

ข้อความสำหรับนำไปปรับแก้โครงร่างวิจัย

เรื่อง “ผลของโปรแกรมสติบำบัด (MBTC) ต่อความเสี่ยงการฆ่าตัวตาย ในผู้ป่วยโรคซึมเศร้า โรงพยาบาลลานสกา จังหวัดนครศรีธรรมราช”

วิธีใช้เอกสารนี้

เอกสารนี้ไม่ใช่โครงร่างฉบับสมบูรณ์ที่จะยื่นแทนของเดิม แต่เป็น “ข้อความพร้อมวาง” ที่เรียงตามหมายเลขหัวข้อของโครงร่างเดิม

กรอบสีเขียว = ข้อความที่คัดลอกไปวางในโครงร่างได้ทันที (อาจปรับถ้อยคำให้เข้ากับสำนวนของผู้วิจัย)

ข้อความนอกกรอบ = คำอธิบายว่าทำไมจึงแก้ และแก้ตรงไหน ไม่ต้องนำไปวาง

หัวข้อที่ขึ้นต้นด้วย “เพิ่มใหม่” คือหัวข้อที่โครงร่างเดิมยังไม่มี ให้แทรกเข้าไปตามลำดับที่ระบุ

ผู้วิจัยควรอ่านทุกข้อความก่อนนำไปใช้ และปรับให้ตรงกับบริบทจริงของโรงพยาบาลลานสกา — ข้อความในเอกสารนี้เป็นข้อเสนอ มิใช่ข้อกำหนด

สารบัญ

โครงร่างวิจัย — ฉบับปรับปรุงตามข้อเสนอจากเวที KM	1
สรุปรายการที่ปรับแก้	3
สารบัญ	เกิดข้อผิดพลาด! ไม่มีการกำหนดบุ๊กมาร์ก
ข้อ 4 หลักการและเหตุผล	4
4.1 เพิ่มย่อหน้าปิดท้าย (วางต่อจากย่อหน้าสุดท้ายของหัวข้อเดิม)	4
ข้อ 5 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	5
ข้อ 7 กรอบแนวคิดการวิจัย	5
ข้อ 8 การดำเนินการวิจัย	7
8.1 รูปแบบการวิจัย (แทนที่ข้อความเดิมทั้งหัวข้อ)	7

ตารางรูปแบบการทดลอง (ใช้แทนตารางเดิม).....	7
8.3 กลุ่มตัวอย่างและการสุ่มตัวอย่าง (เพิ่มต่อท้ายหัวข้อเดิม).....	8
8.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	9
8.5.2 ข้อ 2 — แก้ไขข้อความเรื่องคุณสมบัติของ 9Q (แทนที่ย่อหน้าเดิม).....	9
8.5.2 ข้อ 3 — เพิ่มย่อหน้าเรื่องข้อจำกัดของ 8Q (วางต่อท้ายย่อหน้าเดิม).....	9
8.5.2 — เครื่องมือที่เพิ่มใหม่ (เพิ่มเป็นข้อ 4 ถึง 7).....	10
8.6 การรวบรวมข้อมูล (แก้ไขข้อ 4 และเพิ่มข้อความ).....	11
8.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (แทนที่ข้อความเดิมทั้งหัวข้อ).....	11
ข้อ 9 กระบวนการวิจัย.....	14
9.1 เพิ่มกิจกรรมการวางแผนความปลอดภัยเข้าในโปรแกรม	14
9.2 เพิ่มใหม่ — แนวปฏิบัติความปลอดภัยในกระบวนการกลุ่ม.....	14
ข้อ 10 ข้อจำกัดของการศึกษา (แทนที่ข้อ 10.3 เดิม).....	17
ข้อ 11 ประเด็นด้านจริยธรรม	18
11.1 เพิ่มใหม่ — การเฝ้าระวังและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	18
11.2 แก้ไขเอกสารชี้แจงและใบยินยอม.....	19
ข้อ 12 งบประมาณและแหล่งทุน (หัวข้อเดิมเว้นว่าง).....	21
ข้อ 13 เอกสารอ้างอิง — รายการที่ต้องเพิ่มและตัดออก	21
ต้องเพิ่ม	21
ควรตัดออกหรือนำมาใช้จริง	22
ภาคผนวก แบบฟอร์มที่ต้องแนบเพิ่ม.....	23
ภาคผนวก ก แบบบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รายครั้ง.....	23

ภาคผนวก ข แบบตรวจสอบความครบถ้วนของการดำเนินโปรแกรม	23
ภาคผนวก ค บัตรแผนความปลอดภัยของฉันทัน	25
ภาคผนวก ง แบบประเมินความเสี่ยงระหว่างโปรแกรม (กิจกรรมครั้งที่ 4)	26
ภาคผนวก จ คำแจ้งการใช้ปัญหาประคิษฐ์ (แทรกท้ายข้อ 9 หรือในกิตติกรรมประกาศ)	26

สรุปรายการที่ปรับแก้

หัวข้อเดิม	สิ่งที่ปรับ	เหตุผลโดยย่อ
4.1	เพิ่มย่อหน้าวางตำแหน่ง MBTC เป็นส่วนเสริมบนการดูแลมาตรฐาน + ปรับตัวเลข WHO	กันข้อโต้แย้งจากแนวปฏิบัติสากล
5	เพิ่มวัตถุประสงค้เชิงสำรวจข้อที่ 3 (ตัวแปรกลไก)	กรอบแนวคิดอ้างกลไกแต่ไม่ได้วัด
7	เพิ่มตัวแปรกลางในกรอบแนวคิด	ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค้ใหม่
8.1	ปรับตารางการทดลอง เพิ่ม baseline ซ้ำ จุดวัดสัปดาห์ที่ 4 และการติดตาม 1 กับ 3 เดือน	ควบคุมการถดถอยเข้าสู่ค่ากลางและดูความคงทนของผล
8.3	เพิ่มการอภิปรายความเป็นไปได้ และแผนสำรองการได้กลุ่มตัวอย่าง	ผู้ป่วย 43 ราย/ปี กับ n = 38 ใน 3-6 เดือน ดึงเกินไป
8.5	แก้การอ้างอิงคุณสมบัติ 9Q + เพิ่มเครื่องมือใหม่ 4 ชุด	ความถูกต้องทางวิชาการและการเฝ้าระวัง
8.6	เปลี่ยนผู้เก็บข้อมูลเป็นบุคคลที่สาม	ลดอคติจากบทบาทซ้อนของผู้วิจัย
8.7	เขียนแผนวิเคราะห์ใหม่ทั้งหัวข้อ	เพิ่ม ITT ขนาดอิทธิพล ช่วงความเชื่อมั่น และนัยสำคัญทางคลินิก
9	เพิ่มการวางแผนความปลอดภัยในครั้งที่ 1 และ 8	MBTC เดิมไม่มีองค์ประกอบเฉพาะเรื่องการฆ่าตัวตาย
9 (ใหม่)	เพิ่มหัวข้อ “แนวปฏิบัติความปลอดภัยในกระบวนการกลุ่ม”	รับมือกรณีผู้เข้าร่วมได้รับผลกระทบจากเรื่องเล่าของเพื่อนร่วมกลุ่ม
10	เขียนข้อจำกัดใหม่ให้ครบและตรงไปตรงมา	เพิ่มความน่าเชื่อถือ
11	เพิ่มการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค้ + แก้ไขยินยอม	มาตรฐานการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

หัวข้อเดิม	สิ่งที่ปรับ	เหตุผลโดยย่อ
12-13	ระบุงบประมาณ และเก็บรรณานุกรม	ความครบถ้วนของเอกสาร
ภาคผนวก	เพิ่มแบบฟอร์มใหม่ 4 ชุด และคำแจ้งการใช้ AI	ให้ใช้งานได้จริงทันที

ข้อ 4 หลักการและเหตุผล

4.1 เพิ่มย่อหน้าปิดท้าย (วางต่อจากย่อหน้าสุดท้ายของหัวข้อเดิม)

เหตุผล: แนวปฏิบัติสากลสำหรับผู้เสี่ยงฆ่าตัวตาย (NICE NG225, VA/DoD CPG 2024, WHO LIVE LIFE) ไม่ได้ระบุการฝึกสติเป็นข้อแนะนำหลัก การวางตำแหน่งของโปรแกรมให้ชัดเจนตั้งแต่ต้นทางจะกันข้อโต้แย้งของกรรมการและผู้ประเมินบทความได้ล่วงหน้า

“ทั้งนี้ ผู้วิจัยขอระบุจุดยืนของการศึกษาให้ชัดเจนว่า โปรแกรมสติบำบัดในการศึกษาครั้งนี้ถูกจัดให้ในลักษณะของการดูแลเสริม (adjunctive intervention) บนพื้นฐานของการดูแลรักษาตามมาตรฐานที่ผู้ป่วยได้รับอยู่เดิม ซึ่งประกอบด้วยการรักษาด้วยยาตามแผนการรักษาของแพทย์ การติดตามอาการตามนัด การประเมินความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตายตามระบบของกรมสุขภาพจิต และการดูแลโดยทีมสหวิชาชีพของโรงพยาบาล มิได้เป็นการทดแทนการดูแลมาตรฐานใด ๆ

การกำหนดตำแหน่งเช่นนี้สอดคล้องกับสถานะของหลักฐานเชิงประจักษ์ในปัจจุบัน กล่าวคือ หลักฐานที่สนับสนุนประสิทธิผลของการบำบัดฐานสติต่อภาวะซึมเศร้าและการป้องกันการกำเริบซ้ำมีความหนักแน่นในระดับการวิเคราะห์ห่อถัก ขณะที่หลักฐานเกี่ยวกับผลต่อความคิดฆ่าตัวตายโดยตรงยังมีจำนวนจำกัดและผลยังไม่สม่ำเสมอ การศึกษาครั้งนี้จึงมีลักษณะเป็นการศึกษาเชิงสำรวจผลของโปรแกรมต่อความเสี่ยงการฆ่าตัวตายในบริบทของโรงพยาบาลชุมชนไทย เพื่อสร้างข้อมูลพื้นฐานสำหรับการศึกษาที่มีการควบคุมมากขึ้นในอนาคต”

จุดที่ต้องแก้ตัวเลขในย่อหน้าแรกของ 4.1

ข้อความเดิมระบุ “ผู้เสียชีวิตจากการฆ่าตัวตายมากกว่า 700,000 คนต่อปี (WHO, 2023)”

องค์การอนามัยโลกมีการปรับปรุงประมาณการเป็นระยะ ขอให้ผู้วิจัยเปิดหน้า Suicide fact sheet ฉบับล่าสุดที่ www.who.int ก่อนยื่น แล้วปรับทั้งตัวเลข ปีของข้อมูล และปีที่สืบค้นให้ตรงกัน

หลักการเขียนที่ปลอดภัย: ระบุปีของข้อมูล ไม่ใช่แค่ปีที่เผยแพร่ เช่น “ประมาณการปี ค.ศ. 2021 ซึ่งเผยแพร่โดยองค์การอนามัยโลก (สืบค้นเมื่อ ...)”

ข้อ 5 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เหตุผล: กรอบแนวคิดของงานเสนอว่า MBTC ทำงานผ่านการลดการกระตุ้นคิดซ้ำและเพิ่มการกำกับอารมณ์ แต่ไม่มีเครื่องมือใดวัดกลไกดังกล่าว การเพิ่มวัตถุประสงค์เชิงสำรวจหนึ่งข้อทำให้กรอบแนวคิดกับการวัดผลสอดคล้องกัน และทำให้ส่วนอภิปรายผลมีน้ำหนักขึ้นมาก

5.1 วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อเปรียบเทียบคะแนนความเสี่ยงการฆ่าตัวตายของผู้ป่วยโรคซึมเศร้า ก่อนและหลังได้รับโปรแกรมสติบำบัด

5.2 วัตถุประสงค์รอง

เพื่อเปรียบเทียบคะแนนภาวะซึมเศร้าของผู้ป่วยโรคซึมเศร้า ก่อนและหลังได้รับ โปรแกรมสติบำบัด

5.3 วัตถุประสงค์เชิงสำรวจ (เพิ่มเติม)

เพื่อสำรวจการเปลี่ยนแปลงของการกระตุ้นคิดซ้ำและระดับสติ ก่อนและหลังได้รับ โปรแกรมสติบำบัด และความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวกับการเปลี่ยนแปลงของคะแนนความเสี่ยงการฆ่าตัวตายและคะแนนภาวะซึมเศร้า

หมายเหตุสำคัญ: ให้เขียนกำกับในแผนวิเคราะห์ว่าวัตถุประสงค์ข้อ 5.3 เป็นการสำรวจเบื้องต้น (exploratory) มิได้ออกแบบให้มีอำนาจการทดสอบเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตัวแปรส่งผ่านเต็มรูปแบบ จะทำให้ไม่ถูกวิจารณ์เรื่องขนาดตัวอย่างในภายหลัง

ข้อ 7 กรอบแนวคิดการวิจัย

เหตุผล: เพิ่มตัวแปรกลางเข้าไปในแผนภาพและข้อความ ให้ตรงกับวัตถุประสงค์ข้อ 5.3

ตัวแปรต้น

โปรแกรมสติบำบัด (MBTC) จำนวน 8 ครั้ง ตามแนวทางของ นพ.ยงยุทธ วงศ์ภิรมย์ศานติ์ ร่วมกับกิจกรรมการวางแผนความปลอดภัยเพื่อป้องกันการฆ่าตัวตาย (คู่มือ 9)

ตัวแปรกลาง (เพิ่มใหม่)

1) การครุ่นคิดซ้ำ (rumination) 2) ระดับสติ (mindfulness)

ตัวแปรตาม

1) ความเสี่ยงการฆ่าตัวตาย ประเมินด้วย 8Q 2) ภาวะซึมเศร้า ประเมินด้วย 9Q

ตัวแปรที่ต้องบันทึกเพื่อควบคุมการแปลผล (เพิ่มใหม่)

ชนิดและขนาดยาต้านเศร้าและการเปลี่ยนแปลงระหว่างการศึกษา จำนวนครั้งที่เข้าร่วมกิจกรรม และการทำ
การบ้านฝึกสติ

แผนภาพกรอบแนวคิดควรปรับเป็น: MBTC + Safety Plan → ตัวแปรกลาง (การครุ่นคิดซ้ำ ↓, ระดับสติ ↑) →

ผลลัพธ์ (8Q ↓, 9Q ↓) โดยมีกล่องตัวแปรที่ต้องบันทึกอยู่ด้านล่างเป็นบริบทกำกับ

ข้อ 8 การดำเนินการวิจัย

8.1 รูปแบบการวิจัย (แทนที่ข้อความเดิมทั้งหัวข้อ)

เหตุผล: จุดอ่อนใหญ่ที่สุดของดีไซน์เดิมคือการถดถอยเข้าสู่ค่ากลาง เพราะคัดคนเข้าด้วยเกณฑ์คะแนนสูง การวัดฐานสองครั้งเป็นวิธีที่แก้ตรงจุด ต้นทุนต่ำ และเพิ่มจุดวัดกลางทางกับการติดตามทำให้ตอบคำถามเรื่องความคงทนของผลได้ด้วย

“การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-experimental research) ชนิดกลุ่มเดียววัดซ้ำหลายครั้งก่อนและหลังการทดลอง (One-group repeated-measures pretest–posttest design with double baseline) ผู้วิจัยเก็บข้อมูลฐาน (baseline) จำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 1–2 สัปดาห์ ก่อนเริ่มกิจกรรมครั้งที่ 1 เพื่อประเมินความคงที่ของคะแนนตั้งต้น และลดผลของการถดถอยเข้าสู่ค่ากลาง (regression to the mean) ซึ่งเป็นภัยคุกคามสำคัญเมื่อคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยเกณฑ์คะแนนที่สูง จากนั้นดำเนินโปรแกรมสติบำบัด 8 ครั้ง โดยมีการวัดกลางทางที่สัปดาห์ที่ 4 การวัดหลังสิ้นสุดโปรแกรม และการติดตามที่ 1 เดือน และ 3 เดือน หลังสิ้นสุดโปรแกรม”

ตารางรูปแบบการทดลอง (ใช้แทนตารางเดิม)

B1	B2 / W1	W2	W3	W4	W5–W7	W8	F1	F3
วัดฐาน ครั้งที่ 1	วัดฐานครั้งที่ 2 แล้วจึงเริ่ม MBTC1	MBTC2	MBTC3	MBTC4 + วัดกลางทาง	MBTC5–7	MBTC8 + วัดหลังการทดลอง	ติดตาม 1 เดือน	ติดตาม 3 เดือน

สัญลักษณ์

B1, B2 = การวัดข้อมูลฐานครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 (ห่างกัน 1–2 สัปดาห์) โดย B2 เก็บก่อนเริ่มกิจกรรม MBTC1 ในวันเดียวกัน

W1–W8 = สัปดาห์ที่ดำเนินโปรแกรมสติบำบัดครั้งที่ 1 ถึง 8

F1, F3 = การติดตามผลที่ 1 เดือน และ 3 เดือน ภายหลังสิ้นสุดโปรแกรม

การวัดทุกจุดใช้แบบประเมิน 8Q และ 9Q ส่วนแบบวัดการรบกวนจิตใจและระดับสติ เก็บที่ B2, W8 และ F3

หากทรัพยากรจำกัดจนทำไม่ได้ทั้งหมด

ลำดับความสำคัญคือ (1) วัดฐานสองครั้ง (2) วัดกลางทางสัปดาห์ที่ 4 (3) ติดตาม 1 เดือน (4) ติดตาม 3 เดือน

ข้อ (1) สำคัญที่สุดและใช้ทรัพยากรน้อยที่สุด เพราะเป็นการนัดเพิ่มเพียงครั้งเดียวในช่วงที่ยังไม่เริ่มกลุ่ม

หากทำได้เพียงข้อ (1) และ (2) ก็ถือว่ายกระดับดีไซน์เดิมได้อย่างมีนัยสำคัญแล้ว

8.3 กลุ่มตัวอย่างและการสุ่มตัวอย่าง (เพิ่มต่อท้ายหัวข้อเดิม)

เหตุผล: การคำนวณ $n = 38$ ถูกต้องตามหลักการ แต่ข้อมูลของโรงพยาบาลเองระบุว่าผู้ป่วยกลุ่มนี้ 43 รายในปี 2568

การเก็บ 38 รายภายใน 3-6 เดือนจึงดีมาก กรรมการจริยธรรมและผู้ประเมินมักถามจุดนี้ ควรตอบไว้ล่วงหน้า

“ผู้วิจัยได้พิจารณาความเป็นไปได้ในการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง โดยข้อมูลของกลุ่มงานจิตเวชและยาเสพติด

โรงพยาบาลลานสกา ระบุว่าผู้ป่วยโรคซึมเศร้าที่มีความคิดฆ่าตัวตายจำนวน 35, 41 และ 43 ราย ในปี พ.ศ.

2566-2568 ตามลำดับ ดังนั้นเพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่างครบตามจำนวนที่คำนวณไว้ ผู้วิจัยกำหนดแนวทางดังนี้

1) รวมทั้งผู้ป่วยรายใหม่และผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษาต่อเนื่องซึ่งมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า

2) ขยายระยะเวลาเก็บข้อมูลเป็น 6-12 เดือน หรือจนกว่าจะได้กลุ่มตัวอย่างครบตามจำนวน

3) ดำเนินกิจกรรมกลุ่มเป็นรุ่น รุ่นละ 8-10 ราย จำนวน 4-5 รุ่น โดยแต่ละรุ่นดำเนินกิจกรรมครบ 8 ครั้งตามรูปแบบเดียวกัน

4) ประสานเครือข่ายโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในอำเภอลานสกา เพื่อส่งต่อผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติเข้าสู่การพิจารณา

5) ในกรณีที่ไม่สามารถเก็บกลุ่มตัวอย่างได้ครบตามจำนวนภายในระยะเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยจะรายงานจำนวนที่ได้จริงพร้อมผลของขนาดตัวอย่างต่ออำนาจการทดสอบ และแปลผลด้วยความระมัดระวัง โดยไม่ปรับลดเกณฑ์คัดเข้าเพื่อเร่งให้ได้จำนวนครบ ซึ่งจะกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วม”

8.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

8.5.2 ข้อ 2 — แก้ไขข้อความเรื่องคุณสมบัติของ 9Q (แทนที่ย่อหน้าเดิม)

ข้อผิดพลาดที่ต้องแก้: โครงร่างเดิมระบุว่า “แบบประเมิน 9Q ฉบับภาษาไทยมีค่าความเชื่อมั่น Cronbach’s alpha = 0.79 (Lotrakul และคณะ, 2008)” — คำดังกล่าวเป็นของแบบประเมิน PHQ-9 ฉบับภาษาไทยที่แปลและตรวจสอบโดย Lotrakul และคณะ ซึ่งเป็นคนละเครื่องมือกับ 9Q ของกรมสุขภาพจิต นอกจากนี้ชื่อ Lotrakul ถูกอ้างในเนื้อหาแต่ไม่ปรากฏในบรรณานุกรม

“แบบประเมินโรคซึมเศร้า 9 คำถาม (9Q) เป็นเครื่องมือที่กรมสุขภาพจิตพัฒนาขึ้นโดยอาศัยแนวคิดของแบบประเมินอาการซึมเศร้า PHQ-9 ประกอบด้วยข้อคำถาม 9 ข้อ ประเมินความถี่ของอาการในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา คะแนนรวมอยู่ระหว่าง 0–27 คะแนน โดยคะแนนที่สูงขึ้นสะท้อนถึงระดับอาการที่รุนแรงขึ้น การแปลผลแบ่งเป็นน้อยกว่า 7 คะแนน ไม่มีอาการหรือมีอาการน้อยมาก, 7–12 คะแนน ระดับน้อย, 13–18 คะแนน ระดับปานกลาง และตั้งแต่ 19 คะแนนขึ้นไป ระดับรุนแรง

แบบประเมิน 9Q ฉบับภาษาไทยกลางได้รับการตรวจสอบความเที่ยงตรงตามเกณฑ์โดย ธรณินทร์ กองสุข และคณะ (2561) ซึ่งรายงานว่าที่จุดตัดตั้งแต่ 7 คะแนนขึ้นไป มีค่าความไว (sensitivity) ร้อยละ 86.15 ค่าความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 83.12 และพื้นที่ใต้โค้ง ROC เท่ากับ 0.897 จึงเป็นเครื่องมือที่มีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับการคัดกรองและประเมินภาวะซึมเศร้าในประชากรไทย และเป็นเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ในระบบบริการสาธารณสุขของประเทศไทย”

8.5.2 ข้อ 3 — เพิ่มย่อหน้าเรื่องข้อจำกัดของ 8Q (วางต่อท้ายย่อหน้าเดิม)

เหตุผล: การยอมรับข้อจำกัดของเครื่องมือด้วยตนเองทำให้ผู้ประเมินเชื่อถือผู้วิจัยมากขึ้น และป้องกันไม่ให้ถูกโจมตีจุดนี้ในภายหลัง

“ผู้วิจัยตระหนักว่าแบบประเมิน 8Q ได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อการคัดกรองและจำแนกระดับความเสี่ยงสำหรับการวางแผนช่วยเหลือเป็นหลัก มิได้ออกแบบมาเพื่อวัดการเปลี่ยนแปลงของอาการ โดยเฉพาะ อีกทั้งข้อคำถามมีการถ่วงน้ำหนักคะแนนที่ไม่เท่ากันและไม่เป็นเชิงเส้น และข้อคำถามข้อที่ 8 ซึ่งถามถึงประวัติการพยายามฆ่าตัวตาย “ตลอดชีวิตที่ผ่านมา” เป็นข้อที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงลดลงได้ภายหลังการบำบัด ทำให้ผู้เข้าร่วมที่เคยมีประวัติ

ดังกล่าวมีคะแนนพื้นที่ไม่สามารถลดต่ำกว่า 4 คะแนนได้

ด้วยเหตุนี้ ในการรายงานผล ผู้วิจัยจะรายงานทั้งคะแนนรวมของแบบประเมิน 8Q และคะแนนเฉพาะข้อที่ 1-7 ซึ่งประเมินช่วง 1 เดือนที่ผ่านมาและความไวต่อการเปลี่ยนแปลงมากกว่า ควบคู่ไปกับตัวชี้วัดเชิงคลินิก เพื่อให้การแปลผลมีความครบถ้วนและตรงตามธรรมชาติของเครื่องมือ”

8.5.2 — เครื่องมือที่เพิ่มใหม่ (เพิ่มเป็นข้อ 4 ถึง 7)

4. แบบวัดการครุ่นคิดซ้ำและระดับสติ

ผู้วิจัยจะเลือกใช้แบบวัดที่มีฉบับภาษาไทยและได้รับการตรวจสอบคุณสมบัติแล้ว อย่างละ 1 ชุด โดยจะระบุชื่อเครื่องมือ จำนวนข้อ วิธีให้คะแนน ค่าความเชื่อมั่น และแหล่งอ้างอิงให้ครบถ้วนก่อนยื่นขอรับการพิจารณา รวมทั้งขออนุญาตผู้พัฒนาเครื่องมือตามระเบียบ

5. แบบบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายครั้ง (Adverse Event Log)

แบบบันทึกสั้นที่ผู้เข้าร่วมกรอกเองภายหลังจบกิจกรรมทุกครั้ง เพื่อเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดจากการฝึกสติ รายละเอียดตามภาคผนวก

6. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของการดำเนินโปรแกรม (Fidelity Checklist)

แบบตรวจสอบองค์ประกอบหลักของกิจกรรมแต่ละครั้ง ผู้ช่วยกระบวนการเป็นผู้บันทึก และรายงานเป็นร้อยละความครบถ้วน รายละเอียดตามภาคผนวก

7. แบบบันทึกการรักษาตามมาตรฐานและการเข้าร่วมกิจกรรม

บันทึกชนิดและขนาดยาต้านเศร้าและการเปลี่ยนแปลงระหว่างการศึกษา จำนวนครั้งที่เข้าร่วม และการทำกรบ้านฝึกสติ เพื่อใช้ประกอบการแปลผลและการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณการเข้าร่วมกับผลลัพธ์

8.6 การรวบรวมข้อมูล (แก้ไขข้อ 4 และเพิ่มข้อความ)

ประเด็น: โครงร่างเดิมระบุว่า “ผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินการเก็บข้อมูลด้วยตนเอง” ซึ่งทำให้ผู้วิจัยเป็นทั้งพยาบาลผู้ดูแล ผู้บำบัด ผู้ขอความยินยอม และผู้เก็บข้อมูลในคนเดียวกัน ผู้ป่วยที่ผ่านกิจกรรมร่วมกันมา 8 สัปดาห์มีแนวโน้มตอบให้ “ดูดีขึ้น” ซึ่งเป็นอคติที่ผลักดันไปในทิศทางเดียวกับสมมติฐานพหุ

“เพื่อลดอคติจากการตอบแบบประเมิน (response bias) และความรู้สึกเกรงใจของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อผู้บำบัด ผู้วิจัยกำหนดให้บุคคลที่สามซึ่งมิใช่ผู้ดำเนินกิจกรรมบำบัด เป็นผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมและเก็บรวบรวมแบบประเมิน ทั้งก่อนและหลังการทดลอง โดยเป็นพยาบาลวิชาชีพในกลุ่มงานจิตเวชและยาเสพติดที่ผ่านการชี้แจงขั้นตอนการเก็บข้อมูลและการรักษาความลับแล้ว

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะเป็นผู้กรอกแบบประเมินด้วยตนเองและใส่ซองปิดผนึก โดยผู้ดำเนินกิจกรรมบำบัดจะไม่เห็นคำตอบรายบุคคลจนกว่าการเก็บข้อมูลจะสิ้นสุด ยกเว้นกรณีที่ผลการประเมินบ่งชี้ความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตายในระดับที่ต้องดำเนินการตามแนวทางความปลอดภัย ซึ่งผู้เก็บข้อมูลจะแจ้งผู้วิจัยและทีมรักษาทันทีเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วม”

8.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (แทนที่ข้อความเดิมทั้งหัวข้อ)

“ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ .05 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา

ใช้ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในการอธิบายลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง คะแนน 8Q และ 9Q ณ ทุกจุดวัด รวมทั้งจำนวนครั้งที่เข้าร่วมกิจกรรมและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

2. การตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้น

ตรวจสอบการแจกแจงของผลต่างคะแนนก่อน-หลัง หากเป็นไปตามการแจกแจงปกติ จะใช้สถิติ Paired t-test หากไม่เป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้น จะใช้สถิติ Wilcoxon signed-rank test ทั้งนี้ เนื่องจากคะแนน 8Q มีลักษณะการถ่วงน้ำหนักที่ไม่เป็นเชิงเส้นและมีแนวโน้มเบ้ขวา ผู้วิจัยคาดว่าจะมีความเป็นไปได้สูงที่จะต้องใช้สถิติที่ไม่อิงพารามิเตอร์

3. การทดสอบสมมติฐานหลักและรอง

ทดสอบตามลำดับชั้น (hierarchical testing) โดยทดสอบวัตถุประสงค์หลัก (คะแนน 8Q) ก่อน เมื่อพบนัยสำคัญ จึงทดสอบวัตถุประสงค์รอง (คะแนน 9Q) เพื่อควบคุมความคลาดเคลื่อนจากการทดสอบหลายครั้ง โดยเปรียบเทียบคะแนนที่วัดก่อนการทดลอง (ค่าเฉลี่ยของการวัดฐาน 2 ครั้ง) กับคะแนนหลังสิ้นสุดโปรแกรม

4. การรายงานขนาดอิทธิพลและช่วงความเชื่อมั่น

รายงานค่าขนาดอิทธิพล (Cohen's d_z สำหรับ paired t-test หรือ r สำหรับ Wilcoxon signed-rank test) พร้อมช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ของผลต่างค่าเฉลี่ย เพื่อสื่อสารขนาดของผลมิใช่เพียงการมีหรือไม่มีนัยสำคัญ

5. การวิเคราะห์ตามหลักการ Intention-to-treat

กำหนดให้การวิเคราะห์หลักเป็นแบบ Intention-to-treat โดยนับผู้เข้าร่วมทุกรายที่ได้รับการวัดข้อมูลฐานไว้ใน การวิเคราะห์ รวมถึงผู้ที่ยุติการเข้าร่วมด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย และดำเนินการวิเคราะห์แบบ Per-protocol เป็นการวิเคราะห์เสริม

6. การจัดการข้อมูลสูญหาย

ใช้วิธีนำค่าที่วัดได้ครั้งสุดท้ายมาแทนที่ (Last Observation Carried Forward) เป็นวิธีหลัก และดำเนินการ วิเคราะห์ความไวของผล (sensitivity analysis) แบบกรณีเลวร้ายที่สุด โดยสมมติว่าผู้ที่ยุติการเข้าร่วมมีคะแนนคง เดิมหรือเพิ่มขึ้น เพื่อตรวจสอบว่าข้อสรุปยังคงเดิมหรือไม่

7. การวิเคราะห์นัยสำคัญทางคลินิก

รายงานสัดส่วนของผู้เข้าร่วมที่มีการเปลี่ยนระดับความเสี่ยงตามเกณฑ์การแปลผลของแบบประเมิน 8Q สัดส่วน ของผู้ที่มีคะแนน 8Q เท่ากับ 0 และสัดส่วนของผู้ที่มีคะแนน 9Q ต่ำกว่า 7 ณ สิ้นสุดโปรแกรมและ ณ การติดตาม ผล

8. การวิเคราะห์เพิ่มเติม

8.1 เปรียบเทียบผลลัพธ์ระหว่างผู้ที่เข้าร่วมกิจกรรมตั้งแต่ 6 ครั้งขึ้นไปกับผู้เข้าร่วมน้อยกว่า 6 ครั้ง (dose-response)

8.2 วิเคราะห์แยกตามระดับความเสี่ยงตั้งต้น (8Q 1–8 คะแนน และ 9–16 คะแนน)

8.3 วิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงตลอดจุดวัดทั้งหมดด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบวัดซ้ำหรือสถิติที่เทียบเท่า

8.4 วิเคราะห์ค่าสหสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของตัวแปรกลางกับการเปลี่ยนแปลงของตัวแปรตาม โดยถือเป็นการวิเคราะห์เชิงสำรวจ

8.5 เปรียบเทียบคะแนนระหว่างการวัดฐานครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 เพื่อประเมินขนาดของการถดถอยเข้าสู่ค่ากลาง และนำมาประกอบการแปลผล”

ข้อ 9 กระบวนการวิจัย

9.1 เพิ่มกิจกรรมการวางแผนความปลอดภัยเข้าในโปรแกรม

เหตุผล: MBTC เป็นโปรแกรมที่มุ่งจัดการอารมณ์และความคิด ซึ่งเป็นกลไกร่วมของภาวะซึมเศร้า แต่ไม่มีองค์ประกอบใดที่จัดการความเสี่ยงฆ่าตัวตายโดยตรง ขณะที่แนวปฏิบัติสากลถือว่าแผนความปลอดภัยเป็นแกนกลางของการดูแลผู้เสี่ยง การเติมองค์ประกอบนี้ทำให้การอ้างว่าโปรแกรมลดความเสี่ยงฆ่าตัวตายมีความสมเหตุสมผลเชิงเนื้อหามากขึ้น

“นอกเหนือจากกิจกรรมตามคู่มือโปรแกรมสัปดาห์ทั้ง 8 ครั้ง ผู้วิจัยได้เพิ่มกิจกรรมการวางแผนความปลอดภัยร่วมกัน (collaborative safety planning) ซึ่งเป็นมาตรการที่แนวปฏิบัติสากลสำหรับการดูแลผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตายให้มีความสำคัญ โดยดำเนินการดังนี้

ครั้งที่ 1 ภายหลังการสร้างสัมพันธภาพและการชี้แจงแนวทางการเข้าร่วมโปรแกรม ผู้วิจัยจัดกิจกรรมจัดทำ “บัตรแผนความปลอดภัยของฉัน” รายบุคคล ใช้เวลาประมาณ 15–20 นาที ประกอบด้วย สัญญาณเตือนของตนเอง สิ่งที่จะทำเป็นลำดับแรกเมื่อสัญญาณปรากฏ บุคคลที่จะติดต่อ ช่องทางติดต่อหน่วยบริการ และแนวทางการจัดการสิ่งนี้อาจเป็นอันตรายภายในบ้าน

ครั้งที่ 8 ผู้วิจัยจัดกิจกรรมทบทวนและปรับปรุงบัตรแผนความปลอดภัย โดยเชื่อมโยงกับทักษะสติที่ผู้เข้าร่วมได้ฝึกมาตลอดโปรแกรม เพื่อให้ผู้เข้าร่วมสามารถใช้ทักษะการรู้เท่าทันอารมณ์และการกลับมาอยู่กับปัจจุบัน เป็นขั้นตอนแรกของแผนความปลอดภัยเมื่อเผชิญสถานการณ์วิกฤต

ทั้งนี้ ผู้วิจัยขอระบุอย่างชัดเจนว่า สิ่งแทรกแซงที่ศึกษาในการวิจัยครั้งนี้จึงเป็นโปรแกรมสัปดาห์ฉบับดัดแปลงปรับใช้สำหรับผู้ป่วยโรคซึมเศร้าที่มีความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตาย มิใช่โปรแกรมสัปดาห์ฉบับต้นแบบ และผู้วิจัยจะดำเนินการหารือกับผู้พัฒนาโปรแกรมก่อนเริ่มดำเนินการ”

9.2 เพิ่มใหม่ — แนวปฏิบัติความปลอดภัยในกระบวนการกลุ่ม

ปัญหาที่หัวข้อนี้ตอบ

ในกิจกรรมกลุ่มของผู้ป่วยที่มีความคิดฆ่าตัวตาย มีความเป็นไปได้สูงที่ผู้เข้าร่วมรายหนึ่งจะเปิดเผยเรื่องราวที่อ่อนไหว เช่น ประสบการณ์การพยายามฆ่าตัวตาย ความรุนแรงในครอบครัว หรือการสูญเสีย แล้วผู้เข้าร่วมรายอื่นได้รับผลกระทบทาง

อารมณ์ตามไปด้วย

โครงสร้างเดิมมีแนวทางดูแลผู้เข้าร่วมที่อาการแย่ลงเป็นรายบุคคลแล้ว แต่ยังไม่มีแนวทางจัดการเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น “ในห้องกลุ่ม” ขณะกำลังดำเนินกิจกรรม ซึ่งเป็นคนละสถานการณ์และต้องการทักษะคนละชุด

คณะกรรมการจริยธรรมมักถามประเด็นนี้ในงานวิจัยที่ใช้กระบวนการกลุ่มกับผู้ป่วยประสาธ

“เนื่องจากการดำเนินโปรแกรมเป็นกิจกรรมกลุ่มในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตาย ผู้วิจัยกำหนดแนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของกระบวนการกลุ่มไว้ 4 ระดับ ดังนี้

ระดับที่ 1 การป้องกันล่วงหน้า

- 1) ทุกกิจกรรมกลุ่มดำเนินการโดยกระบวนการหลัก 1 คน และผู้ช่วยกระบวนการ 1 คนเสมอ เพื่อให้สามารถดูแลผู้เข้าร่วมรายบุคคลได้โดยไม่ต้องหยุดกระบวนการกลุ่มทั้งหมด
- 2) ในกิจกรรมครั้งที่ 1 ผู้วิจัยชี้แจงและให้กลุ่มร่วมกันตกลง “ข้อตกลงของกลุ่ม” 5 ข้อ และทบทวนโดยย่อทุกครั้งก่อนเริ่มกิจกรรม ได้แก่ (ก) สิ่งที่ได้ยินในกลุ่มถือเป็นความลับ ไม่นำไปเล่าต่อภายนอก (ข) ผู้เข้าร่วมมีสิทธิที่จะไม่พูดหรือขอผ่านได้เสมอโดยไม่ต้องให้เหตุผล (ค) สามารถเล่าความรู้สึกได้อย่างเต็มที่ แต่ขอให้งดการเล่ารายละเอียดของวิธีการทำร้ายตนเอง (ง) ไม่ตัดสินและไม่ให้คำแนะนำที่ผู้อื่นไม่ได้ร้องขอ และ (จ) หากรู้สึกท้อแท้ สามารถส่งสัญญาณที่ตกลงกันไว้เพื่อขอพักได้ตลอดเวลา
- 3) ผู้วิจัยชี้แจงเหตุผลของข้อตกลงข้อ (ค) ว่าเป็นไปเพื่อความปลอดภัยของทุกคนในกลุ่ม มิใช่การปิดกั้นการเล่าเรื่องของผู้เข้าร่วม

ระดับที่ 2 การสังเกตระหว่างดำเนินกิจกรรม

ผู้ช่วยกระบวนการทำหน้าที่สังเกตสัญญาณของผู้เข้าร่วมทุกรายอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ สัญญาณทางกาย (หายใจถี่ ตัวสั่น เหงื่อออก สีหน้าซีด กำมือแน่น) สัญญาณทางพฤติกรรม (เงียบผิดปกติ ก้มหน้า ปิดกล้องในกรณีออนไลน์ ลูกออกจากห้อง) และสัญญาณทางคำพูด (เช่น การพูดว่าตนเองก็เคยรู้สึกเช่นเดียวกัน หรือการแสดงความรู้สึกอยากหายไป)

ระดับที่ 3 การจัดการทันทีเมื่อเกิดเหตุการณ์ (ดำเนินการตามลำดับ 5 ขั้น)

ขั้นที่ 1 หยุดรายละเอียด แต่ไม่หยุดความรู้สึก กระบวนการกล่าวขอบคุณผู้เล่าที่ไว้วางใจ พร้อมขอให้ไม่ลง

รายละเอียดของวิธีการ โดยยืนยันว่าความรู้สึกที่เล่ามีความสำคัญและกลุ่มพร้อมรับฟัง

ขั้นที่ 2 ดึงกลุ่มกลับสู่ปัจจุบัน นำการฝึกกลับมาอยู่กับปัจจุบัน (grounding) ประมาณ 60–90 วินาที โดย
ดำเนินการกับทั้งกลุ่มพร้อมกัน มิใช่เจาะจงเฉพาะผู้ที่ได้รับผลกระทบ เพื่อให้ผู้หนึ่งรู้สึกถูกชี้นำ

ขั้นที่ 3 แยกดูแลรายบุคคล หากผู้เข้าร่วมรายใดยังคงมีอาการท่วมท้น ผู้ช่วยกระบวนการพาออกไปดูนอกห้อง
กิจกรรม ประเมินอาการและความเสี่ยงเบื้องต้น ขณะที่กระบวนการหลักดำเนินการกระบวนการกลุ่มต่อไป

ขั้นที่ 4 คืนความมั่นคงให้กลุ่ม ก่อนจบกิจกรรม กระบวนการกล่าวสรุปให้กลุ่มเข้าใจว่าปฏิริยาทางอารมณ์ที่
เกิดขึ้นเป็นเรื่องปกติของการเปิดใจ และปิดกิจกรรมด้วยกระบวนการสั้น ๆ ที่ช่วยให้ทุกคนกลับสู่ภาวะสงบ โดย
ไม่ปล่อยให้กลุ่มเลิกในขณะที่ยังมีอารมณ์ค้าง

ขั้นที่ 5 ติดตามผล ประเมินความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตายซ้ำเป็นรายบุคคลก่อนผู้เข้าร่วมกลับบ้านสำหรับผู้ที่ได้รับ
ผลกระทบ ติดต่อสอบถามอาการภายใน 24 ชั่วโมง และบันทึกเหตุการณ์ในแบบบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
หากพบว่าจะแนบ 8Q อยู่ในระดับที่กำหนด ให้ดำเนินการตามแนวทางความปลอดภัยในข้อ 11

ระดับที่ 4 การทบทวนหลังกิจกรรม

กระบวนการหลักและผู้ช่วยกระบวนการทบทวนเหตุการณ์ร่วมกัน (debrief) ประมาณ 10 นาทีภายหลังจบกิจกรรม
ทุกครั้ง เพื่อทบทวนสัญญาณที่พบ การจัดการที่ดำเนินไป และการดูแลผู้เข้าร่วมในครั้งถัดไป รวมทั้งดูแล
ผลกระทบทางอารมณ์ที่อาจเกิดกับผู้ดำเนินกิจกรรมเอง”

ข้อความที่ต้องเพิ่มในเอกสารชี้แจงและยินยอมด้วย

“เนื่องจากกิจกรรมดำเนินการในรูปแบบกลุ่ม ท่านอาจได้รับฟังเรื่องราวส่วนตัวของผู้เข้าร่วมท่านอื่น ซึ่งอาจทำให้ท่านรู้สึกไม่
สบายใจได้ในบางช่วง ผู้วิจัยมีแนวทางดูแลและมีผู้ช่วยกระบวนการพร้อมดูแลท่านเป็นรายบุคคลได้ตลอดกิจกรรม และท่านมี
สิทธิที่จะไม่พูด ขอพัก หรือออกจากกิจกรรมชั่วคราวได้ทุกเมื่อ ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมทุกท่านได้ตกลงร่วมกันว่าจะไม่นำเรื่องที่ได้อิน
ในกลุ่มไปเปิดเผยต่อบุคคลภายนอก”

ข้อความนี้จำเป็น เพราะความลับในกระบวนการกลุ่มเป็นสิ่งที่ผู้วิจัยรับประกันได้ไม่เต็มร้อย (ขึ้นกับผู้เข้าร่วมคนอื่น) การแจ้ง
ล่วงหน้าอย่างตรงไปตรงมาจึงเป็นหลักปฏิบัติมาตรฐาน

ข้อ 10 ข้อจำกัดของการศึกษา (แทนที่ข้อ 10.3 เดิม)

- “1. การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลองชนิดกลุ่มเดียว ไม่มีกลุ่มควบคุม จึงไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างโปรแกรมสติบำบัดกับการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ได้อย่างสมบูรณ์ ผลที่พบอาจได้รับอิทธิพลจากการดำเนินโรคตามธรรมชาติ การรักษาด้วยยาที่ผู้ป่วยได้รับอยู่เดิม การเปลี่ยนแปลงแผนการรักษาระหว่างการศึกษ และปฏิสัมพันธ์ทางบวกที่เกิดจากการได้รับความสนใจอย่างต่อเนื่อง ผู้วิจัยได้ลดข้อจำกัดนี้บางส่วนโดยการวัดข้อมูลฐานสองครั้ง การวัดกลางทาง และการบันทึกการรักษาตามมาตรฐานของผู้เข้าร่วมทุกราย
2. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจงจากผู้รับบริการในคลินิกจิตเวชของโรงพยาบาลแห่งเดียว ทำให้ผลการศึกษาที่มีข้อจำกัดในการอ้างอิงไปยังประชากรผู้ป่วยโรคซึมเศร้าโดยรวม
3. แบบประเมิน 8Q ได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อการคัดกรองและจำแนกระดับความเสี่ยง มิได้ออกแบบมาเพื่อวัดการเปลี่ยนแปลง ประกอบกับข้อคำถามข้อที่ 8 ซึ่งถามถึงประวัติตลอดชีวิตไม่สามารถลดลงได้ จึงอาจทำให้ประเมินขนาดของการเปลี่ยนแปลงได้ต่ำกว่าความเป็นจริง ผู้วิจัยได้ลดข้อจำกัดนี้ด้วยการรายงานคะแนนเฉพาะข้อ 1-7 และตัวชี้วัดเชิงคลินิกควบคู่กัน
4. การใช้แบบประเมินชนิดรายงานตนเองในหัวข้อที่อ่อนไหว อาจเกิดความคลาดเคลื่อนจากการตอบให้เป็นที่ยอมรับทางสังคม ผู้วิจัยได้ลดข้อจำกัดนี้ด้วยการให้บุคคลที่สามเป็นผู้เก็บข้อมูล
5. การกำหนดให้ผู้เข้าร่วมที่มีอาการแยกลงถึงระดับรุนแรงยุติการเข้าร่วมเพื่อความปลอดภัย อาจทำให้เกิดอคติจากการสูญหายของกลุ่มตัวอย่างในทิศทางที่ทำให้ผลดูดีเกินจริง ผู้วิจัยได้ลดข้อจำกัดนี้ด้วยการวิเคราะห์ตามหลักการ Intention-to-treat และการวิเคราะห์ความไวของผลแบบกรณีเลวร้ายที่สุด
6. ผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินกิจกรรมบำบัดด้วยตนเอง จึงอาจมีอคติในการดำเนินโปรแกรมและการตีความผล ผู้วิจัยได้ลดข้อจำกัดนี้ด้วยการใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของการดำเนินโปรแกรมและการนิเทศจากผู้เชี่ยวชาญเป็นระยะ
7. การติดตามผลสูงสุดที่ 3 เดือน ยังไม่เพียงพอต่อการสรุปความคงทนของผลในระยะยาว”

ข้อ 11 ประเด็นด้านจริยธรรม

11.1 เพิ่มใหม่ — การเฝ้าระวังและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ประเด็น: โครงร่างเดิมระบุว่า “ไม่มีการแทรกแซงทางกายภาพ ไม่มีการให้ยา จึงมีความเสี่ยงต่ำ” ซึ่งเป็นการประเมินที่ต่ำกว่าความเป็นจริง เพราะการฝึกสติมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้จริง โดยเฉพาะในผู้ที่มีบาดแผลทางใจหรืออาการซึมเศร้ารุนแรง

“แม้การวิจัยครั้งนี้จะไม่มีการแทรกแซงทางกายภาพและไม่มีการให้ยา แต่ผู้วิจัยตระหนักว่าการฝึกสติและสมาธิสามารถก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ โดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Farias และคณะ (2020) ซึ่งครอบคลุม 83 การศึกษาและผู้ฝึกกรรม 6,703 ราย พบอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยรวมร้อยละ 8.3 (95% CI 0.05–0.12) โดยชนิดที่พบบ่อยที่สุดคือ ความวิตกกังวล ภาวะซึมเศร้า และความผิดปกติทางการรู้คิด และการศึกษาของ Britton และคณะ (2021) ในผู้เข้าร่วมโปรแกรมฐานสติ 8 สัปดาห์ จำนวน 96 ราย พบว่าร้อยละ 83 รายงานผลข้างเคียงอย่างน้อยหนึ่งอย่าง ร้อยละ 37 มีผลกระทบต่อการทำหน้าที่ และร้อยละ 6–14 มีผลทางลบที่คงอยู่ ซึ่งผู้วิจัยของการศึกษาดังกล่าวสรุปว่าอัตราดังกล่าวใกล้เคียงกับการบำบัดทางจิตวิทยาชนิดอื่นด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยจึงกำหนดระบบเฝ้าระวังและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้ ดังนี้

1) นิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) หมายถึง อาการหรือประสบการณ์ทางลบที่เกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการเข้าร่วมกิจกรรม ไม่ว่าจะมีความสัมพันธ์กับกิจกรรมหรือไม่ก็ตาม เช่น ความวิตกกังวลที่เพิ่มขึ้น อาการใจสั่น หน้ามืด ความรู้สึกแยกจากตนเอง การรื้อฟื้นความทรงจำที่กระทบใจ หรือการนอนไม่หลับที่แย่ลง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หมายถึง การเสียชีวิต การพยายามฆ่าตัวตาย การทำร้ายตนเองที่ต้องได้รับการรักษา การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือภาวะที่คุกคามชีวิต

2) วิธีเฝ้าระวัง

ผู้เข้าร่วมกรอกแบบบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจบกิจกรรมทุกครั้ง (ตามภาคผนวก) และผู้วิจัยประเมินความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตายด้วยแบบประเมิน 8Q ในกิจกรรมครั้งที่ 4 เพิ่มเติมจากการวัดก่อนและหลังโปรแกรม

3) การรายงาน

ผู้วิจัยบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทุกรายการไว้ในทะเบียนของโครงการ และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายใน 7 วันนับจากวันที่ทราบเหตุการณ์ พร้อมรายงานสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดในรายงานฉบับสมบูรณ์

4) การปรับกิจกรรมให้คำนึงถึงบาดแผลทางใจ

ในกิจกรรมครั้งที่ 3 ซึ่งมีการฝึกรับรู้ความรู้สึกทางร่างกาย ผู้วิจัยจัดให้มีทางเลือกสำหรับผู้เข้าร่วม ได้แก่ การล้มตาระหว่างฝึก การนั่งบนเก้าอี้ การลดระยะเวลาการฝึก และการสอนเทคนิคการกลับมาอยู่กับปัจจุบันก่อนเริ่มกิจกรรม พร้อมแจ้งให้ผู้เข้าร่วมทราบว่าสามารถหยุดการฝึกได้ทุกเมื่อ”

11.2 แก้ไขเอกสารชี้แจงและยินยอม

สิ่งที่พบในเอกสารเดิม	ต้องแก้เป็น
แบบสอบถามระบุว่า “แบ่งออกเป็น 3 ส่วน” แต่ระบุรายการเพียง 2 ส่วน (ข้อมูลทั่วไป และ 8Q)	ระบุให้ครบ 3 ส่วน คือ (1) ข้อมูลทั่วไป (2) แบบประเมิน 9Q (3) แบบประเมิน 8Q และเพิ่มแบบวัดตัวแปรกลางเป็นส่วนของส่วนที่ 4 หากใช้
ยินยอมกล่าวถึงการประเมินด้วย 8Q เท่านั้น	ระบุเครื่องมือทั้งหมดที่ผู้เข้าร่วมต้องทำ พร้อมเวลาที่ใช้โดยประมาณในแต่ละครั้ง
แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปในเนื้อหา (ข้อ 8.5.2) ระบุ 6 รายการ แต่แบบสอบถามจริงมี 11 รายการ	ทำให้ตรงกันทั้งสองที่ และพิจารณาตัด “รายได้เฉลี่ยต่อเดือน” ออกหากไม่ได้นำไปวิเคราะห์ ตามหลักการเก็บข้อมูลเท่าที่จำเป็น
ยังไม่มีข้อความเรื่องการใช้อยู่ข้อมูลหลังถอนตัว	เพิ่ม: “หากท่านถอนตัวจากการวิจัย ข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนหน้านี้จะยังคงถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ในภาพรวม เว้นแต่ท่านแจ้งความประสงค์ให้ทำลาย ซึ่งผู้วิจัยจะดำเนินการตามความประสงค์ของท่าน”
ยังไม่มีข้อความเรื่องการติดต่อผู้ดูแลกรณีฉุกเฉิน	เพิ่มย่อหน้าขออนุญาตล่วงหน้าและช่องให้ระบุชื่อ ความสัมพันธ์ และหมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลที่ผู้เข้าร่วมยินยอมให้ติดต่อเมื่อพบความเสี่ยงสูง
ยังไม่มีข้อความเรื่องความลับในกระบวนการกลุ่ม	เพิ่มข้อความตามที่ระบุไว้ในข้อ 9.2 ของเอกสารนี้
ยังไม่มีข้อความเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการฝึกสติ	เพิ่ม: “ระหว่างการฝึกสติ ท่านอาจรู้สึกไม่สบายใจ ใจสั่น หรืออาจมีความทรงจำเก่าๆผุดขึ้นมาได้ ซึ่งเป็นปฏิกิริยาที่พบได้และมักเป็นชั่วคราว ผู้วิจัยจะสอบถามอาการของท่านหลังจบกิจกรรมทุกครั้ง และท่านสามารถหยุด

สิ่งที่พบในเอกสารเดิม	ต้องแก้เป็น
	การฝึกได้ทุกเมื่อ”

ข้อ 12 งบประมาณและแหล่งทุน (หัวข้อเดิมเว้นว่าง)

“โครงการวิจัยนี้ไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากแหล่งทุนภายนอก ผู้วิจัยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้วยตนเอง ร่วมกับการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ของกลุ่มงานจิตเวชและยาเสพติด โรงพยาบาลลานสกา ได้แก่ สถานที่จัดกิจกรรม วัสดุสำนักงาน และการถ่ายเอกสารแบบประเมิน โดยประมาณการค่าใช้จ่ายรวมไม่เกิน (ระบุจำนวน) บาท ผู้วิจัยยืนยันว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครั้งนี้ และไม่มีความสัมพันธ์ทางการเงินกับผู้พัฒนาโปรแกรมหรือหน่วยงานใดที่อาจมีผลต่อการดำเนินการวิจัยและการรายงานผล”

ข้อ 13 เอกสารอ้างอิง — รายการที่ต้องเพิ่มและตัดออก

ต้องเพิ่ม

- Lotrakul, M., Sumrithe, S., & Saipanish, R. (2008). Reliability and validity of the Thai version of the PHQ-9. BMC Psychiatry, 8, 46. — ถูกอ้างอิงในเนื้อหาแต่ไม่ปรากฏในบรรณานุกรม
- ธรณินทร์ กองสุข และคณะ. (2561). ความเที่ยงตรงตามเกณฑ์ของแบบประเมินโรคซึมเศร้า 9 คำถาม ฉบับปรับปรุงภาษากลาง. วารสารสมาคมจิตแพทย์แห่งประเทศไทย. — แหล่งอ้างอิงที่ถูกต้องสำหรับคุณสมบัติของ 9Q
- Farias, M., Maraldi, E., Wallenkampf, K. C., & Lucchetti, G. (2020). Adverse events in meditation practices and meditation-based therapies: A systematic review. Acta Psychiatrica Scandinavica, 142(5), 374–393. <https://doi.org/10.1111/acps.13225>
- Britton, W. B., Lindahl, J. R., Cooper, D. J., Canby, N. K., & Palitsky, R. (2021). Defining and measuring meditation-related adverse effects in mindfulness-based programs. Clinical Psychological Science, 9(6), 1185–1204. <https://doi.org/10.1177/2167702621996340>
- Kuyken, W., et al. (2016). Efficacy of mindfulness-based cognitive therapy in prevention of depressive relapse: An individual patient data meta-analysis. JAMA Psychiatry, 73(6), 565–574.
- National Institute for Health and Care Excellence. (2022). Self-harm: assessment, management and preventing recurrence (NG225).

- World Health Organization. (2021). LIVE LIFE: An implementation guide for suicide prevention in countries.

ควรตัดออกหรือนำมาใช้จริง

- Beck, A. T., Steer, R. A., & Brown, G. K. (1996). Manual for the Beck Depression Inventory-II. — ปรากฏในบรรณานุกรมแต่ไม่ถูกอ้างในเนื้อหา
- Linehan, M. M. (1993). Cognitive-behavioral treatment of borderline personality disorder. — ปรากฏในบรรณานุกรมแต่ไม่ถูกอ้างในเนื้อหา

ข้อควรระวังเรื่องงานวิจัยไทยที่จะนำมาอ้างในบทที่ 2

หากผู้วิจัยได้รับรายชื่องานวิจัยไทยจากการค้นด้วยเครื่องมือปัญญาประดิษฐ์ ขอให้ตรวจสอบทุกรายการกับต้นฉบับในฐานข้อมูล ThaiJo ก่อนนำไปอ้าง

ต้องตรวจให้ครบทั้ง ชื่อผู้แต่ง ปีที่ตีพิมพ์ ชื่อวารสาร ปีที่/ฉบับที่ เลขหน้า ขนาดกลุ่มตัวอย่าง และค่าสถิติที่จะยกมาอ้าง

เครื่องมือปัญญาประดิษฐ์สามารถสร้างรายการอ้างอิงที่ดูสมจริงแต่คลาดเคลื่อนได้ และยิ่งตัวเลขมีความละเอียดมาก ผู้อ่านยิ่งมีแนวโน้มเชื่อโดยไม่ตรวจสอบ

ภาคผนวก แบบฟอร์มที่ต้องแนบเพิ่ม

ภาคผนวก ก แบบบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รายครั้ง

ผู้เข้าร่วมกรอกเองภายหลังจบกิจกรรมทุกครั้ง ใช้เวลาไม่เกิน 1 นาที

ในระหว่างหรือหลังกิจกรรมวันนี้ ท่านมีอาการต่อไปนี้หรือไม่	ไม่มี	มี	ถ้ามี ระบายชีวิตประจำวัน ระดับใด (0-10)
1. รู้สึกไม่สบายใจ วิตกกังวลมากขึ้น			
2. ใจสั่น หายใจไม่อิ่ม หน้ามืด วูบ			
3. รู้สึกเหมือนแยกออกจากตนเอง หรือรู้สึกไม่จริง			
4. มีความทรงจำเก่าที่กระทบใจผุดขึ้นมา			
5. นอนหลับยากขึ้นกว่าเดิม			
6. ความคิดอยากตายเพิ่มขึ้น			
7. อาการอื่น ๆ (โปรดระบุ)			

รหัสผู้เข้าร่วม ครั้งที่ วันที่ ผู้รับแบบบันทึก

สำหรับผู้วิจัย: มีข้อใดตอบว่า “มี” และคะแนนรวม ≥ 4 หรือข้อ 6 ตอบว่า “มี” → ประเมินซ้ำเป็นรายบุคคลก่อนผู้เข้าร่วม
กลับ และบันทึกในทะเบียนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ภาคผนวก ข แบบตรวจสอบความครบถ้วนของการดำเนินโปรแกรม

ผู้ช่วยกระบวนการบันทึกทุกครั้ง แล้วคำนวณร้อยละความครบถ้วนเพื่อรายงานในผลการวิจัย

องค์ประกอบของกิจกรรม	ทำครบ	ทำบางส่วน	ไม่ได้ทำ
1. ทบทวนข้อตกลงของกลุ่มก่อนเริ่ม			
2. ทบทวนประสบการณ์และการบ้านจากครั้งที่แล้ว			

องค์ประกอบของกิจกรรม	ทำครบ	ทำบางส่วน	ไม่ได้ทำ
3. ดำเนินกิจกรรมหลักตามคู่มือครบทุกขั้นตอน			
4. เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมสะท้อนประสบการณ์			
5. มอบหมายการบ้านฝึกสติสำหรับสัปดาห์ถัดไป			
6. ปิดกิจกรรมด้วยกระบวนการที่ช่วยให้กลับสู่ภาวะสงบ			
7. เก็บแบบบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ครบทุกราย			
8. ทบทวนเหตุการณ์ร่วมกับผู้ช่วยกระบวนการหลังจบกิจกรรม			

ครั้งที่ รุ่นที่ วันที่ จำนวนผู้เข้าร่วมที่มา คน ระยะเวลาที่ใช้จริง นาที

ร้อยละความครบถ้วน = (จำนวนข้อที่ทำครบ ÷ 8) × 100 = ... %

ภาคผนวก ค บัตรแผนความปลอดภัยของฉันทัน

ผู้เข้าร่วมจัดทำในกิจกรรมครั้งที่ 1 และทบทวนในครั้งที่ 8 พิมพ์ขนาดเท่าบัตรประชาชนหรือครึ่ง A5 ให้พกติดตัวได้

หัวข้อ	ของฉันทัน
1. สัญญาณเตือนของฉันทัน (ความคิด ความรู้สึก หรืออาการทางกายที่บอกว่าฉันทัน กำลังแย่ลง)	
2. สิ่งแรกที่ฉันทันจะทำเมื่อสัญญาณมา (เชื่อมกับทักษะสติที่ฝึกมา เช่น กลับมาที่ ลมหายใจ 10 ครั้ง)	
3. สิ่งที่จะช่วยให้ฉันทันรู้สึกดีขึ้นได้ด้วยตัวเอง	
4. คนที่ฉันทันจะติดต่อ (ชื่อ + เบอร์โทร) 2 คน	
5. เจ้าหน้าที่/หน่วยบริการที่ฉันทันจะติดต่อ (ชื่อ + เบอร์โทร + สายด่วนสุขภาพจิต 1323)	
6. สิ่งนี้อาจเป็นอันตรายในบ้านของฉันทัน และฉันทันจะจัดการอย่างไร (เช่น ฝากคนอื่น เก็บ ล็อกไว้)	
7. เหตุผลที่ฉันทันอยากอยู่ต่อ	

หมายเหตุการใช้บัตรแผนความปลอดภัย

ต้องทำร่วมกัน ไม่ใช่ให้ผู้ป่วยกรอกเองตามลำพัง — คุณค่าของเครื่องมือนี้อยู่ที่บทสนทนาระหว่างทำ มิใช่ที่กระดาษ

ข้อ 6 เป็นข้อที่มักถูกข้าม แต่เป็นข้อที่มีหลักฐานสนับสนุนมากที่สุดในการป้องกันการฆ่าตัวตาย ควรถามอย่างเป็นธรรมชาติ และไม่กล่าวโทษ

ให้ถ่ายรูปเก็บไว้ในโทรศัพท์ด้วย เพื่อบัตรกระดาษหาย

ภาคผนวก ง แบบประเมินความเสี่ยงระหว่างโปรแกรม (กิจกรรมครั้งที่ 4)

ใช้แบบประเมิน 8Q ฉบับเต็ม ดำเนินการโดยผู้เก็บข้อมูลที่มีใบผู้บำบัด พร้อมบันทึกการดำเนินการตามผล

คะแนน 8Q ที่ได้	ระดับ	การดำเนินการ
0	ไม่มีแนวโน้ม	ดำเนินกิจกรรมต่อตามปกติ บันทึกผล
1-8	เล็กน้อย	ดำเนินกิจกรรมต่อ ให้การปรึกษาเพิ่มเติมและเฝ้าระวังต่อเนื่อง
9-16	ปานกลาง	ให้การปรึกษาแก้ปัญหาเร่งด่วน ปรึกษาจิตแพทย์ และทบทวนบัตรแผนความปลอดภัยร่วมกับผู้เข้าร่วม
≥ 17	รุนแรง	ยุติการเข้าร่วมวิจัยของผู้นั้น ส่งต่อจิตแพทย์ทันที แจ้งผู้ดูแลตามที่ได้รับความยินยอมไว้ บันทึกเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และนับข้อมูลไว้ใน การวิเคราะห์แบบ ITT

ภาคผนวก จ คำแจ้งการใช้ปัญญาประดิษฐ์ (แทรกท้ายข้อ 9 หรือในกิตติกรรมประกาศ)

“ในการจัดทำเอกสารโครงร่างวิจัยและสื่อนำเสนอ ผู้วิจัยได้ใช้เครื่องมือปัญญาประดิษฐ์ (ระบุชื่อเครื่องมือและเวอร์ชัน) ช่วยในการจัดทำภาพประกอบและแผนภาพ และปรับสำนวนภาษา โดยผู้วิจัยเป็นผู้กำหนดเนื้อหาทางวิชาการทั้งหมด ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและรายการอ้างอิงทุกรายการกับเอกสารต้นฉบับ และรับผิดชอบ ต่อเนื้อหาในเอกสารนี้แต่เพียงผู้เดียว ทั้งนี้ ผู้วิจัยมิได้ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการเข้าถึงหรือประมวลผลข้อมูลของ ผู้เข้าร่วมวิจัย และมีได้ระบุเครื่องมือปัญญาประดิษฐ์เป็นผู้วิจัยร่วม ตามหลักเกณฑ์ของ International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)”