

Textbook of  
**Clinical Research**

Fifth Edition

**ตำราการวิจัยทางคลินิก**

ฉบับปรับปรุงใหม่

ตำราการวิจัยทางคลินิก ฉบับปรับ..

W20.5 พ272ต 2564



B0009843

bib:13399116878

พรณี ปิตุสฤทธิธรรม  
ชยันต์ พิเชียรสุนทร  
บรรณาธิการ

# Textbook of Clinical Research

Fifth Edition

## ตำราการวิจัยทางคลินิก

ฉบับปรับปรุงใหม่

บรรณาธิการ	ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรณี ปิติสุทธิธรรม ศาสตราจารย์ ดร.ชยันต์ พิเชียรสุนทร
จัดพิมพ์โดย	ศูนย์วัคซีน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ถนนราชวิถี เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400
พิมพ์ครั้งที่ 5	มีนาคม 2564
จำนวนพิมพ์	500 เล่ม
ราคา	450 บาท
เลขมาตรฐานสากลประจำหนังสือ	978-616-443-530-8

เลขบัญชี W 20.5  
ท 272 ต 2564  
เลขทะเบียน B0009843  
ชั้นหนังสือ 5 ต. 0 2564

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของสำนักหอสมุดแห่งชาติ

National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

พรณี ปิติสุทธิธรรม.

ตำราการวิจัยทางคลินิก ฉบับปรับปรุงใหม่ : Textbook of Clinical Research Fifth Edition.--  
พิมพ์ครั้งที่ 5.-- กรุงเทพฯ : คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล, 2564.

660 หน้า.

1. การแพทย์ -- วิจัย. 2. การแพทย์ -- สถิติ. I. ชยันต์ พิเชียรสุนทร, ผู้แต่งร่วม. II. ชื่อเรื่อง.

001.4

ISBN 978-616-443-530-8

ออกแบบปกและรูปเล่ม

พิสูจน์อักษร

พิมพ์ที่

อุษณา บัวศรี

นิริมา มุกตามณี

บริษัทอมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน)

376 ถนนชัยพฤกษ์ แขวงตลิ่งชัน เขตตลิ่งชัน กรุงเทพฯ 10170

โทรศัพท์ 0-2422-9000 โทรสาร 0-2433-2742

E-mail: [aprint@amarin.co.th](mailto:aprint@amarin.co.th)

Homepage: <http://www.amarin.com>

## สารบัญ

หน้า

คำนิยม (ฉบับปรับปรุงใหม่)		
คำนิยม (พิมพ์ครั้งที่ 1, 2 และ 3)		
คำนำ (ฉบับปรับปรุงใหม่)		
คำนำ (พิมพ์ครั้งที่ 3)		
คำนำ (พิมพ์ครั้งที่ 1 และ 2)		
บทที่ 1	การทดสอบทางคลินิกและคุณภาพ พรรณณี ปิติสุทธิธรรม และ ประตาศ สิงหวิวานนท์	15
บทที่ 2	จริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก วิชัย โชควิวัฒน์	19
บทที่ 3	แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี พรรณณี ปิติสุทธิธรรม	53
บทที่ 4	การเขียนโครงร่างการวิจัยทางคลินิก พรรณณี ปิติสุทธิธรรม	67
บทที่ 5	รูปแบบการวิจัยทางคลินิก จรณีดี แก้วกั้งवाल	85
บทที่ 6	ขนาดกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยคลินิก จรณีดี แก้วกั้งवाल	185
บทที่ 7	การสุ่มตัวอย่างและการปกปิด ดวงใจ สหัฐสานนท์ และ วารุณี เทศะกรณ์	229
บทที่ 8	พื้นฐานสถิติที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก จรณีดี แก้วกั้งवाल	261
บทที่ 9	การขอความยินยอม สุพัฒน์ ชำนาญชานนท์	333

บทที่ 10	การจัดทำเอกสารและวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย วิรัช เมฆอนันต์ธวัช	369
บทที่ 11	การเก็บรวบรวมข้อมูล เบญจลักษณ์ ผลรัตน์	395
บทที่ 12	การรายงานความปลอดภัย จิตติมา ฐิตวัฒน์	425
บทที่ 13	การดูแลจัดการตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เบญจลักษณ์ ผลรัตน์	447
บทที่ 14	การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เบญจลักษณ์ ผลรัตน์	455
บทที่ 15	การประเมินผลการทดสอบวินิจฉัยโรค วิภา ธนาชาติเวทย์ และ วารุณี เทศะกรณ์	469
บทที่ 16	การวิจัยวัคซีนทางคลินิก พรรณณี ปิติสุทธิธรรม	503
บทที่ 17	การบริหารจัดการข้อมูลในงานวิจัยทางคลินิก จรรยาดี แก้วกั้งवाल	527
บทที่ 18	กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลและตรวจสอบผลการวิจัย จรรยาดี แก้วกั้งवाल	559
บทที่ 19	การกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก พรรณณี ปิติสุทธิธรรม	617
บทที่ 20	การตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก พรรณณี ปิติสุทธิธรรม	631
บทที่ 21	การเตรียมรองรับการตรวจตราการวิจัย พรรณณี ปิติสุทธิธรรม	645
ดัชนี		650