

# ตำราการวิจัยทางคลินิก

## Textbook of Clinical Research

**บรรณาธิการ** ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรณี ปิติสุทธิธรรม  
รองศาสตราจารย์ ดร.ชยันต์ พิเชียรสุนทร

**จัดพิมพ์โดย** คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล  
420/6 ถ.ราชวิถี ทุ่งพญาไท กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 0-2643-5599 โทรสาร 0-2643-5598

**พิมพ์ครั้งที่ 1** พฤษภาคม 2554 จำนวน 800 เล่ม

**ราคา** 450 บาท

**ISBN** 978-974-11-1462-7

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของหอสมุดแห่งชาติ

National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

ตำราการวิจัยทางคลินิก = Textbook of clinical research.-- กรุงเทพฯ : คณะเวชศาสตร์เขตร้อน  
มหาวิทยาลัยมหิดล, 2554.

608 หน้า

1. วิจัย. I. พรณี ปิติสุทธิธรรม. II. ชยันต์ พิเชียรสุนทร. III. ชื่อเรื่อง

001.4

ISBN978-974-11-1462-7

**ออกแบบปก** เจริญขวัญ ยุทธสอาด

**ออกแบบรูปเล่ม** แพร ธนวีรگانต์

**พิมพ์ที่** บริษัทอมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน)

65/16 ถนนชัยพฤกษ์ เขตตลิ่งชัน กรุงเทพฯ 10170

โทรศัพท์ 0-2422-9000 โทรสาร 0-2433-2742, 0-2434-1385

E-mail : [aprint@amarin.co.th](mailto:aprint@amarin.co.th) Homepage : <http://www.amarin>

## บรรณาธิการ

พรรัตน์ ปิติสุทธิธรรม, M.B.B.S., D.T.M&H., Dip.Thai Board of Int. Med., F.R.C.P.T.  
ศาสตราจารย์, ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

ชยันต์ พิเชียรสุนทร, B.Sc.(in Pharm), Ph.D.(Pharmacognosy and Natural Products)  
รองศาสตราจารย์, ภาควิชาเภสัชเวทและพิษวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
ราชบัณฑิต ประเภทวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ สาขาวิชาเภสัชศาสตร์  
เลขานุการ สำนักวิทยาศาสตร์ ราชบัณฑิตยสถาน  
รองคณบดี ฝ่ายบริหาร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

## ผู้พิมพ์

จรณ์ิต แก้วกั้งวาล, B.Sc., M.Ed., M.A., Ph.D. (Applied statistics and program evaluation)  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์, ภาควิชาสุขวิทยาเขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

จิตติมา ฐิตวัฒน์, M.D.(Hons), M.Sc. (Internal Medicine), Cert. Thai Board of Dermatology,  
Ph.D. (Clinical Medicine)  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์, ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

ดวงใจ สหัสสานนท์, M.Sc. (IT in Business), B.Sc. (Med. Tech.)  
หัวหน้างานเทคโนโลยีสารสนเทศ  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

เบ็ญจลักษณ์ ผลรัตน์, M.Sc. (Trop.Med.)  
รองศาสตราจารย์, ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

ประดาป สิงห์ควานนท์, M.B.B.S., D.T.M.&H., Dr. P.H.  
รองศาสตราจารย์, ภาควิชาสุขวิทยาเขตร้อน  
คณบดี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

(2)

ประวรรณ สุนทรสมัย, M.D., D.C.M.T., Ph.D.  
ศาสตราจารย์เกียรติคุณ  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

พรณี ปิติสุทธิธรรม, M.B.B.S., D.T.M&H., Dip.Thai Board of Int. Med., F.R.C.P.T.  
ศาสตราจารย์, ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

วลัย บุษราทิจ, M.Sc., M.D.  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์, ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

วรุณี เทชะกรณ, M.Sc. (Micro&Immunology), M.P.H.(Biostatistics), B.Sc.(Med.Tech.)  
รองศาสตราจารย์ (พิเศษ), ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

วิชัย โชควิวัฒน์ M.D., M.P.H.  
ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

วิภา ธนาชาติเวทย์, M.D., Dip.Thai Board of Int. Med., Dip.Thai Board of Nephrology  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์, ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

วิรัช เมฆอนันต์รัช, M.D.(Hors), D.T.M.&H., Dip.Thai Board of Int. Med.  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์, ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

## คำนิยม

ตำราการวิจัยทางคลินิกเล่มนี้สมบูรณ์ด้วยเนื้อหา กระบวนการและวิธีการทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างครบวงจร ครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบโครงการวิจัยทางคลินิก เอกสารที่ใช้ในการวิจัย วิธีการดำเนินการวิจัยให้เป็นที่ไปตามการวิจัยทางคลินิกที่ดี การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลการวิจัยทางคลินิก โดยคณาจารย์ของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน ซึ่งมีประสบการณ์ทางด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งยา และวัคซีนมาอย่างยาวนาน และมีผลงานเป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และนานาชาติ

มหาวิทยาลัยมหิดลหวังอย่างยิ่งว่าตำรานี้ จะเป็นประโยชน์ต่อนักศึกษา และนักวิจัยทางคลินิกในทุกแง่มุมที่สามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้จริง ก่อให้เกิดการพัฒนาการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี สำหรับประเทศไทยต่อไปในอนาคต



ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร  
อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

## คำนำ

ตำราการวิจัยทางคลินิกเล่มนี้เป็นผลงานแห่งความอุตสาหะและความเพียรพยายามของผู้เขียนที่จะประมวลและเรียบเรียงความก้าวหน้าใหม่ๆ ของการวิจัยทางคลินิก ทั้งในเชิงทฤษฎีและการประยุกต์ใช้ จากรายงานในแหล่งข้อมูลที่อ้างอิงได้ ผสมผสานกับองค์ความรู้ของผู้เขียนแต่ละเรื่องซึ่งสร้างสมจากประสบการณ์การทำงานวิจัยด้านนี้มาตลอดระยะเวลาอันยาวนาน รังสรรค์เป็นฐานความรู้ด้านการวิจัยทางคลินิกที่สมบูรณ์ทั้งในเชิงทฤษฎีและการประยุกต์ใช้ ประกอบกับกรณีศึกษาซึ่งส่วนใหญ่ผู้เขียนได้มีส่วนร่วมในการวิจัยเอง ผสมผสานกับการวิเคราะห์รายงานที่เกี่ยวข้อง

เนื้อหาของตำราเล่มนี้มี 20 บท ประกอบด้วย (1) ภาพรวมและประเด็นการทดสอบทางคลินิก (2) รูปแบบการวิจัยทางคลินิก (3) การเขียนโครงร่างการวิจัยทางคลินิก (4) ขนาดกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยทางคลินิก (5) การสุ่มตัวอย่างและการปกปิด (6) พื้นฐานสถิติที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก (7) แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (8) จริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก (9) การจัดทำแบบแสดงความยินยอม (10) การเก็บรวบรวมข้อมูล (11) การจัดทำเอกสารและวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย (12) การรายงานความปลอดภัย (13) การกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก (14) การตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก (15) การดูแลการจัดการเกี่ยวกับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (16) วิธีการตรวจวินิจฉัย (17) การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (18) การวิจัยวัคซีนทางคลินิก (19) การบริหารจัดการข้อมูลในงานวิจัยทางคลินิก และ (20) กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลและตรวจสอบผลการวิจัย

ตำราเล่มนี้จัดเป็นตำราการวิจัยทางคลินิกภาษาไทยเล่มแรกที่ถูกออกแบบให้เรียงลำดับขั้นตอนในการวิจัยทางคลินิกตั้งแต่ขั้นตอนแรก คือการเลือกรูปแบบการวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมเพื่อตอบคำถามของการวิจัย การเขียนโครงร่างการวิจัยทางคลินิก เป็นต้น และจบลงด้วยกรณีศึกษาของการวิจัยวัคซีนทางคลินิก อันเป็นประสบการณ์จริงในการวิจัยทางคลินิกหลายสิบปีของผู้เขียน จึงเป็นตำราที่ถ่ายทอดประสบการณ์และความรู้ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อนักศึกษาและนักวิจัยทางคลินิกที่จะนำไปต่อยอดและประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับความต้องการได้

บรรณาธิการขอขอบคุณบุพการี ครู ครอบครัว เจ้าหน้าที่ และอาสาสมัครผู้มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตลอดจนผู้สนับสนุนทุกท่าน และ คุณสรวรยา เลขานุการ ผู้ประสานงานด้านการจัดพิมพ์ตำราเล่มนี้จนสำเร็จ

ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรณี ปิติสุทธิธรรม, และ  
รองศาสตราจารย์ ดร.ชยันต์ พิเชียรสุนทร, ราชบัณฑิต  
บรรณาธิการ

(5)

# สารบัญ

	หน้า
คำนิยม	(4)
คำนำ	(5)
<b>บทที่ 1</b> ภาพรวมและประเด็นการทดสอบทางคลินิก <i>ประวรรณ สุนทรสมัย</i>	<b>1</b>
<b>บทที่ 2</b> รูปแบบการวิจัยทางคลินิก <i>ประตาศ ลิงหศิริวานนท์ และ จรณิต แก้วกังวาล</i>	<b>13</b>
<b>บทที่ 3</b> การเขียนโครงการวิจัยทางคลินิก <i>พรรณี ปิติสุทธิธรรม</i>	<b>85</b>
<b>บทที่ 4</b> ขนาดกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยทางคลินิก <i>จรณิต แก้วกังวาล และ ประตาศ ลิงหศิริวานนท์</i>	<b>107</b>
<b>บทที่ 5</b> การสุ่มตัวอย่างและการปกปิด <i>วารุณี เทศะกรรม และ ดวงใจ สหัสสานนท์</i>	<b>145</b>
<b>บทที่ 6</b> พื้นฐานสถิติที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก <i>จรณิต แก้วกังวาล และ ประตาศ ลิงหศิริวานนท์</i>	<b>171</b>
<b>บทที่ 7</b> แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี <i>พรรณี ปิติสุทธิธรรม</i>	<b>243</b>
<b>บทที่ 8</b> จริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก <i>วิชัย โชควิวัฒน์</i>	<b>255</b>
<b>บทที่ 9</b> การจัดทำแบบแสดงความยินยอม <i>วลัย บุชราทิจ</i>	<b>279</b>
<b>บทที่ 10</b> การเก็บรวบรวมข้อมูล <i>เบ็ญจลักษณ์ ผลรัตน์ และ วิรัช เมฆอนันต์ธวัช</i>	<b>317</b>

(6)

		หน้า
บทที่ 11	การจัดทำเอกสารวิธีและวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย วิรัช เมฆอนันต์ธวัช	347
บทที่ 12	การรายงานความปลอดภัย จิตติมา จิตต์วัฒน์	377
บทที่ 13	การกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก พรรณณี ปิติสุทธิธรรม	399
บทที่ 14	การตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก พรรณณี ปิติสุทธิธรรม	415
บทที่ 15	การดูแลจัดการเกี่ยวกับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เบ็ญจลักษณ์ ผลรัตน์	431
บทที่ 16	วิธีการตรวจวินิจฉัย วารุณี เทศะกรณ์ และ วิภา ธนาชาติเวทย์	441
บทที่ 17	การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เบ็ญจลักษณ์ ผลรัตน์	467
บทที่ 18	การวิจัยวัคซีนทางคลินิก พรรณณี ปิติสุทธิธรรม	481
บทที่ 19	การบริหารจัดการข้อมูลในงานวิจัยทางคลินิก จรรณิต แก้วกั้งวาล	505
บทที่ 20	กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลและตรวจสอบผลการวิจัย จรรณิต แก้วกั้งวาล	541
ดัชนี		593

