

จริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯ

Retrospective chart review, Case report, Case series

ศ.พญ.จรรยา เลิศอรรมยมณี, FRCA, MPH

ที่ปรึกษา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่

วันที่ 14 มิถุนายน 2562, 9:00 – 10:45 am.

ห้องประชุม 7R

วันนี้จะกล่าวถึง

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่
- การวิจัยแบบ **Retrospective chart review (RCR)**
 - ข้อดี ข้อเสีย ตอบคำถามอะไรได้บ้าง
 - ทำอย่างไรจึงจะดี
 - การเขียน Submission form ส่งขอการรับรองจาก BMC-IRB
 - ต้องขอคำยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการหรือไม่
 - การเขียนรายงาน เพื่อลงตีพิมพ์
- Case report
- Case series

ขอบเขต, วัตถุประสงค์, วิธีการทำงาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ (BMC-IRB)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ (BMC-IRB)

มี**ขอบเขต**ในการพิจารณาโครงการวิจัยต่อไปนี้

- โครงการที่ต้องส่งให้พิจารณาทุกครั้ง:
 - ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมเป็นบุคลากรในสังกัด รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่
 - ผู้วิจัยสังกัดที่ใดก็ตามที่ต้องการศึกษาผู้ป่วย บุคลากร ทรัพยากร สถานที่ ผลการตรวจวินิจฉัย หรือข้อมูล ของ รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่
 - ผู้วิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย จาก รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่
- โครงการที่อาจจะส่งมาให้พิจารณา:
 - ผู้วิจัยหลักสังกัดโรงพยาบาลในเครือบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ที่ยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วัตถุประสงค์ (Aim) ของ BMC-IRB

1. ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (research participant)
2. พัฒนาการดำเนินงานของ BMC-IRB ให้ได้มาตรฐานสากล
3. ให้ความรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนแก่บุคลากรของ รพ.

BMC-IRB มีวิธีพิจารณาโครงการ

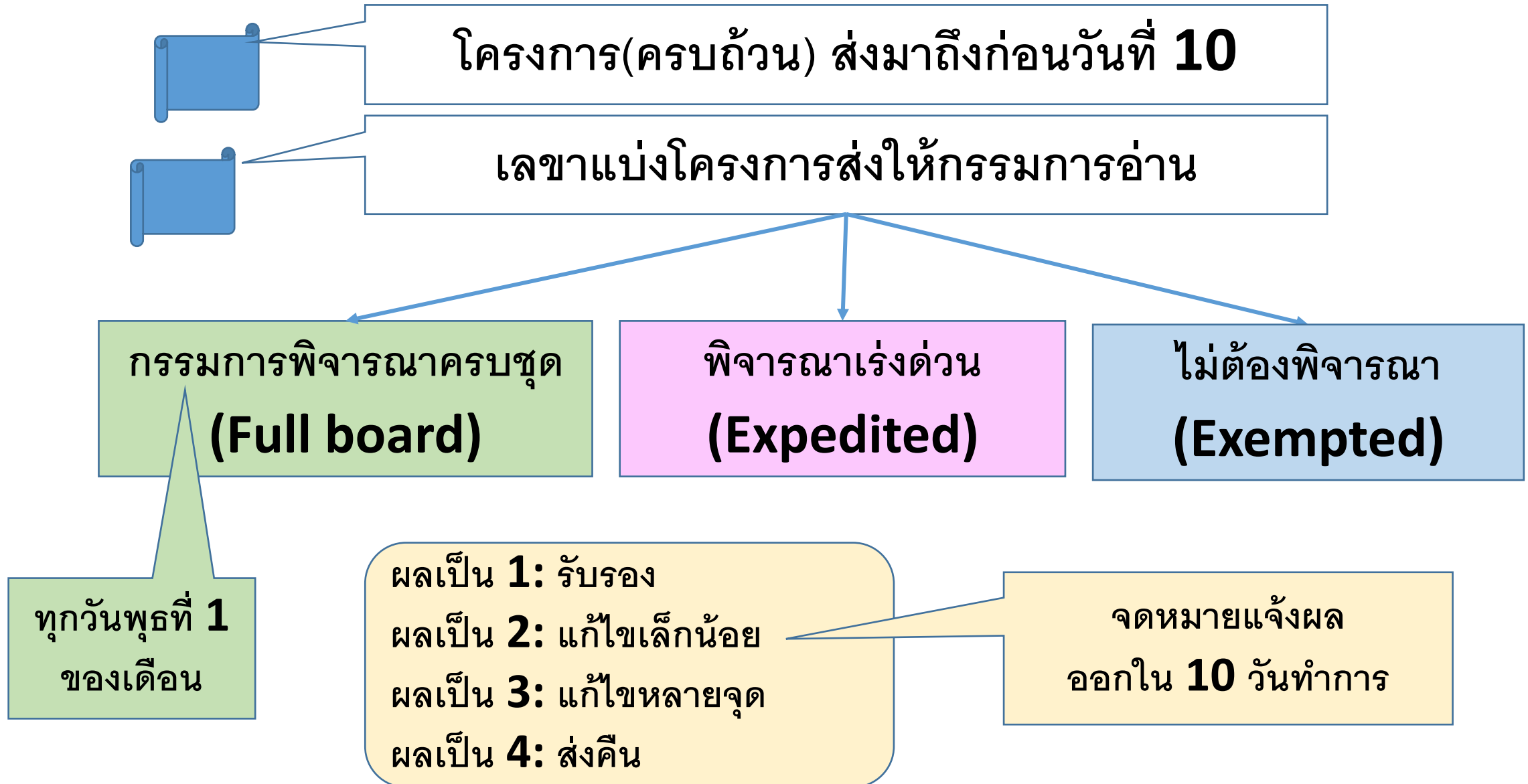
โดยพิจารณาความเหมาะสมและน่าเชื่อถือได้ของการวิจัย ได้แก่

- ความเหมาะสมของผู้วิจัย
- ความเป็นมาและความเหมาะสมในการทำวิจัย
- วัตถุประสงค์
- การคัดเข้า-คัดออก-ถอนผู้เข้าร่วมโครงการ
- การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
- วิธีการดำเนินการวิจัย
- การวัดผลและการวิเคราะห์
- ประโยชน์และผลเสียของการวิจัย

นอกจากนี้ BMC-IRB ยังพิจารณา**ประเด็นจริยธรรม**ได้แก่

- การปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการ
- การปกป้องผู้เปราะบาง (vulnerable subjects)
- กระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ
- การให้ข้อมูลที่แจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- การขอความยินยอม
- การป้องกันอาการไม่พึงประสงค์
- การเพิ่มประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย ประกาศ สื่อเชิญชวน
- ประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การพิจารณาโครงการของ BMC-IRB (Initial review)



Retrospective chart review (RCR)

คืออะไร, ข้อดี, ข้อเสีย, ตอบคำถามอะไรได้บ้าง

RCR : งานวิจัยซึ่งนำข้อมูลที่ได้เคยบันทึกไว้แล้ว
(มักเป็น chart ของผู้ป่วย) มาตอบคำถามวิจัย

ข้อดี/ประโยชน์ของ Retrospective chart review

1. ยังเป็นที่นิยมทำเนื่องจากใช้เวลาและงบประมาณไม่มาก
2. สามารถใช้ได้หลายแบบ เช่น การศึกษาระบาดวิทยา, การประเมินคุณภาพ, การเรียนการสอน, วัดผลการดูแลผู้ป่วย*
3. เป็นแนวทางให้ทำการวิจัยแบบ prospective ต่อไปได้ดีขึ้น

* Worster A, Haines T.

ข้อเสียของ Retrospective chart review

1. ข้อมูลอาจไม่ครบ หรือไม่ถูกต้อง
 - อาจมี selection bias (อคติจากการเลือกผู้ป่วย)
 - อาจมี recall bias หรือ misclassification bias
 - อาจมี confounder (risk factor อื่นที่ไม่ได้ทำการบันทึกไว้)
2. อาจไม่ได้คำตอบถึงประสิทธิภาพการรักษาที่น่าเชื่อถือได้
เนื่องจากไม่มี randomization และ blinding
3. วารสารการแพทย์รับพิจารณา ต่อเมื่อมีความน่าเชื่อถือของข้อมูล และมีหลักเกณฑ์ในการเขียนรายงาน

Retrospective chart review ตอบคำถามอะไรได้บ้าง

ชนิดของคำถาม** อาจเป็น:-

- คำถามวิจัยต้องการการพรรณนา (description)
- คำถามวิจัยต้องการหาความสัมพันธ์ (relationship)
- คำถามวิจัยต้องการการเปรียบเทียบ (comparison)

** Morgan GA, Harmon RJ.

คำถามวิจัยต้องการการพรรณนา (description)

- การศึกษาความชุก (prevalence) ของ case SLE ในแผนกอายุรศาสตร์
- การศึกษาอุบัติการณ์ (incidence) ที่พบ case SLE ใหม่ต่อเดือน
- อาจต่อด้วยการพรรณนาว่าผู้ป่วยมีลักษณะอย่างไร (อายุ, เพศ, อาชีพ) ที่เป็น SLE แล้ว และแต่ละกลุ่มได้รับการรักษาแบบ OPD, IPD หรือ ICU
- ผลการศึกษามักเป็น สัดส่วน, ร้อยละ, ค่ากลาง (mean, median), การกระจาย (standard deviation, range, interquartile range) หรือนำเสนอด้วยตาราง, กราฟ

ทบทวนชนิดต่างๆของตัวแปร (variable)

เชิงคุณภาพ
(qualitative)

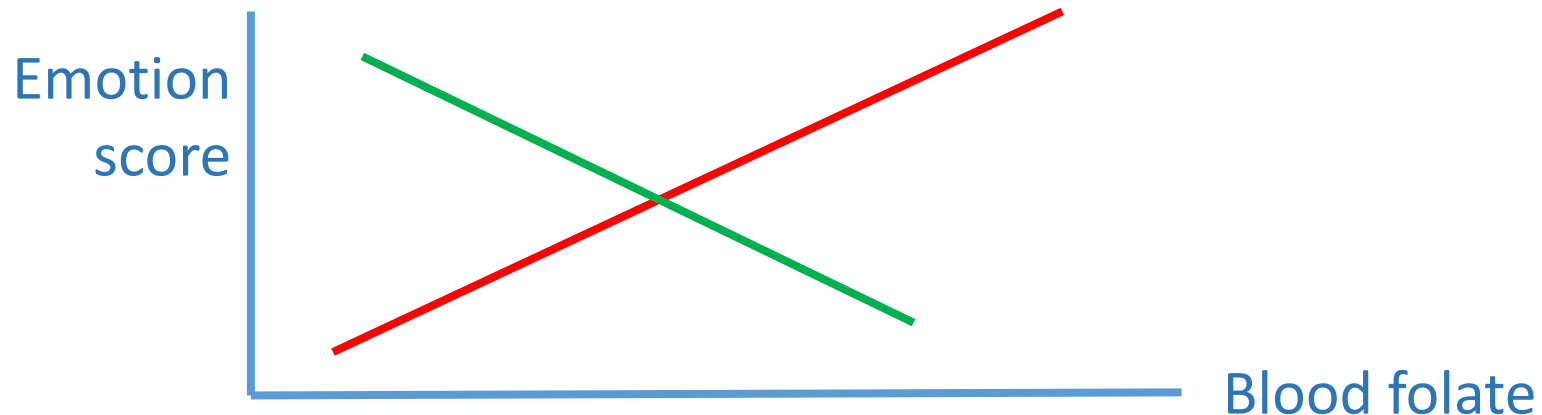
1. **Nominal (ไม่มีอันดับ)**: จัดเป็นกลุ่มหรือชื่อ เช่น เพศ (ชายหรือหญิง), ศาสนา (พุทธ คริสต์ อิสลาม อื่น ๆ)
2. **Ordinal (มีอันดับ)**: แบ่งตามลำดับที่จัดได้ เช่น น้อย กลาง มาก

เชิงปริมาณ
(quantitative)

3. **Interval (ไม่ต่อเนื่อง)**: คือการวัดที่เริ่มจากศูนย์สมมุติ และช่วงระหว่าง 1 หน่วยมีค่าเท่ากัน เช่น อุณหภูมิในระบบเซลเซียส, คะแนนสอบ, score ต่างๆ, จำนวนบุตร
4. **Ratio (ต่อเนื่อง)**: คือการวัดที่มีศูนย์แท้ และ 1 หน่วยใด ๆ มีค่าเท่ากันหมด เช่น ความสูง, น้ำหนัก, BP, ระดับน้ำตาลในเลือด,

คำถามวิจัยต้องการหาความสัมพันธ์ (relationship)

- การศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างระดับโฟเลตในแม่ (ratio scale) กับ คะแนนอารมณ์ของแม่ (emotional score ซึ่งเป็น interval scale) ใช้ Pearson correlation (normality) หรือ Spearman Rank correlation (non-normality)



คำถามวิจัยต้องการหาความสัมพันธ์ (relationship)

- การศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างระดับโฟเลตในแม่ (ratio scale) กับจำนวนทารกเกิดใหม่ที่ มี/ ไม่มี ความผิดปกติ (nominal variable) ใช้ Point biserial correlation
- ถ้าแบ่งระดับโฟเลตเป็น สูง กลาง ต่ำ (ordinal variable) กับจำนวนทารกปากแหว่งในแต่ละกลุ่มนั้น ใช้ chi squared test for trend หรือใช้ **Odds ratio** ซึ่งจะบอกได้ถึง causal relationship ถ้า odds ratio สูงมาก

Statistician needed!!!

Odds = โอกาสเกิด / โอกาสไม่เกิด เช่น โอกาสทอดลูกเต๋าได้ 4 = $1/5 = 20\%$

Odds ratio เป็นการวัดระดับ Association ระหว่าง exposure กับ outcome

จากสูตร Odds ratio = Odds ที่ outcome จะเกิดหากมี exposure / Odds ที่ outcome จะเกิดหากไม่มี exposure ใช้ใน case control study

คำถามวิจัยต้องการการเปรียบเทียบ (comparison)

- การศึกษาเปรียบเทียบชนิดและปริมาณของ resuscitation fluid กับอัตราการรอดชีวิตใน ICU
- ควรมีข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถป้องกันอคติ (bias) เช่น septic shock, DM, APACHE score และผลจากการรักษาอื่นที่ให้ร่วมกัน (co-intervention) เช่น การให้เลือดหรือยา
- ผลการศึกษามักใช้ mean, median, range การวิเคราะห์อาจใช้ univariate (t-test, Mann-Whitney U test, chi squared test) หรือ multivariate analysis (logistic regression) หรือ odds ratio

การวิจัยแบบ Retrospective chart review
ทำอย่างไรจึงจะดี

Considerations for designing RCR studies

1. Create well-defined, clearly articulated research questions
2. Consider sampling questions *a priori*
3. Operationalize variables included in retrospective chart review
4. Train and monitor data abstractors
5. Develop and use standardized data abstraction forms
6. Create a data abstraction procedure manual
7. Develop explicit inclusion and exclusion criteria
8. Address inter-rater and intra-rater reliability
9. Conduct a pilot test
10. Address confidentiality and ethical considerations

Retrospective chart review ที่ดีมีลักษณะอย่างไร*

1. มีคำถามวิจัย (research questions) ที่ชัดเจน



มีที่มาที่ไป มีการสันนิษฐานผล และสิ่งที่ต้องการพิสูจน์*

นั่นคือต้องมีการกล่าวถึงความเป็นมา (rationale)

มีการทบทวนผลการวิจัยที่เคยมีมาแล้ว (literature review)

เหตุใดจึงควรมีการวิจัยครั้งนี้อีก และครั้งนี้ต้องการตอบคำถามใด

* Matt V, Matthew H.

2. มีขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม

แม้จะเป็น RCR ก็ต้องมีการคำนวณขนาดตัวอย่างให้มี power พอ (Power คือ อำนาจการทดสอบที่จะพบ true positive)

Sampling technique

- Convenience sampling ใช้เท่าที่มี เมื่อโรคพบไม่บ่อย
- Random sampling ดีกว่าวิธีอื่น เพราะช่วยลด bias
- Systematic sampling เลือกเอา chart ทุก 4 รายเป็นต้น

3. มีคำจำกัดความของตัววัด (operational terminology)

- สมมติว่าจะศึกษา burn-out, respiratory failure ต้องให้จำกัดความว่าคืออะไร
- ถ้าศึกษาผลเลือด ต้องระบุค่าปกติและ range ที่ปกติคืออะไร
- ถ้าศึกษาความปวด (pain) อาจลำบาก เช่น ปวดตื้อๆ ปวดแปล็บๆ จึงต้องมีการใช้มาตรวัดที่เป็นมาตรฐาน เช่น numeric rating scale, McGill Pain Questionnaire
- **ต้องค้นวรรณกรรม** มาก่อนว่านักวิจัยอื่น ๆ ใช้อะไรและมีคำจำกัดความว่าอย่างไร

4. ต้องสามารถดึงข้อมูลมากรอกอย่างถูกต้อง

ผู้มีหน้าที่ดึงข้อมูลจาก chart มากรอกใน Case record form

- มีการอบรมให้เข้าใจคำจำกัดความของ variable ต่าง ๆ
- มีคู่มือการดึงและกรอกข้อมูล
- ลองซ้อมกรอกข้อมูลจาก chart ดูว่ามีข้อข้องใจอะไรหรือไม่
- ผู้วิจัยต้องมาตรวจสอบความถูกต้องของการกรอกข้อมูล
- มีการประชุมกับผู้กรอกและต้องติดตามดูตลอดว่ากรอกข้อมูลทันหรือไม่ (accuracy, consistency, timeliness)
- ผู้กรอกไม่ควรมึนคต ดังนั้นควรไม่รู้วากลุ่มใดคือวิธีอะไร

5. ควรใช้แบบฟอร์มในการกรอกข้อมูล

- ช่วยลดความผิดพลาดในการกรอกข้อมูล
- ควรได้รับการออกแบบให้กรอกง่าย, ไปตาม flow ของข้อมูล
- อาจเป็นกระดาษซึ่งราคาถูกแต่ควรมี guideline และ pre-print data form และอาจมีปัญหาเรื่องลายมือ
- อาจเป็น electronic ซึ่งมีข้อดีสำหรับข้อมูลจำนวนมาก ลดการเก็บรักษาและการลอกผิด
- ในโครงการที่มีคุณภาพจะมีการมอบหมายผู้กรอก, อบรมวิธีแก้ไข

6. ควรใช้คู่มือ (manual) ในการกรอกข้อมูล

- เพื่อความเข้าใจตรงกันระหว่างผู้กรอกข้อมูลและผู้ตรวจสอบ
- มีประโยชน์มาก ถ้ามีผู้กรอกหลายคน หรือมีหลาย site
- อธิบายวิธีการ ขั้นตอน ในการดึงข้อมูลมากรอก อาจใช้รูปช่วย
- มีการเก็บตัวอย่าง คำจำกัดความต่างๆอย่างเป็นระบบ

7. ควรมี inclusion, exclusion criteria ที่ชัดเจน

- ทั้งในโครงการวิจัยและในคู่มือการรอกควรมี criteria ชัดเจน
- Exclusion criteria เช่น เมื่อขาดข้อมูลที่สำคัญหลายอัน, เมื่อมีโรคหรือความผิดปกติที่จะเป็น confounding co-morbidities หรือสิ่งที่จะลดความถูกต้องของการวิจัยอย่างร้ายแรง
- ผู้รอกต้องได้รับการอบรมเรื่อง inclusion, exclusion criteria
- ควรมีการนำ chart ที่ถูก excluded มาพิจารณาภายหลังว่า ถูกต้องหรือไม่

8. ควรมีการคำนวณ inter-rater, intra-rater reliability

- เพื่อประเมินว่าผู้กรอกข้อมูลหลายๆคน หรือคนเดียวหลายๆครั้ง มีการกรอกข้อมูลแบบเดียวกัน (consistency) หรือไม่
- Inter-rater reliability หาโดยใช้ Cohen's kappa ซึ่งควร $> +0.6$
- Intra-rater reliability หาโดยใช้ intra-class correlation (ICC)

9. ควรมี pilot study

- การทำกลุ่มเล็กซึ่งไม่สามารถใช้วิเคราะห์ผลหรือตอบคำถามวิจัยได้ แต่มีประโยชน์ในการประเมินความเป็นไปได้ (feasibility) ของรูปแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย การดึงข้อมูล การกรอกข้อมูล รวมทั้งข้อมูลที่หายไป ทดสอบ inclusion, exclusion criteria และ reliability
- โดยทั่วไปใช้จำนวน 10% ของ sample size จริง
- Pilot study ที่ทำในคน ต้องขอการรับรองของ IRB ด้วย

10. ต้องคำนึงถึง Confidentiality และ Ethical consideration

- ต้องมีการรักษาความลับผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด, ใช้รหัสแทนชื่อ
- ต้องคำนึงถึงผลเสียต่อชื่อเสียงของผู้ป่วย หรือชุมชน
- ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อน
- Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) ของสหรัฐ ต้องได้รับ consent จากผู้ป่วยเจ้าของข้อมูล ก่อน(ยกเว้นได้รับอนุญาตพิเศษ)
- ในประเทศไทย ที่ปฏิบัติกันอยู่ เมื่อผ่าน IRB แล้วต้องได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลก่อน

การเขียนขอการรับรองจาก BMC-IRB

และต้องขอคำยินยอมจาก ผป.หรือไม่

การเขียน Submission form ส่งขอการรับรองจาก BMC-IRB

- ใช้ submission form เหมือนโครงการวิจัยอื่น ๆ
- ต้องมีความเป็นมา วัตถุประสงค์ วิธีดำเนินงาน การวัดผล การวิเคราะห์ ฯลฯ เหมือนการวิจัยทั่วไป
- หัวข้อใดไม่เกี่ยวข้อง ขอให้เขียนว่า “ไม่เกี่ยวข้อง”
- ต้องแนบจดหมายขออนุญาตจาก ผอ. แต่จะเก็บข้อมูลได้ ต้องหลังจากได้รับการรับรองจาก IRB แล้ว
- ไม่ต้องมี participant information sheet, informed consent

ต้องขอคำยินยอมจาก ผป.หรือไม่

Retrospective and prospective chart review guidance

- Retrospective: data ของผู้ป่วยมีอยู่แล้วขณะที่ขอ IRB
- Prospective: data ของ ผป. ยังไม่มีอยู่ในขณะที่ขอ IRB

จะได้รับการพิจารณาแบบ expedited review หากมีลักษณะดังนี้ *

- งานวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำ และ
- ข้อมูลทั้งหมดนั้นได้ถูกเก็บหรือจะเก็บเพื่อ non-research purposes

การยกเว้นการขอคำยินยอม (Waiver of informed consent)

IRB จะทำได้ต่อเมื่อ:

- งานวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำ
- การยกเว้นนี้ไม่มีผลเสียต่อสิทธิและความปลอดภัยของ ผป.
- การวิจัยจะทำได้ไม่ได้เลยถ้าต้องไปขอคำยินยอม และ
- เมื่อเป็นไปได้, ผป. จะได้รับการแจ้งข้อมูลหลังเข้าร่วม

การวิจัยที่ได้เข้าขายกเว้นการขอคำยินยอม จะได้รับ Waiver of HIPAA Authorization ด้วย

พรบ.สุขภาพ 2550 ของไทย “.....ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัยต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือก่อนจึงจะดำเนินการ”

การเขียนรายงานลงตีพิมพ์

ได้รับการพิจารณาง่ายขึ้น ถ้าประเมินตัวเองเสียก่อนด้วย
STROBE Statement*: Checklist of items ที่ควรมีในรายงานที่เป็น
cress-sectional study มี 22 items ดังต่อไปนี้

*Equator Network: Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research

	Recommendation
Title and abstract	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
Introduction	
Background/rationale	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
Methods	
Study design	Present key elements of study design early in the paper
Setting	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants
Variables	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/ measurement	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy (e) Describe any sensitivity analyses

Results	
Participants	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest
Outcome data	Report numbers of outcome events or summary measures
Main results	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period
Other analyses	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
Discussion	
Key results	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
Other information	
Funding	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

1	ชื่อเรื่องและ abstract	(a) ให้บอก Research design ในชื่อเรื่องหรือ abstract (b) ใน abstract ให้สรุปว่าทำอะไรและพบอะไร
Introduction		
2	Background/ rationale	พื้นหลังทางวิทยาศาสตร์ และเหตุใดจึงทำการศึกษารื่องนั้น
3	Objectives	ระบุวัตถุประสงค์ที่เจาะจง และข้อสันนิษฐานที่มีอยู่
Methods		
4	Study design	ระบุวิธีออกแบบการวิจัย
5	Setting	สถานที่ วันที่ที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลาเก็บข้อมูล การติดตาม การเก็บข้อมูล
6	Participant	eligibility criteria ที่มา และวิธีคัดเลือก participants
7	Variable	outcomes, exposures, predictors, potential confounders

8	Data source / measurement	บอกที่มาของข้อมูล และวิธีวัดอย่างละเอียด
9	Bias	บอกว่าได้พยายามจัดการกับอคติอย่างไร
10	Study size	บอกวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง
11	Quantitative	Quantitative variable จัดการข้อมูลอย่างไร
12	Statistics	วิธีวิเคราะห์ทั้งหมด, การควบคุม confounder, subgroup, interaction, missing data, sensitivity analysis

Results

13	Participants	จำนวนในแต่ละขั้นตอน ตั้งแต่ potential eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, complete follow up, analyzed
14	Descriptive data	แจก characteristics ของผู้เข้าร่วมโครงการ, exposure, potential confounder, missing data

15	Outcome data	จำนวน outcome หรือการวัดผลลัพธ์
16	Main results	Unadjusted estimates, 95% confidence interval, category boundary, relative risk, absolute risk
17	Other analysis	การวิเคราะห์อื่น ๆ เช่น subgroup, interaction, sensitivity analysis
Discussion		
18	Key results	สรุปผลการศึกษาตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย
19	Limitation	อภิปรายข้อจำกัดของการวิจัยนี้
20	Interpretation	การแปลผล เปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ หลักฐานอื่น ๆ
21	Generalizability	การนำไปใช้
22	Funding	ผู้สนับสนุนงานวิจัยทั้งงานวิจัยนี้ และงานวิจัยก่อนหน้า

Case report

: รายงานผู้ป่วย 1 ราย มักเป็นรายที่มีความแตกต่างหรือสิ่งที่
น่าสนใจ โดยการพรรณาส่งที่ตรวจพบ, การดำเนินโรค, ผลของโรค
และมักมีการทบทวนเปรียบเทียบกับ case อื่นที่เคยมีรายงาน
มาแล้ว

- Case report อยู่ในวรรณกรรมทางการแพทย์มานานแล้ว และมีประโยชน์ไม่น้อย เช่น โรค AIDS, Parkinson ก็เริ่มกล่าวถึงกันใน Case report
- สามารถสื่อสารระหว่างแพทย์ ถึงข้อมูลที่สำคัญ และ insight ซึ่งบางครั้งไม่พบใน clinical trial
- Osler เคยกล่าวไว้ว่า “Always note and record the unusual...Publish it. Place it on permanent record as a **short, concise note**. Such communications are always of value.”
- มีวารสารที่มี peer review ที่ยินดีตีพิมพ์ โดยให้ใช้ format ที่จะกล่าวต่อไป

ข้อแนะนำในการเขียน case report*

1. ดูผู้ป่วยก่อน ตั้งแต่ต้นจนออกจาก รพ.และติดตามต่ออีก ระยะเวลาหนึ่ง
2. แลกความเห็นกับเพื่อนแพทย์ consult Internet โดยค้นหาใน UpToDate®, PubMed, Cases Database เพื่อหาลึกลงไป และใน subspecialty นั้น
3. เลือกส่งวารสารที่มีการพิจารณาตรงกับงานของเรา ควรมี peer review

ข้อพิจารณาของ BMCRN: เป็นการรายงานผู้ป่วยที่ไม่จำเป็นต้องเป็นการค้นพบใหม่ แต่ต้องมี educational value และเพิ่มความรู้ในสาขานั้น ไม่พิจารณาการป้องกันหรือรักษา เพราะต้องการหลักฐานที่มั่นคงกว่านี้

ข้อแนะนำของ JMCR: original and interesting case reports that contribute significantly to medical knowledge. Manuscripts must meet one of the following criteria:

- unreported or unusual side effects or adverse interactions involving medications
- unexpected or unusual presentations of a disease
- new associations or variations in disease processes
- presentations, diagnoses and/or management of new and emerging diseases
- an unexpected association between diseases or symptoms
- an unexpected event in the course of observing or treating a patient
- findings that shed new light on the possible pathogenesis of a disease or an adverse effect.

4. Title page

- ชื่อเรื่อง ควรบอกถึงโรคของผู้ป่วยให้ สั้นและชัดเจน
- ต่อท้ายด้วย “: a case report” หรือ “: two case reports” or “: a case series”
- ชื่อผู้นิพนธ์ สถาบัน email address และชื่อผู้ที่จะติดต่อได้
- หลีกเลี่ยงตัวย่อในชื่อเรื่อง และไม่ใส่คุณศัพท์ที่เกินจริง

5. Abstract สำคัญมาก เพราะอาจเป็นสิ่งเดียวที่คนอ่าน

- Background: เหตุใดจึงมีความสำคัญควรรายงาน
- Case presentation: รายงานผู้ป่วย พร้อมทั้งอายุ เพศ เชื้อชาติ
- Conclusion: สิ่งที่ได้เรียนรู้ มี clinical impact ต่อสาขาใด อย่างไร

6. **Keywords** ประมาณ 3-7 คำ ประโยชน์คือเอาไว้ทำดัชนีค้นหา

7. **Background/ introduction**

- ความรู้ที่ทราบกันอยู่เดิมเกี่ยวกับโรคหรือความผิดปกติ
- ยาหรือการรักษาที่ใช้กันอยู่ อาการแทรกซ้อนที่ทราบกันอยู่
- ทบทวน literature review สั้น ๆ ให้คนที่ไม่ใช่เฉพาะทางเข้าใจ
- ตอนท้ายควรแจ้งสั้น ๆ ว่าในการรายงานครั้งนี้จะกล่าวถึงอะไร

8. **Case presentation**

- Demographic information ต้องไม่ลืม confidentiality ผู้ป่วย
- History ต่าง ๆ, symptoms & signs, investigation, interventions, follow up, adverse outcomes เขียนให้กระชับและไล่เรียงไปตามเวลา

9. Discussion

- ข้อมูลอื่น ๆที่น่าสนใจ
- เปรียบเทียบกับ ผป.รายอื่น ๆในวรรณกรรม โดยอ้าง reference

10. Conclusion

- สรุปรายงานผู้ป่วย และความสำคัญของรายงานนี้
- มีความสำคัญต่อแพทย์สาขาใด และให้ความรู้เพิ่มในเรื่องใด
- ส่วนนี้ควรสั้น ๆ มี take-home message หรือ teaching point

10. Patient's perspective

- วารสาร JMCR เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยได้เพิ่มเติมในส่วนนี้ โดยให้เล่าเรื่องจากมุมมองของผู้ป่วย

11. Informed consent

- ต้องมีข้อความแจ้งว่าผู้ป่วยได้ลงนามยินยอมให้นำรายงานมาตีพิมพ์
- บรรณาธิการของวารสารอาจขอดูใบยินยอมนี้เมื่อใดก็ได้
- ถ้าเป็นผู้ป่วยเด็กก็ต้องขอจากบิดามารดาด้วย ถ้าผู้ป่วยถึงแก่กรรมให้ขอจากญาติ หากไม่สามารถติดต่อญาติได้ก็ต้องบอกว่าไม่ได้

12. Competing interest / conflict of interest

- ผู้นิพนธ์ต้องแจ้งว่า ไม่มีส่วนได้เสียกับรายงานนี้

13. Authors' contributions

- ผู้นิพนธ์ต้องแจ้งว่า ไม่มีส่วนได้เสียกับรายงานนี้

CARE case report check list เป็นการแนะนำวิธีเขียน ซึ่งคล้ายคลึงกัน

Case series

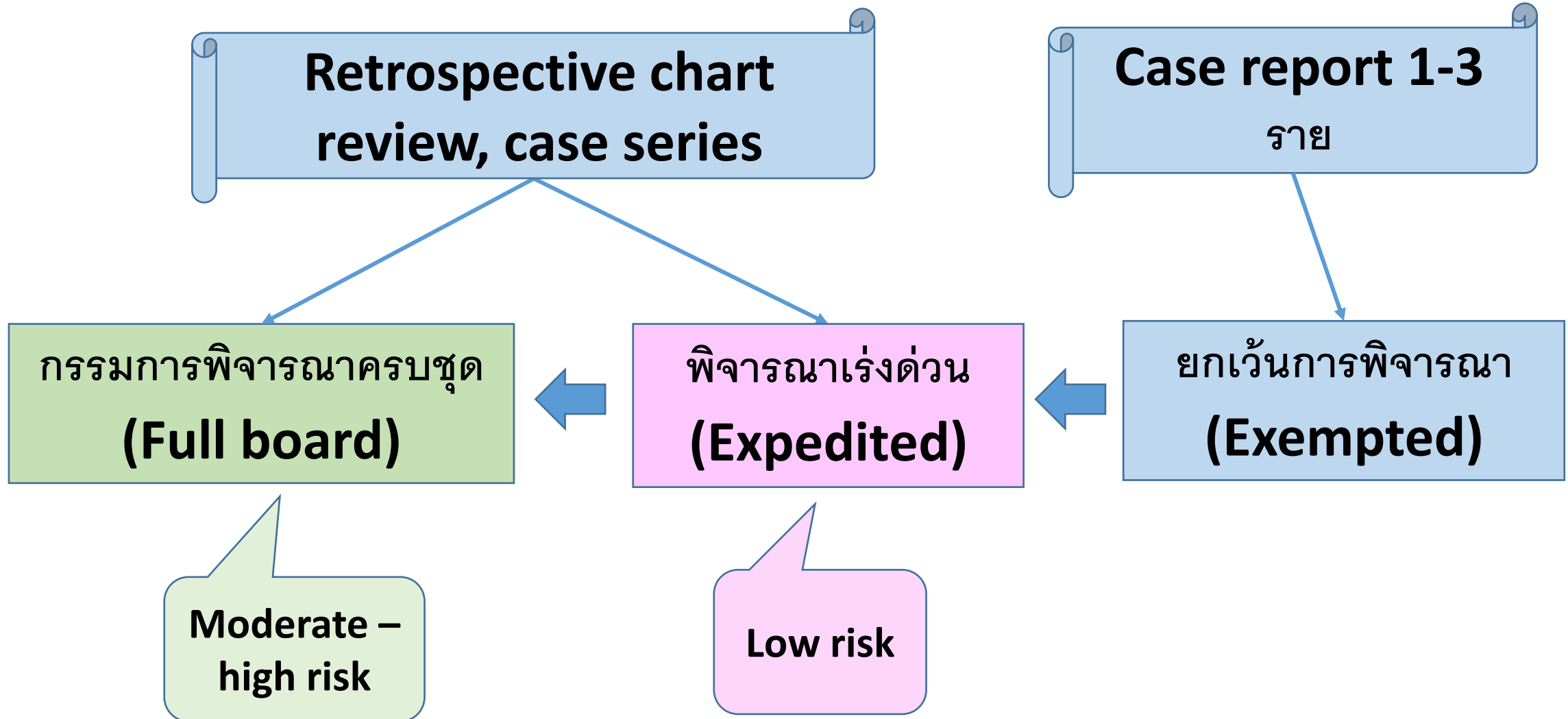
= มากกว่า 3 ราย กล่าวถึงข้อ
เหมือนและข้อต่างของผู้ป่วยหลาย
คนที่มีโรคเดียวกัน

Case study*

= ผู้ป่วยหนึ่งหรือหลายราย หรือกลุ่ม
หรือหน่วยอื่น, เป็น qualitative
research with in-depth interview

*Sayre J, Toklu H, Ye F, Mazza J, Yale S. 2017

การพิจารณาโครงการของ BMC-IRB (Initial review)



วันนี้เราได้พูดถึง

- BMC-IRB
- การวิจัยแบบ Retrospective chart review (RCR)
 - ข้อดี ข้อเสีย ตอบคำถามอะไรได้บ้าง
 - ทำอย่างไรจึงจะดี
 - การเขียน Submission form ส่งขอการรับรองจาก BMC-IRB
 - ต้องขอคำยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการหรือไม่
 - การเขียนรายงาน เพื่อลงตีพิมพ์
- Case report
- Case series

Reference

1. Worster A, Haines T. Advanced statistics: understanding medical record review (MRR) studies. *Acad Emerg Med*. 2004;11:187–192.
2. Matt V, Matthew H. The retrospective chart review: important methodological considerations. *J Educ Eval Health Prof*. 2013;10:12. Published online 2013 Nov 30. doi: 10.3352/jeehp.2013.10.12
3. Morgan GA, Harmon RJ. Research questions and hypotheses. *Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2000;39:261–263. <http://dx.doi.org/10.1097/00004583-200002000-00028>.
4. Nickson C. Retrospective Studies and Chart Reviews.[cited 2019 June 5]. Available from <https://litfl.com/retrospective-studies-and-chart-reviews/> last update April 9, 2019.
5. Equator Network: Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research. [cited 2019 June 05]. Available from <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>
6. Rison RA. A guide to writing case reports for the Journal of Medical Case Reports and BioMed Central Research Notes. *J Med Case Rep*. 2013; 7: 239. Published online 2013 Nov 27. doi: [10.1186/1752-1947-7-239](https://doi.org/10.1186/1752-1947-7-239).

7. 2013 CARE check list. CARE case report guidelines. Available from <https://www.care-statement.org/resources/checklist>
8. Sayre J, Toklu H, Ye F, Mazza J, Yale S. Case Reports, Case Series – From Clinical Practice to Evidence-Based Medicine in Graduate Medical Education. [Cureus](#). 2017 Aug; 9(8): e1546. Published online 2017 Aug 7. doi: [10.7759/cureus.1546](https://doi.org/10.7759/cureus.1546)