

รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัว

สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข

ที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19

A study to develop quarantine recommendations
for health care workers who have been exposed to COVID-19 patients

กุมภาพันธ์ 2565

คณะผู้วิจัย

ดร. ภาณุปฤษฎพร ทิ่งแก้ว / Pritaporn Kingkaew
นายภคณ พิมสาร / Nopphadol Pimsarn
ภญ.พรริดา หัดโนนตุน / Phorntida Hadnorntun
นางสาวแพรวา กุลัตถินาม / Praewa Kulatnam,
นพ.สุริคมธ มหาศิริมงคล / Surakameth Mahasirimongkol
ดร.วริษฐา แสงวงดี / Warittha Sawangdee
ดร. นวลจันทร์ วิจักขณจินดา / Nuanjun Wichukchinda

นางสาวมณีโชติรัตน์ สันธิ / Maneechotirat Santi
ดร. นพ.ระพีพงศ์ สุพรรณไชยมาตย์ / Rapeepong Suphanchaimat
พญ.ณัฐพราน นิตยสุทธิ / Natthaprang Nittayasoot
นางวารารณีย์ เทียนทอง / Varaporn Thientong
นพ.สุทัศน์ โชตนะพันธ์ / Suthat Chottanapund
ดร.พิไลลักษณ์ อัครไพบูลย์ โอภาดา / Pilailuk Aukapaiboon Okada
ดร.จักรรัฐ พัทธยวงค์อานนท์ / Chakkrarat Pittayawonganont

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ผศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย / Wannudee Isaranuwatichai
ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ / Yot Teerawattananon



โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย มิใช่ความเห็นของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัว

สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข

ที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19

A study to develop quarantine recommendations
for health care workers who have been exposed to COVID-19 patients

กุมภาพันธ์ 2565

คณะผู้วิจัย

ดร. ภาณุปฤษฎพร ทิ่งแก้ว / Pritaporn Kingkaew
นายภคณ พิมสาร / Nopphadol Pimsarn
ภญ.พรริดา หัดโนนตุน / Phorntida Hadnorntun
นางสาวแพรวา กุลัตถินาม / Praewa Kulatnam,
นพ.สุริคมธ มหาศิริมงคล / Surakameth Mahasirimongkol
ดร.วริษฐา แสงวงดี / Warittha Sawangdee
ดร. นวลจันทร์ วิจักขณจินดา / Nuanjun Wichukchinda

นางสาวมณีโชติรัตน์ สันธิ / Maneechotirat Santi
ดร. นพ.ระพีพงศ์ สุพรรณไชยมาตย์ / Rapeepong Suphanchaimat
พญ.ณัฐพราน นิตยสุทธิ์ / Natthaprang Nittayasoot
นางวารารณีย์ เทียนทอง / Varaporn Thientong
นพ.สุทัศน์ โชตนะพันธ์ / Suthat Chottanapund
ดร.พิไลลักษณ์ อัครไพบูลย์ โอภาดา / Pilailuk Aukapaiboon Okada
ดร.จักรรัฐ พัทธยาวงศ์อานนท์ / Chakkrarat Pittayawonganont

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ผศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย / Wannudee Isaranuwatthai
ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ / Yot Teerawattananon



โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย มิใช่ความเห็นของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



รายงานฉบับสมบูรณ์

การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19

ทีมวิจัย

ดร. ภญ.ปฤษฎัทร กิ่งแก้ว¹, นาย นภดล พิมสาร¹, ภญ.พรธิดา หัตถ์โนนตุ่น¹, นางสาวแพรวา กุศลธำนาม¹,
ดร. นพ. สุรัคเมธ มหาศิริมงคล², ดร. วริษฐา แสงวดี², ดร.นวลจันทร์ วิจักขณ์จินดา², นางสาวมณีโชติรัตน์ สันธิ¹,
ดร. นพ.ระพีพงศ์ สุพรรณไชยมาตย์^{3,4}, พญ. ณิชฐพราง นิตยสุทธิ³, นางวราภรณ์ เทียนทอง³,
นพ.สุทัศน์ โชตนะพันธ์³, ดร. พิไลลักษณ์ อัครไพบูลย์ โอภาตะ⁵ และ นพ. จักรรัฐ พิทยาวงศ์อานนท์³

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

ผศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานุกุลชัย¹ และ ดร.นพ. ยศ ตีระวัฒนานนท์¹

หน่วยงาน

¹โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

²กองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

³กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

⁴สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข

⁵สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กุมภาพันธ์ 2565

Final report

A study to develop quarantine recommendations for health care workers who have been exposed to COVID-19 patients

Research team

Pritaporn Kingkaew¹, Nopphadol Pimsarn¹, Phorntida Hadnorntun¹, Praewa Kulatnam¹, Surakameth Mahasirimongkol², Warittha Sawangdee², Nuanjun Wichukchinda², Maneechotirat Santi¹, Rapeepong Suphanchaimat^{3,4}, Natthaprang Nittayasoot³, Varaporn Thientong³, Suthat Chottanapund³, Pilailuk Aukapaiboon Okada⁵ and Chakrarat Pittayawonganon³

Research project advisors

Wanrudee Isaranuwatthai¹ and Yot Teerawattananon¹

¹Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Ministry of Public Health

²Genomics Medicine and Innovation Support (GeMIS), Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

³Department of Disease Control, Ministry of Public Health

⁴International Health Policy Program (IHPP), Ministry of Public Health

⁵National Institute of Health of Thailand, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

February 2022

สารบัญ

สารบัญ	iii
สารบัญตาราง	v
สารบัญรูปภาพ.....	vi
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทสรุปเพื่อการสื่อสารสู่สาธารณะ.....	9
หลักการและเหตุผล.....	11
คำจำกัดความที่สำคัญ	13
การทบทวนวรรณกรรม	15
คำถามวิจัย.....	23
วัตถุประสงค์ของโครงการ	23
กรอบแนวคิดการวิจัย.....	24
ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน	25
รูปแบบการศึกษา.....	25
กลุ่มตัวอย่างและวิธีการคัดเลือก	25
ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย	26
การวิเคราะห์ข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้	32
ประเด็นด้านจริยธรรมในการทำวิจัย	33
กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร.....	33
การจัดการความเสี่ยง.....	34
ข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความลับ (data privacy and confidentiality)	35

การเก็บรักษาและการจัดการข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Data protection and anonymized data)	35
การจัดเก็บข้อมูล.....	36
ผลการศึกษา	38
ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร.....	38
ข้อมูลการตรวจหาสารพันธุกรรมของ SAR-CoV-2	41
ข้อมูลระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2	42
คุณภาพชีวิตของบุคลากรทางการแพทย์ในช่วงที่กักตัว/เฝ้าระวัง.....	45
ความเสี่ยงจากการสัมผัสของบุคลากรทางการแพทย์	48
อภิปรายผลการศึกษา.....	52
เอกสารอ้างอิง	55
ภาคผนวก	57
ภาคผนวก 1 Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement.....	57
ภาคผนวก 2 เอกสารแนะนำอาสาสมัคร	60
ภาคผนวก 3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย.....	66
ภาคผนวก 4 แบบสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไปและอาการ	68
ภาคผนวก 5 แบบประเมินอาการด้วยตนเองรายวัน.....	71
ภาคผนวก 6 เอกสารการอนุมัติจากหน่วยงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์	74

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 การจำแนกความเสี่ยงผู้สัมผัส	13
ตารางที่ 2 เปรียบเทียบแนวทางประเมินความเสี่ยงสำหรับผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และ สาธารณสุข	18
ตารางที่ 3 ตารางเปรียบเทียบแนวทางการกักตัวในต่างประเทศ.....	20
ตารางที่ 4 แสดงค่าเฉลี่ยของระยะฟักตัวในผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19.....	22
ตารางที่ 5 เครื่องมือการเก็บข้อมูลและวันที่เก็บข้อมูล	28
ตารางที่ 6 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร.....	38
ตารางที่ 7 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่พบสารพันธุกรรมของ SAR-CoV-2.....	41
ตารางที่ 8 ค่าเฉลี่ยระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG ณ วันที่ 0-5 และ 14 จำแนก ตามผลการตรวจหาสารพันธุกรรม SARS-CoV-2 และสถานะการฉีดวัคซีน.....	42
ตารางที่ 9 ค่าเฉลี่ยคะแนน EQ-5D-5L และสัดส่วนผู้ที่มีปัญหาสุขภาพ ณ วันที่เริ่มเก็บข้อมูลและข้อมูล รายวัน.....	45
ตารางที่ 10 ผลจากการวิเคราะห์ multivariable linear regression โดยมีคะแนน EQ-5D-5L ณ การ วัดที่เวลาต่างๆ เป็นตัวแปรตาม	47
ตารางที่ 11 ผลจากการวิเคราะห์ multiple logistic regression โดยมีระดับความวิตกกังวล/ความ ซึมเศร้า ณ การวัดที่เวลาต่างๆ เป็นตัวแปรตาม	48
ตารางที่ 12 ข้อมูลพื้นฐานจำแนกตามประเภทของความเสี่ยงจากการสัมผัส.....	49
ตารางที่ 13 ผลจากการวิเคราะห์ multinomial logistic regression โดยมีประเภทของการสัมผัสเป็น ตัวแปรตาม	51

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1 แสดงแนวการปฏิบัติในการสอบสวนและเฝ้าระวังผู้สัมผัส ที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และ สาธารณสุข.....	16
รูปที่ 2 รูปกรอบแนวคิดสำหรับงานวิจัย	24
รูปที่ 3 ขั้นตอนการวิจัย.....	26
รูปที่ 4 การส่งตัวอย่างจากเนื้อเยื่อหลังโพรงจมูกและเยื่อที่อยู่ในคอ และเสมหะ.....	31
รูปที่ 5 วิดีทัศน์สาธิตแนวทางการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยตนเอง.....	32
รูปที่ 6 การกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG ณ. วันที่ 0-5 และวันที่ 14 เปรียบเทียบตัวอย่างที่ไม่พบ (negative) และ พบ (positive) สารพันธุกรรม SARS-CoV-2 ในกลุ่มที่ ได้รับ/ไม่ได้รับการฉีดวัคซีน.....	43
รูปที่ 7 การกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG เปรียบเทียบตัวอย่างที่ไม่ พบ (negative) และ พบ (positive) สารพันธุกรรม SARS-CoV-2 ในกลุ่มที่ได้รับการฉีดวัคซีน ณ. วันที่ 0-5 (a) และวันที่ 14 (b).....	44
รูปที่ 8 การกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG ในอาสาสมัครที่ได้วัคซีน Sinovac 1 เข็ม (a) และ 2 เข็ม (b) รายสัปดาห์.....	44
รูปที่ 9 การกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG ในอาสาสมัครที่ได้วัคซีน AstraZeneca 1 เข็ม รายสัปดาห์.....	45
รูปที่ 10 ค่าเฉลี่ยและช่วงความเชื่อมั่น (95% CI) ของคะแนน EQ-5D-5L จำแนกตามรายวัน.....	47

บทสรุปผู้บริหาร

ความเป็นมา

บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขถือได้ว่าเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โรคโควิด-19 ในระหว่างปฏิบัติงาน โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคในวงกว้าง เมื่อบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเจ็บป่วย จะส่งผลกระทบต่อการทำงาน และอาจนำไปสู่การแพร่เชื้อไปสู่ผู้ร่วมงาน ผู้ป่วยอื่นๆ รวมถึงสมาชิกในครอบครัว การติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์และลักษณะทางระบาดวิทยาของโรคโควิด-19 ในบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อชนิดเสี่ยงสูง นับเป็นงานวิจัยที่สำคัญเพื่อนำไปสู่การลดความเสี่ยงของบุคลากรในการรับหรือแพร่เชื้อโควิด-19 และพัฒนามาตรการกักตัวที่เหมาะสม

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลักของการศึกษานี้ คือ เพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 ที่เหมาะสมกับแนวทางการบริหารทรัพยากรสุขภาพในประเทศไทย และมีวัตถุประสงค์รองคือ

1. เพื่อทราบสัดส่วนของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อโควิด-19 โดยการตรวจ NAAT ในช่วงระยะเวลา กักตัว 14 วัน และความแตกต่างระหว่างสัดส่วนบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อโควิด-19 โดยการตรวจ NAAT ณ วันที่ 5, 10, 14
2. เพื่อทราบระยะฟักตัวของโรคในบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อโควิด-19 (นับจากวันที่สัมผัสเชื้อถึงวันที่มีอาการแสดง (กรณี symptomatic) หรือถึงวันที่ NAAT positive (กรณี asymptomatic)
3. เพื่อทราบสัดส่วนของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการ

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า (prospective cohort study) ซึ่งเป็นการศึกษาที่เพิ่มเติมจากระบบการเฝ้าระวังในปัจจุบัน (enhanced surveillance) โดยการติดตามข้อมูลความเจ็บป่วยและผลการวินิจฉัยโรคโควิด-19 จากกลุ่มตัวอย่างคือ ผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (HCW contact) อายุมากกว่า 18 ปี ได้รับการตรวจยืนยันการติดเชื้อก่อโรค SARS-CoV-2 ด้วยการตรวจสารพันธุกรรมแล้วพบว่าผลเป็นลบ ทั้งที่มีหรือไม่มีอาการแสดงของโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ และทำงานในสถานพยาบาลทั่วประเทศไทย โดยคำนวณขนาดตัวอย่างจำนวน 375 คน โดยการเฝ้าระวังที่เพิ่มเติม คือ 1) การติดตามอุณหภูมิร่างกายและอาการแสดงทุกวันเป็นระยะเวลา 14 วัน 2) การตรวจวินิจฉัยยืนยันการติด

เชื้อ SARS-CoV-2 เพิ่มเติมอีก 3 ครั้ง คือ ณ วันที่ 5, 10 และ 14 3) การตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสโคโรนา 2019 ชนิด IgG ณ วันที่ 0-5 และ 14

การตรวจวินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ในวันที่ 5, 10 และ 14 เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรค SARS-CoV-2 ด้วยเครื่องมือ Reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) แบบ real-time หรือ real-time RT-PCR (N-gene และ RdRP gene) โดยเก็บตัวอย่างส่งตรวจจากตัวอย่างหลังโพรงจมูกและเยื่อปมคอ (Nasopharyngeal & oropharyngeal swab and throat swab) และการเก็บน้ำลาย (saliva) สำหรับการตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสโคโรนา 2019 ชนิด IgG เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธี ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) จากตัวอย่างเลือด (serum) ของอาสาสมัครจำนวน 2 ครั้ง จำนวน 5 มิลลิลิตร ณ วันที่ 0 และ 14 ซึ่งทั้งหมดดำเนินการในสถานพยาบาลโดยบุคลากรทางการแพทย์

ผลการศึกษา

จากการศึกษาตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2564 มีอาสาสมัครที่เข้าเกณฑ์และยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 153 ราย ซึ่งมีอายุระหว่าง 22 ถึง 63 (อายุเฉลี่ย 34 ปี) พบว่าส่วนมากเป็นเพศหญิง (ร้อยละ 84) ร้อยละ 52 ปฏิบัติงานในตำแหน่งพยาบาล รองลงมาร้อยละ 14 คือผู้ช่วยพยาบาล และร้อยละ 20 คือ แพทย์/ทันตแพทย์/เภสัชกร/เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ร้อยละ 15 คือ บุคลากรสนับสนุนอื่นๆ

ส่วนมากบุคลากรทางการแพทย์สัมผัสผู้ป่วยโควิด-19 จากการรักษาพยาบาลในห้องฉุกเฉิน (ER) และแผนกผู้ป่วยวิกฤต (ICU) คิดเป็นร้อยละ 41 หอผู้ป่วยในและแผนกผู้ป่วยนอกคิดเป็นร้อยละ 30 คลินิกโรคระบบทางเดินหายใจและหอผู้ป่วยโควิดคิดเป็นร้อยละ 3 ทั้งนี้ ร้อยละ 78 ของบุคลากรที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 ได้รับวัคซีนโควิดแล้ว ส่วนน้อยใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ครบชุดขณะปฏิบัติงาน คิดเป็นร้อยละ 5

จากการตรวจยืนยันการติดเชื้อก่อโรค SARS-CoV-2 ด้วยการตรวจสารพันธุกรรม พบบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 3 คน (2.08%; 95%CI: -0.28% ถึง 4.44%) มีผลบวก ซึ่งพบ ณ. การตรวจวันที่ 5 จำนวน 2 คน การตรวจวันที่ 10 จำนวน 1 คน ซึ่งทั้ง 3 คน ไม่ได้ใช้ PPE ครบชุด ใช้เพียงแค่หน้ากากอนามัยและถุงมือ อีกทั้งทุกคนได้รับวัคซีน Sinovac ครบ 2 เข็ม เป็นระยะเวลาโดยเฉลี่ย 40 วันก่อนการสัมผัส 2 ใน 3 ของผู้ติดเชื้อมีอาการแสดง ค่าเฉลี่ยของระยะเวลาตั้งแต่วันที่สัมผัสถึงวันที่พบผลตรวจยืนยันการติดเชื้ออยู่ที่ 6.33 วัน

จากผลการตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสโคโรนา 2019 ชนิด IgG พบผลบวกเท่ากับร้อยละ 84 (95%CI: 76.07% ถึง 92.22%) ณ. การตรวจวันที่ 0-5 และร้อยละ 79 (95%CI: 71.96% ถึง 86.18%) ณ. การตรวจวันที่ 14 ซึ่งส่วนมากเป็นผลบวกในผู้ที่ได้รับวัคซีน บุคลากรทางการแพทย์ที่มีผลบวกจากการตรวจด้วย RT-PCR พบว่าแอนติบอดีภายหลัง 14 วัน มีระดับที่สูงมากอยู่ระหว่าง 20,665 ถึง 40,000 AU/mL

บุคลากรที่อยู่ในช่วงการเฝ้าระวังที่ 14 วัน พบว่ามีคุณภาพชีวิต (วัดจาก EQ-5D-5L) ต่ำลง ซึ่งส่วนมากเกิดจากความวิตกกังวลและความซึมเศร้า จนถึงการเฝ้าระวัง ณ วันที่ 5 หลังจากนั้นคุณภาพชีวิตโดยเฉลี่ยสูงขึ้น ซึ่งสัมพันธ์กับภายหลังที่บุคลากรได้รับผลการตรวจด้วย RT-PCR คุณภาพชีวิตของบุคลากรที่ลดลง สัมพันธ์กับอายุที่เพิ่มขึ้น และ มีอาการแสดงของโรคทางระบบทางเดินหายใจ อย่างมีนัยสัมพันธ์ทางสถิติ และ บุคลากรที่ใช้อุปกรณ์ PPE ครบชุด สัมพันธ์กับคุณภาพชีวิตที่เพิ่มขึ้น

อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้สามารถเริ่มดำเนินการได้ในช่วงที่มีนโยบายเริ่มเปิดประเทศจากเดือนมกราคมถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2564 ในช่วงเริ่มต้นการเก็บข้อมูลได้มีการรณรงค์ให้บุคลากรทางการแพทย์รับวัคซีนโควิด-19 จึงพบว่าร้อยละ 78 ของบุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับวัคซีนโควิดและร้อยละ 82.8 ของกลุ่มนี้ ได้รับวัคซีนครบ 2 เข็มตามกำหนด โครงการนี้มีจำนวนอาสาสมัครที่เข้าเกณฑ์และยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยน้อยกว่าการคำนวณจากกลุ่มตัวอย่าง อีกทั้งพบผลบวกเพียงร้อยละ 2 ซึ่งไม่สามารถตอบคำถามการวิจัยในประเด็นจำนวนวันกักตัวและปัจจัยต่อการติดเชื้อได้อย่างชัดเจน อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าบุคลากรทุกคนในทุกแผนกของโรงพยาบาลมีความเสี่ยงจากการสัมผัสผู้ป่วยโควิด-19 และติดเชื้อโควิด-19 มาตรการกักตัวหรือเฝ้าระวังบุคลากรสัมผัสแบบเสี่ยงสูงและการตรวจหาการติดเชื้อเป็นระยะๆ ตามแนวทางในการศึกษานี้ยังมีความจำเป็นอย่างยิ่งถึงแม้ว่าบุคลากรส่วนใหญ่จะได้รับวัคซีนครบแล้วก็ตาม การเฝ้าระวังบุคลากรที่สัมผัสเสี่ยงสูงในช่วง 5 ถึง 10 วันแรกภายหลังการสัมผัสยังคงมีความจำเป็นสำหรับการควบคุมการแพร่ระบาดของโรคในสถานพยาบาล อีกทั้งพยาบาลและผู้ช่วยพยาบาลที่ปฏิบัติงานในแผนกฉุกเฉินและแผนกผู้ป่วยวิกฤต นับเป็นกลุ่มเสี่ยงการสัมผัสชนิดเสี่ยงสูงมากที่สุด ซึ่งแตกต่างจากบุคลากรที่ปฏิบัติงานดูแลผู้ป่วยโควิด-19 โดยตรง อาจเป็นเพราะกลุ่มหลังตระหนักถึงความเสี่ยงทำให้เกิดการป้องกันและระมัดระวังตนเองอย่างรัดกุม ขณะที่บุคลากรที่ปฏิบัติงานในแผนกอื่นมีความตระหนักน้อยกว่าหรือขาดอุปกรณ์ป้องกันอย่างเพียงพอ ภาครัฐจึงควรให้ความสำคัญในการสนับสนุนอุปกรณ์ป้องกันตนเองกับบุคลากรในกลุ่มนี้ อีกทั้งควรจัดหาและกระจายอุปกรณ์ดังกล่าวอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม และควรพัฒนาระบบการทำงานเพื่อลดความเสี่ยงของบุคลากรและเพิ่มขวัญและกำลังใจของบุคลากร เช่น จัดให้มีเวรการทำงานแยกเป็นกลุ่มๆ แต่ละกลุ่มไม่มีโอกาสสัมผัสกัน การสนับสนุนด้านปัญหาสุขภาพจิต และการชดเชยเพิ่มเติมในรูปแบบต่างๆ เป็นต้น

ข้อเสนอแนะ

1. การเฝ้าระวังบุคลากรที่สัมผัสเสี่ยงสูงในช่วง 5 ถึง 10 วันยังคงมีความจำเป็นถึงแม้ว่าบุคลากรจะได้รับวัคซีนแล้วก็ตาม
2. การฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ยังคงมีความจำเป็นต่อการควบคุมการแพร่ระบาด

3. ภาครัฐควรมีการจัดการและกระจายอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment หรือ PPE) ให้เพียงพอต่อบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาลที่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่ว่าจะเป็นการปฏิบัติหน้าที่โดยตรงกับผู้ป่วยโรคโควิด-19 หรือไม่ก็ตาม เนื่องจากบุคลากรทุกแผนกมีความเสี่ยงต่อการสัมผัสผู้ที่เชื้อที่ไม่มีอาการ
4. ภาครัฐควรมีมาตรการสร้างขวัญและกำลังใจให้แก่ผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่ เพื่อลดปัญหาด้านสุขภาพจิต

Executive summary

Background:

The rapid increase in COVID-19 cases puts significant stress on the health system. Healthcare workers (HCWs) who are at the frontline responding to the crisis are particularly susceptible to this highly transmissible infection, given their long and close exposure to infected persons. Decision-makers are in need of the information to appropriately determine a quarantine guideline and policy for healthcare workers while maximizing the patient's safety and ensuring the continuous provision of services to society.

Objectives:

The primary objective of this study is to develop recommendations for quarantining HCWs who have been exposed to COVID-19. The secondary objectives are

1. to estimate the proportion of HCWs with COVID-19 by nucleic-acid amplification test (NAAT) within the quarantine period and the difference in proportions of HCWs with COVID-19 by NAAT at day 5, 10 and 14 of the quarantine period;
2. to descriptively report the incubation period (from the date of exposure to COVID-19 source case to when the symptom first appear (symptomatic case) or to when the NAAT is positive (asymptomatic case); and
3. to estimate the proportion of asymptomatic COVID-19 among those HCWs with COVID-19.

Methods:

This is a prospective cohort study to identify the incidence of COVID-19 among health care workers who had been in contact with COVID-19 cases. The inclusion criteria were HCWs aged over 18 years old who have been identified as HCWs in which a patient with laboratory-confirmed COVID-19 infection is receiving care or 'HCWs contact'. Following the initial routine test (Nucleic acid amplification tests, RT-PCR), if the result is PCR negative 'HCWs contact' with or without any respiratory symptoms and works in a health care facility were included for this study. The sample size calculation was 375 participants. Data collection included 1) daily self-monitoring symptoms and temperature for 14 days, 2) Nasopharyngeal & oropharyngeal swabs and saliva at day 5, 10 and 14 of the quarantine period and 3) serum at day 0 and 14 of the quarantine period.

For confirmation of COVID-19 cases, it was based on detection of unique sequences of virus RNA by Nucleic acid amplification tests such as real-time reverse-transcription polymerase chain reaction (rRT-PCR) from nasopharyngeal & oropharyngeal swab and saliva samples at day 5, 10 and 14. For monitoring purposes, serum immunoglobulin G (IgG) were analyzed by ELISA for antibody against SAR-CoV-2 virus at day 0 and 14 of the quarantine period.

Results:

From January to July 2021, 153 eligible health care workers met the inclusion criteria and provided consent. Most participants were women (84%), age range between 22 and 63 (mean age, 34 years old) and worked as nurses (52%), assistant nurses (14%), doctor/dentist/pharmacist/laboratory staff (20%) or other supporting HCWs (15%). Most of the participants worked at an emergency room (ER) or intensive care unit (ICU) (41%). Most of the participants reported to have been vaccinated (78%) and only 5% of the HCWs reported to have full PPE when exposed to COVID-19 patients.

Three HCWs were tested positive for SARS-CoV-2, giving the positivity rate of 2.08% (95%CI: -0.28% to 4.44%) of the HCW contact which was detected at day 5 for 2 HCWs and at day 10 for 1 HCW. All three HCWs received 2-dose COVID-19 vaccination (Sinovac) at an average of 40 days before the contact. They did not use the complete set of PPE and were only put surgical masks and gloves on while in contact with COVID-19 patients. This study reported the incubation period from the date of exposure to known COVID-19 source to when the PCR positive is positive of 6.33 days. Two out of three (66%) COVID-19 positive cases are symptomatic.

The overall positivity rate for SARS-CoV-2 serostatus from the blood sample was 84.15% (95%CI: 76.07% to 92.22%) at day 0-5 and 79.07% (95%CI: 71.96% to 86.18%) at day 14. Most of the positivity rates for SARS-CoV-2 serostatus were correlated with vaccination status. The level of anti-SARS-CoV-2 IgG antibody titer from COVID-19 positive HCWs at day 14 ranged between 20,665 to 40,000 AU/mL.

During the 14-day monitoring period, health-related quality of life (measured using the EQ-5D-5L) of HCWs decreased due to depression and anxiety domain. On average, the quality of life of HCWs decreased from the baseline up until day 5 of monitoring and increased as the PCR results became available. The decreased quality of life was significantly associated with increasing age and showing signs of respiratory disease. The increased quality of life was significantly associated with those who used the full set of PPE.

Discussion:

The study can only be carried out after the reopening policy in Thailand was implemented. From January to July 2021, there was a national campaign to encourage healthcare workers to receive COVID-19 vaccination. Around 78% of the healthcare workers were vaccinated against the COVID-19, and 82.8% of these groups received two doses as scheduled. This study did not recruit enough sample sizes, and only 2% of the HCWs were positive for COVID-19. Therefore, it is unclear whether to reduce the number of days of quarantine or be certain about the factors associated with infection. However, this research highlighted that HCWs in all departments are at risk of being exposed to COVID-19 patients. Closely monitoring high-risk COVID-19 contact cases during the first 5 to 10 days after exposure and periodic testing for infection remains essential for controlling the spread of the disease in healthcare facilities. Nurses and axillary nurses who work in emergency departments and intensive care units are at high risk of COVID-19 exposure. HCWs who work directly with known COVID-19 patients may take full precaution and be equipped with a full set of PPE while those working in other departments may have less awareness or lack of adequate protective equipment. The government should therefore focus on supporting PPE for all HCWs and should develop a working system to minimise the risks of being exposed among coworkers such as shift arrangement. Additional supports for HCWs to tackle mental health issues and compensation in various forms should also be considered.

Recommendations:

1. Closely monitoring of healthcare workers who had been in high-risk contact with COVID-19 patients for 5 to 10 days remains necessary even if personnel have been vaccinated.
2. A booster dose of COVID-19 vaccination for healthcare workers is still necessary to control the epidemic.

3. The government should procure and distribute sufficient Personal Protective Equipment (PPE) for all healthcare workers who were on duty whether working directly with COVID-19 patients or not. This is because all personnel are at risk of coming into contact with COVID-19 patients who have no symptoms.
4. The government should have measures to support healthcare workers who perform their duties to ease mental health problems.

บทสรุปเพื่อการสื่อสารสู่สาธารณะ

บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขถือได้ว่าเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคในระหว่างปฏิบัติงาน โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคโควิด-19 เมื่อบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเจ็บป่วยจะส่งผลกระทบต่อการทำงานที่ และอาจนำไปสู่การแพร่เชื้อสู่ผู้ร่วมงาน ผู้ป่วยอื่นๆ รวมถึงสมาชิกในครอบครัว สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขและองค์การอนามัยโลก สำนักงานภูมิภาคเอเชียใต้และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จึงได้สนับสนุนทุนวิจัยโครงการศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 โดยเป็นการศึกษาไปข้างหน้าเพื่อเฝ้าระวังการติดเชื้อโควิด-19 ในบุคลากรทางการแพทย์ ที่มีการเฝ้าระวังหรือกักตัว 14 วัน โดยเพิ่มความถี่ในการตรวจยืนยันผลและประเภทของการตรวจโดยมีการตรวจ RT-PCR ด้วยตัวอย่างหลังโพรงจมูก ตัวอย่างที่คอ ตัวอย่างน้ำลาย การตรวจระดับภูมิคุ้มกัน การติดตามอาการแสดงและการวัดคุณภาพชีวิต

จากการศึกษาพบว่ามีบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 3 คน พบผลการตรวจ RT-PCR เป็นบวก (ร้อยละ 2.08 จากกลุ่มตัวอย่าง 153 ราย) ระยะฟักตัวของโรคในกลุ่มนี้อยู่ที่ประมาณ 6.33 วัน และ 2 ใน 3 คน มีอาการแสดงแต่ไม่อยู่ในข่ายเป็นผู้ป่วยหนักและหายเป็นปกติในระยะเวลาไม่เกินสองสัปดาห์ เป็นที่น่าสังเกตว่าบุคลากรที่ติดเชื้อระหว่างการกักตัวทั้งสามรายมีระดับภูมิคุ้มกันก่อนวันแสดงผลการติดเชื้อไม่กี่วันหรือไม่กี่ชั่วโมงที่ระดับ 380-1,150 AU/mL ซึ่งอาจจะไม่เพียงพอต่อการป้องกันการติดเชื้อและควรได้รับวัคซีนเพิ่มเติม ดังนั้นการเร่งรัดให้วัคซีนในกลุ่มบุคลากรก็เป็นอีกมาตรการสำคัญ อย่างไรก็ตามจากการศึกษานี้พบว่ามีบุคลากรส่วนหนึ่งที่ไม่ยอมรับวัคซีนเลย เพราะอาจคิดว่าตนเองมีความเสี่ยงน้อยหรือกังวลเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีน

ผลการศึกษายังแสดงให้เห็นว่าพยาบาลและผู้ช่วยพยาบาลที่ปฏิบัติงานในแผนกฉุกเฉิน นับเป็นกลุ่มเสี่ยงการสัมผัสชนิดเสี่ยงสูงมากที่สุด ซึ่งแตกต่างจากบุคลากรที่ปฏิบัติงานดูแลผู้ป่วยโรคโควิด-19 โดยตรง อาจเป็นเพราะกลุ่มหลัง ตระหนักถึงความเสี่ยงทำให้เกิดการป้องกัน รมัดระวังตนเองอย่างรัดกุมและมีอุปกรณ์ป้องกันตนเอง PPE ที่ครบถ้วน ในขณะที่บุคลากรที่ปฏิบัติงานในแผนกอื่นมีความตระหนักน้อยกว่าหรือขาดอุปกรณ์ป้องกันอย่างเพียงพอ ภาครัฐจึงควรให้ความสำคัญในการสนับสนุนอุปกรณ์ป้องกันตนเองกับบุคลากรในกลุ่มนี้ด้วยและพัฒนาระบบการทำงานเพื่อลดความเสี่ยงของบุคลากร เช่น จัดให้มีเวรการทำงาน แยกเป็นกลุ่มๆ และแต่ละกลุ่มไม่มีโอกาสสัมผัสกัน อีกทั้งควรสื่อสารให้บุคลากรปฏิบัติตามมาตรการเว้นระยะห่างทางสังคมระหว่างบุคลากรด้วยกันเอง จะลดความเสี่ยงของการติดเชื้อในกลุ่มนี้ได้มาก เพราะหากมีติดเชื้อของบุคลากรกลุ่มนี้จะมีผลกระทบจำกัดไม่ต้องกักตัวบุคลากรทั้งหมดในโรงพยาบาล ดังเช่นบางโรงพยาบาลที่เข้าร่วมในการศึกษานี้ เป็นต้น ข้อมูลนี้ได้แสดงให้เห็นแล้วว่าไม่มีบุคลากรกลุ่มใดเสี่ยงน้อยกว่าใครเพราะโอกาสในสัมผัสและติดเชื้อโควิด-19 เกิดได้กับบุคลากรที่ปฏิบัติงานในแผนกทั่วไปด้วย

ภาครัฐควรมีแนวทางในการป้องกันปัญหาสุขภาพจิตของบุคลากรที่สัมผัสแบบเสี่ยงสูงในภายหลังอีกด้วย บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ต้องเข้ารับการกักตัวนั้น มักมีความเครียดในช่วง 1-5 วันแรกที่ต้องแยกกักตัว ในระหว่างที่ไม่ทราบสถานะการติดเชื้อ ซึ่งภายหลังจากการกักตัวและทราบสถานะว่าไม่ติดเชื้อ คุณภาพชีวิตของบุคลากรทางการแพทย์สูงขึ้นเป็นลำดับ

หลักการและเหตุผล

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โรคโควิด-19 (COVID-19) เป็นโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ที่มีสาเหตุจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ซึ่งมีการรายงานการระบาดจากเมืองอู่ฮั่น ประเทศจีน (1) ในปัจจุบัน มีจำนวนผู้ติดเชื้อนี้กว่า 4 ล้านคนทั่วโลก (2) ประเทศไทยมีผู้ป่วยโควิด-19 สะสมจำนวน 3,025 ราย โดยผู้ที่เข้าเกณฑ์การเฝ้าระวังและสอบสวนผู้ป่วยโรคปอดอักเสบจากเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (Patient Under Investigation; PUI) กว่า 114,634 ราย (ข้อมูล ณ วันที่ 15 พฤษภาคม พ.ศ. 2563) (3) และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อาการเริ่มต้นของโรคโควิด-19 คล้ายกับอาการไข้หวัดใหญ่ ผู้ป่วยบางส่วนสามารถหายได้เอง แต่บางส่วนมีอาการที่รุนแรงขึ้นและพัฒนาไปสู่กลุ่มอาการทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (severe acute respiratory; SAR) และมีโอกาสเสียชีวิตได้

โรคโควิด-19 จัดเป็นโรคติดต่ออันตราย ตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) โรคติดต่อ พ.ศ. 2558 ซึ่งได้ให้ความหมายว่าเป็น โรคติดต่อที่มีความรุนแรงสูงและสามารถแพร่ไปสู่ผู้อื่นได้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 3) เรื่อง ชื่อและอาการสำคัญของโรคติดต่ออันตราย ได้ระบุอาการของโรคโควิด-19 ประกอบไปด้วย อาการไข้ ไอ เจ็บคอ หอบเหนื่อย หรือ มีอาการของโรคปอดอักเสบ ในรายที่มีอาการรุนแรงจะมีอาการระบบทางเดินหายใจล้มเหลว และอาจถึงขั้นเสียชีวิต คณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ ได้ประกาศให้มีคัดกรอง การกักกัน เฝ้าระวัง ผู้ติดเชื้อหรือผู้ต้องสงสัยติดเชื้อโรคโควิด-19 เพื่อเป็นการควบคุม เฝ้าระวัง การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ซึ่งในปัจจุบันได้กำหนดระยะเวลาการกักตัวเป็นระยะเวลา 14 วัน ณ สถานที่ราชการกำหนด 4 ประเภท คือ State Quarantine, Organizational Quarantine, Hospital Quarantine และ Alternative Hospital Quarantine ร่วมกับการตรวจยืนยันผลการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ทางห้องปฏิบัติการ

จากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ที่ทวีความรุนแรงมากยิ่งขึ้น ทำให้กระทรวงสาธารณสุขได้ทบทวนและรวบรวมหลักการบริหารจัดการและมาตรการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 สำหรับสถานพยาบาลต่าง ๆ เพื่อประเมินความพร้อมรองรับผู้ป่วยและเพื่อให้บุคลากรและเจ้าหน้าที่ที่มีความปลอดภัยภายใต้ระบบงาน (work flow) ที่สามารถนำไปปรับใช้ให้เข้ากับบริบทของสถานพยาบาลนั้น ๆ ได้ ตามหลักการบริหารจัดการสถานพยาบาลทางระบาดวิทยา ระบุว่า สถานที่ควบคุมเชือนั้นต้องมีการแบ่งบริเวณชัดเจนเพื่อลดการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยระบบทางเดินหายใจและผู้ป่วยทั่วไป ทั้งนี้ เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมด้านทรัพยากรเพื่อรองรับผู้ป่วยโควิด-19 ที่อาจมีจำนวนเพิ่มขึ้นในเวลาอันรวดเร็ว สถานพยาบาลควรจัดบริการทางการแพทย์ที่ไม่เร่งด่วน ใช้ระบบ video consultation และระบบ logistic ในการบริการผู้ป่วยทั่วไป และดำเนินการตามมาตรการ social distancing ทุกบริเวณที่มีผู้ใช้บริการอย่างเคร่งครัด บุคลากรต้องปฏิบัติตามมาตรการป้องกัน ควบคุม และกักกันโรคอย่างเคร่งครัด เพื่อความปลอดภัยของบุคลากร สถานพยาบาลควรแบ่งการปฏิบัติงานเป็นชุดและจัดพื้นที่พักและอาหารแก่บุคลากรการแพทย์ที่ปฏิบัติงาน ณ จุดที่มีความเสี่ยงสูง เนื่องจากการบุคลากรอาจได้รับความเสี่ยงจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้ กระทรวง

สาธารณสุขจึงขอให้บุคลากรยุติภารกิจ แยกตัว และเข้ารับการตรวจทันทีหากบุคลากรมีไข้ หรืออาการระบบทางเดินหายใจ กรณีบุคลากรสัมผัสกับผู้ติดเชื้อหรือผู้ป่วยโดยไม่มีกำบังป้องกันที่ตีพอ และมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ สถานพยาบาลมีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนในการให้บุคลากรกักกันตัวเอง ณ ที่พักเป็นเวลา 14 วัน หากเป็นผู้สัมผัสที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ ต้องได้รับการตรวจ PCR เมื่อครบกำหนด (clearance protocol) นอกจากนี้ควรมีการแยกอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยแต่ละโซนอย่างชัดเจน ใช้ตามข้อบ่งชี้ ทำความสะอาดตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุข

การติดตามและการเฝ้าระวังผู้ป่วยโรคโควิด-19 เป็นหนึ่งในมาตรการที่เป็นความพยายามในการควบคุมและป้องกันโรคระบาด โดยเฉพาะโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ แนวทางในปัจจุบันสำหรับผู้ที่เข้าเกณฑ์การเฝ้าระวังและสอบสวนผู้ป่วยโรคปอดอักเสบจากเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 คือ มาตรการกักตัวด้วยตนเอง (self-quarantine) เป็นจำนวน 14 วัน เนื่องจากข้อมูลทางระบาดวิทยาที่ประเมินไว้ว่าประมาณร้อยละ 18-40 ของผู้ติดเชื้อจะไม่แสดงอาการ (4, 5) แต่ในกลุ่มที่มีอาการ ผู้สัมผัสจะแสดงอาการภายใน 14 วัน และสามารถแพร่กระจายเชื้อโรคไปสู่ผู้อื่นได้ องค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้กักตัวบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีความเสี่ยงสูงเป็นเวลา 14 วัน (6) ซึ่งสอดคล้องกับคำแนะนำของ U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (7) ประเทศแคนาดาและประเทศสิงคโปร์ อย่างไรก็ตาม การกักตัวบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการดูแลผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ที่ต้องการแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์เต็มอัตรากำลัง ดังนั้น หากมีแนวทางประเมินความเสี่ยงสำหรับผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (HCWs contact) ที่จะสามารถใช้ปรับแนวทางในการกักกันบุคลากรทางการแพทย์ที่สัมผัสโรคโควิด-19 ได้รวดเร็ว จะทำให้ HCWs contact ดังกล่าวสามารถกลับเข้าทำงานได้เร็วขึ้น จึงเกิดคำถามถึงความเป็นไปได้ของการปรับลดจำนวนวันกักตัวสำหรับ HCWs contact จาก 14 วัน เป็นระยะเวลาที่ลดลงโดยคงความปลอดภัย มีโอกาสน้อยที่จะแพร่กระจายเชื้อไปสู่ผู้อื่น และพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 ที่เหมาะสมกับแนวทางการบริหารทรัพยากรสุขภาพในประเทศไทย

คำจำกัดความที่สำคัญ

บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (healthcare workers) หมายถึง บุคลากรที่ให้บริการในสถานพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขทั้งที่ได้รับค่าจ้างและไม่ได้รับค่าจ้าง (เช่น แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนบริการ อาสาสมัครสาธารณสุข เป็นต้น)

การกักตัว (quarantine) หมายถึง การกำหนดให้ผู้สัมผัสโรคที่ยังไม่ป่วย อยู่ในพื้นที่ที่กำหนดโดยไม่ให้ออกจากพื้นที่นั้น เพื่อเฝ้าระวังและสังเกตอาการป่วยจนกว่าจะพ้นระยะฟักตัวของโรคหรือระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งในปัจจุบันมีการกักกันทั้งในสถานพยาบาล (hospital quarantine) ที่บ้าน (home isolation) สถานที่ภาครัฐจัดทำให้ (state quarantine หรือ local quarantine)

ความเสี่ยงของการสัมผัสเชื้อ (risk of exposure) หมายถึง ความเสี่ยงในการสัมผัสกับผู้ป่วยทั้งทางตรงและทางอ้อมหรือสารคัดหลั่งและวัสดุที่ติดเชื้อ ปัจจุบัน นิยามกระทรวงสาธารณสุขมีการกำหนดผู้สัมผัสใกล้ชิดตามความเสี่ยงต่อการรับเชื้อ จำแนกตามลักษณะของการสัมผัส และการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment หรือ PPE) สำหรับกรณีบุคลากรทางการแพทย์ ดังตารางที่ 1

การสังเกตอาการตนเอง (self-monitoring) หมายถึง บุคคลสังเกตอาการป่วยด้วยตนเอง ซึ่งกรณีนี้เป็นอาการเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ เช่น อาการไอ มีน้ำมูก เจ็บคอ หายใจเหนื่อยหอบ เพื่อประเมินว่าจำเป็นต้องมีการประเมินและตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์หรือไม่

ตารางที่ 1 การจำแนกความเสี่ยงผู้สัมผัส

ผู้สัมผัสใกล้ชิดที่มีความเสี่ยงต่อการรับเชื้อสูง (high-risk closed contact)	ผู้สัมผัสใกล้ชิดที่มีความเสี่ยงต่อการรับเชื้อต่ำ (low-risk closed contact)
ผู้สัมผัสใกล้ชิดในครัวเรือน	
1) สมาชิกในครอบครัว ญาติ และผู้ที่ดูแลผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ขณะที่มีอาการป่วย	
2) ผู้ที่อยู่ในบ้านเดียวกับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	
ผู้สัมผัสใกล้ชิดในสถานพยาบาล	
1) บุคลากรทางการแพทย์ บุคลากรอื่น ๆ ในแผนกที่เกี่ยวข้อง หรือผู้มาเยี่ยมผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในขณะที่อยู่ในโรงพยาบาลโดยไม่ได้ใส่ PPE ตามมาตรฐาน	บุคลากรในโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือผู้มาเยี่ยมผู้ป่วย

ผู้สัมผัสใกล้ชิดที่มีความเสี่ยงต่อการรับเชื้อสูง (high-risk closed contact)	ผู้สัมผัสใกล้ชิดที่มีความเสี่ยงต่อการรับเชื้อต่ำ (low-risk closed contact)
<p>2) ผู้ป่วยรายอื่น ๆ (ป่วยด้วยโรคอื่น) ที่รับการรักษาในช่วงเวลาเดียว และอยู่ในห้องเดียวกันหรือแถวเดียวกันกับ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และผู้ที่มาเยี่ยม ผู้ป่วยเหล่านั้นในขณะที่ผู้ป่วยยังไม่ได้รับการรักษาในห้อง แยกโรค</p> <p>3) เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสิ่งส่งตรวจ จากผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยไม่ได้ใส่ PPE ตามมาตรฐาน</p>	<p>ในขณะที่ อยู่ในโรงพยาบาลที่ใส่ PPE ตามมาตรฐาน</p>

ผู้สัมผัสในยานพาหนะ

<p>1) ในกรณีที่ผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เดินทาง โดยเครื่องบินในขณะที่มีอาการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ที่ร่วมเดินทางโดยเครื่องบินกับผู้ป่วย ผู้โดยสารที่นั่งใกล้ผู้ป่วยในแถวเดียวกัน และในระยะ 2 แถวหน้าและ 2 แถวหลัง - พนักงานบริการบนเครื่องบินทุกรายในโซนเดียวกันกับที่ผู้ป่วยนั่ง - ผู้ที่ร่วมกลุ่มเดินทางเดียวกัน เช่น กลุ่มทัวร์เดียวกัน <p>2) ในกรณีที่ผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เดินทาง โดยยานพาหนะอื่น ๆ ในขณะมีอาการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ที่ร่วมเดินทางกับผู้ป่วย - ผู้โดยสาร หรือพนักงานที่สัมผัสสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจ หรือโดนไอ จาม จากผู้ป่วย - ผู้โดยสารที่อยู่ในระยะห่างไม่เกิน 1 เมตรจากผู้ป่วย 	<p>ผู้โดยสารทุกรายในยานพาหนะ กับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ไม่เข้าเกณฑ์ของผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูง หมายถึง ในกรณีของยานพาหนะขนาดใหญ่ เช่น รถไฟ รถทัวร์ 2 ชั้น เรือเฟอร์รี่ ให้จำกัด เฉพาะผู้ที่อยู่ในตู้เดียวกันหรือในห้องโดยสารชั้น เดียวกัน</p>
--	---

ผู้สัมผัสใกล้ชิดในโรงเรียน/ที่ทำงาน และในชุมชน

<p>1) นักเรียนหรือผู้ร่วมงาน ได้แก่ กลุ่มเพื่อนที่พบปะกับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในขณะมีอาการ และมีประวัติอาจสัมผัสสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจ หรือโดนไอ จาม จากผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019</p> <p>2) ผู้ที่อยู่ในชุมชนเดียวกันกับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือในชุมชนอื่น ๆ และสัมผัสสารคัดหลั่งจาก ทางเดินหายใจ หรือโดนไอ จาม จากผู้ป่วย</p>	<p>1) ผู้ที่เรียน หรือทำงาน อยู่ในชั้น/ห้อง/แผนกเดียวกันกับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในขณะมีอาการที่ไม่เข้าเกณฑ์ผู้สัมผัสใกล้ชิด เสี่ยงสูง</p> <p>2) ผู้ที่อยู่ในชุมชนเดียวกัน และพบปะผู้ป่วยโรค ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในระยะห่างไม่เกิน 1 เมตรจากผู้ป่วยในขณะมีอาการ แต่ไม่เข้าเกณฑ์ ผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูง</p>
---	---

การทบทวนวรรณกรรม

นิยามผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เข้าเกณฑ์สอบสวนโรค (Patient Under Investigation : PUI) และแนวทางการกักตัวบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทย

นิยามผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เข้าเกณฑ์สอบสวนโรค (Patient Under Investigation : PUI) และแนวทางการกักตัวบุคลากรทางการแพทย์ มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่เริ่มต้นการระบาดของโรค โดยนิยามของ PUI ฉบับปรับปรุงล่าสุด เมื่อวันที่ 23 มิถุนายน 2563 สำหรับแนวทางการกักตัวบุคลากร จะใช้เป็นการประเมินความเสี่ยงในการสัมผัสและจำแนกตามการตรวจพบเชื้อ SARS-Cov-2 ดังตารางที่ 2

แนวทางประเมินความเสี่ยงสำหรับผู้สัมผัส ที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข

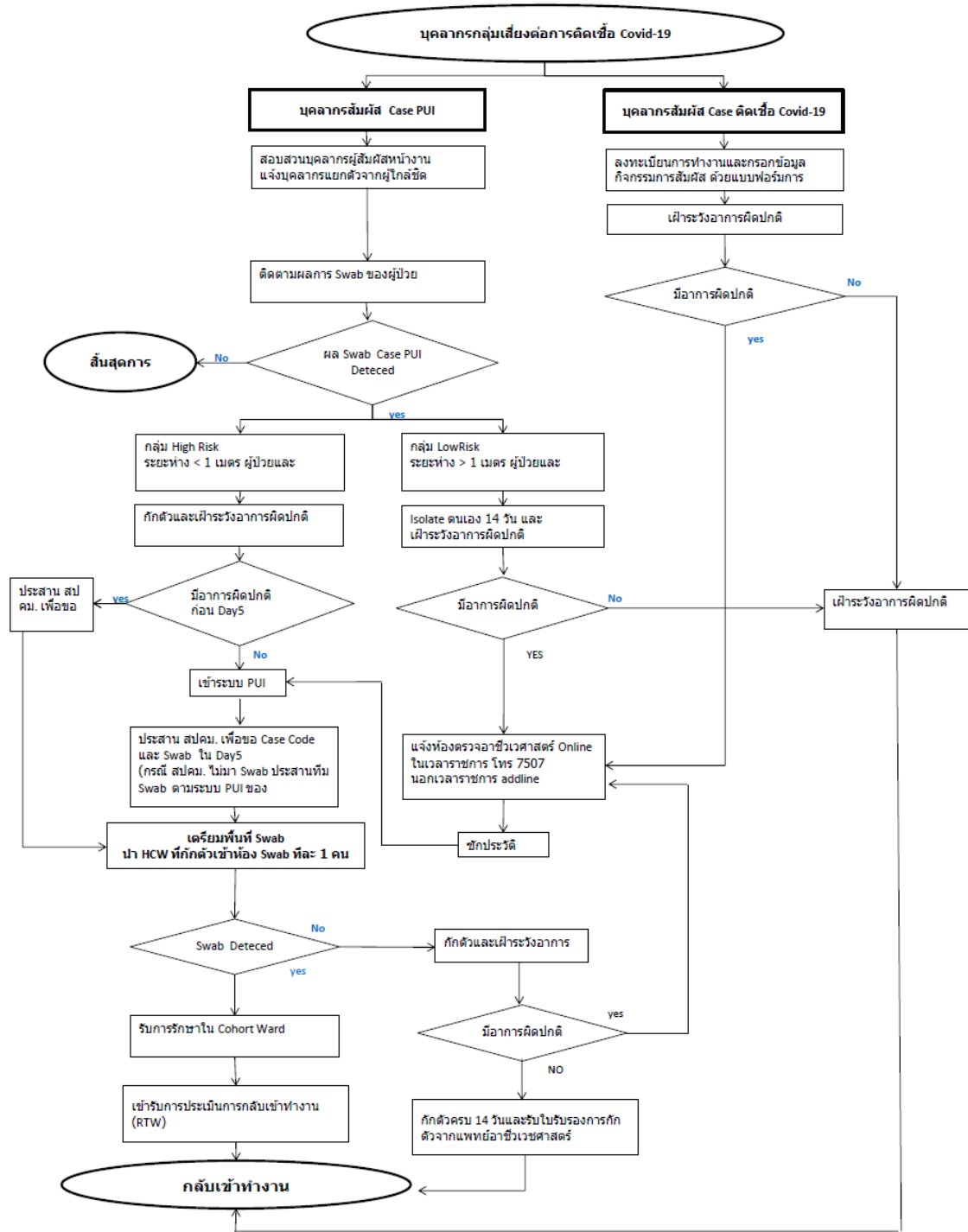
สำหรับ “แบบสอบสวนผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กรณีบุคลากรทางการแพทย์” จะมีลักษณะการสอบสวนโรคที่ต่างจากบุคคลทั่วไป คือ มีการเก็บประวัติเสี่ยงเพิ่มเติม 2 หัวข้อ คือ ประวัติการปฏิบัติตัวตามแนวทางการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในสถานพยาบาล และ ประวัติการสัมผัสผู้ป่วยโรคติดเชื้อโคโรนา 2019 ในสถานพยาบาล ซึ่งมีรายละเอียดใกล้เคียงกับคำแนะนำจากองค์การอนามัยโลก ทั้งนี้ มีส่วนที่ต่างกัน คือ ลักษณะของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment หรือ PPE) ที่สวมใส่ เพิ่มเติม ว่าเป็นอุปกรณ์ประยุกต์ อุปกรณ์ใช้ซ้ำ หรือ มีการติดเทปที่หน้ากาก หรือไม่อย่างไร

แนวทางประเมินความเสี่ยงสำหรับผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (HCWs contact) ในปัจจุบัน แบ่งลักษณะการติดตาม จำแนกตามการสัมผัส 2 รูปแบบคือ 1) การสัมผัสกับผู้ป่วยยืนยันโรคโควิด-19 และ 2) การสัมผัสกับผู้ที่เข้าเกณฑ์การเฝ้าระวังและสอบสวนโรค (PUI) (รูปที่ 1)

ในกรณี HCWs contact สัมผัสกับผู้ป่วยยืนยันโรคโควิด-19 บุคลากรดังกล่าวจะได้รับการลงทะเบียนการทำงานและกรอกข้อมูลกิจกรรมการสัมผัสด้วย “แบบสอบสวนผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กรณีบุคลากรทางการแพทย์” และเฝ้าระวังอาการผิดปกติ หากมีอาการผิดปกติจะได้รับการซักประวัติและตรวจหาเชื้อในภายหลัง

ในกรณี HCWs contact สัมผัสกับ PUI จะมีการสอบสวน HCWs contact และติดตามผลการตรวจหาเชื้อของ PUI หากพบเชื้อจะมีการติดตามและการเฝ้าระวัง HCWs contact แบ่งออกเป็น กลุ่มความเสี่ยงสูง (high-risk) หรือ กลุ่มความเสี่ยงต่ำ (low-risk)

สำหรับกลุ่มความเสี่ยงสูง จะมีการกักตัวและเฝ้าระวังอาการจำนวน 5 วัน และตรวจหาเชื้อในวันที่ 5 (หรือวันก่อนหน้าหากมีอาการผิดปกติ) โดยการ swab ทั้งในผู้ที่มีหรือไม่มีอาการผิดปกติ สำหรับกลุ่มความเสี่ยงต่ำ จะมีการกักตัวและเฝ้าระวังอาการจำนวน 14 วัน หากมีอาการผิดปกติจะมีการตรวจหาเชื้อโดยการ swab



รูปที่ 1 แสดงแนวการปฏิบัติในการสอบสวนและเฝ้าระวังผู้สัมผัส ที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข

แนวทางการกักตัวบุคลากรทางการแพทย์ ในต่างประเทศ

แนวทางการพิจารณามาตรการกักตัวในต่างประเทศขึ้นอยู่กับอาการแสดงของผู้สัมผัส ความเสี่ยงในการสัมผัส (ลักษณะหัตถการ ระยะเวลาสัมผัส) ชนิดของผู้สัมผัส และ การใช้ PPE หากพิจารณาแบ่งประเทศออกเป็น 1) ประเทศที่มีการระบาดอย่างต่อเนื่อง หรือ 2) ประเทศที่สามารถคุมการแพร่ระบาดได้แล้วแต่มีการระบาดรอบ 2 (ตารางที่ 3)

สำหรับประเทศที่มีการระบาดอย่างต่อเนื่อง เช่น สหรัฐอเมริกา อินเดีย แอฟริกาใต้ ระยะเวลาการกักตัวสูงสุดอยู่ที่ 14-15 วัน และขึ้นอยู่กับความเสี่ยงในการสัมผัส ในประเทศสหรัฐอเมริกา จะไม่กักตัวบุคลากรทางการแพทย์หากมีความเสี่ยงต่ำ ประเทศแอฟริกาใต้จะลดระยะเวลาการกักตัวลงจาก 14 วันเป็น 8 วันหากไม่มีอาการ ส่วนประเทศอินเดียระยะเวลาการกักตัวคือ 3-15 วัน ขึ้นกับความเสี่ยงในการสัมผัส และความขาดแคลนบุคลากรในแต่ละพื้นที่ และโดยมากจะยังแนะนำให้ทำการตรวจหาเชื้อไวรัสด้วย PCR สำหรับประเทศอินเดียมีการอนุญาตให้ใช้ point-of-care antigen test คู่กับการตรวจ PCR เพื่อลดงบประมาณและระยะเวลาในการตรวจ

สำหรับประเทศที่สามารถคุมการแพร่ระบาดได้แล้วแต่มีการระบาดรอบ 2 เช่น จีน สิงคโปร์ ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ ระยะเวลาการกักตัวอยู่ที่ 14 วัน ยกเว้นประเทศจีน โดยมากพิจารณาจากลักษณะการสัมผัส ลักษณะการทำงาน อาการแสดง สำหรับประเทศจีนระยะเวลาการกักตัวสั้นกว่าประเทศอื่นๆ คือ 7 วัน ในกรณีบุคลากรทางการแพทย์ที่ทำงานใน COVID infection ward ทุกรายที่มีอาการ โดยเป็นการแยกกักในสถานพยาบาล สิงคโปร์พิจารณาให้บุคลากรทางการแพทย์ที่สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 โดยไม่มีการป้องกัน นานกว่า 30 นาที และมีระยะห่างน้อยกว่า 2 เมตร กักตัวที่บ้านเป็นระยะเวลา 14 วัน และรัฐบาลจะออก stay-home notice ซึ่งหากผู้ที่ได้รับคำสั่งนี้แล้วฝ่าฝืนจะมีค่าปรับ \$10,000 จำคุก 6 เดือน หรือทั้งจำทั้งปรับ สำหรับประเทศญี่ปุ่นและเกาหลีใต้ ไม่พบรายละเอียดการกักตัวโดยเฉพาะกลุ่ม แต่จะระบุภาพกว้างว่าหากมีอาการแสดงหรือทำงานในสถานพยาบาลควรมีการกักตัวที่บ้าน 14 วัน

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบแนวทางประเมินความเสี่ยงสำหรับผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข

นิยามผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เข้าเกณฑ์สอบสวนโรค (PUI)		มาตรการกักตัว	
ฉบับปรับปรุง เมื่อวันที่ 7 เมษายน 2563	ฉบับที่ 16 มิถุนายน 2563 (ปรับปรุง 23 มิถุนายน 2563)	มาตรการกักตัวเดิม	มาตรการใหม่
<p>1. มีอุณหภูมิร่างกายตั้งแต่ 37.5 องศาเซลเซียสขึ้นไป หรือประวัติมีไข้ หรืออาการของโรคระบบทางเดินหายใจอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ไอ น้ำมูก เจ็บคอ หายใจเหนื่อย หรือหายใจลำบาก หรือ มีโรคปอดอักเสบ ร่วมกับ ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ 1) แพทย์ผู้ตรวจรักษาสงสัยว่าบุคลากร ๓ รายนั้นติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ 2) มีประวัติสัมผัสผู้ป่วย/ผู้สงสัยว่าป่วย ด้วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019</p> <p>2. ภายในสถานพยาบาลมีกลุ่มก้อน (cluster) ของผู้มีอาการติดเชื้อระบบทางเดินหายใจที่ผลตรวจ rapid test หรือ PCR ต่อเชื้อไวรัสใช้หัดใหญ่ ให้ผลลบจากทุกรายที่มีการส่งตรวจ ตั้งแต่ 3 รายขึ้นไป ในแผนกเดียวกัน ในช่วงสัปดาห์เดียวกัน</p>	<p>กรณีที่ 1 การเฝ้าระวังที่ด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ</p> <p>1. อุณหภูมิร่างกายตั้งแต่ 37.3 องศาเซลเซียสขึ้นไป หรือ อาการของระบบทางเดินหายใจอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ไอ น้ำมูก เจ็บคอ ไม่ได้กลิ่น หายใจเร็ว หายใจเหนื่อย หรือ หายใจลำบาก ร่วมกับ มีประวัติเดินทางไปยัง หรือ มาจากต่างประเทศทุกเที่ยวบิน ทุกช่องทางระหว่างประเทศ</p> <p>กรณีที่ 2 การเฝ้าระวังในผู้สงสัยติดเชื้อ/ผู้ป่วย</p> <p>กรณีที่ 2.1 ผู้สงสัยติดเชื้อที่มีอาการ ได้แก่</p> <p>อาการของระบบทางเดินหายใจอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ไอ น้ำมูก เจ็บคอ ไม่ได้กลิ่น หายใจเร็ว หายใจเหนื่อย หรือหายใจลำบาก และ/หรือ ประวัติมีไข้ หรือ อุณหภูมิร่างกายตั้งแต่ 37.5 องศาเซลเซียสขึ้นไป โดยแบ่งตามกลุ่มความเสี่ยง ดังต่อไปนี้</p> <p>กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง</p> <ol style="list-style-type: none"> มีประวัติเดินทางหรืออยู่อาศัยในพื้นที่เกิดโรค สัมผัสกับผู้ป่วยยืนยันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ไปในสถานที่ชุมนุม หรือที่ที่มีการรายงานผู้ป่วยยืนยันฯ <p>กลุ่มที่มีปัจจัยเสี่ยงต่ำ</p>	<p>การสัมผัสกับผู้ป่วยยืนยัน COVID-19</p> <ol style="list-style-type: none"> จะได้รับการลงทะเบียนการทำงาน และกรอกข้อมูลกิจกรรมการสัมผัส ด้วย “แบบสอบสวนผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กรณีบุคลากรทางการแพทย์” เฝ้าระวังอาการผิดปกติ หากมีอาการผิดปกติจะได้รับการซักประวัติและตรวจหาเชื้อในภายหลัง <p>การสัมผัสกับผู้เข้าเกณฑ์การเฝ้าระวังและสอบสวนโรค (PUI)</p> <ol style="list-style-type: none"> ติดตามผลการตรวจหาเชื้อของ PUI หากพบเชื้อจะมีการติดตามและการเฝ้าระวัง <ol style="list-style-type: none"> สำหรับกลุ่มความเสี่ยงสูง จะมีการกักตัวและเฝ้าระวังอาการจำนวน 5 วัน และตรวจหาเชื้อในวันที่ 5 (หรือวันก่อนหน้าหากมีอาการผิดปกติ) โดยการ swab ทั้งในผู้ที่มีหรือไม่มีอาการผิดปกติ สำหรับกลุ่มความเสี่ยงต่ำ จะมีการกักตัวและ 	<p>ผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ PUI</p> <p>ผลการตรวจหา SARS-Cov-2</p> <p>ตรวจพบเชื้อไวรัสโคโรนา 2019</p> <ol style="list-style-type: none"> ผู้ป่วยจะเข้ารับการรักษาใน single isolation room หรือ cohort ward เว้นระยะห่างเพียง 1 เมตร กรณีอาการรุนแรง หรือต้องทำ aerosol generating procedure ให้เข้า AIIRรักษาด้วยยาต้านไวรัสตามแนวทางการดูแลรักษา รักษาตัวในโรงพยาบาล เป็นระยะเวลาประมาณ 2-7 วัน (ขึ้นอยู่กับกรณีวินิจฉัยของแพทย์) แพทย์จะพิจารณาย้ายผู้ป่วยไปหอผู้ป่วยเฉพาะกิจ Covid-19 หรือโรงพยาบาลที่รัฐจัดให้ผู้ป่วยพักใน designated hospital/hospitel หรือบ้านจนครบ 30 วัน นับจากวันเริ่ม

นียมผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เข้าเกณฑ์สอบสวนโรค (PUI)		มาตรการกักตัว	
ฉบับปรับปรุง เมื่อวันที่ 7 เมษายน 2563	ฉบับที่ 16 มิถุนายน 2563 (ปรับปรุง 23 มิถุนายน 2563)	มาตรการกักตัวเดิม	มาตรการใหม่
	<p>1. ประกอบอาชีพที่เกี่ยวข้องกับนักท่องเที่ยว สถานที่แออัด หรือติดต่อกับคนจำนวนมาก</p> <p>2. ไปในสถานที่ชุมนุม หรือที่ที่มีการรายงาน ผู้ป่วยยืนยันฯ</p> <p>กรณีที่ 2.2 ผู้ป่วยโรคปอดอักเสบ ไม่พบสาเหตุที่ชัดเจน หรือแพทย์ผู้ตรวจรักษาสงสัยว่าเป็นโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019</p> <p>กรณีที่ 3 การเฝ้าระวังในบุคลากรด้านการแพทย์และสาธารณสุข อาการของระบบทางเดินหายใจอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ไอ น้ำมูก เจ็บคอ ไม่ได้กลิ่น หายใจเร็ว หายใจเหนื่อย หรือหายใจลำบาก และ/หรือ ประวัติมีไข้ หรือ อุณหภูมิร่างกายตั้งแต่ 37.5 องศาเซลเซียสขึ้นไป หรือ ปอดอักเสบ</p> <p>แพทย์ผู้ตรวจรักษาสงสัยว่าเป็นโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019หรือมีประวัติสัมผัสผู้ป่วย/ผู้สงสัยว่าป่วยฯ</p> <p>กรณีที่ 4 การเฝ้าระวังผู้มีอาการติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเป็นกลุ่มก้อน ผู้มีอาการติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเป็นกลุ่มก้อน (cluster) ตั้งแต่ 5 รายขึ้นไป ในสถานที่เดียวกัน ช่วง สัปดาห์เดียวกัน โดยมีความเชื่อมโยงทางระบาดวิทยา</p>	<p>เฝ้าระวังอาการจำนวน 14 วัน หากมีอาการผิดปกติจะมีการตรวจหาเชื้อโดยการ swab</p>	<p>ป่วยตามความเหมาะสม ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา และไม่ต้องทำ swab ซ้ำ</p> <p>ไม่พบเชื้อไวรัสโคโรนา 2019</p> <ol style="list-style-type: none"> สามารถรักษาแบบผู้ป่วยนอกได้ในกรณีที่มีการสัมผัสโรคชัดเจน (เสี่ยงสูง) ให้พิจารณา home quarantine จนครบ 14 วัน หลังสัมผัสโรค กรณีอาการไม่รุนแรงให้พิจารณารับไว้ในโรงพยาบาลเพื่อรอผลการวินิจฉัย กรณีอาการไม่ดีขึ้นภายใน 48 ชั่วโมง พิจารณาส่งตรวจหาเชื้อ SARS-Cov-2 ซ้ำ

ตารางที่ 3 ตารางเปรียบเทียบแนวทางการกักตัวในต่างประเทศ

ประเทศที่มีการระบาดอย่างต่อเนื่อง

หัวข้อ	สหรัฐอเมริกา	อินเดีย	แอฟริกาใต้
หน่วยงานกำหนดแนวทางการกักตัว บุคลากรทางการแพทย์	US CDC	Ministry of Health and Family Welfare	Department of Health
เกณฑ์การพิจารณา - อาการแสดง (ARI), ความเสี่ยงในการสัมผัส, ผู้สัมผัส, การใช้ PPE	HWCs ที่สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 โดยไม่มีการป้องกัน และ/หรือ มีอาการ	HWCs ที่สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 โดยมีการป้องกันที่ไม่เหมาะสม	HWCs ที่สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 ทั้งที่มี/ไม่มีอาการ
รูปแบบการกักตัวและจำนวนที่กักตัว	กักตัว 14 วัน (เสี่ยงสูง) / ไม่กักตัว (เสี่ยงต่ำ)	กักตัว 3-15 วัน ขึ้นกับความเสี่ยงในการสัมผัส/ความขาดแคลนบุคลากร	กักตัวที่บ้าน 14 วัน (มีอาการ) / 8 วัน (ไม่มีอาการ)
การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	PCR (two negative specimens)	PCR และ POC antigen test	PCR
อื่นๆ	-	-	-
วันที่ปรับปรุงข้อมูล	18/06/2020	15/05/2020	05/05/2020

ประเทศที่สามารถคุมการแพร่ระบาดได้แล้วแต่มีการระบาดรอบ 2

หัวข้อ	จีน	สิงคโปร์	ญี่ปุ่น	เกาหลีใต้
หน่วยงานกำหนดแนวทางการกักตัวบุคลากรทางการแพทย์	the National Health Commission of the People's Republic of China	Ministry of Health	Ministry of Health, Labor and Welfare	Korea Centers for Disease Control and Prevention
เกณฑ์การพิจารณา - อาการแสดง (ARI), ความเสี่ยงในการสัมผัส, ผู้สัมผัส, การใช้ PPE	HWCs ที่ทำงานใน COVID infection ward ทุกรายที่มีอาการ	HWCs ที่สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 โดยไม่มีการป้องกัน นานกว่า 30 นาที ระยะห่าง <2 เมตร	มีอาการแสดงหรือทำงานในสถานพยาบาล	HWCs มีอาการแสดงหรือทำงานในสถานพยาบาล
รูปแบบการกักตัวและจำนวนที่กักตัว	7 วัน โดยการแยกกัก	14 วัน โดยการกักตัวที่บ้าน	-	14 วัน โดยการกักตัวที่บ้าน
การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	PCR และ CBC (ไม่ได้ระบุจำนวนครั้ง)	PCR paired sample (D1,2,4,5/D14)	PCR and antigen testing (approved 19/06)	PCR (D13)
อื่นๆ	-	Stay-home notice (ค่าปรับ \$10,000 และ/หรือ จำคุก 6 เดือน)	-	Hospital-level triage และแยกกลุ่มผู้ป่วย
วันที่ปรับปรุงข้อมูล	03/2020	25/06/2020	13/07/2020	17/06/2020

ระยะฟักตัวของโรค

ระยะฟักตัว (incubation period) หมายถึง ช่วงเวลาระหว่างที่ผู้ป่วยได้รับเชื้อไวรัส จนถึงระยะเวลาที่มีอาการแสดงของโรค ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมต่างประเทศ พบว่า ค่าเฉลี่ยของระยะฟักตัว (incubation period) ภายหลังจากสัมผัสโรคอยู่ที่ประมาณ 2 ถึง 7 วัน รายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงค่าเฉลี่ยของระยะฟักตัวในผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19

การศึกษา	จำนวนผู้ติดเชื้อโควิด-19	ค่าเฉลี่ย, 95%CI (วัน)	95th percentile, 95%CI (วัน)	อ้างอิง
Linton <i>et al.</i> , 2020	158	5.6 (5.0 ถึง 6.3)	10.8 (9.3 ถึง 12.9)	(8)
Li <i>et al.</i> , 2020	10	5.2 (4.1 ถึง 7.0)	12.5 (9.2 ถึง 18)	(9)
Backer <i>et al.</i> , 2020	88	6.4 (5.6 ถึง 7.7)	10.3 (8.6 ถึง 14.1)	(10)
Lauer <i>et al.</i> , 2020	181	5.1* (4.5 ถึง 5.8)	11.5 (8.2 ถึง 15.6)**	(11)
Leung <i>et al.</i> , 2020	175 travellers to Hubei	1.8 (1.0 ถึง 2.7)	3.2 (1.0 ถึง 3.8)	(12)
	175 non-travellers	7.2 (6.1 ถึง 8.4)	14.6 (12.1 ถึง 17.1)	

* ค่ามัธยฐาน (median) ** 97.5 percentile

ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 อาจจะมีอาการแสดง (symptomatic) หรือไม่มีอาการแสดง (asymptomatic) ได้ ดังนั้น ในกรณีผู้ที่ได้รับเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีอาการแสดง ระยะฟักตัวจะนับรวมระยะเวลาตั้งแต่วันที่สัมผัสเชื้อ ถึงวันที่มีอาการแสดง แต่หากกรณีผู้ที่ได้รับเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ไม่มีอาการแสดง ในปัจจุบันได้กำหนดให้นับจากระยะเวลาตั้งแต่วันที่สัมผัสเชื้อถึงวันที่ตรวจพบเชื้อก่อโรค

การตรวจวินิจฉัย

การตรวจวินิจฉัยโรคโควิด-19 ในปัจจุบัน เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาเชื้อก่อโรค SARS-CoV-2 โดยวิธี nucleic acid amplification test หรือ NAAT ด้วยเครื่องมือ Reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) แบบ real-time หรือ real-time RT-PCR โดยหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 (N-gene และ RdRP gene) (13) โดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

- 1) หากไม่พบเชื้อของยีนทั้ง 2 ตำแหน่ง (ผลลบ 2 ตำแหน่ง) หมายถึงไม่มีเชื้อ SARS-CoV-2
- 2) หากพบเชื้อของยีนทั้ง 2 ตำแหน่ง (ผลบวก 2 ตำแหน่ง) หมายถึง มีเชื้อ SARS-CoV-2 และ
- 3) กรณีผลของยีนทั้ง 2 ตำแหน่งไม่ตรงกัน จะพิจารณาตรวจตำแหน่งที่ 3

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	รายงานวิจัย	1	1/10/2564	22

คำถามวิจัย

มาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 ที่เหมาะสมกับแนวทางการบริหารทรัพยากรสุขภาพในประเทศไทย ควรพิจารณาประเด็นใดบ้างและอย่างไร

วัตถุประสงค์ของโครงการ

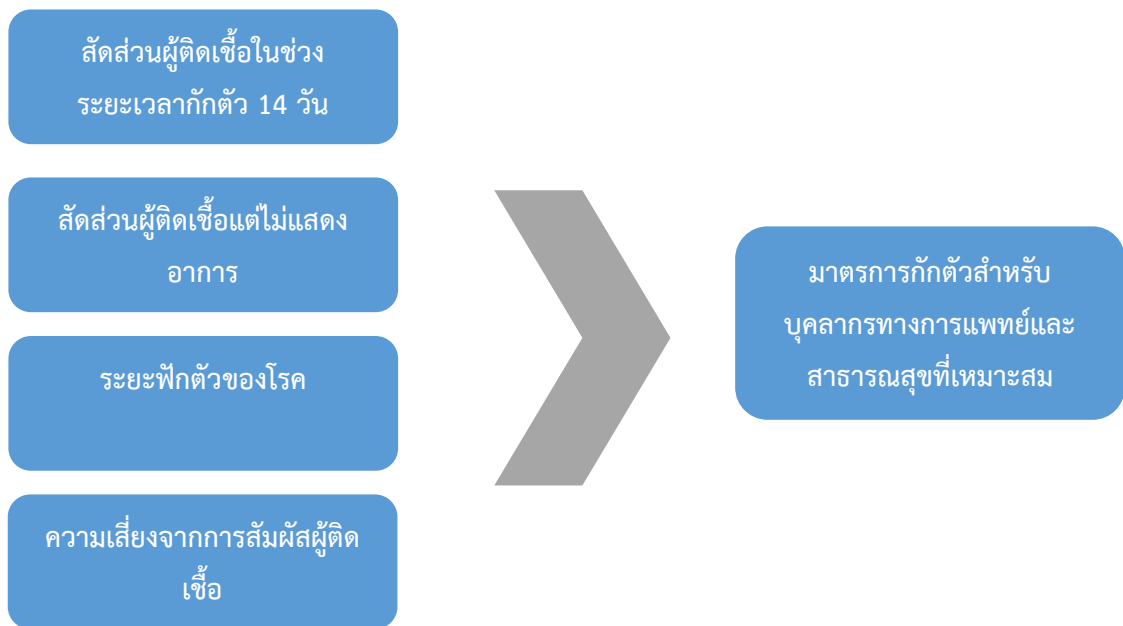
วัตถุประสงค์หลักของการศึกษานี้ คือ เพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 ที่เหมาะสมกับแนวทางการบริหารทรัพยากรสุขภาพในประเทศไทย

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อทราบสัดส่วนของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อโควิด-19 โดยการตรวจ NAAT ในช่วงระยะเวลา กักตัว 14 วัน และความแตกต่างระหว่างสัดส่วนบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อโควิด-19 โดยการตรวจ NAAT ณ วันที่ 5, 10, 14
2. เพื่อทราบระยะฟักตัวของโรคในบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อโควิด-19 (นับจากวันที่สัมผัสเชื้อถึงวันที่มีอาการแสดง (กรณี symptomatic) หรือถึงวันที่ NAAT positive (กรณี asymptomatic)
3. เพื่อทราบสัดส่วนของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการ

กรอบแนวคิดการวิจัย

การพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ต้องอาศัยข้อมูลเรื่อง สัดส่วนผู้ติดเชื้อในระหว่างการกักตัว 14 วัน สัดส่วนผู้ติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการ ระยะเวลาการฟักตัวของโรค และ ความเสี่ยงจากการสัมผัสผู้ติดเชื้อ โดยสัดส่วนผู้ติดเชื้อในระหว่างการกักตัว 14 วัน และระยะเวลาการฟักตัวของโรค จะสามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการกำหนดระยะเวลาการกักตัวและจำนวนการตรวจซ้ำที่เหมาะสม สำหรับข้อมูลสัดส่วนผู้ติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการและความเสี่ยงจากการสัมผัสผู้ติดเชื้อ จะสามารถนำมาใช้ในการจำแนกประเภทบุคลากรฯ ที่ควรได้รับการติดตามอาการอย่างต่อเนื่อง อีกทั้ง ประสิทธิภาพของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขในการจัดการความเสี่ยงในสถานพยาบาลในช่วงการระบาดที่ผ่านมา จะช่วยให้สามารถพัฒนาข้อเสนอแนะในการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เหมาะสมกับสถานพยาบาลแต่ละระดับ



รูปที่ 2 รูปกรอบแนวคิดสำหรับงานวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน

รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า (prospective cohort study) โดยการเก็บข้อมูลความเจ็บป่วยและผลการติดตามและวินิจฉัยโรคโควิด-19 จากผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่อยู่ระหว่างการสอบสวนหรืออยู่ระหว่างการเฝ้าระวัง (Patient Under Investigation; PUI) เป็นเวลา 14 วัน

กลุ่มตัวอย่างและวิธีการคัดเลือก

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า คือ บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (HCWs) ที่มีอายุมากกว่า 18 ปี ซึ่งทำการดูแลหรือรักษาคนไข้ที่ได้รับการตรวจยืนยันจากห้องปฏิบัติการว่าติดเชื้อโควิด-19 โดยนิยามของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 ในงานวิจัยฉบับนี้ หมายถึงถึง เจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลซึ่งรวมบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ บุคลากรทางด้านสาธารณสุขทั้งระดับปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนบริการ ที่มีความเสี่ยงในการสัมผัสกับผู้ติดเชื้อโควิด-19 หรือสารคัดหลั่งและวัสดุที่ติดเชื้อของผู้ติดเชื้อโควิด-19 ทั้งทางตรงและทางอ้อม ซึ่งรวมการสัมผัสใกล้ชิดภายในระยะห่าง 2 เมตร การสัมผัสกับอุปกรณ์หรือสิ่งของเครื่องใช้และการสัมผัสพื้นผิวสิ่งแวดล้อมภายในโรงพยาบาล

เกณฑ์การคัดออก คือ ผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการตรวจยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ด้วยการตรวจสารพันธุกรรมแล้วผลเป็นบวก (PCR positive at day 0) ทั้งผลบวกจริงและผลบวกหลง (true positive and false positive)

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง

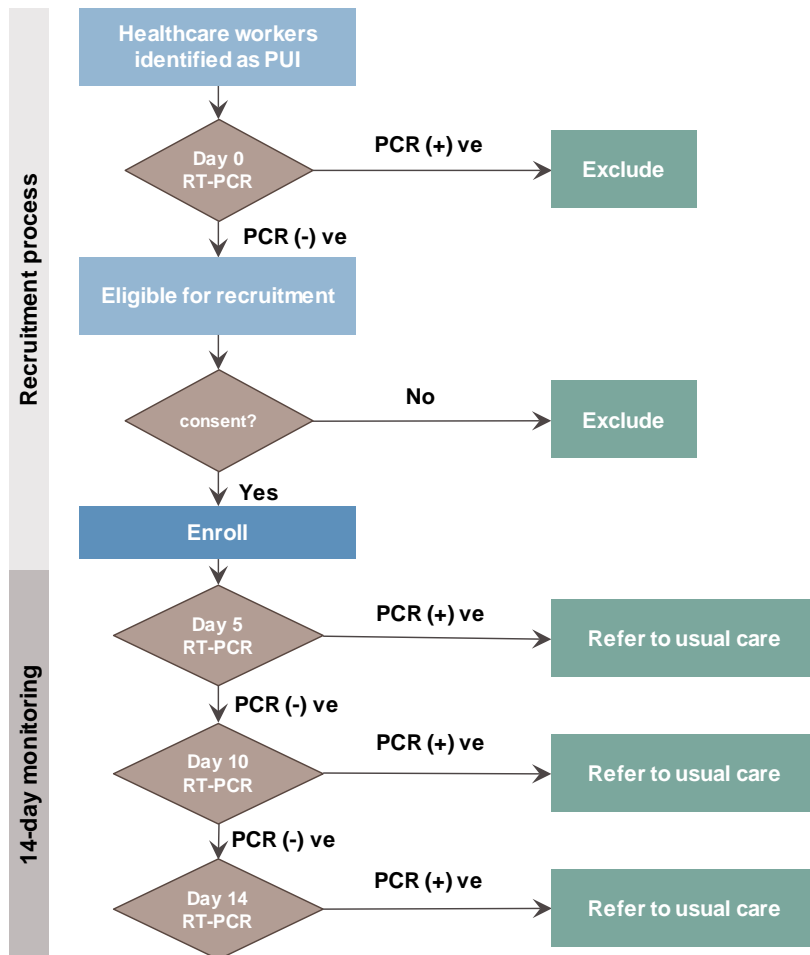
การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างจากการใช้สูตร one sample proportion estimation สามารถคำนวณโดยใช้สูตร (15, 16)

$$n = \frac{Np(1-p)z_{1-\alpha/2}^2}{d^2(N-1) + p(1-p)z_{1-\alpha/2}^2}$$

โดย n = ขนาดตัวอย่าง $z_{1-\alpha/2}^2$ = level of statistical significance
 p = Proportion ของบุคลากรทางการแพทย์ที่ติดเชื้อ COVID-19 d = precision of estimate
 N = ขนาดประชากร

โดยขนาดประชากร (N) ซึ่งในที่นี้คือ บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่ากับ 1,000 กำหนดความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (d) ที่ 0.05 ระดับความเชื่อมั่น (confidence level) ที่ 99% และสัดส่วนของบุคลากรทางการแพทย์ที่ติดเชื้อ COVID-19 มีค่าระหว่าง 3-17% ขึ้นกับความเสี่ยงในการสัมผัสและอาการแสดงของโรค (14-17) ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่คำนวณได้ค่ามากที่สุด คือ 375 คน

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย



รูปที่ 3 ขั้นตอนการวิจัย

ขั้นตอนการขอความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย

ก่อนการดำเนินงานวิจัย นักวิจัยจะทำการประสานกับพยาบาลควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล (infection control nurse) เพื่ออธิบายขั้นตอนและวิธีการเชิงวิทยาศาสตร์เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยมีโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยเป็นสื่อประกอบ หากมีผู้ประสงค์เข้าร่วมโครงการวิจัย พยาบาลควบคุมโรคติดเชื้อจะประสานกับนักวิจัยให้รับทราบ โดยนักวิจัยจะชี้แจงอาสาสมัครเป็นรายบุคคลเพื่อให้อาสาสมัครทราบที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและ

แก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าชดเชยที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ สิทธิในการเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมงานวิจัย ซึ่งระบุไว้ดังรายละเอียดตามเอกสารแนะนำอาสาสมัคร เป็นระยะเวลาประมาณ 10 นาที

ภายหลังการชี้แจงอาสาสมัคร นักวิจัยจะสอบถามความยินยอมในการเข้าร่วมงานวิจัยและขอให้อาสาสมัครอ่านหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย และลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ อาสาสมัครสามารถอ่านเอกสารฉบับนี้อีกกี่ครั้งก็ได้เพื่อให้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยในครั้งนี้ หากในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่อาสาสมัครอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจ อาสาสมัครสามารถขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย เมื่ออาสาสมัครมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระและตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ กรณีอาสาสมัครยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารแนะนำอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่มีการลงลายมือชื่อของอาสาสมัครและผู้วิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน 1 ฉบับ

ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

ภายหลังที่อาสาสมัครแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแล้ว อาสาสมัครจะได้รับเชิญตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสโคโรนา 2019 ชนิด IgG ด้วยการเจาะเลือดในวันแรกที่เริ่มเข้าโครงการวิจัย (วันที่ 0) ณ สถานปฏิบัติงานของอาสาสมัคร และจะได้รับปรอทวัดไข้ดิจิทัลจำนวน 1 ชุด ชุดเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจโควิด (COVID-19 RT-PCR sample collection kit) จำนวน 2 ชุด ประกอบด้วย น้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจสำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media; VTM) แพคเกจสามชั้น (triple packaging system) สำหรับบรรจุวัสดุติดเชื้อ (category B transport requirements) ถุงน้ำแข็ง (ice pack) และ อาสาสมัครจะได้รับวิดิทัศน์สาธิตการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเอง (https://www.youtube.com/watch?v=geKyQ_4lgil) พร้อมทั้งรับการสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไปและอาการ โดยผู้ช่วยวิจัยผ่านการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ โดยการสัมภาษณ์จะใช้เวลาประมาณ 10 นาที

อาสาสมัครจะทำการวัดอุณหภูมิด้วยตนเองวันละ 2 ครั้ง พร้อมบันทึกอาการของตนลงบนแบบประเมินอาการด้วยตนเองบนแบบสอบถามออนไลน์ โดยขอความร่วมมือให้บันทึกทุกวัน หากตรวจสอบข้อมูลไม่พบ ผู้ช่วยวิจัยจะโทรศัพท์สัมภาษณ์อาการของอาสาสมัคร

อาสาสมัครจะทำการเก็บตัวอย่างโดยวิธีการเก็บเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อที่อยู๋ในคอ (Nasopharyngeal & oropharyngeal swabs) และการเก็บเสมหะ (sputum) ในตอนเช้า วันละ 1 ครั้ง ด้วยตนเอง ณ วันที่ 5 และ 10 พร้อมทั้งบรรจุตัวอย่างลงในแพคเกจสามชั้น เพื่อนำตัวอย่างส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยทีมวิจัยจะติดต่อระบบขนส่งเพื่อทำการรับตัวอย่างจากอาสาสมัครและจัดส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายในวันที่เก็บตัวอย่าง

ภายหลังจากที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 14 วัน อาสาสมัครจะได้รับเชิญไปยังสถานพยาบาลเพื่อทำการเก็บเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อที่อยู๋ในคอ (Nasopharyngeal & oropharyngeal swabs) เก็บเสมหะ ตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgG ด้วยการเจาะเลือด

ในระหว่างที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยนี้ หากผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ วันที่ 5, 10, และ 14 ระบุว่าอาสาสมัครเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทางทีมวิจัยจะรีบดำเนินการแจ้งอาสาสมัครและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เร็วที่สุด เพื่อให้อาสาสมัครได้รับการดูแลรักษาโรคโควิด-19 ตามมาตรฐานการรักษาพยาบาล พร้อมทั้งหยุดการเก็บเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อที่อยู๋ในคอและการเก็บเสมหะในตอนเช้า ตารางที่ 5 แสดงภาพรวมการเก็บข้อมูลและระยะเวลาการเก็บข้อมูล

ตารางที่ 5 เครื่องมือการเก็บข้อมูลและวันที่เก็บข้อมูล

เครื่องมือการเก็บข้อมูล	วัน			
	0	5	10	14
แบบสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไป	✓			
แบบประเมินอาการด้วยตนเองหรือด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์	ทุกวัน			
การวัดอุณหภูมิร่างกายด้วยตนเอง	ทุกวัน			
การเก็บเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อที่อยู๋ในคอ (Nasopharyngeal & oropharyngeal swabs)*		✓	✓	✓
การเก็บเสมหะในตอนเช้า*		✓	✓	✓
การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส ด้วยวิธี Real-time PCR จากสิ่งส่งตรวจ*		✓	✓	✓
การเจาะเลือดเพื่อตรวจหาแอนติบอดี (IgG)	✓			✓

* จนกว่าจะมีอาการแสดงและผล PCR เป็นบวกตามแนวทาง CPG

เครื่องมือการเก็บข้อมูล

1. แบบสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร

เป็นแบบสัมภาษณ์เพื่อสอบถาม อายุ เพศ ประเภทของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข สถานที่ปฏิบัติงาน โรคประจำตัว การสูบบุหรี่ ประวัติการสัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด (ภาคผนวกที่ 1)

2. แบบประเมินอาการด้วยตนเองรายวัน

เป็นการติดตามอาการแสดงของโรค ผ่านแบบสอบถามออนไลน์ google form ที่ <https://forms.gle/HffKbn3SfDQcgTy6> ทุกวันเป็นระยะเวลา 14 วัน โดยให้อาสาสมัครตอบว่ามี/ไม่มีอาการแสดง/ไม่ทราบ (ภาคผนวกที่ 2)

ทั้งนี้ ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครจะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ จะไม่มีการเชื่อมโยงกับ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล วันเดือนปีเกิดของอาสาสมัคร หมายเลขผู้ป่วย หมายเลขโทรศัพท์ ในการบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสของอาสาสมัคร (Participant ID) ในการอ้างอิง มีเพียงนักวิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัยจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และกรมควบคุมโรค ที่มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร เนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินงานการติดตามเฝ้าระวังโรคในปัจจุบัน

3. การวัดอุณหภูมิร่างกายด้วยตนเอง

อุปกรณ์: พรอทวัดไข้ดิจิทัล (digital thermometer)

ช่วงเวลาการวัดอุณหภูมิ: 2 ช่วงเวลาต่อวัน 1) หลังตื่นนอน 2) ก่อนนอน

วิธีการวัดอุณหภูมิ: วัดอุณหภูมิทางปากโดยการอมใต้ลิ้น ขณะวัดไม่ควรหายใจทางปากและไม่ดื่มน้ำเย็นหรือน้ำร้อนก่อนวัดอุณหภูมิอย่างน้อย 10-15 นาที

การบันทึกอุณหภูมิ: บันทึกอุณหภูมิเป็นองศาเซลเซียส 1 ครั้ง

4. การเก็บเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อที่อยู๋ในคอ (Nasopharyngeal & oropharyngeal swabs) และการเก็บเสมหะ (sputum) ในตอนเช้า

อุปกรณ์: ชุดเก็บ nasopharyngeal swab (NSP) /throat swab (TS) และน้ำยานำส่งส่งตรวจสำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media; VTM)

ช่วงเวลาการเก็บตัวอย่าง: 1 ครั้ง หลังตื่นนอน

วิธีการเก็บตัวอย่างหลังจมูกและเยื่อในคอ: ใช้ swab¹ สอดเข้าไปในรูจมูกถึงส่วนหลังโพรงจมูก (nasopharynx) แล้วป้ายสารคัดหลั่งบริเวณหลังจมูก เมื่อป้ายเสร็จให้จุ่มลงในหลอด VTM แล้วหักหรือตัดปลายด้าม swab ทิ้ง จากนั้นใช้ swab อีกชิ้น สอดเข้าไปในคอเพื่อเก็บสารคัดหลั่งบริเวณคอหอย เมื่อป้ายเสร็จให้จุ่มลงในหลอด VTM อันเดิม จากนั้น หักหรือตัดปลายด้าม swab ทิ้ง ปิดหลอดเก็บตัวอย่างให้สนิท พร้อมกับจดบันทึกเลข research ID วันที่และเวลาที่เก็บตัวอย่าง

การเก็บเสมหะ (sputum): เก็บเสมหะตอนเช้าใส่ในกระปุกปลอดเชื้อ (sterile container) พร้อมทั้งจดบันทึกเลข research ID วันที่และเวลาที่เก็บตัวอย่าง

วิธีการเก็บรักษาตัวอย่าง: เมื่อเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งทั้งหมดแล้วต้องแช่ในกระติกน้ำแข็งทันที หรือเก็บในตู้เย็นช่องธรรมดาอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส อย่าเก็บในช่องแข็งของตู้เย็น (6) *ส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการภายใน 24 ชั่วโมง*

5. การเจาะเลือดเพื่อตรวจหาแอนติบอดี (serum IgG)

อาสาสมัครจะได้รับเชิญมายังสถานพยาบาลที่ตนสังกัด เพื่อทำการเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างเลือดจำนวน 5 มิลลิลิตร ต่อการเก็บตัวอย่าง 1 ครั้ง จำนวน 2 ครั้ง ณ วันที่ 0 และ 14 เพื่อนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาแอนติบอดีต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ชนิด IgG ด้วยวิธี ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) โดยการเก็บตัวอย่างเลือดจะกระทำโดยบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งจะดำเนินการในสถานพยาบาล ตัวอย่างจะจัดส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อตรวจวิเคราะห์ผลแอนติบอดีต่อเชื้อ SARS-CoV-2

ขั้นตอนการขนส่งตัวอย่าง

การส่งตัวอย่างเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อในคอ และเสมหะ จำเป็นต้องใช้การขนส่งด้วย ห่วงโซ่ความเย็น (4-8 °C) ตลอดการขนส่ง เนื่องจากสารพันธุกรรมของไวรัสโคโรนา 19 อาจถูกทำลายได้จากอุณหภูมิที่สูงขึ้น ขั้นตอนการขนส่งตัวอย่างภายใต้โครงการวิจัยนี้ยึดตามคู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งภายในช่องว่างระหว่างชั้นที่ 2 และ 3 ของพัสดุภัณฑ์สามชั้นสำหรับบรรจุวัสดุติดเชื้อ จะต้องมีการใส่ Ice pack หรือ น้ำแข็งแห้ง บรรจุอยู่ให้เพียงพอ

¹ Dacron หรือ Rayon swab ที่ก้านทำด้วยลวดหรือพลาสติก และไม่มีสาร calcium alginate

สำหรับบรรจุภัณฑ์ชั้นนอก จะมีการปิดผนึกฝากกล่องโฟมโดยใช้เทปพันปิดรอยต่อของฝาให้แน่น เพื่อให้มั่นใจว่าจะรักษาความเย็นจนถึงปลายทางภายใน 24 ชั่วโมง และจะต้องติดเลข research ID กำกับ และหมายเลขโทรศัพท์ผู้ติดต่อ กรณีเกิดเหตุฉุกเฉินพร้อมข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และแสดงรายละเอียด ได้แก่ ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อของผู้ควบคุมการขนส่ง ชื่อผู้ส่ง มีชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ ผู้ติดต่อกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินและผู้รับ



รูปที่ 4 การส่งตัวอย่างจากเนื้อเยื่อหลังโพรงจมูกและเยื่อหูที่อยู่ในคอ และเสมหะ

ทีมวิจัยจะติดต่อระบบขนส่งจ้างเหมาบริการเพื่อทำการรับตัวอย่างจากอาสาสมัครที่บรรจุในพัสดุภัณฑ์สามชั้นสำหรับบรรจุวัสดุติดเชื้อ เพื่อจัดส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายในวันที่เก็บตัวอย่าง

สถานที่รับตัวอย่าง: ศูนย์ประสานงานการตรวจวิเคราะห์และเฝ้าระวังโรคทางห้องปฏิบัติการ (ศปส.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.นนทบุรี หรือเครือข่ายทางปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งปัจจุบันมีอยู่ในทุกจังหวัดในประเทศไทย

เวลาให้บริการ: วันทำการ เวลา 08.30-18.30 น. วันหยุดราชการ เวลา 08.30-16.30 น.

ความปลอดภัยและความเป็นไปได้ของการเก็บส่งตรวจด้วยตนเอง

การเก็บเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อหูที่อยู่ในคอด้วยตนเอง เป็นวิธีการที่ได้รับการยอมรับและมีความแม่นยำในการตรวจหาเชื้อโรคไข้หวัดใหญ่ (18) จากสถานการณ์ขาดแคลนอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment หรือ PPE) ส่งผลให้บางประเทศ เช่น ประเทศอังกฤษ² และประเทศอินเดีย (19) มีการนำวิธีการดังกล่าวมาใช้

² <https://www.youtube.com/watch?v=9WayjX6vCdk>

ถึงแม้ว่าจะทำโดยบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขแต่ขั้นตอนการเก็บและเทคนิคการเก็บมีความสำคัญเป็นอย่างมากต่อคุณภาพของสิ่งส่งตรวจโดยเฉพาะอย่างยิ่งการเก็บสิ่งส่งตรวจหาเชื้อโรคโควิด-19 ที่ยังไม่มี การศึกษาถึงความแม่นยำในการตรวจด้วยตนเอง ดังนั้น เพื่อให้กระบวนการเก็บสิ่งส่งตรวจมีความปลอดภัยและได้คุณภาพ คณะผู้วิจัยจึงได้พัฒนาวิธีทัศนศาสตร์แนวทางการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยตนเอง ร่วมกับกอง ระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เพื่อใช้เป็นข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์และ สาธารณสุขที่จำเป็นต้องเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง เพื่อให้กระบวนการดังกล่าว มีคุณภาพมากที่สุด (พิจารณา รายละเอียดของวิดีโอสาธิตได้ที่ https://www.youtube.com/watch?v=geKyQ_4lgil) ทั้งนี้ อาสาสมัคร สามารถเข้ารับบริการตามสถานพยาบาลที่ตนสังกัด หากไม่สะดวกเก็บเนื้อเยื่อหลังจุมูกด้วยตนเอง



รูปที่ 5 วิธีทัศนศาสตร์แนวทางการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยตนเอง

การวิเคราะห์ข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้

ปัจจุบัน การตรวจวินิจฉัยโรคโควิด-19 ในประเทศไทย เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาเชื้อก่อโรค SARS-CoV-2 โดยวิธี nucleic acid amplification test หรือ NAAT ด้วยเครื่องมือ Reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) แบบ real-time หรือ real-time RT-PCR โดยหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 (13) สำหรับการตรวจติดตามโดยการตรวจหาระดับแอนติบอดี (antibody titer) ต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ชนิด immunoglobulin G (IgG) ดำเนินการตรวจด้วยวิธี ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) ในวันแรกที่เริ่มเข้าโครงการวิจัย (วันที่ 0-5) และจบโครงการ (วันที่ 14) อย่างไรก็ตาม ในช่วงที่ดำเนินการเก็บข้อมูล ประเทศไทยมีการรณรงค์ฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ประชาชนทั่วไป และผู้ที่มีโรคประจำตัว ตั้งแต่ช่วงปลายเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 โครงการวิจัยนี้ จึงได้ปรับเปลี่ยนแนวทางการตรวจหาระดับแอนติบอดีจากเดิม คือ anti-N IgG เป็น anti-S IgG แทน เนื่องจากการวิเคราะห์ด้วย anti-N IgG จะไม่เหมาะสมในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับวัคซีน เกณฑ์

พิจารณาผลบวก (seropositive) เป็นการให้ cut-off point ที่มากกว่า 50 AU/mL (BAU/ml = 0.142 × AU/ml) ตัวอย่างทั้งหมดจะจัดส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อตรวจวิเคราะห์ผลของการตรวจพบสารพันธุกรรม (PCR + หรือ PCR -) และค่าระดับภูมิคุ้มกัน

ผู้วิจัยจะเก็บรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถามอาการด้วยตนเองทางออนไลน์ และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการและบันทึกโปรแกรม Microsoft Excel เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และหากมีข้อสงสัยหรือพบข้อมูลที่ผิดปกติ จะมีการสอบทวนกับแหล่งข้อมูลก่อนทำการวิเคราะห์

ผู้วิจัยใช้โปรแกรม Stata/MP 14 (College Station, TX: StataCorp LLC) ในการวิเคราะห์สถิติเชิงพรรณนา และเชิงอนุมานทั้งหมด โดยสถิติเชิงพรรณนาใช้ ค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ค่ามัธยฐาน (median) ค่าสูงสุด (maximum) ค่าต่ำสุด (minimum) เพื่ออธิบายลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร ความเสี่ยงจากการสัมผัส อาการแสดง คุณภาพชีวิต ข้อมูลจากผลทางห้องปฏิบัติการ (biological and serological data) ส่วนคะแนนคุณภาพชีวิต ได้จากแบบประเมิน EQ-5D-5L จากสถานะสุขภาพ 5 ด้าน ที่แปลงเป็นค่าคะแนนอรรถประโยชน์ EQ-5D-5L โดยใช้ค่าที่กำหนดไว้สำหรับประชากรไทย (20, 21)

งานวิจัยนี้ ได้วิเคราะห์สถิติเชิงอนุมานเพิ่มเติม เพื่อค้นหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับคุณภาพชีวิตของอาสาสมัคร ด้วย multivariable linear regression ค้นหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับระดับความวิตกกังวล/ความซึมเศร้าด้วย multiple logistic regression และความเสี่ยงจากการสัมผัสด้วย multinomial logistic regression ซึ่งแตกต่างกันตามลักษณะข้อมูลของตัวแปรตามที่วิเคราะห์ โดยปัจจัยที่กำหนดเป็นตัวแปรต้น ได้แก่ อายุ เพศ ประเภทของงาน สถานที่ทำงาน สถานะการฉีดวัคซีน ความเสี่ยงของการสัมผัส อาการทางคลินิก เป็นต้น

ประเด็นด้านจริยธรรมในการทำวิจัย

การศึกษานี้มีขั้นตอนการสัมภาษณ์อาสาสมัคร การตอบแบบสอบถามด้วยตนเองทางออนไลน์และการเก็บตัวอย่างชีววัตถุ ได้แก่ สารคัดหลั่ง เสมหะและเลือด ดังนั้น เพื่อเป็นการรักษาสีทธิของอาสาสมัครและมีการปฏิบัติตามวิจัยตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH good clinical practice guideline) ก่อนการเก็บข้อมูล โครงการวิจัยต้องได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ก่อนเริ่มดำเนินงาน

กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

ผู้วิจัยจะมอบเอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยและเอกสารแนะนำอาสาสมัครให้ผู้ประสานงานในโรงพยาบาลสถานที่ศึกษาวิจัย เพื่อส่งมอบให้อาสาสมัครที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก อ่านเป็นเวลาอย่างน้อย 1 วัน

ผู้ประสานงานจะส่งรายชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของผู้ที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมจะเป็นผู้ดำเนินการขออนุญาตขอความยินยอมอาสาสมัครอีกครั้งหนึ่งเป็นรายบุคคลโดยใช้เวลาอย่างน้อย 10 นาทีในการอธิบายและเปิดโอกาสให้อาสาสมัครสามารถสอบถามเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในเอกสารแนะนำอาสาสมัคร โดยมุ่งหวังให้อาสาสมัครทราบที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น โดยที่โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดูแลรักษาพยาบาลตามมาตรฐานทางการแพทย์ของอาสาสมัคร ในกรณีเกิดอันตรายหรือบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการ อีกทั้งชี้แจงเรื่องค่าชดเชยที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ โดยอาสาสมัครจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลาในการเก็บส่งตรวจที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เป็นจำนวนทั้งสิ้น 2,000 บาท ตลอดการศึกษา โดยแบ่งเป็นครั้งละ 1,000 บาท เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยและได้รับการเจาะเลือดที่สถานพยาบาลเมื่อเริ่มเข้าโครงการวิจัย 1 ครั้ง และเมื่อจบโครงการวิจัยอีก 1 ครั้ง โดยค่าชดเชยสำหรับเป็นค่าเสียเวลา ค่าเดินทาง ค่าอาหาร จำนวน 1,000 บาท/ครั้งหรือมากกว่าตามที่จ่ายจริงแต่ไม่ต่ำกว่า 1,000 บาท/ครั้ง และชี้แจงสิทธิในการเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมงานวิจัย หากอาสาสมัครไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการวิจัยแล้วหรือรู้สึกไม่สบายใจกับการเข้าร่วมโครงการในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง อาสาสมัครสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา ซึ่งจะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาของอาสาสมัครที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานจากสถานพยาบาลภาครัฐแต่ประการใด ทั้งในปัจจุบันและอนาคต

ภายหลังการชี้แจงอาสาสมัคร ผู้วิจัยสอบถามความเข้าใจของอาสาสมัครโดยการสอบถามความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนทางห้องปฏิบัติการที่อาสาสมัครจะได้รับเพิ่มเติม และจะขอให้อาสาสมัครอ่านหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยและลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ อาสาสมัครจะได้รับเอกสารแนะนำอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่มีการลงลายมือชื่อของอาสาสมัครและผู้วิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน 1 ฉบับ

การจัดการความเสี่ยง

ความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย คือ

1) ความเสี่ยงที่ได้รับจากการตอบแบบสัมภาษณ์ ในระหว่างการสัมภาษณ์อาจมีคำถามบางข้อที่อาสาสมัครรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจ หรือ ต้องการถอนตัวออกจากการวิจัย อาสาสมัครมีสิทธิจะไม่ตอบคำถามในข้อนั้นๆ และมีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อทั้งระหว่างการสัมภาษณ์หรือภายหลังการสัมภาษณ์ โดยผู้วิจัยจะสอบถามการยินยอมให้ใช้ข้อมูลจากอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากการวิจัย ทั้งที่สัมภาษณ์แล้วบางส่วนหรือทั้งหมด ก่อนการนำไปใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล หากอาสาสมัครไม่ยินยอมให้ใช้ข้อมูล ข้อมูลที่ได้ให้ไว้กับผู้วิจัยก่อนหน้านี้จะถูกทิ้งและไม่นำมาทำการวิเคราะห์ สรุป และอภิปรายผลในงานวิจัยนี้

2) ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเก็บสิ่งส่งตรวจและเจาะเลือด อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการเจ็บเลือดออก ช้ำ อาการบวมบริเวณที่เก็บสิ่งส่งตรวจและเจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก หากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรืออาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากนี้ อาสาสมัครรับทราบว่า สามารถแจ้งผู้วิจัยได้ทันที และจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากโครงการวิจัยนี้ โดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่นอกเหนือจากสิทธิเบิกค่ารักษาพยาบาลของอาสาสมัคร

3) ความเสี่ยงจากการเปิดเผยข้อมูล ข้อมูลส่วนบุคคลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวอาสาสมัคร จะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะโดยผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างเคร่งครัด เว้นแต่กรณีที่ผลทางห้องปฏิบัติการระบุว่าอาสาสมัครเป็นผู้ติดเชื้อโควิด-19 ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการแจ้งอาสาสมัครและหน่วยงานภาครัฐที่ควบคุมการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ให้เร็วที่สุด เพื่อให้อาสาสมัครได้รับการดูแลรักษาโรคตามมาตรฐานการรักษาพยาบาลในปัจจุบันและป้องกันการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19

ข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความลับ (data privacy and confidentiality)

ผู้วิจัยจะรักษาความลับและข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครตลอดระยะเวลาการศึกษา ซึ่งรวมถึงขั้นตอนการเกณฑ์อาสาสมัคร การขอความยินยอมอาสาสมัคร การเก็บข้อมูลและการบันทึกข้อมูล ข้อมูลวิจัยรายบุคคลจะไม่มีมีการเชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคลแต่ละเชื่อมโยงโดยรหัสอาสาสมัคร (study identification) ข้อมูลส่วนบุคคลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวอาสาสมัคร จะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ กรณีที่ผลทางห้องปฏิบัติการ ระบุว่าอาสาสมัครเป็นผู้ติดเชื้อโควิด-19 ผู้วิจัยจะรีบดำเนินการแจ้งอาสาสมัครและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องให้เร็วที่สุด เพื่อให้อาสาสมัครได้รับการดูแลรักษาโรคตามมาตรฐานการรักษาพยาบาลในปัจจุบัน และจะไม่เปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะ

การเก็บรักษาและการจัดการข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Data protection and anonymized data)

ข้อมูลวิจัยจะไม่มีมีการเชื่อมโยงกับ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล วันเดือนปีเกิดของอาสาสมัคร หมายเลขผู้ป่วย หมายเลขโทรศัพท์ ในการบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสของอาสาสมัคร (Participant ID) ในการอ้างอิง และจะมีเพียงนักวิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัยจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และกรมควบคุมโรค ที่มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร เนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินงานการติดตามเฝ้าระวังโรคในปัจจุบัน กรณีข้อมูลวิจัยที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดจะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของผู้วิจัย ซึ่งมีการเข้ารหัสผ่าน ข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ ได้แก่ แบบสอบถาม หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) จะถูกเก็บแยกกันไว้ในตู้ที่มีกุญแจล็อกเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี ณ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะทำลายเอกสารด้วยเครื่องทำลายเอกสาร และไฟล์ใดๆ ที่มีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ นักวิจัยจะทำเครื่องหมายว่าเป็นความลับ ผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลส่วนบุคคลทิ้งภายหลังการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้ว และข้อมูลวิจัย

จะเก็บในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เป็นอย่างน้อย 5 ปี ภายหลังจากการส่งรายงานวิจัยแก่แหล่งทุน โดยข้อมูลดังกล่าวจะไม่มีการระบุถึงตัวตนของอาสาสมัครแต่อย่างใด

การจัดเก็บข้อมูล

การจัดเก็บข้อมูลระยะสั้น

ข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ ได้แก่ แบบสอบถาม หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) จะถูกเก็บแยกกัน ไว้ในตู้ที่มีกุญแจล็อกอยู่ตลอดเวลา ณ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลวิจัยที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดจะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของผู้วิจัยซึ่งมีการเข้ารหัสผ่าน ในช่วงระยะเวลาที่เก็บข้อมูล ข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ทั้งหมด เช่น รายละเอียดการติดต่อจะถูกเก็บไว้ในไฟล์แยกออกจากไฟล์ข้อมูลวิจัย ทั้งนี้ ไฟล์ใด ๆ ที่มีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ นักวิจัยจะทำเครื่องหมายว่าเป็นความลับและลงรหัสเข้าตู้ไฟล์ดังกล่าว เพื่อเป็นการป้องกันการรั่วไหลของข้อมูล

การจัดเก็บข้อมูลระยะยาว

ข้อมูลวิจัยที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้ว (checked, validated and cleaned data) จะเก็บไว้ในฐานข้อมูลของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นอย่างน้อย 5 ปี ภายหลังจากการส่งรายงานวิจัยแก่แหล่งทุน โดยข้อมูลดังกล่าวจะอยู่ในรูปแบบของรหัสอาสาสมัครในรูปแบบบันทึกข้อมูล (study ID) และไม่มีการระบุถึงตัวตนของอาสาสมัครแต่อย่างใด (anonymization data) ข้อมูลที่สามารถโยงกลับไปถึงบุคคลได้จะถูกทำลาย

การเก็บและการทำลายสิ่งส่งตรวจ

กองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จะเป็นผู้รับผิดชอบเก็บสิ่งส่งตรวจและทำลายสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจทั้งหมด

การเก็บสิ่งส่งตรวจ

สิ่งส่งตรวจแต่ละชนิดที่เหลือจะถูกบรรจุในหลอดขนาด 2 มิลลิลิตร ที่ปิดสนิทแยกชนิดกัน ป้องกันการรั่วไหลของสิ่งส่งตรวจ โดยจะมีการใส่หมายเลขวิจัยกำกับในแต่ละหลอด และจัดเก็บในบรรจุภัณฑ์พลาสติก ณ อุณหภูมิ -80 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 14 วัน เพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ สิ่งส่งตรวจที่เหลือจะไม่นำไปใช้สำหรับการศึกษาอื่น

การทำลายสิ่งส่งตรวจ

หลอดน้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจสำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media; VTM) และตัวอย่างส่งตรวจจะถูกแยกใส่ถุงขยะประเภทวัสดุติดเชื้อ และปิดผนึกแน่นหนาเพื่อป้องกันการรั่วไหล โดยวัสดุติดเชื้อจะผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งความดัน (autoclave) ก่อนนำไปทำลาย

ผลการศึกษา

ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2564 มีอาสาสมัครที่เข้าเกณฑ์และยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 153 ราย (ร้อยละ 40.8 ของขนาดตัวอย่าง) อาสาสมัครมีอายุระหว่าง 22 ถึง 63 (อายุเฉลี่ย 34.41 ปี) ส่วนมากเป็นเพศหญิง (ร้อยละ 84.31) ทำงานเป็นพยาบาลหรือผู้ช่วยพยาบาล (ร้อยละ 65.36) ซึ่งส่วนมากบุคลากรทางการแพทย์สัมผัสผู้ป่วยโควิด-19 จากการรักษาพยาบาลในห้องฉุกเฉิน (ER) หรือหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) (คิดเป็นร้อยละ 41.18) ที่ไม่ทราบสถานะการติดเชื้อของผู้ป่วยก่อนเข้ามารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือผู้ป่วยปกปิดข้อมูลการติดเชื้อ หอผู้ป่วยในและแผนกผู้ป่วยนอกคิดเป็นร้อยละ 30 คลินิกโรคระบบทางเดินหายใจและหอผู้ป่วยโควิดคิดเป็นร้อยละ 3 อาสาสมัครส่วนมากไม่มีโรคประจำตัว (ร้อยละ 77.12) และไม่สูบบุหรี่ (ร้อยละ 94.77) ทั้งนี้ ร้อยละ 78.43 ของบุคลากรที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 ได้รับวัคซีนโควิดแล้ว และส่วนมากได้รับวัคซีน Sinovac (ร้อยละ 73.20) ส่วนน้อยใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) ครบชุด คิดเป็นร้อยละ 5 รายละเอียดข้อมูลทั่วไปดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร	ค่า
อายุ (ปี) (ค่าเฉลี่ย (sd), จำนวน)	34.41 (9.83), 153
อายุ (ปี) (ค่ามัธยฐาน (p25, p75), จำนวน)	31 (25, 42), 153
เพศ (จำนวน (%))	
ชาย	24 (15.69%)
หญิง	129 (84.31%)
ประเภทของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (จำนวน (%))	
แพทย์/ทันตแพทย์/เภสัชกร/เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	30 (19.61%)
พยาบาล	79 (51.63%)
ผู้ช่วยพยาบาล	21 (13.73%)
อื่นๆ	23 (15.03%)
สถานที่ปฏิบัติงาน (จำนวน (%))	
แผนกผู้ป่วยนอก/ แผนกผู้ป่วยใน	46 (30.07%)
แผนกฉุกเฉิน (ER) / แผนกผู้ป่วยวิกฤต (ICU)	63 (41.18%)
คลินิกโรคระบบทางเดินหายใจ / หอผู้ป่วยแยกโรค	4 (2.61%)
อื่น ๆ เช่น ห้องปฏิบัติการ ห้องยา คลินิกแพทย์แผนไทย	40 (26.14%)
โรคประจำตัว (จำนวน (%))	
ไม่มีโรคประจำตัว	118 (77.12%)
มีโรคประจำตัว	34 (22.22%)
ประวัติการสูบบุหรี่ (จำนวน (%))	

ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร	ค่า
ไม่สูบ	145 (94.77%)
เคยสูบบุหรี่	4 (2.61%)
ปัจจุบันสูบบุหรี่	4 (2.61%)
ประวัติการสัมผัสผู้ป่วยยืนยันโควิด-19 (จำนวน (%))	
สัมผัสจากผู้ป่วย	100 (65.36%)
สัมผัสจากเพื่อนร่วมงาน	29 (18.95%)
สัมผัสจากบุคคลในครอบครัว	24 (15.69%)
การใช้ PPE ครบชุด (จำนวน (%))	
ไม่ใช้	146 (95.42%)
ใช้	7 (4.58%)
การฉีดวัคซีน (จำนวน (%))	
ไม่ได้ฉีด	25 (16.34%)
ฉีด	120 (78.43%)
ชนิดของวัคซีนที่ฉีด (จำนวน (%))	
Sinovac (CoronaVac)	112 (73.20%)
Oxford/AstraZeneca	8 (5.23%)
มีอาการแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง (จำนวน (%))	
ไม่มี	36 (23.53%)
มี	117 (76.47%)
อาการไข้ (จำนวน (%))	
ไม่มี	149 (97.39%)
มี	4 (2.61%)
อาการหนาวสั่น (จำนวน (%))	
ไม่มี	151 (98.69%)
มี	2 (1.31%)
อาการปวดศีรษะ (จำนวน (%))	
ไม่มี	128 (83.66%)
มี	25 (16.34%)
อาการปวดกล้ามเนื้อ (จำนวน (%))	
ไม่มี	137 (89.54%)
มี	14 (9.15%)
อาการอ่อนเพลีย/ ไม่สบายตัว (จำนวน (%))	
ไม่มี	136 (88.89%)
มี	16 (10.46%)
อาการไอแห้ง (จำนวน (%))	
ไม่มี	133 (86.93%)

ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร	ค่า
มี	19 (12.42%)
อาการไอแบบมีเสมหะ (จำนวน (%))	
ไม่มี	146 (95.42%)
มี	7 (4.58%)
อาการจาม (จำนวน (%))	
ไม่มี	130 (84.97%)
มี	22 (14.38%)
อาการเจ็บคอ (จำนวน (%))	
ไม่มี	130 (84.97%)
มี	22 (14.38%)
อาการน้ำมูกไหล / คัดจมูก (จำนวน (%))	
ไม่มี	134 (87.58%)
มี	19 (12.42%)
อาการคลื่นไส้ / อาเจียน (จำนวน (%))	
ไม่มี	149 (97.39%)
มี	4 (2.61%)
อาการเบื่ออาหาร / ไม่อยากอาหาร (จำนวน (%))	
ไม่มี	145 (94.77%)
มี	8 (5.23%)
อาการง่วงไม่ได้กลิ่น / ลิ้นไม่รับรสชาติอาหาร (จำนวน (%))	
ไม่มี	151 (98.69%)
มี	2 (1.31%)
อาการถ่ายเหลว/ท้องเสีย (จำนวน (%))	
ไม่มี	144 (94.12%)
มี	9 (5.88%)
อาการอึดอัด แน่นหน้าอก (จำนวน (%))	
ไม่มี	147 (96.08%)
มี	6 (3.92%)
อาการหอบ/หายใจลำบาก (จำนวน (%))	
ไม่มี	147 (96.08%)
มี	6 (3.92%)

ข้อมูลการตรวจหาสารพันธุกรรมของ SAR-CoV-2

โครงการวิจัยนี้สามารถเก็บตัวอย่างจากอาสาสมัครได้ทั้งสิ้น 834 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างจาก NP swab 417 ตัวอย่างและตัวอย่างน้ำลาย 417 ตัวอย่าง โดยมีตัวอย่างน้ำลายที่ไม่สมบูรณ์จำนวน 11 ตัวอย่าง เนื่องจากมีปริมาตรน้อยเกินกว่าที่จะสามารถวิเคราะห์ได้ จากการตรวจยืนยันการติดเชื้อก่อโรค SARS-CoV-2 ด้วยการตรวจสารพันธุกรรม พบบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 3 คน พบอัตราการพบผลบวกอยู่ที่ 2.08% (95%CI: -0.28% ถึง 4.44%) ซึ่งพบ ณ. การตรวจวันที่ 5 จำนวน 2 คน การตรวจวันที่ 10 จำนวน 1 คน โดยที่บุคลากรทางการแพทย์ที่ติดเชื้อ SARS-CoV-2 ทั้ง 3 คน ไม่ได้ใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ครบชุด ใช้เพียงเพียงหน้ากากอนามัย (surgical mask) และถุงมือเท่านั้น ทั้ง 3 คน ได้รับวัคซีน Sinovac ครบ 2 เข็ม เป็นระยะเวลาโดยเฉลี่ย 40 วันก่อนการสัมผัส บุคลากร 2 ใน 3 ของผู้ติดเชื้อมีอาการแสดง และค่าเฉลี่ยของระยะเวลาตั้งแต่วันที่สัมผัสถึงวันที่พบผลตรวจยืนยันการติดเชื้ออยู่ที่ 6.33 วัน ตารางที่ 7 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่พบสารพันธุกรรมของ SAR-CoV-2

ตารางที่ 7 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครที่พบสารพันธุกรรมของ SAR-CoV-2

รายละเอียด	รายที่ 1	รายที่ 2	รายที่ 3
อายุ (ปี)	39	35	40
เพศ	หญิง	ชาย	หญิง
ประเภทของบุคลากร	ผู้ช่วยพยาบาล	แพทย์แผนไทย	ผู้ช่วยพยาบาล
สถานที่ปฏิบัติงาน	แผนกฉุกเฉิน	คลินิกแพทย์แผนไทย	แผนกผู้ป่วยนอก/ผู้ป่วยใน
โรคประจำตัว	ไม่มีโรคประจำตัว	ไม่มีโรคประจำตัว	มีโรคประจำตัวที่เกี่ยวข้องกับทางเดินหายใจ
ประวัติการสูบบุหรี่	ไม่สูบบุหรี่	ไม่สูบบุหรี่	ไม่สูบบุหรี่
ประวัติการสัมผัสผู้ป่วยยืนยันโควิด-19	สัมผัสผู้ป่วยระหว่างทำคลอด	สัมผัสผู้ป่วยในโรงพยาบาล	สัมผัสบิดาที่อาศัยอยู่ในบ้านเดียวกัน
อาการแสดง	มี	มี	ไม่มี
ระยะเวลานับจากวันที่สัมผัสผู้ป่วยจนถึงวันที่ผล PCR + (วัน)	6	9	4
การสัมผัสผู้ป่วยยืนยันโควิด-19	สัมผัสจากผู้ป่วย	สัมผัสจากผู้ป่วย	สัมผัสจากบุคคลในครอบครัว
การฉีดวัคซีน	ฉีดครบ 2 เข็ม	ฉีดครบ 2 เข็ม	ฉีดครบ 2 เข็ม
ชนิดของวัคซีนที่ฉีด	Sinovac	Sinovac	Sinovac
ระยะเวลานับจากวันที่ฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 จนถึงวันที่สัมผัสผู้ป่วย (วัน)	42	39	39
Anti-S antibody titers (AU/mL)			
ณ วันที่ 5	1,155.9	627.6	381.1
ณ วันที่ 14	40,000	-	20,665.2

หมายเหตุ AU/mL; arbitrary units per milliliter

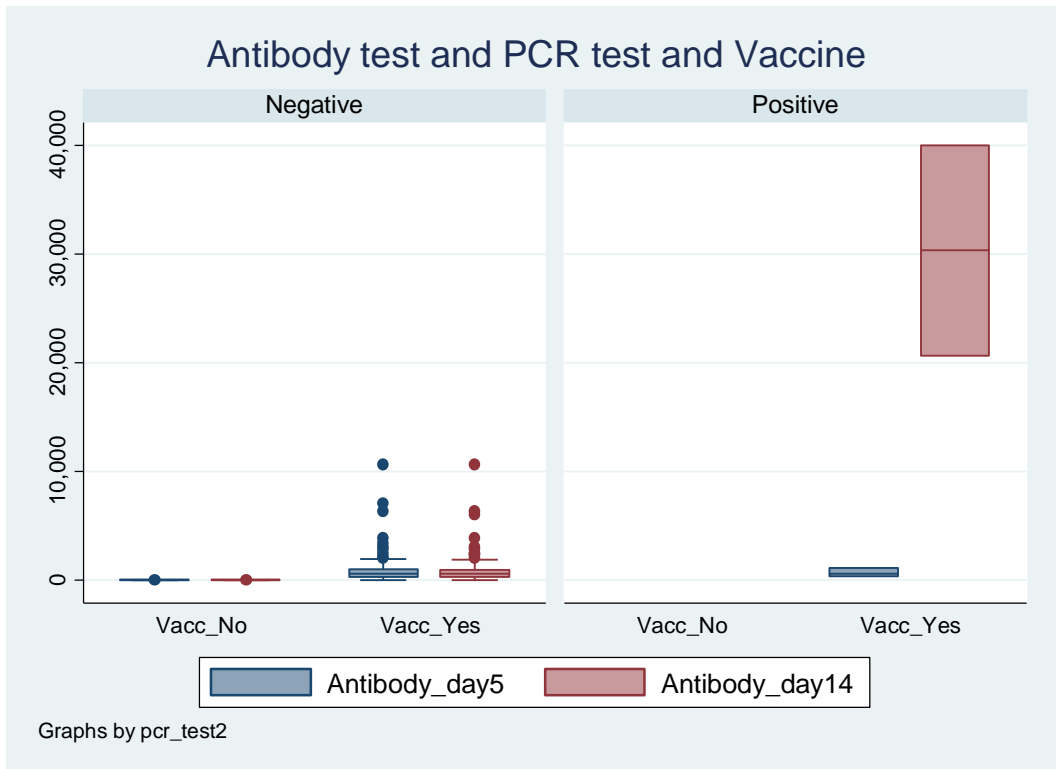
ข้อมูลระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2

โครงการวิจัยนี้สามารถเก็บตัวอย่างเลือดจากอาสาสมัครได้ทั้งสิ้น 235 ตัวอย่าง จากอาสาสมัคร 143 ราย โดยสามารถเก็บตัวอย่างได้ครบ 2 ครั้ง จำนวน 92 ราย อาสาสมัคร 2 ราย ยินดีให้ตัวอย่างเลือด ณ. วันที่ 5 เท่านั้น และ โครงการวิจัยสามารถเก็บตัวอย่างเลือดจากอาสาสมัคร 49 ราย ในวันที่ 14 เพียงอย่างเดียว จากผลการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG พบผลบวกเท่ากับร้อยละ 84 (95%CI: 76.07% to 92.22%) ณ. การตรวจวันที่ 0-5 และร้อยละ 79 (95%CI: 71.96% to 86.18%) ณ. การตรวจวันที่ 14 ซึ่งส่วนมากเป็นผลบวกในผู้ที่ได้รับวัคซีน **ตารางที่ 8** แสดงผลการวิเคราะห์เชิงพรรณนาของค่าเฉลี่ยระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG ณ. วันที่ 0-5 และ 14 จำแนกตามผลการตรวจหาสารพันธุกรรม SARS-CoV-2 และสถานะการฉีดวัคซีน สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ไม่ได้รับวัคซีนระดับแอนติบอดีเฉลี่ยอยู่ที่ 1.49 AU/mL และ 2.19 AU/mL ณ. วันที่ 0-5 และวันที่ 14 ตามลำดับ (ค่าเกิน 50 AU/mL หมายถึงผลเป็นบวก) **รูปที่ 6** แสดงการกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อ SARS-CoV-2 ณ. วันที่ 0-5 และ 14 จำแนกตามผลการตรวจหาสารพันธุกรรม SARS-CoV-2 (บวก/ลบ) และสถานะการฉีดวัคซีน (ฉีด/ไม่ฉีด)

ตารางที่ 8 ค่าเฉลี่ยระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG ณ. วันที่ 0-5 และ 14 จำแนกตามผลการตรวจหาสารพันธุกรรม SARS-CoV-2 และสถานะการฉีดวัคซีน

วันที่เก็บตัวอย่าง / สถานะการฉีดวัคซีน	จำนวน	ระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG (AU/mL)			
		ค่าเฉลี่ย	SD	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด
ไม่พบสารพันธุกรรม SARS-CoV-2 (ผลลบ)					
ไม่ได้ฉีดวัคซีน					
วันที่ 0-5	8	1.49	1.05	0	2.9
วันที่ 14	22	2.19	4.40	0	21
ฉีดวัคซีน					
วันที่ 0-5	71	730.36	972.59	0	7,091.2
วันที่ 14	105	946.04	1390.28	0	10,652.1
พบสารพันธุกรรม SARS-CoV-2 (ผลบวก)					
ไม่ได้ฉีดวัคซีน					
วันที่ 0-5		n/a			
วันที่ 14		n/a			
ฉีดวัคซีน					
วันที่ 0-5	3	721.53	395.85	381.1	1,155.9
วันที่ 14	2	30,332.60	13,671.77	20,665.2	40,000

หมายเหตุ: AU/mL; arbitrary units per milliliter

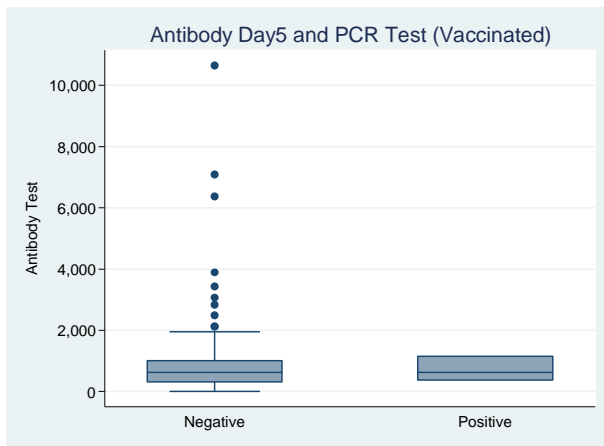


รูปที่ 6 การกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG ณ. วันที่ 0-5 และวันที่ 14 เปรียบเทียบตัวอย่างที่ไม่พบ (negative) และ พบ (positive) สารพันธุกรรม SARS-CoV-2 ในกลุ่มที่ได้รับ/ไม่ได้รับการฉีดวัคซีน

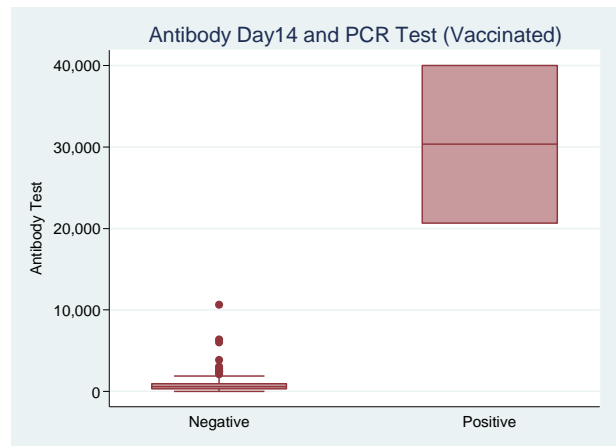
รูปที่ 7 แสดงภาพกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ณ วันที่ 0-5 และ 14 ในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนจำแนกตามสถานะการตรวจพบสารพันธุกรรมไวรัส SARS-CoV-2 โดยระดับแอนติบอดี ณ วันที่ 0-5 ของบุคลากรที่มีผลเป็นบวกโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 721.53 AU/mL (95%CI: -261.81 ถึง 1704.88) ซึ่งต่ำกว่าระดับแอนติบอดีของบุคลากรที่มีผลเป็นลบ (730.36 AU/mL, 95%CI: 500.15 ถึง 960.57) แต่ระดับแอนติบอดี ณ วันที่ 14 ของทั้งสองกลุ่มนี้ต่างกันอย่างชัดเจน โดยระดับแอนติบอดีของบุคลากรที่มีผลเป็นบวกโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 30,332.60 AU/mL เทียบกับระดับแอนติบอดีของบุคลากรที่มีผลเป็นลบ ซึ่งมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 946.04 AU/mL

รูปที่ 8 แสดงระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีน Sinovac 1 เข็ม (a) หรือ 2 เข็ม (b) จำแนกตามระยะเวลาภายหลังจากได้รับวัคซีนครั้งล่าสุด (หน่วยสัปดาห์) ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 112 ราย ได้รับวัคซีน Sinovac ซึ่งในจำนวนนี้มี 10 รายที่ได้รับวัคซีนเพียง 1 เข็ม โดยเฉลี่ยระดับแอนติบอดีภายหลังจากที่ได้รับวัคซีนจำนวน 3 สัปดาห์ อยู่ที่ 2,831 AU/mL และมีค่าที่สูงผิดปกติ (outlier) ถึง 10,652 AU/mL ค่าเฉลี่ยของระดับแอนติบอดีบุคลากรกลุ่มนี้ลดลงรายสัปดาห์ โดยค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 1,578.1 AU/mL (SD 744.4 AU/mL) ที่สัปดาห์ที่ 4 ถึง 265.3 AU/mL (SD 71.4 AU/mL) ที่สัปดาห์ที่ 11 ภายหลังจากการฉีดวัคซีนครบ 2 เข็ม

(a)

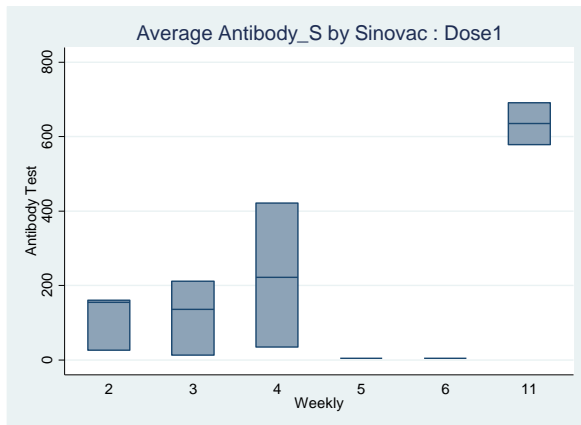


(b)

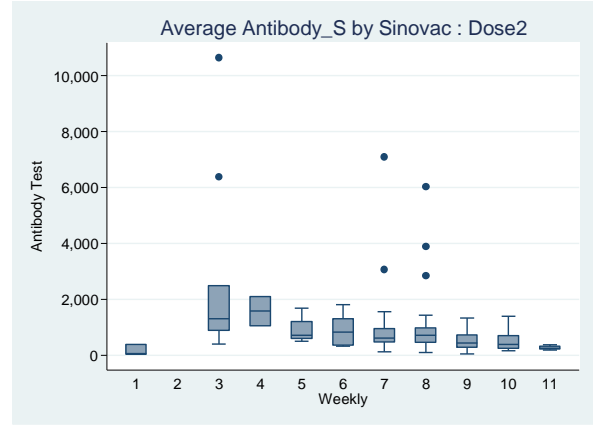


รูปที่ 7 การกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG เปรียบเทียบตัวอย่างที่ไม่พบ (negative) และ พบ (positive) สารพันธุกรรม SARS-CoV-2 ในกลุ่มที่ได้รับการฉีดวัคซีน ณ. วันที่ 0-5 (a) และวันที่ 14 (b)

(a)

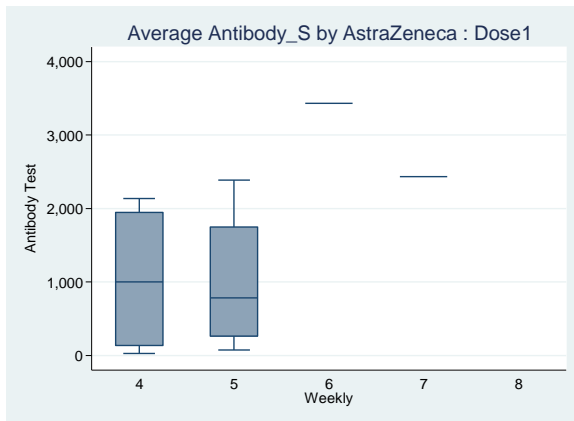


(b)



รูปที่ 8 การกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG ในอาสาสมัครที่ฉีดวัคซีน Sinovac 1 เข็ม (a) และ 2 เข็ม (b) รายสัปดาห์

รูปที่ 9 แสดงระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีน Oxford/AstraZeneca 1 เข็ม จำแนกตามระยะเวลาหลังจากได้รับวัคซีนครั้งล่าสุด (หน่วยสัปดาห์) ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 8 ราย ที่ฉีดวัคซีน Oxford/ AstraZeneca มีระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 โดยเฉลี่ยอยู่ที่ประมาณ 1,518 AU/mL



รูปที่ 9 การกระจายตัวของระดับแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด IgG ในอาสาสมัครที่ได้วัคซีน AstraZeneca 1 เข็ม รายสัปดาห์

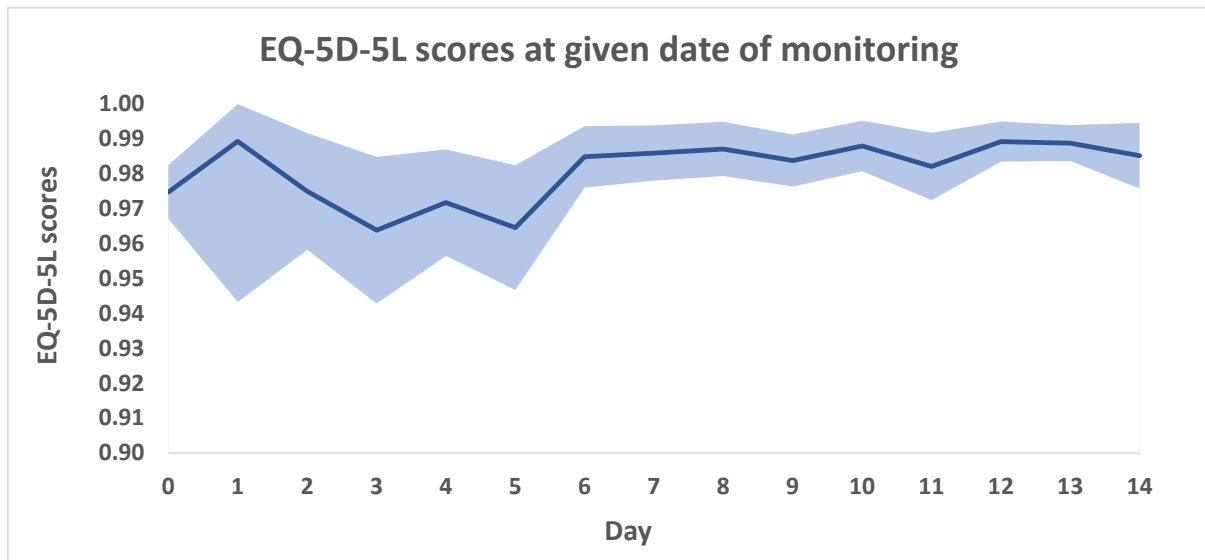
คุณภาพชีวิตของบุคลากรทางการแพทย์ในช่วงที่กักตัว/เฝ้าระวัง

ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิต (วัดจาก EQ-5D-5L) ของบุคลากรทางการแพทย์ ในวันที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ที่ 0.9748 ตารางที่ 9 แสดงค่าเฉลี่ยคะแนน EQ-5D-5L และสัดส่วนผู้ที่มีปัญหาสุขภาพ ณ วันที่เริ่มเก็บข้อมูลและข้อมูลรายวัน ซึ่งค่าเฉลี่ยดังกล่าวมีค่าลดลงจนถึงการเฝ้าระวัง ณ วันที่ 5 (0.9646, 95%CI: 0.9467 to 0.9824) ซึ่งส่วนมากเป็นผลมาจากความวิตกกังวลและความซึมเศร้า จากนั้นมีค่าสูงขึ้นจนถึงวันที่ 14 ของการกักตัว/เฝ้าระวัง (0.9852, 95%CI: 0.9758 to 0.9946) ซึ่งสัมพันธ์กับภายหลังที่บุคลากรได้รับผลการตรวจด้วย RT-PCR

ตารางที่ 9 ค่าเฉลี่ยคะแนน EQ-5D-5L และสัดส่วนผู้ที่มีปัญหาสุขภาพ ณ วันที่เริ่มเก็บข้อมูลและข้อมูลรายวัน

EQ-5D-5L profiles and scores	Value
Baseline EQ-5D for each domain	
การเคลื่อนไหว (% , n)	
ไม่มีปัญหา	98.04%,150
มีปัญหาเล็กน้อย	1.96%, 3
การดูแลตนเอง (% , n)	
ไม่มีปัญหา	99.35%, 152
การทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (% , n)	
ไม่มีปัญหา	96.73%, 148
มีปัญหาเล็กน้อย	1.96%, 3
มีปัญหาปานกลาง	0.65%, 1
อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว (% , n)	
ไม่มีปัญหา	85.62%, 131

EQ-5D-5L profiles and scores	Value
มีปัญหาเล็กน้อย	13.07%, 20
มีปัญหาปานกลาง	0.65%, 1
ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า (% , n)	
ไม่มีปัญหา	67.32%, 103
มีปัญหาเล็กน้อย	25.49%, 39
มีปัญหาปานกลาง	5.88%, 9
มีปัญหาอย่างมาก	0.65%, 1
มีปัญหาอย่างมากที่สุด	0.65%, 1
คะแนน EQ-5D-5L, (ค่าเฉลี่ย (SE), จำนวน)	
วันที่เริ่มเก็บข้อมูล (baseline)	0.9748 (0.0039), 151
วันที่ 1	0.9893 (0.0107), 3
วันที่ 2	0.9750 (0.0078), 16
วันที่ 3	0.9638 (0.01), 18
วันที่ 4	0.9717 (0.0075), 29
วันที่ 5	0.9646 (0.0089), 48
วันที่ 6	0.9849 (0.0044), 51
วันที่ 7	0.9860 (0.0039), 53
วันที่ 8	0.9871 (0.0039), 55
วันที่ 9	0.9838 (0.0037), 58
วันที่ 10	0.9880 (0.0036), 61
วันที่ 11	0.9821 (0.0048), 70
วันที่ 12	0.9892 (0.0029), 71
วันที่ 13	0.9888 (0.0026), 74
วันที่ 14	0.9852 (0.0047), 68



รูปที่ 10 ค่าเฉลี่ยและช่วงความเชื่อมั่น (95% CI) ของคะแนน EQ-5D-5L จำแนกตามรายวัน

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับคะแนนคุณภาพชีวิต อย่างมีนัยสำคัญทาง คือ อายุและการมีอาการแสดงใดๆ (ตารางที่ 10) คะแนนคุณภาพชีวิตโดยเฉลี่ยมีแนวโน้มสูงขึ้น ในกลุ่มที่มีการสวมใส่ PPE ครบชุด แต่ไม่ได้ให้ผลที่มีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อพิจารณาปัจจัยที่สัมพันธ์กับระดับความวิตกกังวล/ความซึมเศร้าในช่วงเริ่มกักตัว (ตารางที่ 11) พบว่า มีผลคล้ายคลึงกัน คือ อายุและการมีอาการแสดงใดๆ สัมพันธ์กับคะแนนคุณภาพชีวิต โดยบุคลากรที่มีอาการแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง มี odds เพิ่มขึ้นเกือบ 5 เท่า เมื่อเทียบกับคนที่ไม่มีอาการแสดง (OR 4.9769, 95%CI: 2.5765 to 9.6137)

ตารางที่ 10 ผลจากการวิเคราะห์ multivariable linear regression โดยมีคะแนน EQ-5D-5L ณ. การวัดที่เวลาต่างๆ เป็นตัวแปรตาม

Covariates	Coef.	Std. Err.	z statistics	P> z	95% Conf. Interval	
					Lower	Upper
Age	-0.0008	0.0002	-3.6100	<0.001	-0.0012	-0.0003
Female	-0.0059	0.0054	-1.0800	0.2790	-0.0165	0.0047
Having any symptoms	-0.0134	0.0025	-5.4200	0.0000	-0.0182	-0.0085
Have full PPE	0.0111	0.0104	1.0700	0.2840	-0.0092	0.0314
Being vaccinated	-0.0019	0.0057	-0.3300	0.7390	-0.0131	0.0093
Constant	1.0232	0.0096	106.7400	<0.001	1.0044	1.0420

Note: Estimation result from Random Effect Model

ตารางที่ 11 ผลจากการวิเคราะห์ multiple logistic regression โดยมีระดับความวิตกกังวล/ความ
 ซึมเศร้า ณ. การวัดที่เวลาต่างๆ เป็นตัวแปรตาม

Covariates	OR	Std. Err.	z statistics	P> z	95% Conf. Interval	
					Lower	Upper
Age	1.0914	0.0363	2.6300	0.0090	1.0225	1.1649
Female	1.9745	1.7904	0.7500	0.4530	0.3339	11.6764
Having any symptoms	4.9769	1.6718	4.7800	<0.001	2.5765	9.6137
Have full PPE	0.1921	0.3386	-0.9400	0.3490	0.0061	6.0821
Being vaccinated	2.0285	1.8070	0.7900	0.4270	0.3539	11.6259

Note: Estimation result from Random Effect Model

ความเสี่ยงจากการสัมผัสของบุคลากรทางการแพทย์

บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขในการศึกษานี้ส่วนใหญ่สัมผัสกับผู้ป่วยโรคโควิด-19 จากการทำงาน (ร้อยละ 65) บุคลากรกลุ่มนี้ส่วนมากมีการสวมหน้ากากอนามัยในระหว่างทำงานเป็นอย่างน้อย มีเพียงร้อยละ 4.58 ที่ระบุว่าสวมใส่ PPE เต็มรูปแบบ (N95, face shield, ถุงมือ, ที่คลุมศีรษะ และเสื้อคลุม) ขณะสัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขบางส่วนสัมผัสกับผู้ป่วยโรคโควิด-19 จากเพื่อนร่วมงาน (ร้อยละ 19) และจากการสัมผัสกับสมาชิกในครอบครัวหรือการติดต่อทางสังคม (ร้อยละ 16) ตารางที่ 12 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครจำแนกตามประเภทของความเสี่ยงจากการสัมผัส

ตารางที่ 13 แสดงผลจากการวิเคราะห์ multinomial logistic regression โดยมีประเภทของการสัมผัส (สัมผัสจากผู้ป่วย/สัมผัสจากเพื่อนร่วมงาน/สัมผัสจากเหตุผลส่วนบุคคล) เป็นตัวแปรตาม จากการวิเคราะห์พบว่าตัวแปรอายุเป็นปัจจัยเดียวที่สัมพันธ์กับประเภทของการสัมผัส หากอาสาสมัครอายุเพิ่มขึ้น 1 ปี ความเสี่ยงจากการสัมผัสจากการติดต่อกับเพื่อนร่วมงานจะเพิ่มขึ้น 1.06 เท่า (p-value = 0.029) เทียบกับการสัมผัสจากการทำงานดูแลผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ที่มีอายุมากขึ้นมีแนวโน้มที่จะมีความเสี่ยงจากการสัมผัสกับสมาชิกในครอบครัวหรือการติดต่อทางสังคม (p=0.008) มากกว่าการทำงานดูแลผู้ป่วย

ตารางที่ 12 ข้อมูลพื้นฐานจำแนกตามประเภทของความเสี่ยงจากการสัมผัส

รายละเอียด	สัมผัสจากผู้ป่วย	สัมผัสจากเพื่อนร่วมงาน	สัมผัสจากเหตุผลส่วนบุคคล
อายุ			
ค่าเฉลี่ย (SD)	33.1 (9.9)	35.8 (9.2)	37.9 (9.5)
ค่าต่ำสุด - ค่าสูงสุด	22 – 63	23 – 56	24 – 59
จำนวน	100	29	24
เพศ			
ชาย	17 (17.0%)	3 (10.3%)	4 (16.7%)
หญิง	83 (83.0%)	26 (89.7%)	20 (83.3%)
ประเภทของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข			
แพทย์/ทันตแพทย์/เภสัชกร/เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ	17 (17.0%)	9 (31.1%)	4 (16.7%)
พยาบาล	54 (54.0%)	14 (48.3%)	11 (45.8%)
ผู้ช่วยพยาบาล	13 (13.0%)	3 (10.3%)	5 (20.8%)
อื่นๆ	16 (16.0%)	3 (10.3%)	4 (16.7%)
สถานที่ปฏิบัติงาน			
แผนกผู้ป่วยนอก/ แผนกผู้ป่วยใน	22 (22.0%)	14 (48.3%)	10 (41.7%)
แผนกฉุกเฉิน (ER) / แผนกผู้ป่วยวิกฤต (ICU)	46 (46.0%)	9 (31.0%)	8 (33.3%)
คลินิกโรกระบบทางเดินหายใจ / หอผู้ป่วยแยกโรค	4 (4.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
อื่น ๆ เช่น ห้องปฏิบัติการ ห้องยา คลินิกแพทย์แผนไทย	28 (28.0%)	6 (20.7%)	6 (25.0%)
ประวัติการสูบบุหรี่			
ไม่สูบบุหรี่	96 (96.0%)	28 (96.6%)	21 (87.5%)
เคยสูบบุหรี่	2 (2.0%)	0 (0.0%)	2 (8.3%)
ปัจจุบันสูบบุหรี่	2 (2.0%)	1 (3.4%)	1 (4.2%)
การฉีดวัคซีน			
ไม่ได้ฉีด	23 (23.0%)	2 (8.3%)	1 (4.8%)
ฉีด	77 (77.0%)	22 (91.7%)	20 (95.2%)

รายละเอียด	สัมผัสจากผู้ป่วย	สัมผัสจากเพื่อน ร่วมงาน	สัมผัสจากเหตุผล ส่วนบุคคล
ชนิดของวัคซีนที่ฉีด			
Sinovac (CoronaVac)	70 (90.9%)	22 (100.0%)	20 (100.0%)
Oxford/AstraZeneca	8 (9.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Anti-S antibody titers ณ วันที่ 0-5			
ค่าเฉลี่ย (SD) (AU/mL)	1115.2 (1656.1)	450.1 (222.2)	557.8 (469.9)
ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด (AU/mL)	0.0 – 10652.1	128.9 – 987.5	2.8 – 1680.2
จำนวน	78	22	19
Anti-S antibody titers ณ วันที่ 14			
ค่าเฉลี่ย (SD) (AU/mL)	1408.3 (4462.0)	364.9 (209.2)	1533.0 (4646.2)
ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด (AU/mL)	0.0 – 40000	0.2 – 803.2	2.9 – 20665.2
จำนวน	87	23	19

ตารางที่ 13 ผลจากการวิเคราะห์ multinomial logistic regression โดยมีประเภทของการสัมผัสเป็นตัวแปรตาม

รายละเอียด	เปรียบเทียบการสัมผัสจากเพื่อนร่วมงานกับจากผู้ป่วย			เปรียบเทียบการสัมผัสจากเหตุผลส่วนบุคคลกับผู้ป่วย		
	RRR	95%CI	SE	RRR	95%CI	SE
อายุ	1.06	1.01 - 1.12	0.03	1.08	1.02 - 1.14	0.03
เพศหญิง	1.21	0.25 - 5.78	0.96	0.73	0.14 - 3.76	0.61
ประเภทของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข						
พยาบาล	0.47	0.10 - 2.16	0.37	1.65	0.16 - 16.76	1.95
ผู้ช่วยพยาบาล	0.47	0.07 - 3.27	0.46	4.13	0.34 - 50.41	5.27
อื่นๆ	0.41	0.07 - 2.54	0.38	1.88	0.16 - 21.53	2.34
สถานที่ปฏิบัติงาน						
แผนกฉุกเฉิน (ER) / แผนกผู้ป่วยวิกฤต (ICU)	0.46	0.14 - 1.47	0.27	0.72	0.20 - 2.65	0.48
อื่น ๆ เช่น ห้องปฏิบัติการ ห้องยา คลินิกแพทย์แผนไทย	0.32	0.09 - 1.19	0.21	0.52	0.12 - 2.21	0.38
การฉีดวัคซีน	3.47	0.69 - 17.51	2.87	5.83	0.66 - 51.34	6.47

อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้าซึ่งเป็นการศึกษาที่เพิ่มเติมจากระบบการเฝ้าระวังในปัจจุบัน เพื่อทราบสัดส่วนของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อโควิด-19 ในช่วงระยะเวลาจำกัด 14 วัน และความแตกต่างระหว่างสัดส่วนบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อโควิด-19 โดยการตรวจ NAAT วันที่ 5, 10, 14 จากผลการศึกษา พบว่าบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 3 คน มีผลการตรวจ RT-PCR เป็นบวก ทำให้อัตราการพบผลบวกอยู่ที่ 2.08% นอกจากนี้ พบว่าระยะฟักตัวของโรคในบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ติดเชื้อโควิด-19 (นับจากวันที่สัมผัสเชื้อถึงวันที่มีอาการแสดง (กรณี symptomatic) หรือถึงวันที่ตรวจพบผลบวก (กรณี asymptomatic) อยู่ในระยะเวลา 6.33 วัน โดยผู้ติดเชื้อ 2 ใน 3 ราย (66%) มีอาการแสดง (symptomatic) แต่ไม่อยู่ในข่ายเป็นผู้ป่วยหนักและหายเป็นปกติในระยะเวลาไม่เกินสองสัปดาห์ เป็นที่น่าสังเกตว่าบุคลากรที่ติดเชื้อระหว่างการกักตัวทั้งสามรายมีระดับภูมิคุ้มกันก่อนวันแสดงผลการติดเชื้อไม่กี่วันหรือไม่กี่ชั่วโมงที่ระดับ 380-1,150 AU/mL ซึ่งไม่เพียงพอต่อการป้องกันการติดเชื้อ สอดคล้องกับข้อสรุปทางวิชาการว่าระดับภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีนไม่สามารถใช้เป็นข้อบ่งชี้ความเสี่ยงของการติดเชื้อโควิดที่ไม่แสดงอาการหรือแสดงอาการเพียงเล็กน้อยดังกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้ได้ (22) อาจจะไม่มีความจำเป็นในการตรวจหาระดับภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีนหรือใช้ระดับภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีนเป็นตัวชี้วัดระดับความเสี่ยงในการติดเชื้อโควิดของบุคลากรหลังสัมผัสผู้ป่วยแบบที่มีความเสี่ยงสูง

การศึกษานี้ดำเนินการในระหว่างที่ประเทศไทยมีนโยบายรณรงค์ให้บุคลากรทางการแพทย์ฉีดวัคซีนโควิด-19 จึงพบว่าร้อยละ 78 ของบุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับวัคซีนโควิดและร้อยละ 82.8 ของกลุ่มนี้ ได้รับวัคซีนครบ 2 เข็มตามกำหนด โครงการวิจัยนี้ได้ปรับเปลี่ยนแนวทางการตรวจหาระดับแอนติบอดีจากเดิม คือ anti-N IgG เป็น anti-S IgG ซึ่งเป็นการตรวจหาแอนติบอดีต่อ spike protein ของไวรัสแทน เนื่องจากการวิเคราะห์ด้วย anti-N IgG จะไม่เหมาะสมในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับวัคซีนโดยเฉพาะวัคซีน Sinovac ระดับแอนติบอดีในกลุ่มผู้ติดเชื้อ SAR-CoV-2 จะมีค่าสูงกว่า 10,000 AU/mL และเป็นที่น่าสังเกตว่าบุคลากรจำนวน 3 คน (ร้อยละ 2.75) ที่ได้รับวัคซีนมีระดับแอนติบอดีสูงกว่า 6,000 AU/mL ซึ่งโดยมากผู้ที่ได้รับวัคซีน Sinovac ระดับ antibody titer จะมีค่าไม่เกิน 4,000 AU/mL ซึ่งอาจบ่งชี้ถึงการติดเชื้อ SAR-CoV-2 ก่อนหน้านี้หรือการติดเชื้อในปัจจุบันแต่ผลจากการตรวจด้วย RT-PCR เป็นลบ (ผลลบลง) การศึกษานี้ยังพบว่าระดับแอนติบอดีของบุคลากรทางการแพทย์ที่ฉีดวัคซีนครบ 2 เข็มแล้ว จะลดลงเมื่อเวลาผ่านไป ข้อมูลส่วนนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนการจัดสรรวัคซีนเข็มกระตุ้น (booster dose) ในอนาคตหรือสำหรับการวางแผนหากมีการระบาดของเชื้อ SAR-CoV-2 สายพันธุ์ใหม่ในกลุ่มผู้ที่ได้รับวัคซีน

ผลการศึกษายังแสดงให้เห็นว่า พยาบาล ผู้ช่วยพยาบาล และนักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ที่ปฏิบัติงานในแผนกฉุกเฉิน ห้องผ่าตัด (รวมถึงห้องคลอด) และแผนกผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อมากที่สุดเมื่อเทียบกับบุคลากรด้านหน้า การศึกษานี้ยังพบว่าอุปกรณ์ PPE ครบชุด ไม่ได้ถูกจัดสรรให้บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขทุกรายที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล เนื่องจากมีปัญหาเรื่องการขาดแคลนอุปกรณ์ของ

ชุด PPE บางชิ้น เช่น หน้ากากชนิด N95 และ ชุดคลุม การจัดสรรอุปกรณ์ PPE ครบชุด เป็นการจัดสรรให้แก่บุคลากรด้านหน้าที่ปฏิบัติงานกับผู้ป่วยโควิด-19 เท่านั้น ดังนั้น บุคลากรที่เป็นกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ในการศึกษานี้เป็นบุคลากรที่ไม่ได้ใช้อุปกรณ์ PPE ครบชุด และสัมผัสผู้ป่วยโควิด-19 โดยไม่รู้ตัวจากการปฏิบัติงาน ข้อค้นพบนี้อาจช่วยผลักดันนโยบายในการจัดสรรทรัพยากรจำเป็น เช่น PPE แบบครบชุดให้แก่บุคลากรที่ปฏิบัติงานในช่วงที่มีการระบาดในทุกแผนก นอกเหนือจากแผนกผู้ป่วยโควิด-19 ด้วย นอกจากนี้ บุคลากรที่มีอายุมากมีความเสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อมากขึ้นจากเพื่อนร่วมงานหรือครอบครัวเมื่อเปรียบเทียบกับบุคลากรกลุ่มอื่นซึ่งมักสัมผัสเชื้อจากการดูแลผู้ป่วยโดยตรง ดังนั้น ควรมีการเน้นย้ำถึงมาตรการการรักษา ระยะห่าง (social distancing) ระหว่างกลุ่มบุคลากรที่ปฏิบัติงานมากขึ้น

การกักตัวบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต ปัญหาสุขภาพกายและสุขภาพจิต โดย 1 ใน 3 ของบุคลากรกลุ่มตัวอย่างมีความวิตกกังวลและซึมเศร้าในช่วงเริ่มต้นของการกักตัว โดยปัญหานี้ไม่ขึ้นกับสถานะการได้รับวัคซีน คนกลุ่มนี้มีคุณภาพชีวิตที่ลดลงในช่วง 5 วันแรกของการกักตัว และมีคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้นหลังจากวันที่ 6 เป็นต้นไป ซึ่งเป็นช่วงเวลาหลังจากที่ทราบผลการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในวันที่ 5 บุคลากรที่สวมใส่ PPE แบบครบชุดมีคุณภาพชีวิตสูงกว่ากลุ่มอื่น ๆ ข้อค้นพบนี้อาจจะอนุมานได้ว่าบุคลากรที่มีการใช้อุปกรณ์ป้องกันการสัมผัสติดเชื่อแบบครบชุดตามข้อบ่งใช้อย่างเคร่งครัดจะมีความวิตกกังวลและซึมเศร้าน้อยกว่าหรืออาจรู้สึกผิดหรือโทษตนเองน้อยกว่าบุคลากรผู้สัมผัสเชื้อโดยไม่ได้สวมใส่ PPE เพื่อป้องกัน การสนับสนุนเพิ่มเติมจากรัฐบาลในการจัดหาและแจกจ่าย PPE อย่างเป็นทั่วถึงและเป็นธรรม การเยียวยาด้านสุขภาพจิต และการอุดหนุนค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยเพิ่มเติมในรูปแบบต่าง ๆ สำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานท่ามกลางสถานการณ์การระบาดที่ค่อนข้างกดดัน อาจช่วยบรรเทาความวิตกกังวลดังกล่าวได้

การศึกษานี้มีข้อจำกัดบางประการที่ควรพิจารณา อัตราการพบผลบวกค่อนข้างต่ำซึ่งอยู่ที่ ร้อยละ 2.08 เมื่อเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ ที่มีอัตราการพบผลบวกระหว่างร้อยละ 3-17 (14-17) โดยผลดังกล่าวอาจเป็นเพราะเกณฑ์การคัดเข้าอาสาสมัครซึ่งต้องมีผลลบ (PCR-negative) ยืนยันก่อนเข้าโครงการวิจัยและการปรับเปลี่ยนนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการตรวจ RT-PCR ในบุคลากรสัมผัสผู้ติดเชื้อ ณ วันที่ 5 (ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการศึกษานี้) อีกทั้งการศึกษานี้มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ร้อยละ 40.8 ของขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้ ซึ่งคาดว่าอัตราการพบผลบวกจะเพิ่มสูงขึ้นหากการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 เป็นการระบาดจากสายพันธุ์เดลต้า ดังนั้น ผลการศึกษานี้จึงไม่อาจนำไปสู่การหาข้อสรุปเรื่องความแตกต่างระหว่างอัตราการพบผลบวก ณ วันที่ 5 และ 10 ของการกักตัวได้ เนื่องจากมีกลุ่มตัวอย่างที่พบผลบวกต่ำ

การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัส SAR-CoV-2 ถือเป็นความท้าทายที่สำคัญต่องานด้านการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การศึกษาที่ออกแบบเป็นการศึกษาไปข้างหน้า ตั้งแต่ช่วงเริ่มต้นของการศึกษานั้น รัฐบาลประกาศมาตรการหลายข้อเพื่อควบคุมการระบาดภายในประเทศซึ่งเป็นผลให้ไม่พบผู้ติดเชื้อภายในประเทศในช่วงหลายเดือน ซึ่งผู้ป่วยโควิด-19 ที่พบในประเทศไทยส่วนใหญ่ได้รับเชื้อมาจากต่างประเทศและกักตัวภายใต้การกำกับดูแลของ

state quarantine เนื่องจากรัฐบาลกำหนดให้ผู้เดินทางเข้าประเทศทุกคนต้องได้รับการตรวจหาเชื้อ SAR-CoV-2 เมื่อเดินทางมาถึงประเทศไทย ดังนั้น การศึกษานี้จึงสามารถเริ่มต้นเกณฑ์อาสาสมัครในช่วงการระบาดระลอกที่ 2 และ 3 เท่านั้น

การใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ประกอบการตัดสินใจมีความสำคัญต่อการกำหนดนโยบายในช่วงที่มีการระบาดอย่างยิ่ง งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองในมนุษย์จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตาม ไม่มีหนังสือรับรองจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมคณะใดในประเทศไทย ที่สามารถยื่นเรื่องขออนุมัติจากทุกสถานพยาบาลได้ สถานพยาบาลหลายแห่งต้องขอรับการอนุมัติเพิ่มเติมจากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลหรือคณะกรรมการด้านจริยธรรมภายในสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยคณะผู้วิจัยได้ดำเนินการส่งคำขออนุมัติเพิ่มเติมอีก 3 คณะกรรมการ เพื่อให้อาสาสมัครสามารถเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยในครั้งนี้ได้ กระบวนการเหล่านี้เป็นอุปสรรคสำคัญต่อการเกณฑ์อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนั้น ในอนาคตกระทรวงสาธารณสุขหรือองค์กรที่กำกับดูแลการวิจัยในระดับชาติ ควรมีนโยบายที่จะรวมศูนย์จริยธรรมการวิจัยในระดับชาติ เพื่อลดอุปสรรคเรื่องการบริหารจัดการวิจัยที่ส่งผลให้การดำเนินงานวิจัยมีความล่าช้า ทำให้การศึกษาในลักษณะนี้สามารถดำเนินการได้ทันต่อสถานการณ์และสามารถนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ประกอบการตัดสินใจได้

มาตรการกักตัวยังคงเป็นมาตรการด้านสาธารณสุขที่สำคัญในการควบคุมการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ นับตั้งแต่เริ่มการศึกษานี้ นโยบายเกี่ยวกับมาตรการกักตัวบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขและความถี่ในการตรวจได้มีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่อง โดยเกณฑ์การกำหนดความถี่เปลี่ยนแปลงเป็นการตรวจ ณ วันที่ 5 และ 14 นับจากวันที่สัมผัสเชื้อ เป็นต้น และเมื่อมีนโยบายการฉีดวัคซีนในบุคลากรทางการแพทย์ ผู้กำหนดนโยบายในประเทศไทยจึงได้มีการตั้งคำถามเกี่ยวกับปัจจัยดังกล่าวหลายประการ เช่น การกักตัวยังมีความจำเป็นสำหรับบุคลากรที่ได้รับวัคซีนแล้วหรือไม่ หากมี ควรกักตัวกี่วัน และควรมีการตรวจหาเชื้ออย่างไร จากการศึกษานี้พบว่า ภายหลังจากการมีนโยบายการฉีดวัคซีน สถานพยาบาลหลายแห่งมีการลดระยะเวลาการกักตัวจาก 14 เป็น 5-7 วัน หรืองดเว้นการกักตัว ร่วมกับการทำ nasopharyngeal swab เพื่อตรวจหาเชื้อไวรัส SAR-CoV-2 ซึ่งการศึกษานี้พิสูจน์ว่าการตรวจ RT-PCR ในกลุ่มบุคลากรที่สัมผัสเสี่ยงสูงในช่วงเวลาต่างๆ มาเป็นแนวทางที่ใช้ในการศึกษานี้มีความจำเป็นอย่างยิ่ง ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะมีการจัดสรรวัคซีนโควิด-19 ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์อย่างเพียงพอและทั่วถึงแล้วก็ตาม

เอกสารอ้างอิง

1. Chan JF, Yuan S, Kok KH, To KK, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. 2020;395(10223):514-23.
2. Worldometer. Confirmed coronavirus cases and deaths by country, territory, or conveyance 2020 [4 April 2020]. Available from: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>.
3. The Coronavirus Disease 2019 News release: Special Announcement of COVID-19 on 4 April 2020 [press release]. Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Thailand 2020.
4. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. *Euro Surveill*. 2020;25(10).
5. Nishiura H, Kobayashi T, Suzuki A, Jung SM, Hayashi K, Kinoshita R, et al. Estimation of the asymptomatic ratio of novel coronavirus infections (COVID-19). *Int J Infect Dis*. 2020.
6. World Health Organization. Risk assessment and management of exposure of health care workers in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020: World Health Organization; 2020. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331496>.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim U.S. Guidance for Risk Assessment and Public Health Management of Healthcare Personnel with Potential Exposure in a Healthcare Setting to Patients with Coronavirus Disease (COVID-19), 7 March 2020: Centers for Disease Control and Prevention; 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-risk-assesment-hcp.html>.
8. Linton NM, Kobayashi T, Yang Y, Hayashi K, Akhmetzhanov AR, Jung SM, et al. Incubation Period and Other Epidemiological Characteristics of 2019 Novel Coronavirus Infections with Right Truncation: A Statistical Analysis of Publicly Available Case Data. *J Clin Med*. 2020;9(2).
9. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia. *N Engl J Med*. 2020;382(13):1199-207.
10. Backer JA, Klinkenberg D, Wallinga J. Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20-28 January 2020. *Euro Surveill*. 2020;25(5).
11. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, Jones FK, Zheng Q, Meredith HR, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med*. 2020.

12. Leung C. The difference in the incubation period of 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2) infection between travelers to Hubei and non-travelers: The need of a longer quarantine period. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2020;1-8.
13. Department of Medical Sciences. Laboratory guidelines for the diagnosis of coronavirus 2019 infection (COVID-19): Ministry of Public Health, Thailand; 2020. Available from: <https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/guidelines/G37.pdf>.
14. Chen Y, Tong X, Wang J, Huang W, Yin S, Huang R, et al. High SARS-CoV-2 antibody prevalence among healthcare workers exposed to COVID-19 patients. *J Infect.* 2020;81(3):420-6.
15. El-Boghdadly K, Wong DJN, Owen R, Neuman MD, Pocock S, Carlisle JB, et al. Risks to healthcare workers following tracheal intubation of patients with COVID-19: a prospective international multicentre cohort study. *Anaesthesia.* 2020;75(11):1437-47.
16. Fusco FM, Pisaturo M, Iodice V, Bellopede R, Tambaro O, Parrella G, et al. COVID-19 among healthcare workers in a specialist infectious diseases setting in Naples, Southern Italy: results of a cross-sectional surveillance study. *J Hosp Infect.* 2020;105(4):596-600.
17. Lan FY, Filler R, Mathew S, Buley J, Iliaki E, Bruno-Murtha LA, et al. COVID-19 symptoms predictive of healthcare workers' SARS-CoV-2 PCR results. *PLoS One.* 2020;15(6):e0235460.
18. Seaman CP, Tran LTT, Cowling BJ, Sullivan SG. Self-collected compared with professional-collected swabbing in the diagnosis of influenza in symptomatic individuals: A meta-analysis and assessment of validity. *J Clin Virol.* 2019;118:28-35.
19. Bhandary S, Aroor R, Sreesan P, Jittu MV, Bhat V. Self-swabbing in coronavirus pandemic-A game changer which can be introduced in field. *Indian J Comm Health.* 2020;32(2-Special Issue):309-10.
20. Tongsir S, Cairns J. Estimating population-based values for EQ-5D health states in Thailand. *Value Health.* 2011;14(8):1142-5.
21. Pattanaphesaj J, Thavorncharoensap M, Ramos-Goni JM, Tongsir S, Ingsrisawang L, Teerawattananon Y. The EQ-5D-5L Valuation study in Thailand. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2018;18(5):551-8.
22. Feng S, Phillips DJ, White T, Sayal H, Aley PK, Bibi S, et al. Correlates of protection against symptomatic and asymptomatic SARS-CoV-2 infection. *Nat Med.* 2021.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement.

	Item No	Recommendation	Page No
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract	-
		(b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found	6
Introduction			
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	10-13
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	13
Methods			
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper	15
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	16-17
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up	15
		(b) For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed	n/a
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable	13-14
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group	18-19
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias	n/a
Study size	10	Explain how the study size was arrived at	10-11

Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why	18-19
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding	18-19
		(b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions	n/a
		(c) Explain how missing data were addressed	n/a
		(d) If applicable, explain how loss to follow-up was addressed	n/a
		(e) Describe any sensitivity analyses	n/a
Results			
Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed	n/a
		(b) Give reasons for non-participation at each stage	n/a
		(c) Consider use of a flow diagram	n/a
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders	20-22
		(b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest	20-22
		(c) Summarise follow-up time (eg, average and total amount)	n/a
Outcome data	15*	Report numbers of outcome events or summary measures over time	22
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included	n/a
		(b) Report category boundaries when continuous variables were categorized	22
		(c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period	n/a
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses	22-31
Discussion			

Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives	32
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias	33
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence	34
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results	n/a
Other information			
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based	34

1 **เอกสารแนะนำอาสาสมัคร**

2 ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่มีอายุมากกว่า

3 18 ปี ซึ่งทำการดูแลหรือรักษาคคนไข้ที่ได้รับการตรวจยืนยันจากห้องปฏิบัติการว่าติดเชื้อโควิด-19 โดยรวมถึง

4 เจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลซึ่งรวมบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ บุคลากรทางด้านสาธารณสุขทั้ง

5 ระดับปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนบริการ ที่มีความเสี่ยงในการสัมผัสกับผู้ติดเชื้อโควิด-19 หรือสาร

6 คัดหลังและวัสดุที่ติดเชื้อของผู้ติดเชื้อโควิด-19 ทั้งทางตรงและทางอ้อม ซึ่งรวมการสัมผัสใกล้ชิดภายใน

7 ระยะห่าง 2 เมตร การสัมผัสกับอุปกรณ์หรือสิ่งของเครื่องใช้และการสัมผัสพื้นผิวสิ่งแวดล้อมภายใน

8 โรงพยาบาล เกณฑ์การคัดออก คือ ผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการตรวจยืนยันการติดเชื้อโค

9 วิต-19 ด้วยการตรวจสารพันธุกรรมแล้วผลเป็นบวก ทั้งผลบวกจริงและผลบวกสูง

10 ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วนเพื่อให้ท่าน

11 ได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยในครั้งนี้ หากในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่

12 เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้

13 กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษา ทารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้า

14 ร่วมการวิจัย เมื่อท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระและตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมใน

15 โครงการวิจัยนี้เป็นระยะเวลา 14 วัน ขอให้ท่านลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยของ

16 โครงการวิจัยนี้

17 ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้

18 ติดเชื้อโควิด-19

19 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ดร. ญ.ปฤษฎกร กิ่งแก้ว

20 สถานที่วิจัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

21 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ โรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลสมุทรปราการ

22 โรงพยาบาลสมุทรสาคร โรงพยาบาลมหาชัย โรงพยาบาลบีเอ็นเอช โรงพยาบาลสมกัญวัฒนะ

23 สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ



The Ethical Review Committee for Research
in Human Subjects, Ministry of Public Health,
Thailand.
27 JAN 2021
Date of Approval. *[Signature]*

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทาง การแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำ อาสาสมัคร	6.1	11/01/2564	1

1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 อีเมล pritapom.k@hitap.net เบอร์โทรศัพท์มือถือ 096-861-9456 ทั้งในและนอกเวลาราชการ

4 ผู้สนับสนุนทุนวิจัย องค์การอนามัยโลก สำนักงานภูมิภาคเอเชียใต้และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

6 การมีส่วนได้ส่วนเสียกับแหล่งทุน ไม่มี มี ระบุ

7 ระยะเวลาในการวิจัย 6 เดือน

8 ที่มาของโครงการวิจัย

9 บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขถือว่าเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคในระหว่างปฏิบัติงาน โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) เมื่อบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเจ็บป่วย จะส่งผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลและอาจนำไปสู่การแพร่เชื้อไปสู่ผู้ป่วย ผู้ร่วมงาน สมาชิกในครอบครัว และชุมชน ดังนั้น การติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์และลักษณะทางระบาดวิทยาของเชื้อโควิด-19 ในบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขอย่างใกล้ชิด จะนำไปสู่การพัฒนามาตรการกักตัวที่เหมาะสม ลดความเสี่ยงของบุคลากรในการรับหรือแพร่เชื้อโควิด-19

15 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

16 งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลเรื่องสัดส่วนผู้ติดเชื้อในระหว่างการกักตัว 14 วัน สัดส่วนผู้ติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการ ระยะเวลาการฟักตัวของโรค และความเสี่ยงจากการสัมผัสผู้ติดเชื้อ

19 โครงการวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้นประมาณ 375 ราย

20 ขั้นตอนการวิจัย

21 ภายหลังจากที่ท่านยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับเชิญตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgA, IgM และ IgG ด้วยการเจาะเลือด 5 มิลลิลิตร ต่อการเก็บตัวอย่าง 1 ครั้ง จำนวน 2 ครั้ง ในวันแรกที่เริ่มเข้าโครงการวิจัย (วันที่ 0) ณ สถานปฏิบัติงานของท่าน และท่านจะได้รับปรอทวัดไข้ดิจิตอลจำนวน 1 ชุด ชุดเก็บและนำยานำส่งสิ่งส่งตรวจจำนวน 2 ชุด และวิธีทัศนสาธิตการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเอง พร้อมทั้งรับการ



The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects, Ministry of Public Health, Thailand.

27 JAN 2021

Date of Approval

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำอาสาสมัคร	6.1	11/01/2564	2

1 สัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไป สถานที่ทำงาน อาการ มาตรการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ การสัมผัสผู้ป่วยโรค
2 โควิด-19 หรือโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ หรือโรคปอดอักเสบที่เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาล และ
3 การใช้ชุด PPE ในระหว่างปฏิบัติงาน โดยผู้ช่วยวิจัยผ่านการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ โดยการสัมภาษณ์จะใช้
4 เวลาประมาณ 10 นาที

5 ผู้ช่วยวิจัยขอให้ท่านทำการวัดอุณหภูมิด้วยตนเองวันละ 2 ครั้ง เช้า - เย็น และ ติดตามอาการแสดงของ
6 โรค โดยบันทึกอาการของตนลงบนแบบประเมินอาการและคุณภาพชีวิตด้วยตนเองลงในแบบสอบถาม
7 ออนไลน์ที่ <https://forms.gle/HfFKabn3SfDQcTy6> ทุกวันเป็นระยะเวลา 14 วัน หากท่านไม่สะดวกกรอก
8 ข้อมูลด้วยตนเองจะมีผู้ช่วยวิจัยโทรศัพท์สัมภาษณ์ท่าน โดยจะใช้เวลาสัมภาษณ์ประมาณ 5 นาทีต่อครั้ง

9 ผู้ช่วยวิจัยขอให้ท่านเก็บเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อหูที่อยู่ในคอ (Nasopharyngeal & oropharyngeal
10 swabs) และเก็บเสมหะในตอนเช้าด้วยตนเองวันละ 1 ครั้ง ในวันที่ 5 และ 10 ภายหลังจากเข้าร่วมโครงการ
11 พร้อมทั้งบรรจุตัวอย่างและน้ำแข็งแบบเจลลงในพัสดุภัณฑ์สามชั้น เนื่องจากสารพันธุกรรมของไวรัสอาจถูก
12 ทำลายได้จากอุณหภูมิที่สูงขึ้นระหว่างการขนส่ง พิจารณารายละเอียดวิธีหุ้มสำลีในแนวทางการเก็บตัวอย่างสิ่ง
13 ส่งตรวจด้วยตนเอง https://www.youtube.com/watch?v=geKyQ_4gI โดยทีมวิจัยจะติดต่อบริษัทขนส่ง
14 เพื่อทำการรับตัวอย่างจากท่านภายในวันที่เก็บตัวอย่างโดยที่ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการจัดส่งใด ๆ
15 ภายหลังจากที่ท่านเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 14 วัน ท่านจะได้รับเชิญไปยังสถานพยาบาลเพื่อทำการเก็บ
16 เนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อหูที่อยู่ในคอ เก็บเสมหะ และตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgA, IgM และ IgG ด้วยการ
17 เจาะเลือด

18 ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ หากผลตรวจทางห้องปฏิบัติการระบุว่าท่านเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา
19 2019 ทางทีมวิจัยจะรีบดำเนินการแจ้งท่านและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เร็วที่สุด เพื่อให้ท่านได้รับการดูแล
20 รักษาโรคโควิด-19 ตามมาตรฐานการรักษาพยาบาลในปัจจุบัน

21 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการแก้ปัญหา

22 ความเสี่ยงที่ได้รับจากการตอบแบบสัมภาษณ์



The Ethical Review Committee for Research
in Human Subjects, Ministry of Public Health,
Thailand.

Date of Approval: 27 JAN 2021

23 คำถามในแบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล อาจจะทำให้ท่านเกิดความอึดอัด เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่
24 สบายใจที่จะตอบ หากท่านไม่สามารถตอบคำถามได้หรือไม่สบายใจ ท่านสามารถข้ามคำถามข้อนั้นหรือเลิก
25 ตอบคำถามได้ทันที โดยไม่จำเป็นต้องระบุถึงเหตุผล ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิด

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทาง การแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำ อาสาสมัคร	6.1	11/01/2564	3

1 และจะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ ข้อมูลจากการสัมภาษณ์และผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการจะถูกรักษาไว้เพื่อ
2 จุดประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการทำการวิจัยเรื่องนี้เท่านั้น ขอให้ท่านตอบคำถามตามความเป็นจริงในข้อที่ท่าน
3 คิดสนใจตอบ ท่านจะไม่ได้รับผลกระทบจากการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal
4 Protective Equipment หรือ PPE) ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการใช้งานเพราะข้อมูลจะถูกเก็บเป็นความลับ
5 และไม่ถูกเผยแพร่ต่อเพื่อนร่วมงานและหัวหน้างานของท่าน

6 **ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเก็บสิ่งส่งตรวจและเจาะเลือด**

7 ท่านมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการเจ็บปวด เลือดออก ช้ำ อาการบวมบริเวณที่เก็บสิ่งส่งตรวจและเจาะ
8 เลือด หรืออาการหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก เพื่อความ
9 ปลอดภัยของท่าน หากเกิดเหตุการณ์ข้างต้นหรืออาการที่นอกเหนือนี้ ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิด
10 ความผิดปกติใด ๆ ขึ้น เพื่อผู้วิจัยได้ให้การช่วยเหลือหรือดูแลรักษาท่านได้ทัน่วงที

11 **การระมัดระวังรักษาความลับ**

12 ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความลับโดยเคร่งครัด จะไม่เผยแพร่ข้อมูล
13 ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล ข้อมูลวิจัยที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด ได้แก่ ผลการสัมภาษณ์ ผลทาง
14 ห้องปฏิบัติการ จะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของผู้วิจัยซึ่งมีการเข้ารหัสผ่าน ข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ ได้แก่
15 แบบสอบถาม หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) จะถูกเก็บแยกกันไว้ในตู้ที่มีกุญแจ
16 ล็อคอยู่ตลอดเวลา ณ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลวิจัย
17 ของอาสาสมัครจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่
18 เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

19 **กรณีเกิดอันตรายหรือบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการ**

20 ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแล
21 รักษาพยาบาลของท่านทั้งหมด คือ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรม
22 อนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

23 **การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

24 การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านในครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการ
25 วิจัยแล้วหรือรู้สึกไม่สบายใจกับการเข้าร่วมโครงการในการตอบแบบสอบถามหรือการเก็บตัวอย่างชิ้นตอนใด



The Ethical Review Committee for Research
in Human Subjects, Ministry of Public Health,
Thailand.

Date of Approval 27 JAN 2021

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทาง การแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำ อาสาสมัคร	6.1	11/01/2564	4

1 ขั้นตอนหนึ่ง ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยในขั้นตอนนั้นและท่านสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัย
2 ได้ตลอดเวลา ซึ่งจะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาของท่านที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานจาก
3 สถานพยาบาลภาครัฐแต่ประการใด ทั้งในปัจจุบันและอนาคต

4 **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

5 ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมงานวิจัยนี้ อย่างไรก็ตามข้อมูลที่ได้จากท่านจะมี
6 ประโยชน์ต่อการพัฒนานโยบายและแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงของบุคลากรทางการแพทย์
7 และสาธารณสุขในการรับหรือแพร่เชื้อโควิด-19 ต่อไป

8 **ค่าชดเชยที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ**

9 ท่านจะได้รับเงินชดเชยการเสียเวลาในการเก็บส่งตรวจที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทาง
10 ห้องปฏิบัติการ โดยค่าชดเชยสำหรับเป็นค่าเสียเวลา ค่าเดินทาง ค่าอาหาร จำนวน 1,000 บาท/ครั้ง หรือ
11 มากกว่าตามที่จ่ายจริงแต่ไม่ต่ำกว่า 1,000 บาท/ครั้ง เมื่อท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยและได้รับบริการเจาะเลือด
12 ที่สถานพยาบาลเมื่อเริ่มเข้าโครงการวิจัย 1 ครั้ง และในวันที่ 14 หลังเข้าโครงการ 1 ครั้ง

13

14

15 **ทางเลือกอื่นหากไม่ต้องการเข้าร่วมการวิจัย**

16 โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย หากท่านไม่สะดวกใจในการเข้าร่วมโครงการ ท่านสามารถปฏิเสธการเข้า
17 ร่วมงานวิจัยนี้ได้ โดยที่สถานะการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการจะถูกเก็บเป็นความลับและไม่ถูกเผยแพร่ต่อ
18 เพื่อนร่วมงานและหัวหน้างานของท่าน

19 **ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง**

20 ท่านจะไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้

21 หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว
22 และไม่ปิดบัง

23 **การเก็บรักษาและการจัดการข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย**



The Ethical Review Committee for Research
in Human Subjects, Ministry of Public Health,
Thailand.

27 JAN 2021
Date of Approval

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทาง การแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนบนำ อาสาสมัคร	6.1	11/01/2564	5

1 ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวตนจะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ ผู้วิจัยจะเก็บ
2 ข้อมูลจากการสัมภาษณ์และผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับ ข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ
3 ได้แก่ แบบสอบถาม หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บแยกกันไว้ในตู้ที่มีกุญแจล็อกเป็น
4 ระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี ณ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
5 หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะทำลายเอกสารด้วยเครื่องทำลายเอกสาร และตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือจะถูกเก็บไว้ที่
6 กองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็น
7 ระยะเวลา 14 วัน เพื่อการควบคุมคุณภาพงานวิจัยเท่านั้น หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะทำลายสิ่งส่งตรวจโดยปลอด
8 นํายานําส่งสิ่งส่งตรวจสำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media; VTM) และตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจะถูกแยกใส่
9 ถุงขยะประเภทวัสดุติดเชื้อ และปิดผนึกแน่นหนาเพื่อป้องกันการรั่วไหล โดยวัสดุติดเชื้อจะผ่านกระบวนการฆ่า
10 เชื้อด้วยหม้อนึ่งความดัน (autoclave) ก่อนนำไปทำลาย

11 ข้อมูลวิจัยที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้วจะถูกเก็บไว้ในรูปแบบ
12 อิเล็กทรอนิกส์และจะไม่มีการเชื่อมโยงกับข้อมูลรายบุคคล โดยจะเก็บข้อมูลวิจัยไว้อย่างน้อย 5 ปี ภายหลังจาก
13 การส่งรายงานวิจัยแก่แหล่งทุน การรายงานผลการวิจัยหรือในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ จะเป็นไป
14 ในภาพรวมของงานวิจัยและจะไม่กล่าวถึงข้อมูลใด ๆ ที่ระบุตัวตนว่าท่านเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัยนี้

15 คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการ
16 วิจัย และตัวแทนผู้สนับสนุนการวิจัย สามารถตรวจดูบันทึกทางการแพทย์ และข้อมูลของผลการวิจัยของท่าน
17 ได้ ทั้งนี้ จะต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการรักษาความลับของข้อมูล อย่างไรก็ตาม หากผลตรวจ
18 ห้องปฏิบัติการได้รับการยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ทีมวิจัยจะทำการแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ท่าน
19 ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมและป้องกันการแพร่เชื้อโควิด-19 ตามมาตรการของภาครัฐ

20 ชื่อผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้ หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรือเกิดปัญหาใด ๆ
21 จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

22 ดร. ญ.ปฤษฎุพร กิ่งแก้ว โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรม
23 อนามัย กระทรวงสาธารณสุข อ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 อีเมล pritaporn.k@hitap.net โทร
24 096-861-9456 ทั้งในและนอกเวลาราชการ



The Ethical Review Committee for Research
in Human Subjects, Ministry of Public Health,
Thailand.

27 JAN 2021
Date of Approval

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทาง การแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนบนำ อาสาสมัคร	6.1	11/01/2564	6

- 1 หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ ต้องการร้องเรียนหรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะ
- 2 เข้าร่วมการวิจัย สามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ที่อยู่
- 3 กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 2 ชั้น 3 ตึกกรมการแพทย์ ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี
- 4 11000 โทรศัพท์ 02-590-6171-2 และ คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร ที่อยู่
- 5 สถาบันบำราศนราดูร ชั้น 3 ตึกอำนวยการ เลขที่ 38 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.
- 6 นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-3478



The Ethical Review Committee for Research
in Human Subjects, Ministry of Public Health,
Thailand.

27 JAN 2021

Date of Approval

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำ อาสาสมัคร	6.1	11/01/2564	7

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19

เก็บไว้เป็นระยะเวลา 14 วัน และจะทำลายสิ่งส่งตรวจทิ้งภายหลังจากระยะเวลาดังกล่าว ข้อมูลของอาสาสมัครจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่า หากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล ซึ่งค่าใช้จ่ายในการรักษาเป็นไปตามสิทธิสวัสดิการของข้าพเจ้า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้ คือ ดร. ภาณุ.ปฤษฎัทร กิ่งแก้ว โทร 096-861-9456 อีเมล pritapom.k@hitap.net

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องการปรึกษาปัญหา ข้อกังวล มีคำถามหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ที่อยู่ อาคาร 2 ชั้น 3 ตึกกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02-590-6171-2 และคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบาราศนราวุธ ที่อยู่ สถาบันบาราศนราวุธ ชั้น 3 ตึกอำนวยการ เลขที่ 38 ซอยติวานนท์ 14 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-3478

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และได้รับสำเนาเอกสารยินยอมเก็บไว้ 1 ชุด

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้ให้ความยินยอม

วันที่.....

ลงชื่อ.....
(.....)

ผู้ขอความยินยอม

วันที่.....



The Ethical Review Committee for Research
in Human Subjects, Ministry of Public Health,
Thailand.

27 JAN 2021

Date of Approved

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	หนังสือแสดงเจตนา ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	6.1	11/1/2564	2

ภาคผนวก 4 แบบสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไปและอาการ

วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่สัมภาษณ์ / /

Research ID

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร	Variable name
1. อายุ <input type="text"/> <input type="text"/> ปี	age
2. เพศ <input type="checkbox"/> 1. ชาย <input type="checkbox"/> 2. หญิง	gender
3. ประเภทของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข <input type="checkbox"/> 1. แพทย์ทั่วไป <input type="checkbox"/> 2. แพทย์เฉพาะทาง <input type="checkbox"/> 3. ทันตแพทย์ <input type="checkbox"/> 4. พยาบาล <input type="checkbox"/> 5. ผู้ช่วยพยาบาล <input type="checkbox"/> 6. เภสัชกร/ผู้ช่วยเภสัชกร <input type="checkbox"/> 7. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> 8. อื่นๆ ระบุ	type
4. สถานที่ปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> 1. แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) <input type="checkbox"/> 2. แผนกผู้ป่วยใน (IPD) <input type="checkbox"/> 3. แผนกฉุกเฉิน (ER) <input type="checkbox"/> 4. แผนกผู้ป่วยวิกฤต (ICU) <input type="checkbox"/> 5. คลินิกโรคระบบทางเดินหายใจ (ARI clinic) <input type="checkbox"/> 6. หอผู้ป่วยแยกโรค (Cohort ward) <input type="checkbox"/> 7. ห้องปฏิบัติการ (lab) <input type="checkbox"/> 8. ห้องยา (pharmacy) <input type="checkbox"/> 9. อื่น ๆ ระบุ	loca
5. โรคประจำตัว (pre-existing conditions) <input type="checkbox"/> 1. ไม่มีโรคประจำตัว (no pre-existing conditions) <input type="checkbox"/> 2. ตั้งครรภ์ (pregnancy)	dis

<input type="checkbox"/> 3. โรคที่เกี่ยวข้องกับทางเดินหายใจ เช่น โรคหอบหืด (asthma) / ภาวะถุงลมโป่งพอง (emphysema) / ปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) <input type="checkbox"/> 4. โรคอ้วน (obesity) <input type="checkbox"/> 5. โรคเบาหวาน (Diabetes Mellitus) <input type="checkbox"/> 6. โรคความดันโลหิตสูง (hypertension) <input type="checkbox"/> 7. โรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular disease) <input type="checkbox"/> 8. โรคไตเรื้อรัง (chronic kidney disease) <input type="checkbox"/> 9. โรคตับเรื้อรัง (chronic liver disease) <input type="checkbox"/> 10. โรคมะเร็ง (cancer) <input type="checkbox"/> 11. ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง (immunocompromised condition) หรือใช้ยากด ภูมิคุ้มกัน <input type="checkbox"/> 12. อื่น ๆ ระบุ	
6. ประวัติการสูบบุหรี่ (smoking history) <input type="checkbox"/> 1. ไม่สูบ (no smoking) <input type="checkbox"/> 2. เคยสูบบุหรี่ ปัจจุบันหยุดสูบแล้ว (former smoker) <input type="checkbox"/> 3. ปัจจุบันสูบบุหรี่ (มากกว่า 1 มวนในช่วง 7 วันที่ผ่านมา) (current smoker)	smo
7. ประวัติการสัมผัสผู้ป่วยยืนยันโควิด-19	contact
8. วันที่คิดว่าสัมผัสผู้ป่วยยืนยันโควิด-19 <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	cdate
9. วันนี้หากท่านได้วัดอุณหภูมิร่างกายตนเอง อุณหภูมิร่างกายของท่านคือ อุณหภูมิร่างกายในช่วงเช้า (temperature) อุณหภูมิร่างกายในช่วงค่ำ (temperature)	temp

10. วันนี้ท่านมีอาการดังต่อไปนี้หรือไม่ (คำตอบ มี/ไม่มี/ไม่ทราบ)

No.	อาการ	คำตอบ	ชื่อตัวแปร
1.	มีอาการไข้ (fever)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp1
2.	มีอาการหนาวสั่น (chills)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp2
3.	มีอาการปวดศีรษะ (headache)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp3
4.	มีอาการปวดกล้ามเนื้อ (myalgia)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp4

5.	มีอาการอ่อนเพลีย (fatigue) / ไม่สบายตัว (malaise)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp5
6.	มีอาการไอแห้ง (dry cough)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp6
7.	มีอาการไอแบบมีเสมหะ (productive cough)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp7
8.	มีอาการจาม (sneeze)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp8
9.	มีอาการเจ็บคอ (sore throat)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp9
10.	มีน้ำมูกไหล (runny nose) / คัดจมูก (blocked nose)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp10
11.	มีอาการคลื่นไส้ (nausea) / อาเจียน (vomit)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp11
12.	มีอาการเบื่ออาหาร / ไม่อยากอาหาร (loss of appetite)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp12
13.	จมูกไม่ได้กลิ่น (anosmia) / ลิ้นไม่รับรสชาติอาหาร (ageusia)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp13
14.	มีอาการถ่ายเหลว/ท้องเสีย (diarrhea)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp14
15.	มีอาการอึดอัด แน่นหน้าอก (chest discomfort)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp15
16.	มีอาการหอบ/หายใจลำบาก (dyspnoea)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp16
17.	อาการอื่นๆ ระบุ	dNsymp17

11. แบบประเมินคุณภาพชีวิต

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องสี่เหลี่ยมของคำถามแต่ละข้อที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้มากที่สุด

1. การเคลื่อนไหว	5l_d1
<input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก <input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้าเดินไม่ได้	
2. การดูแลตนเอง	5l_d2
<input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก	

<input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้	
3. กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (เช่น การทำงาน, การเรียนหนังสือ, การทำงานบ้าน การทำกิจกรรมในครอบครัว หรือการทำกิจกรรมยามว่าง) <input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก <input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้	5l_d3
4. อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว <input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก <input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด	5l_d4
5. ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า <input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก <input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด	5l_d5

ภาคผนวก 5 แบบประเมินอาการด้วยตนเองรายวัน

วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่ประเมินอาการ //

Research ID

อุณหภูมิร่างกายในช่วงเช้า (temperature)

อุณหภูมิร่างกายในช่วงค่ำ (temperature)

วันนี้ท่านมีอาการดังต่อไปนี้หรือไม่ (คำตอบ มี/ไม่มี/ไม่ทราบ)

No.	อาการ	คำตอบ	ชื่อตัวแปร
1.	มีอาการไข้ (fever)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp1
2.	มีอาการหนาวสั่น (chills)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp2

3.	มีอาการปวดศีรษะ (headache)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp3
4.	มีอาการปวดกล้ามเนื้อ (myalgia)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp4
5.	มีอาการอ่อนเพลีย (fatigue) / ไม่สบายตัว (malaise)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp5
6.	มีอาการไอแห้ง (dry cough)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp6
7.	มีอาการไอแบบมีเสมหะ (productive cough)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp7
8.	มีอาการจาม (sneeze)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp8
9.	มีอาการเจ็บคอ (sore throat)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp9
10.	มีน้ำมูกไหล (runny nose) / คัดจมูก (blocked nose)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp10
11.	มีอาการคลื่นไส้ (nausea) / อาเจียน (vomit)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp11
12.	มีอาการเบื่ออาหาร / ไม่อยากอาหาร (loss of appetite)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp12
13.	จมูกไม่ได้กลิ่น (anosmia) / ลิ้นไม่รับรสชาติอาหาร (ageusia)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp13
14.	มีอาการถ่ายเหลว/ท้องเสีย (diarrhea)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp14
15.	มีอาการอึดอัด แน่นหน้าอก (chest discomfort)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp15
16.	มีอาการหอบ/หายใจลำบาก (dyspnoea)	ไม่มี (0) <input type="checkbox"/> มี (1) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (9) <input type="checkbox"/>	dNsymp16
17.	อาการอื่นๆ ระบุ	dNsymp17



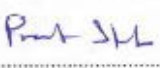
แบบประเมินคุณภาพชีวิต

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องสี่เหลี่ยมของคำถามแต่ละข้อที่ตรงกับภาวะสุขภาพของท่านในวันนี้มากที่สุด

1. การเคลื่อนไหว	5l_d1
<input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก <input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้าเดินไม่ได้	
2. การดูแลตนเอง	5l_d2
<input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย	

<input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก <input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้	
<p>3. กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (เช่น การทำงาน, การเรียนหนังสือ, การทำงานบ้าน การทำกิจกรรมในครอบครัว หรือการทำกิจกรรมยามว่าง)</p> <input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก <input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้	5l_d3
<p>4. อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว</p> <input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก <input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด	5l_d4
<p>5. ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า</p> <input type="checkbox"/> 1. ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า <input type="checkbox"/> 2. ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย <input type="checkbox"/> 3. ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง <input type="checkbox"/> 4. ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก <input type="checkbox"/> 5. ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด	5l_d5

Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP), Thailand

 Ethics Committee		COA No. IHRP2020062 IHRP No. 059-2563
Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP) Building 8 Floor 7 Room 702 Department of Medical Science Ministry Public Health Nonthaburi Thailand 11000		
Certificate of Approval		
Title of Project:	A study to develop a quarantine guideline for medical and public health personnel who have been exposed to COVID-19	
Principal Investigator:	Pritaporn Kingkaew	
Responsible Organization:	Health Intervention and Technology Assessment Program, Ministry of Public Health.	
Document Reviewed:	<ol style="list-style-type: none">1. Proposal (version 2 Date 15/05/2020)2. Participant Information Sheet (version 2 Date 15/05/2020)3. Informed Consent Form (version 2 Date 15/05/2020)4. Study instrument (version 2 Date 15/05/2020)5. Study Budget/Forecast Expenses for Study Conducting (Protocol: Covid-19 HCWs version 2 Date 15/05/2020)6. Curricular Vitae of Investigators	
The Ethics Committee of Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP) had reviewed the research proposal. Concerning on scientific, ICH-GCP and ethical issues, the committee has approved for the implementation of the research study mentioned above.		
Signature: 	Signature: 	
(Dr.Vichai Chokevivat) Chairman	(Dr.Pramote Stienrut) Committee and Secretary	
Date of Approval: May 22, 2020		

AdHoc Covid-19 Research Ethics Review Committee (WHO Covid ERC)



WHO Covid ERC Review Summary - Approval

Protocol ID: CERC.0002
Protocol Title: A study to develop a quarantine guideline for medical and public health personnel who have been exposed to COVID-19
Country: Thailand
Version: 4 Dated: 26.06.2020
WHO Responsible Staff Member: Sirenda Vong
Responsible Officer's Unit: WHE/HIM/SEARO

Dear Dr. Vong,

Thank you for your replies to the ERC conditional approval of the above-referenced protocol. This protocol was conditionally approved on 05.25.2020 and has now been approved.

Please ensure this final version is reviewed and accepted by the local ERC.

IMPORTANT

- 1. The approval for this proposal is valid for a period of one year only. Please re-submit the proposal for continuing review at least 2 months before the end of the approval period, or request project closure, as appropriate.
2. Any changes to the proposal, consent forms, or study instruments should be approved by the ERC before being implemented, by requesting an amendment.

FINAL APPROVAL

Amendments and Clarifications to the proposal have been reviewed.

The protocol (Version: 4 Dated: 26.06.2020)
Informed consent forms (in protocol)
Study Instruments (in protocol)
as submitted on 06.07.2020

are approved by the Covid ERC

[Handwritten signature]

Chairperson

Name Peter Olumese

Date 07.07.2020

FOR THE SECRETARIAT

Local ERC approval obtained on 22.05.2020 (version 2 dated 15.05.2020)



Document No.....² /2021

The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects
Ministry of Public Health, Thailand

Title of Project : A study to develop quarantine measures for healthcare workers who have been exposed to COVID-19 patients.

Protocol Number : Ref. no. 22/2563

Principle Investigator : Miss Pritaporn Kingkaew

Place of proposed study : Department of Medical Sciences Ministry of Public Health
Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute
Rajavithi Hospital
Samutprakan Hospital
Samutsakhon Hospital
Mahachai Hospital
BNH Hospital
Mongkutwattana General Hospital
Health Intervention and Technology Assessment Program

Project Time line : 6 months

Biomedical sample for future use/ Time : not collected

Document Approved :

1. Thai Protocol version 6.1 dated 11 January 2021
2. Information sheet version 6.1 dated 11 January 2021
3. Consent form version 6.1 dated 11 January 2021
4. leaflets
5. Patients investigation form for coronavirus disease 2019: the case of health workers
6. Video script demonstrateself-collecting nasopharyngeal, oropharyngeal swab, salivasamples
7. Curriculum vitae

We also confirm that we are an ethics committee constituted in agreement and in accordance with the ICH-GCP.

The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects Ministry of Public Health, Thailand had reviewed mainly Thai protocol. In ethical concern, the committee has reviewed and approved for implementation of the research study as above mention, therefore the Thai protocol will be mainly conduct. The protocol must be approved by continuation review for the duration of one year until expired.


..... Chairman
(Mr. Supachai Rerks-Ngarm)


..... Secretary
(Mrs. Pornniva Chaloemviphath)

Date of Approval 27 January 2021 Date of Expired 26 July 2021