

**Appendix 6. Approvals, consent form and information sheets  
(English and Thai)**

**Approvals from Flinders Clinical Research Ethics Committee (FCREC)**

**Approvals from Phramongkutklao Clinical Research Ethics Committee**

## Consent form (English)



FLINDERS MEDICAL CENTRE  
FLINDERS UNIVERSITY OF SOUTH AUSTRALIA



# CONSENT TO PARTICIPATION IN RESEARCH

---

I, \_\_\_\_\_ request and give consent to my  
involvement in the research project:  
first or given names                      surname

Effects of reflexology on reducing blood pressure in patients with hypertension

(short title of research project)

I acknowledge that the nature, purpose and contemplated effects of the research project, especially

As far as they affect me have been fully explained to

my satisfaction by \_\_\_\_\_ and my consent is given  
voluntarily  
first or given names                      surname

I acknowledge that the detail(s) of the following procedure(s):

- Randomisation
- Complete QOL and demographic questionnaires.
- Have BP taken before and following reflexology or light foot massage.
- Undergo 30-50 minutes of reflexology or light foot massage twice a week for 4 weeks.
- Have approximately 5 ml of blood drawn on two occasions.

has/have been explained to me, including indications of risks; any discomfort involved; anticipation of length of time and the frequency with which the procedure(s) will be performed.

I have understood and am satisfied with the explanations that I have been given.

I have been provided with a written information sheet.

I understand that my involvement in this research project and/or the procedure(s) may not be of any direct benefit to me and that I may withdraw my consent at any stage without affecting my rights or the responsibilities of the researchers in any respect.

I understand that any payment made to me is simply an expression of gratitude for assistance in this research project.

---

I acknowledge that I have been informed that should I receive an injury as a result of taking part in this study, I may need to start legal action in order to receive compensation.

I declare that I am over the age of 18 years.

---

Signature  
of research  
participant:

Date:

---

Signature of Witness: .....

Printed Name of Witness: .....

---

I, ..... have described to .....  
the research project and the nature and effects of the procedure(s) involved. In my opinion  
he/she understands the explanation and has freely given his/her consent.

Signature: ..... Date: .....

---

Status in project: .....

## Consent form (Thai)

### หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (วจ 4)

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย

หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย

หรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ

ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้

และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้

จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ

และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย

การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษา

พยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว

ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ

และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  
(.....ชื่อ นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินโครงการวิจัย  
(.....ชื่อ นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่.....

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถลงลายมือชื่อด้วยตนเองได้

ให้ผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องเป็น.....ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นผู้ลงนามแทน

ลงชื่อ.....ผู้แทนโดยชอบธรรม  
(.....ชื่อ นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่.....

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะ

จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบธรรมด้วยกฎหมายลงนาม

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย  
(.....ชื่อ นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่.....

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองไม่สามารถตัดสินใจได้ (โรคจิต หมดสติ)

ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายหรือผู้ปกครองหรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม

ลงชื่อ.....ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ  
(.....ชื่อ นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่.....





## Participant Information Sheet

### Effects of foot reflexology on reducing blood pressure in patients with hypertension

You are invited to take part in a study exploring the effect of foot reflexology on reducing blood pressure. High blood pressure occurs in populations worldwide, particularly in developing countries such as Thailand. High blood pressure can contribute to heart disease, heart attacks, stroke and renal failure inducing death. This study will explore the potential for reflexology to assist in the treatment of patients with high blood pressure.

This is a research project, and you do not have to be involved. If you do not wish to participate, your medical care will not be affected in any way.

If you choose to participate, you will be asked to read and sign a consent form to confirm your commitment to being involved in the study. At the first day of trial, you will be asked to answer some general questions about your living circumstances and complete a quality of life questionnaire. This will take approximately 15 minutes. You will be randomised (like flipping a coin) to receive either reflexology or light foot massage. You will return to the hospital for your treatment.

Your blood pressure will be measured by a staff nurse after 10 minutes of rest, and then you will receive either reflexology or light foot massage for 30 to 50 minutes twice a week for 4 weeks. Immediately after treatment, your blood pressure level

will be measured again. The levels of lipid in your blood (LDL cholesterol and triglyceride) will be measured on the first day and the last day of treatment by nurses' staff at the medical-outpatient department. This means approximately 5 mls of blood will be drawn each time. Risks associated with drawing blood include minor pain, the possibility of bruising and rarely infection. On the last day of the trial, you will be asked to complete the quality of life questionnaire again. The investigator will pay the costs of lipid measurements.

*Reflexology is not harmful therapy. However, it may rarely cause some disadvantages. The side effects are thought to be caused by the body's effort to eliminate toxic substances. The symptoms are fever, rash, sweating, light diarrhoea from more frequent bowel movement, flatulence, increase of urination with darker and stronger smell, increase of mucus in the nose, mouth, and bronchials, disturbed sleep, increase of vagina discharge, tiredness, headaches, depression, and worse pre-symptoms.*

Your participation in the study is entirely voluntary and you have the right to withdraw from the study at any time. If you decide not to participate in this study or if you withdraw from the study, you may do this freely without prejudice to any treatment at Phramongkutklo Hospital.

You will not receive any payment for participating in this study. However, your transportation costs will be reimbursed at each appointment (50 Bahts).

All records containing personal information will remain confidential and no information that could lead to your identification will be released to anyone outside the research team.

Should you require further details about the project, either before, during or after the study, you may contact Ms Jeranut Somchock at this phone number: 09 2316898 or this e-mail address: [j\\_somchock@yahoo.com](mailto:j_somchock@yahoo.com)

**This study has been reviewed by the Flinders Clinical Research Ethics Committee. Should you wish to discuss the project with someone not directly involved, in particular in relation to matters concerning policies, your rights as a participant, or should you wish to make a confidential complaint, you may contact the Administrative Officer – Research, Ms. Carol Hakof, on (08) 8204 4507 or at the department of the ethical committees of Phramongkutklao Hospital, on 02-2460 066 ext. 93681.**



## เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (วจ3)

ชื่อโครงการวิจัย ผลของ foot reflexology ในการลดความดันโลหิตในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง

ชื่อและสถานที่ทำงานของหัวหน้าโครงการวิจัย นางสาวจิรณัฐ สมโชค

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พระพุทธบาท

ชื่อผู้วิจัยร่วม ขณะนี้ยังไม่ทราบ จะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบอีกครั้งก่อนทำการวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัย ทุนส่วนตัว

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยเรื่องนี้

แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วม โครงการวิจัยหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด

เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร

หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง

รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างโครงการวิจัยนี้

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ

โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการหรือผู้ช่วยที่ทำโครงการวิจัยนี้

ให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจตลอด

ท่านอาจขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อน

หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยคิดว่าควรจะเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้หรือไม่

การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็นความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง

ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ

การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับบริการ

การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จริง คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้

หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้

หากท่านเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย

และจะลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน”

ในเอกสารนี้หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

### **โครงการวิจัยนี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของโครงการ**

ความดันโลหิตสูงได้เกิดขึ้นในกลุ่มประชากรทั่วโลก

โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่กำลังพัฒนาเช่นประเทศไทย มีรายงานว่า 25

เปอร์เซ็นต์ของผู้ป่วยที่ถูกรับไว้รักษาในโรงพยาบาลใหญ่ 5 แห่งในกรุงเทพมหานครในปี พ.ศ.

2530 มีภาวะความดันโลหิตสูง (ชัยธีรพันธ์ และคณะ 2546).

ความดันโลหิตมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของสิ่งแวดล้อมรวมถึงพฤติกรรม

มการบริโภค, การออกกำลังกาย และการปฏิบัติอุตสาหกรรม

สิ่งเหล่านี้ล้วนแล้วแต่ส่งผลให้ประชาชนเกิดความเครียดทั้งด้านร่างกายและจิตใจ (ชัยธีรพันธ์

และคณะ 2546).

ความดันโลหิตสูงสามารถชักนำให้เกิดโรคของระบบไหลเวียนโลหิต

โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าผู้ป่วยมีไขมันในหลอดเลือดสูงร่วมด้วย โรคระบบไหลเวียนดังกล่าวได้แก่

โรคหัวใจขาดเลือด, heart attack, หลอดเลือดสมองแตก (stroke) (ชัยธีรพันธ์ และคณะ 2546).

การศึกษาพบว่าผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่มีความดันโลหิต diastolic อยู่ในช่วง 130-150 มิลลิเมตรปรอท มักเสียชีวิตด้วยหลอดเลือดในสมองแตก (stroke), กล้ามเนื้อหัวใจตาย, หัวใจวาย และไตวาย (Brien et al 1995, pp 37). สำหรับประเทศไทย

มีรายงานว่าอัตราการตายจากโรคระบบไหลเวียนโลหิตและความดันโลหิตสูงเพิ่มขึ้นเป็น 54.7 และ 4.9 จากประชากร 100,000 คนตามลำดับในปี พ.ศ. 2534 (ชัยธีรพันธ์ และคณะ 2546).

ความดันโลหิตสูงและภาวะแทรกซ้อนไม่เพียงแต่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแต่ยังส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของครอบครัวและประเทศชาติอีกด้วย

ประมาณการค่าใช้จ่ายสำหรับความดันโลหิตสูงและโรคระบบไหลเวียนในประชากรอเมริกันในปี พ.ศ. 2546 มีมูลค่า 50.3 และ 351.8 ล้านดอลลาร์สหรัฐตามลำดับ. สำหรับประเทศออสเตรเลีย

ประมาณการค่าใช้จ่ายสำหรับความดันโลหิตสูงและไขมันในเลือดสูงในปี 2536-2537 มีมูลค่า 831 และ 199 ล้านดอลลาร์ออสเตรเลียตามลำดับ (Mathers and Penm 1999, p6).

สำหรับประเทศไทย

แม้ไม่มีรายงานตัวเลขที่แน่ชัดถึงมูลค่าที่สูญเสียไปในการรักษาพยาบาลความดันโลหิตสูง แต่เนื่องจากเป็นโรคเรื้อรังและก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่ร้ายแรงได้

จึงค่อนข้างกระทบต่อเศรษฐกิจของผู้ป่วย ครอบครัวและประเทศชาติ ด้วยเหตุนี้

ผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการรักษาทางเลือก reflexology

ซึ่งอาจช่วยในการลดระดับความดันโลหิต, ระดับไขมันในหลอดเลือด

ส่งผลให้ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาความดันโลหิตสูงและภาวะแทรกซ้อน

และอาจช่วยให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น

เป้าหมายของการศึกษาคือ เพื่อศึกษาผลของ foot reflexology

ต่อการลดระดับความดันโลหิตในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง วัตถุประสงค์ของการศึกษาคือ

เพื่อเปรียบเทียบผลของ foot reflexology ในการลดระดับความดันโลหิตกับ light foot massage

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

- มีภาวะความดันโลหิตสูง (ระดับความดัน systolic มากกว่าหรือเท่ากับ 140 มิลลิเมตรปรอท และระดับความดัน diastolic มากกว่าหรือเท่ากับ 90 มิลลิเมตรปรอท) ร่วมด้วยหรือปราศจากระดับไขมันในเลือดสูง (hyperlipidaemia)
- อายุ 18 ปีหรือมากกว่า
- มีเท้าครบสองเท้า
- เซ็นต์ยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- มีโรคของหลอดเลือดดำที่ขา (thrombotic disease)
- มีแผลที่เท้า (ulcers), มีการติดเชื้อที่เท้า (foot infections), ได้รับการผ่าตัดที่เท้า (foot surgery)
- ตั้งครรภ์
- ได้รับการผ่าตัดใหญ่ เช่น ผ่าตัดเปิดหัวใจ (open heart surgery)
- กระดูกหัก, ข้อเคล็ดและฟกช้ำดำเขียวของขาและเท้า

จะมีการทำโครงการวิจัยนี้ที่ใด และมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร

การดำเนินโครงการวิจัยจะเกิดขึ้นที่แผนกอายุรกรรมผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า  
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยคือ ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่มารับบริการที่แผนกอายุรกรรมผู้ป่วยนอก  
จำนวน 128 ราย

**ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งที่นัด**

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการเชิญให้มาตามนัดสัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 4 สัปดาห์ รวมทั้งสิ้น 8  
ครั้ง

**หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้**

**ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนหรือได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง**

ผู้เข้าร่วมโครงการจะถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มจำนวนเท่า ๆ กัน กลุ่มละ 64 คน โดยวิธีการสุ่ม กลุ่ม  
light foot massage จะได้รับการรักษาตามปกติร่วมกับได้รับ light foot massage ประมาณ 30  
นาที สัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ส่วนกลุ่ม foot reflexology

จะได้รับการรักษาตามปกติร่วมกับได้รับ foot reflexology ประมาณ 50 นาที สัปดาห์ละ 2 ครั้ง  
เป็นเวลา 4 สัปดาห์ โดยวันแรกที่ผู้ป่วยตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ผู้ป่วยจะได้รับการร้องขอให้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปและคุณภาพชีวิต

พร้อมทั้งได้รับการวัดระดับความดันโลหิตและเจาะเลือดเพื่อส่งตรวจหาระดับไขมันในกระแสเลือด  
(LDL cholesterol and triglyceride) ในระหว่างร่วมโครงการผู้ป่วยจะได้รับการบำบัดด้วย  
foot reflexology หรือ light foot massage

พร้อมทั้งถูกวัดระดับความดันโลหิตก่อนและหลังการบำบัด และเมื่อการทดลองสิ้นสุด

วันสุดท้ายผู้ป่วยจะได้รับการร้องขอให้ตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิต

พร้อมทั้งเจาะเลือดเพื่อส่งตรวจหาระดับไขมันในกระแสเลือดอีกครั้งหนึ่ง



ความไม่สุขสบายหรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัยมีอะไรบ้าง

และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่หัวหน้าโครงการวิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

แม้ว่า foot reflexology จะไม่ใช่วิธีการบำบัดที่อันตราย

แต่ก็อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงจากการรักษาได้

ซึ่งผลข้างเคียงดังกล่าวเกิดจากการที่ร่างกายพยายามขับสารพิษภายหลังจากการได้รับการบำบัดด้วย

foot reflexology แล้ว อาการข้างเคียงดังกล่าวได้แก่ ไข้, ผื่น, เหงื่อออกมากขึ้น,

ท้องร่วงเล็กน้อย, ท้องอืด, ปัสสาวะมากขึ้น พร้อมทั้งสีและกลิ่นที่เข้มข้น,

มีการขับเมือกมากขึ้นในจมูก ปากและหลอดลม, การนอนหลับถูกรบกวน,

มีการขับสารคัดหลั่งทางช่องคลอดมากขึ้น, เหนื่อย, ปวดศีรษะ, ซึมเศร้า

และทำให้อาการมีเป็นอยู่เลวลง (Dougans 2002, pp 125; Kowalak 2003, pp 285).

สำหรับข้อพึงปฏิบัติภายหลังได้รับ foot reflexology คือ การดื่มน้ำมาก ๆ

เพื่อช่วยในการขับสารพิษออกจากร่างกาย

**ประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากโครงการวิจัย**

- ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับความผ่อนคลาย และความรู้สึกถึงความมีสุขภาพดีและมีความสุข

(sense of well-being)

ค่าใช้จ่ายที่ท่านจะต้องรับผิดชอบระหว่างโครงการวิจัย ไม่มี

ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับค่าตอบแทนเป็นค่าใช้จ่ายเพื่อการเดินทางมาเข้าร่วมโครงการ

ครั้งละ 50 บาท

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

ท่านจะได้รับการรักษาตามปกติ ที่เป็นมาตรฐานสำหรับโรคที่ท่านเป็นอยู่

หากมีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้เกิดขึ้นจะติดต่อกับใครและจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร

หากมีความผิดปกติเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับ นางสาวจิรนุช

สมโชค (หัวหน้าโครงการวิจัย) หมายเลขโทรศัพท์ 09 2316898

หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะถามใคร

โปรดติดต่อ นางสาวจิรนุช สมโชค (หัวหน้าโครงการวิจัย) หมายเลขโทรศัพท์ 09 2316898

หากท่านรู้สึกว่าการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจแจ้งเรื่องได้ที่

สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัยกรมแพทยทหารบก เบอร์โทรศัพท์ 02 2460066 ต่อ 93681

หรือท่านอาจติดต่อ คุณ Carol Hakof เจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารด้านงานวิจัย (Administrative

Officer– Research) เบอร์โทรศัพท์ 001-61-8-8204 4507

เนื่องจากโครงการวิจัยนี้ได้รับความเห็นชอบให้ดำเนินการจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมสำหรับ

บการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัย Flinders, Australia (the Flinders Clinical Research Ethics Committee)

**ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้**

ข้อมูลที่ได้จากการ โครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำเสนอเป็นส่วนรวมเพื่อประโยชน์ทางวิชาการโดยไม่เป็

คเผยแพร่ ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยเป็นรายบุคคล

และข้อมูลดังกล่าวจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ เฉพาะทีมวิจัย ได้แก่ หัวหน้าโครงการวิจัย,

ผู้ช่วยวิจัย, ผู้ให้ทุนในการทำวิจัย, คณะกรรมการจริยธรรมฯ, อาจารย์ที่ปรึกษาในการทำวิจัย

ที่จะได้รับรู้ข้อมูลดังกล่าว

**ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่**

การเข้าร่วม โครงการวิจัยครั้งนี้ของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ

และท่านมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกเมื่อ การถอนตัวจากการวิจัยจะไม่มีผลเสียใด ๆ

เกิดขึ้น ท่านจะยังคงได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ ณ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

## Appendix 7. Tables

**Table 1. Other co-morbidities of the two study groups**

| Medical Conditions                       | Foot Reflexology Group<br>(n = 64) | Light Foot Massage Group<br>(n = 64) |
|--|------------------------------------|--------------------------------------|
| Paralysis                                | -                                  | 1.6                                  |
| Asthma                                   | -                                  | 3.1                                  |
| Bell's palsy                             | 1.6                                | -                                    |
| Thyroid disease                          | 3.1                                | 4.7                                  |
| Prostate enlargement/CA                  | 1.6                                | 1.6                                  |
| TB lymph node                            | -                                  | 1.6                                  |
| Hernia                                   | -                                  | 1.6                                  |
| CA breast/rectum                         | 1.6                                | 3.1                                  |
| Abdominal aortic aneurysm                | -                                  | 1.6                                  |
| Psoriasis                                | 1.6                                | -                                    |
| Spondylosis or<br>Spondylolisthesis/with | 1.6                                | 1.6                                  |
| Dysuria                                  | 1.6                                | -                                    |
| Peptic ulcer                             |                                    |                                      |

**Table 2. Other medical treatments of the two study groups**

| Medical Treatments                                   | Foot Reflexology Group<br>(n = 64) | Light Foot Massage Group<br>(n = 64) |
|--|------------------------------------|--------------------------------------|
| Peripheral vasodilators & cerebral activators        | 1.6                                | 3.1                                  |
| Muscle relaxants                                     | -                                  | 4.7                                  |
| Anti-rheumatic, anti-inflammatory analgesics         | 9.4                                | 7.8                                  |
| Oestrogens & progesterones & related synthetic drugs | 1.6                                | 1.6                                  |
| Antacids & antiulcerants                             | 12.5                               | 10.9                                 |
| GIT regulators, antifatulents & anti-inflammatories  | 9.4                                | 3.1                                  |
| Gout preparations                                    | 3.1                                | 4.7                                  |
| Anti-depressants                                     | 1.6                                | 3.1                                  |
| Other agents affecting metabolism                    | -                                  | 1.6                                  |
| Agents affecting bone metabolism                     | 1.6                                | 3.1                                  |
| Minor tranquilisers                                  | 3.1                                | 4.7                                  |
| Vitamin B  | 7.8                                | 4.7                                  |
| Nootropics & neurotonics                             | 6.3                                | 1.6                                  |
| Anti-asthmatic & COPD preparations                   | 1.6                                | -                                    |

**Table 3. Other medical treatments of the two study groups (continued)**

| Medical treatments                            | Foot Reflexology Group<br>(n = 64) | Light Foot Massage Group<br>(n = 64) |
|---|------------------------------------|--------------------------------------|
| Thyroid preparations                          | 3.1                                | 3.1                                  |
| Calcium/with vitamins                         | 1.6                                | 1.6                                  |
| Anti-emetics & antivertigo drugs              | 6.3                                | 3.1                                  |
| Neurodegenerative disease drugs               | 4.7                                | 1.6                                  |
| Antihistamines & anti-allergics               | 1.6                                | 3.1                                  |
| Multivitamins                                 | -                                  | 3.1                                  |
| Cough & cold remedies                         | 1.6                                | -                                    |
| Analgesics & antipyretics,<br>anticonvulsants | 3.1                                | 1.6                                  |
| Anti-anemics, pre & post natal<br>vitamins    | 6.3                                | 4.7                                  |
| Quinilones                                    | -                                  | 1.6                                  |
| Laxatives, purgatives                         | 1.6                                | 1.6                                  |
| Cardiac drugs                                 | 1.6                                | 3.1                                  |
| Other drugs for genito-urinary<br>system      | 1.6                                | 3.1                                  |
| Vitamin E                                     | 1.6                                | 3.1                                  |
| Anticonvulsants                               | -                                  | 1.6                                  |
| Antibiotics                                   | -                                  | 1.6                                  |
| Antituberculous agents                        | -                                  | 1.6                                  |

**Table 4. Other medical treatments of the two study groups (continued)**

| Medical treatments                   | Foot Reflexology Group<br>(n = 64) | Light Foot Massage Group<br>(n = 64) |
|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Androgens & related synthetic drugs  | -                                  | 1.6                                  |
| Calcium carbonate or calcium acetate | 7.8                                | 7.8                                  |
| Arthritis drugs                      | -                                  | 1.6                                  |

## Appendix 8. Participants' comments

### Additional comments on each treatment from participants

| Comments   | Foot reflexology<br>n 54 (84.4%)             | Light foot massage<br>n 48 (75%)           |
|--|--|--|
| Satisfied with treatment                               | Very much: 43 (67.2%)<br>Average: 11 (17.2%) | Very much: 42 (65.6%)<br>Average: 6 (9.4%) |
| Feel comfortable                                       | 22 (34.4%)                                   | 17 (26.6%)                                 |
| Feel relaxed   | 15 (23.4%)                                   | 12 (18.75%)                                |
| Relieve fatigue, numbness,<br>cramp                    | 15 (23.4%)                                   | 9 (14.1%)                                  |
| Walk easier  | 6 (9.4%)                                     | 5 (7.8%)                                   |
| Feel relaxed/light in feet                             | 6 (9.4%)                                     | 1 (1.6%)                                   |
| Want to have more of this<br>treatment in the hospital | 5 (7.8%)                                     | 8 (12.5%)                                  |
| Lower blood pressure                                   | 4 (6.25%)                                    | 5 (7.8%)                                   |
| Sleep well   | 3 (4.7%)                                     | 5 (7.8%)                                   |
| Like it very much                                      | 3 (4.7%)                                     | 0  |
| Would like more time                                   | 2 (3.1%)                                     | 5 (7.8%)                                   |
| Relieve stress   | 2 (3.1%)                                     | 1 (1.6%)                                   |
| Good emotion   | 1 (1.6%)                                     | 6 (9.4%)                                   |
| More specific area                                     | 1 (1.6%)                                     | 0  |
| Prefer less pressure                                   | 1 (1.6%)                                     | 0  |
| Everyday treatment/wk                                  | 1 (1.6%)                                     | 0  |
| Better health  | 1 (1.6%)                                     | 0  |



**Additional comments on each treatment from participants (continue)**

| <b>Comments</b>             | <b>Foot reflexology<br/>n 54 (84.4%)</b> | <b>Light foot massage<br/>n 48 (75%)</b> |
|-----------------------------|--|--|
| Brain relaxed               | 1 (1.6%)                                 | 0  |
| Warmer feet                 | 1 (1.6%)                                 | 0  |
| More confident to go out    | 1 (1.6%)                                 | 0  |
| Feel fresh                  | 1 (1.6%)                                 | 2 (3.1%)                                 |
| Relieve feet pain           | 1 (1.6%)                                 | 1 (1.6%)                                 |
| Relieve feet oedema         | 1 (1.6%)                                 | 0  |
| More sex ability            | 1 (1.6%)                                 | 0  |
| Better than taking medicine | 1 (1.6%)                                 | 1 (1.6%)                                 |
| SBP increase                | 1 (1.6%)                                 | 0  |
| Prefer harder               | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| More energy                 | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Heart beat regularly        | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Dizziness disappeared       | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Muscle relaxed              | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Weight loss                 | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Relieve headache            | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Relieve back pain           | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Had diarrhoea               | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Void more frequently        | 0  | 1 (1.6%)                                 |

**Additional comments on each treatment from participants (continue)**

| <b>Comments</b>                         | <b>Foot reflexology<br/>n 54 (84.4%)</b> | <b>Light foot massage<br/>n 48 (75%)</b> |
|---|--|--|
| Stronger urine colour and odour         | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Follow BP once a month/every two months | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Light music                             | 0  | 1 (1.6%)                                 |
| Body massage                            | 0  | 1 (1.6%)                                 |