PERFORMANCES OF PROACTIVE COMMUNITY-BASED DIABETES SCREENING WITH QUESTIONNAIRE, RANDOM CAPILLARY BLOOD GLUCOSE TEST AND HBA1C TEST AT BANTHAEN DISTRICT IN CHAIYAPHUM PROVINCE OF THAILAND

DUSIT KHUMCHAIYAPHUM

A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF
MASTER OF PRIMARY HEALTH CARE MANAGEMENT
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY
2015

Copyright by Mahidol University

COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

Thesis
entitled

PERFORMANCE OF PROACTIVE COMMUNITY-BASED DIABETES SCREENING WITH QUESTIONNAIRE, RANDOM CAPILLARY BLOOD GLUCOSE TEST AND HBA1C TEST IN BANTHAEN DISTRICT,CHAIYAPHUM PROVINCE OF THAILAND

.....
Mr. Dusit Khamchaiyaphum
Candidate

.....
Prof. Supa Pengpid,
Dr.P.H.
Member

.....
Assoc. Prof. Jiraporn Chompikul,
Ph.D. (Biostatistics)
Member

.....
Asst. Prof. Auemphorn Mutchimwong,
Ph.D. (Air Quality Assessment)
Acting Dean
Faculty of Graduate Studies
Mahidol University

.....
Lect. Aroonsri Mongkolchati,
Ph.D. (Public Health)
Program Director
Master of Primary Health Care Management
ASEAN Institute for Health Development
Mahidol University

Copyright by Mahidol University

Thesis
entitled

PERFORMANCE OF PROACTIVE COMMUNITY-BASED DIABETES SCREENING WITH QUESTIONNAIRE, RANDOM CAPILLARY BLOOD GLUCOSE TEST AND HBA1C TEST IN BANTHAEN DISTRICT,CHAIYAPHUM PROVINCE OF THAILAND

was submitted to the Faculty of Graduate Studies, Mahidol University
for the degree of Master of Primary Health Care Management
on
7 August 2015

.....
Mr. Dusit Khamchaiyaphum
Candidate

Khongdej Leethochawalit
.....
Asst. Prof.Khongdej Leethochawalit,
Ph.D. (Medical and Social Science)
Chair

J. Chompikul
.....
Assoc. Prof. Jiraporn Chompikul,
Ph.D. (Biostatistics)
Member

.....
Prof. Supa Pengpid,
Dr.P.H.
Member

A. Mutchimwong
.....
Asst. Prof. Auemphorn Mutchimwong,
Ph.D. (Air Quality Assessment)
Acting Dean
Faculty of Graduate Studies
Mahidol University

.....
Prof. Supa Pengpid,
Dr.P.H.
Director
ASEAN Institute for Health Development
Mahidol University

Copyright by Mahidol University

ACKNOWLEDGEMENTS

The study of performance of TDRS, RCBG and HbA1c for diabetes screening program aims to determine the convenient program to applying in proactive community based intervention. So, this research is a research project based of the Banthaen Epidemiological Study of Diabetes Mellitus (BEST-DM) which is funded with grant by Banthaen District Contracting unit for Primary Care under Banthaen District Health cooperative Commission.

This research had been supported from Dr Somkaun Hanpathachaikul, Dr Sompong Charearnwat and Mr Udom Lapthawee and his team for the successful operation in field study.

The author had been consulted form Dr Morakot Phatarapongsin, Mrs Wonduen Luecha, Mrs Naluemol Aupongsathon, Mrs Sompak Leksungnern and Mrs Angkana Ponprapai which approved the questionnaire.And for the coordination to do this project had been supported from Miss Niparatna Pompui and all the chief of health centre of BanThaen district.

The author gratefully acknowledged all participants and Mrs.Pensri Prasomthab, Dr. Nutaphakal Santiwijit, Mrs. Somkid Santiwijit, Primary Health Care staff and Medical technician staff of Banthaen District Health Service Network for their excellent cooperation in field research.

Finally, I would like to express my sincere gratitude to my major advisor, Prof. Supa Pengpid, for her precious suggestions, and kind support which has led me to accomplish this study. I am deeply grateful to my co- advisor, Dr. Assoc. Prof. Jiraporn Chompikul, for her valuable suggestions and continuous encouragement and kind attention throughout the course of my study.

Dusit Khumchaiyaphum

Copyright by Mahidol University

PERFORMANCES OF PROACTIVE COMMUNITY-BASED DIABETES SCREENING WITH QUESTIONNAIRE,RANDOM CAPILLARY BLOOD GLUCOSE TEST AND HBA1C TEST AT BANTHAEN DISTRICT IN CHAIYAPHUM PROVINCE

DUSIT KHUMCHAIYAPHUM 5637272 ADPM/M

M.P.H.M.

THESIS ADVISORY COMMITTEE: SUPA PENGPID, Dr.P.H.
JIRAPORN CHOMPIKUL, Ph.D. (BIOSTATISTICS)

ABSTRACT

Background: Because the conventional diabetes screening program (Thai Diabetes Risk Score (TDRS), Fasting Capillary Blood Glucose (FCBG) and Fasting Plasma Glucose (FPG)) was inconvenient, this study had been using the serial combination test of TDRS, Random Capillary Blood Glucose (RCBG) and HbA1c, which do not require a fasting period. So, an evaluation of this program has been earmarked for study.

Methods: A cross-sectional observational study was designed. The 441 participants, aged >=35 years old, without known diabetes, were randomly selected by multi-stage stratified sampling. All had taken the FPG and 2 hours post-load plasma glucose as the gold standard tests. RCBG was measured by using the biosensor method with a glucose oxidase enzyme portable device and HbA1c was measured by using the Boronate affinity method. Based on the receiver operating characteristic curve, the optimal cut-off points for diabetes diagnosis were defined and the performance statistics were compared between the two programs.

Results: The incidence of diabetes was 11.3%. The convenient program had been using a TDRS cut-off point 6 points, with a RCBG cut-off point of 135mg% and an HbA1c cut-off point of 7.2%. For identifying the Newly Diagnosed Diabetes sufferers (NDD), a sensitivity of 38.0%, a specificity 95.9%, a Positive Predictive Value (PPV) 54.3%, a Negative Predictive Value (NPV) 92.3%, a kappa statistic 0.390 and a proportion of agreement o f89.3% ($p<0.001$) were used. The conventional program had been using a TDRS cut-off point of 6 points, an FCBG cut-off point of 126 mg% and an FPG cut-off point of 126mg% and the performance of this identifying NDD had a sensitivity of 22.0%, a specificity of 100%, a PPV of 100%, an NPV of 90.9%, a kappa statistic of 0.333 and a proportion of agreement of 91.1% ($p<0.001$)

Conclusion: The combination of TDRS, RCBG and HbA1c provided a moderate accuracy index and a fair agreement of the reliability index. It had a specificity that was the same as the conventional program, but it had a better sensitivity and reliability index.

KEY WORDS: DIABETES SCREENING/ SCREENING TEST/ RCBG/ HBA1C / A1C/ T2DM/PRE-DIABETES

207 pages

Copyright by Mahidol University

ผลสัมฤทธิ์ของโปรแกรมการตรวจคัดกรองผู้ป่วยเบาหวาน ด้วยวิธีแบบประเมินคะแนนความเสี่ยงเบาหวาน, การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบสุ่มตรวจและการตรวจระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี อำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ
PERFORMANCES OF PROACTIVE COMMUNITY-BASED DIABETES SCREENING WITH QUESTIONNAIRE,RANDOM CAPILLARY BLOOD GLUCOSE TEST AND HBA1C TEST AT BANTHAEN DISTRICT IN CHAIYAPHUM PROVINCE

ดุสิต ขำชัยภูมิ 5637272 ADPM/M

สม.ม.

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์: สุภา แพ่งพิศ, Ph.D., จิราพร ชมพิกุล, Ph.D. (BIOSTATISTICS)

บทคัดย่อ

โปรแกรมการคัดกรองเบาหวานที่เป็นมาตรฐานประเทศไทยได้แก่แบบประเมินความเสี่ยงเบาหวาน (Thai Diabetes Risk Score :TDRS),การตรวจเลือดปลายนิ้วขณะอดอาหาร (Fasting Capillary Blood Glucose : FCBG) และการตรวจเลือดจากหลอดเลือดดำขณะอดอาหาร (Fasting Plasma Glucose :FPG)ซึ่งการตรวจเลือดด้วยวิธีดังกล่าวไม่สะดวกเพราะต้องมีการอดอาหารก่อนการตรวจเลือด ดังนั้นการนำการตรวจด้วยวิธีไม่ต้องอดอาหารก่อนรับการตรวจได้แก่การตรวจเลือดปลายนิ้วแบบสุ่ม (Random Capillary Blood Glucose : RCBG) และการตรวจค่าเฉลี่ยน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี (HbA1c) มาใช้เป็นโปรแกรมการตรวจคัดกรองเบาหวานจึงเป็นวิธีที่สะดวกต่อทั้งผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ซึ่งการประเมินผลการตรวจคัดกรองเป็นวัตถุประสงค์สำคัญก่อนนำไปประยุกต์ใช้จริงต่อไป

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวางที่มีการสำรวจเพื่อเก็บข้อมูลเชิงรุก ที่สุ่มตัวอย่างแบบ multi-stage stratifies sampling จากประชากรอายุ 35 ปีขึ้นไปที่ไม่เคยเป็นเบาหวานมาก่อนและอาศัยในเขตอำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ จำนวน 441 คนโดยใช้การวินิจฉัยเบาหวานที่เป็นมาตรฐานอ้างอิงด้วย FPG และตรวจเลือดภายหลังรับประทานน้ำตาล 75 g 2 ชั่วโมง (2 hours post-load plasma glucose) ผู้ร่วมวิจัยทุกคนจะได้รับการตรวจ TDRS, RCBG, FCBG และ HbA1c ซึ่งการตรวจ RCBG และ FCBG ใช้เครื่องมือการตรวจแบบพกพาด้วยวิธี biosensor method glucose oxidase enzyme ส่วนHbA1c ใช้เครื่องมือการตรวจด้วยวิธี Boronate affinity assay หลังจากนั้นทำการวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSSV. 24 และ STATA V. 10 พลอต receiver operating characteristic curveเพื่อหาค่า optimal cut-off points และดัชนีผลสัมฤทธิ์ความถูกต้องแม่นยำของแต่ละวิธีการตรวจและเปรียบเทียบผลการตรวจคัดกรองเบาหวานด้วยโปรแกรมแบบเดิม (conventional program)และโปรแกรมการตรวจแบบไม่อดอาหาร (convenient program)

ผลการศึกษา พบว่ามีอุบัติการณ์เบาหวานรายใหม่(Newly Diagnosed Diabetes)11.3% ผลการตรวจด้วยโปรแกรมแบบไม่อดอาหารโดยใช้วิธี TDRS cut-off point 6 คะแนน, RCBGcut-off point 135mg% และ HbA1c cut-offpoint 7.2% พบว่ากรณีวินิจฉัย NDD มีค่า sensitivity 38.0%,specificity 95.9%, Positive Predictive Value (PPV) 54.3%, Negative Predictive Value (NPV) 92.3%, kappa statistic 0.390 และ proportion of agreement of89.3% ($p<0.001$) ส่วนโปรแกรมแบบเดิมโดยใช้วิธี TDRS cut-off point 6 คะแนน, FCBGcut-off point 126 mg% และ FPG cut-offpoint 126mg% พบว่ากรณีวินิจฉัย NDD มีค่า sensitivity 22.0%,specificity 100%, PPV100%, NPV 90.9%, kappa statistic 0.333 และ proportion of agreement of91.1% ($p<0.001$)

สรุปโปรแกรมแบบไม่อดอาหารโดยใช้วิธี TDRS, RCBGและ HbA1cมีผลลัพธ์ค่าความถูกต้องปานกลาง (moderate accuracy index) และมีค่าความเชื่อมั่นระดับต้น (fair agreement of reliability index) เมื่อเปรียบเทียบกับโปรแกรมแบบเดิมมีค่าsensitivityและ reliability index ดีกว่า

Copyright by Mahidol University

CONTENTS

		Page
ACKNOWLEDGEMENTS		**iii**
ABSTRACT (ENGLISH)		**iv**
ABSTRACT (THAI)		**v**
LIST OF TABLES		**viii**
LIST OF FIGURES		**ix**
CHAPTER I	**INTRODUCTION**	**1**
	1.1 Rationale and justification of the study	1
	1.2 Research Questions	5
	1.3 Research Objectives	6
	1.4 Conceptual framework	7
	1.5 Operational definitions	8
CHAPTER II	**LITERATURE REVIEW**	**14**
	2.1 Basic knowledge of diabetes and metabolic syndrome	14
	2.2 Theories of Screening of Type 2 diabetes	28
	2.3 Related research studies	33
	2.4 Summary	45
CHAPTER III	**RESEARCH METHODOLOGY**	**51**
	3.1 Study design	51
	3.2 Target population and study sites	53
	3.3 Sample size	54
	3.4 Sampling Technique	55
	3.5 Research instrument	56
	3.6 Pre-test	58
	3.7 Data collection	59
	3.8 Data management and analysis	61

Copyright by Mahidol University

CONTENTS (cont.)

		Page
CHAPTER IV	**RESULTS**	**65**
	4.1 Socio-demographic factors	66
	4.2 Clinical characteristic factors	66
	4.3 Results of screening tests	67
	4.4 Comparison of the performance between convenient program and conventional program	87
CHAPTER V	**DISCUSSION**	**90**
	5.1 The performance of TDRS, RCBG and HbA1c tests	90
	5.2. Performance of the combination of TDRS with RCBG	93
	5.3. Comparison of performance between the convenient program and the conventional program	94
	5.4 Methodological concern	97
CHAPTER VI	**CONCLUSION AND RECOMMENDATION**	**99**
	6.1 Conclusion	99
	6.2 Recommendation	101
REFERENCES		**104**
APPENDIX		**114**
BIOGRAPHY		**207**

Copyright by Mahidol University

LIST OF TABLES

Table		Page
2.1	Criteria for Clinical Diagnosis of the Metabolic Syndrome (39)	23
2.2	Advantages and disadvantage of assays for glucose and HbA1c (19)	25
2.3	Some of the factors that influence HbA1c and its measurement* (19)	26
2.4	Major Diagnostic Criteria for Diabetes and Pre-diabetes(22, 47)	30
3.1	a 2x2 table for the definition using of statistic indicators of tests. (48)	62
4.1	Samples selection by multi-stage stratified sampling.	65
4.2	Socio-demographic factors	68
4.3	Clinical Characteristic factors	70
4.4	Average of Clinical Characteristic variables by diabetes classification	73
4.5	Results of Pearson Correlation among each screening test and other tests	74
4.6	Results of the performance of TDRS, RCBG and HbA1c for NDD, Pre-diabetes and ABG diagnosis	75
4.7	Comparison of the performance of OGTT, FPG and HbA1c for NDD, Pre-diabetes and ABG diagnosis	78
4.8	Comparison of the performance of FPG, FCBG and RCBG for NDD, Pre-diabetes and ABG diagnosis	80
4.9	Performance of the serial combination test TDRS, RCBG & HbA1c and TDRS, FCBG & FPG for NDD, Pre-diabetes and ABG diagnosis	84
5.1	Comparison between performance of Convenient program and Conventional program	96

Copyright by Mahidol University

LIST OF FIGURES

Figure		Page
1.1	Conceptual framework	7
3.1	Flow chart of Diabetes Screening Program	52
3.2	The BanThaen District Region of Chaiyaphum province ,Thailand.	54
4.1	Comparison AUC between OGTT, FPG and HbA1c for NDD	79
4.2	Comparison AUC between OGTT, FPG and HbA1c for Pre-diabetes	79
4.3	Comparison AUC between OGTT, FPG and HbA1c for ABG	79
4.4	Comparison AUC between FCBG and RCBG for NDD	81
4.5	Comparison AUC between FCBG and RCBG for Pre-diabetes	81
4.6	Comparison AUC between FCBG and RCBG for ABG	81
4.7	Comparison AUC among TDRS,RCBG & HbA1c for NDD	85
4.8	Comparison AUC among TDRS,RCBG & HbA1c for Pre-diabetes	85
4.9	Comparison AUC among TDRS,RCBG & HbA1c for ABG	85
4.10	Comparison AUC among TDRS, FCBG & FPG for NDD	86
4.11	Comparison AUC among TDRS, FCBG & FPG for Pre-diabetes	86
4.12	Comparison AUC among TDRS, FCBG & FPG for ABG	86
6.1	Flow of Diabetes Screening Guideline.	102

Copyright by Mahidol University

CHAPTER I
INTRODUCTION

1.1 Rationale and justification of the study

Over the past thirty years, then and now, diabetes has been one of the most important global public health problems. The prevalence of diabetes for all age-groups worldwide was estimated, it increases from 2.8% in 2000 to 4.4% in 2030, the total number of people with diabetes is projected to rise from 171 million in 2000 to 366 million in 2030 and the urban populations in developing countries are projected to double(1).Most diabetes (around 90-95%) is Type 2 diabetes(2).Type 2 diabetes is common in middle age group, however, it tend to frequently observed among children, adolescents and younger adults (3).

In Thailand, the results of Thai National Health Examination Survey, since 1991 to 2009 the prevalence of diabetes had increased from 2.5% to 7.5% and since 2004 to 2009 the undiagnosed diabetes of men had increase from 1.3% to 1.8%, while from 1.0% to 1.2% in women(4, 5). Data from Banthaen sub-district diabetes screening reported in 2011, 2012 and 2013 had pre-diabetes 14.3%, 9.7% and 12.0% respectively, the incidence of Newly Diagnosed Diabetes which annually progressed from pre-diabetes were 9.5, 14.0 and 9.8% respectively (6). According to the review, the status of diabetes management in Thailand has shown high burden of disease and high costs of diabetes care for prevention its acute or chronic complications, but almost outcomes of diabetes care had been unachieved (7). Therefore, its demand to be preventive intervention for diabetes.

Prevention of Type 2 Diabetes is whole lifetime of long task and requires an integrated approach operating to identify population at risk and prioritising people for intervention on the intermediate state of the disease that term by “Pre-diabetes”. Even if, the several studies of cost-effective of diabetes screening and prevention models in western life style (8-10), it seems too expensive for low income country. The major problems is what appropriated diagnostic test that detect pre-diabetes or

Copyright by Mahidol University

diabetes risks and cost-effective of interventions are considered to be inexpensive and adapted to Thai culture(11).

At the present time, Pre-diabetes is divided two categories by diagnostic test: Impaired Glucose Tolerance Test (IGT) and Impaired Fasting Glucose (IFG).Pre-diabetes is a major risk factor for development of Type 2 diabetes (12) and it is a component of the metabolic syndrome(13) , thereby associated with modest increases in the risk for cardiovascular disease(CVD) (14) and might be associated with a highly risk of stroke in the future. (15)

American Diabetes Association (ADA) recommendations for diabetes screening test should be considered in all adults who were overweight (BMI more than or equal 25 kg/m^2) and who have one or more additional risk factors for diabetes. In those without these risk factors, testing should begin at age 45 years old. If the results are normal, testing should be repeated at least at 3 year-intervals, while those with pre-diabetes should be tested annually (2).

The identification of patients with diabetes or pre-diabetes by screening allows for earlier intervention, with potential reductions in future complication rates (16). Screening tests for type 2 diabetes include risk assessment questionnaires, biochemical tests and combinations of the two. Screening tests are usually followed by diagnostic tests to detect newly diagnosed diabetes. These tests are using standard criteria in order to confirm diagnosis(17). Combinations of the tests by using multiple tests in series can enhance the Positive Predictive Value by increasing the prevalence of disease in the population receiving the second screening test. Screening programs can initially use a less expensive and more sensitive test, then use more complicate, more specific, and more expensive test. Strategies that use multiple screening tests will not detect more undiagnosed cases but may allow for more efficient use of resources(16).

Reviewing of the performances of various screening methods for detecting undiagnosed type 2 diabetes showed that questionnaires tend to perform poorly, whereas biochemical tests perform better. Venous and capillary glucose measurements perform better than urinary glucose or glycated haemoglobin A1c (HbA1c) measurements and postprandial or post–glucose load glucose levels have advantages

Copyright by Mahidol University

over fasting levels. Performance of all screening tests is depend on the cut-off point selected .(18)

The ADA diagnostic criteria are Fasting Plasma Glucose(FPG) >=126 mg% or Oral Glucose Tolerance Test (OGTT) >=200 mg% or HbA1c >= 6.5 %.The American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) and the World Health Organization (WHO) use the ADA criteria for diabetes; the AACE advises confirmation with fasting plasma glucose testing when the diagnosis is made on the basis of HbA1c testing. For the identification of pre- diabetes, the ADA is the sole group to fully endorse HbA1c testing, with a cutoff range of 5.7 to 6.4% and no recommended confirmatory testing. The AACE allows for the use of HbA1c testing screening for pre-diabetes but stipulates needed for follow-up testing of fasting plasma glucose for those with values of 5.5 to 6.4%, while WHO not recommended using HbA1c test for pre-diabetes diagnosis (2, 19).

Although randomised trials are lacking to definitively show benefit, whether fasting plasma glucose or HbA1c is measured remains debatable. It is unclear whether the risk of complications of diabetes differs according to whether the disease was diagnosed by means of fasting plasma glucose testing only or HbA1c testing only. Preliminary data from a large, community-based prospective cohort study suggested that the HbA1c level, which integrates fasting and postprandial glucose levels over a longer period, might be better predictor of certain complications especially cardiovascular disease. The HbA1c test may be the answers of the question about definition of pre-diabetes which should depend on the goals of diabetes care or it is just an abnormal blood glucose level monitoring. It is also not known whether the risk of diabetes differs between patients identified as having pre-diabetes by means of HbA1c testing and those identified by means of fasting plasma glucose testing.(18) However, giving that the yield of testing is higher when both tests are performed; most guidelines suggested the use of single test initially. If the patient has positive results on both tests, the diagnosis confirmed. If only one test is positive, It would repeat the same test on a separate day(19).

Copyright by Mahidol University

Thailand standard of diabetes guideline recommendation did not use the HbA1c test for diabetic screening, because of the laboratory standardization problems, a higher cost than plasma glucose test and high prevalence of hemoglobinopathy in

most part of Thailand (20). However, the advantages of HbA1c test are not required fast period before testing, a low biological variability, it is a marker of long-term glycemia that stable during acute illness, a sample stability in vial, global standardized and closed association of result with complications (19). Consequently, it seems to be the proper test for selective group screening or be the opportunity for screening type.

Thailand national diabetes screening program included the series of combination test ; Questionnaire,Fasting Capillary Blood Glucose test(FCBG) and Venous Fasting Plasma Glucose test(FPG) (20). Because the inconvenient of this conventional program must be fasting period before taking blood test and taking 2-4 visits for screening and diagnostic confirmation, so the patients have been tendency loss following and unsustainable to access this program.On review data of screening program in Banthaen hospital had shown almost persons who FCBG >=110 and <126 mg % should be followed FPG,they had not consequently FPG test to confirm diagnosis,only person who FCPG >=126 mg% had been followed FPG and more than haft had not be followed the second confirmation test.The coverage of diabetes screening program of BanThaen hospital had trend to decrease from 98.5%, 96.1%, 89.3% and 66.5% in 2010, 2011, 2013 and 2014 respectively(6)

The study has been developing the appropriated diabetes screening program based on the review of epidemiological study of diabetes screening test, which is aim for the integrated screening program to detect undiagnosed diabetes for the early treatment and to detect pre-diabetes for economy prevention of diabetes and CVD. The strategy multiple test with selective group screening is the key of this protocol. Ongoing research diabetic screening program is assessing the value of risk scores with questionnaire that selected risk population for pre-diabetes, diabetes and CVD. Then the screening with the series of random capillary blood glucose test (RCBG) and confirm diabetes diagnosis with glycated Haemoglobin A1c test (HbA1c) should be applying.The advantage of these combination tests is convenient for people and health staff to operate one step for three tests in the same time at once and everywhere. Because it does not need fast period before testing. It is simply to design screening service with mobile team for proactive selected screening in community or opportunistic screening at health center or hospital.

Copyright by Mahidol University

Even there is valid and reliable documentary of each screening test but no study of these combination tests. However, the question of validity and reliability of these combination tests have been sufficiency in program setting, the sensitivity and specificity of these combination tests are key factors for the considerable comparing with conventional diabetic screening program (Questionnaire, Fasting Capillary Blood Glucose and FPG). Therefore, the performance of the tests, validity and reliability is the first step to study. Performance of this protocol should be approval before applied a pilot project community-based diabetes screening and prevention program and considerable next step to extend for implementing the practical selected group screening program for other area as standard screening program. Therefore, the performance of the three tests; validity and reliability is the first step to study before using these combination tests in pilot project of one stop service diabetic screening model.

1.2 Research Questions

The research questions were as follows:

1.2.1. What are the performance of the TDRS, RCBG and HbA1c for identifying newly diagnose diabetes (NDD), pre-diabetes and abnormal blood glucose (ABG) ?

1.2.2. Are the difference of the performance of the test between RCBG vs. FCBG and FPG vs. HbA1c for identifying NDD, pre-diabetes and ABG ?

1.2.3.Are the different of the performance of the screening program between convenient program (TDRS, RCBG and HbA1c) and conventional program (TDRS, FCBG and FPG for identifying NDD, pre-diabetes and ABG ?

Copyright by Mahidol University

1.3 Research Objectives

1.3.1 General objective

To evaluate the performance of the combination tests (TDRS, RCBG and HbA1c) for convenient diabetes screening program which should be using in selective group screening of Thai population.

1.3.2 Specific objectives

1.3.2.1.To determine the results of abnormal detection of each test which should be used diagnosed diabetes classification.

1.3.2.2.To determine the performance of the screening protocols ; TDRS, FCBG test, RCBG test, HbA1c test, FPG test and 2h OGTT test for identifying NDD, pre-diabetes and ABG.

1.3.2.3.To compare the different of the performance among gold standard test, TDRS, FCBG test, RCBG test, FPG test and HbA1c test and the difference of of the performance between RCBG vs. FCBG and FPG vs. HbA1c for identifying NDD, pre-diabetes and ABG.

1.3.2.4.To compare the performance of the screening program between convenient program (TDRS, RCBG and HbA1c) and conventional program (TDRS, FCBG and FPG) for identifying NDD, pre-diabetes and ABG.

Copyright by Mahidol University

1.4 Conceptual framework

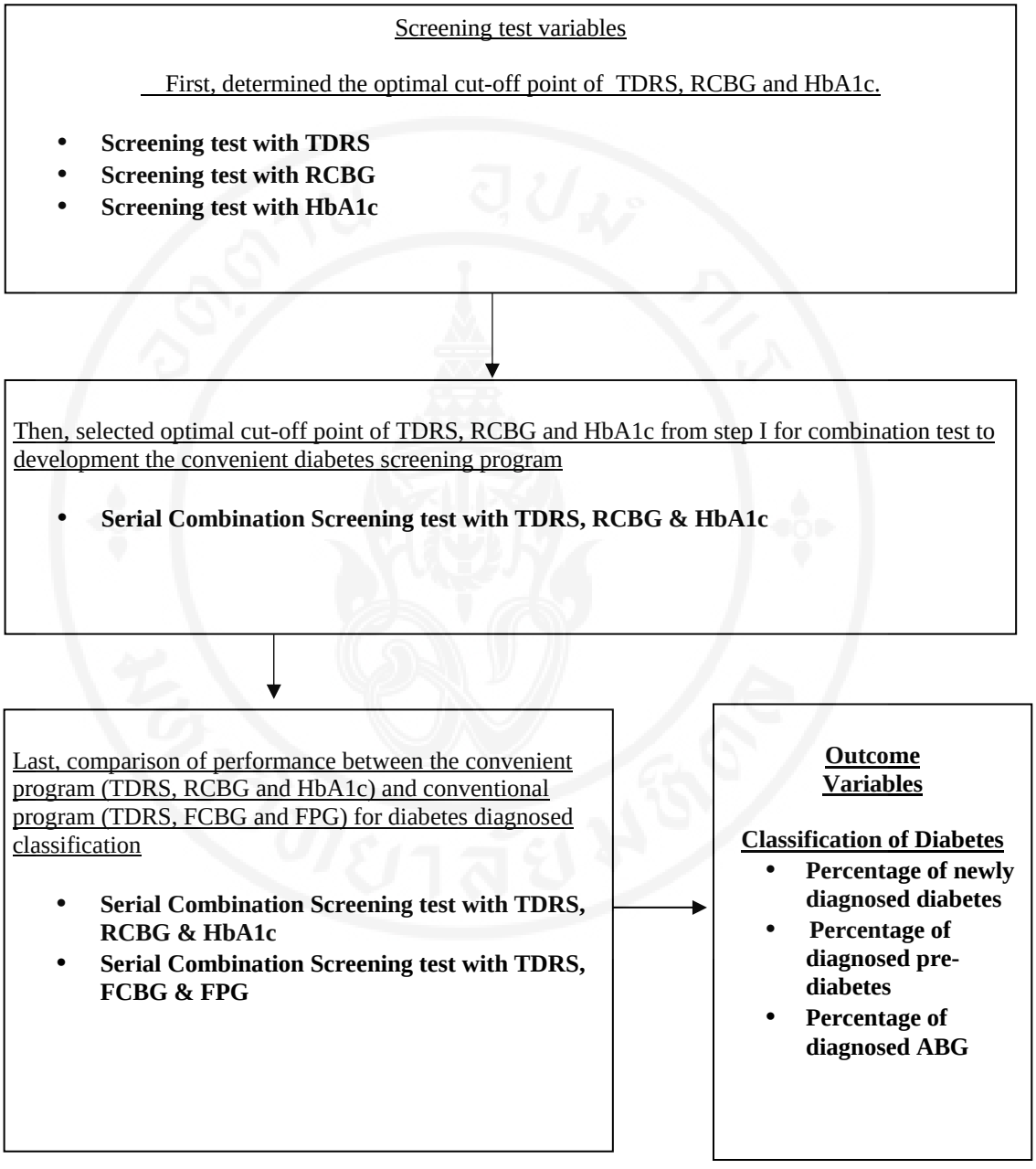


Figure 1.1 Conceptual framework

Copyright by Mahidol University

1.5 Operational definitions

The operational definition of variables in this study were defined as follows:

1.5.1 Outcome variables:

Normal Blood Glucose refer to OGTT level less than 140 mg % and FPG level less than 100 mg%.

Abnormal Blood Glucose refer to OGTT level more than or equal 140 mg% or FPG level more than or equal 100 mg%.

Pre-diabetes defined as persons who has abnormal blood glucose cut-off point which do not associated with chronic diabetic microvascular complication, but relate to diabetes progression.Abnormal blood glucose in pre-diabetes range divide in 2 groups as follows:

-Impaired Fasting Glucose (IFG) refer to persons who FPG level more than or equal 100 mg% to less than 126 mg%, but OGTT level less than 140 mg%.

-Impaired Glucose Tolerance (IGT) refer to persons who OGTT level more than or equal 140 mg% to less than 200 mg%, but FPG level less than 126 mg%.

Diabetes defined as persons who has abnormal blood glucose cut-off point which associated with chronic diabetic microvascular complication.

Newly diagnosed diabetes refer to persons who did not ever had diabetes before screening test was done and the result of gold standard tests were OGTT level more than or equal 200 mg% or FPG level more or equal 126 mg%.

It was noted that normal population refer to persons who are no diabetes risk and blood glucose value by OGTT and FPG within normal range. **High risk diabetes population** refer to persons aged more than or equal 35 years old who are additional other diabetes risk factors or diabetes risk score more than or equal 3 points.

1.5.2 Screening test variables

Screening test with Questionnaire refer to the screening protocol with Thai diabetes risk score.

Copyright by Mahidol University

Screening test with RCBG refer to the screening protocol with random capillary blood glucose .

Screening test with FCBG refer to the screening protocol with fasting capillary blood glucose.

Convenient Diabetes Screening Program refer to the serial screening protocol with TDRS, RCBG and HbA1c.

Conventional Diabetes Screening Program refer to the serial screening protocol with TDRS ,FCBG and FPG.

1.5.3 Clinical Characteristic variables:

Morbidity refer to underlying disease or chronic disease that should be treatment and follow up more than and equal 6 months.The morbidity which related diabetes and effected with glucose blood test should be choices to choose such as Hypertension, Dyspidemia, Gout, Cardio Vascular Disease, Anemia, Thalassemia and Chronic Renal Failure. Other morbidity should be specify by participants.

History of Acutely illness refer to the condition of illness in last 3 months periods which onset of illness and duration of illness were less than 2 weeks.

History of herbal ingestion refer to the ingestion of herbal,pill or drug on the counter for relief pain which may be probable steroid substances in last 3 months periods.

History of psychologic stress problem refer to condition of psychologic Anxiety disturbance which has induced by any stress problems,but its severity was not criteria diagnosis of Neurosis or Psychosis.

History of current meal time before RCBG refer to duration of current meal time before RCBG test to the time of RCBG test was done.It is estimated in hour.

Body weight (BW) refer to amount of body weight ,measure in kilogram scale(Kg.),which was measured by the spring weight measurement device.

Height refer to amount of high measure in centimetre scale(cm.).

Body Mass Index (BMI) refer to amount of body mass index or thickness of body ,measure in kilogram per metre square scale(Kg/m^2), which is calculated by formula as ; Body weight (in kilogram scale)/((high(in metre scale) x high(in metre scale)). **BMI** classification was define as follows:

- Low BMI defined by BMI <18.49 kg/m^2
- Normal BMI defined by BMI 18.5-22.9 kg/m^2

Copyright by Mahidol University

- Overweight-At Risk (for asian people) defined by BMI 23-24.9 kg/m^2
- Overweight defined by BMI 25-29.9 kg/m^2
- Obesity defined by BMI >=30 kg/m^2

Waist Circumference (WC) refer to amount of abdominal circumference ,measure in centimetre(cm.) which was measured from the each line of mid point between costal margin and superior posterior iliac spine pass through the umbilicus. **Abnormal WC** defined by WC of 90 cm in men and 80 cm in woman.

Blood Pressure (BP) refer to amount of average blood pressure ,measure in mm-Hg scale ,which was measured by digital blood pressure measurement portable device 3 time.It is divided in 2 category as follows:

-Systolic blood pressure(SBP) define a blood pressure of cardiac pumping blood form left ventricle to blood circulation.

-Diastolic blood pressure(DBP) define a blood pressure of cardiac muscle relaxation for sucking blood form blood circulation right ventricle. **Hypertension** defined by SBP >140 mmHg or DBP > 90 mmHg.

Random Capillary Blood Glucose (RCBG) level refer to amount of capillary blood glucose test measure in milligram per decilitre scale(mg/dl or mg %) which was done any time of the day or night by Glucose Meter Portable Device.

Glycated Haemoglobin A1c (HbA1c) level refer to amount of venous blood glucose test in percent of glycated HbA1c scale (%) which was measured by Boronate method of HbA1c assay equipment.

Fasting Capillary Blood Glucose (FCBG)level refer to amount of capillary blood glucose test in milligram per decilitre scale(mg/dl or mg %) which was done at fasting condition (duration fasting time more than and equal 8 hours) by Glucose Meter Portable Device.

Venous Fasting Plasma Glucose(FPG) level refer to amount of venous blood glucose test in milligram per decilitre scale(mg/dl or mg %) which was done at fasting condition (duration fasting time more than and equal 8 hours) by Glucose oxidase method for glucose assay Automated Equipment.

Copyright by Mahidol University

Oral Glucose Tolerance Test(OGTT) level refer to amount of venous blood glucose test in milligram per decilitre scale(mg/dl or mg %) which was done at after 75 g. of glucose load via oral route condition (duration fasting time more than

and equal 8 hours before glucose loading) by Glucose oxidase method for glucose assay Automated Equipment.

2 hours Oral Glucose Tolerance Test(2-h OGTT) level refer to amount of venous blood glucose test in milligram per decilitre scale(mg/dl or mg %) which was done at 2 hours after 75 g. of glucose load via oral route condition (duration fasting time more than and equal 8 hours before glucose loading) by Glucose oxidase method for glucose assay Automated Equipment.

1.5.4 Individual Behavior variables

History of current smoking refer to cigarette smoking habit which was described with frequency,amount and continue smoking into last 3 months.

History Alcohol consumption refer to alcoholic consumption habit which was described with frequency,amount and continue alcoholic consumption into last 3 months.

Physical activity habit refer to physical activity habit which was described with frequency,intensity and continue practice into last 3 months.Finally,it was evaluated with standard exercise for CVD or diabetes prevention to chose in 3 choices such as; sedentary behaviour, Somewhat active and Moderately active to Very active.

Dietary intake habit refer to dietary intake habit which was described with frequency of low fibre ,high fat or high calorie or sweet foods and continue practice into last 3 months.Finally,it was evaluated with modify quality dietary score to chose in 2 choices such as; Somewhat bad dietary Practice, Often to bad dietary Practice.

1.5.5 Socio-demographic variables

Age: age determined as chronologic age of participant which was estimated in year. In part of diabetes risk score ,age was determined as ratio scale which was measured in year.

Sub-district Residence : Sub-district residence was defined as area of sub-district level that participant had been live from last year to currently residence,it

Copyright by Mahidol University

was nominal scale which was divided in categories; 1.BanThaen , 2.BanToa, 3.Srapung, 4.Samsuan, 5.Nongkoo.

Gender: refers to sex characteristic of Participants, it was the nominal scale variable which was divided in 1.male and 2.female.

Education: refers to level of highest education of participant,it was ordinal scale variable which was divides in 5 categories;1.No education, 2. Primary level, 3. Secondary level or Diploma degree, 4.Bachelor degree and 5. Higher than Bachelor degree

Registered Health center : Registered Health centre defined as primary care unit that Participants had been registered for using primary care unit ,or catchment area of primary care unit that covered the currently residence of participants.It was nominal scale which was divided in categories; 1.BanThaen hospital, 2.BanToa Health Center, 3.Srapung Health Center , 4.Samsuan Health Center, 5.Nongkoo Health Center. 6.Donkhingkang Health Center ,7.Lupkai Health Center.

Occupation: Occupation defined as main working for earning of participants, it was ordinal scale variable which was divides in 8 categories; 1.Substance Farmer/gardener 2. Labourer, 3. Government officer, 4.Private Company officer, 5.Own small business, 6.House hold, 7.Retire employee or Government officer, 8.Other.

Income : Income refer to earning of Participants such as salary ,money from main working or extra working etc.It was estimated in baht per year.In case participant which was working with their family,the income of family was estimated the income of participant should be estimated later.

1.6 Limitation of the study

The major limitation was that, this study was a epidemiological observational survey design and had been using cross-sectional data collection,so its result had shown the prevalence of pre-diabetes and incidence of newly diagnosed diabetes and performance of screening program at time of study, but it did not predicted relation of diabetes progression in the future.

Copyright by Mahidol University

The data collection about clinical characterise factors was not intensive quality control as the screening procedure,so it was limitation to analysis odd ratio for evaluation the correlation of diabetes risk factors and diabetes or pre-diabetes detection.

Some questions are author to analysis risk different of proportion of diabetes detection of the two combination screening program,because of this study design for detection pre-diabetes and diabetes, so the sample size may be smaller for the low diabetes incidence which amount of diabetes sample too low to analysis risk difference of the two screening program.

Copyright by Mahidol University

CHAPTER II
LITERATURE REVIEW

This chapter reviews the knowledge of diabetes,theories of screening type 2 diabetes and related research studies for support this study as follow:

2.1 Basic knowledge of diabetes and metabolic syndrome

2.2 Theories of Screening of Type 2 diabetes

2.3 Related research studies

2.4 Summary

2.5 Future research

2.1 Basic knowledge of diabetes and metabolic syndrome

Diabetes is a group of metabolic diseases with disturbance of carbohydrate, fat and protein metabolism that characterized by hyperglycemia resulting from defects in insulin secretion, insulin action or both. The chronic hyperglycemia of diabetes is associated with long-term damage, dysfunction and failure of different organs; especially eyes, kidneys, nerves, heart and blood vessels (21). Because of the etiology and the pathogenesis of disease, the clinical staging reflected that diabetes progresses through several clinical stages during its natural history (22) , that was mainly classified in 4 types - type 1 diabetes, type 2 diabetes, gestational diabetes and other specific types of diabetes (2).

Type 2 diabetes (T2DM)

Type 2 diabetes or adult-onset diabetes previously referred to as non-insulin dependent diabetes (22). Although the specific etiologies are not known, autoimmune destruction of Beta-cells of pancreas does not occur. Hyperglycemia in type 2 diabetes resulting from progressive defects in insulin secretion and action, Early type 2 diabetes usually have insulin resistance and relative insulin deficiency,

Copyright by Mahidol University

ketoacidosis seldom occurs spontaneously, for these reasons it does not need insulin treatment to survive , as long as beta-cell function producing and secreting compensatory insulin to maintain blood glucose, from onset of type 2 diabetes diagnosis, beta-cell function continue declining, until the late stage of type 2 diabetes beta-cells of pancreas had deteriorated beta-cell function and failed in producing and secreting insulin, that time it needs insulin therapy (2).

Pathogenesis of type 2 Diabetes

-Glucose Homeostasis

Glucose is the source of body's energy, the normal blood glucose level before meal is between 60 to 120 mg/dl. After ingestion rising glucose level in blood stream, stimulates the production and release of insulin and the oral ingestion of food also stimulates glucagon-like peptide-1(GPL-1) that stimulates the secretion of insulin and suppression of glucagon hormone, GPL-1 helps trigger satiety after food is ingested. These hormonal changes help to maintain normal blood glucose by utilizing the incoming glucose to influx into cells and shutting down endogenous glucose production. During postprandial time, glucose is stored in muscle and liver as glycogen. Any interruption at steps in these mechanisms can lead to hyperglycemia.(23)

-Beta cell of pancreas and insulin production and secretion

Within the pancreas are the insulin-producing clusters of the glucose-sensitive beta-cell as islet of Langerhans. The typical insulin secretion pattern occurs in two phases. Phase one, occurs during 15 minutes after food ingestion, represents the secretion of previous insulin was stored within the beta-cell. Subsequently, the second phase represents the release of newly manufactured insulin by the continued increase in the postprandial glucose level signals the nucleus of the beta cell where DNA coded for insulin production is located and begins to reproduce its code onto messenger RNA, which in turn signals, more insulin is produced.(23)

Isolated Impair Fasting Glucose(IFG) have defects in first-phase or early insulin secretion, whereas isolated Impair Glucose Tolerance(IGT) have more severe defects in second-phase or late insulin secretion.(24) In addition to Free Fatty Acid (FFA) that circulate in plasma increasing amounts, type 2 diabetes patients have

Copyright by Mahidol University

increased stores of triglycerides in liver and muscle. The triglycerides in liver and muscle are in a state of constant turnover and the metabolites of intracellular triglyceride lipolysis impair insulin action in both liver and muscle. This sequence of events has been referred to as lipotoxicity. The evidence also has accumulated to implicate lipotoxicity as an important cause of beta-cell dysfunction.(25) Over time, the number of beta-cell decline due to glucose toxicity and lipotoxicity, then beta-cell function is decreasing. The abnormalities in beta-cell function loss results in early type 2 diabetes with postprandial hyperglycemia. Islet amyloid deposition is a pathogenic feature of type 2 diabetes, the extent of amyloid deposition is associated with both impairment in insulin secretion and loss beta-cell mass (26), thus beta-cell function continues to deteriorate, the insulin secretion is not enough to maintain normal glucose level, besides postprandial insulin secretion becomes inadequate, so does basal insulin secretion leads to fasting hyperglycemia. After many years pass by, many patients become severely insulin deficiency (24)(25).

-Insulin resistance

Insulin controls glucose homeostasis through the suppression of hepatic glucose production and stimulation of peripheral glucose uptake. Insulin resistance occurs when the ability of insulin action is impaired. The initial phase of type 2 diabetes is the development of insulin resistance, the normal compensatory hyperinsulinemia is sufficient to maintain normal fasting and postprandial plasma glucose level.(23)

Isolated IFG manifest hepatic insulin resistance, in contrast Isolated IGT are characterized by severe muscle insulin resistance and less severe hepatic insulin resistance. (24) Type 2 diabetes patients have increased stores of triglycerides in muscle and liver, which correlate closely with the presence of insulin resistance in these tissues.(25) Most patients with this form of diabetes are obese (2) , which causes some degree of insulin resistance.(27) Both lean and obese type 2 diabetics are characterized by the long elevations in the plasma FFA concentration and progression of glucose intolerance is now recognized that chronically elevated plasma FFA concentrations cause insulin resistance in muscle and liver and impair insulin secretion.(25)

Copyright by Mahidol University

In summary, the pathophysiology of hyperglycemia in type 2 diabetes is complex and involves both genetic and acquired factors. Among the acquired factors, weight gain and physical inactivity are paramount importance. In diabetic individuals with overt fasting hyperglycemia, elevated plasma FFA levels can cause the three major pathogenic disturbances; 1) impaired insulin secretion by the pancreatic beta-cells, 2) muscle insulin resistance, and 3) hepatic insulin resistance, are all play central roles in the development that are responsible for impaired glucose homeostasis in type 2 diabetes, and are joined by the fourth "increase lipolysis" to form the "disharmonious quartet". Islet amyloid deposition is associated with both loss of beta-cell mass and impairment in insulin secretion and glucose metabolism, and finally, has become severely insulin deficiency of type 2 diabetes.(25) By reducing insulin resistance, they protect and preserve the beta-cell function, but there is no intervention has shown any direct effect on beta-cell function yet.(28)

Pathophysiology of Chronic complication of Type 2 Diabetes

While hyperglycemia in diabetes result of metabolic dysfunction, chronic complication of diabetes is a vascular disease that implicated both microvascular and macrovascular disease. The epidemiological studies, UKPDS have shown the microvascular complication directly related to the degree of the glycemic control, but there was less benefit with CVD prevention.(29) However, the follow up of after UKPDS and meta-analysis have shown the glycemic control was significantly reduced CVD events.(30) Several prospective studies describe the macrovascular complications are likely multifactorial risk factors.(14) Even it is clear that metabolic control is prevent or delay both complication(31) , the mechanism of diabetic microvascular complication and diabetic macrovascular complication are complex.

Microvascular complications in diabetes have included retinopathy, nephropathy and neuropathy. In each of these complications, pathologic changes and cellular dysfunction are both nonvascular tissue and vascular changes. Many disease mechanisms are described such as oxidative stress, glycation and activation of protein kinase C, however, further study of these mechanism has been challenging.(32)

Copyright by Mahidol University

Diabetic macrovascular complications in patients with diabetes are secondary to arteriosclerosis which related with pre-diabetes and other metabolic risk

factors of CVD included dyslipidemia, hypertension, a prothrombotic state and a proinflammatory state. A hypothesis for the initial lesion of atherosclerosis is endothelial dysfunction, defining pragmatically as changes in the concentration of the chemical messengers produced by the endothelial cell (EC) and blunting of the nitric oxide-dependent vasodilatory responded to acetylcholine or hyperemia. Endothelial dysfunction has been documented in patients with diabetes and in individuals with insulin resistance. These endothelial alterations contribute to excess cardiovascular disease in diabetes. The mechanisms underlying endothelial dysfunction in diabetes differ between type 1 diabetes and type 2 diabetes: hyperglycemia contributes to endothelial dysfunction in all individuals with diabetes, whereas the causative mechanisms in type 2 diabetes also include impaired insulin signaling in endothelial cells, dyslipidemia and altered secretion of bioactive substances (adipokines) by adipose tissue. Glucose and adipokines activate specific intracellular signaling pathways in endothelium, which is in concert result in endothelial dysfunction. Endothelium-derived factors are thought to be physiological modulators of large artery stiffness. From the clinical perspective, EC function has been estimated by measuring changes in blood flow. (33)Recently, the study has shown association between glucose tolerance status and arterial stiffness , especially IFG. Increasing in FPG, even within the normal range, is associated with aggravated arterial stiffness (34), it also increased insulin resistance that may associate with increased arterial stiffness at peripheral arteries in pre-diabetes patients (35), and diabetes patients with satisfactory glycemic control were associated with lower arterial stiffness.Recently, study in type 2 diabetes on top of hypertension might worsen arterial compliance by endothelium-related mechanisms, in additional study a short-term treatment with antihypertensive (Vasatan) improves arterial stiffness and the glucose status at baseline is associated with this effect.(36)

Natural history of type 2 diabetes

The nature of disease means course of disease progresses, symptoms develop and after a variable period of time that unaffected by treatment, the outcome of the process which could be recovery, disability or death. At any point along trajectory the disease may resolve or progresses may be delayed by intervention. The

Copyright by Mahidol University

period of Pre-pathogenesis or stage of susceptibility and period of Pathogenesis of disease or natural course of disease which both stage combined are referred to the natural history of disease. The period of pathogenesis is subdivided into Preclinical or Asymptomatic stage and Symptomatic stage or stage of clinical disease.(37)

Based on the epidemiological studies of etiology, pathogenesis and the outcome of diabetes, are important evidence encompass with progression of beta-cell dysfunction, impaired insulin action and diabetic complication. The natural history of type 2 diabetes is composed of 3 main stages; Normoglycemia, Pre-diabetes and Stage of diabetes (22).

-Normoglycemia

This stage has normal blood glucose level and normal glucose regulation, however, someone has showed pathogenesis of diabetes as insulin resistance begins, but beta cell function can be compensated by increasing of insulin production and secretion to maintain normal blood glucose level. There are many underlying risk factors, which are determinable factors of population at risk to develop pre-diabetes and type 2 diabetes such as obesity, physical inactive, ageing and it occurs more frequently in woman with prior GDM or delivered a baby weighing more than 4 kg, individuals with hypertension or dyslipidemia, high-risk race (e.g., African American, Latino, Native American, Asian American, Pacific Islander) and it associated with strong familial, likely genetic predisposing (22) .But, blood glucose level range of this stage did not predicted diabetes or pre-diabetes progression.And blood glucose level of this stage did not associated with chronic complication progression especially diabetic retinopathy.(38)

-Pre-diabetes

Pre-diabetes represent metabolic states intermediate between normal glucose homeostasis and diabetic hyperglycemia (12) , which is characterized by mild hyperglycemia, insulin resistance and early decrements in insulin secretory capacity. Pre-diabetes is termed by preceding lengthy asymptomatic stage of type 2 diabetes(18) , and WHO described as the name of “impaired glucose regulation” (22).Pre-diabetes was defined as clinical stage of dysglycemia that blood glucose level making cutoff point for diabetes diagnosis below or blood glucose level of this stage did not associated with chronic complication progression especially diabetic retinopathy.But it

Copyright by Mahidol University

had risk of diabetes progression, so it should followed blood test for early diabetes diagnosis and then apply as criteria to selected high risk population for diabetes prevention intervention.(38) Even IFG and IGT viewed as clinical entities in their own right have been different on pathophysiology rather both risk to diabetes as well as cardiovascular disease (2).

-Stage of type 2 Diabetes

Diabetes was defined as clinical stage of dysglycemia that blood glucose level had made cutoff point for abnormal glucose regulation and associated with chronic complication progression especially diabetic retinopathy.(38)The staging of type 2 diabetes relevant to screening in the natural history of type 2 diabetes is subdivided into 5 stages (16).

Undetectable preclinical stage is a period that follow the biologic onset of disease to detect disease by screening of disease stage, during this period disease remains undiagnosed by the screening test.This stage has abnormal glucose regulation both early beta-cell dysfunction and insulin resistance but the blood glucose level was maintain in normal range is compensated with hyperinsulinemia , however, there were not symptoms of diabetes in this stage. Before this stage, there are many underlying risk factors, which are determinable factors of population at risk to develop pre-diabetes and type 2 diabetes, however dysglycemia is one of the 5 components of metabolic syndrome, thereby it associated with CVD. Early on, the disease may be difficult to detect with screening then as hyperglycemia increasing, screening test can more readily detect it later.Even it not ready to be detected, diabetic complications may develop from the undetected diabetes with long standing hyperglycemia (16) .

Detectable preclinical stage is a period of disease detectable by screening but there were not symptoms of diabetes. This stage has continued progression of beta-cell dysfunction and severely insulin resistance. Initially, postprandial hyperglycemia may be the primary defect. Subsequently, fasting hyperglycemia may develop, and the blood glucose level cutoff for diabetes which there is risk of diabetic retinopathy, however, as undetectable preclinical stage, this stage is associated with CVD. This stage has continued progression of beta-cell dysfunction and severely insulin resistance. Initially, postprandial hyperglycaemia may be the primary defect. Subsequently, fasting hyperglycaemia may develop, and the blood glucose level cutoff

Copyright by Mahidol University

for diabetes which there is risk of diabetic retinopathy, however as undetectable preclinical stage, this stage is associated with CVD (16).

Symptoms develop stage is the stage of clinical according to hyperglycemic symptoms such as increase thirst and urine volume, weight loss and in severe case, drowsiness and coma. It is uncertain duration from onset to overt diabetes. The study had documented onset of diabetic microvascular complications 5-7 years before symptomatic stage (16).However, nearly one third of the newly diagnosed type 2 diabetes subjects had some form of microvascular complication , so when detected diabetes it must be screening the diabetic complication (16).

Complication detection stage is the stage of clinical which follow on onset of the diagnostic stage with ongoing hyperglycemia. Diabetic complications develop in relation to the duration and degree of hyperglycemia, but in practice the onset of diabetic complication uncertain, and the epidemiological studies have shown diabetic retinopathy in newly diagnosed diabetes patients. The goal of care is early detected diabetic microvascular complications such as foot examination, eye examination and microalbuminuria test at onset of diabetes or ongoing diabetes, and then prompt corrected or delayed these complications with proper interventions. As diabetic microvascular complications approach, the metabolic risk factors for macrovascular complications such as hypertension, dyslipidemia and smoking should be screening (16).

Major disability or Organ failure stage is the stage of clinical follow on the progression of complications involving major organs such as End Stage Renal Disease from diabetic nephropathy, blindness from diabetic retinopathy , amputated limbs from peripheral neuropathy or peripheral artery disease, these situations need supportive care for better quality of life, but it is not aggressive glycemic control. The diabetic macrovascular complications such as Coronary Artery Disease (CAD) or stroke are high mortality risk. Even patients survive from these conditions, they may be suffering with Congestive Heart Failure from severe CAD or disability from sequel of stroke and some patients are bed ridden state to care (16).

Copyright by Mahidol University

Metabolic syndrome(MS)

Metabolic syndrome is the condition of the presence of multiple metabolic risk factors for CVD and diabetes. In addition, person with these characteristics commonly manifest a prothrombotic state and a proinflammatory state that denotes a higher risk for acute cardiovascular syndrome (13).

An elevated glucose level is the one component of current consensus definition of the metabolic syndrome. Others are abdominal obesity, elevated blood pressure, elevated triglycerides, and reduced high-density lipoprotein (HDL) cholesterol. Many investigators believe that insulin resistance is mediates all the metabolic risk factors of the metabolic syndrome. The role of insulin resistance in causing hyperglycemia is well established, though insulin resistance per se elicits dyslipidemia and hypertension is uncertain. However, most person with the metabolic syndrome are insulin resistance. It is not surprising for the overlapping prevalence of pre-diabetes and metabolic syndrome.The metabolic syndrome is not only predicts diabetes beyond abnormal glucose regulation, but also an abnormal metabolic indicator of MS associated with high risk of cardiovascular disease.(39)

Metabolic syndrome defined by any 3 of 5 criteria (table 2.1) of metabolic risk factors confer a diagnosis of the syndrome and the diagnosis of metabolic syndrome has been remained, even it has already progressed to diabetes or CVD events.(39)

Because IGT and IFG are often components of the metabolic syndrome, thereby heightening the risk of cardiovascular disease. The meta-analysis study found both IGT and IFG are associated with increased CVD risk (39) or Peripheral Vascular Disease.(40)According to prospective data have shown the association with microangiopathy.(41)

Copyright by Mahidol University

Table 2.1 Criteria for Clinical Diagnosis of the Metabolic Syndrome (39)

Measure	Categorical Cut Points
Elevated waist circumference (Population- and country-specific definitions for asian by IDF or WHO)	>90 cm in males; >80 cm in females
Elevated blood pressure (antihypertensive drug treatment in a patient with a history of hypertension is an alternate indicator)	Systolic >=130 and/or diastolic >=85 mm Hg
Elevated fasting glucose (drug treatment of elevated glucose is an alternate indicator)	>100 mg/dL
Elevated triglycerides (drug treatment for elevated triglycerides is an alternate indicator)	>=150 mg/dL
Reduced HDL-C (drug treatment for reduced HDL-C is an alternate indicator)	< 40 mg/dL in males; < 50 mg/dL in females

Laboratory devices for the diagnosis of diabetes

- Glucose meter test for glucose assay device

Glucose meter is a portable device for whole blood specimen that need amount of blood 0.6 to 10 microlitre (ml).There are two technique of glucose assay ;Photometric method which using color intensity by Refractance photometry

, and Biosensor method which using glucose oxidase enzyme(GO) or glucose dehydrogenase pyrroloquinoline quinone(GHD-PQQ) or glucose dehydrogenase-nicotine adenine dinucleotide.So,if blood oxygen saturation that PaO2 more than 150 mm.Hg ,blood glucose level measurement should be lower.And hematocrit level that are out of rage capacity of device should be effect with blood glucose level measurement. Result of glucose level measurement capacity rage are vary from 10 to 600 mg%.Other factors were effect such as expired or damaged strip tests malpractice technique of test etc.(42)ADA accepted about error of this test not more than 5%.(43)

Copyright by Mahidol University

- Glucose oxidase method for glucose assay Automated Equipment

For the quantitative determination of glucose in serum or plasma by glucose oxidase method was introduced in 1948, then using of the combined glucose oxidase-peroxidase reagent was developed later which followed by addition of chromogenic reagent.Principle of this technique had developed to single reagent method which glucose is oxidised in the presence of glucose oxidase, then the hydrogen peroxidase with phenol and 4-aminoantipyrine to from a red-violet quinone complex.The intensity of the colour is proportional to glucose concentration.For this study had been using Stanbio Glucose LiquiColor(Oxidase) Procedure No. 1070 which manufactured by Stanbio Laboratory Company, USA. Excessive ascorbic acid can produce interfering substance of this test with falsely low glucose value.(44)

- Hemoglobin A1c Assay Methods

HbA1c reflects average plasma glucose over the previous 8 to 12 weeks. It can be performed at any time of the day and does not require fasting.The relationship between HbA1c and prevalent retinopathy is similar to that of plasma glucose.The use of HbA1c can avoid the problem of day-to-day variability of glucose values, and importantly it avoids the need for the person to fast and to have preceding dietary preparations (19).(Table 2.2)

Copyright by Mahidol University

Table 2.2 Advantages and disadvantage of assays for glucose and HbA1c (19)

	Glucose	**HbA1c**
Patient preparation prior to collection of blood	Stringent requirements if measured for diagnostic purposes.	None.
Processing of blood	Stringent requirements for rapid processing, separation and storage of plasma or serum minimally at 4°C.	Avoid conditions for more than 12hr at temperatures >23C. Otherwise keep at 4C (stability minimally 1 week).
Measurement	Widely available	Not readily available world- wide
Standardization	Standardized to reference method procedures.	Standardized to reference method procedures.
Routine calibration	Adequate.	Adequate.
Interferences: illness	Severe illness may increase glucose concentration.	Severe illness may shorten red-cell life and artifactually reduce HbA1c values.
Haemoglobinopathies	Little problem unless the patient is ill.	May interfere with measurement in some assays.
Haemoglobinopathy traits	No problems.	Most assays are not affected.
Affordability	Affordable in most low and middle income country settings.	Unaffordable in most low and middle-income country settings.

Copyright© by Mahidol University

However, HbA1c may be affected by a variety of genetic, haematologic and illness-related factors.The most common important factors worldwide affecting HbA1c levels are haemoglobinopathies (depending on the assay employed), certain anaemias, and disorders associated with accelerated red cell turnover such as malaria.The utility and convenience of HbA1c compared with measures of plasma glucose for the diagnosis of diabetes needs to be balanced against the fact that it is unavailable in many countries, despite being a recognized valuable tool in diabetes management. Factors influencing HbA1c assays are presented in Table 2.3 (19).

Table 2.3 Some of the factors that influence HbA1c and its measurement* (19)

1. Erythropoiesis	Increased HbA1c: iron, vitamin B12 deficiency, decreased erythropoiesis.
2. Altered Haemoglobin	Decreased HbA1c: administration of erythropoietin, iron, vitamin B12, reticulocytosis, chronic liver disease.
	Genetic or chemical alterations in haemoglobin: haemoglobinopathies, HbF, methaemoglobin, may increase or decrease HbA1c.
3. Glycation	Increased HbA1c: alcoholism, chronic renal failure, decreased intra-erythrocyte pH.
	Decreased HbA1c: aspirin, vitamin C and E, certain haemoglobinopathies, increased intra-erythrocyte pH.
4. Erythrocyte destruction	Variable HbA1c: genetic determinants.
	Increased HbA1c: increased erythrocyte life span: Splenectomy**.**
	Decreased A1c: decreased erythrocyte life span: haemoglobinopathies, splenomegaly, rheumatoid arthritis or drugs such as antiretrovirals, ribavirin and dapsone.
5. Assays	Increased HbA1c: hyperbilirubinaemia, carbamylated haemoglobin, alcoholism, large doses of aspirin, chronic opiate use.
	Decreased HbA1c: hypertriglyceridaemia. Variable HbA1c: haemoglobinopathies.

Copyright by Mahidol University

* Some of the above interfering factors are “invisible” in certain of the available assays

The National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) was established following the completion of the Diabetes Complications and Control Trial (DCCT). More recently the International Federation of Clinical Chemists (IFCC) established a working group on HbA1c in an attempt to introduce an international standardization program. An important part of this effort was establishment of reference method procedures for HbA1c. Currently, both the NGSP and the IFCC base their evaluations on reference method procedures that have further enhanced the harmonization of HbA1c assays across manufacturers. Finally in the USA, the College of American Pathologists (CAP) has mandated more stringent criteria for individual assays to match assigned values for materials provided in the CAP proficiency program. A further major factor concerns costs and availability of HbA1c assays in many countries. Also, the situation in several of these countries will be exacerbated by high prevalences of conditions such as haemoglobinopathies, which affect HbA1c measurement, as discussed earlier.

There are three HbA1c assay methods as follows (19):

Ion Exchange Chromatography Assay Methods

Principle : HbA1c has lower isoelectric point and migrates faster than other Hb components.

Advantages : Can inspect chromatograms for Hb variants.Measurements with great precision.

Disadvantages: Variable interference from hemoglobinopathies, HbF and carbamylated Hb but the current ion exchange assays correct for HbF and carbamylated Hb does not interfere.

Boronate Affinity Assay Methods

Principle : Glucose binds to m-aminophenylboronic acid.

Advantages : Minimal interference from haemoglobinopathies, HbF and carbamylated Hb.

Disadvantages: Measures not only glycation of N- terminal valine on β chain, but also β chains glycated at other sites and glycated α chains.

Copyright by Mahidol University

Immunoassays Assay Methods

Principle : Antibody binds to glucose and between 4- 10 N-terminal amino acids on β chain.

Advantages: Not affected by HbE, HbD or carbamylated Hb

Relatively easy to implement under many different formats.

Disadvantages: May be affected by haemoglobinopathies with altered amino acids on binding sites and some interference with HbF.

2.2 Theories of Screening of Type 2 diabetes

WHO define screening means “Screening is the process of identifying those individuals who are at sufficiently high risk of a specific disorder to warrant further investigation or direct action.” (17)

Screening is usually considered a form of secondary disease prevention, as it aims to reduce morbidity and mortality from the disease. Generally, disease process detected by screening defined as period from biologic onset of disease and before symptoms or signs present.Since the main purpose of screening is to detect asymptomatic people with undiagnosed disease, if a person presents as a result of any of the symptoms of disease and is confirmed to have the condition then this process is diagnosis and not screening. However, some screening pick up precursors of a disease, treating the disease precursors may prevent the disease. The assumptions of screening included the disease should be important problem in the screened population, the nature of disease should have a preclinical phase which progress to serious disease and there is the appropriated test to detect early stage of disease that effective treatment is available for better clinical outcome when compared to treatment which follow the clinical stage of disease. The screening process, screening test and the treatment should be safety, acceptable to population and economy for cost-effectiveness to using screening program that should be agreed by policies covering which appropriated treatment to be offered.(45)

Copyright by Mahidol University

Screening program included screening test, diagnostic procedure and treatment or intervention that effect in reducing morbidity or mortality. The element of screening program including: 1) apparently well population to be tested 2) screening

test was done for presumed population to have disease 3) diagnostic test was applied in positive or abnormal screening test population 4) prevented intervention for high risk group or therapeutic intervention for disease detected group should be done. There should be evidence that complete the screening program is clinically, socially and ethically acceptable to health professional and public.(46)

There are three type of screening programs setting for different purpose and budget to do, population-based mass screening (Screening the entire population), selective group screening (performed in a subgroup of subjects who have already been identified as being at relatively high risk in relation to age, body weight, ethnic origin etc.) and opportunistic screening (carried out at a time when people are seen, by health care professionals, for a reason other than the disorder in question and the decision to initiate the healthcare encounter, made by the individual) (17).

Screening tests for type 2 diabetes were the appropriated to detect early stage of disease that effective treatment is available for decreasing chronic complication when compared to treatment which follow the clinical stage of disease. economy for cost-effectiveness to using screening program There were several studies of cost-effective to using diabetes screening program and diabetes prevention models (8-10).

Screening tests for type 2 diabetes included risk assessment questionnaires, biochemical tests such as urine glucose, capillary blood glucose and combinations of the two. Each screening test needs a designated and pre-determined threshold or ‘cut-point’ that defines pre-diabetes or undiagnosed diabetes. Screening tests are usually followed by diagnostic tests to detect recently diabetes. The standard of diagnostic tests are Fasting Plasma Glucose (FPG) and Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), currently the glycated haemoglobin (HbA1c) test had been use for diabetes diagnosis. These tests use standard criteria in order to make the diagnosis or to confirm diagnosis (2).

Screening program will be generated by the proportion of the population which will require further testing, Performance should be validated on a population different to that from which the screening procedure was developed.A distinction should be made between an epidemiological and a clinical diagnosis of diabetes.

Copyright by Mahidol University

Epidemiological diagnosis can be based on a single OGTT or FPG whereas a clinical diagnosis, in the absence of symptoms, requires confirmation by a repeat test (16).

Diagnosis of diabetes and pre-diabetes (Table 2.4) are adapted from the ADA (47), and the WHO (22) . All listed plasma glucose levels are based on venous sampling. As most diagnostic tests, a test result diagnostic of diabetes should be repeated to rule out laboratory error and confirmed on a separate day, except for casual plasma glucose in a symptomatic patient, such as a patient with classic symptoms of hyperglycemia or hyperglycemic crisis. It is preferable that the same test will be repeated for confirmation. The ADA allows for HbA1c testing to be pair with fasting plasma glucose testing on the same day. If the values for two different tests are both above the diagnostic thresholds, the diagnosis is confirmed, whereas the results of two different tests are discordant, the test with a value in the diabetic range should be repeated (47). By the way WHO is not acceptable HbA1c test to diagnosis pre-diabetes (19, 22).

Table 2.4 Major Diagnostic Criteria for Diabetes and Pre-diabetes(22, 47)

Measure	**American Diabetes Association**		**World Health Organization**	
	Diabetes	Pre-diabetes	Diabetes	impair glucose regulation
Glycated hemoglobin(HbA1c)	≥6.5%	5.7–6.4%	≥6.5%	-
Fasting plasma glucose	≥126 mg/dl	100–125 mg/dl (IFG)	≥126 mg/dl	110–125 mg/dl (IFG)
2-Hr plasma glucose (during an OGTT with a loading dose of 75 g)	≥200 mg/dl	140–199 mg/dl (IGT)	≥200 mg/dl	140–199 mg/dl (IGT)
Casual (or random) plasma glucose (in a patient with classic hyperglycaemic symptoms)	≥200 mg/dl	-	-	-

Copyright by Mahidol University

Performance indicators of screening test

A standard set of performance indicators should be used to evaluate a screening test ,there were including: statistical performance (sensitivity, specificity, Positive Predictive Value (PPV),Negative Predictive Value (NPV), Receiver Operator Characteristic(ROC) curve - area under the curve) and the percentage of the population identified definitive testing. Other indicators included information on the cardiovascular disease risk profiles ,measures of the economic performance of screening tests and population measures were done.And the psychosocial impact of each screening outcome should be concerned by individual counselling process (17).

Evaluating screening tests and programs refer to meaningful evaluation validity of screening test. The validity refers to ability of a test to detect true disease that compared with gold standard test.(48) The validity of tests were as follows:

Sensitivity is the probability of testing positive given the presence of disease,while Specificity is the probability of testing negative given the absence of disease. Although it is desirable to have a test that is both highly sensitive and highly specific, this is usually impossible.(46)

Screening test with continuous values results is to select some cut-off value for defining “positive” or “negative” test.The cut-off point a trade-off needs to be made between sensitivity and specificity, since increasing one reduces the other. The receiver operator characteristic (ROC) curve expresses this relationship. The true positive rate (sensitivity) is plotted on the y axis against the false positive rate (1-specificity) over a range of cut-off values.In ideal cases, as sensitivity increases, there is little decrease in specificity, until very high levels of sensitivity are reached.The optimal cut-off point refer the selected cut-off point that prefer high performance indicator both sensitivity and specificity.The Area Under the ROC Curve(ROC-AUC) is a quantification of overall quality of a continuous test by calculating the area under the curve between the specific test and hypothetical uninformative test .The AUC value has used in accuracy index to specify performance indicator of test that its value range from 0.5 to 1.0,in general AUC 0.5-0.7 indicates a poor accuracy; 0.7-0.9 a good accuracy and above 0.9 an excellent accuracy,another used ROC curve and AUC to compare different screening modalities. (48)

Copyright by Mahidol University

Predictive value relates to the probability that a person has or does not have the disorder given the result of the test .Thus:Positive Predictive Value(PPV) is the probability of disease given a positive test result,while Negative Predictive Value(NPV) is the probability of no disease given a negative test result.(46)

The predictive value of a test is determined not only by the sensitivity and the specificity of the test, but also by the prevalence of the disorder in the population being screened. Thus, a highly sensitive and specific test will have a high positive predictive value in a population with a high prevalence of the disorder. This is part of the rationale for promoting selective or targeted screening. When the prevalence is low, as may be the case when the entire population (or the entire adult population) is screened, then the positive predictive value of the same test will be considerably lower. In this case, a high specificity drives a high positive predictive value. To avoid false positives (throughout the range of prevalence) it may be necessary to increase specificity at the expense of sensitivity.Screening tests may be used in parallel (i.e. a person is deemed to be likely to have a disorder if they test positive to either test). In this case the sensitivity and the negative predictive value are generally increased and the specificity and positive predicted values decreased. On the other hand, screening tests may be used in series (i.e. a person needs to be positive to both tests in order to be deemed likely to have the disorder). In this case the specificity and positive predicted value are generally increased and the sensitivity and negative predicted value decreased (17).

Reliability is the degree to which the results obtained by any given procedure can be replicated. Reproducibility refers to obtaining similar or identical results on repeated measurements on the same subject.Screening tests must be shown to be valid, reliable and reproducible in the population in which screening is to take place. Uniform procedures and methods, standardized techniques, properly functioning equipment, and quality assurance are all necessary to ensure reliability and reproducibility.(46)

Tests in series have been advocated in type 2 diabetes when, for example, a questionnaire may precede a fasting blood sample or OGTT and be used to exclude some individuals deemed to be at low risk of having the disorder.Combinations of biochemical tests by using multiple tests in series can enhance the Positive Predictive

Copyright by Mahidol University

Value by increasing the prevalence of disease in the population receiving the second screening test. Screening programs can initially use a less expensive and more sensitive test and then use the more complicated, more specific, and more expensive test. Strategies that use multiple screening tests will not detect more undiagnosed cases but may allow for more efficient use of resources (2) .

The national diabetes screening program of Thailand was implement for all Thai people who more than or equal 15 years old which aims for the to detect pre-diabetes and undiagnosed diabetes.The conventional diabetic screening program include Questionnaire, Fasting Capillary Blood Glucose and FPG was applying with serial screening tests (20) . The disadvantage of these combination tests is inconvenient for people and health staff to operating.Because it need fast period before test. It is hard to design screening service with mobile team for proactive selected screening in the community or opportunistic screening at health center or hospital. So, it is rational to develop the convenient diabetes screening program.

2.3 Related research studies

This study has been developing the appropriated diabetes screening program based on reviewing epidemiological study of diabetes screening test. The multiple test with selective group screening is the key of this protocol. Ongoing research diabetic screening program is assessing the value of risk scores with questionnaire that selected risk population for pre-diabetes, diabetes. Then the screening with the series of random capillary blood glucose test (RCBG) and confirm diabetes diagnosis with test glycated haemoglobin A1c (HbA1c) should be applying.For a valid assessment of screening tests requires the whole screened population to have gold standard diagnostic testing with OGTT and FPG.

Evaluating screening program and comparison of the performance of screening tests for diabetes should be carried out against specified criteria.Each screening test needs a designated and ‘cut-point’ that defines high risk.Some caution is required in interpreting the statistical results reported in these reviews and below because in many studies the diagnosis of diabetes was made using diagnostic criteria which predate the current WHO and ADA criteria. Despite this, the data allow

Copyright by Mahidol University

conclusions about general performance of the various approaches to screening program for type 2 diabetes.

Questionnaires

Questionnaires have been developed to screen for undiagnosed diabetes and have included a range of questions covering recognised risk factors. If a person presents as a result of any of the symptoms of diabetes and is confirmed to have the condition then this process is diagnosis and not screening.Questionnaire has a sensitivity between 77-87 % and a specificity between 35-72 % PPV 7-12% (17).

William H et al had evaluated a simple questionnaire that it was a modified version of ADA questionnaire based on data from the Second National Health and Nutritional Examination Survey and had a sensitivity of 83%, specificity of 65% and PPV of 11% and this questionnaire was subsequently tested in a community screening program in Onondaga County New York.It had a sensitivity of 80%, specificity of 35% and PPV of 12% (17).

Charlotte Glumer et al (49)was developed a simple self-administered questionnaire identifying individuals with undiagnosed diabetes population-based sample (Inter99 study) of individuals aged 30-60 years completed a questionnaire on diabetes-related symptoms and risk factors.The risk score was derived from the first half and validated on the second half of the study population.The results of this study were the area under the receiver operating curve was 0.804 for the first half of the Inter99 population, 0.761 for the second half of the Inter99 population.The sensitivity, specificity, and percentage that needed subsequent testing were 76%, 72%, and 29%, respectively. The false-negative individuals in the risk score had a lower absolute risk of ischemic heart disease compared with the true-positive individuals (11.3% vs. 20.4%; $P < 0.0001$).

Diabetes risk score was developed a risk score based on risk factors to detect person at risk diabetes progression (pre-diabetes) and newly diagnosed diabetes. For an example as follows:

Copyright by Mahidol University

Jaana Lindstrom and Jaakko Tuomilehto(50) had developed Diabetes Risk Score to identify such individuals without laboratory test and a random population sample of 35 to 64 years old men and women were composed as the sum of these

individual scores in 1987 and the validity of the score was tested in an independent population survey performed in 1992 with prospective follow-up for 5 years,the end point of follow-up was development of drug-treated diabetes.The results of the Diabetes Risk Score value varied from 0 to 20. To predict diabetes as measured by the 2-h oral glucose tolerance test with a standard 75 g of glucose was administered, the score value >=9 had sensitivity of 78% and 81%, specificity of 77% and 76%, and positive predictive value of 13% and 5% in the 1987 and 1992 cohorts, respectively.

P.J. Park et al (51) had studies to assess the performances of the Cambridge risk score in a large and representative population.A risk score was tested for its ability to detect prevalent undiagnosed hyperglycaemia as measured by a HbA!c greater than or equal 6.0, 6.5, or 7% in subjects aged 39 –78 years in the European Prospective Investigation of Cancer—Norfolk cohort.For a specificity of 78%, the risk score predicted a HbA!c of greater than or equal 7.0% in subjects aged 39–78 years and with a sensitivity of 51% . The ROC-AUC for HbA!c greater than or equal 6.0, 6.5, and 7% were 0.657 , 0.712 , and 0.742 , respectively.

Nicola Brown (52) had studies focusing on the development or validation of risk scores to identify undiagnosed T2DM .A systematic literature search of Medline and EMBASE was conducted until January 2011.Thirty-one studies were included. Age and measures of body mass/fat distribution were the most commonly used predictor variables. Studies developing new scores performed better than validation studies, with 11 reporting an AUC of >0.80 compared to one validation study. Fourteen validation studies reported sensitivities of <80%.

Yoriko Heianza et al (53)was developed Diabetes Risk Score for Japanease individuals age 18-88 years at Toranomon Hospital Health Management Center (TOPICS 10).After initial assessment of the instrument, nondiabetic individuals were followed up for a mean 4.0 years.The results of this study had percentage of undiagnosed diabetes of 2.9% (as measured by a HbA!c greater than or equal 6.5% or FPG greater than or equal 126 mg%). Screening with 8 or more points yielded a sensitivity of 72.7% and a specificity of 68.1%. In the validation cohort, the ROC-AUC was 0.806.

Copyright by Mahidol University

And the studying in Thai population, Wichai Aekplakorn et al (54) was developed Thai diabetes risk score and evaluate a risk score to predict people at high

risk of diabetes in Thailand. A Thai cohort of individuals, aged 35–55 years, without diabetes at baseline, was resurveyed after 12 years.This score was tested in a Thai validation cohort of a different 2,420 individuals.The significant predictive variables in the simple model were age, BMI, waist circumference, hypertension, and history of diabetes in parents or siblings.A cutoff score of 6 of 17 produced the optimal sum of sensitivity (77%) and specificity (60%). The ROC-AUC was 0.74. Adding impaired fasting glucose or impaired glucose tolerance status to the model slightly increased the AUC to 0.78.

Blood chemical test

Venous fasting plasma glucose has a sensitivity between 40% and 65% with a specificity > 90% for FPG values ranging from 110 – 140mg%. Since the introduction of the new WHO and ADA diagnostic criteria for diabetes cut point .A number of studies in different populations have reported on the performance of an FPG of 126 mg% that sensitivities ranging from 40%-59% and specificities ranging from 96%- 99% PPV 26-30 % (17). While the cut-off point of pre-diabetes diagnosis, the lower limit of impaired fasting glucose (IFG) was reduced from 110 to 100 mg% by the ADA , whereas WHO recommended retaining the original cut-off point 110 mg% (22).

K. Inoue, M. Matsumoto and K. Akimoto (55) had studied from 1998 to 2006. A retrospective cohort were conducted with yielding11,129 persons who had participate. Among these,10 475 persons who did not have diabetes (known diabetes or defined as FPG >=126 mg%l) or suspected diabetes (glycated haemoglobin >= 6.4%) were analysed. The optimal cut-off FPG value to predict diabetes was 100 mg% for both men (sensitivity 84.2%, specificity 76.9%) and women (81.6%, 91.0%). However, lowering the cut-off from 110 to 100 mg % increased the prevalence of IFG 3.8-fold in men and 4.9-fold in women.

Capillary blood glucose test (CBG) is the simple and convenient to use for screening or monitor of diabetes.The important consideration with blood glucose-meter measured readings is the accuracy of the result. While these are sufficiently accurate for day to day monitoring of diabetes control, their accuracy in screening for undiagnosed diabetes in routine practice which have applied in published studies (17).

Copyright by Mahidol University

Fasting capillary blood glucose FCBG has also been used for screening. A number of studies in different populations have reported on the performance of an FCBG of 120 mg%.They report sensitivities ranging from 65%-90% and specificities ranging from 90%- 94% PPV 25-26 % (17).

Priya, M.et al (56) had studied to comparing CBG measurements with FPG measurements in screening for diabetes and pre-diabetes in epidemiological studies with 407 subjects >= 20 years old without previously known diabetes underwent oral glucose tolerance tests at a tertiary diabetes center in Chennai, India. Simultaneous measurements of CBG were performed, both in the fasting state and 2 h after a 75-g glucose load (2-hours post-glucose[2-h PG]). Diabetes, IFG and IGT were defined using ADA and WHO criteria. The results of correlation between CBG and FPG was analysed by the Pearson's correlation coefficient of 0.681 ($P < 0.001$) in the fasting state and 0.897 ($P < 0.001$) for the 2-h PG load, indicating good correlation between the two methods. Based on the ADA fasting criteria, capillary 31.9% versus venous 21.1% had diabetes, whereas based on the WHO criteria, capillary 43.2% versus venous 38.6% had diabetes. The accuracy of identifying diabetes was 83.3% by the ADA and 90.9% by WHO criteria, for IGT it was 85.3%, and for IFG it was 66.3% by the ADA and 72.2% by the WHO criteria.

Georgia E. Ritchie et al (57) had studies performances of the combination test with clinical questionnaire, sampling for laboratory venous FPG, and FCBG in 994 participants aged >=30 years and stratified by age and sex were randomly selected from 20 villages in India. Diabetes diagnosis was based on the WHO definition using FPG. The capacity of the FCBG to predict the presence of diabetes was assessed.The ROC-AUC for FCBG alone in predicting diabetes was 0.869 (95% CI 0.810 – 0.929). This was significantly better ($P < 0.001$ for ROC-AUC comparison) than the models based upon clinical variables alone (ROC-AUC for the best clinical model including age, BMI, hypertension, waist circumference: 0.694 [95% CI 0.621– 0.766]). Adding the clinical variables to the FCBG assay did not significantly improve the discriminatory capability beyond that achieved with the FCBG measurement alone (all $P < 0.37$).

Copyright by Mahidol University

Alvear-Galindo, M. G and Laurell, A. C. (58) had reported the studying from the public health perspective programs to detect diabetes were a prime resource

for surveillance of the disease. As a screening strategy, the Mexican Ministry of Health implemented the Diabetes Mellitus Action Program (PADM-2), based on two sequential tests: the Risk Factor Questionnaire and capillary blood glucose test. The study was carried out in the year 2005, with a sample of 1,562 that attended six primary care units under the Health Secretariat of the Federal District. Fasting serum glucose defined as the gold standard. When assessing the two tests sequentially, sensitivity was 98%, specificity 58.7%, and positive predictive value 16.6%.

And the studying in Thai population by Bumrerraj S. et al (59) had studied to evaluate the diagnostic performance of postprandial venous and capillary glucose to screen for abnormal glucose tolerance in primary care setting.Both post-breakfast venous plasma and capillary blood glucose were taken simultaneously from a consecutive sample of volunteer civil service workers in Khon Kaen, Thailand between June and December 2009. The 75-g oral glucose tolerance test was performed within 3 days of the baseline visit. The results for the diagnosis of abnormal glucose tolerance as a gold standard. The sensitivity and specificity at the optimal cut-off point for venous glucose (98 mg%) were 68.28% and 67.90% and the sensitivity and specificity at the optimal cut-off point for capillary glucose (103mg%) were 63.45% and 64.06%, respectively. The area under the ROC curve was 0.73 for venous glucose and 0.69 for capillary glucose. The subgroup analysis involving individuals with waist circumference > 90 cm improved the area under the curve (AUC) to 0.76.

Random blood glucose (RBG) as a screening test have mostly used random capillary blood glucose (RCBG) measured with a blood glucose meter.There are few well designed studies which have properly addressed. A number of studies in different populations have reported on the performance of an RCBG of 130-144 mg%.They report sensitivities ranging from 69%-80% and specificities ranging from 80-95% PPV 16-28% (17). For example studying related to diabetes screening with capillary blood glucose test was shown as follows:

Michael M. et al (60) had studied to evaluated the use of field-based random capillary blood glucose measurement as a screening test for diabetes.A cross-sectional sample of Egyptians >= 20 years old of age underwent both a random capillary blood glucose measurement performed in the field and an oral glucose tolerance test in the laboratory. Diabetes was diagnosed according to criteria : either a

Copyright by Mahidol University

fasting venous serum glucose level > 140 mg/dl or a 2-hours value >=200 mg/dl after a 75-g oral glucose load.Multivariate analyses showed that the screening test performed better when subjects had eaten shortly before the test (ROC-AUC, 0.87 for a 1-h postprandial period compared with 0.69 for an 8-h postprandial period) and that the optimal capillary blood glucose cut-off points to define a positive test increased with age. For a postprandial period of 1 h, cut-off points of 115 mg/dl for individuals 30 years of age and 140 mg/dl for those 75 years of age yielded similar performance characteristics (sensitivity 82% and specificity 78% for those 30 years old; sensitivity 81% and specificity 80% for those 75 years old).

Suresh Somannavar et al (61) had studies to determine RCBG cut-off points that discriminate diabetic and pre-diabetic subjects from normal individuals in southern India.RCBG was performed in individuals who had participated in an opportunistic screening program. An oral glucose tolerance test was also performed by venous plasma glucose for gold standard diagnosis. RCBG optimal cut-off points that discriminate diabetes, IGT, and IFG were determined using receiver operating characteristic curves.The results of this study using 2-h plasma glucose >=200 mg/dl criterion, the RCBG optimal cut-off point of 140 mg/dl gave the sensitivity of 86.5%, specificity of 80.7%, PPV of 42% and AUC of 0.900. RCBG optimal cut points for IGT according to American Diabetes Association criterion of 119 mg/dl gave the sensitivity of 64.7%, specificity of 65.5%, PPV of 27.2% and AUC of 0.715 and RCBG optimal cut-off points for IFG of 113 mg/dl gave the sensitivity of 58.3%, specificity of 58.6%, PPV of 46.9% and AUC of 0.619, respectively.And its recommendation asian Indians with RCBG >110 mg/dl at screening should be selected to undergo definitive testing.

Qiao, Q. et al (62) had studied to assess the adequacy of a RCBG test as a screening test for diabetes mellitus in a middle-aged Finnish population. Both the screening test (RCBG and a standard 2-h oral glucose tolerance test [OGTT]) were performed on all the participants according to the WHO criteria. The optimal RCBG cut-off point of 104 mg% was used (the sensitivity of 63% and the specificity of 92%).

Copyright by Mahidol University

Combining the modified ADA questionnaire and RCBG ≥ 120 mg% achieved a sensitivity of 58% and specificity of 94% (17).

Rolka et al (63) had studied to evaluate the performance of diabetes screening in settings typical of opportunistic and community screening programs with the combination screening tests that included the ADA risk assessment questionnaire and RCBG.The volunteers with aged >=20 years old and without previously diagnosed diabetes were recruited by health care systems serving communities in Springfield, MA; Robeson County, NC; and Providence, Pawtucket, and Central Falls, RI,USA, and had completed a brief questionnaire and underwent measurement of RCBG, then subsequently underwent a 75-g oral glucose tolerance test; fasting serum glucose (FSG) and 2-h post-load serum glucose (2-h SG) concentrations were measured. For the three diabetes diagnostic criteria; RCBG cut-point >=140 mg/dl was 56–65% sensitive and 95-96% specific, and RCBG cut-point >=120 mg/dl was 75-84% sensitive and 86-90% specific. And for dysglycemia RCBG cut-off point >=120 mg/dl was 44-62% sensitive and 89-90% specific.

Charlotte Glumer et al (49) was developed the Danish Anglo-Danish-Dutch Study of Intensive Treatment in People with Screen Detected Diabetes in Primary Care (ADDITION) pilot study. ADDITION pilot study included all people aged 40 – 69 years listed by five general practitioners in the city of Århus were invited to participate in the study. All participants completed a questionnaire containing the risk score and underwent measurement of RCBG. If the RCBG level was greater than or equal 80 mg%, a 75-g standardized OGTT was performed. The results of this study were the ROC-AUC was 0.803~~ for the ADDITION pilot study~~.

The studying in Thai population by Puavilai, G et al (64) had studies to assess the usefulness of random capillary plasma glucose (RCPG) measurement in screening for diabetes in high-risk subjects included family history of diabetes in first degree relatives, obesity (BMI greater than or equal to 27 kg/m^2), dyslipidemia, hypertension, i.e. BP greater than or equal to 140/90 mmHg and history of gestational diabetes mellitus. A RCPG measurement was performed in women and men, aged 16-76 years.For the cut points for RCPG >= 110 mg% had a sensitivity of 43.0%, specificity of 100%, positive predictive value of 100% and negative predictive value of 87.8% for the diagnosis of diabetes by the FPG test >= 126 mg/dl.

Copyright by Mahidol University

Glycated haemoglobin(Hemoglobin A1c[HbA1c])

A number of studies in different populations have reported on the performance of an A1C of 5.6-6.3%. They report sensitivities ranging from 35%-92% and specificities ranging from 79%-100% PPV 15-32% (17).

Peters et al (65) was performed a systematic review of articles published between 1966 and 1994 .When an HbA1c plus 4SDs was used as a cut-off point, the sensitivity was 36% and specificity 100% compared with OGTT diagnosed diabetes.

Viswanathan Mohan et al (66) had studied to determine HbA1c cut points for glucose intolerance in Asian Indians - the Chennai Urban Rural Epidemiology Study which identify diabetes based on 2-h post-load plasma glucose, the HbA1c cut point of 6.1% had a ROC-AUC of 0.941 with 88.0% sensitivity and 87.9% specificity. When diabetes was defined as FPG >=126 mg%, the HbA1c cut point was 6.4% (AUC >=0.966, sensitivity 93.3%, and specificity 92.3%). For IGT the HbA1c cut point was 5.6%, AUC >= 0.708; for IFG, AUC >= 0.632 (WHO criteria) and 0.708 (ADA criteria).

Ji Cheol Bae et al (67) had studied to evaluate whether or not it is reasonable to apply this HbA1c range to Koreans. A retrospective analysis was conducted among subjects who participated in comprehensive health check-ups annually for 5 years. An HbA1c range of 5.7–6.4% has been included as a category of increased risk for diabetes. During 4 years, 6.2% developed diabetes. Based on ROC analysis, an HbA1c of 5.7% gave an optimal sensitivity of 62% and specificity of 85% to predict diabetes. An HbA1c cut-point of 5.7% is a suitable value for predicting future diabetes. It is reasonable to consider a HbA1c range of 5.7–6.4% as a category of increased risk for diabetes in Korean, similar to an IFG or IGT.

Sung Hee Choi et al (68) had studied various cut-off levels of HbA1c have been suggested to screen for diabetes, the usefulness of HbA1c levels when screening for undiagnosed diabetes and as a predictor of 6-year incident diabetes in a prospective, population-based cohort study. All subjects underwent a 75-g oral glucose tolerance test at baseline and at each biennial follow-up. Excluding subjects with a previous history of diabetes the ROC-AUC was used to evaluate the diagnostic accuracy of the HbA1c cut-off. The Cox proportional hazards model was used to predict diabetes at 6 years.At baseline an HbA1c cut-off of 5.9% produced the highest

Copyright by Mahidol University

sum of sensitivity (68%) and specificity (91%). At 6 years, 895 (10.2%) subjects had developed incident diabetes. An HbA1c cut-off of 5.6% had the highest sum of sensitivity (59%) and specificity (77%) for the identification of subsequent 6-year incident diabetes.

Zhou , X. H. et al (69) had studied to determine the performance of HbA1c as a screening tool for detecting newly diagnosed diabetes (NDD) and pre-diabetes. A diabetes survey was conducted in Beijing among community dwellers who were willing to participate in the survey. Included in the survey were 903 individuals aged 21-79 years without previously diagnosed diabetes. The incidence of NDD and prevalence of pre-diabetes was 11.1% and 22.4%, respectively. At an optimal HbA1c cut-off point of > = 6.0%, the test gave a sensitivity of 80.0% and a specificity of 89.8% for diagnosing NDD; at an optimal cut-off point of > = 5.7%, the sensitivity was 59.4% and specificity 73.9% for diagnosing pre-diabetes.

Tsvetalina Tankova et al (70) had studied to evaluate HbA1c as a diagnostic tool in pre-diabetes—IFG and IGT, and NDD, defined by plasma glucose and OGTT. HbA1c performance was assessed using the ROC-AUC. HbA1c was significantly higher in all groups with altered glucose tolerance—5.72 ± 0.61% in IFG, 5.84 ± 0.63% in IGT, and 7.5 ± 1.69% in NDD when compared to normal glucose tolerance—5.23 ± 0.65% ($P < 0.0001$). HbA1c of both pre-diabetic groups was significantly lower in comparison with NDD ($P < 0.0001$); in IGT being significantly higher than in IFG ($P = 0.02$). ROC analysis demonstrated good performance of HbA1c for diagnosing diabetes—ROC-AUC 0.958 (95% CI: 0.946–0.970), as well as pre-diabetes—AUC-ROC 0.729 (95% CI: 0.702–0.755). The optimal cut-off level of HbA1c for diagnosing diabetes was 6.1% (sensitivity 86%, specificity 92%) and for pre-diabetes was 5.5% (sensitivity 71%, specificity 64%).

Everlina MA et al (71) had studied among the high-risk South Asian population (18–60 years old) whom were screened with the HbA1c level and the OGTT in the Hague, the Netherlands. Results of the ROC-AUC of HbA1c for OGTT defined diabetes was 0.86 . The sensitivity was 46% ; the specificity 98%. For pre-diabetes, the ROC-AUC was 0.73.

Copyright by Mahidol University

Ping Zhang (72) had studied the opportunistic screening for undiagnosed diabetes and pre-diabetes is recommended by the ADA. The aim of this study was to determine efficient cut-off points for three screening tests for detecting undiagnosed diabetes alone or both undiagnosed diabetes and pre-diabetes.The most efficient cut-off points for both detecting pre-diabetes and undiagnosed diabetes (100 mg% for the FPG test, 5.0% for the HbA1c test, and 100 mg% for the RCBG test) were less than those for detecting undiagnosed diabetes alone (110 mg% for the FPG test, 5.7% for the HbA1c test, and 120 mg% for the RCBG test).

C. M. Bennett et al (73) had studied by systematic review to assess the validity of HbA1c as a screening tool for early detection of diabetes using the OGTT as the reference standard and FPG as a comparison.Results of Nine studies met the inclusion criteria. At certain cut-off points, HbA1c had slightly lower sensitivity than FPG in detecting diabetes, but slightly higher specificity. For HbA1c at a comparable cut-off point of ≥ 6.1%, the sensitivity ranged from 78 to 81% and specificity 79 to 84%. For FPG at a cut-off point of ≥ 110 mg%, the sensitivity ranged from 48 to 64% and specificity from 94 to 98%. Both HbA1c and FPG have low sensitivity for the detection of IGT.

Xianghai Zhou (74) had studied to evaluate the performance of HbA1c and FCBG tests as mass screening tools for diabetes and pre-diabetes, as determined by the standard OGTT.The individuals aged 35–74 years who participated in a population-based cross-sectional diabetes survey in Qingdao, China, were analyzed.The incidence of newly diagnosed diabetes and the prevalence of pre-diabetes was 11.9 and 29.5%, respectively. For subjects with newly diagnosed diabetes, ROC-AUC was 0.67 for HbA1c and 0.77 for FCBG ($P < 0.01$) in men and 0.67 and 0.75 ($P < 0.01$) in women, whereas for pre-diabetes, these values were 0.47 and 0.64 ($P < 0.001$) in men and 0.51 and 0.65 ($P < 0.001$) in women. At the optimal HbA1c cut-off point of 5.6% for newly diagnosed diabetes, sensitivities was 64.4% and specificities was 61.6% for men and 62.3% and 63.3% for women.

Henna Cederberg et al (75) studied to assess HbA1c as predictors of diabetes and cardiovascular disease (CVD) at 10 years.This prospective population-based study of 593 inhabitants from northern Finland, born in 1935, was conducted between 1996 and 2008. Elevated HbA1c was defined as 5.7-6.4%. Incident diabetes

Copyright by Mahidol University

was confirmed by two OGTTs. Cardiovascular outcome was measured as incident CVD or CVD mortality. Multivariate log-binomial regression models were used to predict diabetes, at 10 years. HbA1c predicted 10-year risk of diabetes at a range of HbA1c 5.7-6.4% but CVD only in women at HbA1c >=6.5%.

Yuqian Bao (76) had studied to evaluate HbA1c in diagnosed diabetes and identify the optimal HbA1c threshold to be used in Chinese adults.Design Multistage stratified cross sectional epidemiological survey.Setting Shanghai, China, 2007-8, included 4,886 participants ,Chinese adults over 20 years of age with no history of diabetes.Main outcome measures was performance of HbA1c at increasing thresholds for diagnosed diabetes. The ROC-AUC for detecting undiagnosed diabetes was 0.856 (95% CI 0.828 - 0.883) for HbA1c alone and 0.920 (95% CI 0.900-0.941) for FPG alone. Very high specificity (96.1% [95% CI 95.5-96.7]) was achieved at an HbA1c threshold of 6.3% (2 SD above the normal mean). Moreover, the corresponding sensitivity was 62.8% (95% CI 57-68) , which was equivalent to that of a FPG threshold of 126 mg% (57.5% [95% CI 51.7-63.1]) in detecting undiagnosed diabetes. In participants at high risk of diabetes, the HbA1c threshold of 6.3% showed significantly higher sensitivity (66.9% [95% CI 61.0-72.5]) than both FPG ≥126 mg% (54.4% [95% CI 48.3% - 60.4]) and HbA1c ≥6.5% (53.7% [95% CI 47.6-59.7]) ($p<0.01$).

Ibrahim, H. et al (77) had studied to evaluate the use of HbHbA1c as a diagnostic test for diabetes in high risk patient attending Outpatient Clinic at Hospital University Sains Malaysia (HUSM) .Measurement of FPG, 2-hours Post Prandial(2-hPP) and HbA1c level were performed in 200 subjects, aged 35 years and above with CBG at >= 110 mg%. The HbA1c of 7.0% gave an optimal sensitivity of 82% and specificity of 91% to predict a FPG >= 126 mg%. Whereas, HbA1c of 6.4% with sensitivity and specificity of 68% and 87% respectively was an optimal value to predict 2-hPP >= 200 mg%. All together, an HbA1c of 6.4% gave an optimal sensitivity of 68% and specificity of 89% to predict both FPG >= 126 mg%, and/or 2-hPP >=200 mg%.

Copyright by Mahidol University

Y. Heianza et al (78) was founded the combination of HbA1c 5.7-6.4% and FPG 100-125 mg% would have the best performance in reducing the likelihood of missing future cases of diabetes. Identifying pre-diabetic individuals who strictly fulfil HbA1c 6.0–6.4% and FPG 110-125 mg% would predict definite progression to diabetes.

The study compared FBG and HbA1c in Thai population by Karan Paisooksantivatana (79) which establish reference interval of HbA1c IFCC in Thai.Reference interval of HbA1c IFCC was 2.90–4.90%. Benja Muktabhant et al (80) had studied screening for diabetes of a district of a north-eastern province of Thailand. Epidemiological methods were applied to validate the screening tools FCBG, and FPG, used for screening for diabetes among asymptomatic villagers. For assessing the validity of these two methods HbA1c values were determined and used as the 'clinical reference'.Determinations of FCBG and FPG resulted in suspected diabetes cases, with 7.3% when assessed by FCBG and 6.4% by FPG using a cut-off point of 126 mg%. Taking HbA1c determinations with a cut-off point of 7% into account, the proportion of diabetes suspected participants increased to 10.4%. By estimating sensitivity, specificity and the positive predictive value of FCBG and FPG against the 'clinical reference' of HbA1c, The FCBG determinations as screening tool and FPG as reference with a cut-off point of 126 mg%, resulted in a sensitivity of 81.4% and specificity of 97.8% and a PPV of 71.4%.When testing the values obtained by FCBG as screening method and HbHbA1c values at a cut-off point of 7% as clinical reference, sensitivity decreased to 45.6%, specificity decreased to 96.3%.Consequently, the PPV also decreased to 58.5%.

2.4 Summary

Diabetes is a group of metabolic diseases with disturbance of carbohydrate, fat and protein metabolism that characterised by hyperglycaemia resulting from defects in insulin secretion, insulin action or both. The chronic hyperglycaemia of diabetes is associated with long-term damage, dysfunction and failure of different organs; especially eyes, kidneys, nerves, heart and blood vessels.(21)

Copyright by Mahidol University

Type 2 diabetes or adult-onset diabetes previously referred to as non-insulin dependent diabetes (22). Hyperglycaemia in type 2 diabetes resulting from progressive defects in insulin secretion and action, Early type 2 diabetes usually have insulin resistance and relative insulin deficiency, ketoacidosis seldom occurs

The ADA diagnostic criteria are Fasting Plasma Glucose(FPG) >=126 mg% or Oral Glucose Tolerance Test (OGTT) >=200 mg% or HbA1c >= 6.5%.The American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) and the World Health Organization (WHO) use the ADA criteria for diabetes; the AACE advises confirmation with fasting plasma glucose testing when the diagnosis is made on the basis of HbA1c testing. For the identification pre-diabetes, the ADA is the sole group to fully endorse HbA1c testing, with a cut-off range of 5.7 to 6.4% and no recommended confirmatory testing. The AACE allows for the use of HbHbA1c testing screening for pre-diabetes but stipulates needed for follow-up testing of fasting plasma glucose for those with values of 5.5 to 6.4%, while WHO not recommended using HbA1c test for pre-diabetes diagnosis (2, 19).

In summary of reviewing of the performance of various screening methods for detecting undiagnosed type 2 diabetes shows that questionnaires tend to perform poorly, whereas biochemical tests perform better. FPG and CBG measurements perform better than HbA1c measurements, and postprandial or post–glucose load glucose levels have advantages over spontaneously, the natural history and progression of disease as long as beta-cell function producing and secreting compensatory insulin to maintain blood glucose, from onset of type 2 diabetes diagnosis, beta-cell function continue declining, until the late stage of type 2 diabetes beta-cells of pancreas had deteriorated beta-cell function and failed in producing and secreting insulin, that time it needs insulin therapy (2).

Based on the epidemiological studies of aetiology, pathogenesis and the outcome of diabetes, are important evidence encompass with progression of beta-cell dysfunction, impaired insulin action and diabetic complication. The natural history of type 2 diabetes is composed of 3 main stages; Normoglycemia,Pre-diabetes and Stage of diabetes (22).

Copyright by Mahidol University

Pre-diabetes represent metabolic states intermediate between normal glucose homeostasis and diabetic hyperglycemia (12) , which is characterised by mild hyperglycaemia, insulin resistance and early decrements in insulin secretory capacity. Pre-diabetes was defined as clinical stage of dysglycemia that blood glucose level making cutoff point for diabetes diagnosis below or blood glucose level of this stage did not associated with chronic complication progression especially diabetic retinopathy.Pre-diabetes divide in two category ; IFG and IGT (2).

Diabetes was defined as clinical stage of dysglycemia that blood glucose level had make cutoff point for abnormal glucose regulation and associated with chronic complication progression especially diabetic retinopathy.(21)The staging of type 2 diabetes relevant to screening in the natural history of type 2 diabetes is subdivided into 5 stages; Undetectable preclinical stage, Detectable preclinical stage, Symptoms develop stage, Complication detection stage and Major disability or Organ failure stage (16).

Screening is a form of secondary disease prevention, as it aims to reduce morbidity and mortality from the disease. Generally, disease process detected by screening defined as period from biologic onset of disease and before symptoms or signs present.Since the main purpose of diabetes screening is to detect asymptomatic people with undiagnosed diabetes, if a person presents as a result of any of the symptoms of disease and is confirmed to have the condition then this process is diagnosis and not screening .(45)

Screening tests for type 2 diabetes were the appropriated to detect early stage of disease that effective treatment is available for decreasing chronic complication when compared to treatment which follow the clinical stage of disease and economy for cost-effectiveness to using screening program. There were several studies of cost-effective to using diabetes screening program and diabetes prevention models (8-10).

Screening tests for type 2 diabetes include risk assessment questionnaires, biochemical tests such as urine glucose, capillary blood glucose and combinations of the two. These screening process, screening test and the treatment have been safety and acceptable to population (17). Each screening test needs a designated and pre-determined threshold or ‘cut-point’ that defines pre-diabetes or undiagnosed diabetes.

Copyright by Mahidol University

Screening tests are usually followed by diagnostic tests to detect recently diabetes. The standard of diagnostic tests are FPG and OGTT, currently the HbA1c test had been used for diabetes diagnosis. These tests use standard criteria in order to make the diagnosis or to confirm diagnosis (2).

The ADA diagnostic criteria are FPG >=126 mg% or OGTT >=200 mg% or HbA1c >= 6.5%.The AACE and the WHO use the ADA criteria for diabetes; the AACE advises confirmation with fasting plasma glucose testing when the diagnosis is made on the basis of HbA1c testing. For the identification of pre-diabetes, the ADA is the sole group to fully endorse HbA1c fasting levels. Performance of all screening tests is dependent on the cut-off point selected. A two-stage screening test strategy may assist with a more efficient use of resources, although such approaches have not been rigorously tested. Because performance of test typically depends on the population that evaluated, interpretation within and across studies can be difficult to compare.However, currently many studies prefer HbA1c to use for diabetes screening program.

HbA1c appears to be a useful, convenient and reliable tool for identifying subjects with pre-diabetes and diabetes and should be considered in the development of diagnostic strategies. HbA1c and FPG are equally effective screening tools for the detection of type 2 diabetes. Previous studies have demonstrated that HbA1c has less intra-individual variation and better predicts both micro and macrovascular complications. Although the current cost of HbHbA1c is higher than FPG, the additional benefits in predicting costly preventable clinical complications may make this a cost-effective choice. HbA1c has good sensitivity and specificity to diagnose abnormal glucose tolerance and types 2 diabetes .(77) A lower cut-off value should be used when screening for pre-diabetes and undiagnosed diabetes together than when screening for undiagnosed diabetes alone .(72)

The combination of HbA1c 5.7–6.4% and FPG 100–125 mg% would have the best performance in reducing the likelihood of missing future cases of diabetes. Identifying pre-diabetic individuals who strictly fulfil HbA1c 6.0–6.4% and FPG 110–125 mg% would predict definite progression to diabetes. (78)

Copyright by Mahidol University

In Asian Indians, HbA1c cut points of 6.1 and 6.4% defined diabetes by 2-h OGTT or FPG criteria, respectively. A value of 5.6% optimally identified IGT or IFG but was >=70% accurate. (66)

In Korean an HbA1c cut-point of 5.7% is a suitable value for predicting future diabetes. It is reasonable to consider a HbHbA1c range of 5.7–6.4% as a category of increased risk for diabetes, similar to an IFG or IGT. (67)

In the obese Chinese population, HbA1c as a single screening test is adequate to detect newly diagnosed diabetes but is not able to identify pre-diabetes. An HbA1c threshold of 6.3% was highly specific for detecting undiagnosed diabetes in Chinese adults and had sensitivity similar to that of using a FPG threshold of 126 mg%. This optimal HbA1c threshold may be suitable as a diagnostic criterion for diabetes in Chinese adults when fasting plasma glucose and oral glucose tolerance tests are not available. (69)

And the studying in Thai population, a Thai diabetes risk score was developed and evaluate a to predict people at high risk of diabetes in Thailand.A cut-off score of 6 of 17 produced the optimal sum of sensitivity (77%) and specificity (60%). The AUC was 0.74. Adding IFG or IGT status to the model slightly increased the AUC to 0.78. (54) The studying in Thai population to evaluate the diagnostic performance of postprandial venous and capillary glucose. The sensitivity and specificity at the optimal cut-off point for venous glucose (98 mg%)were 68.28% and 67.90% and the sensitivity and specificity at the optimal cut-off point for capillary glucose (103mg%) were 63.45% and 64.06%. The AUC was 0.73 for venous glucose and 0.69 for capillary glucose. (59) The study to assess the usefulness of RCBG measurement in screening for diabetes in high-risk subjects. For the cut-off points of RCBG >= 110 mg% had be useful screening test for the screening of diabetes mellitus in high risk subjects. (64)When testing the values obtained by FCBG as screening method and HbHbA1c values at a cut-off point of 7% as clinical reference, sensitivity decreased to 45.6%, specificity decreased to 96.3%.Consequently, the PPV also decreased to 58.5%. (80) Even these study had been a standard guideline for Thai people, on Thailand National Diabetes Screening Program had been using a cut-off diabetes risk score of 9 of 17 for subsequently diabetes screening by FCBG or RCBG and confirmation test by FBG if FCBG>=100 mg% or RCBG >=110 mg% . However,

Copyright by Mahidol University

this risk score was designed for diabetes screening, so when was applied to use with pre-diabetes screening, it is question about validity of this cut-off for pre-diabetes screening.However, Thai National Diabetes Screening Program was not recommendation HbA1c for diabetes diagnosis.

Copyright by Mahidol University

CHAPTER III
RESEARCH METHODOLOGY

3.1 Study design

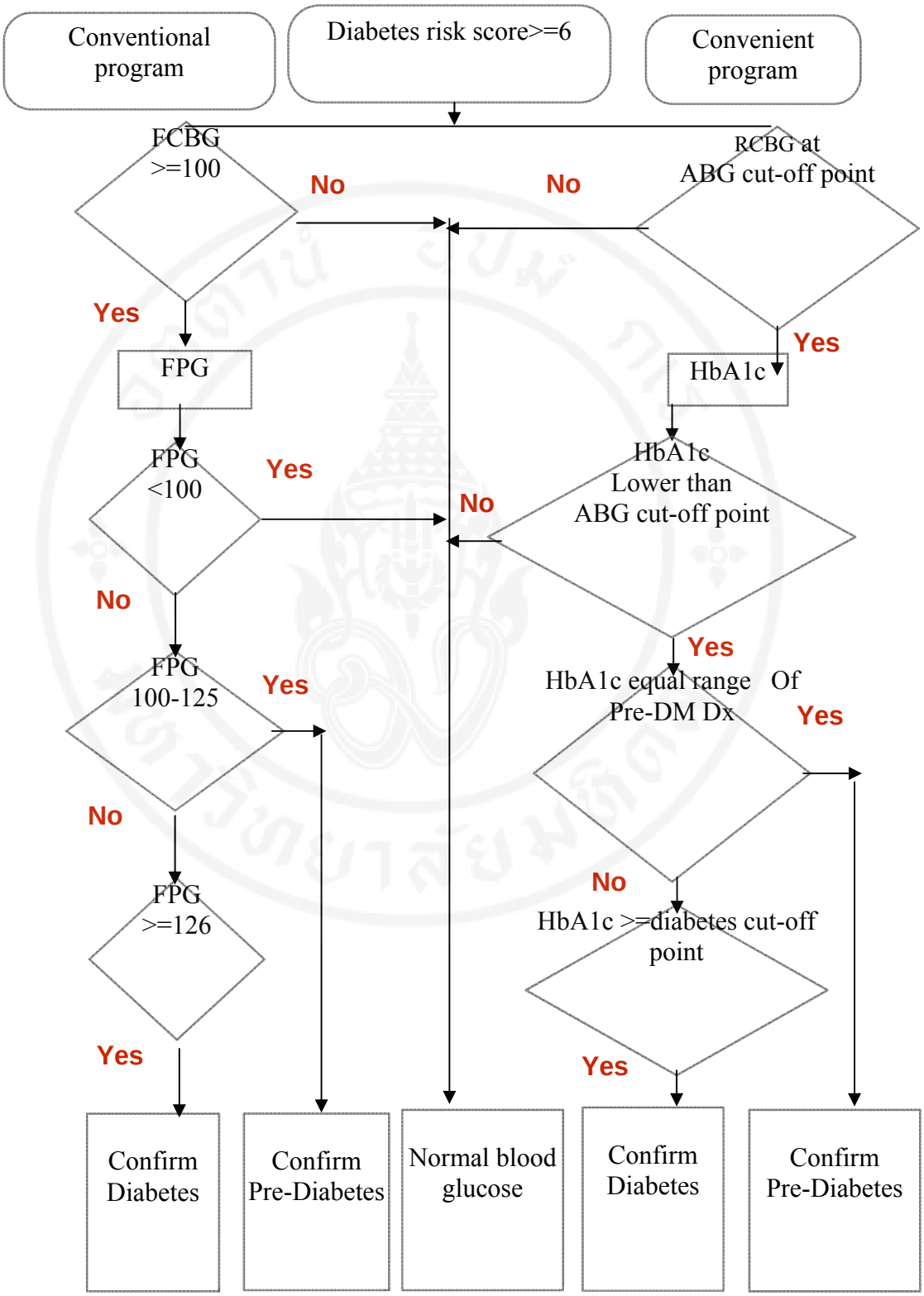
In this study, the research design was an observational epidemiological study by population survey to determine prevalence of pre-diabetes and incidence of diabetes and evaluation the performance of the convenient screening program (serial of TDRS, RCBG and HbA1c) and conventional screening program (serial of TDRS, FCBG and FPG).

This research divided two step for studying as follow :

Step 1 : It should be determined the optimal cut-off point of TDRS, RCBG and HbA1c

Step 2 : The convenient diabetes screening program should be designed based-on the results of the performance of the three tests ; TDRS, RCBG and HbA1c in first step. Therefore, optimal cut-off point of the three tests should be using to these protocols in pilot project of one stop service diabetic screening model.On the other hand, the conventional diabetes screening program should be using a standard cut-off points of FCBG and FPG for identifying diabetes diagnosed classification (Figure 3.1).

Copyright by Mahidol University



Copyright by Mahidol University

Figure 3.1 Flow chart of Diabetes Screening Program

3.2 Target population and study sites

The target population of study was people risk group who should progressed to become pre-diabetes or diabetes, so call - "**diabetes risk group people"**

Target population: refers to people were age-group equal or more than 35 years old which did not had diabetes and had been live at Banthaen district area.The person who had at least 2 of 3 diabetes symptoms such as polydipsia, polyuria and weigh loss was excluded

BanThaen district is a small place in Chaiyaphum province that locate on north-eastern part of Thailand.There were 5 sub-districts, 66 villages and 10,448 families. The population were 45,125 peoples which age-group more than or equal 35 years old were 25,085 peoples. Banthaen district had 6 primary care unit and 1 community hospital.The information of each primary care unit area was described as follows:.

Cluster No. 1:BanThaen community hospital was 16 villages, 3,045 families and 7,125 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No. 2 :BanToa health centre was 7 villages, 1,252 families and 3,051persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No. 3: Srapung health centre was 9 villages, 1,132 f families and 3,084 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No. 4:Samsuan health centre was 12 villages, 1,741 families and 4,413 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No. 5: Nongkoo health centre was 10 villages, 1,558 families and 3,687 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No. 6:Donkhingkang health centre was 6 villages, 890 families and 2,097 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No.7:Lupkai health centre was 6 villages, 630 families and 1,629 persons which aged equal or older than 35 years.

Copyright by Mahidol University

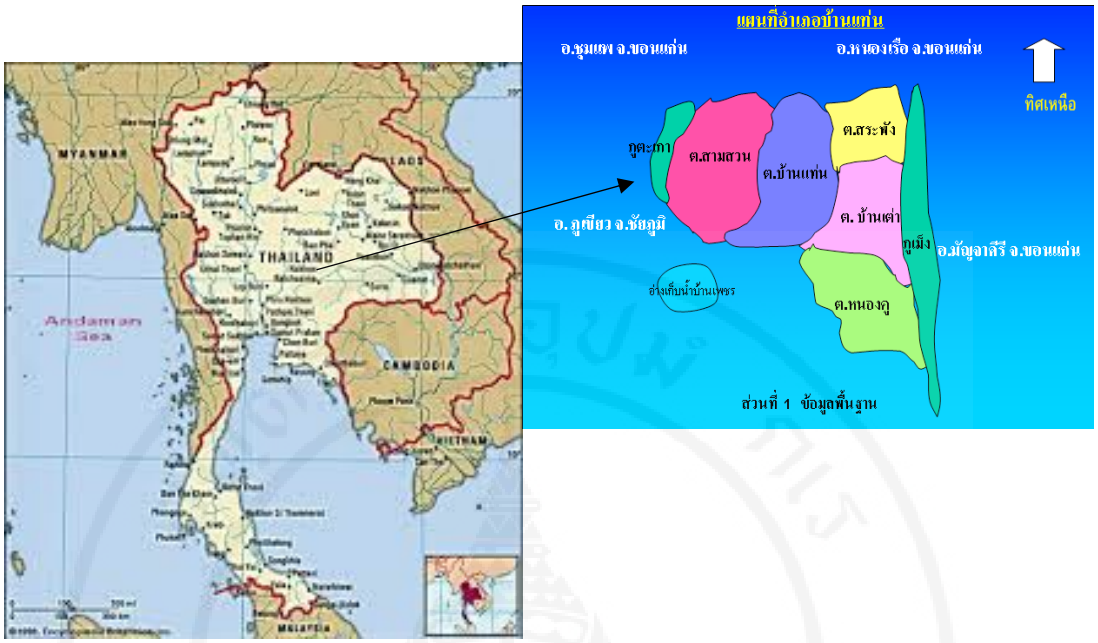


Figure 3.2 The BanThaen District Region of Chaiyaphum province ,Thailand.
Source: Google maps and Hospital profile of BanThaen hospital.

3.3 Sample size

Because of primary objective of this study aim to determine the proportions of the performance of the convenient diabetes screening program and the conventional diabetes screening program. For estimating proportions of the two population the determination of same sample size was calculated using the following formula below:

For estimating proportions the determination of sample size was calculated using the following formula:

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

Where:

n = the estimated sample size

N = Total number of population who were equal or older than 35 years (25,085)

Z = the z-score at 99% confidence interval level which is 2.58

d = degree of accuracy desired setting at 0.05

Copyright by Mahidol University

p = the proportion of population which detected pre-diabetes and diabetes of interest population aged equal or more than 35 years old was 20% (4).

$$n = \frac{2.58^2(25085)(0.2)(1-0.2)}{2.58^2(0.2)(0.8)+25084(0.05)^2}$$

$$n = \frac{26716.13}{63.78}$$

n= 420

The required sample size was at least 420 persons. Because of the estimated sample was drop out around 5%, so it was adjusted to 440 persons.

Therefore, the sample size was adjusted again to around 450 persons for proper sample of each area of 7 cluster sampling technique.

3.4 Sampling Technique

The sampling technique was the purposive sampling by multi-stage stratified sampling technique.

First stage : The cluster was divided by 7 area-based of primary care unit responsibility, they were selecting all 7 clusters.

Second stage : There were randomised 15 0f 66 villages, 2 selected villages of each cluster, except BanThaen hospital cluster had 3 villages for selecting.

Third stage : There were randomised 450 0f 2,080 families of the 15 selected villages by the simple random sampling technique.The sample was randomised from the family number until reach targeted amount of sample (30 families of each village).

Fourth stage : Finally, there were randomised 450 of 5,162 persons of 450 selected families by the simple random sampling technique. A simple random sampling of each family member was done for only one person of all member of each family. (Selected one subject for each family.) The information of each cluster was described as follows:

Copyright by Mahidol University

Cluster No. 1:BanThaen community hospital was randomised 3 of 16 villages, 90 of 3,045 families and 90 of 7,125 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No. 2 :BanToa health centre was randomised 2 of 7 villages, 60 of 1,252 families and 60 of 3,051persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No. 3: Srapung health centre was randomised 2 of 9 villages, 60 of 1,132 f families and 60 of 3,084 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No. 4:Samsuan health centre was randomised 2 of 12 villages, 60 of 1,741 families and 60 of 4,413 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No.5: Nongkoo health centre was randomised 2 of 10 villages, 60 of 1,558 families and 60 of 3,687 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No.6:Donkhingkang health centre was randomised 2 of 6 villages, 60 of 890 families and 60 of 2,097 persons which aged equal or older than 35 years.

Cluster No.7:Lupkai health centre was randomised 2 of 6 villages, 60 of 630 families and 60 of 1,629 persons which aged equal or older than 35 years.

3.5 Research instrument

This study used the three instruments in the one document and record form for data collection: structured interviews questionnaire,physical examination record and screening test record.

Part I: **Structured Interviews Questionnaire**

A structured interviews questionnaire was developed and used for data collection by health staff at health centres included

- Socio-demographic factors : There were 8 questions that follows :

Age, Sub-district Residence, Gender, Education, Registered Health centre, Occupation,Income of participant and income of family.

- Individual behavioural factors :This consisted of 20 questions that follows :

Copyright by Mahidol University

History of smoking, History of Alcohol consumption, Physical activity habit and Dietary intake habit score.

- **Clinical characteristic factors**: This consisted of 10 questions that follows : Morbidity, History of acutely illness in the last 3 months ago, History of herbal ingestion in the last 3 months ago, History of psychologic stress problem in the last 3 months ago, History of had IFG or IGT , History of gestational diabetes, History of delivery more than 4 kg birthweight baby, History of current meal duration before RCBG test.

Part II :**Physical examination record**

Physical examination : This consisted of 3 measure equipments for 6 items that follow:

- Weight Measure Device for body weight
- Measure Tape for Waist Circumference and Height
- Digital Blood Pressure measurement Device for SBP and DBP
- BMI was calculated by formula as follow:

BMI (kg/m^2)= Body weight (kg.)/(high(m.) x high(m.))

The results of each physical examination was define as follows:

Abnormal WC defined by WC of >=90 cm in men and >=80cm in woman.

Hypertension defined by SBP >140 mmHg or DBP > 90 mmHg.

BMI classification was define as follows:

- Low BMI defined by BMI <18.49 kg/m^2
- Normal BMI defined by BMI 18.5-22.9 kg/m^2
- Overweight-At Risk (for asian people) defined by BMI 23-24.9 kg/m^2
- Overweight defined by BMI 25-29.9 kg/m^2
- Obesity defined by BMI >=30 kg/m^2

Part III :Screening program record

Diabetes risk score :There are consisted of 7 items of this part. This record form was using recommendation of Thailand diabetes standard guideline for diabetes risk score criteria to include diabetes screening program.

Blood chemical test : This consisted of 3 measure equipments for 6 items that follow :

Copyright by Mahidol University

- Glucometer portable device was used for blood glucose measurement (Random Capillary Blood Glucose level and Fasting Capillary Blood Glucose level).

- Boronate Affinity Assay Method equipment was used for glycated hemoglobin A1c measurement (HbA1c level)

- Glucose Oxidase assay method automated equipment was used for plasma glucose measurement (First Venous Fasting Plasma Glucose level, Second Venous Fasting Plasma Glucose level and Oral Glucose Tolerance Test level)

Results of screening program record : This section was done by doctor at community hospital only. The results of screening program was summarised by using the 2 laboratory test ; FPG and OGTT as a gold standard for diabetes diagnosis and classification. So, there is only one items of this part for diabetes diagnosis classification that divided to 6 categories as follows:

- **Normal Blood Glucose** refer to OGTT level less than 140 mg% and FPG level less than 100 mg%.

-**Abnormal Blood Glucose** refer to OGTT level more than or equal 140 mg% or FPG level more than or equal 100 mg%.

-**Impaired Fasting Glucose (IFG)** refer to persons who FPG level more than or equal 100 mg% to less than 126 mg%, but OGTT level less than 140 mg%.

-**Impaired Glucose Tolerance (IGT)** refer to persons who OGTT level more than or equal 140 mg% to less than 200 mg%, but FPG level less than 126 mg%.

- **Newly diagnosed diabetes** refer to persons who did not ever had diabetes before screening test was done and the result of gold standard tests were OGTT level more than or equal 200 mg% or FPG level more or equal 126 mg%.

- **No data available for diagnosis refer to person who** did not had oral glucose tolerance test or FPG or missing data about OGTT or FPG.

3.6 Pre-test

Before data collection, the questionnaire was pretested on Consensus validity process with 5 expertise in different field of expert such as health policy (Mrs. Narumol Aupongsathon), internal medicine (Dr Morakot Phatarapongsinthu), Physiotherapist (Mrs. Ankara Ponprapai) and diabetes education nurse (Mrs.

Copyright by Mahidol University

Wondauen Laucha and Mrs. Sompak Leksongnern).Then, the questionnaire was reviewed for removing or re-wording to adjust about the question wording.

Because of a Thai diabetes risk score was used with Thai standard guideline for diabetes screening protocol, so it was chosen to use in this study without pre-tested on Criterion validity.

Physical examination data collection included body weight, height, waist circumference and blood pressure. Before physical examination was done, the new equipment should be prepared with standardized quality control passing from the factory. The body weight and the blood pressure measure equipments should be calibrated with standardized quality control processing before using in this study.

Laboratory test data collection included capillary blood test, Plasma glucose and HbA1c test. Before blood tests was done, the new reagent should be prepared with standardized quality control passing from the factory. All equipments should be calibrated with standardized quality control processing before using in this study.

- Capillary blood glucose level was measured by Biosensor method which using glucose oxidase enzyme (GO) portable device.

- Plasma glucose level was measured by Glucose Oxidase assay for plasma glucose measurement automated equipment.

- HbA1c level was measured by Boronate Affinity Assay Methods equipment.

3.7 Data collection

The data of this study was collected by interviewing, physical examination and laboratory testing which should be done as follows :

-**Step One** : All participants should be taken random capillary blood glucose test at home, then appointment to blood testing at primary care unit or hospital or mobile unit within 7 days.

Copyright by Mahidol University

-**Step Two** :At health centre or mobile unit, Before visiting at primary care unit or mobile unit all persons have fasting period about 8 hours.On appointment day, all participants should be taken interviewing and physical examination by health staff

of primary care unit to complete part I, II of the questionnaire and diabetes risk score record.Immediately, after interviewing and physical examination all persons should be taken fasting capillary blood glucose test is done and two venous blood sample should be collected for fasting plasma glucose test and HbA1c test. Next, all persons were given 75 g. of glucose loading by oral route, then after 2 hours of glucose ingestion, a venous blood sample should be collected for plasma glucose test (2 hours oral glucose tolerance test). All blood samples s should be preserved with EDTA for HbA1c and lithium heparin for Plasma glucose and store in ice pack chamber for transferring to laboratory centre of hospital within 1 hours in the same day. At hospital, all blood samples should be check by medical technician. Qualified blood specimens should be stored in refrigerator that have been kept temperature at 4 Celsius degree. Finally, all blood specimens should be test with in 4 hours and report within 24 hours. An unqualified blood specimen should be reject and new blood specimen should be take within 7 days. However, the person who abnormal fasting plasma glucose should be retesting again within 7 days. In summary, this step has been completed with in 7 days or before appointment to visit the step three which are not more than 14 days from step one.

-**Step Three** : At hospital, all participants should be met the doctor to inform the result of screening test and basic diabetes knowledge.The newly diagnosed diabetes persons should be registered and had been continuos caring with Thailand standard guideline and the pre-diabetes persons had been continuos caring in Diet Physical Activity Clinic (DPAC) for health education and behaviour change programs by multidisciplinary team.

After research had been approved by the Ethical Review Committee of Chaiyaphum Province, approval number of ชย 0032.102/10 on 20$^{Th.}$ January 2014. All participants gave informed consent.They were not received payment for each session in which they participated. Then the data collection and blood test should be done since January 2014 to February 2014.

Copyright by Mahidol University

3.8 Data management and analysis

The data were recorded into computerised software SPSS version 22 and it was screened for checking about overview of data set such as number of sample, number of variables, then a characteristic of individual variables was checked about rage, duplicated record, type of data and missing data. After screened processing, the checked data was edited and correction or missing label, then data set should be rechecked again.

Before inferential statistic analysis, the data set were tested about normal distribution of each variables with the histogram, box and whisker plot and Quantile-Quantile plot of data set. Then, it was exported to spreadsheet file and STATA version 10.0 for further data analysis. There were six parts of data analysis as follow.

Part 1. Descriptive statistics, using frequency and percentage, average and standard deviation as follow.

-**Socio-demographic factors variables** was described with descriptive statistic frequency and percentage, average and standard deviation.

-R**esults of diabetes diagnosis variable** was described with descriptive statistic such as frequency and percentage of normal blood glucose, pre-diabetes and newly diagnosed diabetes, then reported by the table.

Part 2. Inferential statistics were used to determine a Pearson correlation coefficient (r) among the tests such as TDRS, FCBG, RCBG, Venous FPG and 2h-OGTT , then reported by the table.

Part 3. Inferential statistics, ANOVA statistic, using to compare mean difference of screening test value variables such as TDRS, FCBG level, RCBG level, HbA1c level, Venous FPG level and 2h-OGTT level among 4 group of outcome variable (normal blood glucose, IFG, IGT, and newly diagnosed diabetes).

Part 4. Inferential statistics, Chi-square and Fisher exact test statistic to compare risk difference of percentage of abnormal detection of the TDRS, FCBG test, RCBG test, HbA1c test, Venous FPG test and 2h OGTT test. Then the performance of screening test were analysis to determine validity index and reliability index as follows : (Table 3.2)

Copyright by Mahidol University

Table 3.1 a 2x2 table for the definition using of statistic indicators of tests. (48)

	Disease	**No Disease**	**Total**
Test 'positive'	a	b	a+b
Test 'negative'	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

True positive refer to the persons has the test positive and had been a disease (by table 1 represent as ' a ')

True negative refer to the persons has the test negative and had not been a disease (by table 1 represent as ' d ')

Sensitivity refer to the proportion of person with the true positive of test and total of person with disease which calculated as formula follow:

- sensitivity= a x100 / (a+c)

Specificity refer to the proportion of person with the true negative of test and total of person without disease which calculated as formula follow:

- Specificity = d x100 / (b+d)

Positive Predictive Value(PPV) refer to the proportion of person with the true positive of test and total of person with the test positive which calculated as formula follow:

- PPV= a x100 / (a+b)

Negative Predictive Value(NPV) refer to the proportion of person with the true negative of test and total of person with the test negative which calculated as formula follow:

- NPV= d x100 / (c+d)

Proportion of Agreement refer to the proportion of the addition of true positive(a) and true negative (d) of the test and total persons has been tested(a+b+c+d) which calculated as formula follow: (81)

- Proportion of Agreement =(a+d) x100 / (a+b+c+d)

Copyright by Mahidol University

Measurement of agreement refer to Kappa statistics for using reliability index that was the degree to which the results obtained by any given procedure can be replicated.The level of agreement was described as follow (82) :

- Kappa statistics 0.01 - 0.2 was Slight agreement.
- Kappa statistics 0.21-0.4 was Fair agreement.
- Kappa statistics 0.41-0.6 was Moderate agreement.
- Kappa statistics 0.61-0.8 was Substantial agreement.
- Kappa statistics 0.81-0.99 was Almost perfect agreement

Receiver Operator Characteristic Curve (ROC) refer to the relationship between the sensitivity and specificity of the tests. The true positive rate (sensitivity) is plotted on the y axis against the false positive rate (1-specificity) over a range of cut-off values. (48, 83)

ROC-Area Under the Curve (AUC) refer to a quantification of overall quality of a continuous test by calculating the area under the ROC curve between the specific test and hypothetical uninformative test .The AUC value has used in accuracy index to specify performance indicator of test that its value range from 0.5 to 1.0,in general AUC 0.5-0.7 indicates a poor accuracy; 0.7-0.9 a good accuracy and above 0.9 an excellent accuracy, another used ROC curve and AUC to compare different screening modalities. (48, 83)

Cut-off point refer to a co-ordinate point of each points on ROC curve that indicated abnormal value of a test to diagnose the disease. (48, 83)

Optimal cut-off point refer to a co-ordinate point on ROC curve that indicated abnormal value of a test to diagnose the disease and should be maximised validity index.The optimal cut-off point determined by a point that had a lowest distance (d) between each co-ordinated point on ROC curve and the co-ordinated (0,1), d value was calculated by a formula that $d=\sqrt{[(1\text{-sensitivity})^2+ (1\text{-specificity})^2]}$ (83) .On the other hand, the second method for determining optimal cut-off point was used a Youden index that calculated by True Positive Fraction - False Positive Fraction or Sensitivity - (1-Specificity) or Sensitivity + Specificity - 1 .The cut-off points that had a maximum Youden index was define as optimal cut-off point. (83)

Copyright by Mahidol University

This study had been using computerised software SPSS version 22 to plot ROC curve and calculated Area Under Curve (AUC) and exported the data of the cut-

off points on ROC curve, sensitivity values and 1-specificity values to Spreadsheet software then calculated d value and Youden index of each cut-off point.Finally, determined the statistics of validity index such as sensitivity, specificity, PPV, NPV and the statistics of reliability index such as Kappa statistic and proportion of agreement at the optimal cut-off point by computerised software SPSS version 22, again.

Part 5. Inferential statistics, Chi-square and Fisher exact test statistic to compare risk difference of AUC among gold standard test, TDRS, RCBG, FCBG, FPG and HbA1c for identifying NDD, pre-diabetes and ABG. In addition, to compare risk difference of AUC between RCBG vs. FCBG and FPG vs. HbA1c for identifying NDD, pre-diabetes and ABG by using the computerised software STATA version 10.0

Part 6. Inferential statistics, Chi-square and Fisher exact test statistic to determine validity index and reliability index of abnormal detection between conventional screening program (serial of TDRS, FCBG and FPG) and convenient screening program (serial of TDRS, RCBG and HbA1c).For an effectives evaluation of the tests had been using a total material cost per case and a total material cost per newly diagnosed diabetes case

Copyright by Mahidol University

CHAPTER IV
RESULTS

The aim of this research was to determine the performance of the convenient diabetes screening program at BanThaen district in Chaiyaphum province of Thailand.

The data was collected from 441 persons who age more than 35 years old, because of excluding person who had symptomatic diabetes (5 records), loss following (3 records) and missing data collection (1 record) (Table 4.1).

Table 4.1 Samples selection by multi-stage stratified sampling.

Health Centre	Sample selection		
	Village	Family	Person
Banthaen	3/16	86	86
Bantoa	2/7	59	59
Sraphang	2/9	60	60
Samsuan	2/12	56	56
Nongkoo	2/10	58	58
Donkhingkang	2/6	62	62
Lupkai	2/6	60	60
Total	15/66	441/2,080	441/4,987

*** All 7 Health Centre had 25,085 person who age more than or equal 35 years old.**

Copyright by Mahidol University

The results are first present in the form of descriptive finding using table of frequency and percentage distribution of the Socio-demographic factors, Clinical characteristic factors and results of diabetes diagnosed classification variables.Then, they present in the form of analytic finding using table of validity indices and reliability indices, finally they present in form of ROC graph for comparison among the tests.

These parts are as follows

4.1 Socio-demographic factors

4.2 Clinical characteristic factors

4.3 Results of screening tests

4.4 Comparison of the performance between convenient program and conventional program

4.1 Socio-demographic factors

Of the 441 subjects, most subjects were women of 79.8%, over haft (55.2%) were between the aged 50 to 59 years old (mean age 53.2 years, SD 10.3, Min-Max 35-85).Most subjects had studied at primary level of 79.1%. Most subjects were a farmer or labourer of 82.4%. The median of family income per year was 100,000 baht (SD 148,987.27, Min-Max 10,000-1,250,000) (Table 4.2).

4.2 Clinical characteristic factors

Results of interviewing and physical examination were diabetes risk factors to describe, over one quarters (22.7%) of the subjects were diagnosed Hypertension which so high prevalence and the mean Systolic BP was so high too (mean SBP 128.5 mmHg, SD 16.7), regarding individual behaviour history, most subject had good behavioral habit about smoking, only 9.0% had current smoking habit, they were so high proportional of the bad behavior habit such as current alcohol intake habit of 21.7%, bad diet practice evaluation of 53.4% and inactive or moderate physical activity of 87.5%.Regarding other diabetes risk factors, few subjects about 2.5% of all were history of Gestational Diabetes Mellitus and 0.6% were history of

Copyright by Mahidol University

delivery baby who birth weight more than 4 kg, but they were high proportional of other diabetes risks such as family history of diabetes of 27.7%, BMI more than 25 kg/m2 of 35.4% (Overweight-At Risk for asian people which BMI more than 23.0 kg/m^2 of 58.1%) and abnormal WC of 51.5% (mean 82.95 cm, SD 9.8, Min-Max 48-128).In term of the TDRS evaluation, the proportional of abnormal TDRS was so high, it was TDRS >= 6 point of 56.3% (mean 6.39 points, SD 3.75, Min-Max 0-15) (Table 4.2).

4.3 Results of screening tests

The prevalence of pre-diabetes and the incidence of NDD were so high, IFG of 10.9%, IGT of 11.3% and NDD of 11.3%.

In term of the comparison mean different of the value of the tests among each diabetes diagnosis classification, the mean of TDRS and FCBG of NDD group was difference from NBG ($p < 0.001$), while the mean of RCBG and HbA1c of NDD group was difference from each other ($p < 0.001$).Regarding comparison of mean of FPG, the NDD group was difference from NBG and IGT ($p < 0.001$) and IFG group was different from NBG group ($p < 0.001$). Last, comparison of mean of 2hr-OGTT, the NDD group was difference from NBG and IGT ($p < 0.001$) (Table 4.3).

- Results of a correlation among each measurement variables

A Pearson correlation coefficient (r) was analysis for a correlation among each test and other test.The value of measurement variables which were significant correlation with TDRS value at 0.01 level, there were so low correlation such as RCBG (r=0.158, p=0.001), FPG (r=0.233, p<0.0001), HbA1c (r=0.201, p<0.0001) and 2hOGTT (r=0.180, p<0.0001).Whereas TDRS (r=0.092, p=0.054) was no significant correlation with FCBG level.

The value of measurement variables which were significant correlation with RCBG value at 0.01 level, it was so low correlation with TDRS (r=0.158, p=0.001), while there were so moderate correlation such as FCBG (r=0.497, p<0.0001), FPG (r=0.477, p<0.0001) and 2h-OGTT (r=0.475, p<0.0001).The value of measurement variables which were significant correlation with FCBG value at 0.01

Copyright by Mahidol University

level, it was so high correlation with FPG (r=0.714, p<0.0001), there were moderately correlation such as RCBG (r=0.497, p<0.0001), and 2h-OGTT (r=0.547, p<0.0001).The value of measurement variables which were significant correlation with HbA1c value at 0.01 level, there were so moderate correlation such as RCBG (r=0.457, p<0.0001), FCBG (r=0.542, p<0.0001), FPG (r=0.576, p<0.0001) and 2hOGTT (r=0.601, p<0.0001), whereas TDRS (r=0.201, p=0.001) was so low correlation with HA1c level (Table 4.4).

Table 4.2 Socio-demographic factors

ITems	Frequency	Percent	Remark
Age (N=440)			mean 53.15 years Min 31 Max 85 SD 10.261
34-44 Years	98	22.3	
45-49 Years	69	15.7	
50-69 Years	243	55.2	
More than 69 Years	30	6.8	
Gender (N=441)			
Male	89	20.2	
Female	352	79.8	
Education (N=441)			
No education	4	0.9	
Primary level	349	79.1	
Secondary level	78	17.7	
Bachelor degree	10	2.3	

Copyright by Mahidol University

Table 4.2 Socio-demographic factors (cont.)

Occupation (N=441)			
Farmer or Gardener	331	75.1	
Labourer	32	7.3	
Government officer	6	1.4	
Private company officer	4	0.9	
Own small business	26	5.9	
House hold	2	0.5	
Retire employee	37	8.4	
Other	2	0.5	
Family income per year (Baht) (N=441)			Median 100,000 Min10,000 Max 1,250,000 SD 148,987.27
<100,000 Baht	252	58.1	
100,001-250,000 Baht	112	25.8	
250,001-500,000 Baht	57	13.1	
500,001-1,000,000 Baht	12	2.8	
>1,000,000 Baht	1	0.2	

Copyright by Mahidol University

Table 4.3 Clinical Characteristic factors

ITems	Frequency	Percent	Remark
Current Smoking Habit (N=410)			
No	373	91.0	
Yes	37	9.0	
Current Alcoholic intake habit (N=392)			
No	307	78.3	
Yes	85	21.7	
Physical Activity Habit (N=439)			
1.Sedentary Behavior	83	18.9	
2.Somewhat Active	301	68.6	
3.Moderately to Very Active	55	12.5	
Good diet Habit (N=441)			
No	231	52.4	
Yes	210	47.6	
Diabetes in Family (N=440)			
No	318	72.3	
Yes	122	27.7	
Gestational DM (N=354)			
No	345	97.5	
Yes	9	2.5	
BW of baby >4kg. (N=353)			
No	351	99.4	
Yes	2	0.6	

Copyright by Mahidol University

Table 4.3 Clinical Characteristic factors (cont.)

ITems	Frequency	Percent	Remark
BMI (kg/m$^{2)}$ (N=441)			
underweight (< 18.5)	27	6.1	Mean 23.9
Normal range (18.5-22.9)	158	35.8	SD 3.9
Overweight - At Risk (23.0-24.9)	100	22.7	
Overweight (25.0-29.9)	126	18.6	Min-Max 13.4-39.3
Obesity (>=30.0)	30	6.8	
WC (N=441)			Mean 82.95 cm
Normal	214	48.5	SD 9.8
Abnormal (male >=90 cm female >=80 cm)	227	51.5	Min-Max 48-128
Underlying HT (N=441)			
No	341	77.3	
Yes	100	22.7	
SBP (N=441)			Mean 128.5 mmHg
below or equal 130 mmHg	261	59.2	SD 16.7
131-139 mmHg	87	19.7	Min-Max 91-205
Higher than 140 mmHg	93	21.1	
DBP (N=441)			Mean 76.5 mmHg
below or equal 80 mmHg	290	65.8	SD 9.9
81-90 mmHg	124	28.1	Min-Max 35-116
Higher than 140 mmHg	27	6.1	

Copyright by Mahidol University

Table 4.3 Clinical Characteristic factors (cont.)

TDRS category (N=440)			Mean 6.39 points
0-2 points	89	20.2	SD 3.75
3-5 points	103	23.4	Min-Max 0-15
6-8 points	107	24.3	
>9 points	141	32.0	
DM Classification by ADA (N=441)			
NBG	283	64.2	
IFG	48	10.9	
IGT	50	11.3	
IFG and IGT	10	2.3	
NDD	50	11.3	

Copyright by Mahidol University

Table 4.4 Average of Clinical Characteristic variables by diabetes classification

variables	diabetes classification								Total	
	NBG		IFG		IGT		NDD			
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD
Age (year)	51.9	10.1	51.6	9.0	58.1*	11.0	52.8	9.5	53.2	10.3
Body weight (kg)	59.1	10.2	60.2	9.3	58.3	11.0	61.6	11.2	59.7	10.5
BMI (kg/m^2)	23.6	3.8	24.2	3.7	23.7	3.6	25.0	4.4	23.9	3.9
WC (cm)	82.0	9.7	83.3	8.4	82.4	10.0	86.0	9.4	83.0	9.8
SBP (mmHg)	125.9**	15.5	127.4	18.4	134.6	15.8	136.7*	18.3	128.5	16.7
DBP (mmHg)	75.3	9.8	77.2	9.2	77.2	9.1	80.7	10.5	76.5	9.9
TDRS (point)	5.8**	3.6	6.3	4.1	6.5	3.0	8.70*	3.9	6.4	3.8
RCBG (mg%)	111.3**	31.9	120.4**	42.8	127.7**	43.1	170.1***	84.0	121.0	47.2
FCBG (mg%)	90.2**	14.8	103.3**	18.3	96.4**	13.5	130.5***	65.2	97.1	28.9
FPG (mg%)	81.5**	8.9	110.5*	6.8	84.9**	9.5	122.5*	50.3	110.4	9.8
HbA1c (%)	6.4**	0.9	6.7**	1.0	6.9**	1.0	8.5***	2.1	6.8	1.3
2hr OGTT (mg%)	94.8**	21.1	101.2**	17.1	163.3**	14.9	235.4***	85.4	121.0	58.2

Remark *Mean difference among each diabetes diagnosis and NBG group was signifiant different at 0.01 level.

**Mean difference among each diabetes diagnosis and NDD group was signifiant different at 0.01 level.

***Mean difference among each diabetes diagnosis and other group (NBG, IFG, IGT and NDD) was signifiant different at 0.01 level.

(NBG.=Normal Blood Glucose, IFG.=Impaired Fasting Glucose, IGT=Impaired Glucose Tolerance, NDD=Newly Diagnosed Diabetes,BMI=Body Mass Index, WC=Waise Circumference, SBP=Systolic Blood Pressure, DBP=Diastolic Blood Pressure, TDRS.=Thai Diabetes Risk Score, RCBG.=Random Capillary Blood Glucose, FCBG=Fasting Capillary Blood Glucose, FPG=Fasting Plasma Glucose, HbA1c=Glycated Hemoglobin A1c and 2hr OGTT=2 hour Oral Glucose Tolerance Test)

Table 4.5 Results of Pearson Correlation among each screening test and other tests

Screening test	Pearson Correlation					
	TDRS	RCBG	FCBG	FPG	HbA1c	2hr OGTT
TDRS	1.000	-	-	-	-	-
RCBG	0.158*	1.000	-	-	-	-
FCBG	0.092	0.497*	1.000	-	-	-
FPG	0.233*	0.477*	0.714*	1.000	-	-
HbA1c	0.201*	0.457*	0.542*	0.576*	1.000	-
2hr OGTT	0.180*	0.475*	0.547*	0.516*	0.601*	1.000

Remark *Pearson Correlation was significant at 0.01

(TDRS.=Thai Diabetes Risk Score, RCBG.=Random Capillary Blood Glucose, FCBG=Fasting Capillary Blood Glucose, FPG=Fasting Plasma Glucose, HbA1c=Glycated Hemoglobin A1c and 2hr OGTT=2 hour Oral Glucose Tolerance Test)

Copyright by Mahidol University

Table 4.6 Results of the performance of TDRS, RCBG and HbA1c for NDD, Pre-diabetes and ABG diagnosis

Items	cut off point	Abnormal Detection		Sens %	Spec %	PPV %	NPV %	proportion of Agreement % (kappa stat)	AUC	p value
		n	%							
NDD										
TDRS (points)	6	38	8.6	76.0	46.2	15.3	93.8	49.5 (0.081)	0.684	p=0.003*
	9**	28	6.4	56.0	71.0	56.0	92.6	69.4 (0.151)	0.684	p<0.001*
RCBG (mg%)	133**	30	6.8	60.0	79.0	26.8	93.8	76.9 (0.279)	0.717	p<0.001*
	135	29	6.6	58.0	80.3	27.4	93.7	77.7 (0.257)	0.717	p<0.001*
	140	28	6.4	56.0	82.8	29.5	93.6	79.8 (0.279)	0.717	p<0.001*
HbA1c (%)	6.5	46	10.4	92.0	51.9	19.7	98.1	56.4 (0.169)	0.861	p<0.001*
	7.2**	40	9.1	80.0	80.8	34.8	96.9	80.8 (0.388)	0.861	p<0.001*
Pre-										
TDRS (points)	6**	68	15.5	63.1	45.8	27.4	79.2	50 (0.079)	0.540	p=0.111
RCBG (mg%)	106**	67	15.2	62.0	44.6	26.7	78.3	48.8 (0.046)	0.541	p=0.228
HbA1c (%)	5.7	99	22.4	91.7	14.4	25.8	84.5	33.3 (0.033)	0.560	p=0.102
	6.5**	64	14.5	59.3	48.9	27.4	78.7	51.5 (0.059)	0.560	p=0.137
ABG										
TDRS (points)	6**	103	23.4	66.9	49.3	41.5	73.4	55.4 (0.142)	0.614	p=0.001*
RCBG (mg%)	110	92	21.0	60.1	52.4	40.4	71.1	55.2 (0.115)	0.623	p=0.010*
	117**	81	18.4	52.6	64.8	44.5	71.8	60.6 (0.166)	0.623	p<0.001*
	120	74	16.8	48.1	67.6	44.3	70.8	60.8 (0.153)	0.623	p=0.001*
HbA1c (%)	5.7	144	32.7	93.5	16.4	37.5	82.5	43.4 (0.073)	0.699	p=0.003*
	6.5**	106	24.0	68.8	55.4	45.3	76.8	60.1 (0.216)	0.699	p<0.001*

Remark *Risk difference of the identifying diabetes, pre-diabetes and Abnormal Blood Glucose which were significant at 0.01 level.

**Optimal cut-off points of each screening tests for identifying diabetes, pre-diabetes and Abnormal Blood Glucose.

(sens.=sensitivity, spec.=specificity, PPV=Positive Predictive Value, NPV=Negative Predictive Value and AUC=Area Under Curve of Receiver Operating Characteristics (ROC) curve)

Copyright © by Mahidol University

-Performance indicators of TDRS, RCBG, FCBG and HbA1c

The results of performance of the tests were based on validity indices and reliability indices, for identifying diabetes with TDRS (table 4.4), it had poor accuracy when defined by AUC (0.684, $p < 0.001$), the optimal cut-off point was 9 points which had low validity indices (sensitivity of 56.0% and specificity of 71.0%) and low reliability indices (kappa statistic 0.151 and Proportion of agreement of 69.4%). While an identifying pre-diabetes, it was not significant at 0.01 level. ($p = 0.111$). However, for identifying ABG, it also had poor accuracy when defined by AUC (0.614, $p = 0.001$), the optimal cut-off point was 6 points which had low validity indices (sensitivity of 66.9% and specificity of 49.3%) and low reliability indices (kappa statistic 0.142 and Proportion of agreement of 55.4%).

For identifying diabetes with RCBG (table 4.4), it had good accuracy when defined by AUC (0.717, $p < 0.001$), the optimal cut-off point was 133 mg% which had moderate validity indices (sensitivity of 60.0% and specificity of 79.0%) and fair reliability indices (kappa statistic 0.279 and Proportion of agreement of 76.9%). While an identifying pre-diabetes, it was not significant at 0.01 level. ($p=0.228$). However, for identifying ABG, it also had poor accuracy when defined by AUC (0.623, $p < 0.001$), the optimal cut-off point was 117 mg% which had low validity indices (sensitivity of 52.6% and specificity of 64.8%) and low reliability indices (kappa statistic 0.166 and Proportion of agreement of 60.6%).

For identifying diabetes with HbA1c (table 4.4), it had good accuracy when defined by AUC (0.861, $p < 0.001$), the optimal cut-off point was 7.2% which had high validity indices (sensitivity of 80.0% and specificity of 80.8%) and fair reliability index (kappa statistic 0.388 and Proportion of agreement of 80.8%). While an identifying pre-diabetes, it was not significant at 0.01 level ($p=0.137$). However, for identifying ABG, it also had poor accuracy when defined by AUC (0.699, $p < 0.001$), the optimal cut-off point was 6.5% which had low validity index (sensitivity of 68.8% and specificity of 55.4%) and fair reliability index (kappa statistic 0.216 and Proportion of agreement of 60.1%).

Copyright by Mahidol University

For identifying diabetes with FCBG (data not shown in table 4.4), it had good accuracy when defined by AUC (0.763, $p < 0.001$), at cut-off point 126 mg%, it had moderate validity indices (sensitivity of 60.0%, specificity of 79.0%) and fair

reliability indices (kappa statistic 0.279 and proportion of agreement of 76.9%). For an identifying pre-diabetes, it also had poor accuracy when defined by AUC(0.627, $p < 0.001$), at cut-off point 100 mg%, it had it had low validity indices (sensitivity of 41.7%, specificity of 75.0%) and low reliability indices (kappa statistic 0.157 and proportion of agreement of 66.8%). And for identifying ABG, it had good accuracy when defined by AUC (0.717, $p < 0.001$), at the cut-off point 100 mg%, it had moderate validity indices (sensitivity of 50.0%, specificity of 82.2%) and fair reliability indices (kappa statistic 0.335 and proportion of agreement of 70.9%).

Copyright by Mahidol University

Table 4.7 Comparison of the performance of OGTT, FPG and HbA1c for NDD, Pre-diabetes and ABG diagnosis

Items	cut off point	Abnormal Detection			proportion of Agreement % (kappa stat)	AUC	p-value
		n	%	p-value			
NDD							
OGTT (gold standard test) criteria diagnosis >=200 mg%	-	41	9.3	p<0.001*	98.0 (0.890)	0.936	
FPG	126 mg%	19	4.3	p<0.001*	93.0 (0.521)	0.801	p=0.0114**
HbA1c	6.5%	46	10.4	p<0.001*	56.4 (0.169)	0.861	p=0.0306* p=0.2072***
HbA1c	7.2%	40	9.1	p<0.001*	80.8 (0.388)	0.861	p=0.0306** p=0.2072***
Pre-diabetes							
OGTT (gold standard test) criteria diagnosis >=140 mg% and < 200 mg%	-	60	13.6	p<0.001*	88.4 (0.429)	0.715	
FPG	100 mg %	58	13.2	p<0.001*	86.2 (0.477)	0.744	p=0.5046**
HbA1c	5.7%	99	22.4	p=0.102*	33.3 (0.033)	0.560	p<0.0001* p<0.0001***
ABG							
OGTT (gold standard test) criteria diagnosis >=140 mg%		100	22.7	p<0.001*	86.9 (0.687)	0.850	
FPG	100 mg%	87	19.7	p<0.001*	69.6 (0.623)	0.822	p=0.4396**
HbA1c	5.7%	144	32.7	p=0.003*	43.4 (0.073)	0.699	p<0.0001* p=0.0006***

Remark *Risk difference of the identifying diabetes, pre-diabetes and Abnormal Blood Glucose which were significant at 0.01 level.

**Risk difference of the AUC among AUC of OGTT, FPG and HbA1c which were significant at 0.01 level.

***Risk difference of the AUC between AUC of FPG and HbA1c which were significant at 0.01 level. (AUC=Area Under Curve of Receiver Operating Characteristics (ROC) curve)

Copyright by Mahidol University

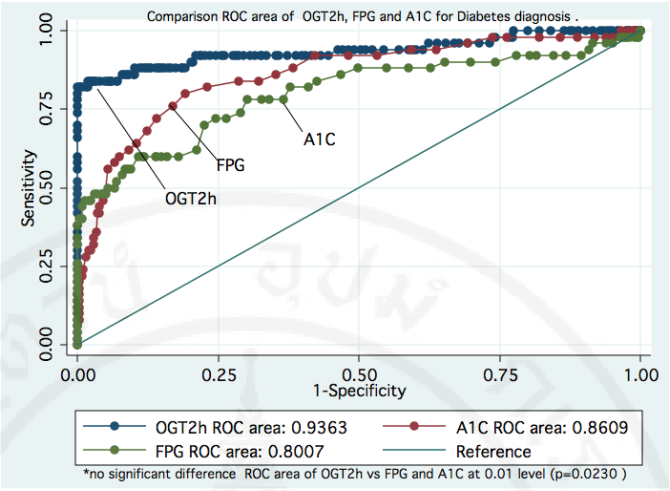


Figure 4.1 Comparison AUC between OGTT, FPG and HbA1c for NDD

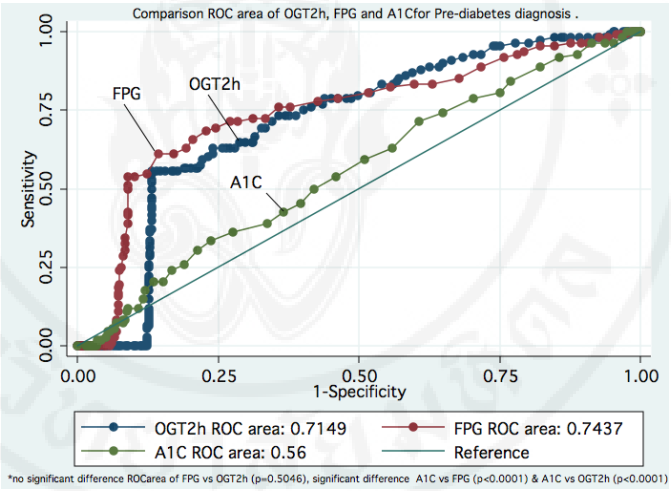


Figure 4.2 Comparison AUC between OGTT, FPG and HbA1c for Pre-diabetes

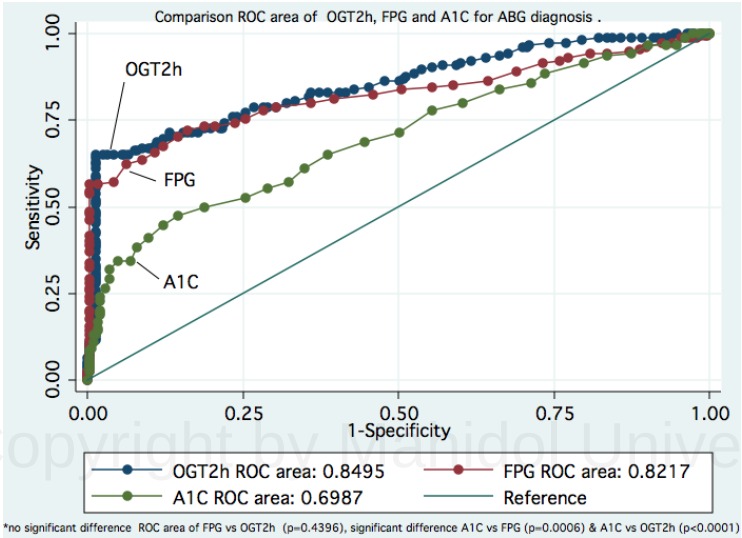


Figure 4.3 Comparison AUC between OGTT, FPG and HbA1c for ABG

Copyright by Mahidol University

Table 4.8 Comparison of the performance of FPG, FCBG and RCBG for NDD, Pre-diabetes and ABG diagnosis

Items	cut off point	Abnormal Detection			proportion of Agreement % (kappa stat)	AUC	p-value
		n	%	p value			
NDD							
FPG (gold standard test) criteria diagnosis >=126 mg%		19	4.3	p<0.001*	93.0 (0.521)	0.801	
FCBG	126 mg%	21	4.8	p<0.001*	90.5 (0.449)	0.763	p=0.439**
RCBG	133 mg%	30	6.8	p<0.001*	76.9 (0.253)	0.717	p=0.133** p=0.296***
Pre-diabetes							
FPG (gold standard test) criteria diagnosis >=100 mg% and < 126 mg%		58	13.2	p<0.001*	86.2 (0.477)	0.744	
FCBG	100 mg%	45	10.3	p=0.001*	66.8 (0.157)	0.627	p=0.0009**
RCBG	106 mg%	67	15.2	p=0.228*	48.8 (0.046)	0.541	p< 0.001** p=0.0204***
ABG							
FPG (gold standard test) criteria diagnosis >=100 mg%		87	19.7	p<0.001*	86.9 (0.687)	0.822	
FCBG	100 mg%	77	17.5	p<0.001*	70.9 (0.335)	0.717	p=0.0008**
RCBG	117 mg%	81	18.4	p<0.001*	60.6 (0.166)	0.623	p< 0.001** p=0.004***

Remark *Risk difference of the identifying diabetes, pre-diabetes and Abnormal Blood Glucose which were significant at 0.01 level.

**Risk difference of the AUC among AUC of FPG, FCBG and RCBG which were significant at 0.01 level.

Copyright by Mahidol University

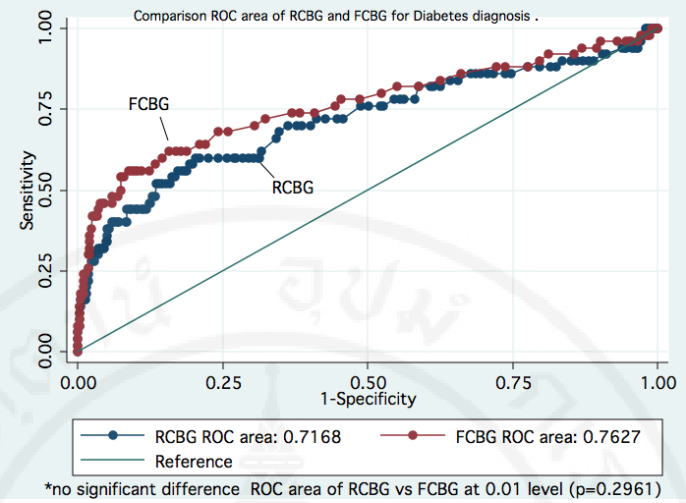


Figure 4.4 Comparison AUC between FCBG and RCBG for NDD

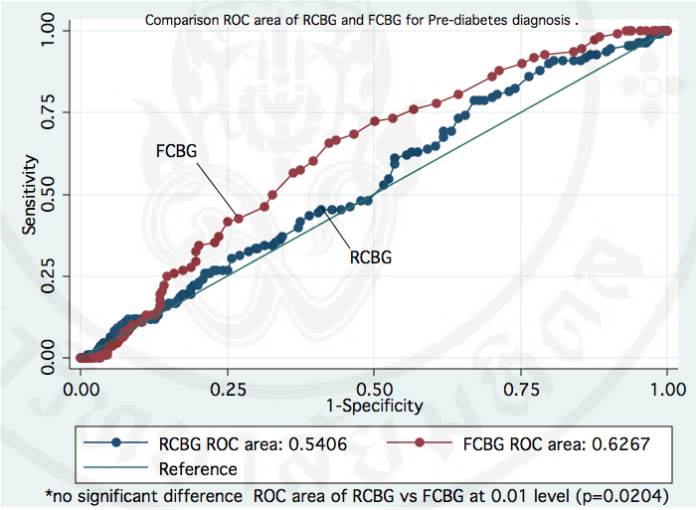
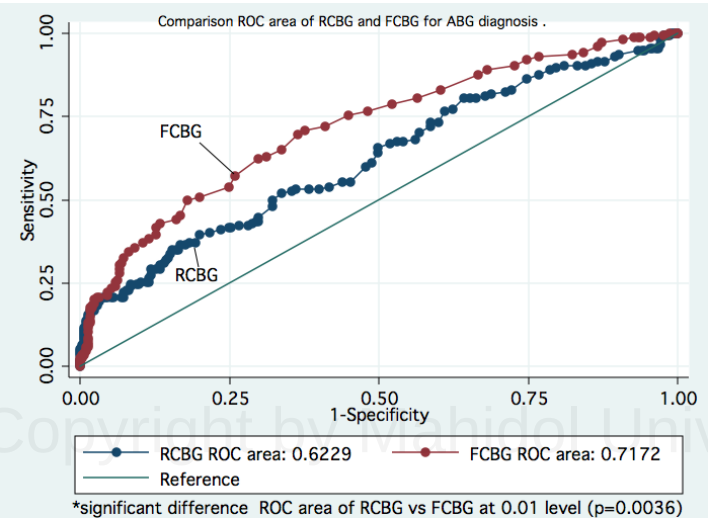


Figure 4.5 Comparison AUC between FCBG and RCBG for Pre-diabetes



Copyright by Mahidol University

Figure 4.6 Comparison AUC between FCBG and RCBG for ABG

- Comparison of the performance among OGTT, FPG and HbA1c

Based-on using OGTT had been a gold standard test for diabetes diagnosis, then comparison of performance among OGTT, FPG and HbA1c (Table 4.5) .For identifying diabetes, there were excellent accuracy when defined by AUC (OGTT of 0.936, FPG of 0.801 and HbA1c of 0.861). The AUC of OGTT was not different from FPG and HbA1c at 0.01 level (p=0.0114 and p=0.0306, respectively) and the AUC of FPG was not different from HbA1c at 0.01 level (p=0.0272) (Figure 4.1).

For identifying pre-diabetes, there were good accuracy when defined by AUC (OGTT of 0.715 and FPG of 0.744), but HbA1c was no significant at 0.01 level. The AUC of OGTT was not different from FPG at 0.01 level (p=0.5046) and the AUC of HbA1c was different from OGTT and FPG at 0.01 level. (p<0.0001 both) (Figure 4.2).

And for identifying ABG, there were excellent accuracy when defined by AUC (OGTT of 0.850 and AUC of FPG of 0.822), but AUC of HbA1c was poor accuracy (0.699). The AUC of OGTT was not different from FPG at 0.01 level (p=0.4396) and the AUC of HbA1c was different from OGTT and FPG at 0.01 level. (p<0.0001 and p=0.0006, respectively) (Figure 4.3).

- Comparison of the performance among FPG, FCBG and RCBG

Based-on using FPG had been a gold standard test for diabetes diagnosis, then comparison of performance among FPG,FCBG and RCBG (Table 4.6).For identifying diabetes, there were good accuracy when defined by AUC (FCBG of 0.763 and AUC of RCBG of 0.717), while AUC of FPG was excellent accuracy (0.801). The AUC of FPG was not different from FCBG and RCBG at 0.01 level (p=0.439 and p=0.133, respectively) and the AUC of FCBG was not different from RCBG at 0.01 level. (p=0.296) (Figure 4.4).

For identifying pre-diabetes, AUC of FPG was good accuracy (0.744), AUC of FCBG was poor accuracy (0.627), but RCBG was no significant at 0.01 level.The AUC of FPG was different from FCBG and RCBG at 0.01 level (p=0.0009 and p <0.0001, respectively). While the AUC of FCBG was no different from RCBG and FPG at 0.01 level, but they were different at 0.05 level (p=0.0204) (Figure 4.5).

Copyright by Mahidol University

And for identifying ABG, AUC of FPG was excellent accuracy (0.822), AUC of FCBG was good accuracy (0.717), whereas AUC of RCBG was poor accuracy (0.623). The AUC of FPG was different from FCBG and RCBG at 0.01 level ($p=0.0008$ and $p<0.0001$, respectively) and the AUC of FCBG was different from RCBG at 0.01 level ($p=0.004$) (Figure 4.6).

Copyright by Mahidol University

Table 4.9 performance of the serial combination test TDRS, RCBG & HbA1c and TDRS, FCBG & FPG for NDD, Pre-diabetes and ABG diagnosis

Items	N	Abnormal Detection n	%	Sens %	Spec %	PPV %	NPV %	proportion of Agreement % (kappa stat)	p value
NDD									
TDRS>=6 and RCBG >=135 mg%	439	22	5.0	44.9	88.7	33.3	92.8	83.8 (0.287)	p<0.001*
TDRS >=6 and RCBG>=135 mg% and HbA1c >=7.2%	439	19	4.3	38.0	95.9	54.3	92.3	89.3 (0.390)	p<0.001*
TDRS >=6 and FCBG>=126 mg%	440	21	4.8	42.0	96.7	61.8	92.9	90.5 (0.449)	p<0.001*
TDRS >=6 and FCBG >=126 mg% and FPG >=126 mg%	440	11	2.5	22.0	100.0	100.0	90.9	91.1 (0.333)	p<0.001*
Pre-diabetes									
TDRS >=6 and RCBG >=110-134 mg%	439	17	3.9	15.7	84.0	24.3	75.3	67.2 (-0.003)	p=0.947
TDRS>=6 and RCBG >=110 -134 mg% and HbA1c >=6.5-7.1 %	439	5	1.1	4.6	95.2	23.8	75.4	72.9 (-0.016)	p=0.931
TDRS>=6 and FCBG>=100 -125 mg%	440	19	4.3	17.6	89.5	35.2	76.9	71.8 (0.085)	p=0.052
TDRS >=6 and FCBG >=100-125 mg% and FPG >=100 and < 126 mg%	440	10	2.3	9.3	98.2	62.5	76.9	76.4 (0.105)	p=0.001*
ABG									
TDRS>=6 and RCBG>=110 mg%	439	62	14.1	40.3	74.4	45.9	69.7	62.4 (0.151)	p=0.002*
TDRS >=6 and RCBG>=110 mg% and HbA1c >=6.5 %	439	52	11.8	33.8	87.4	59.1	70.9	68.5 (0.234)	p<0.001*
TDRS>=6 and FCBG>=100mg%	440	53	12.0	34.4	90.6	66.3	71.9	70.9 (0.281)	p<0.001*
TDRS >=6 and FCBG>=100mg% and FPG >=100 mg%	440	47	10.7	30.5	99.7	97.9	72.7	75.5 (0.359)	p<0.001*

Remark *Risk difference of the identifying diabetes, pre-diabetes and Abnormal Blood Glucose which were significant at 0.01 level.
(sens.=sensitivity, spec.=specificity, PPV=Positive Predictive Value and NPV=Negative Predictive Value)

Copyright by Mahidol University

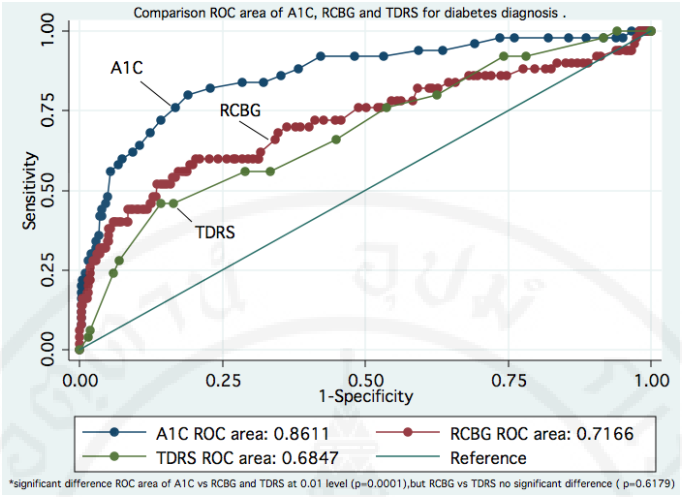


Figure 4.7 Comparison AUC among TDRS,RCBG & HbA1c for NDD

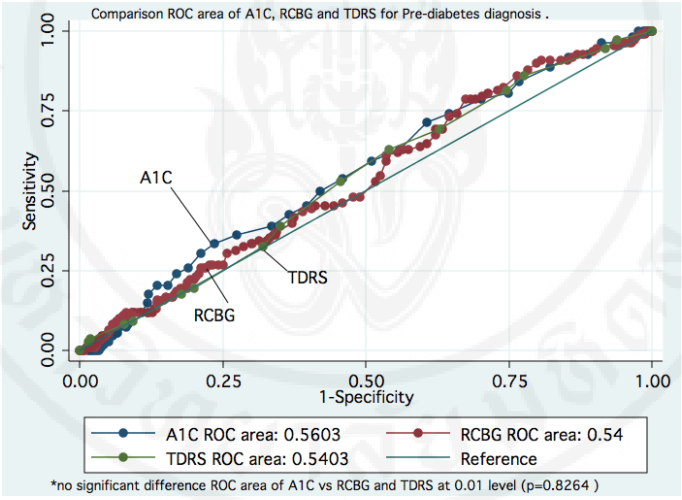


Figure 4.8 Comparison AUC among TDRS,RCBG & HbA1c for Pre-diabetes

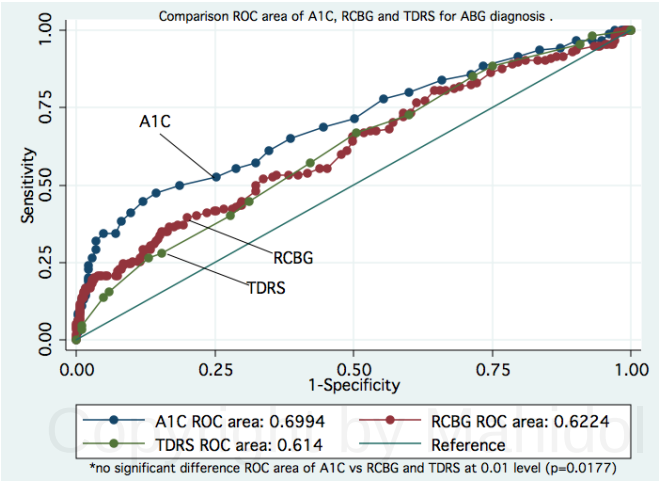


Figure 4.9 Comparison AUC among TDRS,RCBG & HbA1c for ABG

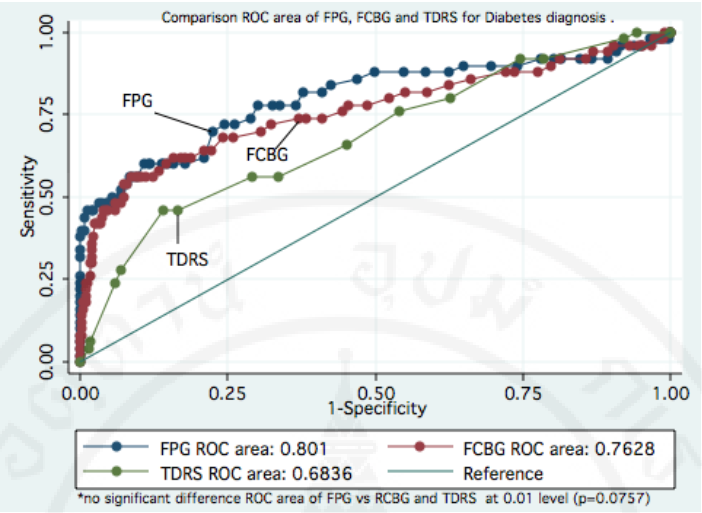


Figure 4.10 Comparison AUC among TDRS, FCBG & FPG for NDD

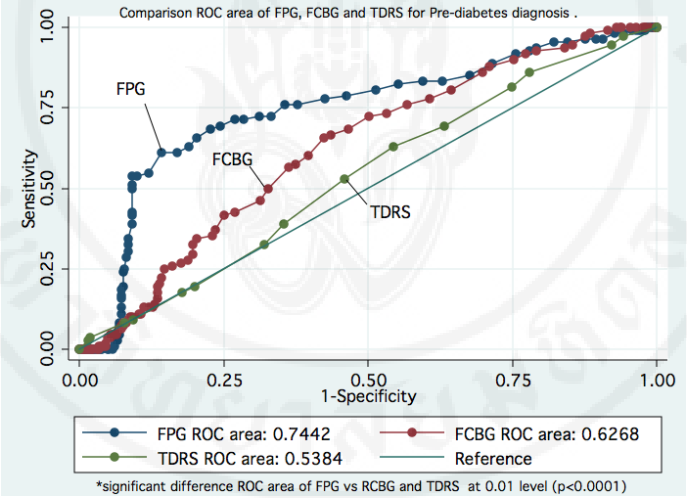
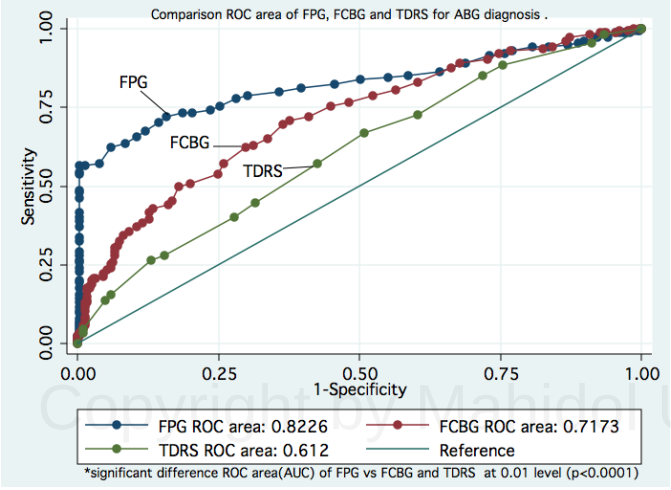


Figure 4.11 Comparison AUC among TDRS, FCBG & FPG for Pre-diabetes



Copyright by Mahidol University

Figure 4.12 Comparison AUC among TDRS, FCBG & FPG for ABG

4.4 Comparison of the performance between convenient program and conventional program

Table 4.8 shows the results of combination test TDRS, RCBG & HbA1c and TDRS, FCBG & FPG for diabetes diagnosed classification which describe as follows.

- The performance of the convenient diabetes screening program (TDRS, RCBG & HbA1c)

The results of TDRS with RCBG for identifying diabetes which TDRS >= 6 points and RCBG at cut-off point 135 mg%, it had low sensitivity (44.9%) but it had high specificity (88.7%), the reliability index was low kappa statistic (0.287) but proportion of agreement was so high (83.8%). When both tests had been positive then an HbA1c should be done for confirming a diagnosis with HbA1c cut-off point 7.2%, this program had lower sensitivity (38.0%) than TDRS with RCBG, while it had higher specificity (95.9%), the reliability indices were increasing both kappa statistic (0.390) and proportion of agreement (89.3%).

In terms of identifying pre-diabetes by TDRS with RCBG & HbA1c which TDRS >= 6 points, RCBG at rage of 110-135 mg% and HbA1c at rage 6.5-7.1%, it was not significant for pre-diabetes diagnosis (p= 0.931). However, for identifying ABG which TDRS >= 6 points and RCBG at rage of >=110 mg%, it had low both sensitivity (40.3%) and specificity (74.4%), the reliability indices were low both kappa statistic (0.151) and proportion of agreement (62.4%). When both tests had been positive then an HbA1c should be done for confirming a diagnosis with HbA1c cut-off point 6.5%, it had low sensitivity (33.1%) but it had so high specificity (87.4%), the reliability indices were fair kappa statistic (0.234) but low proportion of agreement (68.3%).

- The performance of the conventional diabetes screening program (TDRS, FCBG & FPG)

The results of TDRS with FCBG for identifying diabetes which TDRS >= 6 points and FCBG at cut-off point 126 mg%, it had low sensitivity (42.0%) but it had high specificity (97.6%), the reliability index was moderate kappa statistic (0.449) and high proportion of agreement (90.5%) ($p < 0.001$). When both tests had been

Copyright by Mahidol University

positive then FPG should be done for confirming a diagnosis with FPG cut-off point 126 mg%, it had lower sensitivity (22.0%) than TDRS with FCBG, while it had higher specificity (100%), the reliability indices were lower kappa statistic 0.333 but higher proportion of agreement (91.1%).

In terms of identifying pre-diabetes by TDRS with FCBG & FPG (table 4.8) which TDRS >= 6 points, FCBG at rage of 100-125 mg%, it had very low sensitivity (17.6%) but it had so high specificity (89.5%), the reliability indices were very low kappa statistic (0.085) but moderate proportion of agreement (71.8%). When both tests had been positive then FPG should be done for confirming a diagnosis with FPG at rage of 100-125mg%, it had very low sensitivity (9.3%) but it had very high specificity (98.2%), the reliability indices were low kappa statistic (0.1050) and moderate proportion of agreement (76.4%).

As similar as diabetes diagnosed, the results of identifying ABG which TDRS >= 6 points and FCBG cut-off point >=100 mg% had low sensitivity (34.4%) but it had high specificity (90.6%), the reliability indices were fair kappa statistic (0.281) and moderate proportion of agreement (70.9%). When both tests had been positive then FPG should be done for confirming a diagnosis with FPG cut-off point 100 mg%, it had low sensitivity (30.5%) but it had very high specificity (99.7%), the reliability indices were fair kappa statistic (0.357) and it had moderate proportion of agreement (75.5%).

- Comparison of effectiveness between convenient program and conventional program

Convenient program had participants about 439 persons. They were TDRS >=6 point about 248 persons to be taken RCBG test, of 66 persons had RCBG >=135 mg% which should be taken HbA1c test for confirmation NDD by the HbA1c cut-off point 7.2% and about 19 persons need to confirm by gold standard diabetes diagnosis, they were false positive about 16 persons and false negative 31person. The material cost for using in this study were a capillary blood glucose test about 10 baht per one time of testing, the HbA1c about 130 baht per one time of testing, so the total material cost of this program was about 11,060 baht (44.60 baht baht per head of this program) and it had the total material cost 582.11 baht per one NDD detection.

Copyright by Mahidol University

Conventional program had participants about 439 persons. They were TDRS >=6 point about 248 person, of 34 persons had FCBG >=126 mg% which should be taken FPG test for confirmation NDD by the HbA1c cut-off point 126 mg%% and about 11 persons need to confirm by gold standard diabetes diagnosis, they were false positive about 11 persons and false negative 39person.The material cost for using in this study were a capillary blood glucose test about 10 baht per one time of testing, the FPG about 20 per one time of testing, so the total material cost of this program was about 3,160 baht (12.74 baht baht per head of this program) and it had the total material cost 287.27 baht per one NDD detection.

Copyright by Mahidol University

CHAPTER V
DISCUSSION

This study was conducted in diabetes screening program. Of 441 persons participated in this study which had the prevalence of pre-diabetes of 22.2% and the incidence of diabetes of 11.3%, they were higher than a Thai National Health survey in 1996 and 2009 (4, 5). So, the high prevalence of abnormal detection might be high positive predictive value (17).

The study aimed to determine performance of diabetes screening tests and compared performance between the convenient program and conventional program.There were two step of this study, the first step of this study about determining cut-off point to diabetes diagnosis of each test, then next step the diabetes screening program had been setting by consideration of the performance indicator of each test (81). So the selection of TDRS, RCBG and HbA1c cut-off point was important for program setting, the performance of this program should be discussion as follows.

5.1 The performance of TDRS, RCBG and HbA1c tests

- Newly Diagnosed Diabetes

Reviewing previous studies for diabetes diagnosis in different populations had reported on the performance of the TDRS which had moderate to high sensitivity (sensitivities ranging from 77-87%), but it had low to moderate specificity and low PPV (specificities ranging from 35-72% and PPV ranging from 7-12%) (17).In this study for identifying NDD, it had TDRS optimal cut-off point of 9 point which had low to moderate validity and reliability indices (AUC of 0.684, sensitivity of 56.0%, specificity of 71.0%, PPV of 56%, kappa statistic 0.151 and proportion of agreement of 69.4%), this cut-off point was correlation with Thai Diabetes Screening Standard

Copyright by Mahidol University

that had suggested using TDRS cut-off point at 9 points in Thai population (20). Because of using TDRS at 6 points for NDD diagnosis had higher sensitivity (76.0%), even if it had lower specificity (46.2%) than TDRS cut-off point at 9 point, this study should be selected TDRS cut of point at 6 point, then the serial combination test with RCBG before using HbA1c to confirmation diagnosis should be taken. Therefore the selection of RCBG cut-off point for increasing a specificity of protocol should be very important. Several previous study for diabetes diagnosis for diabetes diagnosis in different populations had reported on the performance of the RCBG cut-off point of 104-144 mg% (sensitivities ranging from 63%-80% and specificities ranging from 80 - 95%)(16, 17). In this study had RCBG optimal cut-off point of 133 mg% which had moderate accuracy index (AUC of 0.717, specificity of 79.0%) but, it had low sensitivity (60.0%). the U.S. Preventive Services Task Force had been suggestion of RCBG cut-off point of 120 mg% (84).The previous study in Thai population that had 1 hour postprandial CBG cut-off point of 103 mg% (AUC of 0.69, specificity of 64.1% and sensitivity of 63.5%) (59), however the studying in Indian had RCBG cut-off point of 140 mg% (sensitivity of 86.5% and specificity of 80.7%) (61). There was a study in Egyptian had higher cut-off point in old aged group and postprandial time before blood test which also had effect to validity of diabetes diagnosis of RCBG (60) , thus be carefully used RCBG test as same as selected RCBG cut-off point consideration. In this study, when compared the performance of different RCBG cut-off point of 133 mg% or 135 mg% or 140 mg%, they were similar range of reliability indices (proportion of agreement of 76.9, 77.7% and 79.8%, respectively and kappa statistic of 0.279, 0.257 and 0.279, respectively), so in this case should be selected RCBG cut-off point of 135 mg% because it had sensitivity as same as RCBG cut-off point of 133 mg% and it had specificity as same as RCBG cut-off point of 140 mg%.

In studying of performance of HbA1c, several previous study in different populations had reported on the performance of the HbA1c which had cut-off point of 5.6-6.3% (sensitivities ranging from 35%-92%, specificities ranging from 79%-100% and PPV ranging from 15-32%) (17). In this study had HbA1c optimal cut-off point of 7.2% which had good accuracy indices (AUC of 0.861, sensitivity 80.0% and specificity 80.8%), but this HbA1c cut-off point was higher than the recommendation by ADA or WHO which had HbA1c cut-off point of 6.5%(22, 47) . This study also

Copyright by Mahidol University

had HbA1c cut-off point higher than other studies in Asian had HbA1c cut-off point of 6.1-6.4% (AUC of 0.941-0.966, sensitivity of 62.8-86% and specificity of 79.0-96.1%) (17, 66, 69, 70, 73). However, there was a study in Malaysian had RCBG cut-off point of 7.0% (sensitivity of 82.0% and specificity of 91.0%) (77). Although in Thai Standard Guideline for diabetes diagnosis was not recommend for using HbA1c (20), but the study in Thai was done for standardisation of referral normal HbA1c level was compared with IFCC which had referral normal of HbA1c were ranging from 2.90–4.90% (79). In additional the study in Thai who residences in North-eastern of Thailand, which had HbA1c cut-off point of 7% in diabetes screening protocol with FCBG and HbA1c, it had sensitivity of 45.6%, specificity of 96.3% and PPV 58.5% , while the protocol with FCBG and FPG cut-off point of 126 mg% had sensitivity of 81.4%, specificity of 97.8% and PPV of 71.4% (80). In this study had been using HbA1c test in North-eastern part population of Thailand, which had high prevalence of Thalassemia and Hemoglobinapathy so it might be effect to higher HbA1c level. However, based-on data in this study, there were HbA1c cut-off point 7.2% that had validity index and reliability indices higher than HbA1c cut-off point of 6.5% except it had lower sensitivity than HbA1c cut-off point 6.5%, because of confirmation test should be high specificity , PPV, kappa statistic and proportion of agreement (81). So, this study should be using HbA1c cut-off point of 7.2% for diabetes diagnosis.

- Pre-diabetes

In this study for identifying Pre-diabetes with TDRS, RCBG or HbA1c were not significant. However, other previous studies had reported of questionnaire to predict diabetes in the future (50, 53).Including a study in Thai for using TDRS cut-off point of 6 point to predict diabetes (54). Therefore people who had TDRS >= 6 points , they were a high risk diabetes group even they were normal blood test.

Reviewing study of using RCBG for identifying Pre-diabetes had RCBG cut-off point of 119 mg% for IGT and cut-off point of 113 mg% for IFG (61). About using HbA1c for identifying Pre-diabetes even WHO was not acceptation for using HbA1c (19) ,but ADA had been accepted for using HbA1c of 5.7-6.4% (2). In

Copyright by Mahidol University

addition , they were several study had supported for using HbA1c to identifying Pre-diabetes (69, 70, 73).

- ABG

In this study had TDRS cut-off point of 6 points, it had sensitivity of 66.9% and specificity of 49.3% which correlated with previous study in Thai (cut-off point of 6 points, sensitivity 77% and specificity 60% (54). About using RCBG for identifying ABG had RCBG cut-off point of 110-120 mg%, sensitivity of 44-62% and specific of 89-90% (61)(63),while in this study had ABG optimal cut-off point of 117 mg%, sensitivity of 52.6% and specific of 64.8%. In addition, when compared the performance of different RCBG cut-off point of RCBG 110 mg% or RCBG 117 mg% it had different performance (sensitivity of 60.1% vs. 52.6%, specificity of 52.2% vs. 64.8%, PPV of 40.4% vs. 44.5%, NPV of 71.1% vs. 71.8%, kappa statistic 0.115 vs. 0.166 and proportion of agreement of 55.2% vs. 60.6%, respectively), so based-on this data that was suggested for using RCBG cut-off point of 110 mg% for identifying ABG. About using HbA1c for identifying ABG optimal cut-off point of 6.5% while ADA had HbA1c cut-off point of 5.7-6.4% (2) ,including several previous studies that had HbA1c cut-off point >=5.9 (68) or >=5.7% or 5.7-6.4% to predict diabetes in the future (67, 75).

In summary, this study had been using TDRS cut-off point of 6 points for selected high risk group then it was using the RCBG cut-off point of 110 mg% for identifying ABG and it was using RCBG cut-off point of 135 mg% and HbA1c cut-off point of 7.2% for identifying diabetes.

5.2. Performance of the combination of TDRS with RCBG

In study for identifying diabetes by using the serial combination of TDRS and RCBG, there was a study in American which using a modified ADA questionnaire and RCBG, it had RCBG cut-off point of 140 mg% (sensitivities 56-65% and specificities 95-96%) (63) . While a study in Danish Anglo-Danish-Dutch had RCBG cut-off point of 80 mg% (49) . And a study in Thai had RCBG cut-off point of 110 mg% (sensitivity 43% and specificity 100%) (64). All of that correlation with this

Copyright by Mahidol University

study for performance of TDRS with RCBG had higher AUC and specificity than only TDRS test but lower sensitivity. In this study had TDRS >=6 and RCBG cut-off point of 135 mg% for identifying diabetes that had low sensitivity of 44.9% but high specificity of 88.7% while TDRS of 6 point for NDD had high sensitivity of 76.0% but low specificity 46.2%. For identifying ABG, it had TDRS >=6 points and RCBG cut-off point of 110 mg% (sensitivity of 40.3% and specificity of 74.4%), while only TDRS cut-off point 6 points that had moderate sensitivity of 66.9% and low specificity of 49.3%.

5.3. Comparison of performance between the convenient program and the conventional program

This study had been using TDRS cut-off point of 6 points for selected high risk group then it was using the RCBG cut-off point of 110 mg% for identifying ABG and it was using RCBG cut-off point of 135 mg% and HbA1c cut-off point of 7.2% for identifying diabetes. While the conventional had been using TDRS cut-off point of 6 points for selected high risk group then it was using the FCBG cut-off point of 100 mg% for identifying ABG and it was using FCBG cut-off point of 126 mg% and FPG cut-off point of 126 mg% for identifying diabetes.

Although in this study for identifying NDD, it had TDRS optimal cut-off point of 9 point which had low to moderate validity and reliability indices, because of using TDRS at 6 points for NDD diagnosis had higher sensitivity than TDRS cut-off point at 9 point, this study should be selected TDRS cut of point at 6 point, then the serial combination test with RCBG before using HbA1c to confirmation diagnosis should be taken.

In this study was compared Capillary Blood Glucose and Venous Plasma Glucose by using Pearson correlation coefficient (r) between FCBG and FPG, it had higher r value than r value between RCBG and 2-h OGTT (0.714 vs. 0.475) this finding was different a study in Indian which had r value RCBG and 2-h OGTT was higher than r value between FCBG and FPG (0.897 vs. 0.681) (56). In addition comparison between HbA1c and OGTT had r value of 0.601, while HbA1c and FPG had r value of 0.576 as same as FPG and OGTT had r value of 0.515.

Copyright by Mahidol University

For identifying abnormal by using FCBG was significant both diabetes and pre-diabetes diagnosis, which correlated with other study (80).Comparison performance of FCBG was as same as RCBG (17) which had agreed with this study, exception for Pre-diabetes and ABG which performance of FCBG had better than RCBG.

Comparison performance of the convenient program were as same as conventional program, even if the combination of TDRS with RCBG and HbA1c had higher sensitivity but it had lower sensitivity than the combination of TDRS with FCBG and FPG. For identifying ABG by using the TDRS >= 6 points, RCBG >=110 mg% and HbA1c cut-off point 6.5% had low sensitivity of 33.1% but high specificity 87.4% ($p<0.001$). For identifying NDD by using the TDRS >= 6 points, RCBG >=135 mg% and HbA1c cut-off point 7.2% had low sensitivity of 38.0% but very high specificity 95.9% ($p<0.001$). While the combination of TDRS with FCBG and FPG for identifying ABG by using the TDRS >= 6 points, FCBG >=100 mg% and FPG cut-off point 100 mg% had lower sensitivity of 30.5% but higher specificity 99.7% ($p<0.001$) and for identifying NDD by using TDRS >= 6 points, FCBG >=126mg% and FPG cut-off point 126mg% had very low sensitivity of 22.0% but very high specificity of 100% ($p<0.001$).

Comparison of effectiveness of the diabetes screening program (Table 5.1), the convenient program had a total material cost per case of 44.60 baht and a total material cost per one NDD case of 582.11 baht which higher than the conventional program that had a total material cost per case of 12.74 baht and a total material cost per one NDD case of 287.27 baht. Because of the convenient program had detection rate of NDD more than conventional program, so the total material cost per case ratio between convenient program and conventional program was 3.5 time, while the total material cost per one NDD was around 2 time. However, the conventional program had higher false positive and low sensitivity than convenient program, it might be disadvantage because of some diabetes were missed diagnosis therefore the diabetes complication involvement could be progressing. Although the cost of HbA1c test is so high but it may be cheaper in future when it is increase using HbA1c test. Finally, the development of quality laboratory had to set standardization

Copyright by Mahidol University

for HbA1c testing of all laboratory unit, it will be cost-effective for using HbA1c in the low-moderate income country as Thailand.

Table 5.1 Comparison between performance of Convenient program and Conventional program

Items		**Convenient Program**	**Conventional Program**
Validity	NDD	higher sensitivity, but lower specificity	lower sensitivity, but higher specificity
	Pre-DM	no significant for Pre-DM diagnosis	significant for Pre-DM diagnosis (high specificity , but low sensitivity
	ABG	higher sensitivity, but lower specificity	lower sensitivity, but higher specificity
Reliability	NDD	higher kappa statistic, but lower proportion of agreement	lower kappa statistic, but higher proportion of agreement
	Pre-DM	no significant for Pre-DM diagnosis	significant for Pre-DM diagnosis, but low kappa statistic
	ABG	low kappa statistic, and lower proportion of agreement	low kappa statistic, but higher proportion of agreement
Economy		total material cost per case higher than 3.5 time and total material cost per one NDD case higher than 2 time	lower total material cost per case and total material cost per one NDD case

Remark : NDD=Newly Diagnosed Diabetes, Pre-DM=Pre-diabetes and ABG=Abnormal Blood Glucose

Copyright by Mahidol University

5.4 Methodological concern

This study was designed by cross-sectional observation survey in population age more than or equal 35 years of BanThaen district, Chaiyaphum province. The aim of this study was determine the performance of the convenient diabetes screening program (TDRS, RCBG and HbA1c) in sample group that represent the population of Banthaen district, it had a multi-stage stratifies sampling by random sampling primary care unit area, village and family but it was not controlling other factors such as age, gender, BMI, WC etc. which might be effect the prevalence of diabetes, then they should be effect the performance of the tests.So, before applying this study to using this program should be careful. There were the other methodological concern as follows.

- This study was sampling the sample for represent district area level, so it should not be recommended for using prevalence of diabetes in sub-district level.

- Although this study had been a multi-stage stratifies sampling by random sampling primary care unit area, village and family but the subject that volunteer in each family were most woman and older. In addition most subjects in the same village were most relation together.

- This study was done since January to February which it was harvest season of farm, so the subject had more physical activity.

- The collection data of illness, previous pregnancy or postprandial time before test were self reported by participants, it might be uncompleted data.

- The underlying of thalassemia or anemia might be effect to measure HbA1c by the standard HPLC technique, but in this study had been using Boronate affinity assay method that the thalassemia or anemia were few effected HbA1c measurement.

- The examination of RCBG in this study was not controlling postprandial time before test or food type eating before test, it might be effect of RCBG measurement. The other concern, most subjects was examined RCBG at evening both before or after dinner.

Copyright by Mahidol University

- The examination of OGTT should be take glucose syrup before blood test. Because of a cold weather was effected to dissolve glucose and some person had

nausea symptom, so they might be less than 75 g of glucose intake.In addition some subjects had activity after glucose intake which might be effect OGTT level.

- The device for FPG and OGTT measurement had been stardization maintenance and calibration, all subjects was used the same device. Although the mobile glucometer device for RCB and FCBG test were the same supplier, each primary care unit had 1-2 devices to operating by many personnel. The celebration of all devices was done, and every personnel had been trained before starting this research operation.

- This study had been limitation of comparison the performance of the two program, because of the limitation of budget this study was design for determine the performance of each program. The comparison of the significant different of the two program should be using more than sample size.

- This study was a cross-sectional study which it had limitation to determine outcomes in the future, the evaluation of the effectiveness cloud not be cost-effectiveness. Therefore this study was using total material cost per case that it was simply for operation.

Copyright by Mahidol University

CHAPTER VI
CONCLUSION AND RECOMMENDATION

6.1 Conclusion

The cross-sectional observation survey study was conducted at BanThaen district in Chaiyaphum Province of Thailand.

Data were collected during January to February 2014, about 441 persons who aged equal or more older than 35 years participated in the study.

In this study had the prevalence of pre-diabetes of 22.2% and the incidence of diabetes of 11.3%.

The simple correlation among the tests was analysis by Pearson correlation coefficient (r). The RCBG had significant correlation with each other test such as FCBG ($r=0.497$, $p<0.0001$), FPG ($r=0.477$, $p<0.0001$), HbA1c ($r=0.457$, $p<0.0001$) and 2h-OGTT ($r=0.475$, $p<0.0001$). The HbA1c had significant correlation with each other test such as RCBG ($r=0.457$, $p<0.0001$), FCBG ($r=0.542$, $p<0.0001$), FPG ($r=0.576$, $p<0.0001$) and 2h-OGTT ($r=0.601$, $p<0.0001$)

For identifying NDD, the RCBG optimal cut-off point of 133 mg% (sensitivity 60.0%, specificity 79.0%, kappa statistic 0.279 and proportion of agreement of 76.9%) and it had AUC of 0.717 ($p < 0.001$). Although the identifying pre-diabetes was not significant but for identifying ABG had RCBG cut-off point of 117 mg% (sensitivity 52.6%, specificity 64.8%, kappa statistic 0.166 and proportion of agreement of 60.6%) and AUC of 0.623 ($p < 0.001$).

The optimal cut-off point of HbA1c test for diabetes diagnosis had HbA1c optimal cut-off point 7.2% (sensitivity 80.0%, specificity 80.8%, kappa statistic 0.388 and proportion of agreement of 80.8%) and AUC of 0.861 ($p < 0.001$). Although the identifying pre-diabetes was not significant, the identifying ABG had HbA1c optimal cut-off point of 6.5% (sensitivity 68.8%, specificity 55.4%, kappa statistic 0.216 and proportion of agreement 60.1%) and AUC of 0.699 ($p < 0.001$).

Copyright by Mahidol University

The serial combination test of TDRS with RCBG for identifying ABG which using TDRS >= 6 points, RCBG cut-off point of 110 mg% had sensitivity of 40.3%, specificity of 74.4%, kappa statistic of 0.151 and proportion of agreement of 62.4% (p=0.002). For identifying NDD by using TDRS >= 6 points, RCBG cut-off point of 135 mg% had sensitivity of 44.9%, specificity of 88.7%, kappa statistic 0.287 and proportion of agreement of 83.8%) (p<0.001).

The serial combination test of TDRS with RCBG and HbA1c for identifying NDD TDRS >= 6 points, RCBG cut-off point of 135 mg% and HbA1c cut-off point of 7.2% had sensitivity of 38.0%, specificity of 95.9%, kappa statistic 0.390 and proportion of agreement of 89.3%) (p<0.001). For identifying ABG TDRS >= 6 points, RCBG cut-off point of 110 mg% and HbA1c cut-off point of 6.5% had sensitivity of 33.1%, specificity of 87.4% kappa statistic 0.234 and proportion of agreement of 68.5%) (p<0.001).

Comparison of AUC between the RCBG (0.717) and FCBG (0.763) for identifying NDD, it was not significant at 0.01 level (p=0.296). For identifying pre-diabetes, the FCBG AUC (0.627) was different from RCBG AUC (0.541) at 0.05 level (p=0.0204). For identifying ABG, the FCBG AUC (0.717) was different from RCBG AUC (0.623) at 0.01 level (p=0.004).

Comparison of AUC between the HbA1c (0.861) and FPG (0.801) for identifying NDD, it was not significant at 0.01 level (p=0.207). For identifying pre-diabetes, the FPG AUC (0.744) was different from HbA1c AUC (0.560) at 0.01 level (p<0.001). For identifying ABG, the FPG AUC (0.822) was different from HbA1c AUC (0.699) at 0.01 level (p=0.001).

The convenient program had a total material cost of 11,060 baht, a total material cost per case of 44.60 baht and a total material cost per one NDD case of 582.11 baht, while the conventional program had a total material cost of 3,160 baht, a total material cost per case of 12.74 baht and a total material cost per one NDD case of 287.27 baht. The total material cost per case ratio between convenient program and conventional program was 3.5 time, while the total material cost per one NDD case ratio was around 2 time.

Copyright by Mahidol University

6.2 Recommendation

6.2.1. Recommendation for health care professional

Flow of diabetes screening guideline was set based on evidence of this study, first the optimal cut-off points for identifying diabetes, pre-diabetes and ABG. Then the next step, the diabetes screening program had been setting by consideration of the performance indicator of each test and economy (81). The recommendation of convenient diabetes screening program was set by using the TDRS cut-off point of 6 point to identify high risk group for diabetes progression, then in the population which TDRS >= 6 points should be taken RCBG cut-off point of 110 mg% for identifying ABG and if RCBG value had >=135 mg%, next step should be taken HbA1c cut-off point of 7.2% for diabetes confirmation test. But , if RCBG value had be ranging from 110-134 mg%, next step should be taken the serial combination of FCBG for screening and FPG for confirmation of pre-diabetes.The flow of diabetes screening guideline was shown as Figure 6.1.

Copyright by Mahidol University

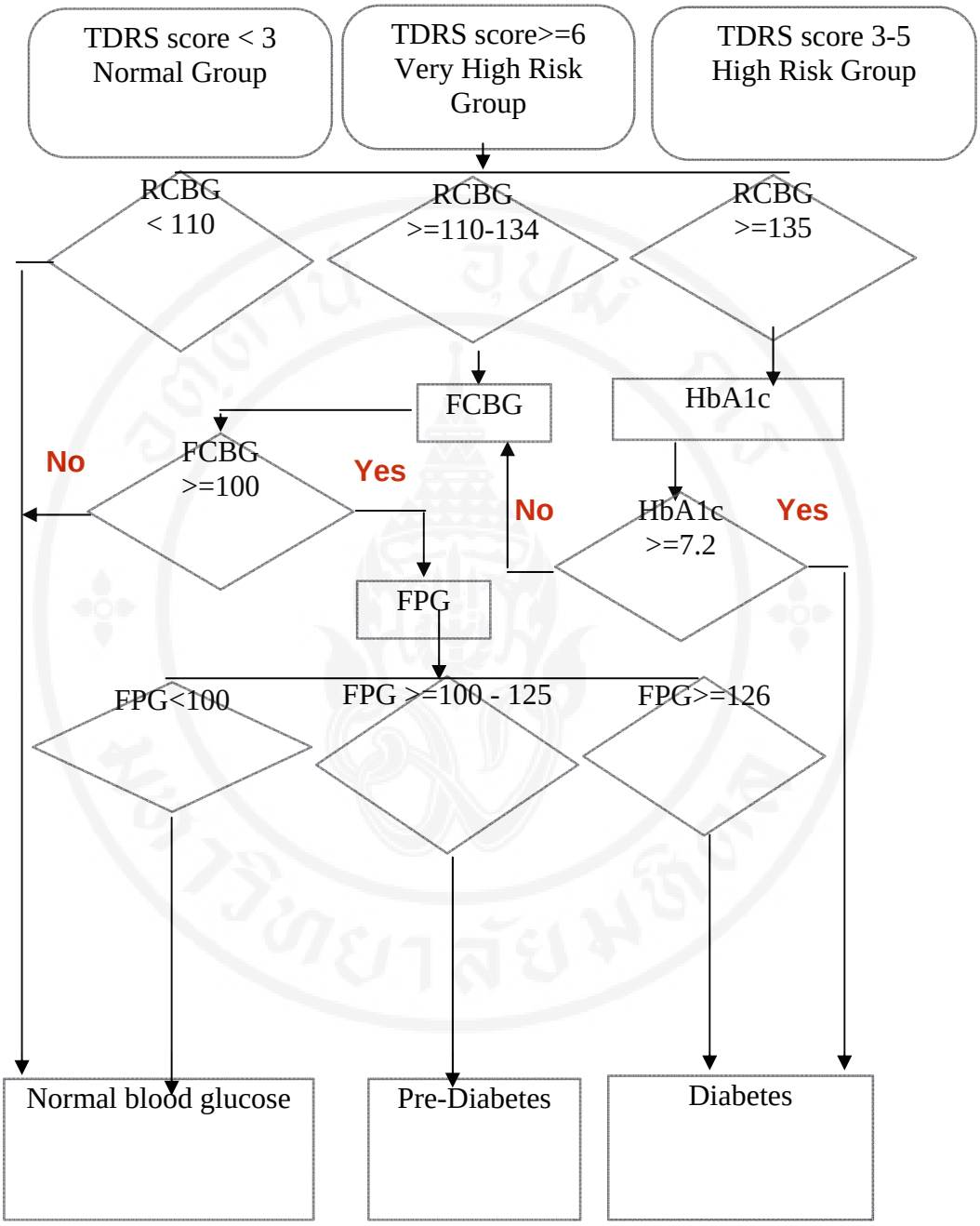


Figure 6.1 Flow of Diabetes Screening Guideline.

Copyright by Mahidol University

6.2.2. Recommendation for health policy makers

Because the advantage of this program is convenient for non-fasting blood testing, it should be applying for diabetes screening program in remote area or in bed ridden person or person who could not moved to health centre. On the other hand, this convenient diabetes screening protocol should be using in opportunity diabetes screening protocol even it was a community based proactive intervention.

Point of care device for HbA1c test shall be using for screening test or monitoring instead of use for diabetes diagnosis, however it must be standardization of laboratory in Thai population before nationwide using.

Lastly, for cost saving of diabetes screening program it can modify semi-convenient program as TDRS, RCBG and FPG which had fasting period only the confirmation test.

6.2.3. Recommendation for future research

The results of performance of this combination tests will be the important information input for setting the selective group screening program of the proactive community-based diabetic screening or the opportunistic screening in health center or hospital.Because of no fasting period before the combination test was done, integrated operational taking on one stop service providing is convenient for people to access and simply for health staff operated their task force.

This study is a beginning of study in Thai population, the results of this epidemiological study will be the basic information for the further prospective study to deeper about performance of combination HbA1c test and RCBG test in Thai population. And a study to evaluation using this combination test on pilot project or in flied study for economic or cost-effectiveness, which should be further research in the future.

Copyright by Mahidol University

REFERENCES

1. Wild S, Rolic G, Green A, Sicree R, King H. Global Prevalence of Diabetes : Estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes care. 2004;27:1047–53.
2. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes care. 2012;35(SUPPLEMENT 1):S64-S71.
3. Chen L, Magliano DJ, Zimmet PZ. The worldwide epidemiology of type 2 diabetes mellitus—present and future perspectives. Nat Rev Endocrinol. 2012;B:228–36.
4. Chooprapawan C, Chunharassamee S. Report on National Health Examination Survey I 1991-1992. Bangkok. 1996.
5. Aekplakorn W, Chariyalertsak S, Kessomboon P, Sangthong R, Inthawong R, Putwatana P, et al. Prevalence and management of diabetes and metabolic risk factors in Thai adults: the Thai National Health Examination Survey IV, 2009. Diabetes care. 2011;34(9):1980-5.
6. Santivijit S. Report of Diabetes Screening in Ban Thaean Sub-district year 2010 - 2013. [Document Report]. In press 2014.
7. Deerochanawong C, Ferrario A. Diabetes management in Thailand: a literature review of the burden, costs, and outcomes. Globalization and Health [Internet]. 2013; 9(11). Available from: http://www.globalizationandhealth.com/content/9/1/11.
8. CDC Diabetes Cost-Effectiveness Study Group. The cost-effectiveness of screening for type 2 diabetes. CDC Diabetes Cost-Effectiveness Study Group, Centers for Disease Control and Prevention. JAMA : the journal of the American Medical Association. 1998;280(20):1757-63.
9. Alberti G, Zimmet P, Shaw J. International Diabetes Federation: a consensus on Type 2 diabetes prevention. Diabetic Medicine. 2007;24:451–63.

Copyright by Mahidol University

10. Hoerger TJ, Hicks KA, Sorensen SW, Herman WH, Ratner RE, Ackermann RT, et al. Cost-effectiveness of screening for pre-diabetes among overweight and obese U.S. adults. Diabetes care. 2007;30(11):2874-9.
11. Jiamjarasrangsri W, Lohsoonthorn V. Lifestyle modification in the high-risk group for type 2 diabetes. Journal of Health Systems Research. 2008;2(3):464-76.
12. Unwin N, Shaw J, Zimmet P, Alberti G. International Diabetes Federation IGT/IFG Consensus Statement : Impaired glucose tolerance and impaired fasting glycaemia the current status on definition and intervention. Diabetic Medicine. 2002;19:708–23.
13. Alberti G, Eckel RH, Grundy SM, Zimmet P, Cleeman JI, Donato KA, et al. Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; and International Association for the Study of Obesity. Circulation. 2009;120(16):1640-5.
14. Carlos Lorenzo KW, Kelly J. Hunnt, Steven M. Haffner. The National Cholesterol Education Program–Adult Treatment Panel III, International Diabetes Federation, and World Health Organization Definitions of the Metabolic Syndrome as Predictors of Incident Cardiovascular Disease and Diabetes. Diabetes care. 2007;30:8–13.
15. Lee M, Saver JL, Hong KS, Song S, Chang KH, Ovbiagele B. Effect of pre-diabetes on future risk of stroke: meta-analysis. Bmj. 2012;344:e3564.
16. Engelgau M. M, Narayan KM, Herman WH. Screening for Type 2 Diabetes. Diabetes care. 2000;23(10):1563-80.
17. Yach D, Alberti G. Report of a World Health Organization and International Diabetes Federation meeting : Screening for Type 2 Diabetes. Geneva: World Health Organization, 2003.
18. Inzucchi SE. Diagnosis of Diabetes. n engl j med. 2012;367:542-50.

Copyright by Mahidol University

19. World Health Organization. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus :abbreviated report of a WHO consultation. Geneva: World Health Organization, 2011.
20. Diabetes Association of Thailand, The Endrocrine society of Thailand, Ministry of Public Health by Department of Medical Service, National Health Security Office. Diabetic Screening in adult and Evaluation of newly diagnosed diabetes. In: Nithiyanantha W, editor. Diabetes Clinical Practice Guideline 2011. First ed. Bangkok: Srimuangkanpim; 2011. p. 7-11.
21. Knowler PHBaWC. Definition,Diagnosis,and Classification of Diabetes Mellitus and Glucose Homeostasis. In: C. Ronald Kahn GCW, George L. King,Alan M. Jacobson,Alan C. Moses,Robert J. Smith, editor. Jolin 's Diabetes Mellitus. 14th edition ed: Lippincott Williams and Wilkins; 2005. p. 331-40.
22. World Health Organization. Definition, Diagnosis, and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO consultation. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Geneva: World Health Organization, 1999.
23. Beaser RS. Definition and Pathophysiology. In: Center RSBatSoJD, editor. Joslin's Diabetes Deskbook:A guide for Primary Care Providers. second ed. Boston: Joslin Diabetes Center; 2007. p. 1-23.
24. Matfin REPaG. Review: Pre-diabetes: clinical relevance and therapeutic approach. British Journal of Diabetes & Vascular Disease. 2007;7:120-9.
25. Bays H, Mandarino L, DeFronzo RA. Role of the adipocyte, free fatty acids, and ectopic fat in pathogenesis of type 2 diabetes mellitus: Peroxisomal proliferator-activated receptor agonists provide a rational therapeutic approach. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2004;89(2):463-78.
26. Hull RL, Westermark GT, Westermark P, Kahn SE. Islet amyloid: A critical entity in the pathogenesis of type 2 diabetes. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2004;89(8):3629-43.

Copyright by Mahidol University

27. Bacha F, Lee S, Gungor N, Arslanian SA. From pre-diabetes to type 2 diabetes in obese youth: pathophysiological characteristics along the spectrum of glucose dysregulation. Diabetes care. 2010;33(10):2225-31.
28. Chiasson JL, Rabasa-Lhoret M. Prevention of type 2 diabetes - Insulin resistance and beta-cell function. Diabetes. 2004;53:S34-S8.
29. Turner R. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet. 1998;352(9131):837-53.
30. Ray KK, Seshasai SRK, Wijesuriya S, Sivakumaran R, Nethercott S, Preiss D, et al. Effect of intensive control of glucose on cardiovascular outcomes and death in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomised controlled trials. The Lancet.373(9677):1765-72.
31. Stratton IM, Adler AI, Neil HAW, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): Prospective observational study. British medical journal. 2000;321(7258):405-12.
32. Christian Rask-Madsen ZH, and George L. King. Mechanism of Diabetic Microvascular Complication. In: C. Ronald Kahn GCW, George L. King,Alan M. Jacobson,Alan C. Moses,Robert J. Smith, editor. Joslin's Diabetes Mellitus. Fourteen ed: Lippincott Williams and Wilkins; 2005. p. 823-37.
33. Dzau EPFaVJ. Pathogenesis of Cardiovascular Disease in Diabetes. In: C. Ronald Kahn GCW, George L. King,Alan M. Jacobson,Alan C. Moses,Robert J. Smith, editor. Joslin's Diabetes Mellitus. Fourteen ed: Lippincott Williams and Wilkins; 2005. p. 867-84.
34. Shin JY, Lee HR, Lee DC. Increased arterial stiffness in healthy subjects with high-normal glucose levels and in subjects with pre-diabetes. Cardiovascular diabetology. 2011;10:30.
35. Chou CH, Tsai WC, Wang MC, Ho CS, Li YH, Tsai LM, et al. Effects of deranged glucose homeostasis on peripheral arterial stiffness index in

Copyright by Mahidol University

patients with pre-diabetes mellitus. International heart journal. 2013;54(1):27-32.

36. Kim JH, Oh SJ, Lee JM, Hong EG, Yu JM, Han KA, et al. Response: the effect of an Angiotensin receptor blocker on arterial stiffness in type 2 diabetes mellitus patients with hypertension (diabetes metab j 2011;35:236-42). Diabetes & metabolism journal. 2011;35(4):429-30.
37. Mir AM. Natural History of Disease. A Synopsis of Epidemiology and Basic Statistics. First ed. Rawalpindi: Iftikhar Book Company; 1997. p. 93-114.
38. Grundy SM. Pre-diabetes, metabolic syndrome, and cardiovascular risk. Journal of the American College of Cardiology. 2012;59(7):635-43.
39. Grundy SM, Cleeman JI, Daniels SR, Donato KA, Eckel RH, Franklin BA, et al. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. Circulation. 2005;112(17):2735-52.
40. Ziegler D, Rathmann W, Dickhaus T, Meisinger C, Mielck A, Group KS. Prevalence of polyneuropathy in pre-diabetes and diabetes is associated with abdominal obesity and macroangiopathy: the MONICA/KORA Augsburg Surveys S2 and S3. Diabetes care. 2008;31(3):464-9.
41. Palatini P. Glomerular hyperfiltration: a marker of early renal damage in pre-diabetes and pre-hypertension. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association. 2012;27(5):1708-14.
42. Diabetes Association of Thailand TEsoT, Ministry of Public Health by Department of Medical Service,National Health Security Office. Self Monitoring Blood Glucose. In: Wannee N, editor. Diabetes Clinical Practice Guideline 2011. Bangkok: Srimuangkanpim; 2011. p. 119-22.
43. Wannika M. SJSTPW, Chanyuth P. Blood Glucose Meter :BGM. first ed. Bangkok: Thai Medical Technician Council; 2013.
44. Laboratory S. Stanbio Glucose LiquiColor (Oxidase) Procedure No. 1070: Stanbio Laboratory; 2011 [updated 4/11; cited 2013 09 december]. Available from: http://www.vitroscience.cl/Pdf/Stanbio/Glucosa.pdf.

Copyright by Mahidol University

45. Margaret Somerville KK, Rob Anderson. Screening principles. In: Margaret Somerville KK, Rob Anderson, editor. Public Health and Epidemiology at a Glance. first ed. West Sussex: Wiley-Black well; 2012. p. 60-3.
46. Kestenbaum B. Screening. In: Kathryn L Adeney NSW, editor. Epidemiology and Biostatistics :An Introduction to Clinical Research. First ed. New York: Spinger Scince+Business Media; 2009. p. 121-38.
47. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2013. Diabetes care. 2013;36 Suppl 1:S11-66.
48. Yongyong Xu CY. Design and Analysis of Diagnostic and Screening Tests. In: Fang J-Q, editor. Medical Statiatics and Computer Experiments. third ed. London: World Scientific Publishing; 2005. p. 719-.
49. Charlotte Glumer BC, Annelli Sandbaek,Torsten Lauritzen,Torben Jorgensen,Knut Borch-Johnsen. A Danish Diabetes Risk Score for Targeted Screening : The Inter99 study. Diabetes care. 2004;27:727–33.
50. Jaana Lindstrom JT. The Diabetes Risk Score : A practical tool to predict type 2 diabetes risk. Diabetes care. 2003;26(3):725-31.
51. Park PJ, Griffin SJ, Sargeant L, Wareham NJ. The performance of a risk score in predicting undiagnosed hyperglycemia. Diabetes care. 2002;25(6):984-8.
52. Brown N, Critchley J, Bogowicz P, Mayige M, Unwin N. Risk scores based on self-reported or available clinical data to detect undiagnosed Type 2 Diabetes: A systematic review. Diabetes research and clinical practice. 2012;98(3):369-85.
53. Heianza Y, Arase Y, Saito K, Hsieh SD, Tsuji H, Kodama S, et al. Development of a screening score for undiagnosed diabetes and its application in estimating absolute risk of future type 2 diabetes in Japan: Toranomon Hospital Health Management Center Study 10 (TOPICS 10). J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(3):1051-60.
54. Wichai Aekplakorn PB, Mark Woodward,Piyamitr Sritara,Sayan Cheepudomwit, Sukit Yamwong,Tada Yipinsoi, Rajata Rajatanavin. A Risk Score for Predicting Incident Diabetes in the Thai Population. Diabetes care. 2006.

Copyright by Mahidol University

55. Inoue K, Matsumoto M, Akimoto K. The threshold for definition of impaired fasting glucose in a Japanese population. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2009;26(11):1175-8.
56. Priya M, Anjana RM, Pradeepa R, Jayashri R, Deepa M, Bhansali A, et al. Comparison of Capillary Whole Blood Versus Venous Plasma Glucose Estimations in Screening for Diabetes Mellitus in Epidemiological Studies in Developing Countries. Diabetes Technology & Therapeutics. 2011;13(5):586-91.
57. Ritchie GE, Kengne AP, Joshi R, Chow C, Neal B, Patel A, et al. Comparison of near-patient capillary glucose measurement and a risk assessment questionnaire in screening for type 2 diabetes in a high-risk population in rural India. Diabetes care. 2011;34(1):44-9.
58. Alvear-Galindo MG, Laurell AC. Analysis of the diabetes mellitus screening program in the Federal District, Mexico. Cadernos De Saude Publica. 2010;26(2):299-310.
59. Bumrerraj S, Kaczorowski J, Kessomboon P, Thinkhamrop B, Rattarasarn C. Diagnostic performance of 2h postprandial capillary and venous glucose as a screening test for abnormal glucose tolerance. Primary care diabetes. 2012;6(3):207-11.
60. Michael M. Engelgau TJT, Philip J. Smith,William H. Herman,Ronald E. Aubert,Elaine W. Gunter, Scott F. Wetterhall, Edward S. Sous,Mohamed A. Screening for Diabetes Meiifilus m Adults :The utility of random capillary blood glucose measurements. Diabetes care. 1995;18(4):463-6.
61. Somannavar S, Ganesan A, Deepa M, Datta M, Mohan V. Random Capillary Blood Glucose Cut Points for Diabetes and Pre-Diabetes Derived From Community-Based Opportunistic Screening in India. Diabetes care. 2009;32(4):641-3.
62. Qiao Q, Keinanen-Kiukaanniemi S, Rajala U, Uusimaki A, Kivela SL. Random capillary whole blood glucose test as a screening test for diabetes mellitus in a middle-aged population. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation. 1995;55(1):3-8.

Copyright by Mahidol University

63. Rolka DB, Nayayan KMV, Thompson TJ, Goldman D, Lindenmayer J, Alich K, et al. Performance of recommended screening tests for undiagnosed diabetes and dysglycemia. Diabetes care. 2001;24(11):1899-903.
64. Puavilai G, Kheesukapan P, Chanprasertyotin S, Chantraraprasert S, Suwanvilaikorn S, Nitiyanant W, et al. Random capillary plasma glucose measurement in the screening of diabetes mellitus in high-risk subjects in Thailand. Diabetes research and clinical practice. 2001;51(2):125-31.
65. Peters AL, Davidson MB, Schriger DL, Hasselblad V. A clinical approach for the diagnosis of diabetes mellitus: an analysis using glycosylated hemoglobin levels. Meta-analysis Research Group on the Diagnosis of Diabetes Using Glycated Hemoglobin Levels. JAMA. 1996;276(15):1246-52.
66. Mohan V, Vijayachandrika V, Gokulakrishnan K, Anjana RM, Ganesan A, Weber MB, et al. A1C cut points to define various glucose intolerance groups in Asian Indians. Diabetes care. 2010;33(3):515-9.
67. Bae JC, Rhee EJ, Lee WY, Park SE, Park CY, Oh KW, et al. Optimal range of HbA1c for the prediction of future diabetes: a 4-year longitudinal study. Diabetes research and clinical practice. 2011;93(2):255-9.
68. Sung Hee Choi THK, Soo Lim,Kyong Soo Park, Hak C Jang, Nam H. Cho,. Hemoglobin A1c as a Diagnostic Tool for Diabetes Screening and New-Onset Diabetes Prediction : A 6-year community-based prospective study. Diabetes care. 2011.
69. Zhou XH, Ji LN, Luo YY, Zhang XY, Han XY, Qiao Q. Performance of HbA(1c) for detecting newly diagnosed diabetes and pre-diabetes in Chinese communities living in Beijing. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2009;26(12):1262-8.
70. Tankova T, Chakarova N, Dakovska L, Atanassova I. Assessment of HbA1c as a diagnostic tool in diabetes and prediabetes. Acta diabetologica. 2012;49(5):371-8.
71. Everlina MA Vlaar WMA, Wim B Busschers,Frits Holleman,Vera Nierkens, Barend JC Middelkoop,Karien Stronks,Irene GM van Valkengoed. Screening South Asians for type 2 diabetes and prediabetes: (1) comparing oral glucose tolerance and haemoglobin A1c test results and (2) comparing

Copyright by Mahidol University

the two sets of metabolic profiles of individuals diagnosed with these two tests. BMC endocrine disorders. 2013;13(8).

72. Ping Zhang MME, Rodolfo Valdez, Betsy Cadwell, Stephanie M. Benjamin,K.M. Venkat Narayan. Efficient Cutoff Points for Three Screening Tests for Detecting Undiagnosed Diabetes and Pre-Diabetes An economic analysis. Diabetes care. 2005;28(6):1321–5.
73. C. M. Bennett MGaSCD. HbA1c as a screening tool for detection of Type 2 diabetes: a systematic review. Diabetes UK Diabetic Medicine. 2007;24.
74. Zhou X, Pang Z, Gao W, Wang S, Zhang L, Ning F, et al. Performance of an A1C and fasting capillary blood glucose test for screening newly diagnosed diabetes and pre-diabetes defined by an oral glucose tolerance test in Qingdao, China. Diabetes care. 2010;33(3):545-50.
75. Henna Cederberg TS, Mauri Laakso, Jari Jokelainen, Pirjo Harkonen,, Markku Timonen, Sirkka Keinanen-Kiukaanniemi, Ulla Rajala. Postchallenge Glucose, A1C, and Fasting Glucose as Predictors of Type 2 Diabetes and Cardiovascular Disease A 10-year prospective cohort study. Diabetes care. 2010;33:2077-83.
76. Yuqian Bao XM, Huating Li,Mi Zhou,Cheng Hu,Haiya Wu,Junling Tang, technician Xuhong Hou, Kunsan Xiang,Weiping Jia,. Glycated haemoglobin A1c for diagnosing diabetes in Chinese population: cross sectional epidemiological survey. Bmj. 2010.
77. Ibrahim H, Ismail SB, Zukri SM, Ismail AH, Bebakar WMW. The Use of HbA(1C) in the Diagnosis of Type 2 Diabetes Mellitus among High Risk Group in Hospital Universiti Sains Malaysia. International Medical Journal. 2009;16(2):125-9.
78. Heianza Y, Hara S, Arase Y, Saito K, Fujiwara K, Tsuji H, et al. HbA1c 5.7-6.4% and impaired fasting plasma glucose for diagnosis of prediabetes and risk of progression to diabetes in Japan (TOPICS 3): a longitudinal cohort study. Lancet. 2011;378(9786):147-55.
79. Paisooksantivatana K, Kongsomgan A, Leohirun L, Atamasirikul K, Kunakorn M. HemoglobinA1c level in healthy Thai adults: reference interval and fasting plasma glucose. Diabetes research and clinical practice. 2009;83(2):e43-6.

Copyright by Mahidol University

80. Benja Muktabhant PS, Pongdech Sarakarn, Worawitaya Tawityanon, Mantana Trakulwong, Songsri Worawat and Frank P Schelp. Use of glucometer and fasting blood glucose as screening tools for diabetes mellitus type 2 and glycated haemoglobin as clinical reference in rural community primary care settings of a middle income country. BMC public health. 2012;12:349-58.
81. Gerstman BB. Screening for disease. In: Gerstman BB, editor. Epidemiology Kept Simple An introduction to traditional modern epidemiology. Third edition ed. West Sussex UK: Wiley-Blackwell; 2013. p. 222-49.
82. Viera AJ, Garrett JM. Understanding Interobserver Agreement: The Kappa Statistic. Family Medicine. 2005;37(5):360-3.
83. Hajian-Tilaki K. Receiver Operating Characteristic (ROC) Curve Analysis for Medical Diagnostic Test Evaluation. Caspian J Intern Med. 2013;4(2):627-35.
84. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for type 2 diabetes mellitus in adults: recommendations and rationale. Annals of internal medicine [Internet]. 2003 Feb 4; 138(3):[212-4 pp.]. Available from: http://annals.org/data/Journals/AIM/20026/0000605-200302040-00014.pdf.

Copyright by Mahidol University

APPENDIX

Copyright by Mahidol University

แบบฟอร์มการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการการวิจัย

โปรดรับฟัง / อ่านเอกสารฉบับนี้อย่างตั้งใจ ถ้าหากท่านมีข้อสงสัย หรือข้อความที่ไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัย หรือผู้ประสานงาน จนกว่าท่านจะเข้าใจเป็นอย่างดี

ชื่อโครงการวิจัย:ผลสัมฤทธิ์ของโปรแกรมการตรวจคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานแบบเชิงรุกในชุมชนโดยวิธีการประเมินคะแนนความเสี่ยง,การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบสุ่มตรวจและตรวจระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี ในพื้นที่อำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ

ชื่อผู้วิจัย : นายดุสิต ขำชัยภูมิ

หน่วยงานรับผิดชอบการวิจัย :

แหล่งเงินทุน/งบประมาณการวิจัย:

- ***ที่มาและจุดมุ่งหมาย*** เพื่อประเมินผลการคัดกรองโรคเบาหวานด้วยโปรแกรมการตรวจโดยวิธีการประเมินคะแนนความเสี่ยง,การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบสุ่มตรวจและตรวจระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี ว่าผลการตรวจมีความถูกต้อง เที่ยงตรง และสามารถนำไปปฏิบัติใช้ประโยชน์ได้จริง
- ***รายละเอียดและขั้นตอนวิธีการวิจัยอย่างย่อ***:หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องตอบคำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนตัว,วิถีชีวิตประจำวันเช่นการกินอาหาร การออกกำลังกาย เป็นต้น ข้อมูลโรคประจำตัว,การเจ็บป่วย,การดื่มสุรา,การสูบบุหรี่ และท่านจะได้รับการสัมภาษณ์และตรวจร่างกาย เพื่อตรวจประเมินคะแนนความเสี่ยงเป็นโรคเบาหวาน และท่านจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อการวินิจฉัยเบาหวาน หลังจากนั้นท่านจะได้รับแจ้งผลการตรวจ พร้อมคำแนะนำการปฏิบัติตัวเพื่อป้องกันหรือรักษาเบาหวาน ต่อไป
- ***ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย*** ผลการวิจัยนี้จะเป็นข้อมูลสำคัญในการพิจารณานำวิธีการตรวจคัดกรองนี้ไปใช้เพราะมีข้อดีที่ไม่ต้องอดอาหารก่อนตรวจและเป็นการลดขั้นตอนการทำงานของเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ โดยผลลัพธ์เท่าเทียมหรือดีกว่าแบบเดิม ในระหว่างการร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านอาจมีความกังวลหรือไม่สบายใจต่อข้อคำถามบางคำถามซึ่งท่านสามารถปฏิเสธไม่ตอบคำถามนั้นๆได้ ในการตรวจเลือดจะมีรอยแผลจากเข็มเจาะเลือดเล็กน้อย ซึ่งมีโอกาสเลือดไหลซึม และเกิดการติดเชื้อตามมาได้ แต่สามารถป้องกันได้โดยเช็ดด้วยอัลกอฮอล์บริเวณที่จะเจาะเลือดก่อนเจาะเลือด แล้วกดไว้จนกว่าเลือดหยุดเอง แต่หากมีปัญหาแทรกซ้อนดังกล่าว ให้รีบมาพบเจ้าหน้าที่ที่โรงพยาบาลบ้านแท่นหรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลใกล้บ้านได้ โปรดติดต่อ โทรศัพท์ …0896308222……

Copyright© by Mahidol University

- ***ผลตอบแทนที่ท่านได้รับ*** คือท่านจะได้รับสมุดบันทึกการตรวจสุขภาพ และคำแนะนำการปฏิบัติตัวเพื่อป้องกันโรคเบาหวาน
- ***ค่าใช้จ่ายในการร่วมโครงการวิจัย*** ท่านสามารถร่วมโครงการวิจัยนี้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

โครงการวิจัยนี้ดำเนินโครงการโดยจะมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จำนวน 403 คน จาก 5 ตำบล 13 หมู่บ้าน ระยะเวลาการเก็บข้อมูลตั้งแต่ ……..……ถึง ……

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับไม่เปิดเผยต่อบุคคลอื่น แต่จะนำข้อมูลบางส่วนไปใช้ในรายงานผลการวิจัยในภาพรวม

ท่านมีสิทธิที่จะยกเลิกหรือถอนตัวจากการร่วมโครงการวิจัยได้ตลอดโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้า

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติต่อท่านตามที่ให้ข้อมูลข้างต้น ท่านสามารถแจ้งเรื่องได้ที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้ที่ ……..

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดข้อความดังกล่าวครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ ……ผู้ร่วมวิจัย

(……)

วันที่ ……..

Copyright by Mahidol University

แบบฟอร์มการให้ข้อมูลและแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการการวิจัย

***เขียนที่*.....**

ข้อมูลส่วนตัวผู้ร่วมโครงการวิจัย

ชื่อผู้ร่วมวิจัย : ……..……..อายุ ……ปี เบอร์โทรศัพท์.....

ปัจจุบันอาศัยอยู่ บ้านเลขที่ ……หมู่ที่….หมู่บ้าน.....ตำบล.....

ข้าพเจ้า ขอแสดงความยินยอม ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยภายใต้โครงการชื่อว่า

“ ผลสัมฤทธิ์ของโปรแกรมการตรวจคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานแบบเชิงรุกในชุมชนโดยวิธีการประเมินคะแนนความเสี่ยง,การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบสุ่มตรวจและตรวจระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี ในพื้นที่อำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ”

โดยที่ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยมีคำรายละเอียด ได้แก่***ที่มาและจุดมุ่งหมาย ,รายละเอียดและขั้นตอนวิธีการวิจัยอย่างย่อ,ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและคามเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย,ผลตอบแทนที่ท่านได้รับและค่าใช้จ่ายในการร่วมโครงการวิจัย***

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าได้รับข้อมูลดังกล่าวครบถ้วนแล้วและตกลงยินยอมเข้าร่วมโครงการนี้หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยใดๆหรือได้รับผลอันไม่พึงประสงค์ใดๆจากโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าสามารถติดต่อผู้วิจัย.**ดุสิต ขำชัยภูมิ.**...ที่เบอร์โทรศัพท์ …**089630822**… ที่สถาบัน..**รพ.บ้านแท่น จ.ชัยภูมิ.**..

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อบ่งชี้ในแบบแจ้งการให้ข้อมูลโครงการวิจัยนี้แล้วข้าพเจ้าสามารถติดต่อ..**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.รพ.ชัยภูมิ.อ.เมือง.จ..ชัยภูมิ**.. ได้

ข้าพเจ้าได้ตระหนักถึงสิทธิเกี่ยวกับผลประโยชน์ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ตามข้อมูลในโครงการวิจัยนี้ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะขอยกเลิกหรือถอนตัวจากการร่วมโตรงการนี้ได้ตลอดเวลาโดยไม่มีเงื่อนไข และแม้ว่าข้าพเจ้าได้ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวในการนำเสนอภาพรวม แต่ไม่ยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลส่วนตัวดังกล่าวแก่ผู้อื่นหรือต่อสาธารณชน

ข้าพเจ้าเข้าใจรายละเอียดเนื้อหาข้อความในการให้ข้อมูล และแบบแสดงความยินยอมเป็นอย่างดีแล้ว จึงลงลายมือไว้เป็นหลักฐาน

Copyright by Mahidol University

ลงชื่อ ……

ผู้ร่วมวิจัย (……)

วันที่ ……..

แบบประเมินความคิดเห็นผู้เชี่ยวชาญ

ID :

เกี่ยวกับแบบสอบถามเพื่อวิจัยเรื่อง

“ผลสัมฤทธิของโปรแกรมการตรวจคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานแบบเชิงรุกในชุมชนโดยวิธีการประเมินคะแนนความเสี่ยงเบาหวาน(Diabetes Risk Score),การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบสุ่มตรวจ (Random Capillary Blood Glucose)และตรวจระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี(HbA1c) อำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ ”

<u>คำชี้แจง</u>

*โปรดพิจารณาข้อความหรือคำถามของ*แบบสอบถามเพื่อการวิจัยฉบับนี้ว่าสอดคล้องกับจุดประสงค์การศึกษา หรือไม่ โดยให้ท่านใส่เครื่องหมาย ลงในช่องว่างที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุดเพียงตัวเลือกเดียว ดังนี้

+1 หมายถึง ถ้า<u>แน่ใจ</u>ว่าคำถาม**<u>ตรงกับ</u>**วัตถุประสงค์

0 หมายถึง ถ้า**<u>ไม่แน่ใจ</u>**ว่าคำถาม<u>ตรงกับ</u>วัตถุประสงค์

- 1 หมายถึง ถ้า**<u>แน่ใจ</u>**ว่าคำถาม**<u>ไม่ตรงกับ</u>**วัตถุประสงค์

Copyright by Mahidol University

จุดประสงค์ที่ 1 เพื่อประเมินการคัดเลือกผู้ที่เคยเป็นเบาหวาน หรือมีอาการ/อาการแสดงที่สงสัยเป็นเบาหวาน ออกจากการศึกษาวิจัย

คำถาม	**ผลการพิจารณา**		
	+1	**0**	**-1**
1.1 คำถามเบื้องต้น:ท่านเป็นโรคเบาหวานหรือไม่? *[ ] ไม่เป็น [ ] เป็นเบาหวาน* **1.2 ท่านมีอาการผิดปกติดังต่อไปนี้ คือ กระหายน้ำ ดื่มน้ำมาก ,ปัสสาวะบ่อยกลางคืนตั้งแต่ 3 ครั้งขึ้นไปและน้ำหนักลด หรือไม่ ?** *[ ] ไม่มี* *[ ] มีอาการ 1 อย่าง* *[ ] มีอาการ 2 อย่างร่วมกันขึ้นไป* *(ถ้าเป็นโรคเบาหวานหรือมีอาการที่สงสัยโรคเบาหวาน2อย่างขึ้นไป ไม่ต้องสัมภาษณ์ต่อ และแนะนำไปตรวจเลือดและพบแพทย์ที่โรงพยาบาลบ้านแท่น)*			

Copyright by Mahidol University

จุดประสงค์ที่2 เพื่อประเมินพฤติกรรมสุขภาพรายบุคคล ที่เป็นปัจจัยเสี่ยงการเกิดเบาหวาน หรือ อาจมีผลต่อการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
1.1 ท่านเคยสูบบุหรี่ หรือไม่? 1. [ ]เคยสูบ สูบทุกวัน 2. [ ]เคยสูบ แต่ไม่ได้สูบทุกวัน 3. [ ]ไม่เคยสูบเลย (ข้ามไป ข้อ 2.1) 4. [ ] ขอปฏิเสธ ตอบคำถามข้อนี้(ข้ามไป ข้อ 2.1)			
1.2 ท่านสูบบุหรี่ ชนิดใด ปริมาณ เท่าไร ? 1. [ ] สูบบุหรี่ชนิดซองจำนวน……..มวน/วัน 2. [ ]สูบบุหรี่ชนิดยาเส้นมวนเอง จำนวน…… มวน/วัน 3. [ ]สูบบุหรี่ ชนิดอื่นๆ(ระบุ)ชนิด..... จำนวน……ต่อวัน 4. [ ] ขอปฏิเสธ ตอบคำถามข้อนี้ หรือ ไม่แน่ใจ			
1.3 ปัจจุบันท่านสูบบุหรี หรือไม่ ? 1. [ ]ปัจจุบันสูบบุหรี่อยู่ 2. [ ]ไม่สูบเลิกสูบแล้วน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 เดือน 3. [ ]ไม่สูบเลิกสูบแล้วมากกว่า3 เดือน 4. [ ]ขอปฏิเสธ ตอบคำถามข้อนี้			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
2.1 ท่านดื่มสุรา/เหล้า/เบียร์ หรือเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ผสม หรือไม่ ? 1. [ ] เคยดื่ม มากกว่าสัปดาห์ละ 4 ครั้ง 2. [ ] เคยดื่ม สัปดาห์ละ 2-4 ครั้ง 3. [ ]เคยดื่ม น้อยกว่าหรือเท่ากับสัปดาห์ละ 1 ครั้ง 4. [ ] ไม่เคยดื่มเลย(ข้ามไป ข้อ 3.1) 5. [ ] ขอปฏิเสธ ตอบคำถามข้อนี้(ข้ามไป ข้อ 3.1)			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
2.2. ท่านดื่มสุรา/เหล้า/เบียร์ หรือเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ผสมชนิดใด ปริมาณกี่หน่วยนับโดยประมาณ(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) ? 1. [ ] ดื่มเหล้าขาว 40 ดีกรีจำนวน……หน่วยนับ/วัน(1 หน่วยนับ ประมาณ 25 ซีซี) 2. [ ]ดื่มเหล้าวิสกี้ 35 ดีกรี (เช่นเหล้าสี แม่โขง แสงโสม จอห์นนี่วอร์คเกอร์ เป็นต้น) จำนวน……หน่วยนับ/วัน(1 หน่วยนับ ประมาณ 25 ซีซี) 3. [ ]ดื่มเบียร์ชนิดเข้มข้น 5 ดีกรี จำนวน……หน่วยนับ/วัน(1 หน่วยนับ ประมาณ 340 ซีซี) 4. [ ]ดื่มเบียร์ชนิดเข้มข้น 3 ดีกรี จำนวน……หน่วยนับ/วัน(1 หน่วยนับ ประมาณ 500 ซีซี) 5. [ ]ดื่มไวท์ 12 ดีกรี จำนวน……หน่วยนับ/วัน (1 หน่วยนับ ประมาณ 120 ซีซี) 6. [ ]อื่นๆ (ระบุ*)ชนิด…….. จำนวน……ซีซี/วัน (*ให้ระบุ ขนาดดีกรี และปริมาณ เทียบเป็น ซีซี/วัน)			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
2.3 <u>ปัจจุบัน</u>ท่านยังคงดื่มสุรา/เหล้า/เบียร์ หรือเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ผสม หรือไม่ ? 1. [ ] ปัจจุบันยังดื่มอยู่ 2. [ ] ไม่ดื่มเลิกดื่มแล้วน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 เดือน 3. [ ] ไม่ดื่มเลิกดื่มแล้ว มากกว่า3 เดือน 4. [ ] ขอปฏิเสธ ตอบคำถามข้อนี้			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
3.1<u>ในรอบ3เดือนที่ผ่านมา</u> ท่านมีการออกกำลังกายเพื่อฟิตร่างกายหรือการเล่นกีฬา สันทนาการที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกายหรือไม่ ? 1. [ ]ใช่ มีการออกกำลังกายหรือเล่นกีฬา 2. [ ]ไม่ได้ออกกำลังกายหรือเล่นกีฬาเลย(ข้ามไป - ข้อ 3.3) **3.2 <u>ในรอบ3เดือนที่ผ่านมา</u> ท่านมีพฤติกรรมการออกกำลังกายเพื่อฟิตร่างกายหรือการเล่นกีฬา สันทนาการที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกายตรงกับข้อใดมากที่สุด(ตอบได้มากกว่า1ข้อ)?** **1.**[ ] ออกกำลังกายหรือเล่นกีฬา โดยออกกำลังกายอย่างหนักมาก* ต่อเนื่องอย่างน้อย 10 นาที ต่อครั้ง ประมาณ …….นาที./วัน ประมาณ …….วัน/สัปดาห์ (รวมประมาณ ……..นาที./สัปดาห์) 2.[ ] ออกกำลังกายหรือเล่นกีฬาโดยออกกำลังกายอย่างหนักปานกลาง** ต่อเนื่องอย่างน้อย 10 นาที ต่อครั้ง ประมาณ …….นาที./วัน ประมาณ …….วัน/สัปดาห์ (รวมประมาณ ……..นาที./สัปดาห์) *<u>หมายเหตุ</u>* *(กรณี มีการออกกำลังกายหรือเล่นกีฬาแต่ไม่เข้าเกณฑ์ ข้อ 1 หรือ ข้อ 2 ให้ใส่ค่า “0”หรือ ปฏิเสธตอบให้ใส่ เครื่องหมาย “ - ”)*			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
3.3 <u>ในรอบ3เดือนที่ผ่านมา</u>ท่านได้ทำงานหลัก งานประจำ หรือ งานอดิเรก ที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกาย หรือไม่ ? 1. [ ]ใช่ ทำงานที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกาย 2. [ ]ไม่ได้ทำงานที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกาย(ข้ามไป ข้อ 3.5) **3.4 <u>ในรอบ3เดือนที่ผ่านมา</u>ท่านมีทำงานประจำหรืองานอดิเรกที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกายตรงกับข้อใด(ตอบได้มากกว่า1ข้อ) ?** 1.[ ]ทำงานที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกายอย่างหนักมาก* ต่อเนื่องอย่างน้อย 10 นาที ต่อครั้ง (ระบุงาน)_____ และประมาณเวลา ….นาที./วัน ความถี่ ….วัน/สัปดาห์ (รวมประมาณ ……..นาที./สัปดาห์) 2.[ ] ทำงานที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกายอย่างหนักปานกลาง** ต่อเนื่องอย่างน้อย 10 นาที ต่อครั้ง(ระบุงาน)_____ และประมาณเวลา …. นาที./วัน ความถี่ ….วัน/สัปดาห์ (รวมประมาณ ……..นาที./สัปดาห์) <u>*หมายเหตุ*</u> *(กรณี มีการออกแรงเคลื่อนไหวร่างกายแต่ไม่เข้าเกณฑ์ ข้อ 1 หรือ ข้อ 2 ให้ใส่ค่า “0”หรือ ปฏิเสธตอบให้ใส่ เครื่องหมาย “ - ”)*			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
3.5.<u>ในรอบ3เดือนที่ผ่านมา</u>ท่านมีการเดินทางออกจากบ้านโดยที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกาย หรือไม่ ? 1. [ ]มีการเดินทางออกจากบ้านโดยมีการออกแรง 2. [ ]ไม่ได้เดินทางออกจากบ้านที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกาย เช่น นั่งรถยนตร์ มอเตอร์ไซด์ เป็นต้น (ข้ามไป ข้อ 3.7) **3.6<u>ในรอบ3เดือนที่ผ่านมา</u>ท่านมีการเดินทางออกจากบ้านโดยที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกายตรงกับข้อใด(ตอบได้มากกว่า1ข้อ) ?** **1.**[ ] ออกจากบ้านโดยการถีบจักรยาน ที่ออกแรงหนักมาก*ต่อเนื่องอย่างน้อย10นาทีต่อครั้งเวลา .นาที/วัน ความถี่ ….วัน/สัปดาห์ (รวมประมาณ ….นาที/สัปดาห์) 2.[ ]ออกจากบ้านโดยการถีบจักรยานที่ออกแรงหนักปานกลาง**ต่อเนื่องอย่างน้อย10นาทีต่อครั้งเวลา ….นาที/วัน ความถี่ ….วัน/สัปดาห์ (รวมประมาณ ……. นาที/สัปดาห์) 3.[ ] ออกจากบ้านโดยการเดิน** ต่อเนื่องอย่างน้อย10นาทีต่อครั้ง เวลา ….นาที/วัน ความถี่ วัน/สัปดาห์ (รวมประมาณ …….นาที/สัปดาห์) <u>*หมายเหตุ*</u> *(กรณี มีการออกแรงเคลื่อนไหวร่างกายแต่ไม่เข้าเกณฑ์ ข้อ 1 หรือ ข้อ 2 ให้ใส่ค่า “0”หรือ ปฏิเสธตอบให้ใส่ เครื่องหมาย “ - ”*			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
3.7.<u>ในรอบ3เดือนที่ผ่านมา</u> ท่านทำงานประเภทนั่งโต๊ะทำงานหรือพักผ่อน นั่งๆนอนๆ ไม่รวมเวลานอนหลับ มากน้อยเท่าไร (ตอบได้มากกว่า1ข้อ)? 1. [ ] ทำงานประเภทนั่งโต๊ะทำงาน ประมาณ …….ชม./วัน ประมาณ …….วัน/สัปดาห์ (รวมประมาณ ……..ชม./สัปดาห์) 2. [ ]พักผ่อน นั่งๆนอนๆ ไม่รวมเวลานอนหลับ ประมาณ …….ชม./วัน ประมาณ …….วัน/สัปดาห์ (รวมประมาณ ……..ชม./สัปดาห์) <u>หมายเหตุ</u> *(กรณี ไม่ได้ทำงานประเภทนั่งโต๊ะทำงาน ให้ใส่ค่า "0"หรือปฏิเสธตอบให้ใส่ เครื่องหมาย " - ")* **การออกกำลังหนักมากคือการออกกำลังกายหรือ*ใช้แรงหนักมากจนกระทั่งหัวใจเต้นเร็วมาก70-85%ของชีพจรสูงสุดหรือเหนื่อยจนไม่สามารถพูดเป็นคำๆได้ (อัตราเผาผลาญพลังงาน 8 กิโลแคลอรี/กก./ชั่วโมงหรือ 8 MET) ***การออกกำลังหนักปานกลางคือการออกกำลังกายหรือ*ใช้แรงหนักปานกลางจนกระทั่งจนหัวใจเต้นเร็วขึ้น50-70%ของชีพจรสูงสุดหรือเหนื่อยจนแต่ยังสามารถพูดเป็นคำๆได้(อัตราเผาผลาญพลังงาน 4 กิโลแคลอรี/กก./ชั่วโมงหรือ 4 MET)			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
3.8.สรุปการประเมินพฤติกรรมการออกกำลังการหรือเคลื่อนไหวร่างกาย <u>ในรอบ3เดือนที่ผ่านมา</u>คือ ? 1. [ ] มีพฤติกรรมออกกำลังโดยการออกแรงน้อยหรือนั่งๆนอนๆเป็นส่วนใหญ่ 2. [ ] มีพฤติกรรมทำงานที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกายหรือการออกกำลังกาย อย่างหนักปานกลาง หรืออย่างหนักมาก แต่ไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐาน* 3. [ ]มีพฤติกรรมทำงานที่ต้องออกแรงเคลื่อนไหวร่างกาย หรือ การออกกำลังกาย อย่างหนักปานกลาง หรืออย่างหนักมาก ตามเกณฑ์มาตรฐาน* <u>หมายเหตุ</u> . *การออกกำลังกายตามเกณฑ์มาตรฐาน*เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดและลดปัจจัยเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ต้องออกกำลังอย่างหนักปานกลางอย่างน้อย รวม150 นาที.ต่อสัปดาห์หรือออกกำลังอย่างหนักมากอย่างน้อยรวม75 นาทีต่อสัปดาห์และหยุดติดต่อกันไม่เกิน 48 ชม.(2วัน)ต่อสัปดาห์ . พฤติกรรมออกแรงน้อยคือการออกกำลังที่น้อยกว่าเกณฑ์การออกแรงหนักปานกลาง-หนักมาก			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
4.1ในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา ท่านปฏิบัติตัวเกี่ยวกับการกินอาหารโดยกินผัก หรือผลไม้ครึ่งหนึ่งของอาหารแต่ละมื้อตรงกับข้อใด ? 1. [ ]ไม่เคยมีการปฏิบัติดังกล่าว(ไม่เคยกินผัก หรือผลไม้ครึ่งหนึ่งของอาหารแต่ละมื้อเลย)(5 คะแนน) 2. [ ]1-2 วันต่อสัปดาห์(3 คะแนน) 3. [ ]3-4 วันต่อสัปดาห์(1 คะแนน) 4. [ ] ตั้งแต่ 5 วันต่อสัปดาห์ขึ้นไป(0 คะแนน			
4.2ในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา ท่านปฏิบัติตัวเกี่ยวกับการกินอาหารรสหวานจัดเช่นน้ำหวาน น้ำอัดลม ขนมหวาน ไอศครีม เป็นต้น แต่ละวันตรงกับข้อใด ? 1. [ ]ไม่เคยมีการปฏิบัติดังกล่าว(ไม่กินอาหารรสหวานจัด เช่นน้ำหวาน น้ำอัดลม ขนมหวาน ไอศครีม เป็นต้น)(0 คะแนน) 2. [ ]1-2 วันต่อสัปดาห์(1คะแนน) 3. [ ]3-4 วันต่อสัปดาห์(3 คะแนน) 4. [ ] ตั้งแต่ 5 วันต่อสัปดาห์ขึ้นไป(5คะแนน)			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
4.3ในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา ท่านปฏิบัติตัวเกี่ยวกับการกินอาหารประเภททอด เช่นไก่ทอด หมูทอด เนื้อทอด ปาท่องโก เป็นต้น แต่ละวันตรงกับข้อใด ? 1. [ ]ไม่เคยมีการปฏิบัติดังกล่าว(ไม่กินอาหารประเภททอด เช่นไก่ทอด หมูทอด เนื้อทอด ปาท่องโก เป็นต้น)(0 คะแนน) 2. [ ]1-2 วันต่อสัปดาห์(1คะแนน) 3. [ ]3-4 วันต่อสัปดาห์(3 คะแนน) 4. [ ] ตั้งแต่ 5 วันต่อสัปดาห์ขึ้นไป(5คะแนน)			
4.4ในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา ท่านปฏิบัติตัวเกี่ยวกับการกินอาหารที่มีไขมันสูง เช่นเนื้อติดมัน หมูสามชั้น คอหมูย่าง ขาหมูติดมัน หนังไก่ แกงที่ปรุงด้วยกะทิ เป็นต้น แต่ละวันตรงกับข้อใด ? 1. [ ]ไม่เคยมีการปฏิบัติดังกล่าว(ไม่กินอาหารที่มีไขมันสูง เช่นเนื้อติดมัน หมูสามชั้น คอหมูย่าง ขาหมูติดมัน หนังไก่ แกงที่ปรุงด้วยกะทิ เป็นต้น)(0 คะแนน) 2. [ ]1-2 วันต่อสัปดาห์(1คะแนน) 3. [ ]3-4 วันต่อสัปดาห์(3 คะแนน) 4. [ ] ตั้งแต่ 5 วันต่อสัปดาห์ขึ้นไป(5คะแนน)			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
4.5ในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา ท่านปฏิบัติตัวเกี่ยวกับการกิน<u>ขนมกรุบกรอบหรือขนมระหว่างมื้ออาหาร</u> เช่นมันฝรั่งทอด ข้าวเกรียบ ข้าวอบกรอบ ข้าวโพดอบกรอบ ขนมปังกรอบ เป็นต้น แต่ละวันตรงกับข้อใด ? 1. [ ]ไม่เคยมีการปฏิบัติดังกล่าว(<u>ไม่กินขนมกรุบกรอบหรือขนมระหว่างมื้ออาหาร</u> เช่นมันฝรั่งทอด ข้าวเกรียบ ข้าวอบกรอบ ข้าวโพดอบกรอบ ขนมปังกรอบ เป็นต้น(0 คะแนน) 2. [ ]1-2 วันต่อสัปดาห์(1คะแนน) 3. [ ]3-4 วันต่อสัปดาห์(3 คะแนน) 4. [ ] ตั้งแต่ 5 วันต่อสัปดาห์ขึ้นไป(5คะแนน)			
4.6.<u>สรุป</u> คะแนนรวมมีพฤติกรรมที่ปฏิบัติในการกินอาหารในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมาเท่ากับ_____คะแนน(คะแนนเต็ม 25 คะแนน)			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
5.1.ท่านมีโรคประจำตัว หรือโรคเรื้อรังที่ต้องรักษาต่อเนื่องหรือไม่อย่างไร (กรณีมีโรคประจำตัวมากกว่า1โรค ตอบโรคได้มากกว่าข้อ)? [ ]มีโรคประจำตัว [ ] ไม่มีโรคประจำตัว (ข้ามไปข้อ 6) [ ] ขอปฏิเสธ ตอบคำถามข้อนี้ หรือไม่แน่ใจ(ข้ามไปข้อ 6) **5.2 ท่านมีโรคประจำตัว หรือโรคเรื้อรังที่ต้องรักษาต่อเนื่องหรือไม่อย่างไร (กรณีมีโรคประจำตัวมากกว่า1โรคตอบโรคได้มากกว่าข้อ)?** 1.[ ] มีโรคความดันโลหิตสูง 2.[ ]มีภาวะไขมันในเลือดสูง 3.[ ]มีโรคเกาท์ 4.[ ] มีโรคหัวใจและหลอดเลือด เช่น โรคเส้นเลือดหัวใจตีบตัน โรคหลอดเลือดสมองตีบ โรคเส้นเลือดส่วนปลายอุดตัน เป็นต้น 5.[ ]โรคโลหิตจาง หรือธาลัสซีเมีย 6.[ ]โรคไตวายเรื้อรัง 7.[ ] มีโรคอื่นๆ (ระบุ) _____			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
6.<u>ในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา</u>ท่านมีการเจ็บป่วยเฉียบพลันที่ต้องไปรับการตรวจรักษาที่คลินิก,โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล,โรงพยาบาล หรือ ไปซื้อยากินเองหรือไม่ อย่างไร ? 1. [ ] มีการเจ็บป่วยเฉียบพลัน(ระบุ)_____ 2. [ ]ไม่เคยเจ็บป่วยเฉียบพลันเลย 3. [ ] ไม่แน่ใจ หรือ จำไม่ได้หรือ ปฏิเสธตอบ			
7.<u>ในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา</u>ท่านกินยาสมุนไพร ยาลูกกลอน หรือยาชุดแก้ปวดเมื่อย หรือไม่ ? 1. [ ]เคยกิน (ระบุชนิดยา)_____ 2. [ ]ไม่เคย 3. [ ] ไม่แน่ใจ หรือ จำไม่ได้ หรือ ปฏิเสธตอบ			
8.<u>ในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา</u>ท่านมีเรื่องกลุ้มใจ หรือ มีปัญหาส่วนตัวที่เป็นกังวล ไม่สบายใจ หรือมีภาวะเครียด หรือไม่ อย่างไร ? 1. [ ] มี 2. [ ] ไม่มี 3. [ ] ไม่แน่ใจ หรือ จำไม่ได้ หรือ ปฏิเสธตอบ			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
9.ท่านรับประทานอาหารมื้อหลักหรืออาหารว่างครั้งสุดท้าย เป็นเวลานานเท่าไร (เวลาโดยประมาณ)ก่อนการตรวจเลือดแบบสุ่มตรวจ? • [ ] น้อยกว่า 4 ชม.ก่อนรับการสัมภาษณ์ครั้งนี้ • [ ] มากกว่าหรือเท่ากับ 4 ชม.แต่น้อยกว่า 8 ชม. ก่อนรับการสัมภาษณ์ครั้งนี้ • [ ] มากกว่าหรือเท่ากับ 8 ชม.ก่อนรับการสัมภาษณ์ครั้งนี้ • [ ] ไม่แน่ใจ หรือ จำไม่ได้			
10.<u>ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา</u>ท่านเคยตรวจคัดกรองเบาหวานโดยการตรวจเลือดหรือไม่ ? 1. [ ] เคยรับการตรวจคัดกรองเบาหวาน 2. [ ] ไม่เคยรับการตรวจคัดกรองเบาหวาน(ข้ามไปข้อ 12) 3. [ ] ไม่แน่ใจหรือจำไม่ได้ หรือ ปฏิเสธตอบ(ข้ามไปข้อ 12)			
11.<u>ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา</u>ท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงสูงต่อโรคเบาหวาน หรือ เคยได้รับแนะนำให้เข้ารับการให้ปรึกษาหรือเข้าต่ายเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมรายบุคคล หรือเคยได้รับคำแนะนำนัดตรวจเลือดคัดกรองเบาหวานทุก 1 ปี ใช่หรือไม่ ? 1. [ ] ใช่ 2. [ ] ไม่ใช่ 3. [ ] ไม่แน่ใจ หรือ จำไม่ได้			

Copyright by Mahidol University

คำถาม	ผลการพิจารณา		
	+1	0	-1
12.ท่านเคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะเบาหวานหรือน้ำตาลในเลือดสูงผิดปกติ<u>ระหว่างตั้งครรภ์</u> หรือไม่ (ถ้าผู้ตอบคำถามเป็นผู้ชาย ให้ตอบข้อ3)? 1. [ ] เคย 2. [ ] ไม่เคย 3. [ ]ผู้ตอบคำถามเป็นผู้ชาย			
13.ท่านเคยคลอดบุตรที่มีน้ำหนักมากกว่า 4 กก. หรือไม่ (ถ้าผู้ตอบคำถามเป็นผู้ชาย ให้ตอบข้อ3)? • [ ]เคย • [ ] ไม่เคย • [ ]ผู้ตอบคำถามเป็นผู้ชาย			
14.มีญาติสายตรง(พ่อ แม่ พี่ หรือน้อง)เป็นเบาหวาน ใช่หรือไม่? 1.[ ] ไม่ใช่ 2.[ ] ใช่			

ลงชื่อ _____ผู้ประเมินแบบสอบถาม

(_____)

Copyright by Mahidol University

Research terms inform

Please pay attention and read this document carefully. If you have any question or understand please don't hesitate to ask researcher or coordinator.

Project name: proactive diabetes screening program achievement by using mark calculated risk assessment method, randomize blood glucose checking and cumulative glucose level in A1C type Hemoglobin (HBA1c) at Baanthaen area, Chaiyaphum province, Thailand.

Researcher: Mr. Dusit Khamchiyaphum

Objectives: evaluate the diabetes screening programs e.g. questionnaire, randomize blood glucose checking and cumulative glucose level in A1C type Hemoglobin (HBA1c) that overall outcomes are correct and accurate in real operation.

Briefly research information and process: if you regarding to participate this research project, you should tell us about your personal data, daily life e.g. dietary, exercise, chronic diseases and tobacco, alcohol usages. After that you will have an interview and physical checking to estimate risks of diabetes, next step is blood checking for diabetes diagnosis and in a few days ensure that you will know the result, in additional prevention or cure advice.

Risks and profits: In this research data important for considering to use in real operation. The good point is no fasting before examine and cut the staff crew's process within good performance in overall outcomes. However some of the questions would have anxious and uncomfortable to you, so you can reject that. In blood checking process, it will have a slim chances to infect because of venipuncture cause breeding. But it can be prevent easily by alcohol wipe in skin surface before venipuncture then stop the bleeding by using cotton press it right there until the blood has stop. If you

Copyright by Mahidol University

have any complication. You should see the Baanthaen hospital or community hospital staff member as fast as possible.

Bannthaen hospital Tel…….

Compensation: diabetes prevention programs, some advices and physical examine check book.

Participation fees: you can participate without any expenses.

This research project have participants approximately 420 persons from 5 districts 14 village. All data gathered from 2013 December to 2014 February.

If you are participating in this research your personal information will keep in secret and not publish. Anyway some data write as overall report. You have permission to cancel or quit this project without notice to researcher. If you haven't receive any approve, you can inform to ……..……

Tel ……

I had understand all terms and agreement assign as participant

…..……...

(…….)

Copyright by Mahidol University

Terms and agreement letter of consent participate in research program

Write at …….

Personal information

Name: …….....

Age: …….

Tel.: ……..

Address ……

……

……

I agreed to participate as recipient in research plan called *"Proactive diabetes screening program achievement by using mark calculated risk assessment method, randomize blood glucose checking and cumulative glucose level in A1C type Hemoglobin (HBA1c) at Baanthaen area, Chaiyaphum province, Thailand"*

I have clearly understand topic of research plan

- Source and target
- Briefly research information and process
- Profit and risk in term of research program
- Participated compensation

I can confirm that I have acknowledge all information about this research plan and agree to participate if I have any question or problem, contact with researcher advisor

Mr. …….

Tel.…….

institute……..

Copyright by Mahidol University

If Occurrence is not same as criteria information above. Can be contact to ……

Please realize that have a three factors

- Utilities authority and right
- Expected benefit
- Risky situation

You can also cancel or resign from this research plan without condition. Although that you agree with personal data overall usage, yet exposing or publication personal data is prohibit.

If you understand all term and agreement clearly please sign your name for evidence for checking later.

Name ……

Coordinator ……..

Date ……

Copyright by Mahidol University

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ฝ่ายพัฒนาบุคลากรและการวิจัย โรงพยาบาลชัยภูมิ

ที่ ชย ๐๐๓๒.๑๐๒/ ๑๙ **วันที่** ๒๐ มกราคม ๒๕๕๗

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยภูมิ

ตามที่ นายดุสิต ขำชัยภูมิ ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง ผลสัมฤทธิ์ของโปรแกรมการตรวจคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานแบบเชิงรุกในชุมชนโดยวิธีการประเมินคะแนนความเสี่ยง,การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบสุ่มตรวจและตรวจระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี ในพื้นที่อำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ(Performance of proactive community-based Diabetes Screening with Questionnaire, Random Capillary Blood Glucose test and HbA1c test in Ban Thaen District, Chaiyaphum Province of Thailand) เพื่อให้คณะกรรมการดำเนินงานในด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาจริยธรรมในการวิจัย นั้น ได้พิจารณาแล้วเห็นสมควรให้ดำเนินการได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา อนุมัติ

(นางจุฑาทิพย์ พฤฒิจิระวงศ์)
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านทรัพยากรบุคคล

๒๐ มค ๒๕๕๗

Copyright by Mahidol University

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ สธ ...../..... วันที่ 12 ธ.ค. 2556

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลชัยภูมิ

.....

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยภูมิ

ข้าพเจ้า นพ.อุดม ชัยวุฒิ หน่วยงาน รพ.ชัยภูมิ

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

ผลลัพธ์ของโปรแกรมตรวจคัดกรองเบาหวานในชุมชน

ในอำเภอ จังหวัดชัยภูมิ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด จำนวน 3 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
3. แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน 3 ชุด
4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์พร้อมประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย จำนวน 3 ชุด
5. แบบบันทึกข้อมูลหรือแบบสอบถามการวิจัย จำนวน 3 ชุด
6. แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (diskette หรือ cd-record) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(นพ.อุดม ชัยวุฒิ)
หัวหน้าโครงการวิจัย

(นายสมปอง เจริญวัฒน์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยภูมิ

Copyright by Mahidol University

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง อย่าข้ามไป)

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ☐ ชัดเจน ☑ ไม่ชัดเจน
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดชัดเจน ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ☐ ชัดเจน ☑ ไม่ชัดเจน
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน) ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม
   ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
7. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ
   - ☐ ก. Treatment study
   - ☐ ข. Diagnostic study
   - ☑ ค. Epidemiological study
   - ☐ ง. Descriptive study
   - ☐ จ. R2R R&D
   - ☐ ฉ. วิจัยอื่นๆ โปรดระบุ .....
8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์
   - ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง) ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
   - ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่ ☑ มี ☐ ไม่มี
   - ค. หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
   - ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อน เคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง
     ☐ มี ☐ ไม่มี
9. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร
   - ก. จำนวน.....คน
   - ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและวิธีคำนวณล้วย) ☑ มี ☐ ไม่มี
   - ค. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ(Inclusion criteria) ☑ มี ☐ ไม่มี
   - ง. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) ☑ มี ☐ ไม่มี
   - จ. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง (Withdrawal of participant criteria) ☐ มี ☐ ไม่มี
   - ฉ. เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination of study criteria) ☐ มี ☐ ไม่มี
   - ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
   - ซ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้

Copyright by Mahidol University

หรือไม่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ เกี่ยวข้อง ได้แก่

☐ ทารก เด็ก ☐ สตรีมีครรภ์

☐ ผู้สูงอายุ ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ☐ ผู้พิการ

☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

☐ อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

เหตุผล.....

.....

ฌ. มีวิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น) ☐ มี ☐ ไม่มี

ญ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล ☐ มีกรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด..... ☐ ไม่มี

ฎ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized controlled trial (RCT) วิธีการแบ่งกลุ่ม ☐ มี ☐ ไม่มี

10. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ☑ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน

☑ มี ☐ ไม่มี

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

☐ มี ☐ ไม่มี

ง. ผู้วิจัยได้มีการจัดหาการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร (หากมี ให้แนบใบรับรองและสำนักกรรมธรรม์) ☐ มี ☐ ไม่มี

11. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. อธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

☐ มี ☐ ไม่มี

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง ☐ มี ☐ ไม่มี

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมิน risk /benefit ที่พึงได้ ☐ มี ☐ ไม่มี

12. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือไม่

☑ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 14

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

Copyright by Mahidol University

☐ ก.เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ ข. เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามมีข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ ค. เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏตามหรือสามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ ง. การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ

☐ จ. การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์ หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธุ์ใหม่)

13. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ ขีดเครื่องหมาย √ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ

☐ ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)

☐ ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายา สมุนไพรยังไม่เคยทดลองใน มนุษย์

☐ วิธีการเตรียมยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิม หรือเป็นสารสกัดหยาบ ระบุวิธีการเตรียม

☐ ข้อมูลที่ทางวิทยาศาสตร์ หรือรายงานการศึกษาสนับสนุนฤทธิ์และความปลอดภัย: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวมสังเกตในมนุษย์

☐ ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำถิ่น หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

☐ ข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพของยา สมุนไพร ของแหล่งวัตถุดิบและการผลิตยาเตรียม

14. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 15

☐ ให้ระบุชื่อ ยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา

1) ..... (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐาน คู่มือนักวิจัย (Investigator Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)

Copyright by Mahidol University

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง

☐ อื่นๆ ระบุ.....

2) ..... (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง

☐ อื่นๆ ระบุ.....

3) ..... (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง

☐ อื่นๆ ระบุ.....

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์ หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ.....พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device's Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ รวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device's Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

Copyright by Mahidol University

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device's Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device's Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ อื่นๆ ระบุ.....

ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

☐ ใช้ภายนอกร่างกาย หรือ

☐ ใช้ภายในร่างกาย โปรดระบุ.....

16. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)

☐ การตรวจที่ Invasive ได้แก่ ระบุ .....(เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ- ส่องกล้อง เป็นต้น)

☐ การตรวจที่ไม่ invasive ได้แก่ ระบุ .....(เช่น การเอกซเรย์, ECG, EEG การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

17 สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร.....

จำนวนเท่าใด..... ความถี่ที่ใช้เก็บ.....

18. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (written หรือ verbal informed consent โปรด ขีดเครื่องหมาย √ หน้าข้อ)

☑ ก. โดยการลงชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)

☐ ข. โดยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มเสนอขอรับการยกเว้น (ECKKU-Waiver of Consent)

☐ ค. โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่าง และบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)

1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้งๆที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงชื่อ

3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่

4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

Copyright by Mahidol University

19. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้ [ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ [ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัย (research methodologist) ชื่อ.....ลายเซ็น.....

นักชีวสถิติ (biostatistician) ชื่อ .....ลายเซ็น.....

20. โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการ เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน

21. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารดังต่อไปนี้เพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ

โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (full proposal) จำนวน 3 ชุด

☐ คำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร (ดูตัวอย่างในภาคผนวก ข) 3 ชุด

☐ ใบยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างในภาคผนวก ค) 3 ชุด หรือ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (กรณีที่ใช้การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัครโดยวาจา)

☐ เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย 3 ชุด

☐ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (diskette หรือ cd-record) 1 ชุด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง ทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ .....

(.....) (.....)

คณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์

Copyright by Mahidol University

แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

.....

(ภาษาอังกฤษ).....

.....

หัวหน้าโครงการวิจัย: .....

ผู้วิจัยร่วม.....

1. .....

2. .....

3. .....

4. .....

5. .....

6. .....

7. .....

บทนำ .... (ระบุความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย/ประโยชน์ทางวิชาการ) .....

วัตถุประสงค์ของการวิจัย....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย).....

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ (ระบุการเข้าร่วมโครงการเป็นอาสาสมัครด้วยความสมัครใจ หากไม่ยินดีเข้าร่วมฯ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาล (ถ้าเกี่ยวข้อง) และอาจถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเวลาโดยไม่มีผลกระทบเช่นกัน) .....

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว

(ระบุสิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติโดยละเอียดและชัดเจน).....

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น.....(ระบุความเสี่ยงทั้งด้านร่างกาย/จิตใจที่อาจเกิดขึ้นพร้อมทั้งวิธีการแก้ไขที่ ผู้วิจัยจัดเตรียมให้).....

ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ...(ระบุประโยชน์โดยตรง/โดยอ้อมที่อาสาสมัคร/ครอบครัว จะได้รับ).....

ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเสียเวลา (ถ้ามี) ...(ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน) .....

การรักษาความลับ. (ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับ วิธีการป้องกันการสืบค้นชื่อตัว และการขออนุญาตหากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร).....

ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ติดต่อได้สะดวก .....

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร ...(ระบุชื่อที่ตั้งสำนักงานคณะกรรมการพร้อมโทรศัพท์ติดต่อ ดังนี้ "สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในโรงพยาบาลชัยภูมิ ชั้น 4 ตึกอำนวยการ โทร.044-811005-6เบอร์ภายใน 1341 โทรสาร 042-822365)

หมายเหตุ: 1. ผู้วิจัยต้องมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัคร พร้อมแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร อย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัครหรือผู้ปกครองด้วย

2. เมื่อการวิจัยทางคลินิก (เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (เช่น ผู้ปกครองหรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง) อาสาสมัครควรได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสาสมัครนั้นจะเข้าใจได้ และถ้าทำได้อาสาสมัครควรลงนามและลงวันที่ในแบบยินยอมด้วยตนเอง

Copyright by Mahidol University

ตัวอย่างโครงสร้างแบบยินยอมอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัย

แบบยินยอมอาสาสมัคร

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของ (ด.ญ., ด.ช.).....อายุ.....ปี (ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี)ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล)

เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย....(ระบุชื่อโครงการวิจัย) ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย
- ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ
- ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ
- ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ (ระบุตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ)

และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที (ระบุในกรณีที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล)

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ปกครอง.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ: (1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโดยเด่อายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย

(3) ผู้ให้ข้อมูล/คำอธิบายขั้นตอนต้องไม่เป็นแพทย์ผู้วิจัยเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

(4) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ-ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้:

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ประทับลายนิ้วมือขวา

Copyright by Mahidol University

EQA: HbA1c Program

โครงการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการภายนอก (EQA) ของการทดสอบน้ำตาลสะสมในเลือดร่วมกับ EQA Center

บริษัทโปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด
168/22 ถ.นาคนิวาส แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว
กรุงเทพฯ 10230
โทร.02-5399940 ต่อ 341 โทรสาร 02-5399940 ต่อ 244

รอบที่ 2/56 เดือนตุลาคม

แบบส่งผลตรวจ

ส่งตัวอย่าง --> 28 ตุลาคม 2556
ส่งคืนรายงานผล --> 18 พฤศจิกายน 2556

Lab Name: โรงพยาบาลบ้านแจ่มหลวง จังหวัด เชียงใหม่
Meter S/N H01A12126 00510 Cartridge Lot. No. C13F04F19 DL Exp. Date 2014/06
H01A12140 01122

วิธีใช้ นำตัวอย่างตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องประมาณ 15 – 30 นาที จนตัวอย่างละลายหมด เขย่าให้เข้ากัน การตรวจให้ใช้ปิเปตดูดตัวอย่างลงบนจ่นสไลด์ที่สะอาด จากนั้นใช้ Test cartridge เก็บเลือดเข้าทำการทดสอบตามวิธีทดสอบของเครื่อง

กรุณากรอกผลการทดสอบให้ตรงกับชื่อเครื่องที่ใช้ ด้วยตัวบรรจงชัดเจน

ลำดับ	ชื่อเครื่อง	รอบที่ 2/56 HbA1c 2/56-1				รอบที่ 2/56 HbA1c 2/56-2			
1	Clover A1c Self	① 9	.	6	%	① 5	.	0	%
		② 10	.	1	%	② 5	.	0	%
			.		%		.		%
			.		%		.		%
			.		%		.		%
ตัวอย่างการรายงาน (เช่นได้ผลการทดสอบ 4.0% และ 11.0%)									
1	Clover A1c Self	4	.	0	%	11	.	0	%

โปรดส่งผลก่อนกำหนดเวลา --> 18 พฤศจิกายน 2556

หมายเหตุ โปรดกรอก EQA HbA1c รอบปี 2556 และจัดส่งตัวอย่างพร้อมแบบตอบกลับภายในวันที่ 28 ตุลาคม 2556 เพื่อประมวลผล 2 ครั้ง

ศูนย์ประเมินคุณภาพอีคิวเอ เซ็นเตอร์
รศ.อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ Tel. 081-917 4079,02-751 6058
ส่งผลทาง Fax. 02-5399940 ต่อ 244
หรืออีเมล์ phenrat@mpmedgroup.com
หรือส่งผลทางไปรษณีย์ตามที่อยู่ด้านบน
ผู้ประสานงาน นส.เพ็ญรัตน์ สังขะกุล โทร.090-8800450

ชื่อผู้ตรวจ คุณแก้ว ขอนชัยปา
ผู้รับรองผล [illegible]
วันที่ทดสอบ 15 พฤศจิกายน 56
มือถือ

(กรณีผลขัดข้อง ศูนย์จะติดต่อกลับ)

Copyright by Mahidol University

โครงการควบคุมคุณภาพของการทดสอบน้ำตาลสะสมในเลือดด้วยเครื่อง Clover A1c Self

The External Quality Control of Clover A1c Self , EQA:HbA1c

LAB Name : โรงพยาบาลบ้านแท่น TRIAL 01 เลขที่สมาชิก 10

ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ Evaluation Date: 30 JULY 2013

Summary Report

Test	Your Reference Value / unit								CCV
HbA1C		NGSP	Sample 1 DV	unit	Your Report	Your BIS	Grade		
Method : Clover A1c Self : Boronate Affinity	*NGSP Reference Value*		5.09	%	4.80	*-57.0*	B		10
Your Ref. Value -> N									
		NGSP	Sample 2 DV	unit	Your Report	Your BIS	Grade		
HbA1C									
Method : Clover A1c Self : Boronate Affinity	*NGSP Reference Value*		9.25	%	9.90	*70.3*	B		10

Test	Your Reference Value / unit								CCV
HbA1C		IFCC	Sample 1 DV	unit	Your Report	Your BIS			
Method : Clover A1c Self : Boronate Affinity	*Calculated to IFCC Reference*		No Report	0		*0.0*			10
Your Ref. Value -> N									
			Sample 1		Your	Your			
HbA1C		IFCC	DV	unit	Report	BIS			
Method : Clover A1c Self : Boronate Affinity	*Calculated to IFCC Reference*		No Report	0		*0.0*			10

MVIS 63.6 **B** <---- Your MVIS & QA GRADE

N=NGSP , I=IFCC Num Sample ----- 2

การแปลผลคุณภาพ BIS = Bias Index Score , VIS = Variance Index Score (หรือค่า BIS ที่ไม่คิดเครื่องหมาย บวก/ลบ)

Grade : A = VIS 0 - 50 VERY GOOD Q # = VIS 151 - 200 SUSPECTED Q

B = VIS 51 - 100 GOOD Q ## = VIS > 200 UNDER DETERMINED Q

C = VIS 101 - 150 MEDIUM Q ERR = No Calculation (no data input)

No VIS provided for VIS over 400 (อาจมีผิดพลาดที่ไม่ได้มาจากขั้นตอนการวิเคราะห์ เช่น กรอกผลผิดช่อง / ผิดตัวอย่าง/ ผิดจุดทศนิยม)

- I = No Designated Value, Low number of data to be assessed. Please determine interlaboratory statistic data and method comparative in the next page

หมายเหตุ :

ดำเนินการโดย : รศ. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ
หจก.อีดิวเอ เซ็นเตอร์ 52 / 31 รามคำแหง 2 ซอย 23 แยก 9
แขวงคลองกุ้ง เขตประเวศ กรุงเทพฯ 10250
โทร. 02 - 751 6058 Fax. 02 - 751 7857

ผู้รับผิดชอบโครงการ EQA:HbA1c บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด
ติดต่อ คุณ เพ็ญรัตน์ สังขะยุล
โทร.02-5399940 ต่อ 341 , 090-8800450

Copyright by Mahidol University

Page 2

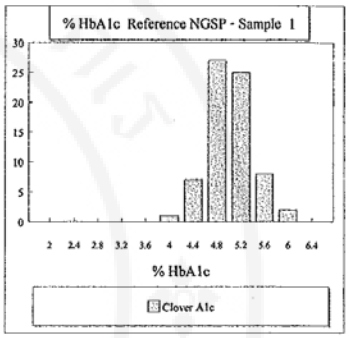
Lab : โรงพยาบาลบ้านแท่น TRIAL 01 EQA:HbA1c 10

National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) Group

Exclude Mean +/- 2.5 SD outliers

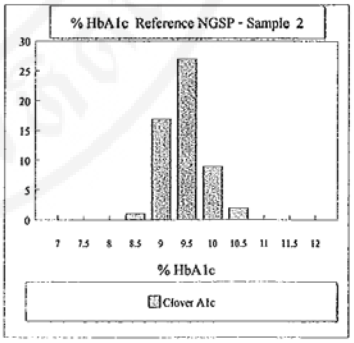
Test	Sample 1	Your		Group	Your		Method :	<-------- Interlab Statistic ---------->				
NGSP		Report	unit	DV	BIS	Grade	Clover A1c Self	NGSP	Mean	SD	N	% CV	CCV
HbA1C		4.80	%	5.09	-57.0	B	Boranate Affinity	S1	5.09	0.78	53	15.4	10.0

Your Ref. Value -> N



Test	Sample 2	Your		Group	Your		Method :	<-------- Interlab Statistic ---------->				
NGSP		Report	unit	DV	BIS	Grade	Clover A1c Self	NGSP	Mean	SD	N	% CV	CCV
HbA1C		9.90	%	9.25	70.3	B	Boronate Affinity	S2	9.25	2.36	53	25.5	10.0

Your Ref. Value -> N



สูตรคำนวณแปลงค่าจาก IFCC เป็นค่า NGSP

NGSP = 0.915*IFCC + 2.152

หมายเหตุ Histogram นี้ แสดงข้อมูลทั้งหมดจากสมาชิกที่ส่งรายงาน test นี้มา

Copyright by Mahidol University

MP medgroup

รายงานผลการประเมินคุณภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาล SD Check GOLD

โรงพยาบาลบ้านแท่น

จังหวัดชัยภูมิ

รายงานผลการทดสอบประจำเดือน สิงหาคม 2554

อุณหภูมิขณะทำการทดสอบ 25-30 °C

วันที่ทดสอบ	QC Solution	ระดับการประเมินประสิทธิภาพ
17-18/08/2011	Lot. CS0110007	ผลอยู่ในช่วง Good ดีมาก
จำนวนเครื่องที่ทดสอบ	Exp. 2012.11.08	ผลอยู่ในช่วง Accept อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
3 เครื่อง		ผลอยู่ในช่วง Poor ควรปรับปรุง

แถบตรวจ (Strip) ที่ใช้ในการทดสอบ

แถบตรวจลำดับที่ 1	รายละเอียดของแถบทดสอบ	Level	ช่วงเป้าหมาย		ค่ากลาง
วันที่เปิดใช้	Code 021	Level M	89	128	108.5
	Lot. S0410090021	Level H	169	243	206.0
	Exp 2012.12				

ลงชื่อ ..... ลงชื่อ .....

ผู้วิเคราะห์ผล ผู้ตรวจสอบ 29/12/55

Product Applicator Product Manager

Copyright by Mahidol University

MP medgroup

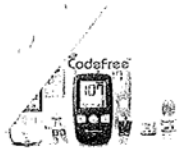
โรงพยาบาลบ้านแท่น	QC Solution Lot. CS0110007 Exp. 2012.11.08	ระดับการประเมินประสิทธิภาพ ผลอยู่ในช่วง Good ดีมาก ผลอยู่ในช่วง Accept อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ผลอยู่ในช่วง Poor ควรปรับปรุง
รายงานผลการทดสอบประจำเดือน สิงหาคม 2554		

ลำดับ	หน่วยงาน	ผู้ทดสอบ	หมายเลขเครื่อง / แถบตรวจที่ใช้ (ลำดับที่)		ผลการทดสอบ		ประสิทธิภาพ	
					M	H	M	H
1	LAB	วัชรพงษ์ จันทรประภา	M01RC19EAA0881	1	105	214	Good	Good
2	ER	วัชรพงษ์ จันทรประภา	M01RC19EAA0680	1	94	216	Accept	Good
3	หอผู้ป่วยใน	วัชรพงษ์ จันทรประภา	M01RC19EAA0618	1	97	200	Accept	Good
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								

Copyright by Mahidol University

โรงพยาบาลบ้านแท่น	QC Solution	ระดับการประเมินประสิทธิภาพ		
	Lot. CS0110007	ผลอยู่ในช่วง	Good	ดีมาก
	Exp. 2012.11.08	ผลอยู่ในช่วง	Accept	อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
รายงานผลการทดสอบประจำเดือน สิงหาคม 2554		ผลอยู่ในช่วง	Poor	ควรปรับปรุง

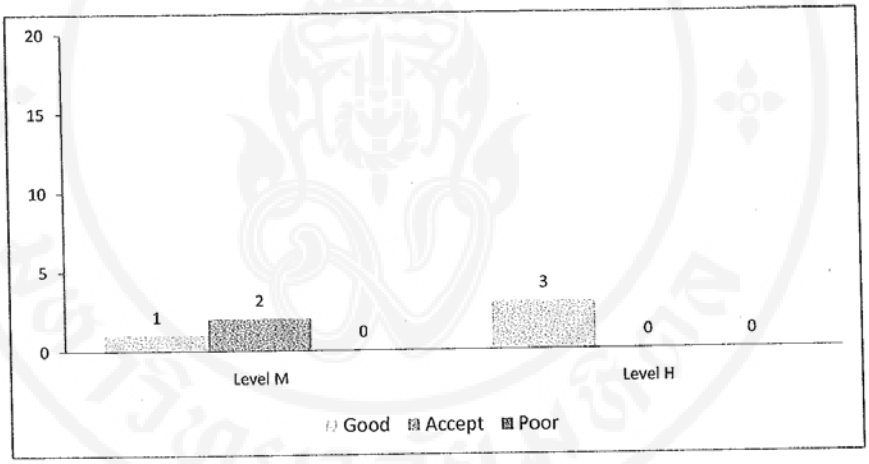
Copyright by Mahidol University



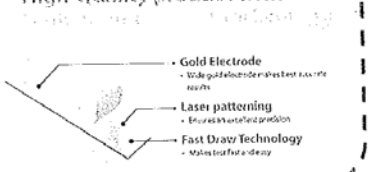
MP medgroup

โรงพยาบาลบ้านแท่น	QC Solution Lot. CS0110007 Exp. 2012.11.08	ระดับการประเมินประสิทธิภาพ ผลอยู่ในช่วง Good ดีมาก ผลอยู่ในช่วง Accept อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ผลอยู่ในช่วง Poor ควรปรับปรุง
รายงานผลการทดสอบประจำเดือน สิงหาคม 2554		

สรุปผลการประเมิน		Level M	Level H
ผ่านการประเมิน อยู่ในเกณฑ์ดีมาก	Good	1	3
ผ่านการประเมิน อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ	Accept	2	0
ควรปรับปรุง	Poor	0	0



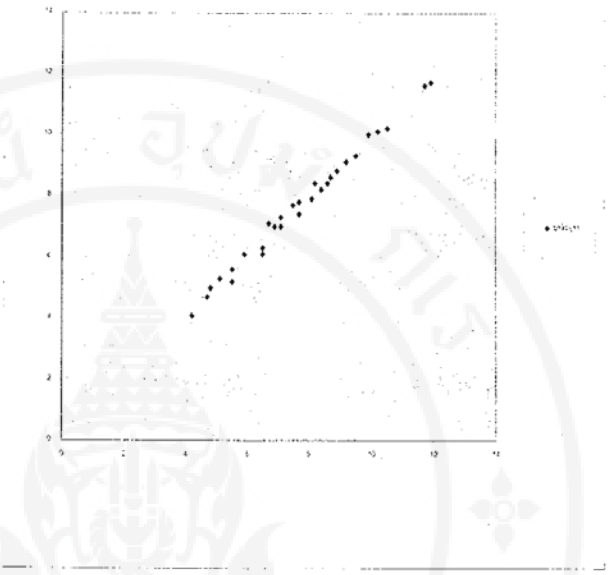
สอบถามข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อ ผู้แทนฝ่ายขาย
หรือแผนกพัฒนาผลิตภัณฑ์ โทร. (02) 514-4112 ต่อ 1305
บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด
168/24-25 หมู่ 8 ถนนนาคนิวาส แขวงลาดพร้าว
เขตลาดพร้าว กรุงเทพฯ
โทร. (02) 514-4112 แฟ็กซ์ (02) 514-4113
Website:
www.mpmedshop.com
www.mpmedgroup.com



MP medgroup MP RND III PMS

Copyright by Mahidol University

ลำดับ	HbA1C	
	เครื่อง 1	เครื่อง 2
1	7.5	7.7
2	6.5	6.3
3	5.5	5.6
4	9.2	9.1
5	8.6	8.4
6	4.2	4.1
7	4.7	4.7
8	5.5	5.2
9	10.2	10.1
10	11.7	11.6
11	8.9	8.8
12	7.1	7
13	7.7	7.8
14	6.9	7
15	8.2	8.4
16	5.1	5.3
17	9.5	9.3
18	8.7	8.6
19	4.7	4.7
20	5.9	6.1
21	9.9	10
22	11.9	11.7
23	10.5	10.2
24	6.7	7.1
25	8.4	8.2
26	7.1	7.3
27	6.5	6.1
28	4.8	5
29	7.7	7.4
30	8.1	7.9



X	7.60	7.56
SD	2.08	2.03
r	0.995718	

Copyright by Mahidol University

โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

ใบประเมินผล BGMS

วันรายงานส่งคืนโครงการ: 7 JUNE 2013

Trial 1/56 | ใบรายงานที่ BGMS 361

ลำดับสมาชิก 85.02

ชื่อเครื่อง SD Check Gold

S/N Meter 0 | Strip Lot No. S0413006021

แผนก ห้องปฏิบัติการ | กลุ่มเครื่อง 2 SD Check Gold

Laboratory Name : โรงพยาบาล บ้านแท่น

สถิติของข้อมูลสมาชิกทั้งหมด

<--------- +/- 1.5 SD outlier Excludeed ---------->

Sample 1	DV SD Check Gold		Your	CCV = 10	Your
N all	N	200	Report	BIS	grade
	Mean	69	69	-6.1	A
	SD	4.85			
	%CV	6.99			

Sample 2	DV SD Check Gold		Your	CCV = 10	Your
N all	N	196	Report	BIS	grade
	Mean	219	230	51.7	B
	SD	10.80			
	%CV	4.94			

Num Tests = 2

วันประเมินผลส่งสมาชิก 20 JUNE 2013

Mean Variance Index Score

MVIS = 28.9 A

ผู้ประเมินคุณภาพ

ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ

EQA CENTER Tel. 02 - 751 6058 Fax. 02 - 751 7857

website : www.eqacenter.com

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS

บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด

ติดต่อ คุณ เพ็ญรัตน์ สังขะคุณ โทร.090-8800450

Copyright by Mahidol University

M.P.H.M. / 159

Fac. of Grad. Studies, Mahidol Univ.

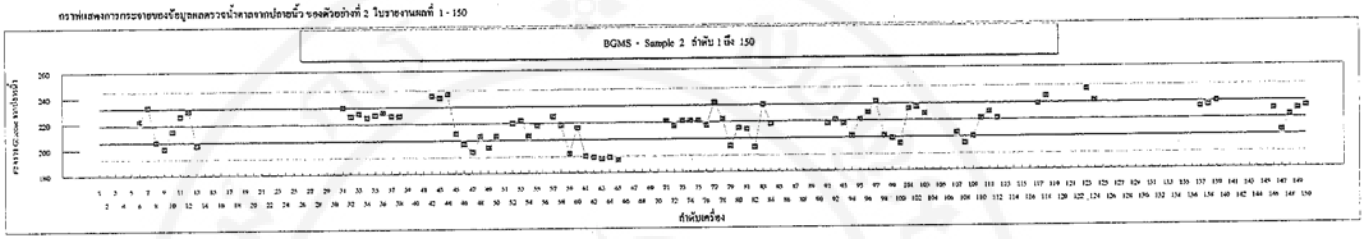
โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

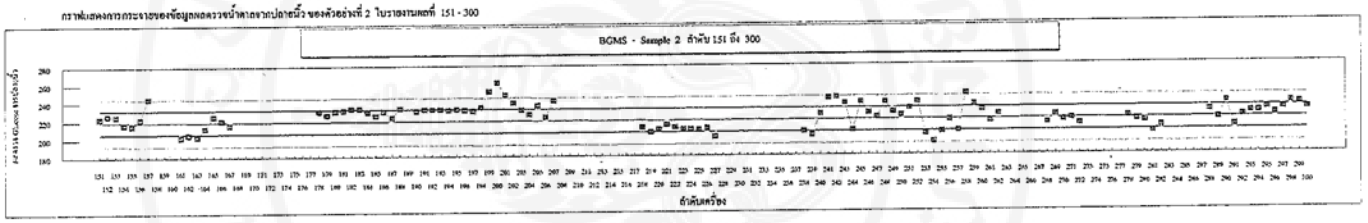
กราฟกระจายผล Sample 2 **Trial 1/56**

วันประเมินผลล่วงหน้าจริง 20 JUNE 2013 **Laboratory Name :** โรงพยาบาล บ้านแท่น ลำดับชมาชิก BGMN 85.02 ใบรายงานที่ BGMS 361

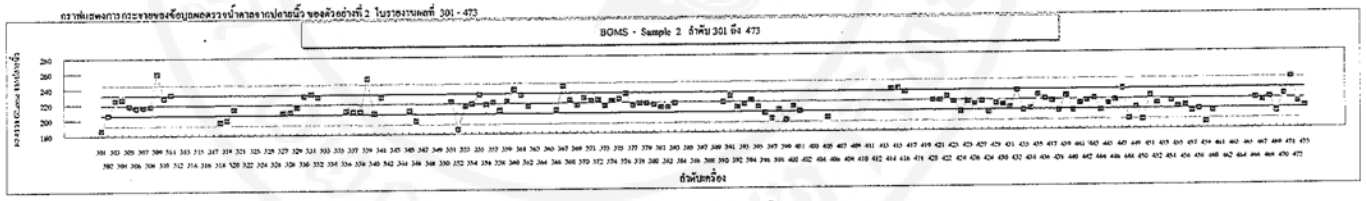
กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ใบรายงานผลที่ 1 - 150



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ใบรายงานผลที่ 151 - 300



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ใบรายงานผลที่ 301 - 473



Note : *DV = Designated Value or Consensus mean value of participants .*
CCV = Chosen CV as total error, BIS = Bias Index Score . VIS = Variance Index Score ,
MVIS = Mean of all tests' VIS
A = Very Good , B = Good , C = Fair , D = Need careful observation ,
F = Need action for improvement / False and Serious Error

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS
บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล จายน์ จำกัด
ติดต่อ คุณเพ็ญวัทน์ อังจะกุล โทร. 099-8386450

ผู้ประเมินคุณภาพ
ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. ดร.วินทร์ ปริราวุฒิ
EQA CENTER Tel. 02 - 751 6458 Fax. 02 - 751 7857
website : .eqacenter.com

Copyright by Mahidol University

โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

ใบประเมินผล BGMS

วันรายงานส่งกลับโครงการ 7 JUNE 2013

Trial 1/56 ใบรายงานที่ BGMS 360

ลำดับสมาชิก 85.01

ชื่อเครื่อง SD Check Gold

S/N Meter 0 Strip Lot No. S0413006021

แผนก ห้องปฏิบัติการ กลุ่มเครื่อง 2 SD Check Gold

Laboratory Name : โรงพยาบาล บ้านแท่น

สถิติของข้อมูลสมาชิกทั้งหมด

<--------- +/- 1.5 SD outlier Excludeed ---------->

Sample 1	DV SD Check Gold		Your	CCV = 10	Your
N all	N	200	Report	BIS	grade
	Mean	69	70	8.4	A
	SD	4.85			
	%CV	6.99			

Sample 2	DV SD Check Gold		Your	CCV = 10	Your
N all	N	196	Report	BIS	grade
	Mean	219	237	83.7	B
	SD	10.80			
	%CV	4.94			

Num Tests = 2

วันประเมินผลส่งสมาชิก 20 JUNE 2013

Mean Variance Index Score

MVIS = 46.0 A

ผู้ประเมินคุณภาพ

ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ

EQA CENTER Tel. 02 - 751 6058 Fax. 02 - 751 7857

website : www.eqacenter.com

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS

บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด

ติดต่อ คุณเพียูรัตน์ สังขะฤทธ โทร.090-8800450

Copyright by Mahidol University

M.P.H.M. / 161

Fac. of Grad. Studies, Mahidol Univ.

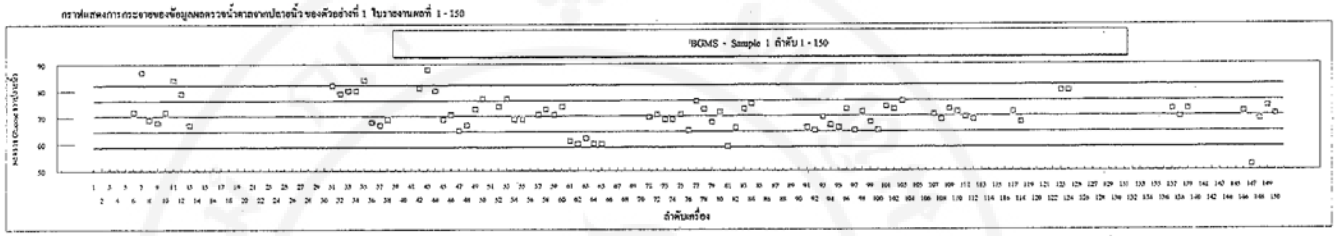
โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

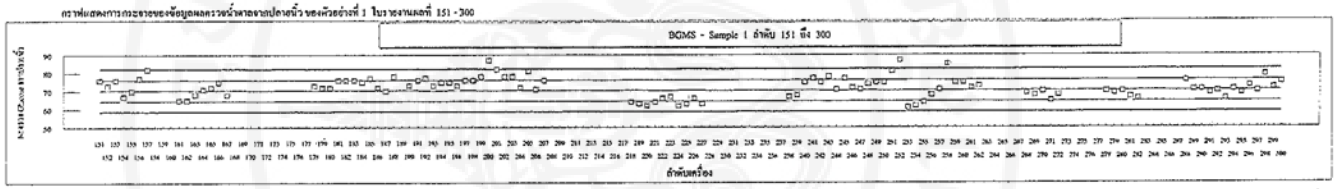
กราฟกระจายผล **Sample 1** **Trial 1/56**

วันประเมินผล 20 JUNE 2013 **Laboratory Name :** โรงพยาบาล บ้านแท่น อำดับความจริง BGMS 85.01 ในรายงานที่ BGMS 360

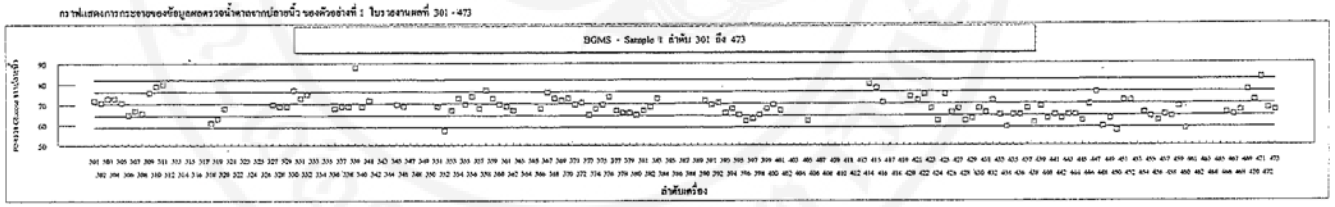
กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 1 ในรายงานผลที่ 1 - 150



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 1 ในรายงานผลที่ 151 - 300



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 1 ในรายงานผลที่ 301 - 473



Note : DV = Designated Value or Consensus mean value of participants ,
CCV = Chosen CV as total error, BIS = Bias Index Score , VIS = Variance Index Score ,
MVIS = Mean of all tests' VIS
A = Very Good , B = Good , C = Fair , D = Need careful observation ,
F = Need action for improvement / False and Serious Error

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS
บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด
ติดต่อ คุณ เกียรติ์นันท์ ยังชะตุล โทร. 090-8890450

ผู้ประเมินคุณภาพ
ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. ดร.อรินทร์ บริชาวุฒิ
EQA CENTER Tel. 02 - 751-6058 Fax. 02 - 751 7857
website : ww icenter.com

Copyright by Mahidol University

Dusit Khumchaiyaphum

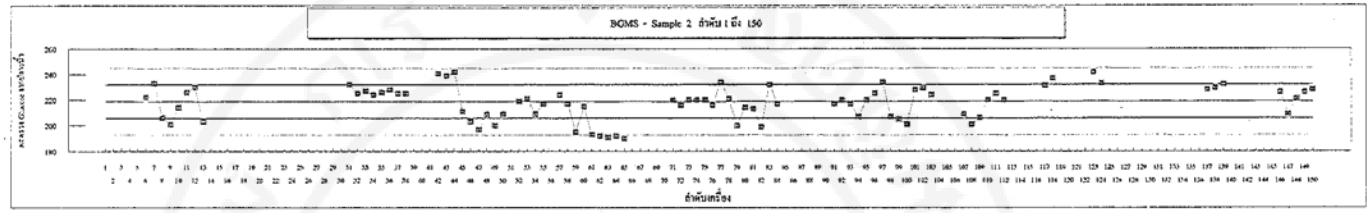
โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

กราฟกระจายผล Sample 2 **Trial 1/56**

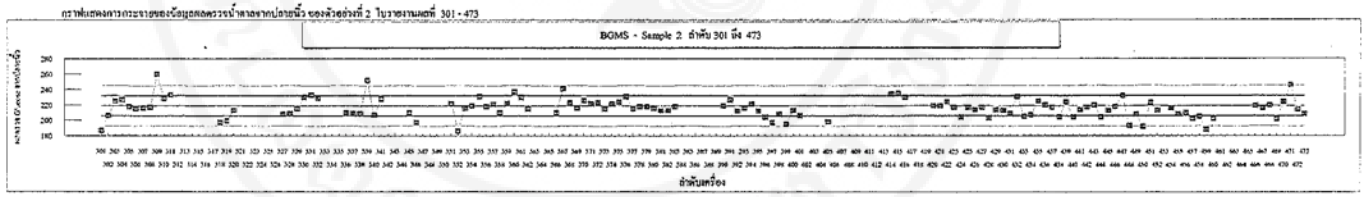
วันประเมินผลล่วงสมาชิก 20 มิ.ย. 2013 **Laboratory Name : โรงพยาบาล บ้านแท่น** ลำดับสมาชิก BGMS 85.01 ใบรายงานที่ BGMS 360

กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ใบรายงานผลที่ 1 - 150



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ใบรายงานผลที่ 151 - 300

กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ใบรายงานผลที่ 301 - 473



Note : DV = Designated Value or Consensus mean value of participants ,
CCV = Chosen CV as total error, BIS = Bias Index Score , VIS = Variance Index Score ,
MVIS = Mean of all tests' VIS
A = Very Good , B = Good , C = Fair , D = Need careful observation ,
F = Need action for improvement / False and Serious Error

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS
บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด
ติดต่อ คุณเพ็ญวัทน์ ลังขะกุล โทร. 090-8809450
ผู้ประเมินคุณภาพ
ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. ดร.วินทร์ ปริชาวุฒิ
EQA CENTER Tel. 02 - 751 6058 Fax. 02 - 751 7857
website : eqacenter.com

Copyright by Mahidol University

FACULTY OF MEDICAL TECHNOLOGY

The External Quality Assessment Schemes
in Clinical Chemistry (EQAC)

Presented this certificate to

โรงพยาบาลบ้านแท่น

For excellence participation in EQAC:
by subscribing as one of our members throughout the year 2014

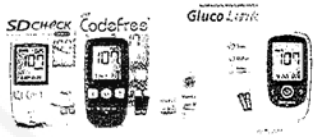
(Prof. Virapong Prachayasittikul, Ph.D.)
Dean

(Asst. Prof. Pairoj Leelahakul, M.D., D.Sc.)
EQAC Program Chairman

Copyright by Mahidol University

Fac. of Grad. Studies, Mahidol Univ.

medgroup



ตารางบันทึกผลการทดสอบน้ำยาคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วมือ SD Check Gold

หน่วยงาน สสจ. พิจารณ์ เขต/อำเภอ บ้านแท่น จังหวัด ชัยภูมิ

วันที่ทำการทดสอบ 11/6/56 Control Solution lot. Expired date.

No.	Department	Serial Number	Strip		QC Level M		QC Level H		QC Status	ผู้รับทราบผล
			Lot	EXP.	Range	Result	Range	Result		
1	แพทย์ สสจ.เสริมสุขภาพ 1	M01D01EAA2430	S041300602J	1/2015	104-150	122	189-271	223	Pass	
2	แพทย์ สสจ.เสริม สุขภาพ 2.	M01RC19EAA01850	S041300602J	1/2015	104-150	129	189-271	227	Pass	
3	แพทย์ สสจ.เสริมสุขภาพ 3.	M01K12EAA0907	S041300602J	1/2015	104-150	128	189-271	221	Pass	
4	พี่บวรลาภ.	M01B01EAA2404	S041300602J	1/2015	101-145	129.	153-264	222	Pass	
5	แพทย์หญิงพัชรา ลาภวิลัย.	M01E02EAA1002	S041300602J	1/2015	104-150	134.	189-271	223	Pass	พัชรา
6	หมอปาล์ม.	M01RC19EAA0618.	S041300602J	1/2015.	104-150	130	189-271	223	Pass	
7	Lab.	M01RC19EAA0851	S041300602J	1/2015	104-150	130	189-271	221	Pass	
8	Lab 2	M01D01EAA2599	S041300602J	1/2015	104-150	138.	189-271	231	Pass	
9	Lab 3.	M01E03AA1644.	S041300602J	1/2015	104-150	130	189-271	222.	Pass	
10	Lab 4	M01E03AA1660.	S041300602J	1/2015	104-150	126.	189-271	233	Pass	
11						1209		ผิดค่ะ		
12						1206		ผิดค่ะ		

ผู้ทดสอบ ลัดดาพร ลีนพรปัญญา

SD BIOSENSOR, INC.

Created by PD: POCT team 2012

Copyright by Mahidol University

รายนามผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบเครื่องมือวิจัย
Expertise for Questionnaire approval

Morakot Phatharapongsin	Head of Internal Medicine Department of Chaiyaphum Hospital
Wongduen Luecha	Head of Nurse Department Chaiyaphum Hospital
Naluemol Auepongsathon	Head of Health Promotion Department of Chaiyaphum Health Officer
Sompak Leksungnearn	Head of Non-communicable disease Department of Chaiyaphum Health Officer
Angkana Ponprapai	Head of Physical Therapy and Rehabilitation Department of Chaiyaphum Hospital

Copyright by Mahidol University

รายนามผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบเครื่องมือวิจัย

1.	แพทย์หญิงมรกต ภัทรพงศ์สินธ์	หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลชัยภูมิ
2.	นางวงเดือน ฤาชา	รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล (ด้านการพยาบาล) โรงพยาบาลชัยภูมิ
3.	นางนฤมล เอื้อพงศธร	หัวหน้ากลุ่มงานส่งเสริมสุขภาพ สำนักงานสธารณสุข จังหวัดชัยภูมิ
4.	นางสมพักร์ เหล็กสูงเนิน	หัวหน้ากลุ่มงานโรคไม่ติดต่อ สำนักงานสธารณสุข จังหวัดชัยภูมิ
5.	นางอังคณา พรประไพ	หัวหน้ากลุ่มงานกายภาพบำบัด โรงพยาบาลชัยภูมิ

Copyright by Mahidol University

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ฝ่ายพัฒนาบุคลากรและการวิจัย โรงพยาบาลชัยภูมิ

ที่ ชย ๐๐๓๒.๑๐๒/ ๑๙ **วันที่** ๒๐ มกราคม ๒๕๕๗

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยภูมิ

ตามที่ นายดุสิต ขำชัยภูมิ ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ได้เสนอโครงการวิจัย เรื่อง ผลสัมฤทธิ์ของโปรแกรมการตรวจคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานแบบเชิงรุกในชุมชนโดยวิธีการประเมินคะแนนความเสี่ยง,การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดแบบสุ่มตรวจและตรวจระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยในเม็ดเลือดแดงชนิดเอวันซี ในพื้นที่อำเภอบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ(Performance of proactive community-based Diabetes Screening with Questionnaire, Random Capillary Blood Glucose test and HbA1c test in Ban Thaen District, Chaiyaphum Province of Thailand) เพื่อให้คณะกรรมการดำเนินงานในด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาจริยธรรมในการวิจัย นั้น ได้พิจารณาแล้วเห็นสมควรให้ดำเนินการได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา อนุมัติ

(นางจุฑาทิพย์ พฤฒิจิระวงศ์)
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านทรัพยากรบุคคล

๒๐ มค ๒๕๕๗

Copyright by Mahidol University

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....

ที่ สธ ...../..... วันที่ 12 ธ.ค. 2556

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลชัยภูมิ

.....

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยภูมิ

ข้าพเจ้า นพ.อุดม ชัยวุฒิ หน่วยงาน รพ.บ้านแท่น

ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

ผลลัพธ์ของโปรแกรมการตรวจคัดกรองเบาหวานในชุมชน

ในชุมชน อ.บ้านเขว้า จ.ชัยภูมิ

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด จำนวน 3 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร จำนวน 3 ชุด
3. แบบฟอร์มใบยินยอม จำนวน 3 ชุด
4. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์พร้อมประวัติและความรู้ความชำนาญของนักวิจัย จำนวน 3 ชุด
5. แบบบันทึกข้อมูลหรือแบบสอบถามการวิจัย จำนวน 3 ชุด
6. แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (diskette หรือ cd-record) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....

(นพ.อุดม ชัยวุฒิ)

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....

(นายสมปอง เจริญวัฒน์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชัยภูมิ

Copyright by Mahidol University

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์

ผู้ยื่นแบบเสนอต้องให้รายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง (ให้ตอบทุกข้อ เรียงตามหัวข้อที่กำหนดให้ ถ้าไม่เกี่ยวข้อง ให้ระบุว่าไม่เกี่ยวข้อง อย่าข้ามไป)

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ☐ ชัดเจน ☑ ไม่ชัดเจน
2. หัวหน้าโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัดชัดเจน ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยและหน่วยงานที่สังกัด ☐ ชัดเจน ☑ ไม่ชัดเจน
4. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
5. วัตถุประสงค์ของโครงการ (เขียนให้ชัดเจน) ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
6. ประโยชน์ของโครงการนี้ เมื่อเสร็จสมบูรณ์แล้วจะเป็นประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม
   ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
7. ประเภทของการศึกษาและระเบียบวิธีวิจัย คือ
   - ☐ ก. Treatment study
   - ☐ ข. Diagnostic study
   - ☑ ค. Epidemiological study
   - ☐ ง. Descriptive study
   - ☐ จ. R2R R&D
   - ☐ ฉ. วิจัยอื่นๆ โปรดระบุ .....
8. ความเป็นมาและการศึกษาในมนุษย์
   - ก. ความเป็นมาของงานวิจัย (อย่างย่อพร้อมระบุเอกสารอ้างอิง) ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
   - ข. การศึกษานี้เคยมีการศึกษาในมนุษย์มาก่อนหรือไม่ ☑ มี ☐ ไม่มี
   - ค. หากเคยทำในมนุษย์ ทำไมต้องทำซ้ำอีก ☑ ชัดเจน ☐ ไม่ชัดเจน
   - ง. หากไม่เคยทำการศึกษาในมนุษย์มาก่อน เคยมีการศึกษาทดลองในสัตว์ทดลองอย่างเต็มที่มาแล้วหรือยัง
     ☐ มี ☐ ไม่มี
9. กลุ่มประชากรอาสาสมัคร
   - ก. จำนวน.....คน
   - ข. ตัวเลขได้มาจากการคำนวณทางสถิติ (แสดงสูตรและวิธีคำนวณด้วย) ☑ มี ☐ ไม่มี
   - ค. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ(Inclusion criteria) ☑ มี ☐ ไม่มี
   - ง. เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) ☑ มี ☐ ไม่มี
   - จ. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากการทดลอง (Withdrawal of participant criteria) ☐ มี ☐ ไม่มี
   - ฉ. เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination of study criteria) ☐ มี ☐ ไม่มี
   - ช. มีการใช้อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติด้วยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี
   - ซ. มีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) เหล่านี้

Copyright by Mahidol University

หรือไม่ ☐ ไม่เกี่ยวข้อง ☐ เกี่ยวข้อง ได้แก่

☐ ทารก เด็ก ☐ สตรีมีครรภ์

☐ ผู้สูงอายุ ☐ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง

☐ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ☐ ผู้พิการ

☐ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ในบางกรณีอาจรวมทั้งผู้ด้อยโอกาสทางสังคม

☐ นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา

☐ อื่นๆ ระบุ.....

หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วยกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้

เหตุผล.....

.....

ฌ. มีวิธีการใดที่จะเข้าถึงประชากรกลุ่มเป้าหมายเพื่อชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ลงสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ หรือ ขอความร่วมมือจากแพทย์ผู้รักษา เป็นต้น) ☐ มี ☐ ไม่มี

ญ. หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล ☐ มีกรุณาให้ตัวเลขหรือรายละเอียด..... ☐ ไม่มี

ฎ. กรณีเป็นการวิจัยโดยใช้วิธี Randomized controlled trial (RCT) วิธีการแบ่งกลุ่ม ☐ มี ☐ ไม่มี

10. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและการชดเชย

ก. อธิบายความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ☑ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ข. ผู้วิจัยวางแผนที่จะป้องกันผลแทรกซ้อนและการดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อน

☑ มี ☐ ไม่มี

ค. ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกรณีเกิดผลแทรกซ้อน

☐ มี ☐ ไม่มี

ง. **ผู้วิจัยได้มีการจัดหาการประกันภัย ต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ หรือไม่ อย่างไร (หากมี ให้แนบใบรับรองและสำนักกรรมธรรม์)** ☐ มี ☐ ไม่มี

11. วิธีการรักษาหรือการปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ก. อธิบายวิธีการศึกษาว่ามีความเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติในงานปกติ (routine) อย่างไร

☐ มี ☐ ไม่มี

ข. ทางเลือกอื่นของการวินิจฉัยหรือการรักษามีอะไรบ้าง ☐ มี ☐ ไม่มี

ค. หากมีการใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมกรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ให้ประเมิน risk /benefit ที่พึงได้ ☐ มี ☐ ไม่มี

12. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ หรือไม่

☑ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 14

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุยาสมุนไพรหรือตำรับยาที่ใช้มีลักษณะดังต่อไปนี้ เลือกข้อใดข้อหนึ่งเพียงข้อเดียว

Copyright by Mahidol University

☐ ก.เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ และวิธีการใช้ตามหลักการของเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ ข. เป็นการศึกษายาในตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยตามมีข้อบ่งใช้ของการแพทย์แผนปัจจุบันที่สอดคล้องหรืออ้างอิงตามข้อบ่งใช้ตามหลักการเวชกรรมแผนไทย หรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ ค. เป็นการศึกษายาสมุนไพรโดยเป็นข้อบ่งใช้ของการแพทย์ปัจจุบันที่ไม่ปรากฏตามหรือสามารถอ้างอิงตามหลักการในตำราการแพทย์แผนไทยหรือเวชกรรมแผนทางเลือก

☐ ง. การใช้อาหารหรือเสริมอาหารเพื่อหวังผลด้านสุขภาพ

☐ จ. การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ใช้ยาเตรียมจากสารธรรมชาติในแบบแปรรูปสมัยใหม่ (สารสกัดบริสุทธิ์ หรือกึ่งบริสุทธิ์ และสารอนุพันธุ์ใหม่)

13. ผู้วิจัยแสดงหลักฐานเอกสารต่อไปนี้ประกอบ ขีดเครื่องหมาย √ ในหัวข้อที่ส่งเอกสารกำกับ

☐ ถ้าผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว ให้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ เอกสารแสดงข้อกำหนดการใช้ที่สอดคล้องกับการแพทย์แผนทางเลือก: โรคที่หวังผล วิธีให้ ขนาดยา ระยะเวลา ฯ (อ้างอิงหนังสือ ตำรายาแผนไทย หรือตำราการแพทย์แผนไทย)

☐ ข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ สัตว์ทดลอง ถ้ายา สมุนไพรยังไม่เคยทดลองใน มนุษย์

☐ วิธีการเตรียมยา สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ใช้ เป็นแบบยาโบราณดั้งเดิม หรือเป็นสารสกัดหยาบ ระบุวิธีการเตรียม

☐ ข้อมูลที่ทางวิทยาศาสตร์ หรือรายงานการศึกษาสนับสนุนฤทธิ์และความปลอดภัย: การศึกษาในสัตว์ทดลอง การรวบรวมสังเกตในมนุษย์

☐ ถ้าเป็นการศึกษาอาหาร หรือเสริมอาหาร ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นอาหารที่บริโภคทั่วไป หรืออาหารประจำถิ่น หรืออาหารที่ได้จดทะเบียนเป็นอาหารในมนุษย์

☐ ข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพของยา สมุนไพร ของแหล่งวัตถุดิบและการผลิตยาเตรียม

14. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบยาแผนปัจจุบันหรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง ข้ามไปข้อ 15

☐ ให้ระบุชื่อ ยา พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้แยกตามชนิดของยา

1) ..... (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐาน คู่มือนักวิจัย (Investigator Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)

Copyright by Mahidol University

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง

☐ อื่นๆ ระบุ.....

2) ..... (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง

☐ อื่นๆ ระบุ.....

3) ..... (โปรดระบุวิธีการใช้, ปริมาณยา, ความถี่)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารกำกับยา (Package Insert)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบหลักฐานคู่มือนักวิจัย (Investigator Brochure ฉบับที่..... วันที่.....)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยหรือเอกสารตำราที่เกี่ยวข้อง

☐ อื่นๆ ระบุ.....

15. งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์ หรือไม่

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

☐ เกี่ยวข้อง ให้ระบุชื่อเครื่องมือทางการแพทย์ ชื่อ.....พร้อมรายละเอียดที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

ก. รายละเอียดการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

☐ ผ่านการรับรองจาก อย. แล้ว สำหรับรักษาโรค.....และได้แนบเอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device's Specification) และรายละเอียดการทำงานเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. แต่เป็นเครื่องมือที่ได้ดัดแปลงหรือปรับปรุงจากเครื่องมือที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. โดยแนบหลักฐานข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบทางเทคนิคของเครื่องมือใหม่กับเครื่องมือต้นแบบ รวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device's Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

Copyright by Mahidol University

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ เคยมีการศึกษาในมนุษย์ และได้แนบเอกสารผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device's Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ ยังไม่ผ่านการรับรองจาก อย. และเป็นเครื่องมือที่คิดค้นขึ้นใหม่ ยังไม่เคยมีการศึกษาในมนุษย์ แต่มีการทดลองในสัตว์ และได้แนบรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องรวมถึง เอกสารข้อมูลทางเทคนิค (Device's Specification) และรายละเอียดการทำงาน (Operation Manual)

☐ อื่นๆ ระบุ.....

ข. วิธีการใช้เครื่องมือทางการแพทย์

☐ ใช้ภายนอกร่างกาย หรือ

☐ ใช้ภายในร่างกาย โปรดระบุ.....

16. รายละเอียดการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (โปรดระบุบริเวณที่ตรวจ ระยะเวลา ความถี่)

☐ การตรวจที่ Invasive ได้แก่ ระบุ .....(เช่น การฉายรังสีเฉพาะที่หรือทั้งตัว การดมยา การใส่สายสวนท่อ- ส่องกล้อง เป็นต้น)

☐ การตรวจที่ไม่ invasive ได้แก่ ระบุ .....(เช่น การเอกซเรย์, ECG, EEG การวัดความดันโลหิต เป็นต้น)

17 สิ่งส่งตรวจ (specimen) ที่จะนำออกจากร่างกายอาสาสมัคร คืออะไร.....

จำนวนเท่าใด..... ความถี่ที่ใช้เก็บ.....

18. การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร (written หรือ verbal informed consent โปรด ขีดเครื่องหมาย √ หน้าข้อ)

☑ ก. โดยการลงชื่อ (โปรดแนบแบบฟอร์มใบยินยอม และคำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครมาด้วย)

☐ ข. โดยวาจา โปรดแนบแบบฟอร์มขอรับการยกเว้น (ECKKU-Waiver of Consent)

☐ ค. โดยวาจาในเบื้องต้น และตามด้วยการลงชื่อในภายหลัง (โปรดระบุเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นข้างล่าง และบอกแนวทางขอความยินยอมโดยการลงชื่อในภายหลังให้ทราบด้วย และแนบคำกล่าวชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัครหรือผู้แทนมาด้วย)

1) การวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตหรือไม่และเหตุผลที่ต้องนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่การวิจัยทั้งๆที่มีการดูแลรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) เหตุผลที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครโดยการลงชื่อ

3) การนำอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะวิกฤตเข้าสู่โครงการวิจัยเป็นไปเพื่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่

4) เหตุผลที่ไม่อาจทำการวิจัยนี้ได้หากไม่อนุญาตให้ขอการยินยอมด้วยวาจา

Copyright by Mahidol University

19. ในการเตรียมโครงการวิจัยนี้ [ ] ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ [ ] ไม่ได้ปรึกษานักวิจัยหรือนักชีวสถิติ

นักวิจัย (research methodologist) ชื่อ.....ลายเซ็น.....

นักชีวสถิติ (biostatistician) ชื่อ .....ลายเซ็น.....

20. โครงการวิจัยนี้

ก. คาดว่าจะเริ่มดำเนินการ เดือน.....พ.ศ..... เสร็จสิ้นเดือน.....พ.ศ.....

ข. คาดว่าจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ .....ปี.....เดือน

21. การทำวิจัยโครงการนี้ ได้แนบเอกสารดังต่อไปนี้เพื่อประกอบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ

โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (full proposal) จำนวน 3 ชุด

☐ คำชี้แจงเพื่ออธิบายแก่อาสาสมัคร (ดูตัวอย่างในภาคผนวก ข) 3 ชุด

☐ ใบยินยอมให้ทำการวิจัยจากอาสาสมัคร (ดูตัวอย่างในภาคผนวก ค) 3 ชุด หรือ แบบเสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม (กรณีที่ใช้การยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัครโดยวาจา)

☐ เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย 3 ชุด

☐ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (diskette หรือ cd-record) 1 ชุด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง ทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ .....

(.....) (.....)

คณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์

Copyright by Mahidol University

แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) .....

.....

(ภาษาอังกฤษ).....

.....

หัวหน้าโครงการวิจัย: .....

ผู้วิจัยร่วม.....

1. .....

2. .....

3. .....

4. .....

5. .....

6. .....

7. .....

บทนำ .... (ระบุความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย/ประโยชน์ทางวิชาการ) .....

วัตถุประสงค์ของการวิจัย....(ระบุวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย).....

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ (ระบุการเข้าร่วมโครงการเป็นอาสาสมัครด้วยความสมัครใจ หากไม่ยินดีเข้าร่วมฯ จะไม่มีผลกระทบใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาล (ถ้าเกี่ยวข้อง) และอาจถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเวลาโดยไม่มีผลกระทบเช่นกัน) .....

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว

(ระบุสิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติโดยละเอียดและชัดเจน).....

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น.....(ระบุความเสี่ยงทั้งด้านร่างกาย/จิตใจที่อาจเกิดขึ้นพร้อมทั้งวิธีการแก้ไขที่ ผู้วิจัยจัดเตรียมให้).....

ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ...(ระบุประโยชน์โดยตรง/โดยอ้อมที่อาสาสมัคร/ครอบครัว จะได้รับ).....

ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเสียเวลา (ถ้ามี) ...(ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน) .....

การรักษาความลับ. (ระบุการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับ วิธีการป้องกันการสืบค้นชี้ตัว และการขออนุญาตหากจะมีการเผยแพร่ภาพหน้าหรือชื่อของอาสาสมัคร).....

ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ติดต่อได้สะดวก .....

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร ...(ระบุชื่อที่ตั้งสำนักงานคณะกรรมการพร้อมโทรศัพท์ติดต่อ ดังนี้ "สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในโรงพยาบาลชัยภูมิ ชั้น 4 ตึกอำนวยการ โทร.044-811005-6เบอร์ภายใน 1341 โทรสาร 042-822365)

หมายเหตุ: 1. ผู้วิจัยต้องมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัคร พร้อมแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร อย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัครหรือผู้ปกครองด้วย

2. เมื่อการวิจัยทางคลินิก (เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (เช่น ผู้ปกครองหรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง) อาสาสมัครควรได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสาสมัครนั้นจะเข้าใจได้ และถ้าทำได้อาสาสมัครควรลงนามและลงวันที่ในแบบยินยอมด้วยตนเอง

Copyright by Mahidol University

ตัวอย่างโครงสร้างแบบยินยอมอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัย

แบบยินยอมอาสาสมัคร

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

เป็นบิดา/มารดา/ผู้ปกครองของ (ด.ญ., ด.ช.).....อายุ.....ปี (ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี)ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล)

เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย....(ระบุชื่อโครงการวิจัย) ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย
- ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ
- ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ
- ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ (ระบุตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการ)

และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที (ระบุในกรณีที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล)

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ปกครอง.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ: (1) ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กโดยเด็กอายุไม่ถึง 18 ปี สามารถตัดสินใจเองได้ ให้ลงลายมือชื่อทั้งอาสาสมัคร (เด็ก) และผู้ปกครองด้วย

(2) พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย

(3) ผู้ให้ข้อมูล/คำอธิบายชี้แจงต้องไม่เป็นแพทย์ผู้วิจัยเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

(4) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ-ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้:

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ประทับลายนิ้วมือขวา

Copyright by Mahidol University

EQA: HbA1c Program

โครงการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการภายนอก (EQA) ของการทดสอบน้ำตาลสะสมในเลือดร่วมกับ EQA Center

บริษัทโปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด
168/22 ถ.นาคนิวาส แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว
กรุงเทพฯ 10230
โทร.02-5399940 ต่อ 341 โทรสาร 02-5399940 ต่อ 244

รอบที่ 2/56 เดือนตุลาคม

แบบส่งผลตรวจ

ส่งตัวอย่าง --> 28 ตุลาคม 2556
ส่งคืนรายงานผล --> 18 พฤศจิกายน 2556

Lab Name: โรงพยาบาลบ้านแจ่มหลวง จังหวัด เชียงใหม่
Meter S/N H01A12126 00510 Cartridge Lot. No. C13F04F19 DL Exp. Date 2014/06
H01A12140 01122

วิธีใช้ นำตัวอย่างตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องประมาณ 15 – 30 นาที จนตัวอย่างละลายหมด เขย่าให้เข้ากัน การตรวจให้ใช้ปิเปตดูดตัวอย่างลงบนจ่นสไลด์ที่สะอาด จากนั้นใช้ Test cartridge เก็บเลือดเข้าทำการทดสอบตามวิธีทดสอบของเครื่อง

กรุณากรอกผลการทดสอบให้ตรงกับชื่อเครื่องที่ใช้ ด้วยตัวบรรจงชัดเจน

ลำดับ	ชื่อเครื่อง	รอบที่ 2/56 HbA1c 2/56-1				รอบที่ 2/56 HbA1c 2/56-2			
1	Clover A1c Self	① 9	.	6	%	① 5	.	0	%
		② 10	.	1	%	② 5	.	0	%
			.		%		.		%
			.		%		.		%
			.		%		.		%
ตัวอย่างการรายงาน (เช่นได้ผลการทดสอบ 4.0% และ 11.0%)									
1	Clover A1c Self	4	.	0	%	11	.	0	%

โปรดส่งผลก่อนกำหนดเวลา --> 18 พฤศจิกายน 2556

หมายเหตุ โปรดกรอก EQA HbA1c รอบปี 2556 และจัดส่งตัวอย่างพร้อมแบบตอบกลับภายในวันที่ 2556
เพื่อประมวลผล 2 สัปดาห์

ศูนย์ประเมินคุณภาพอีคิวเอ เซ็นเตอร์
รศ.อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ Tel. 081-917 4079,02-751 6058
ส่งผลทาง Fax. 02-5399940 ต่อ 244
หรืออีเมล์ phenrat@mpmedgroup.com
หรือส่งผลทางไปรษณีย์ตามที่อยู่ด้านบน
ผู้ประสานงาน นส.เพ็ญรัตน์ สังขะกุล โทร.090-8800450

ชื่อผู้ตรวจ คุณแก้ว ยอดคำปา
ผู้รับรองผล [illegible]
วันที่ทดสอบ 15 พฤศจิกายน 56
มือถือ

(กรณีผลขัดข้อง ศูนย์จะติดต่อกลับ)

Copyright by Mahidol University

Page 1

โครงการควบคุมคุณภาพของการทดสอบน้ำตาลสะสมในเลือดด้วยเครื่อง Clover A1c Self

The External Quality Control of Clover A1c Self , EQA:HbA1c

LAB Name : โรงพยาบาลบ้านแท่น TRIAL 01 เลขที่สมาชิก 10

ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ Evaluation Date: 30 JULY 2013

Summary Report

Test		Your Reference Value / unit		Sample 1		Your	Your		CCV
	HbA1C		NGSP	DV	unit	Report	BIS	Grade	
Method :	Clover A1c Self : Boronate Affinity	*NGSP Reference Value*		5.09	%	4.80	*-57.0*	B	10
Your Ref. Value ->	N								
			NGSP	Sample 2		Your	Your		
	HbA1C			DV	unit	Report	BIS	Grade	
Method :	Clover A1c Self : Boronate Affinity	*NGSP Reference Value*		9.25	%	9.90	*70.3*	B	10

Test		Your Reference Value / unit		Sample 1		Your	Your		CCV
	HbA1C		IFCC	DV	unit	Report	BIS		
Method :	Clover A1c Self : Boronate Affinity								
		Calculated to IFCC Reference		No Report	0		*0.0*		10
Your Ref. Value ->	N								
				Sample 1		Your	Your		
	HbA1C		IFCC	DV	unit	Report	BIS		
Method :	Clover A1c Self : Boronate Affinity	*Calculated to IFCC Reference*		No Report	0		*0.0*		10

MVIS 63.6 **B** <---- Your MVIS & QA GRADE

N=NGSP , I=IFCC Num Sample ----- 2

การแปลผลคุณภาพ BIS = Bias Index Score , VIS = Variance Index Score (หรือค่า BIS ที่ไม่คิดเครื่องหมาย บวก/ลบ)

Grade : A = VIS 0 - 50 VERY GOOD Q # = VIS 151 - 200 SUSPECTED Q

B = VIS 51 - 100 GOOD Q ## = VIS > 200 UNDER DETERMINED Q

C = VIS 101 - 150 MEDIUM Q ERR = No Calculation (no data input)

No VIS provided for VIS over 400 (อาจมีผิดพลาดที่ไม่ได้มาจากขั้นตอนการวิเคราะห์ เช่น กรอกผลผิดช่อง / ผิดตัวอย่าง/ ผิดจุดทศนิยม)

- I = No Designated Value, Low number of data to be assessed. Please determine interlaboratory statistic data and method comparative in the next page

หมายเหตุ :

ดำเนินการโดย : รศ. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ
หจก.อีดิวเอ เซ็นเตอร์ 52 / 31 รามคำแหง 2 ซอย 23 แยก 9
แขวงคลองไม้ เขตประเวศ กรุงเทพฯ 10250
โทร. 02 - 751 6058 Fax. 02 - 751 7857

ผู้รับผิดชอบโครงการ EQA:HbA1c บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด
ติดต่อ คุณ เพ็ญรัตน์ สังขะยุล
โทร.02-5399940 ต่อ 341 , 090-8800450

Copyright by Mahidol University

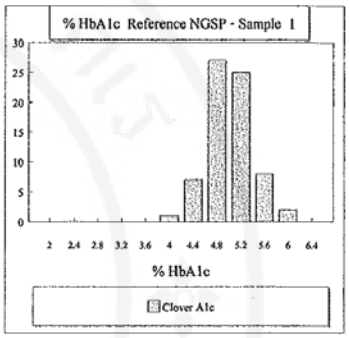
Lab : โรงพยาบาลบ้านแท่น TRIAL 01 EQA:HbA1c 10

National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) Group

Exclude Mean +/- 2.5 SD outliers

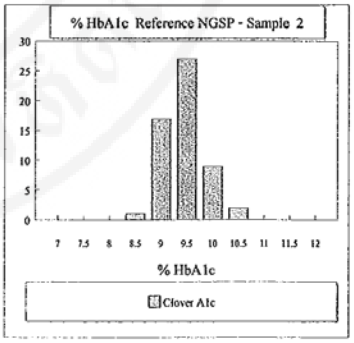
Test	Sample 1	Your		Group	Your		Method :	<-------- Interlab Statistic ---------->				
NGSP		Report	unit	DV	BIS	Grade	Clover A1c Self	NGSP	Mean	SD	N	% CV	CCV
HbA1C		4.80	%	5.09	-57.0	B	Boranate Affinity	S1	5.09	0.78	53	15.4	10.0

Your Ref. Value -> N



Test	Sample 2	Your		Group	Your		Method :	<-------- Interlab Statistic ---------->				
NGSP		Report	unit	DV	BIS	Grade	Clover A1c Self	NGSP	Mean	SD	N	% CV	CCV
HbA1C		9.90	%	9.25	70.3	B	Boronate Affinity	S2	9.25	2.36	53	25.5	10.0

Your Ref. Value -> N



สูตรคำนวณแปลงค่าจาก IFCC เป็นค่า NGSP

NGSP = 0.915*IFCC + 2.152

หมายเหตุ Histogram นี้ แสดงข้อมูลทั้งหมดจากสมาชิกที่ส่งรายงาน test นี้มา

Copyright by Mahidol University

MP medgroup

รายงานผลการประเมินคุณภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาล SD Check GOLD

โรงพยาบาลบ้านแท่น

จังหวัดชัยภูมิ

รายงานผลการทดสอบประจำเดือน สิงหาคม 2554

อุณหภูมิขณะทำการทดสอบ 25-30 °C

วันที่ทดสอบ	QC Solution	ระดับการประเมินประสิทธิภาพ
17-18/08/2011	Lot. CS0110007	ผลอยู่ในช่วง Good ดีมาก
จำนวนเครื่องที่ทดสอบ	Exp. 2012.11.08	ผลอยู่ในช่วง Accept อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
3 เครื่อง		ผลอยู่ในช่วง Poor ควรปรับปรุง

แถบตรวจ (Strip) ที่ใช้ในการทดสอบ

แถบตรวจลำดับที่ 1	รายละเอียดของแถบทดสอบ	Level	ช่วงเป้าหมาย		ค่ากลาง
วันที่เปิดใช้	Code 021	Level M	89	128	108.5
	Lot. S0410090021	Level H	169	243	206.0
	Exp 2012.12				

ลงชื่อ ..... ลงชื่อ .....

ผู้วิเคราะห์ผล ผู้ตรวจสอบ 29/2/55

Product Applicator Product Manager

Copyright by Mahidol University

MP medgroup

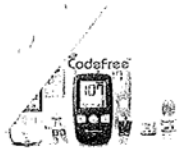
โรงพยาบาลบ้านแท่น	QC Solution Lot. CS0110007 Exp. 2012.11.08	ระดับการประเมินประสิทธิภาพ ผลอยู่ในช่วง Good ดีมาก ผลอยู่ในช่วง Accept อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ผลอยู่ในช่วง Poor ควรปรับปรุง
รายงานผลการทดสอบประจำเดือน สิงหาคม 2554		

ลำดับ	หน่วยงาน	ผู้ทดสอบ	หมายเลขเครื่อง / แถบตรวจที่ใช้ (ลำดับที่)		ผลการทดสอบ		ประสิทธิภาพ	
					M	H	M	H
1	LAB	วัชรพงษ์ จันทรประภา	M01RC19EAA0881	1	105	214	Good	Good
2	ER	วัชรพงษ์ จันทรประภา	M01RC19EAA0680	1	94	216	Accept	Good
3	หอผู้ป่วยใน	วัชรพงษ์ จันทรประภา	M01RC19EAA0618	1	97	200	Accept	Good
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								

Copyright by Mahidol University

โรงพยาบาลบ้านแท่น	QC Solution Lot. CS0110007 Exp. 2012.11.08	ระดับการประเมินประสิทธิภาพ ผลอยู่ในช่วง Good ดีมาก ผลอยู่ในช่วง Accept อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ผลอยู่ในช่วง Poor ควรปรับปรุง
รายงานผลการทดสอบประจำเดือน สิงหาคม 2554		

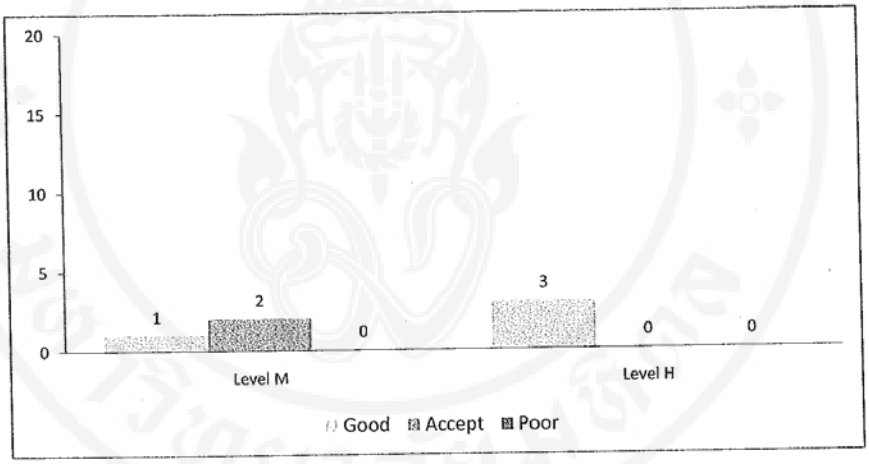
Copyright by Mahidol University



MP medgroup

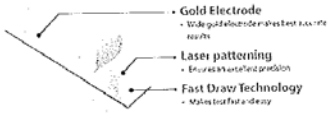
โรงพยาบาลบ้านแท่น	QC Solution	ระดับการประเมินประสิทธิภาพ		
	Lot. CS0110007	ผลอยู่ในช่วง	Good	ดีมาก
	Exp. 2012.11.08	ผลอยู่ในช่วง	Accept	อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ
รายงานผลการทดสอบประจำเดือน สิงหาคม 2554		ผลอยู่ในช่วง	Poor	ควรปรับปรุง

สรุปผลการประเมิน		Level M	Level H
ผ่านการประเมิน อยู่ในเกณฑ์ดีมาก	Good	1	3
ผ่านการประเมิน อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ	Accept	2	0
ควรปรับปรุง	Poor	0	0



สอบถามข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์ โปรดติดต่อ ผู้แทนฝ่ายขาย
หรือแผนกพัฒนาผลิตภัณฑ์ โทร. (02) 514-4112 ต่อ 1305
บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด
168/24-25 หมู่ 8 ถนนนาคนิวาส แขวงลาดพร้าว
เขตลาดพร้าว กรุงเทพฯ
โทร. (02) 514-4112 แฟ็กซ์ (02) 514-4113
Website:
www.mpmedshop.com
www.mpmedgroup.com

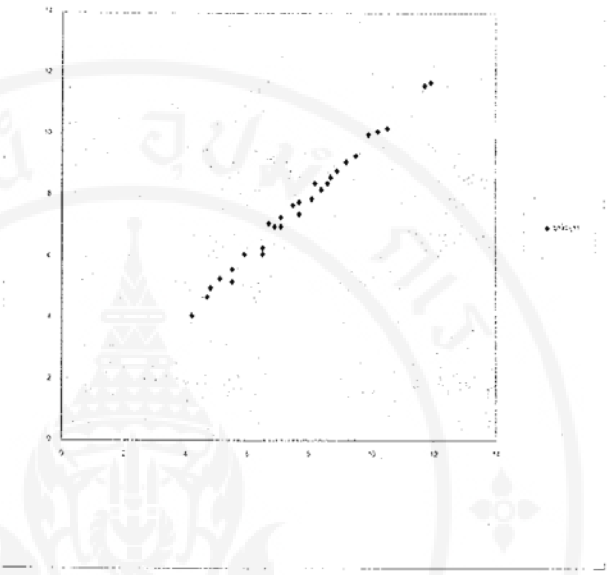
"High-Quality product with



MP medgroup MP R&D III PMS

Copyright by Mahidol University

ลำดับ	HbA1C	
	เครื่อง 1	เครื่อง 2
1	7.5	7.7
2	6.5	6.3
3	5.5	5.6
4	9.2	9.1
5	8.6	8.4
6	4.2	4.1
7	4.7	4.7
8	5.5	5.2
9	10.2	10.1
10	11.7	11.6
11	8.9	8.8
12	7.1	7
13	7.7	7.8
14	6.9	7
15	8.2	8.4
16	5.1	5.3
17	9.5	9.3
18	8.7	8.6
19	4.7	4.7
20	5.9	6.1
21	9.9	10
22	11.9	11.7
23	10.5	10.2
24	6.7	7.1
25	8.4	8.2
26	7.1	7.3
27	6.5	6.1
28	4.8	5
29	7.7	7.4
30	8.1	7.9



X	7.60	7.56
SD	2.08	2.03
r	0.995718	

Copyright by Mahidol University

โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

ใบประเมินผล BGMS

วันรายงานส่งคืนโครงการ — Trial 1/56 — ใบรายงานที่ BGMS 361

7 JUNE 2013 — ลำดับสมาชิก 85.02

ชื่อเครื่อง SD Check Gold

S/N Meter 0 — Strip Lot No. S0413006021

แผนก ห้องปฏิบัติการ — กลุ่มเครื่อง 2 — SD Check Gold

Laboratory Name : โรงพยาบาล บ้านแท่น

สถิติของข้อมูลสมาชิกทั้งหมด

<--------- +/- 1.5 SD outlier Excludeed ---------->

Sample 1	DV SD Check Gold		Your	CCV = 10	Your
N all	N	200	Report	BIS	grade
	Mean	69	69	-6.1	A
	SD	4.85			
	%CV	6.99			

Sample 2	DV SD Check Gold		Your	CCV = 10	Your
N all	N	196	Report	BIS	grade
	Mean	219	230	51.7	B
	SD	10.80			
	%CV	4.94			

Num Tests = 2

วันประเมินผลส่งสมาชิก — Mean Variance Index Score

20 JUNE 2013 — MVIS = 28.9 A

ผู้ประเมินคุณภาพ

ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ

EQA CENTER Tel. 02 - 751 6058 Fax. 02 - 751 7857

website : www.eqacenter.com

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS

บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด

ติดต่อ คุณ เพ็ญรัตน์ สังขะคุณ โทร.090-8800450

Copyright by Mahidol University

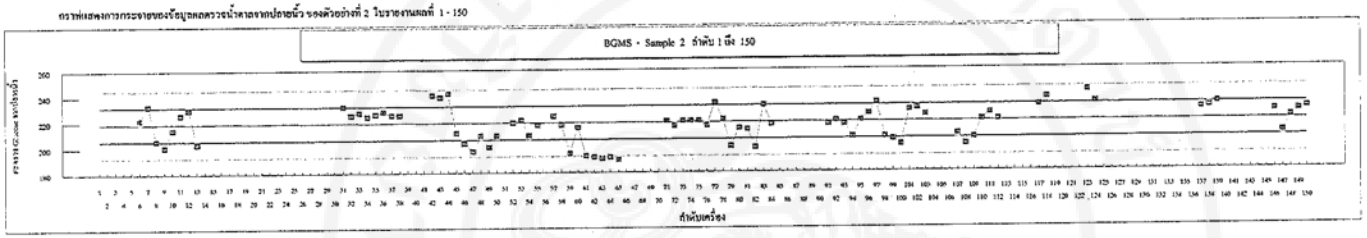
โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

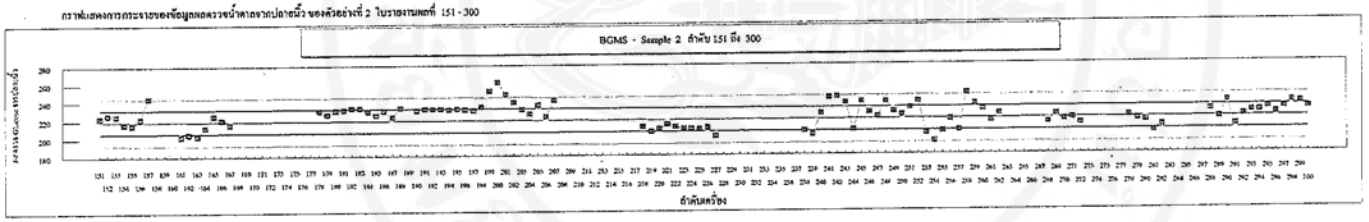
กราฟกระจายผล Sample 2 **Trial 1/56**

วันประเมินผลส่งสมาชิก 28 JUNE 2013 Laboratory Name : โรงพยาบาล บ้านแท่น ลำดับสมาชิก BGMS 85.02 ใบรายงานที่ BGMS 361

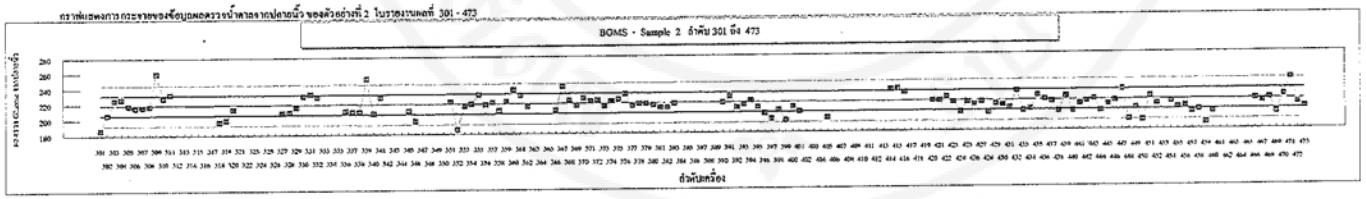
กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ใบรายงานผลที่ 1 - 150



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ใบรายงานผลที่ 151 - 300



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ใบรายงานผลที่ 301 - 473



Note : DV = Designated Value or Consensus mean value of participants .
CCV = Chosen CV as total error, BIS = Bias Index Score , VIS = Variance Index Score ,
MVIS = Mean of all tests' VIS
A = Very Good , B = Good , C = Fair , D = Need careful observation ,
F = Need action for improvement / False and Serious Error

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS
บริษัท โปรแฟชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด
ติดต่อ คุณ เกียรติวัฒน์ อังนะกุล โทร. 099-8386450

ผู้ประเมินคุณภาพ
ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. ธนินทร์ บริราวุฒิ
EQA CENTER Tel. 02 - 751 6958 Fax. 02 - 751 7857
website : .eqacenter.com

Copyright by Mahidol University

โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

ใบประเมินผล BGMS

วันรายงานส่งกลับโครงการ 7 JUNE 2013

Trial 1/56 ใบรายงานที่ BGMS 360

ลำดับสมาชิก 85.01

ชื่อเครื่อง SD Check Gold

S/N Meter 0 Strip Lot No. S0413006021

แผนก ห้องปฏิบัติการ กลุ่มเครื่อง 2 SD Check Gold

Laboratory Name : โรงพยาบาล บ้านแท่น

สถิติของข้อมูลสมาชิกทั้งหมด

<--------- +/- 1.5 SD outlier Excludeed ---------->

Sample 1	DV SD Check Gold		Your Report	CCV = 10 BIS	Your grade
N all	N	200	70	8.4	A
	Mean	69			
	SD	4.85			
	%CV	6.99			

Sample 2	DV SD Check Gold		Your Report	CCV = 10 BIS	Your grade
N all	N	196	237	83.7	B
	Mean	219			
	SD	10.80			
	%CV	4.94			

Num Tests = 2

วันประเมินผลส่งสมาชิก 20 JUNE 2013

Mean Variance Index Score

MVIS = 46.0 A

ผู้ประเมินคุณภาพ

ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ

EQA CENTER Tel. 02 - 751 6058 Fax. 02 - 751 7857

website : www.eqacenter.com

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS

บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด

ติดต่อ คุณเพียูรัตน์ สังขะฤทธ โทร.090-8800450

Copyright by Mahidol University

Copyright by Mahidol University

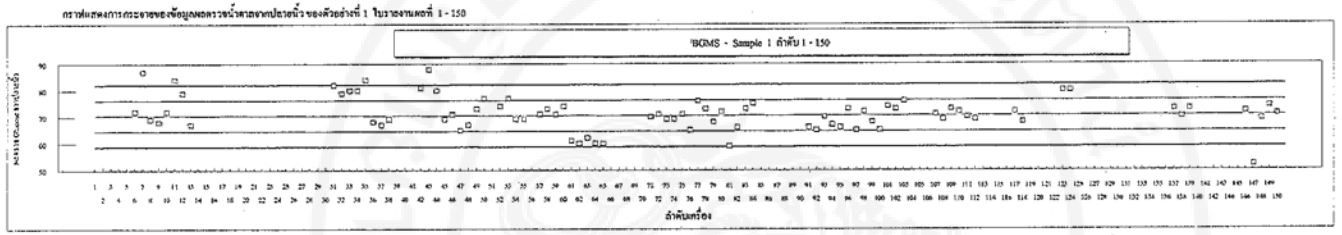
โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

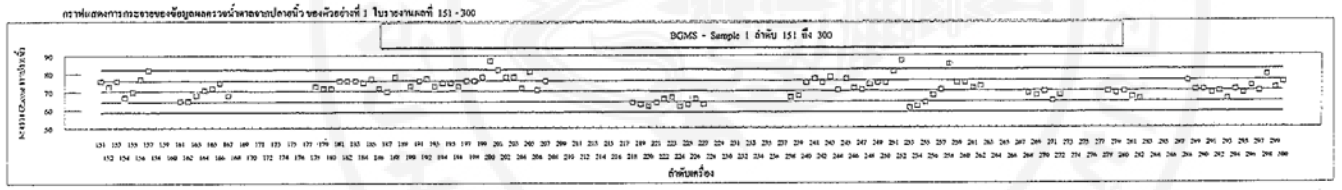
กราฟกระจายผล Sample 1 **Trial 1/56**

วันประเมินผล 20 JUNE 2013 Laboratory Name : โรงพยาบาล บ้านแท่น อำดับความจริก BGMS 85.01 ใบรายงานที่ BGMS 360

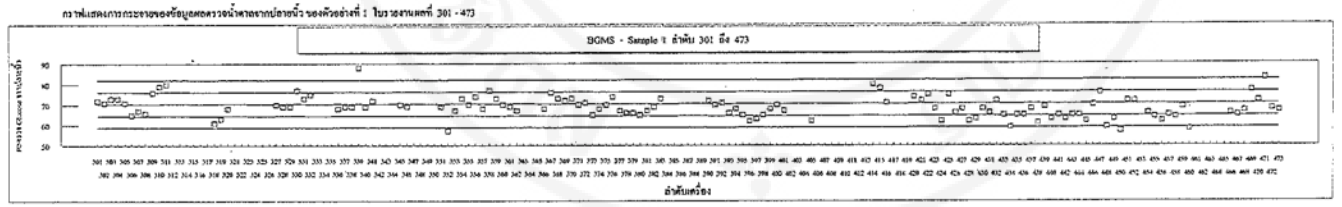
กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 1 ใบรายงานผลที่ 1 - 150



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 1 ใบรายงานผลที่ 151 - 300



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 1 ใบรายงานผลที่ 301 - 473



Note : DV = Designated Value or Consensus mean value of participants ,
CCV = Chosen CV as total error, BIS = Bias Index Score , VIS = Variance Index Score ,
MVIS = Mean of all tests' VIS
A = Very Good , B = Good , C = Fair , D = Need careful observation ,
F = Need action for improvement / False and Serious Error

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS
บริษัท โปรแฟสชั่นแนล เมดิคอล ซายน์ จำกัด
ติดต่อ คุณ เพ็ญรัตน์ สังขะกุล โทร. 090-6890450
ผู้ประเมินคุณภาพ
ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. ดร.วินทร์ ปริชาวุฒิ
EQA CENTER Tel. 02 - 751-6058 Fax. 02 - 751 7857
website : ww icenter.com

Copyright by Mahidol University

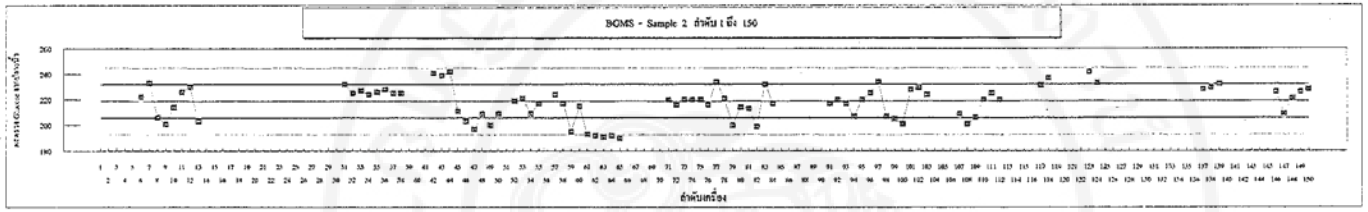
โครงการประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วเครื่อง SD

External Quality Assessment of SD Blood Glucose Monitoring System : BGMS

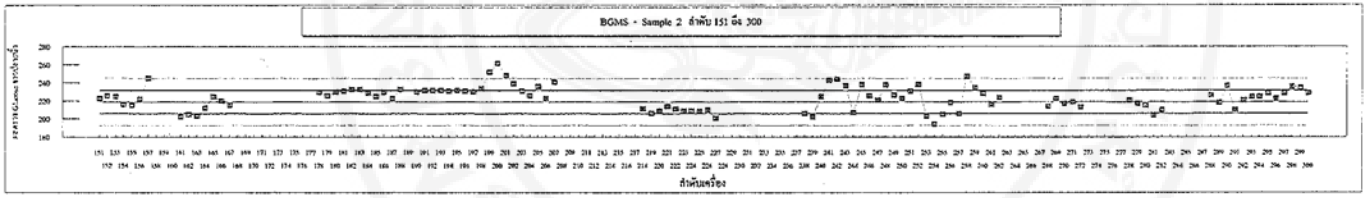
กราฟกระจายผล Sample 2 **Trial 1/56**

วันประเมินผลอ่างสมาชิก 20 JUNE 2013 Laboratory Name : โรงพยาบาล บ้านแก่น ลำดับสมาชิก BGMS 85.01 ในรายงานที่ BGMS 360

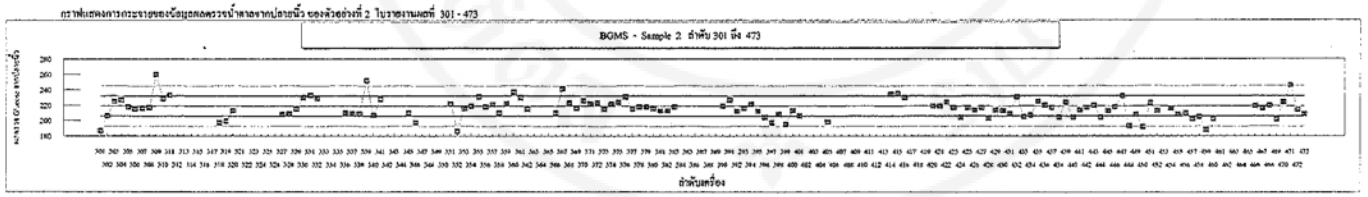
กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ในรายงานผลที่ 1 - 150



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ในรายงานผลที่ 151 - 300



กราฟแสดงการกระจายของข้อมูลผลตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ของตัวอย่างที่ 2 ในรายงานผลที่ 301 - 473



Note : DV = Designated Value or Consensus mean value of participants ,
CCV = Chosen CV as total error, BIS = Bias Index Score , VIS = Variance Index Score ,
MVIS = Mean of all tests' VIS
A = Very Good , B = Good , C = Fair , D = Need careful observation ,
F = Need action for improvement / False and Serious Error

ผู้รับผิดชอบโครงการ BGMS
บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เมดิคออ ซายน์ จำกัด
ติดต่อ คุณ เพ็ญวัลย์ อังขะฤกษ โทร. 090-8806450
ผู้ประเมินคุณภาพ
ประเมินผลคุณภาพโดย รศ. นมวินทร์ ปวิธาวุฒิ
EQA CENTER Tel. 02 - 751 6058 Fax. 02 - 751 7857
website : eqacenter.com

FACULTY OF MEDICAL TECHNOLOGY

The External Quality Assessment Schemes
in Clinical Chemistry (EQAC)

Presented this certificate to

โรงพยาบาลบ้านแท่น

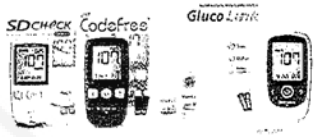
For excellence participation in EQAC:
by subscribing as one of our members throughout the year 2014

(Prof. Virapong Prachayasittikul, Ph.D.)
Dean

(Asst. Prof. Pairoj Leelahakul, M.D., D.Sc.)
EQAC Program Chairman

Copyright by Mahidol University

medgroup



ตารางบันทึกผลการทดสอบน้ำยาคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วมือ SD Check Gold

หน่วยงาน สสจ. พิจิตร เขต/อำเภอ บึงนาราง จังหวัด พิษณุโลก

วันที่ทำการทดสอบ 11/6/56 Control Solution lot. Expired date.

No.	Department	Serial Number	Strip		QC Level M		QC Level H		QC Status	ผู้รับทราบผล
			Lot	EXP.	Range	Result	Range	Result		
1	แพทย์ สสจ.พิจิตร	M01D01EAA2430	S041300602J	1/2015	104-150	122	189-271	223	Pass	
2	แพทย์ สสจ.พิจิตร	M01RC19EAB0850	S041300602J	1/2015	104-150	129	189-271	227	Pass	
3	แพทย์ สสจ.พิจิตร 3.	M01K12EAA0907	S041300602J	1/2015	104-150	128	189-271	221	Pass	
4	พี่บงกลอด.	M01B01EAA2404	S041300602J	1/2015	101-145	129	153-264	222	Pass	
5	แพทย์ปฏิบัติการ สสจ.พิจิตร	M01E02EAA1002	S041300602J	1/2015	104-150	134	189-271	223	Pass	พิชญ์
6	หมอปาล์ม.	M01RC19EAA0618	S041300602J	1/2015	104-150	130	189-271	223	Pass	
7	Lab1	M01RC19EAA0851	S041300602J	1/2015	104-150	130	189-271	221	Pass	
8	Lab2	M01D01EAA2599	S041300602J	1/2015	104-150	138	189-271	231	Pass	
9	Lab3.	M01E03AA[illegible]4.	S041300602J	1/2015	104-150	130	189-271	222.	Pass	
10	Lab4	M01E03AA1660.	S041300602J	1/2015	104-150	126.	189-271	233	Pass	
11						1009		ผิดค่า		
12						1006		ผิดค่า		

ผู้ทดสอบ สัชชพงษ์ จันทรปาล์ม

SD BIOSENSOR, INC.

Created by PD: POCT team 2012

Copyright by Mahidol University

Table 1

cut off point	sens	1-spec	spec	sens+spec	1-sens	sens+(1-spec)	(sens+spec)(-J)	d	MAX J	MIN d
Positive if Greater Than or Equal Toa	Sensitivity	1 - Specificity						1.608	0.27724357521	1.608	0.27724357521
			1	1	1	0	1	1	1.608	0.27724357521
3.2000	1.000	1.000	0.000	1.000	0.000	2.000	1.000	1	1.608	0.27724357521
4.3000	1.000	0.997	0.003	1.003	0.000	1.997	1.003	0.997	1.608	0.27724357521
4.5500	1.000	0.995	0.005	1.005	0.000	1.995	1.005	0.995	1.608	0.27724357521
4.7500	1.000	0.992	0.00800000000	1.008	0.000	1.992	1.008	0.992	1.608	0.27724357521
4.8500	1.000	0.990	0.010	1.010	0.000	1.990	1.010	0.99	1.608	0.27724357521
4.9500	1.000	0.987	0.013	1.013	0.000	1.987	1.013	0.987	1.608	0.27724357521
5.0500	1.000	0.980	0.020	1.020	0.000	1.980	1.020	0.98	1.608	0.27724357521
5.1500	1.000	0.967	0.033	1.033	0.000	1.967	1.033	0.967	1.608	0.27724357521
5.2500	0.980	0.951	0.049	1.029	0.020	1.931	1.029	0.9512102816	1.608	0.27724357521
5.3500	0.980	0.939	0.06100000000	1.041	0.020	1.919	1.041	0.9392129683	1.608	0.27724357521
5.4500	0.980	0.918	0.082	1.062	0.020	1.898	1.062	0.9182178390	1.608	0.27724357521
5.5500	0.980	0.887	0.113	1.093	0.020	1.867	1.093	0.8872245046	1.608	0.27724357521
5.6500	0.980	0.857	0.143	1.123	0.020	1.837	1.123	0.8572333404	1.608	0.27724357521
5.7500	0.980	0.821	0.179	1.159	0.020	1.801	1.159	0.8212456922	1.608	0.27724357521
5.8500	0.980	0.762	0.238	1.218	0.020	1.742	1.218	0.7622624220	1.608	0.27724357521
5.9500	0.980	0.737	0.263	1.243	0.020	1.717	1.243	0.7372713204	1.608	0.27724357521
6.0500	0.960	0.693	0.307	1.267	0.040	1.653	1.267	0.6941534412	1.608	0.27724357521
6.1500	0.940	0.637	0.363	1.303	0.060	1.577	1.303	0.6398195057	1.608	0.27724357521
6.2500	0.940	0.593	0.407	1.347	0.060	1.533	1.347	0.5960276839	1.608	0.27724357521
6.3500	0.920	0.532	0.468	1.388	0.080	1.452	1.388	0.5379814123	1.608	0.27724357521
6.4500	0.920	0.481	0.519	1.439	0.080	1.401	1.439	0.4876074240	1.608	0.27724357521
6.5500	0.920	0.422	0.578	1.498	0.080	1.342	1.498	0.4295160066	1.608	0.27724357521
6.6500	0.880	0.384	0.616	1.496	0.120	1.264	1.496	0.4023133107	1.608	0.27724357521
6.7500	0.860	0.353	0.647	1.507	0.140	1.213	1.507	0.3797485010	1.608	0.27724357521
6.8500	0.840	0.322	0.678	1.518	0.160	1.162	1.518	0.3565084325	1.608	0.27724357521
6.9500	0.840	0.286	0.714	1.554	0.160	1.126	1.554	0.3277132893	1.608	0.27724357521
7.0500	0.820	0.230	0.770	1.590	0.180	1.050	1.590	0.2920616373	1.608	0.27724357521
7.1500	0.800	0.192	0.808	1.608	0.200	0.992	1.608	0.27724357521	1.608	0.27724357521
7.2500	0.760	0.169	0.831	1.591	0.240	0.929	1.591	0.2935319403	1.608	0.27724357521
7.3500	0.720	0.141	0.859	1.579	0.280	0.861	1.579	0.2834880063	1.608	0.27724357521
7.4500	0.680	0.123	0.877	1.557	0.320	0.803	1.557	0.3428250282	1.608	0.27724357521
7.5500	0.640	0.105	0.895	1.535	0.360	0.745	1.535	0.375	1.608	0.27724357521
7.6500	0.620	0.092	0.908	1.528	0.380	0.712	1.528	0.3909782502	1.608	0.27724357521
7.7500	0.600	0.074	0.926	1.526	0.400	0.674	1.526	0.4067874137	1.608	0.27724357521
7.8500	0.580	0.066	0.934	1.514	0.420	0.646	1.514	0.4251540897	1.608	0.27724357521
7.9500	0.560	0.054	0.946	1.506	0.440	0.614	1.506	0.4433012519	1.608	0.27724357521
8.0500	0.480	0.049	0.951	1.431	0.520	0.529	1.431	0.5223035515	1.608	0.27724357521
8.1500	0.460	0.046	0.954	1.414	0.540	0.506	1.414	0.5419557177	1.608	0.27724357521
8.2500	0.440	0.038	0.962	1.402	0.560	0.476	1.402	0.5612878040	1.608	0.27724357521
8.3500	0.420	0.038	0.962	1.382	0.580	0.458	1.382	0.5812434945	1.608	0.27724357521
8.4500	0.420	0.036	0.964	1.384	0.580	0.456	1.384	0.58111616738	1.608	0.27724357521
8.5500	0.360	0.033	0.967	1.327	0.640	0.393	1.327	0.6408502165	1.608	0.27724357521
8.6500	0.340	0.028	0.972	1.312	0.660	0.368	1.312	0.6609936723	1.608	0.27724357521
8.7500	0.320	0.028	0.972	1.292	0.680	0.348	1.292	0.6805762264	1.608	0.27724357521
8.8500	0.300	0.023	0.977	1.277	0.700	0.323	1.277	0.7003777552	1.608	0.27724357521
8.9500	0.300	0.020	0.980	1.280	0.700	0.320	1.280	0.7002856560	1.608	0.27724357521
9.0500	0.280	0.015	0.985	1.265	0.720	0.295	1.265	0.7201582330	1.608	0.27724357521
9.1500	0.240	0.010	0.990	1.230	0.760	0.250	1.230	0.7600657856	1.608	0.27724357521
9.3000	0.220	0.008	0.992	1.212	0.780	0.228	1.212	0.7800410245	1.608	0.27724357521
9.5000	0.220	0.005	0.995	1.215	0.780	0.225	1.215	0.7800160254	1.608	0.27724357521
9.7000	0.200	0.003	0.997	1.197	0.800	0.203	1.197	0.8000056249	1.608	0.27724357521
9.8500	0.180	0.003	0.997	1.177	0.820	0.183	1.177	0.8200054877	1.608	0.27724357521
10.1000	0.160	0.003	0.997	1.157	0.840	0.163	1.157	0.8400053571	1.608	0.27724357521
10.4000	0.140	0.003	0.997	1.137	0.860	0.143	1.137	0.8600052325	1.608	0.27724357521
11.2000	0.120	0.003	0.997	1.117	0.880	0.123	1.117	0.8800051136	1.608	0.27724357521
12.3500	0.100	0.003	0.997	1.097	0.900	0.103	1.097	0.9000049999	1.608	0.27724357521
13.4000	0.080	0.003	0.997	1.077	0.920	0.083	1.077	0.9200048912	1.608	0.27724357521
15.0000	0.000	0.000	1.000	1.000	1.000	0.000	1.000	1	1.608	0.27724357521

AE_DM

Copyright by Mahidol University

Table 1

cut off point	sens	1-spec	spec	sens+spec	1-sens	sens+(1-spec)	(sens+spec)(J)	d	MAX J	MIN d
Positive if Greater Than or Equal Toa	Sensitivity	1 - Specificity						1.108	0.65125494235	1.108 0.65125494235
			1	1	1	0	1	1	1.108	0.65125494235
3.2000	1.000	1.000	0.000	1.000	0.000	2.000	1.000	1	1.108	0.65125494235
4.3000	1.000	0.997	0.003	1.003	0.000	1.997	1.003	0.997	1.108	0.65125494235
4.5500	1.000	0.994	0.00600000000	1.006	0.000	1.994	1.006	0.994	1.108	0.65125494235
4.7500	1.000	0.991	0.00900000000	1.009	0.000	1.991	1.009	0.991	1.108	0.65125494235
4.8500	1.000	0.988	0.012	1.012	0.000	1.988	1.012	0.988	1.108	0.65125494235
4.9500	1.000	0.985	0.015	1.015	0.000	1.985	1.015	0.985	1.108	0.65125494235
5.0500	1.000	0.976	0.024	1.024	0.000	1.976	1.024	0.976	1.108	0.65125494235
5.1500	0.981	0.967	0.033	1.014	0.019	1.948	1.014	0.9671866417	1.108	0.65125494235
5.2500	0.963	0.952	0.048	1.011	0.037	1.915	1.011	0.9527187412	1.108	0.65125494235
5.3500	0.963	0.937	0.0629999999	1.026	0.037	1.9	1.026	0.9377302883	1.108	0.65125494235
5.4500	0.963	0.913	0.087	1.05	0.037	1.876	1.05	0.9137494186	1.108	0.65125494235
5.5500	0.926	0.889	0.111	1.037	0.074	1.815	1.037	0.8920745484	1.108	0.65125494235
5.6500	0.917	0.855	0.145	1.062	0.083	1.772	1.062	0.8590192981	1.108	0.65125494235
5.7500	0.889	0.822	0.178	1.067	0.111	1.711	1.067	0.8294606814	1.108	0.65125494235
5.8500	0.843	0.768	0.232	1.075	0.157	1.611	1.075	0.7838328212	1.108	0.65125494235
5.9500	0.806	0.750	0.250	1.056	0.194	1.556	1.056	0.7746844518	1.108	0.65125494235
6.0500	0.787	0.702	0.298	1.085	0.213	1.489	1.085	0.7336027535	1.108	0.65125494235
6.1500	0.741	0.648	0.352	1.093	0.259	1.389	1.093	0.6978431055	1.108	0.65125494235
6.2500	0.713	0.605	0.395	1.108	0.287	1.318	1.108	0.6696222815	1.108	0.65125494235
6.3500	0.630	0.557	0.443	1.073	0.370	1.187	1.073	0.6686920068	1.108	0.65125494235
6.4500	0.593	0.509	0.491	1.084	0.407	1.102	1.084	0.6517312707	1.108	0.65125494235
6.5500	0.537	0.458	0.542	1.079	0.463	0.995	1.079	0.6512549423	1.108	0.65125494235
6.6500	0.500	0.419	0.581	1.081	0.500	0.919	1.081	0.6523503658	1.108	0.65125494235
6.7500	0.454	0.395	0.605	1.059	0.546	0.849	1.059	0.6738984413	1.108	0.65125494235
6.8500	0.426	0.364	0.636	1.062	0.574	0.79	1.062	0.6796852212	1.108	0.65125494235
6.9500	0.389	0.334	0.666	1.055	0.611	0.723	1.055	0.6963310994	1.108	0.65125494235
7.0500	0.361	0.274	0.726	1.087	0.639	0.635	1.087	0.6952675743	1.108	0.65125494235
7.1500	0.333	0.235	0.765	1.098	0.667	0.568	1.098	0.7071873867	1.108	0.65125494235
7.2500	0.306	0.211	0.789	1.095	0.694	0.517	1.095	0.7253668037	1.108	0.65125494235
7.3500	0.259	0.187	0.813	1.072	0.741	0.446	1.072	0.7642316402	1.108	0.65125494235
7.4500	0.241	0.166	0.834	1.075	0.759	0.407	1.075	0.7769407956	1.108	0.65125494235
7.5500	0.204	0.151	0.849	1.053	0.796	0.355	1.053	0.8101956553	1.108	0.65125494235
7.6500	0.204	0.133	0.867	1.071	0.796	0.337	1.071	0.8070348956	1.108	0.65125494235
7.7500	0.176	0.117	0.883	1.059	0.824	0.293	1.059	0.8322649818	1.108	0.65125494235
7.8500	0.148	0.114	0.886	1.034	0.852	0.282	1.034	0.8596929269	1.108	0.65125494235
7.9500	0.120	0.105	0.895	1.015	0.880	0.225	1.015	0.8862426662	1.108	0.65125494235
8.0500	0.120	0.087	0.913	1.033	0.880	0.207	1.033	0.8842901107	1.108	0.65125494235
8.1500	0.111	0.084	0.916	1.027	0.889	0.195	1.027	0.8929598554	1.108	0.65125494235
8.2500	0.083	0.081	0.919	1.002	0.917	0.164	1.002	0.9205704753	1.108	0.65125494235
8.3500	0.083	0.078	0.922	1.005	0.917	0.161	1.005	0.9203113603	1.108	0.65125494235
8.4500	0.074	0.078	0.922	0.996	0.926	0.152	0.996	0.9292792908	1.108	0.65125494235
8.5500	0.074	0.066	0.934	1.008	0.926	0.14	1.008	0.9283490722	1.108	0.65125494235
8.6500	0.056	0.063	0.937	0.993	0.944	0.119	0.993	0.9460998901	1.108	0.65125494235
8.7500	0.056	0.060	0.940	0.996	0.944	0.116	0.995	0.9489048577	1.108	0.65125494235
8.8500	0.046	0.054	0.946	0.992	0.954	0.1	0.992	0.9555270799	1.108	0.65125494235
8.9500	0.046	0.051	0.949	0.995	0.954	0.097	0.995	0.9553622349	1.108	0.65125494235
9.0500	0.028	0.048	0.952	0.98	0.972	0.078	0.98	0.9731644035	1.108	0.65125494235
9.1500	0.019	0.039	0.961	0.98	0.981	0.058	0.98	0.9817749232	1.108	0.65125494235
9.3000	0.019	0.033	0.967	0.986	0.981	0.052	0.986	0.9815548889	1.108	0.65125494235
9.5000	0.009	0.033	0.967	0.976	0.991	0.042	0.976	0.9915492927	1.108	0.65125494235
9.7000	0.000	0.030	0.970	0.970	1.000	0.030	0.970	1.0004986967	1.108	0.65125494235
9.8500	0.000	0.027	0.973	0.973	1.000	0.027	0.973	1.0003644335	1.108	0.65125494235
10.1000	0.000	0.024	0.976	0.976	1.000	0.024	0.976	1.0002879583	1.108	0.65125494235
10.4000	0.000	0.021	0.979	0.979	1.000	0.021	0.979	1.0002204756	1.108	0.65125494235
11.2000	0.000	0.018	0.982	0.982	1.000	0.018	0.982	1.0001619868	1.108	0.65125494235
12.3500	0.000	0.015	0.985	0.985	1.000	0.015	0.985	1.0001124936	1.108	0.65125494235
13.4000	0.000	0.012	0.988	0.988	1.000	0.012	0.988	1.0000719974	1.108	0.65125494235
15.0000	0.000	0.000	1.000	1.000	1.000	0.000	1.000	1	1.108	0.65125494235

AUC_ Pre OM

Copyright by Mahidol University

Table 1

cut off point	sens	1-spec	spec	sens+spec	1-sens	sens+(1-spec)	(sens+spec)-(J)	d	MAX J	MIN d
Positive if Greater Than or Equal Toa	Sensitivity	1 - Specificity						1.331	0.5209856044	1.331
			1	1	1	0	1	1	1.331	0.5209856044
			1	1	1	0	1	1	1.331	0.5209856044
			1	1	1	0	1	1	1.331	0.5209856044
			1	1	1	0	1	1	1.331	0.5209856044
3.2000	1.000	1.000	0.000	1.000	0.000	2.000	1.000	1	1.331	0.5209856044
4.3000	1.000	0.997	0.003	1.003	0.000	1.997	1.003	0.997	1.331	0.5209856044
4.5500	1.000	0.993	0.0070000000	1.007	0.000	1.993	1.007	0.993	1.331	0.5209856044
4.7500	1.000	0.990	0.010	1.010	0.000	1.990	1.010	0.99	1.331	0.5209856044
4.8500	1.000	0.986	0.014	1.014	0.000	1.986	1.014	0.986	1.331	0.5209856044
4.9500	1.000	0.983	0.017	1.017	0.000	1.983	1.017	0.983	1.331	0.5209856044
5.0500	1.000	0.972	0.028	1.028	0.000	1.972	1.028	0.972	1.331	0.5209856044
5.1500	0.987	0.962	0.038	1.025	0.013	1.949	1.025	0.9820878338	1.331	0.5209856044
5.2500	0.968	0.948	0.052	1.02	0.032	1.916	1.02	0.9485393063	1.331	0.5209856044
5.3500	0.968	0.930	0.070	1.038	0.032	1.898	1.038	0.9305503747	1.331	0.5209856044
5.4500	0.968	0.902	0.098	1.066	0.032	1.87	1.066	0.9025674490	1.331	0.5209856044
5.5500	0.942	0.874	0.126	1.068	0.0580000000	1.816	1.068	0.8759223709	1.331	0.5209856044
5.6500	0.935	0.838	0.184	1.099	0.0649999999	1.771	1.099	0.8385231064	1.331	0.5209856044
5.7500	0.916	0.797	0.203	1.119	0.084	1.713	1.119	0.8014143747	1.331	0.5209856044
5.8500	0.883	0.734	0.266	1.149	0.117	1.617	1.149	0.7432664394	1.331	0.5209856044
5.9500	0.857	0.713	0.287	1.144	0.143	1.57	1.144	0.7271987346	1.331	0.5209856044
6.0500	0.838	0.661	0.339	1.177	0.162	1.499	1.177	0.6805622875	1.331	0.5209856044
6.1500	0.799	0.601	0.399	1.198	0.201	1.4	1.198	0.6337207986	1.331	0.5209856044
6.2500	0.779	0.552	0.448	1.227	0.221	1.331	1.227	0.5945965018	1.331	0.5209856044
6.3500	0.714	0.500	0.500	1.214	0.286	1.214	1.214	0.5750173608	1.331	0.5209856044
6.4500	0.688	0.444	0.556	1.244	0.312	1.132	1.244	0.5426601146	1.331	0.5209856044
6.5500	0.649	0.385	0.615	1.264	0.351	1.034	1.264	0.5209856044	1.331	0.5209856044
6.6500	0.610	0.346	0.654	1.264	0.390	0.956	1.264	0.5213597900	1.331	0.5209856044
6.7500	0.571	0.322	0.678	1.249	0.429	0.893	1.249	0.5394003729	1.331	0.5209856044
6.8500	0.552	0.287	0.713	1.265	0.448	0.839	1.265	0.5320460506	1.331	0.5209856044
6.9500	0.526	0.252	0.748	1.274	0.474	0.778	1.274	0.5368230935	1.331	0.5209856044
7.0500	0.500	0.185	0.815	1.315	0.500	0.685	1.315	0.5331275644	1.331	0.5209856044
7.1500	0.474	0.143	0.857	1.331	0.526	0.617	1.331	0.5450917353	1.331	0.5209856044
7.2500	0.448	0.119	0.881	1.329	0.552	0.567	1.329	0.5646813289	1.331	0.5209856044
7.3500	0.409	0.094	0.906	1.315	0.591	0.503	1.315	0.5984287760	1.331	0.5209856044
7.4500	0.383	0.077	0.923	1.306	0.617	0.46	1.306	0.6217861368	1.331	0.5209856044
7.5500	0.344	0.066	0.934	1.278	0.656	0.41	1.278	0.6593117825	1.331	0.5209856044
7.6500	0.344	0.045	0.955	1.299	0.656	0.389	1.299	0.6575419336	1.331	0.5209856044
7.7500	0.318	0.031	0.969	1.287	0.682	0.349	1.287	0.6827041819	1.331	0.5209856044
7.8500	0.292	0.031	0.969	1.261	0.708	0.323	1.261	0.7088783473	1.331	0.5209856044
7.9500	0.266	0.024	0.976	1.242	0.734	0.29	1.242	0.7349226575	1.331	0.5209856044
8.0500	0.240	0.017	0.983	1.223	0.760	0.257	1.223	0.7601901078	1.331	0.5209856044
8.1500	0.227	0.017	0.983	1.21	0.773	0.244	1.21	0.7731869114	1.331	0.5209856044
8.2500	0.201	0.017	0.983	1.184	0.799	0.218	1.184	0.7991808305	1.331	0.5209856044
8.3500	0.195	0.017	0.983	1.178	0.805	0.212	1.178	0.8051794830	1.331	0.5209856044
8.4500	0.188	0.017	0.983	1.171	0.812	0.205	1.171	0.8121779361	1.331	0.5209856044
8.5500	0.169	0.014	0.986	1.155	0.831	0.183	1.155	0.8311179218	1.331	0.5209856044
8.6500	0.149	0.014	0.986	1.135	0.851	0.163	1.135	0.8511515084	1.331	0.5209856044
8.7500	0.143	0.014	0.986	1.129	0.857	0.157	1.129	0.8571434447	1.331	0.5209856044
8.8500	0.130	0.010	0.990	1.120	0.870	0.140	1.120	0.8700574899	1.331	0.5209856044
8.9500	0.130	0.007	0.993	1.123	0.870	0.137	1.123	0.8700281604	1.331	0.5209856044
9.0500	0.110	0.007	0.993	1.103	0.890	0.117	1.103	0.8900275276	1.331	0.5209856044
9.1500	0.091	0.003	0.997	1.088	0.909	0.094	1.088	0.9090495504	1.331	0.5209856044
9.3000	0.084	0.000	1.000	1.084	0.916	0.084	1.084	0.916	1.331	0.5209856044
9.5000	0.078	0.000	1.000	1.078	0.922	0.078	1.078	0.922	1.331	0.5209856044
9.7000	0.065	0.000	1.000	1.065	0.935	0.065	1.065	0.935	1.331	0.5209856044
9.8500	0.058	0.000	1.000	1.058	0.942	0.058	1.058	0.942	1.331	0.5209856044
10.1000	0.052	0.000	1.000	1.052	0.948	0.052	1.052	0.948	1.331	0.5209856044
10.4000	0.045	0.000	1.000	1.045	0.955	0.045	1.045	0.955	1.331	0.5209856044
11.2000	0.039	0.000	1.000	1.039	0.961	0.039	1.039	0.961	1.331	0.5209856044
12.3500	0.032	0.000	1.000	1.032	0.968	0.032	1.032	0.968	1.331	0.5209856044
13.4000	0.026	0.000	1.000	1.026	0.974	0.026	1.026	0.974	1.331	0.5209856044
15.0000	0.000	0.000	1.000	1.000	1.000	0.000	1.000	1	1.331	0.5209856044
			1	1	1	0	1	1	1.331	0.5209856044
			1	1	1	0	1	1	1.331	0.5209856044

AUC_ ABG

Copyright by Mahidol University

Table 1

1-sens		sens	spec	sens+spec	1-spec	sens+(1-spec)	(sens+spec)/(-)	d			
		70	51.28	121.28	48.72	124.72		24.72			
		70.00	54.36	124.36	45.64	117.64		17.64			
		70.00	55.36	125.36	44.64	114.64		14.64			
		70.00	57.44	127.44	42.56	112.56		12.56			
		70.00	58.97	128.97	41.03	111.03		11.03			
		70	60.00	130	40.00	110		10			
		70	61.54	131.54	38.46	108.46	8.490000000001				
		70	62.31	132.31	37.69	107.69		7.69			
		70	63.85	133.85	36.15	106.15	6.150000000001				
		69	65.38	133.38	34.62	103.62		2.62			
		66	65.90	131.9	34.10	100.1	0.099999999999943				
		63	65.46	128.46	31.54	93.54	-6.4599999999999				
		69	68.72	128.72	31.28	91.28		-8.72			
		69	68.97	128.97	31.03	91.03		-8.97			
		66	69.74	128.74	30.26	89.26	-9.7399999999999				
		60	70.51	130.51	29.49	89.49		-10.51			
								1.297	0.44858326		
0.580	95.50	0.800	0.321	1.181	0.679	1.539		1.181	0.6902827795	1.297	0.44859329
0.580	96.50	0.840	0.344	1.184	0.656	1.496		1.184	0.6712033316	1.297	0.44858326
0.580	97.50	0.840	0.356	1.196	0.644	1.484		1.196	0.6555781793	1.297	0.44858326
0.580	98.50	0.820	0.374	1.194	0.626	1.446		1.194	0.6513642215	1.297	0.44858326
0.580	99.50	0.820	0.385	1.205	0.615	1.435		1.205	0.5460000936	1.297	0.44858326
0.580	100.50	0.820	0.390	1.210	0.610	1.430		1.210	0.5360031446	1.297	0.44858326
0.580	101.50	0.820	0.410	1.230	0.590	1.410		1.230	0.5158460265	1.297	0.44858326
0.580	102.50	0.780	0.418	1.198	0.582	1.362		1.198	0.4727369971	1.297	0.44858326
0.580	103.50	0.780	0.439	1.219	0.561	1.341		1.219	0.4535259343	1.297	0.44858326
0.580	104.50	0.780	0.446	1.226	0.554	1.334		1.226	0.4360628927	1.297	0.44858326
0.580	105.50	0.760	0.456	1.216	0.544	1.324		1.216	0.5856014996	1.297	0.44858326
0.580	106.50	0.760	0.474	1.234	0.526	1.286		1.234	0.5761456891	1.297	0.44858326
0.580	107.50	0.760	0.479	1.239	0.521	1.281		1.239	0.5736259549	1.297	0.44858326
0.580	108.50	0.760	0.500	1.260	0.500	1.260		1.260	0.5549166542	1.297	0.44858326
0.580	109.50	0.760	0.513	1.273	0.487	1.247		1.273	0.5459083301	1.297	0.44858326
0.580	110.50	0.720	0.544	1.264	0.456	1.176		1.264	0.5391337283	1.297	0.44858326
0.580	111.50	0.720	0.554	1.274	0.446	1.166		1.274	0.5245290136	1.297	0.44858326
0.580	112.50	0.720	0.574	1.294	0.426	1.146		1.294	0.5097809446	1.297	0.44858326
0.580	113.50	0.720	0.590	1.310	0.410	1.130		1.310	0.4964876554	1.297	0.44858326
0.580	114.50	0.700	0.600	1.300	0.400	1.100		1.300	0.5	1.297	0.44858326
0.580	115.50	0.700	0.615	1.315	0.385	1.085		1.315	0.4580829947	1.297	0.44858326
0.580	116.50	0.700	0.623	1.323	0.377	1.077		1.323	0.4617976734	1.297	0.44858326
0.580	117.50	0.700	0.638	1.338	0.362	1.062		1.338	0.4720130663	1.297	0.44858326
0.580	118.50	0.680	0.654	1.334	0.346	1.026		1.334	0.4712016419	1.297	0.44858326
0.580	119.50	0.660	0.659	1.319	0.341	1.001		1.319	0.4615492971	1.297	0.44858326
0.580	120.50	0.620	0.665	1.305	0.335	0.955		1.305	0.4503838337	1.297	0.44858326
0.580	122.00	0.600	0.687	1.287	0.313	0.913		1.287	0.5070064874	1.297	0.44858326
0.580	123.50	0.600	0.690	1.290	0.310	0.910		1.290	0.5060623711	1.297	0.44858326
0.580	124.50	0.600	0.697	1.297	0.303	0.903		1.297	0.5019057369	1.297	0.44858326
0.580	125.50	0.600	0.705	1.305	0.295	0.895		1.305	0.4970749363	1.297	0.44858326
0.580	126.50	0.600	0.715	1.315	0.285	0.885		1.315	0.4911496179	1.297	0.44858326
0.580	127.50	0.600	0.728	1.328	0.272	0.872		1.328	0.4837189288	1.297	0.44858326
0.580	128.50	0.600	0.731	1.331	0.269	0.869		1.331	0.4820353602	1.297	0.44858326
0.580	129.50	0.600	0.744	1.344	0.256	0.856		1.344	0.4746963069	1.297	0.44858326
0.580	130.50	0.600	0.759	1.359	0.241	0.841		1.359	0.4659914048	1.297	0.44858326
0.580	131.50	0.580	0.774	1.374	0.226	0.806		1.374	0.4584300817	1.297	0.44858326
0.580	132.50	0.600	0.790	1.390	0.210	0.810		1.390	0.4517749799	1.297	0.44858326
0.580	133.50	0.600	0.797	1.397	0.203	0.803		1.397	0.4485628838	1.297	0.44858326
0.580	134.50	0.580	0.803	1.383	0.197	0.777		1.383	0.4609067466	1.297	0.44858326
0.580	135.50	0.580	0.808	1.388	0.192	0.772		1.388	0.4618051537	1.297	0.44858326
0.580	136.50	0.560	0.813	1.373	0.187	0.747		1.373	0.4708899236	1.297	0.44858326
0.580	137.50	0.560	0.815	1.375	0.185	0.745		1.375	0.4773101716	1.297	0.44858326
0.580	138.50	0.560	0.821	1.381	0.179	0.739		1.381	0.4790148416	1.297	0.44858326
0.580	139.50	0.560	0.828	1.388	0.172	0.732		1.388	0.4724239381	1.297	0.44858326
0.580	140.50	0.540	0.833	1.373	0.167	0.707		1.373	0.4883791394	1.297	0.44858326
0.580	141.50	0.540	0.838	1.378	0.162	0.702		1.378	0.4878822009	1.297	0.44858326
0.580	142.50	0.520	0.841	1.361	0.159	0.679		1.361	0.5026592878	1.297	0.44858326
0.580	143.50	0.520	0.845	1.365	0.155	0.671		1.365	0.5019391862	1.297	0.44858326
0.580	144.50	0.520	0.854	1.374	0.146	0.666		1.374	0.5017130654	1.297	0.44858326
0.580	146.00	0.520	0.859	1.379	0.141	0.661		1.379	0.5003809212	1.297	0.44858326
0.580	147.50	0.520	0.864	1.384	0.136	0.656		1.384	0.4989947784	1.297	0.44858326
0.580	148.50	0.480	0.867	1.347	0.133	0.613		1.347	0.5367392290	1.297	0.44858326
0.580	149.00	0.480	0.872	1.352	0.128	0.608		1.352	0.5355217150	1.297	0.44858326
0.580	151.00	0.460	0.874	1.334	0.126	0.586		1.334	0.5545351648	1.297	0.44858326
0.580	152.50	0.460	0.877	1.337	0.123	0.583		1.337	0.5538372173	1.297	0.44858326
0.580	155.00	0.440	0.882	1.322	0.118	0.558		1.322	0.5722971358	1.297	0.44858326
0.580	158.50	0.440	0.887	1.327	0.113	0.553		1.327	0.5712871432	1.297	0.44858326
0.580	161.00	0.440	0.890	1.330	0.110	0.550		1.330	0.5707019250	1.297	0.44858326
0.580	163.00	0.440	0.897	1.337	0.103	0.543		1.337	0.5692925370	1.297	0.44858326
0.580	164.50	0.440	0.900	1.340	0.100	0.540		1.340	0.5686859051	1.297	0.44858326
0.580	165.50	0.440	0.908	1.348	0.092	0.532		1.348	0.5671806384	1.297	0.44858326
0.580	166.50	0.440	0.910	1.350	0.090	0.530		1.350	0.5671806384	1.297	0.44858326
0.580	167.50	0.440	0.915	1.355	0.085	0.525		1.355	0.5664141582	1.297	0.44858326
0.580	169.50	0.400	0.915	1.315	0.085	0.485		1.315	0.6059690408	1.297	0.44858326
0.580	171.50	0.400	0.918	1.318	0.082	0.482		1.318	0.6055774104	1.297	0.44858326
0.580	173.00	0.400	0.928	1.328	0.072	0.472		1.328	0.6043065555	1.297	0.44858326
0.580	174.50	0.400	0.931	1.331	0.069	0.469		1.331	0.6039544656	1.297	0.44858326
0.580	175.00	0.400	0.936	1.336	0.064	0.464		1.336	0.6034036791	1.297	0.44858326
0.580	177.50	0.400	0.938	1.338	0.062	0.462		1.338	0.6031948079	1.297	0.44858326
0.580	178.50	0.400	0.941	1.341	0.059	0.459		1.341	0.6028938446	1.297	0.44858326
0.580	180.00	0.380	0.946	1.326	0.054	0.434		1.326	0.6223471991	1.297	0.44858326
0.580	181.50	0.380	0.949	1.329	0.051	0.431		1.329	0.6220940443	1.297	0.44858326
0.580	183.00	0.360	0.949	1.309	0.051	0.411		1.309	0.6420689330	1.297	0.44858326
0.580	184.50	0.340	0.949	1.289	0.051	0.391		1.289	0.6619752148	1.297	0.44858326
0.580	186.00	0.340	0.951	1.291	0.049	0.389		1.291	0.6618184308	1.297	0.44858326
0.580	187.50	0.320	0.954	1.274	0.046	0.366		1.274	0.6816541054	1.297	0.44858326
0.580	189.50	0.320	0.956	1.276	0.044	0.364		1.276	0.6814320424	1.297	0.44858326
0.580	191.50	0.320	0.959	1.279	0.041	0.361		1.279	0.6812349080	1.297	0.44858326
0.580	193.50	0.320	0.962	1.282	0.038	0.358		1.282	0.6810083370	1.297	0.44858326
0.580	196.00	0.320	0.964	1.284	0.036	0.356		1.284	0.6808927743	1.297	0.44858326
0.580	199.50	0.300	0.964	1.264	0.036	0.336		1.264	0.7006291299	1.297	0.44858326
0.580	203.00	0.300	0.967	1.267	0.033	0.333		1.267	0.7007774254	1.297	0.44858326
0.580	204.50	0.300	0.969	1.269	0.031	0.331		1.269	0.7004809029	1.297	0.44858326
0.580	205.50	0.280	0.972	1.253	0.028	0.308		1.252	0.7205462967	1.297	0.44858326

PMBBG _DM

Copyright by Mahidol University

Table 1

cut off point	sens	1-spec	spec	sens+spec	1-sens	sens+(1-spec)	(sens+spec)/2	d	MAX J	MIN d
Positive If Greater Than or Equal Toa	Sensitivity	1 - Specificity						1.197	0.58673418172	1.197	0.58673418
43.00	1.000	1.000	0.000	1.000	0.000	2.000	1.000	1	1.197	0.58673418
50.00	1.000	0.997	0.003	1.003	0.000	1.997	1.003	0.997	1.197	0.58673418
57.50	1.000	0.993	0.00700000000	1.007	0.000	1.993	1.007	0.993	1.197	0.58673418
60.50	1.000	0.990	0.010	1.010	0.000	1.990	1.010	0.99	1.197	0.58673418
63.00	0.994	0.986	0.014	1.008	0.00600000000	1.98	1.006	0.9860182554	1.197	0.58673418
64.50	0.994	0.983	0.017	1.011	0.00600000000	1.977	1.011	0.98301831112	1.197	0.58673418
65.50	0.994	0.979	0.021	1.015	0.00600000000	1.973	1.015	0.97901838591	1.197	0.58673418
66.50	0.994	0.976	0.024	1.018	0.00600000000	1.97	1.018	0.9760184434	1.197	0.58673418
67.50	0.981	0.972	0.028	1.009	0.019	1.953	1.009	0.9721858618	1.197	0.58673418
68.50	0.968	0.972	0.028	0.996	0.032	1.94	0.996	0.9726266063	1.197	0.58673418
69.50	0.955	0.969	0.031	0.986	0.045	1.924	0.985	0.97004432888	1.197	0.58673418
70.50	0.955	0.965	0.035	0.99	0.045	1.92	0.99	0.96604866301	1.197	0.58673418
72.00	0.955	0.958	0.042	0.997	0.045	1.913	0.997	0.95906569705	1.197	0.58673418
73.50	0.955	0.955	0.045	1	0.045	1.91	1	0.9560596215	1.197	0.58673418
74.50	0.948	0.944	0.056	1.004	0.052	1.892	1.004	0.94543111858	1.197	0.58673418
75.50	0.948	0.941	0.0590000000(	1.007	0.052	1.889	1.007	0.94243567411	1.197	0.58673418
76.50	0.948	0.934	0.0659999999(	1.014	0.052	1.882	1.014	0.9354464174(	1.197	0.58673418
77.50	0.935	0.902	0.098	1.033	0.0649999999(	1.837	1.033	0.90433898511	1.197	0.58673418
78.50	0.929	0.895	0.105	1.034	0.071	1.824	1.034	0.8978117842(	1.197	0.58673418
79.50	0.916	0.878	0.122	1.038	0.084	1.794	1.038	0.8820093732(	1.197	0.58673418
80.50	0.916	0.867	0.133	1.049	0.084	1.783	1.049	0.8710590994(	1.197	0.58673418
81.50	0.909	0.857	0.143	1.052	0.091	1.766	1.052	0.8618178461(	1.197	0.58673418
82.50	0.903	0.846	0.154	1.057	0.097	1.749	1.057	0.8515427176(	1.197	0.58673418
83.50	0.903	0.832	0.168	1.071	0.097	1.735	1.071	0.8376353621(	1.197	0.58673418
84.50	0.903	0.811	0.189	1.092	0.097	1.714	1.092	0.8187802542(	1.197	0.58673418
85.50	0.896	0.797	0.203	1.099	0.104	1.693	1.099	0.8037560401	1.197	0.58673418
86.50	0.890	0.787	0.213	1.103	0.110	1.677	1.103	0.7946502375(	1.197	0.58673418
87.50	0.877	0.769	0.231	1.108	0.123	1.648	1.108	0.7787748788(	1.197	0.58673418
88.50	0.864	0.748	0.252	1.116	0.136	1.612	1.118	0.7602631123(	1.197	0.58673418
89.50	0.831	0.724	0.276	1.107	0.169	1.555	1.107	0.7434628437(	1.197	0.58673418
90.50	0.825	0.713	0.287	1.112	0.175	1.538	1.112	0.7341621074(	1.197	0.58673418
91.50	0.818	0.689	0.311	1.129	0.182	1.507	1.129	0.7126324438(	1.197	0.58673418
92.50	0.812	0.678	0.322	1.134	0.188	1.49	1.134	0.7035822624(	1.197	0.58673418
93.50	0.805	0.664	0.336	1.141	0.195	1.469	1.141	0.6920411837(	1.197	0.58673418
94.50	0.805	0.654	0.346	1.151	0.195	1.459	1.151	0.6824521951(	1.197	0.58673418
95.50	0.805	0.643	0.357	1.162	0.195	1.448	1.162	0.6719181497(	1.197	0.58673418
96.50	0.773	0.626	0.374	1.147	0.227	1.399	1.147	0.6658666269(	1.197	0.58673418
97.50	0.766	0.612	0.388	1.154	0.234	1.378	1.154	0.6552098902(	1.197	0.58673418
98.50	0.734	0.601	0.399	1.133	0.266	1.335	1.133	0.6572343569(	1.197	0.58673418
99.50	0.734	0.587	0.413	1.147	0.266	1.321	1.147	0.6444571358(	1.197	0.58673418
100.50	0.721	0.587	0.413	1.134	0.279	1.308	1.134	0.6436907655(	1.197	0.58673418
101.50	0.701	0.570	0.430	1.131	0.299	1.271	1.131	0.6436921784(	1.197	0.58673418
102.50	0.682	0.563	0.437	1.119	0.318	1.245	1.119	0.6466011131(	1.197	0.58673418
103.50	0.675	0.538	0.462	1.137	0.325	1.213	1.137	0.6285451455(	1.197	0.58673418
104.50	0.675	0.528	0.472	1.147	0.325	1.203	1.147	0.6200072580(	1.197	0.58673418
105.50	0.669	0.517	0.483	1.152	0.331	1.186	1.152	0.6138810559(	1.197	0.58673418
106.50	0.656	0.497	0.503	1.159	0.344	1.153	1.159	0.6044377552(	1.197	0.58673418
107.50	0.643	0.497	0.503	1.146	0.357	1.14	1.146	0.6119297345(	1.197	0.58673418
108.50	0.610	0.486	0.514	1.124	0.390	1.096	1.124	0.6231340144(	1.197	0.58673418
109.50	0.597	0.476	0.524	1.121	0.403	1.073	1.121	0.6230866202(	1.197	0.58673418
110.50	0.552	0.451	0.549	1.101	0.448	1.003	1.101	0.6356525357(	1.197	0.58673418
111.50	0.552	0.437	0.563	1.115	0.448	0.989	1.115	0.6258378384(	1.197	0.58673418
112.50	0.539	0.416	0.584	1.123	0.461	0.955	1.123	0.6209484680(	1.197	0.58673418
113.50	0.532	0.399	0.601	1.133	0.468	0.931	1.133	0.615	1.197	0.58673418
114.50	0.532	0.381	0.619	1.151	0.468	0.913	1.151	0.6034774229(	1.197	0.58673418
115.50	0.532	0.360	0.640	1.172	0.468	0.892	1.172	0.5904439008(	1.197	0.58673418
116.50	0.526	0.353	0.647	1.173	0.474	0.879	1.173	0.5910033840(	1.197	0.58673418
117.50	0.519	0.336	0.664	1.183	0.481	0.855	1.183	0.58673418172	1.197	0.58673418
118.50	0.500	0.322	0.678	1.178	0.500	0.822	1.178	0.5947133763(	1.197	0.58673418
119.50	0.481	0.322	0.678	1.159	0.519	0.803	1.159	0.6107740695(	1.197	0.58673418
120.50	0.448	0.297	0.703	1.151	0.552	0.745	1.151	0.6206277275(	1.197	0.58673418
122.00	0.435	0.297	0.703	1.138	0.565	0.732	1.138	0.6363065594(	1.197	0.58673418
123.50	0.435	0.294	0.706	1.141	0.565	0.729	1.141	0.6369152219(	1.197	0.58673418
124.50	0.429	0.287	0.713	1.142	0.571	0.716	1.142	0.6360696928(	1.197	0.58673418
125.50	0.422	0.280	0.720	1.142	0.578	0.702	1.142	0.6422491728(	1.197	0.58673418
126.50	0.422	0.266	0.734	1.156	0.578	0.688	1.156	0.6382703827(	1.197	0.58673418
127.50	0.416	0.252	0.748	1.164	0.584	0.668	1.164	0.6360503124(	1.197	0.58673418
128.50	0.416	0.248	0.752	1.168	0.584	0.664	1.168	0.6344781618(	1.197	0.58673418
129.50	0.409	0.234	0.766	1.175	0.591	0.643	1.175	0.6366990485(	1.197	0.58673418
130.50	0.403	0.217	0.783	1.186	0.597	0.62	1.186	0.6352149242(	1.197	0.58673418
131.50	0.396	0.199	0.801	1.197	0.604	0.595	1.197	0.6359378905(	1.197	0.58673418
132.50	0.370	0.192	0.808	1.178	0.630	0.562	1.178	0.6586676221(	1.197	0.58673418

RCB6_ABG

Copyright by Mahidol University

Table 1

cut off point	sens	1-spec	spec	sens+spec	1-sens	sens+(1-spec)	(sens+spec)-1	d	MAX J	MIN d
Positive if Greater Than or Equal To	Sensitivity	1 - Specificity						1.115	0.6598560449	1.115 0.6598560449
43.00	1.000	1.000	0.000	1.000	0.000	2.000	1.000	1	1.115	0.6598560449
50.00	1.000	0.997	0.003	1.003	0.000	1.997	1.003	0.997	1.115	0.6598560449
57.50	1.000	0.994	0.0060000000	1.006	0.000	1.994	1.006	0.994	1.115	0.6598560449
60.50	1.000	0.991	0.0090000000	1.009	0.000	1.991	1.009	0.991	1.115	0.6598560449
63.00	0.991	0.988	0.012	1.003	0.0090000000	1.979	1.003	0.9880599101	1.115	0.6598560449
64.50	0.991	0.985	0.015	1.006	0.0090000000	1.976	1.006	0.9850411689	1.115	0.6598560449
65.50	0.991	0.982	0.018	1.009	0.0090000000	1.973	1.009	0.9820412414	1.115	0.6598560449
66.50	0.991	0.979	0.021	1.012	0.0090000000	1.97	1.012	0.9790413678	1.115	0.6598560449
67.50	0.981	0.973	0.027	1.008	0.019	1.954	1.008	0.9731854910	1.115	0.6598560449
68.50	0.972	0.970	0.030	1.002	0.028	1.942	1.002	0.9704043956	1.115	0.6598560449
69.50	0.963	0.964	0.036	0.999	0.037	1.927	0.999	0.9647098009	1.115	0.6598560449
70.50	0.963	0.961	0.039	1.002	0.037	1.924	1.002	0.9617120151	1.115	0.6598560449
72.00	0.963	0.956	0.045	1.008	0.037	1.918	1.008	0.9557164851	1.115	0.6598560449
73.50	0.963	0.952	0.048	1.011	0.037	1.915	1.011	0.9527187412	1.115	0.6598560449
74.50	0.954	0.943	0.0570000000	1.011	0.046	1.897	1.011	0.9441218458	1.115	0.6598560449
75.50	0.954	0.940	0.060	1.014	0.046	1.894	1.014	0.9411248588	1.115	0.6598560449
76.50	0.954	0.934	0.0659999999	1.02	0.046	1.888	1.02	0.9351307076	1.115	0.6598560449
77.50	0.944	0.904	0.096	1.04	0.056	1.848	1.04	0.9057326524	1.115	0.6598560449
78.50	0.935	0.899	0.102	1.037	0.0649999999	1.833	1.037	0.9003497665	1.115	0.6598560449
79.50	0.926	0.880	0.120	1.046	0.074	1.806	1.046	0.8831058626	1.115	0.6598560449
80.50	0.926	0.870	0.130	1.056	0.074	1.796	1.056	0.8731414547	1.115	0.6598560449
81.50	0.917	0.861	0.139	1.056	0.083	1.778	1.056	0.8649913229	1.115	0.6598560449
82.50	0.907	0.852	0.148	1.055	0.093	1.759	1.055	0.8570956746	1.115	0.6598560449
83.50	0.907	0.840	0.160	1.067	0.093	1.747	1.067	0.8451325339	1.115	0.6598560449
84.50	0.907	0.822	0.178	1.085	0.093	1.729	1.085	0.8272442202	1.115	0.6598560449
85.50	0.907	0.807	0.193	1.1	0.093	1.714	1.1	0.8123406135	1.115	0.6598560449
86.50	0.898	0.796	0.202	1.1	0.102	1.696	1.1	0.8044923655	1.115	0.6598560449
87.50	0.880	0.783	0.217	1.097	0.120	1.663	1.097	0.7921420327	1.115	0.6598560449
88.50	0.861	0.765	0.235	1.096	0.139	1.626	1.096	0.7775255922	1.115	0.6598560449
89.50	0.824	0.741	0.259	1.083	0.176	1.565	1.083	0.7616147320	1.115	0.6598560449
90.50	0.815	0.732	0.268	1.083	0.185	1.547	1.083	0.7550158938	1.115	0.6598560449
91.50	0.806	0.711	0.289	1.095	0.194	1.517	1.095	0.7369918688	1.115	0.6598560449
92.50	0.796	0.702	0.298	1.094	0.204	1.498	1.094	0.7310403548	1.115	0.6598560449
93.50	0.787	0.690	0.310	1.097	0.213	1.477	1.097	0.7221251049	1.115	0.6598560449
94.50	0.787	0.681	0.319	1.106	0.213	1.468	1.106	0.7135334610	1.115	0.6598560449
95.50	0.787	0.672	0.328	1.115	0.213	1.459	1.115	0.7049489343	1.115	0.6598560449
96.50	0.741	0.657	0.343	1.084	0.259	1.398	1.084	0.7062081946	1.115	0.6598560449
97.50	0.731	0.645	0.355	1.086	0.269	1.376	1.086	0.6968461919	1.115	0.6598560449
98.50	0.694	0.633	0.367	1.061	0.306	1.327	1.061	0.7030624987	1.115	0.6598560449
99.50	0.694	0.620	0.380	1.074	0.306	1.314	1.074	0.6914014752	1.115	0.6598560449
100.50	0.676	0.620	0.380	1.056	0.324	1.296	1.056	0.6955514437	1.115	0.6598560449
101.50	0.648	0.605	0.395	1.043	0.352	1.253	1.043	0.6999492936	1.115	0.6598560449
102.50	0.639	0.593	0.407	1.046	0.361	1.232	1.046	0.6942405923	1.115	0.6598560449
103.50	0.630	0.572	0.428	1.058	0.370	1.202	1.058	0.6812371059	1.115	0.6598560449
104.50	0.630	0.563	0.437	1.067	0.370	1.193	1.067	0.6736980035	1.115	0.6598560449
105.50	0.620	0.554	0.446	1.066	0.380	1.174	1.066	0.6718005656	1.115	0.6598560449
106.50	0.611	0.533	0.467	1.078	0.389	1.144	1.078	0.6598560449	1.115	0.6598560449
107.50	0.593	0.533	0.467	1.06	0.407	1.126	1.06	0.6706250815	1.115	0.6598560449
108.50	0.546	0.524	0.476	1.022	0.454	1.07	1.022	0.6933165511	1.115	0.6598560449
109.50	0.528	0.515	0.485	1.013	0.472	1.043	1.013	0.6905704095	1.115	0.6598560449
110.50	0.481	0.488	0.512	0.993	0.519	0.969	0.993	0.7123936517	1.115	0.6598560449
111.50	0.481	0.476	0.524	1.005	0.519	0.957	1.005	0.7042279460	1.115	0.6598560449
112.50	0.463	0.458	0.542	1.005	0.537	0.921	1.005	0.7057853781	1.115	0.6598560449
113.50	0.454	0.443	0.557	1.011	0.546	0.897	1.011	0.7031109443	1.115	0.6598560449
114.50	0.454	0.428	0.572	1.026	0.546	0.882	1.026	0.6937576025	1.115	0.6598560449
115.50	0.454	0.410	0.590	1.044	0.546	0.864	1.044	0.6828001715	1.115	0.6598560449
116.50	0.444	0.404	0.596	1.04	0.556	0.848	1.04	0.6872788915	1.115	0.6598560449
117.50	0.435	0.389	0.611	1.046	0.565	0.824	1.046	0.6859635558	1.115	0.6598560449
118.50	0.417	0.373	0.627	1.044	0.583	0.79	1.044	0.6921112627	1.115	0.6598560449
119.50	0.398	0.370	0.630	1.028	0.602	0.768	1.028	0.7066146434	1.115	0.6598560449
120.50	0.370	0.343	0.657	1.027	0.630	0.713	1.027	0.7173207099	1.115	0.6598560449
122.00	0.361	0.340	0.660	1.021	0.639	0.701	1.021	0.7236236736	1.115	0.6598560449
123.50	0.361	0.337	0.663	1.024	0.639	0.698	1.024	0.7224195458	1.115	0.6598560449
124.50	0.352	0.331	0.669	1.021	0.648	0.683	1.021	0.7276434566	1.115	0.6598560449
125.50	0.343	0.325	0.675	1.018	0.657	0.668	1.018	0.7329897680	1.115	0.6598560449
126.50	0.343	0.313	0.687	1.03	0.657	0.656	1.03	0.7277485829	1.115	0.6598560449
127.50	0.333	0.301	0.699	1.032	0.667	0.634	1.032	0.7317716223	1.115	0.6598560449
128.50	0.333	0.298	0.702	1.035	0.667	0.631	1.035	0.7305429487	1.115	0.6598560449
129.50	0.324	0.286	0.714	1.038	0.676	0.61	1.038	0.7340108991	1.115	0.6598560449
130.50	0.315	0.271	0.729	1.044	0.685	0.586	1.044	0.7366586726	1.115	0.6598560449
131.50	0.306	0.256	0.744	1.05	0.694	0.562	1.05	0.7397107542	1.115	0.6598560449
132.50	0.269	0.250	0.750	1.019	0.731	0.519	1.019	0.7725677963	1.115	0.6598560449

Copyright by Mahidol University

Table 1

cut off point	sens	1-spec	spec	sens+spec	1-sens	sens+(1-spec)	(sens+spec)-(J)	d	MAX J	MIN d
Positive if Greater Than or Equal Toa	Sensitivity	1 - Specificity								
			1	1	1	0		1.162	0.602469916	1.162	0.602469916	1.162	0.602469916
0.50	0.981	0.930	0.070	1.051	0.019	1.911		1.051	0.930194065	1.162	0.602469916
1.50	0.955	0.909	0.091	1.046	0.045	1.864		1.046	0.910113179	1.162	0.602469916
2.50	0.883	0.752	0.248	1.131	0.117	1.635		1.131	0.761047304	1.162	0.602469916
3.50	0.851	0.717	0.283	1.134	0.149	1.568		1.134	0.732318268	1.162	0.602469916
4.50	0.727	0.601	0.399	1.126	0.273	1.328		1.126	0.660098477	1.162	0.602469916
5.50	0.669	0.507	0.493	1.162	0.331	1.176		1.162	0.605483278	1.162	0.602469916
6.50	0.571	0.423	0.577	1.148	0.429	0.994		1.148	0.602469916	1.162	0.602469916
7.50	0.448	0.315	0.685	1.133	0.552	0.763		1.133	0.635554089	1.162	0.602469916
8.50	0.403	0.276	0.724	1.127	0.597	0.679		1.127	0.657711943	1.162	0.602469916
9.50	0.279	0.154	0.846	1.125	0.721	0.433		1.125	0.737263182	1.162	0.602469916
10.50	0.266	0.129	0.871	1.137	0.734	0.395		1.137	0.745249622	1.162	0.602469916
11.50	0.156	0.059	0.941	1.097	0.844	0.215		1.097	0.846059690	1.162	0.602469916
12.50	0.136	0.049	0.951	1.087	0.864	0.185		1.087	0.865388352	1.162	0.602469916
13.50	0.045	0.010	0.990	1.035	0.955	0.055		1.035	0.955052354	1.162	0.602469916
14.50	0.032	0.010	0.990	1.022	0.968	0.042		1.022	0.968051615	1.162	0.602469916
16.00	0.000	0.000	1.000	1.000	1.000	0.000		1.000	1	1.162	0.602469916

Copyright by Mahidol University

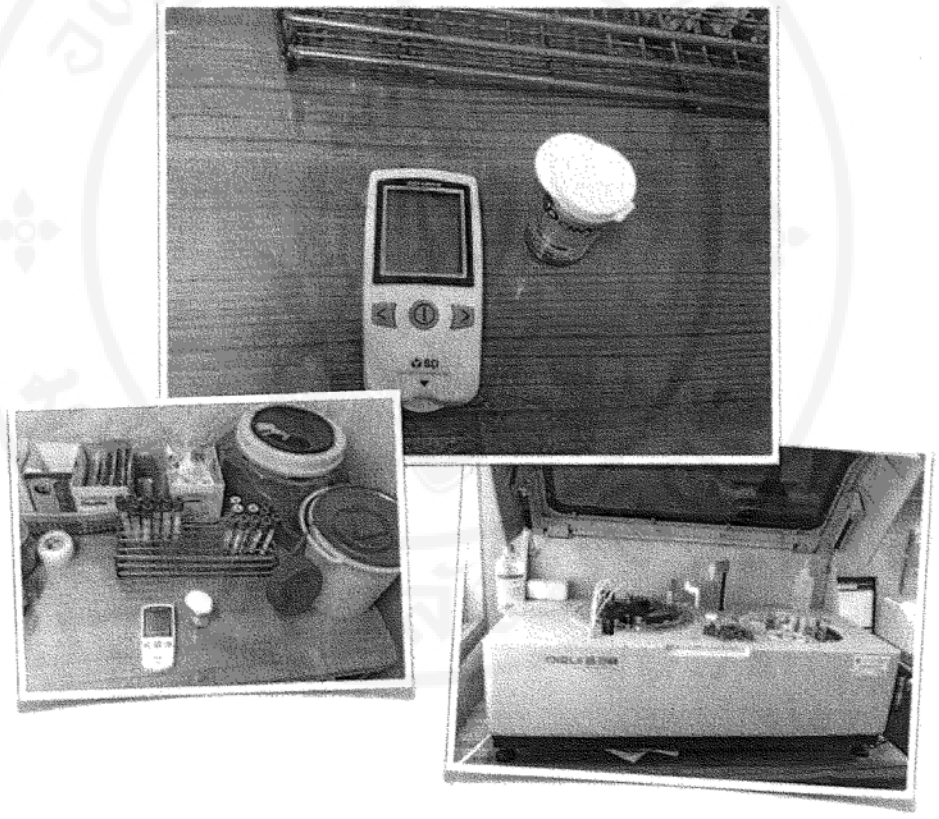
Table 1

cut off point	sens	1-spec	spec	sens+spec	1-sens	sens+(1-spec)	(sens+spec)-(J)	d	MAX J	MIN d
Positive if Greater Than or Equal Toa	Sensitivity	1 - Specificity						1.319	1.319	0.52697248505
0.50	1.000	0.941	0.059000000	1.059	0.000	1.941	1.059	0.941	1.319	0.52697248505
1.50	0.980	0.918	0.082	1.062	0.020	1.898	1.062	0.9182178390	1.319	0.52697248505
2.50	0.920	0.782	0.218	1.138	0.080	1.702	1.138	0.7860814207	1.319	0.52697248505
3.50	0.920	0.744	0.256	1.176	0.080	1.664	1.176	0.7482887143	1.319	0.52697248505
4.50	0.800	0.626	0.374	1.174	0.200	1.426	1.174	0.6571727322	1.319	0.52697248505
5.50	0.760	0.538	0.462	1.222	0.240	1.298	1.222	0.5891044050	1.319	0.52697248505
6.50	0.660	0.451	0.549	1.209	0.340	1.111	1.209	0.5048017351	1.319	0.52697248505
7.50	0.560	0.336	0.664	1.224	0.440	0.896	1.224	0.5536208068	1.319	0.52697248505
8.50	0.560	0.290	0.710	1.270	0.440	0.850	1.270	0.5269724850	1.319	0.52697248505
9.50	0.460	0.164	0.836	1.296	0.540	0.624	1.296	0.5643544985	1.319	0.52697248505
10.50	0.460	0.141	0.859	1.319	0.540	0.601	1.319	0.5581048288	1.319	0.52697248505
11.50	0.280	0.069	0.931	1.211	0.720	0.349	1.211	0.7232986934	1.319	0.52697248505
12.50	0.240	0.059	0.941	1.181	0.760	0.299	1.181	0.7622866914	1.319	0.52697248505
13.50	0.060	0.018	0.982	1.042	0.940	0.078	1.042	0.9401723246	1.319	0.52697248505
14.50	0.040	0.015	0.985	1.025	0.960	0.055	1.025	0.9601171803	1.319	0.52697248505
16.00	0.000	0.000	1.000	1.000	1.000	0.000	1.000	1	1.319	0.52697248505

Copyright by Mahidol University

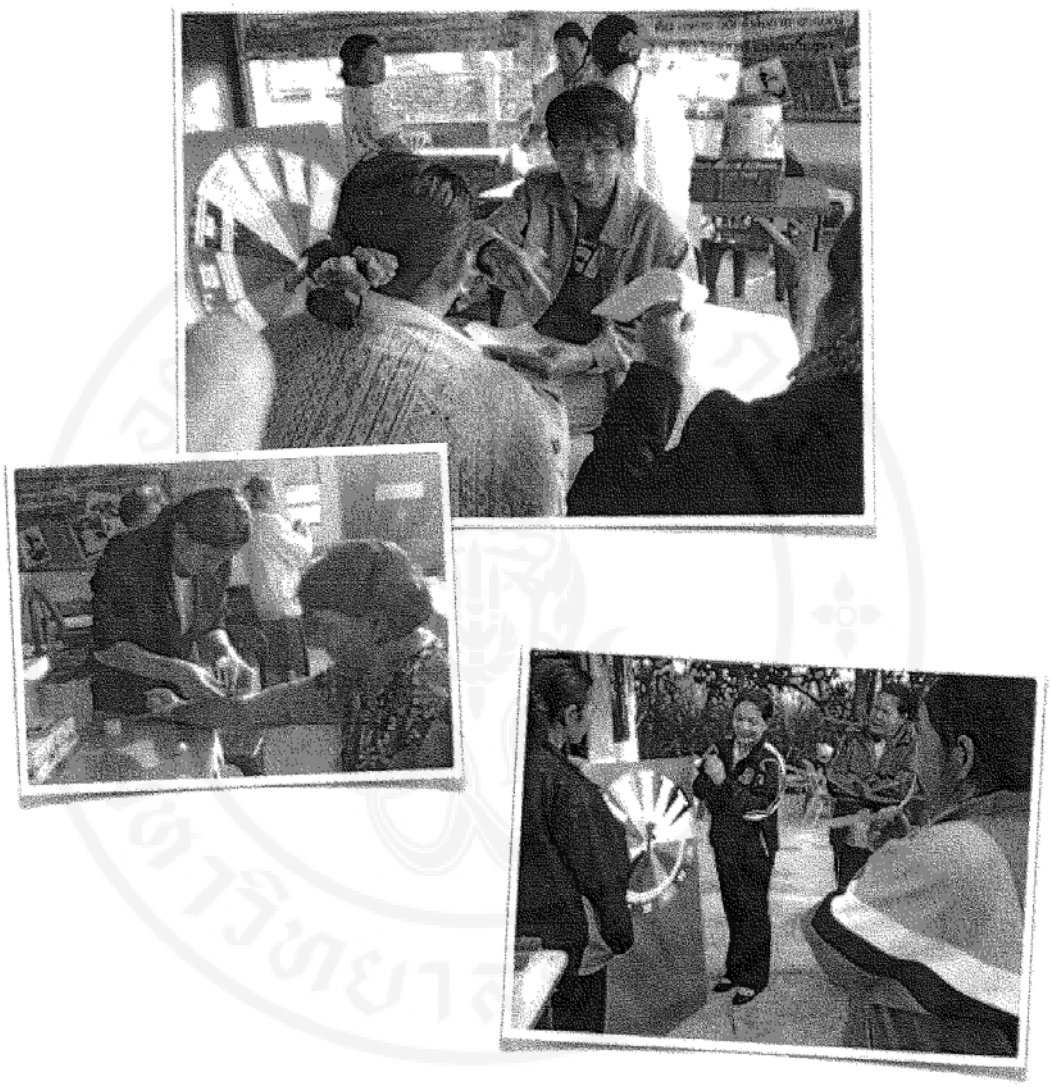
ภาพกิจกรรม

โครงการวิจัยภาพกิจกรรม

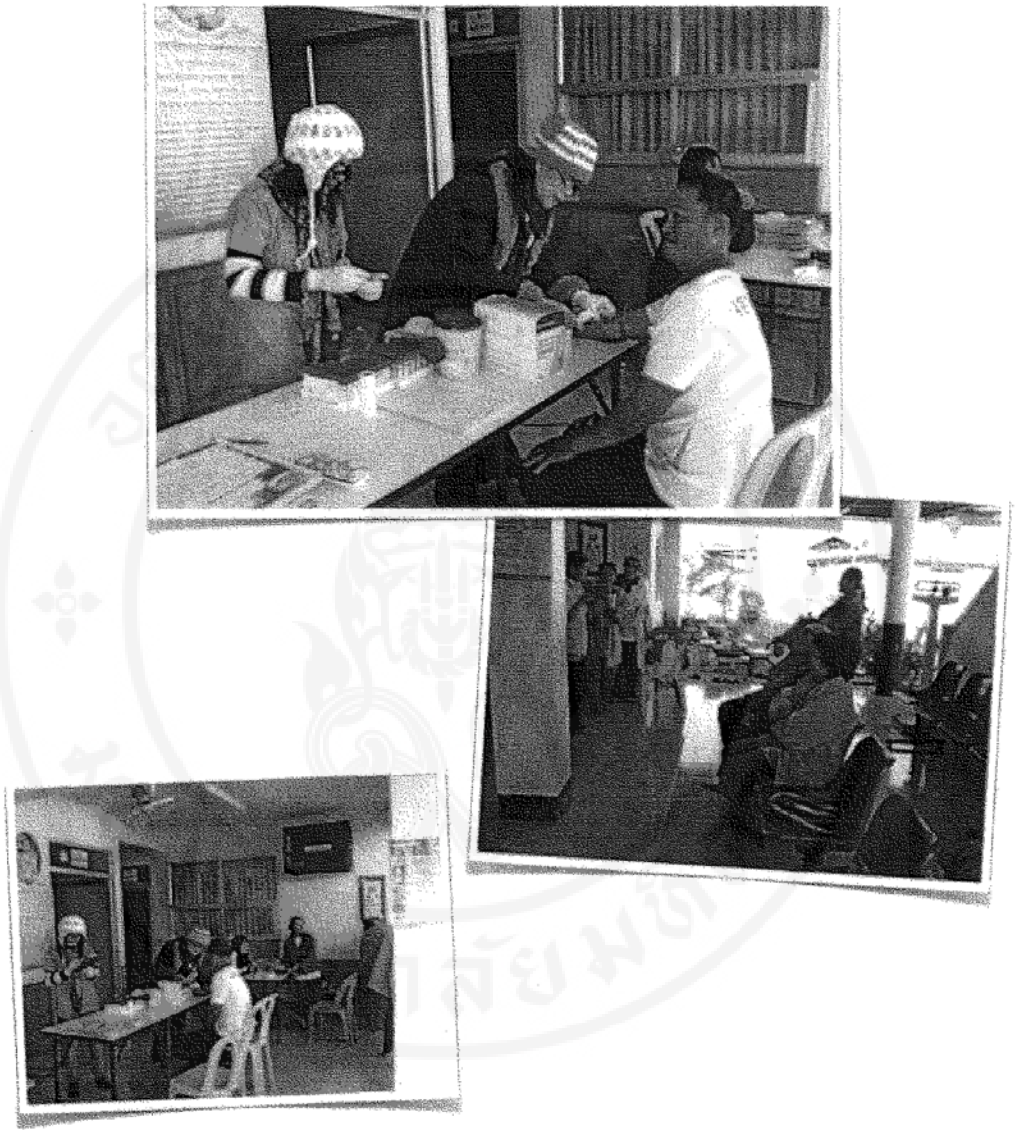


Copyright by Mahidol University

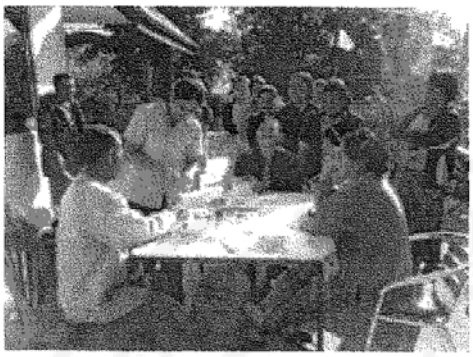
Copyright by Mahidol University



Copyright by Mahidol University

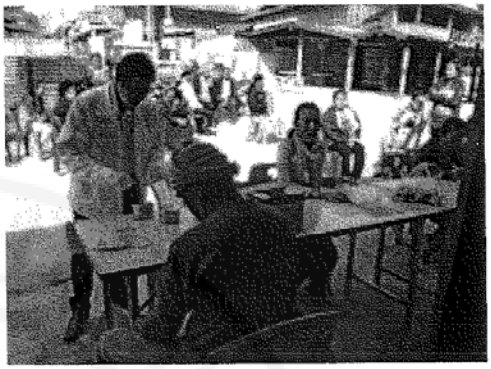


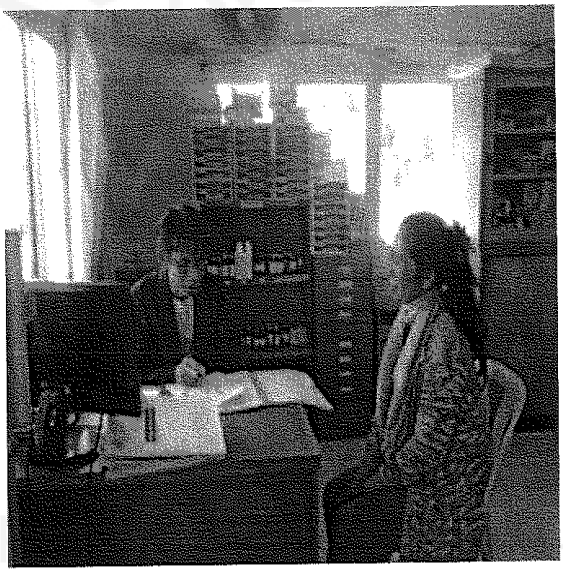
Copyright by Mahidol University



Copyright by Mahidol University

Copyright by Mahidol University





Copyright University

BIOGRAPHY

NAME	Dusit Khumchaiyaphum
DATE OF BIRTH	December 14, 1965
PLACE OF BIRTH	Chaiyaphum, Thailand
INSTITUTION ATTENDED	Chulalongkorn University of Thailand, Medical Faculty, 1984-1990Medical Doctor. Mahidol University, ASEAN Institute for Health Development, Thailand, 2013– 2015 Master of Primary Health Care Management
RESEARCH GRANT	BanThaen Hospital, Chaiyaphum, Thailand
PRESENT POSITION	Deputy Director of Chaiyaphum Province Health Officer
HOME ADDRESS	43/23 Moo 12 Naimaueng sub-district, Maueng district, Chaiyapum province 36000 Tel. 0896308222 E-Mail : dusit.dr@gmail.com
EMPLOYMENT ADDRESS	Chaiyaphum Province Health Officer, Maueng district, Chaiyaphum 36000 Tel. 044-836826

Copyright by Mahidol University