



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ วิจัยและพัฒนาเพื่อการค้าสำหรับแขนและขาจากยางธรรมชาติ

Development short arm and short leg slab from natural rubber

โดย

รศ.นพ.นิยม ละออปักยิณ

พฤษภาคม 2561

สัญญาเลขที่ RDG60T0145

โครงการ วิจัยและพัฒนาเปลือกสำหรับแขนและขาจากยางธรรมชาติ

“Development short arm and short leg slab from natural rubber.”

รายงานฉบับสมบูรณ์

บทสรุปย่อรายงานสำหรับผู้บริหาร

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

“โครงการวิจัยและพัฒนาเปลือกสำหรับแขนและขาจากยางธรรมชาติ”

ชื่อโครงการ” (ภาษาอังกฤษ)

“Development short arm and short leg slab from natural rubber.”

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย หน่วยงานสังกัด และที่อยู่

ชื่อ – สกุล รศ.นพ.นิยม ละออปักษิณ

หน่วยงาน ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ที่อยู่ 62 หมู่ 7 ตำบลอรัญญิก อำเภออรัญญิก จังหวัดนครนายก 26120

โทรศัพท์ 037-395-085 โทรมือถือ 081-9146249, 099-2462504

E-mail niyomacupuncture@gmail.com

ได้รับอนุมัติงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

แหล่งทุน สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

งบประมาณที่ได้รับ 686,870 บาท ระยะเวลาดำเนินการ 12 เดือน

เริ่มทำการวิจัยเมื่อ 1 มิถุนายน 2560 ถึง 31 พฤษภาคม 2561

สัญญาเลขที่ RDG60T0145

โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อสำหรับแขนและขาจากยางธรรมชาติ

“Development short arm and short leg slab from natural rubber.”

รายงานฉบับสมบูรณ์

ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัย

โครงการนี้เป็นโครงการมุ่งเป้าที่ต่อเนื่องจาก ชุดวิจัยเชิงก้าวหน้าชุดอุปกรณ์และเครื่องมือการแพทย์จากยางพารา เพื่อหาต้นแบบในการผลิตเชิงอุตสาหกรรม และเน้นที่กลุ่มผู้ใช้บริการทางการแพทย์ ผู้บริโภคทางการแพทย์ เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับวัสดุ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้วัสดุยางพาราเป็นองค์ประกอบ แก้ปัญหาการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่ผลิตน้ำยางธรรมชาติได้เป็นอันดับต้นๆ การพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์จะสร้างมูลค่าเพิ่มและสร้างประโยชน์เชิงพาณิชย์ ให้กับอุตสาหกรรมในประเทศไทย

ปัจจุบันประเทศไทยประสบปัญหาการขาดแคลนวัสดุทางการแพทย์ของชาวเกษตรกรสวนยางลดลงเป็นอันมาก รัฐบาลได้ให้ความสำคัญกับปัญหาดังกล่าวและได้บรรจุเป็นวาระเร่งด่วนที่ต้องได้รับการแก้ไข ปัญหา แนวทางหนึ่งที่จะช่วยในการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนวัสดุทางการแพทย์ คือการกระตุ้นปริมาณการใช้งานในประเทศมากขึ้น ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยนั้นมีความต้องการในการใช้เครื่องมือทางการแพทย์และอุปกรณ์ช่วยเหลือที่มีราคาสูงซึ่งยังขาดแคลนอยู่เป็นจำนวนมาก ทางคณะผู้วิจัยเล็งเห็นถึงปัญหาดังกล่าว และจากประสบการณ์ที่ผ่านมาทำให้เห็นว่า มีความเป็นไปได้ในการนำยางธรรมชาติมาใช้เป็นวัสดุในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์และชุดอุปกรณ์สื่อการสอนในการศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ดังเช่นในโครงการ “หุ่นจำลองระบบโครงกระดูกและช่องปากอัจฉริยะจากยางพาราเพื่อฝึกหัดการของแพทย์” ที่ได้รับทุนในการดำเนินโครงการวิจัยจาก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ในปี พ.ศ. 2556 และโครงการ “หุ่นจำลองระบบกลืนเสียงอัจฉริยะจากยางพาราเพื่อฝึกส้อมกลืนและคืบสิ่งแปลกปลอม” ที่ได้รับทุนในการดำเนินโครงการวิจัยจาก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ในปี พ.ศ. 2557 ซึ่งได้มีการใช้น้ำยางธรรมชาติเป็นวัสดุหลักในการผลิตสื่อการสอนทางการแพทย์ดังกล่าวและพบว่า ยางธรรมชาติเป็นวัสดุที่มีความเป็นไปได้ในการใช้ผลิตอุปกรณ์หุ่นจำลองสื่อการสอนทางการแพทย์ มีสมบัติที่ยืดหยุ่น อ่อนนุ่ม ใกล้เคียงกับผิวสัมผัสของผิวหนังมนุษย์ สามารถขึ้นรูปให้มีรูปร่างตามที่ต้องการ โดยเก็บรายละเอียดต่างๆ ได้ดี สามารถขึ้นรูปเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีรูปร่างต่างๆ ได้หลากหลาย ทำความสะอาดได้ง่าย คณะผู้วิจัยจึงมีแนวความคิดที่จะต่อยอดผลงานวิจัยจากทั้งสองโครงการวิจัยดังกล่าว เพื่อพัฒนาการใช้งานจากยางธรรมชาติสำหรับผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ โดยจะนำสูตรยางเบื้องต้นที่ใช้ในการดำเนินโครงการวิจัยทั้งสองโครงการมาพัฒนาเพื่อผลิตเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ อันได้แก่โครงการ “การพัฒนา

เปลือกขนและขาจากยางธรรมชาติ” ซึ่งจะเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ชิ้นแรกที่คุณจะพัฒนาขึ้นโดยใช้ยางธรรมชาติเป็นวัตถุดิบในการผลิต โดยจะใช้ประโยชน์จากความอ่อนนุ่ม ยืดหยุ่น และทำความสะอาดได้ง่าย ซึ่งเป็นสมบัติที่ต้องการในการผลิตอุปกรณ์ดังกล่าว เพื่อให้เกิดความง่ายและสะดวกในการใช้งานกับผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยเมื่อออกจากโรงพยาบาล อันจะเป็นอุปกรณ์การแพทย์ต้นแบบและช่วยในการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งจะสร้างมูลค่าเพิ่มพร้อมทั้งสร้างประโยชน์เชิงพาณิชย์ ทำให้เกิดมูลค่าเพิ่มจากผลิตภัณฑ์ที่มาจากยางธรรมชาติให้กับอุตสาหกรรมอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยต่อไป

โรคเส้นเลือดสมองแตก อัมพฤกษ์ อัมพาต เป็นโรคที่พบได้บ่อยทั่วโลก เป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุข ในประเทศไทยพบความชุกของโรคหลอดเลือดสมองสูงถึงร้อยละ 1.88 ในผู้ป่วยอายุมากกว่า 45 ปี และความชุกของโรคสูงขึ้นในผู้ป่วยทั้งชายและหญิงที่มีอายุมากกว่า 65 ปี ผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงในเรื่องความดันโลหิตสูง เบาหวาน ไขมันในเลือดสูง โรคทางเมตาบอลิก โรคหัวใจเดินปอดหวัะ ล้วนเป็นกลุ่มโรคที่มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดโรคหลอดเลือดทางสมอง ทำให้เกิดการเจ็บป่วยเกิดโรคอัมพฤกษ์ หรืออัมพาต ตามมา โดยผู้ป่วยเชื้อชาติมองโกลอยด์ (Mongoloid) มีอุบัติการณ์เกิดเส้นเลือดสมองแตกมากกว่าชนชาติคอเคเซียนแถบตะวันตก (Caucasian) สำหรับประเทศไทยนั้นพบว่าผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองแตกและตีบตันรายใหม่ๆ มากกว่า 250,000 รายต่อปี เป็นสาเหตุการสูญเสียชีวิต และในผู้ป่วยเหล่านี้มีผู้รอดชีวิตมากกว่า 50,000 รายต่อปี มีผู้พิการทางสมองเพิ่มมากขึ้นทุกปี นับว่าเป็นปัญหาใหญ่ของระบบสาธารณสุขไทย ผู้ป่วยที่เป็นอัมพาตเหล่านี้จะได้รับการดูแลฟื้นฟูร่างกายให้กลับมาใช้ชีวิตให้ใกล้เคียงปกติโดยการควบคุมปัจจัยเสี่ยง โรคประจำตัวให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ และไม่ก่อให้เกิดปัญหาภาวะแทรกซ้อนต่อไป ในช่วงแรกของการเกิดโรคเส้นเลือดสมองแตกหรือตีบตันนั้นผู้ป่วยมักไม่ได้สติ นอนกับเตียง ต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด ได้รับการฟื้นฟู ทำกายภาพบำบัด เมื่อผู้ป่วยพร้อมจะทำการฝึกเดินให้กับผู้ป่วย แต่ภาวะแทรกซ้อนหนึ่งซึ่งมักได้รับการละเลยคือ ผู้ป่วยมีภาวะข้อเท้าตก (foot drop) ข้อหัวไหล่ตก หรือหลุดจากเบ้า (shoulder drop and dislocation) ทำให้ข้อเหล่านั้นแข็งเกร็งและเจ็บ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการฝึกเดิน เมื่อผู้ป่วยฟื้นและมีสภาพร่างกายที่พร้อมฝึก

ลักษณะข้อเท้าตก (foot drop) เป็นสิ่งที่เมื่อเกิดขึ้นจะเป็นอุปสรรคหนึ่งที่ต้องเฝ้าระวัง สาเหตุเกิดจากภาวะที่เป็นอัมพาต อัมพฤกษ์ จากการที่สมองได้รับบาดเจ็บ หรือ อาจมีสาเหตุจากระดับไขสันหลัง หรือเส้นประสาท common peroneal หรือ เส้นประสาท sciatic ที่ควบคุมการทำงานของกล้ามเนื้อขาส่วนล่าง (anterior portion of the lower leg) หรือเกิดจากการเป็นอัมพาต กล้ามเนื้ออ่อนแรงของกล้ามเนื้อขา ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการยกขา การออกก้าวเดินในปัจจุบัน ผู้ป่วยบางรายได้รับการใส่ฝือกเพื่อประคองเท้า แต่ฝือกมีลักษณะที่หนัก แข็งและอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการคันเท้าได้ และยังคงใช้ผ้ายึดเพื่อรัดข้อเท้าอีกครั้งหนึ่ง จึงไม่สะดวกต่อการใส่ที่ประคอง และเป็นปัญหาต่อการพลิกตัว หรือเปลี่ยนท่าทางคนไข้ ทำให้ผู้ดูแลผู้ป่วยมักจะละเลยในการใส่ฝือกเพื่อประคองข้อเท้าให้ผู้ป่วยเหล่านี้ เมื่อผู้ป่วยมีข้อเท้าตก การฝึกเดินจะเป็นอุปสรรคอย่างยิ่ง

โครงการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ในชุดนี้มุ่งเน้นการพัฒนาเฟือกที่ทำมาจากน้ำยางธรรมชาติ ไม่เพียงแต่เพื่อช่วยเหลือผู้พิการ เพื่อเป็นอุปกรณ์หนึ่งที่สามารถช่วยประคองข้อเท้าในขณะที่ผู้ป่วยไม่ได้สติ ให้อยู่ในท่าที่พร้อมฝึกหัดเดิน หรือทำกายภาพ ยังรวมสำหรับข้อมือ และรวมทั้งในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับอุบัติเหตุทางกระดูกและข้อ ที่จำเป็นต้องรักษาโดยการใส่เฟือกที่รยางค์บน หรือรยางค์ล่าง ซึ่งยางธรรมชาติ จะมีลักษณะที่เหมาะสมในด้านความยืดหยุ่น ความอ่อนนุ่ม ความแข็งแรงที่พอเหมาะ และสามารถทำความสะอาดได้ง่าย มีความทนทาน และสะดวกต่อการใช้งานเมื่อเทียบกับเฟือกปกติ และสามารถพัฒนาเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่พิการเหล่านี้ให้กลับมาใช้ชีวิตได้ตามปกติ อีกทั้งอุปกรณ์เหล่านี้สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับยางพาราธรรมชาติในประเทศไทย ทั้งนี้ได้มีการประสานกับฝ่ายวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาง การยางแห่งประเทศไทย, ผู้ประกอบการ, สำนักงานกองทุนสนับสนุนงานวิจัย (สกว.) ซึ่งมีแผนยุทธศาสตร์ สนับสนุนการวิจัยเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมและมุ่งสู่ตลาดเพื่อการพาณิชย์

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

1. ผลิตต้นแบบแผ่นประคองแขน จากยางธรรมชาติ
2. ผลิตต้นแบบแผ่นประคองขา จากยางธรรมชาติ
3. เพื่อศึกษาเบื้องต้นในแผ่นประคองขา จากยางธรรมชาติโดยนำไปใช้ในผู้ป่วยจริง

ผลการดำเนินโครงการวิจัย

1. ได้ผลิตต้นแบบเฟือกต้นแบบที่วัตถุดิบผลิตมาจากยางธรรมชาติ
2. ได้พัฒนาสูตรน้ำยางธรรมชาติในการทำให้แข็งเพื่อต่อยอดในการนำไปประดิษฐ์เป็นผลงานชิ้นอื่นๆต่อไป
3. ได้รับการจดทะเบียนอนุสิทธิบัตร
4. ต่อยอดทางการค้า และอาจทำให้ชาวสวนยางมีรายได้เพิ่มขึ้นในภายหน้า

สรุปผลการวิจัย

1. ได้ผลิตต้นแบบเฟือกต้นแบบชนิดขา (short leg slab) และชนิดแขน (short arm slab)
2. ได้รับการจดทะเบียนอนุสิทธิบัตร
3. ได้รับการต่อยอดทางการค้า จากภาคเอกชนโดยบริษัท ควอลิเมค

ข้อเสนอแนะที่คาดว่าจะวิจัยเพิ่มเติม และวิธีการที่ควรพัฒนาต่อยอดสู่ภาคปฏิบัติจริง

ในการวิจัยเกี่ยวกับขงพาราควรจัดสรรทุนให้กับเจ้าภาพโดยตรง ได้แก่ การขงแห่งประเทศไทย โดยมีนักวิชาการขงและนักวิชาการอิสระ ให้คำแนะนำ เพราะเนื่องจากต้นทุนงานวิจัย มาจาก น้ำขงและ การทำ เบ้า ซึ่งต้องอาศัยความอนุเคราะห์จากการขงแห่งประเทศไทย

ในการต่อยอดสู่การปฏิบัติจริง มีธนาคาร SME คอยให้คำปรึกษา ซึ่งถือเป็นนโยบายที่ดีในการสนับสนุน

ผลงานทางวิชาการที่เกิดขึ้น

1. ได้ผลิตภัณฑ์ขึ้นรูปขงพาราชนิดขงสั้น เพื่อสามารถนำมาใช้ทดแทนเปลือก
2. สามารถนำไปใช้ในกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยการใส่เปลือก
3. ได้รับการจดอนุสิทธิบัตร

สัญญาเลขที่ RDG60T0145

โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อสำหรับแขนและขาจากยางธรรมชาติ

“Development short arm and short leg slab from natural rubber.”

รายงานฉบับสมบูรณ์

คำนำ

รายงานการวิจัยเรื่อง “โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อสำหรับแขนและขาจากยางธรรมชาติ “Development short arm and short leg slab from natural rubber.” เป็นโครงการวิจัยเชิงก้าวหน้าชุดอุปกรณ์ และเครื่องมือการแพทย์จากยางพารา งานวิจัยได้พัฒนาเปลือกอ่อนประคองข้อเท้าเพื่อป้องกันภาวะข้อเท้าตก ในผู้พิการรวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บที่บริเวณเท้าและข้อเท้า โดยประดิษฐ์จากยางธรรมชาติ โดยทำ ต้นแบบขนาดต่างๆ ได้ขนาดเท้าและน่องของผู้ป่วยแบ่งตามเพศและวัย ได้ผลประเมินความพึงพอใจในการ ใช้ผลิตภัณฑ์เมื่อเปรียบเทียบกับวัสดุอุปกรณ์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน เพื่อนำต้นแบบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ได้ มุ่งเป้าผลิตในเชิงอุตสาหกรรม

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ที่เป็นผู้สนับสนุนเงินทุนในการ วิจัย อีกทั้งประสานงาน อำนวยความสะดวก และช่วยเหลือในการค้นคว้าข้อมูลอันเป็นประโยชน์ต่างๆ เพื่อ ใช้เป็นแนวทางในการวิเคราะห์ในรายงานฉบับนี้ และคณะผู้วิจัยหวังว่ารายงานฉบับนี้จะให้ความรู้และ ประโยชน์กับผู้อ่าน สืบต่อไป

คณะผู้วิจัย

รศ.นพ.นิยม ละออปักภิน

สัญญาเลขที่ RDG60T0145

โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อสำหรับแขนและขาจากยางธรรมชาติ

“Development short arm and short leg slab from natural rubber.”

รายงานฉบับสมบูรณ์

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ในการวิจัย เพื่อ ผลิตต้นแบบแผ่นประคองแขน (slab) จากยางธรรมชาติ, ผลิตต้นแบบแผ่นประคองขา (slab) จากยางธรรมชาติ ตลอดจนเป็นการเริ่มต้นนำไปใช้ในผู้ป่วยที่เกิดอุบัติเหตุบริเวณเท้าหรือข้อเท้า ผลการวิจัยได้ลักษณะเฟือกที่เป็นแผ่นแข็งพัฒนามาจากยางพารา โดยแผ่นแข็งสามารถขึ้นรูปเป็นทรงแขนและขาท่อนปลาย (short arm and short leg slab) ซึ่งผ่านการทดสอบความแข็งแรงด้วยเครื่อง Shimadzu compression test ได้มากกว่าเฟือกที่ใช้ในลักษณะเดียวกัน สูตรทางเคมีที่คิดค้น ได้อยู่ในขบวนการจดอนุสิทธิบัตร และชิ้นงานได้ผ่านการขบวนการจริยธรรมแล้วซึ่งจะได้นำไปประยุกต์ใช้จริงต่อไป

โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อสำหรับแขนและขาจากยางธรรมชาติ

“Development short arm and short leg slab from natural rubber.”

รายงานฉบับสมบูรณ์

Abstract

The purpose of this research was to produce prototype of arm and leg slabs from natural rubber as well as the initial use in patients with an accident near the foot or ankle joint. The findings have a cast look of solid sheet of rubber. It can be molded appropriately into the figure of the arm and the leg (short arm and short leg slab) which passed the strength tests by Shimadzu compression machine. The test showed the strength of slabs from natural rubber was over the normal cast in the same manner. The chemical formula invented was in the process, registered utility patent. The work has been passed through the ethical process, which will be applied to the next research.

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัย

โครงการนี้เป็นโครงการมุ่งเป้าที่ต่อเนื่องจาก ชุดวิจัยเชิงก้าวหน้าชุดอุปกรณ์และเครื่องมือการแพทย์ จากยางพารา เพื่อหาต้นแบบในการผลิตเชิงอุตสาหกรรม และเน้นที่กลุ่มผู้ใช้บริการทางการแพทย์ ผู้บริโภคทางการแพทย์ เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับวัสดุ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้วัสดุยางพาราเป็นองค์ประกอบ แก้ปัญหาการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่ผลิตน้ำยางธรรมชาติได้เป็นอันดับต้นๆ การพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์จะสร้างมูลค่าเพิ่มและสร้างประโยชน์เชิงพาณิชย์ โดยสร้างมูลค่าเพิ่มให้ผลิตภัณฑ์จากยางพาราธรรมชาติให้กับอุตสาหกรรมในประเทศไทย

ปัจจุบันประเทศไทยประสบปัญหาการคายางตกต่ำส่งผลให้รายได้ของเกษตรกรชาวสวนยางลดลงเป็นอันมาก รัฐบาลได้ให้ความสำคัญกับปัญหาดังกล่าวและได้บรรจุเป็นวาระเร่งด่วนที่ต้องได้รับการแก้ไข ปัญหา แนวทางหนึ่งที่จะช่วยในการแก้ไขปัญหาคายางของประเทศ คือการกระตุ้นปริมาณการใช้งานในประเทศมากขึ้น ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยนั้นมีความต้องการในการใช้เครื่องมือทางการแพทย์และอุปกรณ์ช่วยเหลือที่มีราคาสูงซึ่งยังขาดแคลนอยู่เป็นจำนวนมาก ทางคณะผู้วิจัยเล็งเห็นถึงปัญหาดังกล่าว และจากประสบการณ์ที่ผ่านมาทำให้เห็นว่า มีความเป็นไปได้ในการนำยางธรรมชาติมาใช้เป็นวัสดุในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์และชุดอุปกรณ์เพื่อการสอนในการศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ดังเช่นในโครงการ “หุ่นจำลองระบบโพรงจมูกและช่องปากอัจฉริยะจากยางพาราเพื่อฝึกหัดการของแพทย์” ที่ได้รับทุนในการดำเนินโครงการวิจัยจาก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ในปี พ.ศ. 2556 และโครงการ “หุ่นจำลองระบบกลืนเสียงอัจฉริยะจากยางพาราเพื่อฝึกส่องกล้องและคิปลิงแปลกล้อม” ที่ได้รับทุนในการดำเนินโครงการวิจัยจาก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ในปี พ.ศ. 2557 ซึ่งได้มีการใช้น้ำยางธรรมชาติเป็นวัสดุหลักในการผลิตเพื่อการสอนทางการแพทย์ดังกล่าวและพบว่า ยางธรรมชาติเป็นวัสดุที่มีความเป็นไปได้ในการใช้ผลิตอุปกรณ์หุ่นจำลองเพื่อการสอนทางการแพทย์ มีสมบัติที่ยืดหยุ่น อ่อนนุ่ม ใกล้เคียงกับผิวสัมผัสของผิวหนังมนุษย์ สามารถขึ้นรูปให้มีรูปร่างตามที่ต้องการ โดยเก็บรายละเอียดต่างๆ ได้ดี สามารถขึ้นรูปเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีรูปร่างต่างๆ ได้หลากหลาย ทำความสะอาดได้ง่าย คณะผู้วิจัยจึงมีแนวความคิดที่จะต่อยอดผลงานวิจัยจากทั้งสองโครงการวิจัยดังกล่าว เพื่อพัฒนาการใช้งานจากยางธรรมชาติสำหรับผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ โดยจะนำสูตรยางเบื้องต้นที่ใช้ในการดำเนินโครงการวิจัยทั้งสองโครงการมาพัฒนาเพื่อผลิตเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ อันได้แก่โครงการ “การพัฒนาเฟือกแขนและขาจากยางธรรมชาติ” ซึ่งจะเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ชิ้นแรกที่คณะผู้วิจัยจะพัฒนาขึ้นโดยใช้ยางธรรมชาติเป็นวัตถุดิบในการผลิต โดยจะใช้ประโยชน์จากความอ่อนนุ่ม ยืดหยุ่น และทำความสะอาดได้ง่าย ซึ่งเป็นสมบัติที่ต้องการในการผลิตอุปกรณ์ดังกล่าว เพื่อทำให้เกิดความง่ายและสะดวกในการใช้งานกับผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยเมื่อออกจากโรงพยาบาล อันจะเป็นอุปกรณ์การแพทย์ต้นแบบและช่วยในการ

พัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งจะสร้างมูลค่าเพิ่มพร้อมทั้งสร้างประโยชน์เชิงพาณิชย์ ทำให้เกิดมูลค่าเพิ่มจากผลิตภัณฑ์ที่มาจากทางธรรมชาติให้กับอุตสาหกรรมอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยต่อไป

โรคเส้นเลือดสมองแตก อัมพฤกษ์ อัมพาต เป็นโรคที่พบได้บ่อยทั่วโลก เป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุข ในประเทศไทยพบความชุกของโรคหลอดเลือดสมองสูงถึงร้อยละ 1.88 ในผู้ป่วยอายุมากกว่า 45 ปี และความชุกของโรคสูงขึ้นในผู้ป่วยทั้งชายและหญิงที่มีอายุมากกว่า 65 ปี ผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงในเรื่องความดันโลหิตสูง เบาหวาน ไขมันในเลือดสูง โรคทางเมตาบอลิกโรคหัวใจเดินผิดจังหวะ ล้วนเป็นกลุ่มโรคที่มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดโรคหลอดเลือดทางสมอง ทำให้เกิดการเจ็บป่วยเกิดโรคอัมพฤกษ์ หรืออัมพาต ตามมา โดยผู้ป่วยเชื้อชาติมองโกลอยด์ (Mongoloid) มีอุบัติการณ์เกิดเส้นเลือดสมองแตกมากกว่าชนชาติคอเคเซียนแถบตะวันตก (Caucasian) สำหรับประเทศไทยนั้นพบว่าผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองแตกและตีบตันรายใหม่ๆ มากกว่า 250,000 รายต่อปี เป็นสาเหตุการสูญเสียชีวิต และในผู้ป่วยเหล่านี้มีผู้รอดชีวิตมากกว่า 50,000 รายต่อปี มีผู้ป่วยทางสมองเพิ่มมากขึ้นทุกปี นับว่าเป็นปัญหาใหญ่ของระบบสาธารณสุขไทย ผู้ป่วยที่เป็นอัมพาตเหล่านี้จะได้รับการดูแลฟื้นฟูร่างกายให้กลับมาใช้ชีวิตให้ใกล้เคียงปกติ โดยการควบคุมปัจจัยเสี่ยง โรคประจำตัวให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ และไม่ก่อให้เกิดปัญหาภาวะแทรกซ้อนต่อไป ในช่วงแรกของการเกิดโรคเส้นเลือดสมองแตกหรือตีบตันนั้นผู้ป่วยมักไม่ได้สติ นอนกับเตียง ต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด ได้รับการฟื้นฟู ทำกายภาพบำบัด เมื่อผู้ป่วยพร้อมจะทำการฝึกเดินให้กับผู้ป่วย แต่ภาวะแทรกซ้อนหนึ่งซึ่งมักได้รับการละเลยคือ ผู้ป่วยมีภาวะข้อเท้าตก (foot drop) ข้อหัวไหล่ตก หรือหลุดจากเบ้า (shoulder drop and dislocation) ทำให้ข้อเหล่านั้นแข็งแรงและเจ็บ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการฝึกเดิน เมื่อผู้ป่วยฟื้นและมีสภาพร่างกายที่พร้อมฝึก

ลักษณะข้อเท้าตก (foot drop) เป็นสิ่งที่เมื่อเกิดขึ้นจะเป็นอุปสรรคหนึ่งที่ต้องเฝ้าระวัง สาเหตุเกิดจากภาวะที่เป็นอัมพาต อัมพฤกษ์ จากการที่สมองได้รับบาดเจ็บ หรือ อาจมีสาเหตุจากระดับไขสันหลัง หรือเส้นประสาท common peroneal หรือ เส้นประสาท sciatic ที่ควบคุมการทำงานของกล้ามเนื้อขาหน้าส่วนล่าง (anterior portion of the lower leg) หรือเกิดจากการเป็นอัมพาต กล้ามเนื้ออ่อนแรงของกล้ามเนื้อขา ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการยกขา การออกก้าวเดินในปัจจุบัน ผู้ป่วยบางรายได้รับการใส่เฝือกเพื่อประคองเท้า แต่เฝือกมีลักษณะที่หนัก แข็งและอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการคันเท้าได้ และยังคงใช้ผ้ายึดเพื่อรัดข้อเท้าอีกครั้งหนึ่ง จึงไม่สะดวกต่อการใส่ที่ประคอง และเป็นปัญหาต่อการพลิกตัว หรือเปลี่ยนท่าทางคนไข้ ทำให้ผู้ดูแลผู้ป่วยมักจะละเลยในการใส่เฝือกเพื่อประคองข้อเท้าให้ผู้ป่วยเหล่านี้ เมื่อผู้ป่วยมีข้อเท้าตก การฝึกเดินจะเป็นอุปสรรคอย่างยิ่ง

โครงการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ในชุดนี้มุ่งเน้นการพัฒนาเฝือกที่ทำมาจากน้ำยางธรรมชาติ ไม่เพียงแต่เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วย เพื่อเป็นอุปกรณ์หนึ่งที่สามารถช่วยประคองข้อเท้าในขณะที่ยังผู้ป่วยไม่ได้สติ

ให้อยู่ในท่าที่พร้อมฝึกหัดเดิน หรือทำกายภาพ ยังรวมสำหรับข้อมือ และรวมทั้งในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับอุบัติเหตุทางกระดูกและข้อ ที่จำเป็นต้องรักษาโดยการใส่เฝือกที่รยางค์บน หรือรยางค์ล่าง ซึ่งยางธรรมชาติจะมีลักษณะที่เหมาะสมในด้านความยืดหยุ่น ความอ่อนนุ่ม ความแข็งแรงที่พอเหมาะ และสามารถทำความสะอาดได้ง่าย มีความทนทาน และสะดวกต่อการใช้งานเมื่อเทียบกับเฝือกปกติ และสามารถพัฒนาเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่พิการเหล่านี้ให้กลับมาใช้ชีวิตได้ตามปกติ อีกทั้งอุปกรณ์เหล่านี้สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับยางพาราธรรมชาติในประเทศไทย ทั้งนี้ได้มีการประสานกับฝ่ายวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาง การยางแห่งประเทศไทย, ผู้ประกอบการ, สำนักงานกองทุนสนับสนุนงานวิจัย (สกว.) ซึ่งมีแผนยุทธศาสตร์สนับสนุนการวิจัยเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมและมุ่งสู่ตลาดเพื่อการพาณิชย์

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

1. ผลิตต้นแบบแผ่นประคองแขน จากยางธรรมชาติ
2. ผลิตต้นแบบแผ่นประคองขา จากยางธรรมชาติ
3. เพื่อศึกษาผลการนำไปใช้ในผู้ป่วยจริง

ระยะเวลาในการดำเนินโครงการวิจัย

ระยะเวลาในการดำเนินโครงการวิจัย 12 เดือน เริ่ม วันที่ 1 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 31 พฤษภาคม 2562

สรุปแผนการดำเนินงาน

เฝือกชนิดที่ใช้กับขาที่ทำจากยางพาราแผ่นแข็ง (Short leg slab) เป็นนวัตกรรมใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อน โดยใช้วัตถุดิบจากน้ำยางพาราที่เป็นผลผลิตของชาวสวนยางภายในประเทศ นำมาผลิตเป็นยางแผ่นแข็งขึ้นรูป สามารถยืดหยุ่นได้และ คัดแปลงเฉพาะที่ในการตัดแต่งเพื่อความยาวที่เหมาะสม ซึ่งในเบื้องต้นสำหรับขา (short leg slab) สามารถใช้แทนเฝือกได้ โดยใส่เป็นถุงเท้าก่อน หรือใช้สำลีรองเฝือก (webril) แบบเดิมได้ ส่วนที่ฝ่าเท้าใส่แผ่นยางรองเท้าด้านล่างฝ่าเท้าเพื่อให้นุ่มและกระชับมากขึ้นไม่มีการไถลเวลาเดิน และพันรอบนอกอีกครั้งด้วยผ้ายัด แผ่นยางรองเท้าด้านล่าง (insole) ประดิษฐ์จากสถาบันการยางแห่งประเทศไทย โดยอาศัยวัตถุดิบจากยางพารา 100 % สามารถนำมาประยุกต์ใช้ร่วมกันได้โดยรองที่ฝ่าเท้า เมื่อใส่ เฝือกยางพาราทำให้กระชับกับเท้าผู้ป่วยมากขึ้น และไม่ลื่นไถลเวลาเดิน

งานวิจัยทางคลินิก เป็นงานวิจัยที่ต่อเนื่องเมื่อชิ้นงานเฟื่องเสร็จ ขณะนี้ได้ผ่านขบวนการทางจริยธรรมแล้ว (เอกสารแนบ) และเริ่มนำไปใช้ในผู้ป่วยที่เจ็บข้อเท้า, กระดูกนิ้วเท้าหัก ผู้ประกอบการสามารถต่อยอดงานวิจัยได้

แผนงานโครงการ

กิจกรรม	เดือนที่			
	1-3	4-6	7-9	10-12
1. การศึกษาการวัดขนาดค่าเฉลี่ยของขนาด รยางค์บนและล่าง ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องใส่เฟือก	×			
2. พัฒนาสูตรนํ้ายาเพื่อให้มีคุณสมบัติที่ต้องการ		×		
3. สร้างแม่พิมพ์ และการขึ้นรูปชิ้นงาน		×	×	
4. การทดสอบพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ในด้านต่างๆ โดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญทางศัลยกรรมกระดูกและข้อ			×	
5. การทดลองนำไปใช้กับผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย			×	
6. การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ตามผลการประเมินคุณภาพและการใช้งานจริง			×	
7. ทดสอบแรงยึดหยุ่น และแรงกดทะลุของยางต้นแบบ				×
8. สรุปผลการวิจัยรวมรวมรูปเล่ม และการนำเสนอผลงาน				×

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ต้นแบบชุดวัสดุเฟือกยางพารา สามารถนำไปประยุกต์ใช้แทนเฟือกได้ โดยทำต้นแบบขนาดต่างๆของรยางค์บนและล่างส่วนปลาย นอกจากนี้ยังถือเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบทางการแพทย์

มุ่งเป้าสู่การค้าเชิงพาณิชย์ได้ โดยกลุ่มเป้าหมายเป็น โรงเรียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยที่จำเป็นต้องรักษาด้วยการใส่เฟือกที่รยางค์บนและรยางค์ล่าง

บทที่ 2

ทฤษฎีและหลักการที่เกี่ยวข้อง

ทฤษฎี แนวคิดในการวิจัย และผลงานที่เกี่ยวข้อง

การรักษาทางออร์โธปิดิกส์

กลุ่มผู้ป่วยทางออร์โธปิดิกส์ การรักษาเชิงหัตถการอาจแบ่งแนวทางการรักษาได้เป็น 2 แบบ คือใน ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใส่เฝือก และที่ไม่ต้องใส่เฝือก ในประเด็นเรื่องการใส่เฝือก เป็นหัตถการที่ทำกันมา ช้านานแล้ว โดยอาศัยการแข็งตัวของผลึก แคลเซียมซัลเฟต เมื่อทำปฏิกิริยากับน้ำ แพทย์สามารถใช้เฝือก ในการรักษาผู้ป่วยทั้งในกลุ่มที่ได้รับบาดเจ็บที่รยางค์ เช่น แขน หรือ ขาหัก หรือมีเส้นเอ็นฉีกขาด และยัง รวมถึงในกลุ่มที่เกิดจากการเป็นโรค เช่นในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นอัมพาต, อัมพฤกษ์ ซึ่งจะเกิดปัญหาแทรกซ้อน ปลายแขนขาหงิก งอได้ การใส่เฝือกจึงใช้เป็นการป้องกันการป้องกันและการรักษา ให้คงอยู่ในสภาพใกล้เคียงเดิม มากที่สุดเพื่อรอร่างกายฟื้นฟูสภาพ

อย่างไรก็ตาม ปัญหา และอุปสรรค ที่เกี่ยวกับเฝือกหรือเกิดจากการใส่เฝือก ยังสามารถพบได้เช่น เฝือกรัดแน่นเกินไป ทำให้รยางค์ส่วนปลายขาดเลือดมาเลี้ยงและบางกรณีถึงกับเน่าเสีย จำเป็นต้องตัดแขน ขา ก็มี , ผู้ป่วยจึงมีอาการกลัวเฝือก, เฝือกมีน้ำหนักมาก, ต้องระวังการเปียกน้ำ นอกจากนี้การใส่เฝือกต้อง อาศัยแพทย์ที่เป็นผู้ชำนาญ โดยเฉพาะเพราะมีขั้นตอนการใส่ที่ซับซ้อนต้องมีประสบการณ์

กระดูกหัก (Bone fracture)

คือ การมีรอยแยก รอยแตก หรือมีความไม่ต่อเนื่องกันของเนื้อกระดูก เป็นภาวะที่พบได้บ่อยทั้งใน เด็กและผู้ใหญ่ ส่วนใหญ่มักเกิดจากอุบัติเหตุที่มีแรงมากกระทำมากเกินไปจนทำให้กระดูกหักและก่อให้เกิด อาการเจ็บปวด บวม เคลื่อนไหวไม่ได้ หรือเคลื่อนไหวผิดปกติ ในปัจจุบันนี้การรักษากระดูกหักมีความ เจริญก้าวหน้าไปมาก สามารถรักษาให้หายกลับมาใช้งานได้ในเวลาอันรวดเร็ว ไม่ต้องพิการจากความผิด รูปหรือกระดูกสันยาวไม่เท่ากันอีกต่อไป

สาเหตุของกระดูกหัก

โดยปกติแล้วกระดูกแต่ละส่วนในร่างกายจะมีความแข็งแรงและทำหน้าที่รับแรงกระแทกจากการทำ กิจกรรมต่าง ๆ ได้ดี แต่หากได้รับแรงกระแทกอย่างรุนแรง กระดูกก็สามารถแตกและหักได้ โดยกระดูกหัก มักเกิดจากสาเหตุต่อไปนี้

- ประสบอุบัติเหตุ เช่น หกล้ม รถชน รถคว่ำ เป็นต้น ส่งผลให้ได้รับบาดเจ็บสาหัส
- ได้รับแรงกระแทกจากการเคลื่อนไหว เช่น จากการเล่นกีฬาที่ต้องลงน้ำหนักมากเกินไป ซึ่งทำให้สะโพก หน้าแข้ง เท้า หรือข้อเท้า เกิดกระดูกปรีได้
- ถูกตีหรือได้รับแรงกระแทกอย่างรุนแรง
- การตกลงมาจากที่สูง หรือการตกลงมากระแทกกับพื้นที่ยื่นมาก
- ในผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน หรือผู้ป่วยที่เป็นโรคเมเร็งบางชนิด (ส่งผลทำให้กระดูกเสื่อม หุ และเปราะ) เมื่อถูกแรงกระแทกเพียงเล็กน้อยจากการทำกิจกรรมหรือประสบอุบัติเหตุก็จะมีโอกาสที่กระดูกจะหักได้ง่าย (ที่พบได้บ่อย คือ กระดูกต้นขาหรือกระดูกสะโพก)
- ในกรณีของเด็กที่กระดูกหัก อาจเกิดจากการถูกละเลยหรือการทารุณกรรม

อาการของกระดูกหัก ผู้ป่วยที่กระดูกหักจะเกิดอาการดังต่อไปนี้ อาการใดอาการหนึ่ง หรือหลาย ๆ

อาการร่วมกัน คือ

- อาการเจ็บปวดตรงกระดูกที่หักหรือรอบ ๆ บริเวณที่ได้รับบาดเจ็บ ซึ่งจะเป็นมากเวลาเคลื่อนไหว หรือใช้มือกดถูกอวัยวะที่ได้รับบาดเจ็บดังกล่าว แต่ถ้าไม่มีอาการเจ็บปวดให้มั่นใจได้เลยว่ากระดูกไม่หัก (ยกเว้นในคนที่ไม่มีความรู้สึกในบริเวณที่หัก เช่น ผู้ที่เป็นอัมพาต หรือเส้นประสาทที่เลี้ยงบริเวณนั้นขาด)
- อาการบวมรอบ ๆ บริเวณที่กระดูกหัก เกิดรอยเขียวช้ำ และอาจมีเลือดออกมาจากผิวหนัง (ถ้าไม่มีอาการบวมก็มั่นใจได้เลยว่ากระดูกไม่หัก แต่ถ้าเพียงร้าว ในช่วงแรกอาจบวมได้ไม่มาก หรือกระดูกบางแห่ง เช่น ข้อมือ ข้อเท้า อาจมีลักษณะบวมและปวดเพียงเล็กน้อย จนทำให้เข้าใจผิดคิดว่าเป็นเพียงข้อเคล็ดข้อแพลงได้)
- ส่วนที่หักอาจมีลักษณะผิดรูปผิดร่างหลังการบาดเจ็บ เช่น แขนขาโก่งงอ สันยาวกว่าข้างที่ปกติ หรือหักบิดในลักษณะที่ผิดปกติ ซึ่งมั่นใจได้เลยว่ากระดูกหัก
- ผู้ป่วยบางรายอาจเกิดกระดูกที่หักทิ่มแทงทะลุออกมานอกเนื้อ
- ไม่สามารถขยับหรือใช้งานส่วนที่มีการหักของกระดูกได้ หรือรู้สึกเคลื่อนไหวส่วนนั้นได้ลำบาก หรือเคลื่อนไหวแล้วจะเจ็บปวดมาก
- อาจได้ยินเสียงกระดูกหักตอนประสบอุบัติเหตุ และบางครั้งถ้าลองจับหรือกดเบา ๆ ลงบนกระดูกบริเวณที่หัก อาจได้ยินเสียงกระดูกสีกัน หรือรู้สึกกรอบแกรบ



แผนภาพที่ 2.1 แสดงอาการของกระดูกหักในส่วนต่างๆ ของร่างกาย

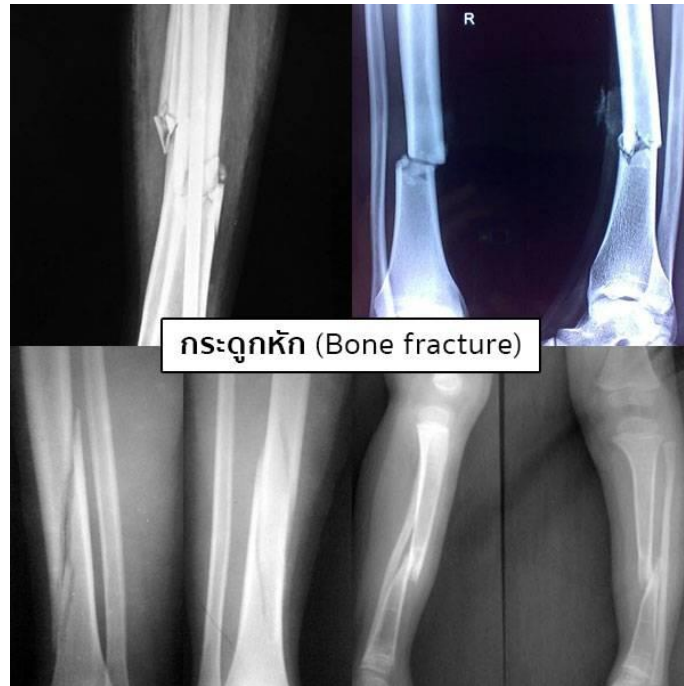
การวินิจฉัยกระดูกหัก

โดยทั่วไปแพทย์มักจะวินิจฉัยกระดูกหักได้จากการตรวจดูบริเวณที่ได้รับบาดเจ็บร่วมกับการเอกซเรย์ดูลักษณะการหักของกระดูก (เพื่อความแน่นอนในการวินิจฉัยจำเป็นต้องอาศัยการเอกซเรย์ภาพกระดูกที่สงสัยว่ามีการหักร่วมด้วยเสมอ แม้แพทย์จะมั่นใจว่ามีกระดูกหัก แต่จะไม่ได้รู้ได้เลยว่าเป็นกระดูกหักชนิดไหน ลักษณะหน้าตาเป็นอย่างไร และควรรักษาด้วยวิธีใดจึงจะเหมาะสมที่สุด)

ผู้ป่วยบางรายที่ตรวจไม่พบความผิดปกติหลังการเอกซเรย์ แต่แพทย์สันนิษฐานว่ากระดูกหัก อาจต้องใส่เฝือกอ่อนตามกระดูกกันไว้ก่อนประมาณ 10-14 วัน แล้วจึงค่อยกลับมาตรวจเอกซเรย์ดูอีกครั้งว่ากระดูกหักหรือไม่ (หากเกิดกระดูกหัก การเอกซเรย์จะทำให้เห็นรอยหักชัดเจนขึ้น เช่น รอยกระดูกหักที่ข้อมือ)

อย่างไรก็ตาม ในผู้ที่เกิดกระดูกหักที่บริเวณข้อมือ สะโพก หรือประสาทรกระดูกหักแล้ว อาจต้องเข้ารับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) หรือตรวจเอกซเรย์ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) หรือสแกนกระดูกด้วย เนื่องจากการตรวจเอกซเรย์อาจแสดงภาพกระดูกหักในบริเวณดังกล่าวได้ไม่ชัดเจน ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ากระดูกหักเรียบร้อยแล้ว อาจต้องรับการตรวจเพิ่มเติมอีกเพื่อดูว่าเนื้อเยื่อที่อยู่ล้อมรอบกระดูกนั้นเกิดความเสียหายด้วยหรือไม่

ส่วนผู้ป่วยที่กะโหลกศีรษะแตกจะได้รับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) แทนการเอกซเรย์กระดูก เพราะการตรวจด้วยวิธีนี้จะช่วยวินิจฉัยภาวะกระดูกหักที่เกิดขึ้นบริเวณกะโหลก รวมทั้งบาดแผลอื่น ๆ ที่เกิดจากการกระทบกระแทก เช่น เลือดออกในสมอง ส่วนในเด็กที่ประสาทรกระดูกหัก จะได้รับการตรวจร่างกายเพื่อวินิจฉัยภาวะดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ การวินิจฉัยสำหรับเด็กเล็กอาจทำได้ยากหน่อย เพราะกระดูกของเด็กยังเจริญไม่เต็มที่ อีกทั้งกระดูกหลายส่วนในร่างกายก็ยังเป็นกระดูกอ่อนและไม่มีมวลแคลเซียมสะสมภายในกระดูก



แผนภาพที่ 2.2 แสดงตรวจวินิจฉัยกระดูกหัก โดยการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan)

วิธีรักษากระดูกหัก

การรักษากระดูกหักมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้กระดูกที่หักเมื่อหายแล้วกลับมาอยู่ในสภาพที่ใกล้เคียงปกติมากที่สุด มีผลข้างเคียงน้อยที่สุด และผู้ป่วยสามารถกลับมาใช้ชีวิตประจำวันได้โดยเร็วที่สุด ซึ่งในการรักษากระดูกหักนั้นจะมีอยู่ด้วยกันหลายวิธี ขึ้นอยู่กับตำแหน่งและลักษณะของกระดูกที่หัก กระดูกหักมากหรือน้อยอย่างไร อายุของผู้ป่วย สภาพร่างกายของผู้ป่วย (แข็งแรงดีหรือมีโรคประจำตัวหรือไม่) รวมถึงอาชีพที่แตกต่างกันไปของผู้ป่วยแต่ละราย ส่วนการจะเลือกรักษาด้วยวิธีใดนั้นก็ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจร่วมกันของแพทย์และผู้ป่วย โดยแพทย์จะเป็นผู้อธิบายให้ผู้ป่วยและญาติเข้าใจถึงเหตุผลและวิธีการรักษาต่าง ๆ ซึ่งผู้ที่ตัดสินใจเลือกแนวทางรักษาในขั้นสุดท้ายก็คือตัวผู้ป่วยเอง ผู้ป่วยกระดูกหักจะได้รับการรักษาด้วยวิธีต่าง ๆ โดยวิธีรักษาจะประกอบด้วยการปฐมพยาบาลเบื้องต้น การจัดเรียงกระดูก การใส่เฝือก การผ่าตัด และการตัดแขนหรือขาส่วนนั้นทิ้ง ซึ่งทางผู้วิจัยขอเสนอการรักษาด้วยการใส่เฝือก โดยมีรายละเอียดดังนี้

การใส่ฝือก เป็นวิธีที่ช่วยพยุงกระดูกและกล้ามเนื้อที่ได้รับบาดเจ็บ ลดปวด ลดบวม ลดกล้ามเนื้อหดเกร็ง และช่วยป้องกันไม่ให้กระดูกที่จัดเรียงแล้วเกิดการเคลื่อนที่ผิดรูปขึ้นอีก ซึ่งฝือกที่ใส่อาจจะใส่เป็นฝือกชั่วคราวแบบครึ่งเดียวหรือฝือกแบบเต็มรอบแขนหรือขาก็ได้ โดยภายหลังจากจัดเรียงกระดูกเรียบร้อยแล้ว แพทย์จะพันสำลีรองฝือกก่อนที่จะพันฝือก (ฝือกจะต้องพันให้แน่นแบบพอดีกับแขนหรือขา และโดยทั่วไปจะใส่ฝือกตั้งแต่ข้อที่ต่ำกว่ากระดูกที่หักถึงข้อที่อยู่สูงกว่ากระดูกที่หัก) ซึ่งในช่วงแรกที่มีอาการบวมอยู่แพทย์จะใส่ฝือกแบบชั่วคราวให้ก่อน และเมื่ออาการบวมลดลงก็จะใส่เป็นฝือกแบบเต็ม ซึ่งบางครั้งเมื่อใส่ไปได้ช่วงหนึ่ง (ประมาณ 1-2 อาทิตย์) ฝือกก็อาจจะหลวมได้ เพราะอาการบวมลดลง ก็จำเป็นต้องเปลี่ยนฝือกใหม่ และหลังจากกระดูกเริ่มติดแล้ว (ประมาณ 4-6 อาทิตย์) ก็จะเปลี่ยนเป็นฝือกชั่วคราวเพื่อความสะดวกในการทำกายภาพบำบัด ฝือกจะมีอยู่ด้วยกัน 2 ชนิดใหญ่ ๆ คือ

ฝือกปูน เป็นการนำปูนพลาสเตอร์มาเคลือบบนผ้าฝ้าย เมื่อใส่แล้วจะมีสีขาว มีราคาค่อนข้างถูก การใส่ฝือกและการตัดฝือกทำได้ง่าย แต่มีข้อเสียคือ มีน้ำหนักค่อนข้างมาก แดกร้าวได้ง่าย ระบายอากาศได้ไม่ค่อยดี ต้องใช้ไม้ค้ำยัน ห้ามลงน้ำหนักที่ฝือก ถ้าถูกน้ำฝือกจะละลาย/เสียความแข็งแรง มักทำให้เกิดอาการคันจากความอับชื้น เวลาถ่ายภาพเอกซเรย์จะมองไม่ค่อยเห็นรอยของกระดูกที่หัก ถ้าฝือกแน่นหรือหลวมก็จำเป็นต้องเปลี่ยนฝือกใหม่

ฝือกพลาสติก/ฝือกไฟเบอร์ เป็นพลาสติกสังเคราะห์ มีให้เลือกหลายสี มีสีสวยงาม มีความแข็งแรงสูง แต่ก็ยังต้องใช้ไม้ค้ำยันและห้ามลงน้ำหนักเต็มที่ มีน้ำหนักเบา ระบายอากาศได้ดี และเวลาถ่ายภาพเอกซเรย์จะเห็นกระดูกได้ชัดเจนกว่า แต่มีข้อเสียคือ ราคาที่แพงกว่าฝือกปูน 6-10 เท่า การตัดฝือกหรือตัดฝือกทำได้ยากกว่า ทำให้มักต้องเปลี่ยนใหม่ และถ้าฝือกแน่นหรือหลวมก็ต้องเปลี่ยนฝือกใหม่เช่นกัน นอกจากนี้ยังมี**ฝือกลม (Aircast)** ซึ่งมีใส่เฉพาะที่ขา เท้า และข้อเท้า เป็นฝือกที่มีน้ำหนักเบา ระบายอากาศได้ดี มีความแข็งแรงสูง ผู้ป่วยสามารถเดินลงน้ำหนักบนฝือกได้โดยไม่ต้องใช้ไม้ค้ำยัน มีถุงลมปรับให้แน่นหรือหลวมได้ จึงทำให้ไม่ต้องเปลี่ยนฝือก และผู้ป่วยสามารถถอดฝือกออกได้เอง ส่วนข้อเสียคือ มีราคาแพง (ประมาณข้างละ 5,000 บาท) และไม่สามารถปรับให้เข้ากับกระดูกที่คดผิดรูปได้

การใส่ฝือกมีวัตถุประสงค์เพื่อตามกระดูกที่จัดเข้าที่แล้วไม่ให้เคลื่อนออกจากกัน เป็นการแก้ไขความพิการที่เป็นมาแต่กำเนิด และให้กระดูกหรือข้อที่ได้รับอันตรายได้พักผ่อน ทำให้ลดความเจ็บปวดและหายเร็วขึ้น



แผนภาพที่ 2.3 แสดงการการรักษาอาการกระดูกหัก ด้วยการใส่เฝือกแบบต่างๆ

เฝือกอ่อนประคอง (ป้องกันเท้าตก) จากยางธรรมชาติ

“เฝือกอ่อนประคองกันข้อเท้าตกในผู้ป่วยอัมพาตจากยางธรรมชาติ ปี 2559” เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ชิ้นแรกที่คุณจะพัฒนาขึ้นโดยใช้ยางธรรมชาติเป็นวัตถุดิบในการผลิต โดยจะใช้ประโยชน์จากความอ่อนนุ่ม ยืดหยุ่น และทำความสะอาดได้ง่าย ซึ่งเป็นสมบัติที่ต้องการในการผลิตอุปกรณ์ดังกล่าว เพื่อทำให้เกิดความง่ายและสะดวกในการใช้งานกับผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยเมื่อออกจากโรงพยาบาล เป็นอุปกรณ์การแพทย์ต้นแบบของคุณจะพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในปัจจุบัน ผู้ป่วยบางรายได้รับการใส่เฝือกเพื่อประคองเท้า แต่เฝือกมีลักษณะที่หนัก แข็ง และทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการคันเท้าได้ และยังต้องใช้ผ้ายึดเพื่อรัดข้อเท้าอีกครั้งหนึ่ง จึงไม่สะดวกต่อการใส่ที่ประคอง และเป็นปัญหาต่อการพลิกตัว หรือเปลี่ยนท่าทางคนไข้ ทำให้ผู้ดูแลผู้ป่วยมักจะละเลยในการใส่เฝือกเพื่อประคองข้อเท้าให้ผู้ป่วยเหล่านี้ เมื่อผู้ป่วยมีข้อเท้าตก การฝึกเดินจะเป็นอุปสรรคอย่างยิ่ง โครงการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ในชุดนี้มุ่งเน้นการพัฒนาแผ่นรองข้อเท้าเพื่อกันข้อเท้าตก (foot drop) จากยางพาราธรรมชาติเพื่อช่วยเหลือผู้พิการ จึงเป็นอุปกรณ์หนึ่งที่สามารถช่วยประคองข้อเท้าในขณะที่ผู้ป่วยไม่ได้สติให้อยู่ในท่าที่พร้อมฝึกหัดเดิน หรือทำกายภาพ สร้างมูลค่าเพิ่มและสร้างประโยชน์เชิงพาณิชย์ โดยสร้างมูลค่าเพิ่มให้ผลิตภัณฑ์จากยางธรรมชาติให้กับอุตสาหกรรมอุปกรณ์ในประเทศไทยต่อไป



แผนภาพที่ 2.4 แสดงเฝือกอ่อนประคองกันข้อเท้าตกในผู้ป่วยอัมพาตจากยางธรรมชาติ

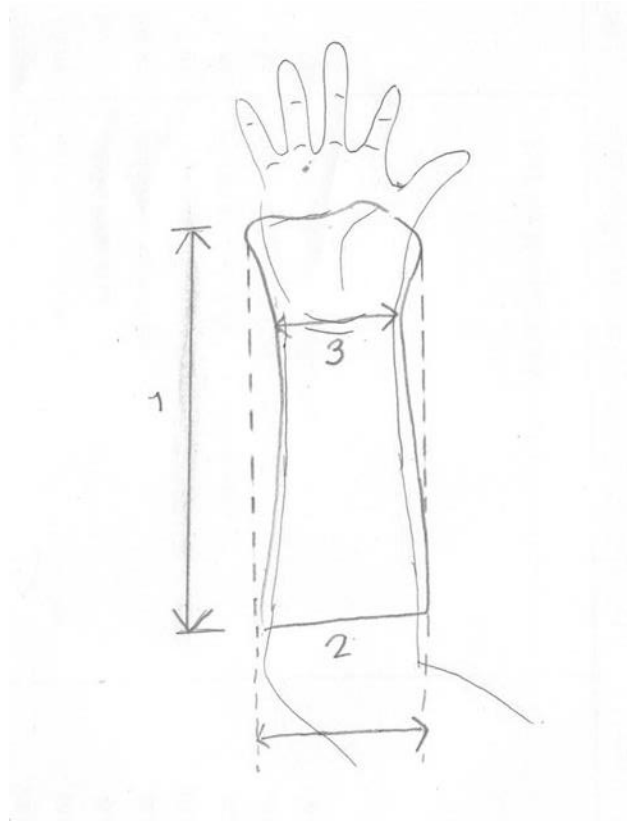
การป้องกันข้อเท้าตก (Foot drop) ในผู้ป่วยอัมพฤกษ์, อัมพาต

ปัจจุบันการป้องกันข้อเท้าตก (foot drop) ในกลุ่มผู้ป่วยอัมพฤกษ์ อัมพาต จากภาวะที่มีอาการพิการทางสมอง เส้นเลือดสมองแตก ตีบตัน และจากเส้นประสาทไขสันหลังเป็นผลแทรกซ้อนที่พบได้บ่อย การฟื้นฟูผู้ป่วยเหล่านี้ต้องอาศัยการดูแลโดยแพทย์ทั้งแผนกศัลยกรรมประสาท ศัลยกรรมกระดูกและข้อ นักกายภาพบำบัด บุคลากรอื่นๆ ทางกายภาพ รวมทั้งญาติพี่น้อง ผู้ดูแลผู้ป่วย เพื่อฟื้นฟูผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะพิการให้กลับมาใช้ชีวิตในสังคมได้ใกล้เคียงปกติ ผู้ป่วยกลุ่มนี้ต้องนอนนานบนเตียงเกิดความพิการทางการเคลื่อนไหวจนทำให้กล้ามเนื้อลีบ และหดรั้ง และที่พบได้บ่อยคือ การเกิดข้อเท้าตก ซึ่งทำให้เกิดปัญหาหระยະยาวและเป็นอุปสรรคในการฟื้นฟูผู้ป่วย การป้องกันการเกิดจึงเป็นเรื่องสำคัญ แพทย์มักเลือกใช้วิธีการใส่ฝือกเพื่อประคองข้อเท้า เป็นการรักษาแบบประคับประคองจนกว่าผู้ป่วยจะฟื้น และเมื่อฟื้นแล้วยังมีเท้าตกหลงเหลือและกล้ามเนื้อบางมัดที่ใกล้เคียงใช้การได้ แพทย์อาจพิจารณาเลือกผ่าตัดย้ายเส้นเอ็นเพื่อแก้ไขภาวะข้อเท้าตก ดังนั้นในปัจจุบันผู้ป่วยส่วนใหญ่ในกลุ่มอัมพาต, อัมพฤกษ์ จะได้รับการดูแลโดยการใส่ฝือกแบบสั้นที่ขาตั้งแต่เริ่มทำการรักษาโดยนอนที่โรงพยาบาล ซึ่งปัญหาที่พบมักเกิดขึ้นหลังจากผู้ป่วยกลับไปพักรักษาตัวที่บ้าน ผู้ดูแลที่จะคอยเปลี่ยนฝือกจะต้องพันฝือกด้วยผ้ายัด ซึ่งมีขั้นตอน มีความลำบากและต้องใช้ผู้ช่วยในการจับฝือก ฝือกมักมีน้ำหนักมาก และมีความอับชื้นสูง ทำให้เกิดแผลเปื่อย ผิวหนังอักเสบ และอาจเกิดแผลกดทับที่บริเวณสันเท้าภายในฝือกได้ และเมื่อใช้ไปนานๆ ฝือกมักสกปรก ชำรุด ญาติจะต้องพาผู้ป่วยซึ่งเคลื่อนย้ายค่อนข้างลำบาก โดยจะต้องพาผู้ป่วยเหล่านั้นไปโรงพยาบาลเพื่อเปลี่ยนฝือกใหม่ ดังนั้นหากมีอุปกรณ์ที่สามารถใส่ประคองข้อเท้าได้ง่าย ญาติสามารถใส่เองที่บ้านได้ และมีประสิทธิภาพในการประคองข้อเท้าได้ดีพอ เมื่อเปรียบเทียบกับฝือกปูน มีน้ำหนักที่เบากว่า วัสดุที่นุ่มมีความนิ่มมากกว่า ก็จะสามารช่วยป้องกันภาวะข้อเท้าตก และแก้ปัญหาผลแทรกซ้อนต่างๆ ในผู้ป่วยดังกล่าวได้

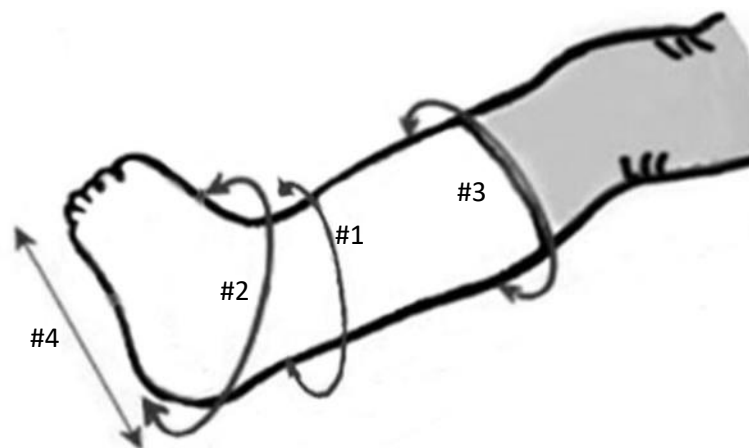


แผนภาพที่ 2.5 แสดงการใส่ฝือกเพื่อประคองข้อเท้าตกในผู้ป่วยอัมพาต

การวัดขนาดค่าเฉลี่ยของขนาด รยางค์บนและล่าง

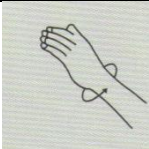
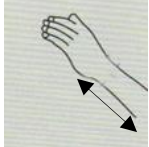


แผนภาพที่ 2.6 แสดงจำลองภาพรวมของการวัดขนาดรยางค์บน

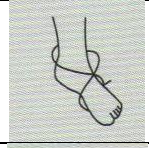
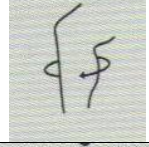
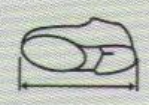


แผนภาพที่ 2.7 แสดงจำลองภาพรวมของการวัดขนาดรยางค์ล่าง

ตารางที่ 2.1 แสดงค่าเฉลี่ยการวัดขนาดค่าเฉลี่ยของขนาด รยางค์บน

รยางค์บน	S	M	L
	15.5 cm	17 cm	18.5 cm
	17.5 cm	18.5 cm	19.5 cm
	30 cm	32 cm	35 cm

ตารางที่ 2.2 แสดงค่าเฉลี่ยการวัดขนาดค่าเฉลี่ยของขนาด รยางค์ล่าง

รยางค์ล่าง	S	M	L
	51-53 cm	53-55 cm	55-57 cm
	20-22 cm	22-24 cm	24-26 cm
	33-35 cm	35-37 cm	37-39 cm
	37-39 cm	39-40 cm	40-42 cm

บทที่ 3

การดำเนินงานวิจัย

ขั้นตอนและแนวทางการวิจัย

แผนการดำเนินการวิจัย

1. การวัดรยางค์บน และล่างแบ่งกลุ่มอายุ ตามเพศ เพื่อหาขนาดเฉลี่ย สถานที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ องค์กรฯ
2. พัฒนาสูตรยาให้เหมาะสมกับชิ้นงานที่ต้องการ พัฒนาร่วมกับนักวิชาการสถาบันวิจัยยาง
3. พัฒนาแม่พิมพ์ ออกแบบเฟืองที่ห้องปฏิบัติการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
4. ขึ้นรูปผลิตภัณฑ์
5. ทดสอบคุณสมบัติยาง แรงกด ความยืดหยุ่น
6. ทดสอบการใช้งานด้านต่างๆ โดยนิติตแพทย์ พยาบาล
7. สรุปผล และถ่ายทอดเทคโนโลยี

ตารางที่ 3.1 แสดงขั้นตอนตลอดการทำงานทั้งโครงการวิจัย

กิจกรรม	เดือนที่				ผลที่คาดว่าจะได้รับ
	1-3	4-6	7-9	10-12	
1. การศึกษาการวัดขนาดค่าเฉลี่ยของขนาด รยางค์บนและล่างในผู้ป่วยที่มาใช้บริการทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องใส่เฟือง	×				ได้ขนาดค่าเฉลี่ยของผู้ป่วยแบ่งตามกลุ่มเพศ และกลุ่มอายุ
2. พัฒนาสูตรน้ำยาเพื่อให้มีคุณสมบัติที่ต้องการ		×			สูตรยาพาราที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสม มีความแข็ง มีความยืดหยุ่น และมีความอ่อนนุ่ม มีผิวสัมผัสที่เหมาะสมและมีสีที่ต้องการ
3. สร้างแม่พิมพ์ และการขึ้นรูปชิ้นงานตามที่ต้องการ		×	×		ขึ้นรูปได้ชิ้นงาน และทดสอบความยืดหยุ่น

4. การทดสอบความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ในด้านต่างๆ โดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญทางศัลยกรรมกระดูกและข้อ			×		ได้ผลการประเมินความพึงพอใจต่อชิ้นงานผลิตภัณฑ์และคำแนะนำเพื่อไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์
กิจกรรม	เดือนที่				ผลที่คาดว่าจะได้รับ
	1-3	4-6	7-9	10-12	
5. การทดลองนำไปใช้กับผู้ป่วยเป้าหมาย			×		ได้ผลการรักษา รวมทั้งศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ และคำแนะนำเพื่อไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์
6. การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ตามผลการประเมินคุณภาพและการใช้งานจริง			×		ได้ผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ต้องการ
7. ทดสอบแรงยึดหยุ่น และแรงกดทะลุของยางต้นแบบ				×	ได้ค่ามาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์
8. สรุปผลการวิจัยรวมรวมรูปแบบและการนำเสนอผลงาน				×	สรุปรายงานผลการวิจัย

บทที่ 4

ผลการทดลองและวิจารณ์ผลการทดลอง

กรอบแนวคิดของแผนการวิจัย

ปัจจุบันประเทศไทยประสบปัญหาการขาดแคลนผลให้รายได้ของเกษตรกรชาวสวนยางลดลง รัฐบาลได้ให้ความสำคัญกับปัญหาดังกล่าวและได้บรรจุเป็นวาระเร่งด่วนที่ต้องได้รับการแก้ไข ปัญหาแนวทางหนึ่งที่จะช่วยในการแก้ไขปัญหารายได้ของเกษตรกรชาวสวนยางของประเทศ คือการกระตุ้นปริมาณการใช้งานภายในประเทศให้มากขึ้น ทางคณะผู้วิจัยเล็งเห็นถึงปัญหาดังกล่าว และจากประสบการณ์ที่ผ่านมาทำให้เห็นว่า นวัตกรรมชาตินวัตกรรมที่เป็นวัตถุดิบ ที่มีความเป็นไปได้ในการใช้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น หุ่นจำลองเพื่อการสอนทางการแพทย์ ซึ่งมีคุณสมบัติที่ยืดหยุ่น อ่อนนุ่ม ใกล้เคียงกับผิวสัมผัสของผิวหนังมนุษย์ สามารถขึ้นรูป และเติมสารเคมี ให้มีรูปร่างตามที่ต้องการ สามารถเก็บรายละเอียดต่างๆ ได้ดี ใกล้เคียงความจริง นอกจากนี้ยังสามารถขึ้นรูปเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีรูปร่างต่างๆ ได้หลากหลาย ทำความสะอาดได้ง่าย และยังสามารถนำมาผลิตเป็นวัสดุทางการแพทย์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์, ชุดอุปกรณ์เพื่อการสอนในการศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยนั้นมีความต้องการในการใช้เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ช่วยเหลือ ที่สามารถผลิตทดแทนเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีราคาสูง และลดการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผลการศึกษาการใช้เปลือกจากยางธรรมชาติ เป็นการศึกษาครั้งแรกที่เพิ่งมีการนำยางพารามาพัฒนาเป็นกายอุปกรณ์ประคองแทนเปลือก ซึ่งการใช้เปลือกในปัจจุบันเป็นชนิด (Calcium Sulfate monohydrate) ซึ่งมีคุณสมบัติที่แข็งแรงเหมาะต่อการใช้เป็นเปลือก แต่อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันพบว่า มีผลแทรกซ้อนจากการใส่เปลือกดังกล่าว เนื่องจากคุณสมบัติในการแข็งของเปลือกที่มากเกินไปและจำเป็นต้องอาศัยเทคนิคและความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะในการใส่เปลือก ดังนั้น ผลแทรกซ้อนที่เกิด เช่น เปลือกกดทับ, เปลือกรัด ทำให้เกิดอาการเจ็บ ปวด เพิ่มขึ้นหลังใส่เปลือกและอาจเกิดผลแทรกซ้อนที่เกิดจากการขาดเลือดมาหล่อเลี้ยงบริเวณเท้าและอาจต้องตัดเท้าในที่สุด ทำให้มีข้อจำกัดถึงแม้จะเป็นการรักษาที่เป็นมาตรฐานมายาวนานแล้ว ประกอบกับความกลัวของผู้ป่วยเมื่อเห็นเปลือก นอกจากนี้การดูแลเปลือก ทำให้ผู้ป่วยต้องเฝ้าระวังมากขึ้น

เช่น ห้ามโดนน้ำ ห้ามแกะ ห้ามเกาและทำให้เกิดการระคายเคือง ตลอกจนความกังวล ไม่สามารถทำอะไรได้
เลยกับฝือก ยกเว้นต้องกลับมาพบแพทย์เท่านั้น

การพัฒนาฝือกจากยางธรรมชาติ จึงเป็นทางเลือกที่ดีวิธีหนึ่งในปัจจุบัน เนื่องจากมีราคาถูก และเป็นวัตถุดิบทางธรรมชาติที่ได้จากพืชเศรษฐกิจของประเทศไทยและมีความพร้อมที่จะพัฒนาตลอดจนความพร้อมทางด้านวิชาการ โดยนักวิชาการยาง, แพทย์, ทีมผู้ดูแลผู้ป่วย นอกจากนี้ยังสามารถตอบโจทย์รัฐบาลในการแก้ปัญหาราคายางพาราตกต่ำได้อย่างเหมาะสมกับภาวะเศรษฐกิจในปัจจุบัน โดยผู้วิจัยได้รับทุนวิจัยจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนงานวิจัย (สกว.) โดยระยะเวลาศึกษาและพัฒนาสูตรยางใช้ระยะเวลาตั้งแต่เดือนมกราคม – ธันวาคม 2559 และ มิถุนายน 2560 – พฤษภาคม 2561

การออกแบบและขึ้นแม่พิมพ์

การขึ้นแบบแม่พิมพ์ที่มีความซับซ้อน ต้องใช้ผู้ชำนาญด้านกายอุปกรณ์และทางโครงการได้ประสานงานกับ การยางแห่งประเทศไทย เพื่อร่วมพัฒนางานด้านต้นแบบแม่พิมพ์ ณ สถานที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒองครักษ์ การออกแบบฝือกที่ห้องปฏิบัติการกายอุปกรณ์นั้นจะมีการออกแบบให้มีโครงสร้างสองชั้น แบ่งเป็นโครงสร้างภายนอกและโครงสร้างภายใน

โดยโครงสร้างภายในจะเน้นความอ่อนนุ่มในการสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย คำนึงถึงของการระบายอากาศเมื่อสวมใส่ฝือกอ่อนที่ผลิตจากยางธรรมชาติเป็นเวลานาน โดยออกแบบให้ฝือกสามารถสวมใส่ได้สะดวก แนะนำให้สวมถุงเท้าก่อนใส่ฝือกสามารถถอด – ใส่ตามความต้องการและทำความสะอาดได้ง่ายโดยใช้ยางธรรมชาติ

ส่วนโครงสร้างภายนอกใช้เป็นยางธรรมชาติแบบแผ่นชนิดแข็งในการขึ้นรูป ซึ่งโครงสร้างภายนอกนี้มีความแข็งแรง พอที่จะรับน้ำหนักตามมาตรฐานที่ใช้กันอยู่โดยทั่วไป อย่างไรก็ตาม การทำโครงสร้างภายนอกนี้ต้องสร้างแม่พิมพ์ที่ทำจากฝือกปูนพลาสเตอร์ การหล่อเทขึ้นรูปเพียงครั้งเดียว หลังจากนั้นใช้แผ่นยางพาราชนิดแข็งมาห่อหุ้มโดยผ่านความร้อนและขึ้นรูปกับแม่พิมพ์ปูน เมื่อแผ่นยางแข็งตัวจะทำการประมาณขนาด ในขั้นตอนสุดท้ายจะทำการตกแต่งขอบ เพื่อความสวยงามและลดความคม เมื่อเสร็จขั้นตอนนี้จะได้โครงสร้างภายนอก

การเตรียมเท้าสำหรับหล่อขาที่อ่อนปลาย และแขนที่อ่อนปลาย โดยสำหรับเทยางพาราที่พัฒนาสูตรแล้ว เมื่อยางพาราแข็งตัวจะกลายเป็นยางพาราฝือกสำเร็จรูปเป็นฝสำหรับสวมประคบขาและแขนที่อ่อนปลาย ซึ่งสามารถทดแทนฝือกได้

บางกรณีอาจใช้เป็นอุปกรณ์เสริมที่สามารถใส่ประคองข้อเท้าได้ง่าย ญาติสามารถใส่เองที่บ้านได้ และมีประสิทธิภาพในการประคองข้อเท้าได้ดีพอ เมื่อเปรียบเทียบกับเฝือกปูนจักสามารถช่วยป้องกันภาวะข้อเท้าตกในผู้ป่วยดังกล่าวได้ในกรณีที่มีความพิการ ขาดขาเป็นวัสดุที่เหมาะสมสามารถทำให้ผิวหนังสัมผัสมีความแข็งแรงภายนอก และสามารถออกแบบให้มีความอ่อนนุ่มในด้านสัมผัสกับเนื้อผู้ป่วย มีน้ำหนักเบา สามารถทำความสะอาดได้ สามารถนำผลิตภัณฑ์ต้นแบบไปผลิตเพื่อใช้เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ในอนาคต



แผนภาพที่ 4.1 แสดงการทำแม่พิมพ์ในห้องปฏิบัติการ มศว องค์กร



แผนภาพที่ 4.2 แสดงการทำแม่พิมพ์ยางค้ำบน ขนาด S,M และ L



แผนภาพที่ 4.3 แสดงการทำแบบประกอบด้านนอกด้วยวัสดุชนิดพลาสติก Medical grade

เปลือกขาแข็ง

โดยผลิตจากยางแผ่นธรรมชาติ 100 % ด้วยโครงสร้างของยางธรรมชาติที่มีความยืดหยุ่นสูง มีความนุ่ม และสามารถทำให้มีความแข็งตามความต้องการ กระบวนการการผลิต

สูตรที่ใช้ในการผลิต

ตารางที่ 4.1 แสดงสูตรการพัฒนาสูตรยางธรรมชาติที่ใช้ในการผลิตเปลือกขาพาราชนิดแผ่นแข็ง

สารเคมี	PHR
ยาง ธรรมชาติ	100
สารกระตุ้น Zinc oxide	5.0
สารกระตุ้น Stearic acid	2.0
สารตัวเติม(เขม่าดำ)	60.0
สารช่วยให้ยางนิ่ม น้ำมัน Aromatic oil	10.0
สารตัวเร่ง MBTS	1.5
สารตัวเร่ง TMTD	0.2
สารกันเสื่อมสภาพ TMG	1.0
สารวัลคาไนซ์ Sulphur	2.0
สารช่วยในการไหล Ultra flow	2.0

สารอื่นๆ เช่นเพิ่มความแข็ง	20.0
----------------------------	------

กระบวนการผลิต

ใช้กระบวนการบดผสมยางกับสารเคมี โดยใช้ระบบแบบปิดและระบบแบบเปิด โดยใช้เครื่องผสมยาง เครื่องมือที่ใช้บดผสมยางโดยที่ใช้ คือ เครื่องบดระบบปิด (Internal mixer) เช่น เครื่องนวด (kneader) และเครื่องบดระบบเปิด เช่น เครื่องบดแบบ 2 ลูกกลิ้ง (two-roll mill)

การขึ้นรูปยาง (Forming)

- การขึ้นรูปยางคอมปาวด์ให้เป็นผลิตภัณฑ์ คือ การใช้แม่พิมพ์ (Moulding) ใช้ระบบการฉีดการบดผสมยางกับสารเคมี

- เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิต
- เครื่องบดผสมระบบเปิดสองลูกกลิ้ง



แผนภาพที่ 4.4 แสดงเครื่องบดผสมระบบเปิดสองลูกกลิ้ง



แผนภาพที่ 4.5 แสดงเครื่องผสมระบบปิด Internal mixer

ตารางที่ 4.2 แสดงขั้นตอน และส่วนประกอบ

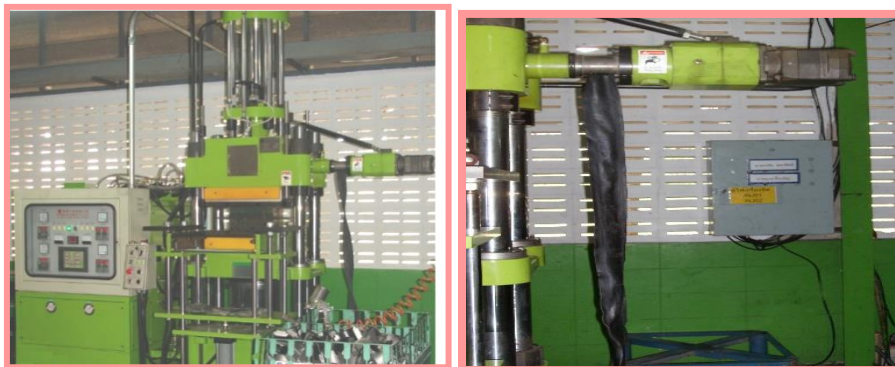
ขั้นตอน	
	วัตถุดิบ ยางธรรมชาติ
	สารเคมี
	เครื่องบดผสมระบบปิด

ขั้นตอนการผสมบด

1. นำยางธรรมชาติ ใส่ลงเครื่องผสมระบบปิดเพื่อบดยางให้นิ่มใช้เวลา ประมาณ 3 นาที อุณหภูมิการบดผสม ตั้ง 70 องศาเซลเซียส
2. ใส่ Zine oxide และ steaic acid ลงไป 1 นาที
3. ใส่สารตัวเติม เขม่าดำ $\frac{1}{2}$ และ น้ำมัน และ ultra flow 4 นาที
4. เติมสารตัวเติมจนหมด และสารอื่นๆ พร้อมกับ TMQ 4 นาที หรือจนสารเคมีเข้ากันหมด
5. ใส่สารตัวเร่ง MBTS TMTD 1 นาที
6. นำส่วนผสมบนเครื่องสองลูกกลิ้งต่อ และใส่สาร วัลคาไนซ์ คือ sulphur รีด ให้เข้ายางจนสารเคมีเข้ากันได้ดี ประมาณ 10 รอบ
7. นำยางที่รีดออกอย่างเป็นเส้นสำหรับนำไป ขึ้นรูป โดยใช้เครื่องการขึ้นรูปเป็นระบบฉีด
8. น้ำหนักชิ้นงานคิดเป็นยางแห้ง 0.900 กิโลกรัมต่อชิ้น



แผนภาพที่ 4.6 แสดงการบดผสมยาง



แผนภาพที่ 4.7 แสดงเครื่องการขึ้นรูปเป็นระบบฉีด



แผนภาพที่ 4.8 แสดงเข้าพิมพ์เสื้อ



แผนภาพที่ 4.9 รูปชิ้นงาน



แผนภาพที่ 4.10 รูปชิ้นงาน

ฝือกอ่อน

โดยผลิตจากน้ำยางพาราธรรมชาติ 100 % ด้วยโครงสร้างของยางธรรมชาติที่มีความยืดหยุ่นสูง มีความนุ่มของฟองยาง คุณลักษณะผิว มีความนุ่ม การผลิต จะใช้กระบวนการผลิตจากการตีฟอง โดยใช้ น้ำยางชั้น 60 เปอร์เซนต์เป็นวัตถุดิบ และมีการเติมน้ำสบู่โปแตสเซียมโอเลเอต (potassium oleate) ทำให้เกิดฟองตามที่ต้องการ โดยใช้เครื่องตีฟอง และมีสารกลุ่มสารวัลคาไนซิง(Vulcanisation) ที่ทำให้ยางคงรูป และสารทำให้เกิดเจล (Gelling agent)เพื่อให้เกิดการเชื่อมตัว และสารอื่นๆ ที่เหมาะสม ผ่านกระบวนการอบทำให้ยางสุก และการล้างเพื่อชะล้างสารเคมี ที่ตกค้าง และการอบแห้ง จึงได้ชิ้นงาน ซึ่งลักษณะผิวของฟองจะมีความยืดหยุ่น น้ำหนักชิ้นงานคิดเป็นยางแห้ง .0750 กิโลกรัมต่อชิ้น

การทำเฝือกชนิดอ่อนรองพื้นในของรองเท้า (Insole)

โดยผลิตจากน้ำยางพาราธรรมชาติ 100 % ด้วยโครงสร้างของยางธรรมชาติที่มีความยืดหยุ่นสูง มีความนุ่มของฟองยาง คุณสมบัติผิว มีความนุ่ม การผลิต จะใช้กระบวนการผลิตจากการตีฟอง โดยใช้ น้ำยางชั้น 60 เปอร์เซนต์เป็นวัตถุดิบ และมีการเติมน้ำสบู่โปแตสเซียมโอเลต (potassium oleate) ทำให้เกิดฟองตามที่ต้องการ โดยใช้เครื่องตีฟอง และมีสารกลุ่มสารวัลคาไนซิง (Vulcanisation) ที่ทำให้ยางคงรูป และสารทำให้เกิดเจล (Gelling agent)เพื่อให้เกิดการเชื่อมตัว และสารอื่นๆ ที่เหมาะสม ผ่านกระบวนการอบทำให้ยางสุก และการล้างเพื่อชะล้างสารเคมี ที่ตกค้าง และการอบแห้ง จึงได้ชิ้นงาน ซึ่งลักษณะผิวของฟองจะมีความยืดหยุ่น น้ำหนักชิ้นงานคิดเป็นยางแห้ง 0.070 กิโลกรัมต่อชิ้น



แผนภาพที่ 4.11 แสดงเฝือกชนิดอ่อนรองพื้นในของรองเท้า (Insole)

รยางค์บัน

ตารางที่ 4.3 แสดงสูตรการพัฒนาสูตรยางธรรมชาติที่ใช้ในการผลิตรยางค์บัน

ลำดับ	สารเคมี	PHR
1	STR 5L	100
2	Silitn N82	25
3	Ultra- pep 96	0.2
4	Ultra – Flow 840	2
5	N990	50
6	N660	40

7	Zno	5
8	Sta	2
9	6PPD	2
10	Rubber oil	5
11	Wax	1.5
12	Exton	2
13	CBS	1.25
14	DPG	0.5
15	Sulphur	1.5
		237.95

รยางค์บน

ทำการขึ้นรูปชิ้นงาน เป็นรูปแบน ชนิดแบนสั้น ตามขนาดที่ทำการวัด และหาค่าเฉลี่ย เป็นไซส์ S M L และนำแผ่นยางที่รีดได้แล้วมาขึ้นรูป กับแม่พิมพ์ที่เตรียมไว้ หลังจากนั้นรอให้แผ่นยางแข็งตัว จึงทำการตัด และเลื่อยขอบให้เรียบร้อย ซึ่งทำเหมือนกันทั้งรยางค์บน และรยางค์ล่าง



แผนภาพที่ 4.12 แสดงการอัดขึ้นรูป



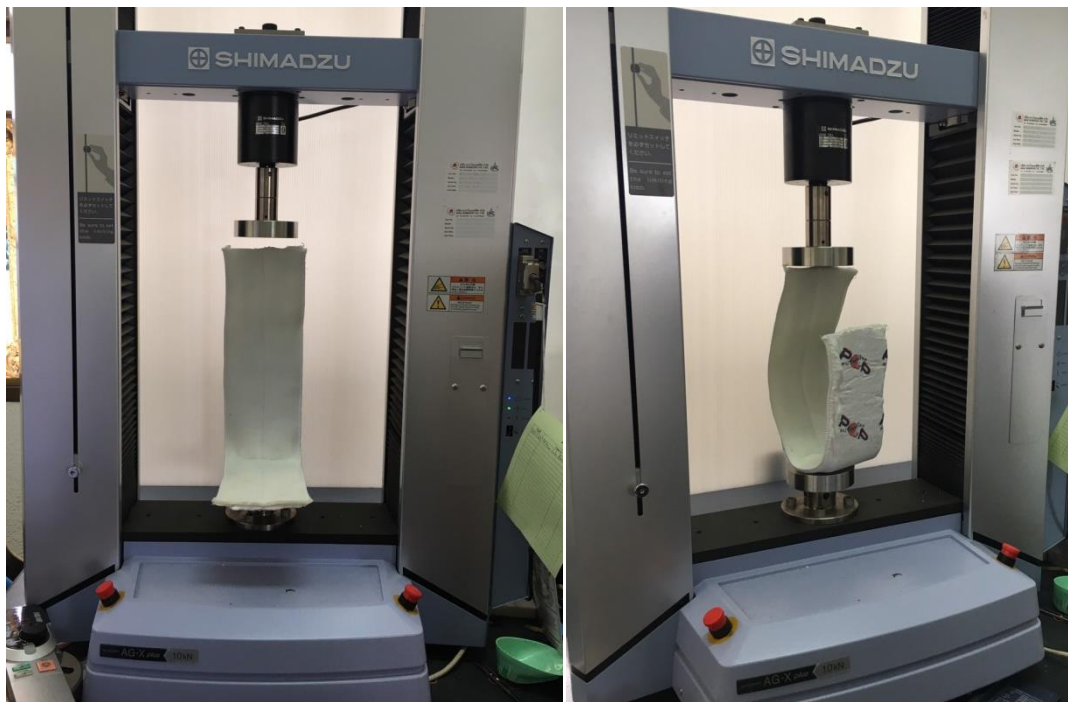
แผนภาพที่ 4.13 แสดงเฟืองประกอบแกนส่วนบน

การทดสอบเปลือก โดยเครื่อง Shimadzu แบบ compression

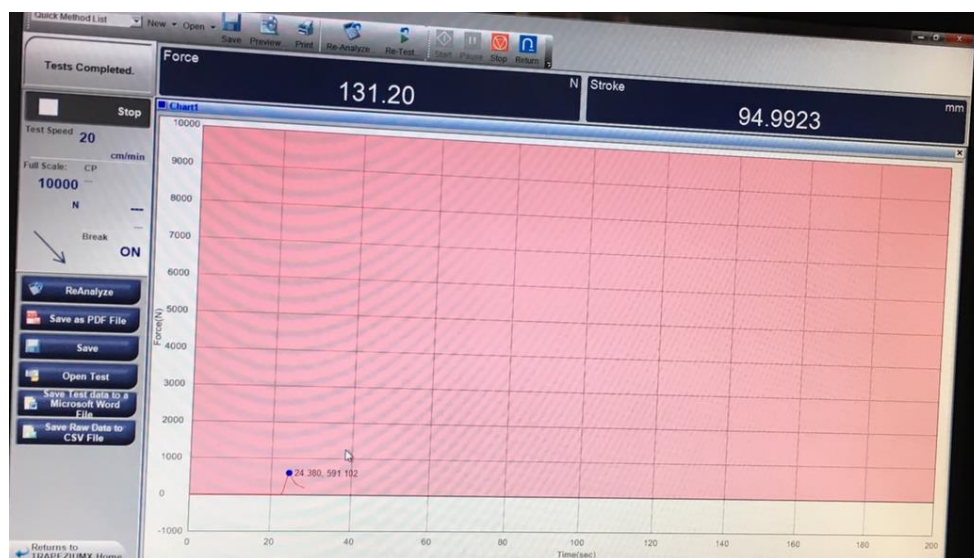
รูปแบบการกดของเครื่อง Shimadzu แบบ compression ของเครื่อง ตั้งความเร็วในการกด ที่ 20 ซม./นาที่ เมื่อเครื่องทำงานโดยการกด ลงในแนวดิ่ง ถ้าวัตถุเสียรูปในแนวนอน เครื่องจะหยุดการกดโดยอัตโนมัติ ในกรณีแรกกับเปลือกที่ใช้กันตามจริง เปลือกสามารถทนต่อแรงกดได้นานกว่า พลาสติกแบบ medical grade ที่หนาขนาด 3 มม. เนื่องจากเปลือกมีความเหนียวเมื่อมีแรงกดมากจะทำให้เปลือกจะหดสั้นลงในแนวดิ่ง เครื่องจึงยังทำการกดไปเรื่อย ๆ จนกระทั่งผิดรูปมากขึ้นที่แรงกดเฉลี่ย ราว 24.039 ก.ก. ถึง 60.31 ก.ก. ซึ่งอาจจะไม่พอกับคนไข้ที่ น้ำหนักตัวราวกว่า 50 ก.ก. เราจึงมักพบว่า เปลือกที่ขามักจะหักง่ายเมื่อใช้ในสภาพความเป็นจริง ส่วนกรณีที่ 2 พลาสติกสังเคราะห์ แบบยางพารา มีแกนเหล็กสอด อธิบายโดยใช้หลักการเดียวกับแบบแรก แต่เนื่องจากมีคุณสมบัติเป็นยางพลาสติก จึงมีการคืนรูป แต่ถ้านำมาใช้จริงจึงยังอาจไม่เหมาะสม ส่วนกรณีสุดท้าย เป็นแบบ แผ่นยางพาราแข็ง หนาขนาด 3 มม. เนื่องจากวัสดุมีความแข็งจึงเปราะและผิดรูปเร็ว ในแนวนอน (เบะออก) ทำให้เครื่องหยุดการทำงานที่ 4.170 วินาที แต่สามารถทนด้วยแรงกดที่มากกว่า โดยรวมเฉลี่ยถึง 119.518 ก.ก. อย่างไรก็ตามแผ่นยางพาราแข็งมีการ คืนรูป วัสดุจึงพิจารณาได้ว่าเหมาะสมที่จะนำมาใช้ทดแทนเปลือก

ตารางที่ 4.4 แสดงผลการทดสอบเปลือก ด้วยรูปแบบการกดของเครื่อง Shimadzu แบบ compression

วัสดุที่ใช้	น.น. (นิวตัน N)/9.8 = ก.ก.
เปลือกที่ใช้กันตามจริง	ที่ 16.570 วินาที ทนด้วยแรงกดที่ 235.580 N = 24.039 ก.ก. ที่ 24.380 วินาที ทนด้วยแรงกดที่ 591.102 N = 60.31 ก.ก.
พลาสติกสังเคราะห์ แบบยางพารา มีแกนเหล็กสอด	ที่ 24.030 วินาที ทนด้วยแรงกดที่ 202.041N = 20.616 ก.ก.
แผ่นยางพาราแข็ง หนาขนาด 3 มม.	ที่ 4.170 วินาที ทนด้วยแรงกดที่ 1171.274 N = 119.518 ก.ก.



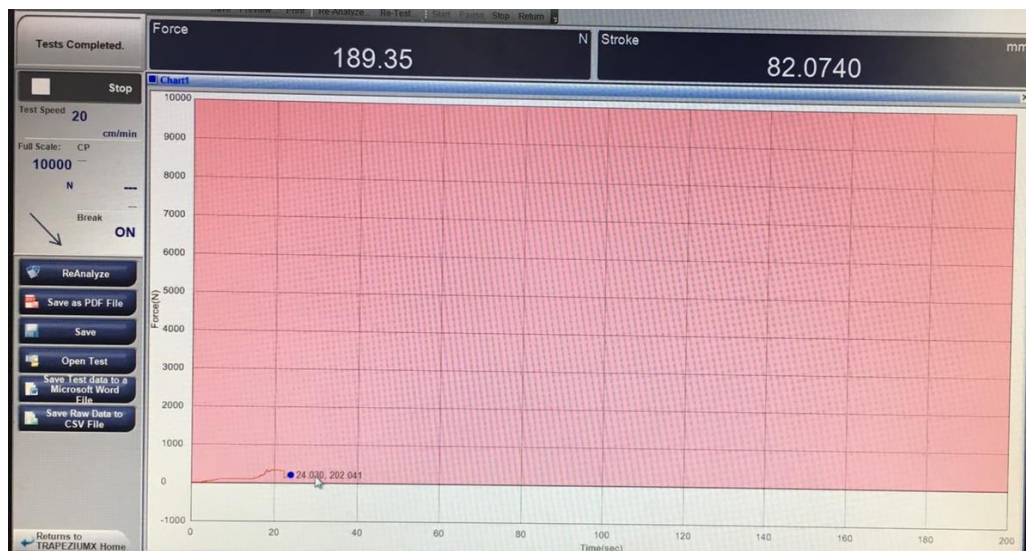
แผนภาพที่ 4.14 แสดงการกดเฟือกปูน ด้วยเครื่อง Shimadzu แบบ compression



แผนภาพที่ 4.15 แสดงผลการทดสอบใช้เวลา 24.380 วินาที น้ำหนัก 591.102 นิวตัน



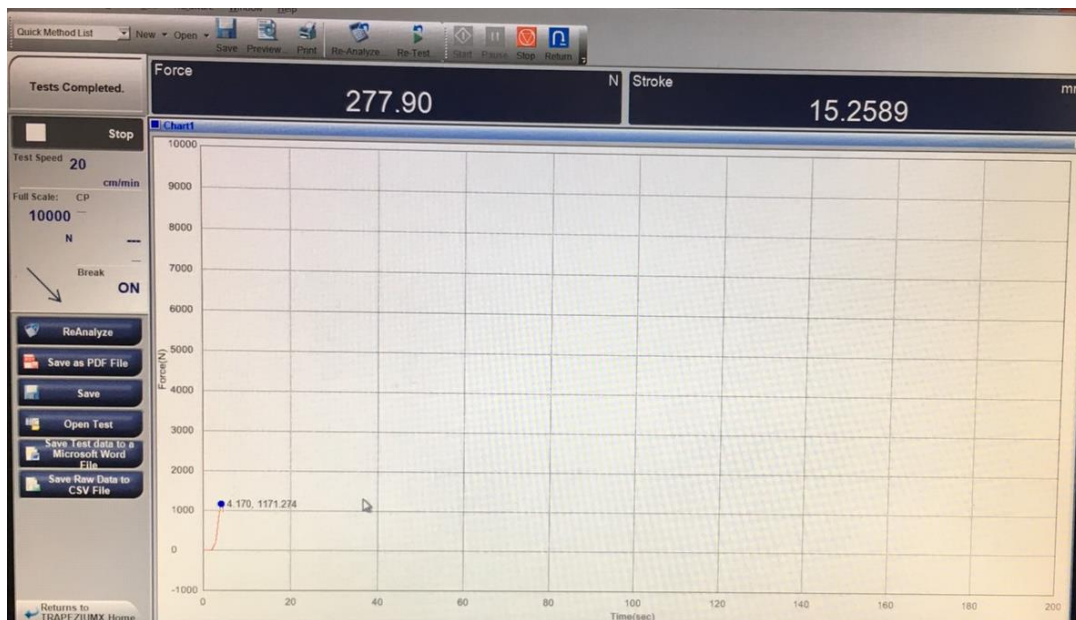
แผนภาพที่ 4.16 แสดงการกดเฟือกยางพารา ด้วยเครื่อง Shimadzu แบบ compression



แผนภาพที่ 4.17 แสดงผลการทดสอบใช้เวลา 24.030 วินาที น้ำหนัก 202.041 นิวตัน



แผนภาพที่ 4.18 แสดงการกดเฟือกที่ทำจากแผ่นยางพาราแข็งด้วยเครื่อง Shimadzu แบบ compression

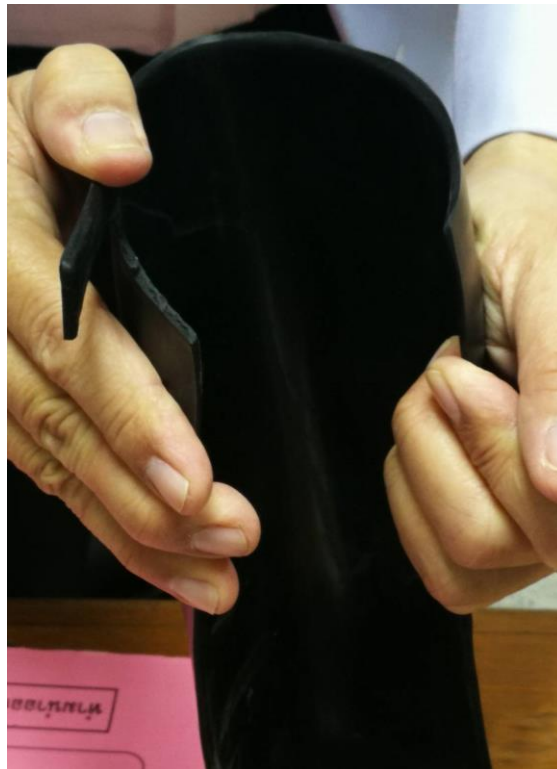


แผนภาพที่ 4.19 แสดงผลการทดสอบใช้เวลา 4.170 วินาที น้ำหนัก 1,171.274 นิวตัน

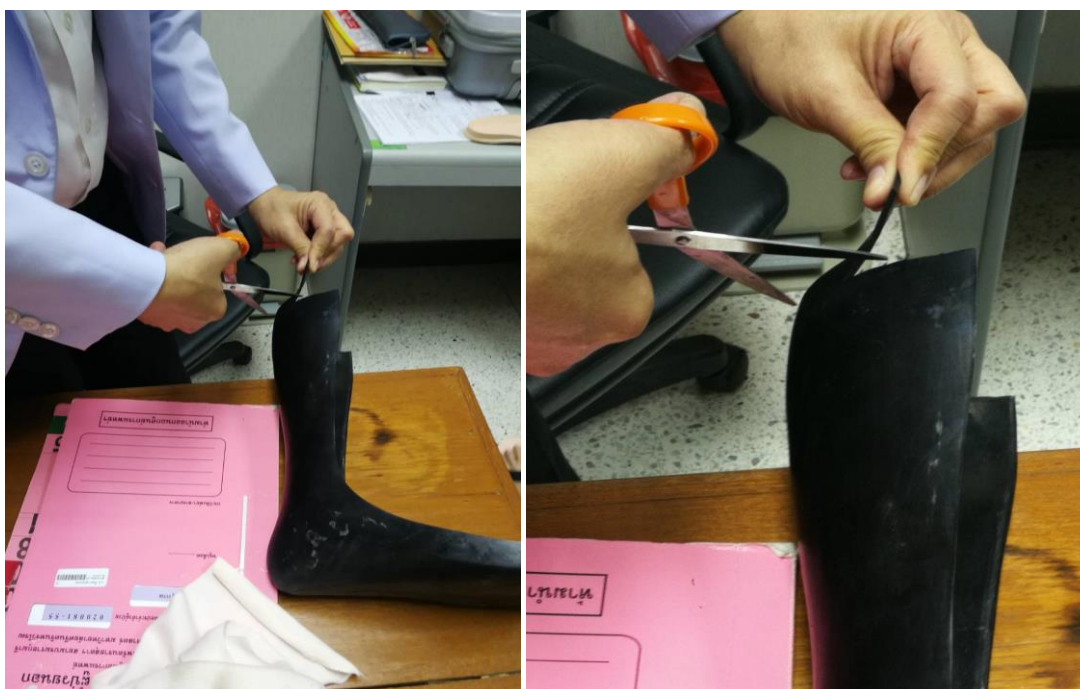
สรุปการทดสอบเฟื่อกกับผู้ป่วยจริง



แผนภาพที่ 4.20 แสดงกระดูกตาตุ่มนอกหัก รักษาโดยการใส่เฟื่อกชนิดเป็นฝาตามมาตรฐานทั่วไป



แผนภาพที่ 4.21 แสดงการตัดเฟื่อกยางพาราชนิดแข็งได้ตามความเหมาะสม ถ้ายาวเกินไป



แผนภาพที่ 4.22 แสดง การตัดแต่งให้เข้ารูป



แผนภาพที่ 4.23 แสดงการใส่ฝัอกยางพาราชนิดแผ่นแข็งเข้ารูปขา (Short leg slab)

แทนฝัอกมาตรฐานทั่วไปได้

บทที่ 5

บทสรุป

สรุปผลการวิจัย

1. เฝือกชนิดที่ใช้กับขาที่ทำจากยางพาราแผ่นแข็ง (Short leg slab)

เป็นนวัตกรรมใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อน โดยใช้วัตถุดิบจากน้ำยางพาราที่เป็นผลผลิตของชาวสวนยางภายในประเทศ นำมาผลิตเป็นยางแผ่นแข็งขึ้นรูป สามารถยืดหยุ่นได้และ คัดแปลงเฉพาะที่ในการตัดแต่งเพื่อความยาวที่เหมาะสม ซึ่งในเบื้องต้นสำหรับขา (Short leg slab) สามารถใช้แทนเฝือกได้ โดยใส่เป็นถุงเท้าก่อน หรือใช้ตัวโครงเฝือก (webri) แบบเดิมได้ ส่วนที่ฝ่าเท้าใช้แผ่นยางรองเท้าด้านล่างฝ่าเท้าเพื่อให้นุ่มและกระชับมากขึ้นไม่มีการไถลเวลาเดิน และพันรอบนอกอีกครั้งด้วยผ้ายัด

2. แผ่นยางรองเท้าด้านล่าง (Insole)

ประดิษฐ์จากสถาบันการยางแห่งประเทศไทย โดยอาศัยวัตถุดิบจากยางพารา 100 % สามารถนำมาประยุกต์ใช้ร่วมกันได้โดยรองที่ฝ่าเท้า เมื่อใส่ เฝือกยางพาราทำให้กระชับกับเท้าผู้ป่วยมากขึ้น และไม่ลื่นไถลเวลาเดิน

3. งานวิจัยทางคลินิก

เป็นงานวิจัยที่ต่อเนื่องเมื่อขึ้นงานเฝือกเสร็จ ขณะนี้ได้ผ่านขบวนการทางจริยธรรมแล้ว (เอกสารแนบ) และเริ่มนำไปใช้ในผู้ป่วยที่ เจ็บข้อเท้า, กระดูกนิ้วเท้าหัก ผู้ประกอบการสามารถต่อยอดงานวิจัยได้

4. เฝือกชนิดที่ใช้กับแขนที่ทำจากยางพาราแผ่นแข็ง (Short arm slab)

สูตรเคมีที่ใช้ทำใกล้เคียงกันกับชนิดที่ทำกับขา แต่คุณสมบัติต้องการเพียงความเพื่อลดอาการปวดเมื่อได้รับบาดเจ็บ ไม่ต้องการความแข็งแรงเทียบเท่ากับชนิดขา

ข้อเสนอแนะในงานวิจัย และ อุปสรรคในการทำงาน

1. งบวิจัยควรครอบคลุมค่าทางการตลาด การออกแบบผลิตภัณฑ์
2. อาจให้ทาง SME BANK เป็นเจ้าภาพร่วมในการทำวิจัย

อุปสรรค

1. ขาดแคลนอุปกรณ์ในการประดิษฐ์ขึ้นงานทำให้ต้องพึ่งพาภาคเอกชน
2. การวิจัยกับผู้ป่วยจำเป็นต้องขอผ่านขบวนการทางจริยธรรมซึ่งต้องใช้เวลานานและงบประมาณที่สูง

ภาคผนวก

ร่วมกิจกรรม Promoting Innovation with Investment





NY Walking Brace Side



NY Walking Brace Front



ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบต้นทุนของผลิตภัณฑ์ใหม่

รายการอุปกรณ์	ประโยชน์	ราคา
Ankle slab for preventive foot drop in stroke patient from natural rubber 	- ผลิตจากยางธรรมชาติ natural rubber - ป้องกันและบรรเทาอาการปลายเท้าตก กระดกข้อเท้าไม่ขึ้น - ป้องกันและบรรเทาอาการปลายเท้าจิกในระยะเริ่มแรก - ช่วยยึดกล้ามเนื้อข้อเท้าให้อยู่ในท่าการกระดกข้อเท้า (dorsiflexion) เช่น ในผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีก - ใส่เดินในบ้านและนอกบ้านได้ พื้นเป็นแบบรองเท้า - ผู้ที่มีกระดูกขาส่วนล่างหัก เพื่อจำกัดการเคลื่อนไหว ในช่วงที่กระดูกยังไม่มีกระดูกประสานกัน (tibia&fibula)	899 บาท
อุปกรณ์ดามกันเท้าตก (AFO: Ankle Foot Orthosis) 	- ผลิตจากโพลีเมอร์เกรด A บูด้วยฟองน้ำเนื้อแน่นและผ้าหนา โนลดกลื่นอับชื้น - บรรเทาอาการปวดบริเวณสันเท้าและฝ่าเท้า - ป้องกันและบรรเทาอาการปลายเท้าตก กระดกข้อเท้าไม่ขึ้น ข้อเท้าบิด - ป้องกันและบรรเทาอาการปลายเท้าจิกในระยะเริ่มแรก - ช่วยยึดกล้ามเนื้อข้อเท้าให้อยู่ในท่าการกระดกข้อเท้า (dorsiflexion) เช่น ในผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีก	1,800 บาท
อุปกรณ์ดามกันปลายเท้าตกแบบ 2 in 1	- ใส่เดินในบ้านและนอกบ้านได้ พื้นเป็นแบบรองเท้า - ผู้ที่มีกระดูกขาส่วนล่างหัก เพื่อจำกัดการเคลื่อนไหว ในช่วงที่กระดูกยังไม่มีกระดูกประสานกัน (tibia&fibula)	2,500 บาท

			
---	--	--	--

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบต้นทุนของผลิตภัณฑ์ใหม่ (ต่อ)

รายการอุปกรณ์	ประโยชน์	ราคา
สายรัดพุงปลายเท้าขณะใส่รองเท้า (Foot Sling Econ) 	เป็นอุปกรณ์เสริมพุงข้อเท้าช่วยในการกระดกปลายเท้า ไม่ให้ปลายเท้าตก ปลายเท้าจึงอยู่ในขณะการก้าวเดิน	500 บาท

ตารางที่ 4 แสดงGantt chart เปรียบเทียบกิจกรรมที่เสนอในข้อเสนอโครงการ และกิจกรรมที่ทำจริง

กิจกรรม	เดือนที่			
	1-3	4-6	7-9	10-12
1. การศึกษาการวัดขนาดค่าเฉลี่ยของขนาด รยางค์บนและล่างในผู้ป่วยที่มาให้บริการทางการแพทย์ที่จำเป็นต้องใส่เฟือก	×			
2. พัฒนาสูตรน้ำยาเพื่อให้มีคุณสมบัติที่ต้องการ		×		
3. สร้างแม่พิมพ์ และการขึ้นรูปชิ้นงาน		×	×	
4. การทดสอบพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ในด้านต่างๆ โดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญทางสัลยกรรมกระดูกและข้อ			×	
5. การทดลองนำไปใช้กับผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย			×	
6. การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ตามผลการประเมินคุณภาพและการใช้งานจริง			×	
7. ทดสอบแรงยึดหยุ่น และแรงกดทะลุของยางต้นแบบ				×

8. สรุปผลการวิจัยรวมรวมรูปแบบ และการนำเสนอผลงาน				×
---	--	--	--	---

ตารางที่ 5 แสดงการเปรียบเทียบ Output ที่เสนอในข้อเสนอโครงการ และที่ได้จริง

กิจกรรมในข้อเสนอโครงการ/หรือ จากการปรับแผน	ผลสำเร็จ (%)	ในกรณีล่าช้า (ผลสำเร็จไม่ถึง 100%) ให้ระบุสาเหตุ และการแก้ไขที่ท่านดำเนินการ
1. การศึกษาการวัดขนาดค่าเฉลี่ยของขนาด รยางค์บนและล่างในผู้ป่วยที่มาใช้บริการทาง การแพทย์ที่จำเป็นต้องใส่เฟือก	100 %	- ทำการวัดค่าเฉลี่ย และวิเคราะห์ ออกมาเป็นไชส์ S M และL
2. พัฒนาคู่มือสำหรับผู้ป่วยเพื่อให้มีคุณสมบัติที่ ต้องการ	100 %	- ได้สูตรทางพาราที่มีคุณสมบัติที่ เหมาะสม มีความแข็งแรง มีความ ยืดหยุ่น และมีความอ่อนนุ่ม มี ผิวสัมผัสที่เหมาะสมและมีสีที่ ต้องการ
3. สร้างแม่พิมพ์ และการขึ้นรูปชิ้นงานแผ่น รองกันข้อเท้าตก	100 %	- อยู่ในกระบวนการขึ้นรูป แม่พิมพ์ - พัฒนาแม่พิมพ์ โดยนำไป ทดสอบการขึ้นชิ้นงานจริง
4. ทดสอบแรงยึดหยุ่น และแรงกดทะลุของ ยางต้นแบบ	100 %	- ได้ทดสอบแรงยึดหยุ่นในส่วน เฉพาะที่นำมาใช้ในการศึกษา ยัง ขาดการศึกษา ในกลุ่ม Control
5. การทดสอบความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ในด้าน ต่างๆ โดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญทางศัลยกรรม กระดูกและข้อ	100 %	- นำชิ้นงานที่ได้บางส่วนไป ทดลองใช้กับผู้ป่วยจริง - เพื่อขอคำแนะนำ ไปทำการ ปรับปรุง

6. การทดลองนำไปใช้กับผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย	100 %	- นำชิ้นงานที่ได้บางส่วนไปทดลองใช้กับผู้ป่วยจริง - เพื่อขอคำแนะนำ ไปทำการปรับปรุง
7. การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ตามผลการประเมินคุณภาพและการใช้งานจริง	100 %	- ใช้งานได้จริง



บริษัท ไทยรับเบอร์ลัตเยกกรุ๊ป จำกัด
THAI RUBBER LATEX GROUP CO., LTD.

สำนักงาน : 99/1-3 หมู่ 13 ถนนพหลโยธิน 21 แขวงบางนา-ตราด กม.7 ตำบลบางนาเหนือ อำเภอบางนา เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10540
HEAD QUARTER : 99/1-3 MOO 13 BANONGH-TRAD RD., KM.7 BANGKAEW BANGKOE SAMUT PRAKAN 10540 THAILAND.
TEL : (02) 751-7140-75, (02) 751-7171 (34 lines) FAX : 0-2316-3938, 0-2316-3485, 0-2316-5873
โรงงาน : 6 : 44/5 หมู่ 8 ต.กระโหลกใหญ่ อ.กระดังงะ จ.ระยอง 21100 โทร : (038) 634-306-7, 634-105-6 FAX : (038) 634-308
FACTORY : 44/5 MOO 8 KRACHED-HATYAI KRACHED MUANG RAYONG 21100 TEL : (038) 634-306-7, 634-105-6 FAX : (038) 634-308

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : 04-09-2016

CUSTOMER'S NAME :

OUR REFERENCE : OC. No.4245

SAMPLE LOT NO. : T08H60709

TYPE OF LATEX : HIGH AMMONIA

DATE OF PRODUCTION : 03-08-2016

EXPIRING DATE : 03-08-2017

DATE OF TEST : 29-08-2016

PROPERTIES	Unit	Customer's Spec.	Tested Results	Tested Method
Total Solids Content	%	61.00 min.	61.62	ISO 124
Dry Rubber Content	%	60.00 min.	60.08	ISO 126
Non Rubber Solids	%	1.70 max.	1.54	-
Ammonia Content(on Total Weight)	%	0.65-0.75	0.71	ISO 125
Ammonia Content(on Water Phase)	%	-	1.85	-
pH Value	N/A	11.00 max.	10.70	ISO 976
KOH Number	N/A	0.70 max.	0.4981	ISO 127
Volatile Fatty Acid Number (V.F.A.)	N/A	0.05 max.	0.0228	ISO 506
Mechanical Stability Time@55%TS.	sec.	650 min.	900 on(30-08-16)	ISO 35
Specific Gravity at 25 C	N/A	0.94 min.	0.946	ISO 705
Magnesium Content (on Solids)	ppm.	40 max.	37	ISO 11852
Chemical Stability Test (CST)	ml.	-	2.1	-
Coagulum Content,(80 mesh)	ppm.	-	19	ISO 706
Viscosity(60%TS,Spindle No. 1,60 rpm.)	cps.	-	61.1	ISO 1652

Remark : จำนวน 70 ถัง ถึงโกดัง 05/09/59

Authorized Signature

F-HO-QCU-05

Rev.00:01/06/12

www.thailex.com

e-mail : tri@thailex.com
e-mail : tri@thairubber.net

แผนภาพแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติของยาง

ที่ ศอ 692331/ร.ร.ร



มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ศูนย์วิจัย 23 กรุงเทพฯ 10110

13 มี.ย. 2561

เรื่อง ขอแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเลขที่ SWUEC 345/60

เรียน รองศาสตราจารย์ นามนิตย์นิมิต อรรถไกรชัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. ใบรับรองโครงการวิจัย SWUEC/E-345/2560

ตามที่ท่านได้ส่งใบสมัครโครงการวิจัยเรื่อง ผลการนำผลิตภัณฑ์ประติมากรรมจากอาหารธรรมชาติมาใช้กับวัสดุประกอบปูนปลาสเตอร์ 5 พิก โครงการวิจัยเลขที่ SWUEC 345/60 เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์ นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว บัดนี้ คณะกรรมการฯ ให้การรับรองโครงการวิจัยดังกล่าวเมื่อวันที่ 25 พฤษภาคม 2561 รายละเอียดดังนี้

Certificate Number SWUEC/E-345/2560

Date of Approval 25 พฤษภาคม 2561 (ภายในใบรับรองโครงการวิจัย 12 เดือน)

Date of Expiration 25 พฤษภาคม 2562

Continuing Review ทุก 12 เดือน (ตรงกำหนดส่งรายงานครึ่งแรก วันที่ 25 พฤษภาคม 2562)

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์ ขอความกรุณาให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของงานวิจัยและข้อมูลการรับรองก่อนกำหนดวันหมดอายุ 30 วัน เพื่อให้มีมติเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs version 2.0) ของคณะกรรมการฯ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารที่ใช้การรับรองตามที่ปรากฏใน Certificate of Approval (Certificate Number SWUEC/E-345/2560) ที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิลศิริ อรรถไกรชัย)

รองประธานคณะกรรมการฯ วิชาการแผนก

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในมนุษย์

กองวิจัยและพัฒนาการศึกษา
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
โทรศัพท์ 0-2656 5000 ต่อ 11011
โทรสาร 0-2259 1822

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย



MF4Version1:15/7/2556

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย
เอกสารข้อมูลคำขอใบย้สำหรับผู้ร่วมการวิจัยและใบยินยอม

หมายเลขข้อเสนอการวิจัย SWUEC- 345/60E

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจาก คณะกรรมการสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒแล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและ ข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

ชื่อโครงการวิจัยเรื่อง: ผลการนำผลิตภัณฑ์แปรรูปจากถั่วเหลืองมาใช้ในการบรรเทาความเครียดในผู้สูงอายุอายุ 65 ปีขึ้นไป
ชื่อผู้วิจัยหลัก: รองศาสตราจารย์ นิตยา นิลนิตยกุล และ นิตยา นิลนิตยกุล
สังกัด: คณะมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
เอกสารที่รับทราบ: 1. แบบเสนอโครงการวิจัย
2. โครงร่างการวิจัย
3. เอกสารยินยอมจากผู้ร่วมการวิจัย
4. หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารที่พิจารณาพบ

1. แบบเสนอโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 23 พ.ค. 2561
2. โครงร่างการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 23 พ.ค. 2561
3. เอกสารยินยอมจากผู้ร่วมการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 23 พ.ค. 2561
4. หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	ฉบับที่ 2 วันที่ 23 พ.ค. 2561

(ลงชื่อ).....

นายนิพนธ์ บุญเกิด

กรรมการและผู้อำนวยการคณะกรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

(ลงชื่อ).....

รองศาสตราจารย์ นิตยา นิลนิตยกุล

รองประธานคณะกรรมการฯ วิชาการแผน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

หมายเลขใบรอง: SWUEC/E-345/2560

วันที่ให้การรับรอง: 25/05/2561

วันหมดอายุใบรอง: 25/05/2562

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย