



การศึกษาการใช้ Bristol Stool Chart ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย
ในกลุ่มประชากรเด็ก โดยเทียบกับการวินิจฉัยโดย Rome IV criteria



วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชากุมารเวชศาสตร์
ปีการศึกษา 2568
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยนเรศวร

การศึกษาการใช้ Bristol Stool Chart ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไว้โรคทางกาย
ในกลุ่มประชากรเด็ก โดยเทียบกับการวินิจฉัยโดย Rome IV criteria



วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชากุมารเวชศาสตร์
ปีการศึกษา 2568
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยนเรศวร

วิทยานิพนธ์ เรื่อง “การศึกษาการใช้ Bristol Stool Chart ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกเรื้อรังทางกาย
ในกลุ่มประชากรเด็ก โดยเทียบกับการวินิจฉัยโดย Rome IV criteria”
ของ เกรียงศักดิ์ อุ่บุญธรรม
ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากุมารเวชศาสตร์

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์รัฐพล อุปลา)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจิตติมา เงินมาก)

..... กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงชุตติมา เพือกสามัญ)

อนุมัติ

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.วัฒนา พัดเกตุ)
รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ รักษาราชการแทน
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ชื่อเรื่อง	การศึกษาการใช้ Bristol Stool Chart ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในกลุ่มประชากรเด็ก โดยเทียบกับการวินิจฉัยโดย Rome IV criteria
ผู้วิจัย	เกรียงศักดิ์ อุ่ณบุญธรรม
ประธานที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง จิตติมา เงินมาก
ประเภทสารนิพนธ์	วิทยานิพนธ์ วท.ม. สาขาวิชากุมารเวชศาสตร์, มหาวิทยาลัยนเรศวร, 2568
คำสำคัญ	ท้องผูก, Bristol Stool Chart, เด็ก

บทคัดย่อ

โรคท้องผูกนับว่าเป็นโรคที่สามารถพบได้บ่อยในกลุ่มประชากรเด็ก ซึ่งการวินิจฉัยที่เป็นมาตรฐานคือ Rome IV criteria โดยใช้การซักประวัติและตรวจร่างกายเป็นหลัก ดังนั้นจึงทำให้วินิจฉัยได้ยากโดยเฉพาะเด็กเล็กในกลุ่มประชากรเด็ก ซึ่ง Bristol stool chart (BSC) คือรูปภาพที่อธิบายลักษณะรูปร่างของอุจจาระเพื่อบอกภาวะท้องผูกโดยเป็นเครื่องมือการวินิจฉัยที่ใช้ง่ายและใช้กันอย่างแพร่หลาย แต่ทั้งนี้ยังขาดการศึกษาความน่าเชื่อถือและความแม่นยำในการวินิจฉัยภาวะท้องผูกด้วย BSC วิจัยนี้จึงต้องการศึกษาความน่าเชื่อถือและความแม่นยำการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในเด็กด้วย BSC เทียบกับ Rome IV criteria แนวทางการวิจัยคือเป็นการวิจัยชนิด descriptive cross-sectional study และการเก็บข้อมูลแบบ prospective ในเด็กสุขภาพดีที่มาเข้ารับบริการเด็กสุขภาพดี แผนกผู้ป่วยนอก ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ในช่วงอายุ 6 เดือน 4 ปี ตั้งแต่มิถุนายน ถึง กันยายน พ.ศ.2568 โดยใช้แบบสอบถาม BSC และ Rome IV questionnaires สำหรับโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลความน่าเชื่อถือของ BSC ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายเทียบกับการวินิจฉัยแบบมาตรฐานโดย Rome IV criteria จากการศึกษาพบว่าในเด็กกลุ่มตัวอย่าง 275 คน พบว่ามีเด็กเป็นโรค 43 คน (ร้อยละ 15.6) และอายุเฉลี่ยของกลุ่มเด็กที่เป็นโรคมากกว่าเด็กที่ไม่เป็นโรคคือ 30.1 ± 11.9 และ 21.2 ± 12.2 เดือนตามลำดับ โดยมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) นอกจากนี้พบว่าปัจจัยเสี่ยงคือประวัติท้องผูกในญาติสายตรง ($P = 0.017$) และ BSC ชนิดที่ 1-2 บ่งบอกว่าเป็นโรคท้องผูกเทียบกับ Rome IV criteria พบว่ามีความไวร้อยละ 48.8 ความจำเพาะร้อยละ 98.3 ค่าทำนายผลบวกร้อยละ 84.0 ค่าทำนายผลลบร้อยละ 91.2 อัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลบวกและลบคือร้อยละ 28.3 และ 0.5 ตามลำดับ กล่าวโดยสรุป BSC ชนิดที่ 1-2 เป็นเครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับการยืนยันการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายมากกว่าการคัดกรอง

Title EVALUATING THE ROLE OF THE BRISTOL STOOL CHART (BSC) IN THE DIAGNOSIS OF FUNCTIONAL CONSTIPATION IN PEDIATRIC POPULATIONS: A COMPARISON WITH ROME IV CRITERIA

Author Kriangsak Ounboontham

Advisor Assoc. Prof. Thitima Ngoenmak, M.D.

Academic Paper M.S. Thesis in Pediatrics, Naresuan University, 2025

Keywords: Constipation, Bristol Stool Chart, Children

ABSTRACT

Functional constipation (FC) is a common condition in children worldwide. The gold standard for diagnosis is the Rome IV criteria, but assessment in infants and toddlers is challenging. The Bristol Stool Chart (BSC) is a simple tool widely used to describe stool consistency, yet its diagnostic accuracy in young children remains uncertain. This study aimed to evaluate the accuracy of the BSC compared with the Rome IV criteria. We conducted a prospective, descriptive cross-sectional study among children aged 6 months to 4 years attending well-child visits at Naresuan University Hospital from June to September 2025. Parents completed the validated Thai Rome IV questionnaire and the BSC. FC was diagnosed using the Rome IV criteria, which serve as the gold standard. Sensitivity, specificity, positive and negative predictive value (PPV, NPV), and positive and negative likelihood ratios (+LR, -LR) of the BSC were calculated. 275 enrolled children, 43 (15.6%) met the Rome IV criteria for FC. The mean age of the FC group was significantly higher than the non-FC group (30.1 ± 11.9 vs. 21.2 ± 12.2 months, $P < 0.001$). A family history of constipation increased the risk of FC ($P = 0.017$). Using the BSC, types 1–2 indicated constipation. Compared with the Rome IV criteria, the BSC demonstrated sensitivity of 48.8%, specificity of 98.3%, PPV of 84.0%, NPV of 91.2%, +LR of 28.3, and -LR 0.5. In the conclusion, the BSC types 1–2 strongly confirmatory tool rather than a screening tool and should be used alongside the Rome IV criteria in clinical practice

ประกาศคุณูปการ

วิทยานิพนธ์เรื่อง การศึกษาการใช้ Bristol stool chart ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในกลุ่มประชากรเด็ก โดยเทียบกับการวินิจฉัยโดย Rome IV criteria เป็นวิจัยที่ข้าพเจ้าจัดทำขึ้นด้วยความกรุณาของอาจารย์ที่ปรึกษาของข้าพเจ้า รศ.พญ. ธิติมา เงินมาก กุมารแพทย์เชี่ยวชาญโรคทางเดินอาหารและตับในเด็ก ที่เมตตาให้คำปรึกษาข้าพเจ้าตั้งแต่เริ่มจนกระทั่งสิ้นสุดการทำวิจัย โดยคำปรึกษาที่ข้าพเจ้าได้รับนั้นเป็นประโยชน์อย่างสูงที่สุดในการนำมาปรับปรุง พัฒนา ทำให้เกิดผลลัพธ์เป็นวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ออกมาได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด ทั้งนี้ข้าพเจ้ายังได้รับกำลังใจและแนวคิดที่ดีจากอาจารย์ที่ปรึกษาตลอดมา จึงนับเป็นคุณูปการอย่างยิ่งหาที่สุดมิได้

ข้าพเจ้าขอขอบคุณหน่วยระบาดวิทยาคลินิกและสถิติศาสตร์คลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร รวมถึงนายศกุนธิ อินเกต ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ให้ความกรุณาให้คำปรึกษาด้านการวิเคราะห์สถิติวิจัยนี้ทำให้ครบถ้วนสมบูรณ์มากขึ้น

ทั้งนี้ขอขอบคุณนางสาวนิตดา แปกดี ผู้ช่วยวิจัย รวมถึงทีมพยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์ทุกท่านที่ช่วยอำนวยความสะดวกช่วยให้การดำเนินงานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้อย่างสมบูรณ์

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณเพื่อน อาจารย์ และบุคลากรทุกท่านในภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวรทุกท่านที่มอบกำลังใจและคำแนะนำให้แก่ข้าพเจ้า ทำให้ข้าพเจ้าสามารถดำเนินงานทุกอย่างสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยกำลังใจและความอบอุ่นที่เปี่ยมล้นจากทุกท่านที่มอบให้แก่ข้าพเจ้า

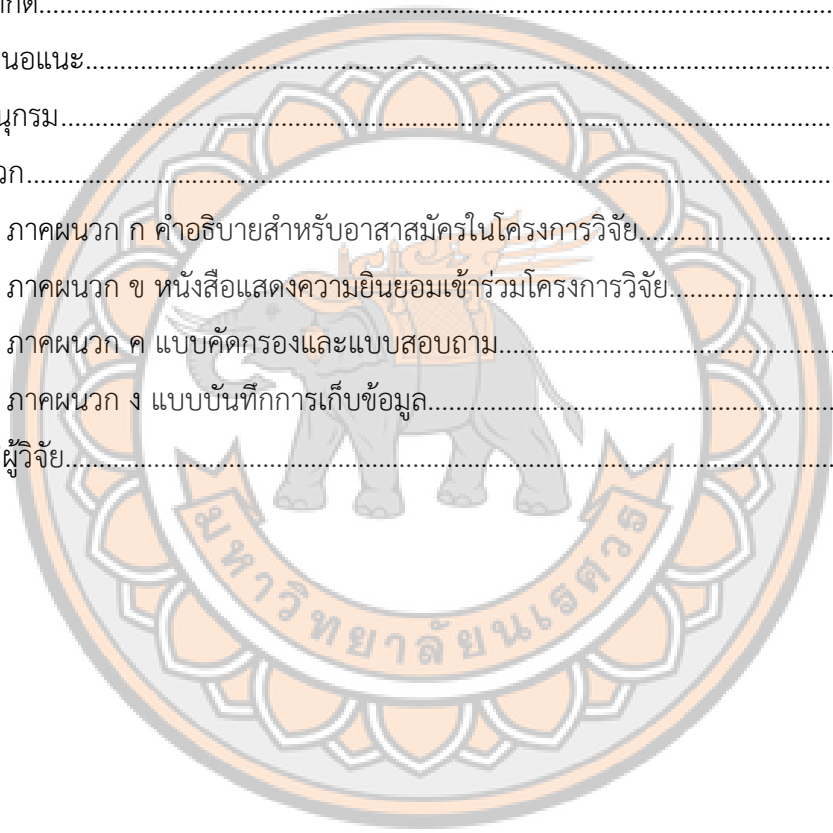
เกรียงศักดิ์ อุ่ณบุญธรรม

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ง
ประกาศคุณูปการ.....	จ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
คำถามการวิจัย.....	3
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
สมมติฐานของการวิจัย.....	3
ความสำคัญของการวิจัย.....	3
ขอบเขตของงานวิจัย.....	4
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	4
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	6
ความชุกโรคท้องผูก.....	6
การประเมิน Bristol Stool Chart ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายเทียบกับ Rome III criteria	7
ความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรงของการใช้ modified Bristol Stool Chart.....	8
การประเมิน Modified Bristol Stool Chart ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายเทียบกับ Rome III criteria	9
การประเมินลักษณะอุจจาระด้วย Amsterdam infant stool scale	10
การประเมินลักษณะอุจจาระด้วย Brussels Infant and Toddler Stool Scale.....	12
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	14
รูปแบบวิจัย.....	14
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	14
ตัวแปรที่ใช้ในงานวิจัย.....	15
เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย.....	16
การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	17
วิธีวิเคราะห์ข้อมูล.....	18

บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	21
ข้อมูลทั่วไป.....	21
ข้อมูลลักษณะการขับถ่ายอุจจาระ.....	23
ความแม่นยำการวินิจฉัยของ Bristol Stool Chart (BSC) เทียบกับ Rome IV criteria.....	27
บทที่ 5 บทสรุป	29
อภิปรายผล.....	29
สรุปผล.....	32
ข้อจำกัด.....	33
ข้อเสนอแนะ.....	33
บรรณานุกรม.....	35
ภาคผนวก.....	40
ภาคผนวก ก คำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย.....	41
ภาคผนวก ข หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย.....	51
ภาคผนวก ค แบบคัดกรองและแบบสอบถาม.....	53
ภาคผนวก ง แบบบันทึกการเก็บข้อมูล.....	61
ประวัติผู้วิจัย.....	68



สารบัญตาราง

หน้า

ตาราง 1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคท้องผูกเรื้อรังทางกายในเด็กโดย Rome IV criteria (Rome IV criteria for pediatric functional constipation)	4
ตาราง 2 ความแตกต่างเครื่องมือแต่ละชนิดที่ใช้ในการประเมินลักษณะอุจจาระ (Stool characteristics evaluation tools).....	13
ตาราง 3 แสดงการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงความแม่นยำการวินิจฉัยโรค (Diagnostic accuracy test analysis).....	19
ตาราง 4 สูตรการคำนวณค่าความแม่นยำการวินิจฉัย (Diagnostic accuracy test formulation)	19
ตาราง 5 ผลการศึกษาข้อมูลด้านประชากรและคลินิก (Demographic and clinical data).....	22
ตาราง 6 ผลการศึกษาข้อมูลลักษณะการขับถ่าย Bristol Stool Chart และ Rome IV criteria (Bowel habits data in BSC and Rome IV criteria).....	24
ตาราง 6 ผลการศึกษาข้อมูลลักษณะการขับถ่าย Bristol Stool Chart และ Rome IV criteria (Bowel habits data in BSC and Rome IV criteria) (ต่อ1).....	25
ตาราง 6 ผลการศึกษาข้อมูลลักษณะการขับถ่าย Bristol Stool Chart และ Rome IV criteria (Bowel habits data in BSC and Rome IV criteria) (ต่อ2).....	26
ตาราง 7 ผลการศึกษาการใช้ Bristol Stool Chart เทียบกับ Rome IV criteria	27
ตาราง 8 ผลการศึกษาค่าความแม่นยำ Bristol Stool Chart เทียบกับ Rome IV criteria.....	28

สารบัญภาพ

หน้า

ภาพ 1 Bristol Stool Chart5



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย (Functional constipation) เป็นโรคที่เป็นปัญหาในระดับโลกเนื่องจากเป็นปัญหาทางสุขภาพที่สามารถตรวจพบได้บ่อยมากในกลุ่มประชากรเด็กทั่วโลก ซึ่งจากการศึกษาวิจัยความชุกของประชากรเด็กทั่วโลกพบว่ามีความชุกที่แตกต่างกันออกไปแต่มีความชุกอยู่ในระดับที่สูงมากที่สุดคือร้อยละ 32.2 ทั้งนี้ช่วงระดับความชุกของประชากรเด็กที่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายคือประมาณร้อยละ 0.5 – 32.2 (1) โดยหากมีการตรวจสุขภาพในกลุ่มประชากรเด็กทั่วโลกสามารถพบความชุกของโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในกลุ่มประชากรเด็กทั่วโลกอยู่ในระดับที่แตกต่างกันออกไปแล้วแต่ถิ่นที่อยู่ของการศึกษาวิจัย ซึ่งในอเมริกาเหนือและอเมริกาใต้พบว่ามีความชุกของโรคท้องผูกอยู่ในช่วงร้อยละ 10 – 23 ในกลุ่มประชากรเด็กตั้งแต่เด็กเล็กจนกระทั่งวัยรุ่น (2,3) การศึกษาในยุโรปพบว่ามีความชุกโรคท้องผูกในเด็กกลุ่มช่วงอายุ 0 - 4 ปีคือร้อยละ 6.9 และ 8.17 (4) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการศึกษาในทวีปเอเชียมีความแตกต่างกันออกไปของความชุกโรคท้องผูกขึ้นอยู่กับแนวทางการวินิจฉัยซึ่งมีความชุกอยู่ในช่วงร้อยละ 0.7 – 29.6 (5,6,7,8,9) โดยนอกจากนี้ความชุกที่พบมากในเด็กยังสามารถพบว่าในกลุ่มประชากรเด็กสามารถมีอาการของโรคท้องผูกได้ตั้งแต่อายุน้อย ซึ่งจากการศึกษาวิจัยก่อนหน้านี้พบว่ากลุ่มประชากรที่เด็กสามารถมีอาการได้ตั้งแต่อายุเริ่มต้น 1 ปีขึ้นไป ซึ่งมีความชุกมากถึงร้อยละ 17 - 40 ที่สามารถมีโรคท้องผูกไร้โรคทางกายตั้งแต่ขวบปีแรกของชีวิต (10) โดยการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายมีแนวทางการวินิจฉัยที่เป็นมาตรฐาน (gold standard) เหมือนกันทั่วโลกนั่นคือ Rome criteria ซึ่งเป็นแนวทางการวินิจฉัยที่สร้างขึ้นมาจาก Rome Foundation เพื่อวินิจฉัยโรคภาวะทางเดินอาหารที่ทำงานผิดปกติไร้โรคทางกาย รวมถึงโรคท้องผูกไร้โรคทางกายใช้กันอย่างแพร่หลายทั่วโลก (11) ซึ่งเดิมในปี 2014 การวินิจฉัยได้ถูกแนะนำโดย ESPGHAN และ NASPHAN เป็นสมาคมวิชาชีพทางการแพทย์เฉพาะทางของยุโรปและอเมริกาเหนือเกี่ยวกับโรคทางเดินอาหารและตับที่ประเทศไทย รวมถึงนานาชาติให้การยอมรับเป็นแนวทางการวินิจฉัยและดูแลรักษาผู้ป่วยโรคทางเดินอาหารและตับในเด็ก ซึ่งแนะนำให้ใช้การซักประวัติและตรวจร่างกายเป็นหลักในการวินิจฉัยโดยอิง Rome III criteria เป็นหลักเพื่อประกอบการตัดสินใจเพื่อใช้ในการวินิจฉัย (12) และต่อมาในปี 2016 Rome criteria ได้มีการปรับปรุงการวินิจฉัยใหม่โดย Rome Foundation ขึ้นมาคือ Rome IV criteria ซึ่งปัจจุบันนับว่าถือว่าเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายที่เป็นมาตรฐานทั่วโลก

(gold standard) ดังนั้นจึงเป็นเครื่องมือการวินิจฉัยฉบับล่าสุดที่ได้รับการยอมรับและถูกใช้เพื่อการวินิจฉัยกันอย่างแพร่หลาย (13,14) จากการศึกษาความชุกทั่วโลกที่พบว่ามีการศึกษาที่แตกต่างกันออกไป เนื่องจากมีการใช้แนวทางการวินิจฉัยที่แตกต่างกันออกไปคือ Rome I, Rome II, Rome III หรือ Rome IV criteria แต่จากแนวทางการวินิจฉัยล่าสุดด้วยการใช้ Rome IV criteria พบว่าความชุกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายทั่วโลกด้วย Rome IV criteria คือร้อยละ 5.2 (6) และในประเทศไทยมีความชุกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายด้วย Rome IV criteria ในเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปีอยู่ที่ประมาณร้อยละ 10.6 (7) ซึ่งในปัจจุบันประเทศไทยเห็นความสำคัญของโรคท้องผูกจึงได้มีการแปลแบบสอบถามมาเป็นภาษาไทยเพื่อให้เข้าใจง่าย เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดยขออนุญาตจาก Rome Foundation ซึ่งได้แปลทั้งข้อบ่งชี้ในการวินิจฉัย และแบบสอบถาม ตั้งแต่ Rome III และ Rome IV โดยมีการนำมาคิดทางสถิติเพื่อตรวจสอบความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม ก่อนนำมาใช้จริง พบว่ามีความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรงมาก (Validated Thai versions of the Rome III and IV questionnaires) (15,16) การศึกษาความชุกของโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในเด็กของประเทศไทยด้วย Rome III criteria ในการวินิจฉัยพบว่ามี ความชุกอยู่ที่ประมาณร้อยละ 2.4 (17) ในขณะที่การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายด้วย Rome IV ในประเทศไทยนั้นมีเพียงความชุกในกลุ่มประชากรเด็กโตและวัยรุ่นที่ประมาณร้อยละ 8.1 (18) แต่ยังคงขาดการศึกษาความชุกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในกลุ่มประชากรเด็กเล็กโดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปีในประเทศไทย โดยในกลุ่มเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปีเป็นการศึกษาที่น่าสนใจเนื่องจากการชักประวัติผู้ป่วยเด็กวัยทารกหรือวัยเตาะแตะเพื่อใช้ในการวินิจฉัยค่อนข้างยาก โดยเป็นวัยที่ไม่สามารถสื่อสารบอกความรู้สึกหรือความต้องการได้โดยตรง ดังนั้นการสังเกตอาการของการแสดงออกของประชากรเด็กจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ช่วยการวินิจฉัยด้วย Rome IV ให้ครบถ้วน รวมถึงการสังเกตลักษณะอุจจาระโดยผู้ปกครองจึงอาจมีความสำคัญในการช่วยวินิจฉัยได้ดีมากยิ่งขึ้น ซึ่งปัจจุบัน Bristol stool chart (BSC) ถือเป็นเครื่องมือที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อประเมินโรคท้องผูก (9) เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่เป็นรูปภาพลักษณะอุจจาระแต่ละชนิดตั้งแต่ลักษณะของอุจจาระในโรคท้องผูก อุจจาระในโรคท้องร่วง รวมถึงอุจจาระในสภาวะปกติ โดย Bristol stool chart ชนิดที่ 1 - 2 เป็นรูปอุจจาระที่บ่งบอกภาวะโรคท้องผูก ชนิดที่ 3 - 7 เป็นรูปอุจจาระที่บ่งบอกถึงภาวะที่ไม่ใช่โรคท้องผูก ซึ่งเป็นชนิดที่ 3 - 5 คืออุจจาระในสภาวะปกติ และชนิดที่ 6 - 7 เป็นรูปอุจจาระในภาวะท้องร่วง (19,20) แต่ยังคงขาดการศึกษาการใช้ Bristol stool chart ในการใช้วินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายจากเกณฑ์ Rome IV ซึ่งเป็นการวินิจฉัยมาตรฐาน (gold standard) ซึ่งการศึกษาดังกล่าวในกลุ่มประชากรเด็กจึงเป็นการศึกษาที่สำคัญที่สามารถนำมาใช้เวชปฏิบัติได้จริงเพื่อช่วยการวินิจฉัยที่ดีและแม่นยำมากยิ่งขึ้น นำไปสู่การตัดสินใจแนวทางการรักษาที่เหมาะสมและเป็นไปตามมาตรฐานการดูแลรักษา

คำถามการวิจัย

การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางด้วย Bristol stool chart ซึ่งเป็นวิธีการวินิจฉัยที่ทำได้ง่ายสามารถนำมาใช้ในกลุ่มประชากรเด็กซึ่งมีความน่าเชื่อถือได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใดหากเทียบกับการวินิจฉัยแบบมาตรฐานด้วย Rome IV criteria ในกลุ่มประชากรเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาความน่าเชื่อถือการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายด้วย Bristol Stool Chart โดยเทียบกับการวินิจฉัยแบบมาตรฐานของ Rome IV ในกลุ่มประชากรเด็กอายุ 6 เดือนถึง 4 ปี

สมมติฐานของการวิจัย

Bristol Stool Chart มีความน่าเชื่อถือในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย โดยสามารถนำมาใช้ช่วยการวินิจฉัยตาม Rome IV ได้ในกลุ่มประชากรเด็กอายุ 6 เดือน 4 ปี แต่ไม่อาจเป็นเครื่องมือที่ใช้ช่วยคัดกรองได้ ดังนั้นการใช้ Bristol Stool Chart เป็นส่วนช่วยในการวินิจฉัยเพื่อให้ได้รับการรักษาตั้งแต่ต้นได้

ความสำคัญของการวิจัย

ในแนวทางเวชปฏิบัติปัจจุบันมีผู้ป่วยที่ต้องการเข้ารับบริการตรวจรักษาในปริมาณมาก ดังนั้นการตรวจวินิจฉัยด้วย Rome IV ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาการซักประวัติและตรวจร่างกายประกอบการวินิจฉัย โดยหาก Bristol Stool Chart มีความน่าเชื่อถือที่มากเพียงพอ จะสามารถช่วยลดระยะเวลาการตรวจวินิจฉัยเพื่อลดระยะเวลารอคอยของผู้เข้ารับบริการได้ เพราะ Bristol Stool Chart เป็นเครื่องมือที่เป็นรูปภาพลักษณะอุจจาระให้ผู้ปกครองของผู้เข้ารับบริการเป็นผู้เลือกเพื่ออธิบายลักษณะอุจจาระของผู้เข้ารับบริการ โดยสามารถใช้ได้ทั้งผู้เข้ารับบริการที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ ไปจนถึงไม่ต้องใช้ระยะเวลาในการอธิบายให้เข้าใจตรงกัน เนื่องจากเห็นรูปภาพอุจจาระแล้วสามารถเข้าใจตรงกันได้ทันทีระหว่างแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ตรวจวินิจฉัย และผู้เข้ารับบริการ ทำให้การสื่อสารเข้าใจตรงกันและได้รับการตรวจวินิจฉัยที่เหมาะสมมากยิ่งขึ้น ทำให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยและการรักษาที่เหมาะสมมากที่สุด ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการปรับเปลี่ยนหรือปรับปรุงแนวทางการวินิจฉัยและรักษาในแนวทางเวชปฏิบัติโรคท้องผูกในเด็กประเทศไทย หรือหากผลการศึกษาพบว่ามีความน่าเชื่อถือที่มากจนได้รับการยอมรับจากนานาชาติอาจทำให้เกิดเป็นแนวทางเวชปฏิบัติโรคท้องผูกในเด็กของต่างประเทศได้

ขอบเขตของงานวิจัย

- **ขอบเขตด้านประชากร**

เป็นการศึกษาวิจัยในกลุ่มประชากรเด็กสุขภาพอายุตั้งแต่ 6 เดือน – 4 ปี เพื่อตรวจหาโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย และเด็กสุขภาพดี

- **ขอบเขตด้านเวลา**

เป็นการศึกษาวิจัยตั้งเดือนมิถุนายน ถึง เดือนกันยายน พ.ศ. 2568

- **ขอบเขตด้านสถานที่**

เป็นการศึกษาวิจัยในคลินิกเด็กสุขภาพดีที่มารับวัคซีนและตรวจพัฒนาการตามวัย ที่แผนกผู้ป่วยนอก ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

นิยามศัพท์เฉพาะ

โรคท้องผูกไร้โรคทางกาย (Functional constipation) คือภาวะที่มีความผิดปกติของการขับถ่าย ทั้งการขับถ่ายที่ถี่น้อยลง การขับถ่ายยากผิดปกติ โดยตรวจไม่พบภาวะอื่นที่ทำให้เกิดการขับถ่ายที่ผิดปกติ ซึ่งมีแนวทางการวินิจฉัยตาม Rome IV criteria ดังตารางที่ 1 (13,21,22,23)

ตาราง 1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในเด็กโดย Rome IV criteria (Rome IV criteria for pediatric functional constipation) (13,21,22,23)

เกณฑ์การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในเด็กโดย Rome IV criteria

ใช้ในเด็กวัยทารกจนถึงอายุ 4 ปี

คือมีลักษณะต่อไปนี้อย่างน้อย 2 ข้อ เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 เดือน

- ถ่ายอุจจาระน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ครั้งต่อสัปดาห์
- มีประวัติกั้นอุจจาระอย่างมาก
- ถ่ายอุจจาระแข็งหรือถ่ายอุจจาระแล้วเจ็บ
- ถ่ายอุจจาระก้อนใหญ่
- ตรวจพบอุจจาระก้อนใหญ่ในไส้ตรง (rectum)

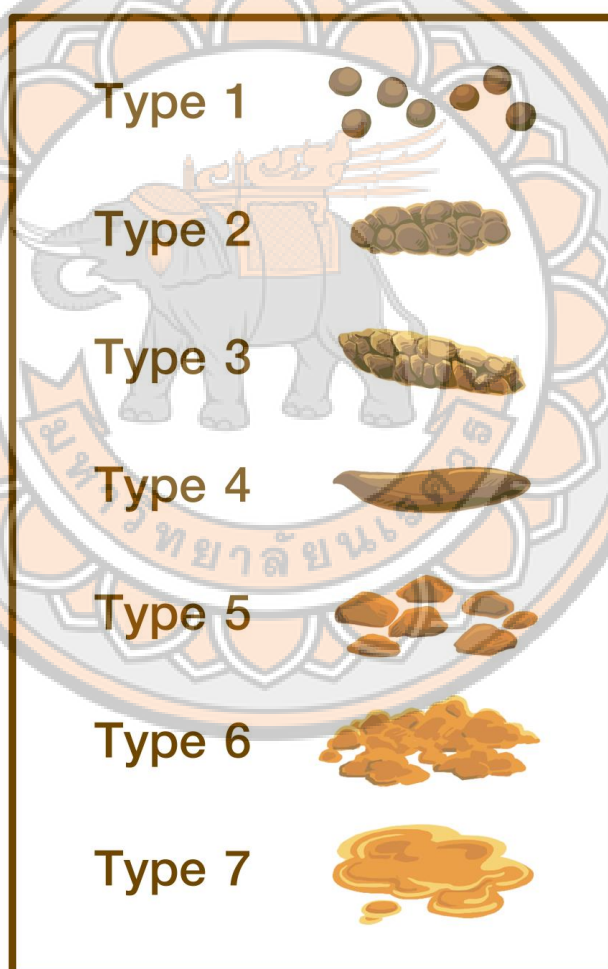
ในเด็กที่ฝึกขับถ่ายอุจจาระสำเร็จแล้ว อาจใช้เกณฑ์เพิ่มเติมดังต่อไปนี้

- อุจจาระเล็ด (fecal incontinence) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อสัปดาห์
 - มีประวัติอุจจาระก้อนใหญ่จนอาจทำให้ส้วมตัน
-

Bristol Stool Chart (BSC) คือ เครื่องมือที่เป็นรูปภาพลักษณะอุจจาระแต่ละชนิดตั้งแต่ลักษณะของอุจจาระในโรคท้องผูก อุจจาระในโรคท้องร่วง รวมถึงอุจจาระในสภาวะปกติ โดย Bristol stool chart ชนิดที่ 1 - 2 เป็นรูปอุจจาระที่บ่งบอกภาวะโรคท้องผูก ชนิดที่ 3 - 7 เป็นรูปอุจจาระที่บ่งบอกถึงภาวะที่ไม่ใช่โรคท้องผูก ซึ่งเป็นชนิดที่ 3 - 5 คืออุจจาระในสภาวะปกติ และชนิดที่ 6 - 7 เป็นรูปอุจจาระในภาวะท้องร่วง (19,20) ดังภาพตัวอย่าง (ภาพ 1)

ภาพ 1 Bristol Stool Chart (20,24)

Bristol Stool Chart



บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ความชุกโรคท้องผูก

จากการศึกษาทั่วโลกพบว่าโรคท้องผูกเป็นโรคที่เป็นปัญหาทางสุขภาพที่สามารถตรวจพบได้บ่อยมากในกลุ่มประชากรเด็กทั่วโลกที่ทำให้สูญเสียทรัพยากรทางสุขภาพในการตรวจรักษา ซึ่งจากการศึกษาวิจัยความชุกของประชากรเด็กทั่วโลกพบว่ามีความชุกที่ต่างกันออกไปแต่มีความชุกอยู่ในระดับที่สูงมากที่สุดคือร้อยละ 32.2 ทั้งนี้ช่วงระดับความชุกของประชากรเด็กที่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายคือประมาณร้อยละ 0.5 – 32.2 (1) ความชุกของโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในกลุ่มประชากรเด็กทั่วโลกอยู่ในระดับที่ต่างกันออกไปแล้วแต่ถิ่นที่อยู่ของการศึกษาวิจัย ซึ่งในอเมริกาเหนือและอเมริกาใต้พบที่มีความชุกของโรคท้องผูกอยู่ในช่วงร้อยละ 10 – 23 ในกลุ่มประชากรเด็กตั้งแต่เด็กเล็กจนกระทั่งวัยรุ่น (2,3) ในการศึกษาในยุโรปพบว่ามีความชุกโรคท้องผูกในเด็กกลุ่มอายุ 0 - 4 ปีอยู่ที่ร้อยละ 6.9 และ 8.17 (4) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการศึกษาในทวีปเอเชียมีความแตกต่างกันออกไปของความชุกโรคท้องผูกขึ้นอยู่กับแนวทางการวินิจฉัยซึ่งมีความชุกอยู่ในช่วงร้อยละ 0.7 – 29.6 (5,6,7,8,9)

โดยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายเป็นการข้บถ่ายที่ผิดปกติ ที่มีแนวทางการวินิจฉัยแนะนำให้ใช้ Rome criteria และ Rome criteria มีการพัฒนาการวินิจฉัยอย่างต่อเนื่องคือ Rome I, Rome II, Rome III และฉบับล่าสุดคือ Rome IV criteria (13,21,22,23) จึงทำให้แนวทางการวินิจฉัยความชุกทั่วโลกพบว่ามีผลการศึกษาที่ต่างกันออกไป ขึ้นอยู่กับมีแนวทางการวินิจฉัยที่ต่างกันออกไปคือ Rome I, Rome II, Rome III หรือ Rome IV criteria แต่จากแนวทางการวินิจฉัยฉบับล่าสุดด้วยการใช้ Rome IV criteria พบว่าความชุกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายทั่วโลกด้วย Rome IV criteria คือร้อยละ 5.2 (6) และในประเทศจีนมีความชุกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายด้วย Rome IV criteria ในเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปีอยู่ที่ประมาณร้อยละ 10.6 (7) การศึกษาความชุกของโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในเด็กของประเทศไทยด้วย Rome III criteria ในการวินิจฉัยพบที่มีความชุกอยู่ที่ประมาณร้อยละ 2.4 (17) ในขณะที่การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายด้วย Rome IV criteria ในประเทศไทยนั้นมีเพียงความชุกในกลุ่มประชากรเด็กในช่วงกลุ่มอายุวัยรุ่นที่ประมาณร้อยละ 8.1 (18) แต่ยังขาดการศึกษาความชุกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในกลุ่มประชากรเด็กเล็กโดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปีในประเทศไทย

การประเมิน Bristol Stool Chart ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายเทียบกับ Rome III criteria

จากการศึกษาการใช้ Bristol Stool Scale หรือ Bristol Stool Chart (BSC) เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย (Functional constipation) เทียบกับการวินิจฉัยแบบมาตรฐานฉบับเก่าคือ Rome III criteria “Using the Bristol Stool Scale and Parental Report of Stool Consistency as Part of the Rome III Criteria for Functional Constipation in Infants and Toddlers” โดยเป็นการศึกษาแบบ cross-sectional study ในกลุ่มประชากรเด็กที่อายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 48 เดือน (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 ปี) ในประเทศโคลัมเบียจำนวน 1095 คน (25)

เป็นการศึกษาในเด็กสุขภาพดีที่เข้ามาใช้บริการในสถานพยาบาลเพื่อรับบริการเด็กสุขภาพดีของประเทศโคลัมเบีย โดยมีการเลือกชนิดอุจจาระจาก Bristol Stool Chart (BSC) ทั้ง 7 ชนิดตั้ง (ภาพ 1) และมีการเปรียบเทียบการวินิจฉัยโดยเกณฑ์การวินิจฉัยของ Rome III criteria (25)

ผลการศึกษาพบว่าการใช้การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดยระหว่างเครื่องมือ Bristol Stool Chart (BSC) และ Rome III criteria มีความเห็นตรงกันในระดับอ่อน (fair agreement; $K = 0.335$; $P < .001$) ในขณะที่ความชุกของโรคท้องผูกไร้โรคทางกายระหว่างการวินิจฉัยด้วย Bristol Stool Chart (BSC) และ Rome III criteria กลับต่างกันไม่มาก คือร้อยละ 20.9 และ 20.5 ตามลำดับ ทั้งนี้ความชุกของทั้งสองวิธีมีความเห็นตรงกันระดับดีเยี่ยม ($K = 0.95$; $P < .001$) (25)

ดังนั้นอาจกล่าวได้ว่าการใช้ Bristol Stool Chart (BSC) และ Rome III criteria ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายนั้นยังคงเป็นการวินิจฉัยที่ยังไม่ตรงกัน แต่ในขณะที่เดียวกันทั้งสองวิธีนี้มีการวินิจฉัยที่หาความชุกได้เที่ยงตรงกันอย่างมาก ซึ่งควรมีการศึกษาต่อไปในอนาคตเพื่อหาสาเหตุของความไม่เที่ยงตรงกันของการวินิจฉัยด้วย Bristol Stool Chart (BSC) และ Rome III criteria (25)

โดยในปัจจุบัน Rome IV criteria จึงได้มีการพัฒนาขึ้นมาโดย Rome Foundation เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายเป็นฉบับล่าสุดหลังจากปรับปรุงจาก Rome III criteria (13,14) แต่ปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาความน่าเชื่อถือในการนำ Bristol Stool Chart (BSC) เปรียบเทียบกับการใช้เกณฑ์การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายของ Rome IV ทางผู้วิจัยมองเห็นว่าในวิจัยก่อนหน้านี้ชี้ให้เห็นความสำคัญของการวิจัยที่กำลังศึกษาวิจัยในฉบับนี้

ความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรงของการใช้ modified Bristol Stool Chart

จากการศึกษาเรื่องความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรงของการใช้ modified Bristol Form Scale หรือ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) เพื่อการวินิจฉัยโรคท้องผูก (Reliability and validity of a modified Bristol Stool Form Scale for children) ซึ่งเป็นการศึกษาแบบ cross-sectional study ในกลุ่มประชากรเด็กในประเทศสหรัฐอเมริกาในช่วงอายุระหว่าง 3 ถึง 18 ปี จำนวน 119 และ 191 คน (26)

modified Bristol Stool Chart (modified BSC) มีความแตกต่างจาก Bristol Stool Chart (BSC) แบบต้นฉบับคือ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) มีรูปลักษณะอุจจาระอยู่ทั้งหมด 5 ชนิดด้วยกัน แต่ Bristol Stool Chart (BSC) มีรูปลักษณะอุจจาระมากกว่าถึง 7 ชนิดดัง (ภาพ 1) โดยเรียงตามลักษณะอุจจาระความแข็งมากที่สุดจนไปถึงเหลวที่สุด ซึ่ง Bristol Stool Chart (BSC) ชนิดที่ 1 - 2 เป็นรูปอุจจาระที่บ่งบอกภาวะโรคท้องผูก แต่ชนิดที่ 3 - 7 เป็นรูปอุจจาระที่บ่งบอกถึงภาวะที่ไม่ใช่โรคท้องผูก ซึ่งชนิดที่ 3 - 5 คืออุจจาระในสภาวะปกติ และชนิดที่ 6 - 7 เป็นรูปอุจจาระในภาวะท้องร่วง ในขณะที่ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) ชนิดที่ 1,2 คือรูปอุจจาระที่มีลักษณะแข็งเป็นท้องผูก ชนิดที่ 3 คือรูปอุจจาระที่มีลักษณะปกติ และชนิดที่ 4,5 คือรูปอุจจาระที่มีลักษณะเหลวเป็นท้องร่วง กล่าวโดยง่ายคือ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) เป็นการนำรูป Bristol stool chart (BSC) จากเดิมที่มี 7 รูปมาลดลงเหลือ 5 รูปโดยตัดชนิดที่ 3 และ 5 ของ Bristol Stool Chart (BSC) เพื่อให้การสื่อสารถึงลักษณะอุจจาระที่อยู่ในสภาวะปกติที่ใกล้เคียงกันเหลือเพียงรูปเดียว คือ เป็นชนิดที่ 3 เพียงชนิดเดียวของ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) ทำให้เกิดความเข้าใจในการสื่อสารมากยิ่งขึ้น (26)

โดยจากการศึกษาความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรงของ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) พบว่าค่าความน่าเชื่อถือ Intraclass Correlation Coefficient (ICC) หรือสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายใน ซึ่งเป็นค่าสถิติที่ใช้วัดความสอดคล้องกันของการวัดหรือการประเมินจากผู้ประเมินหลายคน หรือการวัดซ้ำในหลาย ๆ ครั้ง เพื่อดูว่ามีความน่าเชื่อถือ (reliability) พบว่าการใช้ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) โดยการอ่านคำอธิบายรูปภาพรวมกับการดูรูปภาพลักษณะอุจจาระควบคู่กันมีความน่าเชื่อถือมากกว่าการไม่อ่านคำอธิบายร่วมด้วยคือ 0.79 และ 0.62 ตามลำดับ นอกจากนี้จึงแนะนำให้ใช้ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) โดยมีคำอธิบายรูปภาพร่วมด้วยกับการดูภาพลักษณะอุจจาระในเด็กที่อายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป หากไม่มีคำอธิบายรูปภาพ แต่มีเพียงรูปลักษณะอุจจาระเพียงอย่างเดียวสามารถให้ใช้ได้ตั้งแต่อายุ 8 ปีขึ้นไป (25) ในปัจจุบัน modified Bristol Stool Chart (modified BSC) เป็นเครื่องมือที่ถูกนำมาปรับใช้จาก Bristol Stool Chart (BSC) ซึ่งเป็นที่นิยมนำมาใช้ในทางเวชปฏิบัติมากที่สุด แต่พบว่ายังไม่มี

การศึกษาความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรงในการใช้ Bristol Stool Chart (BSC) แบบฉบับเดิม เปรียบเทียบกับการวินิจฉัยโดยใช้เกณฑ์ของ Rome IV

การประเมิน Modified Bristol Stool Chart ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายเทียบกับ Rome III criteria

จากการศึกษาการนำ Modified Bristol Stool Form Scale หรือ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) มาใช้ทดสอบความแม่นยำในการใช้ประโยชน์โดยนำไปวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย (Functional constipation) โดยเปรียบเทียบกับการวินิจฉัยโดยใช้เกณฑ์ของ Rome III “Usefulness of Assessment of Stool Form by the Modified Bristol Stool Form Scale in Primary Care Pediatrics” (11) ซึ่งเป็นการศึกษาโดยอ้างอิงวินิจฉัยโดยใช้เกณฑ์ของ Rome III ซึ่งเป็นกรวินิจฉัยแบบมาตรฐานในอดีต (old gold standard) หลังจาก Rome IV criteria ถูกสร้างขึ้นใหม่เพื่อใช้วินิจฉัยแทน Rome III criteria (13,14)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบ cross-sectional study ชนิด diagnostic accuracy test ในประชากรเด็กในช่วงอายุตั้งแต่ทารกจนถึงวัยรุ่นจำนวน 209 คนในประเทศสหรัฐอเมริกา ในกลุ่มประชากรเด็กสุขภาพดีที่มาเข้ารับบริการ เพื่อตรวจหาผู้เข้าร่วมวิจัยที่มี modified Bristol Stool Chart (modified BSC) ชนิดที่ 1 - 2 ที่ถือว่าการทดสอบเป็นบวก (positive test) ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย และในชนิดที่ 3 - 5 ถือว่าการทดสอบเป็นลบ (negative test) และนำมาเทียบกับ gold standard ในอดีตคือ Rome III criteria โดยหากเข้าได้กับข้อวินิจฉัยตามเกณฑ์ ถือว่าเป็นโรคจริง (disease) แต่หากเข้าไม่ได้กับเกณฑ์การวินิจฉัยถือว่าไม่เป็นโรคจริง (no disease) (11)

จากการเก็บข้อมูลข้างต้นเพื่อนำมาหากกลุ่มประชากรที่เป็นผลบวกจริง (true positive) คือ ผลทดสอบเป็นบวก (positive test) และเป็นโรคจริง (disease) ในขณะที่ผลลบจริง (true negative) คือ ผลทดสอบเป็นบวก (negative test) และไม่เป็นโรคจริง (no disease) นอกจากนี้หากกลุ่มประชากรที่ผลบวกหลวง (false positive) คือ ผลทดสอบเป็นบวก (positive test) แต่ไม่เป็นโรคจริง (no disease) และหาผลลบหลวง (false negative) คือ ผลทดสอบเป็นลบ (negative test) แต่กลับเป็นโรคจริง (disease) โดยนำกลุ่มประชากรทั้งสี่กลุ่มนี้มาคำนวณหาความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity), ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) และค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) ต่อไป (11)

โดยผลการศึกษาพบว่ามีความชุกของโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดย Rome III criteria ในเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปี คือร้อยละ 15 ค่าความน่าเชื่อถือ Kappa score -0.23 (poor agreement) นอกจากนี้การใช้ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) เทียบกับ Rome III criteria

พบว่า ความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity), ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) และค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) ในเด็กอายุน้อยกว่า 4 ปีสูงถึงร้อยละ 81.2, 75.0, 44.6 และ 84.1 ตามลำดับ แต่ในประชากรทารกจนถึงวัยรุ่นมี ความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity), ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) และค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) คือร้อยละ 79.2, 66.0, 40.9 และ 91.4 ตามลำดับ (11)

กล่าวโดยสรุปคือในเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปีสามารถใช้ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) โดยมีความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity) และค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) ที่สูงมากกว่าในกลุ่มทารกจนถึงวัยรุ่นซึ่งสามารถนำมาใช้คัดกรองได้ดี แต่ความจำเพาะในการวินิจฉัยอาจจะยังสูงไม่มากนัก ซึ่งจากผลการศึกษาที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้จากการศึกษาดังกล่าวกลับพบว่ายังขาดการศึกษาใน Bristol Stool Chart (BSC) ใน Rome III criteria ที่มีผลการศึกษาหา ความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity), ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) และค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) ในลักษณะผลการศึกษาที่คล้ายกัน เพื่อเทียบการนำมาใช้กับ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) นอกจากนี้ปัจจุบันแนวทางการวินิจฉัยฉบับล่าสุดคือ Rome IV criteria กลับพบว่ายังขาดการศึกษา Bristol Stool Chart (BSC) เพื่อเทียบกับ Rome IV criteria อีกด้วย ทางผู้วิจัยจึงมองว่าหากมีการศึกษา Bristol Stool Chart (BSC) เพื่อเทียบกับ Rome IV criteria ซึ่งเป็นแนวทางการใช้เวชปฏิบัติล่าสุดจะมีประโยชน์แก่การนำไปปรับใช้เพื่อเกิดประโยชน์สูงสุด

การประเมินลักษณะอุจจาระด้วย Amsterdam infant stool scale

จากการศึกษาเรื่อง Amsterdam infant stool scale (AISS) สามารถใช้ในการประเมินลักษณะอุจจาระได้ดีกว่า Bristol stool scale (BSS) หรืออีกชื่อคือ Bristol Stool Chart (BSC) ในกลุ่มเด็กที่ยังไม่ได้รับการฝึกการขับถ่ายด้วยตนเอง (toilet training) หรือไม่ “Amsterdam infant stool scale (AISS) is more useful for assessing children who have not been toilet trained than Bristol stool scale (BSS)” ซึ่งการศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาแบบ cross-sectional study ในกลุ่มประชากรเด็กในประเทศเบลเยียมที่ยังไม่ได้ฝึกขับถ่ายด้วยตนเองในช่วงอายุ 0 - 18 เดือน จำนวน 100 คน (19)

โดย Amsterdam infant stool scale (AISS) และ Bristol Stool Chart (BSC) มีลักษณะการประเมินที่แตกต่างกันคือ Amsterdam infant stool scale (AISS) สร้างขึ้นมาเพื่อเป็นการประเมินในเด็กที่ยังไม่ได้ฝึกขับถ่ายด้วยตนเองโดยเฉพาะ จึงมักเป็นการประเมินลักษณะอุจจาระขณะที่อยู่ในผ้าอ้อม ซึ่งประเมินโดยดูความหนาแน่นของอุจจาระ (consistency) ปริมาณ (volume) และสีของอุจจาระ (color) โดยความหนาแน่นของอุจจาระ (consistency) ประเมินแบ่งเป็น 4 กลุ่ม

ด้วยคือ เหลวเป็นน้ำ นุ่ม เป็นก้อนปกติ และอุจจาระแข็งกว่าปกติ ส่วนปริมาณ (volume) เป็นการประเมินโดยบอกว่ามีปริมาณอุจจาระเบื่อนที่พื้นผิวของผ้าอ้อมมากกว่าร้อยละ 50 หรือไม่ และการประเมินโดยสีอุจจาระ (color) โดยมีทั้งหมด 6 เฉดสีด้วยกันว่าตรงกันเฉดสีใดมากที่สุด ซึ่งการประเมินทั้งสามส่วนดังที่กล่าวไปข้างต้นของ Amsterdam infant stool scale (AISS) ทำให้มีการสื่อสารตรงกันมากยิ่งขึ้น และ Bristol Stool Chart (BSC) ชนิดที่ 1 - 2 เป็นอุจจาระที่บ่งบอกภาวะโรคท้องผูก มีรายละเอียดคือ ชนิดที่ 1 จะมีลักษณะอุจจาระแข็งมากคล้ายลูกกระสุนหรือเม็ดถั่วทำให้ขับถ่ายได้ยาก ชนิดที่ 2 คือลักษณะอุจจาระแข็งมากลักษณะคล้ายไส้กรอก (sausage-shaped) แต่ชนิดที่ 3 - 5 คืออุจจาระในสภาวะปกติ กล่าวคือชนิดที่ 3 มีลักษณะคล้ายไส้กรอก แต่ไม่แข็งมากโดยพบรอยแตกบนพื้นผิวของอุจจาระ ชนิดที่ 4 ลักษณะคล้ายไส้กรอกหรืออุจจาระที่มีความนุ่มและพื้นผิวที่เรียบสวย ส่วนชนิดที่ 5 อุจจาระมีลักษณะนุ่มและมีขอบตัดของอุจจาระชัดเจน และชนิดที่ 6 - 7 เป็นรูปอุจจาระในภาวะท้องร่วง ซึ่งชนิดที่ 6 มีลักษณะนุ่มและเป็นปุย โดยขอบอุจจาระมีลักษณะตัดขาดแบบกะรุ่งกะริ่ง และลักษณะสุดท้ายชนิดที่ 7 อธิบายว่าเหลวเป็นน้ำ ไม่มีส่วนของเนื้อปน (19)

โดยมีผลการศึกษาคือ เมื่อมีการให้ประเมินอุจจาระเดียวกันโดยบุคลากรทางการแพทย์สองคนด้วยเครื่องมือ Bristol Stool Chart (BSC) และ Amsterdam infant stool scale (AISS) พบว่าการประเมิน Bristol Stool Chart (BSC) มีอัตราการให้บอกของลักษณะอุจจาระตรงกันระหว่างบุคลากรทางการแพทย์สองคน คือจัดให้อุจจาระอยู่ในชนิดเดียวกันคือ ร้อยละ 69 โดย อัตราให้ลักษณะอุจจาระต่างกัน 1 ชนิดอันตรภาคชั้น เช่น บุคลากรทางการแพทย์คนแรกจัดให้อยู่ลักษณะอุจจาระชนิดที่ 2 แต่บุคลากรทางการแพทย์คนที่สองมีความเห็นไม่ตรงกันโดยให้ลักษณะอุจจาระเป็นชนิดที่ 1 หรือ 3 ซึ่งอัตราการให้ลักษณะอุจจาระที่ต่างกัน 1 ชนิดอันตรภาคชั้นนั้นคือร้อยละ 27 และอัตราให้ลักษณะอุจจาระต่างกัน 2 ชนิดอันตรภาคชั้นคือ ร้อยละ 14 ในทางกลับกันการประเมินด้วย Amsterdam infant stool scale (AISS) เป็นการประเมินลักษณะความอ่อนแข็ง ปริมาณ และสีของอุจจาระ ซึ่งมีประเมินตรงกันทั้ง 3 อย่างเป็นเพียงร้อยละ 45 ลักษณะความอ่อนแข็งตรงกันเพียงอย่างเดียวร้อยละ 65 ปริมาณตรงกันเพียงอย่างเดียว ร้อยละ 76 และสีตรงกันเพียงอย่างเดียวคือร้อยละ 80 (19) โดยจะสังเกตว่าการประเมินอุจจาระด้วย Bristol Stool Chart (BSC) มีการสื่อสารที่ทำให้เข้าใจตรงกันได้มากกว่า ส่วน Amsterdam infant stool scale (AISS) สามารถประเมินแยกส่วนเพียงอย่างเดียวหนึ่งได้เข้าใจตรงกันมากกว่า แต่สื่อสารให้เข้าใจตรงกันทั้ง 3 ส่วนเป็นลักษณะอุจจาระเดียวกันได้น้อยกว่า แต่ในปัจจุบันมีการคิดค้นเครื่องมือช่วยประเมินอุจจาระในเด็กที่ยังไม่ได้ฝึกฝนการขับถ่ายด้วยตนเองได้ เพื่อหาเครื่องมือที่ดีขึ้นกว่า Bristol Stool Chart (BSC) แต่ถึงอย่างไรก็ตาม Bristol Stool Chart (BSC) ยังสามารถสื่อสารและใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน โดยทั้งที่ยังไม่พบการศึกษาความน่าเชื่อถือที่ช่วยในการวินิจฉัยได้อย่างชัดเจน

การประเมินลักษณะอุจจาระด้วย Brussels Infant and Toddler Stool Scale

จากการศึกษาการใช้ Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS) เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดยเทียบกับ Rome IV criteria ในเด็กที่ยังไม่ได้รับการฝึกให้ขับถ่ายด้วยตนเอง “Utility of the Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS) and Bristol Stool Scale in non-toilet-trained children: A large comparative study” ซึ่งเป็นการศึกษาโดยการเปรียบเทียบการวินิจฉัยแบบมาตรฐานฉบับล่าสุด ซึ่งเป็นการศึกษาแบบ cross-sectional study ในกลุ่มประชากรเด็กที่ยังไม่ได้รับการขับถ่ายอายุตั้งแต่ 1 ถึง 48 เดือน จำนวน 666 คน ในประเทศโคลัมเบีย (20)

โดยการประเมิน Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS) เป็นการอธิบายลักษณะของอุจจาระโดยมีรูปอุจจาระที่อยู่ในผ้าอ้อมที่ถูกแบ่งเป็นชนิดต่าง ๆ โดยมีรูปอุจจาระที่อยู่ในผ้าอ้อมชนิดที่ 1 คืออุจจาระที่มีลักษณะแข็ง (hard stools) ชนิดที่ 2 คือลักษณะเป็นก้อนปกติ (formed stools) ชนิดที่ 3 คือลักษณะละ (loose stools) และชนิดที่ 4 คืออุจจาระที่มีลักษณะเหลวเป็นน้ำ (watery stools) เพื่อเปรียบเทียบว่าอุจจาระของเด็กที่ยังไม่ได้ฝึกฝนการขับถ่ายมีลักษณะใกล้เคียงกับรูปใดมากที่สุดเมื่ออยู่ในผ้าอ้อม ซึ่งพัฒนามาเพื่อให้เหมาะกับเด็กที่ใช้ผ้าอ้อมอยู่มากขึ้น (20)

โดยผลการศึกษาคือในผู้ป่วยท้องผูกไร้โรคทางกายที่มีอุจจาระ Bristol Stool Chart (BSC) อยู่ในชนิดที่ 1,2 นั้นมีอาการอุจจาระแข็งซึ่งเป็นอาการที่ใช้วินิจฉัยใน Rome IV criteria เพียงร้อยละ 25.3 แต่ในทางกลับกันพบว่าอุจจาระเป็น Bristol Stool Chart (BSC) ชนิดที่ 1 - 2 แต่ไม่มีอาการอุจจาระแข็งมากถึงร้อยละ 74.7 ถึงแม้ว่าผู้ป่วยยังไม่มีอาการอุจจาระแข็งแต่พบว่ามีอุจจาระ Bristol Stool Chart (BSC) ชนิด 1,2 แล้วมากถึงร้อยละ 44 ดังนั้นจะกล่าวได้ว่า Bristol Stool Chart (BSC) ชนิดที่ 1,2 เป็นชนิดของอุจจาระที่มีลักษณะแข็งเหมือนท้องผูกแต่ผู้ปกครองที่ตอบแบบสอบถาม Rome IV criteria กลับตอบว่าไม่มีอาการอุจจาระแข็ง นั่นคือ Bristol Stool Chart (BSC) เป็นเครื่องมือที่บ่งบอกถึงผู้ป่วยที่ไม่มีอุจจาระแข็งได้ดีกว่า แต่ Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS) ชนิดที่ 1 - 3 พบว่ามีอาการอุจจาระแข็งมากถึงร้อยละ 75.8 จึงอาจกล่าวได้ว่าเป็นเครื่องมือที่บ่งบอกถึงผู้ป่วยที่มีอาการอุจจาระแข็งได้ดีกว่า (20) แต่ในทางกลับกัน Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS) ชนิดที่ 1 - 3 คือชนิดที่อุจจาระที่มีลักษณะแข็ง (hard stools) ลักษณะเป็นก้อนปกติ (formed stools) และลักษณะละ (loose stools) ตามลำดับ แต่กลับมีอาการอุจจาระแข็งจึงอาจต้องมีการทำการศึกษาเพิ่มเติมต่อไปของการใช้ Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS)

ตาราง 2 ความแตกต่างเครื่องมือแต่ละชนิดที่ใช้ในการประเมินลักษณะอุจจาระ
(Stool characteristics evaluation tools)

หัวข้อ	AISS (19)	BITSS (20)	BSC (19,20)	Modified BSC (11,25,26)
การแยกลักษณะอุจจาระ	ความหนาแน่นของอุจจาระ (consistency) ปริมาณ (volume) สีของอุจจาระ (color)	รูปอุจจาระที่อยู่ในผ้าอ้อม ชนิดที่ 1 ลักษณะแข็ง (hard stools) ชนิดที่ 2 ลักษณะเป็นก้อนปกติ (formed stools) ชนิดที่ 3 และ ชนิดที่ 4 เหลวเป็นน้ำ (watery stools)	รูปอุจจาระแต่ละชนิด ชนิด 1 - 2 เป็นรูปอุจจาระในโรคท้องผูก ชนิดที่ 3 - 5 คือ อุจจาระในสภาวะปกติ ชนิดที่ 6 - 7 เป็นรูปอุจจาระในภาวะท้องร่วง	รูปอุจจาระแต่ละชนิด ชนิด 1 - 2 เป็นรูปอุจจาระในโรคท้องผูก ชนิดที่ 3 คือ อุจจาระในสภาวะปกติ ชนิดที่ 4 - 5 เป็นรูปอุจจาระในภาวะท้องร่วง
กลุ่มอายุที่มักนำมาใช้	เด็กที่ยังไม่ได้รับการฝึกการขับถ่ายด้วยตนเอง (non-toilet trained)	เด็กที่ยังไม่ได้รับการฝึกการขับถ่ายด้วยตนเอง (non-toilet trained)	ทุกกลุ่มอายุ	ทุกกลุ่มอายุ
วิจัยเกี่ยวกับ Rome IV criteria*	ไม่มี	มี	ไม่มี	ไม่มี
วิจัยเกี่ยวกับ BSC*	มี	มี	-	ไม่มี

*วิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย FC ด้วยเครื่องมือ AISS, BITSS, BSC, modified BSC ในกลุ่มประชากรเด็ก

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

รูปแบบวิจัย

การศึกษาวิจัยฉบับนี้เป็นรูปแบบวิจัยแบบตัดขวาง (cross-sectional study) กล่าวคือเป็นการเก็บข้อมูลเพื่อศึกษาในระยะเวลาใดเวลาหนึ่งในขณะนั้น โดยมีการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามแบบเก็บข้อมูลข้างหน้า (prospective data collection) มีระยะเวลาการเก็บข้อมูลเริ่มตั้งแต่เดือนมิถุนายน ถึง เดือนกันยายน พ.ศ. 2568 เพื่อเก็บข้อมูลความชุกของโรคท้องผูกโรโรคทางกาย และความแม่นยำของ Bristol Stool Chart (BSC) ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกโรโรคทางกายเทียบกับ Rome IV criteria กล่าวคือเป็นการศึกษาความแม่นยำในการวินิจฉัยโรค (diagnostic accuracy test) ด้วยค่าความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity), ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) ค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) และอัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลบวกและลบ (positive and negative likelihood ratio) นอกจากนี้เป็นการศึกษาถึงปัจจัยเสี่ยงอาจเกี่ยวข้องกับการทำให้เกิดโรคท้องผูกโรโรคทางกายในขณะนั้น ซึ่งวิจัยฉบับนี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยฉบับนี้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัยนเรศวร (Naresuan University Institutional Review Board) ซึ่งเลขอนุมัติโครงการฉบับนี้คือ IRB No. P3-0034/2568

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาวิจัยฉบับนี้เป็นการศึกษาในกลุ่มประชากรเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 4 ปีที่มาเข้ารับบริการเด็กสุขภาพดี ที่แผนกผู้ป่วยนอก (Outpatient department; OPD) ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เพื่อแจกแบบสอบถามให้ผู้ปกครองเป็นผู้ตอบ โดยจำนวนประชากรมีจำนวนโดยเฉลี่ย 900 คนต่อปี โดยจะมีผู้มาเข้ารับบริการทุกวันเวลาทำการ ซึ่งเด็กที่มีช่วงอายุ 6 เดือน – 4 ปี มีอัตราการเข้าใช้บริการในแต่ละปีประมาณร้อยละ 25 ทั้งนี้อัตราการหลุดออกจากกลุ่มตัวอย่าง (dropout rate) ประมาณร้อยละ 20 จึงคำนวณกลุ่มตัวอย่างเพื่อแทนจำนวนประชากรได้ ดังนี้คือ อัตราการเข้าใช้ของกลุ่มประชากร + อัตราการหลุดออกจากกลุ่มตัวอย่าง (dropout rate) = $[0.25(900)] + 0.2[0.25(900)] = 270$ คน ดังนั้นการเก็บข้อมูลจึงมีการเก็บอย่างน้อย 270 คน เป็นกลุ่มตัวอย่างของกลุ่มประชากรได้

และนอกจากนี้ได้นำมาคิดคำนวณโดยใช้โปรแกรม Stata วิธี two-sample comparison of proportion, alpha 0.05, power 0.8 จะได้ สัดส่วนเป็น 0.5 คือ กลุ่มที่ไม่เป็น โรคท้องผูกไร้โรคทางกาย 14 คน เทียบกับ กลุ่มที่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย 7 คน โดยใช้ N=21 คน ซึ่งการคำนวณขนาดของประชากรดังกล่าวก็เพียงพอได้

โดยเกณฑ์การคัดเข้า (inclusion criteria) คือกลุ่มประชากรเด็กอายุ 6 เดือน ถึง 4 ปีที่มาเข้ารับบริการเด็กสุขภาพดี ที่แผนกผู้ป่วยนอก (Outpatient department; OPD) ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตั้งแต่เดือนมิถุนายน ถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2568

เกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) คือเกณฑ์เพื่อคัดกลุ่มตัวอย่างออกหลังจากถูกเกณฑ์เข้ามาเมื่อตรงกับเกณฑ์การคัดเข้า โดยคัดออกเพื่อทำให้กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็นกลุ่มที่ไม่มีโรคประจำตัว หรือภาวะใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของระบบทางเดินอาหารที่ผิดปกติ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการศึกษานี้เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย กล่าวคือปราศจากโรคหรือปัจจัยภายนอกอื่น ๆ ที่ทำให้เกิดโรคท้องผูก โดยมีรายละเอียดเกณฑ์การคัดออกดังนี้

1. ความผิดปกติทางกายภาพของทางเดินอาหาร เช่น อาการลำไส้อุดตัน ลำไส้อักเสบ หรือลำไส้สั้น เป็นต้น
2. ความผิดปกติของสมองและไขสันหลัง เช่น มีรอยบวมตรงกระดูกสันกบ ขาอ่อนแรง เป็นต้น
3. ภาวะไทรอยด์ผิดปกติ
4. พัฒนาการล่าช้าที่ได้รับการประเมินโดยแพทย์แล้ว

ตัวแปรที่ใช้ในงานวิจัย

ตัวแปรต้น คือ กลุ่มประชากรเด็กสุขภาพดีอายุ 6 เดือน ถึง 4 ปี

ตัวแปรตาม คือ การเป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายด้วย Rome IV criteria และ Bristol Stool Chart (BSC) รวมถึงความแม่นยำของ Bristol Stool Chart (BSC) เมื่อเทียบกับ Rome IV criteria

ตัวแปรควบคุม คือ การปราศจากโรคประจำตัว ได้แก่ ความผิดปกติทางกายภาพของทางเดินอาหาร ความผิดปกติของสมองและไขสันหลัง ภาวะไทรอยด์ผิดปกติ และพัฒนาการล่าช้าที่ได้รับการประเมินโดยแพทย์แล้ว

เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

- 1. แบบสอบถาม** ได้รับการอนุญาตในการใช้แบบสอบถาม questionnaires ชุดเดียวกับแบบสอบถามจากวิจัย "Validity and Reliability of the Thai Version of Rome IV Diagnostic Questionnaires for Pediatric Gastrointestinal Disorders" โดยเป็นแบบสอบถามฉบับภาษาไทยเพื่อการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในทารกและเด็กเล็ก โดย Rome IV criteria ซึ่งได้รับการอนุญาตให้แปลเป็นภาษาไทยและนำมาใช้จากต้นฉบับของ Rome Foundation ทั้งนี้ได้รับการตรวจสอบความเที่ยงตรง (validity) และความเชื่อมั่น (reliability) ของแบบสอบถามแล้ว โดยมีค่าความเที่ยงตรง (validity) คือ Item-objective congruence (IOC) มีค่า 0.74 ค่าความเชื่อมั่น (test-retest reliability) คือค่า Intraclass Correction Coefficient (ICC) มีค่าเท่ากับ 0.807, 95% CI 0.694–0.88 โดยทั้งนี้ Cronbach's alpha coefficient มีค่า 0.750 กล่าวคือมีความเที่ยงตรง และความเชื่อถือในระดับดี สามารถนำมาใช้เป็นแบบสอบถามเพื่อประเมินโรคท้องผูกไร้โรคทางกายได้ ซึ่งข้อมูลที่สามารถรวบรวมจากแบบสอบถามคือ ข้อมูลเกี่ยวกับอายุ เพศ ผู้เลี้ยงดู ประวัติครอบครัว ปัจจัยทางเศรษฐกิจและสังคม และลักษณะการขับถ่าย (18) โดยหากอาสาสมัครอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่เข้าใจคำถามในแบบสอบถามสามารถแจ้งแก่ผู้ช่วยวิจัยที่แจกแบบสอบถามเพื่อช่วยอธิบายคำถามที่ไม่เข้าใจ ช่วยอ่าน หรือเขียนแบบสอบถามให้แก่อาสาสมัครที่ต้องการความช่วยเหลือ รวมถึงมีการสร้างช่องว่างไว้พิมพ์ลายนิ้วมือในกรณีที่เขียนเพื่อลงนามไม่ได้ ดังภาคผนวก ข
- 2. Bristol stool chart (BSC)** เป็นรูปภาพลักษณะอุจจาระ 7 ชนิดเรียงตามลักษณะความแข็งมากที่สุดจนไปถึงเหลวที่สุด โดยชนิดที่ 1,2 คือรูปอุจจาระที่มีลักษณะแข็งเป็นท้องผูก ชนิดที่ 3,4,5 คือรูปอุจจาระที่มีลักษณะปกติ และชนิดที่ 6,7 คือรูปอุจจาระที่มีลักษณะเหลวเป็นท้องเสีย (ภาพ 1) ซึ่งต้นฉบับรูปภาพสร้างโดยคุณ Lewis และ Heaton ทั้งนี้ได้รับอนุญาตจากต้นฉบับผ่านการขอทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ให้สามารถใช้อุปภาพจากการศึกษา "Utility of the Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS) and Bristol Stool Scale in non-toilet-trained children: A large comparative study" ในการศึกษาวิจัยฉบับนี้ได้ (20,24) โดยให้อาสาสมัครเลือกลักษณะอุจจาระที่ตรงกันมากที่สุดภายในระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา หากอาสาสมัครอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่เข้าใจคำถามในแบบสอบถามสามารถแจ้งแก่ผู้ช่วยวิจัยที่แจกแบบสอบถามเพื่อช่วยอธิบายคำถามที่ไม่เข้าใจ หรือช่วยอ่านหรือเขียนแบบสอบถามให้แก่อาสาสมัครที่ต้องการความช่วยเหลือ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. กระบวนการคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัย

- 1.1 อธิบายและชี้แจงให้แก่ผู้มาเข้าใช้บริการเด็กสุขภาพดี แผนกผู้ป่วยนอก (Outpatient Department; OPD) ภาควิชากุมารเวชศาสตร์โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยมีอายุ 6 เดือน – 4 ปีทุกราย ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ 8:30 ถึง 15:30 น. ตามระยะเวลาทำการ
- 1.2 หากผู้ปกครองสนใจเข้าร่วมวิจัย แจกเอกสารคำชี้แจงวิจัยให้แก่ผู้ปกครอง และดำเนินการขอความยินยอมก่อนที่จะเริ่มกระบวนการคัดกรอง
- 1.3 หากผู้ปกครองอ่านและตัดสินใจลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมวิจัย รวมถึงแจ้งแก่อาสาสมัครว่าหากอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่เข้าใจคำถามในแบบสอบถามสามารถแจ้งแก่ผู้ช่วยวิจัยที่แจกแบบสอบถามเพื่อช่วยอธิบายคำถามที่ไม่เข้าใจ หรือช่วยอ่านหรือเขียนแบบสอบถามให้แก่อาสาสมัครที่ต้องการความช่วยเหลือ ทั้งนี้มีการสร้างช่องว่างไว้พิมพ์ลายนิ้วมือในกรณีที่เขียนเพื่อลงนามไม่ได้ หลังจากนั้นจึงแจกแบบสอบถามแก่ผู้ปกครองซึ่งมีเกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) อยู่ที่หน้าแรกของแบบสอบถาม โดยหากมีเพียงข้อใดหนึ่งไม่ต้องให้อาสาสมัครเริ่มทำแบบสอบถาม แต่หากไม่เข้ากับเกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) จึงสามารถเปิดทำแบบสอบถามหน้าต่อไปได้

2. ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

- 2.1 ผู้ช่วยวิจัยเป็นผู้อธิบายและชี้แจงโครงการวิจัยแก่ผู้เข้ารับบริการเด็กสุขภาพดี แผนกผู้ป่วยนอก (Outpatient Department; OPD) ภาควิชากุมารเวชศาสตร์โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ที่จุดลงทะเบียนและซักประวัติผู้เข้ารับบริการผู้ป่วยนอก (OPD) ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ 8:30 – 15:30 น. ตามระยะเวลาทำการ
- 2.2 หากผู้เข้ารับบริการสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยจึงให้ผู้ช่วยวิจัยแจกแบบสอบถามแก่ผู้เข้ารับบริการให้อาสาสมัครอ่านและตอบแบบสอบถามเอง โดยแจ้งแก่อาสาสมัครว่าหากอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่เข้าใจคำถามในแบบสอบถามสามารถแจ้งแก่ผู้ช่วยวิจัยที่แจกแบบสอบถามเพื่อช่วยอธิบายคำถามที่ไม่เข้าใจ หรือช่วยอ่านหรือเขียนแบบสอบถามให้แก่อาสาสมัครที่ต้องการความช่วยเหลือ
- 2.3 อาสาสมัครทำแบบสอบถาม
- 2.4 ผู้ช่วยวิจัยเก็บแบบสอบถามผู้วิจัย
- 2.5 หากมีอาสาสมัครที่มีอาการและต้องการได้รับการรักษาสามารถแจ้งแก่ผู้ช่วยวิจัย โดยผู้ช่วยวิจัยสามารถแจ้งผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยเพื่อประเมินว่าสามารถมาทำการตรวจรักษาได้เลยทันทีหรือทำนัดเพื่อตรวจรักษาได้ตามดุลยพินิจของอาการผู้ป่วยแต่ละราย

2.6 รวบรวมข้อมูล

2.7 วิเคราะห์ข้อมูล

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

จุดประสงค์ของการวิจัยคือการศึกษาหาผลลัพธ์หลัก (primary outcome) คือ หาความชุก (prevalence) ความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าทำนายผลเป็นบวกและลบ (positive and negative predictive value) และอัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลบวกและลบ (positive and negative likelihood ratio) ของการใช้เครื่องมือ Bristol stool chart ชนิดที่ 1 - 2 วินิจฉัยโรคท้องผูกโรโรคทางกายเทียบกับการวินิจฉัยโดยเทียบกับ Rome IV criteria ซึ่งเป็นแนวทางการวินิจฉัยตามมาตรฐานฉบับล่าสุด (gold standard)

มีแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลคือ Bristol Stool Chart (BSC) ชนิดที่ 1 - 2 ถือว่าการทดสอบเป็นบวก (positive test) ในการวินิจฉัยโรคท้องผูกโรโรคทางกาย และในชนิดที่ 3 - 7 ถือว่าการทดสอบเป็นลบ (negative test) และนำมาเทียบกับ Rome IV criteria โดยหากเข้าได้กับข้อวินิจฉัยตามเกณฑ์ถือว่าเป็นโรคจริง (disease) แต่หากเข้าไม่ได้กับเกณฑ์การวินิจฉัยถือว่าไม่เป็นโรคจริง (no disease)

โดยกลุ่มประชากรที่เป็นผลบวกจริง (true positive) คือ ผลทดสอบเป็นบวก (positive test) และเป็นโรคจริง (disease) ในขณะที่ผลลบจริง (true negative) คือ ผลทดสอบเป็นลบ (negative test) และไม่เป็นโรคจริง (no disease) นอกจากนี้หากกลุ่มประชากรที่ผลบวกหลง (false positive) คือ ผลทดสอบเป็นบวก (positive test) แต่ไม่เป็นโรคจริง (no disease) และหาผลลบหลง (false negative) คือ ผลทดสอบเป็นลบ (negative test) แต่กลับเป็นโรคจริง (disease) ต่อไปดังตารางที่ 3

ตาราง 3 แสดงการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงความแม่นยำการวินิจฉัยโรค
(Diagnostic accuracy test analysis) (27)

การวินิจฉัย	เป็นโรคท้องผูกไว้ โรคทางกาย*	ไม่เป็นโรคท้องผูกไว้ โรคทางกาย*
BSC ชนิด 1-2	ผลบวกจริง (A)	ผลบวกลวง (B)
BSC ชนิด 3-7	ผลลบลวง (C)	ผลลบจริง (D)

*เป็นการวินิจฉัยแบบมาตรฐานล่าสุดโดย Rome IV criteria

โดยจากตารางข้างต้นจะมีการนำค่าผลบวกจริง (true positive; A) ผลบวกลวง (false positive; B) ผลลบลวง (false negative; C) และผลลบจริง (true negative; D) เพื่อคำนวณหาความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าทำนายผลเป็นบวกและลบ (positive and negative predictive value) และอัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลบวกและลบ (positive and negative likelihood ratio) ของการใช้ Bristol stool chart ชนิดที่ 1 - 2 วินิจฉัยโรคท้องผูกไว้โรคทางกายเทียบกับการวินิจฉัยโดยเทียบกับ Rome IV criteria ดังตารางที่ 4

ตาราง 4 สูตรการคำนวณค่าความแม่นยำการวินิจฉัย
(Diagnostic accuracy test formulation) (27)

ค่าความแม่นยำ	สูตรการคำนวณ
ความไว (sensitivity)	$A/(A+C)$
ความจำเพาะ (specificity)	$D/(B+D)$
ค่าทำนายผลเป็นบวก (positive predictive value)	$A/(A+B)$
ค่าทำนายผลเป็นลบ (negative predictive value)	$D/(C+D)$
อัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลบวก (positive likelihood ratio)	$\text{sensitivity}/(1-\text{spec})$ $= [A/(A+C)] / [B/(B+D)]$
อัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลลบ (negative likelihood ratio)	$(1-\text{sensitivity})/\text{specificity}$ $= [C/(A+C)] / [D/(B+D)]$

ผลลัพธ์รอง (secondary outcome) คือการหาปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกี่ยวข้องเช่น อายุ เพศ ผู้เลี้ยงดู ประวัติครอบครัว ปัจจัยทางเศรษฐกิจและสังคม ที่อาจส่งผลทำให้ประชากรเด็กมีโอกาสเป็นโรคท้องผูกหรือโรคทางกายได้มากขึ้น จากการใช้สถิติการเปรียบเทียบสัดส่วนของชุดข้อมูลโดยใช้สถิติ Fisher's exact test สำหรับตัวแปรที่เป็นตัวแปรแบบจัดกลุ่ม (categorical variables) และใช้สถิติ independent t-tests ในตัวแปรแบบตัวแปรต่อเนื่อง (continuous variables) โดยมีการงานค่าความเชื่อมั่น 95% (95% confidence intervals; 95% CIs) ซึ่งค่า P-value < 0.05 เป็นการบ่งบอกว่าชุดข้อมูลนั้น ๆ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ



บทที่ 4

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

การศึกษาวินิจฉัยฉบับนี้มีอาสาสมัครเข้าร่วมทั้งหมด 275 คนซึ่งเป็นจำนวนที่มากกว่าจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรได้คือมากกว่าจำนวน 270 คน โดยกลุ่มตัวอย่างปราศจากโรคหรือภาวะใด ๆ ที่อาจทำให้ส่งผลให้เกิดโรคท้องผูกได้ คือปราศจากโรคเกี่ยวกับความผิดปกติทางกายภาพของทางเดินอาหาร ความผิดปกติของสมองและไขสันหลัง ภาวะไทรอยด์ผิดปกติ และพัฒนาการล่าช้าที่ได้รับการประเมินโดยแพทย์แล้ว ซึ่งทำให้มั่นใจการตรวจวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย โดยพบว่าในอาสาสมัครจำนวน 275 คนที่เข้าร่วมการวิจัยมีจำนวนมากถึง 43 คนที่เข้าได้กับเกณฑ์การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดย Rome IV criteria ซึ่งเป็นการวินิจฉัยแบบมาตรฐานล่าสุด คิดเป็นความชุกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายมากถึงร้อยละ 15.6 ในขณะที่พบว่ามีอาสาสมัครจำนวน 232 คนที่เข้าไม่ได้กับเกณฑ์การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดย Rome IV criteria ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 84.4 ของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลทางด้านประชากรและคลินิก (demographic and clinical data) พบว่าอายุเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างที่วินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดย Rome IV criteria สูงกว่าคนที่ไม่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายคือ 30.1 ± 11.9 เดือน และ 21.2 ± 12.2 เดือนตามลำดับ ทั้งนี้อายุเฉลี่ยที่แตกต่างกันของทั้งสองกลุ่มพบว่ามี P-value น้อยกว่า 0.001 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 จึงถือว่าการแตกต่างของอายุเฉลี่ยทั้งสองกลุ่มมีนัยสำคัญทางสถิติ น้ำหนักเฉลี่ย 12.8 ± 3.8 และ 11.3 ± 3.2 กิโลกรัมตามลำดับ โดยมี P-value 0.009 ทั้งนี้จากการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายจะมีประวัติญาติสายตรงมีประวัติท้องผูก (first degree relative with a history of constipation) มากถึงร้อยละ 27.9 ซึ่งสูงกว่ากลุ่มที่ไม่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคือค่า P-value มีค่าเท่ากับ 0.017 ซึ่งน้อยกว่า 0.05 ในขณะที่ข้อมูลเกี่ยวกับเพศ น้ำหนัก โครงสร้างครอบครัว การศึกษาของผู้เลี้ยงดู รายได้ของครอบครัวซึ่งคือปัจจัยทางเศรษฐกิจและสังคม พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบว่าลักษณะของกลุ่มตัวอย่างเมื่อเทียบในกลุ่มของคนที่เป็นโรคและไม่เป็นโรคพบว่าเป็นเพศชาย 19 คน (ร้อยละ 44.2) และ 102 คน (ร้อยละ 44.0) ตามลำดับ โครงสร้างครอบครัวเดี่ยว 17 (ร้อยละ 39.6) และ 77 (ร้อยละ 33.2) ครอบครัวตามลำดับ เป็นต้น โดยข้อมูลของผู้เลี้ยงดูหลัก สถานะหรือรายได้ครอบครัว แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 5

ตาราง 5 ผลการศึกษาข้อมูลด้านประชากรและคลินิก (Demographic and clinical data)

ข้อมูลทางด้านประชากรและคลินิก	เป็นโรคท้องผูกไว้	ไม่เป็นโรคท้องผูกไว้	P-value
	โรคทางกาย (n=43)	โรคทางกาย (n=232)	
	n (%)	n (%)	
อายุเฉลี่ย (เดือน) \pm SD	30.1 \pm 11.9	21.2 \pm 12.2	<0.001
เพศชาย	19 (44.2)	102 (44.0)	1.000
น้ำหนักเฉลี่ย (กิโลกรัม) \pm SD	12.8 \pm 3.8	11.3 \pm 3.2	0.009
โครงสร้างครอบครัวเดี่ยว	17 (39.6)	77 (33.2)	0.484
มารดาเป็นผู้เลี้ยงดูหลัก	30 (69.8)	153 (66.0)	0.507
ระดับการศึกษาของผู้เลี้ยงดูหลัก			0.248
การศึกษาขั้นพื้นฐาน	14 (32.56)	95 (40.96)	
ระดับปริญญาตรี	26 (60.47)	108 (46.55)	
สูงกว่าระดับปริญญาตรี	3 (6.98)	29 (12.50)	
สถานะครอบครัว			0.794
อยู่ด้วยกัน	38 (88.4)	207 (89.2)	
หย่า	5 (11.6)	25 (10.8)	
รายได้ครอบครัว			0.186
น้อย (< 30,000 บาทต่อเดือน)	16 (37.2)	113 (48.7)	
ประวัติญาติสายตรงมีประวัติท้องผูก	12(27.9)	29(12.5)	0.017

ข้อมูลลักษณะการขับถ่ายอุจจาระ

ผู้เลี้ยงดูที่ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับลักษณะอุจจาระจากแบบสอบถาม questionnaires ของ Thai Version of Rome IV Diagnostic Questionnaires for Pediatric Gastrointestinal Disorders พบว่าในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายทั้งหมด 43 คนนั้นผู้เลี้ยงดูเลือกตอบลักษณะอุจจาระของบุตรหลานที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้มีอุจจาระแข็ง 21 คน คิดเป็นร้อยละ 48.8 นอกจากนี้อุจจาระมีลักษณะเป็นก้อนปกติไม่แข็งหรือไม่นุ่มและจนเกินไป 12 คน คิดเป็นร้อยละ 27.9 อุจจาระที่มีลักษณะเหลวหรือเป็นน้ำจำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 4.7 และอุจจาระที่แตกต่างกันไปในแต่ละวันมีจำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 18.6

ในขณะที่หากใช้เครื่องมือ Bristol Stool Chart (BSC) เพื่อประเมินลักษณะอุจจาระในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายทั้งหมดจำนวน 43 คน พบว่าเป็นชนิดที่ 1 - 2 ซึ่งบ่งบอกถึงภาวะท้องผูกมากถึง 21 คน คิดเป็นร้อยละ 48.8 นอกจากนี้พบว่าชนิดที่ 3 - 5 ซึ่งบ่งบอกถึงภาวะอุจจาระที่เป็นก้อนปกติมีจำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 32.6 และชนิดที่ 6 - 7 ที่บ่งบอกถึงอุจจาระในภาวะท้องร่วงมีจำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 18.6 โดยมีข้อมูลการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะการขับถ่ายอุจจาระดังแสดงในตารางที่ 6



ตาราง 6 ผลการศึกษาข้อมูลลักษณะการขับถ่าย Bristol Stool Chart และ Rome IV criteria
(Bowel habits data in BSC and Rome IV criteria)

คำอธิบาย	ทั้งหมด (n=275), n (%)	เป็นโรคท้องผูกโรโรค ทางกาย (n=43), n (%)	ไม่เป็นโรคท้องผูก โรโรคทางกาย (n=232), n (%)
Bristol stool chart (BSC)	275 (100)		
1 - 2 (อุจจาระแข็ง)	25 (9.1)	21 (48.8)	4 (1.7)
3 - 5 (เป็นก้อนปกติ)	215 (78.2)	14 (32.6)	201 (86.6)
6 - 7 (เหลวหรือเป็นน้ำ)	35 (12.7)	8 (18.6)	27 (11.6)
ความถี่ในการขับถ่าย	275 (100)		
< 3 ครั้ง/สัปดาห์	7 (2.5)	5 (11.6)	2 (0.9)
3 - 6 ครั้ง/สัปดาห์	75 (27.3)	24 (55.8)	51 (22)
ขับถ่ายทุกวัน	118 (43)	10 (23.3)	108 (46.6)
2 - 3 ครั้งต่อวัน	71 (25.8)	4 (9.3)	67 (28.9)
> 3 ครั้งต่อวัน	4 (1.5)	0	4 (1.7)

ตาราง 6 ผลการศึกษาข้อมูลลักษณะการขับถ่าย Bristol Stool Chart และ Rome IV criteria
(Bowel habits data in BSC and Rome IV criteria) (ต่อ1)

คำอธิบาย	ทั้งหมด (n=275), n (%)	เป็นโรคท้องผูกโรโรค ทางกาย (n=43), n (%)	ไม่เป็นโรคท้องผูก โรโรคทางกาย (n=232), n (%)
ลักษณะอุจจาระ	275(100)		
แข็งหรือแข็งมาก	25 (9.1)	21 (48.8)	4 (1.7)
ไม่แข็งไม่นุ่มมากเกินไป	146 (53.1)	12 (27.9)	134 (57.8)
นุ่มหรือละเอียด	65 (23.6)	2 (4.7)	63 (27.2)
เหลวและมีเศษอาหารไม่ย่อย	4 (1.5)	0	4 (1.7)
เป็นน้ำ	0	0	0
แล้วแต่วัน	35 (12.7)	8 (18.6)	27 (11.6)
มีอุจจาระแล้วเจ็บ	266 (100)		
ใช่	45 (16.9)	32 (76.2)	13 (5.8)
ไม่ใช่	221 (83)	10 (23.8)	211 (94.2)
มีอุจจาระขนาดใหญ่	275 (100)		
ใช่	35 (12.7)	30 (70)	5 (2.2)
ไม่ใช่	240 (87.3)	13 (30.2)	227 (97.8)

ตาราง 6 ผลการศึกษาข้อมูลลักษณะการขับถ่าย Bristol Stool Chart และ Rome IV criteria
(Bowel habits data in BSC and Rome IV criteria) (ต่อ2)

คำอธิบาย	ทั้งหมด (n=275), n (%)	เป็นโรคท้องผูกโร้โรค ทางกาย (n=43), n (%)	ไม่เป็นโรคท้องผูก โร้โรคทางกาย (n=232), n (%)
มีอาการกลืนอุจจาระ	263 (100)		
ไม่เคย	220 (83.7)	12 (32.4)	208 (92)
1-3 ครั้ง/เดือน	24 (9.1)	13 (35.1)	11 (4.9)
≥1 ครั้ง/เดือน	19 (7.2)	12 (32.4)	7 (3.1)
มีอุจจาระเล็ด	91 (100)		
ไม่เคย	66 (72.5)	11 (50)	55 (79.7)
<1 ครั้ง/เดือน	16 (17.6)	5 (22.7)	11 (16.0)
1-3 ครั้ง/เดือน	8 (8.8)	5 (22.7)	3 (4.4)
≥1 ครั้ง/สัปดาห์	1 (1.1)	1 (4.6)	0
มีประวัติอุจจาระแล้วส้วมตัน	91 (100)		
ใช่	3 (3.3)	2 (9.1)	1 (6.5)
ไม่ใช่	88 (96.7)	20 (90.9)	68 (98.6)

ความแม่นยำการวินิจฉัยของ Bristol Stool Chart (BSC) เทียบกับ Rome IV criteria

จากการใช้ Thai Version of Rome IV Diagnostic Questionnaires for Pediatric Gastrointestinal Disorders เพื่อใช้ในการวินิจฉัยแบบมาตรฐานล่าสุด (gold standard) โดยแนวทางการวินิจฉัยดังตาราง 1 โดยเมื่อได้ข้อมูลผู้เป็นโรคและไม่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดย Rome IV criteria จากวิธีดังกล่าว หลังจากนั้นจึงนำมาเทียบกับการทดสอบเครื่องมือ Bristol Stool Chart (BSC) โดยชนิดที่ 1 - 2 ถือว่าผลการทดสอบของเครื่องมือเป็นผลบวก (positive test) และหากตอบชนิดอื่นถือว่าเป็นผลลบ (negative test) เมื่อได้ข้อมูลครบสมบูรณ์ดังแสดงในตารางที่ 7 ซึ่งจะสามารถนำมาคำนวณตามสูตรดังตารางที่ 4 จึงได้ผลการศึกษาดังต่อไปนี้ ความไว (sensitivity) คือร้อยละ 48.8 (95% CI, 33.3–64.5), ความจำเพาะ (specificity) คือร้อยละ 98.3 (95% CI, 95.6–99.5) ค่าทำนายผลเป็นบวกและลบ (positive and negative predictive value) คือร้อยละ 84.0 (95% CI, 63.9–95.5) และร้อยละ 91.2 (95% CI, 87.0–94.4) ตามลำดับและอัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลบวกและลบ (positive and negative likelihood ratio) คือ 28.3 (95% CI, 10.2-78.4) และ 0.5 (95% CI, 0.4-0.7) ตามลำดับ ดังตารางที่ 8

ตาราง 7 ผลการศึกษาการใช้ Bristol Stool Chart เทียบกับ Rome IV criteria

การวินิจฉัย	เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย*	ไม่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย*
BSC ชนิด 1 - 2	21	4
BSC ชนิด 3 - 7	22	228

*เป็นการวินิจฉัยแบบมาตรฐานล่าสุดโดย Rome IV criteria

ตาราง 8 ผลการศึกษาค่าความแม่นยำ Bristol Stool Chart เทียบกับ Rome IV criteria

ค่าความแม่นยำ	ผลการศึกษา	95% CI
ความไว (sensitivity) (%)	48.8	33.3-64.5
ความจำเพาะ (specificity) (%)	98.3	95.6-99.5
ค่าทำนายผลเป็นบวก (Positive predictive value; PPV) (%)	84.0	63.9-95.5
ค่าทำนายผลเป็นลบ (Negative predictive value; NPV) (%)	91.2	87.0-94.4
อัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลบวก (Positive likelihood ratio; +LR)	28.3	10.2-78.4
อัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลลบ (Negative likelihood ratio; -LR)	0.5	0.4-0.7

บทที่ 5

บทสรุป

อภิปรายผล

ในการศึกษาวิจัยฉบับนี้ในกลุ่มประชากรเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปีพบว่ามีความชุกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายคือร้อยละ 15.6 โดยเปรียบเทียบกับการศึกษาวิจัยก่อนหน้านี้ในทวีปเอเชีย พบว่าในประเทศจีนมีการศึกษาในกลุ่มประชากรเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปีเช่นเดียวกันและใช้การวินิจฉัยด้วย Rome IV criteria ซึ่งมีความชุกอยู่ที่ร้อยละ 10.6 (7) กล่าวคือการศึกษาวิจัยฉบับนี้และการศึกษาการศึกษาวิจัยก่อนหน้านี้ในประเทศจีนมีถิ่นที่อยู่การศึกษาวิจัยอยู่ในทวีปเดียวกัน กลุ่มประชากรเดียวกัน รวมถึงการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายใช้แนวทางการวินิจฉัยมาตรฐานล่าสุดเหมือนกันคือ Rome IV criteria ทั้งนี้มีความชุกที่ใกล้เคียงกัน ทำให้สามารถกล่าวได้ว่าความชุกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในการศึกษาวิจัยฉบับนี้สามารถเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปีได้ นอกจากนี้ความชุกที่มีปริมาณมากถึงร้อยละ 15.6 ในการศึกษาวิจัยนี้ทำให้ทราบถึงปัญหาทางด้านสุขภาพที่พบได้บ่อยในกลุ่มประชากรเด็กที่อาจมีอาการน้อยจนถึงมีอาการมากมาเข้ารับบริการเด็กสุขภาพดีได้ อายุเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างเด็กที่ตรวจพบว่าเป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายคือ 30.1 ± 11.9 เดือนซึ่งแตกต่างจากกลุ่มที่ไม่เป็นโรคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แปลผลได้ว่าจากค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจะสามารถพบเด็กที่อายุน้อยสุดที่สามารถตรวจพบเจอโรคท้องผูกไร้โรคทางกายได้คือ 18.2 เดือน โดยสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในแนวทางเวชปฏิบัติได้คือสามารถตรวจคัดกรองโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในเด็กที่มาเข้ารับบริการเด็กสุขภาพดีได้ตั้งแต่อายุ 18.2 เดือนเพื่อเป็นการตรวจพบโรคให้ได้เร็วที่สุด เป็นผลให้สามารถเข้ารับการรักษาได้เร็วที่สุด นอกจากนี้การตรวจคัดกรองโรคท้องผูกไร้โรคทางกายหากพบว่ามีประวัติญาติสายตรง (first degree relatives) เป็นโรคท้องผูกอาจมีความเสี่ยงการเป็นโรคได้มากกว่ากลุ่มประชากรที่ไม่มีประวัติญาติสายตรง เนื่องจากการศึกษาฉบับนี้พบว่ากลุ่มตัวอย่างเด็กที่เป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายมีประวัติญาติสายตรงเป็นโรคท้องผูกมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงอาจต้องซักประวัติญาติสายตรงและเผ่าระวังในกลุ่มประชากรที่ประวัติญาติสายตรงนี้อย่างใกล้ชิด

การประเมินอุจจาระด้วยเครื่องมือ Bristol Stool Chart (BSC) เป็นเครื่องมือที่นิยมใช้กันอย่างกว้างขวางในเวชปฏิบัติทั่วไปที่สามารถประเมินลักษณะจนถึงความหนาแน่นของอุจจาระได้อย่างง่ายด้วยรูปแบบการรูปภาพที่ใช้การมองเห็น จึงนับว่าเป็นเครื่องมืออย่างง่ายที่สามารถช่วยการสื่อสารให้เข้าใจตรงกันระหว่างแพทย์ในเวชปฏิบัติ ผู้ปกครอง หรือผู้เลี้ยงดูให้สื่อสารตรงกัน เป็นผลทำให้การประเมินลักษณะอุจจาระมีความถูกต้องในผู้เลี้ยงดูที่ไม่สามารถอ่าน เขียน หรือไม่เข้าใจภาษาเขียนเพื่อการเข้าถึงทางการแพทย์ได้ง่ายมากยิ่งขึ้น โดยการใช้เพียงรูปภาพอาจทำให้ช่วยการวินิจฉัยโรคท้องผูกได้ง่ายมากยิ่งขึ้น และในการศึกษาวิจัยฉบับนี้พบว่าการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายด้วย Bristol Stool Chart (BSC) พบว่ามีความแม่นยำด้วยค่าจำเพาะ (specificity) ที่สูงมากคือร้อยละ 98.3 ค่าทำนายผลเป็นลบ (negative predictive value; NPV) มีค่าที่สูงเช่นเดียวกันคือร้อยละ 91.2 และอัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลบวก (positive likelihood ratio) ที่สูงมากเช่นเดียวกัน คือ 28.3 จึงเป็นข้อบ่งชี้ที่ดีถึงการเป็นเครื่องมือที่เหมาะสมในการใช้ Bristol Stool Chart (BSC) เพื่อเป็นเครื่องมือยืนยันการวินิจฉัย (confirmatory test) โรคท้องผูกไร้โรคทางกายได้ แต่ถึงอย่างไรก็ตามการใช้เครื่องมือนี้กลับพบว่ามีค่าความไว (sensitivity) ที่ค่อนข้างต่ำคือร้อยละ 48.8 ค่าทำนายผลเป็นบวก (Positive predictive value; PPV) มีค่าที่สูงเช่นเดียวกันคือร้อยละ 84.0 และอัตราส่วนความน่าจะเป็นของผลลบ (negative likelihood ratio) คือ 0.5 จึงทำให้มีข้อจำกัดการใช้ Bristol Stool Chart (BSC) ในการใช้คัดกรองผู้ป่วย (screening test) เนื่องจากมีผู้ป่วยจำนวนมากที่อาจเป็นโรคแต่ผลการทดสอบเป็นลบได้จึงไม่เหมาะสมในการคัดกรองโรคท้องผูกในผู้ป่วยไร้โรคทางกาย ดังนั้นในแนวทางเวชปฏิบัติประชากรเด็กที่มีลักษณะอุจจาระ Bristol Stool Chart (BSC) ชนิดที่ 1 - 2 สามารถใช้เพื่อช่วยยืนยันการวินิจฉัย (confirmatory test) โรคท้องผูกไร้โรคทางกายได้ในประชากรเด็กอายุต่ำกว่า 4 ปีที่ไม่มีโรคประจำตัวที่อาจเป็นเหตุให้เกิดโรคท้องผูกได้ เช่น ความผิดปกติทางกายภาพของทางเดินอาหาร ความผิดปกติของสมองและไขสันหลัง ภาวะไทรอยด์ผิดปกติ และพัฒนาการล่าช้าที่ได้รับการประเมินโดยแพทย์แล้ว แต่ในทางตรงกันข้ามหากเป็นอุจจาระ Bristol Stool Chart (BSC) ชนิดที่ 3 - 7 ไม่สามารถแยกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายออกไปได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องใช้เกณฑ์การวินิจฉัยด้วย Rome IV criteria ร่วมด้วยเพื่อยืนยันการวินิจฉัย

ปัจจุบันมีการสร้างการประเมินอุจจาระด้วยวิธีใหม่ที่สร้างขึ้นมาเพื่อทำให้ง่ายในการใช้ หรือ สื่อสารให้ตรงกันระหว่างบุคคลมากขึ้น เช่น Amsterdam Infant Stool Scale (AISS), Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS) และ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) ซึ่งมีความแตกต่างกันทั้งในด้านองค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินอุจจาระ รวมถึงความเหมาะสมของกลุ่มอายุเด็กที่จะนำมาใช้ประเมินดังตารางที่ 2 โดย Amsterdam Infant Stool Scale (AISS) นอกจากจะเป็นการประเมินอุจจาระด้วยลักษณะความหนาแน่น (consistency) ที่คล้ายกันกับการประเมินด้วย Bristol Stool Chart (BSC) แล้วมีการประเมินสี (color) และปริมาณ (volume) ของอุจจาระเพิ่มขึ้นมาใช้ในเด็กที่ได้รับการฝึกฝนการขับถ่ายด้วยตนเอง แต่ในทางกลับกันไม่สามารถนำไปใช้อย่างกว้างขวางได้เนื่องจากการนำไปใช้กับผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการฝึกฝนการขับถ่ายด้วยตนเองแล้วเหมาะสมในการประเมินน้อยกว่ากลุ่มที่ยังไม่ได้รับการฝึกฝนการขับถ่ายด้วยตนเอง (19) นอกจากนี้การประเมินอุจจาระด้วยเครื่องมือ Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS) (20) ที่ถูกสร้างขึ้นมาประเมินอุจจาระในเด็กที่ยังสวมใส่ผ้าอ้อมหรือในเด็กที่ยังไม่ได้ฝึกฝนการขับถ่ายด้วยตนเองโดยเฉพาะพบว่ามีความไว (sensitivity) ในการตรวจพบโรคท้องผูกได้ดีมากกว่า Bristol Stool Chart (BSC) ในขณะเดียวกัน Modified Bristol Stool Chart (modified BSC) ได้รับการทดสอบความแม่นยำในการวินิจฉัยเช่นเดียวกันพบว่ามีความไว (sensitivity) สูงถึงร้อยละ 81.2 ซึ่งสูงกว่า Bristol Stool Chart (BSC) ในการศึกษาวิจัยฉบับนี้คือร้อยละ 48.8 แต่ Modified Bristol Stool Chart (BSC) กลับมีค่าความจำเพาะที่ต่ำกว่าคือร้อยละ 75.0 ทั้งนี้อาจเปรียบเทียบกันได้อย่างไม่ละเอียดระหว่าง Modified Bristol Stool Chart (modified BSC) ในงานวิจัยก่อนหน้า และ Bristol Stool Chart (BSC) ในงานวิจัยนี้ เนื่องจากการเปรียบเทียบกับ Rome III และ Rome IV criteria ตามลำดับ แต่ทำให้เห็นความแตกต่างอย่างคร่าว ๆ ของความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) (11,25,26) แต่ถึงอย่างไรก็ตามการสร้างเครื่องมือทางเลือกขึ้นมาเพื่อช่วยให้การประเมินลักษณะอุจจาระจะเหมาะสมในการสื่อสารหรือง่ายมากยิ่งขึ้นก็ตาม Bristol Stool Chart (BSC) ยังคงเป็นเครื่องมือที่ใช้อย่างแพร่หลายมากที่สุดและยังเป็นเครื่องมือที่มีการเข้าถึงเครื่องมือได้มากที่สุดทางเวชปฏิบัติอีกด้วย จากการศึกษาวิจัยฉบับนี้ทำให้สนับสนุนการใช้ Bristol Stool Chart (BSC) มากยิ่งขึ้นในการใช้เป็นเครื่องมือการวินิจฉัย (confirmatory diagnostic instrument) ในกลุ่มประชากรเด็ก เนื่องจากมีประโยชน์ในด้านใช้ง่าย เข้าใจได้ง่ายในการประเมินทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาล เช่น การลงชุมชน หรือการออกหน่วยตรวจประเมินนอกโรงพยาบาล เป็นต้น เพราะเป็นการใช้เพียงรูปภาพอุจจาระ ในขณะเดียวกันการเพิ่มคำเขียนอธิบายรูปภาพอุจจาระ (descriptive criteria) หรือการปรับแต่งที่ทำให้ง่ายมากขึ้น (modified scales) อาจทำให้เพิ่มความแม่นยำการประเมินลักษณะอุจจาระได้ กล่าวโดยสรุปยังไม่แนะนำในการใช้ Bristol Stool Chart (BSC) เพียงอย่างเดียวในการคัดกรองโรคท้องผูกโรโรคทางกาย แต่หากใช้ร่วมกับ Rome IV criteria

จะสามารถเพิ่มความแม่นยำและความน่าเชื่อถือในการใช้เป็นเครื่องมือคัดกรอง (screening test) และเครื่องมือยืนยันการวินิจฉัยได้ (confirmatory instrument)

ปัจจุบันมีวิธีการประเมินอุจจาระอื่น ๆ เช่น Amsterdam infant stool scale (AISS), Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS), modified Bristol Stool Chart (modified BSC) ที่ทำให้การสื่อสารเข้าใจง่ายมากขึ้น และมีแนวโน้มจากการศึกษาก่อนหน้าที่บ่งบอกถึงการใช้ในเด็กที่ยังไม่ได้ฝึกการขับถ่ายด้วยตนเอง (non-toilet training) ได้เหมาะสมกว่า จึงอาจเป็นประโยชน์ หากมีการศึกษาเกี่ยวกับ diagnostic accuracy test ในกลุ่มอายุเด็กอายุน้อยกว่า 4 ปี ที่อาจมีความไว (sensitivity) ที่ดีมากกว่าและอาจสามารถนำมาใช้เป็นเครื่องมือคัดกรอง (screening tool) ในอนาคตต่อไปได้ โดยในการศึกษาก่อนหน้าที่กล่าวไว้ข้างต้นคือ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) มี sensitivity ที่สูงถึง 81.2% แต่ Bristol Stool Chart (BSC) ในการศึกษานี้มี sensitivity ต่ำกว่าถึง 48.8% ในขณะที่ความจำเพาะ (specificity) ของ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) มีเพียง 75% แต่ Bristol Stool Chart (BSC) ในการศึกษาที่สูงถึง 98.3% แต่ถึงอย่างไรก็ตามทั้ง modified Bristol Stool Chart (modified BSC) และ Bristol Stool Chart (BSC) ในการศึกษาทั้งสองนี้ยังไม่อาจเทียบกันได้เนื่องจาก modified Bristol Stool Chart (modified BSC) เป็นการศึกษาเทียบกับ Rome III criteria แต่ Bristol Stool Chart (BSC) ในการศึกษาเป็นการเทียบกับ Rome IV criteria ดังนั้นหากมีการศึกษา diagnostic accuracy test ในเครื่องมืออื่น ๆ เทียบกับ Rome IV criteria อาจได้ผลลัพธ์ที่นำมาช่วยในเวชปฏิบัติสำหรับ เครื่องมือคัดกรอง (screening tool) ได้ต่อไป

สรุปผล

ปัจจุบันมีเครื่องมือการประเมินอุจจาระสำหรับเด็กที่สร้างขึ้นใหม่ แต่ Bristol Stool Chart (BSC) ยังคงเป็นเครื่องมือที่นิยมใช้มากที่สุดเนื่องจากใช้ได้ง่ายและเข้าถึงได้เครื่องมือง่ายมากที่สุด ซึ่งพบว่า Bristol Stool Chart (BSC) เมื่อเทียบกับการวินิจฉัยด้วย Rome IV criteria มีความจำเพาะ (specificity) ที่สูงมาก แต่ในทางกลับกันมีความไว (sensitivity) ที่ค่อนข้างต่ำในกลุ่มประชากรเด็กที่อายุน้อยกว่า 4 ปี ทั้งนี้ Bristol Stool Chart (BSC) ชนิดที่ 1 – 2 เป็นข้อบ่งชี้ที่จำเพาะถึงภาวะโรคท้องผูกไร้โรคทางกายได้อย่างมาก แต่ถึงอย่างไรก็ตามชนิดที่ 3 – 7 ไม่สามารถแยกโรคท้องผูกไร้โรคทางกายออกไปได้

ดังนั้น Bristol Stool Chart (BSC) เป็นเครื่องมือที่มีคุณค่าอย่างมากในการใช้เป็นเครื่องมือยืนยันการวินิจฉัย (confirmatory instrument) แต่ไม่เหมาะสำหรับการใช้เพื่อการคัดกรอง (screening test) จึงแนะนำให้ใช้ร่วมกับ Rome IV criteria เพื่อช่วยวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายได้เป็นอย่างดี จะกล่าวได้ว่าการใช้ร่วมกับเกณฑ์การวินิจฉัยตาม Rome IV จะเพิ่มความแม่นยำและความน่าเชื่อถือของการวินิจฉัยได้ดีมากยิ่งขึ้น

ข้อจำกัด

การศึกษาวินิจฉัยฉบับนี้เป็นการศึกษาแบบตัดขวาง (cross-sectional study) กล่าวคือไม่สามารถบอกความเป็นเหตุเป็นผลซึ่งกันและกันได้คือ ไม่สามารถบอกว่าประวัติครอบครัวที่เป็นญาติสายตรงเป็นโรคท้องผูกเป็นเหตุทำให้เด็กมีโรคท้องผูกไร้โรคทางกายได้ แต่การศึกษาวินิจฉัยฉบับนี้สามารถกล่าวได้เพียงการมีประวัติญาติสายตรง (first degree relatives) มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย

ข้อเสนอแนะ

การศึกษาวินิจฉัยฉบับนี้เป็นการศึกษาเพียงเฉพาะ Bristol Stool Chart (BSC) ที่นิยมใช้มากที่สุด แต่การศึกษาเครื่องมืออื่นที่มีการสร้างขึ้นมาเพื่อให้เหมาะสมในการสื่อสารและใช้งานง่าย เหมาะกับประชากรเด็กมากมีแนวโน้มจากการศึกษาก่อนหน้านี้ว่าการทำให้เครื่องมือขึ้นมาใหม่นั้นอาจเพิ่มความไว (sensitivity) ได้มากกว่าการใช้ Bristol Stool Chart (BSC) แต่การศึกษาวินิจฉัยที่มีการเปรียบเทียบกับ Rome IV criteria โดยตรงซึ่งเป็นแนวทางการวินิจฉัยปัจจุบัน ดังนั้นหากมีการศึกษาในอนาคตเกี่ยวกับความแม่นยำในการวินิจฉัยด้วยเครื่องมือต่าง ๆ เช่น Amsterdam Infant Stool Scale (AISS), Brussels Infant and Toddler Stool Scale (BITSS) และ modified Bristol Stool Chart (modified BSC) เปรียบเทียบกับการวินิจฉัยโดย Rome IV criteria อาจทำให้มีข้อมูลในการเลือกใช้เครื่องมือได้มากขึ้นในการใช้เป็นเครื่องมือในการคัดกรอง (screening test) ที่ใช้งานง่ายและมีการเข้าถึงได้ง่ายมาก ทำให้การตรวจคัดกรองสุขภาพของประชากรเด็กตรวจพบโรคท้องผูกไร้โรคทางกายได้ง่ายและเร็วมากยิ่งขึ้น เป็นผลให้เด็กได้รับการรักษาและติดตามก่อนเป็นโรคเรื้อรัง

นอกจากนี้จากการศึกษาครั้งนี้ต้องการหาผลลัพธ์หลัก (primary outcome) คือความชุกและความแม่นยำของการวินิจฉัย Bristol Stool Chart (BSC) จึงศึกษาด้วยวิธีการศึกษาแบบตัดขวาง (cross-sectional study) ที่ไม่สามารถบอกความเป็นเหตุเป็นผลกันได้ ในอนาคตจึงแนะนำให้มีการศึกษาด้วยวิธีไปข้างหน้าหรือแบบย้อนหลัง (prospective or retrospective cohort study) ร่วมด้วยกับมีการทดลองแบบสุ่มที่มีการควบคุม (randomized control trial) จะช่วยทำให้หาความเป็นเหตุเป็นผลของปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้องที่ทำให้เกิดโรคท้องผูกโรคริดสีดวงทวาร รวมถึงมีความน่าเชื่อถือของความสัมพันธ์ได้มากยิ่งขึ้น





บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

- Benninga, M. A., Faure, C., Hyman, P. E., St James-Roberts, I., Schechter, N. L., & Nurko, S. (2016). Childhood functional gastrointestinal disorders: Neonate/toddler. *Gastroenterology*, *150*(6), 1443–1455.
- Bashir, S. K., & Khan, M. B. (2024). Pediatric functional constipation: A new challenge. *Advanced Gut & Microbiome Research*, *1*, 5569563.
- Bloem, M. N., Baaleman, D. F., Thapar, N., Roberts, S. E., Koppen, I. J. N., & Benninga, M. A. (2025). Prevalence of functional defecation disorders in European children: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, *80*(4), 580–597.
- Boronat, A. C., Ferreira-Maia, A. P., Matijasevich, A., & Wang, Y. P. (2017). Epidemiology of functional gastrointestinal disorders in children and adolescents: A systematic review. *World Journal of Gastroenterology*, *23*(21), 3915–3927.
- Chatperporn, K., Chongpison, Y., Ngoenmak, T., Treepongkaruna, S., & Sintusek, P. (2025). Validity and reliability of the Thai Rome IV diagnostic questionnaires for functional gastrointestinal disorders in neonates and toddlers. *World Journal of Clinical Cases*, *13*(23), 105022.
- Chen, Z., Peng, Y., Shi, Q., Chen, Y., Cao, L., Jia, J., et al. (2022). Prevalence and risk factors of functional constipation according to the Rome criteria in China: A systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Medicine*, *9*, 832311.
- Djurijanto, F., Lin, S. H., Vo, N. P., Le, N. Q. K., Nguyen-Hoang, A., Shen, S. C., et al. (2024). Prevalence and determinants of constipation in children in Asia: A systematic review and meta-analysis. *eClinicalMedicine*, *71*, 102578.
- Ghanma, A., Puttemans, K., Deneyer, M., Benninga, M. A., & Vandenplas, Y. (2014). Amsterdam infant stool scale is more useful for assessing children who have

not been toilet trained than Bristol stool scale. *Acta Paediatrica*, 103(2), e91–e92.

Gulati, R., Komuravelly, A., Leb, S., Mhanna, M. J., Ghori, A., Leon, J., et al. (2018). Usefulness of assessment of stool form by the modified Bristol Stool Form Scale in primary care pediatrics. *Pediatric Gastroenterology, Hepatology & Nutrition*, 21(2), 93–100.

Harvey, S., Matthai, S., & King, D. A. (2023). How to use the Bristol Stool Chart in childhood constipation. *Archives of Disease in Childhood – Education and Practice Edition*, 108(5), 335–339.

Hyams, J. S., Di Lorenzo, C., Saps, M., Shulman, R. J., Staiano, A., & van Tilburg, M. (2016). Childhood functional gastrointestinal disorders: Child/adolescent. *Gastroenterology*, 150(6), 1456–1468.

Koppen, I. J. N., Velasco-Benitez, C. A., Benninga, M. A., Di Lorenzo, C., & Saps, M. (2016). Using the Bristol Stool Scale and parental report of stool consistency as part of the Rome III criteria for functional constipation in infants and toddlers. *Journal of Pediatrics*, 177, 44–48.e1.

Koppen, I. J. N., Vriesman, M. H., Saps, M., Rajindrajith, S., Shi, X., van Etten-Jamaludin, F. S., et al. (2018). Prevalence of functional defecation disorders in children: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Pediatrics*, 198, 121–130.e6.

Lane, M. M., Czyzewski, D. I., Chumpitazi, B. P., & Shulman, R. J. (2011). Reliability and validity of a modified Bristol Stool Form Scale for children. *Journal of Pediatrics*, 159(3), 437–441.e1.

Lewis, S. J., & Heaton, K. W. (1997). Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 32(9), 920–924.

- Li, T., Huang, J. J., Shang, L., Jiang, X., Lin, Y., Liu, X. Z., et al. (2022). Characteristics and risk factors of functional constipation in children aged 0–4 years in Xi'an. *Zhonghua Er Ke Za Zhi*, *60*(7), 647–654.
- Loening-Baucke, V. (1993). Constipation in early childhood: Patient characteristics, treatment, and long-term follow-up. *Gut*, *34*(10), 1400–1404.
- North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. (2006). Evaluation and treatment of constipation in children: Summary of updated recommendations. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, *43*, 405–407.
- Osatakul, S., & Puetpaiboon, A. (2014). Use of Rome II versus Rome III criteria for diagnosis of functional constipation in young children. *Pediatric International*, *56*(1), 83–88.
- Siajunboriboon, S., Ngoenmak, T., Tanpowpong, P., Sarawit, M., & Treepongkaruna, S. (2019). Validity and reliability of the Thai version of Rome IV diagnostic questionnaires for pediatric gastrointestinal disorders. *Journal of the Medical Association of Thailand*, *102*, 1–8.
- Tabbers, M. M., Di Lorenzo, C., Berger, M. Y., Faure, C., Langendam, M. W., Nurko, S., et al. (2014). Evaluation and treatment of functional constipation in infants and children: Evidence-based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, *58*(2), 258–274.
- Trevethan, R. (2017). Sensitivity, specificity, and predictive values: Foundations, plabilities, and pitfalls in research and practice. *Frontiers in Public Health*, *5*, 307.
- Velasco-Benitez, C. A., Llanos-Chea, A., & Saps, M. (2021). Utility of the Brussels Infant and Toddler Stool Scale and Bristol Stool Scale in non-toilet-trained children: A large comparative study. *Neurogastroenterology & Motility*, *33*(8), e14015.

Zeevenhooven, J., Koppen, I. J. N., & Benninga, M. A. (2017). The new Rome IV criteria for functional gastrointestinal disorders in infants and toddlers. *Pediatric Gastroenterology, Hepatology & Nutrition*, 20(1), 1–13.





ภาคผนวก ก คำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย

ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย

(สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครที่มี 0 – 12 ปี)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในกลุ่มประชากรเด็กจากเกณฑ์มาตรฐานที่แพทย์ใช้ในการวินิจฉัยอาการท้องผูก

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ นพ.เกรียงศักดิ์ อุ่นบุญธรรม

ที่อยู่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบล ท่าโพธิ์ อำเภอ เมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 055-965167 เบอร์โทรศัพท์มือถือ 085-9125217

อีเมล kriangsako67@nu.ac.th

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ รศ.พญ.ธิติมา เงินมาก

ที่อยู่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบล ท่าโพธิ์ อำเภอ เมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 055-965167 เบอร์โทรศัพท์มือถือ 084-9758733

อีเมล thitiman@nu.ac.th

ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อผู้ทำวิจัย คือ นพ. เกรียงศักดิ์ อุ่นบุญธรรม หมายเลขโทรศัพท์ 085-9125217 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

เรียน ผู้ปกครองของอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน
บุตรของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจาก บุตรของท่านเป็นเด็กสุขภาพดีอยู่ในช่วงอายุ 6 เดือน – 4 ปี ซึ่งในโครงการวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 300 ราย

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจให้บุตรของท่าน เข้าร่วม หรือ ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
<ul style="list-style-type: none"> • ให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยนี้ • ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ หรือคนอื่น ๆ ได้ตามที่ท่านต้องการ และท่านสามารถใช้เวลาได้นานตามที่ท่านต้องการ เพื่อให้มีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ • หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ กรุณาซักถามจาก นพ. เกียรติศักดิ์ อุ่นบุญธรรม หมายเลขโทรศัพท์ 085-9125217

การเข้าร่วมโครงการนี้ต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ
<ul style="list-style-type: none"> • ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการนี้ได้ • แม้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้ว ท่านและบุตรของท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อท่านและบุตรของท่าน

ทางเลือกอื่น ๆ หากท่านตัดสินใจไม่ให้บุตรของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย
<ul style="list-style-type: none"> • ท่านและบุตรของท่านปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย • บุตรของท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

“ยา/ผลิตภัณฑ์/เครื่องมือแพทย์/โปรแกรม” ที่บุตรของท่านจะถูกทดสอบในการวิจัยนี้
ไม่เกี่ยวข้อง

1. ทำไมต้องทำวิจัยเรื่องนี้?
เนื่องจากโรคที่อึ้งผู้ใดโรคทางกายคือโรคที่มีอาการท้อผู้ที่ไม่ได้มีสาเหตุจากความผิดปกติทางร่างกายหรือโรคร้ายแรงซึ่งเป็นโรคที่พบได้บ่อยมากในเด็ก แต่การซักประวัติผู้ป่วยเด็กวัยทารกหรือวัยเตาะแตะเพื่อใช้การวินิจฉัยค่อนข้างยาก ดังนั้นการสังเกตลักษณะอุจจาระโดยผู้ปกครองจึงอาจมีความสำคัญในการช่วยวินิจฉัยได้ดีมากยิ่งขึ้น ซึ่งปัจจุบันตารางรูปร่างอุจจาระถือเป็นเครื่องมือที่นิยมใช้

อย่างแพร่หลายเพื่อประเมินโรคท้องผูก แต่ยังคงขาดการศึกษาการใช้ตารางรูปร่างอุจจาระในการใช้วินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกาย และนอกจากนี้ยังขาดการศึกษาโอกาสการเป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดยเกณฑ์มาตรฐานที่แพทย์ใช้ในการวินิจฉัยอาการท้องผูก (เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยอย่างน้อย 2 ข้อ) ในกลุ่มประชากรที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายเพียงบางข้อ (การวินิจฉัยเพียง 1 ข้อ) หากติดตามต่อไปอีกอย่างน้อย 4-6 เดือน ดังนั้นแล้วการศึกษาการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดยอิงจากเกณฑ์มาตรฐานที่แพทย์ใช้ในการวินิจฉัยอาการท้องผูกในกลุ่มประชากรเด็กจึงเป็นการศึกษาที่สำคัญที่สามารถนำมาใช้เวชปฏิบัติได้จริงเพื่อช่วยการวินิจฉัยที่ดีและแม่นยำมากยิ่งขึ้น นำไปสู่การตัดสินใจแนวทางรักษาที่เหมาะสมและเป็นไปตามมาตรฐานการดูแลรักษา

2. การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่ออะไร?

1. เพื่อศึกษาความน่าเชื่อถือการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายด้วยตารางรูปร่างอุจจาระ โดยเทียบเกณฑ์มาตรฐานที่แพทย์ใช้ในการวินิจฉัยอาการท้องผูก
2. เพื่อศึกษาโอกาสการเป็นโรคท้องผูกไร้โรคทางกายโดยเกณฑ์มาตรฐานที่แพทย์ใช้ในการวินิจฉัยอาการท้องผูก (เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยอย่างน้อย 2 ข้อ) ในกลุ่มประชากรที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายเพียงบางข้อ (เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยเพียง 1 ข้อ) หากติดตามต่อไปอีกอย่างน้อย 4-6 เดือน

3. บุตรของท่านจะต้องร่วมกิจกรรมอะไรบ้าง?

หลังจากท่านและบุตรของท่านได้รับการอธิบายและชี้แจงข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยโดยผู้ช่วยวิจัยแล้ว ท่านมีเวลาในการตัดสินใจอย่างน้อย 24 ชั่วโมง และสามารถปรึกษากับครอบครัวก่อนตัดสินใจได้ หลังจากอ่านเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยแล้ว หากท่านและบุตรของท่านยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ บุตรของท่านจะได้รับเชิญให้มาพบคณะผู้ทำวิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย หรือหากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยขณะอยู่สถานที่ทำการวิจัยท่านสามารถติดต่อผู้ช่วยวิจัยเพื่อเริ่มทำแบบสอบถามได้ในวันเวลาดังกล่าวได้ทันที โดยท่านจะต้องลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

สถานที่ทำการวิจัยนี้คือ แผนกผู้ป่วยนอก ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร บุตรของท่านจะต้องมาพบผู้วิจัยทั้งหมด 1 ครั้งและรับการติดตามทางโทรศัพท์อีก 1 ครั้ง แต่ละครั้งจะใช้เวลาประมาณ 30 นาที รวมแล้วบุตรของท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยเป็นระยะเวลาทั้งหมด 4-6 เดือน

- การนัดหมายครั้งที่ 1 ใช้เวลาประมาณ 30 นาที

บุตรของท่านจะถูกคัดกรองว่าจะสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หรือไม่ ซึ่งประกอบด้วย

ขั้นตอนดังนี้

- อธิบายและชี้แจงให้แก่ผู้มาเข้าใช้บริการเด็กสุขภาพดี โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ที่อายุ 6 เดือน – 4 ปีทุกราย
- หากผู้ปกครองสนใจเข้าร่วมวิจัย จึงแจกเอกสารคำชี้แจงวิจัยให้แก่ผู้ปกครอง
- หากผู้ปกครองอ่านและตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย จึงแจกแบบสอบถามแก่ผู้ปกครองซึ่งมีเกณฑ์การคัดออกอยู่ที่หน้าแรกของแบบสอบถาม โดยมีรายละเอียดเกณฑ์การคัดออกจากโครงการวิจัยประกอบด้วย คือ ความผิดปกติทางกายภาพของทางเดินอาหาร เช่น อาการลำไส้อุดตัน ลำไส้อักเสบ หรือลำไส้สั้น เป็นต้น เป็นต้น, ความผิดปกติของสมองและไขสันหลัง เช่น มีรอยบุ๋มตรงกระดูกก้นกบ ขาอ่อนแรง เป็นต้น, ภาวะไทรอยด์ผิดปกติ หรือ พัฒนาการล่าช้าที่ได้รับ การประเมินโดยแพทย์แล้ว ซึ่งจะมีการชี้แจงให้ท่านทราบก่อนตอบแบบสอบถามหากมีเพียงข้อใดหนึ่งให้หยุดตอบแบบสอบถามได้ แต่หากไม่มีข้อเกณฑ์การคัดออกเลยจึงสามารถเปิดทำแบบสอบถามหน้าต่อไปได้
- **การนัดหมายครั้งที่ 2** ใช้เวลาประมาณ 30 นาที
- โทรศัพท์ติดตามอาการต่อไปอีก 4-6 เดือนตามแบบสอบถาม โดยการโทรศัพท์ติดตามจะดำเนินการโดย ผู้วิจัยหลักหรือผู้ช่วยวิจัย ในช่วงเวลา 9.00-16.00 น. และจะขออนุญาตท่านก่อนเริ่มการสัมภาษณ์ทุกครั้ง

4. หากเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ บุตรของท่านอาจได้รับความเสี่ยงอะไรบ้าง?

- ความเสี่ยงด้านข้อมูลส่วนบุคคล เนื่องจากมีการเก็บเบอร์โทรศัพท์ ภูมิลำเนาของผู้ปกครอง มีความเสี่ยงต่อการรั่วไหลของข้อมูล
- ความเสี่ยงด้านจิตใจ: การสอบถามเกี่ยวกับปัญหาสุขภาพเด็กอาจสร้างความวิตกกังวลแก่ผู้ปกครองควรมีแนวทางดูแลหากพบปฏิกิริยาทางจิตใจ
- ความเสี่ยงจากการตรวจพบความผิดปกติ: หากพบว่าเด็กมีสุขภาพควรจะมีแนวทางการให้คำแนะนำและระบบส่งต่อเพื่อการรักษาที่เหมาะสม
- ความเสี่ยงด้านการเสียเวลา: เนื่องจากอาสาสมัครต้องใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามและการติดต่อทางโทรศัพท์

นอกจากความเสี่ยงที่กล่าวมา บุตรของท่านอาจเกิดอาการ หรือความไม่สบายอื่น ๆ ที่ไม่ทราบแน่นอน นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของบุตรของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะให้บุตรของท่านอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

หากท่านและบุตรของท่านเกิดความไม่สบายใจ หรือเกิดอาการผิดปกติใด ๆ ให้ท่านปฏิบัติดังนี้
<ul style="list-style-type: none"> หากเกิดอาการผิดปกติใดๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับงานวิจัยให้แจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันที โดยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นายแพทย์เกรียงศักดิ์ อุ่นบุญธรรม เบอร์โทรศัพท์ 085-9125217 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

5. ผู้วิจัยมีมาตรการการป้องกันอันตราย หรือมาตรการดูแลบุตรของท่านอย่างไรหากเกิดอันตรายในระหว่างการวิจัย?
<p>มาตรการป้องกันอันตรายและลดความเสี่ยง</p> <ul style="list-style-type: none"> มาตรการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคล คือ มีการใช้รหัสอาสาสมัครแทนชื่อนามสกุล หรือสิ่งอื่นใดที่อาจทำให้สามารถระบุตัวตนได้ รวมถึงมีการแยกข้อมูลจากแบบสอบถามที่ใช้วิเคราะห์ และแยกข้อมูลส่วนตัวที่อาจระบุตัวตนได้ออกจากกัน ซึ่งใช้รหัสอาสาสมัครแทนการระบุตัวตน โดยข้อมูลจากแบบสอบถามจะมีเพียงผู้วิเคราะห์ที่สามารถเข้าถึงได้ และข้อมูลที่อาจระบุตัวตนได้จะมีการเข้าถึงได้เพียงแค่ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัยเพียงเท่านั้น จะเก็บข้อมูลใช้เป็นระยะเวลา 5 ปีแล้วจึงมีการทำลายเอกสารด้วยเครื่องบดเอกสาร มาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวระหว่างการติดตามทางโทรศัพท์ คือ แจ้งว่าการติดตามทางโทรศัพท์จะมีเพียงผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยเท่านั้นที่โทรศัพท์ติดตามในสถานที่ปิดลับ และจะไม่มีผู้อื่นใดขณะกำลังติดตามทางโทรศัพท์ นอกจากนี้ข้อมูลทั้งหมดจะถูกปิดเป็นความลับของอาสาสมัคร แนวทางการให้คำแนะนำและส่งต่อเมื่อพบความผิดปกติทางสุขภาพ คือ หากผู้ป่วยมีอาการจะมีการแจ้งถึงผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยเพื่อประเมินผู้ป่วยว่าต้องได้รับการรักษาทันทีหรือสามารถทำนัดเพื่อติดตามการรักษาต่อไป <p>มาตรการการดูแลหากเกิดอันตราย</p>

- มาตรการการดูแลด้านความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคล คือ มีการเข้าให้ความช่วยเหลือดูแลด้านความรู้สึก หรือการชดเชยแก่อาสาสมัครอย่างเหมาะสม
- มาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวระหว่างการติดตามทางโทรศัพท์ คือ มีการเข้าให้ความช่วยเหลือดูแลด้านความรู้สึก หรือการชดเชยแก่อาสาสมัครอย่างเหมาะสม
- แนวทางการให้คำแนะนำและส่งต่อเมื่อพบความผิดปกติทางสุขภาพ คือ มีระบบการเข้าช่วยเหลืออาสาสมัครโดยหากมีอาการจะมีการแจ้งถึงผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยเพื่อประเมินผู้ป่วยว่าต้องได้รับการรักษาทันทีหรือสามารถทำนัดเพื่อติดตามการรักษาต่อไป

*การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

6. บุตรของท่านจะได้รับการประกันภัยเพื่อคุ้มครองในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?
โครงการวิจัยนี้ไม่ได้จัดทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

7. การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ บุตรของท่านจะได้รับประโยชน์อะไร?
บุตรของท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะสามารถนำไปใช้ในการวินิจฉัยโรคทางกายที่ถูกต้องและแม่นยำมากยิ่งขึ้น เพื่อการได้รับการรักษาที่ถูกต้องและเร็วมากยิ่งขึ้นต่อไป

8. เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย บุตรของท่านจะต้องมีความรับผิดชอบอย่างไรบ้าง?

- ขอให้บุตรของท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่บุตรของท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้บุตรของท่านให้ข้อมูล (ทางการแพทย์) ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง

9. บุตรของท่านจะต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้างในการเข้าร่วมโครงการวิจัย?
บุตรของท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

10. บุตรของท่านจะได้รับค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่?
บุตรของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยการเดินทาง และเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

11. บุตรของท่านจะออกจากโครงการวิจัยนี้ได้ในกรณีใดบ้าง?

ผู้ทำวิจัยอาจถอนบุตรของท่านออกจากโครงการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของบุตรของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

- บุตรของท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

12. บุตรของท่านจะได้รับการปกป้องรักษาข้อมูลความลับของท่านอย่างไรบ้าง?

ข้อมูลการวิจัยจะถูกเก็บในคอมพิวเตอร์ มีการปกป้องเข้าถึงข้อมูลโดยใช้การเข้ารหัส ซึ่งทีมผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงได้ ข้อมูลเฉพาะที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวบุตรของท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของบุตรของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของบุตรของท่าน ทั้งนี้ ข้อมูลของบุตรของท่านจะถูกจัดเก็บเป็นระยะเวลาทั้งหมด 5 ปี สถานที่เก็บคือห้องวิจัย แผนกผู้ป่วยนอก ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร และจะทำลายภายใน 5 ปี

จากการลงนามยินยอมของท่านและบุตรของท่าน ผู้ทำวิจัย บุคคลอื่นในนามของผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการวิจัยและข้อมูลทางการแพทย์ของบุตรของท่านได้ แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ นายแพทย์เกรียงศักดิ์ อุ่นบุญธรรม ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก 65000

หากท่านและบุตรของท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านและบุตรของท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของบุตรของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของบุตรของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และบุตรของท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้ เนื่องจากข้อมูลของบุตรของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านและบุตรของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของบุตรของท่าน ที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาบุตรของท่าน ได้

13. หากมีตัวอย่างเลือดหรือตัวอย่างอื่น ๆ ที่ได้จากร่างกายของบุตรของท่าน ผู้วิจัยจะมีวิธีการจัดการกับตัวอย่างที่เหลืออย่างไรบ้าง?

ไม่เกี่ยวข้อง

14. บุตรของท่านจะมีสิทธิอย่างไรบ้าง ในฐานะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย?

ในฐานะที่บุตรของท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย บุตรของท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านและบุตรของท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านและบุตรของท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับทราบว่า การยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านและบุตรของท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านและบุตรของท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านและบุตรของท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านและบุตรของท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านและบุตรของท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ดังรายละเอียดข้อมูลติดต่อด้านล่างนี้

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะให้บุตรของท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

กลุ่ม 3 กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
โทร. 055-965296	ในมนุษย์ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทาง
อีเมล nu-irb-board3@nu.ac.th	การแพทย์ ชั้น 3 อาคารสิรินธร
	โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร
	เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง
	พิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000



Scan Me!



แบบฟอร์มการส่ง
เรื่องร้องเรียน
สำหรับอาสาสมัคร

ภาคผนวก ข หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

(สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอายุ 0 – 12 ปี)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

โครงการวิจัยเรื่อง: การศึกษาการวินิจฉัยโรคท้องผูกเรื้อรังทางกายในกลุ่มประชากรเด็กจาก Rome IV criteria (Evaluating the tool of the diagnosis of functional constipation in pediatric populations with Rome IV Criteria)

วันที่คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง)

ที่อยู่.....ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็น

ของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของ

ผู้เข้าร่วมการวิจัย) ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่แนบมา

ฉบับวันที่.....แล้วข้าพเจ้ายินยอมให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว

.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วม

ในโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม

และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับ

การอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย

- ระยะเวลาของการทำวิจัย
- วิธีการวิจัย
- อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
- ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยทั้งหมดจนมี

ความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย สงสัยด้วย

ความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัย พอใจ

ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยได้รับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่จะไม่ได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจถึงสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่น ในนามของผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจจะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถยกเลิกการใช้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ ด.ช./ด.ญ./นาย/นาง/นางสาว.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้เข้าร่วมวิจัย) เข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

..... ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง

..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับ
ผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสาร แสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

..... ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย
วันที่.....

การลงนามของพยานนี้ จำเป็นเฉพาะสำหรับอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ เท่านั้น
ในกรณีที่ท่านไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ ให้มีพยาน 1 คนลงนาม โดยที่พยานนั้นจะต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย

..... ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน
ผู้แทนโดยชอบธรรม
วันที่.....



ช่องประทับตราลายนิ้วมือ

ภาคผนวก ค แบบคัดกรองและแบบสอบถาม

(ผู้ปกครองตอบ)

แบบสอบถามโครงการวิจัย

เรื่อง การศึกษาการวินิจฉัยโรคท้องผูกเรื้อรังทางกายในกลุ่มประชากรเด็กจาก Rome IV criteria
(Evaluating the tool of the diagnosis of functional constipation in pediatric populations with Rome IV Criteria)

หากบุตรหลานของท่านมีโรคประจำตัวดังต่อไปนี้ ท่านไม่จำเป็นต้องทำการตอบแบบสอบถามต่อ

- ความผิดปกติทางกายภาพของทางเดินอาหาร เช่น อาการลำไส้อุดตัน ลำไส้อักเสบ หรือลำไส้สั้น เป็นต้น
- ความผิดปกติของสมองหรือไขสันหลัง เช่น มีรอยBUMตรงกระดูกก้นกบ ขาอ่อนแรง เป็นต้น
- ภาวะไทรอยด์ผิดปกติ
- พัฒนาการล่าช้าที่ได้รับการประเมินโดยแพทย์แล้ว

(ผู้ปกครองตอบ)

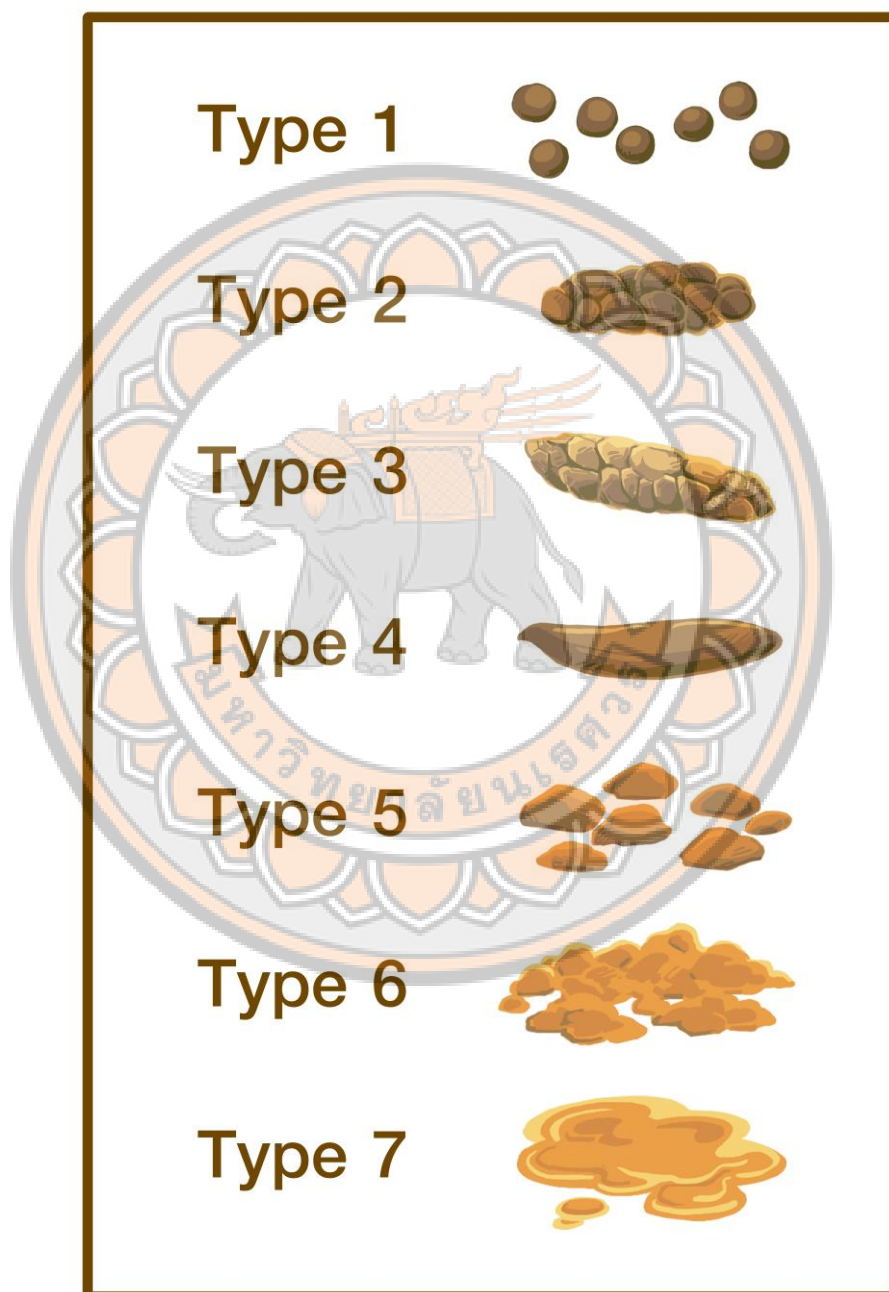
หมายเลขแบบสอบถาม _____

หมายเลขโทรศัพท์ _____

ภูมิลำเนาปัจจุบัน _____

บุตรหลานของท่านมีลักษณะอุจจาระแบบใดมากที่สุดดังภาพต่อไปนี้ (เลือกที่เหมือนที่สุดเพียง 1 ภาพ)

Bristol Stool Chart



ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป

1. บุตรหลานของท่านเพศ หญิง ชาย
2. วัน/เดือน/ปี (พ.ศ.) เกิด ____ / ____ / ____ อายุ ____ ปี ____ เดือน
3. น้ำหนัก ____ กิโลกรัม ส่วนสูง ____ เซนติเมตร
4. ลักษณะครอบครัว

จำนวนสมาชิกในครอบครัวที่อาศัยในบ้านหลังเดียวกัน ____ คน

ครอบครัวเดี่ยว

มีบุคคลอื่นช่วยเหลือเลี้ยงบุตร ไม่มีบุคคลช่วยเหลือเลี้ยงบุตร

ครอบครัวขยาย

บิดาหรือมารดาเป็นผู้เลี้ยงดูหลัก ญาติเป็นผู้เลี้ยงดูหลัก

5. ผู้เลี้ยงดูหลัก

ตัวท่าน มีสถานะเป็น บิดา มารดา (หากตอบบิดาหรือมารดา โปรดข้ามไปยังข้อ 6)

ผู้อื่น โปรดระบุ ____ อายุ ____ ปี

การศึกษา

ไม่ได้เข้ารับการศึกษ ประถมศึกษา มัธยมต้น มัธยมปลาย ปวช./ปวส.

ปริญญาตรี ปริญญาโท สูงกว่าปริญญาโท

อาชีพ

ไม่ได้ประกอบอาชีพ รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ พนักงานบริษัทเอกชน รับจ้าง

ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว อื่น ๆ โปรดระบุ _____

รายได้

<10,000 บาท 10,001-20,000 บาท 20,001-30,000 บาท 30,001-50,000 บาท

50,001-70,000 บาท 70,001-100,000 บาท >100,000 บาท

6. บิดา อายุ ____ ปี

การศึกษา

ไม่ได้เข้ารับการศึกษ ประถมศึกษา มัธยมต้น มัธยมปลาย ปวช./ปวส.

ปริญญาตรี ปริญญาโท สูงกว่าปริญญาโท

อาชีพ

- ไม่ได้ประกอบอาชีพ รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ พนักงานบริษัทเอกชน รับจ้าง
 ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว อื่น ๆ โปรดระบุ _____

รายได้

- <10,000 บาท 10,001-20,000 บาท 20,001-30,000 บาท 30,001-50,000
 บาท 50,001-70,000 บาท 70,001-100,000 บาท >100,000 บาท

7. มารดา อายุ _____ ปี

การศึกษา

- ไม่ได้เข้ารับการศึกษ ประถมศึกษา มัธยมต้น มัธยมปลาย ปวช./ปวส.
ปริญญาตรี ปริญญาโท สูงกว่าปริญญาโท

อาชีพ

- ไม่ได้ประกอบอาชีพ รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ พนักงานบริษัทเอกชน รับจ้าง
 ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว อื่น ๆ โปรดระบุ _____

รายได้

- <10,000 บาท 10,001-20,000 บาท 20,001-30,000 บาท 30,001-50,000
 บาท 50,001-70,000 บาท 70,001-100,000 บาท >100,000 บาท

8. สถานภาพสมรสบิดามารดา อยู่ด้วยกัน แยกกันอยู่ หย่าร้าง หม้าย

9. รายได้รวมของครอบครัวต่อเดือน

- <10,000 บาท 10,001-20,000 บาท 20,001-30,000 บาท 30,001-50,000
 บาท 50,001-70,000 บาท 70,001-100,000 บาท >100,000 บาท

10. รายได้รวมของครอบครัวต่อเดือน เพียงพอ ไม่เพียงพอ

11. หนี้สินของครอบครัวต่อเดือน น้อยกว่ารายได้ เท่ากับรายได้ มากกว่ารายได้

12. ประวัติคนในครอบครัวมีอาการท้องผูก

- ไม่มี
- มี ได้แก่

บิดา มารดาหรือพี่น้องของบุตรหลาน

บุคคลอื่น โปรดระบุ _____

อายุที่เป็น _____ ปี การรักษาที่ได้รับ _____

13. คนในครอบครัวมีโรคประจำตัวดังต่อไปนี้

ผู้มีภูมิแพ้ผิวหนังที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์

ภูมิแพ้

หอบหืด

แพ้อาหาร โปรดระบุ _____

ไม่มีโรคประจำตัวดังกล่าวมาข้างต้น

14. บุตรหลานของท่าน

ไม่มีโรคประจำตัว

มีโรคประจำตัวดังต่อไปนี้

ผู้มีภูมิแพ้ผิวหนังที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์

แพ้อาหาร โปรดระบุ _____

ภูมิแพ้

หอบหืด

มีโรคประจำตัวอื่น ๆ โปรดระบุ _____

ส่วนที่ 2 ประวัติการขับถ่าย

คำถามส่วนนี้เกี่ยวข้องกับการขับถ่ายอุจจาระของบุตรของท่าน โดยมีคำศัพท์ที่สามารถแทนการขับถ่ายได้หลายคำ เช่น “จี้” “อี” “ถ่ายหนัก” “ไปห้องส้วม” อาจมีคำอื่น ๆ ที่ครอบครัวของท่านใช้เพื่อสื่อถึงการขับถ่ายอุจจาระเช่นกัน

1. ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา บุตรของท่านขับถ่ายอุจจาระโดยเฉลี่ยบ่อยเพียงใด

0. _____ 2 ครั้งต่อสัปดาห์ หรือน้อยกว่านั้น

1. _____ 3-6 ครั้งต่อสัปดาห์
 2. _____ 1 ครั้งต่อวัน
 3. _____ 2-3 ครั้งต่อวัน
 4. _____ มากกว่า 3 ครั้งต่อวัน
2. **ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา** อุจจาระของบุตรของท่านมีลักษณะอย่างไร
0. _____ แข็งหรือแข็งมาก
 1. _____ ไม่แข็งและไม่นุ่มมากเกินไป
 2. _____ นุ่มหรือละเอียด
 3. _____ เหลวและมีเศษอาหารไม่ย่อย
 4. _____ เป็นน้ำ
 5. _____ แล้วแต่วัน อุจจาระไม่ได้มีลักษณะเหมือนเดิมเสมอไป
- 2a. ถ้าอุจจาระของบุตรของท่านมีลักษณะเหลวหรือเป็นน้ำอยู่เสมอ บุตรของท่านเริ่มขับถ่ายอุจจาระลักษณะเหลวหรือเป็นน้ำเมื่ออายุเท่าไร
0. _____ น้อยกว่า 2 เดือน
 1. _____ 3-5 เดือน
 2. _____ 6-12 เดือน
 3. _____ 13-24 เดือน
 4. _____ 2-3 ปี
3. บุตรของท่านขับถ่ายอุจจาระในขณะนอนหลับหรือไม่
0. _____ ไม่ใช่ 1. _____ ใช่
4. **ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา** บุตรของท่านมีท่าทางเจ็บปวดในขณะขับถ่ายอุจจาระหรือไม่
0. _____ ไม่ใช่ 1. _____ ใช่ 2. _____ ไม่ทราบ
5. **ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา** บุตรของท่านขับถ่ายอุจจาระขนาดใหญ่มาก (อุจจาระมีเส้นผ่านศูนย์กลางใหญ่) จนท่านกังวลว่าการขับถ่ายอาจทำให้บุตรของท่านเจ็บปวดใช่หรือไม่
0. _____ ไม่ใช่ 1. _____ ใช่
6. เคยมีแพทย์หรือพยาบาลที่ตรวจสุขภาพบุตรของท่านและกล่าวว่าบุตรของท่านมีอุจจาระขนาดใหญ่อยู่ภายในหรือไม่?

0. _____ ไม่ใช่ 1. _____ ใช่

7. บางครั้ง เด็ก ๆ พยายามหลีกเลี่ยงการขยับถ่าย (อุจจาระ) โดยการอื่นเอาไว้ ทารกที่พยายามอื่นอุจจาระจะเกร็งและทำลำตัวให้ตรง เด็กวัยเตาะแตะที่อื่นอุจจาระจะยืนเขย่งบนปลายเท้า เกร็งขา โยกตัวไปมาขณะที่เกาะเฟอร์นิเจอร์หรือพ่อแม่เอาไว้ หรือไปหลบมุมห้องหรือที่ห้องอื่นในทำนองหรือยืนเกร็งตัวแข็ง

ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา บุตรของท่านแสดงอาการเหมือนพยายามอื่นการขยับถ่าย (อุจจาระ)

0. _____ ไม่เคย
 1. _____ 1-3 ครั้งต่อเดือน
 2. _____ 1 ครั้งต่อสัปดาห์
 3. _____ หลายครั้งต่อสัปดาห์
 4. _____ ทุกวัน

โปรดตอบคำถามดังต่อไปนี้ หากบุตรของท่านถูกฝึกให้ขยับถ่ายแบบผู้ใหญ่ และใส่กางเกงในระหว่างวัน หากบุตรของท่านยังไม่ได้ถูกฝึกให้ขยับถ่ายแบบผู้ใหญ่ ท่านสามารถข้ามคำถามที่เหลือนี้ได้

8. ในหนึ่งเดือนที่ผ่านมา กางเกงในที่บุตรของท่านใส่มีคราบอุจจาระหรือมีอุจจาระเปื้อนบ่อยแค่ไหน

0. _____ ไม่เคย
 1. _____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อเดือน
 2. _____ 1-3 ครั้งต่อเดือน
 3. _____ 1 ครั้งต่อสัปดาห์
 4. _____ หลายครั้งต่อสัปดาห์
 5. _____ ทุกวัน

8a. เมื่อกางเกงในของลูกท่านมีคราบอุจจาระหรืออุจจาระเปื้อน ปริมาณของคราบอุจจาระหรืออุจจาระที่เปื้อนมีมากน้อยเพียงใด

0. _____ มีแค่รอยเปื้อน (ไม่มีอุจจาระ)
 1. _____ มีอุจจาระจำนวนเล็กน้อยในกางเกงใน (แค่เศษอุจจาระ)

2. _____ มีอุจจาระจำนวนมากในกางเกงใน (อุจจาระทั้งก้อน)
9. ในหนึ่งเดือนที่ผ่านมา อุจจาระของบุตรของท่านมีขนาดใหญ่่มากจนอาจทำให้โลส้วมอุดตันได้
ใช่หรือไม่
0. _____ ไม่ใช่ 1. _____ ใช่



ภาคผนวก ง แบบบันทึกการเก็บข้อมูล

Case record form

โครงการวิจัย เรื่อง การศึกษาการวินิจฉัยโรคท้องผูกไร้โรคทางกายในกลุ่มประชากรเด็กจาก Rome IV criteria (Evaluating the tool of the diagnosis of functional constipation in pediatric populations with Rome IV Criteria)

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป	Functional constipation	Non-Functional constipation	P-value
จำนวน (คน)			
เพศ			
หญิง (คน)			
ชาย (คน)			
น้ำหนักเฉลี่ย (กิโลกรัม)			
ส่วนสูงเฉลี่ย (เซนติเมตร)			
จำนวนสมาชิกในครอบครัวที่อยู่ในบ้านหลังเดียวกันเฉลี่ย (คน)			
ลักษณะครอบครัว			
ครอบครัวเดี่ยว			
มีบุคคลอื่นช่วยเหลือบุตร			
ไม่มีบุคคลช่วยเหลือบุตร			
ครอบครัวขยาย			
บิดาหรือมารดาเป็นผู้เลี้ยงดูหลัก			
ญาติเป็นผู้เลี้ยงดูหลัก			
ผู้เลี้ยงดูหลัก			
บิดา			
มารดา			
อื่น ๆ			
อายุผู้เลี้ยงดูเฉลี่ย			
บิดา (ปี)			
มารดา (ปี)			

<p>การศึกษาบิดา</p> <p>ไม่ได้เข้ารับการศึกษ</p> <p>ประถมศึกษา</p> <p>มัธยมต้น</p> <p>มัธยมปลาย</p> <p>ปวช./ปวส.</p> <p>ปริญญาตรี</p> <p>ปริญญาโท</p> <p>สูงกว่าปริญญาโท</p>			
<p>อาชีพบิดา</p> <p>ไม่ได้ประกอบอาชีพ</p> <p>รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ</p> <p>พนักงานบริษัทเอกชน</p> <p>รับจ้าง</p> <p>ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว</p> <p>อื่น ๆ</p>			
<p>รายได้บิดา</p> <p><10,000 บาท</p> <p>10,001-20,000 บาท</p> <p>20,001-30,000 บาท</p> <p>30,001-50,000 บาท</p> <p>50,001-70,000 บาท</p> <p>70,001-100,000 บาท</p> <p>>100,000 บาท</p>			
<p>การศึกษามารดา</p> <p>ไม่ได้เข้ารับการศึกษ</p> <p>ประถมศึกษา</p> <p>มัธยมต้น</p> <p>มัธยมปลาย</p> <p>ปวช./ปวส.</p> <p>ปริญญาตรี</p> <p>ปริญญาโท</p> <p>สูงกว่าปริญญาโท</p>			

<p>อาชีพมารดา</p> <p>ไม่ได้ประกอบอาชีพ</p> <p>รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ</p> <p>พนักงานบริษัทเอกชน</p> <p>รับจ้าง</p> <p>ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว</p> <p>อื่น ๆ</p>			
<p>รายได้มารดา</p> <p><10,000 บาท</p> <p>10,001-20,000 บาท</p> <p>20,001-30,000 บาท</p> <p>30,001-50,000 บาท</p> <p>50,001-70,000 บาท</p> <p>70,001-100,000 บาท</p> <p>>100,000 บาท</p>			
<p>การศึกษาผู้เลี้ยงดูอื่น ๆ</p> <p>ไม่ได้เข้ารับการศึกษ</p> <p>ประถมศึกษา</p> <p>มัธยมต้น</p> <p>มัธยมปลาย</p> <p>ปวช./ปวส.</p> <p>ปริญญาตรี</p> <p>ปริญญาโท</p> <p>สูงกว่าปริญญาโท</p>			
<p>อาชีพผู้เลี้ยงดูอื่น ๆ</p> <p>ไม่ได้ประกอบอาชีพ</p> <p>รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ</p> <p>พนักงานบริษัทเอกชน</p> <p>รับจ้าง</p> <p>ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว</p> <p>อื่น ๆ</p>			

<p>รายได้ผู้เลี้ยงดูอื่น ๆ</p> <p><10,000 บาท</p> <p>10,001-20,000 บาท</p> <p>20,001-30,000 บาท</p> <p>30,001-50,000 บาท</p> <p>50,001-70,000 บาท</p> <p>70,001-100,000 บาท</p> <p>>100,000 บาท</p>			
<p>สถานภาพสมรสบิดามารดา</p> <p>อยู่ด้วยกัน</p> <p>แยกกันอยู่</p> <p>หย่าร้าง</p> <p>หม้าย</p>			
<p>รายได้รวมครอบครัวต่อเดือน</p> <p><10,000 บาท</p> <p>10,001-20,000 บาท</p> <p>20,001-30,000 บาท</p> <p>30,001-50,000 บาท</p> <p>50,001-70,000 บาท</p> <p>70,001-100,000 บาท</p> <p>>100,000 บาท</p>			
<p>หนี้สินรวมของครอบครัวต่อเดือน</p> <p>ไม่มี</p> <p>มี</p>			
<p>ประวัติบิดา มารดา หรือพี่น้องมีอาการท้องผูก</p> <p>ไม่มี</p> <p>มี</p> <p>บิดา (คน)</p> <p>อายุที่เป็นเฉลี่ย (ปี)</p> <p>มารดา (คน)</p> <p>อายุที่เป็นเฉลี่ย (ปี)</p> <p>พี่หรือน้อง (คน)</p> <p>อายุที่เป็นเฉลี่ย (ปี)</p>			

โรคประจำตัวของบิดา มารดาหรือพี่น้อง ผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์ ภูมิแพ้ หอบหืด แพ้อาหาร ไม่มีโรคประจำตัวข้างต้น			
โรคประจำตัวบุตรหลาน ไม่มีโรคประจำตัว มีโรคประจำตัว ผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์ ภูมิแพ้ หอบหืด แพ้อาหาร มีโรคประจำตัวอื่น ๆ			

ประวัติการขับถ่าย	Functional constipation	Non-Functional constipation
Bristol Stool Chart ชนิดที่ 1-2 ชนิดที่ 3-5 ชนิดที่ 6-7 แล้วแต่วัน		
ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา บุตรของท่านขับถ่าย อุจจาระโดยเฉลี่ย 2 ครั้งต่อสัปดาห์ หรือน้อยกว่านั้น 3-6 ครั้งต่อสัปดาห์ 1 ครั้งต่อวัน 2-3 ครั้งต่อวัน มากกว่า 3 ครั้งต่อวัน		

<p>ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา อุจจาระมีลักษณะ</p> <p>แข็งหรือแข็งมาก</p> <p>ไม่แข็งและไม่นุ่มมากเกินไป</p> <p>นุ่มหรือละเอียด</p> <p>เหลวและมีเศษอาหารไม่ย่อย</p> <p>เป็นน้ำ</p> <p>อุจจาระเหลวและมีเศษอาหารไม่ย่อย หรือ</p> <p>เป็นน้ำเริ่มต้นที่อายุ</p> <p>น้อยกว่า 2 เดือน</p> <p>3-5 เดือน</p> <p>6-12 เดือน</p> <p>13-24 เดือน</p> <p>2-3 ปี</p> <p>แล้วแต่วัน อุจจาระไม่ได้มีลักษณะเหมือนเดิม</p> <p>เสมอไป</p>		
<p>บุตรของท่านขับอุจจาระในขณะนอนหลับ</p> <p>หรือไม่</p> <p>ไม่ใช่</p> <p>ใช่</p>		
<p>ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา บุตรของท่านมี</p> <p>ท่าทางเจ็บปวดขณะขับถ่ายหรือไม่</p> <p>ไม่ใช่</p> <p>ใช่</p> <p>ไม่ทราบ</p>		
<p>ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา บุตรของท่านขับถ่าย</p> <p>อุจจาระขนาดใหญ่่มาก</p> <p>ไม่ใช่</p> <p>ใช่</p>		
<p>เคยมีแพทย์หรือพยาบาลที่ตรวจสอบสุขภาพบุตร</p> <p>ของท่าน มีอุจจาระขนาดใหญ่อยู่ภายในหรือไม่</p> <p>ไม่ใช่</p> <p>ใช่</p>		

<p>ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา เด็กมีพฤติกรรมกลั้นอุจจาระ (withholding behavior) หรือแสดงท่ากลั้นอุจจาระ (retentive posture)</p> <p>ไม่เคย</p> <p>1-3 ครั้งต่อเดือน</p> <p>1 ครั้งต่อสัปดาห์</p> <p>หลายครั้งต่อสัปดาห์</p> <p>ทุกวัน</p>		
<p>หากบุตรของท่านถูกฝึกให้ขับถ่ายแบบผู้ใหญ่และใส่กางเกงในระหว่างวัน (คน)</p>		
<p>ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา กางเกงในที่บุตรของท่านใส่มีคราบอุจจาระหรือมีอุจจาระเปื้อน (fecal incontinence)</p> <p>ไม่เคย</p> <p>น้อยกว่า 1 ครั้งต่อเดือน</p> <p>1-3 ครั้งต่อเดือน</p> <p>1 ครั้งต่อสัปดาห์</p> <p>มากกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์</p> <p>ทุกวัน</p> <p>ปริมาณอุจจาระที่เปื้อน</p> <p>มีแคร์อยเปื้อน (ไม่มีอุจจาระ)</p> <p>มีอุจจาระจำนวนเล็กน้อยในกางเกงใน</p> <p>(แค่เศษอุจจาระ)</p> <p>มีอุจจาระจำนวนมากในกางเกงใน</p> <p>(อุจจาระทั้งก้อน)</p>		
<p>ในช่วงหนึ่งเดือนที่ผ่านมา อุจจาระของบุตรของท่านมีขนาดใหญ่จนอาจทำให้โถส้วมอุดตันได้</p> <p>ไม่ใช่</p> <p>ใช่</p>		