ฉบับร่าง

คู่มือการปฏิบัติงานภาคสนาม (Field manual)

การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5

(The 5th Round of drug resistance surveillance in Thailand)

กรมควบคุมโรค

กระทรวงสาธารณสุข

สรุปย่อโครงการ (Project summary)

วัณโรคดื้อยาหลายขนาน (multidrug-resistant tuberculosis, MDR-TB) คือ การดื้อยา Isoniazid และ Rifampicin พร้อมกัน นับว่าเป็นปัญหาทั่วโลกรวมถึงประเทศไทยเนื่องจากปัจจัยหลักๆ คือ ผู้ป่วยกินยาไม่สม่ำเสมอ ทำให้รักษาไม่หายขาด และเกิดเชื้อวัณโรคดื้อยาได้ในที่สุด ดังนั้นการทราบขนาดปัญหาที่แท้จริงมีความสำคัญมาก เนื่องจากช่วยให้ประเทศจัดสรรทรัพยากร และจัดทำแผนรับมือกับปัญหาและป้องกันการแพร่ระบาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ประเทศไทยได้ดำเนินการเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรค มาแล้ว 4 ครั้ง คือ (1) พ.ศ. 2540-2541 (2) พ.ศ. 2544-2545 (3) พ.ศ. 2548-2549 (4) พ.ศ. 2555-2556 พบว่ามีผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ที่ดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) เท่ากับร้อยละ 2.01, 0.93, 1.65, 2.03 ตามลำดับ ในขณะที่พบว่าผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษามาก่อนมีการดื้อยาหลายขนาน ร้อยละ 20.35 (ครั้งที่ 2), 34.50 (ครั้งที่ 3), 18.88 (ครั้งที่ 4) ตามลำดับ

การดำเนินโครงการเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทยครั้งที่ 5 มี**วัตถุประสงค์หลักคือ เพื่อหาความชุกของวัณโรคดื้อยาหลายขนานในผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ (MDR-TB among new cases)** โดยมีการเก็บข้อมูลแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional design) และสุ่มเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธี Probability Proportional to Size (PPS) หรือการสุ่มเลือกโดยแบ่งตามสัดส่วนประชากร ซึ่งการเฝ้าระวังครั้งนี้สัดส่วนประชากรหมายถึงจำนวนผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ที่ถูกรายงานในโปรแกรม TBCM (TB Clinical Management) ปีงบประมาณ 2559 และคำนวณได้ผู้ป่วยใหม่เสมหะพบเชื้อ (New smear positive) จำนวน 1,764 ราย จาก 100 โรงพยาบาล ซึ่งดำเนินการระหว่างเดือนสิงหาคม 2560 จนถึงเดือนมกราคม 2561

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ (Eligible criteria) ที่นับเข้าในการเฝ้าระวัง คือ

(1) อายุตั้งแต่ 18 ปี ซึ่งเป็นผู้ป่วยไทย ไม่ใช่ไทย และผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษา รวมทั้งผู้ที่ไม่มีสิทธิการรักษา และผู้ป่วยในเรือนจำ

(2) มีผลตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์เพื่อวินิจฉัยพบว่าพบเชื้อ (Smear positive)

โดยผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ทั้งสองข้อ จะได้รับการอธิบายข้อมูลของโครงการโดยพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่ประจำคลินิกวัณโรคเพื่อให้คำยินยอม หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลดำเนินการส่งเสมหะของผู้ป่วยดังกล่าวให้สำนักวัณโรคเพื่อตรวจหาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทยครั้งนี้เป็นครั้งแรกที่นำการตรวจทางอณูชีววิทยามาใช้ในการวินิจฉัยผู้ป่วย MDR-TB เพื่อให้มีการวินิจฉัยที่รวดเร็วโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้เทคนิค real time PCR (XpertMTB/Rif) ในการวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อยาที่มีผลการดื้อยาไรแฟมปิซินและ line probe asssay,

LPA (HAIN Test) นอกจากนั้นยังมีการจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยามาตรฐานแนวที่ 1 (first line drug) 4 ชนิด คือ Streptomycin (S), Isoniazid (H), Rifampicin (R) และ Ethambutol (E) ในระดับความเข้มข้น 4, 0.2, 40 และ 2 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ตามลำดับ บนอาหารเพาะเลี้ยงสูตรผสมไข่ไก่ (Loewenstein Jensen Medium, LJ) เมื่อพบ MDR-TB จะตรวจ second line LPA (SL-LPA) การทดสอบส่วนนี้จะได้ผลภายใน 1 สัปดาห์และ 1 สัปดาห์ตามลำดับ สำหรับเชื้อที่เพาะขึ้นและพบ MDR-TB จะตรวจ SL-LPA ในกลุ่มยา aminoglycoside, fluoroquinolones โดยจะได้ผลภายใน 1 สัปดาห์ รวมถึงการทดสอบ SLDST โดยวิธี phenotypic สำหรับยารักษาวัณโรคแนวที่ 2 (second line drugs) และมีการทดสอบความไวต่อยา first line drugs เพิ่มเติมคือ ยา PZA ที่ความเข้มข้น 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตรในผู้ป่วย MDR-TB รายใหม่ที่มีผลไม่ดื้อต่อกลุ่มยา aminoglycoside, fluoroquinolones เพื่อยืนยันผลให้แพทย์ประกอบการตัดสินใจรักษาผู้ป่วยต่อไป เชื้อวัณโรคที่เพาะแยกได้ทั้งหมดจะทำการเก็บรักษาไว้ใช้ในการศึกษา whole genome sequencing ร่วมกับทางกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำฐานข้อมูลยีนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดื้อ หรือไวต่อยาของเชื้อวัณโรคในผู้ป่วยของประเทศไทยต่อไป ซึ่งการตรวจหาวัณโรคดื้อยาหลายขนานนี้ดำเนินการที่ห้องปฏิบัติการของสำนักวัณโรค

การบริหารจัดการข้อมูลการเฝ้าระวังครั้งนี้ ใช้แบบฟอร์มต่างๆ จำนวน 10 แบบฟอร์ม และจัดทำฐานข้อมูลด้วยโปรแกรม SQL ซึ่งเป็นระบบ Online บน www.srlthailand.org นอกจากนั้นการแจ้งผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการใช้ระบบ Online เช่นเดียวกัน ซึ่งกำหนดให้ Users สามารถดูความก้าวหน้าการตรวจเสมหะว่าดำเนินการถึงขั้นตอนใด และดูผลการตรวจของผู้ป่วยรายบุคคล รวมทั้งผลการสรุปข้อมูลภายในโรงพยาบาลของตนเองได้

การดำเนินโครงการนี้ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากกองทุนโลก และการจัดทำโครงการ การดำเนินงานภาคสนาม และการวิเคราะห์ข้อมูล ได้รับการช่วยเหลือทางวิชาการอย่างใกล้ชิดจาก Research Institute of Tuberculosis ณ ประเทศญี่ปุ่น และ World Health Organization ณ กรุงเจนีวา ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ เพื่อมั่นใจว่าผลการศึกษามีความถูกต้อง (Accuracy) และ น่าเชื่อถือ (Reliability) สามารถนำไปใช้คำนวณความชุกของวัณโรคดื้อยาหลายขนานของประเทศไทยได้ต่อไป

บทนำ

วัณโรคดื้อยาหลายขนานกำลังเป็นปัญหาสำคัญทั่วโลก เนื่องจากวัณโรคเป็นโรคที่สามารถติดต่อได้ทางการหายใจ การรักษาผู้ป่วย MDR-TB ให้หายทำได้ยาก ต้องใช้ทรัพยากรจำนวนมาก ทั้งบุคลากรทางการแพทย์ งบประมาณสำหรับการตรวจทางห้องปฏิบัติการและยารักษาวัณโรคแนวที่ 2 เป็นต้น ส่งผลให้แผนงานควบคุมวัณโรคแห่งชาติของแต่ละประเทศได้รับผลกระทบในที่สุด

วัณโรคดื้อยาในประเทศไทยมีแนวโน้มไม่คงที่ โดยที่ความชุกของวัณโรคดื้อยาหลายขนานของประเทศไทยจากการเฝ้าระวังใน 4 ครั้งที่ผ่านมาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทยครั้งที่ 1- ครั้งที่ 4

ครั้งที่	พ.ศ.	Clusters (หมายถึง โรงพยาบาล)	โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ	จำนวนผู้ป่วย Smear Positive ที่เข้าร่วมโครงการ	MDR-TB ในผู้ป่วยใหม่เสมหะพบเชื้อ	MDR-TB ในผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษามาก่อน
1	2540-2541	82	59	1,137 ราย	2.01	ไม่มีข้อมูล
2	2544-2545	66	64	1,505 ราย	0.93	20.35
3	2549-2550	76	72	1,150 ราย	1.65	34.50
4	2555-2556	100	100	1,620 ราย	2.03	18.88

หลักการสำคัญในการควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานเหล่านี้คือต้องตรวจหาเชื้อและพิสูจน์ชนิดเชื้อวัณโรคให้ได้อย่างรวดเร็ว และทำการทดสอบความไวต่อยามาตรฐานแนวที่ 1 (first line drug) เพื่อหาเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนาน และทำการทดสอบความไวต่อยามาตรฐานแนวที่ 2 (second line drug) เพื่อหาเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (extensively drug-resistant tuberculosis, XDR-TB) ซึ่งการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยานี้องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อศึกษาแนวโน้มของการดื้อยาและใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดสูตรยาที่เหมาะสมต่อไป

MDR-TB สามารถจำแนกได้เป็น 2 ประเภท คือ (1) วัณโรคดื้อยาหลายขนานในผู้ป่วยใหม่ (2) วัณโรคดื้อยาหลายขนานในผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษาวัณโรคมาก่อนแล้ว การทราบขนาดปัญหาที่แท้จริงมีความสำคัญมาก เนื่องจากหากพื้นที่ใดมีความชุกของวัณโรคดื้อยาหลายในผู้ป่วยใหม่มากกว่าร้อยละ 3 ถือว่าวัณโรคดื้อยาหลายขนานเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ ซึ่งจะต้องเร่งทบทวนแนวทางการปฏิบัติสำหรับรักษาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ส่วนความชุกของวัณโรคดื้อยาหลายขนานในผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษาวัณโรคมาก่อนแล้วจะสะท้อนถึงมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคของประเทศนั้นๆ

ประโยชน์ที่ได้จากการดำเนินงานเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรค

ประเทศได้รู้ถึงสถานการณ์และความชุกของการดื้อยาวัณโรคในผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ ซึ่งข้อมูลที่ได้สามารถนำไปเปรียบเทียบกับผลการเฝ้าระวังการดื้อยา 4 ครั้งที่ผ่านมา และเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ ทั่วโลกที่ร่วมโครงการภายใต้มาตรฐานเดียวกันกับขององค์การอนามัยโลก นอกจากนี้แผนงานควบคุมวัณโรคแห่งชาติสามารถนำผลการเฝ้าระวังครั้งนี้ใช้ในการวางแผนการควบคุมวัณโรคของประเทศและการเฝ้าระวังการดื้อยาของประเทศครั้งต่อไป

ผู้ป่วยวัณโรคที่เข้าร่วมโครงการได้เข้าถึงการวินิจฉัยได้อย่างแม่นยำและรวดเร็วขึ้น ว่าเชื้อที่ตรวจพบนั้นเป็นเชื้อวัณโรคและดื้อต่อยารักษาวัณโรคหรือไม่ (ปัจจุบันแผนงานวัณโรคของประเทศไม่ได้ครอบคลุมการตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยวิธีทางอณูชีววิทยาเพื่อการวินิจฉัยวัณโรคที่รวดเร็วและการทดสอบการดื้อยาก่อนการรักษาในผู้ป่วยวัณโรครายใหม่เสมหะ AFB positive ทุกราย ผู้ป่วยกลุ่มนี้อาจเสี่ยงต่อการรักษาที่ไม่เหมาะสมถ้าเชื้อที่ตรวจพบด้วยวิธีการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ที่ให้ผล AFB positive แล้วพบว่าการตรวจยืนยันแล้วไม่ใช่เชื้อวัณโรค เช่น เป็นเชื้อ Nontuberculous Mycobacterium (NTM) หรือเป็นเชื้อวัณโรคแต่ดื้อต่อยารักษาวัณโรค) ทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาอย่างถูกต้องเหมาะสมได้เร็วขึ้น สามารถลดการแพร่กระจายเชื้อวัณโรคได้ดีขึ้น

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลักคือ เพื่อหาความชุกของวัณโรคดื้อยาหลายขนานในผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ (MDR-TB among new cases) ของประเทศ

วัตถุประสงค์รองคือ เพื่อหาความชุกของวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่เคยรับการรักษาวัณโรคมาก่อน (MDR-TB among previously treated cases) ของประเทศ

กลุ่มตัวอย่างและโรงพยาบาลเป้าหมาย

กลุ่มตัวอย่างในการเฝ้าระวังครั้งนี้คือ ผู้ป่วยวัณโรคเสมหะพบเชื้อรายใหม่ (New smear positive patients) **จำนวน 1,764 ราย** จากโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 100 แห่ง (รายชื่อโรงพยาบาลและจำนวนผู้ป่วยซึ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างแยกรายโรงพยาบาล แจ้งไว้ในภาคผนวกที่ 1) ซึ่งถูกสุ่มด้วยการคำนวณ sample size และใช้การสุ่มด้วยวิธี Probability Proportional to Size (PPS) รวมทั้งมีการแบ่งชั้นการสุ่ม (stratified sampling strategy) โดยใช้ข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคใหม่เสมหะพบเชื้อที่ถูกรายงานแยกรายโรงพยาบาลในโปรแกรม TBCM ปีงบประมาณ 2559 ณ 4 กุมภาพันธ์ 2560 จำนวน 28,894 ราย จากโรงพยาบาล 735 แห่ง ดังนี้

ขั้นที่ 1 แบ่งชั้น (Strata) ตามขนาดโรงพยาบาลตามจำนวนผู้ป่วย (Stratification by number of new smear positive cases) โดยจัดออกเป็น 5 ชั้น (Strata) คือ (1) มีผู้ป่วย 10-19 ราย (2) มีผู้ป่วย 20-29 ราย (3) มีผู้ป่วย 30-39 ราย (4) มีผู้ป่วย 50-59 ราย และ (5) มีผู้ป่วยมากกว่า 60 ราย

ขั้นที่ 2 ในแต่ละชั้น สุ่มเลือกตามสำนักงานป้องกันควบคุมโรค ด้วย PPS ซึ่งหมายถึง สคร.ใดมีผู้ป่วยรายงานงานมาก ย่อมมีโอกาสที่โรงพยาบาลในพื้นที่ของตนเองถูกสุ่มเลือกได้มาก

การนับผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์เข้าร่วมการเฝ้าระวัง (Eligible criteria)

(1) อายุตั้งแต่ 18 ปี ซึ่งเป็นผู้ป่วยไทย ไม่ใช่ไทย ผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษา รวมทั้งผู้ที่ไม่มีสิทธิการรักษา และผู้ป่วยในเรือนจำ

(2) มีผลตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์เพื่อวินิจฉัยและผลตรวจพบเชื้อวัณโรค (Smear positive)

ขั้นตอนการดำเนินงานที่โรงพยาบาลเป้าหมาย

การดำเนินงานตามขั้นตอนอย่างเคร่งครัดมีความสำคัญมาก เพื่อมั่นใจว่าผู้มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ทุกรายถูกนับตามลำดับเข้าโครงการ ส่งผลให้ผู้ป่วยในโครงการสามารถใช้เป็นตัวแทนของผู้ป่วยของประเทศไทย ทำให้การคาดประมาณความชุกของวัณโรคดื้อยาหลายขนานของประเทศใกล้เคียงกับสถานการณ์จริงได้

โรงพยาบาลเป้าหมายแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม

กลุ่มที่ 1 จำนวน 90 แห่งที่ไม่สามารถตรวจ Xpert ได้

กลุ่มที่ 2 จำนวน 10 แห่งที่สามารถตรวจ Xpert เองได้ คือ

1. รพ.สันทราย
2. รพ.เชียงรายประชานุเคราะห์
3. รพ.สวรรค์ประชารักษ์
4. รพ.โรคทรวงอก
5. รพ.พระนครศรีอยุธยา
6. รพ.สมุทรสาคร
7. รพ.ขอนแก่น
8. รพ.สุรินทร์
9. รพ.ระนอง
10. รพ.หาดใหญ่

ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลกลุ่มที่ 1 จำนวน 90 แห่ง (แผนภูมิที่ 1) มีดังนี้

ขั้นที่ 1 นับผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์เข้าโครงการ

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการนับผู้ป่วยเข้าโครงการ **โดยนับเรียงลำดับผู้ป่วยทุกรายที่แพทย์สั่งตรวจเสมหะเพื่อวินิจฉัยวัณโรคและมีคุณสมบัติตามเกณฑ์** คือ (1) อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (2) ผลตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์พบเชื้อวัณโรค (AFB positive) หากมีการนับข้ามลำดับสามารถทำให้เกิด Bias ขึ้นได้ เช่นผู้ป่วยที่ถูกข้ามลำดับอาจเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน เป็นต้น

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ใน**แบบฟอร์ม DRS 1.1** สำหรับผู้ป่วยใหม่ และ**แบบฟอร์ม DRS 1.2** สำหรับผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษามาก่อน

ขั้นที่ 2 ขอคำยินยอมผู้ป่วยให้เข้าร่วมโครงการ

เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคของโรงพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการขอคำยินยอมผู้ป่วยให้เข้าร่วมโครงการโดยใช้ **แบบฟอร์ม DRS 2** โดยเจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคมีสัมพันธภาพที่ดีกับผู้ป่วย และสามารถดูแลผู้ป่วยภายหลังหากผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าเป็นวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

เมื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการแจ้งเจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคให้ทราบว่ามีผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์แล้ว เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคจะติดต่อผู้ป่วยเพื่อนัดหมายให้มาพบเพื่ออธิบายการเจ็บป่วยและให้การดูแลเรื่องวัณโรค หลังจากนั้นอธิบายการเข้าร่วมโครงการเฝ้าระวังให้ผู้ป่วยเข้าใจ รวมถึงประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้รับโดยเฉพาะการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่แม่นยำ รวดเร็ว ซึ่งแพทย์สามารถตัดสินใจรักษาวัณโรคได้ถูกต้อง

ขั้นที่ 3 กรอกแบบฟอร์มส่งตรวจ

เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลกรอก **แบบฟอร์ม DRS 5** เพื่อใช้เป็นเอกสารนำส่งเสมหะถึงสำนักวัณโรค

ขั้นที่ 4 ส่งเสมหะผู้ป่วยและแบบฟอร์มถึงสำนักวัณโรค

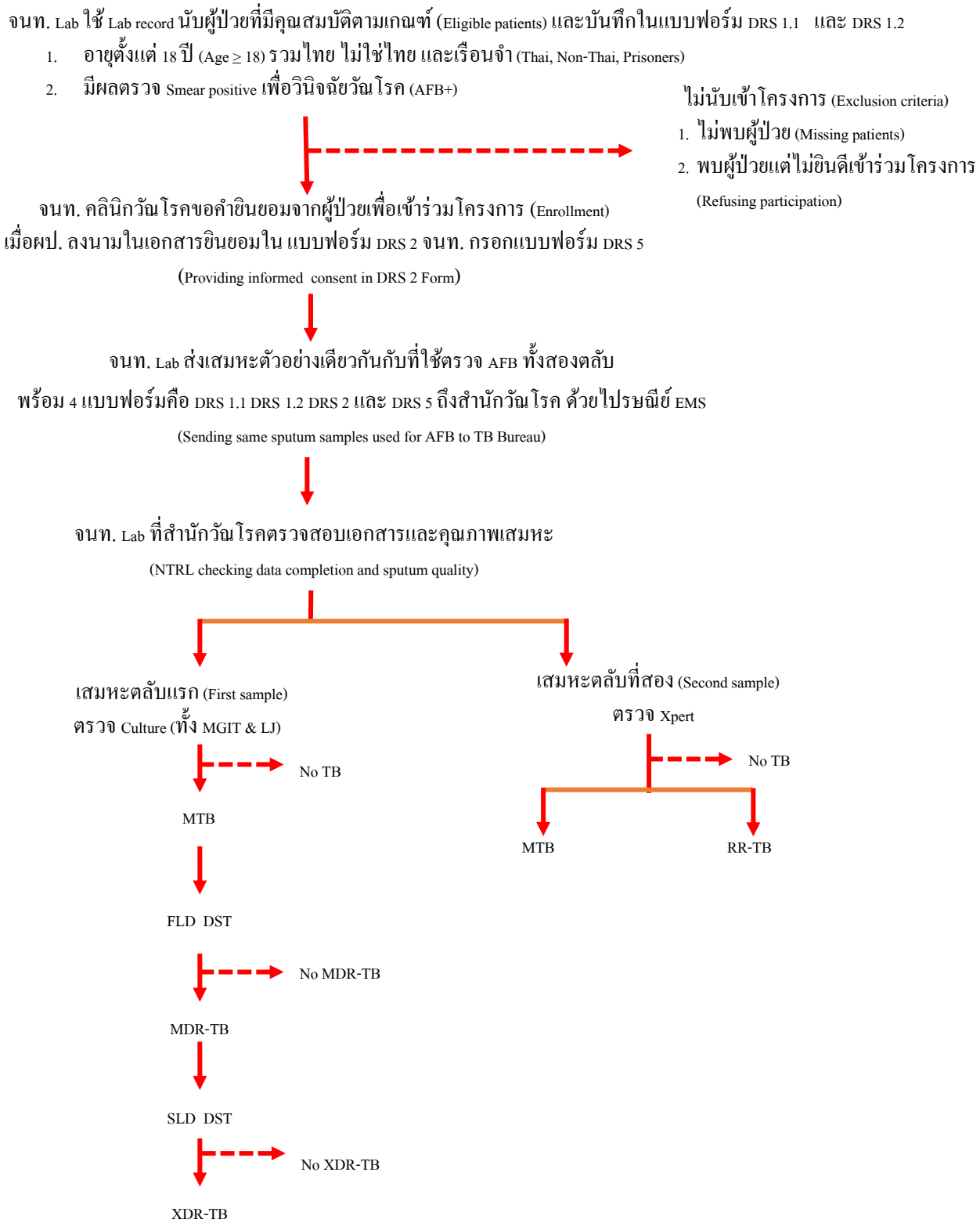
เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการส่งเสมหะของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ และแนบ **แบบฟอร์ม DRS 1.1 DRS 1.2 DRS 2 DRS 5** พร้อมตลับเสมหะทั้งหมด ส่งทางไปรษณีย์แบบ EMS ถึงสำนักวัณโรค และเรียกเก็บเงินที่ปลายทาง โดยส่งไปรษณีย์สัปดาห์ละครั้ง

ขั้นที่ 5 รับผลตรวจทางห้องปฏิบัติการและดูแลให้ผู้ป่วยที่พบวัณโรคดื้อยาได้รับการรักษา

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการติดตามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถดูผลตรวจได้ทาง www.srlthailand.org และแจ้งผลตรวจให้แพทย์และเจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคทราบ

เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการติดตามให้ผู้ป่วยที่ผลตรวจพบว่ามีเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานได้รับการรักษา และกรอก **แบบฟอร์ม DRS 10** เกี่ยวกับการรักษา และส่งให้สำนักวัณโรคต่อไป

แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินงานของโรงพยาบาลจำนวน 90 แห่ง



ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลกลุ่มที่ 2 จำนวน 10 แห่ง (แผนภูมิที่ 2) มีดังนี้

ขั้นที่ 1 นับผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์เข้าโครงการ

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการนับผู้ป่วยเข้าโครงการ **โดยนับเรียงลำดับผู้ป่วยทุกรายที่แพทย์สั่งตรวจเสมหะเพื่อวินิจฉัยวัณโรคและมีคุณสมบัติตามเกณฑ์** คือ (1) อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (2) ผลตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์พบเชื้อวัณโรค (AFB positive) หากมีการนับข้ามลำดับสามารถทำให้เกิด Bias ขึ้นได้ เช่นผู้ป่วยที่ถูกข้ามลำดับอาจเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน เป็นต้น

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ใน**แบบฟอร์ม DRS 1.1** สำหรับผู้ป่วยใหม่ และ**แบบฟอร์ม DRS 1.2** สำหรับผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษามาก่อน

ขั้นที่ 2 ขอคำยินยอมผู้ป่วยให้เข้าร่วมโครงการ

เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคของโรงพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการขอคำยินยอมผู้ป่วยให้เข้าร่วมโครงการโดยใช้ **แบบฟอร์ม DRS 2**

เมื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการแจ้งเจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคให้ทราบว่ามีผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์แล้ว เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคจะติดต่อผู้ป่วยเพื่อนัดหมายให้มาพบเพื่ออธิบายการเจ็บป่วยและให้การดูแลเรื่องวัณโรค หลังจากนั้นอธิบายการเข้าร่วมโครงการเฝ้าระวังให้ผู้ป่วยเข้าใจ รวมถึงประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้รับโดยเฉพาะการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่แม่นยำ รวดเร็ว ซึ่งแพทย์สามารถตัดสินใจรักษาวัณโรคได้ถูกต้อง

ขั้นที่ 3 ตรวจเสมหะผู้ป่วยที่ให้คำยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วย Xpert

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจ Xpert เพียงตัวอย่างเดียว

ขั้นที่ 4 กรอกแบบฟอร์มส่งตรวจ

เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลกรอก **แบบฟอร์ม DRS 5** เพื่อใช้เป็นเอกสารนำส่งเสมหะถึงสำนักวัณโรค โดยกรอกผลตรวจ Xpert ลงไปในแบบฟอร์ม DRS 5 นี้ด้วย

ขั้นที่ 5 ส่งเสมหะผู้ป่วยและแบบฟอร์มถึงสำนักวัณโรค

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการส่งเสมหะ (Early morning sputum) ของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ และแนบ**แบบฟอร์ม DRS 1.1 DRS 1.2 DRS 2 DRS 5** พร้อมตลับเสมหะทั้งหมด ส่งทางไปรษณีย์แบบ EMS ถึงสำนักวัณโรค และเรียกเก็บเงินที่ปลายทาง โดยส่งไปรษณีย์สัปดาห์ละครั้ง

ขั้นที่ 6 รับผลตรวจทางห้องปฏิบัติการและการดูแลให้ผู้ป่วยที่พบวัณโรคดื้อยาได้รับการรักษา

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการติดตามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถดูผลตรวจได้ทาง www.srlthailand.org และแจ้งผลตรวจให้แพทย์และเจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคทราบ

เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการติดตามให้ผู้ป่วยที่ผลตรวจพบว่ามีเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานได้รับการรักษา และกรอก **แบบฟอร์ม DRS 10** เกี่ยวกับการรักษา และส่งให้สำนักวัณโรคต่อไป

แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินงานของโรงพยาบาลจำนวน 10 แห่ง

การเก็บเสมหะ และ ขนส่งเสมหะ

การเก็บเสมหะที่ถูกต้องและการขนส่งเสมหะไปยังห้องปฏิบัติการ**ที่ใช้เวลาไม่เกิน 2 วัน** เป็นสิ่งสำคัญมาก เพื่อมั่นใจว่าผลการตรวจถูกต้อง (Accurate) และผลตรวจมีความน่าเชื่อถือ (Reliable) โดยมีรายละเอียดดังนี้

การอธิบายผู้ป่วยให้เก็บเสมหะหลังตื่นนอนตอนเช้าให้ถูกต้องดังนี้

1. หลังตื่นนอนตอนเช้าก่อนล้างหน้าแปรงฟัน ให้บ้วนปากด้วยน้ำเปล่า
2. ไอ ลึกๆ 3-4 ครั้ง แล้วขากเสมหะใส่ตลับเสมหะที่ให้ไว้
3. ให้ขากเสมหะนอกบ้าน ที่โล่งแจ้ง แสงแดดส่องถึง และห่างไกลผู้คน ห้ามขากเสมหะในห้องน้ำ หรือในห้องนอน
4. ปิดฝาตลับเสมหะให้แน่น นำตลับเสมหะใส่ถุงพลาสติกที่ให้ไว้ ปิดฝากถุงให้แน่นและรีบนำมาส่งให้ห้องตรวจที่โรงพยาบาล

ขั้นตอนการจัดเก็บตลับที่มีเสมหะ ที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล

1. ปิดฝาตลับเสมหะให้แน่น สนิท
2. นำตลับเสมหะใส่ถุงซิบล๊อก และเก็บแช่ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสทันที
3. เสมหะที่ส่งให้สำนักวัณโรค สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นได้**ไม่เกิน 2 วัน**

ขั้นตอนการส่งตลับที่มีเสมหะให้สำนักวัณโรคทางไปรษณีย์

1. นำตลับเสมหะที่อยู่ในถุงซิบล๊อกออกจากตู้เย็น
2. นำถุงซิบล๊อกที่มีตลับเสมหะใส่ในถุงกันกระแทก โดยถุงกันกระแทก 1 ถุงสามารถใส่ตลับเสมหะได้ 1-4 ตลับ ขึ้นอยู่กับจำนวนตลับเสมหะที่จัดส่งภายใน 1 สัปดาห์
3. ปิดปากถุงกันกระแทกให้สนิท และปิดทับด้วยสก๊อตเทปอีกชั้น
4. นำถุงกันกระแทกใส่ในกล่องพัสดุ และจัดส่งระบบ EMS โดยเก็บเงินปลายทาง ซึ่งพัสดุจะมาถึงห้องปฏิบัติการของสำนักวัณโรคภายใน 1-2 วัน

หมายเหตุ สำนักวัณโรคจัดส่งถุง Zip Lock และถุงกันกระแทก และสติ๊กเกอร์ที่ใช้ปิดบนกล่องพัสดุซึ่งระบุที่อยู่สำนักวัณโรคให้โรงพยาบาลเป้าหมายทุกแห่ง

การติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงาน

ผู้รับผิดชอบงานวัณโรคระดับจังหวัดและสำนักงานป้องกันควบคุมโรคมีบทบาทสำคัญในการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงาน และให้การสนับสนุนวิชาการแก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ โดยมีความรับผิดชอบดังนี้

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

1. กำกับการดำเนินงานให้เป็นไปตามขั้นตอนการเฝ้าระวังฯ ตามแผนภูมิที่ 1 และแผนภูมิที่ 2 โดยบันทึกผลการกำกับความก้าวหน้าการดำเนินงานด้วย**แบบฟอร์ม DRS 4** อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
2. สื่อสารความเข้าใจในโครงการเฝ้าระวังฯ ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
3. ให้การสนับสนุนวิชาการแก่โรงพยาบาลเป้าหมาย หากพบข้อดี และข้อจำกัดในการดำเนินงาน

สำนักงานป้องกันควบคุมโรค

1. นิเทศการดำเนินงานในระดับจังหวัด และระดับโรงพยาบาล ให้สอดคล้องกับขั้นตอนการดำเนินงาน โดยบันทึกผลการนิเทศงาน ด้วย**แบบฟอร์ม DRS 10** อย่างน้อยไตรมาสละ 1 ครั้ง
2. ประสานการดำเนินงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้โครงการเฝ้าระวังฯ ดำเนินไปตามแผนปฏิบัติงานที่กำหนดไว้
3. ให้การสนับสนุนวิชาการแก่จังหวัด หากพบข้อดี และข้อจำกัดในการดำเนินงาน
4. ร่วมกระบวนการบริหารจัดการข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การเขียนรายงานการเฝ้าระวังฯ

การบริหารจัดการข้อมูล

การบริหารจัดการข้อมูลดำเนินการตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก และแนวทางการรักษาความลับของผู้ป่วย ข้อมูลของผู้ป่วยถูกจัดเป็นด้วย DRS ID Number ซึ่งช่วยรักษาความลับให้กับผู้ป่วย โดยมีรายละเอียดดังนี้

การรักษาความลับของผู้ป่วย

DRS ID Number ใช้แทนรหัสผู้ป่วยแต่ละราย โดยแบบฟอร์มการส่งตรวจ ผลการตรวจต่างๆ ใช้รหัสเหล่านี้ในการเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วย เฉพาะเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรค และ Data Manager ของสำนักวัณโรคที่รู้รหัสและชื่อของผู้ป่วยแต่ละราย

การบันทึกข้อมูลและการบริหารจัดการข้อมูล

สำนักวัณโรครับผิดชอบการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยและการบริหารจัดการข้อมูลด้วยโปรแกรม SQL แบบ Online โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญคือ

1. ใช้แสดงรายงาน แสดงความก้าวหน้าการนับผู้ป่วยเข้าโครงการ
2. ใช้แจ้งผลตรวจทางห้องปฏิบัติการของแต่ละโรงพยาบาล
3. ใช้บันทึกข้อมูลและบริหารจัดการข้อมูล

รายละเอียดของ Web Application มีดังนี้

1. ใช้ ภาษา HTML และ PHP ในการพัฒนาระบบ
2. ออกแบบระบบฐานข้อมูล โดยใช้ MYSQL เป็นระบบจัดการฐานข้อมูลภาษา SQL เป็น open source (Freeware) สามารถ ปรับแต่ง ร่วมใช้งานกับภาษาโปรแกรมอื่นๆ ใช้งานได้อย่างถูกลิขสิทธิ์
3. การส่งออกข้อมูลหรือ Save files สามารถทำได้โดย
   3.1 เขียนโปรแกรมผ่าน Web application เพื่อเรียกข้อมูล Save ไฟล์ลงเครื่องได้ (Excel และ CSV)
   3.2 Export ข้อมูลจาก data base โดยตรง (SQL, TEXT, CSV, XML, PHP array, PDF, CSV for Excel, JSON, CodeGen และ Latex (ทำได้โดย Data managerเท่านั้น)

ความปลอดภัยในการจัดเก็บข้อมูล

1. การนำข้อมูลออกทุกครั้งจะจำกัดการเข้าถึงข้อมูล โดยใช้รหัสผ่านเพื่อยืนยันสิทธิ์ก่อนทำการ Download หรือ Save เข้ามา สำหรับUser ทั่วไป และไม่สามารถแก้ไข ลบ หรือเพิ่มข้อมูลได้
2. สำหรับ User ที่ได้รับสิทธิ์ จะสามารถ insert และ/หรือ update ข้อมูลได้
3. สำหรับการลบข้อมูลจำทำได้โดย Data manager เท่านั้น
4. การเข้า backend web ระบบ Database สามารถทำได้โดย Data manager ซึ่งเป็นผู้ดูแลระบบเท่านั้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

สำนักวัณโรค ร่วมกับ Research Institute of Japan และ WHO-HQ รับผิดชอบในการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้หลักสถิติตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก

วิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Microbiological method) ณ สำนักวัณโรค

ห้องปฏิบัติการของสำนักวัณโรครับผิดชอบการตรวจเสมหะด้วยวิธีการเพาะเลี้ยงเชื้อวัณโรค การพิสูจน์จำแนกชนิดเชื้อวัณโรค การทดสอบความไวต่อยาแบบ phenotypic และทดสอบทางอณูชีววิทยา มีรายละเอียดดังนี้

การตรวจด้วย Xpert

สำนักวัณโรครับผิดชอบการตรวจ Xpert ให้กับ โรงพยาบาลเป้าหมาย 90 แห่ง

การเพาะเลี้ยงเชื้อวัณโรค

ตัวอย่างเสมหะที่เก็บแบบ collected or early morning sputum เมื่อกลุ่มปฏิบัติการอ้างอิงชันสูตรวัณโรคแห่งชาติได้รับตัวอย่างเสมหะ จะดำเนินการทดสอบโดยใช้สารละลาย NaOH-NALC นาน 15 นาทีเพื่อกำจัดเชื้อปนเปื้อนอื่นๆ ก่อนนำไปปั่นให้ตกตะกอนที่ความเร็ว 3,000 x g /นาที นาน 15 นาทีนำตะกอนที่ได้ไปเตรียม concentrated smear จำนวน 1 สไลด์และเพาะเชื้อโดยหยดเชื้อในหลอด BBL MGIT 960 จำนวน 500 ไมโครลิตร 1 หลอด อ่านผลนาน 6 สัปดาห์และหยดเชื้อบนอาหาร LJ จำนวน 2 ขวดๆ ละ 100 ไมโครลิตร อบเลี้ยงที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส นาน 8 สัปดาห์ อ่านผลทุกสัปดาห์ บันทึกผลการอ่านทุกครั้ง ใน work sheet (DRS5-02_ Culture and Identification)

การพิสูจน์จำแนกชนิดเชื้อวัณโรค

เชื้อที่เพาะได้ทุกสายพันธุ์จะต้องถูกพิสูจน์ยืนยันชนิดว่าเป็นเชื้อวัณโรคจริงโดยการเก็บข้อมูลการเจริญของเชื้อ ลักษณะโคโลนี และผลการย้อม AFB ที่ให้ผลบวกร่วมกับการ ใช้ชุดทดสอบ immunochromatography assay (ICA) และการถูกยับยั้งการเจริญบนอาหาร LJ ที่ผสมสาร PNB (P-nitrobenzoic acid) เชื้ออื่นๆ ที่ไม่ใช่เชื้อวัณโรคจะถูกคัดออก

การทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค

การทดสอบโดยใช้ proportion method ทดสอบความไวต่อยามาตรฐาน 4 ชนิด คือ Streptomycin, Isoniazid, Rifampicin และ Ethambutol ในระดับความเข้มข้น 4, 0.2, 40 และ 2 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ตามลำดับ ผลการทดสอบความไวต่อยาจะถูกบันทึกลงในแบบฟอร์ม และถูกจัดเก็บในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อการวิเคราะห์ต่อไป

การทดสอบโดยใช้วิธี LPA ทดสอบตาม SOP ของห้องปฏิบัติการอ้างอิงชันสูตรวัณโรคแห่งชาติ สำนักวัณโรค

การทดสอบยา PZA ทดสอบตาม SOP ของห้องปฏิบัติการอ้างอิงชันสูตรวัณโรคแห่งชาติ สำนักวัณโรค

การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ (Quality control and Quality assurance)

การทดสอบความไวของเชื้อต่อยารักษาวัณโรค และการควบคุมคุณภาพภายในจะต้องมีเชื้อมาตรฐาน H37Rv ทดสอบด้วยทุกครั้ง ส่วนการทดสอบโดยใช้วิธี LPA มี positive control และ negative control ทดสอบด้วยทุกครั้ง

เอกสารอ้างอิง

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2008. Morbidity and Mortality Weekly Report. Vol. 57, No.11.

2. Guideline for surveillance of drug resistance in tuberculosis. 5th edition 2015, WHO/HTM/TB/2015.13

3. Kent, P. T., and G. P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta.

4. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p.25-35. In Tuberculosis. W. B. Saunders Company, Philadelphia.

ภาคผนวกที่ 1

รายชื่อโรงพยาบาลและจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการเรื่อง “การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5” โดยใช้การสุ่มเลือกด้วยวิธี Probability Proportion to Size (PPS) ซึ่งหมายถึง การสุ่มเลือกตัวอย่างจำนวน 1,764 ราย จากจำนวนผู้ป่วย New smear pos ที่รายงานใน TBCM ปีงบประมาณ 2559 โดยโอกาสที่ถูกสุ่มเลือกมีค่าไม่เท่ากัน ขึ้นกับจำนวนผู้ป่วยที่ถูกรายงานใน TBCM (สคร.ใดที่มีจำนวนผู้ป่วยใน TBCM มาก ย่อมมีโอกาสที่โรงพยาบาลถูกสุ่มเลือกในโครงการได้มาก)

เขต (Region)	ลำดับ (No.)	จังหวัด (Province)	รหัส รพ. (Hospital code)	ชื่อโรงพยาบาล (Hospital name)	จำนวนผู้ป่วยใหม่ smear pos (New M+ patients registered in 2016)	จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ smear positive และนับเข้าโครงการ (Expected new M+ patients enrolled in 6 months)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
สคร.1	1	เชียงใหม่	01-001	จอมทอง,รพช.	25	12
Chiang	2	เชียงใหม่	01-002	สันทราย,รพช.	41	20
Mai	3	เชียงราย	01-003	เชียงรายประชานุเคราะห์,รพศ.	126	28
(North)	4	ลำปาง	01-004	ลำปาง,รพศ.	145	28
	5	ลำพูน	01-005	แม่ทา,รพช.	17	8
	6	ลำพูน	01-006	ป่าซาง,รพช.	26	13
	7	แพร่	01-007	หนองม่วงไข่,รพ.	15	7
	8	แพร่	01-008	เด่นชัย,รพร.	31	14
	9	แพร่	01-009	สูงเม่น,รพ.	39	14
สคร.2	10	เพชรบรูณ์	02-001	วิเชียรบุรี,รพช.	70	28
Pitsa	11	พิษณุโลก	02-002	นครไทย,รพร.	49	21
Nulok	12	สุโขไทย	02-003	ศรีนคร,รพช.	16	8
(North)	13	อุตรดิษฐ์	02-004	สวรรคโลก,รพช.	57	21
	14	อุตรดิษฐ์	02-005	ทองแสนขัน,รพช.	28	14
	15	อุตรดิษฐ์	02-006	อุตรดิตถ์,รพศ.	125	28
สคร.3	16	ชัยนาท	03-001	สรรคบุรี,รพช.	36	14
Nakorn	17	นครสวรรค์	03-002	โกรกพระ,รพช.	16	8
Sawan	18	นครสวรรค์	03-003	ตาคลี,รพช.	57	21
(North)	19	นครสวรรค์	03-004	สวรรค์ประชารักษ์, รพศ.	160	28
	20	พิจิตร	03-005	ทับคล้อ,รพช.	25	12
	21	อุทัยธานี	03-006	อุทัยธานี,รพท	16	8

เขต (Region)	ลำดับ (No.)	จังหวัด (Province)	รหัส รพ. (Hospital code)	ชื่อโรงพยาบาล (Hospital name)	จำนวนผู้ป่วยใหม่ smear pos (New M+ patients registered in 2016)	จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ smear positive และนับเข้าโครงการ (Expected new M+ patients enrolled in 6 months)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
สคร.4	22	อ่างทอง	04-001	วิเศษชัยชาญ,รพช.	23	11
Sara	23	นนทบุรี	04-002	โรคทรวงอก,รพ.	282	28
Buri	24	ปทุมธานี	04-003	ลำลูกกา,รพช.	30	14
(Central)	25	ปทุมธานี	04-004	ธัญบุรี,รพช.	106	28
	26	พระนครศรีอยุธยา	04-005	ผักไห่,รพช.	15	7
	27	พระนครศรีอยุธยา	04-006	พระนครศรีอยุธยา,รพศ.	57	21
	28	สิงห์บุรี	04-007	อินทร์บุรี,รพท.	14	7
	29	สิงห์บุรี	04-008	สิงห์บุรี,รพท.	43	21
สคร.5	30	นครปฐม	05-001	นครชัยศรี,รพช.	28	14
Ratcha	31	นครปฐม	05-002	สามพราน,รพช.	54	21
Buri	32	เพชรบุรี	05-003	บ้านลาด,รพช.	19	9
(Central)	33	ประจวบคีรีขันธ์	05-004	หัวหิน,รพท.	95	28
	34	ราชบุรี	05-005	ดำเนินสะดวก,รพท.	34	14
	35	สมุทรสาคร	05-006	สมุทรสาคร,รพท.	271	28
	36	สมุทรสงคราม	05-007	สมเด็จพระพุทธเลิศหล้า ,รพท.	85	28
สคร.6	37	ฉะเชิงเทรา	06-001	บ้านโพธิ์,รพช.	14	7
Chon	38	จันทบุรี	06-002	แก่งหางแมว,รพช.	33	14
Buri	39	ปราจีนบุรี	06-003	นาดี,รพช.	26	13
(Central)	40	ปราจีนบุรี	06-004	กบินทร์บุรี,รพท.	109	28
	41	ระยอง	06-005	บ้านค่าย,รพช.	51	21
	42	สระแก้ว	06-006	วัฒนานคร,รพช.	35	14
	43	สระแก้ว	06-007	สมเด็จพระยุพราช สระแก้ว,รพท.	110	28

เขต (Region)	ลำดับ (No.)	จังหวัด (Province)	รหัส รพ. (Hospital code)	ชื่อโรงพยาบาล (Hospital name)	จำนวนผู้ป่วยใหม่ smear pos (New M+ patients registered in 2016)	จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ smear positive และนับเข้าโครงการ (Expected new M+ patients enrolled in 6 months)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
สคร.7	44	กาฬสินธุ์	07-001	นามน,รพ.	10	5
Kon	45	ขอนแก่น	07-002	ชนบท,รพช.	29	14
Kaen	46	ขอนแก่น	07-003	มัญจาคีรี,รพช.	38	14
(North	47	ขอนแก่น	07-004	สีชมพู,รพช.	41	20
East)	48	ขอนแก่น	07-005	กระนวน,รพร.	62	28
	49	ขอนแก่น	07-006	ขอนแก่น,รพศ.	226	28
	50	ร้อยเอ็ด	07-007	จตุรพักตรพิมาน,รพช.	44	21
	51	ร้อยเอ็ด	07-008	สุวรรณภูมิ,รพช.	61	28
	52	ร้อยเอ็ด	07-009	เสลภูมิ,รพช.	67	28
สคร.8	53	บึงกาฬ	08-001	บึงกาฬ,รพท.	34	14
Udon	54	เลย	08-002	ภูกระดึง,รพช.	15	7
Thani	55	เลย	08-003	เอราวัณ,รพช.	23	11
(North	56	นครพนม	08-004	บ้านแพง,รพช.	14	7
East)	57	หนองบัวลำพู	08-005	หนองบัวลำภู,รพท.	60	28
	58	หนองคาย	08-006	โรงพยาบาลเฝ้าไร่	28	14
	59	สกลนคร	08-007	บ้านม่วง,รพช.	44	21
	60	สกลนคร	08-008	สว่างแดนดิน,รพร.	76	28
	61	อุดรธานี	08-009	กุดจับ,รพช.	50	21
สคร.9	62	บุรีรัมย์	09-001	นางรอง,รพท.	41	20
Nakorn	63	ชัยภูมิ	09-002	คอนสาร,รพช.	20	10
Ratcha	64	ชัยภูมิ	09-003	ชัยภูมิ,รพท.	90	28
Sima	65	นครราชสีมา	09-004	เสิงสาง,รพช.	19	9
(North	66	นครราชสีมา	09-005	โชคชัย,รพช.	34	14
East)	67	นครราชสีมา	09-006	บัวใหญ่,รพช.	82	28
	68	สุรินทร์	09-007	เขวาสินรินทร์, รพช.	12	6
	69	สุรินทร์	09-008	สำโรงทาบ,รพช.	28	14
	70	สุรินทร์	09-009	บัวเชด,รพช.	34	14
	71	สุรินทร์	09-010	ปราสาท,รพท.	84	28
	72	สุรินทร์	09-011	สุรินทร์,รพศ.	218	28

เขต (Region)	ลำดับ (No.)	จังหวัด (Province)	รหัส รพ. (Hospital code)	ชื่อโรงพยาบาล (Hospital name)	จำนวนผู้ป่วยใหม่ smear pos (New M+ patients registered in 2016)	จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ smear positive และนับเข้าโครงการ (Expected new M+ patients enrolled in 6 months)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
สคร.10	73	มุกดาหาร	10-001	มุกดาหาร,รพท.	99	28
Ubon	74	ศรีสะเกษ	10-002	ศรีรัตนะ,รพช.	63	28
Ratcha	75	ศรีสะเกษ	10-003	ราษีไศล,รพช.	86	28
Thani	76	อุบลราชธานี	10-004	สว่างวีระวงศ์ม รพช.	11	5
(North	77	อุบลราชธานี	10-005	โขงเจียม,รพช.	16	8
East)	78	อุบลราชธานี	10-006	ม่วงสามสิบ,รพช.	35	14
	79	อุบลราชธานี	10-007	วารินชำราบ,รพท.	46	21
	80	ยโสธร	10-008	กุดชุม,รพช.	29	14
	81	ยโสธร	10-009	มหาชนะชัย,รพช.	33	14
สคร.11	82	ชุมพร	11-001	ปะทิว,รพช.	12	6
Nakorn	83	กระบี่	11-002	อ่าวลึก,รพช.	26	13
Sri	84	นครศรีธรรมราช	11-003	พิปูน,รพช.	16	8
Thamarat	85	นครศรีธรรมราช	11-004	ชะอวด,รพช.	32	14
(South)	86	นครศรีธรรมราช	11-005	ทุ่งสง,รพท.	68	28
	87	พังงา	11-006	พังงา,รพท.	45	21
	88	ระนอง	11-007	ระนอง,รพท.	145	28
	89	สุราษฎร์ธานี	11-008	คีรีรัฐนิคม,รพช.	20	10
สคร.12	90	นราธิวาส	12-001	สุคิริน,รพช.	10	5
	91	นราธิวาส	12-002	แว้ง,รพช.	21	10
	92	นราธิวาส	12-003	รือเสาะ,รพช.	34	14
	93	ปัตตานี	12-004	มายอ,รพช.	24	12
	94	ปัตตานี	12-005	ยะรัง,รพช.	45	21
	95	พัทลุง	12-006	ควนขนุน,รพช.	36	14
	96	ลงขลา	12-007	สงขลา,รพท.	143	28
	97	สงขลา	12-008	หาดใหญ่,รพศ.	193	28
	98	ตรัง	12-009	วังวิเศษ,รพช.	18	9
สปคม.	99	กรุงเทพ	13-001	ดินแดง, ศบส. 4	24	12
(Bangkok)	100	กรุงเทพ	13-002	เลิดสิน,รพ.	130	28
						1,764 ราย

หมายเหตุ

1. หากไม่สามารถนับผู้ป่วย New smear positive เข้าโครงการได้ตามจำนวนที่คำนวณไว้ภายในเวลา 6 เดือน สามารถขยายเวลานับผู้ป่วยเข้าโครงการได้จนถึง 9 เดือน
2. นับผู้ป่วย Smear positive ที่มีประวัติเคยรักษามาก่อนด้วย เช่น Treatment after relapse (รักษาซ้ำเนื่องจากกลับเป็นซ้ำโดยครั้งล่าสุดมีผลการรักษาครบหรือหาย), Treatment after loss to follow up (รักษาซ้ำเนื่องจากการรักษาครั้งล่าสุดมีการขาดยา), Others (อื่นๆ ที่จัดกลุ่มไม่ได้) เข้าร่วมโครงการนี้ด้วย แต่ไม่นับรวมเป็นยอดเดียวกันกับ ผู้ป่วย New smear positive

ภาคผนวกที่ 2
แบบฟอร์มที่ใช้ในโครงการ

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม	วัตถุประสงค์แบบฟอร์ม (Objective)	ผู้บันทึกข้อมูล (Responsible unit)
1	DRS 1.1 (ID Form for NEW patients)	เชื่อมรหัสผู้ป่วยกับข้อมูลผู้ป่วย**รายใหม่**เพื่อแจ้งผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ	Lab ของ รพ. (Hospital)
	DRS 1.2 (ID Form for PREVIOUSLY TREATED patients)	เชื่อมรหัสผู้ป่วยกับข้อมูลผู้ป่วย**ที่มีประวัติเคยรักษามาก่อน**เพื่อแจ้งผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ	Lab ของ รพ. (Hospital)
2	DRS 2 (Informed Consent Form)	อธิบายวัตถุประสงค์ให้ผู้ป่วยเข้าใจ และยินดีเข้าร่วมโครงการ	TB Clinic ของ รพ. (Hospital)
3	DRS 3 (Patient Folder Form)	บันทึกข้อมูลผู้ป่วยเป็นรายบุคคลและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ	สำนักวัณโรค (BTB)
4	DRS 4 (Monitoring Form)	บันทึกความก้าวหน้าการดำเนินโครงการ	PTC ของ สสจ. (Province)
5	DRS 5 (Lab Request Form)	บันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่ส่งเสมหะเพื่อตรวจการดื้อยาของเชื้อวัณโรค และบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	1. TB Clinic ของ รพ. 2. Lab ของ รพ. (Hospital)
6	DRS 6 (Xpert Form)	บันทึกผลตรวจ Xpert แยกรายโรงพยาบาล	สำนักวัณโรค (BTB)
7	DRS 7 (Culture & Identification Form)	บันทึกผลตรวจ Culture & Identification แยกรายโรงพยาบาล	สำนักวัณโรค (BTB)
8	DRS 8 (DST Form)	บันทึกผลตรวจ DST แยกรายโรงพยาบาล	สำนักวัณโรค (BTB)
9	DRS 9 (Treatment Form)	บันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาวัณโรคดื้อยา	TB Clinic ของ รพ.
10	DRS 10 (Supervision Form)	บันทึกการนิเทศงานเพื่อสนับสนุนวิชาการในพื้นที่	PMTB ของ สคร.

หมายเหตุ

PTC Provincial TB Coordinator

PMTB Programme Manager of TB at Office of Disease Prevention and Control (ODPC)

- **เอกสารลับ – (กรอกแบบฟอร์มโดย LAB ของโรงพยาบาล)**

DRS 1.1 (ID Form for NEW patients)

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ใหม่ ที่เข้าร่วมโครงการเรื่อง “การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5” แผ่นที่ _____

รพ. (Hospital Name)_____จังหวัด_____ จำนวน New M+ (ใหม่เสมหะพบเชื้อ) ที่คำนวณขนาดตัวอย่าง คือ _____ ราย

ลงชื่อ _____ (ผู้รับผิดชอบงานวัณโรค ที่ห้องปฏิบัติการของ รพ./ Lab Officer) ว/ด/ป _____

ลงชื่อ _____(ผู้รับผิดชอบงานวัณโรคระดับจังหวัดที่ตรวจความครบถ้วน/ Provincial Officer) ว/ด/ป _____

ลำดับที่ (No.)	ว/ด/ป ที่แพทย์สั่งตรวจ AFB (Date of requesting AFB)	แผนกที่สั่งตรวจ AFB (Clinic requesting AFB)	HN	ชื่อ (First Name)	นามสกุล (Last name)	อายุ (ปี) (Age)	เพศแรกเกิด (Sex)	ว/ด/ป ขึ้นทะเบียนวัณโรคใน TB 03 (Date of TB registration)	ประเภทผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนใน TB 03 และผล AFB (Type of TB registration)	TB Number ใน TB 03	DRS ID Number (LAB เป็นผู้กำหนด) 1-2 คือ รหัส สคร. (ODPC) 3-5 คือ รหัส รพ. (Hospital) 6-7 คือ รหัสผู้ป่วยซึ่งตรงกับลำดับที่ในช่องที่ 1 (Patient) 8 คือ รหัสประวัติการรักษา (1=ผป. ใหม่-New ; 2=ผป.ที่เคยรักษามาก่อน-Previously treated)	ว/ด/ป ที่เซ็นต์ชื่อในเอกสารยินดีเข้าร่วมหรือเหตุผลที่ไม่มีเอกสารนี้ (Date of signing informed consent)	ว/ด/ป ที่ส่งเสมหะไปสำนักวัณโรค (Date of sending sputum to TB Bureau)	หมายเหตุ (Re-mark)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
	ครั้งแรก __/___/__ ครั้งที่สอง __/___/__						☐ 1.ช (M) ☐ 2. ญ (F)		ประเภท _____ ผล AFB _____		☐☐-☐☐☐-☐☐-☐			
	ครั้งแรก __/___/__ ครั้งที่สอง __/___/__						☐ 1.ช (M) ☐ 2. ญ (F)		ประเภท _____ ผล AFB _____		☐☐-☐☐☐-☐☐-☐			
	ครั้งแรก __/___/__ ครั้งที่สอง __/___/__						☐ 1.ช (M) ☐ 2. ญ (F)		ประเภท _____ ผล AFB _____		☐☐-☐☐☐-☐☐-☐			

คำแนะนำการกรอกแบบฟอร์ม DRS 1.1 (Instruction)

1. ผู้รับผิดชอบงานวัณโรคของห้องปฏิบัติการใช้**ปากกาสีน้ำเงิน**กรอกทุกช่อง โดยเขียนลายมือที่สามารถอ่านออกได้ง่าย (Lab staff fills out this form with a blue ink pen)
2. นับผู้ป่วยใหม่ Smear positive ที่ห้อง Lab วินิจฉัย โดยนับทุกรายเรียงตามลำดับตาม TB 04 หรือ ทะเบียน Lab ของโรงพยาบาล โดยนับผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาทั้งผู้ป่วยไทย ไม่ใช่ไทย เรือนจำ และนับผู้ป่วยที่ไม่มีสิทธิการรักษา รวมทั้งนับผู้ป่วยที่ Refer ด้วย (New smear positive patients in lab records are consecutively enrolled; patients with all health insurance schemes, Thai/ non-Thai/ prisoners, referred out ones are included.)
3. **ส่งต้นฉบับ DRS 1.1 ให้สำนักวัณโรค** พร้อมกับเสมหะ และถ่ายสำเนาเก็บไว้ที่โรงพยาบาล และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อใช้ค้นหารหัสผู้ป่วยเมื่อได้รับแจ้งผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Original copy of this form is forwarded to TB Bureau; the photocopied ones are kept at the Lab Unit, TB Clinic and Provincial Health Office.) **Version: 28 July 2017**

- **เอกสารลับ - (กรอกแบบฟอร์มโดย LAB ของโรงพยาบาล)**

DRS 1.2 (ID Form for PREVIOUSLY TREATED patients)

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษามาก่อน ที่เข้าร่วมโครงการเรื่อง "การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5" แผ่นที่ _____

รพ. (Hospital Name)_____จังหวัด_____

ลงชื่อ _____ (ผู้รับผิดชอบงานวัณโรค ที่ห้องปฏิบัติการของ รพ./ Lab Officer) ว/ด/ป _____

ลงชื่อ _____(ผู้รับผิดชอบงานวัณโรคระดับจังหวัดที่ตรวจความครบถ้วน/ Provincial Officer) ว/ด/ป _____

ลำดับที่ (No.)	ว/ด/ป ที่แพทย์สั่งตรวจ AFB (Date of requesting AFB)	แผนกที่สั่งตรวจ AFB (Clinic requesting AFB)	HN	ชื่อ (First Name)	นามสกุล (Last name)	อายุ (ปี) (Age)	เพศแรกเกิด (Sex)	ว/ด/ป ขึ้นทะเบียนวัณโรคใน TB 03 (Date of TB registration)	ประเภทผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนใน TB 03 และผล AFB (Type of TB registration)	TB Number ใน TB 03	DRS ID Number (LAB เป็นผู้กำหนด) 1-2 คือ รหัส สคร. (ODPC) 3-5 คือ รหัส รพ. (Hospital) 6-7 คือ รหัสผู้ป่วยซึ่งตรงกับลำดับที่ในช่องที่ 1 (Patient) 8 คือ รหัสประวัติการรักษา (1=ผป. ใหม่-New ; 2=ผป.ที่เคยรักษามาก่อน-Previously treated)	ว/ด/ป ที่เซ็นต์ชื่อในเอกสารยินดีเข้าร่วมหรือเหตุผลที่ไม่มีเอกสารนี้ (Date of signing informed consent)	ว/ด/ป ที่ส่งเสมหะไปสำนักวัณโรค (Date of sending sputum to TB Bureau)	หมายเหตุ (Re-mark)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
	ครั้งแรก __/___/__ ครั้งที่สอง __/___/__						☐ 1.ช (M) ☐ 2. ญ (F)		ประเภท _____ ผล AFB _____		☐☐-☐☐☐-☐☐-☐			
	ครั้งแรก __/___/__ ครั้งที่สอง __/___/__						☐ 1.ช (M) ☐ 2. ญ (F)		ประเภท _____ ผล AFB _____		☐☐-☐☐☐-☐☐-☐			
	ครั้งแรก __/___/__ ครั้งที่สอง __/___/__						☐ 1.ช (M) ☐ 2. ญ (F)		ประเภท _____ ผล AFB _____		☐☐-☐☐☐-☐☐-☐			

คำแนะนำการกรอกแบบฟอร์ม DRS 1.2 (Instruction)

1. ผู้รับผิดชอบงานวัณโรคของห้องปฏิบัติการใช้**ปากกาสีน้ำเงิน**กรอกทุกช่อง โดยเขียนลายมือที่สามารถอ่านออกได้ง่าย (Lab staff fills out this form with a blue ink pen)
2. นับผู้ป่วยที่เคยรักษามาก่อน Smear positive ที่ห้อง Lab วินิจฉัย โดยนับทุกรายเรียงตามลำดับตาม TB 04 หรือ ทะเบียน Lab ของโรงพยาบาล โดยนับผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาทั้งผู้ป่วยไทย ไม่ใช่ไทย เรือนจำ และนับผู้ป่วยที่ไม่มีสิทธิการรักษา รวมทั้งนับผู้ป่วยที่ Refer ด้วย (Smear positive patients with previously treated history in lab records are consecutively enrolled; patients with all health insurance schemes, Thai/non-Thai/prisoners, referred out ones are included.)
3. **ส่งต้นฉบับ DRS 1.2 ให้สำนักวัณโรค** พร้อมกับเสมหะ และถ่ายสำเนาเก็บไว้ที่โรงพยาบาล และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อใช้ค้นหารหัสผู้ป่วยเมื่อได้รับแจ้งผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Original copy of this form is forwarded to TB Bureau; the photocopied ones are kept at the Lab Unit, TB Clinic and Provincial Health Office.) **Version: 28 July 2017**

(กรอกแบบฟอร์มนี้โดย จนท. คลินิกวัณโรค/ TB clinic)
เอกสารคำแนะนำสำหรับ
โครงการศึกษาวิจัย การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5

DRS 2
(Informed Consent Form)

1. ชื่อโครงการ การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5

The 5th Round of drug resistance surveillance in Thailand

2. ชื่อและที่อยู่ของหัวหน้าโครงการ

นางสาวสายใจ สมิทธิการ

สถานที่ปฏิบัติงาน สำนักวัณโรค

หมายเลขโทรศัพท์ :

ที่ทำงาน: 02 2121644 ต่อ 1001 โทรศัพท์มือถือ: 093-2265355

โทรสาร: 02 2125935 E-mail address: saijaitb@hotmail.com

3. บทนำ

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการเรื่อง การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศ ครั้งที่ 5 ผลการศึกษาเรื่องนี้ นำไปใช้วางแผนการรักษาผู้ป่วยและคำนวณจำนวนผู้ป่วยที่ดื้อยาวัณโรคของประเทศ โครงการนี้ได้รับเงินจากกองทุนโลกด้านวัณโรคและกรมควบคุมโรค โดยมีหัวหน้าโครงการ คือ นางสาวสายใจ สมิทธิการ ซึ่งโครงการนี้มีผู้ป่วยคนอื่นๆ ด้วยประมาณ 1,800 ราย ซึ่งแต่ละคนเก็บเสมหะตรวจคนละ 2 ตลับเมื่อเริ่มรักษา โดยคุณหมอและพยาบาลจะตอบคำถามทุกข้อที่คนไข้สงสัย หลังจากที่ท่านได้รับฟังรายละเอียดทั้งหมดของโครงการแล้ว ท่านสามารถเลือกที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการได้ แต่ท่านยังคงได้รับ การบริการตรวจวินิจฉัย และการรักษาพยาบาลตามปกติ กระบวนการที่พยาบาลอธิบายข้อมูลและคนไข้ตัดสินใจเองนี้เรียกว่า การขอความยินยอม หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ขอให้ลงชื่อในใบยินยอมฉบับนี้ หรือพิมพ์ลายนิ้วมือของท่านต่อหน้าพยาน และท่านจะได้รับสำเนาใบยินยอมเก็บไว้ 1 ชุด แต่ท่านไม่จำเป็นต้องรับไว้ก็ได้

4. ในฐานะที่ท่านเป็นผู้ป่วยในโครงการนี้ ท่านมีสิทธิอะไรบ้าง?

4.1 การเข้าร่วมโครงการนี้เป็นความสมัครใจของท่าน

4.2 ท่านอาจตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการหรือ อาจถอนตัวจากโครงการได้ทุกเวลาโดยไม่เสียสิทธิประโยชน์พื้นฐานทางด้านการแพทย์หรือบริการอื่นๆ ท่านจะได้รับการปฏิบัติเช่นเดิมไม่ว่าท่านตัดสินใจอย่างไร

4.3 แพทย์และพยาบาลจะแจ้งข้อมูลใหม่ๆ จากโครงการนี้หรือโครงการอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพความเป็นอยู่ และความสมัครใจที่จะอยู่ร่วมในโครงการวิจัยนี้แด่ท่าน

5. เหตุใดจึงมีโครงการนี้เกิดขึ้น?

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการการเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคนี้หรือไม่ ขออธิบายรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยก่อน สิ่งแรกคือ วัตถุประสงค์ของโครงการเพื่อหาความชุกของเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานในผู้ป่วยวัณโรคของประเทศ ซึ่งหมายถึงการนับว่ามีผู้ป่วยกี่คนที่ตรวจเสมหะ และพบว่ามีเชื้อวัณโรคดื้อยา

6. จะเกิดอะไรขึ้นหากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย?

โครงการนี้ เก็บเสมหะจากท่านประมาณ 1 ช้อนชา ขั้นตอนการดำเนินการทุกอย่าง จะข้อมูลของผู้ป่วยจะเก็บเป็นความลับ ไม่เล่าให้คนอื่นรู้ เฉพาะคุณหมอ และทีมสุขภาพของโรงพยาบาลที่จะรู้ผลตรวจของผู้ป่วย

คุณหมอและทีมสุขภาพตอบข้อสงสัยทั้งหมดที่ท่านได้สอบถามแล้ว

พยาบาลถามคำถามท่าน เพื่อแน่ใจว่าท่านเข้าใจรายละเอียด ความเสี่ยงที่เข้าร่วมโครงการ ประโยชน์ และสิ่งที่โครงการวิจัยคาดหวังจากท่าน

ท่านลงชื่อในใบยินยอมอีกฉบับหนึ่งซึ่งมีข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมทั้งหมดของโครงการวิจัย และยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการ ขอให้ท่าน

แต่อย่างไรก็ตามไม่ว่าท่านจะยินดีเข้าร่วม หรือไม่ประสงค์จะเข้าร่วมโครงการก็ตาม เมื่อตรวจว่าท่านป่วยเป็นวัณโรคเจ้าหน้าที่จะทำการรักษาท่านจนหายขาด และติดตามผลการรักษาอย่างเคร่งครัด จนแน่ใจว่าท่านหายจากวัณโรค

6.1 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ มีน้อยมาก เนื่องจากสิ่งที่จะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมโครงการ คือ สิ่งเดียวกับที่ท่านได้รับจากบริการตามปกติของโรงพยาบาล เช่น การซักประวัติการรักษาวัณโรคในอดีต เพื่อแยกประเภทว่าเป็นผู้ป่วยรายใหม่หรือเก่า ซึ่งใช้สูตรการรักษาแตกต่างกัน, การขอให้เก็บเสมหะส่งตรวจ ซึ่งกรณีมีปริมาณน้อยเกินไป เจ้าหน้าที่จะขอให้ท่านเก็บเสมหะเพิ่ม

การที่เจ้าหน้าที่มีโอกาสรับรู้ข้อมูลส่วนตัวของท่าน ซึ่งโดยทั่วไปเจ้าหน้าที่มีจรรยาบรรณในการรักษาความลับของผู้ป่วย ไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วยโดยไม่ได้รับอนุญาต

6.2 วิธีแก้ไขความเสี่ยง

ในโครงการวิจัย การคัดลอกข้อมูลของท่านจะใช้รหัสตัวเลข ในแบบฟอร์มที่มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเท่านั้น ที่รู้ว่ารหัสใด ดังนั้นผู้ป่วยคนอื่น หรือผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ จะไม่รู้ข้อมูลที่มีชื่อและนามสกุลของท่าน ซึ่งป้องกันความเสี่ยงเรื่องที่คนอื่นอาจรู้ผลตรวจเสมหะของท่าน

6.3 ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

สิ่งที่ท่านจะได้รับ จากการเข้าร่วมโครงการ คือ การได้รับรู้ผลการเพาะเชื้อวัณโรค ผลการทดสอบความไวต่อยา ว่าเป็นเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายขนานหรือไม่ ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยสูตรยาที่แตกต่างจากวัณโรคปกติ โดยผลการทดสอบความไวต่อยาจะถูกแจ้งให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลโดยเร็วที่สุด เพื่อให้ท่านได้รับการรักษาที่เหมาะสม ต่อไป

7. หากท่านมีคุณสมบัติเข้าร่วมโครงการ ท่านจะอยู่ในโครงการนี้นานเพียงใด?

ท่านจะอยู่ในโครงการนี้เพียงแค่หลังจากเก็บตัวอย่างเสมหะส่งตรวจแล้วเท่านั้น

8. การรักษาความลับ

วิธีการต่างๆ ได้นำมาใช้ ปกป้องข้อมูลส่วนตัวของท่านตามที่กฎหมายกำหนดไว้ เจ้าหน้าที่โครงการไม่ให้ข้อมูลใดๆ ที่อาจจะระบุถึงตัวท่านแก่ผู้อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากท่าน และไม่มีการใช้ชื่อของท่านในงานตีพิมพ์หรือการนำเสนองานใดๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัย

9. ท่านควรจะทำอย่างไรหากมีปัญหาหรือคำถามเกี่ยวกับโครงการ?

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้หรือเกี่ยวข้องกับการวิจัย ท่านสามารถติดต่อได้ที่

ชื่อผู้วิจัยหลัก นางสาวสายใจ สมิทธิการ

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

สถานที่ปฏิบัติงาน สำนักวัณโรค

หมายเลขโทรศัพท์ : ที่ทำงาน: 02 2121644 ต่อ ๑๐๐๑

โทรศัพท์มือถือ: 0๙๓- ๒๒๖๕๓๕๕ โทรสาร: 02 2125935

E-mail address: saijaitb@hotmail.com

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะผู้ยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ที่อยู่ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 หมายเลขโทรศัพท์ 02-5903251-3 โทรสาร 02-9659610

ใบยินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัคร
โครงการศึกษาวิจัยเรื่อง การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5
The 5th Round of drug resistance surveillance in Thailand

DRS 2
(Informed Consent Form)

DRS ID Number ☐☐-☐☐☐-☐☐-☐

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และสามารถบอกเลิก ยุติ หรือถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ และไม่ว่าข้าพเจ้าจะเข้าร่วมในการศึกษาหรือไม่ก็ตาม หรือถอนตัวจากการศึกษานี้ในภายหลัง จะไม่มีผลต่อการเข้ารับบริการป้องกันและรักษาโรคที่ข้าพเจ้าพึงจะได้รับตามสิทธิต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยข้อมูลได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือเป็นการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุน และ/หรือกำกับดูแลการวิจัย และผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่าจากหน่วยงานทางราชการ โดยสามารถติดต่อที่.....

ข้าพเจ้าได้อ่านคำอธิบายโครงการวิจัย รวมทั้งใบยินยอมด้วยความสมัครใจ และได้รับคำตอบต่อทุกข้อสงสัยทั้งหมดแล้ว ข้าพเจ้ามีความเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงนามในใบยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

ลงนาม..... ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านคำอธิบายโครงการวิจัย รวมทั้งใบยินยอมด้วยความสมัครใจและได้รับคำตอบทุกข้อสงสัยทั้งหมดแล้ว ข้าพเจ้ามีความเข้าใจดีทุกประการ จึงขอพิมพ์ลายนิ้วมือ โดยพยานได้อยู่ร่วมฟังการอธิบายตั้งแต่ต้นจนข้าพเจ้าพิมพ์ลายนิ้วมือลงนาม/มอบหมายให้ผู้แทนลงนาม ในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม (เขียนชื่อผู้ยินยอม)

ลงนาม ผู้ยินยอมพิมพ์ลายนิ้วมือ

ลงนาม.....ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ลงนาม.....พยาน

หมายเหตุ “ข้าพเจ้าได้รับสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเก็บไว้ 1 ชุดด้วยแล้ว”

- กรอกแบบฟอร์มโดยสำนักวัณโรค -

แฟ้มผู้ป่วย

โครงการเรื่อง "การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5"

DRS 3
Patient Folder Form

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (General information)

DRS ID Number ☐☐-☐☐☐-☐☐-☐

		VARIABLE NAME
1.	อักษาตัวแรกชื่อผู้ป่วย_____อักษรตัวแรกของนามสกุล_____	INITIAL
2.	อายุ_____ ปี_____ เดือน	AGE (years)
3.	เพศเมื่อแรกเกิด	SEX
	☐ 1. ชาย (Male)	
	☐ 2. หญิง (Female)	
4.	เชื้อชาติ	NATION
	☐ 1. ไทย (Thai)	
	☐ 2. ไม่ใช่ไทย (Non-Thai) ระบุ _____	NATION2
5.	ที่อยู่ปัจจุบัน เลขที่_____	ADDRESS
	อำเภอ _____จังหวัด_____	
6.	สิทธิการรักษา	INSURANCE
	☐ 1. สิทธิบัตรทอง (UC)	
	☐ 2. ข้าราชการ (Government Officers)	
	☐ 3. ประกันสังคม (Employees under Social Security Scheme)	
	☐ 4. ต่างด้าวมีประกันสุขภาพ (Migrant insured by the UC)	
	☐ 5. อื่นๆ(Other) _____	INSURANCE2
7.	ชื่อโรงพยาบาลที่รักษาวัณโรค _____	HOSNAME
	อำเภอ _____จังหวัด_____	

ส่วนที่ 2 ประวัติการเจ็บป่วยด้วยวัณโรค (Medical information)

8.	HIV status	HIV
	☐ 1. Positive	
	☐ 2. Negative	
	☐ 3. ไม่ทราบ (Unknown)	
9.	การจำแนกโรค	PULTB
	☐ 1. วัณโรคปอด (Pulmonary TB)	
	☐ 2. นอกปอด (Extralpulmonary TB) ระบุ_____	PULTB2
10.	เหตุผลการส่งตรวจวินิจฉัยวัณโรคดื้อยา	TBTYPE
	(TB Type classified by history of TB treatment and risk groups of DR-TB)	
	☐ 1 ผู้ป่วยใหม่สัมผัส MDR-TB	
	☐ 2 ผู้ป่วยใหม่ TB/HIV	
	☐ 3 ผู้ป่วยใหม่แรงงานข้ามชาติ	
	☐ 4 ผู้ป่วยใหม่ต้องขังในเรือนจำ	
	☐ 5 ผู้ป่วยใหม่เป็นบุคลากรด้านสาธารณสุข	
	☐ 6 ผู้ป่วยใหม่ อื่นๆ ระบุ_____	TBTYPENEW2
	☐ 7 ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ (Relapse)	
	☐ 8 ผู้ป่วยรักษาซ้ำหลังขาดยา (Treatment after loss to follow-up)	
	☐ 9 ผู้ป่วยรักษาซ้ำหลังล้มเหลว สูตรยา 6 เดือน	
	☐ 10 ผู้ป่วยรักษาซ้ำหลังล้มเหลว สูตรยา 8 เดือน	
	☐ 11 ผู้ป่วยอื่นๆ ระบุ_____	TBTYPEHX3

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจเสมหะ (Sputum examination results performed by the laboratory at the hospital)

11 เก็บเสมหะครั้งที่ 1 ด้วยวิธี SPUCUP1

☐ 1 Spot

☐ 2 Early morning sputum

12. ว/ด/ป ที่เก็บเสมหะครั้งที่ 1_____ DATECUP1

13. ว/ด/ป ที่ส่งเสมหะครั้งที่ 1_____ DATERECEIVE1

14. ว/ด/ป ที่ตรวจ AFB ครั้งที่ 1_____ DATEAFB1

15. ผลตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ ของเสมหะครั้งที่ 1 (First sputum sample) AFBGRADE1

☐ 1. Negative

☐ 2. 1+

☐ 3. 2+

☐ 4. 3+

☐ 5. Scanty 1-9 cells/100 วงกล้อง (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LM)

☐ 6. Scanty 1-29 cells/30 วงกล้อง (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LED-FM)

16. เก็บเสมหะครั้งที่ 2 ด้วยวิธี (Second sputum sample) SPUCUP2

☐ 1 Spot

☐ 2 Early morning sputum

17. ว/ด/ป ที่เก็บเสมหะครั้งที่ 2_____ DATECUP2

18. ว/ด/ป ที่ส่งเสมหะครั้งที่ 2_____ DATERECEIVE2

19. ว/ด/ป ที่ตรวจ AFB ครั้งที่ 2_____ DATEAFB2

20. ผลตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์ ของเสมหะครั้งที่ 2 (Second sputum sample) AFBGRADE2

☐ 1. Negative

☐ 2. 1+

☐ 3. 2+

☐ 4. 3+

☐ 5. Scanty 1-9 cells/100 วงกล้อง (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LM)

☐ 6. Scanty 1-29 cells/30 วงกล้อง (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LED-FM)

ส่วนที่ 4 หน่วยรับตรวจ

21. ลักษณะเสมหะ SPULOOK

☐ 1. ข้น เหลือง เขียว

☐ 2. ปนเลือด

☐ 3. เมือกเหนียว

☐ 4. น้ำลาย

22. ปริมาตรเสมหะ_____ ml SPUML

23. ลักษณะกล่องเสมหะ CONTAINER

☐ 1. สภาพดี (Good)

☐ 2. ตัวอย่างหกเลอะเทอะ (Leak)

24. การดำเนินการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สำนักวัณโรค TESTDONE

☐ 1. สามารถดำเนินการตรวจอื่นๆ ต่อไปได้ (Yes)

☐ 2. ไม่สามารถดำเนินการตรวจได้ (No) เนื่องจาก _____ SPUDONE2

25. ว/ด/ป ที่ NTRL ได้รับตัวอย่างมาตรวจ_____ DATEATNTRL

26. หมายเลขตัวอย่าง (Specimen ID)_____ SPECIMENID

ส่วนที่ 5 ผลตรวจ Xpert

27. ว/ด/ป ที่ตรวจ XPERT _____ DATEXPERT

28. ชื่อห้องปฏิบัติการที่ตรวจ XPERT XPERTLAB

☐ 1. สำนักวัณโรค (NTRL)

☐ 2. อื่นๆ ระบุ _____ XPERTLAB2

29. ผลตรวจ XPERT XPERTRESULT

☐ 1 MTB not detected

☐ 2 MTB detected, Rifampicin resistance not detected

☐ 3 MTB detected, Rifampicin resistance detected

☐ 4 MTB detected, Rifampicin resistance indeterminate

☐ 5 No result, error, or invalid test

ส่วนที่ 6 ผลตรวจเพาะเชื้อและจำแนกชนิดของเชื้อไมโครแบคทีเรีย (Culture and ICA)

30. Culture Liquid (MGIT 960) MGIT

☐ 1. Growth

☐ 2. No Growth

31. Culture LJ LJ

☐ 1. Growth

☐ 2. No Growth

☐ 3. Contaminate

32. ผล ICA ICA

☐ 1. Mycobacterium tuberculosis complex

☐ 2. Nontuberculous mycobacteria (NTM)

☐ 3. Not done

☐ 4. Invalid

33. Final result CULFINAL

☐ 1. Mycobacterium tuberculosis complex

☐ 2. Nontuberculous mycobacteria (NTM)

☐ 3. Contaminate

ส่วนที่ 6 ผลตรวจทดสอบความไวต่อยา First Line Drugs (DST)

34. LPA ของ Isoniazid LPAINH

☐ 1. Susceptible

☐ 2. Resistant

☐ 3. Not done

☐ 4. Invalid

35. LPA ของ Rifampicin LPARIF

☐ 1. Susceptible

☐ 2. Resistant

☐ 3. Not done

☐ 4. Invalid

36. Phenotype ของ Isoniazid PHENOINH

☐ 1. Susceptible

☐ 2. Resistant

☐ 3. Not done

☐ 4. Invalid

37. Phenotype ของ Rifampicin — PHENORIF
- ☐ 1. Susceptible
- ☐ 2. Resistant
- ☐ 3. Not done
- ☐ 4. Invalid

38. Phenotype ของ Streptomycin — PHENOSTREP
- ☐ 1. Susceptible
- ☐ 2. Resistant
- ☐ 3. Not done
- ☐ 4. Invalid

39. Phenotype ของ Ethambutal — PHENOETHAM
- ☐ 1. Susceptible
- ☐ 2. Resistant
- ☐ 3. Not done
- ☐ 4. Invalid

40. Phenotype ของ Pyrazinamide — PHENOPZA
- ☐ 1. Susceptible
- ☐ 2. Resistant
- ☐ 3. Not done
- ☐ 4. Invalid

ส่วนที่ 7 ผลตรวจทดสอบความไวต่อยา Second Line Drugs (DST)

41. LPA ของ FLQ — LPAFLQ
- ☐ 1. Susceptible
- ☐ 2. Resistant
- ☐ 3. Not done
- ☐ 4. Invalid

42. LPA ของ AM/CP — LPAAMCP
- ☐ 1. Susceptible
- ☐ 2. Resistant
- ☐ 3. Not done
- ☐ 4. Invalid

43. Phenotype ของ Ofloxacin — PHENOOFLOX
- ☐ 1. Susceptible
- ☐ 2. Resistant
- ☐ 3. Not done
- ☐ 4. Invalid

44. Phenotype ของ Kanamycin — PHENOKM
- ☐ 1. Susceptible
- ☐ 2. Resistant
- ☐ 3. Not done
- ☐ 4. Invalid

45. Phenotype ของ Capreomycin — PHENOCM
- ☐ 1. Susceptible
- ☐ 2. Resistant
- ☐ 3. Not done
- ☐ 4. Invalid

46. Phenotype ของ PAS — PHENOPAS

☐ 1. Susceptible
☐ 2. Resistant
☐ 3. Not done
☐ 4. Invalid

47. Phenotype ของ Cycloserine — PHENOCS

☐ 1. Susceptible
☐ 2. Resistant
☐ 3. Not done
☐ 4. Invalid

48. Phenotype ของ Levofloxaine — PHENOLFX

☐ 1. Susceptible
☐ 2. Resistant
☐ 3. Not done
☐ 4. Invalid

49. Phenotype ของ Ethionamide — PHENOETO

☐ 1. Susceptible
☐ 2. Resistant
☐ 3. Not done
☐ 4. Invalid

50. Phenotype ของ Clofazimine (CFZ) — PHENOCFZ

☐ 1. Susceptible
☐ 2. Resistant
☐ 3. Not done
☐ 4. Invalid

51. Phenotype ของ Linezolid (LZD) — PHONOLZD

☐ 1. Susceptible
☐ 2. Resistant
☐ 3. Not done
☐ 4. Invalid

52. Phenotype ของ Moxifloxacin (MFX) — PHONOMFX

☐ 1. Susceptible
☐ 2. Resistant
☐ 3. Not done
☐ 4. Invalid

53. Phenotype ของ Prothionamide (PROTIO) — PHONOPROTIO

☐ 1. Susceptible
☐ 2. Resistant
☐ 3. Not done
☐ 4. Invalid

++++++++++++++++++++++++++++

-กรอกแบบฟอร์มโดย ผู้รับผิดชอบงานวัณโรคระดับจังหวัด By Provincial Health Office) –

ตัวชี้วัดการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการเรื่อง "การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5"

DRS 4
Monitoring Form

รพ. (Hospital Name)_____จังหวัด_____จำนวน New M+ (ใหม่เสมหะพบเชื้อ) ที่คำนวณขนาดตัวอย่าง คือ _____ ราย

ลงชื่อ _____(ผู้รับผิดชอบงานวัณโรคระดับจังหวัดที่กรอกแบบฟอร์ม/ Provincial Officer) ว/ด/ป _____

ตัวชี้วัดการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงาน (Indicators to monitor the implementation)	สค.60 (AUG)		กย. 60 (SEP)		ตค.60 (OCT)		พย. 60 (NOV)		ธค. 60 (DEC)		มค.61 (JAN)	
	แผน (PLAN)	ผลงาน (RESULT)	แผน (PLAN)	ผลงาน (RESULT)	แผน (PLAN)	ผลงาน (RESULT)	แผน (PLAN)	ผลงาน (RESULT)	แผน (PLAN)	ผลงาน (RESULT)	แผน (PLAN)	ผลงาน (RESULT)
1. จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ใน แบบฟอร์ม DRS 1.1 ตรงกับกับผป. ใหม่ ซึ่ง AFB pos ใน Lab record ของ รพ. (Number of NEW patients in the DRS 1.1 and Lab records is consistent.)												
2. จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ใน แบบฟอร์ม DRS 1.2 ตรงกับกับผป. ที่มีประวัติเคยรักษามาก่อน ซึ่ง AFB pos ใน Lab record ของ รพ. (Number of PREVIOUSLY TREATED patients in the DRS 1.2 and Lab records is consistent.)												
3. จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ยินดีเข้าร่วมโครงการ (Number of NEW patients provides informed consent.)												
4. ร้อยละผู้ป่วยใหม่ที่ยินดีเข้าร่วมโครงการ (Participation rate) ข้อ 1/ข้อ 3	100%		100%		100%		100%		100%		100%	
5. จำนวนผู้ป่วยที่เคยรักษามาก่อนและยินดีเข้าร่วมโครงการ (Number of PREVIOUSLY TREATED patients provides informed consent.)												
6. ร้อยละผู้ป่วยที่เคยรักษามาก่อนและยินดีเข้าร่วมโครงการ (Participation rate) ข้อ 2/ข้อ 5	100%		100%		100%		100%		100%		100%	
7. จำนวนแบบฟอร์ม DRS 2 (Number of Informed Consent Form) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน												
8. จำนวนแบบฟอร์ม DRS 5 (Number of Lab request form) ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน												
9. จำนวนผู้ป่วยที่เสมหะถูกส่งไปสำนักงานป้องกันควบคุมโรคใน 3 วันนับหลังจากผู้ป่วยส่งตลับเสมหะให้โรงพยาบาล (Transportation time to TB Bureau within 3 days)												
10. จำนวนผู้ป่วยที่ผลตรวจพบว่าวัณโรคดื้อยา (RR-TB/MDR-TB/XDR-TB) และได้รับการรักษาใน 1 เดือนหลังจากที่โรงพยาบาลได้รับแจ้งผลตรวจ (Patients accessing to treatment and care)												

DRS ID Number ☐☐-☐☐☐-☐☐-☐ **DRS 5 (Lab Request Form)**

แบบฟอร์มส่งเสมหะตรวจเพื่อการเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรค
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (กรอกโดยพยาบาลที่คลินิกวัณโรค By TB Clinic)

1. อักษรตัวแรกชื่อผู้ป่วย_____อักษรตัวแรกของนามสกุล_____ INITIAL
2. อายุ_____ปี_____เดือน AGE
3. เพศเมื่อแรกเกิด ☐ 1 ชาย (M) ☐ 2 หญิง (F) SEX
4. เชื้อชาติ ☐ 1 ไทย (Thai) ☐ 2 อื่นๆ ระบุ_____ NATION
5. ที่อยู่ปัจจุบัน เลขที่_____ถนน_____ตำบล_____อำเภอ_____จังหวัด_____ ADDRESS
6. สิทธิการรักษา ☐ 1 UC ☐ 2 ข้าราชการ ☐ 3 ประกันสังคม INSURE
   ☐ 4 ต่างด้าวมีประกัน ☐ 5 ต่างด้าวไม่มีประกัน ☐ 6 อื่นๆ ระบุ_____
7. ชื่อสถานพยาบาลที่รักษาวัณโรค_____อำเภอ_____จังหวัด_____ HOSNAME

ส่วนที่ 2 ประวัติการเจ็บป่วยด้วยวัณโรค (กรอกโดยพยาบาลที่คลินิกวัณโรค By TB Clinic)

8. ผลการตรวจ HIV ☐ 1 Positive ☐ 2 Negative ☐ 3 ไม่ทราบ HIV
9. การจำแนกโรค ☐ 1 วัณโรคปอด ☐ 2 วัณโรคนอกปอด ระบุ_____ PULTB
10. เหตุผลการส่งตรวจวินิจฉัยวัณโรคดื้อยา TBTYPE
    ☐ 1 ผู้ป่วยใหม่สัมผัส MDR-TB ☐ 2 ผู้ป่วยใหม่ TB/HIV
    ☐ 3 ผู้ป่วยใหม่แรงงานข้ามชาติ ☐ 4 ผู้ป่วยใหม่ต้องขังในเรือนจำ
    ☐ 5 ผู้ป่วยใหม่เป็นบุคลากรด้านสาธารณสุข ☐ 6 ผู้ป่วยใหม่ อื่นๆ ระบุ_____
    ☐ 7 ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ (Relapse) ☐ 8 ผู้ป่วยรักษาซ้ำหลังขาดยา (Treatment after loss to follow-up)
    ☐ 9 ผู้ป่วยรักษาซ้ำหลังล้มเหลว สูตรยา 6 เดือน ☐ 10 ผู้ป่วยรักษาซ้ำหลังล้มเหลว สูตรยา 8 เดือน
    ☐ 11 ผู้ป่วยอื่นๆ ระบุ_____

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจเสมหะ (กรอกโดยห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล By lab at the hospital)

	เก็บเสมหะครั้งที่ 1	**เก็บเสมหะครั้งที่ 2**
11.	เก็บเสมหะด้วยวิธี ☐ 1 Spot ☐ 2 Early morning sputum	เก็บเสมหะด้วยวิธี ☐ 1 Spot ☐ 2 Early morning sputum
12.	ว/ด/ป ที่เก็บเสมหะ_____	ว/ด/ป ที่เก็บเสมหะ_____
13.	ว/ด/ป ส่งเสมหะตรวจ_____	ว/ด/ป ส่งเสมหะตรวจ_____
14.	ว/ด/ป ตรวจ AFB _____	ว/ด/ป ตรวจ AFB _____
15.	ผลการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์พบเชื้อ AFB ☐ Negative ☐ 1+ ☐ 2+ ☐ 3+ ☐ Scanty 1-9 cells/100 วงกล้อง (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LM) ☐ Scanty 1-29 cells/30 (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LED-FM)	ผลการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์พบเชื้อ AFB ☐ Negative ☐ 1+ ☐ 2+ ☐ 3+ ☐ Scanty 1-9 cells/100 วงกล้อง (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LM) ☐ Scanty 1-29 cells/30 (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LED-FM)
16.		ผลการตรวจเสมหะด้วย Xpert MTB/RIF (เฉพาะ 10 รพ.ที่ตรวจ Xpert เอง) ☐ 1 MTB not detected ☐ 2 MTB detected, Rifampicin resistance not detected ☐ 3 MTB detected, Rifampicin resistance detected ☐ 4 MTB detected, Rifampicin resistance indeterminate ☐ 5 No result, error, or invalid test

ชื่อแพทย์ผู้สั่งตรวจ_____ชื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ_____
ชื่อพยาบาลที่กรอกแบบฟอร์ม_____หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ_____

ส่วนที่ 4 หน่วยรับตรวจ (กรอกโดยสำนักวัณโรค By NTRL)

17. ลักษณะเสมหะ SPULOOK
    ☐ 1 ข้น เหลือง เขียว ☐ 2 ปนเลือด ☐ 3 เมือกเหนียว ☐ 4 น้ำลาย ☐ 5 ปริมาตรตัวอย่าง (ระบุ)_____ml.
18. ลักษณะกล่องเสมหะ ☐ 1 ตัวอย่างอยู่ในสภาพดี ☐ 2 ตัวอย่างหกเลอะเทอะ CONTAINER
19. การดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ ☐ 1 ตรวจได้ ☐ 2 ตรวจไม่ได้ เนื่องจาก_____ TESTDONE

วันที่รับตัวอย่างตรวจ_____ หมายเลขตัวอย่าง_____ชื่อเจ้าหน้าที่_____ **V:270717**

- **กรอกแบบฟอร์มโดยสำนักวัณโรค (NTRL)-**

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลการตรวจ Smear และ Xpert
โครงการเรื่อง การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5

DRS 6
Xpert Form

รพ. (Hospital Name)_____จังหวัด_____

ลำดับที่	DRS ID Number	อักษรตัวแรกชื่อสกุล	ผลการตรวจ Smear		ผลตรวจ Xpert	วันที่เก็บเสมหะ	หมายเหตุ
			1st	2nd			
	□□-□□□-□□-□						
	□□-□□□-□□-□						
	□□-□□□-□□-□						
	□□-□□□-□□-□						
	□□-□□□-□□-□						
	□□-□□□-□□-□						
	□□-□□□-□□-□						
	□□-□□□-□□-□						
	□□-□□□-□□-□						
	□□-□□□-□□-□						

- กรอกแบบฟอร์มโดยสำนักวัณโรค By NTRL-

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลการเพาะเชื้อและจำแนกชนิดของเชื้อไมโครแบคทีเรีย

โครงการเรื่อง การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5

DRS 7

(Culture & Identification Form)

ลำดับที่	DRS ID Number	อักษรตัวแรกชื่อสกุล	ผล CS	Liquid (Week)						ผล AFB	Solid (Week)								หมายเหตุ	ผล ICA	Final result
				1	2	3	4	5	6		1	2	3	4	5	6	7	8			
1	□□-□□□-□□-□																				
2	□□-□□□-□□-□																				
3	□□-□□□-□□-□																				
4	□□-□□□-□□-□																				
5	□□-□□□-□□-□																				
6	□□-□□□-□□-□																				
7	□□-□□□-□□-□																				
8	□□-□□□-□□-□																				
9	□□-□□□-□□-□																				
10	□□-□□□-□□-□																				

- **กรอกแบบฟอร์มโดยสำนักวัณโรค By NTRL-**

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค

โครงการเรื่อง การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5

DRS 8

(DST Form)

ลำดับที่	DRS ID Number	อักษรตัวแรกชื่อสกุล	Result																		
			Ds*	Cs*	Xpert MTB/RIF	FLDST							SLDST								
						LPA		Phenotype					LPA		Phenotype						
						H	R	H	R	S	E	Z	FLQ	AM/CP	Ofx	Km	Cm	PAS	Cs	Lfx	Eto
	□□-□□□-□□-□																				
	□□-□□□-□□-□																				
	□□-□□□-□□-□																				
	□□-□□□-□□-□																				
	□□-□□□-□□-□																				
	□□-□□□-□□-□																				
	□□-□□□-□□-□																				
	□□-□□□-□□-□																				
	□□-□□□-□□-□																				
	□□-□□□-□□-□																				

- **กรอกแบบฟอร์มโดยเจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรคของโรงพยาบาล (By TB Clinic) -**

บันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาวัณโรคดื้อยา
โครงการเรื่อง "การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5"

DRS 9
(Treatment Form)

รพ. (Hospital Name)_____จังหวัด_____

ลำดับที่	DRS ID Number	อักษรตัวแรกชื่อสกุล	ชื่อ รพ. ที่ให้การรักษา	วันที่เริ่มรักษา	ประเภทผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียน	TB Number	สูตรยาที่ใช้รักษา	หมายเหตุ
	□□-□□□-□□-□							
	□□-□□□-□□-□							
	□□-□□□-□□-□							
	□□-□□□-□□-□							
	□□-□□□-□□-□							

ลงชื่อ _____(ผู้รับผิดชอบงานวัณโรคของโรงพยาบาบ)

ว/ด/ป _____

- **กรอกแบบฟอร์มโดยสำนักงานป้องกันควบคุมโรค (By ODPC) -**

บันทึกการนิเทศงาน

โครงการเรื่อง "การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ 5"

DRS 10

Supervision Form

รพ. (Hospital Name)_____จังหวัด_____

จำนวน New M+ (ใหม่เสมหะพบเชื้อ) ที่คำนวณขนาดตัวอย่าง คือ _____ ราย

หัวข้อการนิเทศงาน	ผลการนิเทศงาน	ข้อเสนอแนะ
1. การนับผู้ป่วยเข้าโครงการดำเนินตามเกณฑ์ (Are the patient inclusion and exclusion criteria being followed?)		
2. ผู้ป่วยใน Lab record และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ถูกนับเข้าโครงการเรียงตามลำดับ (In comparing the lab record with the list of patients enrolled in the survey, have all eligible patients been enrolled?)		
3. หากผู้ป่วยยินดีเข้าร่วมโครงการน้อยกว่าเป้าหมาย เกิดจากสาเหตุใด (If the participation rate does not reach the target, what are the key reasons?)		
4. กระบวนการเก็บเสมหะ บรรจุเสมหะลงในกล่องพัสดุและการขนส่งดำเนินการด้วยความปลอดภัยตามคู่มือ (Is the process for sputum collection, packing and transport carried out safely and according to the survey protocol?)		
5. ระยะเวลาเฉลี่ย (วัน) ระหว่างการรับเสมหะจากผู้ป่วยจนส่งถึงสำนักวัณโรค (How long is the time delay between sample collection and arrival at the NTRL (average and range in days?)		
6. มีแบบฟอร์มและบันทึกผู้ป่วย (DRS1.1 & DRS 1.2) และสามารถติดตามผลตรวจกลับมาพิจารณาการรักษารวมทั้งผู้ป่วยได้รับการรักษาภายใน 1 เดือน (Is there a register for ensuring traceability of the samples sent and the laboratory results received, including feedback to the patient?)		
7. แบบฟอร์มที่บันทึกข้อมูลผู้ป่วย (DRS5) กรอกข้อมูลครบถ้วน (Have clinical information forms been completed for all enrolled patients?)		

ลงชื่อ _____(ผู้รับผิดชอบงานวัณโรคของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค/PMTB)

ว/ด/ป _____

Reference: WHO (2015). Guidelines for surveillance of drug resistance in tuberculosis, 5th Edition (page 37)

คำสั่งสำนักวัณโรค
ที่ ๒๖ / ๒๕๖๐
เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานโครงการเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ ๕

ด้วยประเทศไทย ถูกจัดให้เป็นหนึ่งใน ๑๔ ประเทศ ที่องค์การอนามัยโลกคาดประมาณว่ามีขนาดปัญหาวัณโรครุนแรงทั้งมีผู้ป่วยวัณโรคจำนวนมากมีการแพร่กระจายของเอช ไอ วี และมีปัญหาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ดังนั้นการประเมินสถานการณ์ต่าง ๆ เพื่อใช้คำนวณสถานการณ์โรค จึงมีความสำคัญโดยสำนักวัณโรค และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ดำเนินโครงการเรื่อง "การเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ ๕" นั้น

เพื่อให้การดำเนินโครงการเฝ้าระวังฯ ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ และดำเนินการแล้วเสร็จตามกรอบเวลาที่กำหนด สำนักวัณโรคจึงแต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรคของประเทศไทย ครั้งที่ ๕ ดังรายนามต่อไปนี้

๑.	แพทย์หญิงศรีประพา เนตรนิยม	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๒.	ดร.พญ.เพชรวรรณ พึ่งรัศมี	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๓.	แพทย์หญิงผลิน กมลวัทน์	ผู้อำนวยการสำนักวัณโรค	ที่ปรึกษา
๔.	นายสุขสันต์ จิตติมณี	รองผู้อำนวยการสำนักวัณโรค	ประธาน
๕.	นายบุญเจิด กลัดพ่วง	รองผู้อำนวยการสำนักวัณโรค	รองประธาน
๖.	นางสนจิตร์ พงษ์พานิช	สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๗.	นางสาววิลาวรรณ สมทรง	สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๘.	นางสาววัลยา สิทธิ	สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๙.	นายณรงค์ศักดิ์ โพธิ์ทอง	สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๑๐.	นางสาวทิพประภา อมราสกุลทรัพย์	สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๑๑.	นางสายฝน วาดรูป	สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๑๒.	นายไพฑูรย์ บุญดวง	สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๑๓.	นางสาวสายใจ สมิทธิการ	สำนักวัณโรค	เลขานุการ
๑๔.	ดร.ศิรินภา จิตติมณี	สำนักวัณโรค	ผู้ช่วยเลขานุการ
๑๕.	นางสาวเกศศิริ ประทุมมา	สำนักวัณโรค	ผู้ช่วยเลขานุการ
๑๖.	นางสาวญาณี สันติวราพันธ์	สำนักวัณโรค	ผู้ช่วยเลขานุการ

โดยมีหน้าที่ดังนี้

๑. วางแผนและกำหนดกรอบเวลาการดำเนินโครงการ

๒. จัดทำเอกสารที่ใช้ในการดำเนินโครงการ

๓. ติดตามการดำเนินงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานการเฝ้าระวังวัณโรคดื้อยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกแนะนำ เพื่อให้ผลการเฝ้าระวังนำไปใช้ในการคำนวณสถานการณ์ได้ถูกต้อง

๔. รวบรวมข้อมูล บันทึกข้อมูล เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ

๕. ติดตามให้ผู้ป่วยที่วินิจฉัยว่าเป็นวัณโรคดื้อยาได้รับการปรึกษาตามมาตรฐานของประเทศ

๖. จัดทำสรุปผลการเฝ้าระวังฯ

๗. ปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๐๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(นางผลิน กมลวัทน์)
ผู้อำนวยการสำนักวัณโรค