วข้างต้น ส่วนการประมวลศัพท์แบบเป็นระบบหลายภาษามีขั้นตอนที่แตกต่างกันคือจะมีการดึงคำศัพท์ จัดทำบันทึกข้อมูล

ศัพท์เบื้องต้นและบันทึกข้อมูลศัพท์ในทุกภาษาที่ทำการศึกษาวิจัย จากนั้นจึงนำมารวบรวมและจัดทำประมวลศัพท์

การประมวลศัพท์แบบเฉพาะกิจ (ad-hoc search) เป็นการค้นคว้าสำหรับคำศัพท์เดี่ยวๆ หรือคำศัพท์ในสาขาเฉพาะจำนวนไม่มากเพื่อตอบคำถามที่ผู้ใช้ เช่น นักแปล นักเขียน ผู้ใช้ภาษา หรือบุคคลใดก็ตามสงสัย ขั้นตอนในการจัดทำประมวลศัพท์แบบเฉพาะกิจมี 3 ขั้นตอน ดังนี้

1. การตั้งคำถาม ผู้ใช้อาจตั้งคำถามเกี่ยวกับคำศัพท์ เช่น ลักษณะของมโนทัศน์หรือคำศัพท์ในอีกภาษาหนึ่ง
2. การค้นคว้าข้อมูล สามารถแบ่งได้เป็นสามขั้นตอนย่อย ได้แก่ การเตรียมการค้นคว้าข้อมูลโดยการจำกัดหัวข้อที่จะค้นคว้าและเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคำถาม การค้นคว้าข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการสังเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการค้นคว้า
3. การเสนอคำตอบ คือการเสนอผลที่ได้จากการค้นคว้าข้อมูลเพื่อตอบคำถาม

อย่างไรก็ตาม การจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกเป็นการจัดทำประมวลศัพท์แบบเป็นระบบภาษาเดียว ซึ่งจัดทำจากคลังข้อมูลภาษาเดียวคือภาษาอังกฤษและได้กระทำการวิธีการดังที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น

2.7 ศัพท์วิทยากับการทดลองทางคลินิก

ปัจจุบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางการแพทย์พัฒนาและก้าวหน้าไปมากขึ้น การคิดค้นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ยาโรคภัย จึงมีเพิ่มขึ้นเพื่อรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งโรคใหม่ที่เกิดขึ้น แต่ก่อนที่จะมีการนำยาหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่คิดค้นขึ้นมาใช้จริงกับคนไข้ทั่วไปหรือวางจำหน่าย จะต้องมีการทดลองทางคลินิกเสียก่อน เพื่อศึกษาถึงคุณประโยชน์ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

อย่างไรก็ตาม การทดลองทางคลินิกมีไม่แต่มีในประเทศไทยเท่านั้น แต่เกิดขึ้นในประเทศต่างๆ ทั่วโลก ทั้งในระดับเอกชนและโรงพยาบาลของรัฐ สำหรับประเทศไทยในแต่ละปีรับยาจากต่างประเทศได้ เสนอให้แพทย์ผู้วิจัยในประเทศต่างๆ ทำการทดลองทางคลินิกเพื่อทดลองยาใหม่เป็นจำนวนมาก นอกจากนี้การทดลองทางคลินิกในประเทศไทยจะต้องได้รับการรับรองและอนุมัติโดยองค์การจริยธรรมที่เกี่ยวข้องและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

ศัพทวิทยาจะมีบทบาทสำคัญอย่างมากต่อการทดลองทางคลินิก เนื่องจากยังไม่มีการจัดทำประมวลศัพท์ที่เป็นมาตรฐาน ส่วนใหญ่จะใช้ตามที่คุณเชี่ยวชาญใช้ และจะเป็นประโยชน์ต่อการแปล เพราะการแปลด้านการทดลองทางคลินิกมีนักแปลที่เชี่ยวชาญน้อยแต่มีความต้องการนักแปลสูง และนักแปลขาดแหล่งข้อมูลที่จะใช้เป็นแหล่งอ้างอิงในการแปล นอกจากนี้ ประมวลศัพท์ด้านการทดลองทางคลินิกยังจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจหรืออาสาสมัครที่กำลังตัดสินใจหรือตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่างๆ เมื่อต้องการศึกษาข้อมูลของโครงการวิจัยเพิ่มเติม ความเสี่ยงหรือประโยชน์ที่จะได้รับ หรือศึกษาข้อมูลหรือผลของการทดลองจากเว็บไซต์ <https://clinicaltrials.gov/>

ด้วยเหตุนี้ หากมีการจัดทำประมวลศัพท์เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกให้เป็นระบบ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้งาน รวมทั้งนักแปล และอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยเพื่อใช้ในการค้นคว้าข้อมูลและถ่ายทอดความรู้ได้

2.8 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก

ประวรรณ สุนทรสมัย (ตำราการวิจัยทางคลินิก, 2554: 2) ได้ให้ความหมายของการทดลองทางคลินิกไว้ดังนี้

การทดลองทางคลินิก (clinical trial) เป็นการทดลองในผู้ป่วยอาสาสมัครที่มุ่งเน้นเพื่อติดตามคุณผลลัพธ์หลังจากที่ให้การรักษากับผู้ป่วย และเพื่อให้ได้ข้อมูลที่จะทำให้สรุปได้ว่าการรักษาต่างๆ ซึ่งได้แก่ ยา วัคซีน กระบวนการที่ศึกษามีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยเพียงพอเพื่อใช้สำหรับการขอขึ้นทะเบียนหรือไม่

จุดมุ่งหมายของการทดลองทางคลินิก

ประวรรณ สุนทรสมัย (ตำราการวิจัยทางคลินิก, 2554: 3-4) ได้อธิบายจุดมุ่งหมายของการทดลองทางคลินิก ซึ่งจำแนกตามการนำไปใช้ได้ดังนี้

- 1 เพื่อการป้องกัน การทดลองทางคลินิกมีขึ้นเพื่อหาวิธีการในการป้องกันภาวะที่ผิดปกติในคน การซ้ำเติมจากการกลับมาป่วยใหม่ ความผิดปกติแทรกซ้อน
- 2 เพื่อการตรวจคัดโรค การทดลองทางคลินิกมีขึ้นเพื่อหาวิธีการที่จะค้นพบโรคก่อนการเกิดอาการ เช่น การใช้แมมโมแกรมตรวจหามะเร็งเต้านมระยะก่อนมีอาการ
- 3 เพื่อการวินิจฉัยโรค การทดลองทางคลินิกมีขึ้นเพื่อวินิจฉัยโรคในผู้ป่วยที่มีภาวะผิดปกติเพื่อหาคำอธิบายถึงสาเหตุของความผิดปกติ บริเวณที่เกิดและระยะในการเกิด

4 เพื่อการรักษาโรค การทดลองทางคลินิกอาจทำเพื่อการรักษา และอาจมีการใช้ตัวแทรกแซงชนิดต่างๆร่วมกัน

5 เพื่อประคับประคองโรค สำหรับผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง อาจทำการทดลองทางคลินิกเพื่อหาวิธีการแทรกแซงเพื่อให้อาการดีขึ้นหรือชะลอความเสื่อมของสุขภาพ

6 เพื่อประเมินชีวสมมูล การทดลองทางคลินิกจะเปรียบเทียบบาถึงผลของการรักษา โดยเปรียบเทียบตัวยาสำคัญ ขนาดและรูปแบบ

ขั้นตอนในการทำการทดลองทางคลินิก

จากการคู่มือการดำเนินการ โครงการวิจัยของกรมการแพทย์ สามารถสรุปขั้นตอนในการทำวิจัยได้ดังต่อไปนี้

1. การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

ก่อนที่จะเริ่มทำการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องยื่น โครงการวิจัยเพื่อขออนุมัติจากหน่วยงานต่อไปนี้

- คณะกรรมการการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีที่เป็นการวิจัยทดลองยาใหม่ การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครสูง มีการดำเนินการในหลายหน่วยงานหรือมีการดำเนินงานในหน่วยงานที่ไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคน
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคน ระดับหน่วยงาน ในกรณีที่เป็นการวิจัยทดลองยาใหม่ การวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย หรือเป็นการวิจัยในหน่วยงานนั้นๆ

เมื่อโครงการวิจัยผ่านแล้ว จึงจะสามารถขออนุมัติจากกรมการแพทย์เพื่อดำเนินการวิจัยได้

นอกจากนี้ ผู้วิจัยจะต้องจัดทำแผนงานและระบุผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมสำหรับการทดลองทางคลินิกอย่างละเอียด ซึ่งมีเอกสารที่สำคัญดังนี้

- คู่มือการปฏิบัติงานในการวิจัย (Standard Operating Procedures: SOPs)
- เอกสารข้อมูล (Source Documents: SD) คือเอกสารต้นฉบับที่มีข้อมูลของอาสาสมัคร เช่น ประวัติการเจ็บป่วย การรักษาพยาบาล เป็นต้น
- เอกสารบันทึกข้อมูลของอาสาสมัคร (Case Report Form: CRF) เป็นแบบเก็บข้อมูลที่บันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัยและจะต้องดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

- เอกสารแสดงความยินยอม (Inform Consent Form) เป็นเอกสารที่อาสาสมัครลงนามให้
ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยและให้ข้อมูลต่างๆ ของอาสาสมัคร
- 2. การเก็บรวบรวมและตรวจสอบข้อมูล สำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูล ควรดำเนินการตามโครงสร้าง
การวิจัย
- 3. การวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูล หลังจากที่ได้ข้อมูลจากการเก็บรวบรวมแล้ว ผู้วิจัยจะนำข้อมูลที่ได้
มาวิเคราะห์และสังเคราะห์
- 4. การทบทวนผลการศึกษา ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาเฉพาะ อาจจะต้องได้รับการทบทวนผล
การศึกษาโดยผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ที่นำผลการศึกษาไปใช้
- 5. การจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์
- 6. การเผยแพร่และนำไปใช้ประโยชน์ อาจมีการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยทางสื่อ การประชุมวิชาการ
และวารสารทางการแพทย์

ระยะในการศึกษาทางคลินิก

ประมวล สุนทรสมัย (ตำราการวิจัยทางคลินิก, 2554: 5-9) ได้อธิบายระยะในการศึกษาทางคลินิก
ไว้ดังนี้

- 1 การทดลองก่อนการทดสอบในคน (Pre-clinical phase) ก่อนที่จะมีการนำ ยาใหม่หรือชีววัตถุไป
ทดลองในมนุษย์ จะต้องมีการนำไปทดลองในหลอดทดลองหรือสัตว์ทดลองเสียก่อน โดยทดสอบเกี่ยวกับ
ประสิทธิภาพ ความเป็นพิษ เกสัชจลนศาสตร์ เกสัชพลศาสตร์ หลังจากที่ได้ผลแล้วจึงตัดสินใจว่าจะมีการ
นำไปใช้ในมนุษย์หรือไม่
- 2 การทดสอบครั้งแรกในคน
- 3 ไมโครโดสซิง (Microdosing) คือการเลือกยาในขนาดที่ต่ำมาก โดยคำนวณจากข้อมูลได้จากการ
ทดสอบในมนุษย์ครั้งแรก ซึ่งเป็นขนาดที่ไม่สามารถออกฤทธิ์ได้ แต่เพียงพอที่จะศึกษาเภสัชจลนศาสตร์และ
ความเป็นพิษที่เกิดขึ้น
- 4 เกสัชภัณฑ์ความเสี่ยงสูง อาสาสมัครที่ละรายจะได้รับเกสัชภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงขนาดแรก (first
dose) ในขนาดที่ต่ำสุด เพื่อป้องกันอาการข้างเคียงที่รุนแรงจนอาจทำให้เสียชีวิตได้
- 5 ขั้นตอนการทดสอบในคนก่อนขอขึ้นทะเบียน จากการทดสอบครั้งแรกในคนจนถึงขั้นตอนก่อน
การขอขึ้นทะเบียน จะต้องมีการดำเนินการเป็นขั้นตอน มีการกำหนดหัวข้อ การรายงานผลการวิจัยและการ
ตีพิมพ์บทความวิชาการที่ชัดเจน

6 การขอขึ้นทะเบียนการทดลองเพิ่มเติม ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยจะได้รับการเสนอต่อองค์กรของรัฐซึ่งมีหน้าที่ในการควบคุมยาเพื่อขอขึ้นทะเบียนและจำหน่าย

7 การเฝ้าระวังหลังยาออกสู่ตลาด จะมีการรวบรวมข้อมูลจากการติดตามความปลอดภัยในมนุษย์ อุบัติการณ์และอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ หลังจากที่มีการวางจำหน่ายยาออกสู่ตลาด เพื่อนำไปปรับเปลี่ยนข้อความในเอกสารกำกับยา หากพบว่าร้ายแรงมาก อาจมีการถอนการอนุญาตและหยุดการจำหน่าย

ประเภทและรูปแบบการทดลองทางคลินิก

ประตูป สิงหวิวานนท์และจรนิต แก้วกังวาน (ตำราการวิจัยทางคลินิก, 2554: 14-16) ได้อธิบายประเภทและรูปแบบ ซึ่งมีการจำแนกแตกต่างกันไว้ดังนี้

1. ลักษณะของปัจจัยที่ศึกษาซึ่งผู้วิจัยต้องการประเมิน เช่น
 - การศึกษาเชิงสำรวจ/ทดสอบแนวคิดและประยุกต์การใช้งานในสถานการณ์จริง (exploration & pragmatic trials)
 - การศึกษาประสิทธิผลและประสิทธิภาพ (effectiveness & efficiency trials)
 - การศึกษาตามขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์
2. วิธีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม เช่น
 - การศึกษากลุ่มเปรียบเทียบที่ได้รับยาหลอกหรือได้รับวิธีการที่ใช้กันแบบมาตรฐาน (placebo & active controlled trials)
 - การศึกษาที่กำหนดระดับการเปรียบเทียบแตกต่างกัน ได้แก่ ความไม่เท่ากัน ความเหนือกว่า ความไม่ด้อยกว่า ความเสมอภาคกันของผลลัพธ์จากปัจจัยที่ศึกษา
3. ลักษณะการจัดการให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับปัจจัยที่ศึกษา เช่น
 - การศึกษาแบบคู่ขนาน (parallel trials)
 - การศึกษาแบบหลายปัจจัย (factorial-design trials)
 - การศึกษาแบบไขว้กลุ่ม (crossover trials)
4. ขนาดของผู้เข้าร่วมในการวิจัย เช่น
 - การศึกษาแบบรายบุคคลจนถึงโครงการขนาดใหญ่
 - การศึกษาแบบขนาดกลุ่มตัวอย่างกำหนดตายตัว
 - การศึกษาแบบเพิ่มขนาดตามลำดับ (sequential trials)
 - การศึกษาแบบที่มีเข้าร่วมในหลายสถาบันและหลายประเทศ

5. การสุ่มเลือกหรือสมัครใจในการได้รับการสุ่มเข้ากลุ่ม เช่น

- การศึกษาแบบสุ่ม (randomized trials)
- การศึกษาที่มีทั้งการสุ่มและสมัครใจเข้ากลุ่ม (randomized & non-randomized trials)

6. การปกปิดผู้เข้าร่วม โครงการ/ผู้วิจัยในเรื่องปัจจัยที่ศึกษาที่ได้รับ (จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการ)

- การศึกษาแบบเปิดเผยข้อมูล (open-label trials)
- การศึกษาแบบปกปิดผู้ประเมินผลลัพธ์ (single blind trials)
- การศึกษาแบบปกปิดผู้เข้าร่วม โครงการและผู้ประเมินผลลัพธ์ (double-blind trials)
- การศึกษาแบบปกปิดหลายฝ่าย (triple-blind & quadruple-blind trials)

บทที่ 3

คลังข้อมูลและการดึงศัพท์จากคลังข้อมูล

ในบทนี้จะกล่าวถึงความหมายของคลังข้อมูลภาษา คลังข้อมูลภาษากับการจัดทำประมวลศัพท์
เกณฑ์การคัดเลือกข้อมูลเพื่อสร้างคลังข้อมูลภาษา การสร้างคลังข้อมูลภาษา การสร้างคลังข้อมูลภาษาเพื่อใช้
ในการประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก และการดึงศัพท์จากคลังข้อมูลภาษา

3.1 ความหมายของคลังข้อมูลภาษา

นักภาษาศาสตร์หลายคนได้ให้ความหมายของคลังข้อมูล (Corpus) ไว้ดังนี้

Sinclair (1994a:2 อ้างถึงใน Pearson 1998:42) ได้อธิบายไว้ว่า คลังข้อมูล (Corpus) หมายถึง การ
เก็บรวบรวมลักษณะของข้อมูลของภาษาที่จัดเก็บข้อมูลภาษาว่ามีการใช้จริง (authentic) และเป็นไปได้ทั้ง
ข้อมูลภาษาพูดและภาษาเขียน โดยการคัดเลือกและจัดเรียงตามเกณฑ์ทางภาษาศาสตร์ เพื่อใช้เป็นตัวอย่าง
ของภาษานั้นๆ

Atkins, Clear และ Ostler (1992:1 อ้างถึงใน Pearson 1998:42) ได้ให้คำนิยามไว้ว่า คลังข้อมูลเป็น
หน่วยย่อยของห้องสมุดอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งสร้างตามเกณฑ์ที่ได้รับการออกแบบอย่างชัดเจนเพื่อวัตถุประสงค์
เฉพาะ

Francis (1992:7 อ้างถึงใน Pearson 1998:43) ยังได้ให้ความหมายของคลังข้อมูลไว้ว่า เป็นการ
รวบรวมตัวบทที่เป็นตัวแทนของภาษา ภาษาถิ่นหรือภาษาย่อยอื่นๆ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ทางภาษาศาสตร์

นอกจากนี้ Malmkjaer (2005:116) กล่าวว่า “คลังข้อมูลคือการรวบรวมตัวบทเพื่อใช้ในการศึกษา
วิจัยที่เกี่ยวกับภาษาหรือเพื่อวัตถุประสงค์ในการจัดทำพจนานุกรม”

ดังนั้น จึงสรุปได้ว่า คลังข้อมูลคือการรวบรวมตัวบทของภาษาซึ่งได้รับการคัดเลือกและจัดเรียง
อย่างเป็นระบบ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาทางด้านภาษาหรือการจัดทำพจนานุกรม

3.2 คลังข้อมูลภาษากับการจัดทำประมวลศัพท์

Hunston (2005:3) กล่าวว่า การมีคลังข้อมูลเพียงอย่างเดียวไม่สามารถใช้ประโยชน์อะไรได้ แต่เป็น
เพียงคลังเก็บข้อมูลทางภาษาเท่านั้น จึงจำเป็นที่จะต้องใช้ซอฟต์แวร์ในการเข้าถึงและประมวลผลจาก

คลังข้อมูลเพื่อให้สามารถทำการสังเกตได้หลากหลาย โดยคลังข้อมูลเป็นเพียงตัวบท (text) ที่เก็บรวบรวมเข้าไว้ด้วยกันเท่านั้น แต่จำเป็นต้องมีซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการสืบค้นข้อมูล เช่น โปรแกรมคอนคอร์แดนซ์ (concordance) จึงจะทำให้เราได้รับมุมมองทางภาษาใหม่ๆ

สำหรับการจัดทำประมวลศัพท์ฉบับนี้ จะทำการเก็บข้อมูลภาษาในรูปแบบไฟล์ .txt และรวบรวมไฟล์ต่างๆ เพื่อนำมาทำคลังข้อมูล และเมื่อได้คลังข้อมูลแล้ว ก็จะนำคลังข้อมูลที่ได้นี้ไปประมวลผลด้วยโปรแกรมคอนคอร์แดนซ์ (concordance) ซึ่งเป็นซอฟต์แวร์ที่ใช้เพื่อการค้นหาและจัดเรียงความถี่ของข้อมูล

คลังข้อมูลมีความสำคัญต่อการจัดทำประมวลศัพท์เป็นอย่างมากเนื่องจากเป็นแหล่งข้อมูลของภาษาที่จะนำไปใช้ในขั้นตอนต่อไป อันได้แก่ การดิงศัพท์ การหาความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ การหาบริบทของศัพท์เพื่อเขียนคำนิยาม ดังนั้นคลังข้อมูลนี้จึงต้องมีความน่าเชื่อถือและมีความหลากหลาย รวมทั้งครอบคลุมเนื้อหาในการจัดทำประมวลศัพท์

โดยทั่วไปแล้ว เมื่อใช้เกณฑ์จากจำนวนภาษา คลังข้อมูลภาษาสามารถจำแนกได้ดังนี้

1. คลังข้อมูลภาษาภาษาเดียว (monolingual corpus) คือคลังข้อมูลที่เก็บตัวบทเป็นภาษาเดียว
2. คลังข้อมูลภาษาสองภาษา (bilingual corpora) คือคลังข้อมูลที่เก็บตัวบทจากสองภาษา
3. คลังข้อมูลภาษาหลายภาษา (multilingual corpora) คือคลังข้อมูลที่เก็บตัวบทมากกว่าสองภาษาขึ้นไป

นอกจากนี้ Hunston (2005:14) ยังได้อธิบายว่ารูปแบบของคลังข้อมูลที่จะสร้างขึ้นนั้นขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้งาน ดังนั้นจึงสามารถแบ่งคลังข้อมูลตามวัตถุประสงค์การใช้งานออกเป็นประเภทต่างๆ ได้ดังนี้

- คลังข้อมูลภาษาเฉพาะ (specialised corpus) เป็นคลังข้อมูลที่มีเนื้อหาเฉพาะ เช่น บทบรรณาธิการ ในหนังสือพิมพ์ ตำราภูมิศาสตร์ บทความวิชาการในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง บทบรรยาย บทสนทนาอย่างไม่เป็นทางการ เรียงความของนักเรียน เป็นต้น วัตถุประสงค์ของคลังข้อมูลเฉพาะก็คือการเป็นตัวแทนของข้อมูลเฉพาะดังเช่นตัวอย่างที่กล่าวไปแล้ว ซึ่งผู้วิจัยจะใช้ในการตรวจสอบประเภทของภาษา
- คลังข้อมูลภาษาทั่วไป (general corpus) เป็นคลังข้อมูลของบทความที่มีเนื้อหาหลากหลายประเภท ซึ่งอาจรวมถึงภาษาที่เป็นภาษาพูด ภาษาเขียนหรือทั้งสองแบบ นอกจากนี้ บทความที่นำมาทำคลังข้อมูลอาจมาจากในประเทศเดียวกันหรือหลายประเทศ โดยทั่วไปแล้ว คลังข้อมูลภาษาทั่วไปจะใหญ่กว่าคลังข้อมูล

ภาษาเฉพาะ และใช้เป็นพื้นฐานเพื่อเปรียบเทียบกับคลังข้อมูลภาษาเฉพาะ ด้วยเหตุนี้ บางครั้งจึงเรียกว่าคลังข้อมูลอ้างอิง (reference corpus)

- คลังข้อมูลภาษาแบบเปรียบเทียบ (comparable corpora) เป็นคลังข้อมูลที่มีมากกว่า 2 คลังข้อมูลขึ้นไป โดยมีความแตกต่างกันในด้านของภาษาที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น ภาษาอังกฤษ ภาษาสเปน หรือมีความแตกต่างกันในด้านความหลากหลายของภาษาใดภาษาหนึ่ง เช่น ภาษาอังกฤษแบบอเมริกันอินเดีย และ ภาษาอังกฤษแบบแคนาดา เพื่อใช้เปรียบเทียบความหลากหลายหรือดูความแตกต่างและความเท่าเทียมกันในแต่ละภาษา

- คลังข้อมูลเทียบบท (parallel corpora) เป็นคลังข้อมูลที่มีมากกว่า 2 คลังข้อมูลขึ้นไป โดยแต่ละคลังข้อมูลมีเนื้อหาที่ได้รับการแปลมาจากภาษาหนึ่งเป็นอีกภาษาหนึ่ง เช่น วรรณกรรมภาษาอังกฤษที่ได้รับการแปลเป็นภาษาสเปน และวรรณกรรมภาษาสเปนที่ได้รับการแปลเป็นภาษาอังกฤษ หรือคลังข้อมูลที่มีเนื้อหาซึ่งได้รับการจัดทำอย่างเนื่องในหลายภาษา เช่น กฤตระเบียบข้อบังคับของสหภาพยุโรป ซึ่งจะใช้เพื่อการหาสำนวนต่างๆ ที่เท่าเทียมกันในแต่ละภาษาและใช้เพื่อศึกษาความแตกต่างระหว่างภาษา

- คลังข้อมูลสำหรับผู้เรียน (learner corpus) เป็นคลังข้อมูลที่ผู้เรียนภาษาได้เก็บรวบรวมข้อมูล เช่น บทความ เรียงความ วัตถุประสงค์ของคลังข้อมูลประเภทนี้ก็เพื่อศึกษาว่าการใช้ภาษาของผู้เรียนมีความแตกต่างจากเจ้าของภาษาอย่างไร ซึ่งจำเป็นจะต้องใช้เปรียบเทียบกับคลังข้อมูลภาษาแบบเปรียบเทียบ

- คลังข้อมูลเพื่อการสอน (pedagogic corpus) เป็นคลังข้อมูลซึ่งจะประกอบด้วยคลังข้อมูล หรือคำกริยาเรียนทั้งหมดที่ผู้เรียนจะต้องใช้เพื่อศึกษา

- คลังข้อมูลประวัติศาสตร์ (historical corpus หรือ diachronic corpus) เป็นคลังข้อมูลที่มีเนื้อหาจากช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ซึ่งจะใช้เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของภาษา

- คลังข้อมูลเพื่อการตรวจสอบ (monitor corpus) เป็นคลังข้อมูลที่ได้รับการออกแบบมาเพื่อการติดตามการเปลี่ยนแปลงของภาษาในปัจจุบัน ซึ่งจะมีการเพิ่มข้อมูลลงในคลังข้อมูลเป็นประจำทุกปี ทุกเดือน หรือทุกวัน ดังนั้นคลังข้อมูลประเภทนี้จะมีขนาดเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว

สำหรับการจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกในครั้งนี้ คลังข้อมูลที่ใช้เป็นคลังข้อมูลภาษาภาษาเดียวแบบภาษาเฉพาะ (monolingual specialized corpus) โดยทำการเก็บรวมข้อมูลเกี่ยวกับคำกริยาเอกสารทางวิชาการ เอกสารประกอบการทดลองทางคลินิก และคู่มือสำหรับการทดลองทางคลินิกที่เป็นข้อความเท่านั้น

3.3 เกณฑ์การคัดเลือกข้อมูลเพื่อสร้างคลังข้อมูลภาษา

Cabré (1998: 134) ได้เสนอหลักเกณฑ์สำหรับการคัดเลือกข้อมูลในการจัดทำคลังข้อมูลเพื่อให้มีความน่าเชื่อถือ ดังนี้

1. ข้อมูลจะต้องมีความเกี่ยวข้องหรือเป็นตัวแทนสาขาวิชาที่กำลังศึกษาวิเคราะห์และควรเขียนโดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นๆ
2. ข้อมูลจะต้องมีความครบถ้วนสมบูรณ์และครอบคลุมเนื้อหาในเรื่องที่ศึกษา
3. ข้อมูลจะต้องมีความทันสมัยเพื่อให้รายการศัพท์ที่ได้สามารถนำมาใช้ได้จริง
4. ข้อมูลจะต้องเป็นต้นฉบับที่เขียนขึ้นในภาษาเดียวกันกับที่จัดทำประมวลศัพท์ ไม่ควรเป็นฉบับที่มีการแปลมาจากภาษาอื่น หากใช้ต้นฉบับที่มีการแปล จะต้องมีการประเมินก่อนที่จะนำมาใช้

อย่างไรก็ตาม สถานการณ์การสื่อสาร (communicative setting) ก็มีส่วนสำคัญสำหรับความแตกต่างในระดับของคำ Pearson (1998: 35-38) ได้แบ่งสถานการณ์การสื่อสารออกเป็น 4 ประเภท ดังต่อไปนี้

1. การสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญด้วยกัน (expert-expert communication)

เป็นการสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ซึ่งมีภาษาเฉพาะกลุ่ม เมื่อมีการใช้ศัพท์หรือวลี แต่ละฝ่ายเข้าใจภาษาที่สื่อ จึงกล่าวได้ว่าผู้ส่งสารและผู้รับสารใช้ภาษาเดียวกัน ภาษาชนิดนี้แตกต่างจากภาษาทั่วไป เนื่องจากมีความหมายเฉพาะ สำหรับผู้ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ เมื่อใช้คำศัพท์เหล่านี้ อาจใช้ไม่ถูกต้องหรือผิดความหมาย สรุปคือผู้ส่งสารและผู้สื่อสารจะมีความเชี่ยวชาญในระดับเดียวกัน สถานการณ์การสื่อสารเช่นนี้พบได้ในวารสาร หนังสือวิชาการ รายงานการศึกษาวิจัยหรือเอกสารทางกฎหมาย

2. การสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญกับผู้ที่อยู่ในวงการเดียวกัน (expert to initiates)

การสื่อสารแบบนี้เป็นการสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญกับผู้อื่นๆ ที่อยู่ในวงการเดียวกัน แต่มีระดับความรู้ความเชี่ยวชาญต่างกัน ได้แก่ นักเรียน คนที่ทำงานในวงเดียวกัน แต่มีพื้นฐานความรู้ที่แตกต่างกัน ซึ่งผู้เชี่ยวชาญจะใช้คำศัพท์เหมือนที่ใช้กันผู้ร่วมงานที่มีความรู้ในระดับเดียวกัน แต่จะต้องมีการอธิบายคำศัพท์บางคำ สถานการณ์การสื่อสารแบบนี้แตกต่างจากการสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญด้วยกันคือระดับความเชี่ยวชาญระหว่างผู้ส่งสารและผู้รับสาร ผู้ส่งสารจะใช้คำศัพท์เฉพาะน้อยลงและมีคำอธิบายประกอบรวมทั้งมีการใช้คำศัพท์ทั่วไป สถานการณ์การสื่อสารแบบนี้จะพบได้ในตำราการศึกษาต่างๆ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายสำหรับการเพิ่มเติมความรู้

3. การสื่อสารระหว่างผู้เทียบเคียงได้กับผู้เชี่ยวชาญ กับผู้ที่มีความรู้ทั่วไปแต่ไม่มีความเกี่ยวข้องในสาขาวิชา (relative expert to the uninitiated)

เป็นการสื่อสารระหว่างผู้เทียบเคียงได้กับผู้เชี่ยวชาญกับบุคคลที่มีความรู้ในระดับทั่วไปที่ไม่มีความเกี่ยวข้องทางด้านอาชีพหรือมีความสนใจในสาขาวิชา สถานการณ์การสื่อสารแบบนี้จะใช้คำศัพท์เฉพาะสาขาน้อยกว่าสถานการณ์การสื่อสารทั้งสองแบบที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น ผู้ส่งสารเป็นผู้ที่มีความรู้ในการสื่อสารเป็นอย่างดีและอาจเลือกใช้ภาษาทั่วไปเพื่ออธิบายมโนภาพ สถานการณ์การสื่อสารแบบนี้จะพบได้ในคอลัมน์ต่างๆ ในหนังสือพิมพ์และวารสารวิทยาศาสตร์ อย่างไรก็ตาม จุดมุ่งหมายสำคัญสำหรับสถานการณ์การสื่อสารแบบนี้ก็คือการเข้าใจสารที่สื่อมากกว่าการเข้าใจคำศัพท์ในระดับเดียวกัน

4. การสื่อสารระหว่างผู้รู้กับผู้ที่ไม่มีความรู้เรื่องนั้นมาก่อน (teacher-pupil communication)

สถานการณ์การสื่อสารชนิดนี้เป็นสถานการณ์การสื่อสารระหว่างผู้ส่งสารที่ไม่มีความรู้กับผู้รับสารที่ไม่มีความรู้เฉพาะสาขามาก่อน แต่จำเป็นต้องได้รับความรู้ สำหรับวัตถุประสงค์ด้านการศึกษาหรืออาชีพ กลุ่มคนพวกนี้อาจเป็นนักเรียนที่ต้องการการเรียนรู้ สถานการณ์การสื่อสารเช่นนี้สามารถพบได้ในตำราเบื้องต้น คู่มือและคู่มือการใช้งาน

ดังนั้นเพื่อให้ได้คลังข้อมูลที่มีความหลากหลายและมีคำศัพท์เฉพาะทางที่ใช้งานจริง พร้อมทั้งได้คำอธิบายที่ชัดเจนในการอธิบายคำศัพท์เฉพาะทาง ตัวบทที่เลือกและเหมาะสมที่จะนำมาใช้ในการสร้างคลังข้อมูลจึงเป็นตัวบทที่อยู่ในสถานการณ์การสื่อสารแบบที่ 1, 2 และ 4

3.4 การสร้างคลังข้อมูลภาษา

สำหรับการสร้างคลังข้อมูลภาษานั้น Pearson (1998: 58-62) ได้เสนอหลักเกณฑ์ในการออกแบบคลังข้อมูลเฉพาะไว้ดังนี้

1. ขนาดของคลังข้อมูล (size)

โดยปรกติแล้ว ขนาดของคลังข้อมูลเฉพาะที่ใช้โดยทั่วไปคือหนึ่งล้านคำ แต่จะเป็นการดีที่สุดหากสามารถรวบรวมคลังข้อมูลได้ใหญ่ที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ดีที่สุด อย่างไรก็ตามไม่ข้อจำกัดว่าคลังข้อมูลจะต้องมีขนาดเท่าใด แต่ผู้วิจัยควรเป็นผู้ตัดสินใจว่าควรมีจำนวนเท่าใดและใช้ตัวบทที่ตรงตามเกณฑ์ในการเก็บรวบรวม

2. ข้อความที่เป็นงานเขียน (written text)

เนื่องจากการจัดทำประมวลศัพท์เป็นการวิเคราะห์จากข้อความที่เป็นงานเขียน ข้อมูลทั้งหมดในคลังข้อมูลจะต้องนำมาจากแหล่งข้อมูลที่เป็นงานเขียนและเป็นข้อความฉบับเต็ม หากใช้ข้อความที่เป็นหนังสือควรใช้หนังสือทั้งเล่มที่เขียนด้วยผู้แต่งคนเดียวกัน สาเหตุที่ต้องใช้ข้อความฉบับเต็มเนื่องจากจำเป็นที่จะต้องใช้ในการหาคำจำกัดความ

3. ข้อความที่ได้รับการตีพิมพ์ (published)

บทความทั้งหมดควรเป็นบทความที่ได้รับการตีพิมพ์ Biber (1993 อ้างถึงใน Pearson 1998: 59-60) ได้ให้คำจำกัดความของข้อความที่ได้รับการตีพิมพ์ไว้ว่า (1) เป็นข้อความที่มีการตีพิมพ์เพื่อเผยแพร่หลายครั้ง และ (2) เป็นข้อความที่มีลิขสิทธิ์หรือได้รับการบันทึกกับหน่วยงานที่รับผิดชอบ ข้อความที่ได้รับการตีพิมพ์ได้แก่ หนังสือ รายงาน ข้อกำหนดมาตรฐาน คู่มือ เหตุผลที่ใช้ข้อความที่ได้รับการตีพิมพ์เนื่องจากมีความน่าเชื่อถือ

4. ที่มาของข้อความ (text origin)

ข้อความอาจมาจากผู้เขียนคนเดียวหรือมาจากหลายคนก็ได้

5. องค์ประกอบของข้อความ (constitution)

ข้อความอาจเป็นข้อความเดี่ยวซึ่งมีผู้เขียนคนเดียวหรือข้อความผสมซึ่งมีผู้เขียนหลายคน สำหรับหนังสือทั้งเล่มที่เขียนโดยผู้แต่งเพียงคนเดียวถือเป็นข้อความเดี่ยว ส่วนหนังสือที่มีผู้เขียนหลายคน จะประกอบไปด้วยหลายส่วน แต่ละส่วนเขียนโดยนักเขียนคนเดียวเรียกว่าข้อความเดี่ยวและเมื่อรวมกันจะเรียกว่าข้อความผสม

6. ผู้เขียน (author)

ผู้เขียนจะต้องเป็นผู้ที่ได้รับการยอมรับหรือสถาบัน สถาบันในที่นี้หมายถึงสถาบันมาตรฐาน สถาบันการศึกษาหรือสถาบันผู้เชี่ยวชาญ ส่วนผู้ที่ได้รับการยอมรับหมายถึงผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชานั้นหรือเป็นผู้มีคุณสมบัติที่พูดถึงสาขาวิชาดังกล่าว

7. ข้อเท็จจริง (factuality)

ตัวบทจะต้องเป็นข้อเท็จจริงหรือนำเสนอสิ่งที่มีอยู่หรือเชื่อว่ามีอยู่จริง การวัดสิ่งนี้เป็นเรื่องยากแต่เราสามารถพิจารณาเกณฑ์ข้อนี้กับเกณฑ์อื่นๆ เช่น ผู้เขียน จุดประสงค์ กลุ่มผู้อ่านเป้าหมายและสถานการณ์ ซึ่งจะช่วยแยกข้อเท็จจริงออกจากเรื่องสมมติได้

8. ความรู้เฉพาะทาง (technicality)

เกณฑ์เรื่องนี้ขึ้นอยู่กับระดับความรู้ของผู้เชี่ยวชาญ ระดับความรู้ทางด้านเทคนิคของผู้เขียนและระดับความรู้ของผู้รับสาร/กลุ่มผู้อ่านเป้าหมาย ตัวบทอาจเป็นตัวบทเฉพาะทาง ซึ่งเขียนขึ้นโดยผู้เชี่ยวชาญเพื่อผู้เชี่ยวชาญ หรือเป็นตัวบทที่เฉพาะทางซึ่งเขียนโดยผู้เชี่ยวชาญเพื่อผู้อ่านเฉพาะกลุ่ม

9. กลุ่มผู้อ่านเป้าหมาย (audience)

ผู้รับสารอาจเป็น 1) ผู้มีความรู้ในระดับเดียวกับผู้เชี่ยวชาญ 2) ผู้มีระดับความรู้ต่ำกว่าผู้เขียนแต่มีความสนใจหรือมีความจำเป็นที่จะต้องเรียนรู้เกี่ยวกับสาขาใดสาขาหนึ่ง

10. จุดประสงค์ (intended outcome)

จุดมุ่งหมายก็เพื่อเป็นการให้ข้อมูล เพื่อการสอนหรือเพื่อเป็นมาตรฐานในการกำหนดและให้ค่านิยมศัพท์ที่ใช้ในสาขาวิชา

11. สถานการณ์ (setting)

ตัวบทได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับสถานการณ์ของหน่วยงานหรือสถาบันหรือสถานการณ์ทางวิชาการ โดยจะต้องมีวัตถุประสงค์สอดคล้องกับสถานการณ์การสื่อสารสามแบบได้แก่ 1) การสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญกับผู้เชี่ยวชาญ 2) การสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญกับผู้ที่อยู่ในวงการเดียวกัน 3) การสื่อสารระหว่างผู้รู้กับผู้ที่ไม่มีความรู้มาก่อน

12. หัวข้อ (topic)

ผู้วิจัยควรระบุหัวข้อที่ต้องการศึกษาให้อยู่ภายใต้ขอบเขต เพื่อช่วยในการจำกัดเนื้อหาที่ไม่เกี่ยวข้องออกไป

นอกจากนี้ Cabré (1998: 116-129) ยังได้อธิบายถึงเอกสารข้อมูลที่เป็นต้องใช้กระบวนการทำประมวลศัพท์ว่าแบ่งออกเป็น 3 ประเภทดังนี้

1. เอกสารอ้างอิง (reference materials)

เอกสารอ้างอิงเป็นเอกสารที่นักประมวลศัพท์ใช้หาข้อมูลเกี่ยวกับทฤษฎี ระเบียบวิธี แนวปฏิบัติหรือบรรณานุกรมในสาขานั้น ข้อมูลนี้อาจเกี่ยวกับระบบมโนทัศน์ของสาขาวิชาที่สนใจ หรือสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง อาจเป็นงานทางด้านประมวลศัพท์ พจนานุกรมในหัวข้อเดียวกันหรือหัวข้อที่เกี่ยวข้อง หนังสือคู่มือและเอกสารที่ให้ข้อมูลเบื้องต้นอื่นๆ เอกสารอ้างอิงแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ดังนี้

1.1 เอกสารเกี่ยวกับเอกสารอ้างอิง (documents on documentation)

วิธีการในการค้นหาแหล่งที่มาของข้อมูลมีสามวิธีคือ ค้นหาจากบรรณานุกรม (แหล่งข้อมูลทุติยภูมิและตติยภูมิ) ค้นหาจากฐานข้อมูลและจากสถาบันการจัดการศัพท์วิทยา

1.2 เอกสารเกี่ยวกับความรู้เฉพาะสาขาวิชา

ในการจัดทำประมวลศัพท์จำเป็นต้องใช้ความรู้หลายด้านประกอบกัน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีความรู้ 3 ด้าน ได้แก่ ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำประมวลศัพท์ (ทฤษฎี ระเบียบวิธีการทำงานและการดำเนินการปฏิบัติ) ความรู้ในสาขาวิชานั้น และความรู้ด้านภาษาาสตร์

1.3 เอกสารเกี่ยวกับศัพท์

แหล่งข้อมูลทั่วไป ได้แก่ พจนานุกรม พจนานุกรมเฉพาะภาษา ฐานข้อมูลประมวลศัพท์ โดยเราใช้เอกสารเหล่านี้เพื่อแก้ไขข้อสงสัย ทำให้เราทราบว่าศัพท์มีความหมายอย่างไรและจะใช้ศัพท์อย่างไร

1.4 เอกสารเกี่ยวกับการวิจัยและการนำเสนอผลงาน (document on the research method and presentation of work)

เอกสารเหล่านี้ ได้แก่ คู่มือในการจัดทำประมวลศัพท์ ระเบียบวิธีการทำงานและบทความที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้นักศัพท์วิทยายังต้องคำนึงถึงเอกสารในการกำหนดมาตรฐานระดับ โลก เช่น ISO

2. เอกสารเฉพาะสาขาลำหรับการจัดทำประมวลศัพท์ (specific materials for terminographic work)

คือเอกสารที่เป็นแหล่งข้อมูลพื้นฐานทั้งที่เป็นภาษาพูดและเขียน ซึ่งจะนำไปใช้เป็นคลังข้อมูลสำหรับการดึงศัพท์ ดังนั้นผู้จัดทำคลังข้อมูลจึงต้องประเมินคุณภาพของเอกสาร โดยจะต้องประเมินในด้านต่างๆ ดังนี้

เอกสารจะต้องเป็นตัวแทนของสาขาวิชาและมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และขอบเขตของหัวข้อที่จัดทำประมวลศัพท์

เอกสารต้องมีข้อมูลที่ทันสมัยเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นคำศัพท์ที่ผู้เชี่ยวชาญใช้จริงและเกี่ยวข้องกับหัวข้อที่จัดทำประมวลศัพท์

เอกสารต้องมีรายละเอียดที่ชัดเจนเพื่อให้สามารถดึงข้อมูลที่ต้องการได้ในระหว่างการจัดทำประมวลศัพท์

3. เอกสารสนับสนุน (support material)

เป็นเอกสารที่ได้รับการจัดทำในขั้นตอนระหว่างการจัดทำประมวลศัพท์เพื่อจัดการข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นและมาจากคลังข้อมูลที่สร้างขึ้นเพื่อให้จัดทำประมวลศัพท์ได้อย่างเป็นระบบ แบ่งออกเป็น 4 ประเภท ดังนี้

3.1 บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น (extraction records)

บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นประกอบด้วยศัพท์และข้อมูลของศัพท์ที่ได้มาจากคลังข้อมูล ได้แก่ ศัพท์ (entry) ประเภททางไวยากรณ์ (grammatical category) ขอบเขตที่ใช้คำศัพท์ (subject field) นิยามและบริบท (definition/context) คำอธิบายเนื้อหา (description of contents) แหล่งที่มาของข้อมูล (reference) ผู้แต่งและวันที่ (author/date)

3.2 บันทึกข้อมูลศัพท์ (terminological records)

บันทึกข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับศัพท์ทั้งที่มาจากบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นและเอกสารอ้างอิง และรูปแบบของบันทึกข้อมูลศัพท์จะแตกต่างกันไปตามความต้องการและวัตถุประสงค์ขององค์กร โดยทั่วไปแล้วประกอบไปด้วยศัพท์ (entry) ที่มาของศัพท์ (source of term) ประเภททางไวยากรณ์ (grammatical category) ขอบเขตที่ใช้คำศัพท์ (subject field) นิยามและบริบท (definition/context) คำเทียบเคียง (cross-reference to synonymous terms) หมายเหตุ (miscellaneous noted for unanticipated information)

3.3 บันทึกข้อมูลเทียบภาษา (correspondence records)

ในคลังข้อมูลตั้งแต่สองภาษาขึ้นไป จะมีการบันทึกข้อมูลแยกจากกัน ดังนั้นจึงใช้บันทึกข้อมูลเทียบภาษาในการเทียบเคียงเพื่อให้ได้ศัพท์ที่อ้างอิงของมโนทัศน์เดียวกันในแต่ละภาษา

3.4 บันทึกข้อมูลถามตอบ (query records)

สำหรับการจัดทำประมวลศัพท์แบบเฉพาะกิจ (ad-hoc) จะมีการบันทึกข้อมูลคำถามและคำตอบที่ได้จากการสอบถามซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ของการทำประมวลศัพท์

ในการจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกนี้เป็นการจัดทำประมวลศัพท์ภาษาเดียวแบบเป็นระบบ (systematic monolingual search) ซึ่งสร้างคลังข้อมูลเป็นภาษาอังกฤษภาษาเดียวและใช้เอกสารสนับสนุน 3 ประเภทคือบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น บันทึกข้อมูลศัพท์และเอกสารอ้างอิงเพื่อใช้ในการเทียบเคียงศัพท์

3.5 การสร้างคลังข้อมูลภาษาเพื่อใช้ในการประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก

คลังข้อมูลที่ใช้จัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกเป็นคลังข้อมูลเฉพาะภาษาและตัวบทเป็นตัวบทภาษาอังกฤษที่มีสถานการณ์การสื่อสาร 3 แบบตามเกณฑ์การแบ่งสถานการณ์การสื่อสารของ Pearson (1998) ได้แก่ การสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญด้วยกัน การสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญกับผู้ที่อยู่ในวงการเดียวกัน การสื่อสารระหว่างผู้รู้กับผู้ที่ไม่มีความรู้เรื่องนั้นมาก่อน

คลังข้อมูลที่ใช้จัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกรวบรวมมาจาก 131 ตัวบท โดยจะใช้ตัวบทที่ตีพิมพ์หลังจากปีค.ศ. 1990 เป็นต้นมาและมีจำนวนคำทั้งสิ้น 4,245,307 คำ โดยแบ่งเป็นประเภทต่างๆ ตามสถานการณ์การสื่อสารข้างต้น ดังนี้

1. เอกสารที่ใช้ในสถานการณ์การสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญด้วยกัน (expert-expert) มีจำนวน 12 ตัวบทและรวมได้ 506,032 คำ (คิดเป็นร้อยละ 11.92) ประกอบด้วยคู่มือและข้อกำหนดการปฏิบัติการทดลองทางคลินิกซึ่งเป็นคู่มือสำหรับผู้วิจัย รายงานการทดลองทางคลินิกและตำราวิชาการที่ผู้เชี่ยวชาญด้วยกันสามารถใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการวิจัย เช่น
 - คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Handbook for good clinical research practice)
 - ตำราวิชาการ Cancer Clinical Trials: Proactive Strategies ปี 2007
2. เอกสารที่ใช้ในสถานการณ์การสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญกับผู้ที่อยู่ในวงการเดียวกัน (expert to initiates) มีจำนวน 21 ตัวบทและรวมได้ 2,593,157 คำ (คิดเป็นร้อยละ 61.08) ประกอบด้วยตำรานำเสนอเรื่องการทดลองทางคลินิกในแง่มุมต่างๆ เช่น
 - Clinical Drug Trials And Tribulations ปี 1990
 - Clinical Trials in Latin America-Where Ethics and Business Clash ปี 2014

- Clinical Trials in Osteoporosis ปี 2007
- Clinical Trials in Rheumatoid Arthritis and Osteoarthritis ปี 2008
- Clinical Trials in Rheumatology ปี 2013

3. เอกสารที่ใช้ในสถานการณ์การสื่อสารระหว่างผู้รู้กับผู้ที่ไม่มีความรู้เรื่องนั้นมาก่อน (teacher-pupil) มีจำนวน 75 ตัวบทและรวมได้ 1,146,118 คำ (คิดเป็นร้อยละ 27) ประกอบด้วยบทความต่างๆ ที่ให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก และตำราที่ให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก เช่น

- บทความที่ให้ความรู้เบื้องต้นจากเว็บไซต์ www.ct-toolkit.ac.uk
- ตำราที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก Clinical Research Informatics ปี 2012
- ตำราการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยา Drug Products for Clinical Trials ปี 2006
- ตำราการทดลองทางคลินิกพื้นฐาน Fundamentals of Clinical Trials ปี 2010, Introduction to Randomized Controlled Clinical Trials ปี 2006 และ Textbook of Clinical Trials ปี 2006

สรุปคือ เอกสารที่มีสถานการณ์การสื่อสารระหว่างผู้เชี่ยวชาญกับผู้ที่อยู่ในวงการเดียวกันมีสัดส่วนมากที่สุด เนื่องจากเอกสารประเภทนี้มีความน่าเชื่อถือและความทันสมัยมากที่สุด เพราะเมื่อการทดลองทางคลินิกมีความก้าวหน้า จึงมีการตีพิมพ์เผยแพร่ความรู้ทางด้านเทคนิคและแนวทางอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งคำศัพท์ที่ใช้ในวงการยังเป็นคำศัพท์ที่ทันสมัยและเป็นคำศัพท์ที่ผู้เชี่ยวชาญใช้จริงในปัจจุบัน ถึงแม้ว่า Pearson (1998) จะได้อธิบายไว้ว่าสถานการณ์ประเภทนี้มีเนื้อหาที่ให้คำนิยามน้อย แต่เนื่องจากมีศัพท์ใหม่ๆ เกิดขึ้นและคำศัพท์ที่ใช้ยังเป็นคำศัพท์ที่แม้แต่ผู้ที่อยู่ในวงการเดียวกันต้องการคำอธิบายเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน ผู้เขียนจึงได้ใส่คำอธิบายและความหมายไว้อย่างละเอียดชัดเจน

3.6 การดึงศัพท์จากคลังข้อมูลภาษา

หลังจากที่สร้างข้อมูลภาษาแล้ว ขั้นตอนต่อไปคือการดึงคำศัพท์เฉพาะสาขาจากคลังข้อมูล

การดึงศัพท์ (extraction) เป็นการเลือกคำจากคลังข้อมูลซึ่งได้รับการพิจารณาแล้วว่าเป็นคำศัพท์เฉพาะสาขา โดย Sager (1990:19) ได้อธิบายไว้ว่า ศัพท์ เป็นคำที่มีความหมายเฉพาะเจาะจงในสาขาวิชาหนึ่ง ส่วน คำ เป็นคำที่มีความหมายทั่วไปและใช้ในบริบทที่กว้างกว่าศัพท์หรือมีความหมายเหมือนกันในหลายๆ สาขาวิชา นอกจากนี้ Pearson (1998:12) ยังได้เสนอว่า ศัพท์ หมายถึงคำหรือรูปลักษณะทางภาษาที่ใช้อ้างอิงถึงมโนทัศน์ต่างๆ ซึ่งศัพท์หนึ่งคำจะแทนมโนทัศน์หนึ่งมโนทัศน์ สำหรับการดึงศัพท์จะใช้โปรแกรมคอนคอร์เดนซ์เพื่อหาความถี่ของการปรากฏร่วมของศัพท์

3.7 หลักเกณฑ์การดึงศัพท์เฉพาะสาขาวิชา

Cabré (1998: 137) ได้เสนอหลักเกณฑ์ในการดึงศัพท์สาขาวิชาเฉพาะไว้ดังนี้

1. หากเป็นวลี จะมีคำหลักหนึ่งคำปรากฏอยู่เสมอและมีคำอื่นๆ ที่มีความหมายแตกต่างกันอยู่รอบๆ
2. ศัพท์ที่เป็นวลีจะไม่สามารถมีหน่วยคำทางไวยากรณ์มาแทรกคั่นระหว่างคำ
3. ศัพท์ที่เป็นวลีจะไม่สามารถนำคำขยายมาเฉพาะคำใดคำหนึ่งของวลีได้
4. ศัพท์อาจมีคำที่มีความหมายเหมือนกัน (synonym)
5. ศัพท์อาจมีคำที่มีความหมายตรงกันข้าม (antonym)
6. มีความถี่ในการปรากฏคำในตำราเฉพาะทางสูง
7. ศัพท์ที่เป็นหน่วยคำเดียวสามารถเทียบเคียงได้กับภาษาหนึ่ง
8. มีความหมายเป็นหนึ่งเดียว ไม่สามารถลดหรือแยกความหมายได้
9. หน่วยภาษาที่ปรากฏลีบางประเภทสามารถระบุได้ว่าวลีนั้นมีแนวโน้มที่จะเป็นกลุ่มคำที่จับกันอย่างอิสระหรือไม่

ส่วน Pearson (1998: 131-133) ได้เสนอแนะหลักเกณฑ์ในการดึงคำศัพท์ว่าคำนั้นเป็นคำศัพท์เฉพาะทางหรือไม่ กล่าวคือคำนั้นจะต้องมีการอ้างอิงทั่วไป คือมีคำนำหน้าด้วยคำนามแบบไม่ชี้เฉพาะ เช่น a, an หรือไม่มีคำนำหน้านามเลย หรือมีคำบ่งชี้ทางภาษา (linguistic signals) ปรากฏอยู่ได้แก่ called, known as, e.g., the term เป็นต้น

การดึงศัพท์โดยใช้โปรแกรมคอนคอร์แดนซ์

โปรแกรมคอนคอร์แดนซ์เป็นโปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์และศึกษาภาษาจากคลังข้อมูลภาษา ซึ่งจะช่วยให้นักภาษาศาสตร์เห็นถึงการใช้ภาษาโดยการค้นหาคำจากคลังข้อมูล ในการจัดทำประมวลศัพท์ เรื่องการทดลองทางคลินิกใช้โปรแกรมคอนคอร์แดนซ์ที่ชื่อ AntConc 3.2.4w สำหรับ Windows ซึ่งจะแสดงรายการดังต่อไปนี้

1. ความถี่ของคำ (Word List) เป็นเครื่องมือที่จะช่วยบอกจำนวนคำและชนิดของคำที่พบทั้งหมดในคลังข้อมูล
2. การค้นหาคำพร้อมบริบท (Concordance) เป็นเครื่องมือที่แสดงผลการค้นหาคำที่ปรากฏในบริบทต่างๆ หรือ Keyword in Context (KWIC) ซึ่งทำให้ทราบถึงลักษณะการใช้งานของคำที่พบแบบต่างๆ ในคลังข้อมูล นอกจากจะทำให้ทราบลักษณะการใช้แล้ว ยังเป็นตัวอย่างประโยคได้อีกด้วย

โดยโปรแกรมจะแสดงผลของคำที่ค้นหาที่พบในไฟล์ต่างๆ นอกจากนี้ หากต้องการที่จะดูคำที่ปรากฏในบริบทต่างๆ สามารถทำได้โดยการให้โปรแกรม Sort ข้อมูลโดยกำหนดให้แสดงคำที่อยู่ทางด้านซ้ายหรืออยู่ทางด้านขวาของคำที่ต้องการค้นหาก็ได้

3. การกระจายตัวของคำที่พบในตัวบทแต่ละตัวบท (Concordance Plot) เป็นเครื่องมือที่ช่วยบอกว่าคำที่เราค้นหาปรากฏและอยู่ส่วนไหนในไฟล์ต่างๆ ของคลังข้อมูลบ้าง โดยปรากฏในลักษณะแถบสีเหลี่ยมผืนผ้า และยังบอกจำนวนที่พบในแต่ละไฟล์ รวมทั้งจำนวนคำทั้งหมดในแต่ละไฟล์อีกด้วย

4. การดูคำที่ค้นหาในตัวบทแต่ละตัวบท (File View) เครื่องมือ File View เป็นเครื่องมือที่ผู้ใช้งานสามารถดูบริบททั้งหมดของคำที่ต้องการสืบค้น และสามารถดูได้ว่าคำนั้นไปปรากฏตรงไหนในเนื้อความอีกบ้าง

5. การจับกลุ่มของคำ (Clusters) เป็นเครื่องมือที่แสดงให้ผู้ใช้งานเห็นถึงการจับกลุ่มของคำที่ต้องการสืบค้น

6. คำที่ปรากฏบ่อย (Keyword list) เป็นเครื่องมือที่แสดงคำศัพท์ที่ปรากฏบ่อยในคลังข้อมูล โดยการนำคลังข้อมูลที่ต้องการศึกษาไปเปรียบเทียบกับคลังข้อมูลอ้างอิง (Reference corpus) การเปรียบเทียบคลังข้อมูลนี้ทำให้เห็นความโดดเด่นของคลังข้อมูลที่ต้องการศึกษาได้

7. คำปรากฏร่วม (Collocates) เป็นเครื่องมือในการสืบค้นคำปรากฏร่วมของคำที่ต้องการสืบค้น

สำหรับการดึงศัพท์เพื่อจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกนี้ จะใช้โปรแกรมคอนคอร์แดนซ์ ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ช่วยในการศึกษาภาษาช่วยในการหาความถี่และคำปรากฏร่วมของศัพท์ โปรแกรมที่ใช้คือ โปรแกรม AntConc 3.2.4w สำหรับ Windows ขั้นตอนในการดึงศัพท์มีดังต่อไปนี้

1. สร้างรายการแสดงความถี่ของคำ (word frequency list) โดยใช้โปรแกรม AntConc เพื่อแสดงรายการคำและความถี่ของคำที่พบจากคลังข้อมูล เนื่องจากคำที่ปรากฏในตัวบทเฉพาะสาขาวิชาที่มีความถี่สูงแสดงให้เห็นว่าคำเหล่านั้นมีแนวโน้มที่จะเป็นคำศัพท์เฉพาะสาขาวิชา

2. เมื่อได้รายการคำที่เรียงตามลำดับความถี่แล้ว จะตัดคำที่มีหน้าที่ทางไวยากรณ์ (function word) ออกอันได้แก่ คำนำหน้านาม คำสรรพนาม คำบุพบท คำสันธาน คำกริยานุเคราะห์ เป็นต้น ดังนั้นจะเหลือแต่คำแสดงเนื้อหา (content word) ซึ่งได้แก่ คำนาม คำกริยา คำคุณศัพท์

คำที่ได้จากการวิเคราะห์หลังจากตัดคำที่มีหน้าที่ทางไวยากรณ์และเมื่อดูคำที่มีความถี่ตั้งแต่ 2,000 คำขึ้นไป พบว่าเป็นคำศัพท์ทั่วไปที่ไม่ใช่ศัพท์เฉพาะทาง ได้แก่ clinical, trial/trials, study/studies, data, treatment, drug, patient/patients, research, group, design, information, subject เป็นต้น เนื่องจากคำส่วนมาก

ที่ใช้ในการวิจัยมักเป็นคำทั่วไปและศัพท์เฉพาะทางมักมีลักษณะเป็นคำประสม จึงนำคำเหล่านี้ไปหาคำที่ปรากฏร่วมกันในลักษณะของคำประสมต่อไปในขั้นตอนที่สาม รวมทั้งสังเกตดูจากคำที่เป็นอักษรย่อด้วย เพราะเป็นตัวบ่งชี้ที่ชัดเจนเนื่องจากศัพท์ที่เป็นคำประสมพบมักมีอักษรย่อกำกับ โดยเพื่อให้ครอบคลุมในการค้นหาคำศัพท์เฉพาะทางสำหรับจัดทำประมวลศัพท์นี้ จะดูจากความถี่ของคำตั้งแต่ 200 คำขึ้นไป อักษรย่อที่พบ เช่น RCT ซึ่งมีคำเดิมว่า randomized controlled trial, SAE ซึ่งมีคำเดิมว่า serious adverse event และ AE ซึ่งมีคำเดิมว่า adverse event เป็นต้น

3. หลังจากที่ได้คำเดี่ยวที่น่าจะเป็นส่วนหนึ่งของศัพท์จำนวนหนึ่งแล้ว นำคำเหล่านั้นมาหาการปรากฏร่วมของคำ ด้วยการใส่สถิติแบบ T-score

- ศัพท์ที่ได้จากการปรากฏร่วมของคำว่า trial ได้แก่ confirmatory **trial**, explanatory **trial**, randomized **trial**, double-blind **trial**, parallel group **trial** และ cross-over **trial** เช่น

These are followed by the **confirmatory trial(s)** known as phase III.

4. นำคำที่ได้จากโปรแกรม AntConc มาพิจารณาว่าเป็นคำศัพท์เฉพาะสาขาวิชาตามหลักเกณฑ์ของ Cabré (1998) และ Pearson (1998)

การพิจารณาตามหลักเกณฑ์ของ Cabré (1998)

- คำนามที่ไม่ชี้เฉพาะ เช่น a randomized concurrently controlled clinical trial, a superiority trial เป็นต้น และคำนามที่ชี้เฉพาะ เช่น the parallel group designs
- วลีจะมีคำหลักหนึ่งคำปรากฏอยู่เสมอและมีคำอื่นๆ ที่มีความหมายแตกต่างกันอยู่รอบๆ เช่น response กับ partial response
- ศัพท์ที่เป็นวลีจะไม่สามารถมีหน่วยคำทางไวยากรณ์มาแทรกคั่นระหว่างคำ เช่น screening period ไม่สามารถแยกเป็น a period of screening
- ศัพท์บางคำสามารถใช้คำที่มีความหมายเหมือนกันได้ (synonym) เช่น between-subject variable กับ intersubject variable ซึ่งหมายถึงการปกปิดข้อมูลการรักษา
- ศัพท์บางคำสามารถใช้คำที่มีความหมายตรงกันข้ามได้ (antonym) เช่น short-term trial กับ long-term trial

การพิจารณาตามหลักเกณฑ์ของ Pearson (1998)

- ตัวบ่งชี้ the term เช่น

The term monitoring is used in several different contexts in the pharmaceutical industry.

Statistical monitoring refers to making calculations on accumulating efficacy data to justify early termination of a clinical trial and/or sample size reestimation.

- ตัวอย่างที่ called เช่น

In clinical trials, the paper data collection form corresponding to a specific subject is commonly *called* a **Case Report Form (CRF)**.

- ตัวอย่างที่ known as เช่น

Where they can be directly attributed to the product, human intolerance episodes are *known as* **Adverse Drug Reactions (ADRs)**. An ADR is any drug-related undesirable medical experience, as determined from clinical signs or symptoms.

- ตัวอย่างที่เป็นตัวย่อ เช่น

Expanded Access Programs (EAP) refers to programs that focus on enrolling groups of patients; in this way they are a type of clinical trial.

5. ตรวจสอบคำที่คัดเลือกกับรายการศัพท์ที่อยู่ในแหล่งข้อมูลอ้างอิงเพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่าเป็นคำศัพท์เฉพาะทางอีกครั้ง

เมื่อดำเนินการตามหลักเกณฑ์และขั้นตอนข้างต้นแล้ว ทำให้ได้คำศัพท์ในการจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกจำนวน 34 คำ ซึ่งจะนำไปแสดงความเชื่อมโยงด้านมโนทัศน์สัมพันธ์และสร้างเครือข่ายมโนทัศน์ต่อไป

บทที่ 4

การสร้างมโนทัศน์สัมพันธ์

หลังจากที่ได้รวบรวมและสร้างคลังข้อมูล รวมทั้งดึงคำศัพท์จากคลังข้อมูลเพื่อจัดทำประมวลศัพท์ เรื่องการทดลองทางคลินิกแล้ว ในบทนี้ จะกล่าวถึงความหมายของมโนทัศน์ การสร้างมโนทัศน์สัมพันธ์ และมโนทัศน์สัมพันธ์กับประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก เพื่อนำไปทำบันทึกข้อมูลศัพท์ต่อไป

4.1 ความหมายของมโนทัศน์

ISO standard 704 (1987 อ้างถึงใน Cabré 1998:95) Principles and methods of terminology นิยามว่ามโนทัศน์เป็นความนึกคิดภายในจิตใจที่ใช้จำแนกวัตถุต่างๆ ด้วยกระบวนการคิดที่ไม่มีกฎเกณฑ์ตายตัว มโนทัศน์จึงเป็นผลมาจากกระบวนการพิจารณาและจำแนกลักษณะเด่น ที่ไม่ใช่ลักษณะทั่วไปของตัววัตถุแต่ละชิ้นเอง

Wüster (อ้างถึงใน Pearson 1998:11) กล่าวว่า มโนทัศน์ประกอบด้วยกลุ่มของลักษณะเฉพาะที่ทำให้เราสามารถแยกแยะวัตถุต่างๆ ได้และเราใช้สิ่งเหล่านี้เพื่อเรียบเรียงความคิดและการสื่อสาร ดังนั้นมโนทัศน์จึงเป็นองค์ประกอบส่วนหนึ่งของความคิด

ส่วน Pearson (1998:11) กล่าวว่า มโนทัศน์แต่ละมโนทัศน์เป็นผลมาจากกระบวนการคิดที่รับรู้วัตถุหรือเหตุการณ์ในชีวิตจริงเป็นครั้งแรก โดยกระบวนการนี้ขึ้นอยู่กับคุณลักษณะหรือคุณสมบัติของวัตถุ เหตุการณ์หรือหมวดหมู่ รวมทั้งการจดจำและแยกแยะวัตถุต่างๆ ที่มีอยู่มากมาย นอกจากนี้มโนทัศน์นั้นไม่ได้อยู่เดี่ยวๆ แต่จะต้องสัมพันธ์กับมโนทัศน์อื่นๆ ในกลุ่มเดียวกันด้วยลักษณะใดลักษณะหนึ่ง จึงจำเป็นต้องกำหนดสัญลักษณ์มาใช้เรียกมโนทัศน์เมื่อต้องการสื่อสารเพื่ออ้างถึงมโนทัศน์นั้น

Sager (1999: 22-23) อธิบายว่า ศัพท์เป็นสัญลักษณ์ที่เราใช้เรียกมโนทัศน์ ดังนั้นการสร้างมโนทัศน์จึงมีมาก่อนศัพท์ มโนทัศน์จึงเป็นกระบวนการจัดลำดับวัตถุที่จับต้องได้และจับต้องไม่ได้ โดยอันดับแรกเราจะระบุคุณลักษณะหรือคุณสมบัติที่มีร่วมกันจากการสังเกตสิ่งต่างๆ รอบตัว จากนั้นจึงจะดึงลักษณะบางประการที่มีร่วมกันและจัดหมวดหมู่ให้อยู่ในกลุ่มหรือประเภทหนึ่ง

นอกจากนี้ Cabré (1998:42) ยังได้ให้คำนิยามไว้ว่า มโนทัศน์คือองค์ประกอบส่วนหนึ่งของความคิด และเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นภายในจิตใจ ซึ่งมโนทัศน์จะประกอบไปด้วยชุดลักษณะเฉพาะของวัตถุต่างๆ ที่มีร่วมกัน ลักษณะต่างๆ เหล่านี้เองที่ทำให้เราจัดระบบความคิดและสื่อสารกับผู้อื่นได้

Cabré (1998:97-98) ได้อธิบายถึงลักษณะของมโนทัศน์ไว้ว่า ลักษณะของมโนทัศน์แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ลักษณะที่สำคัญ (essential characteristics) ซึ่งอธิบายถึงสาระสำคัญของมโนทัศน์ และลักษณะที่ไม่สำคัญ (non-essential characteristics) ซึ่งเป็นลักษณะที่เสริมลักษณะอื่นๆ ของมโนทัศน์และไม่เกี่ยวข้องหรือมีความสำคัญในการจำแนกมโนทัศน์

ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า มโนทัศน์เป็นองค์ประกอบส่วนหนึ่งของความคิดที่เกิดขึ้นภายในจิตใจ และเป็นผลมาจากการประมวลความคิดเกี่ยวกับวัตถุ เหตุการณ์ หรือสิ่งที่เกิดขึ้นในชีวิตจริง โดยใช้คุณสมบัติหรือลักษณะเฉพาะของวัตถุหรือเหตุการณ์ เหล่านั้น คุณลักษณะเหล่านี้จะทำให้เราสามารถแยกแยะ เชื่อมโยง และจัดกลุ่มมโนทัศน์ได้ เราจึงสามารถจัดระบบความคิดและสื่อสารกับผู้อื่นได้

4.2 การสร้างมโนทัศน์สัมพันธ์

เนื่องจากมโนทัศน์ต่างๆ ที่อยู่ในการศึกษาเดียวกันมีความเกี่ยวข้องกันและไม่สามารถอยู่เดี่ยวๆ ได้ จึงก่อให้เกิดเป็นมโนทัศน์สัมพันธ์ มโนทัศน์สัมพันธ์ประกอบด้วยชุดมโนทัศน์ที่ได้รับการจัดลำดับชั้น ซึ่งสามารถจัดได้เป็นมโนทัศน์กลุ่มหลัก มโนทัศน์กลุ่มย่อย และมโนทัศน์ที่ได้อยู่ในลำดับชั้นเดียวกัน มโนทัศน์สัมพันธ์ช่วยให้เข้าใจภาพรวมและขอบเขตของสาขาวิชาเฉพาะและความสัมพันธ์ระหว่างลำดับชั้นต่างๆ ของมโนทัศน์ รวมถึงช่วยให้แยกแยะความแตกต่างของมโนทัศน์ได้อย่างชัดเจนเมื่อพิจารณาถึงลักษณะหลักและลักษณะร่วมซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการเขียนคำนิยามและการเขียนศัพท์บัญญัติ Cabré (1998:135)

Cabré (1998:100-103) ได้เสนอรูปแบบความสัมพันธ์ออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. ความสัมพันธ์เชิงตรรกะ (logical relationship)

เป็นความสัมพันธ์ที่อยู่บนพื้นฐานของความคล้ายคลึงกันของมโนทัศน์ เนื่องจากมโนทัศน์มีลักษณะเฉพาะหนึ่งหรือหลายลักษณะร่วมกัน กล่าวคือมโนทัศน์หนึ่งอาจกว้างกว่าอีกมโนทัศน์หนึ่ง เรียกว่า generic concept ส่วนมโนทัศน์ที่แคบกว่าเรียกว่า specific concept โดยความสัมพันธ์ระหว่างมโนทัศน์แบบนี้เรียกว่า hierarchical

2. ความสัมพันธ์ตามธรรมชาติที่เกิดขึ้นจริง (ontological relationship)

เป็นความสัมพันธ์ที่ไม่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของความคล้ายคลึงกันของมโนทัศน์ แต่อยู่บนพื้นฐานของลักษณะความใกล้เคียงกัน ซึ่งเกิดในโลกแห่งความเป็นจริง สามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภทได้ดังนี้

1. ความสัมพันธ์แบบส่วนประกอบ (coordination relationship หรือ part-whole relationship) เป็นความสัมพันธ์ที่มโนทัศน์หนึ่งเป็นส่วนประกอบของอีกมโนทัศน์ เช่น รถยนต์ ประกอบด้วย ล้อ ที่นั่ง ประตู พวงมาลัย เป็นต้น
2. ความสัมพันธ์แบบลูกโซ่ หรือความสัมพันธ์ที่เป็นเหตุเป็นผลกัน (chain relationship หรือ cause-effect relationship) เป็นความสัมพันธ์ที่มโนทัศน์หนึ่งเกี่ยวข้องกับอีกมโนทัศน์อย่างต่อเนื่อง เป็นลำดับขั้นตอนตามระยะเวลา ซึ่งจะเรียกความสัมพันธ์เช่นนี้ว่า non hierarchical เช่น การสูบบุหรี่ ส่งผลให้เป็น โรคมะเร็งปอด

ส่วน Sager (1990: 28-39) ได้กำหนดรูปแบบความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ (conceptual system) ไว้ 2 รูปแบบ ได้แก่ ความสัมพันธ์แบบไม่ซับซ้อน (simple relationship) และความสัมพันธ์แบบซับซ้อน (complex relationship) ดังนี้

1. ความสัมพันธ์แบบไม่ซับซ้อน เป็นความสัมพันธ์ที่พบได้บ่อย สามารถแบ่งเป็นสามประเภทย่อยได้แก่
 - 1.1. ความสัมพันธ์แบบทั่วไป เป็นรูปแบบความสัมพันธ์แบบลำดับขั้น โดยมีมโนทัศน์ที่กว้างกว่า (generic) กับมโนทัศน์ที่แคบกว่า (specific) เช่น สิ่งพิมพ์รายปักษ์ สามารถแบ่งย่อยได้เป็น จดหมายข่าว วารสาร นิตยสาร เป็นต้น
 - 1.2. ความสัมพันธ์แบบส่วนประกอบ (partitive relationships หรือ part-whole) เป็นการแสดงความสัมพันธ์ของมโนทัศน์หนึ่งที่เป็นส่วนประกอบของอีกมโนทัศน์หนึ่ง
 - 1.3. ความสัมพันธ์แบบหลายขั้ว (polyvalent relationships) เป็นการแสดงความสัมพันธ์ของมโนทัศน์หนึ่งที่สามารถอยู่ได้มากกว่า 1 ลำดับขั้น เช่น รถประจำทางเป็นได้ทั้งยานพาหนะโดยสาร และยานพาหนะทางบก
2. ความสัมพันธ์แบบซับซ้อน เป็นรูปแบบที่ไม่มีลำดับขั้นซึ่งไม่สามารถอธิบายอย่างตรงไปตรงมาได้ โดยจะต้องกำหนดชื่อเพื่อเรียกความสัมพันธ์แต่ละรูปแบบขึ้นมาโดยเฉพาะ จึงแตกต่างไปจากความสัมพันธ์ทั่วไป มีหลายรูปแบบ เช่น

ความสัมพัทธ์	ตัวอย่าง
cause – effect	explosion – fall-out
material – product	steel – girder
material – property	glass – brittle
material – state	iron – corrosion
process – product	weaving – cloth
process – instrument	incision – scalpel
process – method	storage – freeze-dry
process – patient	dying – textile
phenomenon – measurement	light – Watt
object – counteragent	poison – antidote
object – container	tool – tool box
object – material	bridge – iron
object – quality	petrol – high octane
object – operation	drill bit – drilling
object – characteristic	fuel – smokeless
object – form	book – paperback
object – place	coalmining – coalmine

นอกจากนี้ Wright (1997: 89-97) ยังได้กำหนดรูปแบบของระบบมโนทัศน์ไว้ 2 ระบบ คือ

1. ระบบมโนทัศน์แบบง่าย (simple concept system) เป็นการแสดงความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ที่ต่อเนื่องกันไปไม่ซับซ้อน เช่น ผลไม้มีหลากหลายชนิด ได้แก่ กล้วย ฝรั่ง ส้ม
2. ระบบมโนทัศน์แบบหลายมิติ (multidimensional concept system) เป็นการแสดงความสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นเมื่อมโนทัศน์หนึ่งสามารถอยู่ในหลายหมวดหมู่และมีลำดับชั้นความสัมพันธ์มากกว่า 1 ลำดับชั้น เช่น มโนทัศน์ “เครื่องบิน” สามารถจัดอยู่ในมโนทัศน์ย่อยของมโนทัศน์ “ยานพาหนะทางอากาศ” “ยานพาหนะที่ใช้เครื่องยนต์” และ “ยานพาหนะโดยสารและขนส่ง” เมื่อพิจารณาจากเกณฑ์ลักษณะการเดินทาง การขับเคลื่อนและสิ่งทีบรรทุก

Wright และBudin ยังได้เสนอรูปแบบความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ไว้ 4 รูปแบบ ดังนี้

1. Generic relation หรือ Logical relation เป็นความสัมพันธ์ที่จัดอยู่ในความสัมพันธ์ประเภทแบบมีลำดับชั้นระหว่าง Superordinate concept ซึ่งเป็นมโนทัศน์ที่มีขอบเขตกว้างกว่ากับ Coordinate concept ซึ่งเป็นมโนทัศน์ที่แคบกว่า
2. Partitive relation, Whole-part relation หรือ Meronymic relation เป็นความสัมพันธ์ที่มโนทัศน์หนึ่งเป็นส่วนประกอบหนึ่งของอีกมโนทัศน์หนึ่ง หรือมโนทัศน์หนึ่งประกอบด้วยมโนทัศน์อื่นๆ โดยที่มโนทัศน์หนึ่งเป็นสิ่งที่ทั้งหมด (whole) ซึ่งเรียกว่า comprising concept และอีกมโนทัศน์หนึ่งเป็นส่วนประกอบของทั้งหมดนั้น (part) เรียกว่า partitive concept
3. Sequential relation เป็นความสัมพันธ์ที่มโนทัศน์หนึ่งเกิดขึ้นตามหลังอีกมโนทัศน์หนึ่ง เช่น ฤดูกาลต่าง กล่าวคือ หลังจากฤดูใบไม้ผลิ ก็จะเป็นฤดูร้อน ฤดูใบไม้ร่วงและฤดูหนาว
4. Associative relation, Pragmatic relation หรือ Thematic relation เป็นความสัมพันธ์รูปแบบอื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น และเป็นความสัมพันธ์ที่จะต้องได้รับการกำหนดชื่อเรียกขึ้นมาต่างหากโดยดูจากสภาพแวดล้อม

สรุป ในการจัดทำประมวลศัพท์ ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับรูปแบบความสัมพันธ์ประเภทต่างๆ เป็นสิ่งสำคัญต่อการเชื่อมโยงมโนทัศน์ต่างๆ เพื่อให้เห็นถึงความสัมพันธ์และความแตกต่างของแต่ละมโนทัศน์ได้อย่างชัดเจน นอกจากนี้ยังช่วยในการกำหนดรูปแบบความสัมพันธ์ของมโนทัศน์เพื่อช่วยให้เข้าใจมโนทัศน์ได้ดียิ่งขึ้น

4.3 มโนทัศน์สัมพันธ์กับประมวลศัพท์ที่เรื่องการทดลองทางคลินิก

หลังจากที่ได้จัดกลุ่มความสัมพันธ์ของชุดคำศัพท์ที่ได้จากคลังข้อมูลภาษาว่ามีความสัมพันธ์กันในรูปแบบใดบ้างเพื่อสร้างเครือข่ายมโนทัศน์ที่เชื่อมโยงมโนทัศน์ต่างๆ ที่พบเข้าด้วยกันอย่างเป็นระบบ พบว่าประมวลศัพท์ที่เรื่องการทดลองทางคลินิกมีความสัมพันธ์หลายหลายรูปแบบ ได้แก่ ความสัมพันธ์แบบไม่ซับซ้อนและความสัมพันธ์แบบซับซ้อน โดยสามารถกำหนดลักษณะความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ได้ 7 แบบ ดังตารางต่อไปนี้

ตารางแสดงรหัส รูปแบบความสัมพันธ์และความหมายของมโนทัศน์ในประมวลศัพท์ที่เรื่องการทดลองทางคลินิก

รหัส	รูปแบบความสัมพันธ์	ความหมายและตัวอย่าง
GS	Generic-Specific	มโนทัศน์หนึ่งมีขอบเขตกว้างกว่าอีกมโนทัศน์หนึ่งซึ่งเป็นประเภทย่อยของมโนทัศน์นั้น เช่น Clinical Trial แบ่งประเภทย่อยได้เป็น Crossover Trial, Parallel Trial, Superiority Trial, Randomized Controlled Trial และ Expanded Access
CE	Cause-Effect	มโนทัศน์หนึ่งเป็นสาเหตุที่ก่อให้เกิดอีกมโนทัศน์หนึ่งซึ่งเป็นผลของมโนทัศน์แรก เช่น การวิจัยแบบ Crossover Trial อาจทำให้เกิดผล Carryover Effect
ES	Effect-Solution	มโนทัศน์หนึ่งเป็นผล ส่วนอีกมโนทัศน์หนึ่งเป็นวิธีการแก้ปัญหาจากผลนั้น เช่น เมื่อเกิดผลแบบ Carryover Effect จะต้องแก้ไขด้วย Washout Period
MT	Method-Treatment	มโนทัศน์หนึ่งเป็นวิธีการ ส่วนอีกมโนทัศน์หนึ่งเป็นการรักษา เช่น วิธีการ Expanded Access จะใช้การรักษาแบบ Compassionate Use
AM	Activity-Material	มโนทัศน์หนึ่งเป็นกิจกรรม ส่วนอีกมโนทัศน์หนึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกิจกรรมนั้น เช่น ในการทำกิจกรรม Clinical

		Trial จะใช้ผลิตภัณฑ์ Investigational Product ในการทำการวิจัย
AP	Activity-Process	มโนทัศน์หนึ่งเป็นกิจกรรม ส่วนอีกมโนทัศน์หนึ่งเป็นกระบวนการที่ใช้ในกิจกรรมนั้น เช่น ในการทำกิจกรรม Clinical Trial จะมีกระบวนการ Assessment
PC	Process-Criteria	มโนทัศน์หนึ่งเป็นกระบวนการ ส่วนอีกมโนทัศน์หนึ่งเป็นเกณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการนั้น เช่น ในกระบวนการ Assessment จะมีเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินได้แก่ Intent to treat, partial response, complete response เป็นต้น

บทที่ 5

บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นและบันทึกข้อมูลศัพท์

หลังจากที่ได้กำหนดความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ต่างๆ แล้ว ในบทนี้จะกล่าวถึงการเก็บบันทึกศัพท์ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ที่ได้บันทึกไว้ในบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น (extraction record) รวมทั้งการนำข้อมูลไปเขียนคำนิยาม และกำหนดศัพท์เทียบเคียงในภาษาไทยเพื่อจัดทำบันทึกข้อมูลศัพท์ (terminological record)

5.1 บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น (extraction record)

Cabré (1998: 136-138) กล่าวว่า หลังจากการสร้างมโนทัศน์สัมพันธ์ ขั้นตอนต่อไปคือ การบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น ซึ่งเป็นการบันทึกข้อมูลศัพท์ได้จากคลังข้อมูลภาษาไว้ในรูปแบบบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นจะประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

- รูปศัพท์หรือวลีซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- บริบทที่ศัพท์ปรากฏอยู่
- ข้อมูลอ้างอิงของเอกสารที่พบศัพท์
- ประเภททางไวยากรณ์ ซึ่งเป็นหลักฐานจากรูปแบบที่พบศัพท์ในคลังข้อมูล
- ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ เช่น รูปศัพท์อื่นๆ ที่มีสมมูลภาพเท่าเทียมกัน คำที่อธิบายความหมายเพิ่มเติมอื่นๆ เป็นต้น

นอกจากนี้ Cabré (1998) ยังกล่าวอีกว่า บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นมีปัญหาที่พบบ่อยอยู่สองประการ นั่นคือ จำนวนบริบทที่จะต้องใส่ และเกณฑ์ในการคัดเลือกบริบท แบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. Testimonial context คือ บริบทที่แสดงให้เห็นว่ามีศัพท์ปรากฏอยู่จริง แต่ไม่มีข้อมูลอื่นๆ

ตัวอย่างเช่น

... since the terminal have to be equipped with a printer and if we do not want to have to type the information ourselves, they also need to be equipped with a scanner.

จากตัวอย่าง จะเห็นได้ว่า มีคำศัพท์ปรากฏอยู่ นั่นคือคำว่า scanner แต่ไม่ได้มีการอธิบายคำศัพท์เอาไว้เลย

2. Defining context คือ บริบทนี้ให้ข้อมูลและความหมายของศัพท์ ตัวอย่างเช่น

This technique (telephotocopy or facsimile) allows transmission of a copy of a document (facsimile) from an issuing centre to a receiving centre by means of a telecommunications network.

จากตัวอย่าง ๒ ได้ให้ความหมายของ telephotocopy or facsimile ไว้อย่างชัดเจน

3. Metalinguistic context คือ บริบทนี้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับศัพท์ในฐานะที่ใช้หน่วยหนึ่งทางภาษา ตัวอย่างเช่น

...laundering used to refer only to clothes, but in some parts of the coast it refers to illegal financial activities.

จากบริบททั้ง 3 ประเภท บริบทที่เหมาะสมที่สุดในการทำข้อมูลบันทึกศัพท์เบื้องต้นคือบริบทแบบ Defining context เนื่องจากบริบทแบบนี้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความหมายของศัพท์ พร้อมทั้งมีศัพท์ปรากฏอยู่ ส่วนจำนวนของบริบทที่ใช้ศัพท์ Cabré เสนอว่า แค่บริบทเพียง 2 บริบทก็เพียงพอ

สำหรับบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น ในประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกมีรูปแบบต่อไปนี้

CN	Concept:	Eng:
Feature:		
Conceptual Relation:		
Extraction Record:		
Synonym Term:	Abbreviation:	Grammatical Category:

1. Entry number คือ ลำดับที่ของศัพท์ โดยในที่นี้ได้กำหนดรหัสของบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นเป็น CNxx ซึ่ง CN ย่อมาจาก Conceptual Network และจะตามด้วยตัวเลขสามหลัก ซึ่งในงานวิจัยนี้มีศัพท์ทั้งสิ้น 31 คำ รหัสของบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นจึงเริ่มจาก CN001 ถึง CN031

2. Concept คือ ชื่อของมโนทัศน์ที่กล่าวถึงในบันทึก

3. Eng คือ ศัพท์ภาษาอังกฤษ
4. Feature คือ ความหมายของศัพท์ที่ได้จากบริบทที่พบในคลังข้อมูล
5. Conceptual Relation คือ ความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ที่กล่าวถึงกับมโนทัศน์อื่นๆ
6. Extraction คือ บริบทของศัพท์ที่พบในคลังข้อมูลภาษา พร้อมด้วยแหล่งที่มาของบริบท
7. Synonym Term คือ ศัพท์ที่ใช้แทนกันได้หรือ ความหมายเหมือนกันซึ่งพบในคลังข้อมูลภาษา
8. Abbreviation คือ อักษรย่อของศัพท์ที่พบในคลังข้อมูลภาษา
9. Grammatical Category คือ ประเภททางไวยากรณ์ของศัพท์ เช่น คำนาม คำกริยา คำคุณศัพท์ เป็นต้น

5.2 บันทึกข้อมูลศัพท์ (terminological record)

บันทึกข้อมูลศัพท์เป็นบันทึกที่ได้จากการนำข้อมูลต่างๆ ในบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น มาจัดเรียงอย่างเป็นระบบเพื่อเสนอคำศัพท์

Cabré (1998:139-146) กล่าวว่าบันทึกข้อมูลศัพท์ประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

1. Entry คือ ศัพท์ที่นำเสนอ โดยถ้าเป็นคำนามจะเขียนอยู่ในรูปเอกพจน์หรืออยู่ในรูป Infinitive หากเป็นคำกริยา
2. Reference คือ เอกสารที่ใช้ดึงศัพท์คำนั้นออกมา เอกสารอาจได้รับการกำหนดรหัส สัญลักษณ์ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถอ้างอิง หรือดึงข้อมูลจากเอกสารเมื่อใดก็ได้ หรือค้นหาศัพท์ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น
3. Grammatical category คือ ข้อมูลทางไวยากรณ์ที่อยู่ในรูปอักษรย่อเหมือนที่ใช้ในพจนานุกรม (n, pl, v, vt, vi, adj, adv)
4. Subject field คือ ขอบเขตข้อมูลของคำศัพท์นั้น โดยจะเป็นขอบเขตทั่วไป ขอบเขตข้อมูลย่อยเฉพาะในเขตข้อมูลทั่วไปหรือเขตข้อมูลย่อยในเขตข้อมูลย่อย
5. Definition คือ นิยามของศัพท์ โดยปกติแล้วจะเป็นประโยคแบบซับซ้อนที่มีสมมูลภาพทางความหมายกับศัพท์นั้น โดยจะต้องเขียนด้วยตัวพิมพ์เล็ก ยกเว้นจะเป็นตัวอักษรแรกของคำขึ้นต้นที่เขียนเป็นประโยคสมบูรณ์และเป็นทางการ
6. Context คือ บริบทของศัพท์ที่ดึงมาจากคลังข้อมูล ซึ่งจะต้องอธิบายมโนทัศน์ และเป็นตัวแทนของการใช้งานศัพท์ โดยจะใส่เพียงหนึ่งหรือสองบริบทเพื่อเป็นตัวอย่าง นอกจากจะมีการใช้งานที่หลากหลาย จึงจะยกตัวอย่างมากกว่า 2 ตัวอย่าง

7. **Equivalents in other languages** คือ ศัพท์ที่เทียบเคียงในภาษาอื่น ได้แก่ การอ้างอิงจากพจนานุกรมสารานุกรม และประมวลศัพท์อื่นๆ
8. **Cross-reference** คือ การแสดงความสัมพันธ์ระหว่างศัพท์ในสาขาเดียวกัน ซึ่งคำศัพท์หนึ่งอาจอ้างอิงถึงศัพท์อีกคำที่มีความเกี่ยวข้องกันด้วยเหตุผลใดเหตุผลหนึ่ง เช่น เพื่อขยายความและให้ข้อมูลเพิ่มเติม หรือเพื่อระบุถึงศัพท์อื่นที่ชี้แทนกันได้
9. **Author and date record** คือ การให้รายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับผู้วิจัยหรือทีมผู้จัดทำประมวลศัพท์รวมทั้งวันที่มีการบันทึก
10. **Notes** คือ ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ ซึ่งอยู่นอกเหนือจากขอบเขตข้อมูลอื่นๆ
11. **Status label** คือ รหัสที่ใช้บอกข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพของศัพท์ เช่น เป็นศัพท์มาตรฐาน เป็นศัพท์ที่ไม่ได้รับการยอมรับ เป็นศัพท์ที่รอการค้นคว้าต่อไป หรือเป็นคำศัพท์สร้างใหม่ที่รอการอนุมัติ
- สำหรับบันทึกข้อมูลศัพท์ในประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก มีรูปแบบดังต่อไปนี้

TR	Eng:	Thai:
Grammatical Category:	Subject Field:	
Definition:		
Illustration:		
Linguistic Specification:		
Cross-reference:		
Note:		

1. **Entry number** คือ ลำดับที่ของการบันทึกศัพท์ โดยกำหนดรหัสเป็น TR ซึ่งย่อมาจาก Terminological record แล้วตามด้วยลำดับเลข
2. **Eng** คือ ศัพท์ภาษาอังกฤษที่ใช้เรียกมโนทัศน์
3. **Thai** คือ ศัพท์เทียบเคียงใช้ในภาษาไทย
4. **Grammatical Category** คือ ประเภททางไวยากรณ์ เช่น คำนาม คำกริยา คำวิเศษณ์
5. **Subject Field** คือ ขอบเขตข้อมูลที่คำศัพท์นั้นอยู่
6. **Definition** คือ นิยามของมโนทัศน์
7. **Illustration** คือ ตัวอย่างการใช้งานศัพท์โดยอ้างอิงจากคลังข้อมูลภาษา

8. Linguistic Specification คือ ข้อมูลอื่นทางภาษาที่เกี่ยวกับศัพท์ เช่น คำเหมือน คำย่อ
9. Cross-reference คือ ศัพท์อื่นๆ
10. Notes คือ คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับศัพท์นั้น

5.3 นิยามและหลักการเขียนนิยาม

5.3.1 นิยาม

Sager (1950:39) ได้อธิบายไว้ว่า นิยามคือการอธิบายความหมายของมโนทัศน์จากลักษณะต่างๆ ที่เป็นคุณสมบัติของมโนทัศน์นั้น

ขณะที่ ISO 704 (2000:15) ได้ให้ความหมายของนิยามไว้ว่า นิยามคือข้อความที่อธิบายมโนทัศน์ และแสดงให้เห็นว่ามโนทัศน์นั้นแตกต่างจากมโนทัศน์อื่นอย่างไร และ ISO 704 ได้แบ่งประเภทของนิยามออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. Intentional definition

เป็นการให้รายละเอียดคุณลักษณะต่างๆ ของมโนทัศน์ โดยจะระบุมโนทัศน์ที่สูงกว่า (superordinate concept) ที่กำลังให้นิยาม และระบุคุณลักษณะที่สำคัญซึ่งแสดงให้เห็นว่ามโนทัศน์นั้นแตกต่างกับมโนทัศน์อื่น เช่น

Lead pencil

Pencil whose graphite core is fixed in a wooden casing that is removed for usage by sharpening

จากตัวอย่างอธิบายได้ดังนี้ มโนทัศน์ที่สูงกว่า (superordinate concept) คือคำว่า Pencil ส่วนคุณลักษณะที่สำคัญคือการอธิบายถึงรูปลักษณะและวิธีการใช้

2. Extensional definition

เป็นคำนิยามที่เกิดจากมโนทัศน์ที่อยู่ใต้มโนทัศน์นั้น (subordinate concepts) เช่น การให้นิยามแบบยกตัวอย่างหรือแสดงองค์ประกอบของมโนทัศน์ ยกตัวอย่างเช่น

Threatened species: critically endangered species, endangered species or vulnerable species

จากตัวอย่างจะเห็นได้ว่า critically endangered species, endangered species, vulnerable species เป็นมโนทัศน์ที่อยู่ใต้ threatened species

นอกจากนี้ ISO 1087 (อ้างถึงใน Cabré, 1998: 104-105) ได้เสนอว่า นิยามคือข้อความที่อธิบายโมทัศน์หนึ่งและทำให้สามารถแยกแยะมโนทัศน์นั้นออกจากมโนทัศน์อื่นๆ ที่อยู่ภายใต้ระบบมโนทัศน์เดียวกัน และได้แบ่งนิยามออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. Linguistic definitions

เป็นนิยามที่ไม่รวมลักษณะทั้งหมดของมโนทัศน์แต่มีลักษณะสำคัญที่สุดที่ใช้แยกแยะความแตกต่างระหว่างมโนทัศน์นั้นกับมโนทัศน์อื่น

2. Ontological definitions

เป็นนิยามที่อธิบายมโนทัศน์ในทุกด้านทั้งภายในและภายนอก ลักษณะที่จำเป็นหรือลักษณะเสริมส่วนใหญ่แล้วนิยามลักษณะนี้มักจะพบในสารานุกรม

3. Terminological definitions

เป็นนิยามที่อธิบายลักษณะโดยละเอียดมากกว่าอธิบายความแตกต่าง ซึ่งเป็นการอธิบายมโนทัศน์เพื่ออ้างอิงถึงสาขาวิชาเฉพาะหนึ่งเท่านั้น

ส่วน Trimble (อ้างถึงใน Pearson, 1998:98-99) ได้แบ่งคำนิยามที่พบในบริบทต่างๆ จากคลังข้อมูลภาษาออกเป็น 4 ประเภทดังนี้

1. คำนิยามแบบทางการ (formal definition) ประกอบด้วยข้อมูล 3 ส่วน คือ ศัพท์ ลำดับชั้นของศัพท์ (class) และความแตกต่างของศัพท์นั้นกับคำอื่นๆ คำนิยามแบบทางการจะอธิบายลักษณะทางกายภาพหน้าที่ และประโยชน์การใช้งาน ตัวอย่างเช่น

“**An anemometer** is a meteorological instrument that registers the speed of wind on a dial or gage.”

จากตัวอย่างข้างต้น เครื่องวัดความเร็วของลม (anemometer คือศัพท์) เป็นเครื่องมือทางอุตุนิยมวิทยาประเภทหนึ่ง (คือลำดับชั้นของศัพท์) ที่ใช้วัดความเร็วของลมและแสดงบนหน้าปัดหรือเครื่องวัด (ความแตกต่างของเครื่องมือนี้กับเครื่องมืออื่นๆ)

2. คำนิยามแบบกึ่งทางการ (semi-formal definition) ประกอบด้วยศัพท์ และความแตกต่างของศัพท์นั้นกับศัพท์อื่นในลำดับเดียวกันเท่านั้น โดยที่ไม่มีการกล่าวถึงลำดับชั้นของศัพท์ เช่น

“**An anemometer** registers the speed of wind on a dial or gage.”

จากตัวอย่างข้างต้น จะเห็นได้ว่าไม่มีการกล่าวถึงลำดับชั้นของศัพท์เหมือนตัวอย่างก่อนหน้า

3. คำนิยามแบบไม่เป็นทางการ (non-formal definition) เป็นนิยามที่ไม่มีรูปแบบชัดเจน ประกอบด้วย ข้อมูล 2 ส่วน คือ ศัพท์และคำหรือวลีที่มีความหมายใกล้เคียงกับศัพท์ เช่น

“An arachnid is a spider.”

4. คำนิยามแบบซับซ้อน (complex definition) เป็นคำนิยามที่อธิบายคำศัพท์แบบทางการหรือกึ่งทางการ ประกอบด้วย เงื่อนไข (stipulation) วิธีปฏิบัติ (operation) และคำอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติม (explication) เช่น วิธีออกเสียงพยัญชนะและการอธิบายเพิ่มเติม (explanation)

5.3.2 หลักการเขียนนิยาม

การเขียนคำนิยามสำหรับการจัดทำประมวลศัพท์จำเป็นจะต้องใช้กระบวนการอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้คำนิยามที่ถูกต้องและชัดเจน นอกจากนี้ยังต้องศึกษาจากหนังสืออ้างอิงต่างๆ เช่น พจนานุกรม หรือเขียนคำนิยามโดยการขอความรู้จากผู้เชี่ยวชาญหรือจากความรู้เฉพาะด้านของผู้วิจัย เป็นต้น เพื่อให้ได้ ความถูกต้องสำหรับการใช้ในสาขาวิชาเฉพาะมากที่สุด

ISO 704 (2000: 17-20) ได้เสนอหลักเกณฑ์ในการเขียนนิยามไว้ดังนี้

1. นิยามจะต้องอธิบายมโนทัศน์ ไม่ใช่คำอธิบายคำที่ประกอบกันเป็นคำศัพท์ที่ใช้เรียกมโนทัศน์ เช่น ศัพท์คำว่า coniferous หากเขียนนิยามว่า tree being cones (ต้นไม้ที่ออกผลเป็นลูกสน) จะเป็นการนำคำที่ ประกอบกันเป็นศัพท์มาอธิบายและอธิบายตามรูปศัพท์ มิใช่การอธิบายว่าต้นสนมีลักษณะอย่างไร จึงเป็นคำ นิยามที่ไม่เหมาะสม คำนิยามที่ดีควรเขียนอธิบายลักษณะของต้นและผล เช่น tree with needle-like or scale-like leaves and exposed or naked seeds (ต้นสนที่มีใบคล้ายเข็มหรือมีลักษณะเป็นสะเก็ดและมีเมล็ดเปลือก หรือไม่มีส่วนห่อหุ้ม)

2. ก่อนการเขียนคำนิยามสำหรับมโนทัศน์หนึ่ง เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง มโนทัศน์กับมโนทัศน์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และสร้างระบบมโนทัศน์ที่มีมโนทัศน์นั้นอยู่ด้วยขึ้นมา

3. หากมีการกำหนดมโนทัศน์ไว้อยู่แล้ว เช่น มีการกำหนดไว้ในมาตรฐานสากลแล้ว จะสามารถนำคำ นิยามนั้นมาใช้ได้ก็ต่อเมื่อนิยามนั้นสามารถอธิบายระบบมโนทัศน์ของมโนทัศน์ที่ต้องอธิบายได้อย่าง ครบถ้วนเท่านั้น

4. สำหรับการสร้างระบบมโนทัศน์ และการให้นิยามอย่างเป็นระบบ เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องกำหนดว่า มโนทัศน์ใดเป็นมโนทัศน์พื้นฐานและเป็นที่รู้จักกันดีจนไม่ต้องให้คำนิยาม และเมื่อให้นิยามมโนทัศน์อื่นๆ ในระบบมโนทัศน์ จะมีการใช้มโนทัศน์พื้นฐานเป็นตัวตั้ง

5. นิยามจะต้องสะท้อนให้เห็นถึงระบบโน้ตส์ที่จะอธิบายคุณลักษณะของมโนทัศน์และความสัมพันธ์กับมโนทัศน์อื่นๆ และควรคัดเลือกเฉพาะคุณลักษณะเด่นเพื่อใช้ในการเขียนคำนิยามและแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างกับมโนทัศน์อื่น

6. นิยามจะต้องสั้น กระชับและให้ได้ใจความมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ นอกจากนี้จะต้องมีความซับซ้อนตามที่จำเป็นเท่านั้น หากจำเป็นที่จะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติม ควรใส่ไว้ในบันทึกท้ายรายการศัพท์นั้นๆ (note) เช่น

Lead pencil

Pencil whose graphite core is fixed in a wooden casing that is removed for usage by sharpening.

NOTE: To be used for writing or making marks, a lead pencil must be sharpened at least at one end.

7. นิยามจะต้องอธิบายเพียงมโนทัศน์เดียวเท่านั้น ซึ่งจะต้องไม่รวมถึงนิยามของมโนทัศน์อื่นๆ ที่แสดงคุณลักษณะต่างๆ หากจำเป็นที่จะต้องใส่คุณลักษณะอื่นๆ ที่ต้องการอธิบายเพิ่มเติม ควรใส่เป็นอีกมโนทัศน์หนึ่ง หรือใส่ไว้ในบันทึกท้ายรายการศัพท์นั้นๆ (note) เช่น

Lead pencil

Pencil whose wooden casing is fixed around graphite, a soft black form of carbon.

จากตัวอย่างจะเห็นว่า a soft black form of carbon เป็นคุณลักษณะของ graphite ดังนั้นจึงไม่ควรใส่ไว้ในคำนิยามของ lead pencil

8. นิยามของศัพท์ไม่ควรจะมีข้อมูลของคุณลักษณะของมโนทัศน์ที่อยู่ในลำดับสูงกว่าหรือต่ำกว่า เช่น หากจะต้องเขียนนิยามของ pencil ก็ไม่จำเป็นจะต้องบอกว่าเป็น lead pencil หรือ mechanical pencil เนื่องจากมโนทัศน์ pencil เป็นมโนทัศน์ที่กว้างกว่าและครอบคลุมดินสอดทั้งสองประเภทอยู่แล้ว

ลักษณะของนิยามที่ไม่เหมาะสม

ในการเขียนคำนิยาม จะเป็นสิ่งจำเป็นที่อย่างยิ่งที่จะต้องทราบถึงการเขียนคำนิยามที่ไม่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยง

ISO 704 (2000: 20-22) ได้ให้ลักษณะของคำนิยามที่ไม่เหมาะสมไว้ 3 ประเภทดังนี้

1. นิยามที่วกวน (Circular definitions)

ในการให้คำนิยามนั้นอาจเกิดความวุ่นวายได้ โดยการนำศัพท์ ส่วนประกอบของศัพท์หรือคุณลักษณะของศัพท์มาเขียนนิยาม ซึ่งไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจในทศน์เพิ่มขึ้น และก่อให้เกิดความซ้ำซ้อน ยกตัวอย่างเช่น

Tree high

นิยามที่วากวน tree height measures from the ground surface to the top of a tree.

นิยามที่ถูกต้อง distance between the ground surface and the top of a tree

2. นิยามที่ไม่สมบูรณ์ (incomplete definitions)

เป็นการเขียนนิยามที่อธิบายองค์ประกอบของมโนทัศน์กว้างหรือแคบเกินไป และในการเขียนนิยามนั้นอาจเกี่ยวข้องหรือไม่สำคัญอยู่ในมโนทัศน์นั้น หากมีการให้คำอธิบายถึงมโนทัศน์อื่นด้วยจะเป็นการให้คำนิยามที่กว้างเกินไป และหากอธิบายมโนทัศน์ไม่ครอบคลุม ก็จะเป็นการให้คำนิยามที่แคบเกินไป เช่น

Mechanical pencil

คำนิยามที่กว้างเกินไป writing instrument composed of a barrel and a refill

คำนิยามนี้กว้างเกินไป เนื่องจาก refill สามารถหมายถึงการเติมหมึกของปากกาได้ คำนี้จึงมีความหมายกว้างเกินไป

คำนิยามที่แคบเกินไป writing instrument composed of a barrel and a refill, a lead refill and push-button advance mechanism

คำนิยามนี้แคบเกินไป เนื่องจากคำว่า push-button advance เป็นการเจาะจงเฉพาะการเลื่อนไส้ดินสอแบบกดปุ่ม ซึ่งไม่ครอบคลุมถึงการเลื่อนไส้ดินสอแบบอื่นๆ

3. นิยามในรูปปฏิเสธ (negative definitions)

เป็นการอธิบายมโนทัศน์โดยระบุสิ่งที่มโนทัศน์ไม่ได้เป็นหรือเป็นคำตรงข้ามกัน เช่น

Deciduous tree

คำนิยามที่ไม่เหมาะสม tree other than an evergreen tree

คำนิยามที่ไม่เหมาะสม tree that loses its foliage seasonally

ลักษณะของนิยามที่ดี

Cabré (1998:105-106) ได้สรุปหลักการเขียนนิยามที่ดีไว้ดังนี้

1. คำนิยามจะต้องเขียนด้วยคำที่อยู่ในประเภททางไวยากรณ์เดียวกันกับศัพท์ เช่น

Muddy: full of or cover with mud. (คำนิยามเป็นคำวิเศษณ์เช่นเดียวกับศัพท์)

2. คำนิยามจะต้องเขียนด้วยคำที่เป็นที่รู้จักกัน โดยทั่วไป เช่น

Kymogram: graph or record made by a kymograph

3. คำนิยามจะต้องไม่ซ้ำซ้อนและวากวน เช่น

Unequal: not equal

4. คำนิยามไม่ควรเป็นการปฏิเสธ เช่น

Huntington's disease: disease identified by George Huntington, American physician

5. คำนิยามไม่ควรเป็นการถอดความซึ่งให้ข้อมูลที่ไม่จำเป็นจากศัพท์ เช่น

Circulate: verb designating the action of moving or passing through...

6. ในการเขียนคำนิยาม ควรหลีกเลี่ยงการเขียนด้วยกฎเกณฑ์ทางภาษาศาสตร์

5.4 การเขียนนิยามศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก

สำหรับการเขียนนิยามในประมวลศัพท์นี้จะยึดหลักการเขียนนิยามของ Cabré และ ISO 704 (2000) เป็นหลัก และจะพิจารณาข้อเสนอของ Trimble (1998) สำหรับการแบ่งประเภทของนิยาม โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ศึกษาคุณลักษณะต่างๆ โดยเฉพาะคุณลักษณะที่สำคัญของมโนทัศน์ในข้อมูลศัพท์เบื้องต้นซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้จากตัวบทในคลังข้อมูล

2. ใช้หลักเกณฑ์การแบ่งประเภทและหลักเกณฑ์ในการเขียนนิยามเพื่อพิจารณาถึงคุณลักษณะที่เหมาะสมและตรงตามเกณฑ์เพื่อใช้ในการเขียนนิยามที่ดี และพิจารณาว่านิยามนั้นอธิบายมโนทัศน์ได้ครบถ้วนสมบูรณ์หรือไม่

3. ศึกษาเอกสารอ้างอิงในสาขาวิชาเฉพาะ เช่น พจนานุกรมศัพท์เภสัชศาสตร์ พจนานุกรมศัพท์แพทย์ หนังสือที่เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก เอกสารหรือเว็บไซต์ที่เกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก เพื่อประกอบการเขียนนิยามและตรวจสอบความถูกต้อง

ตัวอย่างการเขียนนิยามของประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกมีดังนี้

- คำว่า Crossover Trial

Feature: เป็นการศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งซึ่งกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งจะได้รับการสุ่มให้ได้รับการรักษาหรือการรักษาแบบควบคุม หากผู้ป่วยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งได้รับการรักษา ผู้ป่วยจะได้รับยาในช่วงระยะเวลาหนึ่งและ

จะต้องหยุดยาซึ่งเป็นยาที่ออกฤทธิ์ หลังจากนั้นผู้ป่วยจะเปลี่ยนจากการรักษาไปเป็นการรักษาแบบควบคุมหรือสลับกัน

Definition: การศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่ง ซึ่งกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งจะได้รับการสุ่มให้ได้รับการรักษาหรือการรักษาแบบควบคุม โดยที่ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาในช่วงระยะเวลาหนึ่งและหลังจากนั้นจะเปลี่ยนจากการรักษาไปเป็นการรักษาแบบควบคุมหรือสลับกัน

— คำว่า Washout Period

Feature: เป็นการกำจัดผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัยแบบไขว้ซึ่งจะรวมไว้ในช่วงระยะเวลาการรักษา ระหว่างสองการรักษา โดยจะใช้เพื่อให้มั่นใจว่าการให้ยาในการรักษาครั้งแรกเสร็จสิ้นและจะไม่ส่งผลต่อการรักษาครั้งที่สอง

Definition: ระยะเวลาในการหยุดยาหลังจากการรักษาครั้งแรกเพื่อไม่ให้ส่งผลต่อการรักษาครั้งที่สองในการศึกษาวิจัยแบบไขว้

จากตัวอย่างทั้งสองตัวอย่างจะเห็นได้ว่า Feature มีลักษณะที่ครบถ้วนแต่มีความยืดหยุ่นและไม่กระชับ จึงได้มีการตัดคำที่มีความยืดหยุ่นและซ้ำซ้อนออก

สรุปคือ จากตัวอย่างการเขียนนิยามข้างต้นจำเป็นต้องใช้ข้อมูลจากบริบทที่ได้จากคลังข้อมูลเป็นสำคัญ และใช้หลักเกณฑ์ในการแบ่งแยกประเภทและหลักเกณฑ์ในการเขียนนิยาม รวมทั้งจะต้องศึกษาและค้นคว้าจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติม เพื่อให้ได้นิยามที่ถูกต้องและเหมาะสมกับการใช้งาน

5.5 การสร้างศัพท์ใหม่

เนื่องจากเทคโนโลยีและวิทยาการต่างๆ มีการพัฒนาและก้าวหน้าอยู่เสมอ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องสร้างศัพท์ใหม่เพื่อใช้เรียกมโนทัศน์ รวมทั้งต้องมีการอธิบายถึงมโนทัศน์และความเชื่อมโยงระหว่างมโนทัศน์ในสาขาวิชานั้น

กระบวนการสร้างศัพท์เฉพาะสาขาวิชานั้นแบ่งออกเป็น 2 ประเภทดังนี้

1. การสร้างศัพท์ขั้นปฐมภูมิ (primary term foundation) เป็นการสร้างศัพท์สำหรับมโนทัศน์ที่เกิดขึ้นใหม่และไม่มีมาก่อน โดยผู้ที่กำหนดชื่อเรียกมโนทัศน์นี้อาจเป็นองค์กรที่รับผิดชอบโดยตรงหรือเป็นการสร้างชั่วคราวเพื่อรอการบัญญัติ
2. การสร้างศัพท์ขั้นทุติยภูมิ (secondary term foundation) เป็นการสร้างศัพท์สำหรับมโนทัศน์ที่มีอยู่แล้ว โดยจะต้องอ้างอิงกับรูปศัพท์ที่มีอยู่เดิม การสร้างศัพท์ในขั้นนี้จะเกิดขึ้นก็ต่อเมื่อในกรณีที่มีการปรับแก้ขอบเขตความหมายของศัพท์ที่มีอยู่เดิม

นอกจากนี้ Sager (1990: 71) ได้เสนอแนวทางในการสร้างศัพท์ไว้ 3 ประการดังนี้

1. การใช้ศัพท์ที่มีอยู่แล้ว (use of existing resources)

เป็นการนำคำศัพท์ที่มีอยู่เดิมมาใช้กับมโนทัศน์ที่เกิดขึ้นใหม่โดยการขยายขอบเขตความหมายของศัพท์ เช่น เครื่องบิน ยานอวกาศ ซึ่งแต่เดิมเมื่อมีการคิดศัพท์ขึ้น คำนี้ยังไม่เป็นที่รู้จัก แต่เมื่อเวลาผ่านไปและมีเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าขึ้น ก็เป็นที่รู้จักกันแพร่หลายแต่รูปร่างลักษณะอาจแตกต่างกันไป การสร้างศัพท์แบบนี้สามารถทำได้หลากหลายวิธีดังนี้

- การใช้คำคล้ายในการตั้งชื่อมโนทัศน์ ซึ่งเป็นการแสดงลักษณะของความคล้ายคลึงด้วยการใช้คำที่บอกความคล้ายได้แก่ -style, -like, -type เช่น a rock-like substance (สารที่มีลักษณะคล้ายหิน)
- การใช้คำอุปมาเพื่อเรียกสิ่งทีเห็นว่าเหมือนสิ่งที่เป็นจริงๆ เช่น mushroom ceiling ซึ่งเป็นการใช้คำว่า mushroom มาอธิบายลักษณะของเพดาน
- การนำคำศัพท์ทั่วไปมาใช้ในสาขาวิชาเฉพาะ เช่น คำว่า hardware โดยทั่วไปหมายถึงเครื่องมือเครื่องใช้ที่เป็นโลหะสำหรับใช้ในบ้าน แต่ถ้าอยู่ในสาขาวิชาคอมพิวเตอร์ hardware จะหมายถึงฮาร์ดแวร์ส่วนที่เป็นตัวเครื่องคอมพิวเตอร์

2. การดัดแปลงศัพท์ที่มีอยู่แล้ว (the modification of existing resources)

เป็นการนำศัพท์ที่มีอยู่เดิมมาดัดแปลงโดยใช้องค์ประกอบทางภาษา แล้วจึงกำหนดศัพท์ในการเรียกชื่อมโนทัศน์ซึ่งสามารถทำได้หลายวิธี ดังนี้

- การสร้างศัพท์โดยใช้การเติมอุปสรรค (prefix) และปัจจัย (suffix)
- การใช้คำประสมโดยการนำคำที่มีอยู่แล้วมารวมกันขึ้นเป็นคำใหม่
- การเปลี่ยนรูปคำเป็นการเปลี่ยนชนิดของคำโดยที่ไม่เปลี่ยนรูปเขียน เช่น คำว่า facebook ที่แต่เดิมเป็นชื่อนามหมายถึงสื่อสังคมออนไลน์ชนิดหนึ่ง ก็มีการนำมาใช้เป็นคำกริยา หมายถึงการค้นหาบุคคลในสื่อสังคมออนไลน์
- การลดรูปเป็นการทำให้รูปแบบของสำนวนหรือศัพท์สั้นลงด้วยวิธีการย่อคำ เช่น volt สามารถย่อได้เป็น V

3. การสร้างคำใหม่ (neologism)

เป็นการสร้างคำให้เกิดรูปภาษาใหม่เพื่อเรียกมโนทัศน์ใหม่ๆ ที่เป็นผลมาจากความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การสร้างคำใหม่สามารถทำได้ 2 วิธี คือ การสร้างศัพท์เฉพาะสาขาขึ้นมาใหม่ทั้งหมด หรือยืมคำมาจากภาษาอื่นมาใช้

อย่างไรก็ตาม ISO 704 (2000: 25-27) กล่าวว่า ก่อนที่จะมีการสร้างศัพท์ใหม่ ควรจะตรวจสอบให้แน่ใจว่ามโนทัศน์ใหม่นั้นยังไม่การบัญญัติศัพท์ไว้ใช้เรียก และควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าศัพท์ที่ใช้กันนั้นเป็นที่ยอมรับและแพร่หลายหรือไม่ ทั้งนี้ ISO ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อช่วยในการสร้างศัพท์และจัดทำประมวลศัพท์ให้เป็นระบบได้ดังนี้

1. ความชัดเจน (transparency)

ศัพท์ที่นำเสนอจะต้องมีความชัดเจนและสามารถสื่อถึงมโนทัศน์บางส่วนหรือทั้งหมดได้โดยที่ไม่ต้องคูคำนิยาม หรือสามารถเข้าใจความหมายได้ชัดเจนจากการดูหน่วยคำ สำหรับการสร้างศัพท์ให้มีความชัดเจน จะต้องใช้คุณลักษณะที่สำคัญของมโนทัศน์เป็นหลัก ตัวอย่างเช่น chalk board และ blackboard คำว่า chalk board มีความชัดเจนมากกว่า เพราะ blackboard อาจจะไม่รวมถึงกระดานที่มีพื้นสีเขียวหรือสีอื่นๆ ทำให้เกิดความไม่ชัดเจนว่าเป็นกระดานแบบใด

2. ความสอดคล้อง (consistency)

สำหรับการสร้างศัพท์ในสาขาวิชาหนึ่ง จำเป็นจะต้องคำนึงถึงศัพท์เดิมและทำให้สอดคล้องกับระบบมโนทัศน์ ตัวอย่างเช่น synthetic fabric (ใยสังเคราะห์) มีระบบมโนทัศน์คือคำว่า nylon, orlon, dacron, rayon เป็นต้น ซึ่งเป็นคำที่ลงท้ายด้วยคำว่า on ดังนั้นในการสร้างศัพท์ควรคำนึงถึงเรื่องนี้ด้วย

3. ความเหมาะสม (appropriateness)

การสร้างศัพท์ใหม่ควรเป็นคำที่คุ้นเคยและยึดตามรูปแบบที่ใช้กันในสังคมภาษานั้นๆ และควรมีความเป็นการให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ นอกจากนี้ควรหลีกเลี่ยงคำที่มีความหมายแฝง เช่น คำว่า atomic energy เมื่อดูจากศัพท์แล้วทำให้เข้าใจว่าพลังงานเกิดมาจากอะตอม ซึ่งไม่ถูกต้อง คำที่ถูกต้องและเหมาะสมตามหลักวิทยาศาสตร์คือ nuclear energy

4. ความเหมาะสมทางภาษา (linguistic economy)

คำศัพท์ที่สร้างขึ้นควรเป็นคำที่สั้นและกระชับให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ไม่เยิ่นเย้อ ตามปรกติแล้วความสั้นกระชับมักจะสวนทางกับความถูกต้อง เนื่องจากหากศัพท์มีความยาวมากเท่าใด ก็ยังมีความถูกต้องมากขึ้นเท่านั้น แต่การใช้ตัวอักษรมากขึ้น ทำให้คำศัพท์ยาวและไม่สะดวกแก่การใช้งาน เช่นคำว่า terminological data bank สามารถใช้คำแทนได้ว่า term bank

5. การอ้างอิงศัพท์อื่น (derivability)

การสร้างศัพท์ที่ดีควรอ้างอิงศัพท์อื่นหรือศัพท์ที่มีอยู่เดิมได้ เช่น คำว่า herb กับ medical plant คำว่า herb เป็นที่นิยมมากกว่าและสามารถอ้างอิงคำต่างๆ ได้ เช่น herbaceous, herbal, herbalist และ herby

6. ความถูกต้องทางภาษา (linguistic correctness)

ศัพท์นั้นควรมีความถูกต้องตามขนบและหลักทางภาษาศาสตร์ เช่น หน่วยคำ โครงสร้างประโยค และระบบเสียง

7. ความนิยมในภาษาถิ่น (preference for native language)

ถึงแม้ว่าการยืมคำจะเป็นที่ยอมรับได้สำหรับการสร้างศัพท์ใหม่ แต่ไม่ควรใช้การยืมคำหากไม่จำเป็นและควรหลีกเลี่ยงหรือเลือกใช้คำที่มาจากภาษาถิ่นมากกว่า

5.6 การกำหนดศัพท์ที่ใช้เทียบเคียงกันในภาษาไทย

สำหรับกำหนดศัพท์เทียบเคียงในภาษาไทยของประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกนี้จะยึดหลักเกณฑ์ในการกำหนดศัพท์ Sager (1990) ซึ่งได้แก่ การใช้ศัพท์ที่มีอยู่แล้ว การดัดแปลงศัพท์ที่มีอยู่แล้ว และการสร้างศัพท์ใหม่ และหลักเกณฑ์ของ ISO 704 (2000)

การกำหนดศัพท์เทียบเคียงในภาษาไทยของประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ศึกษาและพิจารณาว่าศัพท์ใดบ้างที่มีการใช้อยู่แล้วและยังไม่มีการใช้จากแหล่งอ้างอิง
2. สำหรับศัพท์ที่มีการใช้อยู่แล้ว จะพิจารณาว่าศัพท์เทียบเคียงมีความเหมาะสมและเป็นที่ยอมรับหรือไม่ หากเหมาะสม จะใช้ศัพท์นั้นในประมวลศัพท์ และหากมีโน้ตสันหนึ่งมีศัพท์เทียบเคียงหลายคำ จะพิจารณาและเสนอคำที่เหมาะสมที่สุด
3. พิจารณาศัพท์ที่มีการใช้อยู่แล้วว่ามีเหมาะสมตามเกณฑ์ที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นหรือไม่ หากไม่เหมาะสม ก็จะนำมาดัดแปลงแก้ไข
4. หากมีโน้ตสันยังไม่ศัพท์เทียบเคียงหรือยังไม่มีผู้กำหนดศัพท์ ผู้จัดทำจะเสนอศัพท์ใหม่ตามหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่ได้กล่าวไปแล้ว

จากแนวทางในการสร้างสร้างศัพท์ข้างต้น ประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกมีการกำหนดศัพท์เทียบเคียงด้วยวิธีการดังต่อไปนี้

1. การใช้ศัพท์ที่มีอยู่แล้ว

เมื่อได้ทำการสืบค้นกับแหล่งอ้างอิงต่างๆ เช่น พจนานุกรมศัพท์เภสัชศาสตร์ พจนานุกรมศัพท์แพทย์ศาสตร์ หนังสือและตำราการทดลองทางคลินิก บทความทางวิชาการและเอกสารเผยแพร่ พบว่าศัพท์ภาษาไทยมีความเหมาะสมที่จะนำมาใช้ได้และมีโน้ตศัพท์ที่สามารถเทียบเคียงภาษาไทยได้จำนวน 8 คำ ได้แก่

- clinical trial
- parallel trial
- placebo
- innovator drug
- orphan drug
- biomarker
- complete response
- partial response

ตัวอย่างเช่น คำว่า clinical trial ศัพท์เภสัชศาสตร์ ฉบับราชบัณฑิต (2551) ได้บัญญัติศัพท์ไว้ว่า “การทดลองทางคลินิก” เหตุผลในการเลือกใช้คำนี้เพราะคำศัพท์นี้เป็นศัพท์ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายสำหรับทำการวิจัยทั้งในงานวิชาการและงานวิจัยทั่วไป

คำว่า placebo ศัพท์เภสัชศาสตร์ ฉบับราชบัณฑิตยสถาน (2551) ได้บัญญัติศัพท์ไว้ว่า “ยาหลอก” ศัพท์นี้เป็นศัพท์ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในงานวิจัย ซึ่งเป็นที่รู้จักในวงการแพทย์และนักวิชาการ นอกจากนี้ยังไม่พบการใช้ศัพท์อื่นในงานวิชาการใดๆ

สรุปคือศัพท์เหล่านี้เป็นที่รู้จักกันเป็นอย่างดี จึงไม่จำเป็นต้องทำการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไข

2. การดัดแปลงศัพท์ที่มีอยู่แล้ว

เมื่อศัพท์เดิมที่มีการบัญญัติไว้แล้วหรือศัพท์ที่ใช้ในตำราหรือเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกมีความหมายไม่เหมาะสม เช่น มีความหมายไม่ถูกต้อง ก่อให้เกิดความสับสน มีความยาวหรือสั้นจนเกินไป จะทำการแก้ไขศัพท์โดยการเพิ่มหรือตัดทอนคำ เปลี่ยนตำแหน่งของคำหรือเปลี่ยนคำเพื่อให้ได้คำใหม่ที่มีความถูกต้องและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น โดยได้ทำการแก้ไขศัพท์เดิมจำนวน 15 คำ ได้แก่

- human pharmacology studies
- therapeutic exploratory studies
- therapeutic confirmatory studies
- crossover trial
- compassionate use
- placebo effect
- suspected unexpected serious adverse reaction
- disease-free survival

- expanded access
- carryover effect
- washout period
- randomized controlled trial
- overall survival
- between-subject variable
- within-subject variable

ตัวอย่างเช่น คำว่า Crossover Trial ในตำราการวิจัยทางคลินิก (2554: 21) ได้มีการใช้ศัพท์ภาษาไทยว่า การวิจัยแบบไขว้กลุ่ม นอกจากนี้ในเอกสารทางวิชาการอื่นๆ ยังพบที่มีการใช้คำศัพท์ภาษาไทยว่า การศึกษาวิจัยแบบข้ามและแบบข้ามสลับ เมื่อนำคำต่างๆ ที่พบมาพิจารณา ผู้วิจัยเห็นว่าควรตัดคำว่า “กลุ่ม” ออก เพราะไม่สอดคล้องกับชื่อของการศึกษาแบบอื่น เช่น การศึกษาวิจัยแบบคู่ขนาน และการศึกษาวิจัยเพื่อทดสอบความเหนือกว่า และเพื่อให้ได้ความสั้นกระชับสำหรับการใช้งาน จึงได้ศัพท์คำว่า การทดลองแบบไขว้

คลังศัพท์ไทยโดยสวทช. ได้บัญญัติศัพท์และเผยแพร่คำว่า Carryover Effect โดยทั่วไปไว้ว่า “อาการของผู้ป่วยเกิดจากฤทธิ์ยาเดิมยังไม่หมด” และยังได้บัญญัติศัพท์ของคำว่า Carryover Effect ซึ่งได้ระบุไว้อย่างชัดเจนว่าเป็นศัพท์ทางการแพทย์ว่า “ไม่มีผลสืบเนื่อง [การแพทย์]” เมื่อพิจารณาจากทั้งศัพท์ทั้งสองคำจะเห็นได้ว่าขัดแย้งกันและเมื่อนำลักษณะของคำว่า Carryover Effect ที่ได้จากคลังข้อมูลภาษามาพิจารณาประกอบ สรุปได้ว่าคำว่า “ไม่มีผลสืบเนื่อง” สื่อความหมายผิด และ “อาการของผู้ป่วยเกิดจากฤทธิ์ยาเดิมยังไม่หมด” มีความไม่เหมาะสมเนื่องจากศัพท์มีความยาวเกินไป และดูเหมือนคำนิยามซึ่งเป็นการอธิบายความหมายของศัพท์มากกว่าศัพท์บัญญัติ จึงได้แก้ไขเป็น “ผลสืบเนื่อง”

ในตำราการวิจัยทางคลินิก (2554: 23) ได้มีการใช้ศัพท์ภาษาไทยสำหรับคำ Washout Period ว่า “ช่วงล้างออก” และนอกจากนี้ยังมีการใช้อื่นๆ ว่า ช่วงระยะเวลาหยุดพัก ระยะหยุดพัก ระยะเวลาหยุดยาหรือ ช่วงเวลาหยุดพักก่อนเปลี่ยนวิธีการรักษา เนื่องจากคำศัพท์ที่ยาวเกินไป จึงแก้ไขเป็น “ระยะการพักรักษา”

อภิธานศัพท์ แนวทางสำหรับคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนสู่การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี ได้อธิบายไว้ว่า Compassionate Use คือ “การสงเคราะห์” ซึ่งเมื่อพิจารณาจากคำว่า การสงเคราะห์ทำให้เข้าใจว่าเป็นลักษณะของการให้ความช่วยเหลือแทนที่จะเป็นการรักษาด้วยยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติเพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้ารับการรักษาในการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้ตามความหมายในคำนิยาม ดังนั้นการใช้คำว่า การสงเคราะห์ จึงไม่เหมาะสมเพราะการสงเคราะห์ไม่สื่อถึงการรักษาและดูเป็นคำทั่วไป จึงควรเปลี่ยนเป็น “การรักษาด้วยยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ” เพื่อให้ได้ความหมายที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

คลังศัพท์ไทยโดยสวทช. ได้บัญญัติศัพท์ Placebo Effect ไว้ว่า “ผลกระทบบของยาหลอก” แต่เมื่อศึกษาในเอกสารอ้างอิงอื่นๆ พบว่ามีการใช้คำว่า ปรากฏการณ์ยาหลอกและฤทธิ์ผลจากยาหลอก เมื่อนำคำศัพท์ต่างๆ มาพิจารณาพบว่า คำที่ใช้แทนคำว่า effect อย่างปรากฏการณ์ ผลกระทบบและฤทธิ์ผลไม่ตรงกับความหมายที่ให้ไว้ในนิยามและไม่เป็นที่นิยมในพจนานุกรมทางการแพทย์ ส่วนใหญ่จะใช้คำว่า ผล สั้นๆ และอาจหมายถึงผลอื่นๆ ที่ไม่ใช่ผลกระทบบ นอกจากนี้ยังมีการใช้คำทับศัพท์ว่า พลาซีโบ เอฟเฟค ซึ่งไม่มีความจำเป็น เพราะราชบัณฑิตได้มีการบัญญัติคำว่า Placebo ไว้ว่า ยาหลอก จึงควรแก้ไขเป็น “ผลของยาหลอก”

สำหรับคำอื่นๆ มีการเปลี่ยนแปลงจากคำเดิมเพียงเล็กน้อยเพื่อให้มีความชัดเจนและมีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น โดยการเปลี่ยนคำที่เป็นทางการมากยิ่งขึ้น การสลับตำแหน่ง การตัดคำเพื่อให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น เช่น

Human Pharmacology Studies มีการใช้ว่า “การศึกษาทางเภสัชวิทยาในคน” เปลี่ยนเป็น “การศึกษาทางเภสัชวิทยาในมนุษย์” เนื่องจากคำว่า คน น่าจะเปลี่ยนเป็น มนุษย์ เพื่อให้มีความเป็นทางการมากยิ่งขึ้น

ตำราการวิจัยทางคลินิก (2554: 390) ได้ใช้คำว่า Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่น่าสงสัยและไม่คาดคิดมาก่อน” ซึ่งได้แก้ไขเป็น “ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนที่น่าสงสัย” จึงทำการแก้ไขโดยการย้ายตำแหน่งของคำว่า ที่น่าสงสัย (Suspected) เนื่องจากขยายผิดที่ และควรจะขยายคำว่า Unexpected Serious ไม่ใช่แค่คำว่า Serious รวมทั้งแก้ไขคำว่า เหตุการณ์ เป็น ปฏิกิริยา เพื่อให้ตรงกับคำว่า Reaction

3. การสร้างศัพท์ใหม่

สำหรับมโนทัศน์ที่ไม่มีศัพท์บัญญัติและไม่เหมาะสมจนไม่สามารถแก้ไขได้ จะสร้างศัพท์ใหม่สำหรับการใช้ ในประมวลศัพท์ฉบับนี้ มีคำสร้างใหม่อยู่ 8 คำ ซึ่งมีหลักเกณฑ์ในการบัญญัติศัพท์ภาษาไทย ดังนี้

3.1 วิธีคำสำคัญ เป็นการใช้ลักษณะที่สำคัญของมโนทัศน์มาประกอบในการสร้างศัพท์เพื่อให้เห็นได้ชัดเจนโดยไม่จำเป็นต้องดูนิยาม ได้แก่

- Intent to treat “การวิเคราะห์ตามเจตนาการรักษาเดิม” เมื่อพิจารณาจากรูปศัพท์ของ Intent to treat จะเห็นว่าสื่อความหมายที่ชัดเจนว่าเป็นเกณฑ์ที่ใช้วิเคราะห์กลุ่มการรักษาตามที่ได้จัดสรรไว้ตั้งแต่แรกเมื่อดำเนินการรักษาเสร็จสิ้น จึงเลือกศัพท์คำว่า เจตนาการรักษาเดิม เพื่อให้สื่อถึง Intent to treat ได้โดยไม่ต้องดูจากนิยาม

- Surrogate Endpoint “จุดยุติแทนที่” เนื่องจากศัพท์เภสัชศาสตร์ ฉบับราชบัณฑิต (2551) ได้บัญญัติคำว่า Endpoint ไว้ว่า จุดยุติ และคำว่า จุดยุติ เป็นคำศัพท์ที่ใช้อย่างแพร่หลายในงานวิจัย จึงนำคำว่า จุดยุติ มาใช้ พร้อมทั้งนำคำว่า แทนที่ มาใช้ร่วมเพื่อให้ได้ความหมายที่ชัดเจนเพราะ Surrogate Endpoint เป็นจุดยุติอีกรูปแบบหนึ่งที่ใช้แทนจุดยุติหลัก

3.2 วิธีอิงกลุ่มเป็นการใช้วิธีความสอดคล้องในการสร้างศัพท์ที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน ได้แก่

- Pharmacoepidemiologic Studies “การศึกษาวิทยาการระบาดทางเภสัช” เมื่อศึกษาจากพจนานุกรมศัพท์เภสัชศาสตร์พบว่า Pharmacoepidemiologic เป็นคำคุณศัพท์ของคำว่า Pharmacoepidemiology ซึ่งมีการใช้คำว่า วิทยาการระบาดทางเภสัช จึงนำคำนี้มาใช้ในการสร้างศัพท์
- Treatment-Emergent Adverse Event “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดในระหว่างการรักษา” เป็นคำที่อยู่ในกลุ่มคำศัพท์ของคำว่า Adverse Event “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” จึงต้องมีความใกล้เคียงกัน

3.3 วิธีการนำคำนิยามมาใช้ในการกำหนดศัพท์ภาษาไทย เช่น

- Superiority Trial “การทดลองเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของยา” มาจากคำนิยามว่า “การศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่ง que แสดงให้เห็นว่าการรักษาแบบหนึ่งดีกว่าอีกแบบหนึ่ง เช่น การรักษาด้วยยาใหม่ดีกว่ายาหลอกหรือแบบที่ไม่มีการรักษา”
- New Molecular Entity เวชภัณฑ์ยาใหม่ มาจากคำนิยามว่า “ยาที่ไม่มีมาก่อนและอยู่ในขั้นตอนการพัฒนา ซึ่งไม่ใช่รูปแบบหรืออนุพันธ์ของสารที่ได้รับการอนุมัติ การวิจัยหรือทำการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกมาก่อน”
- Therapeutic Orphans เครื่องมือและยากำพร้าบำบัด มาจากคำนิยามว่า “อุปกรณ์หรือยากำพร้าที่จะใช้ในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะเพื่อการรักษา”

สรุปคือในการกำหนดศัพท์ที่ใช้เทียบเคียงกันในภาษาไทยของประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก พบว่ามีการแก้ไขศัพท์ที่มีอยู่แล้วมากที่สุด รองลงมาคือ การใช้ศัพท์ที่มีอยู่แล้วและการสร้างศัพท์ใหม่ตามลำดับ

บทที่ 6

บทสรุป

6.1 สรุปผลการวิจัย

สำหรับการจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกนี้ เป็นการนำทฤษฎีและแนวทางในการจัดทำประมวลศัพท์อย่างเป็นระบบที่ศึกษามาประยุกต์ใช้ แต่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการและขั้นตอนบางขั้นตอนในการจัดทำเพื่อให้สอดคล้องกับเรื่องการศึกษา เช่น การกำหนดรูปแบบของมโนทัศน์สัมพันธ์เพื่อให้อธิบายความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ในสาขาวิชาได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

ส่วนการนำเสนอการจัดทำประมวลศัพท์นี้ ผู้วิจัยได้นำเสนอโดยแบ่งออกเป็น 5 บท โดยบทที่หนึ่งกล่าวถึงความเป็นมา วัตถุประสงค์ สมมติฐาน ขอบเขตและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ บทที่สองกล่าวถึงทฤษฎีและประวัติความเป็นมาของศัพท์วิทยา การกำหนดมาตรฐานทางศัพท์วิทยา ระเบียบวิธีการจัดทำประมวลศัพท์และความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก บทที่สามกล่าวถึงคลังข้อมูลภาษา เกณฑ์ในการคัดเลือกข้อมูลเพื่อสร้างคลังข้อมูลภาษา วิธีการและหลักเกณฑ์ในการดิงศัพท์ บทที่สี่กล่าวถึงมโนทัศน์และมโนทัศน์สัมพันธ์รูปแบบต่างๆ ในประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก ส่วนบทที่ห้ากล่าวถึงวิธีการและการจัดเก็บข้อมูลในบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นและบันทึกข้อมูลศัพท์ การเขียนนิยามและศัพท์เทียบเคียงในภาษาไทย

6.2 ปัญหาและแนวทางแก้ไข

ขณะที่ดำเนินการจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิก พบปัญหาต่างๆ และมีวิธีแก้ไขปัญหาดังกล่าวดังนี้

1. การคัดเลือกข้อมูลเพื่อนำมาสร้างเป็นคลังข้อมูลภาษา

ในการคัดเลือกข้อมูลเพื่อจัดทำคลังข้อมูลภาษาเฉพาะทาง จะพิจารณาจากวัตถุประสงค์และขอบเขตของการวิจัยเป็นหลัก เนื่องจากในปัจจุบันมีเอกสารและตำราหลากหลาย จึงต้องคัดเลือกข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ และคัดเลือกข้อมูลจากปีที่พิมพ์โดยจะไม่ใช้ข้อมูลที่ตีพิมพ์หลังจากปี ค.ศ.

1990

2. การดิงศัพท์

โดยปกติแล้วจะใช้เกณฑ์ในการดึงศัพท์คือจะดึงคำที่มีความถี่สูง (frequency) แต่ในการจัดทำพบว่าไม่สามารถใช้เกณฑ์นี้เพียงอย่างเดียวได้ เนื่องจากคำที่พบส่วนมากเป็นคำทั่วไป และคำศัพท์เฉพาะทางมีลักษณะเป็นคำประสม จึงต้องสังเกตดูจากคำที่เป็นอักษรย่อด้วย เพราะอักษรย่อก็เป็นตัวบ่งชี้ที่ชัดเจน และคำศัพท์ที่เป็นคำประสมมักมีอักษรย่อกำกับ

3. การสร้างระบบมโนทัศน์สัมพันธ์

ปัญหาในการสร้างระบบมโนทัศน์สัมพันธ์คือรูปแบบความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ในประมวลศัพท์นี้อาจไม่ตรงกับที่นักศัพทวิทยาเสนอ เนื่องจากความสัมพันธ์เป็นความสัมพันธ์แบบซับซ้อน จึงต้องกำหนดความสัมพันธ์ของมโนทัศน์ขึ้นใหม่

4. การจัดทำบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น บันทึกข้อมูลศัพท์ การเขียนคำนิยามและการสร้างศัพท์เทียบเคียงในภาษาไทย

ปัญหาในการจัดทำบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นคือขาดบริบทที่จะช่วยอธิบายคุณลักษณะเด่นหรือลักษณะสำคัญของศัพท์ หรือบริบทที่มีอธิบายศัพท์ได้ไม่ชัดเจน ผู้วิจัยจึงต้องหาข้อมูลและบริบทเพิ่มเติม และพิจารณาจากการใช้จริงเพื่อให้เห็นความเชื่อมโยงระหว่างมโนทัศน์ ในการทำศัพท์เทียบเคียง พบว่าคำศัพท์ส่วนใหญ่มีการใช้โดยนักวิชาการแต่ยังไม่มีการบัญญัติไว้ ศัพท์เทียบเคียงที่พบจึงมีการใช้อย่างแพร่หลายและแตกต่างกัน ผู้วิจัยจึงต้องคัดเลือกคำที่มีความเหมาะสมและหากเห็นว่าคำที่ใช้ไม่เหมาะสม จะทำการแก้ไข นอกจากนี้ ยังพบปัญหาในการกำหนดคำนิยามศัพท์ คือคุณลักษณะของศัพท์บางคำไม่เพียงพอในการเขียนนิยามทำให้คำนิยามไม่ชัดเจน จึงต้องหาคำนิยามจากแหล่งข้อมูลอื่นมาใช้ประกอบการเขียนนิยามเพื่อให้ได้นิยามที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

6.3 การประยุกต์ใช้ประโยชน์จากผลการวิจัย

เนื่องจากในปัจจุบัน มีความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมากขึ้น จึงมีการพัฒนาและคิดค้นยาใหม่เพื่อการรักษาโรคต่างๆ มากขึ้น รวมทั้งการทดลองทางคลินิก การจัดทำประมวลศัพท์นี้จึงจะเป็นประโยชน์ต่อการจัดทำประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกและการแปลต่อไป นอกจากนี้ประมวลศัพท์เรื่องการทดลองทางคลินิกยังสามารถใช้เป็นแหล่งอ้างอิงสำหรับผู้สนใจและนักแปลได้อีกด้วย

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

กระทรวงสาธารณสุข. กรมการแพทย์. คู่มือการดำเนินการโครงการวิจัย. กรุงเทพฯ: กรมการแพทย์, 2557 .

กระทรวงสาธารณสุข. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ICH Good clinical practice guideline ฉบับภาษาไทย. กรุงเทพฯ:กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543.

พรรณี ปิติสุทธิธรรม และ ชยันต์ พิเชียรสุนทร, บรรณาธิการ. มหาวิทยาลัยมหิดล. คณะ
เวชศาสตร์เขตร้อน. ตำราการวิจัยทางคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร : คณะ
เวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล, 2554.

ธวัชชัย วรพงศธร. หลักการวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย, 2540.

สังวาลย์ รัชส์เผ่า. ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติในการวิจัยทางคลินิก. เชียงใหม่: โครงการตำรา คณะ
แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2539.

ภาษาอังกฤษ

Röhrig, B. et al. Study Design in Medical Research: Part 2 of a Series on the Evaluation of Scientific Publications[Online]. 2009. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2689572/>[2015, June 10]

Cabrè, M. Teresa. Terminology: Theory, Methods, and Applications. Amsterdam /Philadelphia: John Benjamins, 1998.

Freitas Jr, Robert A. Nanomedicine, Volume I: Basic Capabilities. Landes Bioscience: Austin, Texas, 1999

Hunston, Susan. Corpora in Applied Linguistics. Cambridge : Cambridge University Press, 2002.

Malmkjaer, Kirsten. Linguistics and the language of translation. Edinburgh : Edinburgh University Press, 2005.

Pearson, Jennifer. Terms in Context. Amsterdam / Philadelphia: John Benjamins, 1998.

Sager, Juan C. A Practical Course in Terminology Processing. Amsterdam / Philadelphia: John Benjamins, 1990.

Translational and experimental clinical research. Edited by Daniel P Schuster and William J. Powers. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 2005.

Wright, Sue Ellen, and Budin, Gerald. Handbook of Terminology Management Vol 1. Amsterdam/Philadephia: John Benjamin Publishing, 1997.

ภาคผนวก ก

รายละเอียดคลังข้อมูลภาษาอังกฤษ

รายละเอียดคลังข้อมูลภาษาอังกฤษ

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
CT001.txt	Adaptive Design Methods in Clinical Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F7A6E65702E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781584887775	78,792
CT002.txt	Addition of New Sites & Investigators http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/addition-of-new-sites-and-investigators	261
CT003.txt	Archiving http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/archiving	357
CT004.txt	Audit http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/audit	212
CT005.txt	Cancer Clinical Trials- Proactive Strategies https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-0-387-33225-3.pdf	109,446
CT006.txt	CI Checklist Before Seeking Approval http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/ci-checklist-before-seeking-approval	280
CT007.txt	Clinical Drug Trials And Tribulations, Revised And Expanded https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9780203909560	177,906
CT008.txt	Clinical Research Informatics_Book https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-84882-448-5.pdf	179,095
CT009.txt	Clinical Research Protocol www.med.upenn.edu/ocr/docs/ProtocolTemp_guidelines.doc	7,978
CT010.txt	Clinical Study Protocol	15,627

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	http://www.plosone.org/article/fetchSingleRepresentation.action?uri=info:doi/10.1371/journal.pctr.0020016.sd002	
CT011.txt	Clinical Trial Protocol (Phase III trial) www.stsiweb.org/images/.../CRESCENDOfinal.pdf_.pdf	26,230
CT012.txt	CLINICAL TRIAL PROTOCOL. Effect of tranexamic acid on coagulation in a sample of participants in the WOMAN trial http://www.trialscoordinatingcentre.lshtm.ac.uk/WOMANetac_Protocol.pdf	6,460
CT013.txt	Clinical Trial Summary Report http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/clinical-trial-summary-report	375
CT014.txt	Clinical trials handbook - design and conduct http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9781118422878	47,527
CT015.txt	Clinical Trials in Latin America-Where Ethics and Business Clash https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-3-319-01363-3.pdf	127,775
CT016.txt	Clinical Trials in Osteoporosis https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-84628-587-5.pdf	112,410
CT017.txt	Clinical Trials in Rheumatoid Arthritis and Osteoarthritis https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-84628-742-8.pdf	103,383
CT018.txt	Clinical Trials in Rheumatology https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-4471-2870-0.pdf	189,756
CT019.txt	Clinical Trials of Drugs and Biopharmaceuticals https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+00756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781420039146	236,408

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
CT020.txt	Clinical Trials Risk Management https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+00756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781420037654	56,947
CT021.txt	Cluster Randomised Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781584888178	106,962
CT022.txt	Confirm Sponsor http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/confirm-sponsor	134
CT023.txt	Contracts & Agreements http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/contracts-and-agreements	315
CT024.txt	CTA Submission http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/cta-submission	455
CT025.txt	Data and Safety Monitoring Committees in Clinical Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781420070392	64,429
CT026.txt	Design and Analysis of Cross-Over Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781420036091	113,916
CT027.txt	Design and Analysis of Quality of Life Studies in Clinical Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781420061185	130,392
CT028.txt	Designing clinical research Section 1.1 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.23%7c1%7csl_10	4,751

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
CT029.txt	Designing clinical research Section 1.2 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.42%7c1%7csl_10	3,916
CT030.txt	Designing clinical research Section 1.3 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.45%7c1%7csl_10	3,779
CT031.txt	Designing clinical research Section 1.4 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.49%7c1%7csl_10	4,832
CT032.txt	Designing clinical research Section 1.5 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.52%7c1%7csl_10	6,555
CT033.txt	Designing clinical research Section 1.6 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.55%7c1%7csl_10	11,066
CT034.txt	Designing clinical research Section 2.7	3,723

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.57%7c1%7csl_10	
CT035.txt	Designing clinical research Section 2.8 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.61%7c1%7csl_10	7,612
CT036.txt	Designing clinical research Section 2.9 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.64%7c1%7csl_10	8,873
CT037.txt	Designing clinical research Section 2.10 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.66%7c1%7csl_10	7,295
CT038.txt	Designing clinical research Section 2.11 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.70%7c1%7csl_10	9,547
CT039.txt	Designing clinical research Section 2.12 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E	10,093

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h-- ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+ Set=S.sh.72%7c1%7csl_10	
CT040.txt	Designing clinical research Section 2.13 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.76%7c1%7csl_10	7,407
CT041.txt	Designing clinical research Section 3.14 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.78%7c1%7csl_10	6,773
CT042.txt	Designing clinical research Section 3.15 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.82%7c1%7csl_10	6,250
CT043.txt	Designing clinical research Section 3.16 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.84%7c1%7csl_10	5,015
CT044.txt	Designing clinical research Section 3.17 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--	8,424

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.88%7c1%7csl_10	
CT045.txt	Designing clinical research Section 3.18 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.90%7c1%7csl_10	4,635
CT046.txt	Designing clinical research Section 3.19 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6269767166632E676B2E626976712E70627A++/sp-3.13.1a/-CSCO-3h--ovidweb.cgi?&S=HEAEFPHGLFDDPGOCNCLKCBFBACBBAA00&Link+Set=S.sh.94%7c1%7csl_10	6,986
CT047.txt	Designs for Clinical Trials- Perspectives on Current Issues edited by David Harrington https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-4614-0140-7.pdf	82,982
CT048.txt	Dissemination of Results http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/dissemination-of-results	676
CT049.txt	Drug Products for Clinical Trials, Second Edition https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9780849352768	154,036
CT050.txt	End of Trial Declaration http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/end-of-trial	428
CT051.txt	Ethics Submission http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/ethics-submission	444
CT052.txt	EudraCT Number	217

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/obtain-eudract-number	
CT053.txt	Feasibility & Investigator Selection http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/feasibility-and-investigator-selection	299
CT054.txt	Final Protocol http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/final-protocol	150
CT055.txt	Final Trial Management Documentation http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/final-trial-management-documentation	521
CT056.txt	Fundamentals of Clinical Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-4419-1586-3.pdf	202,989
CT057.txt	Funding Proposal http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/funding-proposal-if-required	237
CT058.txt	Funding Secured http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/funding-secured	123
CT059.txt	GCP & Serious Breach Reporting http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/gcp-and-serious-breach-reporting	696
CT060.txt	Handbook for Good Clinical Research Practice http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf	35,564
CT061.txt	ICH Topic E 8 General Considerations for Clinical Trials http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500002877	5,018
CT062.txt	Informed Consent http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/informed-consent	603
CT063.txt	Introduction to Randomized Controlled Clinical Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781420011302	79,210

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
CT064.txt	IRAS http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/iras	383
CT065.txt	It's Great! Oops, No It Isn't-Why Clinical Research Can't Guarantee the Right Medical Answers https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781420011302	131,702
CT066.txt	Key Clinical Trials in Erectile Dysfunction https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-84628-428-1.pdf	17,524
CT067.txt	Key Statistical Concepts in Clinical Trials for Pharma https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-4614-1662-3.pdf	24,506
CT068.txt	MHRA Inspection http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/mhra-inspection	335
CT069.txt	New Drug Development https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-4419-6418-2.pdf	106,767
CT070.txt	Ongoing Management & Monitoring http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/ongoing-management-and-monitoring	145
CT071.txt	Operational guidance - information needed to support clinical trials of herbal products https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A756479766F7162702E6A75622E766167++/hq/2005/TDR_GEN_Guidance_05.1_eng.pdf	3,910
CT072.txt	Peer Review http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/peer-review	138
CT073.txt	Permissions & Approvals Obtained	153

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/permissions-and-approvals-obtained	
CT074.txt	Pharmacovigilance http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/pharmacovigilance	257
CT075.txt	Principles on Conduct of Clinical Trials http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/042009_clinical_trial_principles_final.pdf	6,960
CT076.txt	Progress Reporting http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/progress-reporting	138
CT077.txt	Protocol Development http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/protocol-development	414
CT078.txt	R&D Consultation http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/r-and-d-consultation	380
CT079.txt	R&D Submission http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/r-and-d-submission	583
CT080.txt	Risk Assessment http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/risk-assessment	232
CT081.txt	Safety Reporting http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/safety-reporting	321
CT082.txt	Sample Sizes for Clinical Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F6A6A6A2E7065706172676F6E66722E70627A++/isbn/9781584887409	82,853
CT083.txt	Sequential Experimentation in Clinical Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-4614-6114-2.pdf	104,687
CT084.txt	Simulation for Designing Clinical Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+ch756767633A2F2F6A6A6A2E70657061726	139,829

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	76F6E66722E70627A++/isbn/9780203910276	
CT085.txt	Sponsorship http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/sponsorship	369
CT086.txt	Statistical Data Analysis http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/statistical-data-analysis	318
CT087.txt	Statistical Principles for Clinical Trials http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E9/Step4/E9_Guideline.pdf	20,299
CT088.txt	Study protocol http://rampart.umich.edu/rampart/files/rampart_protocol_final_3_signed.pdf	28,463
CT089.txt	Substantial Amendments http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/substantial-amendements	460
CT090.txt	Success in Academic Surgery-Clinical Trials https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+dh756767633A2F2F797661782E66636576617472652E70627A++/content/pdf/10.1007%2F978-1-4471-4679-7.pdf	72,857
CT091.txt	Temporary Halt or Early Termination http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/temporary-halt-or-early-termination	370
CT092.txt	Textbook of Clinical Trials https://www.google.co.th/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CBwQFjAA&url=http%3A%2F%2F103.9.88.89%2Fapp%2F2014-06-10%2FTextbook%2520of%2520Clinical%2520Trials%2520Wiley%2520%25282004%2529.pdf&ei=fCGRVNrBFIOFuwTb6oC4BA&usg=AFQjCNHvGe8dirqIH9DMGRgv1A2o1zjT_A&sig2=xwVp-2IyHKcDtE7qz4K6XQ&bvm=bv.82001339,d.c2E	227,738
CT093.txt	The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations	35,812

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	http://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/pdfs/uksi_20041031_en.pdf	
CT094.txt	Trial Begins http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/trial-begins	285
CT095.txt	Trial Documentation http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/trial-documentation	293
CT096.txt	Trial does not Recommence http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/trial-does-not-recommence	182
CT097.txt	Trial is Abandoned http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/trial-is-abandoned	173
CT098.txt	Trial Management & Monitoring http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/trial-management-and-monitoring	493
CT099.txt	Trial Master File http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/trial-master-file	373
CT100.txt	Trial Planning & Design http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/trial-planning-and-design	565
CT101.txt	Trial Supplies http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/trial-supplies	408
CT102.txt	Unique Trial Number http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/unique-trial-number	451
CT103.txt	Urgent Safety Measures http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/urgent-safety-measures	352
CT104.txt	Within the scope of the Clinical Trial Regulations http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/within-the-scope-of-the-uk-regulations	546
CT105.txt	A Handbook for Clinical Investigators Conducting Therapeutic Clinical Trials http://ctep.cancer.gov/investigatorResources/docs/InvestigatorHandbook.pdf	43,707
CT106.txt	Clinical Trials Handbook	540,831

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	http://media.johnwiley.com.au/product_data/excerpt/88/04712138/047121388.pdf	
CT107.txt	General Considerations for Clinical Trials http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500002877	5,018
CT108.txt	Difference Between Within-Subject and Between-Subject Effects http://www.statsmakemecry.com/smmctheblog/within-subject-and-between-subject-effects-wanting-ice-cream.html	589
CT109.txt	Within-subjects vs. Between-subjects Designs http://www.yorku.ca/mack/RN-Counterbalancing.html	1,484
CT110.txt	Introduction to Research Design and Statistics http://www.philender.com/courses/intro/notes/subjects.html	437
CT111.txt	Introduction to Between-Subjects Analysis of Variance: Preliminaries http://davidmlane.com/hyperstat/B77279.html	951
CT112.txt	How Orphan Drugs Came to Be Called “Orphan” http://www.fdalawblog.net/fda_law_blog_hyman_phelps/2015/02/how-orphan-drugs-came-to-be-called-orphan.html	698
CT113.txt	Therapeutic Orphans http://www.medscape.org/viewarticle/583846_3	1,103
CT114.txt	Placebo Effect http://www.betterhealth.vic.gov.au/bhcv2/bhcarticles.nsf/pages/Placebo_effect?open	1,026
CT115.txt	New Molecular Entity http://www.clinuvel.com/en/pharmaceutical-development/new-molecular-entity	231
CT116.txt	PharmaSUG-2012-CC21	2,243

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	http://www.pharmasug.org/proceedings/2012/CC/PharmaSUG-2012-CC21.pdf	
CT117.txt	SQL for Treatment Emergent Adverse Events http://www.datasavantconsulting.com/roland/sql_use.html	906
CT118.txt	Adverse Event Reporting http://www.biomedcentral.com/content/supplementary/1745-6215-10-69-S1.doc	1,597
CT119.txt	Adverse events http://www.rch.org.au/ethics/existing_applications/Adverse_events/	817
CT120.txt	Within-Subjects Designs http://www.stat.cmu.edu/~hseltman/309/Book/chapter14.pdf	5,767
CT121.txt	Comparison of the Intersubject and Intrasubject Variability http://www.audiology.org/sites/default/files/journal/JAAA_08_05_06.pdf	6,139
CT122.txt	Compassionate use of medicinal products in Europe http://www.who.int/bulletin/volumes/89/3/10-085712/en/	725
CT123.txt	Compassionate use/Expanded access https://drtbnetwork.org/	303
CT124.txt	Compassionate Use and Expanded Access http://www.canceractionnow.org/living/compassionate.php	779
CT125.txt	Compassionate Use of Expanded Access http://www.catalogue.safajids.net/sites/default/files/publications/Compassionate%20Use%20of%20Expanded%20Access.pdf	6,594
CT126.txt	What Are Innovator Drugs http://www.medicarenewsgroup.com/news/medicare-faqs/individual-faq?faqId=7011fc12-20f2-4415-a558-0aa87069181c	78
CT127.txt	Generic vs Innovator Drugs	527

รหัสอ้างอิง	ที่มาของเอกสาร	จำนวนคำ
	http://www.myhealth.gov.my/index.php/en/medication-a-you/general/generic-vs-innovator-drugs	
CT128.txt	Textbook of Pharmacoepidemiology_chapter 5 https://vpn.chula.ac.th/+CSCO+0h756767633A2F2F62617976617279766F656E656C2E6A7679726C2E70627A++/store/10.1002/9781118344828.ch05/asset/ch05.pdf?v=1&t=iawu2js2&s=49e2ee0fe3314b999f6c43a5	5,447
CT129.txt	Compassionate Drug Use http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:nzQ-whaRMjgJ:www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/clinicaltrials/compassionate-drug-use+&cd=10&hl=th&ct=clnk&gl=th&client=safari	312
CT130.txt	TRIAL DESIGN http://www.practihc.org/pst/checktrialdesign.htm	480
CT131.txt	Methods of Sample Size Calculation for Clinical Trials http://theses.gla.ac.uk/671/1/MT_MSC_Feb_2009.pdf	17,942

ภาคผนวก ข

รายละเอียดแหล่งอ้างอิงที่ภาษาไทย

รายละเอียดแหล่งอ้างอิงภาษาไทย

รหัส	แหล่งอ้างอิง
RF01	ราชบัณฑิตยสถาน. <u>ศัพท์เภสัชศาสตร์ อังกฤษ-ไทย ไทย-อังกฤษ ฉบับราชบัณฑิตยสถาน</u> . พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: อักษรเจริญทัศน์, 2551.
RF02	สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ และคณะ. <u>พจนานุกรมศัพท์แพทย์</u> . พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2555.
RF03	ราชบัณฑิตยสถาน. <u>ศัพท์บัญญัติราชบัณฑิตยสถาน [ออนไลน์]</u> . แหล่งที่มา: http://rirs3.royin.go.th/coinages/webcoinage.php
RF04	กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. <u>ICH: Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย</u> . นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2555.
RF05	พจนานุกรมออกซฟอร์ด-ริเวอร์ บู้คส์ อังกฤษ-ไทย. แปลโดย ศูนย์การแปลและล่ามเฉลิมพระเกียรติ คณะอักษรศาสตร์. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์ริเวอร์ บู้คส์, 2555.
RF06	พรรณี ปิติสุทธิธรรมและชยันต์ พิเชียรสุนทร. <u>ตำราการวิจัยทางคลินิก</u> . พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล, 2554.
RF07	<u>อภิธานศัพท์ แนวทางสำหรับคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนสู่การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี [ออนไลน์]</u> . แหล่งที่มา: http://www.hivconsultant.com/image/document/cab_glossary_th.pdf
RF08	สุชาติ อุดมโสภกิจ. <u>ชีวเวชภัณฑ์กับกระบวนการพิจารณาเพื่อเข้าสู่ตลาด</u> . <u>INDUSTRY FOCUS 41</u> (ตุลาคม-พฤศจิกายน 2557): 34-37.
RF09	วิวัฒน์ เอกบูรณะวัฒน์. <u>ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biomarker) [ออนไลน์]</u> . แหล่งที่มา: http://www.anamai.moph.go.th/occmed/indexarticle_biomarker.htm
RF10	ศูนย์องค์รวมเพื่อการศึกษาและบำบัดโรคมะเร็ง สาขาวิชามะเร็งวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. <u>การรักษาโรคมะเร็ง โดยใช้เคมีบำบัด [ออนไลน์]</u> . แหล่งที่มา: http://medinfo2.psu.ac.th/hocc/general7.htm

ภาคผนวก ค


บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น

บันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้น

สัญลักษณ์ที่ใช้

ประเภทของความสัมพันธ์


GS	Generic-Specific
CE	Cause-Effect
ES	Effect-Solution
MT	Method-Treatment
AM	Activity-Material
AP	Activity-Process
PC	Process-Criteria

คำที่ล้อมกรอบด้วย 

คือศัพท์เฉพาะด้าน

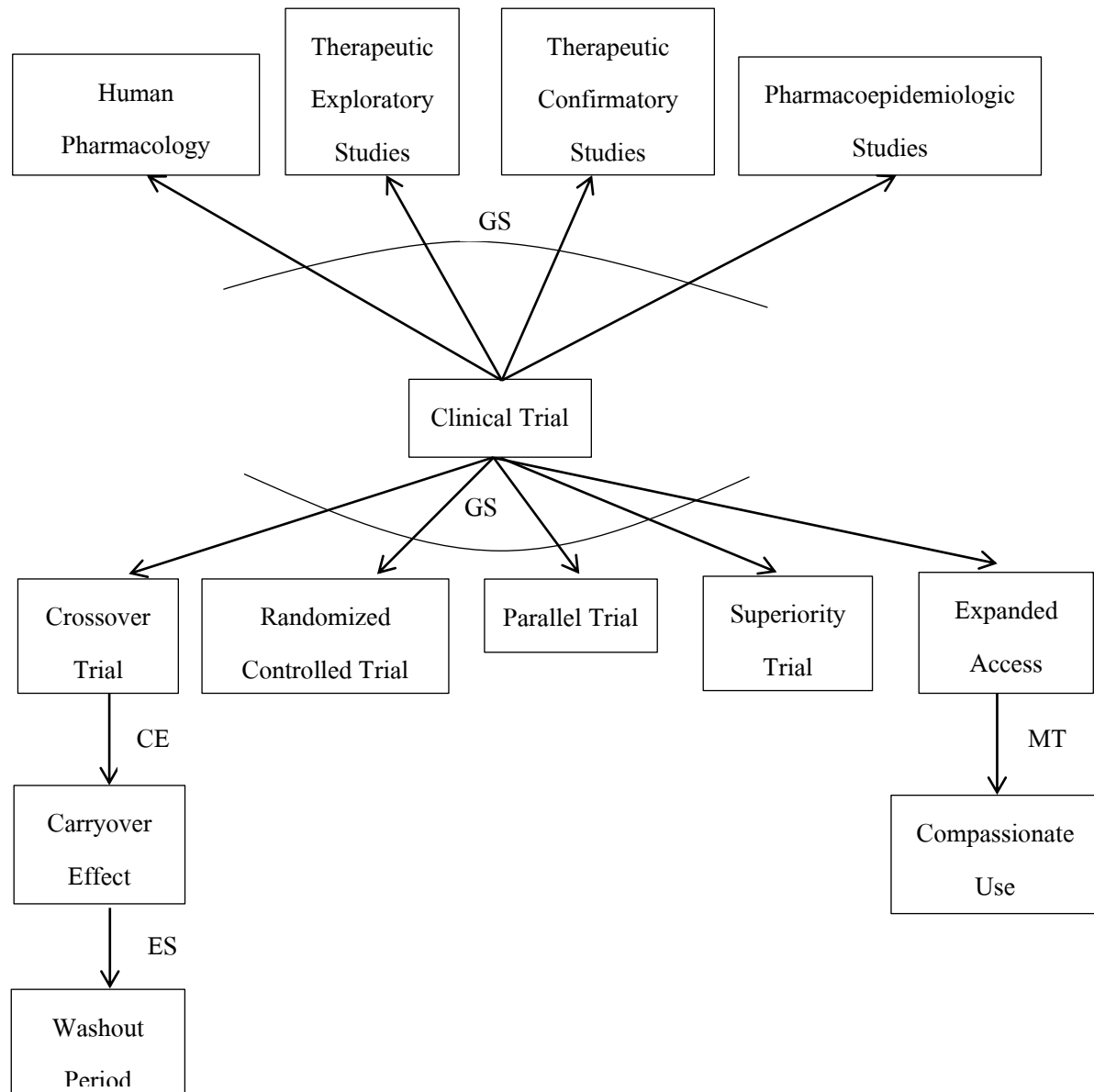
สัญลักษณ์ 

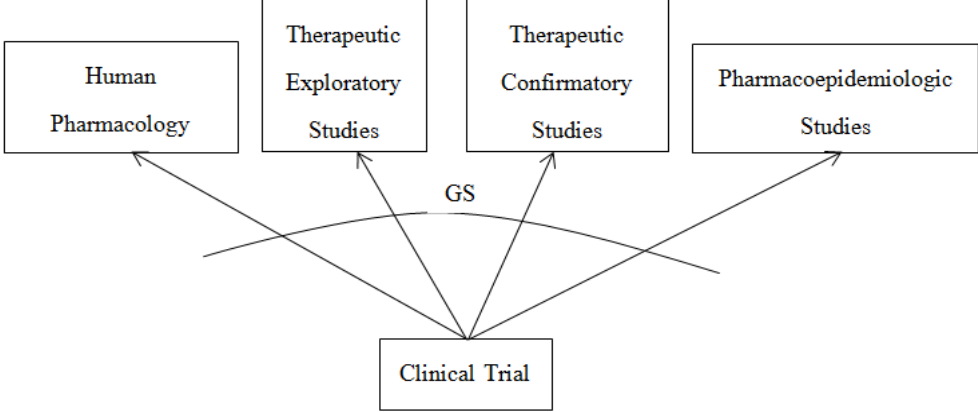
แสดงความสัมพันธ์ระหว่างมโนทัศน์

คำที่ล้อมกรอบด้วย 

คือคำศัพท์ที่ไม่ได้อยู่ในประมวลศัพท์แต่แทรกเข้ามาเพื่อให้ภาพของมโนทัศน์ที่ชัดเจนขึ้น

Main Chart 1: การแบ่งระยะและประเภทของการทดลองทางคลินิก



CN001	Concept: Clinical Trial	Eng: Clinical Trial [CT015]
<p>Feature:</p> <p>การทดลองทางคลินิกเป็นวิธีการที่จะตัดสินว่าการรักษามีผลที่ยืนยันได้ การทดลองทางคลินิกจะช่วยให้เข้าใจว่าโรคเกิดได้อย่างไร เมื่อใด และภายใต้สภาพแวดล้อมใด รวมถึงการหายจากโรค การเกิดโรคแทรกซ้อน การเปลี่ยนแปลงของตัวแปรทางชีวภาพและขอบเขตของการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น นอกจากนี้ยังช่วยในการพิจารณาว่าการรักษาแบบใหม่จะสามารถรักษาและก่อให้เกิดผลในการรักษาที่แตกต่างได้หรือไม่ โดยจะทำการเปรียบเทียบกลุ่มผู้ป่วยสองกลุ่มเพื่อศึกษาเปรียบเทียบกัน ดังนั้นจุดมุ่งหมายของการทดลองทางคลินิกจึงเน้นเรื่องการพัฒนาการรักษาเพื่อประโยชน์ของมนุษยชาติ</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] --> HP[Human Pharmacology] CT --> TES[Therapeutic Exploratory Studies] CT --> TCS[Therapeutic Confirmatory Studies] CT --> PEST[Pharmacoepidemiologic Studies] TES --- GS((GS)) --- TCS </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A clinical trial is the most definitive method of determining whether an intervention has the postulated effect. Only seldom is a disease or condition so completely characterized that people fully understand its natural history and can say, from knowledge of pertinent variables, what the subsequent course of a group of patients will be. Even more rarely can a clinician predict with certainty the outcome in individual patients. By outcome is meant not simply that an individual will die, but when, and under what circumstances; not simply that he will recover from a disease, but what complications of that disease he will suffer; not simply that some biological variable has changed, but to what extent the change has occurred. Given the uncertain knowledge about disease course and the usual large variations in biological 		

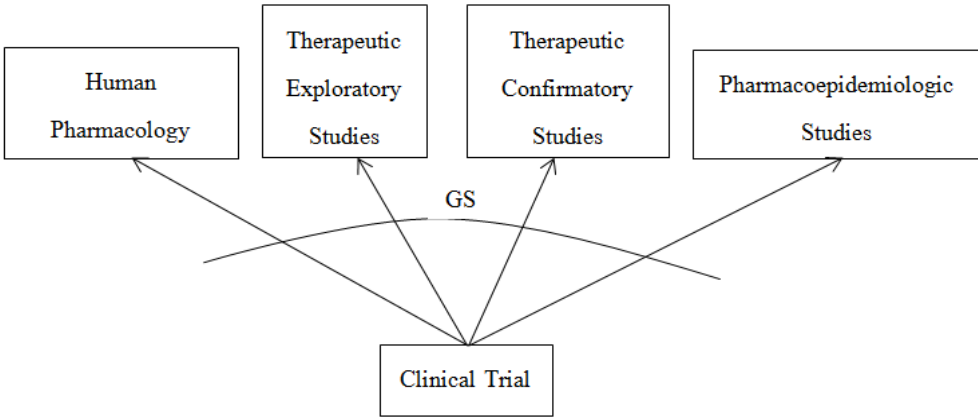
measures, it is often difficult to say on the basis of uncontrolled clinical observation whether a new treatment has made a difference to outcome and, if it has, what the magnitude is. A clinical trial offers the possibility of such judgment because there exists a control group which, ideally, is comparable to the intervention group in every way except for the intervention being studied. [CT056]

2. The goal of a **clinical trial** is not to create wealth for an enterprise, organization or individual. Clinical trials can only take place to improve or augment the available therapeutic arsenal for the benefit of mankind. [CT015]

Synonym Term:

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

CN002	Concept: Human Pharmacology	Eng: Human Pharmacology [CT107]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการศึกษาวิจัยในระยะที่หนึ่งซึ่งเป็นการให้ยาใหม่ในมนุษย์เป็นครั้งแรกและไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษา การศึกษาวิจัยในระยะนี้จะดำเนินการศึกษาในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีหรือผู้ป่วยบางประเภท ประมาณ 20-80 ราย โดยทั่วไปแล้วยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยกับผู้ป่วยเป็นยาที่มีโอกาสก่อความเป็นพิษได้อย่างมีนัยสำคัญ</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] --> HP[Human Pharmacology] CT --> TES[Therapeutic Exploratory Studies] CT --> TCS[Therapeutic Confirmatory Studies] CT --> PES[Pharmacoepidemiologic Studies] HP --- GS((GS)) --- PES </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1.3.1 Phase I (Most typical kind of study: Human Pharmacology) <p>Phase I starts with the initial administration of an investigational new drug into humans. Although human pharmacology studies are typically identified with Phase I, they may also be indicated at other points in the development sequence. Studies in this phase of development usually have non-therapeutic objectives and may be conducted in healthy volunteer subjects or certain types of patients, e.g. patients with mild hypertension. Drugs with significant potential toxicity, e.g. cytotoxic drugs, are usually studied in patients. Studies in this phase can be open, baseline controlled or may use randomisation and blinding, to improve the validity of</p>		

observations. [CT107]

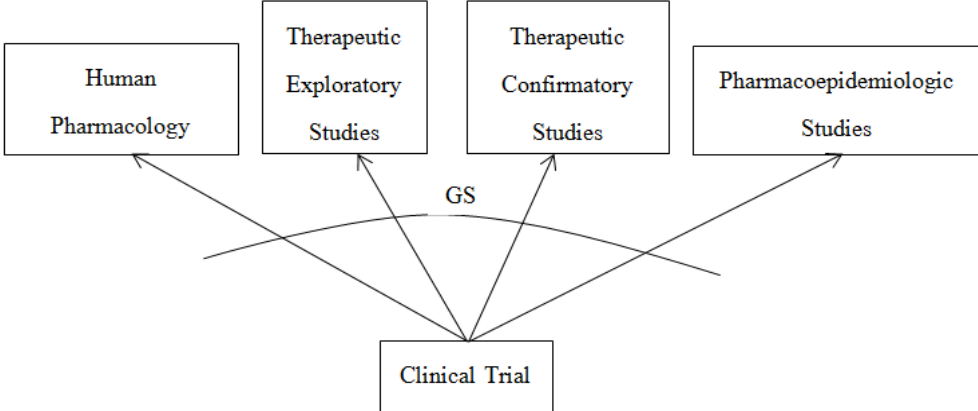
2. **Human pharmacology studies** assess the safety of the drug, obtain a thorough knowledge and understanding of the drug's pharmacokinetic profile and potential interactions with other drugs, and estimate pharmacodynamic (drug-induced biological) activity. They are typically conducted by clinical pharmacologists. A range of doses and/or dosing intervals is investigated in a sequential manner. Characterization of the drug's safety profile may include investigation of pharmacokinetics, structure–activity relationships, mechanisms of action, and identifying preferred routes of administration and interactions with other medications.

Typically, between 20 and 80 healthy adults (this number can certainly be lower) participate in these relatively short studies, and subjects are often recruited from university medical school settings where trials are being conducted. Subjects are typically paid for their participation. (This payment may be one reason why the term volunteers originated to describe these subjects—recall the discussion in Section 1.8.2. However, there are financial benefits to many clinical trial participants in later clinical trials too, in that medical procedures involved in trials are conducted at no cost to the subjects.) [CT069]

Synonym Term: Phase I

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

CN003	Concept: Therapeutic Exploratory Studies	Eng: Therapeutic Exploratory Studies [CT107]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการศึกษาวิจัยในระยะที่สองซึ่งเป็นการศึกษาประสิทธิผลของยาที่ใช้กับผู้ป่วย การศึกษาวิจัยในระยะนี้จะดำเนินการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับคัดเลือกจากเกณฑ์ที่แคบลงและกลุ่มผู้ป่วยจะได้รับการตรวจดูแลอย่างใกล้ชิด วัตถุประสงค์ที่สำคัญของการศึกษาในระยะนี้คือการพิจารณาขนาดยาและเกณฑ์ที่จะใช้ในการศึกษาวิจัยระยะที่สาม อีกวัตถุประสงค์หนึ่งก็คือการประเมินจุดยุติของการศึกษาวิจัย เกณฑ์การรักษาซึ่งรวมทั้งยาที่ใช้ร่วม และประชากรเป้าหมายสำหรับการศึกษาวิจัยต่อไปในระยะที่สองหรือสาม</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] --> HP[Human Pharmacology] CT --> TES[Therapeutic Exploratory Studies] CT --> TCS[Therapeutic Confirmatory Studies] CT --> PES[Pharmacoepidemiologic Studies] TES --- GS((GS)) --- TCS </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1.3.2 Phase II (Most typical kind of study: Therapeutic Exploratory) <p>Phase II is usually considered to start with the initiation of studies in which the primary objective is to explore therapeutic efficacy in patients.</p> <p>Initial therapeutic exploratory studies may use a variety of study designs, including concurrent controls and comparisons with baseline status. Subsequent trials are usually randomised and concurrently controlled to evaluate the efficacy of the drug and its safety for a particular therapeutic indication. Studies in Phase II are typically conducted in a group of</p>		

patients who are selected by relatively narrow criteria, leading to a relatively homogeneous population and are closely monitored.

An important goal for this phase is to determine the dose(s) and regimen for Phase III trials. Early studies in this phase often utilise dose escalation designs (see ICH E4) to give an early estimate of dose response and later studies may confirm the dose response relationship for the indication in question by using recognised parallel dose-response designs (could also be deferred to phase III). Confirmatory dose response studies may be conducted in Phase II or left for Phase III. Doses used in Phase II are usually but not always less than the highest doses used in Phase I.

Additional objectives of clinical trials conducted in Phase II may include evaluation of potential study endpoints, therapeutic regimens (including concomitant medications) and target populations (e.g. mild versus severe disease) for further study in Phase II or III. These objectives may be served by exploratory analyses, examining subsets of data and by including multiple endpoints in trials. [CT107]

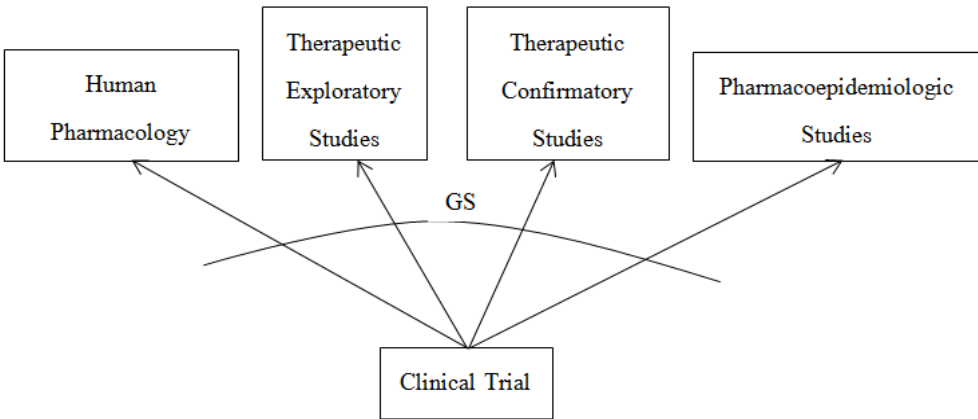
2. Therapeutic Exploratory

- Explore use for the targeted indication
- Estimate dosage for subsequent studies
- Provide basis for confirmatory study design, endpoints, methodologies
- Earliest trials of relatively short duration in well- defined narrow patient populations, using surrogate or pharmacological endpoints or clinical measures
- Dose-response exploration studies [CT061]

Synonym Term: Phase II

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

CN004	Concept: Therapeutic Confirmatory Studies	Eng: Therapeutic Confirmatory Studies [CT069]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการศึกษาวิจัยในระยะที่สามซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อแสดงหรือยืนยันประโยชน์ในการรักษา การศึกษาวิจัยในระยะนี้เป็นการยืนยันจากหลักฐานที่รวบรวมได้จากการศึกษาระยะที่สามว่ายามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่จะใช้กับผู้ป่วย และการศึกษาวิจัยในระยะนี้ยังมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้หลักฐานที่เพียงพอสำหรับการอนุมัติให้วางขายในตลาด นอกจากนี้การศึกษาวิจัยในระยะที่สามยังเป็นการศึกษาความสัมพันธ์การตอบสนองของขนาดยา การใช้ยาในประชากรที่มากขึ้น การใช้ยาในผู้ป่วยที่อยู่ ระยะต่างๆ ของโรค หรือการใช้ร่วมกับยาอื่น</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] --> HP[Human Pharmacology] CT --> TES[Therapeutic Exploratory Studies] CT --> TCS[Therapeutic Confirmatory Studies] CT --> PES[Pharmacoepidemiologic Studies] TES --- GS((GS)) --- TCS </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> Human pharmacology and therapeutic exploratory studies define the most likely safe and effective dosage regimens for use in subsequent therapeutic confirmatory studies. These therapeutic confirmatory studies are typically run as double-blind, randomized, concurrently controlled clinical trials. The technique of randomization was pioneered in the field of agriculture (plants also show considerable individual variation) by Sir Ronald Fisher, a visionary statistician. It is generally acknowledged that the first randomized clinical trial, conducted in the late 1940s, was a study evaluating the use of streptomycin in treating tuberculosis conducted by the 		

(British) Medical Research Council Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee.

[CT069]

2. 3.1.3.3 Phase III (Most typical kind of study: **Therapeutic Confirmatory**)

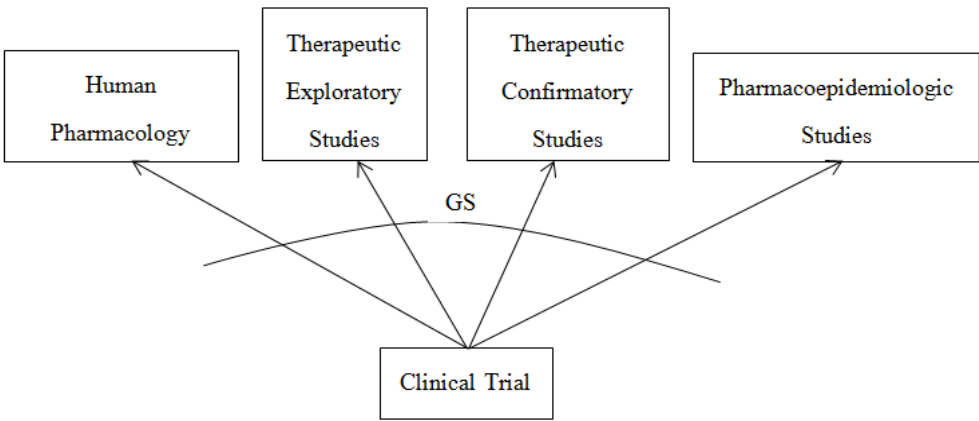
Phase III usually is considered to begin with the initiation of studies in which the primary objective is to demonstrate, or confirm therapeutic benefit. Studies in Phase III are designed to confirm the preliminary evidence accumulated in Phase II that a drug is safe and effective for use in the intended indication and recipient population. These studies are intended to provide an adequate basis for marketing approval. Studies in Phase III may also further explore the dose-response relationship, or explore the drug's use in wider populations, in different stages of disease, or in combination with another drug. For drugs intended to be administered for long periods, trials involving extended exposure to the drug are ordinarily conducted in Phase III, although they may be started in Phase II (see ICH E1). ICH E1 and ICH E7 describe the overall clinical safety database considerations for chronically administered drugs and drugs used in the elderly. These studies carried out in Phase III complete the information needed to support adequate instructions for use of the drug (official product information).

[CT107]

Synonym Term: Phase III

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

CN005	Concept: Pharmacoepidemiologic Studies	Eng: Pharmacoepidemiologic Studies [CT106]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการศึกษาวิจัยในระยะที่สี่ซึ่งเป็นการศึกษาวิจัยหลังจากที่ยาได้รับการอนุมัติให้วางขายในตลาด การศึกษาวิจัยในระยะนี้อาจทำการประเมินความเป็นพิษของยาที่พบได้ไม่บ่อยนักและตรวจไม่พบในระยะที่สองหรือสาม หรือประเมินกิจกรรมหรือความทนต่อยาในประชากรบางกลุ่มหรือบางสถานที่ นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยในระยะนี้ยังดำเนินการประเมินและอธิบายข้อมูลเพิ่มเติมจากการศึกษาวิจัยในระยะที่หนึ่ง สองและสามเกี่ยวกับวิธีการใหม่ในการให้ยา การใช้ร่วมกับสารอื่น หรือกิจกรรมของโรคอื่นๆ ได้ดียิ่งขึ้น</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] --> HP[Human Pharmacology] CT --> TES[Therapeutic Exploratory Studies] CT --> TCS[Therapeutic Confirmatory Studies] CT --> PES[Pharmacoepidemiologic Studies] TES --- GS((GS)) --- TCS </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Purpose Phase IV studies, sometimes called pharmacoepidemiologic studies, are those that are conducted after a drug has been approved for marketing. Such studies, often large, may assess a drug for uncommon toxicities that may be undetectable in smaller phases I - III studies, or they may establish the activity or tolerability of a drug in a particular population or practice setting. <p>Studies conducted to assess new methods of drug administration, combinations with other agents, or activity in other diseases that is, studies seeking a new marketing indication are</p>		

better described and conducted as the phases I - III studies they represent.[CT106]

2. Perhaps the most obvious and compelling reason to perform a postmarketing

pharmacoepidemiologic study is regulatory: a plan for a postmarketing

pharmacoepidemiologic study is required before the drug will be approved for marketing.

Requirements for postmarketing research have become progressively more frequent in recent

years. ... Many of these required studies have been randomized clinical trials, designed to

clarify residual questions about a drug's efficacy. Others focus on questions of drug toxicity.

Often it is unclear whether the pharmacoepidemiologic study was undertaken in response to a

regulatory requirement or in response to merely a "suggestion" by the regulator, but the effect

is essentially the same. ...Sometimes a manufacturer may offer to perform a

pharmacoepidemiologic study with the hope that the regulatory agency might thereby approve

the drug's earlier marketing. If the agency believed that any new serious problem would be

detected rapidly and reliably after marketing, it could feel more comfortable about releasing

the drug sooner. Although it is difficult to assess the impact of volunteered postmarketing

studies on regulatory decisions, the very large economic impact of an earlier approval has

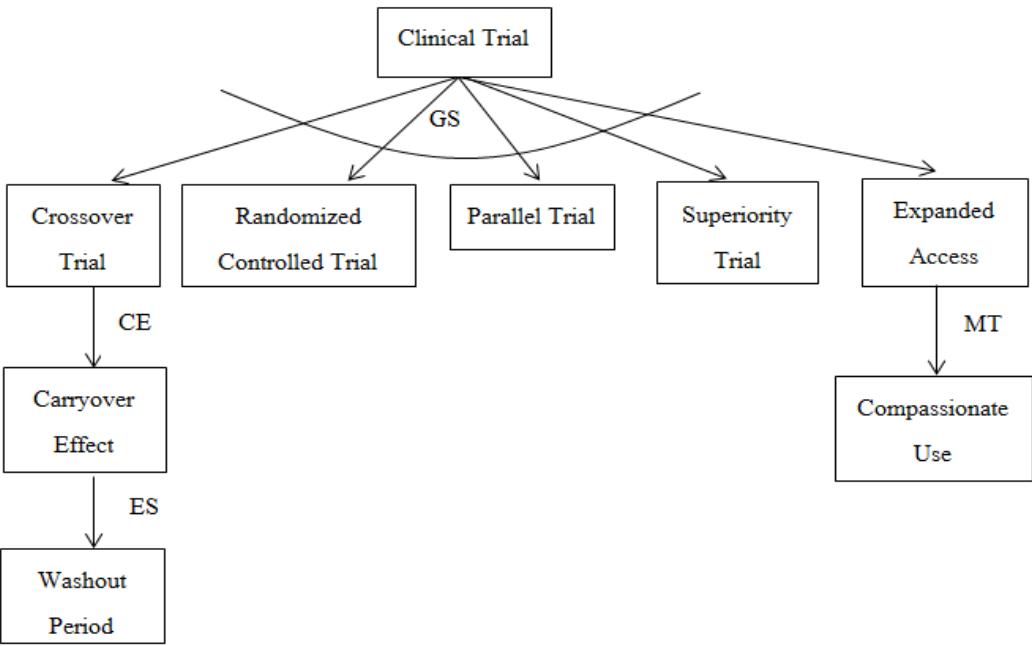
motivated some manufacturers to initiate such studies. [CT128]

Synonym Term: Therapeutic

Use, Phase IV

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

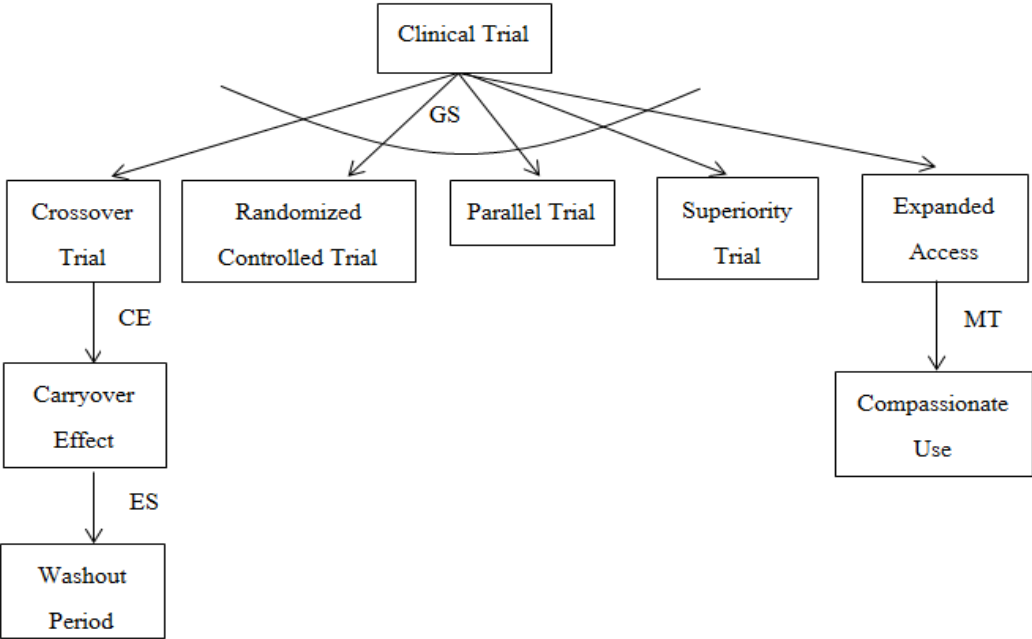
CN006	Concept: Crossover Trial	Eng: Crossover Trial [CT017]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งซึ่งกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งจะได้รับการสุ่มให้ได้รับการรักษาหรือการรักษาแบบควบคุม หากผู้ป่วยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งได้รับการรักษา ผู้ป่วยจะได้รับยาในช่วงระยะเวลาหนึ่งและจะต้องหยุดยาซึ่งเป็นยาที่ออกฤทธิ์ หลังจากนั้นผู้ป่วยจะเปลี่ยนจากการรักษาไปเป็นการรักษาแบบควบคุมหรือสลับกัน</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- GS --> COT[Crossover Trial] CT -- GS --> RCT[Randomized Controlled Trial] CT -- GS --> PT[Parallel Trial] CT -- GS --> ST[Superiority Trial] CT -- GS --> EA[Expanded Access] COT -- CE --> CE[Carryover Effect] CE -- ES --> WP[Washout Period] EA -- MT --> CU[Compassionate Use] </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A crossover trial is one where patients are randomized to treatment or control and then, after a fixed time followed by a period of washout for the active drug, patients are swapped from treatment to control or vice versa. Such trials are not often used in bone-related studies because of the length of time treatments take to have a measurable outcome and the length of washout period that would be required. [CT017] 2. Crossover Designs The crossover design is based on the concept that every subject is used as his/her own control. As already said, this implies that each subject receives more than one treatment [1, Chap. 10]. 		

We shall start with the so-called two-by-two crossover design, characterized by the use of two treatments in two periods. Suppose we have two treatments A and B. A is administered to the subjects of one group as first treatment (period 1), followed by B (period 2). Vice versa, B is administered as first treatment to the subjects of the other group (period 1), then followed by A (period 2). Each of the two groups, AB and BA, is called sequence. In this design, the subjects are randomized to the sequences, not to the treatments. The design matrix of a balanced cross-over design (i.e., a design with the same sample size in each period and each sequence) is shown in Table 4.3. [CT008]

Synonym Term:

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

CN007	Concept: Randomized Controlled Trial	Eng: Randomized Controlled Trial [CT063]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการรักษาแบบใหม่สำหรับอาการบางอย่าง โดยมีลักษณะที่สำคัญคือกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งจะได้รับการรักษาแบบใหม่ซึ่งเรียกกลุ่มผู้ป่วยนี้ว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษา ส่วนอีกกลุ่มหนึ่งจะได้รับการรักษาแบบอื่นซึ่งเรียกกลุ่มผู้ป่วยนี้ว่ากลุ่มควบคุม ลักษณะที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งของการศึกษาวิจัยแบบนี้คือผู้ป่วยจะได้รับการสุ่มเข้าไปในกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งโดยวิธีการโยนหัวก้อย</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- GS --> CTR[Randomized Controlled Trial] CT -- GS --> PT[Parallel Trial] CT -- GS --> ST[Superiority Trial] CT -- GS --> EA[Expanded Access] CT -- GS --> CE[Carryover Effect] CTR -- CE --> CE[Carryover Effect] CE -- ES --> WP[Washout Period] EA -- MT --> CU[Compassionate Use] </pre> <p>The diagram illustrates the conceptual relations of a Clinical Trial. At the top is 'Clinical Trial'. Below it, five boxes represent different types of clinical trials: 'Crossover Trial', 'Randomized Controlled Trial', 'Parallel Trial', 'Superiority Trial', and 'Expanded Access'. Arrows labeled 'GS' (Generalization) point from 'Clinical Trial' to each of these five boxes. Below 'Crossover Trial', an arrow labeled 'CE' (Carryover Effect) points to a box labeled 'Carryover Effect'. From 'Carryover Effect', an arrow labeled 'ES' (Washout Period) points to a box labeled 'Washout Period'. Below 'Expanded Access', an arrow labeled 'MT' (Compassionate Use) points to a box labeled 'Compassionate Use'.</p>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A randomized concurrently controlled clinical trial is simply an experiment performed on human subjects to assess the efficacy of a new treatment for some condition. It has two key features, which in the simplest case are as follows: <ol style="list-style-type: none"> 1. The new treatment is given to a group of patients (called the treated group) and another treatment, often the one most widely used, is given to another group of patients at the same 		

time this is usually called the control group. This is what makes the trial concurrently controlled.

2. Patients are allocated to one group or another by randomization. This can be thought of as deciding on the treatment to be given by the toss of a coin, although more sophisticated methods are usually employed, as we shall see.

It is often understood that the controls are concurrent and these trials are referred to simply as **randomized controlled trials** or, in this book, **RCTs**. [CT063]

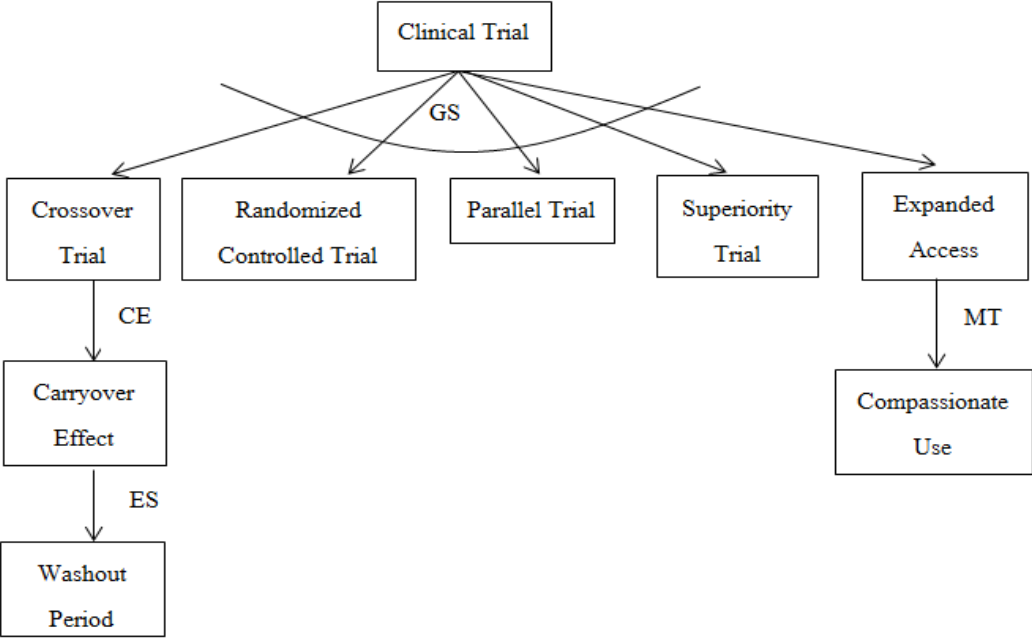
2. **Randomized, controlled trials (RCTs)**. Subjects are randomly assigned to the treatment or control (placebo or active comparator) group and monitored over a number of years. [CT016]

Synonym Term: Randomized

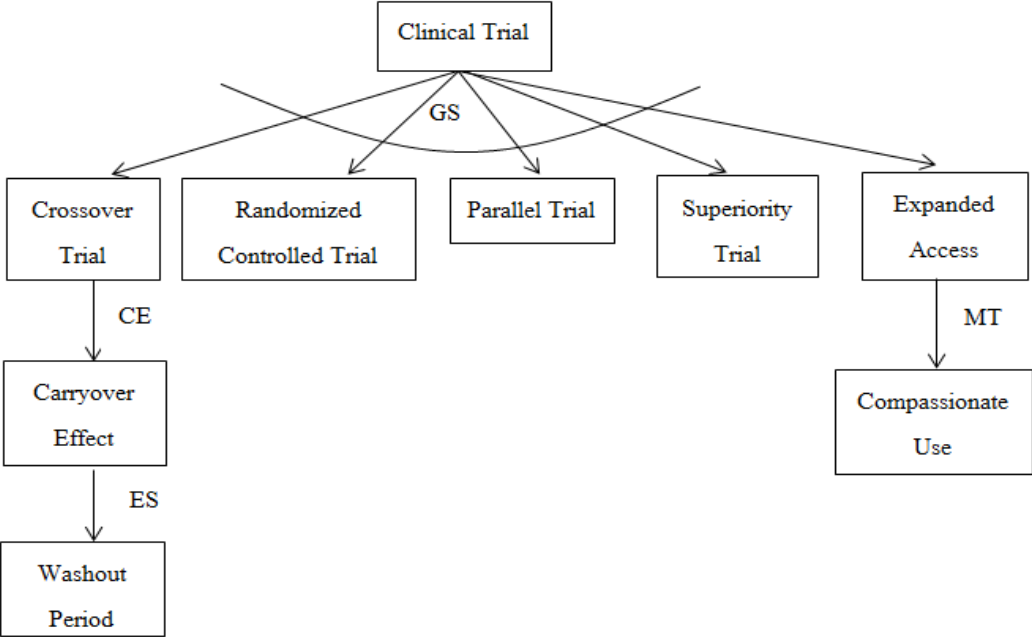
Abbreviation: RCT

Grammatical Category: Noun

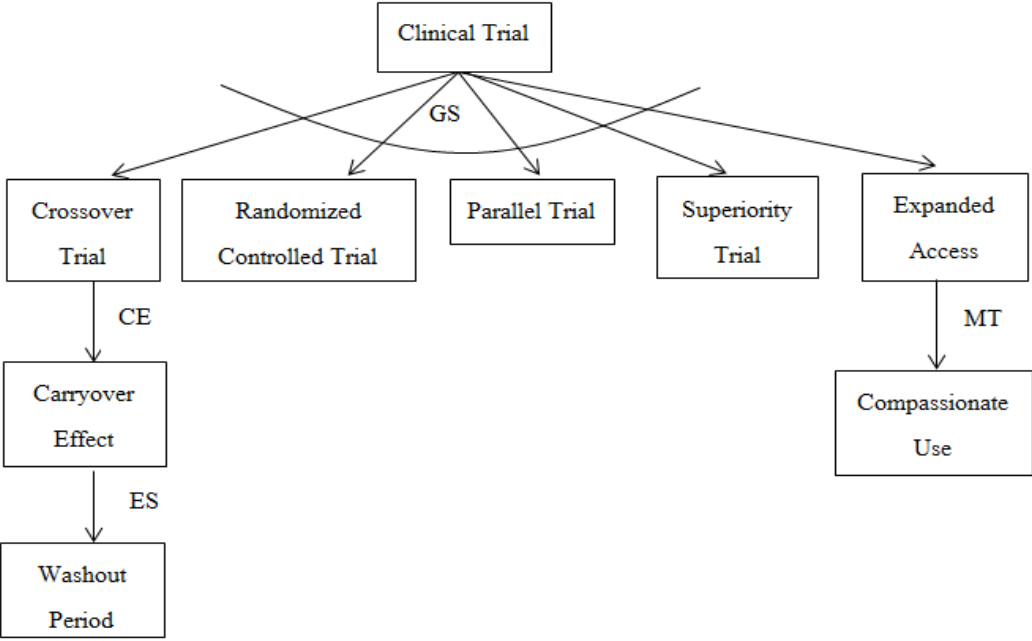
Trial

CN008	Concept: Parallel Trial	Eng: Parallel Trial [CT130]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งที่มีกลุ่มผู้ป่วยแต่ละกลุ่มจะได้รับการรักษาแตกต่างกัน โดยที่จะเริ่มทำการรักษาขึ้นพร้อมกันอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยาที่ใช้ในการรักษาอาจเป็นยาชนิดเดียว หรือยาที่ใช้ร่วม</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- GS --> Crossover[Crossover Trial] CT -- GS --> RCT[Randomized Controlled Trial] CT -- GS --> PT[Parallel Trial] CT -- GS --> ST[Superiority Trial] CT -- GS --> EA[Expanded Access] Crossover -- CE --> CE[Carryover Effect] CE -- ES --> WP[Washout Period] EA -- MT --> CU[Compassionate Use] </pre> <p>The diagram illustrates the conceptual relationships for a Parallel Trial. At the top is 'Clinical Trial', which branches into five categories: 'Crossover Trial', 'Randomized Controlled Trial', 'Parallel Trial', 'Superiority Trial', and 'Expanded Access'. A 'GS' (Generalization) label is placed between 'Clinical Trial' and the other five boxes. From 'Crossover Trial', an arrow labeled 'CE' (Carryover Effect) points to 'Carryover Effect', which then points to 'Washout Period' via an arrow labeled 'ES' (Elimination). From 'Expanded Access', an arrow labeled 'MT' (Medical Treatment) points to 'Compassionate Use'.</p>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The simplest trial design is that in which each group of participants is exposed to only one study intervention and is called a 'parallel trial'. For instance, if a group of investigators uses a parallel design to evaluate the effects of a new analgesic compared with those of a placebo in patients with migraine, they would give the new analgesics to one randomly chosen group of patients and at the same time would give placebo to a different randomly chosen group of patients. [CT130] 2. In parallel trials subjects are randomised to receive one of the treatments to be compared each. They stay on the one treatment they are allocated to. [CT131] 		

Synonym Term:	Abbreviation:	Grammatical Category: Noun
----------------------	----------------------	-----------------------------------

CN009	Concept: Superiority Trial	Eng: Superiority Trial [CT067]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งที่มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงให้เห็นว่าการรักษาด้วยยาใหม่ดีกว่ายาหลอกหรือแบบที่ไม่มีการรักษา หรือการรักษาด้วยยาใหม่ร่วมกับการควบคุมดีกว่าการควบคุมเพียงอย่างเดียว</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- GS --> CTR[Crossover Trial] CT -- GS --> RCT[Randomized Controlled Trial] CT -- GS --> PT[Parallel Trial] CT -- GS --> ST[Superiority Trial] CT -- GS --> EA[Expanded Access] CTR -- CE --> CE[Carryover Effect] CE -- ES --> WP[Washout Period] EA -- MT --> CU[Compassionate Use] </pre> <p>The diagram illustrates the conceptual relationships between Clinical Trial and its subtypes. Clinical Trial is the root concept, which branches into five subtypes: Crossover Trial, Randomized Controlled Trial, Parallel Trial, Superiority Trial, and Expanded Access. The Crossover Trial subtype is further detailed with a Carryover Effect, which leads to a Washout Period. The Expanded Access subtype is further detailed with Compassionate Use. The label 'GS' is placed between Clinical Trial and its subtypes, indicating a generalization/specialization relationship.</p>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ...for the usual superiority trial, the goal is to show that the new intervention is better than placebo or no treatment, or that new intervention plus control is better than control alone. [CT056] 2. One kind of clinical trial, called a superiority trial, is designed to look for evidence that a new drug under development is superior to a control treatment. This control can be a placebo a tablet that is manufactured to be identical in size, shape, color, taste, and smell to the tablet containing the drug but which has no pharmacologically active ingredients or an active control, i.e., another drug. [CT067] 		

Synonym Term:	Abbreviation:	Grammatical Category: Noun
----------------------	----------------------	-----------------------------------

CN010	Concept: Expanded Access	Eng: Expanded Access [CT125]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งที่มุ่งเน้นกลุ่มผู้ป่วยที่รับสมัคร ผู้ผลิตยาจะเป็นผู้ก่อตั้งการศึกษาวิจัยที่จะรับผู้ป่วยเข้าในการศึกษาวิจัยหากผู้ป่วยตรงตามเกณฑ์ โครงการนี้จะมุ่งเน้นที่ระยะการติดตามผลหลังจากการวิจัยมากกว่าการเก็บรวบรวมข้อมูลเรื่องความปลอดภัยและผลจากการรักษาหรือระยะการติดตามผลหลังจากการวิจัยเป็นสิ่งสำคัญ ยาที่ใช้จะเป็นแบบเปิดเผยการรักษาและใช้โดยปฏิบัติตามคำแนะนำของโครงการ นอกจากนี้โครงการนี้จะดำเนินการในประเทศเฉพาะที่ลงทะเบียนเพื่อทำการวิจัยเท่านั้น ดังนั้นการเข้าถึงจึงจำกัดเฉพาะประเทศที่จะทำวิจัย</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- GS --> COT[Crossover Trial] CT -- GS --> RCT[Randomized Controlled Trial] CT -- GS --> PT[Parallel Trial] CT -- GS --> ST[Superiority Trial] CT -- GS --> EA[Expanded Access] COT -- CE --> CE[Carryover Effect] CE -- ES --> WP[Washout Period] EA -- MT --> CU[Compassionate Use] </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> Expanded Access Programs (EAP) refers to programs that focus on enrolling groups of patients; in this way they are a type of clinical trial. In an EAP, the manufacturer sets up a trial into which patients can be enrolled if they meet specific criteria. Rather than evaluating individual patients case by case on the basis of need, a target population for enrollment is 		

defined and only those patients who meet the enrollment criteria can participate. There is more emphasis on patient follow-up than in the CU mechanism, and data collection on safety and follow-up/treatment outcome is requisite. The drug is used on an open-label basis, and its use is required to follow program guidelines. In this situation, the program is established in specific countries, where it is registered as a clinical trial. Access is thus limited to the countries where the trial is taking place. [CT125]

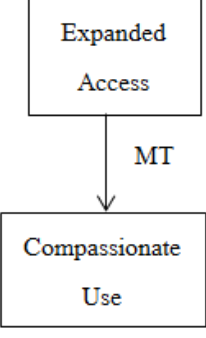
2. **Expanded access**

A company sponsoring a drug in the late stages of drug development, such as Phase III clinical trials, can offer expanded access programs for patients who are not able to enroll in a clinical trial. [CT129]

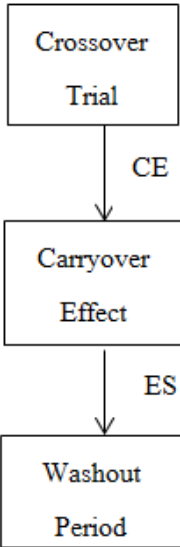
Synonym Term:

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

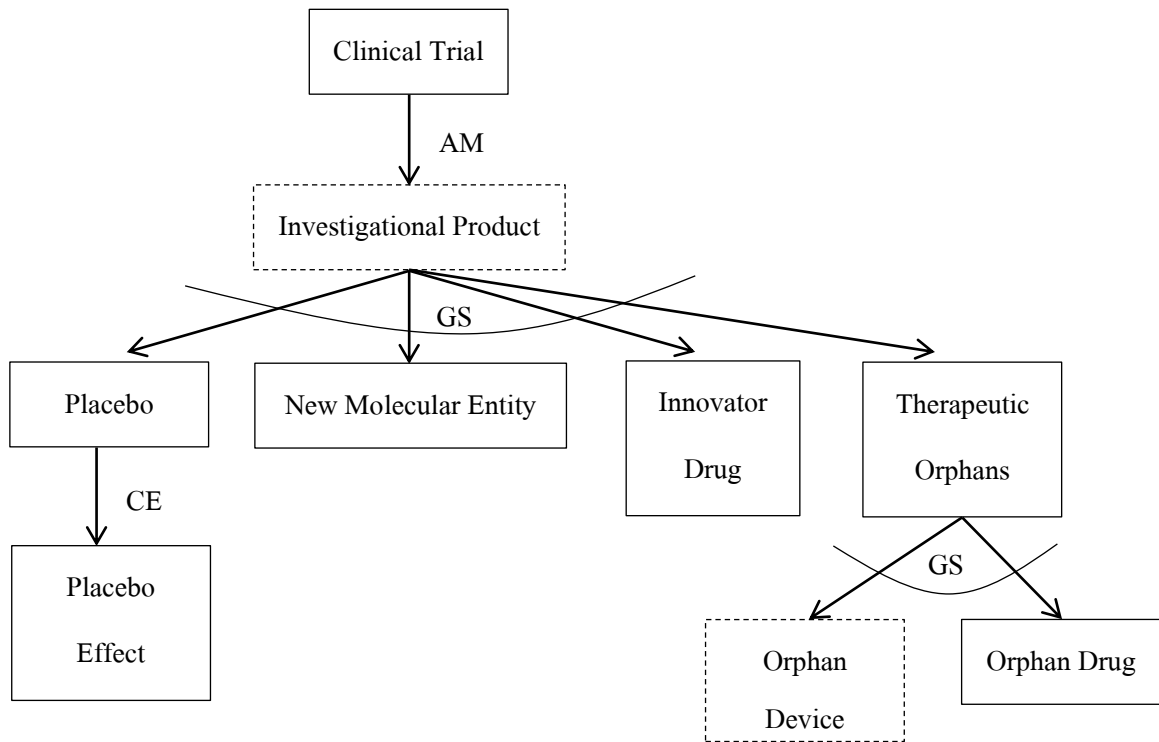
CN011	Concept: Compassionate Use	Eng: Compassionate Use [CT123]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการใช้การรักษา ซึ่งอาจช่วยชีวิตผู้ป่วยที่เป็นโรคเจ็บป่วยร้ายแรงและที่ไม่สามารถเข้ารับการรักษาในการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้หรือไม่มีการรักษาที่ได้รับอนุญาต สำหรับผู้ป่วยส่วนใหญ่ การรักษานี้เป็นความหวังสุดท้าย และยาที่ใช้ในการรักษายังเป็นยาที่ยังไม่ได้รับการอนุญาต</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <div style="text-align: center;">  <pre> graph TD A[Expanded Access] -- MT --> B[Compassionate Use] </pre> </div>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compassionate use Refers to the application of potentially life-saving experimental treatments to patients suffering from a disease for which no satisfactory authorized therapy exists and/or who cannot enter a clinical trial. For many patients, these treatments represent their last hope. [CT123] 2. Compassionate use Medical professionals use the term “compassionate use” to refer to the treatment of a seriously ill patient using a new, unapproved drug when no other treatments are available. Drugs that are being tested but have not yet been approved by the US Food and Drug Administration (FDA) are called investigational drugs. These drugs are generally available only to people who are taking part in a clinical trial (a research study that is testing the drug). Being able to use one of these drugs when you are not in a clinical trial has many names, but is 		

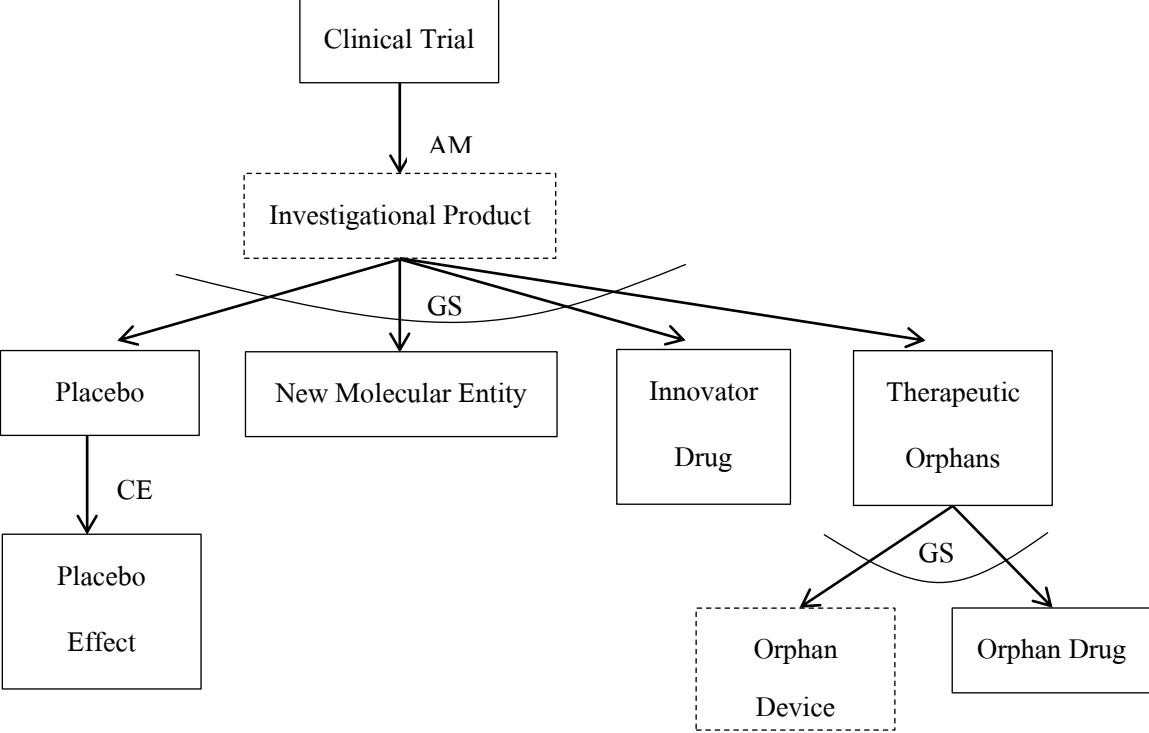
most commonly referred to as compassionate use. [CT129]		
Synonym Term:	Abbreviation: CU	Grammatical Category: Noun

CN012	Concept: Carryover Effect	Eng: Carryover Effect [CT063]
<p>Feature:</p> <p>เป็นปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัยแบบไขว้ ซึ่งเป็นผลที่เกิดขึ้นจากการได้รับการรักษาในช่วงระยะที่ 1 และผลนี้อาจจะยังคงอยู่ในช่วงระยะที่ 2</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <div style="text-align: center;">  <pre> graph TD A[Crossover Trial] -- CE --> B[Carryover Effect] B -- ES --> C[Washout Period] </pre> </div>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. An obvious potential problem with a crossover trial is that the effects of the treatment given in period 1 may still persist during period 2. Such a persistence of a treatment effect is known as a carryover effect. [CT063] 2. A carryover effect is the residual influence of the intervention on the outcome during the period after it has been stopped-blood pressure not returning to baseline levels for months after a course of diuretic treatment, for example. [CT038] 		
Synonym Term:	Abbreviation:	Grammatical Category: Noun

CN013	Concept: Washout Period	Eng: Washout Period [CT008]
<p>Feature:</p> <p>เป็นการกำจัดผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัยแบบไขว้ซึ่งจะรวมไว้ในช่วงระยะเวลาการรักษาระหว่างสองการรักษา โดยจะใช้เพื่อให้มั่นใจว่าการให้ยาในการรักษาครั้งแรกเสร็จสิ้นและจะไม่ส่งผลต่อการรักษาครั้งที่สอง</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph TD A[Crossover Trial] -- CE --> B[Carryover Effect] B -- ES --> C[Washout Period] </pre> </div>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. To attenuate, and possibly eliminate, the carry-over effect, often the so-called washout period is included between the two treatment periods, i.e., an additional period where the patients receive no treatment. [CT008] 2. A cross-over trial is one in which subjects are given sequences of treatments with the objective of studying differences between the individual treatments. A common design is one in which half the subjects receive treatment A first and treatment B second, while the other half receive the treatments in the opposite order. A washout period between the treatments is employed to ensure that all pharmacological activity of the first drug administered has finished by the time the second treatment is administered. [CT069] 		

Synonym Term:	Abbreviation:	Grammatical Category: Noun
----------------------	----------------------	-----------------------------------

Main Chart 2: ผลลัพธ์ที่วิจัยทางคลินิก

CN014	Concept: Placebo	Eng: Placebo [CT114]
<p>Feature:</p> <p>ยาหลอกเป็นสารที่ไม่มีฤทธิ์ทางยาหรือสารที่ไม่ออกฤทธิ์ อาจเป็นยาที่ทำจากน้ำตาล ซึ่งจะใช้ในการทดลองทางคลินิกโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผลของการรักษา โดยทั่วไปแล้ว กลุ่มการรักษา กลุ่มหนึ่งจะได้รับยาที่ออกฤทธิ์ ส่วนอีกกลุ่มหนึ่งจะได้รับยาหลอก นอกจากนี้กลุ่มการรักษาหรือผู้วิจัยอาจไม่ทราบว่าตนได้รับยาออกฤทธิ์หรือไม่ออกฤทธิ์</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- AM --> IP[Investigational Product] IP -.-> P[Placebo] IP -.-> NME[New Molecular Entity] IP -.-> ID[Innovator Drug] IP -.-> TO[Therapeutic Orphans] P -- CE --> PE[Placebo Effect] TO -- GS --> OD[Orphan Drug] TO -- GS --> ODev[Orphan Device] </pre> <p>The diagram illustrates the conceptual relationships for Placebo. It starts with 'Clinical Trial' leading to 'Investigational Product' (dashed box) via 'AM'. From 'Investigational Product', four arrows branch out: one to 'Placebo', one to 'New Molecular Entity', one to 'Innovator Drug', and one to 'Therapeutic Orphans'. From 'Placebo', an arrow labeled 'CE' points to 'Placebo Effect'. From 'Therapeutic Orphans', two arrows labeled 'GS' point to 'Orphan Device' (dashed box) and 'Orphan Drug'.</p>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A placebo is any medical treatment that is inert (inactive), such as a sugar pill. Around one third of people who take placebos (believing them to be medication) will experience an end to their symptoms. This is called the placebo effect. <p>Placebo is Latin for 'I will please', and refers to any medical treatment that is inert. The placebo has long been used in research trials to objectively test the efficacy of a new health care treatment, such as a drug. A placebo is indispensable to the conduct of many scientifically-</p>		

based clinical trials. Ethical considerations require that participants in clinical trials be told that they may be given a 'dummy' treatment.

Usually, one group of people takes the drug while another group (the control group) takes the placebo. The placebo may be a sugar pill. None of the participants know whether they are taking the active or inactive substance. Sometimes, not even the researchers know (double blind test). [CT114]

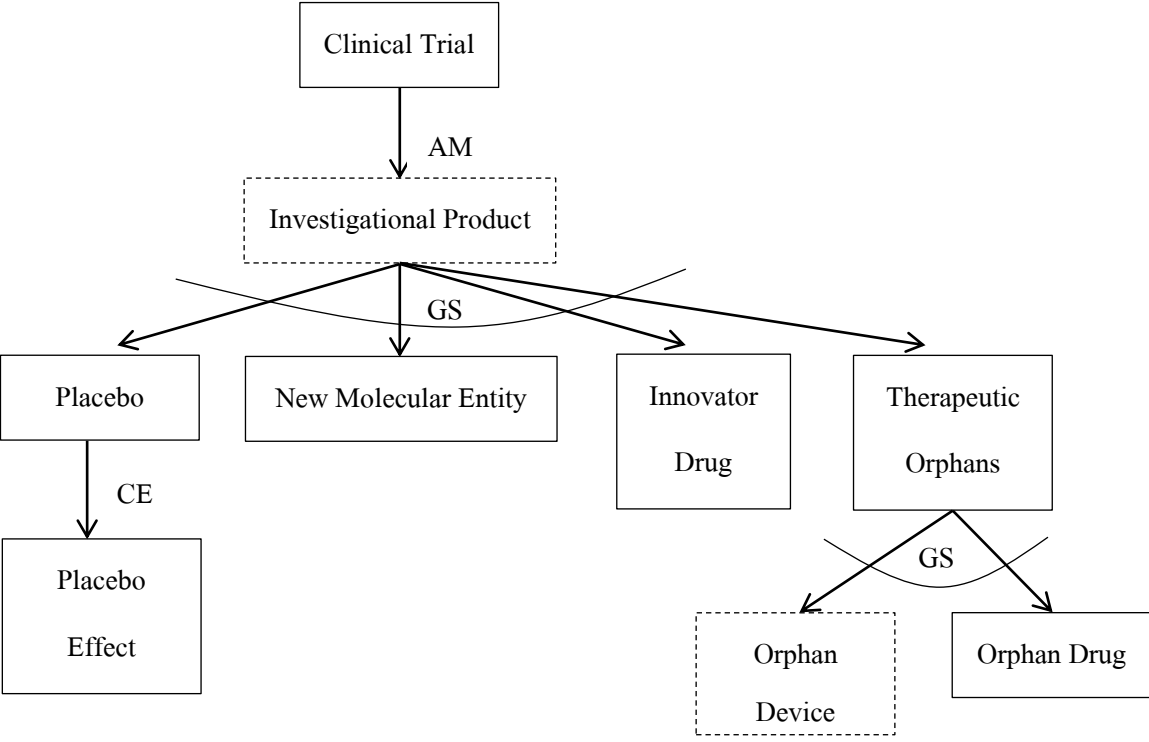
2. A **placebo** is an inactive treatment, identical to the experimental treatment in every aspect except for the presumed active substance. [CT008]

Synonym Term:

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

CN015	Concept: New Molecular Entity	Eng: New Molecular Entity [CT115]
<p>Feature:</p> <p>เป็นยาที่ไม่มีมาก่อนในผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติและควบคุม และยาที่อยู่ในขั้นตอนการพัฒนานี้ไม่ใช่รูปแบบหรืออนุพันธ์ของสารที่ได้รับอนุมัติ วิจัย หรือทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกมาก่อน</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- AM --> IP[Investigational Product] IP -- GS --> P[Placebo] IP -- GS --> NME[New Molecular Entity] IP -- GS --> ID[Innovator Drug] IP -- GS --> TO[Therapeutic Orphans] P -- CE --> PE[Placebo Effect] TO -- GS --> OD[Orphan Device] TO -- GS --> OR[Orphan Drug] </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A New Molecular Entity (NME) or New Chemical Entity (NCE) is a drug or chemical that is without precedent among regulated and approved drug products. The NME designation indicates that a drug in development is not a version or derivative of an existing and previously investigated, trialed and approved substance. [CT115] 2. The drug under investigation is usually under development by the sponsor and is known throughout the book as the “new molecular entity” (NME). [CT016] 		
Synonym Term:	Abbreviation: NME	Grammatical Category: Noun

CN016	Concept: Innovator Drug	Eng: Innovator Drug
<p>Feature:</p> <p>เป็นยาที่มียี่ห้อและเป็นตัวอย่างแรกที่สร้างขึ้น โดยมีตัวยาที่ออกฤทธิ์หรือการผสมของสารเคมีเฉพาะซึ่งเป็นยาใหม่ ยาเหล่านี้เป็นยาที่ได้รับการจดสิทธิบัตร ในขณะที่ยาเหล่านี้ยังอยู่ภายใต้การคุ้มครองของสิทธิบัตร บริษัททั่วไปไม่สามารถลอกเลียนแบบได้ ส่วนใหญ่แล้วยาเหล่านี้จะมีราคาแพงจนกว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุ และมียาที่มีเหมือนกันวางขายในตลาด</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- AM --> IP[Investigational Product] IP -- GS --> P[Placebo] IP -- GS --> NME[New Molecular Entity] IP -- GS --> ID[Innovator Drug] IP -- GS --> TO[Therapeutic Orphans] P -- CE --> PE[Placebo Effect] TO -- GS --> OD[Orphan Device] TO -- GS --> OR[Orphan Drug] </pre> <p>The diagram illustrates the conceptual relationships between various stages and products in drug development. It starts with 'Clinical Trial' leading to 'Investigational Product' via 'AM'. From 'Investigational Product', four paths emerge via 'GS': 'Placebo', 'New Molecular Entity', 'Innovator Drug', and 'Therapeutic Orphans'. 'Placebo' leads to 'Placebo Effect' via 'CE'. 'Therapeutic Orphans' further branches into 'Orphan Device' and 'Orphan Drug' via 'GS'.</p>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> Innovator drugs are brand-name drugs. These drugs are the first instance of a particular chemical combination, meaning the combination is new. These drugs are patented, which protects them from market competition because generic companies cannot replicate them while they remain under patent. These drugs are often very expensive until the patent expires and 		

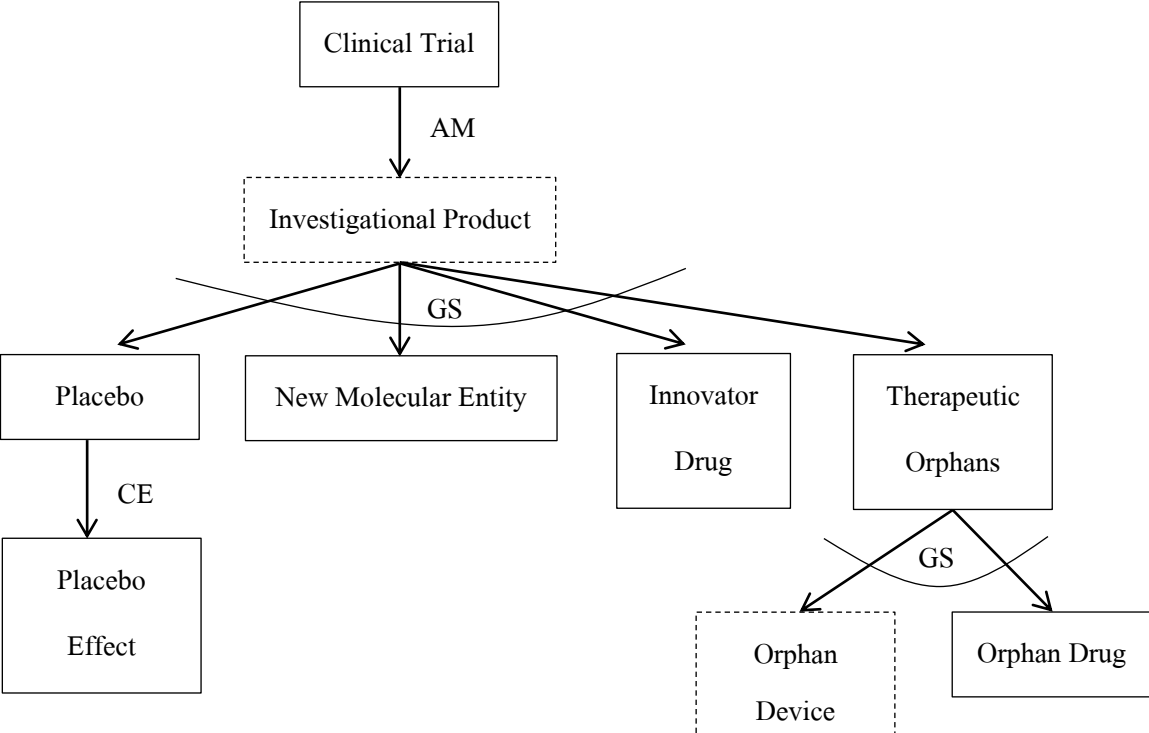
generic equivalents enter the marketplace. [CT126]

2. **An innovator drug** is the first drugs created containing its specific active ingredient to receive approval for use. It is usually the product for which efficacy, safety and quality have been fully established. When a new drug is first made, drug patent usually will be acquired by the founding company. Most drug patents are protected up to 20 years. During the patent period, other companies cannot make or sell the same drug until the patent expires. [CT127]

Synonym Term:

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

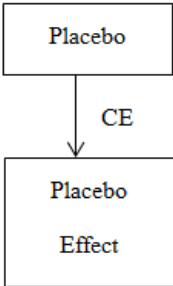
CN017	Concept: Therapeutic Orphans	Eng: Therapeutic Orphans [CT106]
<p>Feature:</p> <p>คืออุปกรณ์หรือยาที่แพทย์จะใช้ในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะจำนวนไม่มาก ส่วนมากเป็นทารกหรือเด็กที่จะได้รับการรักษา</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- AM --> IP[Investigational Product] IP -- GS --> P[Placebo] IP -- GS --> NME[New Molecular Entity] IP -- GS --> ID[Innovator Drug] IP -- GS --> TO[Therapeutic Orphans] P -- CE --> PE[Placebo Effect] TO -- GS --> OD[Orphan Device] TO -- GS --> OR[Orphan Drug] </pre> <p>The diagram illustrates the conceptual relationships for Therapeutic Orphans. It starts with a 'Clinical Trial' box, which leads to an 'Investigational Product' box (dashed border) via an arrow labeled 'AM'. From the 'Investigational Product' box, four arrows labeled 'GS' point to 'Placebo', 'New Molecular Entity', 'Innovator Drug', and 'Therapeutic Orphans' boxes. From the 'Placebo' box, an arrow labeled 'CE' points to a 'Placebo Effect' box. From the 'Therapeutic Orphans' box, two arrows labeled 'GS' point to 'Orphan Device' (dashed border) and 'Orphan Drug' boxes.</p>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Office of Orphan Products Development is the subunit of the FDA that oversees, and sometimes funds, the clinical trials of orphan drugs. Enacted in 1983 and since revised, the Orphan Drug Act has provided tax and marketing incentives to entrepreneurs who want to study drug treatments or devices that are projected to be relevant only to small markets. These drugs and devices are considered therapeutic orphans if the intended target population is fewer than 200,000 individuals in the United States or in the case of preventative or diagnostic drugs, fewer than 200,000 individuals in the United States per year. [CT106] 		

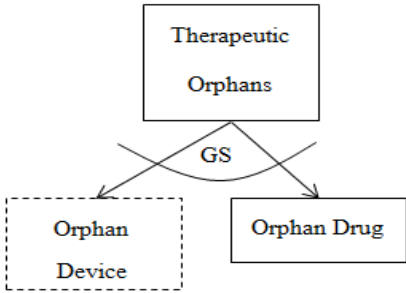
2. There is even a term -- "**therapeutic orphans**" -- to reflect that infants and children are often treated with drugs or devices that haven't been tested in or approved for this population. [CT113]

Synonym Term:

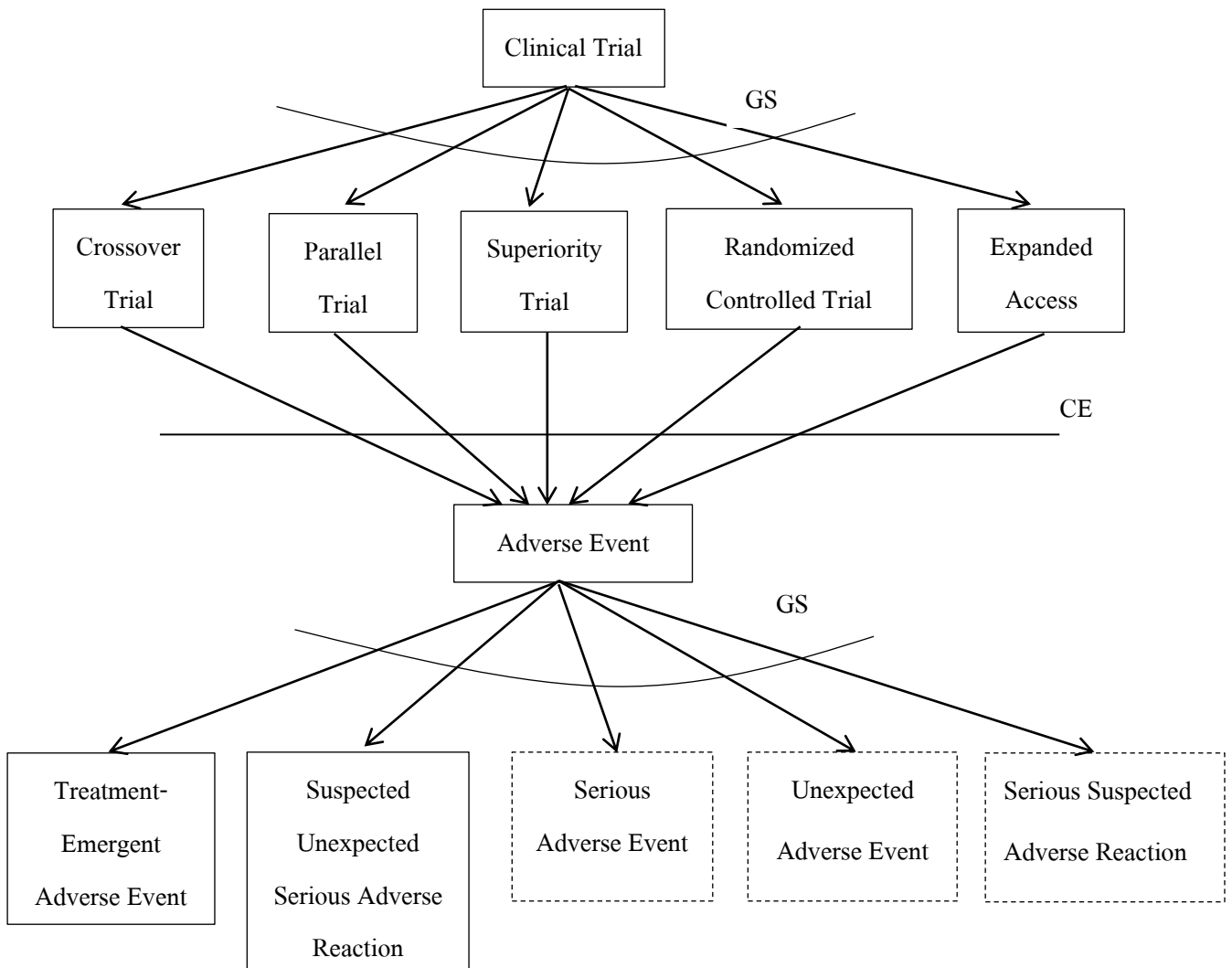
Abbreviation:

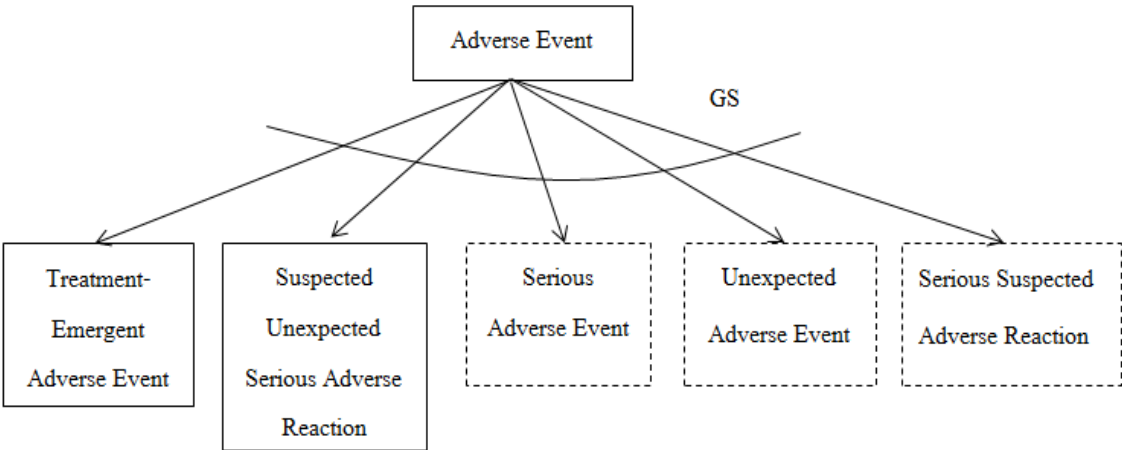
Grammatical Category: Noun

CN018	Concept: Placebo Effect	Eng: Placebo Effect [CT106]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นหลังจากที่ได้รับยาหลอก โดยเป็นการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์และร่างกายซึ่งอาจเป็นประโยชน์ตามที่ผู้ป่วยหรือผู้ให้ยาคาดหวัง จากการประมาณแล้วผู้ป่วยหนึ่งในสามที่ได้รับยาหลอกจะมีประสบการณ์จากการบรรเทาอาการ และมีทฤษฎีมากมายที่พยายามจะอธิบายเหตุการณ์นี้แต่ยังไม่สามารถอธิบายกลไกการทำงานนี้ได้</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <div style="text-align: center;">  <pre> graph TD A[Placebo] -- CE --> B[Placebo Effect] </pre> </div>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A physical or emotional change, occurring after a substance is taken or administered, that is not the result of any special property of the substance is called a placebo effect, which may be beneficial, reflecting the expectations of the participant and, often, the expectations of the person giving the substance. [CT106] 2. Comparing the results from both groups should indicate the effects of the drug. However, people sometimes get better when they are taking a placebo. This phenomenon is known as 'the placebo effect'. Estimates vary, but around one third of people taking placebos for complaints (including pain, headache and seasickness) will experience relief from symptoms. There are various theories that attempt to explain this phenomenon but the underlying mechanisms remain mysterious. [CT114] 		
Synonym Term:	Abbreviation:	Grammatical Category: Noun

CN019	Concept: Orphan Drug	Eng: Orphan Drug [CT106]
<p>Feature:</p> <p>เป็นยาที่ใช้ในการรักษาอาการหรือโรคหายาก โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะใช้เพื่อรักษาผู้ป่วยน้อยกว่า 200,000 ราย หรือมากกว่า 200,000 โดสต่อปีหากเป็นวัคซีน</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD A[Therapeutic Orphans] <--> GS B[Orphan Device] A <--> GS C[Orphan Drug] </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> Orphan drugs belong to a FDA category designation for medical countermeasures intended for use in a rare disease or condition defined under Section 526 of the Food and Drug Act. [CT106] Orphan drug products are expected to be used in treatment of over 6 million people annually in the United States. In order for an IND product sponsor to avail the orphan drug status for the candidate product under development, sufficient documentary evidence should be prepared for submission demonstrating that: The IND candidate is developed to treat a disease or condition for which the drug is intended to affect fewer than 200,000 people in the United States or, if the drug is a vaccine, diagnostic drug, or preventive drug, fewer than 200,000 dose - units are administered annually. [CT106] 		
Synonym Term:	Abbreviation:	Grammatical Category: Noun

Main Chart 3: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทดลองทางคลินิก



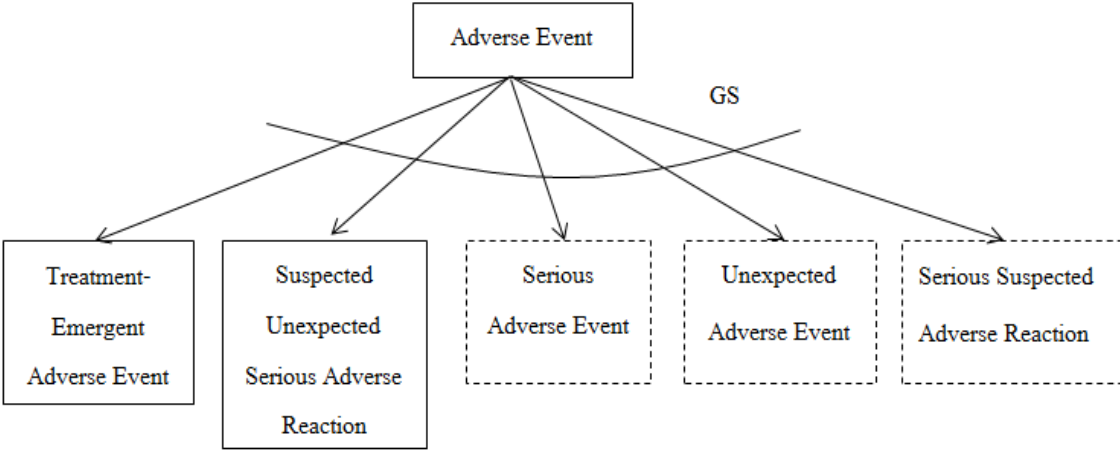
CN020	Concept: Adverse Event	Eng: Adverse Event [CT009]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเหตุการณ์หรือปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์รวมทั้ง อาการป่วย อาการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นและมีอาการแยกลงในระหว่างการศึกษาวิจัย นอกจากนี้ยังรวมถึงผลที่ทำให้ต้องถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย การเกี่ยวเนื่องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง อาการทางคลินิก การนำไปสู่การรักษาเพิ่มเติมหรือการทดสอบหรือการที่ผู้วิจัยพิจารณาว่ามีความสำคัญทางคลินิก</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD AE[Adverse Event] --> TEA[Treatment-Emergent Adverse Event] AE --> SUE[Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction] AE --> SA[Serious Adverse Event] AE --> UA[Unexpected Adverse Event] AE --> SSAR[Serious Suspected Adverse Reaction] TEA -.- SA SUE -.- SA UA -.- SA SSAR -.- SA SA -.- GS[GS] </pre> <p>The diagram shows a central box labeled 'Adverse Event' with five arrows pointing to sub-categories below. From left to right, these are: 'Treatment-Emergent Adverse Event' (solid box), 'Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction' (solid box), 'Serious Adverse Event' (dashed box), 'Unexpected Adverse Event' (dashed box), and 'Serious Suspected Adverse Reaction' (dashed box). A curved arrow labeled 'GS' points from 'Serious Adverse Event' to 'Serious Suspected Adverse Reaction'. Dashed lines also connect 'Treatment-Emergent Adverse Event', 'Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction', and 'Unexpected Adverse Event' to 'Serious Adverse Event'.</p>		
<p>Extraction:</p> <p>1. Adverse Event</p> <p>An adverse event (AE) is any symptom, sign, illness or experience that develops or worsens in severity during the course of the study. Intercurrent illnesses or injuries should be regarded as adverse events. Abnormal results of diagnostic procedures are considered to be adverse events if the abnormality:</p> <ul style="list-style-type: none"> * results in study withdrawal * is associated with a serious adverse event * is associated with clinical signs or symptoms * leads to additional treatment or to further diagnostic tests * is considered by the investigator to be of clinical significance. [CT009] 		

2. **An adverse event (AE)** may be any unintended or unfavorable sign, symptom or disease occurring during or for a pre-defined period after the protocol intervention. [CT005]

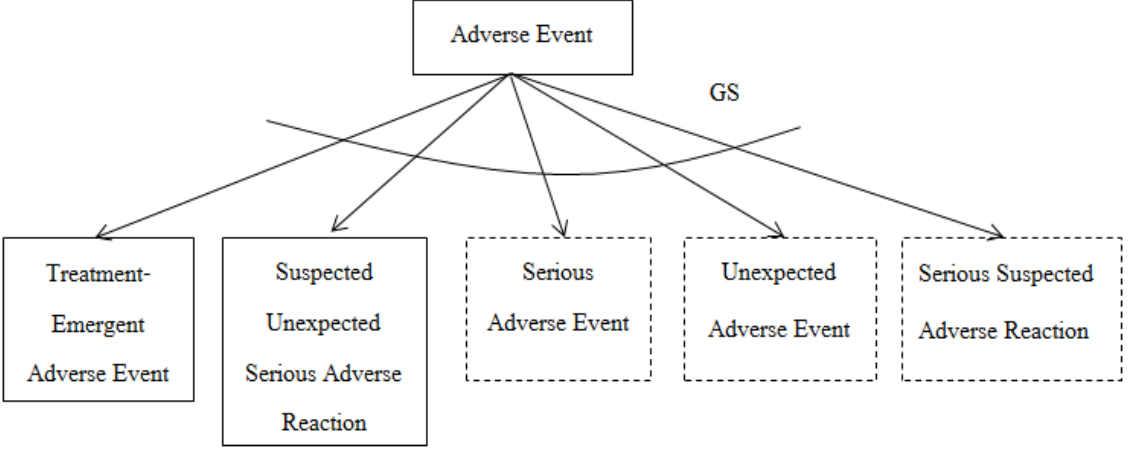
Synonym Term:

Abbreviation: AE

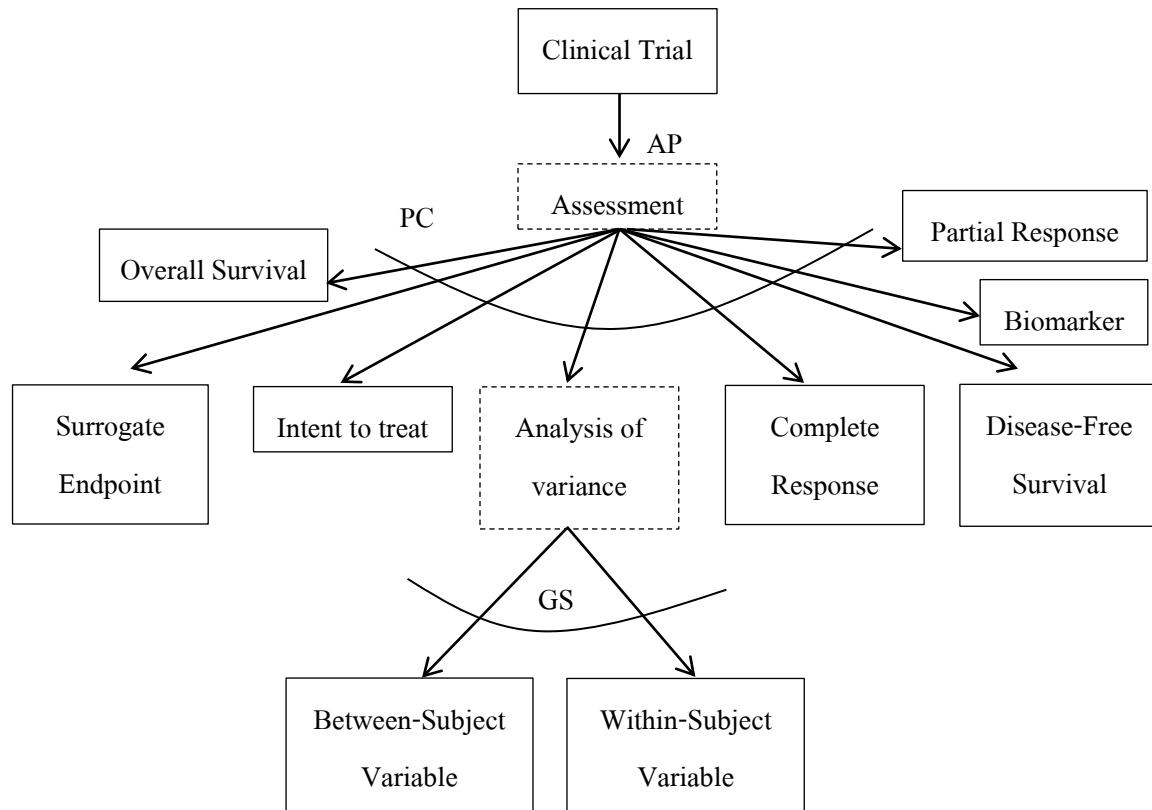
Grammatical Category: Noun

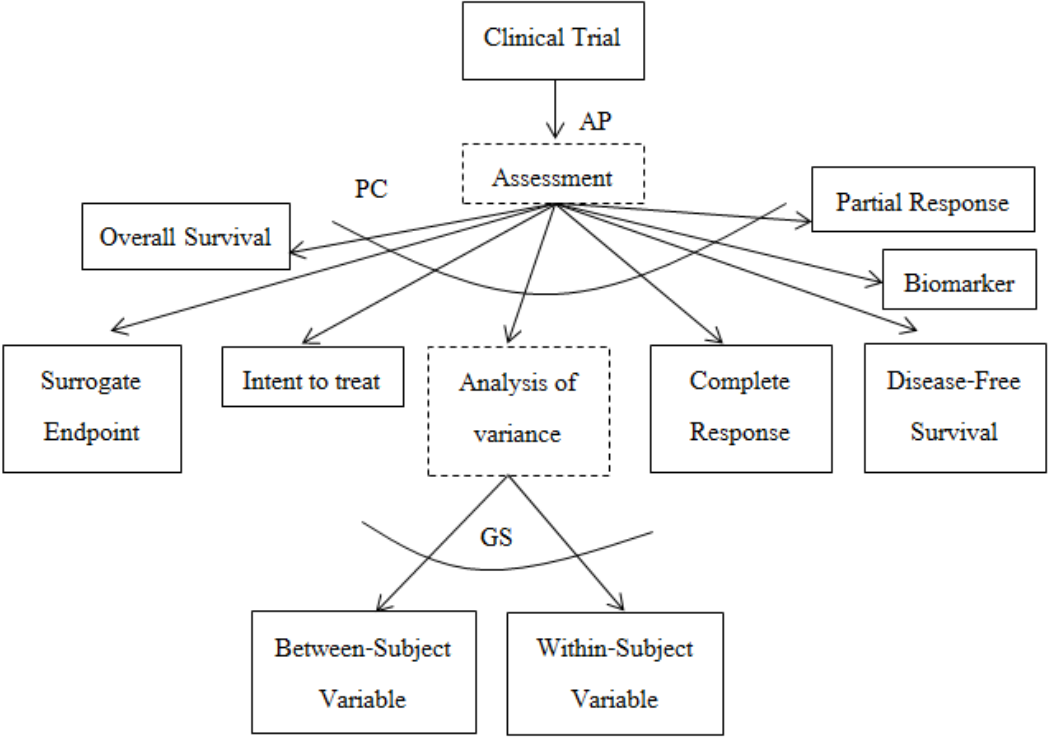
CN021	Concept: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction	Eng: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction. [CT119]
Feature: <p>เป็นเหตุการณ์หรือปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์จากการได้รับยาวิจัย ซึ่งได้รับการจัดลำดับว่าเป็นเหตุการณ์หรือปฏิกิริยาชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน นอกจากนี้ยังรวมถึงเหตุการณ์หรือปฏิกิริยาไม่สอดคล้องกับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาที่ระบุอยู่ในเอกสารสรุปคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีใบอนุญาตหรือไม่อยู่ในคู่มือของผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์วิจัย</p>		
Conceptual Relation:  <pre> graph TD AE[Adverse Event] --> TEAE[Treatment-Emergent Adverse Event] AE --> SUSAR[Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction] AE --> SAES[Serious Adverse Event] AE --> UAE[Unexpected Adverse Event] AE --> SSAR[Serious Suspected Adverse Reaction] SUSAR -.- GS --- SSAR </pre>		
Extraction: <ol style="list-style-type: none"> Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) A SUSAR is defined as a serious adverse event (see definition above) for which there is some degree of probability that the event is related to the study drug and the adverse reaction is unexpected, i.e. the nature or severity of which is not consistent with the applicable product information.[CT119] Definition of suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR) Means an adverse reaction that is classed as serious and which is not consistent with the information about the medicinal product in question set out 		

<p>a) in the case of a licensed product, in the summary of product characteristics (SmPC) for that product</p> <p>b) in the case of any other investigational medicinal product, in the Investigator's Brochure relating to the trial in question[CT118]</p>		
Synonym Term:	Abbreviation: SUSAR	Grammatical Category: Noun

CN022	Concept: Treatment-Emergent Adverse Event	Eng: Treatment-Emergent Adverse Event [CT116]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการรักษาแต่ไม่ได้เกิดขึ้นในระหว่างการนัดตรวจขึ้นพื้นฐานหรือเป็นเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งเกิดขึ้นในระหว่างการนัดตรวจขึ้นพื้นฐานและเกิดขึ้นอีกครั้งในการรักษาแต่มีอาการรุนแรงขึ้น แต่อย่างไรก็ตามเหตุการณ์นี้จะไม่เกิดขึ้นหลังจากที่การรักษาสิ้นสุดลง</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <pre> graph TD AE[Adverse Event] --> TEAE[Treatment-Emergent Adverse Event] AE --> SUE[Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction] AE --> SAES[Serious Adverse Event] AE --> UAE[Unexpected Adverse Event] AE --> SSAR[Serious Suspected Adverse Reaction] AE -.-> GS SAES </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> The SAP then goes on to define a treatment-emergent adverse event as follows: All adverse events with an onset date no earlier than the treatment start date and no later than the treatment end date will be considered treatment-emergent. [CT116] The rules for what constitutes "treatment emergent" vary from company to company and can vary from study to study within a company but it usually refers to AEs that happened on treatment but did not happen at baseline or AEs that existed at baseline but occur again with a higher severity on treatment. [CT117] 		
Synonym Term:	Abbreviation: TEAE	Grammatical Category: Noun

Main Chart 4: การประเมินผลการทดลองทางคลินิก



CN023	Concept: Overall Survival	Eng: Overall Survival [CT092]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเกณฑ์ที่ใช้วัดผลที่สำคัญสำหรับโรคที่อาจทำให้เสียชีวิต โดยวัดจากช่วงระยะเวลาตั้งแต่เริ่มการศึกษาวิจัยจนถึงการเสียชีวิต</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <p>The diagram illustrates the conceptual relationships between various clinical trial concepts. At the top is 'Clinical Trial', which leads to 'Assessment' (indicated by 'AP'). 'Assessment' is a central node (dashed box) that branches into several outcomes: 'Overall Survival', 'Surrogate Endpoint', 'Intent to treat', 'Analysis of variance', 'Complete Response', 'Disease-Free Survival', 'Biomarker', and 'Partial Response'. 'Overall Survival' is further linked to 'Surrogate Endpoint' and 'Intent to treat' (indicated by 'PC'). 'Analysis of variance' leads to 'Between-Subject Variable' and 'Within-Subject Variable' (indicated by 'GS').</p>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Overall survival (OS) the time from the start of study to death is an obviously critical outcome measure for any generally fatal disease like AML in older adults. It has the virtue of being unambiguously defined and captures a result of obvious significance. However, there are often difficulties in interpretation, particularly if multiple therapies are given, or if patients cross over to the alternative therapy after relapse. Nevertheless, the importance of overall survival is so fundamental that it should always be analysed, even if it is not used as the primary outcome measure. [CT092] 		

Synonym Term:	Abbreviation: OS	Grammatical Category: Noun
----------------------	-------------------------	-----------------------------------

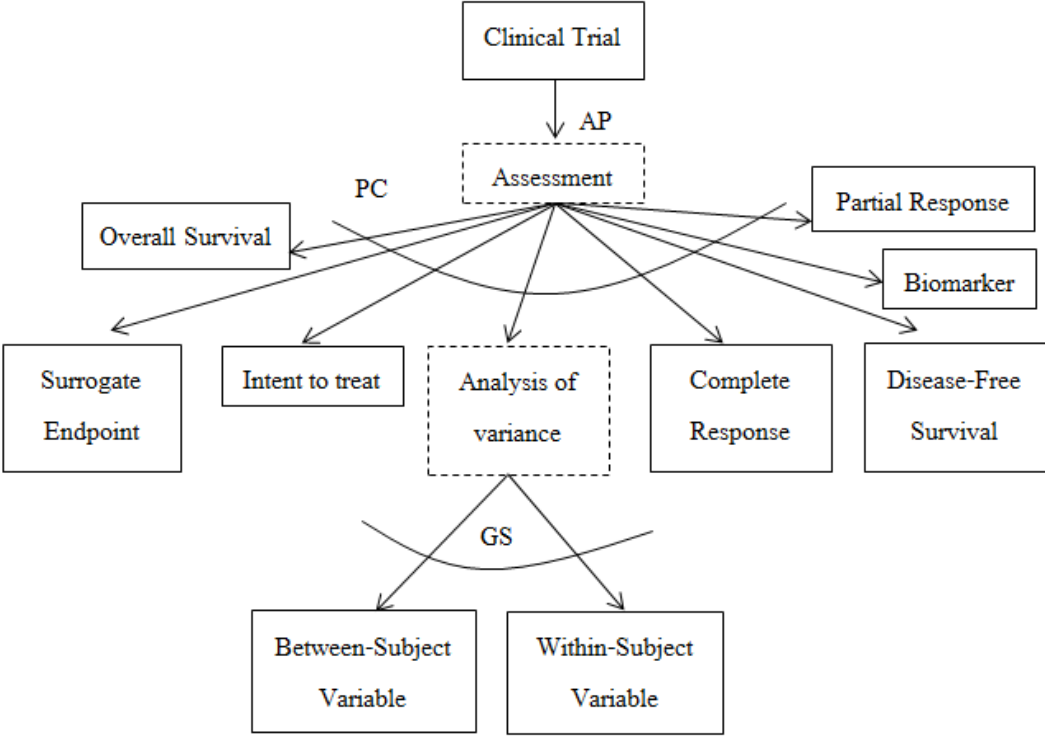
CN024	Concept: Surrogate Endpoint	Eng: Surrogate Endpoint [CT061]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเกณฑ์ที่ใช้โดยมีจุดมุ่งหมายที่เกี่ยวกับผลลัพธ์ที่สำคัญของการทดลองทางคลินิก แต่ไม่ได้ใช้เป็นตัววัดประโยชน์จากการทดลองทางคลินิก หรืออาจใช้ในการคาดการณ์ประโยชน์หรืออันตราย หรือการไม่มีประโยชน์หรืออันตราย จากการทดลองทางคลินิก โดยใช้หลักฐานทางวิทยาการระบาด หลักฐานด้านการรักษา หลักฐานทางพยาธิสรีรวิทยาหรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- AP --> Ass[Assessment] Ass -.-> OS[Overall Survival] Ass -.-> SE[Surrogate Endpoint] Ass -.-> IT[Intent to treat] Ass -.-> AV[Analysis of variance] Ass -.-> CR[Complete Response] Ass -.-> DFS[Disease-Free Survival] Ass -.-> PR[Partial Response] Ass -.-> BM[Biomarker] AV -- GS --> BSV[Between-Subject Variable] AV -- GS --> WSV[Within-Subject Variable] </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A surrogate endpoint is an endpoint that is intended to relate to a clinically important outcome but does not in itself measure a clinical benefit. Surrogate endpoints may be used as primary endpoints when appropriate (when the surrogate is reasonably likely or well known to predict clinical outcome). [CT061] 2. The NIH has also defined a surrogate endpoint that is intended to substitute for a clinical 		

endpoint. A surrogate endpoint is expected to predict clinical benefit (or harm, or lack of benefit or harm) based on epidemiologic, therapeutic, pathophysiologic, or other scientific evidence. [CT019]

Synonym Term:

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

CN025	Concept: Intent to treat	Eng: Intent to treat [CT106]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเกณฑ์ที่ใช้ทั่วไปเพื่อทบทวนรายละเอียดของข้อมูลหลังจากที่ได้ดำเนินการรักษาและการติดตามผลเสร็จสิ้น รวมทั้งได้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้ว โดยเมื่อมีการจัดสรรกลุ่มการรักษาสำหรับผู้ป่วยและอาจมีการเปลี่ยนแปลงในภายหลัง หลักการนี้จะใช้วิเคราะห์ตามที่ได้จัดสรรไว้ตั้งแต่แรก</p>		
<p>Conceptual Relation:</p>  <p>The diagram illustrates the conceptual relationships between various clinical trial concepts. At the top is 'Clinical Trial', which leads to 'Assessment' (indicated by 'AP'). 'Assessment' is connected to 'Overall Survival', 'Surrogate Endpoint', 'Intent to treat', 'Analysis of variance', 'Complete Response', 'Disease-Free Survival', 'Partial Response', and 'Biomarker'. 'Overall Survival' is also connected to 'Surrogate Endpoint' (indicated by 'PC'). 'Analysis of variance' leads to 'Between-Subject Variable' and 'Within-Subject Variable' (indicated by 'GS').</p>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> Intention to treat (ITT) is a conceptual principle and is not defined as a specific technical procedure. One widely used procedure is to review the data in detail when the treatment and follow - up have been completed and all the patient information has been collected, that is, at the time that all the data has been frozen. Once allocation has been done, it is the ITT principle to analyze as if the original allocation was continued, even after the intervention itself was changed. [CT106] Intention-to-treat (ITT) analysis is a technique commonly used in randomized control trials. 		

The definition is as follows: “All patients randomly allocated to one of the treatments in a trial should be analyzed together as representing that treatment, whether or not they completed, or indeed received that treatment” [7]. In other words, ITT compares outcomes between study groups with each participant analyzed according to their randomized group assignment regardless of receiving the assigned treatment, withdrawal from the study, or deviation from the protocol. An alternative to ITT is “per protocol” analysis, which only evaluates those participants who complied with the assigned treatment. [CT090]

Synonym Term:

Abbreviation: ITT

Grammatical Category: Noun

CN026	Concept: Complete Response	Eng: Complete Response [CT106]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเกณฑ์ที่ใช้วัดอาการที่ทุเลาลงหรืออาการหายไปของโรคทั้งหมดทั้งที่สามารถวัดได้และไม่สามารถวัดได้เป็นเวลามากกว่า 4 สัปดาห์หรือ 1 เดือนขึ้นไป</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- AP --> Ass[Assessment] Ass -.-> OS[Overall Survival] Ass -.-> SE[Surrogate Endpoint] Ass -.-> IT[Intent to treat] Ass -.-> AV[Analysis of variance] Ass -.-> CR[Complete Response] Ass -.-> DFS[Disease-Free Survival] Ass -.-> B[Biomarker] Ass -.-> PR[Partial Response] AV -- GS --> BSV[Between-Subject Variable] AV -- GS --> WSV[Within-Subject Variable] OS -.- PC -.- PR </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. By definition, complete response means complete resolution of all measurable and nonmeasurable disease for more than 1 month. [CT106] 2. Complete Response (CR) Disappearance of all known disease, determined by two observations not less than 4 weeks apart. [CT106] 		
Synonym Term:	Abbreviation: CR	Grammatical Category: Noun

CN027	Concept: Disease-Free Survival	Eng: Disease-Free Survival [CT092]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเกณฑ์ที่ใช้วัดผลการวิจัยที่เป็นมาตรฐาน หมายถึงช่วงระยะเวลาที่ผู้ป่วยปราศจากโรคหลังจากที่ได้รับ การรักษาจนถึงการเป็น โรครีกลับหรือเสียชีวิต การวัดด้วยวิธีนี้สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยที่ผ่านการตอบสนอง อย่างสมบูรณ์มาแล้วเท่านั้น</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- AP --> Ass[Assessment] Ass -.-> OS[Overall Survival] Ass -- PC --> OS Ass --> PR[Partial Response] Ass --> B[Biomarker] Ass --> CR[Complete Response] Ass --> DFS[Disease-Free Survival] Ass --> SE[Surrogate Endpoint] Ass --> IT[Intent to treat] Ass --> AV[Analysis of variance] AV -- GS --> BSV[Between-Subject Variable] AV -- GS --> WSV[Within-Subject Variable] Ass <--> CR Ass <--> DFS </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> Disease-free [or relapse-free] survival (DFS) this is a standard outcome measure in trials of adjuvant therapy for solid tumours, but in AML trials, DFS refers to the survival time spent free of disease. Thus, DFS is applicable only to patients who achieve a CR. It is defined as the time from achieving a CR to relapse or death, whichever occurs first. [CT092] 		

2. Consider **disease-free survival**. This is the usual primary outcome measure in evaluating adjuvant therapies, with results presented in the form of Kaplan – Meier survival curves and compared using statistical tests that take into account the entire survival distributions. The simple hazard function, which is in effect the derivative of the survival curve, can serve as an effective graphical aid to understanding treatment and covariate effects. Moreover, it can reveal important effects that are not apparent in the survival curves, themselves. [CT092]

Synonym Term:	Abbreviation: DFS	Grammatical Category: Noun
----------------------	--------------------------	-----------------------------------

CN028	Concept: Biomarker	Eng: Biomarker [CT019]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเกณฑ์ที่ใช้วัดและประเมิน ซึ่งเป็นตัวชี้วัดของกระบวนการชีวภาพปกติ กระบวนการก่อโรค หรือการตอบสนองทางเภสัชวิทยาต่อการแทรกแซงการรักษา</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- AP --> Ass[Assessment] Ass --> OS[Overall Survival] Ass --> SE[Surrogate Endpoint] Ass --> IT[Intent to treat] Ass --> AV[Analysis of variance] Ass --> CR[Complete Response] Ass --> DFS[Disease-Free Survival] Ass --> PR[Partial Response] Ass --> B[Biomarker] OS --- PC --- SE AV -- GS --> BSV[Between-Subject Variable] AV -- GS --> WSV[Within-Subject Variable] Ass -.-> OS Ass -.-> SE Ass -.-> AV </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The National Institutes of Health (NIH) has defined a biological marker (biomarker) as a characteristic that is objectively measured and evaluated as an indicator of normal biological processes, pathogenic processes, or pharmacologic responses to a therapeutic intervention. [CT019] 2. A biomarker can be evaluated prior to treatment and then again during treatment, at which time some modulation of the marker would be expected if the drug were having its intended biologic effect. Such an outcome could help provide biologic proof of principle for a molecule. 		

Ideally, a biomarker will be in the causal path of a drug mechanism of action or reflect an intuitive fundamental physiologic change at the cellular or tissue level. Biomarkers can play an important role in identifying a biologically active dose of an agent, and this may be different than the MTD; however, it is important to recognize that the ability of a drug to affect activity of a biomarker does not necessarily correlate with clinically meaningful activity. [CT019]

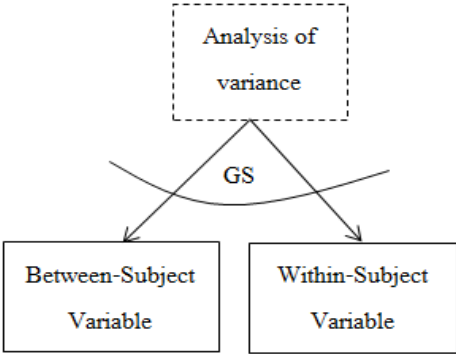
Synonym Term: Biological

Marker

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

CN029	Concept: Partial Response	Eng: Partial Response [CT106]
<p>Feature:</p> <p>เป็นเกณฑ์ที่ใช้วัดการลดลงของรอยโรคที่วัดได้มากกว่าร้อยละ 30 เป็นเวลามากกว่า 1 เดือน และไม่มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีความก้าวหน้าของโรคที่ไม่สามารถวัดได้</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <pre> graph TD CT[Clinical Trial] -- AP --> Ass[Assessment] Ass --> OS[Overall Survival] Ass --> SE[Surrogate Endpoint] Ass --> IT[Intent to treat] Ass --> AV[Analysis of variance] Ass --> CR[Complete Response] Ass --> DFS[Disease-Free Survival] Ass --> PR[Partial Response] Ass --> B[Biomarker] OS --- PC --- SE AV -- GS --> BSV[Between-Subject Variable] AV -- GS --> WSV[Within-Subject Variable] Ass -.-> AV </pre>		
<p>Extraction:</p> <ol style="list-style-type: none"> Partial response is defined as >30% reduction in the sum of all measurable lesions for more than 1 month, along with no evidence of progression of nonmeasurable disease. [CT106] Partial response (PR). 30% decrease in sum of LD of target lesions from baseline; confirmed at .4 weeks. 50% decrease in sum of products from baseline; confirmed at .4 weeks [CT019] 		
Synonym Term:	Abbreviation: PR	Grammatical Category: Noun

CN030	Concept: Between-Subject Variable	Eng: Between-Subject Variable [CT111]
<p>Feature:</p> <p>เป็นตัวแปรหรือปัจจัยที่ใช้วัดในอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม โดยหากมีวิธีการรักษาแบบเอและบี อาสาสมัครแต่ละกลุ่มจะได้ทดลองวิธีการรักษาแบบเอหรือบีเท่านั้น จึงเป็นปัจจัยที่ใช้วัดกลุ่มอาสาสมัครแต่ละกลุ่มที่ได้รับการรักษาที่แตกต่างกัน</p>		
<p>Conceptual Relation:</p> <div style="text-align: center;">  <pre> graph TD A[Analysis of variance] --> B[Between-Subject Variable] A --> C[Within-Subject Variable] B --- GS((GS)) --- C </pre> </div>		

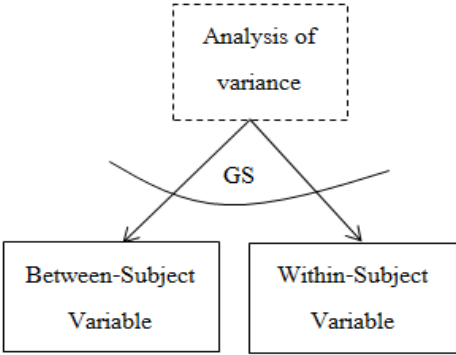
Extraction:

1. **Between-subject variables** are independent variables or factors in which a different group of subjects is used for each level of the variable. If an experiment is conducted comparing four methods of teaching vocabulary and if a different group of subjects is used for each of the four teaching methods, then teaching method is a between-subjects variable. If every variable in an experimental design is a between-subjects variable, then the design is called a between-subjects design. [CT111]
2. In a **within-subjects design**, each participant is tested under each condition. The conditions are, for example, "device A", "device B", etc. So, for each participant, the measurements under one condition are repeated on the other conditions. The alternative to a within-subjects design is a between-subjects design. In this case, each participant is tested under one condition only. One group of participants is tested under condition A, a separate group is tested under condition B, and so on. [CT109]

Synonym Term: Intersubject
Variable

Abbreviation:

Grammatical Category: Noun

CN031	Concept: Within-Subject Variable	Eng: Within-Subject Variable [CT111]
Feature: <p>เป็นตัวแปรหรือปัจจัยที่ใช้วัดในอาสาสมัครแต่ละราย โดยหากมีวิธีการรักษาแบบเอและบี อาสาสมัครแต่ละรายจะได้ทดลองวิธีการรักษาทั้งแบบเอและบี จึงเป็นปัจจัยที่ใช้วัดกลุ่มอาสาสมัครแต่ละรายที่ได้รับการรักษา</p>		
Conceptual Relation: <div style="text-align: center;">  <pre> graph TD A[Analysis of variance] --> B[Between-Subject Variable] A --> C[Within-Subject Variable] B --- GS((GS)) --- C </pre> </div>		
Extraction: <ol style="list-style-type: none"> 1. A within-subjects variable is an independent variable that is manipulated by testing each subject at each level of the variable. Consider an experiment examining the effect of study time on memory. Subjects are given a list of 10 words to study for later recall. In one condition, subjects are given one minute to study the list; in the other condition, subjects are given two minutes. Each subject is tested once in each condition. Therefore, subjects have two scores, one for the one-minute condition and one for the two-minute condition. (Naturally, subjects are given different lists of words each time. Half of the subjects are tested with the one-minute condition first; the other half are tested with the two-minute condition first). The variable "study time" is a within-subjects variable since each subject is tested under each of the two levels of the variable (one minute and two minutes). The same subjects are used in both conditions so the comparison between conditions can be made within each of the subjects. A within-subjects variable is often referred to as a "repeated- measures variable" since more than 		

one measurement is taken from each subject. [CT111]

2. In a **within-subjects design**, each participant is tested under each condition. The conditions are, for example, "device A", "device B", etc. So, for each participant, the measurements under one condition are repeated on the other conditions. [CT109]

<p>Synonym Term: Intrasubject Variable, Repeated- Measures Variable</p>	<p>Abbreviation:</p>	<p>Grammatical Category: Noun</p>
--	-----------------------------	--

ภาคผนวก ง

บันทึกข้อมูลศัพท์

บันทึกข้อมูลศัพท์

สัญลักษณ์ที่ใช้

1. สัญลักษณ์แสดงที่มาของศัพท์ภาษาไทย

(รหัสอ้างอิง) = ศัพท์ภาษาไทยที่ได้มาจากศัพท์ที่มีผู้กำหนดไว้แล้ว

+ = ศัพท์ภาษาไทยที่ได้มาจากการแก้ไขศัพท์เดิม

* = ศัพท์ภาษาไทยที่ได้มาจากการสร้างศัพท์ใหม่ขึ้น

2. สัญลักษณ์ใน Linguistic Specification

Abbr. = Abbreviation (อักษรย่อ) ของศัพท์หลัก

Syn. = Synonym (คำเหมือน) ของศัพท์หลัก

TR001	Eng: Clinical Trial	Thai: การทดลองทางคลินิก (RF01)
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Types of clinical trial
<p>Definition: วิธีการที่ใช้ตัดสินว่าการรักษาโรคแบบใหม่มีใช้ได้ผลและก่อให้เกิดผลข้างเคียงหรือไม่ โดยศึกษากลุ่มผู้ป่วยเพื่อเปรียบเทียบกัน</p>		
<p>Illustration:</p> <p>A clinical trial is the most definitive method of determining whether an intervention has the postulated effect. Only seldom is a disease or condition so completely characterized that people fully understand its natural history and can say, from knowledge of pertinent variables, what the subsequent course of a group of patients will be. Even more rarely can a clinician predict with certainty the outcome in individual patients. By outcome is meant not simply that an individual will die, but when, and under what circumstances; not simply that he will recover from a disease, but what complications of that disease he will suffer; not simply that some biological variable has changed, but to what extent the change has occurred. Given the uncertain knowledge about disease course and the usual large variations in biological measures, it is often difficult to say on the basis of uncontrolled clinical observation whether a new treatment has made a difference to outcome and, if it has, what the magnitude is. A clinical trial offers the possibility of such judgment because there exists a control group which, ideally, is comparable to the intervention group in every way except for the intervention being studied. [CT056]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR002	Eng: Human Pharmacology Studies	Thai: การศึกษาทางเภสัชวิทยาในมนุษย์+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Phases of clinical trial
<p>Definition:</p> <p>การศึกษาวิจัยในระยะที่หนึ่ง ซึ่งเป็นระยะที่ให้ยาที่คิดค้นขึ้นใหม่ในมนุษย์เป็นครั้งแรกและเป็นยาที่มีแนวโน้มที่จะเป็นพิษต่อมนุษย์ โดยไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษา</p>		
<p>Illustration:</p> <p>Phase I starts with the initial administration of an investigational new drug into humans. Although human pharmacology studies are typically identified with Phase I, they may also be indicated at other points in the development sequence. Studies in this phase of development usually have non-therapeutic objectives and may be conducted in healthy volunteer subjects or certain types of patients, e.g. patients with mild hypertension. Drugs with significant potential toxicity, e.g. cytotoxic drugs, are usually studied in patients. Studies in this phase can be open, baseline controlled or may use randomisation and blinding, to improve the validity of observations. [CT107]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p> <p>Syn. Phase I</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR003	Eng: Therapeutic Exploratory Studies	Thai: การศึกษาเพื่อตรวจสอบผลเชิงบำบัด+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Phases of clinical trial
<p>Definition:</p> <p>การศึกษาวิจัยในระยะที่สอง ซึ่งเป็นการศึกษาประสิทธิผลของยาและดำเนินการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับคัดเลือกจากเกณฑ์ที่แคบลง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาขนาดของยาและเกณฑ์ที่จะใช้ในการศึกษาวิจัยระยะที่สาม รวมทั้งประเมินจุดยุติของการศึกษาวิจัย</p>		
<p>Illustration:</p> <p>Initial therapeutic exploratory studies may use a variety of study designs, including concurrent controls and comparisons with baseline status. Subsequent trials are usually randomised and concurrently controlled to evaluate the efficacy of the drug and its safety for a particular therapeutic indication. Studies in Phase II are typically conducted in a group of patients who are selected by relatively narrow criteria, leading to a relatively homogeneous population and are closely monitored. [CT107]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p> <p>Syn. Phase II</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR004	Eng: Therapeutic Confirmatory Studies	Thai: การศึกษาเพื่อยืนยันผลเชิงบำบัด+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Phases of clinical trial
<p>Definition:</p> <p>การศึกษาวิจัยในระยะที่สาม ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงหรือยืนยันประโยชน์ในการรักษา และใช้เป็นข้อมูลสำหรับการขออนุมัติให้วางขายยาในตลาด นอกจากนี้ยังเป็นการศึกษาความสัมพันธ์ในการตอบสนองของขนาดยา การใช้ในประชากรที่มีจำนวนมาก การให้ยาผู้ป่วยที่อยู่ใน ระยะต่างๆ ของโรค หรือการใช้ร่วมกับยาอื่น</p>		
<p>Illustration:</p> <p>Phase III (Most typical kind of study: Therapeutic Confirmatory)</p> <p>Phase III usually is considered to begin with the initiation of studies in which the primary objective is to demonstrate, or confirm therapeutic benefit.</p> <p>Studies in Phase III are designed to confirm the preliminary evidence accumulated in Phase II that a drug is safe and effective for use in the intended indication and recipient population. These studies are intended to provide an adequate basis for marketing approval. Studies in Phase III may also further explore the dose-response relationship, or explore the drug's use in wider populations, in different stages of disease, or in combination with another drug. For drugs intended to be administered for long periods, trials involving extended exposure to the drug are ordinarily conducted in Phase III, although they may be started in Phase II (see ICH E1). ICH E1 and ICH E7 describe the overall clinical safety database considerations for chronically administered drugs and drugs used in the elderly. These studies carried out in Phase III complete the information needed to support adequate instructions for use of the drug (official product information). [CT107]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p> <p>Syn. Phase III</p>		
<p>Cross-reference:</p>		

Note:

TR005	Eng: Pharmacoepidemiologic Studies	Thai: การศึกษาวิทยาการระบาดทางเภสัช*
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Phases of clinical trial
<p>Definition:</p> <p>การศึกษาวิจัยในระยะที่สี่ ซึ่งเป็นการศึกษาวิจัยหลังจากที่ยาได้รับอนุมัติให้วางขายในตลาดแล้ว โดยจะดำเนินการประเมินและอธิบายข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการใหม่สำหรับการให้ยา การใช้ร่วมกับสารอื่นหรือกิจกรรมของโรคอื่นๆ นอกจากนี้อาจทำการประเมินความเป็นพิษของยาที่พบได้ไม่บ่อยหรือตรวจไม่พบในระยะที่สองหรือสาม หรือประเมินความทนต่อยาในประชากรบางกลุ่มหรือบางสถานที่</p>		
<p>Illustration:</p> <p>Purpose Phase IV studies, sometimes called pharmacoepidemiologic studies, are those that are conducted after a drug has been approved for marketing. Such studies, often large, may assess a drug for uncommon toxicities that may be undetectable in smaller phases I - III studies, or they may establish the activity or tolerability of a drug in a particular population or practice setting. Studies conducted to assess new methods of drug administration, combinations with other agents, or activity in other diseases that is, studies seeking a new marketing indication are better described and conducted as the phases I - III studies they represent.[CT106]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p> <p>Syn. Therapeutic Use, Phase IV</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR006	Eng: Crossover Trial	Thai: การทดลองแบบไขว้+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Types of clinical trial
<p>Definition:</p> <p>การศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่ง ซึ่งกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งจะได้รับการสุ่มให้ได้รับการรักษาหรือการรักษาแบบควบคุม โดยที่ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาในช่วงระยะเวลาหนึ่งและหลังจากนั้นจะเปลี่ยนจากการรักษาไปเป็นการรักษาแบบควบคุมหรือสลับกลุ่มกัน โดยมีระยะเวลาการพักรักษาสั้น</p>		
<p>Illustration:</p> <p>A crossover trial is one where patients are randomized to treatment or control and then, after a fixed time followed by a period of washout for the active drug, patients are swapped from treatment to control or vice versa. Such trials are not often used in bone-related studies because of the length of time treatments take to have a measurable outcome and the length of washout period that would be required. [CT017]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR007	Eng: Randomized Controlled Trial	Thai: การทดลองที่มีกลุ่มควบคุมแบบสุ่ม+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Types of clinical trial
<p>Definition:</p> <p>การศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งที่ทำกรประเมินประสิทธิภาพของการรักษาแบบใหม่ โดยการสุ่มให้ผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งได้รับการรักษาแบบใหม่ ส่วนอีกกลุ่มหนึ่งให้ได้รับการรักษาแบบอื่น ด้วยวิธีการการสุ่ม เช่น การโยนหัวก้อย</p>		
<p>Illustration:</p> <p>A randomized concurrently controlled clinical trial is simply an experiment performed on human subjects to assess the efficacy of a new treatment for some condition. It has two key features, which in the simplest case are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The new treatment is given to a group of patients (called the treated group) and another treatment, often the one most widely used, is given to another group of patients at the same time this is usually called the control group. This is what makes the trial concurrently controlled. 2. Patients are allocated to one group or another by randomization. This can be thought of as deciding on the treatment to be given by the toss of a coin, although more sophisticated methods are usually employed, as we shall see. <p>It is often understood that the controls are concurrent and these trials are referred to simply as randomized controlled trials or, in this book, RCTs. [CT063]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p> <p>Syn. Randomized Trial , Abbr. RCT</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR008	Eng: Parallel Trial	Thai: การทดลองแบบคู่ขนาน (RF06)
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Types of clinical trial
<p>Definition: การศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งที่มีกลุ่มผู้ป่วยหลายกลุ่มซึ่งแต่ละกลุ่มจะได้รับการรักษาเพียงอย่างเดียวและดำเนินการรักษาพร้อมกัน</p>		
<p>Illustration: The parallel group designs in which there are as many groups as treatments, all groups are treated simultaneously, and every subject receives only one of the study treatments (or a combination tested as a single treatment). [CT008]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR009	Eng: Superiority Trial	Thai: การทดลองเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของยา*
Grammatical Category:		Subject Field: Types of clinical trial
<p>Definition: การศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งซึ่งแสดงให้เห็นว่าการรักษาแบบหนึ่งดีกว่าอีกแบบหนึ่ง เช่น การรักษาด้วยยาใหม่ดีกว่ายาหลอกหรือแบบที่ไม่มีการรักษา</p>		
<p>Illustration: One kind of clinical trial, called a superiority trial, is designed to look for evidence that a new drug under development is superior to a control treatment. This control can be a placebo a tablet that is manufactured to be identical in size, shape, color, taste, and smell to the tablet containing the drug but which has no pharmacologically active ingredients or an active control, i.e., another drug. [CT067]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR010	Eng: Expanded Access	Thai: การศึกษาการขยายการเข้าถึงการรักษา+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Types of clinical trial
<p>Definition:</p> <p>การศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่งที่มีผู้ผลิตยาจะเป็นผู้จัดทำการศึกษาวิจัย ซึ่งมุ่งเน้นที่จะรับผู้ป่วยตรงตามเกณฑ์เข้าในการศึกษาวิจัยและระยะการติดตามผลหลังจากการวิจัยมากกว่าการเก็บรวบรวมข้อมูลเรื่องความปลอดภัยและผลจากการรักษา และจะดำเนินการในประเทศที่ลงทะเบียนเพื่อทำการวิจัยเท่านั้น</p>		
<p>Illustration:</p> <p>Expanded Access Programs (EAP) refers to programs that focus on enrolling groups of patients; in this way they are a type of clinical trial. In an EAP, the manufacturer sets up a trial into which patients can be enrolled if they meet specific criteria. Rather than evaluating individual patients case by case on the basis of need, a target population for enrollment is defined and only those patients who meet the enrollment criteria can participate. There is more emphasis on patient follow-up than in the CU mechanism, and data collection on safety and follow-up/treatment outcome is requisite. The drug is used on an open-label basis, and its use is required to follow program guidelines. In this situation, the program is established in specific countries, where it is registered as a clinical trial. Access is thus limited to the countries where the trial is taking place. [CT125]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR011	Eng: Compassionate Use	Thai: การรักษาด้วยยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ+
Grammatical Category: Noun		Subject Field:
<p>Definition: การรักษาด้วยยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติซึ่งอาจช่วยชีวิตผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้ารับการรักษาได้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกหรือไม่มีการรักษาที่ได้รับอนุญาต</p>		
<p>Illustration: Compassionate use refers to the application of potentially life-saving experimental treatments to patients suffering from a disease for which no satisfactory authorized therapy exists and/or who cannot enter a clinical trial. For many patients, these treatments represent their last hope. [CT123]</p>		
<p>Linguistic Specification: Abbr. CU</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR012	Eng: Carryover Effect	Thai: ผลสืบเนื่อง+
Grammatical Category: Noun		Subject Field:
<p>Definition: ผลที่เกิดขึ้นจากการได้รับการรักษาในช่วงระยะที่หนึ่งและคงอยู่ในช่วงระยะที่สองในการศึกษาวิจัยแบบไขว้</p>		
<p>Illustration: An obvious potential problem with a crossover trial is that the effects of the treatment given in period 1 may still persist during period 2. Such a persistence of a treatment effect is known as a carryover effect. [CT063]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR013	Eng: Washout Period	Thai: ระยะเวลาพักรักษา+
Grammatical Category: Noun		Subject Field:
<p>Definition: ระยะเวลาในการหยุดยาหลังจากการรักษาครั้งแรกเพื่อไม่ให้ส่งผลต่อการรักษาครั้งที่สองในการศึกษาวิจัยแบบไขว้</p>		
<p>Illustration: To attenuate, and possibly eliminate, the carry-over effect, often the so-called washout period is included between the two treatment periods, i.e., an additional period where the patients receive no treatment. [CT008]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR014	Eng: Placebo	Thai: ยาหลอก (RF01)
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Investigational products in clinical trial
<p>Definition: ยาที่ไม่มีฤทธิ์ทางยาหรือไม่ออกฤทธิ์ อาจทำมาจากน้ำตาล โดยใช้ในการทดลองทางคลินิกเพื่อประเมินประสิทธิผลของการรักษา</p>		
<p>Illustration:</p> <p>A placebo is any medical treatment that is inert (inactive), such as a sugar pill. Around one third of people who take placebos (believing them to be medication) will experience an end to their symptoms. This is called the placebo effect.</p> <p>Placebo is Latin for 'I will please', and refers to any medical treatment that is inert. The placebo has long been used in research trials to objectively test the efficacy of a new health care treatment, such as a drug. A placebo is indispensable to the conduct of many scientifically-based clinical trials. Ethical considerations require that participants in clinical trials be told that they may be given a 'dummy' treatment.</p> <p>Usually, one group of people takes the drug while another group (the control group) takes the placebo. The placebo may be a sugar pill. None of the participants know whether they are taking the active or inactive substance. Sometimes, not even the researchers know (double blind test). [CT114]</p>		
Linguistic Specification:		
Cross-reference:		
Note:		

TR015	Eng: New Molecular Entity	Thai: เวชภัณฑ์ยาใหม่*
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Investigational products in clinical trial
<p>Definition: ยาที่ไม่มีมาก่อนและอยู่ในขั้นตอนการพัฒนา ซึ่งไม่ใช่รูปแบบหรืออนุพันธ์ของสารที่ได้รับการอนุมัติ การวิจัยหรือทำการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกมาก่อน</p>		
<p>Illustration: A New Molecular Entity (NME) or New Chemical Entity (NCE) is a drug or chemical that is without precedent among regulated and approved drug products. The NME designation indicates that a drug in development is not a version or derivative of an existing and previously investigated, trialed and approved substance. [CT115]</p>		
<p>Linguistic Specification: Abbr. NME</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR016	Eng: Innovator Drug	Thai: ยาต้นแบบ (RF08)
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Investigational products in clinical trial
<p>Definition: ยาใหม่ที่เป็นตัวอย่างแรก โดยมีตัวยาที่ออกฤทธิ์หรือการผสมของสารเคมีเฉพาะและได้รับการจดสิทธิบัตรมีขึ้น</p>		
<p>Illustration:</p> <p>Innovator drugs are brand-name drugs. These drugs are the first instance of a particular chemical combination, meaning the combination is new. These drugs are patented, which protects them from market competition because generic companies cannot replicate them while they remain under patent. These drugs are often very expensive until the patent expires and generic equivalents enter the marketplace. [CT126]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR017	Eng: Therapeutic Orphans	Thai: เครื่องมือและยากำพร้าบำบัด*
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Investigational products in clinical trial
Definition: อุปกรณ์หรือยากำพร้าที่จะใช้ในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะเพื่อการรักษา		
Illustration: There is even a term -- " therapeutic orphans " -- to reflect that infants and children are often treated with drugs or devices that haven't been tested in or approved for this population. [CT113]		
Linguistic Specification:		
Cross-reference:		
Note:		

TR018	Eng: Placebo Effect	Thai: ผลของยาหลอก+
Grammatical Category: Noun		Subject Field:
<p>Definition: ผลที่เกิดขึ้นหลังจากที่ได้รับยาหลอกซึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์และร่างกายตามที่คุณป่วยหรือผู้ให้ยาคาดหวัง</p>		
<p>Illustration: A physical or emotional change, occurring after a substance is taken or administered, that is not the result of any special property of the substance is called a placebo effect, which may be beneficial, reflecting the expectations of the participant and, often, the expectations of the person giving the substance. [CT106]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR019	Eng: Orphan Drug	Thai: ยากำพร้า (RF01)
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Investigational products in clinical trial
<p>Definition: ยาที่ใช้เพื่อรักษาอาการหรือโรคหายากและพบได้น้อย โรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุพพลภาพอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่มีอัตราการใช้ต่ำ โดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน</p>		
<p>Illustration: Orphan drugs belong to a FDA category designation for medical countermeasures intended for use in a rare disease or condition defined under Section 526 of the Food and Drug Act. [CT106]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note: เนื่องจากคำนิยามที่ได้จากบันทึกข้อมูลศัพท์เบื้องต้นนั้น ไม่เพียงพอ จึงศึกษาและนำคำนิยามของยากำพร้าจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. 2557 มาใช้ประกอบ</p>		

TR020	Eng: Adverse Event	Thai: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Effects of treatment
<p>Definition:</p> <p>เหตุการณ์หรือปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์อันได้แก่ อาการป่วย อาการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นในระหว่างการ ศึกษาวิจัย ผลจากการรักษาที่ทำให้ต้องถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย การได้รับการรักษาหรือการทดสอบ เพิ่มเติมหรือการที่ผู้วิจัยพิจารณาว่ามีความสำคัญทางคลินิก</p>		
<p>Illustration:</p> <p>An adverse event (AE) is any symptom, sign, illness or experience that develops or worsens in severity during the course of the study. Intercurrent illnesses or injuries should be regarded as adverse events. Abnormal results of diagnostic procedures are considered to be adverse events if the abnormality:</p> <ul style="list-style-type: none"> * results in study withdrawal * is associated with a serious adverse event * is associated with clinical signs or symptoms * leads to additional treatment or to further diagnostic tests * is considered by the investigator to be of clinical significance. [CT009] 		
<p>Linguistic Specification:</p> <p>Abbr. AE</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR021	Eng: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction	Thai: ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนที่น่าสงสัย+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Effects of treatment
Definition: เหตุการณ์หรือปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งเกิดจากการได้รับยาวิจัย		
Illustration: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) A SUSAR is defined as a serious adverse event (see definition above) for which there is some degree of probability that the event is related to the study drug and the adverse reaction is unexpected, i.e. the nature or severity of which is not consistent with the applicable product information.[CT119]		
Linguistic Specification: Abbr. SUSAR		
Cross-reference:		
Note:		

TR022	Eng: Treatment-Emergent Adverse Event	Thai: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการรักษา*
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Effects of treatment
<p>Definition: เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการรักษาจนถึงการรักษาสิ้นสุดลง</p>		
<p>Illustration:</p> <p>The SAP then goes on to define a treatment-emergent adverse event as follows:</p> <p>All adverse events with an onset date no earlier than the treatment start date and no later than the treatment end date will be considered treatment-emergent. [CT116]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p> <p>Abbr. TEAE</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR023	Eng: Overall Survival	Thai: การรอดชีวิตโดยรวม+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Assessment of treatment
<p>Definition: เกณฑ์ที่ใช้วัดผลการรักษาสำหรับโรคที่อาจทำให้เสียชีวิต โดยจะวัดจากช่วงระยะเวลาตั้งแต่เริ่มการ ศึกษาวิจัยจนถึงการเสียชีวิต</p>		
<p>Illustration: Overall survival (OS) the time from the start of study to death is an obviously critical outcome measure for any generally fatal disease like AML in older adults. It has the virtue of being unambiguously defined and captures a result of obvious significance. [CT092]</p>		
<p>Linguistic Specification: Abbr. OS</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR024	Eng: Surrogate Endpoint	Thai: จุดยุติแทนที่*
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Assessment of treatment
<p>Definition:</p> <p>เกณฑ์ที่ใช้วัดผลการทดลองทางคลินิกที่สำคัญซึ่งอาจใช้แทนจุดยุติหลักและใช้ในการคาดการณ์ประโยชน์หรืออันตราย หรือการไม่มีประโยชน์หรืออันตรายจากการทดลองทางคลินิก โดยใช้หลักฐานทางวิทยาการระบาด หลักฐานด้านการรักษา หลักฐานทางพยาธิวิทยาหรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ</p>		
<p>Illustration:</p> <p>A surrogate endpoint is an endpoint that is intended to relate to a clinically important outcome but does not in itself measure a clinical benefit. Surrogate endpoints may be used as primary endpoints when appropriate (when the surrogate is reasonably likely or well known to predict clinical outcome). [CT061]</p>		
<p>Linguistic Specification:</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR025	Eng: Intent to treat	Thai: การวิเคราะห์ตามเจตนาการรักษาเดิม*
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Assessment of treatment
Definition: เกณฑ์ที่ใช้วิเคราะห์กลุ่มการรักษาตามที่ได้จัดสรรไว้ตั้งแต่แรกเมื่อดำเนินการรักษาเสร็จสิ้น		
Illustration: <p>Intention to treat (ITT) is a conceptual principle and is not defined as a specific technical procedure. One widely used procedure is to review the data in detail when the treatment and follow - up have been completed and all the patient information has been collected, that is, at the time that all the data has been frozen. Once allocation has been done, it is the ITT principle to analyze as if the original allocation was continued, even after the intervention itself was changed. [CT106]</p>		
Linguistic Specification: Abbr. ITT		
Cross-reference:		
Note:		

TR026	Eng: Complete Response	Thai: การตอบสนองอย่างสมบูรณ์ (RF10)
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Assessment of treatment
<p>Definition: เกณฑ์ที่ใช้วัดอาการที่ทุเลาลงหรืออาการหายไปของโรคทั้งที่สามารถวัดได้และไม่สามารถวัดได้เป็นเวลามากกว่าหนึ่งเดือนขึ้นไป</p>		
<p>Illustration: By definition, complete response means complete resolution of all measurable and nonmeasurable disease for more than 1 month. [CT106]</p>		
<p>Linguistic Specification: Abbr. CR</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR027	Eng: Disease-Free Survival	Thai: การรอดชีวิตโดยปราศจากโรค+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Assessment of treatment
<p>Definition: เกณฑ์ที่ใช้วัดผลการวิจัยสำหรับช่วงระยะเวลาที่ผู้ป่วยปราศจากโรคหลังจากที่ได้รับการรักษาจนถึงการกลับมาเป็นโรครื้อหรือเสียชีวิต</p>		
<p>Illustration: Disease-free [or relapse-free] survival (DFS) this is a standard outcome measure in trials of adjuvant therapy for solid tumours, but in AML trials, DFS refers to the survival time spent free of disease. Thus, DFS is applicable only to patients who achieve a CR. It is defined as the time from achieving a CR to relapse or death, whichever occurs first. [CT092]</p>		
<p>Linguistic Specification: Abbr. DFS</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR028	Eng: Biomarker	Thai: ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (RF09)
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Assessment of treatment
<p>Definition: เกณฑ์ที่เป็นตัวชี้วัดกระบวนการทางชีวภาพ กระบวนการก่อโรค หรือการตอบสนองทางเภสัชวิทยาต่อการแทรกแซงการรักษา</p>		
<p>Illustration: The National Institutes of Health (NIH) has defined a biological marker (biomarker) as a characteristic that is objectively measured and evaluated as an indicator of normal biological processes, pathogenic processes, or pharmacologic responses to a therapeutic intervention. [CT019]</p>		
<p>Linguistic Specification: Syn. Biological Marker</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note: ราชบัณฑิตยสถานบัญญัติ relapse ว่า การเป็นโรครีบ/การเกิดโรครีบ แต่เนื่องจากเป็นคำนิยามสำหรับคนทั่วไปจึงเปลี่ยนไปใช้ การกลับมาเป็นโรคซ้ำ เพื่อให้เข้าใจได้ง่าย</p>		

TR029	Eng: Partial Response	Thai: การตอบสนองบางส่วน (RF10)
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Assessment of treatment
<p>Definition: เกณฑ์ที่ใช้วัดผลการรักษาสำหรับการลดลงของรอยโรคมากกว่าร้อยละ 30 เป็นเวลามากกว่า 1 เดือน และไม่มีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ามีความก้าวหน้าของโรคซึ่งไม่สามารถวัดได้</p>		
<p>Illustration: Partial response is defined as >30% reduction in the sum of all measurable lesions for more than 1 month, along with no evidence of progression of nonmeasurable disease. [CT106]</p>		
<p>Linguistic Specification: Abbr. PR</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR030	Eng: Between-Subject Variable	Thai: ตัวแปรระหว่างกลุ่มผู้รับการทดลอง+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Assessment of treatment
<p>Definition: ตัวแปรหรือปัจจัยที่ใช้วัดอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม ซึ่งหากมีวิธีการรักษาแบบเอและบี อาสาสมัครแต่ละกลุ่มจะ ได้ทดลองวิธีการรักษาแบบเอหรือบีเท่านั้น</p>		
<p>Illustration: Between-subject variables are independent variables or factors in which a different group of subjects is used for each level of the variable. If an experiment is conducted comparing four methods of teaching vocabulary and if a different group of subjects is used for each of the four teaching methods, then teaching method is a between-subjects variable. If every variable in an experimental design is a between- subjects variable, then the design is called a between-subjects design. [CT111]</p>		
<p>Linguistic Specification: Syn. Intersubject Variable</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

TR031	Eng: Within-Subject Variable	Thai: ตัวแปรภายในกลุ่มผู้รับการทดลอง+
Grammatical Category: Noun		Subject Field: Assessment of treatment
<p>Definition: ตัวแปรหรือปัจจัยที่ใช้วัดในอาสาสมัครแต่ละราย โดยหากมีวิธีการรักษาแบบเอและบี อาสาสมัครแต่ละราย จะได้ทดลองวิธีการรักษาทั้งแบบเอและบี</p>		
<p>Illustration:</p> <p>A within-subjects variable is an independent variable that is manipulated by testing each subject at each level of the variable. Consider an experiment examining the effect of study time on memory. Subjects are given a list of 10 words to study for later recall. In one condition, subjects are given one minute to study the list; in the other condition, subjects are given two minutes. Each subject is tested once in each condition. Therefore, subjects have two scores, one for the one-minute condition and one for the two-minute condition. (Naturally, subjects are given different lists of words each time. Half of the subjects are tested with the one-minute condition first; the other half are tested with the two-minute condition first). The variable "study time" is a within-subjects variable since each subject is tested under each of the two levels of the variable (one minute and two minutes). The same subjects are used in both conditions so the comparison between conditions can be made within each of the subjects.</p> <p>A within-subjects variable is often referred to as a "repeated- measures variable" since more than one measurement is taken from each subject. [CT111]</p>		
<p>Linguistic Specification: Syn. Intrasubject Variable, Repeated- Measures Variable</p>		
<p>Cross-reference:</p>		
<p>Note:</p>		

ดัชนีศัพท์

A				
Adverse event	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	CN020	TR020	
B				
Between-subject variable	ตัวแปรระหว่างกลุ่มผู้รับการทดลอง	CN030	TR030	
Biomarker	ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ	CN028	TR028	
C				
Carryover effect	ผลสืบเนื่อง	CN012	TR012	
Clinical trial	การทดลองทางคลินิก	CN001	TR001	
Compassionate use	การรักษาด้วยยาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ	CN011	TR011	
Complete response	การตอบสนองอย่างสมบูรณ์	CN026	TR026	
Crossover trial	การทดลองแบบไขว้	CN006	TR006	
D				
Disease-free survival	การรอดชีวิตโดยปราศจากโรค	CN027	TR027	
E				
Expanded access	การศึกษาการขยายการเข้าถึงการรักษา	CN010	TR010	
F				
-				
G				
-				
H				
Human pharmacology studies	การศึกษาทางเภสัชวิทยาในมนุษย์	CN002	TR002	
I				
Innovator drug	ยาต้นแบบ	CN016	TR016	
Intent to treat	การวิเคราะห์ตามเจตนาการรักษาเดิม	CN025	TR025	
J				
-				
K				
-				
L				
-				

M

-

N

New molecular entity	เวชภัณฑ์ยาใหม่	CN015	TR015
----------------------	----------------	-------	-------

O

Orphan drug	ยากำพร้า	CN019	TR019
-------------	----------	-------	-------

Overall survival	การรอดชีวิตโดยรวม	CN023	TR023
------------------	-------------------	-------	-------

P

Parallel trial	การทดลองแบบคู่ขนาน	CN008	TR008
----------------	--------------------	-------	-------

Partial response	การตอบสนองบางส่วน	CN029	TR029
------------------	-------------------	-------	-------

Pharmacoepidemiologic studies	การศึกษาวิทยาการระบาดทางเภสัช	CN005	TR005
-------------------------------	-------------------------------	-------	-------

Placebo	ยาหลอก	CN014	TR014
---------	--------	-------	-------

Placebo effect	ผลของยาหลอก	CN018	TR018
----------------	-------------	-------	-------

Q

-

R

Randomized controlled trial	การทดลองที่มีกลุ่มควบคุมแบบสุ่ม	CN007	TR007
-----------------------------	---------------------------------	-------	-------

S

Superiority trial	การทดลองเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ ของยา	CN009	TR009
-------------------	--	-------	-------

Surrogate endpoint	จุดยุติแทนที่	CN024	TR024
--------------------	---------------	-------	-------

Suspected unexpected serious adverse event	ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและ ไม่คาดคิดมาก่อนที่น่าสงสัย	CN021	TR021
--	--	-------	-------

T

Therapeutic confirmatory studies	การศึกษาเพื่อยืนยันผลเชิงบำบัด	CN004	TR004
----------------------------------	--------------------------------	-------	-------

Therapeutic exploratory studies	การศึกษาเพื่อตรวจสอบผลเชิงบำบัด	CN003	TR003
---------------------------------	---------------------------------	-------	-------

Therapeutic orphans	เครื่องมือและยากำพร้าบำบัด	CN017	TR017
---------------------	----------------------------	-------	-------

Treatment-emergent adverse event	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดใน ระหว่างการรักษา	CN022	TR022
----------------------------------	--	-------	-------

U

-

V

-

W

Washout period

ระยะการพักรักษา

CN013 TR013

Within-subject variable

ตัวแปรภายในกลุ่มผู้รับการทดลอง

CN031 TR031

X-Z

-