

แบบเสนอโครงการวิจัย

(ดัดแปลงจากแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง วันที่ 20 กันยายน พ.ศ.2561)

ผลการกำจัดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ต่อการตอบสนอง ต่อยาไม่สม่ำเสมอในผู้ป่วยพาร์กินสัน

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ประวีณ โล่ห์เลขา

ผู้วิจัยร่วม

นายแพทย์ธนาคาร ศรีพนม

ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์รัฐกร วิไลชนม์

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

95 หมู่ 8 ถนน พหลโยธิน อำเภอคลองหลวง

จังหวัดปทุมธานี 12120 ประเทศไทย

หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

โรคพาร์กินสันเป็นหนึ่งในโรคที่เกิดจากความเสื่อมทางระบบประสาทที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุ จากการศึกษาในประเทศไทยพบความชุกของโรคพาร์กินสันประมาณ 424.57 รายต่อประชากร 100,000 คน แม้ว่าในปัจจุบันจะมีการพัฒนาความรู้เกี่ยวกับการรักษาโรคพาร์กินสันเป็นอย่างมาก แต่ยาลีโวโดปา ยังจัดเป็นยาที่ได้ผลดีที่สุดในการบรรเทาอาการ ผู้ป่วยพาร์กินสันเกือบทุกรายจะต้องได้รับการรักษาด้วยยาลีโวโดปา เพื่อควบคุมอาการทางการเคลื่อนไหวและควบคุมคุณภาพชีวิต อย่างไรก็ตามการรักษาด้วยยาลีโวโดปาเป็นเวลานานในผู้ป่วยพาร์กินสันจะมีความสัมพันธ์กับการเกิดผลข้างเคียงทางการเคลื่อนไหวจากการรักษา ได้แก่ อาการตอบสนองต่อยาไม่สม่ำเสมอ และอาการยุกยิก ภายหลังจากการรักษาด้วยยาลีโวโดปาประมาณ 5 ปี ผู้ป่วยมากกว่าครึ่งหนึ่งจะเริ่มมีผลข้างเคียงดังกล่าวซึ่งส่งผลต่อการใช้ชีวิตประจำวันและคุณภาพชีวิต แม้ว่าโรคพาร์กินสันจะเป็นโรคที่ทำให้เกิดอาการทางการเคลื่อนไหวเป็นหลัก แต่เป็นที่ยอมรับกันว่าอาการที่นอกเหนือการเคลื่อนไหวก็สามารถพบร่วมได้มาก อาการทางระบบทางเดินอาหารเป็นอาการหนึ่งซึ่งเป็นปัญหาหลักในผู้ป่วยพาร์กินสันและอาจนำมาก่อนอาการทางการเคลื่อนไหวได้หลายปี จากหลักฐานในปัจจุบันเชื่อว่าการเปลี่ยนแปลงของแบคทีเรียขนาดเล็กในลำไส้และสมองมีส่วนในการเกิดพยาธิกำเนิดและการดำเนินโรคพาร์กินสัน นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยที่มีอาการท้องผูกเรื้อรังหรือลำไส้อักเสบมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคพาร์กินสันที่เพิ่มขึ้น

เชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร หรือเอชพี เป็นแบคทีเรียชนิดแกรมลบที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการอักเสบในกระเพาะอาหารและลำไส้ ซึ่งมีความสัมพันธ์กับโรคทางระบบทางเดินอาหารหลายโรค เช่น โรคกระเพาะอาหาร โรคลำไส้อักเสบ และโรคมะเร็งกระเพาะอาหาร เป็นต้น ความชุกของการติดเชื้อเอชพีในประเทศไทยพบได้ประมาณ ร้อยละ 45.9 โดยเพศชายมีความเสี่ยงมากกว่าเพศหญิง อัตราการติดเชื้อในทุกช่วงอายุพบโดยเฉลี่ยประมาณร้อยละ 40-50 และมีอัตราการติดเชื้อสูงสุดที่ร้อยละ 49.3 ในกลุ่มประชากรวัยกลางคนหรืออายุประมาณ 40-49 ปี จากการศึกษาขนาดใหญ่พบว่าผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อเอชพี เรื้อรังจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคพาร์กินสันที่เพิ่มขึ้น และยังพบความชุกของการติดเชื้อเอชพีในผู้ป่วยพาร์กินสันมากกว่าประชากรทั่วไป นอกจากนี้ผู้ป่วยพาร์กินสันที่มีการติดเชื้อเอชพีมักมีอาการทางการเคลื่อนไหวที่แย่กว่า เนื่องจากปัญหาทางระบบทางเดินอาหารอาจส่งผลต่อการดูดซึมและระดับยาลีโวโดปา ส่งผลให้เกิดการตอบสนองต่อยาที่ไม่สม่ำเสมอ ดังนั้นการกำจัดเชื้อเอชพีจึงน่าจะส่งผลในทางบวกแก่ผู้ป่วยพาร์กินสัน

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

- เพื่อศึกษาผลของการรักษาการติดเชื้อเอชพีต่อการตอบสนองต่อยาไม่สม่ำเสมอในผู้ป่วยพาร์กินสัน

วัตถุประสงค์รอง

- เพื่อศึกษาผลของการรักษาการติดเชื้อเอชพีต่ออาการทางการเคลื่อนไหวในผู้ป่วยพาร์กินสัน
- เพื่อศึกษาผลของการรักษาการติดเชื้อเอชพีต่ออาการที่นอกเหนือการเคลื่อนไหวในผู้ป่วยพาร์กินสัน
- เพื่อศึกษาผลของการรักษาการติดเชื้อเอชพีต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยพาร์กินสัน

ประเภทของโครงการวิจัย

เป็นการวิจัยทางคลินิกประเภทตามรุ่นตามแผนแบบไม่มีกลุ่มควบคุม

อสาสมัคร

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

คำนวณขนาดตัวอย่างโดยอ้างอิงจากข้อมูลการศึกษาเดิมโดยใช้สูตรเพื่อหาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยก่อนและหลังการรักษาโดยใช้สูตร โดยมีระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 80

$$n = \left[\frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})\sigma}{\Delta} \right]^2$$

ได้จำนวนผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อเอชพี อย่างน้อย 15 ราย เมื่ออ้างอิงจากการศึกษาเดิมพบว่ามีผู้ป่วยพาร์กินสันที่ติดเชื้อเอชพี ประมาณร้อยละ 40 ดังนั้นต้องใช้ผู้ป่วยพาร์กินสันทั้งหมดประมาณ 40 ราย

ผู้ป่วยพาร์กินสันทุกรายที่เข้ารับการรักษาที่คลินิกประสาทวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์ จะได้รับการประเมินและคัดกรองเพื่อเข้าร่วมงานวิจัย

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

- ผู้ป่วยพาร์กินสันที่ได้รับการวินิจฉัยตามเกณฑ์ของ UK Parkinson's Disease Society Brain Bank Diagnostic Criteria (UKPDSBB)
- อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี

- มีอาการตอบสนองต่อยาที่ไม่สม่ำเสมอ
- ได้รับการรักษาด้วยยาลิโวโดปา

เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

- ผู้ป่วยพาร์กินสันชนิดที่มีสาเหตุหรือผู้ป่วยพาร์กินสันเทียม
- ผู้ป่วยที่มีปัญหาสมองเสื่อม
- ผู้ป่วยพาร์กินสันที่มีภาวะทุพพลภาพมาก (Hoehn and Yahr scale 5)
- ผู้ป่วยที่มีปัญหาการกลืนลำบาก
- ผู้ป่วยที่มีประวัติของโรคกระเพาะอาหารหรือเคยได้รับการผ่าตัดกระเพาะอาหารมาก่อน
- ผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษาเชื้อเอชพีมาก่อน
- ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยากลุ่ม amoxicillin, clarithromycin และ omeprazole
- ผู้ป่วยตั้งครรภ์

กระบวนการวิจัยและกระบวนการเก็บข้อมูล

การตรวจครั้งที่	กระบวนการ
1	<ul style="list-style-type: none"> - แจ้งวิธีการศึกษาวิจัย ผลดี ผลเสียที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการทำวิจัย - เซ็นใบยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย - เก็บข้อมูลพื้นฐาน - ผู้ป่วยจะได้รับการสอนการทำตารางปฏิทินสำหรับผู้ป่วยพาร์กินสัน โดยผู้ป่วยจะต้องทำปฏิทินอย่างน้อย 3 วันก่อนเข้ามาเพื่อการตรวจครั้งที่ 1 - ผู้ป่วยที่รับประทานยาปฏิชีวนะอยู่จะต้องหยุดยาอย่างน้อย 4 สัปดาห์ - ผู้ป่วยที่รับประทานยาลดกรดจะต้องหยุดยาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ - ทำการนัดหมายเพื่อเข้ารับการตรวจครั้งที่ 2
2	<ul style="list-style-type: none"> - งดน้ำงดอาหารและยาที่ใช้ในการรักษาพาร์กินสันอย่างน้อย 8 ชั่วโมงเพื่อเข้ารับการประเมินในตอนเช้า - ประเมินอาการทางการเคลื่อนไหว UPDRS และ time up and go ในขณะที่ออฟ - ทดสอบการติดเชื้อเอชพี โดย ¹³C-urea breath test (UBT) ใช้เวลาประมาณ 30 นาที

	<ul style="list-style-type: none"> - รับประทานยาสิโวโดปาขนาดปกติที่ผู้ป่วยรับประทานในมือเข้าพร้อมกับน้ำเปล่า - ประเมินระยะเวลาที่ยาสิโวโดปาเริ่มออกฤทธิ์ และออกฤทธิ์สูงสุด - ประเมินอาการทางการเคลื่อนไหว UPDRS และ time up and go ในขณะที่นอน (ในขณะที่ผู้ป่วยรู้สึกว่ายากออกฤทธิ์สูงสุด หรือ 90 นาทีหลังรับประทานยา) - ประเมินอาการที่นอกเหนือจากการเคลื่อนไหว - ประเมินอาการทางระบบทางเดินอาหาร - ประเมินอาการแวมริงออฟ ด้วยแบบสอบถามภาษาไทย - ประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยพาร์กินสันด้วย ฟิดีคิว-8 - ผู้ป่วยที่ได้ผลบวกจากการตรวจ UBT จะได้รับการรักษาเพิ่มเติมด้วยยา amoxicillin (1 mg twice daily), clarithromycin (500 mg twice daily) และ omeprazole (40 mg twice daily) นาน 2 สัปดาห์ - ทำการนัดหมายเพื่อเข้ารับการประเมินที่ 6 สัปดาห์ - ผู้ตรวจและทำการประเมินไม่ทราบผลการตรวจเอชพีของผู้ป่วย
<p>3 (≥ 6 สัปดาห์)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - นัดเพื่อเข้ารับการประเมินเช่นเดียวกับการประเมินครั้งที่ 2 - ทดสอบการติดเชื้อเอชพี โดย ¹³C-urea breath test (UBT) เพื่อประเมินการรักษาหาย - ประเมินผลการรักษาโดยรวม - ผู้ตรวจและทำการประเมินไม่ทราบผลการตรวจเอชพีของผู้ป่วย

การวัดผล

การวัดผลของวัตถุประสงค์หลัง

- การเปลี่ยนแปลงของระยะเวลา “นอน” และ “ออฟ” ภายหลังจากการรักษา
- การเปลี่ยนแปลงของระยะเวลาเริ่มออกฤทธิ์และออกฤทธิ์สูงสุดของยาสิโวโดปา
- การเปลี่ยนแปลงของอาการแวมริงออฟ

การวัดผลของวัตถุประสงค์รอง

- การเปลี่ยนแปลงของคะแนนการเคลื่อนไหว UPDRS
- การเปลี่ยนแปลงของคะแนนอาการที่นอกเหนือจากการเคลื่อนไหวและอาการในระบบทางเดินอาหาร

- การเปลี่ยนแปลงของระดับคุณภาพชีวิต

การวิเคราะห์ผลทางสถิติ

- วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS เวอร์ชันที่ 17.0
- ข้อมูลเชิงพรรณานำเสนอโดยค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและร้อยละ
- ข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างของค่ากลางระหว่างกลุ่มที่มีอาชีพเป็นบวกและลบ ใช้สถิติ Mann-Whitney test หรือ independent t-test และ chi-square ตามความเหมาะสมของชนิดข้อมูล
- ข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างของค่ากลางระหว่างก่อนและหลังการรักษาอาชีพ ใช้สถิติ Wilcoxon paired rank-sum test หรือ dependent t-test ตามความเหมาะสม
- ข้อมูลการศึกษาความสัมพันธ์ใช้วิธี correlational analysis
- การทดสอบสมมติฐานใช้การทดสอบแบบสองทาง โดย $p < 0.05$ ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

ทุนวิจัย

การศึกษานี้ได้รับทุนวิจัยทั่วไปจากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และทุนสนับสนุนวิจัยบางส่วนจากชมรมพาร์กินสัน ประเทศไทย

โครงการวิจัย

ชื่อเรื่อง	ผลกรรทำจัดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ต่อการตอบสนองต่อยาไม่สม่าเสมอในผู้ป่วยพาร์กินสัน
ผู้รับผิดชอบ	รศ.นพ. ประวิณ โฉ่เลขา นพ. ธนาคาร ศรีพนม ศ.นพ.รัฐกร วิไลชนม์
วัตถุประสงค์หลัก	เพื่อศึกษาผลของการรักษาการติดเชื้อเอชพีต่อการตอบสนองต่อยาไม่สม่าเสมอในผู้ป่วยพาร์กินสัน
วัตถุประสงค์รอง	เพื่อศึกษาผลของการรักษาการติดเชื้อเอชพีต่ออาการทางการเคลื่อนไหว อาการที่นอกเหนือจากการเคลื่อนไหว และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยพาร์กินสันที่มีการตอบสนองต่อยาไม่สม่าเสมอ
รูปแบบการศึกษา	การวิจัยทางคลินิกประเภทตามรุ่นตามแผนแบบไม่มีกลุ่มควบคุม
อาสาสมัคร	ผู้ป่วยพาร์กินสันที่มีการตอบสนองต่อยาไม่สม่าเสมอจำนวน 40 ราย
การรักษา	การกำจัดเชื้อเอชพี ด้วยยาสามชนิด ขนาดมาตรฐานเป็นเป็นเวลา 2 สัปดาห์ (ยาอะม็อกซิซิลลิน ขนาด 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง ยาคลาริโทรมัยซิน ขนาด 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง และยาโอเมพราโซล ขนาด 40 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง)
กระบวนการวิจัย	1 เก็บข้อมูลพื้นฐาน ให้คำยินยอม และอธิบายกระบวนการวิจัย 2 ประเมินอาการครั้งที่ 1 3 ประเมินอาการครั้งที่ 2 ห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 6 สัปดาห์
การวัดผล	การประเมิน ^{13}C -urea breath test (UBT) ระยะเวลา “ออน” และ “ออฟ” ระยะเวลาเริ่มออกฤทธิ์และออกฤทธิ์สูงสุดของยาลีโวโดปา แบบสอบถามแวงริงออฟภาษาไทย ประเมินอาการทางการเคลื่อนไหว ประเมินการเดินและเวลาที่ใช้ในการเดิน ประเมินอาการที่นอกเหนือจากการเคลื่อนไหว ประเมินอาการทางระบบทางเดินอาหาร ประเมินระดับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

วันที่.....

แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน รพ. ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

1-1 ข้อมูลทั่วไป

1.1

1.2 อายุ.....ปี

1.3 เพศ ชาย หญิง

1.4 ค่ารักษาพยาบาลเบิกได้หรือไม่ ราชการ บัตรทอง ประกันสังคม จ่ายเอง

1.5 ประวัติโรคพาร์กินสันในครอบครัว ไม่มี มี.....

1.6 ระดับการศึกษา

1-2. Schwab & England ADL scale

Completely independent	<input type="checkbox"/> 100% Normal <input type="checkbox"/> 90% Some slowness <input type="checkbox"/> 80 % Takes twice as long, conscious of difficulty and slow <input type="checkbox"/> 70% 3-4 times as long in some
Some dependency	<input type="checkbox"/> 60 % Can do most chores, but slow and much effort. Error
More dependent	<input type="checkbox"/> 50% Slower, difficulty in everything
Very dependent	<input type="checkbox"/> 40 % Can assist with all chores but few alone <input type="checkbox"/> 30 % Dose a few chores alone or begins alone, need help <input type="checkbox"/> 20 % Nothing alone
Totally dependent	<input type="checkbox"/> 10 %
Vegetative, Bedridden	<input type="checkbox"/> 0 %

1-3. ข้อมูลการรักษาโรคพาร์กินสัน

อายุที่เริ่มมีอาการของโรคพาร์กินสัน.....ปี

ระยะเวลาที่มีอาการของโรคพาร์กินสัน.....ปี

อาการของโรคพาร์กินสัน tremor dominant PIGD Unidentified

ขอขอบคุณที่ท่านช่วยตอบแบบสอบถามจนเสร็จสมบูรณ์

วันที่.....

ยาที่รับประทาน	ขนาดที่รับประทานต่อวัน	Conversion factor	Levodopa equivalent dose
Levodopa (IR)		x 1	
Levodopa (HBS)		x 0.75	
Entacapone/ Stalevo		LD x 0.33	
Pramipexole		x 100	
Ropinirole		x 20	
Rotigotine		x 30	
Peribidil		x 1	
Bromocriptine		x 10	
Rasagiline		x 100	
Apomorphine		x 10	
Others			

Antidementia Donepezil Rivastigmine Galantamine Memantine

Antidepressant

Antipsychotic Haloperidol Risperdal Quetiapine Others.....

Anxiolytics Clonazepam Lorazepam Alprazolam Sleep medication

Others Anticholinergics

Anti-Acid หยุด 2 สัปดาห์

Anti-biotics หยุด 4 สัปดาห์

1-4. Motor complication

4.1 Predictable wearing off Yes No EOD score

4.2 Unpredictable On/Off Yes No

ขอขอบคุณที่ท่านช่วยตอบแบบสอบถามจนเสร็จสมบูรณ์

วันที่.....

4.3 Dose failure Yes No

4.4 Peak dose dyskinesia Yes No

4.5 Biphasic dyskinesia Yes No

4.6 Off dystonia Yes No

4.7 Morning akinesia Yes No

1-5 PDQ8, 1-6 GI complain score, 1-7 NMSQ แยกเก็บ

ครั้งที่ 2 ทดสอบ UBT

3-1. PD diary ครั้งที่ 1 On.....% Off.....% Dyskinesia%

3-2. ผลการทดสอบ UBT Positive Negative

3-3. Off UPDRS motor score

3-4. Onset time of levodopa action นาที

3-5. On UPDRS motor score

3-6. Time up and go test นาที

ให้การรักษาในกลุ่ม UBT +ve

4-1. PD diary ครั้งที่ 2 On.....% Off.....% Dyskinesia%

4.2 Side effect of therapy Yes No

4-3. Off UPDRS motor score

4-4. Onset time of levodopa action นาที

4-5. On UPDRS motor score

ขอขอบคุณที่ท่านช่วยตอบแบบสอบถามจนเสร็จสมบูรณ์

วันที่.....

4-6. Time up and go test นาที

Motor complication

4.1 Predictable wearing off Yes No EOD score

4.2 Unpredictable On/Off Yes No

4.3 Dose failure Yes No

4.4 Peak dose dyskinesia Yes No

4.5 Biphasic dyskinesia Yes No

4.6 Off dystonia Yes No

4.7 Morning akinesia Yes No

1-5 PDQ8, 1-6 GI complain score, 1-7 NMSQ แยกเก็บ



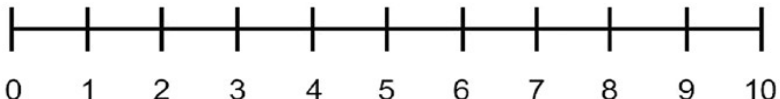
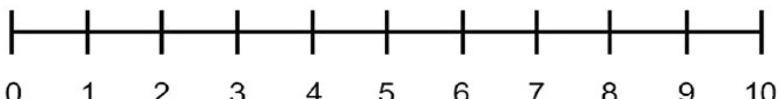
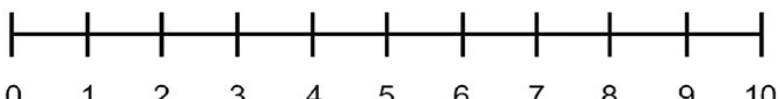
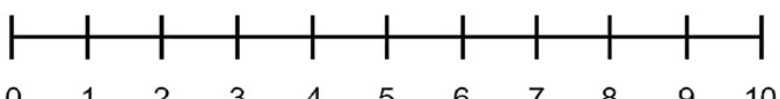
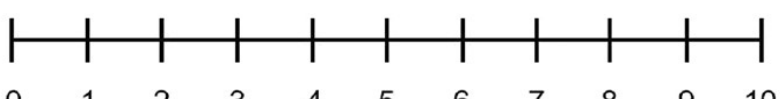
4-8. ผลการทดสอบ UBT-post Positive Negative

ขอขอบคุณที่ท่านช่วยตอบแบบสอบถามจนเสร็จสมบูรณ์

วันที่.....

แบบสอบถามอาการทางระบบทางเดินอาหาร

ในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านมีอาการเหล่านี้หรือไม่เพียงใด

	ไม่มีอาการ	มีอาการปานกลาง	มีอาการมาก
1. อาการแสบร้อนกลางอก			
2. อาการท้องอืดท้องเฟ้อ			
3. อาการคลื่นไส้			
4. อาการอาเจียน			
5. อาการปวดท้อง			
6. อาการท้องเสีย			
7. อาการท้องผูก			

ขอขอบคุณที่ท่านช่วยตอบแบบสอบถามจนเสร็จสมบูรณ์

แบบประเมินอาการช่วงยาหมดฤทธิ์ “แวมิ่ง ออฟ” หรืออาการต่างๆที่กำเริบของโรคพาร์กินสัน
ก่อนที่จะรับประทานยามื้อต่อไป “เอน ออฟ โดส”

Thai version of the 9-item Wearing-off Questionnaire (TWOQ-9)
End-of-dose Questionnaire (EOD)

แบบประเมินที่ใช้คัดกรองอาการยาหมดฤทธิ์ (wearing - off) ทั้งอาการที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว (motor symptoms) และอาการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนไหว (non - motor symptoms) โดยให้เลือกอาการที่เกิดขึ้น ในช่วงที่ยาหมดฤทธิ์ และอาการอื่นๆ จะต้องดีขึ้นเมื่อยาออกฤทธิ์ จึงจะเข้าเกณฑ์การวินิจฉัย wearing-off จากการศึกษาแบบ multicenter, cross-sectional พบว่า WOQ-9 มี sensitivity 96.2% และ specificity 40.9%


กรุณาลงเครื่องหมาย ✓ ในช่อง เพื่อเลือกอาการช่วงที่ยาหมดฤทธิ์ “แวมิ่ง ออฟ” ใดๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างวันของท่าน ถ้าท่านมีอาการช่วงยาหมดฤทธิ์ “แวมิ่ง ออฟ” มากกว่า 2 อาการ ท่านสามารถเลือกได้ตามอาการที่เกิดขึ้น และลงเครื่องหมาย ✓ ในช่อง อีกครั้ง หากอาการดังกล่าวดีขึ้นหลังรับประทานยามื้อถัดไป

อาการช่วงที่ยาหมดฤทธิ์ “แวมิ่ง ออฟ”	มีอาการ	อาการดีขึ้นหลังรับประทานยา
สั่น		
กระวนกระวาย		
อารมณ์เปลี่ยนแปลง		
เคลื่อนไหวช้า		
ใช้มือไม่คล่อง		
เกร็งทั่วไป		
คิดอะไรไม่ออก		
กล้ามเนื้อเกร็ง		
ปวดเมื่อย		

- ดัดแปลงจาก Thai Parkinson's disease and movement disorder

แบบบันทึกอาการผู้ป่วยพาร์กินสัน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

ชื่อ-นามสกุล วันที่

	เวลา	รับประทาน ยาลีโวโดปา 	อาการ ออฟ (ไม่ดี) ลำตัวแข็งเกร็ง <u>เคลื่อนไหวลำบาก</u> หรือ <u>สั่นมาก</u>	อาการ ออน (ดี) <u>เคลื่อนไหวได้เป็น</u> <u>ปรกติ</u> ไกล่เคียงปรกติ สบายตัว	อาการยุกยิก <u>เคลื่อนไหวได้แต่</u> <u>มีอาการส่าย/โยก</u> ไปมาที่ลำตัว ไบหน้า	นอนหลับ
1	6.00 - 6.29					
2	6.30 - 6.59					
3	7.00 - 7.29					
4	7.30 - 7.59					
5	8.00 - 8.29					
6	8.30 - 8.59					
7	9.00 - 9.29					
8	9.30 - 9.59					
9	10.00-10.29					
10	10.30-10.59					
11	11.00-11.29					
12	11.30-11.59					
13	12.00-12.29					
14	12.30-12.59					
15	13.00-13.29					
16	13.30-13.59					
17	14.00-14.29					
18	14.30-14.59					
19	15.00-15.29					
20	15.30-15.59					
21	16.00-16.29					
22	16.30-16.59					
23	17.00-17.29					
24	17.30-17.59					
25	18.00-18.29					
26	18.30-18.59					
27	19.00-19.29					
28	19.30-19.59					
29	20.00-20.29					
30	20.30-20.59					
31	21.00-21.29					
32	21.30-21.59					
33	22.00-22.29					
34	22.30-22.59					
35	23.00-23.29					

สำหรับแพทย์

--	--	--	--	--	--	--

แบบเก็บข้อมูล UPDRS III. Motor Exam รพ. ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

.....
 Date/ time.....
 DOB & Age

Last Meds taken

Wearing off / off symptom

Dyskinesias

Upper Lower Generalized

<p>Speech</p> <p>0 = Normal.</p> <p>1 = Slight loss of expression, diction and/or volume.</p> <p>2 = Monotone, slurred but understandable; moderately impaired.</p> <p>3 = Marked impairment, difficult to understand.</p> <p>4 = Unintelligible.</p>	<p>Rigidity</p> <p>0 = Absent.</p> <p>1 = Slight or detectable only when activated by mirror or other movements.</p> <p>2 = Mild to moderate.</p> <p>3 = Marked, but full range of motion easily achieved.</p> <p>4 = Severe, range of motion achieved with difficulty.</p> <table border="1" style="float: right; margin-top: 10px;"> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">H</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">L</td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	H		R	L		
H							
R	L						
<p>Facial Expression</p> <p>0 = Normal.</p> <p>1 = Minimal hypomimia, could be "Poker Face".</p> <p>2 = Slight but definitely abnormal diminution of facial expression.</p> <p>3 = Moderate hypomimia; lips parted some time.</p> <p>4 = Masked or fixed facies with severe or complete loss of facial expression; lips parted 1/4 inch or more.</p>	<p>Finger Taps</p> <p>0 = Normal.</p> <p>1 = Mild slowing and/or reduction in amplitude.</p> <p>2 = Moderately impaired. Definite and early fatiguing. May have occasional arrests in movement.</p> <p>3 = Severely impaired. Frequent hesitation in initiating movements or arrests in ongoing movement.</p> <p>4 = Can barely perform the task.</p> <table border="1" style="float: right; margin-top: 10px;"> <tr><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">L</td></tr> </table>	R	L				
R	L						
<p>Tremor at rest</p> <p>0 = Absent.</p> <p>1 = Slight and infrequently present.</p> <p>2 = Mild in amplitude and persistent. Or moderate in amplitude, but only intermittently present.</p> <p>3 = Moderate in amplitude and present most of the time.</p> <p>4 = Marked in amplitude and present most of the time.</p>	<p>Hand Movements</p> <p>0 = Normal.</p> <p>1 = Mild slowing and/or reduction in amplitude.</p> <p>2 = Moderately impaired. Definite and early fatiguing. May have occasional arrests in movement.</p> <p>3 = Severely impaired. Frequent hesitation in initiating movements or arrests in ongoing movement.</p> <p>4 = Can barely perform the task.</p> <table border="1" style="float: right; margin-top: 10px;"> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">H</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">L</td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	H		R	L		
H							
R	L						
<p>Action/Postural Tremor of hands</p> <p>0 = Absent.</p> <p>1 = Slight; present with action.</p> <p>2 = Moderate in amplitude, present with action.</p> <p>3 = Moderate in amplitude with posture as well as action.</p> <p>4 = Marked in amplitude; interferes with feeding.</p>	<p>Rapid Alternating Movements of Hands</p> <p>0 = Normal.</p> <p>1 = Mild slowing and/or reduction in amplitude.</p> <p>2 = Moderately impaired. Definite and early fatiguing. May have occasional arrests in movement.</p> <p>3 = Severely impaired. Frequent hesitation in initiating movements or arrests in ongoing movement.</p> <p>4 = Can barely perform the task.</p> <table border="1" style="float: right; margin-top: 10px;"> <tr><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">L</td></tr> </table>	R	L				
R	L						

Leg Agility 0 = Normal. 1 = Mild slowing and/or reduction in amplitude. 2 = Moderately impaired. Definite and early fatiguing. May have occasional arrests in movement. 3 = Severely impaired. Frequent hesitation in initiating movements or arrests in ongoing movement. 4 = Can barely perform the task.	<input type="text" value="R"/>	<input type="text" value="L"/>	Postural Stability <input type="text"/> 0 = Normal. 1 = Retropulsion, but recovers unaided. 2 = Absence of postural response; would fall if not caught by examiner. 3 = Very unstable, tends to lose balance spontaneously. 4 = Unable to stand without assistance.
Arising from Chair <input type="text"/> 0 = Normal. 1 = Slow; or may need more than one attempt. 2 = Pushes self up from arms of seat. 3 = Tends to fall back and may have to try more than one time, but can get up without help. 4 = Unable to arise without help.			Body Bradykinesia and Hypokinesia <input type="text"/> 0 = None. 1 = Minimal slowness, giving movement a deliberate character; could be normal for some persons. Possibly reduced amplitude. 2 = Mild degree of slowness and poverty of movement which is definitely abnormal. Alternatively, some reduced amplitude. 3 = Moderate slowness, poverty or small amplitude of movement. 4 = Marked slowness, poverty or small amplitude of movement
Posture <input type="text"/> 0 = Normal erect. 1 = Not quite erect, slightly stooped posture; could be normal for older person. 2 = Moderately stooped posture, definitely abnormal; can be slightly leaning to one side. 3 = Severely stooped posture with kyphosis; can be moderately leaning to one side. 4 = Marked flexion with extreme abnormality of posture.			Total score UPDRS III <input type="text"/> / 108 Right limbs <input type="text"/> / 36 Left limbs <input type="text"/> / 36
Gait <input type="text"/> 0 = Normal. 1 = Walks slowly, may shuffle with short steps, but no festination (hastening steps) or propulsion. 2 = Walks with difficulty, but requires little or no assistance; may have some festination, short steps, or propulsion. 3 = Severe disturbance of gait, requiring assistance. 4 = Cannot walk at all, even with assistance.			Modified Hoehn and Yahr Staging: <input type="text"/> 0 = No signs of disease 1 = Unilateral disease 1.5 = Unilateral plus axial involvement 2 = Bilateral disease, no impairment of balance (0/4) 2.5 = Bilateral disease, mild, recovery on pull test (1/4) 3 = Bilateral disease with some postural instability, physically independent (2/4) 4 = Severe disability, still able to walk or stand unassisted (3/4) 5 = Wheelchair bound or bed ridden unless unaided

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต สำหรับโรคพาร์กินสัน (PDQ-8)

จากการป่วยเป็นโรคพาร์กินสัน
บ่อยแค่ไหนในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมาที่คุณ...

กรุณาทำเครื่องหมายเพียงหนึ่งช่อง สำหรับแต่ละคำถาม

	ไม่เคย	เป็นบางโอกาส	เป็นบางเวลา	บ่อยๆ	เสมอๆ หรือ ไม่สามารถทำได้เลย
1. มีความยากลำบากในการไปไหน มาไหนในที่สาธารณะ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. มีความยากลำบากในการแต่งตัว?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. รู้สึกเศร้า?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. มีปัญหากับผู้ที่มีความสัมพันธ์ ใกล้ชิดกับคุณ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. มีปัญหาเกี่ยวกับสมาธิของคุณ เช่น เวลา อ่านหนังสือหรือดูโทรทัศน์?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. รู้สึกไม่สามารถสื่อสารกับผู้อื่น ได้อย่างเหมาะสม?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. มีอาการเจ็บปวดจากกล้ามเนื้อ เป็นตะคริวหรือเกร็งตัว?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. รู้สึกอับอายในที่สาธารณะ เนื่องจากเป็นโรคพาร์กินสัน?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

กรุณาตรวจทานให้แน่ใจว่าคุณได้เลือกเพียงคำตอบเดียวสำหรับแต่ละข้อ.

ขอขอบคุณที่สละเวลาตอบแบบสอบถาม.

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ได้รับโอกาสในการซักถามและทุกข้อสงสัย
ได้รับการอธิบายอย่างถูกต้องชัดเจนแล้ว
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยินยอมเข้าร่วม
โครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ชื่อตัวบรรจงผู้ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ลายเซ็นผู้ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่ _____

ชื่อตัวบรรจงผู้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย

ลายเซ็นผู้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย
วันที่ _____