

# RMJ

## Ramathibodi Medical Journal

Vol. 48 No. 1

Jan - Mar 2025

ISSN: 2651-0561 (Online)



Download Full Text

### Original Articles

#### D-Dimer Levels and COVID-19 Severity in Da Nang, Vietnam

*Le TT, et al.*

#### Anxiety in Parents With Hearing-Impaired Children

*Dara R, et al.*

#### Use Thai Plant-Based Foods to Reverse NCDs

*Chaiyodsilp S, et al.*

#### A Synthesis of Clinical Research

*Suriyalungga C.*

#### Impact of Disclosure on Children's Ad Literacy

*Wannapaschaiyong P, et al.*

### Review Articles

#### Using Standardized Patient for Training in Health Sciences

*Leetheera T, et al.*



Mahidol University  
Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital



Google Scholar



## Aims and Scope

The Ramathibodi Medical Journal (RMJ) has been in continuous operation since 1978. This peer-reviewed journal aims to disseminate research findings, academic progress, and innovations in medicine, biomedical science, public health, and medical education to medical personnel and researchers domestically and abroad.

Authors should be qualified medical professionals affiliated with recognized organizations. Submitted manuscripts must demonstrate originality, provide up-to-date and comprehensive content, adhere to publication ethics, present a robust methodology, and maintain good English and readability. Additionally, manuscripts should align with the journal's scope and be engaging for the target audience. Manuscripts that focus primarily on technical or subject-specific content, particularly if lacking sufficient medical relevance, should be directed to more appropriate journals.

RMJ accepts various article types, including original articles, review articles, and case reports in English and Thai. Any studies involving human or animal subjects described in the articles must be approved by the research ethics committee of an appropriate agency or institution. Manuscripts reporting on clinical trials must include details of the trial registry and the registration number obtained prior to or at the time of enrolling the first patient.

## Articles Types

RMJ welcomes submissions in both English and Thai across a range of article types. Here are the categories of content accepted for publication:

**Original Articles:** These are academic works in medical science, clinical practice, and public health derived from rigorous research processes. They involve systematic investigations and thorough analyses, contributing valuable insights to the scientific community.

**Review Articles:** This article synthesizes and discusses key knowledge on significant and captivating medical topics, offering a comprehensive overview of current medical science and public health understandings.

**Case Reports:** Focused on detailed case studies of patient(s) with unique or rare diseases or medical conditions, these reports aim to share novel findings and clinical experiences that contribute to the broader medical knowledge base.

## Peer Review Process

**Initial Screening:** All new submissions are checked for completeness and adherence to the journal's aims and scope, publication ethics, and instructions for authors. Authors are encouraged to complete the submission checklist to ensure their manuscript is prepared appropriately. Submissions that remain incomplete for over 3 months may be declined; however, authors can resubmit once they have met all the requirements. Manuscripts may be rejected without peer review if they lack originality, contain inappropriate or incomplete content, raise ethical concerns (including plagiarism), exhibit methodological flaws, demonstrate poor English grammar or readability, or fall outside the journal's scope or target audience. Additionally, manuscripts that primarily report technical or subject-specific content without sufficient medical relevance may also be rejected for publication.

**Double-Blind Peer Review:** Manuscripts that pass the initial screening undergo a double-blind peer review by at least 3 reviewers with no conflicts of interest. Editorial decisions (accept, minor revision, major revision, reject) are based on reviewers' recommendations and the discretion of the editor-in-chief or assigned editor.

**Revisions and Final Decision:** Manuscripts requiring revision are returned to authors for modification. Revised manuscripts then undergo another round of review by the editor or reviewers before a final

decision is made. Authors are kept informed about the final decision. Manuscripts rejected on scientific or ethical grounds cannot be resubmitted.

**Production and Publication:** Accepted manuscripts proceed to production, including formatting, artwork preparation, proofreading by authors and journal staff, and publication in the next available issue.

## General Information

**Target Audience:** The journal's target audiences include medical personnel and researchers, both domestically and internationally, in the fields of medicine, biomedical science, public health, and medical education.

**Publication Frequency:** The journal publishes 4 issues annually: No.1 in January - March, No.2 in April - June, No.3 in July - September, and No.4 in October - December. This regular schedule ensures that valuable research and knowledge are disseminated consistently to the medical community and related disciplines.

**Distribution:** The RMJ contents are freely available for our readers to access online, ISSN: 2651-0561 (Online). Current and archived issues are distributed online to our readers worldwide via our website.

**Article Processing Charge:** RMJ supports the authors in publishing their work without any article processing charge (APC).

**Indexing:** RMJ has been indexed in the following databases: Thai Journal Citation Index (TCI), Google Scholar, and Crossref.

**Font Attribution:** The fonts used in this journal are sourced from Google Fonts. We utilize Noto Sans Thai Looped, Noto Sans, Albert Sans, and Jost, both in their original and modified forms, to enhance readability and accessibility. These fonts are open-source and freely available for personal and commercial use.

**Open Access Policy:** RMJ supports open-access publication, allowing anyone to access and read the journal articles without charge. All articles are distributed by the Creative Commons Attribution (CC BY) license.

**Copyright:** Copyright © 2025 by the Authors. Licensee RMJ, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand.

**Publisher:** Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand.

**Advisory Board**

Artit Ungkanont	Mahidol University, Thailand
Sasisopin Kiertiburanakul	Mahidol University, Thailand
Suporn Treepongkaruna	Mahidol University, Thailand
Pracha Nuntnarumit	Mahidol University, Thailand

**Editor-in-Chief**

Theerapong Krajaejun	Mahidol University, Thailand
----------------------	------------------------------

**Associate Editors**

Kunlawat Thadanipon	Mahidol University, Thailand
Pareyaasiri Witoonchart	Mahidol University, Thailand
Sasivimol Rattanasiri	Mahidol University, Thailand

**International Editorial Board Members**

Anshu Srivastava	Sanjay Gandhi Postgraduate Institute of Medical Sciences, India
Brian A Bottge	University of Kentucky, USA
Hanna Yolanda	Atma Jaya Catholic University of Indonesia, Indonesia
Hung Lenh Do	Binh Dan Hospital, Vietnam
Jéssica Luana Chechi	São Paulo State University, Brazil
Kathy Petoumenos	University of New South Wales, Australia
Koji Kitazawa	Kyoto Prefectural University of Medicine, Japan
Lee Way Seah	University Tunku Abdul Rahman, Selangor
Nagalingeswaran Kumarasamy	Voluntary Health Services, India
Paul Losty	University of Liverpool, UK
Roger Frutos	CIRAD, France
Stephen Chang	National University Hospital, Singapore

**Editorial Board Members**

Apisit Boongird	Mahidol University, Thailand
Chalermporn Boonsiri	Bhumibol Adulyadej Hospital, Thailand
Cholatip Wiratkapun	Mahidol University, Thailand
Jittima Manonai Bartlett	Mahidol University, Thailand
Jutawadee Wuttiwong	Phramongkutklao Hospital, Thailand
Monthira Tanthanuch	Prince of Songkla University, Thailand
Oraluxna Rodanant	Chulalongkorn University, Thailand
Orawan Tawaythibhong	Khaoyoi Hospital, Thailand
Panuwat Lertsithichai	Mahidol University, Thailand
Passara Jongkhajornpong	Mahidol University, Thailand
Patarawan Woratanarat	Mahidol University, Thailand
Piroon Mootsikapun	Khon Kaen University, Thailand
Pokket Sirisreetreerux	Mahidol University, Thailand
Preamrudee Poomthavorn	Mahidol University, Thailand
Sanguansak Rerksupphaphol	Srinakharinwirot University, Thailand
Suchin Worawichawong	Mahidol University, Thailand
Supamai Soonthornpun	Prince of Songkla University, Thailand
Suphaneewan Jaovisidha	Mahidol University, Thailand
Supapan Tantracheewathorn	Navamindradhiraj University, Thailand
Surachai Kuasirikul	Manarom Hospital, Thailand
Thira Woratanarat	Chulalongkorn University, Thailand
Tippawan Liabsuetrakul	Prince of Songkla University, Thailand
Verapol Chandeying	University of Phayao, Thailand
Warawut Sukkasem	Mahidol University, Thailand
Wisarn Worasuwanarak	Mahidol University, Thailand

**Secretary**

Kanyaphak Sakaew	Mahidol University, Thailand
------------------	------------------------------

**Technical Assistant**

Anantaya Kajadroka	Mahidol University, Thailand
Nuanphan Chamni	Mahidol University, Thailand

**Copyeditor**

Ryan Titapiwatanakun	Stanford University, USA (Undergraduate)
----------------------	--

**Graphic Designers**

Hataipat Peungtambol	Mahidol University, Thailand
Visaitus Palasak	Mahidol University, Thailand



## Original Articles

e270167

**Correlation Between Thrombotic Parameter D-Dimer and Disease Severity in Patients Infected With SARS-CoV-2 in Da Nang City, Vietnam***Thuy Thi Le , Nga Thi Quynh Nguyen, Van Cao, Cong Phi Dang, Thu Thi Hoai Nguyen*

e270368

**A Study of Anxiety Levels Among Parents of Children With Hearing Impairment Before and After Receiving Auditory Intervention at Ramathibodi Hospital***Rada Dara, Pitchulee Uayporn, Duangkamon Srihakun, Teerapat Phuyodnil, Nareerat Khamnung, Jitpakorn Pichaitanaporn*

e270918

**A Comparison of a Healthy Thai Diet and Contemporary Thai Diet on Health Indices in Individuals With Noncommunicable Diseases: A Randomized Controlled Trial***Sant Chaiyodsilp, Pijika Watcharapichat, Thouantosaporn Suwanjutah, Sirada Purivatanapong, Pannapat Lawantrakul, Paul Chaiyodsilp, Supharat Wirayacharuwat, Boontharik Krupimai, Cholpatsorn Euathanikkanon, Porntipha Vitheejongjaroen, Sassy Bhawamai, Parichat Luangthongkum*

e271149

**A Synthesis of Clinical Research from Mahidol University 2019-2023***Chaninart Suriyalungga*

e271581

**The Impact of Disclosing Sponsored Marketing to Children: A Pilot Randomized Controlled Trial***Prakasit Wannapaschaiyong, Kamolchanok Saleepatcharaporn, Pat Rojmahamongkol*

## Review Articles

e267786

**Integrating Standardized Patients to Enhance Practical Training in Health Sciences***Thunchanok Leetheera, Phasit Sirited, Monchaya Somjarit*

# Correlation Between Thrombotic Parameter D-Dimer and Disease Severity in Patients Infected With SARS-CoV-2 in Da Nang City, Vietnam

Thuy Thi Le<sup>1</sup> , Nga Thi Quynh Nguyen<sup>1</sup> , Van Cao<sup>1</sup> , Cong Phi Dang<sup>1</sup> , Thu Thi Hoai Nguyen<sup>1, 2\*</sup> 

<sup>1</sup> Faculty of Medical Laboratory Science, Da Nang University of Medical Technology and Pharmacy, Da Nang, Vietnam

<sup>2</sup> Biomedical Science Program, Department of Biochemistry, Graduate School, Hanoi Medical University, Ha Noi, Vietnam

## Abstract

**Background:** The COVID-19 pandemic posed a significant healthcare crisis due to the emergence of acute respiratory infections, leading to severe complications such as thrombosis. Meanwhile, the D-dimer index serves as a dependable routine diagnostic marker for thrombosis. Therefore, it is hypothesized that D-dimer could serve as a potential prognostic marker for COVID-19 infection.

**Objective:** To assess the association between D-dimer levels and the severity of COVID-19 among patients in the Vietnamese central coastal region.

**Methods:** A retrospective cross-sectional study was conducted at Da Nang Hospital for Pulmonary Diseases and its satellites on patients admitted for COVID-19 from September 2021 to April 2022. Clinical data were analyzed using the chi-square test. The receiver operating characteristic (ROC) curve was used to determine the best cut-off for D-dimer levels that differentiate between mild and severe cases amongst COVID-19 positive patients.

**Results:** This study comprised of 205 confirmed COVID-19 patients (mean [SD] age, 66.71 [18.80] years). The participants were divided into 2 groups based on their D-dimer levels: those with D-dimer levels greater than 500 µg/L or less than 500 µg/L. The median D-dimer level of each group were 1507.50 µg/L and 302 µg/L, respectively. Patient age and a history of diabetes correlated with D-dimer elevation in COVID-19 patients. The ROC curve indicated that D-dimer of greater than 638 µg/L was associated with severe disease (sensitivity 80%, specificity 90.8%, area under the curve [AUC] = 0.900).

**Conclusions:** Elevated D-dimer levels was associated with more severe instances of COVID-19 with levels exceeding 638 µg/L demonstrating high sensitivity and specificity.

**Keywords:** COVID-19 patients, D-dimer, ROC curve, Thrombosis parameter

**Citation:** Le TT, Nguyen NTQ, Cao V, Dang CP, Nguyen TTH. Correlation between thrombotic parameter D-dimer and disease severity in patients infected with SARS-CoV-2 in Da Nang city, Vietnam. *Rama Med J.* 2025; 48(1):e270167. doi:10.33165/rmj.48.01.e270167

\*Corresponding Author:  
nththu@dhktyduocdn.edu.vn

Received: 9 July 2024

Revised: 4 November 2024

Accepted: 6 November 2024

Published: 28 March 2025



Copyright © 2025  
by the Author(s).

Licensee RMJ. This article is licensed  
under the Creative Commons  
Attribution (CC BY) License.

## Introduction

The SARS-CoV-2 virus and its variants caused a significant healthcare crisis by giving rise to the acute respiratory infection known as COVID-19. Consequently, the World Health Organization (WHO) declared COVID-19 a global pandemic on 11 March 2020.<sup>1</sup> While the majority of COVID-19 patients experienced mild and common symptoms such as fever, cough, nausea, vomiting, and diarrhea, a small proportion of patients continued to suffer from severe symptoms that require intensive care unit (ICU) treatment and invasive mechanical ventilation. These outcomes were possibly due to the occurrence of serious complications like disseminated intravascular coagulation syndrome, septic shock, and

severe acute respiratory syndrome, with high mortality rate.<sup>2</sup> COVID-19 is an acute viral infection which severe cases lead to various complications. Moreover, due to the hypoxemic, ischemic, and inflammatory characteristics of COVID-19, other multiple organs including the cardiovascular,<sup>3</sup> nervous,<sup>4, 5</sup> endocrine,<sup>6</sup> immune,<sup>7</sup> gastrointestinal,<sup>8</sup> and renal systems<sup>9</sup> can be affected by the COVID-19 infection.

Cardiovascular complications, such as myocarditis, cardiac arrhythmias, endothelial cell damage, myocardial interstitial fibrosis, and thrombotic events (TE), are well documented in certain individuals with COVID-19.<sup>10</sup> Noticeably, the coagulation process and hemostatic pathways are also adversely affected by COVID-19. Several reports described coagulopathy in COVID-19 patients. Thrombotic events remain prevalent in COVID-19 patients despite prophylactic anticoagulant treatment, especially among those who are critically ill and admitted to the ICU. Acute pulmonary embolism (PE), ischemic stroke, and deep vein thrombosis (DVT) are among the common coagulation disorders in COVID-19 patients with approximately 30% of ICU patients.<sup>11-15</sup>

One of the laboratory parameters that garner attention among scientists for prognosticating severity of SARS-CoV-2 infection is D-dimer.<sup>16-21</sup> The D-dimer, a protein fragment that could be found in fibrin degradation products. It is a distinctive indicator of fibrin degradation, resulting from the sequential action of three enzymes: thrombin, factor XIIIa, and plasmin. Initially, thrombin cleaves fibrinogen, generating fibrin monomers that polymerize to form the framework for the formation of factor XIIIa and plasmin. Additionally, thrombin activates plasma factor XIII, leading to production of factor XIIIa and induction of covalent bonds between D-domains within the polymerized fibrin structure. Ultimately, plasmin breaks down the cross-linked fibrin, resulting in the release of fibrin degradation products and the exposure of the D-dimer.<sup>22</sup> While the standard level of plasma D-dimer observed in clinical settings is below 500 µg/L, an elevated D-dimer level could indicate the presence of a DVT or PE.<sup>22</sup> A study on a Chinese population found that D-dimer index could be elevated in COVID-19 patients compared to healthy individuals. Additionally, D-dimer levels were higher in COVID-19 patients with severe illness or mixed complications compared to those with nonsevere disease. Another study reported that D-dimer levels were higher in patients with acute respiratory distress syndrome (ARDS) compared to those without ARDS; particularly deceased ARDS patients exhibited higher levels of D-dimer compared to those who survived the condition.<sup>16</sup>

As of February 2022, Vietnam's Ministry of Health reported over 11 million infections and more than 43 000 deaths.<sup>23, 24</sup> As a pivotal city in Vietnam, Da Nang city witnessed COVID-19 outbreak in the middle of 2020 with multiple waves of infections. Subsequently, more than 100 000 cases were recorded in this city until 2023 while the case fatality rate in Vietnam was over 400/100 000.<sup>25</sup> This research was conducted at Da Nang Hospital for Pulmonary Diseases, a specialized medical facility that not only caters to its own patients but also extends its services to COVID-19 patients referred from other district clinics within the city of Da Nang who reached moderate or severe levels of illness, during the early stage of Vietnamese outbreak when vaccination was not widely available. The primary goal of this study is to assess D-dimer levels in individuals at the time of COVID-19 diagnosis and analyze the correlation between D-dimer and other risk factors. Our aim was to gather additional evidence regarding the shift of the thrombotic parameter D-dimer among patients infected with the SARS-CoV-2 virus within the Vietnamese population.

## Methods

### Research Ethics Issue and Sample Population

The retrospective research project focused on patients admitted for COVID-19 at Da Nang Hospital for Pulmonary Diseases in Vietnam from September 2021 to April 2022. The study adhered to the guidelines outlined in the Declaration of Helsinki.<sup>26</sup> Approval for this research was granted by the Biomedical Ethics Committee of Da Nang University of Medical Technology and Pharmacy, as well as by the Board of Directors of Da Nang Hospital for Pulmonary Diseases, under reference No. 646/BB-HDDD issued on 20 December 2021.

The written informed consent was obtained from patients and/or their family members (legal representatives) to participate in the study. All information was used solely for research purposes. Patients were free to decline or withdraw from the study at any time. Each patient was assigned an identifier, and their names were coded instead of being compiled. According to the research questionnaire, all data was encrypted and kept private. Research data was only accessible to the leader of the research team. This study enrolled all participants who tested positive for COVID-19 via reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR), following Vietnamese Ministry of Health guidelines (Decision 2008 QD/BYT, issued on 26 April 2021).<sup>27</sup> Pregnant women, individuals under 18, and those with coagulation disorders were excluded from participation.

### Data Collection

#### *Classification of Severity of COVID-19*

The severity of the disease was categorized into various levels based on the COVID-19 treatment guidelines issued by the Vietnamese Ministry of Health.<sup>24</sup> These levels included asymptomatic, mild, moderate, severe, and critical (Table 1).

#### *Clinical Characteristics and Laboratory Measurements*

Information on the clinical features of the individuals was collected, encompassing the presence of chronic illnesses (such as diabetes mellitus, hypertension, dyslipidemia, and others including cardiovascular disorder, chronic respiratory conditions, aging, liver and kidney diseases, malignancy, etc). The documented clinical signs included breathlessness, cough, fatigue, elevated body temperature, throat discomfort, cognitive impairments, and altered taste perception. The laboratory parameters included red blood cell (RBC), white blood cell (WBC), platelet count, hemoglobin (Hb), and D-dimer were assessed using the hemostasis testing system (ACL TOP 500 CTS, Werfen, MA, USA) at the time of COVID-19 diagnosis.

### Statistical Analysis

We utilized SPSS version 20.0 (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0. Armonk, NY: IBM Corp; 2011) and Medlab software version 12.5 (MedCalc Software Ltd, Ostend, Belgium) for statistical calculations. The chi-square test was employed to compare proportions and for ordinal variables. The levels of significance were set at  $P < .05$ . The relationships were present as ORs with 95% CIs. The receiving operating characteristic (ROC) curve was utilized to determine the optimal cut-off point for D-dimer concentration to predict the point of transition from mild to severity level of clinical situation, along with its corresponding sensitivity and specificity for predicting the severity of COVID-19 infection in patients.

**Table 1. Severity Classification of COVID-19 Infection**

Severity Classification	Description
Asymptomatic	Patients could exhibit positive test with COVID-19 but no symptoms.
Mild	Patients could exhibit nonspecific upper respiratory symptoms such as fever, dry cough, sore throat, stuffy nose, fatigue, headache, and muscle aches.
Moderate	Patients could develop pneumonia with symptoms such as fever, cough, difficulty breathing, rapid breathing, SpO <sub>2</sub> level of at least 93% in room air conditions
Severity	Patients could present pneumonia symptoms and one or more of the following signs: a respiratory rate exceeding 30 breaths per minute, severe shortness of breath or respiratory difficulty, the use of accessory respiratory muscles to breathe, and an SpO <sub>2</sub> level below 93% in room air conditions. These patients may also exhibit tachycardia, bradycardia, abnormal blood pressure, agitation, fatigue, or lethargy. Chest x-rays and/or chest CT scans may reveal lung damage with infiltrates exceeding 50%.
Critical	Patients could present conditions such as ARDS, sepsis, infection shock, and other complications. They exhibit critical abnormalities in respiratory rate ( $\geq 30$ or $\leq 10$ breaths per minute), acute respiratory failure, respiratory acidosis, increased effort to breathe, abnormal respiration patterns, and require high-flow nasal cannula therapy or ventilators. These patients could also experience decreased consciousness or be comatose. Their pulse rate may be either fast or slow, accompanied by low blood pressure, decreased urine output (oliguria), or absence of urine output (anuria). Chest x-rays and chest CT scans may reveal lung damage with infiltrates exceeding 50%. Lung ultrasonography may also show the presence of multiple B-lines. Additionally, the PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> index $\leq 300$ indicated critical conditions in patients.

Abbreviations: ARDS, acute respiratory distress syndrome; CT, computed tomography; FiO<sub>2</sub>, fraction of inspiratory oxygen concentration; PaO<sub>2</sub>, partial pressure of oxygen in arterial blood; SpO<sub>2</sub>, oxygen saturation level.

## Results

A total of 205 individuals were included in this research study, with mean (SD) age of 66.71 (18.80) years (range, 18-16 years). Individuals aged over 60 years accounted for 67.3% of the population. The gender distribution was nearly equal, and comprised of 50.7% females and 49.3% males. The most common clinical manifestations in the study population were dyspnea (51.7%), and cough (48.8%). While the least reported symptom was loss of taste (10.7%). In terms of the medical history of chronic illnesses, hypertension was the most prevalent (47.8%), followed by diabetes in 31.2% of the patients. Regarding the severity of the disease, most patients (42.4%) were classified as having severe COVID-19 while "no symptoms" and "critical" classification were the lowest at 7.3% each. The mean (SD) duration of hospitalization was 8.6 (5.60) days (Table 2).

The assessed values of D-dimer concentrations were divided into 2 groups, those with D-dimer levels below 500 µg/L and those with the levels above 500 µg/L, showing the medians of 302 µg/L and 1507.50 µg/L respectively. Within the population of individuals diagnosed with COVID-19, the group with elevated D-dimer levels accounted for 73.2% of patients. Laboratory findings also showed a broad range of D-dimer values, spanning from 8 µg/L to 58 416 µg/L (Table 3).

A significant relationship was found between elevated D-dimer and patient age, with those over 60 years old showing a higher rate of elevated D-dimer ( $P < .05$ ). Additionally, a statistically significant association was observed between elevated D-dimer levels and diabetes ( $P < .05$ ), but not with other documented diseases. Furthermore, there was a significant correlation between increased D-dimer values and severity classification ( $P < .05$ ) (Table 4). Significant correlations ( $P < .05$ ) were found between D-dimer levels and other parameters including WBC, RBC, and Hb (Table 5). Additionally, an increase in D-dimer levels was associated with the severity of COVID-19 infection (Table 6).

Table 2. General Characteristics of the Study Subjects

Characteristic	No. (%)
Age, y	
≤ 60	67 (32.7)
> 60	138 (67.3)
Sex	
Male	101 (49.3)
Female	104 (50.7)
Clinical symptom	
Dyspnea	106 (51.7)
Cough	100 (48.8)
Fatigue	63 (30.7)
Fever	55 (26.8)
Chest tightness	51 (24.9)
Sore throat	49 (23.9)
Cognitive disorders	37 (18.0)
Loss of taste	22 (10.7)
Medical history - chronic illnesses	
Hypertension	98 (47.8)
Diabetes	64 (31.2)
Dyslipidemia	23 (11.2)
Other diseases	93 (45.4)
Classification of disease severity	
No symptoms	15 (7.3)
Mild	55 (26.8)
Moderate	33 (16.1)
Severity	87 (42.4)
Critical	15 (7.3)



Table 3. The D-Dimer Alteration and Relationship Between Increased D-Dimer With Age and Medical History

Characteristic	No. (%)			OR (95% CI)	P Value
	D-Dimer				
	< 500 µg/L (n = 55)	≥ 500 µg/L (n = 150)	All (N = 205)		
D-dimer value, µg/L					
Median (IQR)	302.00 (199.00)	1507.50 (1748.50)	1008.0 (1488.0)	NA	NA
Mean (range)	305.41 (7.68-492)	3503.27 (501-58 416)	2645.31 (7.68 -58 416)	NA	NA
Age, y					
≤ 60	25 (37.3)	42 (62.7)	67 (32.7)	2.14 (1.13-4.06)	.03
> 60	30 (21.7)	108 (78.3)	138 (67.3)		
Diabetes					
Yes	10 (15.6)	54 (84.4)	64 (31.2)	2.53 (1.18-5.42)	.01
No	45 (31.9)	96 (68.1)	141 (68.8)		
Dyslipidemia					
Yes	5 (3.9)	18 (96.1)	23 (11.2)	NA	0.63
No	50 (27.5)	132 (72.5)	182 (88.8)		
Hypertension					
Yes	23 (23.4)	75 (76.6)	98 (47.8)	NA	0.43
No	32 (29.9)	75 (70.1)	107 (52.2)		
Other diseases					
Yes	8 (8.6)	85 (91.4)	93 (45.4)	NA	0.44
No	47 (41.9)	65 (58.1)	112 (54.6)		

Abbreviations: IQR, interquartile range; NA, not applicable.

Table 4. The Blood Counting Indexes of Groups

Blood Counting Index	Mean (SD) [95% CI]	
	D-Dimer	
	< 500 µg/L (n = 55)	≥ 500 µg/L (n = 150)
RBC, ×10 <sup>12</sup> /L	4.43 (0.57) [4.13-5.44]	4.05 (0.76) [3.92-4.16]
WBC, ×10 <sup>9</sup> /L	17.92 (74.3) [2.15-37.99]	10.86 (6.78) [9.76-11.95]
Hb, g/L	134.98 (20.26) [129.50-140.45]	122.05 (22.97) [118.26-125.6]
Hct, L/L	0.41 (0.05) [0.33-0.63]	0.37 (0.07) [0.36-0.39]
PLT, ×10 <sup>9</sup> /L	199.73 (66.33) [181.79-217.65]	210.64 (92.42) [195.73-225.55]

Abbreviations: Hb, hemoglobin; Hct, hematocrit; PLT, platelet; RBC, red blood cell; WBC, white blood cell.

Table 5. The Relationship Between D-Dimer Groups and Blood Counting Indexes

Blood Counting Index	No. (%)			OR (95% CI)	P Value
	D-Dimer				
	< 500 µg/L (n = 55)	≥ 500 µg/L (n = 150)	All (N = 205)		
WBC, ×10 <sup>9</sup> /L					
4-10	45 (34.9)	84 (65.1)	129 (62.9)	3.54 (1.66-7.54)	.002
> 10	10 (13.2)	66 (86.8)	76 (38.5)		
RBC, ×10 <sup>12</sup> /L					
< 3.8	5 (9.1)	50 (90.9)	55 (26.8)	5.00 (1.88-13.3)	< .001
3.8-5.5	50 (33.3)	100 (66.7)	150 (73.2)		
Hb, g/L					
< 120	10 (14.1)	61 (85.9)	71 (34.6)	3.08 (1.44-6.56)	.003
120-180	45 (33.6)	89 (66.4)	134 (65.4)		
PLT, ×10 <sup>9</sup> /L					
< 150	11 (20.8)	42 (79.2)	53 (25.9)	NA	.284
150-450	44 (28.9)	108 (71.1)	152 (71.1)		

Abbreviations: Hb, hemoglobin; Hct, hematocrit; NA, not applicable ; PLT, platelet; RBC, red blood cell; WBC, white blood cell.

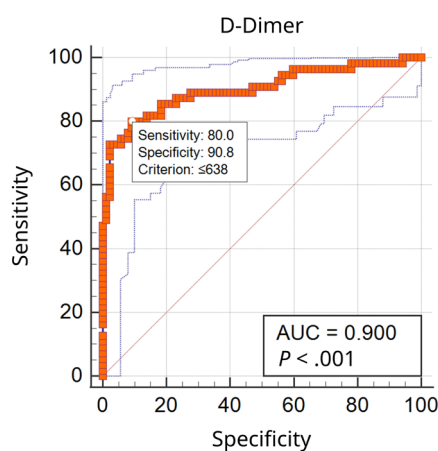
Table 6. The Relationship Between D-Dimer Level and COVID-19 Severity Classification

COVID19 Severity Classification	D-Dimer				P Value
	< 500 µg/L (n = 55)		≥ 500 µg/L (n = 150)		
	No. (%)	Mean (95%CI)	No. (%)	Mean (95%CI)	
No symptoms	10 (66.7)	295 (232.74-357.46)	5 (33.3)	1042.0 (420.41-1663.58)	< .001
Mild	36 (65.5)	293 (251.66-335.73)	19 (34.5)	1654.50 (260.45-3084.55)	
Moderate	7 (21.2)	349.1 (199.18-499.01)	26 (78.8)	2791.16 (1474.12-4108.2)	
Severity	2 (2.3)	415.0 (97.34-732.66)	85 (97.7)	3878.58 (2085-5671.68)	
Critical	0	NA	15 (100)	5848.87 (161.33-11536.4)	

Abbreviation: NA, not applicable.

The Medlab software was utilized to construct the ROC curve to determine the threshold value of D-dimer concentration that can effectively differentiate between mild and severe infection. By considering sensitivity and specificity, the analysis demonstrated an area under the curve (AUC) of 0.9, indicating a robust discriminatory ability with *P* value < .05. The identified cut-off point for D-dimer concentration was determined to be 638 µg/L (Figure 1).

**Figure 1. Performance of Model With Receiver Operating Characteristic Curve of D-Dimer Level to Differentiate Between Mild and Severe Infection in COVID-19 Patients**



## Discussion

The COVID-19 pandemic strained healthcare systems worldwide, with mortality rates being a primary concern. Prompt identification of severe and critical cases is crucial to reduce mortality rates and enhance recovery outcomes. Fatality rates ranging from 4.3% to 15% were reported among hospitalized COVID-19 patients.<sup>1</sup> Thus, it is imperative to identify early predictors of COVID-19 severity to aid clinicians in timely diagnosis and treatment interventions. A study conducted across multiple centers revealed that within the older age group, there was an 18% increase in the risk of mortality.<sup>28</sup> The participants in our research ranged in age from 18 years to 106 years (mean [SD], 66.71 [18.80]), consistent with the demographic profile reported from Zhang et al.<sup>29</sup> Furthermore, another study demonstrated that chronic health conditions significantly contributed to the poor outcomes associated with the severity of COVID-19.<sup>29, 30</sup> In terms of medical background, our investigation revealed that several chronic diseases were prevalent among severe cases of COVID-19 patients in Da Nang city, Vietnam. Hypertension was the most common (47.8%), followed by diabetes (31.2%). Other conditions associated with aging, liver and kidney diseases, malignancy, and others accounted for the remaining cases.

The systematic review of D-dimer index values in COVID-19 patients by Rostami et al.<sup>31</sup> found that the median value of D-dimer increased to 1530  $\mu\text{g/L}$ . Our study also observed a similar trend with the recorded average value for high-risk group was 1507.50  $\mu\text{g/L}$ . We documented the positive correlation between elevated D-dimer levels and the classification of disease severity, consistent to the other reports.<sup>32, 33</sup>

COVID-19 is characterized by a state of hyper-inflammation with increasing various inflammatory cytokines such as interleukin (IL) 1, IL-6, and tumor necrosis factor (TNF).<sup>34</sup> This inflammatory response triggers the activation of endothelial cells, platelets, monocytes, and tissue factors, resulting in the alteration of fibrinolytic and endogenous anticoagulant pathways including thrombomodulin, and proteins (C and S proteins), and tissue factor pathway inhibitor (TFPI). The generation of thrombin is primarily induced by activated innate immune cells including macrophages and monocytes.<sup>35</sup> Inflammation-induced

endothelial cell dysfunction leads to a significant release of plasminogen activators, potentially contributing to the observed coagulopathy in COVID-19. Elevated levels of D-dimer are often associated with the activation of both fibrinolysis and coagulation *in vivo*.<sup>36, 37</sup> Conversely, Hun et al<sup>38</sup> proposed an alternative explanation that the increase in D-dimer in COVID-19 was due to the degradation of fibrin byproducts accumulating within the lung parenchyma and alveoli, causing lung damage. Emerging studies were conducted to determine the predictive ability of elevated levels of D-dimer on admission. Marta-Enguita et al<sup>33</sup> with a study on Spanish patients discovered that among the inflammatory parameters measured upon admission, D-dimer was associated with a worse prognosis. Additionally, previous studies reported several cut-off points included values of greater than 1200 ng/mL (sensitivity of 71.43% and specificity of 90.91%),<sup>38</sup> of 0.91 µg/mL (sensitivity of 82.2%, specificity of 81.2%),<sup>39</sup> and of 0.96 µg/mL (specificity of 77%, sensitivity of 78.1%).<sup>40</sup> These findings aligned with our own calculations, which determined a cut-off point of 638 µg/L (AUC 0.9) for the patients of Da Nang Hospital for Pulmonary Diseases and its satellite facilities in Da Nang city, Vietnam.

Our investigation revealed a correlation between increased D-dimer levels and other parameters including the age and diabetes. Specifically, patients over the age of 60 exhibited a significantly higher increase in D-dimer levels (OR [95% CI], 2.14 [1.13-4.06];  $P < .05$ ), consistent with previous studies.<sup>41-44</sup> In terms of the association between increased D-dimer levels and chronic disease, our study observed a greater increase in the D-dimer index among COVID-19 patients with diabetes compared to those without diabetes. This difference was statistically significant ( $P < .05$ ), with a 2.53-fold higher risk of D-dimer elevation in patients with diabetes. These findings are consistent with previous research.<sup>45-48</sup> This phenomenon can be attributed to the impact of diabetes on the blood vessel structure, which increases the risk of atherosclerosis, hypercoagulability and thrombosis. Furthermore, diabetic patients with increased D-dimer levels showed poor prognosis and higher risk of mortality due to association with age, hypertension and obesity. Furthermore, diabetes could enhance susceptibility to cytokine storms and thrombotic complication in COVID-19.<sup>47</sup> Our finding of the association bolstered the evidence linking the severity of COVID-19 with diabetes, as documented in various research studies.<sup>49-51</sup> The strengths of the standing work include the clear research questions with the strong theoretical foundation of the COVID-19 infection. Moreover, our data were collected from more than 200 participants from the hospital with comprehensive ethical consideration. Nevertheless, due to challenges in data collection and limited recruitment from a single hospital, this study remains some limitations. Notably, there was no analysis of changes in D-dimer levels amongst the severe cases with chronic respiratory or cardiovascular disease after hospital admission, nor an investigation into the correlation of COVID-19 vaccination with D-dimer levels.

## Conclusions

This study determined that increased D-dimer levels are correlated with the severity of COVID-19 cases in patients at Da Nang Hospital for Pulmonary Diseases and its satellite hospitals. Specifically, patients with D-dimer levels above 638 µg/L exhibited more severe symptoms, as indicated by the ROC curve showing sensitivity of 80% and specificity of 90.8%, with an AUC of 0.900. In addition, the age and diabetes in patients were significantly correlated with changes in the D-dimer levels. These findings suggested

D-dimer could be applied as a biomarker to identify patients at risk of more severe symptoms, particularly among the elderly and those with diabetes, who should be monitored for D-dimer as an indicator to predict high risk of complications.

### Additional Information

**Acknowledgments:** We are grateful to all the help of the Board of Directors of Da Nang Hospital for Pulmonary Diseases to finish this study.

**Ethics Approval:** The study adhered to the guidelines outlined in the Declaration of Helsinki. Approval for this research was granted by the Biomedical Ethics Committee of Da Nang University of Medical Technology and Pharmacy, as well as by the Board of Directors of Da Nang Hospital for Pulmonary Diseases under reference (No. 646/BB-HDDD on 20 December 2021).

**Financial Support:** No financial support was provided for the study.

**Conflict of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

**Author Contributions:**

Conceptualization: Thu Thi Hoai Nguyen, Thuy Thi Le

Formal Analysis: Thuy Thi Le, Nga Thi Quynh Nguyen

Investigation: Thuy Thi Le, Nga Thi Quynh Nguyen

Methodology: Thuy Thi Le, Nga Thi Quynh Nguyen

Writing – Original Draft Preparation: Van Cao, Cong Phi Dang

Writing – Review & Editing: Thu Thi Hoai Nguyen

### References

1. Cucinotta D, Vanelli M. WHO declares COVID-19 a pandemic. *Acta Biomed.* 2020;91(1):157-160. doi:10.23750/abm.v91i1.9397
2. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med.* 2020;382(18):1708-1720. doi:10.1056/NEJMoa2002032
3. Zheng YY, Ma YT, Zhang JY, Xie X. COVID-19 and the cardiovascular system. *Nat Rev Cardiol.* 2020;17(5):259-260. doi:10.1038/s41569-020-0360-5
4. Emmi A, Boura I, Raeder V, et al. Covid-19, nervous system pathology, and Parkinson's disease: bench to bedside. *Int Rev Neurobiol.* 2022;165:17-34. doi:10.1016/bs.irn.2022.06.006
5. Maffei M, Mazzatenta A, Origlia N. Editorial: loss of taste and smell in COVID-19 patients: a prognostic tool and a starting point to investigate the action of SARS-CoV-2 in the central nervous system. *Front Cell Neurosci.* 2023;17:1191227. doi:10.3389/fncel.2023.1191227
6. Pal R, Banerjee M. COVID-19 and the endocrine system: exploring the unexplored. *J Endocrinol Invest.* 2020;43(7):1027-1031. doi:10.1007/s40618-020-01276-8
7. Tufan A, Avanoğlu Güler A, Matucci-Cerinic M. COVID-19, immune system response, hyperinflammation and repurposing antirheumatic drugs. *Turk J Med Sci.* 2020;50(SI-1):620-632. doi:10.3906/sag-2004-168
8. Cappell MS, Friedel DM. Gastrointestinal bleeding in COVID-19-infected patients. *Gastroenterol Clin North Am.* 2023;52(1):77-102. doi:10.1016/j.gtc.2022.10.004
9. Kaye AD, Okeagu CN, Tortorich G, et al. COVID-19 impact on the renal system: pathophysiology and clinical outcomes. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2021;35(3):449-459. doi:10.1016/j.bpa.2021.02.004


10. Farshidfar F, Koleini N, Ardehali H. Cardiovascular complications of COVID-19. *JCI Insight*. 2021;6(13): e148980. doi:10.1172/jci.insight.148980
11. Klok FA, Kruip MJHA, van der Meer NJM, et al. Incidence of thrombotic complications in critically ill ICU patients with COVID-19. *Thromb Res*. 2020;191:145-147. doi:10.1016/j.thromres.2020.04.013
12. Ooi MWX, Rajai A, Patel R, Gerova N, Godhamgaonkar V, Liong SY. Pulmonary thromboembolic disease in COVID-19 patients on CT pulmonary angiography - prevalence, pattern of disease and relationship to D-dimer. *Eur J Radiol*. 2020;132:109336. doi:10.1016/j.ejrad.2020.109336
13. Pérez Dueñas V, Allona Krauel M, Agrela Rojas E, et al. Blue lungs in Covid-19 patients: a step beyond the diagnosis of pulmonary thromboembolism using MDCT with iodine mapping. *Arch Bronconeumol*. 2021;57:35-46. doi:10.1016/j.arbres.2020.07.031
14. Vlachou M, Drebes A, Candilio L, et al. Pulmonary thrombosis in Covid-19: before, during and after hospital admission. *J Thromb Thrombolysis*. 2021;51(4):978-984. doi:10.1007/s11239-020-02370-7
15. Hanff TC, Mohareb AM, Giri J, Cohen JB, Chirinos JA. Thrombosis in COVID-19. *Am J Hematol*. 2020; 95(12):1578-1589. doi:10.1002/ajh.25982
16. Vidali S, Morosetti D, Cossu E, et al. D-dimer as an indicator of prognosis in SARS-CoV-2 infection: a systematic review. *ERJ Open Res*. 2020;6(2):00260-2020. doi:10.1183/23120541.00260-2020
17. Semenzato L, Botton J, Drouin J, et al. Chronic diseases, health conditions and risk of COVID-19-related hospitalization and in-hospital mortality during the first wave of the epidemic in France: a cohort study of 66 million people. *Lancet Reg Health Eur*. 2021;8:100158. doi:10.1016/j.lanepe.2021.100158
18. Bairwa M, Kumar R, Beniwal K, Kalita D, Bahurupi Y. Hematological profile and biochemical markers of COVID-19 non-survivors: a retrospective analysis. *Clin Epidemiol Glob Health*. 2021;11:100770. doi:10.1016/j.cegh.2021.100770
19. Beidollahkhani S, Fayedeh F, Shoja A, et al. D-dimer as a biomarker for COVID-19-associated pulmonary thromboembolism: a narrative review from molecular pathways to the imaging findings. *Egypt J Bronchol*. 2023;17(1):44. doi:10.1186/s43168-023-00221-6
20. Paliogiannis P, Mangoni AA, Dettori P, Nasrallah GK, Pintus G, Zinellu A. D-dimer concentrations and COVID-19 severity: a systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*. 2020;8:432. doi:10.3389/fpubh.2020.00432
21. Khandait M, Sharma I, Pandit R. D-dimer levels and disease prognosis in COVID-19 patients. *J Pure Appl Microbiol*. 2021;15(2):819-825. doi:10.22207/JPAM.15.2.36
22. Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. *Blood*. 2009;113(13):2878-2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845
23. Department of Preventive Medicine, Ministry of Health, Vietnam. Situation of infectious diseases and solutions to prevent and control epidemics. 22 February 2023. Accessed 4 November 2024. <https://vncdc.gov.vn/tinh-hinh-dich-benh-truyen-nhiem-va-cac-giai-phap-phong-chong-dich-nd17323.html>
24. Hoang V. The COVID-19 pandemic in Vietnam - success, crisis, and endemic: key thresholds and lessons. *J Glob Health*. 2022;12:03065. doi:10.7189/jogh.12.03065
25. Statista. State of Health: regional breakdown of cumulative confirmed coronavirus COVID-19 cases in Vietnam as of November 15, 2023. Accessed 4 November 2024. <https://www.statista.com/statistics/1103568/vietnam-coronavirus-cases-by-region>
26. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-2194. doi:10.1001/jama.2013.281053
27. Minister of Health, Vietnam. Decision No. 2008/QĐ-BYT: Guidance on Diagnosis and Treatment of COVID-19 Caused by New Corona Virus (SARS-CoV-2). 26 April 2021. Accessed 4 November 2024. <https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Quyết-dinh-2008-QĐ-BYT-2021-huong-dan-dieu-tri-COVID19-do-chung-vi-rut-Corona-moi-472206.aspx>



28. Acar HC, Can G, Karaali R, et al. An easy-to-use nomogram for predicting in-hospital mortality risk in COVID-19: a retrospective cohort study in a university hospital. *BMC Infect Dis.* 2021;21(1):148. doi:10.1186/s12879-021-05845-x
29. Zhang L, Yan X, Fan Q, et al. D-dimer levels on admission to predict in-hospital mortality in patients with Covid-19. *J Thromb Haemost.* 2020;18(6):1324-1329. doi:10.1111/jth.14859
30. Geng J, Yu X, Bao H, et al. Chronic diseases as a predictor for severity and mortality of COVID-19: a systematic review with cumulative meta-analysis. *Front Med (Lausanne).* 2021;8:588013. doi:10.3389/fmed.2021.588013
31. Rostami M, Mansouritorghabeh H. D-dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. *Expert Rev Hematol.* 2020;13(11):1265-1275. doi:10.1080/17474086.2020.1831383
32. Zhou F, Yu T, Du R, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet.* 2020;395(10229):1054-1062. doi:10.1016/S0140-6736(20)30566-3
33. Marta-Enguita J, Corroza-Laviñeta J, Ostolaza A. Risk factors and severity predictors in COVID-19 hospitalized patients: analysis of 52 patients. *Med Clin (Engl Ed).* 2020;155(8):360-361. doi:10.1016/j.medcle.2020.06.018
34. Saurabh A, Dey B, Raphael V, Deb P, Khonglah Y, Tiewsoh I. Role of coagulation profile in predicting disease severity among patients of COVID-19. *Cureus.* 2021;13(10):e19124. doi:10.7759/cureus.19124
35. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet.* 2020;395(10223):497-506. doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5
36. Levi M, Scully M. How I treat disseminated intravascular coagulation. *Blood.* 2018;131(8):845-854. doi:10.1182/blood-2017-10-804096
37. Asakura H. Classifying types of disseminated intravascular coagulation: clinical and animal models. *J Intensive Care.* 2014;2(1):20. doi:10.1186/2052-0492-2-20
38. Hunt BJ, Levi M. Re The source of elevated plasma D-dimer levels in COVID-19 infection. *Br J Haematol.* 2020;190(3):e133-e134. doi:10.1111/bjh.16907
39. Lamichhane A, Pokhrel S, Thapa TB, et al. Associated biochemical and hematological markers in COVID-19 severity prediction. *Adv Med.* 2023;2023:6216528. doi:10.1155/2023/6216528
40. Wang D, Li R, Wang J, et al. Correlation analysis between disease severity and clinical and biochemical characteristics of 143 cases of COVID-19 in Wuhan, China: a descriptive study. *BMC Infect Dis.* 2020;20(1):519. doi:10.1186/s12879-020-05242-w
41. He X, Yao F, Chen J, et al. The poor prognosis and influencing factors of high D-dimer levels for COVID-19 patients. *Sci Rep.* 2021;11(1):1830. doi:10.1038/s41598-021-81300-w
42. Wan S, Xiang Y, Fang W, et al. Clinical features and treatment of COVID-19 patients in northeast Chongqing. *J Med Virol.* 2020;92(7):797-806. doi:10.1002/jmv.25783
43. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. *JAMA.* 2020;323(11):1061-1069. doi:10.1001/jama.2020.1585
44. Woller SC, Stevens SM, Adams DM, et al. Assessment of the safety and efficiency of using an age-adjusted D-dimer threshold to exclude suspected pulmonary embolism. *Chest.* 2014;146(6):1444-1451. doi:10.1378/chest.13-2386
45. Miri C, Charii H, Bouazzaoui MA, et al. D-dimer level and diabetes in the COVID-19 infection. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2021;27:10760296211045902. doi:10.1177/10760296211045902
46. Nasif WA, El-Moursy Ali AS, Hasan Mukhtar M, et al. Elucidating the correlation of D-dimer levels with COVID-19 severity: a scoping review. *Anemia.* 2022;2022:9104209. doi:10.1155/2022/9104209
47. Mishra Y, Pathak BK, Mohakuda SS, et al. Relation of D-dimer levels of COVID-19 patients with diabetes mellitus. *Diabetes Metab Syndr.* 2020;14(6):1927-1930. doi:10.1016/j.dsx.2020.09.035

48. Yao Y, Cao J, Wang Q, et al. D-dimer as a biomarker for disease severity and mortality in COVID-19 patients: a case control study. *J Intensive Care*. 2020;8:49. doi:10.1186/s40560-020-00466-z
49. Floyd JS, Walker RL, Kuntz JL, et al. Association between diabetes severity and risks of COVID-19 infection and outcomes. *J Gen Intern Med*. 2023;38(6):1484-1492. doi:10.1007/s11606-023-08076-9
50. Gavkare AM, Nanaware N, Rayate AS, Mumbre S, Nagoba BS. COVID-19 associated diabetes mellitus: a review. *World J Diabetes*. 2022;13(9):729-737. doi:10.4239/wjd.v13.i9.729
51. Corrao S, Pinelli K, Vacca M, Raspanti M, Argano C. Type 2 diabetes mellitus and COVID-19: a narrative review. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2021;12:609470. doi:10.3389/fendo.2021.609470

# A Study of Anxiety Levels Among Parents of Children With Hearing Impairment Before and After Receiving Auditory Intervention at Ramathibodi Hospital

Rada Dara<sup>1</sup>, Pitchulee Uayporn<sup>1</sup>, Duangkamon Srihakun<sup>1, 2</sup>, Teerapat Phuyodnil<sup>1, 3</sup>, Nareerat Khamnung<sup>1</sup>, Jitpakorn Pichaitanaporn<sup>1\*</sup> 

<sup>1</sup> Department of Communication Sciences and Disorders, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand

<sup>2</sup> Ear Nose Throat Center, Sunpasit Hospital, Ubon Ratchathani, Thailand

<sup>3</sup> Ear Nose Throat Center, Udon Thani Hospital, Udon Thani, Thailand

## Abstract

**Background:** Hearing loss in children impacts their communication ability and daily living. Research has shown a correlation between hearing loss in children and parent's mental health problems. Although anxiety is a common mental health problem globally, few studies have examined anxiety levels among parents of children with hearing impairments.

**Objective:** To evaluate anxiety levels among parents of children with hearing impairments before and after children received auditory interventions.

**Methods:** The study recruited 35 parents of children with hearing impairments who received auditory interventions at Ramathibodi Hospital. Parental anxiety levels were evaluated using STAI Form Y-1 (Thai version), supplemented with structured interviews. Parental anxiety levels before and after children received the intervention were compared using paired *t* tests, and content analysis was used to analyze qualitative data from structured interviews. The relationship between parental anxiety and intervention duration was evaluated using Kendall's tau-b correlation.

**Results:** Most participants were female parents of children with bilateral sensorineural hearing loss (SNHL) using hearing aids (mean age; parents = 41 years, and children = 6 years). The results showed a significant decrease in parental anxiety levels after children received an auditory intervention. Consistent with previous literature, parental anxiety levels were reduced after children received auditory interventions. Reduction in parental anxiety might be associated with a better understanding of children's hearing status, treatment plans, and improvements in children's speech and language development.

**Conclusions:** This study suggests that appropriate auditory interventions reduce parental anxiety. The interventions should be carefully planned to support children's development and parents' mental well-being.

**Keywords:** Parental anxiety, Hearing-impaired children, Auditory intervention, Aural rehabilitation

**Citation:** Dara R, Uayporn P, Srihakun D, Phuyodnil T, Khamnung N, Pichaitanaporn J. A study of anxiety levels among parents of children with hearing impairment before and after receiving auditory intervention at Ramathibodi Hospital. *Rama Med J.* 2025;48(1):e270368. doi:10.33165/rmj.48.01.e270368

\*Corresponding Author:  
jitpakorn.pii@mahidol.edu

Received: 26 July 2024

Revised: 11 November 2024

Accepted: 13 November 2024

Published: 28 March 2025



Copyright © 2025  
by the Author(s).

Licensee RMJ. This article is licensed  
under the Creative Commons  
Attribution (CC BY) License.

## Introduction

Hearing loss is a common chronic disability worldwide. The World Health Organization (WHO) in 2018 estimated that the global prevalence of hearing loss around 466 million people, which included 34 million children with hearing impairments.<sup>1</sup> Based on global reports of early hearing detection and intervention programs, a universal newborn screening program

showed a prevalence of permanent hearing loss of about 2 to 3 infants in every 1000 live births.<sup>2</sup> According to the Department of Empowerment of Persons and Disability in 2024, the total number of the population registered for communication disorders are about 432 482 cases or 19.12% of all cases with disability. The number of registered communication disorders can be divided into to 5435 cases or 1.26% for the number of children ( $\leq 14$  years) with hearing difficulty.<sup>2</sup> Hearing is essential for speech and language development, social-emotional development, and cognitive function, especially in children; therefore, the essential milestones will be interrupted when babies are born with hearing loss. Early detection and intervention programs are necessary for successful speech and language development among children with hearing impairments.<sup>4-6</sup> However, a delay in proper diagnosis and intervention may result in significant speech and language development problems. Expected negative consequences of hearing loss in children include speech and language developmental delay, lack of social interaction, and poor academic performance.<sup>7-9</sup> Notably, the consequences of hearing impairment are not limited to the affected children as it also impacts their parents' or caregivers' mental well.<sup>10-13</sup> Parents of children who are hearing impaired may experience multiple stages in their mental health status before accepting that their children have hearing difficulties.<sup>14</sup>

One study has demonstrated that parents of children with hearing impairment had a greater chance of experiencing a mental health disorder (eg, stress) than parents of children with normal hearing.<sup>15</sup> Some studies argued that raising children who have hearing impairments was complicated by challenges that could contribute to an increased chance of stress.<sup>16, 17</sup> For example, parents may experience mental health disorders when they first learn about their children's failed hearing evaluation. Moreover, parents may be overwhelmed by detailed information about the consequences of hearing loss, treatment processes, and hearing device manipulations.<sup>18, 19</sup> Unfortunately, parents' mental health problems may negatively influence a child's treatment outcomes as well as parent-child relationship.<sup>20</sup> Consistent with family-centered care, it has been suggested that healthcare providers pay attention to parents' mental health status, which will benefit children's well-being and development.<sup>21</sup>

Some studies reported no significant differences in stress levels between parents of children with normal hearing and those with hearing impairment. These studies argued that stress levels may be influenced by various external factors, including sample characteristics, amount of the available support, and access to resource.<sup>22-24</sup> They also reported that frequent auditory intervention for children with hearing impairments could decrease parents' stress level. When children's speech and hearing development are appropriate, stress levels may not significantly differ between parents. Therefore, because the level of stress may be altered by external factors, focusing solely on parental stress may lead to an underestimation of the impact of children's hearing ability on parents' mental health. Research should be expanded to other mental health conditions to ensure that proper prevention and intervention for mental health problems are provided for parents of children who have hearing impairments.

Anxiety is a common mental health disorder and is defined as a specific response that people experience under stress. Unlike stress, which can be eliminated when the situation is resolved, anxiety remains even when a particular worry or concern has passed.<sup>25</sup> In the absence of proper treatment, anxiety may develop into an anxiety disorder (eg, panic disorder, phobias, social anxiety, and posttraumatic stress disorder).<sup>26</sup> A common approach to assess anxiety is by using standardized questionnaires such as

the State-Trait Anxiety Inventory (STAI).<sup>27</sup> These questionnaires evaluate anxiety levels using rating scales and present a result in a numerical form. Previous literature reported that parental anxiety levels improved after their children received appropriate treatments.<sup>17, 28-30</sup>

Causes of anxiety may change depending on important life events. For example, during a child's auditory diagnostic phase, causes of anxiety for parents may include hearing test results, diagnostic processes, and treatment options.<sup>18</sup> When children start auditory interventions, causes of parental anxiety may relate to children's communication, social-emotional development, and academic achievement.<sup>31, 32</sup> Eventually, when children reach higher grades in school, parents may experience anxiety regarding their children's future and career path.<sup>18, 33, 34</sup>

To better understand anxiety among parents of children with hearing impairments receiving regular auditory interventions, we studied parental anxiety as a function of children's duration in an auditory intervention program. This study aimed to compare the levels of anxiety in parents of children with hearing impairment before and after children received an auditory intervention and evaluate the relationship between parental anxiety levels and the duration of participation in an auditory intervention program. We hypothesized that parental anxiety levels would be reduced after their children started an auditory intervention, and parental anxiety would continuously decrease with more participation in an auditory intervention program.

## Methods

### Participants

This study was conducted by survey and structured interview method at the Speech and Hearing Clinic, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, from September 2021 to December 2021. The number of participants was determined based on statistical power calculations using a power level of 1.00 and a significance level ( $\alpha$ ) of 0.05. In total, 35 participants were recruited. All participants met the following inclusion criteria: 1) parents aged at least 20 years with a child aged under 18 years diagnosed with bilateral sensorineural hearing loss, who has received an auditory intervention (ie, hearing aid fitting, auditory training and speech therapy [private and/or group activities], and parental support counseling), at the Speech and Hearing Clinic, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand; 2) parents who could read, write, and fluently use Thai language; and 3) parents were willing to participate in this study and provided written informed consent as approved by the Institutional Review Board of the Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University.

### Procedures

All participants completed 2 questionnaires; a questionnaire covering personal information and a questionnaire to evaluate parental anxiety, the Thai version of the State-Trait Anxiety Inventory (STAI Form Y-1).<sup>35</sup> The personal information questionnaire collected general information about parents and children, such as age, gender, family income, child's age at hearing diagnosis, and duration of hearing intervention. The STAI Form Y-1 questionnaire comprises 20 questions with responses on a rating scale from 1 (not at all) to 4 (very much so). The Thai version of the STAI has good internal consistency (Cronbach's alpha coefficients 0.86-0.92) and reliability (0.73-0.92). Generally, the STAI Form Y-1 questionnaire provides a measurement of parental anxiety levels using 10 questions

related to negative perspectives and 10 questions related to positive perspectives (eg, “I feel calm” and “I feel tense”). The STAI total score ranges from 20 to 80 points, and scores are classified into 3 groups: low anxiety (20-39 points), medium anxiety (40-59 points), and high anxiety (60-80 points).

This study also conducted informal structured interviews with parents, and their permission was sought for the interviews to be voice-recorded for further analysis. In the interview, parents were encouraged to discuss their pre- and post-intervention levels of anxiety. The interview comprised 3 open-ended questions: “Have you had feelings of anxiety, and in your opinion, what are the causes of that feeling?”; “Can you describe your feelings when you are having anxiety?”; and “If you had experienced anxiety, what could you do to help to reduce your anxiety level”. In summary, each participant completed the 2 questionnaires and an interview in a single session, which lasted approximately 30-45 minutes. Importantly, all participants willingly agreed to participate in this study without compensation.

Statistical Analysis

Descriptive and inferential statistics were calculated using SPSS version 16.0 (SPSS for Windows, Version 16.0. Chicago, SPSS Inc; 2007). Participants’ demographic information was summarized using percentages and means. The levels of parental anxiety before and after their children received auditory interventions were compared using paired-sample *t* test. Finally, the correlations between parental anxiety levels and auditory intervention duration were evaluated using Kendall’s tau-b correlation statistics. The qualitative data from the interviews with the 35 participants were analyzed using content analysis. The data were grouped under the same themes by considering the similarity and coherence in the data.

Results

Demographic Information for Parents and Children

Descriptive statistics were used to summarize the general information about participants (Table 1). Most of the parents were female, and the average age was around 41 years. All children were nonsyndromic, diagnosed with bilateral sensorineural hearing loss, and fitted with prescribed bilateral hearing aids. The average age of the children was around 6 years. Most children had severe sensorineural hearing loss with auditory intervention of less than 5 years.

Table 1. Participants’ Demographic Information	
Demographic Variable	No. (%)
Parents	
Gender	
Female	30 (85.71)
Male	5 (14.29)
Age, mean (SD), y	40.89 (10.64)
Education	
Lower than high school	4 (11.43)
High school	14 (40.00)
College	17 (48.57)



**Table 1. Participants' Demographic Information (Continued)**

Demographic Variable	No. (%)
Family monthly income, ₪	
< 5000	2 (5.71)
5000-10 000	8 (22.86)
10 001-25 000	15 (42.86)
25 001-50 000	9 (25.71)
> 50 000	1 (2.86)
Marital status	
Separated	4 (11.43)
Married	14 (40.00)
Children	
Gender	
Female	15 (42.86)
Male	20 (57.14)
Age, mean (SD), y	6.23 (2.89)
Degree of hearing loss	
Mild	4 (11.43)
Moderate	5 (14.29)
Severe	18 (51.43)
Profound	8 (22.86)
Age at hearing diagnosis	
< 3 months	3 (8.57)
3 - 11 months	5 (14.29)
1 - 2 years	16 (45.71)
> 2 years	11 (31.43)
Age of hearing aid fitted, y	
< 2	11 (31.43)
2 - 5	18 (51.43)
> 5	6 (17.14)
Years of intervention, y	
< 2	14 (40.00)
2 - 5	16 (45.71)
> 5	5 (14.29)

Overall Levels of Parental Anxiety Before and After Children Received an Auditory Intervention

Parental anxiety levels before and after children received an auditory intervention were determined (Table 2). The level of parental anxiety was higher before the auditory intervention (mean [SD], 55.71 [8.80]), and reduced after the auditory intervention (mean [SD], 45.77 [6.84]). The paired-sample t tests showed that the differences in parental anxiety levels before and after the auditory intervention were statistically significant (95% CI, 6.37-13.40;  $P < .001$ ). with auditory intervention of less than 5 years.

Relationship Between Parental Anxiety and Auditory Intervention Duration

There was an association between parental anxiety level and children’s auditory intervention program duration. Parental anxiety levels were lower among parents of children with longer duration of auditory intervention compared with the ones with shorter duration. The percentages of parental anxiety categorized by the duration of auditory intervention were determined (Table 3). Specifically, participants were divided into 3 groups based on their children’s duration in an auditory intervention program (< 2 years, 2-5 years, and > 5 years). The total STAI scores were calculated, and participants were categorized into 3 groups: low, medium, and high anxiety. Parents reported either medium or high levels of anxiety before their children received an auditory intervention; however, parental anxiety levels dropped to low or medium after their children received auditory intervention.

Furthermore, the correlations between parental anxiety levels and the auditory intervention duration were evaluated using Kendall’s tau-b correlation statistics. The results showed that parental anxiety levels had a statistically significant correlation with auditory intervention duration ( $\tau b = -0.36$ ,  $P = .03$ ). Specifically, a longer duration of auditory intervention for the child was associated with a lower level of parental anxiety.

Table 2. Difference in Mean Parental Anxiety Between Before and After Auditory Intervention

Level of Parental Anxiety	Mean (SD)	t	df	Sig (2-Tailed)	Mean Difference	SE Difference	95% CI of the Difference
Before	55.71 (8.80)	5.71	34	< .001	10.23	1.73	6.37-13.40
After	45.77 (6.84)						

Table 3. Level of Parental Anxiety Before and After Auditory Intervention

Duration of Auditory Intervention, y	No. (%)					
	Levels of Anxiety					
	Before Auditory Intervention			After Auditory intervention		
	Low	Medium	High	Low	Medium	High
< 2	0	11 (31.43)	3 (8.57)	1 (2.85)	13 (37.14)	0
2 - 5	0	13 (37.14)	3 (8.57)	3 (8.57)	13 (37.14)	0
> 5	0	3 (8.57)	2 (5.71)	3 (8.57)	2 (5.71)	0

Parent Interviews

The structured interviews were consistent with the levels of parental anxiety measured by the STAI. Those parents reported they felt less anxiety after their children received an appropriate auditory intervention. The parents’ data showed that causes of anxiety could be classified into 2 main groups: factors related to their child and factors related to the parent themselves (Table 4).

Factors related to their children, the interview data from 35 parents showed that before children had received auditory intervention, most parents felt highly anxious about their children’s auditory and communication abilities, 65.71% (23 parents), as well as their social interaction and self-care ability, 34.29% (12 parents).

Factors related to parents themselves showed that parents needed to dedicate a significant amount of time and finances to raise children with hearing impairments. Parents reported spending most of their time with their children, which could lead to stress as they had little time for themselves. Financial problems were also a concern for these families as hearing devices and maintenance could be costly.

There were few examples of quotes exacted from parent interviews that related to factors that influenced parental anxiety: Parent 1: “Before receiving the auditory interventions, I (mother) was very worried that if he could not hear, then how could he communicate?” Parent 2: “I (mother) was worried about how my child could interact with friends and society, and also whether she will be able to help herself in daily living”

Table 4. Summary of Parent Interviews

Factor	Information From the Interviews
Factors that influenced parental anxiety	
Factors related to the child	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hearing, speech, and language development</li><li>• Self-care and safety</li><li>• Academic achievement and future career</li><li>• Social interaction and social judgment</li></ul>
Factors related to the parent	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dedication of time for the intervention</li><li>• Financial support and expenses</li><li>• Challenges in raising the children</li></ul>
Factors associated with reduction of parental anxiety	
Understanding of treatment and intervention plans	<ul style="list-style-type: none"><li>• Parents felt less anxiety when they received information about treatment and intervention plan from medical providers</li></ul>
Speech and language development of children	<ul style="list-style-type: none"><li>• Levels of parental anxiety were reduced when parents noticed improvement in their children’s speech and language development after the interventions</li></ul>
Support from the group of parents in the hearing clinic	<ul style="list-style-type: none"><li>• Exchange of information, empathy, and support among parents in the group led to a reduction in anxiety level</li></ul>
Support from family and medical providers	<ul style="list-style-type: none"><li>• The support from family and medical providers could help the parents through problems and obstacles</li></ul>

Levels of parental anxiety were reduced after the children had received an appropriate auditory intervention. Parents felt less anxious when they understood the impact of hearing loss on children's development and the treatment plans for their children. Also, when they noticed their children's improvement in speech and hearing development; for example, children started responding to sounds, developed meaningful words, and showed improved communication skills. Support from the group of parents of children with hearing loss, family members, and medical providers was also important for the reduction of anxiety.

There were few examples of quotes exacted from parent interviews that related to factors associated with the reduction of parental anxiety; Parent 1: "I (mother) felt better when the health care providers spent time with us (family) and described how the hearing loss would impact my child's development and how I can help my child to make progress along with the treatment plans", Parent 2: "It was promising when I (mother) heard my child start making some noises and then saying a word for the first time".

## Discussion

This study aimed to investigate levels of anxiety among parents of hard-of-hearing children before and after receiving the hearing intervention and evaluate the relationship between parental anxiety levels and duration of participation in the auditory intervention program. Overall, the results showed that auditory intervention helped decreasing levels of anxiety among parents of children who were hearing impaired. Moreover, a longer duration of time the children had been in the auditory intervention was associated with lower parental anxiety.

Our results were consistent with previous studies by Gurbuz et al<sup>17</sup> and Hashemi et al,<sup>28</sup> that the average level of parents' anxiety was significantly reduced after their children received a hearing intervention. A previous study showed that parents began experiencing some stress during the diagnostic phase following their child's hearing test results and the start of the treatment process.<sup>18</sup> In this study, parents also reported more anxiety during the first few visits, which might still focus on confirming hearing status. Hearing levels and treatment plans might still be unclear for children's intervention (the number of visits depends on the causes of hearing and treatment plans); however, anxiety levels might be reduced in later visits. As the hearing loss levels and impact on children's developments could be identified, and treatment for individuals was planned. Alteration in the levels of anxiety may be associated with psychological stages reflecting acceptance of hearing impairment.<sup>14</sup> At first, parents of children with hearing impairments may experience a denial phase and blame themselves for these problems. They may also have high levels of anxiety about hearing evaluation results, speech and language development, and their children's future. However, parental anxiety may be reduced in later follow-up sessions when parents enter the acceptance phase. After few medical intervention sessions, parents may have received more information from available resources, including treatment plans and possible outcomes from medical professionals.<sup>12</sup>

Parents may also understand important information shared among the parents, such as device care and manipulation and language intervention techniques.<sup>19</sup> Furthermore, anxiety levels could be reduced when parents notice improved speech and language development.<sup>28</sup>

Although the levels of parental anxiety were reduced after auditory intervention,

anxiety could not be eliminated. This study divided participants into 3 groups based on the children's auditory intervention duration. Parental anxiety was lower in the group with a longer intervention program duration, which may be partly related to children's speech and hearing improvement. Key factors may include acceptance of the children's hearing ability, significant progress in children's speech and language development, and academic achievement. However, as our study included a small number of participants, we could not evaluate levels of anxiety directly before the auditory intervention. Instead, we encouraged participants to recall their estimated levels of anxiety at that time. Our results were consistent with a previous study that showed parental mental health gradually improved as their children received further treatments for their hearing impairment.<sup>28</sup>

Other challenging conditions may induce further anxiety episodes, meaning some anxiety could not be eliminated in any group of parents. The interview data supported that causes of parental anxiety may change based on their current situations and their children's important milestones. The interviews showed that the causes of parental anxiety could be grouped into 2 main categories: factors related to parents themselves and factors related to their children. Factors associated with parents included the dedication of a significant amount of time and effort for auditory training before noticeable progress in the child's speech and hearing development. Previous research suggested that taking care of children with hearing impairments or special needs could lead to a significant multidimensional burden, including physical, emotional, psychological, and financial stressors.<sup>11, 13</sup> In several families, one parent had to quit a full-time job and spend most of the time with their hard-of-hearing child; therefore, causes of anxiety may relate to the family's financial situation, and the anxiety might remain during the first few years of intervention.

Causes of parental anxiety were associated with children's hearing ability. The interview data showed that parents felt anxious about their children's academic performance and future career. As hearing loss is a known factor that can compromise children's educational achievement, parents had a high level of anxiety about children's classroom performance.<sup>8, 9</sup> Anxiety about academic performance could result in concern about a child's future career. Moreover, social interaction may also be interrupted by hearing difficulties. Hard-of-hearing children commonly have communication problems that may prevent them from becoming socialized.<sup>7</sup> In our study, parents stated that they were worried about the relationships between their children and classmates in school. They also worried about limitations in speech and language ability that could prevent their children from participating in class activities and induce social separation. In addition, parents were concerned about their children's safety, as they noticed that their children had limitations in sound localization, especially when they were in noisy environments.

The limitations of this study were the lack of eligible participants to evaluate parental anxiety before starting the auditory intervention; therefore, we encouraged the parents to recall the anxiety levels they had experienced in the past through structured interviews. Although the sample size was calculated based on the statistical analysis, but the number of participants was relatively small. The results might involve gender bias since most of the parents were female.

Further studies should evaluate anxiety levels and compare these levels at different time points, such as before, immediately after, and a few years after the intervention. In addition, different hearing devices could have different effectiveness (ie, quality of

sounds, benefit of devices in different degrees of hearing, and compatibility with assistive listening devices), and parental anxiety levels should be compared across various kinds of hearing devices, including cochlear implants, hearing aids, and bone hearing aids.

## Conclusions

Hearing loss in children causes an interruption in children's achievement of significant milestones, which could also impact the mental well-being of parents, such as increasing levels of parental anxiety. Although auditory intervention for children with hearing impairments can induce a reduction in parental anxiety, these anxiety levels may not be eliminated. When parents feel less anxious about one condition, a new condition may occur that induces another episode of anxiety. Therefore, medical providers should consider mapping children's essential milestones with parents' concerns so parents' mental status can be carefully monitored.

### Additional Information

**Acknowledgments:** We appreciate all participants' time and effort spent helping with this study and advancing hearing research. We also acknowledge the contributions of Thitika Phodee and Yanichara Tongruk, who helped with study coordination.

**Ethics Approval:** This study was approved by the Institutional Review Board of the Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand (No. MURA2021/537 on 2 July 2021).

**Financial Support:** This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

**Conflict of Interest:** The authors declare that there are no conflicts of interest.

**Author Contributions:**

Conceptualization: Rada Dara

Formal Analysis: Pitchulee Uayporn, Duangkamon Srihakun, Teerapat Phuyodnil, Nareerat Khamnung

Investigation: Duangkamon Srihakun, Teerapat Phuyodnil, Nareerat Khamnung

Methodology: All authors

Writing – Original Draft Preparation: Jitpakorn Pichaitanaporn, Rada Dara

Writing – Review & Editing: Jitpakorn Pichaitanaporn

## References

1. World Health Organization. Addressing the rising prevalence of hearing loss. World Health Organization; 2018. Accessed 23 October 2024. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/260336/9789241550260-eng.pdf?sequence=1&ua=1>
2. Department of Empowerment of Persons and Disability, Ministry of Social Development and Human Security. Disabled Person Situation: Situation of people with disabilities in Thailand. Department of Empowerment of Persons and Disability; 2024. 31 August 2024. Accessed 23 October 2024. <https://dep.go.th/images/uploads/files/31082567.pdf>



3. Hyde ML. Newborn hearing screening programs: overview. *J Otolaryngol*. 2005;34 Suppl 2:S70-S78.
4. Kasai N, Fukushima K, Omori K, Sugaya A, Ojima T. Effects of early identification and intervention on language development in Japanese children with prelingual severe to profound hearing impairment. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*. 2012;202:16-20. doi:10.1177/000348941212100402
5. Yoshinaga-Itano C. Levels of evidence: universal newborn hearing screening (UNHS) and early hearing detection and intervention systems (EHDI). *J Commun Disord*. 2004;37(5):451-465. doi:10.1016/j.jcomdis.2004.04.008
6. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Wiggin M, Chung W. Early hearing detection and vocabulary of children with hearing loss. *Pediatrics*. 2017;140(2):e20162964. doi:10.1542/peds.2016-2964
7. Babaroglu A. Aggression behaviors in children with and without hearing impairment. *Intl J Psychol Stud*. 2016;8(2):14-27. doi:10.5539/ijps.v8n2p14
8. Moeller MP, Tomblin JB, Yoshinaga-Itano C, Connor CM, Jerger S. Current state of knowledge: language and literacy of children with hearing impairment. *Ear Hear*. 2007;28(6):740-753. doi:10.1097/AUD.0b013e318157f07f
9. Most T. The effects of degree and type of hearing loss on children's performance in class. *Deafness Educ Int*. 2004;6(3):154-166. doi:10.1179/146431504790560528
10. Dammeyer J, Hansen AT, Crowe K, Marschark M. Childhood hearing loss: impact on parents and family life. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2019;120:140-145. doi:10.1016/j.ijporl.2019.02.027
11. Meinzen-Derr J, Lim LH, Choo DI, Buyniski S, Wiley S. Pediatric hearing impairment caregiver experience: impact of duration of hearing loss on parental stress. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2008;72(11):1693-1703. doi:10.1016/j.ijporl.2008.08.005
12. Munoz KF, Ong CW, Twohig MP. Engaging parents of children with mild bilateral or unilateral hearing loss: counseling considerations. *J Early Hear Detect Interv*. 2019;4(3):20-25. doi:10.26077/prd1-2728
13. Syed IH, Awan WA, Syeda UB. Caregiver burden among parents of hearing impaired and intellectually disabled children in Pakistan. *Iran J Public Health*. 2020;49(2):249-256.
14. Stroebe M, Schut H, Boerner K. Cautioning health-care professionals. *Omega (Westport)*. 2017;74(4):455-473. doi:10.1177/0030222817691870
15. Talebi H, Habibi Z, Abtahi H, Tork N. Parental anxiety in cochlear implanted children's family. *Hear Balance Commun*. 2018;16(1):17-20. doi:10.1080/21695717.2018.1426298
16. Continisio GI, D'Errico D, Toscano S, et al. Parenting stress in mothers of children with permanent hearing impairment. *Children (Basel)*. 2023;10(3):517. doi:10.3390/children10030517
17. Gurbuz MK, Kaya E, Incesulu A, et al. Parental anxiety and influential factors in the family with hearing impaired children: before and after cochlear implantation. *Int Adv Otol*. 2013;9(1):46-54.
18. Fitzpatrick E, Grandpierre V, Durieux-Smith A, et al. Children with mild bilateral and unilateral hearing loss: parents' reflections on experiences and outcomes. *J Deaf Stud Deaf Educ*. 2016;21(1):34-43. doi:10.1093/deafed/env047
19. Muñoz K, Olson WA, Twohig MP, Preston E, Blaiser K, White KR. Pediatric hearing aid use: parent-reported challenges. *Ear Hear*. 2015;36(2):279-287. doi:10.1097/AUD.0000000000000111
20. Kurtzer-White E, Luterman D. Families and children with hearing loss: grief and coping. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev*. 2003;9(4):232-235. doi:10.1002/mrdd.10085
21. Moeller MP, Carr G, Seaver L, Stredler-Brown A, Holzinger D. Best practices in family-centered early intervention for children who are deaf or hard of hearing: an international consensus statement. *J Deaf Stud Deaf Educ*. 2013;18(4):429-445. doi:10.1093/deafed/ent034
22. Pipp-Siegel S, Sedey AL, Yoshinaga-Itano C. Predictors of parental stress in mothers of young children with hearing loss. *J Deaf Stud Deaf Educ*. 2002;7(1):1-17. doi:10.1093/deafed/7.1.1
23. Meadow-Orlans KP. Stress, support, and deafness: perceptions of infants' mothers and fathers. *J Early Interv*. 1994;18(1):91-102. doi:10.1177/105381519401800108

24. Meadow-Orlans KP, Smith-Gray S, Dyssegaard B. Infants who are deaf or hard of hearing, with and without physical/cognitive disabilities. *Am Ann Deaf*. 1995;140(3):279-286. doi:10.1353/aad.2012.0605
25. National Institute of Mental Health. *I'm So Stressed Out! Fact Sheet*. Accessed 23 October 2024. <https://www.nimh.nih.gov/health/publications/so-stressed-out-fact-sheet>
26. American Psychological Association. What's the difference between stress and anxiety? Published 28 October 2019. Updated 14 February 2022. Accessed 23 October 2024. <https://www.apa.org/topics/stress/anxiety-difference>
27. Spielberger CD, Gonzalez-Reigosa F, Martinez-Urrutia A, Natalicio LF, Natalicio DS. The State-trait anxiety inventory. *Interam J Psychol*. 1971;5(3-4):145-158.
28. Hashemi SB, Monshizadeh L. A comparison between the mothers of cochlear implanted children and mothers of children with hearing aid in the level of depression, anxiety-implanted children and mothers of children with hearing aids in the level of depression, anxiety, and stress. *Biomed Pharmacol J*. 2012;5(2):241-245.
29. Horsch U, Weber C, Bertram B, Detrouis P. Stress experienced by parents of children with cochlear implants compared with parents of deaf children and hearing children. *Am J Otol*. 1997;18(6 Suppl):S161-S163.
30. Lindstrand P, Brodin J, Lind L. Parental expectations from three different perspectives: what are they based on? *Int J Rehabil Res*. 2002;25(4):261-269. doi:10.1097/00004356-200212000-00003
31. Lederberg AR, Golbach T. Parenting stress and social support in hearing mothers of deaf and hearing children: a longitudinal study. *J Deaf Stud Deaf Educ*. 2002;7(4):330-345. doi:10.1093/deafed/7.4.330
32. Theunissen SC, Rieffe C, Kouwenberg M, et al. Behavioral problems in school-aged hearing-impaired children: the influence of sociodemographic, linguistic, and medical factors. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2014;23(4):187-196. doi:10.1007/s00787-013-0444-4
33. Feldman SS, Quatman T. Factors influencing age expectations for adolescent autonomy: a study of early adolescents and parents. *J Early Adolesc*. 1988;8(4):325-343. doi:10.1177/0272431688084002
34. Schroedel JG, Carnahan S. Parental involvement in career development. *JADARA*. 2019;25(2). Accessed 23 October 2024. <https://nsuworks.nova.edu/jadara/vol25/iss2/6>
35. Thapinta D. *Reduction of Anxiety of Staff Nurse Working with Aids Patients Through Cognitive Restructuring and Mindfulness Training*. Dissertation. Chulalongkorn University; 1992. doi:10.14457/CU.the.1992.548

# A Comparison of a Healthy Thai Diet and Contemporary Thai Diet on Health Indices in Individuals With Noncommunicable Diseases: A Randomized Controlled Trial

Sant Chaayosilp<sup>1</sup>, Pijika Watcharapichat<sup>1\*</sup>, Thouantosaporn Suwanjutah<sup>2</sup>, Sirada Purivatanapong<sup>3</sup>, Pannapat Lawantrakul<sup>1</sup>, Paul Chaayosilp<sup>1</sup>, Supharat Wirayacharuwat<sup>1</sup>, Boontharik Krupimai<sup>1</sup>, Cholpatsorn Euathanikkanon<sup>2</sup>, Porntipha Vitheejongjaroen<sup>4</sup>, Sassy Bhawamai<sup>4</sup>, Parichat Luangthongkum<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Wellness We Care Center, Saraburi, Thailand

<sup>2</sup> Phyathai 2 Hospital, Bangkok, Thailand

<sup>3</sup> Muak Lek Hospital, Saraburi, Thailand

<sup>4</sup> CPF Food Research and Development Center, Phra Nakhon Si Ayutthaya, Thailand

## Abstract

**Background:** Studies have suggested that dietary patterns emphasizing low-fat, plant-based foods like vegetarian, Mediterranean, and Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diets reduce noncommunicable disease risk.

**Objectives:** To compare the effects of a Healthy Thai Diet (HTD) and a Contemporary Thai Diet (CTD) on body mass index (BMI), blood pressure, cholesterol, and glycemia. The HTD is characterized by low-fat, plant-based Thai food that substitutes animal products with plant-based ingredients while maintaining traditional seasonings (eg, fish sauce, shrimp paste, and coconut milk).

**Methods:** Individuals exhibiting at least 1 abnormal health index (BMI, blood pressure, low-density lipoprotein cholesterol [LDL-C], fasting blood sugar [FBS]) or undergoing chronic disease treatment were randomly assigned to the HTD ( $n = 30$ ) or CTD ( $n = 32$ ) for 12 weeks. Health indices were measured at baseline and at week 12. Statistical analyses included paired  $t$  tests for within-group comparisons and student's  $t$  tests for between-group comparisons.

**Results:** After 12 weeks, the HTD group experienced significant weight loss ( $-3.03$  kg vs  $0.43$  kg in CTD,  $P < .01$ ), particularly in participants with BMI greater or equal to  $23 \text{ kg/m}^2$  ( $-3.99$  kg vs  $0.04$  kg,  $P < .01$ ). Systolic blood pressure dropped significantly in the HTD ( $-17.4$  mmHg vs  $-6.3$  mmHg in CTD,  $P = .05$ ), especially in those with initial readings greater or equal to  $140$  mmHg ( $-32$  mmHg vs  $-12$  mmHg,  $P = .01$ ). LDL-C decreased notably in the HTD ( $-34.1$  mg/dL vs  $-12.9$  mg/dL in CTD,  $P < .05$ ). Participants with type 2 diabetes in the HTD were able to reduce or discontinue medications while maintaining stable glycemic control. Significant changes in gut microbial abundance and improvement in estimated glomerular filtration rate (eGFR) ( $P < .05$ ) were observed in the HTD.

**Conclusions:** These results suggest that the HTD may be a promising dietary intervention for managing obesity, hypertension, dyslipidemia, and type 2 diabetes in Thailand.

**Keywords:** Noncommunicable diseases, Plant-based diet, Dietary intervention, Lifestyle medicine, Lifestyle modification

**Citation:** Chaayosilp S, Watcharapichat P, Suwanjutah T, et al. A comparison of a Healthy Thai Diet and Contemporary Thai Diet on health indices in individuals with noncommunicable diseases: a randomized controlled trial. *Rama Med J.* 2025;48(1):e270918. doi:10.33165/rmj.48.01.e270918

**\*Corresponding Author:**  
pijika.md@gmail.com

**Received:** 1 September 2024

**Revised:** 4 November 2024

**Accepted:** 6 November 2024

**Published:** 28 March 2025



Copyright © 2025  
by the Author(s).

Licensee RMJ. This article is licensed under the Creative Commons Attribution (CC BY) License.

## Introduction

Over the past 50 years, the incidence of chronic noncommunicable diseases (NCDs) has risen significantly in Thailand.<sup>1</sup> Despite advances in modern medicine, these conditions remain challenging to cure. Recent research highlights the role of dietary patterns — defined as the habitual consumption of certain foods within populations — in influencing health outcomes. Studies have shown that certain dietary patterns are linked to a reduced risk of chronic diseases.<sup>2-7</sup>

The concept of modifying dietary patterns to prevent and treat chronic diseases was first investigated in 1953 by Keys<sup>8</sup> through the “7 countries study”, which linked high fat consumption to cardiovascular disease. Later, the “22 countries study” by Yerushalmy et al<sup>9</sup> suggested that meat consumption, rather than fat alone, was more closely associated with cardiovascular risk. This led to a focus on high-meat and high-fat diets in chronic disease research. The European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) Study tracked 448 568 participants over 15 years, finding that high meat intake increased diabetes risk, while diets rich in fruits and vegetables lowered it. An analysis of 26 344 deaths in the cohort showed higher all-cause mortality in individuals consuming red and processed meats.<sup>2, 3</sup> Similarly, a Harvard study with 131 342 participants over 13 years revealed that, for those primarily consuming calories from animal products, substituting just 3% of animal-based calories with plant proteins reduced overall mortality by 33%, cardiovascular death by 48%, and cancer mortality by 28%.<sup>10</sup> Another study in Lyon with 420 heart disease patients found a Mediterranean diet reduced adverse cardiac events by 70% compared to a traditional American diet.<sup>4</sup> In Loma Linda, a 6-year study of 73 308 vegetarians found a 10-year increase in life expectancy compared to the general population.<sup>5</sup> Furthermore, studies by Gould et al<sup>6</sup> and Ornish<sup>7</sup> demonstrated that comprehensive lifestyle changes, including a low-fat vegetarian diet, significantly improved heart health, reduced coronary artery stenosis, chest pain episodes, and the need for invasive procedures. These findings have underscored the benefits of plant-based diets and lifestyle changes in chronic disease prevention and management.

Beyond heart disease and diabetes prevention, plant-based diets have also been associated with reduced blood pressure in hypertensive patients,<sup>11</sup> a 5-fold reduction in mortality among chronic kidney disease patients,<sup>12</sup> lower uric acid levels and joint pain in gout patients,<sup>13</sup> and decreased cancer mortality rates.<sup>14</sup> The Personalised Responses to Dietary Composition Trial (PREDICT) study<sup>15</sup> further indicated that a diverse gut microbiome, supported by prebiotic- and probiotic-rich foods, helps lower chronic disease risk. Additionally, high refined sugar intake has been linked to obesity, diabetes, and cardiovascular disease.<sup>16</sup> Also, excessive fructose consumption can overwhelm the liver’s ability to process it into glucose, instead converting it into fat that contributes to insulin resistance, obesity, and diabetes.<sup>17</sup> However, consuming fructose with fiber slows down its absorption and conversion to fat. The processing level of grains also impacts health, as unrefined grains are associated with reduced type 2 diabetes risk, while refined grains increase it.<sup>18</sup> Harvard research on healthcare professionals<sup>19</sup> found that frequent white rice intake raises type 2 diabetes risk, whereas brown rice intake reduces it, and whole grains lower cardiovascular disease risk. High consumption of refined grains may also increase the risk of non-alcoholic fatty liver disease.

Previous research supports several principles for a healthy diet: (i) a focus on plant-based foods (ii) high fiber intake (iii) limited meat and dairy, particularly processed meats like sausages, bacon, and ham (iv) foods that promote gut microbiota diversity

through prebiotics and probiotics, and (v) reduced refined sugars, favoring natural fiber-rich sources like fresh fruits.

Analyzing the changes in dietary patterns in Thailand over the past 50 years has revealed a decline in vegetable consumption, an increase in meat consumption, more frequent use of frying and sautéing with oil, increased intake of sugars from sweetened beverages and desserts, and greater consumption of refined grains with the removal of bran. The traditional components of Thai cuisine, such as chili, shrimp paste, fish sauce, curry paste, spices, and coconut milk, have remained unchanged.

Given these dietary shifts and limited existing evidence on Thai dietary patterns in managing NCDs, this study was designed to test the hypothesis that consuming a Healthy Thai Diet (HTD) would lead to significant improvements in key health indices compared to a Contemporary Thai Diet (CTD).

HTD, as defined for this study, retains traditional Thai seasonings such as curry paste, coconut milk, shrimp paste, and fish sauce, but emphasizes a variety of low-fat, plant-based ingredients while deliberately avoiding meat, dairy, butter, and cheese. Importantly, this diet permits unrestricted consumption until satiety, without the need for calorie counting or restriction.

The primary outcomes of interest in this study included body weight, blood pressure, low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) levels, and blood glucose levels. This study aimed to generate evidence on the potential health benefits of the HTD, with the goal of informing future national health food policies.

## Methods

### Study Design

This study was a randomized controlled trial (RCT) aimed at comparing the effects of the HTD with the CTD over a 12-week period, conducted from January to April 2024.

### Participants

The study population consisted of Thai individuals aged 18 and above from all 4 regions of Thailand. A sample size calculation was performed using power analysis with an effect size of 1, a power of 0.95,  $\alpha = .05$ , and an allocation ratio ( $N_2/N_1$ ) of 1. Based on 2-sided hypothesis testing using G\*Power version 3.1.9.7, a minimum sample size of 54 participants was determined. To account for a potential dropout rate of 10%, the total sample size was set at 60 participants, who were then randomly assigned to 1 of 2 groups (30 participants each) through blocked randomization to prevent selection bias.

Participants were eligible for the study if they had at least 1 abnormal health index, including a body mass index (BMI) greater than 25 kg/m<sup>2</sup>, LDL-C levels over 130 mg/dL, blood pressure exceeding 140/90 mmHg, fasting blood glucose (FBS) levels above 100 mg/dL, or were undergoing treatment for chronic conditions such as cardiovascular disease, stroke, hypertension, dyslipidemia, diabetes, or obesity.

Exclusion criteria included individuals diagnosed with cancer, those with infectious diseases, bedridden patients, individuals dependent on others for care, or those unable to prepare or access the HTD independently.

### Interventions

Participants in the study were randomly assigned to 1 of 2 dietary interventions.

**HTD:** The HTD group followed a diet based on 77 recipes developed by the research team. These recipes adhered to the study's defined criteria for a healthy diet while maintaining traditional Thai flavors. The HTD emphasized low-fat, plant-based ingredients, including whole grains, fruits, vegetables, legumes, nuts, mushrooms, tea, and coffee. Animal products were used sparingly, primarily as flavor enhancers (eg, fish sauce, shrimp paste), and the diet was designed to be low in added sugars, with a preference for natural sources of sugar high in fiber, such as fresh fruits. Participants in this group were encouraged to eat until satiety without counting or restricting calories.

At the start of the study, participants in the HTD group attended a 2-week Healthy Thai cooking workshop organized by the research team. During this workshop, they were trained to prepare the 77 Thai recipes (eg, Phat Kaphrao, Kway Teow, Som Tum, Massaman curry, Nam Prik, Thai pumpkin custard), which they subsequently continued to prepare at home. Participants were allowed to adapt cooking methods and flavors to their personal preferences, provided they adhered to the core principles of the HTD. The quality of the meals consumed by participants was monitored through daily photographic food logs, which were submitted throughout the 12-week intervention period.

**CTD:** Participants in the CTD group continued their usual dietary practices, representative of the typical foods consumed by the general Thai population during the study period. No specific dietary restrictions or modifications were imposed. As with the HTD group, the quality of the meals consumed was monitored through daily photographic food logs submitted by the participants over the 12-week period.

### Sample and Data Collection

Samples and data were collected at 3 distinct time points: (i) baseline - including an initial physical examination (eg, body weight and blood pressure), collection of chronic disease medication history, and collection of blood and stool samples; (ii) after 2 weeks - collection of stool samples; and (iii) final (after 12 weeks) - including a final physical examination (eg, body weight and blood pressure), collection of chronic disease medication history, and collection of blood and stool samples.

### Laboratory Analysis

Blood samples were collected from all participants at the above-mentioned time points during the study. These samples were analyzed at Bangkok R.I.A. Lab, a certified laboratory facility that meets the quality standards of ISO 9001:2015, LA, and ISO 15189. This study evaluated the impact of dietary interventions primarily on the following blood biomarkers, FBS (mg/dL) and LDL-C (mg/dL).

The gut microbiome from stool samples was analyzed and profiled at CPF Food Research and Development Center (Thailand) using metataxonomic, specifically 16S rRNA gene sequencing. Raw sequences were processed and profiled using the Greengenes database,<sup>20</sup> which is a chimera-checked 16S rRNA gene reference database, to generate taxonomic classifications. Gut microbiome diversity was reported based on relative abundance at both the phylum and genus levels.

### Statistical Analysis

All data were analyzed using IBM SPSS version 19.0 (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 19.0. Armonk, NY: IBM Corp; 2010). The analysis was divided into 2 parts; (i) descriptive statistics to detail the characteristics of the sample group, presented



in frequency distribution and percentage tables; (ii) comparative characteristics analysis between groups using the student's  $t$  test, with significance set at  $\leq .05$ , and within-group comparisons before and after the experiment using the paired  $t$  test, with significance set at  $\leq .05$ . If the normality assumption check indicated that the data were not normally distributed, nonparametric statistics were applied. Specifically, the Mann-Whitney  $U$  test was used in place of the student's  $t$  test, and the Wilcoxon signed-rank test was substituted for the paired  $t$  test.

## Results

After the recruitment announcement through social media, a total of 113 individuals applied to participate in the study. Of these, 65 met the inclusion criteria, and 62 confirmed their availability to join the study. Baseline data and characteristics of the sample group were divided by general information and key health indices for NCDs (Table 1).

Following computerized blocked randomization, the participants were divided into 2 groups: 30 participants in the HTD group and 32 in the CTD group. Six participants from the CTD group withdrew before the completion of the study, whereas no withdrawals were recorded in the HTD group.

### Body Weight and BMI

Participants in the HTD group experienced an average weight loss of 3.03 kg after switching to this diet for 12 weeks, while participants in the CTD group, who did not alter their eating habits, had an average weight gain of 0.43 kg. The weight change between these 2 groups was statistically significant ( $P < .01$ ). Further analysis of weight changes in participants with overweight or obesity issues, defined as having a BMI of 23 kg/m<sup>2</sup> or higher at the start of the study, revealed that participants from the HTD group managed to reduce their weight by an average of 3.99 kg. In contrast, participants from the CTD group had an average weight increase of 0.04 kg. This difference in weight changes was statistically significant ( $P < .01$ ) (Table 2).

The trend of weight reduction in the HTD group was observable as early as the first 2 weeks of the study when the participants attended the Healthy Thai cooking workshop. Comparing the weights before and after the workshop, participants lost an average of 2 kg (from 61 kg to 59 kg) (Figure 1).

Participants in the HTD group did not change other aspects of their lifestyle beyond adopting the HTD. They were instructed to maintain their usual levels of physical activity and exercise throughout the study, without altering their routines from before joining the study.

### Blood Pressure

After 12 weeks, participants in the HTD group experienced an average reduction in systolic blood pressure of 17.4 mmHg. In contrast, participants in the CTD group saw a smaller average reduction of 6.3 mmHg. The difference in systolic blood pressure reduction between the 2 groups was statistically significant ( $P = .05$ ) (Table 2).

When analyzing the changes in blood pressure among participants who had a baseline systolic blood pressure of 140 mmHg or higher, it was found that the HTD group experienced an average reduction of 31.7 mmHg, compared to just 12 mmHg in the CTD group. This difference was also statistically significant ( $P = .01$ ) (Table 2).



The trend of lowering blood pressure in the HTD group was evident as early as the first 2 weeks. During the initial Healthy Thai cooking workshop, a comparison of systolic blood pressure before and after the workshop revealed an average reduction of 10 mmHg (from 134 mmHg to 124 mmHg) (Figure 2).

Throughout the 12-week study, there was no need to adjust the antihypertensive medication dosage for participants in the HTD group who were on blood pressure medication.

Cholesterol

After 12 weeks, the HTD group showed an average reduction in LDL cholesterol of 20.43 mg/dL, whereas the CTD group saw a smaller average decrease of 10 mg/dL. The change in LDL-C levels within the HTD group, comparing pre- and post-intervention, was statistically significant ( $P < .01$ ). However, when comparing the changes between the 2 groups, the difference was not statistically significant ( $P = .18$ ) (Table 2).

Table 1. Demographics and Health Indices

Characteristic	No. (%)		
	HTD Group (n = 30)	CTD Group (n = 32)	All (N = 62)
Sex			
Female	22 (73.33)	25 (78.13)	47 (75.80)
Male	8 (26.67)	7 (21.87)	15 (24.20)
Age, y			
< 51	5 (16.67)	5 (15.62)	10 (16.13)
51 - 60	9 (30.00)	11 (34.38)	20 (32.26)
61 - 70	15 (50.00)	12 (37.50)	27 (43.55)
> 70	1 (3.33)	4 (12.50)	5 (8.06)
BMI, kg/m <sup>2</sup>			
< 23	12 (40.00)	14 (43.75)	26 (41.94)
≥ 23	18 (60.00)	18 (56.25)	36 (58.06)
Systolic BP, mmHg			
< 140	17 (56.67)	16 (50.00)	33 (53.23)
≥ 140	13 (43.33)	16 (50.00)	29 (46.77)
LDL-C, mg/dL			
< 130	12 (40.00)	18 (56.25)	30 (48.39)
≥ 130	18 (60.00)	14 (43.75)	32 (51.61)
FBS, mg/dL			
< 100	22 (73.33)	17 (53.12)	39 (62.90)
≥ 100	8 (26.67)	15 (46.88)	23 (37.10)
Individuals on chronic disease medication prior to the study			
Antihypertensive medication	12 (40.00)	14 (43.75)	26 (41.94)
Lipid-lowering medication	18 (60.00)	14 (43.75)	32 (51.61)
Diabetes medication	4 (13.33)	7 (21.88)	11 (17.74)

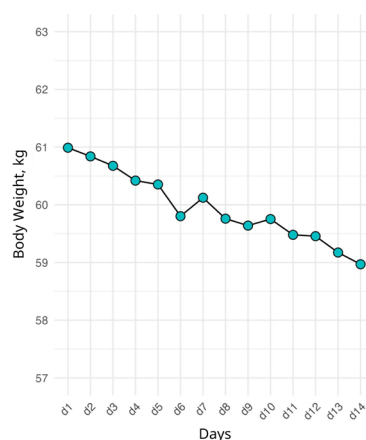
Abbreviations: BMI, body mass index; BP, blood pressure; FBS, fasting blood sugar; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol.

Table 2. Effect of Different Dietary Patterns on Key Health Indices

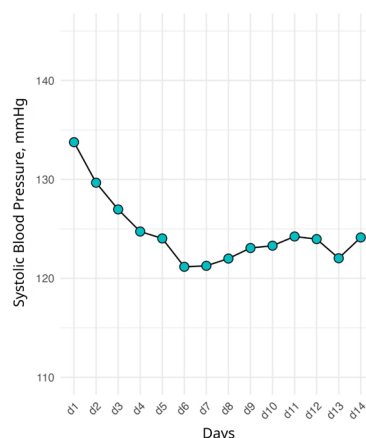
Characteristic	Mean (SE)								P Value
	HTD Group (n = 30)				CTD Group (n = 32)				
	At Baseline	At Week 12	Change	P Value	At Baseline	At Week 12	Change	P Value	
Body weight, kg									
All	60.47 (1.95)	57.44 (1.86)	-3.03 (0.42)	< .01	59.74 (0.27)	60.17 (0.27)	0.43 (0.56)	.15	< .01
BMI ≥ 23 kg/m²	66.06 (2.28)	62.07 (2.31)	-3.99 (0.51)	< .01	67.84 (2.40)	67.88 (2.65)	0.04 (0.65)	.83	< .01
BMI ≥ 25 kg/m²	71.37 (3.03)	67.17 (3.19)	-4.20 (0.86)	< .01	70.90 (3.29)	70.99 (3.86)	0.09 (0.87)	.74	< .01
BMI, kg/m²	23.70 (0.59)	22.64 (0.53)	-1.06 (0.18)	< .01	23.44 (0.8)	23.64 (0.77)	0.21 (0.14)	.08	< .01
Systolic BP, mmHg									
All	133.77 (4.65)	116.37 (2.31)	-17.40 (3.45)	< .01	134.48 (2.74)	128.20 (3.87)	-6.28 (4.02)	.10	.05
≥ 140 mmHg	155.31 (5.90)	123.62 (3.21)	-31.69 (3.85)	< .01	145.11 (1.91)	133.11 (6.53)	-12.00 (6.99)	.09	.01
Diastolic BP, mmHg	79.73 (2.58)	71.33 (1.75)	-8.40 (1.88)	< .01	81.24 (2.32)	78.09 (2.41)	-3.14 (2.18)	.16	.08
LDL-C, mg/dL									
All	145.63 (10.63)	125.20 (8.56)	-20.43 (5.7)	< .01	128.08 (7.08)	118.08 (7.47)	-10.00 (5.01)	.06	.18
≥ 130 mg/dL	182.39 (10.42)	148.28 (10.35)	-34.11 (5.53)	< .01	158.08 (6.96)	145.17 (8.42)	-12.92 (8.93)	.18	.04
Total cholesterol, mg/dL	220.07 (10.52)	192.73 (8.27)	-27.33 (6.47)	< .01	198.62 (18.01)	190.35 (18.33)	-8.27 (14.81)	.09	.03
FBS, mg/dL									
All	96.33 (3.18)	92.57 (2.35)	-3.77 (2.36)	.17	102.77 (5.58)	102.62 (4.08)	-0.15 (5.57)	.86	.42
> 100 mg/dL	118.38 (7.47)	107.75 (5.19)	-10.63 (8.23)	.23	120.58 (9.89)	112.67 (5.92)	-7.92 (10.48)	1.00	.48
Use diabetes medication	132.50 (11.09)	113.75 (9.59)	-18.75 (16.11)	.23	124.20 (26.23)	116.60 (10.89)	-7.60 (28.58)	1.00	.47
eGFR, mL/min	84.89 (2.84)	88.32 (2.7)	3.43 (1.51)	.02	91.84 (2.70)	91.53 (2.44)	-0.31 (1.16)	.61	.02
hsCRP, mg/L	4.37 (3.21)	0.93 (0.30)	-3.44 (3.20)	< .01	2.53 (0.74)	1.98 (0.74)	-0.61 (1.15)	.30	.06

Abbreviations: BMI, body mass index; BP, blood pressure; eGFR, estimated glomerular filtration rate; FBS, fasting blood sugar; hsCRP, high-sensitivity C-reactive protein; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol.

**Figure 1. Average Daily Body Weight of the Healthy Thai Diet Group During the First 2 Weeks of Dietary Change**



**Figure 2. Average Daily Systolic Blood Pressure of the Healthy Thai Diet Group During the First 2 Weeks of Dietary Change**



When focusing on participants with initial LDL-C levels of 130 mg/dL or higher, the HTD group exhibited a substantial average reduction of 34.11 mg/dL, compared to a reduction of only 12.92 mg/dL in the CTD group. This difference was statistically significant ( $P < .05$ ) (Table 2).

The trend of decreasing LDL-C levels in the HTD group was evident from the first 2 weeks, similar to the reductions observed in blood pressure and body weight. During the cooking workshop, the average LDL-C level decreased by 18 mg/dL (from 146 mg/dL to 128 mg/dL). Additionally, participants with extremely high LDL-C levels, those exceeding 190 mg/dL at the baseline, managed to reduce their LDL-C by an average of 50 mg/dL (from 229 mg/dL to 179 mg/dL) within the first 2 weeks.

Throughout the 12-week study period, participants in the HTD group who were on lipid-lowering medication prior to the study did not increase their medication dosage.

Blood Glucose Levels

For participants diagnosed with diabetes and receiving medication at the start of the study who were in the HTD group, it was observed that they were able to maintain stable blood glucose levels while reducing their oral medication to just a single type. Additionally, for those who were on insulin injections, the dosage could be reduced by 30% without any increase in blood glucose levels (Table 2).

Gut Microbiota

The characteristics of the gut microbiota in participants from the HTD group showed significant changes at the phylum level after 12 weeks of consuming the HTD. Specifically, there was a decrease in bacteria from the *Bacteroidota* and *Fusobacteriota* phyla, while the number of bacteria from the *Firmicutes* phylum increased (Table 3). These changes in the gut microbiota were also observable in the first 2 weeks of the study. The shift included a decrease in *Bacteroidota* and *Fusobacteriota*, and an increase in *Firmicutes* (Table 4).

When analyzing the genus level of gut microbiota in the HTD group, it was found that several genera capable of producing short-chain fatty acids, such as *Agathobaculum*, *Butyribacter*, *Eubacterium*, *Lachnospiraceae*, and *Gordonibacter*, increased steadily from the beginning to the end of the study. In contrast, some genera, such as *Granulicatella*, *Lawsonibacter*, *Ruminococcus*, *Phocaeicola*, and *Phoea*, showed a continuous decline.

Table 3. The Relative Abundance of the 3 Phyla of Gut Microbiota in Both Groups of Participants Compared at the Start and the End of the Study

Gut Microbiota	Mean (SE)					
	HTD Group (n = 30)			CTD Group (n = 26)		
	At Baseline	At Week 12	P Value	At Baseline	At Week 12	P Value
<i>Bacteroidota</i>	0.355 (0.015)	0.310 (0.016)	.02	0.342 (0.019)	0.310 (0.017)	.23
<i>Fusobacteriota</i>	0.003 (0.001)	0.001 (0.001)	.03	0.006 (0.004)	0.004 (0.002)	.37
<i>Firmicutes</i>	0.495 (0.017)	0.536 (0.017)	.02	0.514 (0.023)	0.553 (0.021)	.18

Table 4. The Relative Abundance of 3 Bacterial Phyla in the HTD Group Compared at the Start of the Study and After 2 Weeks Following the Dietary Change

Gut Microbiota	Mean (SE)		
	HTD Group (n = 27*)		
	At Baseline	At Week 2	P Value
<i>Bacteroidota</i>	0.348 (0.015)	0.29 (0.014)	< .01
<i>Fusobacteriota</i>	0.003 (0.001)	0.002 (0.001)	.02
<i>Firmicutes</i>	0.497 (0.017)	0.575 (0.019)	< .01

\*The sample size was reduced (from 30 to 27 samples) because 3 samples collected after the first 2 weeks did not pass the quality control.

## Discussion

The demographic characteristics of the participants in both groups revealed that the majority were aged 50 and above and were female. Over 60% were either overweight or obese, and more than 40% were currently taking medication for hypertension. Additionally, over 50% were on lipid-lowering medications, and nearly 20% were using diabetes medications. The use of these medications did not affect the study's outcomes, as the distribution of medication use was evenly spread across both groups. Participants in both groups were advised to maintain their current medication dosages without any adjustments during the study, except for those in the HTD group who were on diabetes medication. These participants were advised to reduce their diabetes medication dosage after starting the HTD to prevent hypoglycemia. Throughout the study, participants in both groups were also advised to maintain their usual level of physical activity, ensuring that it did not increase or decrease from their prestudy routine.

Regarding the dietary pattern, which was the main independent variable in this study, participants in the HTD group were advised to adhere as closely as possible to the principles of the HTD. They were encouraged to prepare meals at home whenever possible and to eat out only when necessary, while strictly following the research study's dietary guidelines. Meanwhile, participants in the control group, who followed the CTD, were instructed to continue consuming their usual diet without altering their cooking methods or ingredients during the study. Before the study concluded, 1 participant in the CTD group requested to withdraw due to a desire to switch to a plant-based diet. Additionally, 5 other participants withdrew due to difficulties in attending the final physical examination and blood tests at the end of the study.

HTD proved to be effective for weight loss in individuals who were overweight or obese. Participants were able to eat until full without needing to restrict food intake, count daily calories, or engage in intermittent fasting. Daily weight tracking during the first 2 weeks showed a gradual and steady reduction in body weight, achieved without increasing physical activity or exercise.

In terms of the effects of the HTD on blood pressure, the diet effectively reduced systolic blood pressure, especially in individuals with baseline readings above 140 mmHg. This reduction became noticeable within the first 2 weeks. The participants did not focus on consuming specific herbs known for lowering blood pressure; rather, they emphasized a diet rich in a wide variety of plant-based foods, with the principle being "the more variety, the better". The results of the HTD on blood pressure were consistent with studies on the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet,<sup>13</sup> suggesting that a plant-based diet, when combined with traditional Thai seasonings like coconut milk, shrimp paste, fish sauce, and fermented fish, could serve as an effective tool for managing hypertension.

HTD effectively reduced LDL-C, particularly in participants with baseline LDL-C levels above 130 mg/dL. Notably, this reduction was observable in the first 2 weeks. Although the HTD included dishes prepared with coconut milk, which contains a high proportion of saturated fats, the typical Thai diet is varied, with coconut milk used only in certain meals or on certain days. In contrast, plant-based ingredients, which were a staple in the HTD, generally have a naturally low-fat content compared to animal-based foods like meat, dairy, eggs, butter, and cream. For instance, red beans derive only 3% of their calories from fat, while eggs have 60%, minced pork 70%, and chicken thighs 90%. This inherent low-fat characteristic of the HTD meant there was no need for calorie counting.

Regarding the effects on diabetes, the diet allowed diabetic patients to reduce their medication dosage without causing an increase in blood sugar levels. This finding aligned

with previous studies that have suggested a high intake of animal products could lead to the accumulation of intramyocellular lipids in muscle cells, ultimately resulting in insulin resistance.<sup>21, 22</sup> When participants reduced their consumption of meat, dairy, and eggs and increased their intake of plant-based foods, these conditions gradually improved, leading to enhanced insulin sensitivity.<sup>23, 24</sup> As a result, the body became more efficient at transporting glucose from the bloodstream into muscle cells.

In terms of the difficulty of transitioning from the CTD to the HTD, retaining the full range of traditional Thai seasonings — whether they come from plants or animals, contain fat or not — while focusing on changing the primary ingredients, such as replacing chicken with mushrooms or eggs with tofu made from beans, made the transition smoother. This approach minimized the need for drastic adjustments to the taste of the food, making the dietary shift easier to adopt.

The metataxonomic analysis of gut microbiota from both groups revealed that switching to the HTD led to significant changes in the gut microbiota composition, observable as early as the first 2 weeks after the dietary change. Notably, the HTD increased the abundance of certain bacterial genera, particularly those involved in the production of short-chain fatty acids through genes and enzymes associated with the acetyl-CoA metabolism pathways.<sup>25, 26</sup> This finding aligned with previous research indicating that short-chain fatty acids production in the gut is influenced by the consumption of prebiotic-rich foods such as vegetables, fruits, whole grains, legumes, nuts, and seeds.

Additionally, this study incidentally found that the HTD was associated with improvements in kidney function, as indicated by significant changes in the estimated glomerular filtration rate (eGFR). Although eGFR was not originally anticipated to be a primary or secondary outcome measure, the findings have suggested potential benefits of the diet on renal health. Furthermore, the study observed a statistically significant decrease in high-sensitivity C-reactive protein (hsCRP) levels in the HTD group ( $P < .01$ ), indicating an additional potential anti-inflammatory effect of the diet.

This study had some limitations that should be acknowledged. The reliance on self-reported dietary data might have introduced bias, as participants might not have accurately report their food intake. Future research should aim to confirm these findings in a larger clinical trial with an extended study period, potentially 5 years or more, to better capture long-term outcomes such as mortality or adverse clinical outcomes associated with NCDs. Expanding the sample size and duration could provide more robust evidence for the potential benefits of the HTD as a dietary intervention.

## Conclusions

This study conducted a randomized controlled trial comparing the effects of the CTD, commonly consumed across Thailand, with the HTD, which retains traditional Thai seasonings such as chili, coconut milk, shrimp paste, fish sauce, and fermented fish, but substitutes other ingredients entirely with plant-based foods and avoids animal products. The findings have indicated that the HTD was associated with weight loss in individuals who were overweight, a reduction in blood pressure in those with hypertension, a decrease in cholesterol levels in those with high cholesterol, a reduction in diabetes medication without increasing blood sugar levels in diabetic patients, and an increase in gut microbiota diversity, particularly in genera that produce beneficial short-chain fatty acids. Additionally, the HTD was linked to improved kidney function. These results provide robust evidence

to support dietary changes for the prevention and treatment of chronic diseases in the general population and could inform future health promotion and disease prevention policies at the national level.

### Additional Information

**Acknowledgments:** To facilitate the application of these findings, the research team has made all accompanying research materials, including the 77 Healthy Thai Diet recipes, freely available online for public use. The research team would like to express their gratitude to the CPF Food Research and Development Center for their generous funding of this study, which was provided without any attached conditions or obligations.

**Ethics Approval:** The study was reviewed and approved by the Ethical Research Committee of the Phyathai-Paolo Hospital Network, certified under research number IRB 008-2566, dated 30 October 2023.

**Financial Support:** This research study was funded by the CPF Food Research and Development Center.

**Conflict of Interest:** The authors declare no conflict of interest in this study.

**Author Contributions:** Sant Chaayosilp and Pijika Watcharapichat served as co-first authors and contributed equally to the work.

Conceptualization: Sant Chaayosilp, Pijika Watcharapichat, Thouantosaporn Suwanjutah, Sirada Purivatanapong, Pannapat Lawantrakul, Sassy Bhawamai, Parichat Luangthongkum

Data Curation: Pijika Watcharapichat, Porntipha Vitheejongjaroen

Formal Analysis: Pijika Watcharapichat, Cholpatsorn Euathanikkanon, Porntipha Vitheejongjaroen

Funding Acquisition: Sant Chaayosilp, Parichat Luangthongkum

Investigation: Sant Chaayosilp, Pijika Watcharapichat, Paul Chaayosilp, Supharat Wirayacharawat, Boontharik Krupimai, Porntipha Vitheejongjaroen, Sassy Bhawamai

Methodology: Sant Chaayosilp, Pijika Watcharapichat, Cholpatsorn Euathanikkanon, Porntipha Vitheejongjaroen, Sassy Bhawamai

Project Administration: Pijika Watcharapichat, Sassy Bhawamai

Writing – Original Draft Preparation: Sant Chaayosilp, Pijika Watcharapichat

Writing – Review & Editing: Pijika Watcharapichat

### References

1. Health Information Group. *Public Health Statistics A.D. 2021*. Bureau of Strategy and Planning, Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health; 2022. Accessed 3 November 2024 <https://spd.moph.go.th/wp-content/uploads/2022/11/Hstatistic64.pdf>
2. The InterAct Consortium. Association between dietary meat consumption and incident type 2 diabetes: the EPIC-InterAct study. *Diabetologia*. 2013;56(1):47-59. doi:10.1007/s00125-012-2718-7
3. The InterAct Consortium. Adherence to predefined dietary patterns and incident type 2 diabetes in European populations: EPIC-InterAct Study. *Diabetologia*. 2014;57(2):321-333. doi:10.1007/s00125-013-3092-9



4. de Lorgeril M, Renaud S, Mamelle N, et al. Mediterranean alpha-linolenic acid-rich diet in secondary prevention of coronary heart disease. *Lancet*. 1994;343(8911):1454-1459. doi:10.1016/s0140-6736(94)92580-1
5. Orlich MJ, Singh PN, Sabaté J, et al. Vegetarian dietary patterns and mortality in Adventist Health Study 2. *JAMA Intern Med*. 2013;173(13):1230-1238. doi:10.1001/jamainternmed.2013.6473
6. Gould KL, Ornish D, Scherwitz L, et al. Changes in myocardial perfusion abnormalities by positron emission tomography after long-term, intense risk factor modification. *JAMA*. 1995;274(11):894-901. doi:10.1001/jama.1995.03530110056036
7. Ornish D. Avoiding revascularization with lifestyle changes: the multicenter lifestyle demonstration project. *Am J Cardiol*. 1998;82(10B):72T-76T. doi:10.1016/s0002-9149(98)00744-9
8. Keys A. Seven Countries: A Multivariate Analysis of Death and Coronary Heart Disease. Harvard University Press; 1980. doi:10.4159/harvard.9780674497887
9. Yerushalmy J, Hilleboe HE. Fat in the diet and mortality from heart disease; a methodologic note. *N Y State J Med*. 1957;57(14):2343-2354.
10. Song M, Fung TT, Hu FB, et al. Association of animal and plant protein intake with all-cause and cause-specific mortality. *JAMA Intern Med*. 2016;176(10):1453-1463. doi:10.1001/jamainternmed.2016.4182
11. Filippou CD, Tsioufis CP, Thomopoulos CG, et al. Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet and blood pressure reduction in adults with and without hypertension: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Adv Nutr*. 2020;11(5):1150-1160. doi:10.1093/advances/nmaa041
12. Chen X, Wei G, Jalili T, et al. The associations of plant protein intake with all-cause mortality in CKD. *Am J Kidney Dis*. 2016;67(3):423-430. doi:10.1053/j.ajkd.2015.10.018
13. Juraschek SP, Gelber AC, Choi HK, Appel LJ, Miller ER 3rd. Effects of the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet and sodium intake on serum uric acid. *Arthritis Rheumatol*. 2016;68(12):3002-3009. doi:10.1002/art.39813
14. Molina-Montes E, Salamanca-Fernández E, Garcia-Villanova B, Sánchez MJ. The impact of plant-based dietary patterns on cancer-related outcomes: a rapid review and meta-analysis. *Nutrients*. 2020;12(7):2010. doi:10.3390/nu12072010
15. Asnicar F, Berry SE, Valdes AM, et al. Microbiome connections with host metabolism and habitual diet from 1,098 deeply phenotyped individuals. *Nat Med*. 2021;27(2):321-332. doi:10.1038/s41591-020-01183-8
16. Yang Q, Zhang Z, Gregg EW, Flanders WD, Merritt R, Hu FB. Added sugar intake and cardiovascular diseases mortality among US adults. *JAMA Intern Med*. 2014;174(4):516-524. doi:10.1001/jamainternmed.2013.13563
17. Pereira RM, Botezelli JD, da Cruz Rodrigues KC, et al. Fructose consumption in the development of obesity and the effects of different protocols of physical exercise on the hepatic metabolism. *Nutrients*. 2017;9(4):405. doi:10.3390/nu9040405
18. Aune D, Norat T, Romundstad P, Vatten LJ. Whole grain and refined grain consumption and the risk of type 2 diabetes: a systematic review and dose-response meta-analysis of cohort studies. *Eur J Epidemiol*. 2013;28(11):845-858. doi:10.1007/s10654-013-9852-5
19. Sun Q, Spiegelman D, van Dam RM, et al. White rice, brown rice, and risk of type 2 diabetes in US men and women. *Arch Intern Med*. 2010;170(11):961-969. doi:10.1001/archinternmed.2010.109
20. DeSantis TZ, Hugenholtz P, Larsen N, et al. Greengenes, a chimera-checked 16S rRNA gene database and workbench compatible with ARB. *Appl Environ Microbiol*. 2006;72(7):5069-5072. doi:10.1128/AEM.03006-05
21. Coen PM, Goodpaster BH. Role of intramyocellular lipids in human health. *Trends Endocrinol Metab*. 2012;23(8):391-398. doi:10.1016/j.tem.2012.05.009

22. Savage DB, Watson L, Carr K, et al. Accumulation of saturated intramyocellular lipid is associated with insulin resistance. *J Lipid Res.* 2019;60(7):1323-1332. doi:10.1194/jlr.M091942
23. Kahleova H, Tura A, Hill M, Holubkov R, Barnard ND. A Plant-based dietary intervention improves beta-cell function and insulin resistance in overweight adults: a 16-week randomized clinical trial. *Nutrients.* 2018;10(2):189. doi:10.3390/nu10020189
24. Kahleova H, Petersen KF, Shulman GI, et al. Effect of a low-fat vegan diet on body weight, insulin sensitivity, postprandial metabolism, and intramyocellular and hepatocellular lipid levels in overweight adults: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open.* 2020;3(11):e2025454. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.25454
25. Louis P, Flint HJ. Diversity, metabolism and microbial ecology of butyrate-producing bacteria from the human large intestine. *FEMS Microbiol Lett.* 2009;294(1):1-8 doi:10.1111/j.1574-6968.2009.01514.x
26. Vital M, Howe AC, Tiedje JM. Revealing the bacterial butyrate synthesis pathways by analyzing (meta)genomic data. *mBio.* 2014;5(2):e00889. doi:10.1128/mBio.00889-14

# A Synthesis of Clinical Research From Mahidol University 2019-2023

Chaninart Suriyalungga 

Research Management and Development Division, Office of the President, Mahidol University, Nakhon Pathom, Thailand

## Abstract

**Background:** Strategic research funding is a potential avenue for financial support. Consequently, the synthesis of previous clinical research projects was conducted to explore the possibility of receiving funds.

**Objective:** To synthesize the clinical research projects of Mahidol University.

**Methods:** Research data synthesis was performed on clinical research projects in the database of the Research Management and Development Division, Mahidol University, covering the fiscal year 2019-2023. This synthesis was based on the strategic research funding of Thailand for the years 2023-2027 and the announcement of funding from the Program Management Unit (PMU) for the fiscal year 2023-2024. The results are reported by type classification, quantity, and percentage.

**Results:** Clinical trial research conducted by Mahidol University during fiscal years 2019-2023, which met the criteria of the program for strategic research funding and qualified for the PMU's announcement of research funding in the fiscal year 2023-2024, were as follows: 1) vaccine development and production, F1 (S1P1), 43 projects (81.13%); 2) development and production of advanced therapy medicinal products, F2 (S1P1), 15 projects (23.44%); 3) genomics and precision medicine, N1 (S1P1), 17 projects (94.44%); 4) development and production of medicines and herbal extracts, N2 (S1P1), 430 projects (97.28%); and 5) national epidemics and emerging diseases, N15 (S2P10), 11 projects (40.74%).

**Conclusions:** Clinical trial research according to the program of strategic research funding and eligible for PMU was arranged in descending order as follows: N2 (S1P1), N1 (S1P1), F1 (S1P1), N15 (S2P10), and F2 (S1P1).

**Keywords:** Clinical research, Synthesis research, Strategic research funding

**Citation:** Suriyalungga C.

A synthesis of clinical research from Mahidol University 2019-2023. *Rama Med J.* 2025; 48(1):e271149. doi:10.33165/rmj.48.01.e271149

**Corresponding Author:**

chaninart.sur@mahidol.edu

**Received:** 17 September 2024

**Revised:** 19 December 2024

**Accepted:** 20 December 2024

**Published:** 28 March 2025



Copyright © 2025  
by the Author(s).

Licensee RMJ. This article is licensed under the Creative Commons Attribution (CC BY) License.

**About the Journal:** The Ramathibodi Medical Journal (RMJ) has been operating continuously since 1978. This peer-reviewed journal aims to disseminate research findings, academic progress, and innovations in medicine, biomedical science, public health, and medical education to medical personnel and researchers domestically and abroad. RMJ welcomes various article types, including original research, reviews, and case reports.

**Publication Frequency:** The journal publishes four issues annually: No.1 in January - March, No.2 in April - June, No.3 in July - September, and No.4 in October - December.

**Distribution:** The RMJ contents are freely available for our readers to access online, ISSN: 2651-0561 (Online). Current and archived issues are distributed online to our readers worldwide via our website (<https://he02.tci-thaijo.org/index.php/ramajournal>).

**Article Processing Charge:** RMJ supports the authors in publishing their work without any article processing charge (APC).

**Indexing:** RMJ has been indexed in the Thai Journal Citation Index (TCI), Google Scholar, and Crossref.

**Open Access Policy:** RMJ supports open-access publication, allowing anyone to access and read the journal articles without charge.

# การสังเคราะห์งานวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมหิดล ปีงบประมาณ 2562-2566

ชนินาท สุริยะลังกา<sup>๑</sup>

กองบริหารงานวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล นครปฐม ประเทศไทย

## บทคัดย่อ

**บทนำ:** ทฤษฎีการวิจัยเป็นแหล่งทุนที่มีศักยภาพ จึงทำการสังเคราะห์งานวิจัยทางคลินิกที่ผ่านมา เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการได้รับทุนฯ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อสังเคราะห์งานวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมหิดล

**วิธีการศึกษา:** การสังเคราะห์ข้อมูลจากโครงการวิจัยทางคลินิกในฐานข้อมูลของกองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ปีงบประมาณ 2562-2566 โดยอิงตามแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของ ประเทศไทย พ.ศ. 2566-2570 และประกาศรับทุนของหน่วยบริหารจัดการทุน (Program Management Unit, PMU) ปีงบประมาณ 2566-2567 โดยรายงานผลในรูปแบบการจำแนกประเภท จำนวน และร้อยละ

**ผลการศึกษา:** งานวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ดำเนินการในปีงบประมาณ 2562-2566 มีโครงการวิจัยที่เข้าเกณฑ์ตามแผนด้านวิทยาศาสตร์ฯ เปรียบเทียบกับเข้าเกณฑ์ตามที่ PMU ประกาศรับสมัครทุนวิจัยในปีงบประมาณ 2566-2567 ดังนี้ 1) การพัฒนาและผลิตวัคซีน แผนงาน F1 (S1P1) จำนวน 43 โครงการ (ร้อยละ 81.13) 2) การพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง แผนงาน F2 (S1P1) จำนวน 15 โครงการ (ร้อยละ 23.44) 3) ด้านจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ แผนงาน N1 (S1P1) จำนวน 17 โครงการ (ร้อยละ 94.44) 4) การพัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร แผนงาน N2 (S1P1) จำนวน 430 โครงการ (ร้อยละ 97.28) และ 5) ด้านโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ แผนงาน N15 (S2P10) จำนวน 11 โครงการ (ร้อยละ 40.74)

**สรุป:** งานวิจัยทางคลินิกที่เข้าเกณฑ์แผนงานทุนยุทธศาสตร์การวิจัยและตามที่ PMU ประกาศรับสมัครทุนวิจัยในปีงบประมาณ 2566-2567 เรียงตามลำดับจำนวนโครงการจากมากไปน้อย ดังนี้ แผนงาน N2 (S1P1), N1 (S1P1), F1 (S1P1), N15 (S2P10), และ F2 (S1P1)

**คำสำคัญ:** งานวิจัยทางคลินิก สังเคราะห์งานวิจัย ทฤษฎีการวิจัย

**Citation:** Suriyalungga C.

A synthesis of clinical research from Mahidol University 2019-2023. *Rama Med J.* 2025; 48(1):e271149. doi:10.33165/rmj.48.01.e271149

**Corresponding Author:**

chaninart.sur@mahidol.edu

**Received:** 17 September 2024

**Revised:** 19 December 2024

**Accepted:** 20 December 2024

**Published:** 28 March 2025



Copyright © 2025

by the Author(s).

Licensee RMJ. This article is licensed under the Creative Commons Attribution (CC BY) License.

## บทนำ

ประเทศไทยมีแผนยุทธศาสตร์ด้านวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรมของประเทศไทย พ.ศ. 2566-2570 จำนวน 4 แผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาด้านเศรษฐกิจ ยุทธศาสตร์ที่ 2 การยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อม ยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและนวัตกรรม และ ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนากำลังคนวิจัย โดยมีการผลักดันแผนยุทธศาสตร์ต่าง ๆ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ได้กล่าวถึงการให้ทุนวิจัยประเภททุนสนับสนุนงานวิจัยเชิงกลยุทธ์ (Strategic Fund) ผ่าน “หน่วยบริหารจัดการทุน” (Program Management Unit, PMU) โดย PMU จะกำหนดขอบเขต หลักเกณฑ์การให้ทุนให้เป็นไปตามเป้าหมายและผลสัมฤทธิ์หลัก (Objectives and Key Results, OKR) ตามแผนยุทธศาสตร์ฯ PMU เช่น สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) (สนช.) สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน) (สวก.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการพัฒนากำลังคน และทุนด้านการพัฒนาสถาบันอุดมศึกษา การวิจัยและการสร้างนวัตกรรม (บพค.) หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) หน่วยบริหารและจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรมด้านการพัฒนาระดับพื้นที่ (บพท.) และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS) โดย สกสว. ได้มีการรายงานทุนสนับสนุนงานวิจัยเชิงกลยุทธ์ ซึ่งไม่กำหนด

วงเงินงบประมาณการขออนุมัติวิจัยและสามารถยื่นขอของงบประมาณแบบต่อเนื่องหลายปี (multi-years) ได้โดยไม่ต้องยื่นขออนุมัติใหม่<sup>2</sup>

งานวิจัยทางคลินิกเป็นการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยงานวิจัยมีส่วนสำคัญในการพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ เช่น ยา วัคซีน วิธีการรักษา อุปกรณ์การแพทย์ และอื่น ๆ อีกทั้งผลงานวิจัยส่วนใหญ่สามารถตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่สำคัญและได้รับการอ้างอิงสูง ทั้งนี้ งานวิจัยทางคลินิกบางส่วนภายในมหาวิทยาลัยมีผลมีการรับจ้างวิจัยจากแหล่งทุนภายนอก ซึ่งสามารถสร้างรายได้ให้กับมหาวิทยาลัยและส่วนงานได้ โดยมีลักษณะแตกต่างจากการรับจ้างหรือบริการวิชาการทั่วไป คือ การรับจ้างการวิจัยทางคลินิกเป็นลักษณะงานที่มีความเร็วและความคล่องตัวสูง ต้องมีความเชี่ยวชาญด้านประสบการณ์ ความชำนาญ รวมทั้งในการต่อรองต่าง ๆ กับแหล่งทุน อีกทั้งขั้นตอนการทำให้วิจัยมีความไม่แน่นอนหลายด้าน เช่น จำนวนคนไข้ที่รวบรวมได้ ระยะเวลาที่ใช้ รายจ่ายที่เกิดขึ้น และกรณีงานวิจัยขนาดใหญ่ที่เป็นโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ต้องมีการประสานงานกับทั้งหน่วยงานภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ในประเทศและต่างประเทศ โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกด้านการพัฒนายาใหม่ที่มีการวิจัยตั้งแต่ระยะที่ 1 (Phase 1) ถึงการขึ้นทะเบียนรับรองยาใหม่ (NDA/BLA Approval) ต้องใช้ระยะเวลายาวนานและมีอัตราความสำเร็จต่ำ ซึ่งมีรายงานของ Biotechnology Innovation Organization, Informa Pharma Intelligence, Quantitative Life Sciences<sup>3</sup> ที่วิเคราะห์อัตราความสำเร็จในการวิจัยทางคลินิกด้านยา ตั้งแต่ Phase 1–NDA/BLA Approval (TRL 6-9) โดยรวบรวมข้อมูลระหว่างปี พ.ศ. 2554-2563 พบว่า ใช้เวลารวมประมาณ 9.2-12.2 ปี และอัตราความสำเร็จเฉลี่ย (ระยะเวลาที่ใช้) ดังนี้ Phase 1 (TRL 6) ร้อยละ 52 (1.5-2.7 ปี) Phase 2 (TRL 7) ร้อยละ 28.90 (3.8-5.0 ปี) Phase 3 (TRL 8) ร้อยละ 57.80 (2.9-3.9 ปี) และ NDA/BLA Approval (TRL 9) ร้อยละ 90.6 (1.1-1.8 ปี)

จากข้อมูลอ้างอิงรายละเอียดงานวิจัยทางคลินิกข้างต้น จะเห็นได้ว่าผลงานวิจัยทางคลินิกมีประโยชน์และมีผลกระทบทางวิชาการสูง แต่การดำเนินงานวิจัยต้องใช้ระยะเวลายาวนานและอัตราความสำเร็จต่ำ อีกทั้งผู้จัดทำบทความเป็นเจ้าหน้าที่ในส่วนการบริหารจัดการโครงการวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมีผลพบว่า การวิจัยทางคลินิกด้านยาใช้งบประมาณในหลักล้านบาทขึ้นไป และส่วนใหญ่งานวิจัยทางคลินิกจะเป็นแหล่งทุนจากบริษัทต่างประเทศที่วิจัยตามเป้าประสงค์ของแหล่งทุน อีกทั้งสิทธิผลการวิจัยที่เกิดขึ้นเป็นของแหล่งทุน ในกรณีนี้ ผู้จัดทำจึงวิเคราะห์แหล่งทุนที่มีศักยภาพและสามารถให้งบประมาณการดำเนินงานที่ยาวนานและต่อเนื่องได้ และผลการวิจัยที่เกิดขึ้นต้องสร้างประโยชน์แก่ประเทศไทยได้ ซึ่งตรงกับทุนสนับสนุนงานวิจัยเชิงกลยุทธ์ ดังนั้น ผู้จัดทำจึงได้วิเคราะห์ประเภทงานวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมีผลและนำมาสังเคราะห์งานวิจัยทางคลินิกตามประเภททุนยุทธศาสตร์การวิจัย โดยผลการวิเคราะห์จะเป็นข้อมูลให้ผู้บริหาร นักวิจัย และผู้เกี่ยวข้องทราบว่าจะเกิดขึ้นบ้าง ช่วยในการตัดสินใจ และช่วยในการคาดเดาในอนาคตในการพิจารณาการขออนุมัติยุทธศาสตร์วิจัยต่อไป

### คำจำกัดความ

1) ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี (Technology Readiness Level, TRL) เป็นเครื่องมือบริหารจัดการโครงการหรือโปรแกรมที่นำมาประยุกต์ใช้เพื่อสร้างความเข้าใจร่วมกัน ระหว่างนักพัฒนาเทคโนโลยีกับผู้ที่จะนำเทคโนโลยีไปถ่ายทอดสู่ลูกค้า และสามารถเปรียบเทียบความพร้อมและเสถียรภาพของเทคโนโลยี ระหว่างเทคโนโลยีที่แตกต่างกัน โดย สกสว. ได้จัดแบ่งเป็น 9 ระดับ ดังนี้ TRL 1: หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณาและมีการรายงาน TRL 2: มีการสร้างแนวคิดด้านเทคโนโลยีและ/หรือการประยุกต์ใช้ TRL 3: มีการทดลองและวิเคราะห์หน้าที่หลักและ/หรือมีการพิสูจน์ความเป็นไปได้ของแนวคิด TRL 4: การทดสอบองค์ประกอบและ/หรือสภาวะแวดล้อมในห้องปฏิบัติการ TRL 5: การทดสอบองค์ประกอบและ/หรือสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง การทดสอบประสิทธิภาพของโมเดลเป้าหมายและเริ่มกระบวนการพัฒนาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิต การทดสอบความถูกต้องของต้นแบบ และการทดสอบความปลอดภัย TRL 6: การผลิตระดับโรงงานต้นแบบที่ได้รับ GMP การทดสอบในสัตว์ทดลอง การทดสอบทางด้านชีวสมมูล การยื่นขออนุญาตการวิจัยยาใหม่ และการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 1 TRL 7: การผลิตในระดับขยายขนาดในโรงงานที่ได้มาตรฐานและการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 2 TRL 8: การทดลองผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานสากล เช่น

GMP ISO13485 CE Mark การผลิตในโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP ผ่านการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 3 และได้รับการขึ้นทะเบียนยา และ TRL 9: ผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล การติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์หลังจำหน่ายในตลาดแล้ว<sup>2</sup>

2) ระดับความพร้อมทางสังคม (Societal Readiness Level, SRL) โดย สกสว. ได้รายงาน SRL เป็นระดับความพร้อมของความรู้และเทคโนโลยีทางด้านสังคม ที่ใช้ในการประเมินระดับความพร้อมของความรู้และเทคโนโลยีทางด้านสังคม องค์ความรู้ เทคโนโลยีกระบวนการ การแก้ปัญหา สิ่งประดิษฐ์และนวัตกรรมทางด้านสังคม เป็นเครื่องมือที่นำมาประยุกต์ใช้เพื่อสร้างความเข้าใจร่วมกันในการบริหารจัดการโครงการโปรแกรมทางด้านสังคม<sup>2</sup>

## วิธีการศึกษา

### รูปแบบการศึกษา

การวิจัยเชิงคุณภาพโดยใช้การวิจัยเชิงเอกสารของงานวิจัยทางคลินิกที่อยู่ในฐานข้อมูลโครงการวิจัยทางคลินิก กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ปีงบประมาณ 2562-2566 โดยข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์ ประเมินผล เพื่อนำเสนอแนวทางที่สามารถพยากรณ์ความคาดหวังการได้รับทุนยุทธศาสตร์การวิจัย ซึ่งผลข้อมูลนำมาแสดงในรูปแบบการจำแนกประเภท จำนวน และร้อยละ

### วิธีดำเนินการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาเป็นแบบตารางบันทึกข้อมูลในโปรแกรมทำงานด้านตารางคำนวณที่ออกแบบประเภทตามข้อมูลแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของประเทศไทย พ.ศ. 2566-2570<sup>4</sup> และนำข้อมูลมาบันทึกและรวบรวมข้อมูลจากประชากรที่ใช้ในการศึกษานำมาบันทึกในแบบตารางบันทึกข้อมูลข้างต้น โดยแยกแยะข้อมูลในแต่ละปีงบประมาณ 2562-2566 ในองค์ประกอบแผนงานด้านยุทธศาสตร์ ดังนี้

1) ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์

1.1) แผนงาน F1 (S1P1) พัฒนาและผลิตวัคซีนสำหรับโรคสำคัญ และการยกระดับเป็นแหล่งผลิตสำคัญของอาเซียนสำหรับวัคซีน

1.2) แผนงาน F2 (S1P1) พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง

1.3) แผนงาน N1 (S1P1) สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ

1.4) แผนงาน N2 (S1P1) พัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร

2) ยุทธศาสตร์ที่ 2 การยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อมให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาท้าทาย และปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก

2.1) แผนงาน N15 (S2P10) ยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับมือโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่

### การวิเคราะห์ข้อมูล

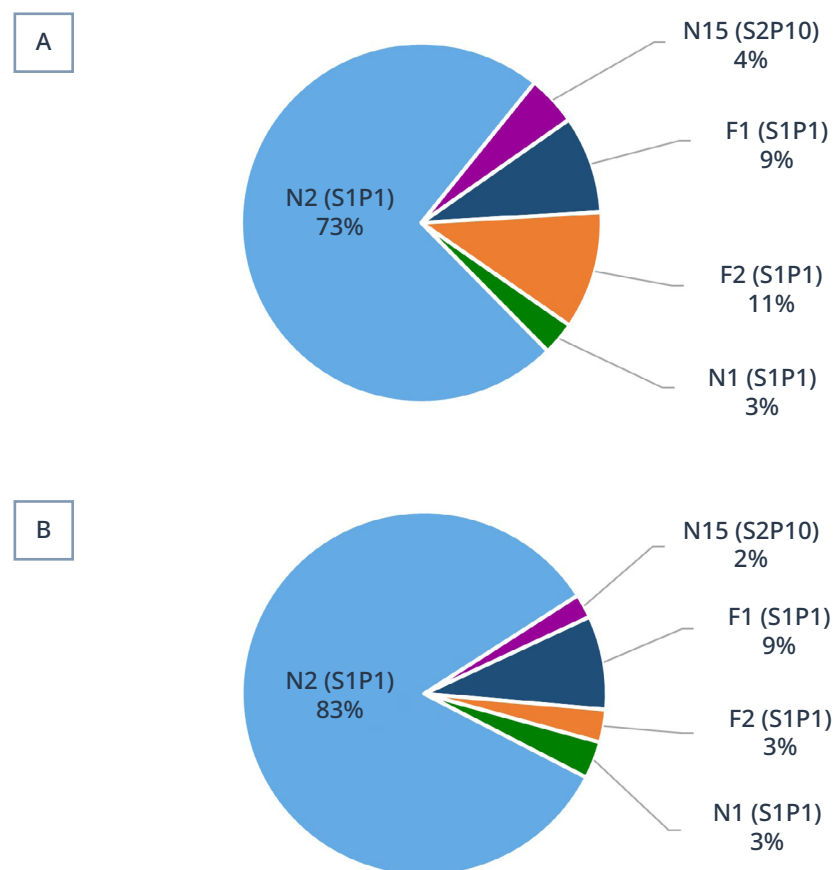
การวิเคราะห์เนื้อหาจากการข้อมูลประชากรที่บันทึกในแบบตารางบันทึกข้อมูล และนำมาสังเคราะห์ข้อมูลโดยจำแนกประเภทและจัดหมวดหมู่ตามการประกาศรับทุนในปีงบประมาณ 2566-2567 ตามที่ระบุประชาสัมพันธ์ประกาศข่าวและกิจกรรมของ วช.<sup>5</sup> โดยผลการสังเคราะห์นำมาหาความสัมพันธ์และเปรียบเทียบแต่ละองค์ประกอบแผนงานด้านยุทธศาสตร์ในแต่ละกลุ่ม แสดงผลในรูปแบบแผนภูมิจำนวน และร้อยละ

## ผลการศึกษา

### ผลการศึกษาโดยรวม

การสังเคราะห์งานวิจัยทางคลินิกที่มีการดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิก ปีงบประมาณ 2562-2566 ของมหาวิทยาลัยมหิดล พบว่า งานวิจัยสอดคล้องอยู่ในทุนยุทธศาสตร์การวิจัย จำนวน 604 โครงการ จากงานวิจัยทั้งหมด 710 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 85.07 ซึ่งงานวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์ร้อยละ 14.93 ส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ อาหาร/เครื่องดื่มน้ำ และการวิจัยด้านอื่น ๆ ที่มาจากงานประจำในกลุ่มอาสาสมัครเฉพาะราย เช่น แนวทางเวชปฏิบัติ และการวิเคราะห์ต้นทุนการรักษา โดยงานวิจัยที่สอดคล้องกับเกณฑ์ทุนยุทธศาสตร์การวิจัย ประกอบด้วย 5 แผนงาน (ภาพที่ 1A) และสอดคล้องตามประกาศรับสมัครทุนยุทธศาสตร์การวิจัยในปีงบประมาณ 2566-2567 จำนวน 516 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 85.43 (ภาพที่ 1B) การเปรียบเทียบจำนวนงานวิจัยที่สอดคล้องกับทุนยุทธศาสตร์การวิจัยกับประกาศรับสมัครทุนยุทธศาสตร์การวิจัยในปีงบประมาณ 2566-2567 ในแต่ละแผนงาน (ภาพที่ 2A) และในแต่ละปีงบประมาณ 2562-2567 (ภาพที่ 2B) ส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยด้านการพัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร

ภาพที่ 1. งานวิจัยทางคลินิกในปีงบประมาณ 2562-2566 ที่สอดคล้องกับทุนยุทธศาสตร์การวิจัย

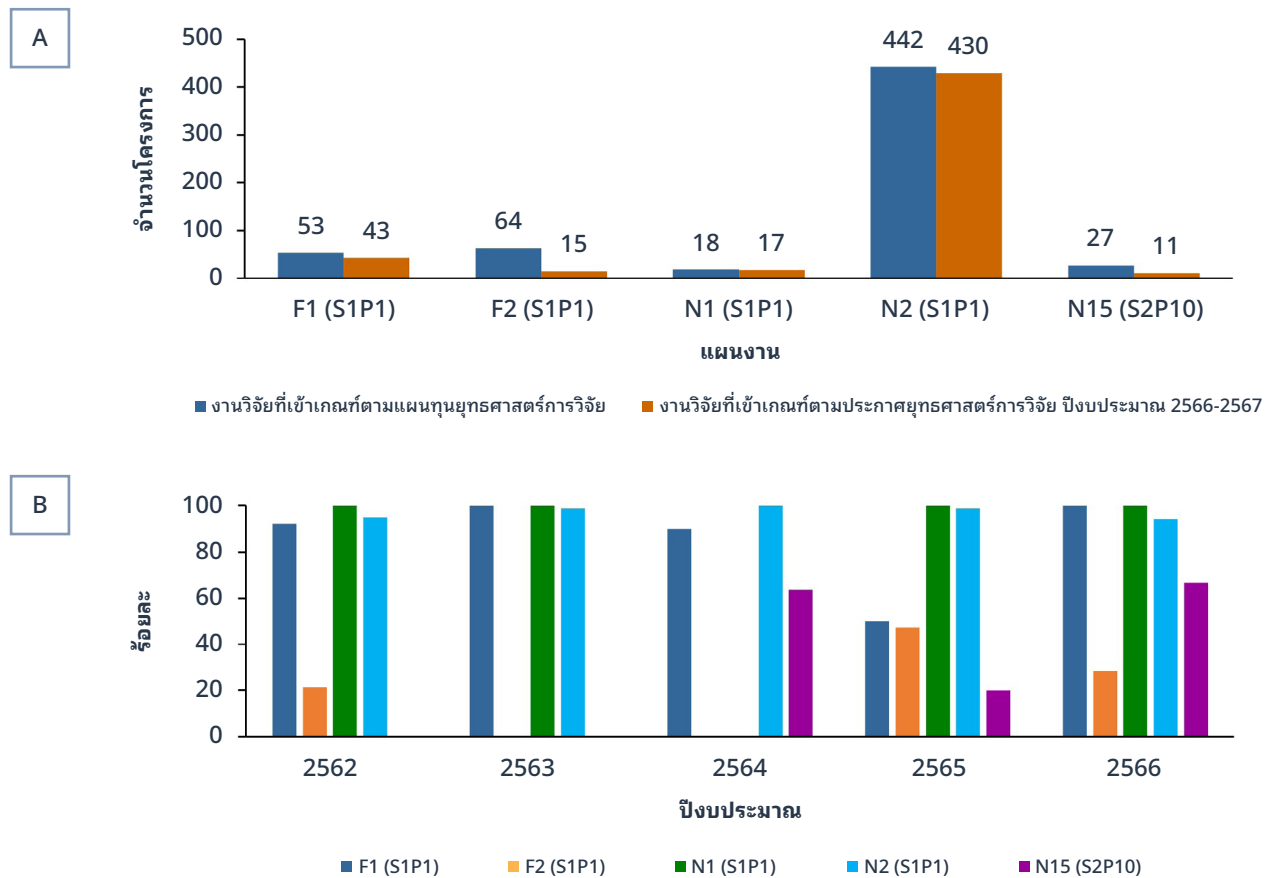


A, งานวิจัยที่สอดคล้องกับเกณฑ์ทุนยุทธศาสตร์การวิจัยในแต่ละแผนงาน

B, งานวิจัยที่สอดคล้องกับเกณฑ์ประกาศรับสมัครทุนยุทธศาสตร์การวิจัยในปีงบประมาณ 2566-2567



ภาพที่ 2. การเปรียบเทียบจำนวนงานวิจัยในปีงบประมาณ 2562-2566 ที่สอดคล้องกับทุนยุทธศาสตร์การวิจัย กับประกาศรับสมัครทุนยุทธศาสตร์การวิจัยในปีงบประมาณ 2566-2567



A, การเปรียบเทียบจำนวนโครงการวิจัย

B, การเปรียบเทียบในแต่ละปีงบประมาณ

#### ผลการศึกษาในแต่ละแผนงาน

1) ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขันและพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นาคตโดยใช้วิทยาศาสตร์การวิจัยและนวัตกรรม โดยเป็นแผนงานที่ 1 พัฒนาระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว ในด้านการแพทย์และสุขภาพ จำนวน 577 โครงการ เปรียบเทียบจากงานวิจัยตามประกาศรับสมัครทุน จำนวน 604 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 95.3 ประกอบด้วยแผนงานย่อย ดังนี้

1.1) แผนงาน F1 (S1P1) พัฒนาและผลิตวัคซีนสำหรับโรคสำคัญ และการยกระดับเป็นแหล่งผลิตสำคัญของอาเซียนสำหรับวัคซีน จำนวน 53 โครงการ แยกประเภทตามวัตถุประสงค์การวิจัยระดับ TRL และ SRL ดังนี้ การขึ้นทะเบียนวัคซีน (ร้อยละ 77.37%) การศึกษาความปลอดภัยและการตอบสนองของวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนแล้ว (ร้อยละ 18.86%) และการติดตามการกระตุ้นภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยของวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนแล้ว (ร้อยละ 3.77%) (ภาพที่ 3A) และเปรียบเทียบจากงานวิจัยตามประกาศรับสมัครทุน จำนวน 43 โครงการ (ภาพที่ 3B) คิดเป็นร้อยละ 81.13 โดยพบว่า งานวิจัยเข้าเกณฑ์ตามประกาศรับสมัครทุนวิจัยของสถาบันวัคซีน ปีงบประมาณ 2566 ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 3 จำนวน 43 โครงการ ได้แก่ 1) การวิจัยทางคลินิก (TRL 1-7) ระดับ TRL 6 จำนวน 2 โครงการ และ

TRL 7 จำนวน 4 โครงการ และ 2) การขึ้นทะเบียนทางคลินิก (TRL 8-9) ระดับ TRL 8 จำนวน 35 โครงการ และการศึกษาความปลอดภัยและการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว (TRL 8-9) ระดับ TRL 8 จำนวน 2 โครงการ

1.2) แผนงาน F2 (S1P1) พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง จำนวน 64 โครงการ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การวิจัย และระดับ TRL (ตารางที่ 1) โดยเปรียบเทียบงานวิจัยที่สอดคล้องกับประกาศรับสมัครทุน จำนวน 15 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 23.44 (ภาพที่ 4) พบว่า งานวิจัยเข้าเกณฑ์ตามประกาศรับสมัครทุนวิจัยของ บพข. ปีงบประมาณ 2566 รอบที่ 1 และรอบที่ 2<sup>8, 9</sup> และปีงบประมาณ 2567 รอบที่ 2<sup>10</sup> จำนวน 2 โครงการ ซึ่งเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ TRL ระดับ 4 ขึ้นไป และเข้าเกณฑ์ตามประกาศรับสมัครทุนวิจัยของ TCELS ปีงบประมาณ 2566 รอบที่ 2<sup>11</sup> จำนวน 13 โครงการ ดังนี้ 1) การสนับสนุนการทดสอบผลิตภัณฑ์ จำนวน 1 โครงการ และ 2) การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ จำนวน 12 โครงการ โดยเป็นงานวิจัยด้านโรคหัวใจและหลอดเลือด จำนวน 10 โครงการ และโรคมะเร็ง จำนวน 2 โครงการ

1.3) แผนงาน N1 (S1P1) สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ เพื่อให้เกิดบริการการรักษามีความแม่นยำสูง จำนวน 18 โครงการ ซึ่งนำมาแบ่งประเภทตามลักษณะการวิจัยและโรคที่ทำการวิจัย ดังนี้

1.3.1) การศึกษาลำดับสารพันธุกรรม จำนวน 11 โครงการ ได้แก่ โรคมะเร็ง จำนวน 10 โครงการ และโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงจาการหัสพันธุกรรม จำนวน 1 โครงการ

1.3.2) การศึกษาแนวทางการแปลผลและการรักษาทางพันธุกรรม จำนวน 7 โครงการ โดยเป็นโรคมะเร็งทั้งหมด

จากข้อมูลงานวิจัยข้อ 1.3.1-1.3.2 นำมาเปรียบเทียบกับงานวิจัยที่สอดคล้องกับประกาศรับสมัครทุน จำนวน 17 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 94.44 โดยงานวิจัยเข้าเกณฑ์ตามประกาศรับสมัครทุนวิจัยของ TCELS ปีงบประมาณ 2566 รอบที่ 2<sup>11</sup> ซึ่งเป็นการวิจัยเกี่ยวกับโรคมะเร็ง ดังนี้ 1) การศึกษาลำดับสารพันธุกรรม จำนวน 10 โครงการ และ 2) การศึกษาแนวทางการแปลผลพันธุกรรม จำนวน 7 โครงการ

1.4) แผนงาน N2 (S1P1) พัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน จำนวน 442 โครงการ โดยนำมาเปรียบเทียบกับงานวิจัยที่สอดคล้องกับประกาศรับสมัครทุนได้ จำนวน 430 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 97.28 ทั้งนี้ แต่ละงานวิจัยได้แยกองค์ประกอบแต่ละ TRL และแยกประเภทตามวัตถุประสงค์การวิจัย โรคที่ทำการรักษา และระดับ TRL ดังนี้ การขึ้นทะเบียนยาและการติดตามยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว (ตารางที่ 2) โดยพบว่า งานวิจัยที่เข้าเกณฑ์ตามประกาศรับสมัครทุนวิจัยของ บพข. ปีงบประมาณ 2566 รอบที่ 1 และรอบที่ 2<sup>8, 9</sup> และปีงบประมาณ 2567 รอบที่ 2<sup>10</sup> เป็นงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขึ้นทะเบียน ระดับ TRL 4 ขึ้นไป จำนวน 430 โครงการ โดยเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดมากที่สุด

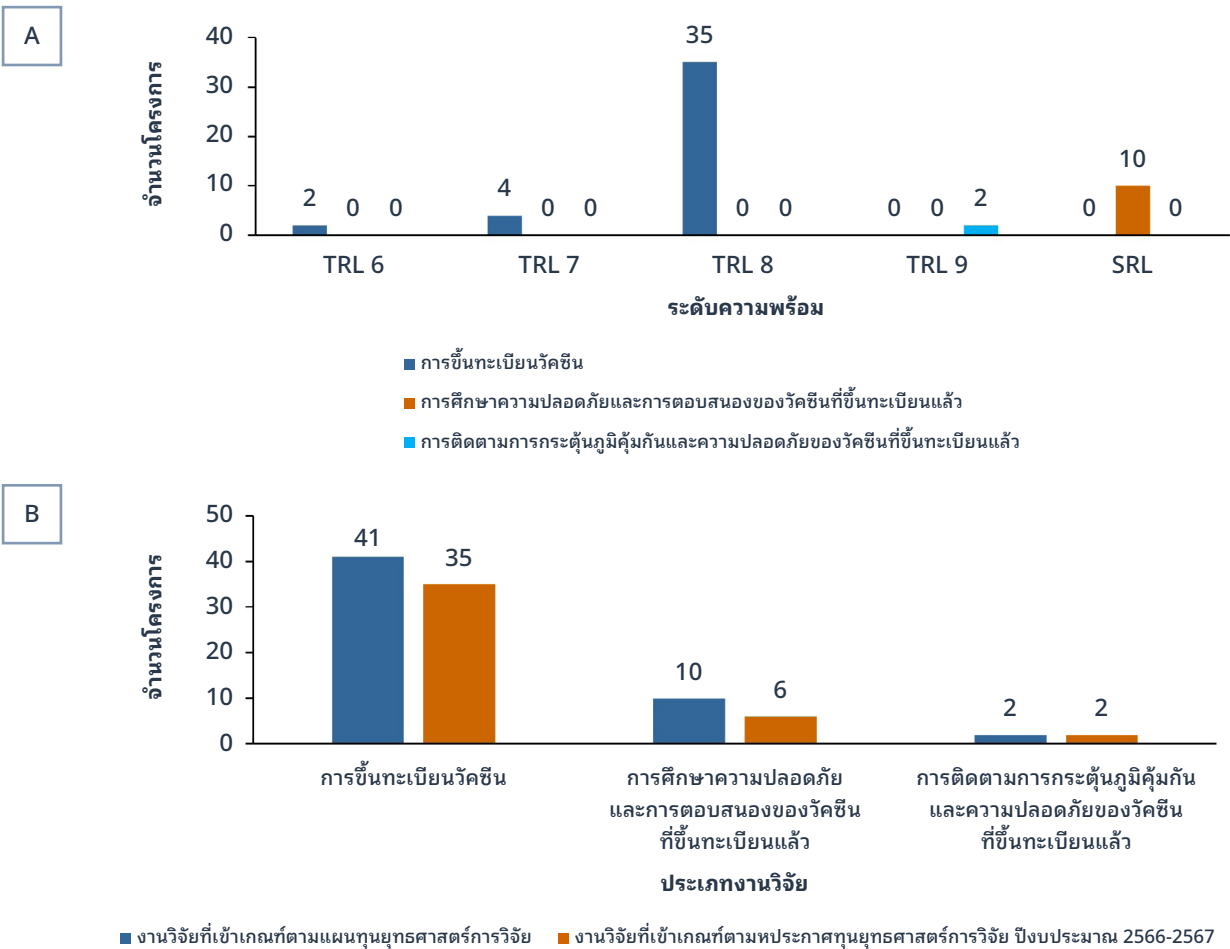
2) ยุทธศาสตร์ที่ 2 การยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อมให้มีการพัฒนาที่ยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาท้าทาย และปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม แผนงาน N15 (S2P10) ยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ จำนวน 27 โครงการ โดยจัดแบ่งประเภทตามวัตถุประสงค์การวิจัย ประเภทโรค และแหล่งทุน ดังนี้

2.1) การศึกษาด้านการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษาทางการแพทย์ จำนวน 10 โครงการ ได้แก่ โรคไม่ติดต่อ จำนวน 8 โครงการ โรคติดต่อ จำนวน 1 โครงการ และโรคทางจิตเวช จำนวน 1 โครงการ

2.2) การวิจัยทางด้านการเก็บข้อมูลจำนวนมาก (Big Data) หรือระบาดวิทยา จำนวน 14 โครงการ ได้แก่ โรคไม่ติดต่อ จำนวน 4 โครงการ และโรคติดต่อ จำนวน 10 โครงการ

จากข้อมูลงานวิจัยข้อ 2.1-2.2 นำมาเปรียบเทียบกับงานวิจัยที่สอดคล้องกับประกาศรับสมัครทุน จำนวน 11 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 40.74 โดยงานวิจัยเข้าเกณฑ์ตามประกาศรับสมัครทุนวิจัยของ สวรส. ปีงบประมาณ 2566<sup>12</sup> ดังนี้ 1) การศึกษาระบาดวิทยาโรค COVID-19 จำนวน 1 โครงการ และ 2) การศึกษาด้านการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงวิธีการรักษาทางการแพทย์ จำนวน 10 โครงการ

ภาพที่ 3. งานวิจัยที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัยแผนงาน F1 (S1P1) จำแนกตามประเภทงานวิจัย ระดับ TRL และ SRL และเปรียบเทียบตามเกณฑ์ประกาศรับสมัครทุนยุทธศาสตร์การวิจัยในปีงบประมาณ 2566-2567

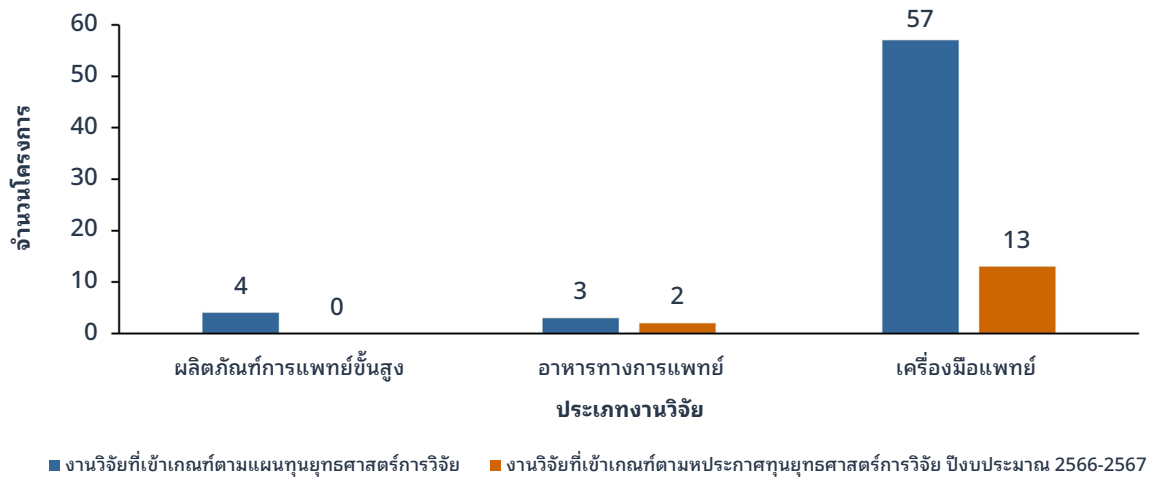


A, จำนวนโครงการวิจัยประเภทงานวิจัยและระดับ TRL  
B, การเปรียบเทียบจำนวนโครงการวิจัย

ตารางที่ 1. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแผนงาน F2 (S1P1)

ประเภท	จำนวนโครงการ (ระดับ TRL)				จำนวน (%)
	วัตถุประสงค์การวิจัย				
	วิจัยและพัฒนา	การขึ้นทะเบียน	การทดสอบประสิทธิภาพ	การติดตามผลหลังจากวางจำหน่าย	
ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	2 (TRL 5)	0	2 (TRL 5)	0	4 (6.25)
อาหารทางการแพทย์	2 (TRL 6)	0	1 (TRL 6)	0	3 (4.69)
เครื่องมือแพทย์	0	12 (TRL 7)	32 (TRL 5) 1 (TRL 6) 1 (TRL 9)	11 (TRL 9)	57 (89.06)
รวมทั้งหมด	4 (TRL 5-6)	12 (TRL 7)	37 (TRL 5-6, 9)	11 (TRL 9)	64 (100)

ภาพที่ 4. การเปรียบเทียบประเภทงานวิจัยที่สอดคล้องกับทุนยุทธศาสตร์การวิจัยแผนงาน F2 (S1P1) และตามเกณฑ์ประกาศรับสมัครทุนยุทธศาสตร์การวิจัยในปีงบประมาณ 2566-2567



ตารางที่ 2. งานวิจัยแผนงานทุน N2 (S1P1) โดยแยกประเภทตามวัตถุประสงค์การวิจัยและระดับ TRL

ประเภท	จำนวนโครงการ			
	ระดับ TRL			
	TRL 6	TRL 7	TRL 8	TRL 9
การขึ้นทะเบียนยา (n = 430)	69	97	260	4
การติดตามยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว (n = 12)	0	1	0	11
รวมทั้งหมด (N = 442)	69	98	260	15

## อภิปรายผล

งานวิจัยทางคลินิกส่วนใหญ่ของมหาวิทยาลัยมหิดลในปีงบประมาณ 2562-2566 สอดคล้องตามยุทธศาสตร์การวิจัยของประเทศไทย เมื่อนำมาวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการขอทุนยุทธศาสตร์การวิจัยโดยเปรียบเทียบจากประกาศรับสมัครทุนปีงบประมาณ 2566-2567 คิดเป็นร้อยละ 85.43 ส่วนใหญ่เป็นการวิจัยด้านยา แผนงาน N2 (S1P1) คิดเป็นร้อยละ 83 โดยมี 2 แผนงาน ที่ไม่สอดคล้อง ได้แก่ 1) แผนงาน F2 (S1P1) ลดลงร้อยละ 75.56 เนื่องจากงานวิจัยส่วนใหญ่เป็นระดับต้นน้ำถึงกลางน้ำ (TRL 1-6) แต่ตามประกาศรับสมัครทุนเป็นงานวิจัยระดับปลายน้ำ (TRL 7-9) และ 2) แผนงาน N15 (S2P10) ลดลงร้อยละ 59.26 เนื่องจากงานวิจัยเป็นโรคไม่ติดต่อ เช่น โรคหลอดเลือดและสมอง แต่ตามประกาศทุนเป็นด้านโรคระบาดและกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง นอกจากนี้ การเปรียบเทียบในแต่ละปีงบประมาณ 2562-2566 เพื่อวิเคราะห์แนวโน้มงานวิจัยในแต่ละปีงบประมาณ พบว่า 1) แนวโน้มสอดคล้องสูงต่อเนื่อง ได้แก่ แผนงาน F1 (S1P1), N1 (S1P1), และ N2 (S1P1) 2) แนวโน้มสอดคล้องสูงในช่วงท้ายในปีงบประมาณ 2565-2566 คือ แผนงาน N15 (S2P10) และ 3) แนวโน้มไม่สอดคล้องในทุกปีงบประมาณ คือ แผนงาน F2 (S1P1)

การสังเคราะห์แผนงานที่มีแนวโน้มสูงในการขอทุนยุทธศาสตร์การวิจัยในอนาคต โดยใช้การเปรียบเทียบงานวิจัยที่เข้าเกณฑ์ทุนยุทธศาสตร์การวิจัยกับประกาศรับสมัครทุนปีงบประมาณ 2566-2567 ได้แก่ 1) แผนงาน N2 (S1P1) การพัฒนายา ร้อยละ 97.28 ที่เป็นยาเกี่ยวกับโรคเมะเร็งและโรคหัวใจและ

หลอดเลือด 2) แผนงาน N1 (S1P1) ด้านการวิจัยเกี่ยวกับจีโนมิกส์ในการศึกษาลำดับพันธุกรรมของโรคเมอเร็ง ร้อยละ 94.44 และ 3) แผนงาน F1 (S1P1) การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน ร้อยละ 81.13 โดยส่วนใหญ่เป็นการขึ้นทะเบียนโรคใช้วัดใหญ่ โรคปอดอักเสบ และโรคพิษสุนัขบ้า และมีระดับ TRL 8 โดยแผนงาน 2 ลำดับแรก PMU มุ่งเน้นการร่วมทุนจากแหล่งทุนที่มีศักยภาพ ซึ่งสอดคล้องกับแหล่งทุนเอกชนที่จ้างการดำเนินงานวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล ส่วนใหญ่เป็นบริษัทต่างประเทศที่มีศักยภาพและมีองค์ความรู้สูงในระดับนานาชาติ และได้มีการจ้างดำเนินการวิจัยต่อเนื่องมาหลายปี โดยจากความใกล้ชิดและความน่าเชื่อถือในการดำเนินงานวิจัยกับแหล่งทุนดังกล่าวจะเป็นเหตุจูงใจในการขอทุนและชักชวนแหล่งทุนมาร่วมทุนตามเป้าประสงค์ของ PMU ทั้งนี้ แผนงาน N2 (S1P1) มีข้อควรระวังด้านค่าใช้จ่ายที่ PMU ไม่ได้ให้งบประมาณ เช่น ค่าประกันภัย เป็นต้น ดังนั้น การจัดการงบประมาณในส่วนนี้อาจพิจารณาการขอทุนจากแหล่งทุนร่วม นอกจากนี้ แผนงาน F1 (S1P1) ซึ่ง PMU มุ่งเน้นการพัฒนาและผลิตวัคซีน โดยงบประมาณการวิจัยด้านวัคซีนมีมูลค่าสูง และการดำเนินงานวิจัยด้านวัคซีนต้องมีค่าใช้จ่ายในส่วนอื่น นอกเหนือจากกระบวนการวิจัยหลัก เช่น การควบคุมคุณภาพวัคซีน ดังนั้น ก่อนดำเนินงานวิจัยจึงควรหาแหล่งทุนที่มีความเชี่ยวชาญและให้งบประมาณการวิจัยสูง ในการร่วมทุนกับการขอทุนยุทธศาสตร์การวิจัย เพื่อให้มีงบประมาณที่รวดเร็วอย่างเพียงพอ และการวิจัยดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## สรุปผล

การสังเคราะห์งานวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินงานวิจัยในปีงบประมาณ 2562-2566 ของมหาวิทยาลัยมหิดล โดยอิงรูปแบบการวิจัยตามประเภททุนยุทธศาสตร์การวิจัย อยู่ในยุทธศาสตร์ที่ 1 และ 2 พบว่า จำนวนงานวิจัยที่เข้าแผนงานยุทธศาสตร์เรียงลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้ แผนงาน N2 (S1P1) จำนวน 442 โครงการ แผนงาน F2 (S1P1) จำนวน 64 โครงการ แผนงาน F1 (S1P1) จำนวน 53 โครงการ แผนงาน N15 (S2P10) จำนวน 27 โครงการ และแผนงาน N1 (S1P1) จำนวน 18 โครงการ ทั้งนี้ การวิเคราะห์จำนวนงานวิจัยที่เข้าเกณฑ์ตามประกาศรับสมัครทุนวิจัย ปีงบประมาณ 2566-2567 ของ PMU เรียงลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้ แผนงาน N2 (S1P1) จำนวน 430 โครงการ (ร้อยละ 97.28) แผนงาน N1 (S1P1) จำนวน 17 โครงการ (ร้อยละ 94.44) แผนงาน F1 (S1P1) จำนวน 43 โครงการ (ร้อยละ 81.13) แผนงาน N15 (S2P10) จำนวน 11 โครงการ (ร้อยละ 40.74) และแผนงาน F2 (S1P1) จำนวน 15 โครงการ (ร้อยละ 23.44)

นอกจากนี้ จากการสังเคราะห์แบ่งประเภทงานวิจัยตามเกณฑ์การทุนยุทธศาสตร์การวิจัยได้ 4 ประเภท ได้แก่ 1) งานวิจัยที่ไม่เข้าเกณฑ์การได้รับทุน เป็นงานวิจัยการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์งานวิจัยประเภทนี้แม้ไม่ตอบโจทย์ยุทธศาสตร์ทุนวิจัย แต่หากรวมงานวิจัยแต่ละประเภทการทดสอบ เช่น การทดสอบอาหาร รวมให้เป็นแผนงานใหญ่ที่มุ่งเน้นการจัดทำมาตรฐานการทดสอบและรองรับคุณภาพโภชนาการทางอาหารในการพัฒนาระดับประเทศไทยในการเป็นครัวโลก 2) งานวิจัยที่เข้าเกณฑ์ทุนยุทธศาสตร์การวิจัย แต่ไม่เข้าเกณฑ์ประกาศรับสมัครทุน ได้แก่ แผนงาน N15 (S2P10) และแผนงาน F2 (S1P10) เนื่องจากงานวิจัยมีระดับ TRL ไม่สูงพอตามประกาศรับสมัครทุน จึงควรมีการวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการยกระดับ TRL ของงานวิจัย 3) งานวิจัยที่เข้าเกณฑ์ตามประกาศรับสมัครทุนวิจัย ซึ่งมีแนวโน้มสูงในการได้รับทุนในอนาคต ได้แก่ แผนงาน N2 (S1P1) และ N1 (S1P1) โดยส่วนใหญ่เป็นการศึกษาเกี่ยวกับโรคเมอเร็งและโรคหัวใจและหลอดเลือด จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโรคดังกล่าวในด้านข้อมูลสนับสนุนการขอทุนวิจัย เช่น การศึกษาและสำรวจความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของหัวหน้าโครงการวิจัย สภาพแวดล้อมและสถานที่ในการสนับสนุนการทำวิจัย และการสำรวจงบประมาณโครงการวิจัย เป็นต้น และ 4) งานวิจัยที่เข้าเกณฑ์ตามประกาศรับสมัครทุนวิจัย ที่มีแนวโน้มปานกลางแต่มีโอกาพัฒนาเพิ่มเติมในการขอทุน ได้แก่ แผนงาน F1 (S1P1) โดยงานวิจัยเป็นการศึกษาในระดับ SRL ซึ่งประกาศรับสมัครทุนต้องเป็นระดับ TRL ตั้งแต่ 1 ขึ้นไป ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินงานวิจัยในการเพิ่มระดับ TRL

### Additional Information

**Acknowledgments:** The author is thankful to Wattana Buapoom, Research Management and Development Division, Office of the President, Mahidol University, for verifying the data and check words in this paper.

**Ethics Approval:** The study did not require ethics committee approval.

**Financial Support:** No financial support was provided for the study.

**Conflict of Interest:** The author declares no conflict of interest.

**Author Contributions:**

Conceptualization: Chaninart Suriyalungga

Formal Analysis: Chaninart Suriyalungga

Methodology: Chaninart Suriyalungga

Visualization: Chaninart Suriyalungga

Writing – Original Draft Preparation: Chaninart Suriyalungga

Writing – Review & Editing: Chaninart Suriyalungga

### References

1. Thailand Science Research and Innovation. *The National Science Research and Innovation Plan of Thailand 2023-2027*. Vision Prepress; 2022. Accessed 19 December 2024. [https://pub.nstda.or.th/gov-dx/wp-content/uploads/2022/12/Thailand\\_SRI\\_Plan\\_5\\_Years\\_2023-2027\\_Complete\\_Edition.pdf](https://pub.nstda.or.th/gov-dx/wp-content/uploads/2022/12/Thailand_SRI_Plan_5_Years_2023-2027_Complete_Edition.pdf)
2. Thailand Science Research and Innovation. *Fundamental Fund Manual by National Science Research and Innovation Fund of the Fiscal Years 2020-2022*. Zeno Publishing (Thailand) Co Ltd; 2020. Accessed 19 December 2024. <https://d.tsri.or.th/b5gnmjeGxY>
3. Biotechnology Innovation Organization, Informa Pharma Intelligence, Quantitative Life Sciences. Clinical development success rates and contributing factors 2011-2020. Biotechnology Innovation Organization, 2021:34. Accessed 19 December 2024. [https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011\\_2020.pdf](https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf)
4. Thailand Science Research and Innovation. Plans and PMUs responsible by the National Science Research and Innovation Plan of Thailand 2023-2027. Accessed 19 December 2024. <https://d.tsri.or.th/AqXJjq0GBW/national-science-research-and-innovation-plan>
5. National Research and Innovation Information System, National Research Council of Thailand. *News and Activities*. 2020. Accessed 19 December 2024. <https://nriis.go.th/www/NewsEventAll.aspx?Ntid=4>
6. National Research and Innovation Information System, National Research Council of Thailand. The National Vaccine Institute: Announcement of funding research applications of the fiscal year 2023. Published 13 June 2022. Updated 29 May 2024. Accessed 19 December 2024. <https://nriis.go.th/www/NewsEventDetail.aspx?nid=11587>
7. National Research and Innovation Information System, National Research Council of Thailand. The National Vaccine Institute: Announcement of the 3rd funding research applications of the fiscal year 2023. Published 27 December 2022. Updated 29 May 2024. Accessed 19 December 2024. <https://nriis.go.th/www/NewsEventDetail.aspx?nid=11644>
8. National Research and Innovation Information System, National Research Council of Thailand. Program Management Unit Competitiveness (PMUC): Announcement of future mobility calls for full proposals of the fiscal year 2023 (round 1). Published 8 May 2022. Updated 21 September 2022.

- Accessed 19 December 2024. [https://nriis.go.th/NewsEventDetail.aspx?NID=11557&fbclid=IwAR3vZsSjhvfCj-2QNZtd\\_GtjcrYxwXqKAWmpn1K78sWOwveHYT9yRVxBjsM](https://nriis.go.th/NewsEventDetail.aspx?NID=11557&fbclid=IwAR3vZsSjhvfCj-2QNZtd_GtjcrYxwXqKAWmpn1K78sWOwveHYT9yRVxBjsM)
9. National Research and Innovation Information System, National Research Council of Thailand. Program Management Unit Competitiveness (PMUC): Announcement of receipt full proposals of the fiscal year 2023 (round 2). Published 21 September 2022. Updated 21 September 2022. Accessed 19 December 2024. <https://nriis.go.th/NewsEventDetail.aspx?NID=11600>
  10. National Research and Innovation Information System, National Research Council of Thailand. Program Management Unit Competitiveness (PMUC): Announcement of receipt full proposal of the fiscal year 2024 (round 2). Published 24 January 2024. Updated 1 February 2024. Accessed 19 December 2024. <https://nriis.go.th/www/NewsEventDetail.aspx?NID=11822>
  11. Thailand Center of Excellence for Life Sciences (Public Organization). Program Management Unit on Area Based Development (PMUA) and Thailand Center of Excellence for Life Sciences: Announcement of the Thailand Center of excellence for life sciences regarding recruitment of medical and health project proposals of the fiscal year 2023 (round 2). 9 February 2023. Accessed 19 December 2024. <https://www.tcels.or.th/News/Coming-Soon/Activity-News/3449?lang=th>
  12. Health Systems Research Institute. Research framework of the fiscal year 2023. 1 February 2022. Accessed 19 December 2024. <https://wwwold.hsri.or.th/researcher/fund/detail/13607>



# The Impact of Disclosing Sponsored Marketing to Children: A Pilot Randomized Controlled Trial

Prakasit Wannapaschaiyong<sup>1\*</sup>, Kamolchanok Saleepatcharaporn<sup>1</sup>, Pat Rojmahamongkol<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Pediatrics, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand

## Abstract

**Background:** Early primary school children (ages 6-8 years) often struggle to recognize advertising content and understand its persuasive intent, particularly in digital media. With increasing exposure to sponsored content on platforms, such as YouTube, there is a critical need for effective methods to enhance children's advertising literacy.

**Objective:** To evaluate the impact of child-specific advertising disclosure on advertising literacy among children aged 6 to 8 years.

**Methods:** This pilot randomized controlled trial, 43 primary school children in Thailand were randomly assigned to control or intervention groups. The intervention group viewed a 10-second disclosure stating, "This person received money to use the product in this content," before watching a mock YouTube unboxing video. Advertising literacy was assessed via questionnaires at baseline, immediately postintervention, and at 3-month follow-up.

**Results:** Among 43 participants (51.6% female, mean age 7.31 years), the control group demonstrated a significant decrease in overall advertising literacy scores from pretest to posttest ( $P = .049$ ), driven by reduced brand recognition, source recognition, and understanding of selling intent. In contrast, the intervention group maintained their advertising literacy ( $P = .110$ ), with a stable understanding of persuasive intent and a trend toward improved understanding of selling intent. Scores remained consistent from the posttest to 3-month follow-up in both groups.

**Conclusions:** Child-inspired advertising disclosure prevented a decline in advertising literacy, particularly for persuasive and selling intent components. These findings suggest that customized disclosures may enhance young children's recognition of advertising commercial motives.

**Keywords:** Sponsored marketing, Advertising disclosure, Advertising literacy, Children, Primary school

**Citation:** Wannapaschaiyong P, Saleepatcharaporn K, Rojmahamongkol P. The impact of disclosing sponsored marketing to children: a pilot randomized controlled trial. *Rama Med J.* 2025;48(1):e271581. doi:10.33165/rmj.48.01.e271581

\*Corresponding Author:  
pra\_ka\_sit@hotmail.com

Received: 10 October 2024

Revised: 3 December 2024

Accepted: 3 December 2024

Published: 28 March 2025



Copyright © 2025  
by the Author(s).  
Licensee RMJ. This article is licensed  
under the Creative Commons  
Attribution (CC BY) License.

## Introduction

Children and adolescents are exposed to various forms of advertising through television programs, the internet, mobile applications, and games. Previous studies have found that children under 7 years old often cannot recognize that media content is an advertisement or understand its persuasive intent. Children aged 7 to 12 years begin to develop the ability to recognize television commercials and their persuasive intentions, typically with guidance from their parents.<sup>1,2</sup>

The video-sharing platform YouTube is one of the most popular online activities among young people. A survey of 633 Thai children and youth aged 6 to 22 years in Bangkok found that smartphones were the most commonly used media device, with an average daily

usage of over 4 hours, reaching up to 10 hours per day in some cases.<sup>3</sup> YouTube was the most popular social media platform across all age groups. This widespread exposure to online content, including embedded advertising, makes it challenging to regulate and raises concerns about the impact on children's advertising literacy.

Children's conceptual knowledge of advertising comprises several components: recognizing advertisements, understanding the selling intent, recognizing the source of advertising, perceiving the intended audience, understanding persuasive intent and tactics, and recognizing advertising bias.<sup>4</sup> Most previous studies on influencer marketing have focused on children aged 9 to 14 years, with only one study examining preschool children (4-year-old). However, no studies have specifically targeted children between 6 and 8 years, a critical age range for developing advertising literacy.<sup>5</sup>

The Federal Trade Commission (FTC) in the United States has provided endorsement guides for influencers and advertisers, detailing requirements for disclosing sponsored content to comply with truth in advertising laws.<sup>6</sup> Effective disclosures should be prominently placed, easily noticeable, and use clear language that the general audience can understand. However, previous research has indicated that children, especially younger ones, often do not understand terms like "commercial information", "sponsored", or "product placement" used in advertising disclosures.<sup>7</sup>

To address this gap, this study aimed to examine the impact of a child-inspired advertising disclosure method on the advertising literacy of primary school children aged 6 to 8 years in Thailand. By using a disclosure format designed specifically for this age group, the study sought to evaluate whether such an approach could effectively raise children's awareness of commercial motivations in sponsored content.

## Methods

### Participants

From September to December 2021, this pilot study was conducted with children aged 6 to 8 years and 11 months attending an elementary school in Chon Buri province, Thailand. Children were enrolled and written parental/caregiver consent was obtained. Children with below-normal intelligence (IQ < 90), according to the Test of Nonverbal Intelligence-Fourth Edition (TONI-4) assessment, were excluded from the study. The study was approved by the Institutional Review Board of Siriraj Hospital, protocol number: 321/2564 (IRB3).

### Procedure

Parents/caregivers completed questionnaires on basic characteristics, which included the Parenting Styles and Dimensions Questionnaire-short version (PSDQ-short), and the Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ). Children watched a 3-minute educational video about advertising literacy and took the TONI-4 test. Participants were randomly assigned to the control or intervention group using computer-generated block randomization (block size = 4) with concealed allocation. Group assignment was blinded to investigators and participants until enrollment.

Both groups took a pretest involving watching a mock 3-minute YouTube video featuring a same-age, same-gender peer unboxing toys. A questionnaire measured brand recognition, source recognition, persuasive intent understanding, and selling intent understanding. Only the intervention group saw a 10-second disclosure stating "This person received money to use the product in this content" in large yellow text

on a black background before the video.

After the pretest, both groups watched a comparable video and completed the same questionnaires (posttest). Three months later, they repeated the questionnaires again (follow-up test).

### Measurement Instruments

The PSDQ-short version is a 32-item questionnaire assessing authoritative (15 items), authoritarian (12 items), and permissive parenting styles (5 items) rated on a 5-point Likert scale (ranging from “never” = 1 to “always” = 5). To compute an overall authoritative, authoritarian, and permissive score for each parenting style, this study averaged the relevant items, resulting in total scores ranging from 1 to 5 for each parenting style. The parents were considered to practice the parenting style with the predominately highest average score. The PSDQ demonstrated an internal consistency of 0.86 for authoritative, 0.82 for authoritarian, and 0.64 for permissive parenting styles.<sup>8</sup>

Intellectual quotient (IQ) was assessed using the TONI-4, which does not require any verbal communication. TONI-4 assesses intelligence, aptitude, abstract reasoning, and problem-solving. The tests were administered to the children individually in a comfortable room that was well-lit and free from noise. Based on the raw scores, the subjects were classified into 1 of 7 nonverbal IQ categories: < 71 (extremely low); 71-79 (borderline); 80-89 (below average); 90-110 (average); 111-120 (high average); 121-130 (superior); and > 130 (very superior). The TONI-4 scale has an excellent reliability score, and the Cronbach's alpha for TONI-4 was 0.96.<sup>9</sup>

Behavioral difficulties were screened with SDQ-parent rating. The 25 items in this questionnaire evaluated the participant's 5 aspects of behaviors, including emotional symptoms, hyperactivity, conduct problems, peer relationship problems, and prosocial behaviors. Their parents were required to rate on a 3-point Likert scale: 0 = “not true”, 1 = “somewhat true”, and 2 = “definitely true”. The 4 behavioral domains of hyperactivity, emotional symptoms, conduct problems, and peer relationship problems were then used to calculate the overall difficulty score. Participants assessed as having a total difficulty score exceeding 16 were considered to have significant behavioral difficulties. SDQ had an overall Cronbach's alpha internal consistency of 0.7, exhibiting a sensitivity and specificity of 0.63 and 0.95, respectively.<sup>10</sup>

The questionnaire for assessing advertising literacy consisted of 4 items, which assessed 4 main topics: brand recognition, source recognition, understanding of persuasive intent, and understanding of selling intent. This questionnaire was developed from a survey of 30 children aged 6 to 8 years who were not participants in this study. The possible total score ranged from 0 to 4, with higher scores indicating greater advertising literacy. The Cronbach's alpha for this questionnaire was 0.81.

### Statistical Analysis

Descriptive statistics (means, SD, and percentages) were calculated. Groups were compared using chi-square tests for categorical variables and student's *t* tests for continuous variables. Paired *t* tests compared pretest-posttest and posttest-follow-up scores within groups. Statistical significance was set at a *P* value less than .05 (*P* < .05). Statistical analysis was performed using SPSS Software, version 26.0 (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 26.0. Armonk, NY: IBM Corp; 2019).

Results

A total of 60 elementary school students aged 6 to 8 years were enrolled. After excluding 17 with incomplete data, 43 participants (51.2% female) with a mean (SD) age of 7.31 (0.79) years remained. No participants had a TONI-4 index score below 90. The characteristics of children and families in the control (n = 17) and intervention (n = 26) groups were determined, which were comparable with no statistically significant differences (Table 1).

The pretest, posttest, and 3-month follow-up test scores assessing components of advertising literacy were performed (Table 2). Although there were no statistically significant differences in total mean scores between the control and intervention groups at any timepoint, within-group analyses revealed contrasting patterns.

In the control group, there was a significant decrease in mean total posttest scores compared to pretest (2.06 vs 1.65,  $P = .049$ ), indicating a reduction in overall advertising literacy. This decline was driven by decreases in the proportions of children demonstrating brand recognition (from 82.4% to 52.9%,  $P = .049$ ), source recognition (from 35.3% to 23.5%,  $P = .035$ ), and understanding of selling intent (from 76.5% to 70.6%,  $P = .041$ ). No significant change was observed for understanding persuasive intent.

In contrast, the intervention group maintained their overall advertising literacy, with no significant difference between pretest and posttest mean total scores (1.96 vs 1.69,  $P = .110$ ). While nonsignificant reductions were observed for brand recognition (from 73.1% to 38.5%,  $P = .071$ ) and source recognition (from 30.8% to 26.9%,  $P = .192$ ), there was no change in persuasive intent understanding (11.5% at both timepoints,  $P = 1.0$ ). Interestingly, the understanding of selling intent showed a trend toward improvement, increasing from 80.8% to 84.6%, although this change did not reach statistical significance ( $P = .083$ ).

The stability of the intervention effect was demonstrated at the 3-month follow-up, as scores remained unchanged compared to posttest in both the control group ( $P = 1.0$ ) and the intervention group ( $P = 1.0$ ).

Table 1. Demographic Characteristics of Participants

Characteristic	No. (%)		P Value
	Control Group (n = 17)	Intervention Group (n = 26)	
Age, mean (SD), y	7.53 (0.62)	7.31 (0.79)	.335
Male gender	9 (52.9)	12 (46.2)	.663
Primary caregiver			
Mother	13 (76.5)	18 (69.2)	.570
Father	3 (17.6)	3 (11.5)	
Grandparents	0	2 (7.7)	
Others	1 (5.9)	3 (11.5)	
Primary caregiver's education			
Below bachelor's degree	9 (52.9)	13 (50.0)	.987
Bachelor's degree and above	8 (47.1)	13 (50.0)	
Primary caregiver's age, mean (SD), y	38 (5.00)	41.15 (7.81)	.148

Table 1. Demographic Characteristics of Participants (Continued)

Characteristic	No. (%)		P Value
	Control Group (n = 17)	Intervention Group (n = 26)	
Marital status (married)	13 (76.5)	20 (76.9)	.412
Monthly household income, US \$*			
< 885	13 (76.5)	15 (57.7)	.207
≥ 885	4 (23.5)	11 (42.3)	
Media time per day during weekday, mean (SD), h	4.12 (2.34)	4.15 (2.46)	.962
Media time per day during weekend, mean (SD), h	4.82 (2.58)	5.42 (3.47)	.545
Parenting style			
Authoritative	15 (88.2)	23 (88.5)	.945
Authoritarian	2 (11.8)	3 (11.5)	
IQ, mean (SD)	116.82 (9.45)	113.62 (9.91)	.297
Behavioral difficulties			
No significant difficulties	16 (94.1)	24 (92.3)	.601
Significant difficulties	1 (5.9)	2 (7.7)	

Abbreviation: IQ, intellectual quotient.

\* US \$1 = ₪33.92

Table 2. Advertising Literacy Assessment Results

Advertising Literacy	No. (%)		P Value
	Control Group (n = 17)	Intervention Group (n = 26)	
Pretest			
Brand recognition	14 (82.4)	19 (73.1)	.481
Source recognition	6 (35.3)	8 (30.8)	.757
Understanding of persuasive intent	2 (11.8)	3 (11.5)	.982
Understanding of selling intent	13 (76.5)	21 (80.8)	.735
Total pretest scores, mean (SD)	2.06 (0.83)	1.96 (0.77)	.697
Posttest			
Brand recognition	9 (52.9)	10 (38.5)	.350
Source recognition	4 (23.5)	7 (26.9)	.803
Understanding of persuasive intent	3 (17.6)	5 (19.2)	.896
Understanding of selling intent	12 (70.6)	22 (84.6)	.269
Total posttest scores, mean (SD)	1.65 (1.11)	1.69 (1.12)	.898
3-month follow-up test			
Brand recognition	9 (52.9)	10 (38.5)	.350
Source recognition	4 (23.5)	7 (26.9)	.803
Persuasive intent	3 (17.6)	5 (19.2)	.896
Understanding of selling intent	12 (70.6)	22 (84.6)	.269
Total follow-up test scores, mean (SD)	1.65 (1.11)	1.69 (1.12)	.898

## Discussion

To this study team's knowledge, this is the first pilot randomized controlled trial evaluating the effect of an advertising disclosure method specifically designed for children aged 6 to 8 years on their advertising literacy. The results demonstrated contrasting patterns between the control and intervention groups.

In the control group not exposed to the advertising disclosure, there was a significant reduction in overall advertising literacy scores from pretest to posttest, driven by declines in brand recognition, source recognition, and understanding of selling intent. This finding aligned with previous research showing children under 7 years have limited ability to recognize advertising and comprehend its persuasive intent.<sup>1</sup>

In contrast, the intervention group who received the child-inspired advertising disclosure of "This person received money to use the product in this content" maintained their overall advertising literacy. While modest, nonsignificant decreases occurred for brand and source recognition, this was offset by stable understanding of persuasive intent and a trend toward improved understanding of selling intent.

The disclosure's ability to prevent the reduction in advertising literacy observed in controls, particularly for the more complex concepts of persuasive and selling intent, supports its potential efficacy in this age group. As persuasion knowledge has been identified as a key component of advertising literacy, enhancing understanding of an advertisement's external source and intent to influence behavior appears critical.<sup>11, 12</sup>

Notably, the intervention's effect on advertising literacy persisted at the 3-month follow-up in both groups, suggesting a durable impact. This stability over time further reinforces the potential value of this disclosure approach.

The results are consistent with prior studies demonstrating that by age 8, most children can generally recognize advertising sources and selling intent, though persuasive intent understanding remains limited until later ages.<sup>5, 13</sup> The discrepancy between this study's findings for selling intent versus persuasive intent aligned with this developmental trajectory.

Concurrent with guidelines from the FTC, the use of prominent, easily understood language tailored for the child audience likely contributed to the disclosure's efficacy.<sup>6</sup> Previous qualitative work has highlighted children's difficulties comprehending terms like "sponsored" or "advertisement".<sup>14</sup> The more explicit phrasing used here, stating the influencer "received money" to promote the product, may have enhanced its salience and strengthened the advertising literacy impact.

Several limitations should be noted, including the small sample size, although this pilot study has provided a basis for future larger trials. Only one disclosure format was tested, so evaluating alternative phrasing and presentations represent important areas for subsequent research. Exploring additional outcomes like brand attitudes, purchase intentions, and covert persuasion resistance would further elucidate the real-world implications.

## Conclusions

This study has provided initial evidence that a tailored advertising disclosure can promote advertising literacy among primary school-aged children, protecting against declines in persuasion recognition otherwise observed in this vulnerable demographic. Ongoing refinement and testing of developmentally appropriate disclosure approaches represents a key step toward safeguarding children's interests in an increasingly commercialized media landscape.

### Additional Information

**Acknowledgments:** We would like to thank Weerasak Chonchaiya, MD, Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, who authorized the use of the PSDQ-Thai version in our research. Moreover, this research could not have been completed without the cooperation of participants and their caregivers.

**Ethics Approval:** This study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and approved by the Institutional Review Board of Siriraj Hospital, protocol number: 321/2564 (IRB3) on 11 August 2021. Informed written consent was obtained from all subjects and their legal guardians.

**Financial Support:** This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

**Conflict of Interest:** There are no potential conflicts of interest to declare.

**Author Contributions:**

Conceptualization: Kamolchanok Saleepatcharaporn, Pat Rojmahamongkol

Formal Analysis: Prakasit Wannapaschaiyong

Methodology: Kamolchanok Saleepatcharaporn, Pat Rojmahamongkol

Visualization: Prakasit Wannapaschaiyong

Writing – Original Draft Preparation: All authors

Writing – Review & Editing: Prakasit Wannapaschaiyong

### References

1. Radesky J, Chassiakos YLR, Ameenuddin N, Navsaria D; Council on Communication and Media. Digital Advertising to Children. *Pediatrics*. 2020;146(1):e20201681. doi:10.1542/peds.2020-1681
2. Martínez C, Olsson T. Making sense of YouTubers: how Swedish children construct and negotiate the YouTuber Misslisibell as a girl celebrity. *J Child Media*. 2019;13(1):36-52. doi:10.1080/17482798.2018.1517656
3. Wongrujira M. Survey of children's access to indecent content via new media: a case study from Thailand. In: *Proceedings of International Academic Conferences 3605705*. International Institute of Social and Economic Sciences; 2016.
4. Nelson MR. Developing persuasion knowledge by teaching advertising literacy in primary school. *J Advert*. 2016;45(2):169-182. doi:10.1080/00913367.2015.1107871
5. De Veirman M, Hudders L, Nelson MR. What is influencer marketing and how does it target children? a review and direction for future research. *Front Psychol*. 2019;10:2685. doi:10.3389/fpsyg.2019.02685
6. Patterson MJ. Experts, celebrities and bloggers beware: the FTC publishes revised guides concerning the use of endorsements and testimonials in advertising. *Loy Consumer Law Rev*. 2010;22(4):497-512.
7. De Jans S, Vanwesenbeeck I, Cauberghe V, Hudders L, Rozendaal E, van Reijmersdal EA. The development and testing of a child-inspired advertising disclosure to alert children to digital and embedded advertising. *J Advert*. 2018;47(3):255-269. doi:10.1080/00913367.2018.1463580
8. Detnakarintra K, Trairatvorakul P, Pruksananonda C, Chonchaiya W. Positive mother-child interactions and parenting styles were associated with lower screen time in early childhood. *Acta Paediatr*. 2020; 109(4):817-826. doi:10.1111/apa.15007
9. Brown L, Sherbenou RJ, Johnsen SK. *Test of Nonverbal Intelligence*. 4th ed. Pro-Ed; 2010.



10. Woerner W, Nuanmanee S, Becker A, Wongpiromsarn Y, Mongkol A. Normative data and psychometric properties of the Thai version of the strengths and difficulties questionnaire (SDQ). *J Ment Health Thai*. 2011;19(1):42-57.
11. Weismueller J, Harrigan P, Wang S, Soutar GN. Influencer endorsements: how advertising disclosure and source credibility affect consumer purchase intention on social media. *Australas Mark J*. 2020;28(4): 160-170. doi:10.1016/j.ausmj.2020.03.002
12. Edwards SM, Li H, Lee JH. Forced exposure and psychological reactance: antecedents and consequences of the perceived intrusiveness of pop-up ads. *J Advert*. 2002;31(3):83-95. doi:10.1080/00913367.2002.10673678
13. Mallalieu L, Palan KM, Laczniak RN. Understanding children's knowledge and beliefs about advertising: a global issue that spans generations. *J Curr Issues Res Advert*. 2005;27(1):53-64. doi:10.1080/10641734.2005.10505173
14. De Jans S, Hudders L. Disclosure of vlog advertising targeted to children. *J Interact Mark*. 2020;52(1):1-9. doi:10.1016/j.intmar.2020.03.003

# Integrating Standardized Patients to Enhance Practical Training in Health Sciences

Thunchanok Leetheera<sup>1</sup>, Phasit Sirited<sup>1</sup>, Monchaya Somjarit<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> Simulation and Innovation Resource Center of Phetchaburi, Faculty of Nursing Science and Allied Health, Phetchaburi Rajabhat University, Phetchaburi, Thailand

## Abstract

In the past, classroom lectures and laboratory instruction using mannequins in simulated settings constituted the main modes of instruction in health science institutions. This approach encouraged students to see, understand, touch, and connect different concepts and principles, bridging theory with practice. It enabled them to develop skills, apply these skills in real-life situations, boost their confidence, and make informed clinical decisions. The traditional teaching methods for preparing students for practical training serve as models. However, despite modern technological advancements, these methods still face limitations in fostering interaction, communication, and emotional expression. In fact, communication between service providers and service recipients is important and indispensable, particularly in areas such as psychiatric care, history-taking for disease diagnosis and health counseling. As a result, learners may not develop communication skills or be able to interact with service recipients, potentially leading to ineffective decision-making in practice. Therefore, using standardized patients offers an effective alternative to developing students' skills. The purpose of this article is to present a comprehensive approach to teaching and learning with standardized patients at every stage of simulation-based education. It includes the characteristics of standardized patients, along with the advantages and limitations from individual and organizational policy perspectives, providing guidelines for preparing health science students for practical training in the future. However, the use of standardized patients in the teaching and learning process requires preparation by the department, teachers, students, and the standardized patients themselves. This preparation is essential to achieve learning objectives and maximize the efficiency of teaching and learning in simulated situations.

**Keywords:** Standardized patient, Health sciences, Simulation-based learning

**Citation:** Leetheera T, Sirited P, Somjarit M. Integrating standardized patients to enhance practical training in health sciences. *Rama Med J.* 2025;48(1):e267786. doi:10.33165/rmj.48.01.e267786

**\*Corresponding Author:**  
monchaya.som@mail.pbru.ac.th

**Received:** 14 February 2024

**Revised:** 2 January 2025

**Accepted:** 9 January 2025

**Published:** 28 March 2025



Copyright © 2025  
by the Author(s).

Licensee RMJ. This article is licensed under the Creative Commons Attribution (CC BY) License.

**About the Journal:** The Ramathibodi Medical Journal (RMJ) has been operating continuously since 1978. This peer-reviewed journal aims to disseminate research findings, academic progress, and innovations in medicine, biomedical science, public health, and medical education to medical personnel and researchers domestically and abroad. RMJ welcomes various article types, including original research, reviews, and case reports.

**Publication Frequency:** The journal publishes four issues annually: No.1 in January - March, No.2 in April - June, No.3 in July - September, and No.4 in October - December.

**Distribution:** The RMJ contents are freely available for our readers to access online, ISSN: 2651-0561 (Online). Current and archived issues are distributed online to our readers worldwide via our website (<https://he02.tci-thaijo.org/index.php/ramajournal>).

**Article Processing Charge:** RMJ supports the authors in publishing their work without any article processing charge (APC).

**Indexing:** RMJ has been indexed in the Thai Journal Citation Index (TCI), Google Scholar, and Crossref.

**Open Access Policy:** RMJ supports open-access publication, allowing anyone to access and read the journal articles without charge.

# การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในกระบวนการเรียนการสอนสำหรับเตรียมความพร้อมในการฝึกภาคปฏิบัติของนักศึกษาสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ธัญชนก ลิธีระ<sup>1</sup>, ภาสิต ศิริเทศ<sup>1</sup>, มนชยา สมจริต<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> ศูนย์ทรัพยากรสถานการณจำลองและนวัตกรรมเพชรบุรี คณะพยาบาลศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ มหาวิทยาลัยราชภัฏเพชรบุรี เพชรบุรี ประเทศไทย

## บทคัดย่อ

การจัดการเรียนการสอนในสถาบันการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพที่ผ่านมาผู้สอนมุ่งเน้นวิธีการบรรยายในชั้นเรียน และการสอนภาคทดลอง ด้วยการใช้หุ่นในสถานการณ์จำลอง เพื่อส่งเสริมให้ผู้เรียนได้เห็น เข้าใจ สัมผัส และเชื่อมโยงแนวคิดหลักการความรู้ต่าง ๆ จากภาคทฤษฎีสู่การปฏิบัติ ทำให้ผู้เรียนเกิดทักษะและปฏิบัติได้ในสถานการณ์จริง มีความมั่นใจในตนเอง และตัดสินใจทางคลินิกได้ ซึ่งการเรียนการสอนในการเตรียมนักศึกษาเพื่อฝึกภาคปฏิบัติแบบเดิมจะใช้เป็นหุ่นจำลอง ถึงแม้ว่าในปัจจุบันจะมีการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีให้ทันสมัยเพิ่มมากขึ้น แต่ยังคงมีข้อจำกัดในการโต้ตอบสื่อสารหรือการแสดงอารมณ์ โดยในความเป็นจริงการสื่อสารระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการเป็นสิ่งที่สำคัญและเลี่ยงไม่ได้ เช่น การดูแลทางด้านจิตเวช การซักประวัติเพื่อตรวจรักษาโรค และการให้คำปรึกษาด้านสุขภาพ เป็นต้น ส่งผลให้ผู้เรียนขาดการพัฒนาสมรรถนะทางการสื่อสารหรือไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์กับผู้รับบริการที่อยู่ในสถานการณ์นั้น และอาจจะนำไปสู่การตัดสินใจในการปฏิบัติที่ขาดประสิทธิภาพ ดังนั้น การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานจึงเป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่มีความเหมาะสม และสามารถพัฒนาผู้เรียนในทักษะดังกล่าวได้ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอการจัดการเรียนการสอนโดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในทุกขั้นตอนของการเรียนรู้ด้วยสถานการณ์จำลอง รวมถึงลักษณะของผู้ป่วยมาตรฐาน ข้อดีและข้อจำกัดต่าง ๆ ทั้งในเชิงบุคคลและเชิงนโยบายของหน่วยงาน ซึ่งสามารถเป็นแนวทางในการนำไปประยุกต์ใช้ในการเตรียมความพร้อมการฝึกภาคปฏิบัติของนักศึกษาสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพต่อไปได้ ทั้งนี้ การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในกระบวนการเรียนการสอนจำเป็นต้องมีการเตรียมความพร้อมทั้งทางด้านหน่วยงาน ผู้สอน ผู้เรียน รวมถึงผู้ป่วยมาตรฐานเองนั้น เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์การเรียนรู้และเกิดประสิทธิภาพสูงสุดของการเรียนการสอนในสถานการณ์จำลอง

**คำสำคัญ:** ผู้ป่วยมาตรฐาน วิทยาศาสตร์สุขภาพ การจัดการเรียนการสอนโดยใช้สถานการณ์จำลอง

## บทนำ

การจัดการเรียนการสอนสำหรับนักศึกษาหลักสูตรทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพมีเป้าหมายเพื่อผลิตบัณฑิตให้เป็นบุคลากรด้านสุขภาพที่พร้อมทำงานและรับใช้สังคม การออกแบบการเรียนการสอนจึงมีความสำคัญในสถานการณ์ปัจจุบัน การจัดการเรียนการสอนที่ผ่านมาในนักศึกษาหลักสูตรทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพจะเน้นการเรียนการสอนด้วยวิธีการบรรยายในห้องเรียน การสอนภาคทดลองด้วยการใช้หุ่นในสถานการณ์จำลอง โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ผู้เรียนทำความเข้าใจในเรื่องที่เรียน มีการประยุกต์ใช้และปฏิบัติควบคู่กันไป มุ่งให้เห็น เข้าใจ สัมผัส เชื่อมโยงแนวคิดหลักการความรู้ต่าง ๆ สามารถตัดสินใจทางคลินิกได้ ปฏิบัติได้ในสถานการณ์จริง และการฝึกปฏิบัติกับผู้รับบริการจริง

ถึงแม้การสอนภาคทดลองในปัจจุบัน จะมีการใช้หุ่นจำลองที่มีความทันสมัยในด้านเทคโนโลยี ด้วยการใช้อุปกรณ์คอมพิวเตอร์มาควบคุมเพิ่มมากขึ้น แต่ในการเรียนการสอนในบางสถานการณ์ซึ่งจำเป็นต้องมีทักษะในการโต้ตอบสื่อสารหรือการแสดงทางอารมณ์ เช่น การบำบัดทางด้านจิตเวช การซักประวัติเพื่อตรวจรักษาโรค การให้คำปรึกษาด้านสุขภาพ และการพยาบาลดูแลสุขภาพที่บ้าน<sup>1</sup>

**Citation:** Leetheera T, Sirited P, Somjarit M. Integrating standardized patients to enhance practical training in health sciences. *Rama Med J.* 2025;48(1):e267786. doi:10.33165/rmj.48.01.e267786

**\*Corresponding Author:** monchaya.som@mail.pbru.ac.th

**Received:** 14 February 2024

**Revised:** 2 January 2025

**Accepted:** 9 January 2025

**Published:** 28 March 2025



Copyright © 2025 by the Author(s).

Licensee RMJ. This article is licensed under the Creative Commons Attribution (CC BY) License.

การใช้หุ่นจำลองยังคงมีข้อจำกัดในการโต้ตอบสื่อสาร หรือการแสดงบทบาทสมมติ การแสดงอารมณ์ ทำให้นักศึกษาไม่สามารถฝึกทักษะในการสื่อสาร การคิดวิเคราะห์ และการตัดสินใจในสถานการณ์จำลอง ได้อย่างเต็มที่<sup>2</sup> การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานจึงเป็นทางเลือกที่มีความเหมาะสมกว่าในการพัฒนาการเรียนการสอนในทักษะดังกล่าวข้างต้น

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอข้อดีและข้อจำกัดของการใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในการเรียนการสอนและการสอบ วิธีการจัดการเรียนการสอนโดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์จำลอง และการออกจากบทบาทของผู้ป่วยมาตรฐาน รวมถึงการบูรณาการในการเรียนการสอนที่ผ่านมา เพื่อเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่าน ประกอบด้วย บุคลากรทางการศึกษา นักวิชาการ รวมถึงผู้บริหารสถานศึกษา สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากระบวนการจัดการเรียนการสอนด้วยการใช้ผู้ป่วยมาตรฐาน รวมถึงนโยบายในการจัดการคลังระบบบริหารผู้ป่วยมาตรฐานของหน่วยงาน อันจะนำไปสู่การพัฒนาสมรรถนะผู้เรียนอย่างยั่งยืน

## ผู้ป่วยมาตรฐาน

ผู้ป่วยมาตรฐาน หมายถึง บุคคลที่มีสุขภาพแข็งแรง ไม่มีความเจ็บป่วยที่ได้รับการฝึกหรือมีการเตรียมพร้อมให้แสดง สามารถปฏิบัติตนได้เสมือนเป็นผู้ป่วยจริง<sup>3</sup> เพื่อแสดงออกถึงอาการหรือปัญหาทางสุขภาพนั้น ซึ่งผู้ที่จะเป็นผู้ป่วยมาตรฐานที่ดีได้นั้นจะต้องมีใจรักในการแสดง มีความจำดี สามารถแสดงได้สมจริงเหมือนกันทุกครั้งที่แสดง ถ่ายทอดเนื้อหาที่สำคัญต่อการเรียนการสอนได้อย่างครบถ้วน ถูกต้อง ไม่ทำนอกบท จลลวด มีไหวพริบ สามารถแก้ไขสถานการณ์หรือปัญหาเฉพาะหน้าได้อย่างเหมาะสม รวมทั้งต้องมีใจเมตตาต่อนักศึกษา ไม่โกรธเคืองหรือต่อนักศึกษาหากนักศึกษาปฏิบัติผิด และสิ่งสำคัญคือ ต้องเป็นผู้ที่เก็บรักษาความลับได้ ไม่เปิดเผยสิ่งสำคัญในสถานการณ์นั้น ๆ หรือช่วยเหลือนักศึกษามากเกินไป<sup>4,5</sup>

สถานการณ์หรือการเรียนการสอนที่ควรเลือกใช้ผู้ป่วยมาตรฐาน คือ สถานการณ์ที่จำเป็นต้องฝึกทักษะการโต้ตอบสื่อสาร การสังเกตอารมณ์ท่าทางความรู้สึกของผู้ป่วย เช่น ในการฝึกปฏิบัติการสัมภาษณ์และการซักประวัติผู้ป่วย การประเมินภาวะสุขภาพ การแสดงอารมณ์ในผู้ป่วยจิตเวช การให้ความรู้ ให้คำปรึกษา ให้คำแนะนำ และการตัดสินใจในสถานการณ์ที่ยากลำบากทางอารมณ์ เป็นต้น

วิธีการจัดการเรียนการสอนและการสอบโดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์จำลองที่ผ่านมาพบว่า มีข้อดีและข้อจำกัด ดังนี้

### ข้อดีของการใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในการเรียนการสอนและการสอบ ด้านผู้เรียน

มีความปลอดภัยด้านร่างกายและจิตใจ เช่น ในการฝึกซักประวัติผู้ป่วยที่มีโรคติดต่อนั้น ผู้เรียนมีโอกาสสัมผัสโรคหากเป็นการฝึกปฏิบัติกับผู้ป่วยจริง แต่ในการฝึกกับผู้ป่วยมาตรฐาน ผู้เรียนจะไม่มีโอกาสสัมผัสโรคจริง หรือในการฝึกจิตเวชกับกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะทางอารมณ์ก้าวร้าวรุนแรง ผู้เรียนจะปลอดภัยจากการถูกผู้ป่วยทำร้าย ทั้งนี้ การจัดการเรียนการสอนโดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐาน จะช่วยลดความกดดันทางด้านจิตใจของผู้เรียน เนื่องจากผู้เรียนได้รู้ว่าเป็นสถานการณ์จำลอง ไม่ได้มีการเผชิญหน้ากับผู้ป่วยจริง ผู้เรียนจะมีความกล้าในการสื่อสาร คิดวิเคราะห์และตัดสินใจมากขึ้น ส่งผลให้เกิดประสบการณ์เรียนรู้ในทางบวกเพิ่มมากขึ้น<sup>6,7</sup>

สามารถปฏิบัติซ้ำได้และฝึกทักษะร่วมกันเป็นกลุ่มได้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ในการจัดการเรียนการสอนโดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์จำลอง ผู้เรียนจะสามารถฝึกปฏิบัติซ้ำและเรียนรู้ร่วมกันเป็นกลุ่มได้เนื่องจากไม่มีข้อจำกัดของสภาพการเจ็บป่วยเหมือนผู้ป่วยจริง<sup>3</sup> ทั้งนี้ ผู้เรียนและผู้สอนต้องคำนึงถึงการพัฒนาทักษะชีวิตของผู้ป่วยมาตรฐานด้วย

ผู้เรียนได้รับข้อมูลสะท้อนกลับ ในช่วงขั้นตอนของขั้นสรุปบทเรียน ผู้เรียนจะได้รับการสะท้อนกลับจากเพื่อนร่วมทีม หรือตัวผู้สอน และผู้ป่วยมาตรฐานในมุมมองของผู้บริการ จะทำให้ผู้เรียนได้รับทราบว่าการที่ผู้เรียนปฏิบัตินั้นมีความเหมาะสมเพียงใดหากเป็นสถานการณ์ที่เป็นผู้รับบริการจริง และเกิดการเรียนรู้ว่าควรพัฒนาตนเองในด้านใดบ้างเพื่อให้มีทักษะการปฏิบัติที่ดี และให้ผู้รับบริการมีความปลอดภัย<sup>4</sup>

### ด้านผู้สอน

สามารถออกแบบการเรียนการสอนและการสอบให้มีมาตรฐานเดียวกัน ในการฝึกปฏิบัติกับผู้ป่วยจริง ผู้ป่วยแต่ละรายจะมีความเป็นปัจเจกบุคคลแตกต่างกันไป การออกแบบบทบาทสมมติให้กับผู้ป่วยมาตรฐานในบทบาทเดียวกัน ผู้สอนจะสามารถสอนสถานการณ์นั้นซ้ำ ๆ ได้ โดยไม่มีข้อจำกัดด้านสภาพความเจ็บป่วยของผู้ป่วย และสามารถทำให้ผู้เรียนได้รับประสบการณ์ในการฝึกปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานเดียวกันมากขึ้น<sup>6</sup>

**ลดปัญหาการขาดแคลนผู้ป่วยจริงในการฝึกปฏิบัติ** การใช้ผู้ป่วยมาตรฐาน ผู้สอนสามารถออกแบบการเรียนรู้อิงสถานการณ์จำลองให้มีความหลากหลายได้ และลดปัญหาในการขาดแคลนผู้ป่วยจริงในห้องผู้ป่วย หรือในชุมชนได้<sup>4</sup>

**ป้องกันการเกิดปัญหาด้านจริยธรรมในการปฏิบัติการพยาบาลกับผู้ป่วย** ผู้สอนสามารถป้องกันการเกิดปัญหาด้านจริยธรรมและสิทธิผู้ป่วยได้ เนื่องจากผู้ป่วยมาตรฐานไม่ได้เป็นผู้ป่วย แต่เป็นการจำลองการป่วยในสถานการณ์เสมือนจริง ซึ่งมีความแตกต่างจากการปฏิบัติการพยาบาลกับผู้ป่วยจริง ที่ต้องคำนึงสิทธิผู้ป่วยเป็นสำคัญ

### ข้อจำกัดของการใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในการเรียนการสอนและการสอบ

#### ด้านผู้ป่วยมาตรฐาน

1) ผู้แสดงใหม่หรือมีประสบการณ์น้อยต้องได้รับการฝึกฝนในการแสดงให้เป็นผู้ป่วยมาตรฐาน สามารถปฏิบัติตนได้เหมือนผู้ป่วยจริง ซึ่งไม่ควรเป็นนักศึกษาที่เป็นกลุ่มเดียวกับผู้เรียน ผู้แสดงจะต้องเข้าใจบทบาทของตัวละคร มีการแต่งกายและมีท่าทางเหมือนจริงมากที่สุด หากผู้ป่วยมาตรฐานไม่สามารถแสดงบทบาทได้เหมือนผู้ป่วยจริง ไม่เข้าใจบทบาทหรือสถานการณ์เท่าที่ควร อาจทำให้ผู้เรียนเกิดความสับสน และไม่สามารถจัดการเรียนการสอนให้บรรลุวัตถุประสงค์การเรียนรู้ได้ และบางกรณีผู้ป่วยมาตรฐานแสดงนอกบท ไม่สามารถแก้ไขสถานการณ์หรือปัญหาเฉพาะหน้าได้อย่างเหมาะสม ให้ข้อเสนอหรือสะท้อนข้อคิดเห็นแก่นักศึกษาไม่ได้ หรือได้ไม่ดีเท่าที่ควร เป็นต้น<sup>3, 8</sup> ผู้ป่วยมาตรฐานจึงควรได้รับการพัฒนาทักษะพื้นฐานทางการแสดง การตีความบท และความเข้าใจตัวละคร

2) ผู้ป่วยมาตรฐานไม่สามารถแสดงในสถานการณ์จำลองได้ทุกสถานการณ์ทำให้ไม่สามารถประเมินทักษะทางการพยาบาลทุกทักษะได้<sup>3</sup> เช่น การทำหัตถการต่าง ๆ การฉีดยา การเจาะเลือด การให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ และการตรวจภายใน เป็นต้น ดังนั้น ในการออกแบบการเรียนการสอน อาจเลือกใช้หุ่นจำลองร่วมกับการใช้ผู้ป่วยมาตรฐาน

3) ผู้เรียนไม่สามารถตรวจพบความผิดปกติทางร่างกายของผู้ป่วยมาตรฐานได้ เนื่องจากผู้ป่วยมาตรฐานไม่มีภาวะความเจ็บป่วยทางร่างกายจริง ไม่สามารถทดแทนผู้ป่วยจริงได้ทั้งหมด ดังนั้น ในการออกแบบการเรียนการสอนที่มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการให้ผู้เรียนฝึกปฏิบัติการตรวจร่างกายเพื่อหาความผิดปกติ การใช้หุ่นจำลองจะทำให้ผู้เรียนได้ฝึกปฏิบัติตรงตามวัตถุประสงค์มากกว่า

4) ในการเรียนการสอนที่มีผู้เรียนเป็นจำนวนมากและต้องให้ผู้ป่วยมาตรฐานแสดงในสถานการณ์จำลองแบบเดิมหลายครั้ง เพื่อให้ผู้เรียนแต่ละกลุ่มเรียนรู้แบบเดียวกัน อาจทำให้ผู้ป่วยมาตรฐานเกิดความเหนื่อยล้า ไม่สามารถแสดงบทบาทได้สมจริงเหมือนกันทุกครั้ง และถ่ายทอดเนื้อหาที่สำคัญต่อการเรียนการสอนได้ไม่ครบถ้วน หรือถูกต้อง ซึ่งอาจเกิดการปฏิเสธการแสดงในสถานการณ์จำลองตามมา<sup>8</sup> หากมีความจำเป็นต้องให้ผู้ป่วยมาตรฐานแสดงในสถานการณ์จำลองแบบเดิมหลายครั้ง ควรมีการเตรียมผู้ป่วยมาตรฐานไว้มากกว่า 1 คน เพื่อให้มีการสลับเปลี่ยนและไม่เกิดความเหนื่อยล้ามากเกินไป

5) ปัญหาด้านความรับผิดชอบและด้านคุณธรรมจริยธรรมต่องานที่ได้รับมอบหมาย ไม่สามารถมาช่วยงานได้เมื่อผู้สอนต้องการในบางกรณี หรือเก็บรักษาความลับไม่ได้ เผยข้อมูลสำคัญแก่นักศึกษา และให้การช่วยเหลือนักศึกษาจนเกินไป<sup>3, 9</sup>

ข้อจำกัดด้านการใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในการเรียนการสอนและการสอบที่กล่าวมาข้างต้นนั้น อาจเกิดขึ้นได้ หรืออาจจะไม่เกิดขึ้น หากหน่วยงานมีกระบวนการและขั้นตอนการพิจารณาคุณสมบัติ การคัดเลือก การฝึกหัด และการประเมินคุณลักษณะที่พึงประสงค์ของผู้ป่วยมาตรฐานได้อย่างมีมาตรฐาน ถูกต้องและเหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ และมีนโยบายที่ชัดเจนของหน่วยงาน

### ด้านนโยบายของหน่วยงาน

จากมุมมองของผู้เขียนและจากการทบทวนเอกสารเพิ่มเติม<sup>9, 10</sup> ข้อจำกัดของการใช้ผู้ป่วยมาตรฐานเชิงนโยบายของหน่วยงานที่อาจเกิดขึ้น มีดังนี้

1) การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานมีค่าใช้จ่ายเพิ่มสำหรับการฝึก และค่าตอบแทน โดยการฝึกผู้ป่วยมาตรฐานต้องมีการเตรียมบท มีการซ้อมการแสดง และต้องใช้เวลา ซึ่งหน่วยงานต้องส่งอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมเป็นผู้ป่วยมาตรฐานของหน่วยงานไปอบรมหรือจัดอบรมด้านการแสดงให้ สิ่งที่จะตามมาคือค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นในกรณีที่หน่วยงานอยู่ในขั้นตอนการจัดตั้งกลุ่มผู้ป่วยมาตรฐานขึ้นในหน่วยงาน

2) ระบบคลังผู้ป่วยมาตรฐานจะต้องมีการคงไว้ซึ่งจำนวนของผู้ป่วยมาตรฐาน เนื่องจากอาจจะมี การถอนตัวของอาสาสมัครส่งผลให้จำนวนของผู้ป่วยมาตรฐานไม่เพียงพอต่อความต้องการใช้ทรัพยากรของภาควิชาและรายวิชาต่าง ๆ และหน่วยงานบางหน่วยงานที่อยู่ขั้นตอนจัดตั้งยังไม่มีผู้ป่วยมาตรฐานหรือมีจำนวนน้อย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการพัฒนาผู้เรียนได้ในอนาคต

3) ผู้สอนขาดสมรรถนะหรือความรู้ ความเข้าใจ ด้านการใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในกระบวนการเรียน การสอน ส่งผลให้ผู้เรียนไม่ได้รับการพัฒนาเท่าที่ควร

4) หน่วยงานขาดคู่มือในการใช้ผู้ป่วยมาตรฐาน ส่งผลต่อการปฏิบัติการเตรียมการกระบวนการเรียน การสอนที่ครอบคลุมวัตถุประสงค์ และการวัดประเมินผลผู้เรียนว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการเรียน หรือไม่ รวมถึงการดูแลผู้ป่วยมาตรฐานหลังจากจบกระบวนการเรียนการสอนนั้น ๆ แล้ว

5) หน่วยงานขาดนโยบายหรือข้อปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมด้านการใช้ผู้ป่วยมาตรฐาน การพัฒนา รวมถึงการคงอยู่ของผู้ป่วยมาตรฐาน เนื่องจากการใช้ทรัพยากรการเรียนรู้ที่เป็นผู้ป่วย มาตรฐานนั้น จะนำมาซึ่งค่าใช้จ่ายในการพัฒนา ค่าตอบแทน รวมถึงสวัสดิการอื่น ๆ ที่ผู้ป่วยมาตรฐาน พึงจะได้รับตลอดระยะเวลาที่คงสถานะการเป็นผู้ป่วยมาตรฐานในหน่วยงาน

จากข้อจำกัดของการใช้ผู้ป่วยมาตรฐานด้านนโยบายของหน่วยงานที่กล่าวมาข้างต้นนั้น อาจจะเป็นปัญหาที่สำคัญสำหรับหน่วยงานที่อยู่ในขั้นตอนเริ่มต้นหรือมีการจัดตั้งแล้วประสบปัญหา ซึ่งปัจจัยสำคัญ คือ นโยบายของหน่วยงานที่สนับสนุนกระบวนการเรียนการสอนที่มีการใช้ทรัพยากร ที่เรียกว่า “ผู้ป่วยมาตรฐาน” ในหน่วยงาน ซึ่งนโยบายดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองจากผู้บริหาร หน่วยงาน มีการประกาศแนวปฏิบัติที่ชัดเจนและครอบคลุมด้านการปฏิบัติของบุคลากร ค่าตอบแทน และ สวัสดิการต่าง ๆ อันจะเกิดขึ้นกับคลังผู้ป่วยมาตรฐานผู้ปฏิบัติอย่างทั่วถึง เพื่อปฏิบัติไปในทิศทาง เดียวกัน ขณะเดียวกันผู้สอนที่คงสถานะของผู้ปฏิบัตินั้นจะต้องมีการพัฒนาตนเองอยู่เสมอ เพื่อให้เกิด การใช้ทรัพยากรที่คุ้มค่าและให้ผู้เรียนได้รับประโยชน์สูงสุด

## การจัดการเรียนการสอนโดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์จำลอง

วิธีการจัดการเรียนการสอนโดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์จำลอง ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังนี้

### 1) ขั้นเตรียมการ (Preparation)<sup>4, 11, 12</sup>

1) การเตรียมสถานการณ์ (scenario) กำหนดวัตถุประสงค์การเรียนรู้ให้ตรงกับระดับความรู้ ของผู้เรียน และพัฒนาวิธีการประเมินผลการเรียนรู้ โดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐาน เพื่อให้การประเมินนั้น มีความเที่ยง ความตรง และมีความน่าเชื่อถือ ทั้งนี้ ในการกำหนดฉากในแต่ละสถานการณ์ควรมีการกำหนด ให้เหมาะสม โดยความซับซ้อนของสถานการณ์ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การเรียนรู้ที่ได้กำหนดไว้<sup>13</sup>

2) การเตรียมอาจารย์ผู้สอนให้มีความรู้ความเข้าใจ มีความสามารถในการแนวคิดที่เกี่ยวข้องกับ สถานการณ์ มีทัศนคติ และทักษะในการสอนโดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐาน ผู้สอนควรต้องผ่านการฝึกการเขียน หรือออกแบบสถานการณ์ (scenario design) การออกแบบการวัดและประเมินผล เตรียมวิธี การประเมินผลและเครื่องมือประเมินผล รวมถึงการเตรียมคู่มือครูและทีมผู้ร่วมสอนเพื่อให้สอดคล้องกับ ผลลัพธ์การเรียนรู้และสมรรถนะของผู้เรียน<sup>14</sup>

### 3) การเตรียมผู้ป่วยมาตรฐาน

3.1) คัดกรองผู้ป่วยมาตรฐานเพื่อให้แน่ใจว่าเหมาะสมกับบทบาท (เช่น ไม่มีความขัดแย้ง ทางผลประโยชน์ ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยทางจิตใจหรือทางกายภาพ บทบาทไม่มีการเชื่อมโยง กับการเจ็บป่วยของตัวเองหรือผู้อื่นหลังที่ฝึกใจ)<sup>4, 12</sup>



3.2) การเตรียมบทบาทของผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์ บทพูด ลักษณะท่าทาง และการแสดงอารมณ์ความรู้สึกของผู้ป่วยมาตรฐานตามสถานการณ์

3.3) ก่อนเข้าสู่วิธีการเรียนการสอนจริง ควรมีการพบเจอผู้ป่วยมาตรฐานเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับบทบาทของผู้ป่วยมาตรฐาน คำตอบแทน สิ่งที่เกิดจะเกิดขึ้นในการเรียนการสอน ทำความเข้าใจ และฝึกซ้อมแสดงบทบาทในสถานการณ์ ซึ่งผู้สอนจะเป็นผู้ให้ข้อเสนอแนะจากการแสดงเพื่อให้ตรงกับวัตถุประสงค์การเรียนรู้ของสถานการณ์จำลองให้มากที่สุด<sup>3, 4</sup>

3.4) การฝึกผู้ป่วยมาตรฐานในการให้ข้อมูลสะท้อนกลับ (feedback) ที่ตรงเป้าหมาย โดยจากการสังเกต การตอบสนอง และความรู้ เพื่อให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพฤติกรรมที่สังเกตและปรับเปลี่ยนได้ของผู้เรียน<sup>5</sup> ในช่วงของการสรุปบทเรียน

3.5) ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยมาตรฐานเกี่ยวกับการรักษาความลับของนักศึกษาโดยไม่เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติทั้งที่ถูกต้องและไม่ถูกต้องของนักศึกษาให้กับผู้อื่น ทั้งนี้ ผู้สอนควรมีการจัดเตรียมกลยุทธ์ให้ผู้ป่วยมาตรฐานเพื่อบรรเทาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการแสดงบทบาท และป้องกันการบาดเจ็บทางร่างกายหรือความเหนื่อยล้า รวมถึงจัดเตรียมกลยุทธ์ให้ผู้ป่วยมาตรฐานในการจัดการกับคำถามและพฤติกรรมของผู้เรียนที่ไม่คาดคิด<sup>4</sup> โดยในระหว่างการเข้าสถานการณ์จำลองผู้ป่วยมาตรฐานสามารถอยู่ดีหรือออกจากการแสดงได้ หากเกิดการกระทบกระเทือนทางด้านร่างกายหรือจิตใจจนไม่สามารถแสดงต่อในสถานการณ์นั้นได้

4) การเตรียมสถานที่และอุปกรณ์ในสถานการณ์จำลอง รวมถึงรายละเอียดของเสื้อผ้า การแต่งหน้า ทรงผม และอาจมีบาดแผลของผู้ป่วยมาตรฐานให้ตรงตามลักษณะบทบาทของสถานการณ์<sup>12</sup> ซึ่งสามารถจัดรูปแบบสถานที่ให้เหมาะสมและเอื้อต่อการเรียนรู้ โดยออกแบบห้องเป็น 3 ส่วน ประกอบด้วย 1) ห้องควบคุม 2) ห้องสรุปสถานการณ์ และ 3) ห้องปฏิบัติการในสถานการณ์จำลอง กรณีนี้หากสถานที่จำกัดสามารถใช้ห้องสรุปสถานการณ์และห้องปฏิบัติการในสถานการณ์จำลองร่วมกันได้<sup>13</sup> และควรมีห้องพักหรือห้องแต่งตัวของผู้ป่วยมาตรฐานแยกจากผู้เรียน

5) การเตรียมผู้เรียน ให้ข้อมูลแก่ผู้เรียนเกี่ยวกับหัวข้อการเรียนของสถานการณ์จำลอง และแหล่งสืบค้นเพื่อให้ นักศึกษาทบทวนความรู้ก่อนเข้าสถานการณ์ รวมถึงวิธีการประเมินล่วงหน้าของประสบการณ์การจำลองว่าเป็นการสอบเพื่อเก็บคะแนน หรือเพื่อเพิ่มพูนทักษะในการปฏิบัติ<sup>12</sup>

6) การเตรียมป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน รวมถึงภัยคุกคามต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยมาตรฐานในสภาพแวดล้อม เช่น สารก่อภูมิแพ้ การสัมผัสกับของมีคม คุณภาพอากาศ และเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า เป็นต้น<sup>4</sup>

## 2) ขั้นตอนการนำ (Briefing)

เป็นขั้นตอนที่ผู้สอนเตรียมความพร้อมผู้เรียน ก่อนที่จะเข้าสู่สถานการณ์จำลอง ซึ่งการปฐมนิเทศผู้เรียนอย่างเหมาะสมและสร้างสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัยทางจิตใจ จะช่วยลดความกลัวและความวิตกกังวลของผู้เรียนให้เกิดประโยชน์สูงสุดได้<sup>15</sup> โดยมีขั้นตอน ดังนี้

1) ปฐมนิเทศผู้เรียนให้รู้จักกับบทบาทของผู้เรียนในสถานการณ์ วัตถุประสงค์ และผลการเรียนรู้ที่คาดหวัง ทั้งนี้ ในการปฐมนิเทศตามวัตถุประสงค์ควรให้ข้อมูลและบริบททั่วไปสำหรับผู้เรียน อย่างไรก็ตามผู้สอนอาจเลือกที่จะไม่เปิดเผยการวัดผลการปฏิบัติงานของผู้เรียนโดยเฉพาะหรือการดำเนินการที่สำคัญ หากสิ่งเหล่านี้เป็นส่วนหนึ่งของวัตถุประสงค์ในการประเมินตามสถานการณ์จำลอง<sup>4, 12, 15</sup>

2) ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์บันทึกเสียงและการสังเกตของผู้อื่น (เพื่อนร่วมชั้นเรียน คณาจารย์ ผู้อำนวยการความสะอาด เจ้าหน้าที่ ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ผู้บริหาร)<sup>11, 12</sup>

3) การลด fiction contract เป็นการสร้างสภาพแวดล้อมให้ผู้เรียนรู้สึกสมจริง<sup>12</sup> โดยใช้คำพูดในการกระตุ้น ดังตัวอย่าง “แม้ในสถานการณ์นี้เป็นสถานการณ์ที่จำลองขึ้นมาให้สภาพแวดล้อมเสมือนจริง ซึ่งบางอย่างอาจไม่สมจริงโดยสิ้นเชิง แต่ให้ผู้เรียนคิดว่าเป็นสถานการณ์จริง และปฏิบัติตามสถานการณ์โดยไม่คิดว่าเป็นสถานการณ์จำลอง” เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และเรียนรู้จากประสบการณ์ในสถานการณ์จำลองได้อย่างสูงสุด

4) สร้างสภาพแวดล้อมการเรียนรู้ที่ปลอดภัยทางจิตใจ (psychological safety) เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เรียนรู้สึกสบายใจที่จะแสดงความคิดโดยไม่รู้สึกอึดอัดหรือกลัวผลกระทบ การรักษาความลับของเพื่อนที่แสดงการปฏิบัติในสถานการณ์กับผู้ป่วยจำลอง การไม่ล้อเลียนเพื่อนโดยเฉพาะในกรณีที่มีการปฏิบัติ



ที่ไม่ถูกต้อง รวมถึงการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการเรียนการสอนด้วยผู้ป่วยมาตรฐาน ให้ข้อมูลว่าเป็นผู้ป่วยมาตรฐานที่ถูกฝึกและมีความเชี่ยวชาญในการเข้าถึงบทบาทของป่วยไม่ใช่ผู้ป่วยจริง รวมถึงเปิดโอกาสให้มีการซักถามและตอบคำถามจากผู้เรียน เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและบรรยากาศในการเรียนรู้ที่ปลอดภัยทางจิตใจ<sup>4, 12</sup>

5) การเคารพความเป็นบุคคลทั้งต่อผู้ป่วยมาตรฐานและผู้เรียน เช่น ความสุภาพเรียบร้อย การจำกัดการสัมผัสทางกาย การใช้คำพูด และผลกระทบต่อบุคคล เป็นต้น<sup>4</sup> ผู้สอนอธิบายและชี้แจงต่อผู้เรียนในเรื่องของการทำหัตถการหรืออันตรายต่อผู้ป่วยมาตรฐานว่าไม่สามารถทำได้จริง นอกเหนือจากการตกลงหรือได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยมาตรฐานไว้ตั้งแต่แรกสำหรับหัตถการบางอย่าง รวมถึงการเก็บความลับของผู้ป่วยมาตรฐาน

6) ผู้สอนให้โจทย์สถานการณ์กับผู้เรียนก่อนเริ่มสถานการณ์จำลอง

### 3) ขั้นตอนการจำลองสถานการณ์ (Simulation/scenario running)

เป็นขั้นตอนที่ผู้เรียนเข้าเรียนในห้องปฏิบัติการสถานการณ์จำลอง โดยให้มีการเรียนรู้ การแก้ไขปัญหาตามสถานการณ์จำลองที่กำหนด มีการติดต่อสื่อสารกับผู้สอน หรือเจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการ หรือ ผู้ช่วยในสถานการณ์จำลอง หรือผู้ป่วยมาตรฐาน<sup>14</sup> โดยหน้าที่ของผู้สอน ผู้ช่วยในสถานการณ์จำลอง และผู้ป่วยมาตรฐาน ในขั้นตอนนี้มีดังนี้

1) หน้าที่ของผู้สอน ในขณะที่ผู้เรียนกำลังปฏิบัติในสถานการณ์จำลองนั้น ผู้สอนเป็นเพียงผู้สังเกตการณ์เรียนรู้ พฤติกรรมการปฏิบัติของผู้เรียน ให้คำแนะนำตามความจำเป็น ดูแลให้มีการดำเนินสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การเรียนรู้ โดยไม่มีการแทรกแซงการปฏิบัติต่าง ๆ และจดบันทึกข้อมูลที่จะเป็นประโยชน์ต่อการเรียนรู้ของผู้เรียนไว้ รวมทั้งควบคุมความเสี่ยงและกล้อง<sup>13</sup> ทั้งนี้ ระหว่างดำเนินสถานการณ์หากมีแนวโน้มหรือความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดเหตุการณ์อันตรายต่อผู้เรียนหรือผู้ป่วยมาตรฐาน รวมทั้งสิ่งแวดล้อมในห้องปฏิบัติการสถานการณ์จำลอง ผู้สอนสามารถยุติการดำเนินสถานการณ์จำลองได้ทันที เพื่อป้องกันการบาดเจ็บทางร่างกายหรือทางจิตใจ<sup>4</sup>

2) หน้าที่ของผู้ช่วยในสถานการณ์จำลองและผู้ป่วยมาตรฐาน ผู้ป่วยมาตรฐานหรือผู้ช่วยในสถานการณ์จำลอง ในช่วงระหว่างดำเนินสถานการณ์จำลอง สามารถส่งสัญญาณ หรือใช้คำพูดตามบทบาทที่ได้มีการจัดเตรียมไว้กับผู้สอนในช่วงฝึกซ้อม เพื่อช่วยเปลี่ยนเส้นทางการตัดสินใจของผู้เรียนเมื่อสถานการณ์จำลองมีแนวโน้มว่าจะหยุดชะงักหรือติดขัด เพื่อให้ได้ผลลัพธ์การเรียนรู้ที่กำหนดไว้<sup>16</sup>

### 4) ขั้นสรุปบทเรียน (Debriefing)

เป็นขั้นตอนสุดท้ายในการจัดการเรียนการสอนด้วยสถานการณ์จำลอง โดยขั้นตอนนี้เป็นส่วนสำคัญในการช่วยให้ผู้เรียนมีการปรับเปลี่ยนทัศนคติ พัฒนาระบบการใช้เหตุผล การตัดสินใจทางคลินิก การคิดวิเคราะห์ผ่านกระบวนการสะท้อนคิด โดยผู้สอนเปิดโอกาสให้ผู้เรียนได้สะท้อนความรู้สึกและพฤติกรรมของตนเองในสิ่งที่ได้ปฏิบัติในสถานการณ์จำลอง วิเคราะห์จุดเด่นจุดที่ควรพัฒนาของตน<sup>13</sup> การซักถามจะเป็นแบบ 2 ทิศทาง ผู้สอนจะต้องสร้างบรรยากาศที่ปลอดภัยในการแสดงความคิดเห็นของผู้เรียน เพื่อให้ผู้เรียนรู้สึกเป็นกันเองอบอุ่นมีความมั่นใจในการสะท้อนคิดถึงเหตุการณ์ หรือสำรวจประสบการณ์จากสถานการณ์ที่เกิดขึ้นขณะฝึกปฏิบัติ หลังจากนั้นผู้สอนจะต้องเป็นผู้ชี้แนะแนวทาง และช่วยระบุง่วงทางความรู้ในการปฏิบัติการพยาบาลกับผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ<sup>17</sup> ทั้งนี้ มีแนวคิดของการสะท้อนคิดโดยใช้หลักการของ GAS models ซึ่งเป็นโครงสร้างการสนทนา 3 ขั้นตอน ซึ่งเป็นรูปแบบหนึ่งที่ช่วยให้ผู้เรียนบรรลุตามวัตถุประสงค์การเรียนรู้<sup>18</sup> โดยรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนมีดังนี้ (ภาพที่ 1)

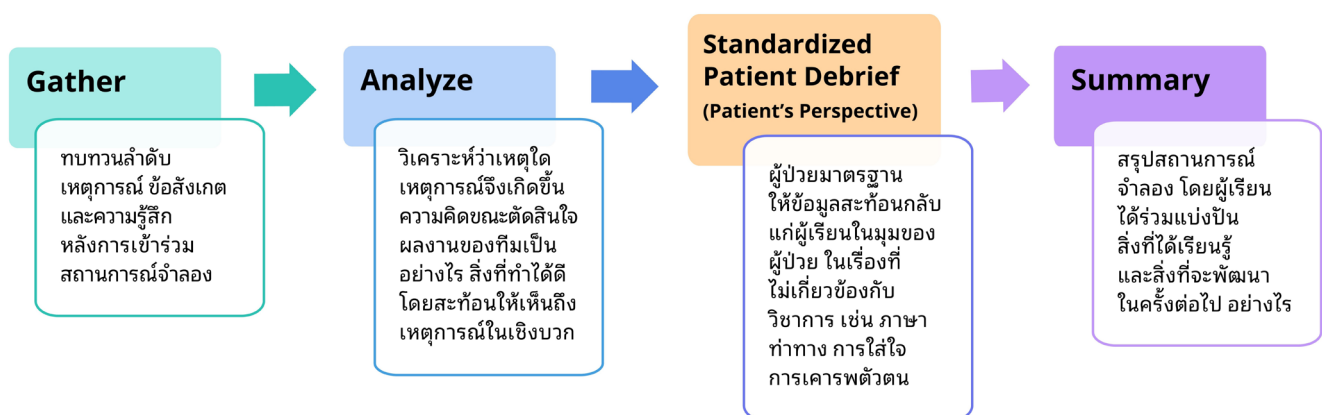
1) Gather หรือ Gathering information เป็นขั้นตอนกระตุ้นให้ผู้เรียนแลกเปลี่ยนเรียนรู้เกี่ยวกับลำดับเหตุการณ์ ข้อสังเกต และความรู้สึกของการเข้าร่วมสถานการณ์จำลอง อาจเป็นประสบการณ์ทางอารมณ์ ผู้เรียนจำเป็นต้องมีโอกาสที่จะปลดปล่อยอารมณ์เหล่านั้นก่อนที่จะสามารถเรียนรู้จากเหตุการณ์ในสถานการณ์<sup>19</sup> อาจใช้คำถามในการเริ่มต้นการสรุปบทเรียน เช่น “ความรู้สึกหลังจากเสร็จสิ้นฝึกปฏิบัติการสถานการณ์จำลองเป็นอย่างไร” “ลองเล่าให้ครูฟังหน่อยว่าเกิดอะไรขึ้นในสถานการณ์บ้าง” เป็นต้น

2) Analyze เป็นขั้นตอนในการวิเคราะห์ว่าเหตุใดเหตุการณ์จึงเกิดขึ้น ผู้สอนจะเริ่มการซักถามเกี่ยวกับปฏิกิริยาเบื้องต้นของผู้เรียนต่อสถานการณ์ จากนั้นชี้แนะการอธิบายโดยชี้ให้เห็นพฤติกรรมที่สังเกตเห็นในจุดสำคัญในระหว่างสถานการณ์ เช่น “ครูสังเกตว่าคุณขึ้นเสียงเมื่อเห็นว่าผู้ป่วยไม่ทำตามที่ต้องการ” หรือ “ครูสังเกตว่าทุกคนหยุดพูดเมื่อผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยา” ตามด้วย “คุณคิดอะไรอยู่ตอนที่เกิดเหตุการณ์นั้น” หรือ “ทุกคนได้สังเกตเห็นเหตุการณ์นั้นหรือไม่” “อะไรเป็นสิ่งที่ทำให้ตัดสินใจหรือไม่ตัดสินใจในการทำเช่นนั้น” ผู้สอนควรใช้คำถามปลายเปิด และมีการฟังอย่างกระตือรือร้น รวมถึงขอคำชี้แจง และถามผู้เข้าร่วมว่าพวกเขาเคยตกอยู่ในสถานการณ์ที่คล้ายคลึงกันในอดีตหรือไม่ จากนั้นให้ข้อเสนอแนะเพื่อเปรียบเทียบความรู้ แนวทางในการปฏิบัติกับผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ เชื่อมโยงเหตุผลของการกระทำนั้นกับวัตถุประสงค์การเรียนรู้ โดยเป็นการสะท้อนให้เห็นถึงเหตุการณ์ในเชิงบวก<sup>18, 19</sup>

3) Summary เป็นขั้นตอนการสรุปสถานการณ์จำลอง ให้ผู้เรียนได้ร่วมแบ่งปันสิ่งที่ได้เรียนรู้จากสถานการณ์จำลอง สรุปการซักถามด้วยการทบทวนบทเรียนที่ครอบคลุมในสถานการณ์ดังกล่าว และสอบถามผู้เรียนว่าจะนำประสบการณ์ดังกล่าวไปประยุกต์ใช้กับการปฏิบัติของตนอย่างไร ถามเกี่ยวกับสิ่งที่ผู้เรียนรู้สึกว่าเป็นไปด้วยดีในระหว่างสถานการณ์ และสิ่งที่อยากจะเปลี่ยนแปลงในอนาคต หากต้องพบสถานการณ์นี้อีกครั้ง ตรวจสอบว่าผู้เรียนเข้าใจวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้หรือไม่ พร้อมเปิดโอกาสในการซักถามข้อสงสัยก่อนปิดการสรุปสถานการณ์จำลอง<sup>18</sup>

นอกจากนี้ การให้ข้อมูลสะท้อนกลับของผู้ป่วยมาตรฐานเป็นอีกส่วนหนึ่งที่สำคัญของสถานการณ์จำลองซึ่งสามารถปฏิบัติได้ร่วมกับขั้นสรุปบทเรียนตามที่ Berenson และคณะ<sup>5</sup> กล่าวไว้ว่า “ผู้ป่วยมาตรฐานสามารถให้ข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์และมีคุณค่าแก่ผู้เรียนเกี่ยวกับการกระทำและพฤติกรรมของพวกเขาที่ส่งผลต่อประสบการณ์ทางอารมณ์ของผู้ป่วยมาตรฐานที่มีต่อผู้เรียน ความไว้วางใจของผู้ป่วยมาตรฐานที่มีต่อผู้เรียน และความเข้าใจของผู้ป่วยมาตรฐานต่อการแลกเปลี่ยนข้อมูล ดังนั้น ความคิดเห็นของผู้ป่วยมาตรฐาน จึงสามารถเติมเต็มบทบาททางการศึกษาที่สำคัญในขอบเขตความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและอารมณ์” ด้วยการฝึกอบรมที่เหมาะสมผู้ป่วยมาตรฐาน อาจให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับทักษะการสื่อสารทางคลินิก หรือขั้นตอนของผู้เรียน ข้อเสนอแนะที่มีประสิทธิภาพต้องอาศัยความรู้เกี่ยวกับแบบจำลองหรือระเบียบปฏิบัติที่แต่ละสถาบันนำมาใช้ โดยผู้สอนสามารถใช้คำถามในการชี้แนะได้ เช่น “ในมุมมองของผู้ป่วย ผู้เรียนใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่ายและชัดเจนหรือไม่ จังหวะและโทนเสียงเป็นอย่างไร” “ในมุมมองของผู้ป่วย ผู้เรียนมีการสบตา หรือท่าทาง บุคลิกภาพในการพูดคุย เป็นอย่างไร รู้สึกว่าถูกคุกคามหรือไม่” “ในมุมมองของผู้ป่วย รู้สึกว่าได้รับการเคารพ มีการดูแลและเข้าใจในตัวตนของผู้ป่วยจากผู้เรียนหรือไม่ อย่างไร”

ภาพที่ 1. ขั้นตอนการสรุปบทเรียน (Debriefing)



## การออกจากบทบาทผู้ป่วยมาตรฐาน

การออกจากบทบาทผู้ป่วยมาตรฐาน (de-roling) เป็นวิธีการจัดการกับสภาวะอารมณ์และดึงตัวเองออกจากบทบาทเมื่อแสดงเสร็จแล้ว<sup>20</sup> ซึ่งการออกจากบทบาทนั้นมักถูกมองข้าม เนื่องจากหากบทบาทนั้นไม่ได้เน้นหนักไปทางอารมณ์เป็นพิเศษหรือไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นที่กระทบกระเทือนจิตใจ กระบวนการออกจากบทบาทก็สามารถเสร็จสิ้นได้ง่าย แต่ในบางครั้งบทบาทนั้นต้องใช้ความพยายามทางอารมณ์พอสมควร หรือเนื้อหาภายในเรื่องนั้นมีดราม่า หนักหน่วง จนกระทบกระเทือนจิตใจเป็นพิเศษในการกล่าวถึง อาจทำให้เกิดการยึดติดกับอารมณ์ความรู้สึก ไม่สามารถหลุดพ้นจากบทบาทตัวละครได้จนส่งผลกระทบต่อมาในชีวิตจริง<sup>21</sup> ดังนั้น ผู้ป่วยมาตรฐานควรมีวิธีการและแนวทางในการออกจากบทบาทของตัวละคร โดยผู้เขียนได้ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง<sup>20-22</sup> สรุปได้ดังนี้

1) กำหนดพื้นที่ในการสร้างความแตกต่างที่ชัดเจนให้กับผู้ป่วยมาตรฐาน ระหว่างความเป็นตัวละคร และความเป็นตัวตนของตัวเอง เช่น การกำหนดพื้นที่ให้เป็นเวทีการแสดง คือ เมื่อเดินเข้าฉากหรือห้องที่จัดเตรียมไว้สำหรับการปฏิบัติสถานการณ์จำลอง ให้ทุกคนปฏิบัติกับตัวผู้ป่วยมาตรฐานเป็นตัวละครนั้น ๆ แบบเสมือนจริง แต่เมื่อเดินออกจากฉากหรือห้องที่จัดเตรียมไว้ ให้กลับเป็นตัวตนของตัวเอง และให้ทุกคนปฏิบัติและพูดคุยกับผู้ป่วยมาตรฐานเป็นตัวตนเดิม ไม่ใช่ตัวละครหรือบทบาทที่แสดงนั้นอีกต่อไป

2) กำหนดสัญลักษณ์ของบทบาทตัวละคร โดยการกำหนดสัญลักษณ์ของสิ่งของในการเป็นบทบาทนั้น ๆ เช่น เสื้อผ้าผู้ป่วย สายน้ำเกลือ สายให้อาหาร แผล หรืออุปกรณ์ที่ติดตั้งเพิ่มเติมในสถานการณ์นั้น ๆ เมื่อสิ้นสุดการรับบทบาท ให้ทำการถอดตัวละครออก โดยการเปลี่ยนเสื้อผ้าเป็นชุดเดิม ถอดรองเท้า สบรอยแผลหรือการแต่งหน้า ถอดอุปกรณ์พิเศษออกจากตัว และทิ้งไว้ที่ห้องจัดเตรียมหรือฉากนั้น ๆ ซึ่งการกำหนดขอบเขตที่เป็นสัญลักษณ์นั้นสามารถแยกบทบาทของตัวละครออกจากของตัวตนจริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3) การเรียกชื่อและคืนตัวตนเดิมของผู้ป่วยมาตรฐาน และผ่อนคลายจิตใจ เป็นวิธีการพื้นฐานและมีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยเมื่อออกจากบทบาทของตัวละครแล้วควรให้สงบสติอารมณ์ กลับมารับรู้ความรู้สึกในปัจจุบันจากร่างกายทุกส่วนของตัวเอง และการรับรู้การสัมผัส รวมถึงการเคลื่อนไหว กำหนดลมหายใจเข้าออก ลึก ๆ ยาว ๆ เพื่อผ่อนคลาย และรับรู้ความเป็นตัวตนของตัวเองในปัจจุบัน หลุดออกจากกรอบความคิดของตัวละคร กลับเข้าสู่ร่างกายของตนเองอีกครั้ง<sup>22</sup> และเรียกชื่อของตนเอง เช่น หากผู้ป่วยมาตรฐาน มีชื่อเดิมว่า แซมมี่ รับบทเป็น สมหญิง เมื่อสิ้นสุดการรับบทบาทให้ทุกคน รวมถึงตัวผู้ป่วยมาตรฐานกลับมาเรียกชื่อเดิมของตนเอง โดยสามารถพูดออกมาได้เลยว่า “ฉันไม่ใช่สมหญิงอีกต่อไป” และ “ฉันคือแซมมี่”<sup>21</sup> ซึ่งในขั้นตอนนี้ ผู้สอน สามารถใช้คำถามช่วยชี้แนะผู้ป่วยมาตรฐาน ได้แก่ คุณคือใคร คุณมาทำอะไร ตอนนี้อยู่อย่างไร และรู้สึกแตกต่างกับตัวละครที่แสดงอย่างไร

4) แนะนำวิธีการปฏิบัติตัวเมื่อผู้ป่วยมาตรฐานได้กลับไปบ้าน เมื่อกลับถึงบ้าน ทำตัวให้สบายที่สุด เปิดเพลงที่ชอบและผ่อนคลาย ซึ่งการแสดงอาจทำให้ร่างกายเกิดการเหนื่อยล้า โดยพื้นที่และสิ่งของที่คุ้นเคย จะส่งผลให้เกิดความสบายใจ และช่วยส่งสัญญาณให้ร่างกายรู้ว่าปลอดภัยแล้ว และตอนนี้ถึงเวลาที่จะผ่อนคลายและละทิ้งความระมัดระวัง รวมถึงกลิ่นที่เป็นส่วนตัวและคุ้นเคย เพื่อเตือนตัวเองถึงชีวิตและความทรงจำที่นอกเหนือจากบทบาทที่ได้รับ

5) การโทรหาเพื่อนหรือครอบครัว หลังการแสดงเสร็จสิ้น การพูดคุยกับคนที่รักหรือห่วงใย และขอให้พวกเขาเล่ารายละเอียดเกี่ยวกับวันของพวกเขา โดยเฉพาะเรื่องเล็ก ๆ น้อย ๆ ที่ไม่มีนัยสำคัญ การได้พูดคุยกับคนที่ห่วงใย อาจเป็นการส่งเสริมสุขภาพจิตที่สำคัญ ภายหลังจากการแสดงที่ได้รับแรงกดดันหรืออารมณ์ที่หนักหน่วง

6) การติดตามผู้ป่วยมาตรฐานหลังจากการเข้าร่วมกิจกรรม ผู้สอนควรประเมินผลกระทบหลังจากการออกจากบทบาทผู้ป่วยมาตรฐานแล้วอีกครั้ง หากได้รับผลจากการแสดงบทบาท จำเป็นต้องให้ความช่วยเหลือหรือส่งต่อไปยังผู้เชี่ยวชาญ

การออกจากบทบาทผู้ป่วยมาตรฐาน เป็นสิ่งสำคัญที่ผู้สอนควรตระหนักถึง ซึ่งสามารถทำได้ในช่วงเวลาสั้น ๆ หลังการดำเนินสถานการณ์จำลองจบลง และติดตามอย่างต่อเนื่องอีกครั้งหลังผู้ป่วยมาตรฐานเดินทางกลับบ้านแล้ว

## การบูรณาการในการเรียนการสอนที่ผ่านมาและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์จำลอง สามารถนำมาบูรณาการในการเรียนการสอนสำหรับนักศึกษาหลักสูตรทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพได้ ดังนี้

1) การจัดการเรียนรู้ด้านการสื่อสารให้นักเรียนสาขาด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพระดับปริญญาตรี เพื่อให้คำแนะนำด้านสุขภาพ การฝึกปฏิบัติการซักประวัติในการเรียนการสอนวิชาการประเมินภาวะสุขภาพ การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์จำลองจะทำให้ผู้เรียนได้ฝึกการสื่อสารเพื่อการดูแลสุขภาพและมีความมั่นใจในการให้คำแนะนำในสถานการณ์จริง<sup>1, 23, 24</sup>

2) การเรียนการสอนด้านการพยาบาลจิตเวช จะทำให้ผู้เรียนได้ฝึกการแก้สถานการณ์เฉพาะหน้า และได้ประยุกต์ใช้ความรู้จากการเรียนด้านการสื่อสารเพื่อการบำบัดโรคบรรยายมาใช้ในสถานการณ์จำลอง ทำให้ผู้เรียนได้ประเมินตนเอง และมีการพัฒนาตนเองเพื่อเตรียมพร้อมเพื่อการฝึกปฏิบัติกับผู้ป่วยจริง<sup>5, 24</sup>

3) การประเมินผลการเรียนรู้จากการสอบภาคปฏิบัติ ผู้เรียนจะได้รับการประเมินด้วยการสอบที่มีมาตรฐานเดียวกัน เนื่องจากผู้สอนสามารถออกแบบการสอบโดยการใช้ผู้ป่วยมาตรฐานให้แสดงในสถานการณ์จำลองเดียวกันได้<sup>3</sup>

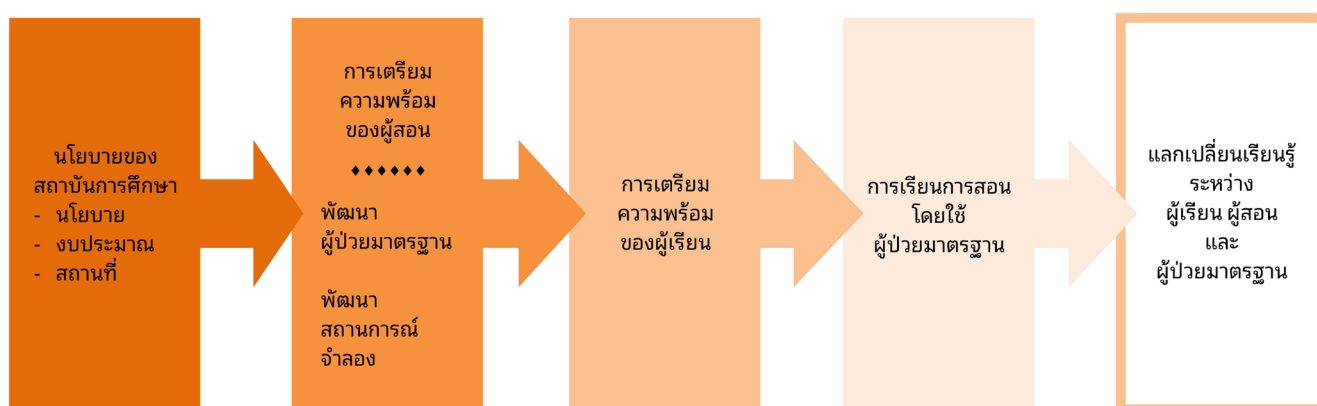
4) การพัฒนาทักษะการให้คำปรึกษาทางโภชนาการของนักกำหนดอาหารในระดับปริญญาตรี พบว่า การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์จำลองจะช่วยส่งเสริมทักษะการให้คำปรึกษาทางโภชนาการและเจตคติของผู้เรียน<sup>25</sup>

การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในกระบวนการเรียนการสอนสำหรับเตรียมความพร้อมในการฝึกภาคปฏิบัติของนักศึกษาสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ควรเลือกใช้ในการเตรียมความพร้อมการฝึกปฏิบัติทักษะด้านการสื่อสารและการให้คำแนะนำ เช่น การซักประวัติเพื่อประเมินภาวะสุขภาพ การให้คำแนะนำในการดูแลสุขภาพ การคิดวิเคราะห์และตัดสินใจในการแก้ไขสถานการณ์เฉพาะหน้า เช่น การฝึกปฏิบัติ การพยาบาลด้านจิตเวชในสถานการณ์ที่มีการบีบคั้นทางอารมณ์ และการประเมินผลภายหลังการฝึกปฏิบัติ เพื่อให้การประเมินผลมีมาตรฐานเดียวกัน

ในการจัดการเรียนการสอนโดยใช้อุปกรณ์มาตรฐานนั้น ควรมีการเตรียมพร้อม ประกอบด้วย

- 1) สถานศึกษาและหน่วยงานควรมีนโยบายที่ชัดเจน มีการเตรียมสถานที่ให้มีความพร้อมในการเรียนการสอนด้วยสถานการณ์จำลอง การวางแผนงบประมาณค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทนผู้ป่วยมาตรฐาน มีการรับสมัครและมีการฝึกฝนบทบาททางการแสดงให้แก่ผู้ป่วยมาตรฐาน
- 2) มีการเตรียมอาจารย์ผู้สอนให้มีความเข้าใจและมีทักษะในการสอนโดยใช้อุปกรณ์มาตรฐาน
- 3) มีการแจ้งเพื่อสร้างความเข้าใจในการเรียนกับผู้เรียน และ
- 4) มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์ในการเรียนการสอนของผู้ป่วยมาตรฐาน ผู้สอน และผู้เรียนร่วมกัน (ภาพที่ 2)

ภาพที่ 2. การเตรียมพร้อมในการจัดการเรียนการสอนโดยใช้อุปกรณ์มาตรฐาน



## บทสรุป

การจัดการเรียนการสอนในสถาบันการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพนั้น ทุกสถาบันทุกหน่วยงานไม่สามารถหลีกเลี่ยงการจัดการเรียนการสอนทางคลินิกได้ ซึ่งนอกจากการเรียนการสอนจากบทเรียนในชั้นเรียนและตำราต่าง ๆ ตลอดจนการฝึกปฏิบัติหัตถการกับหุ่นจำลองและวัสดุอุปกรณ์เสมือนจริงแล้ว การใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในการเรียนการสอนทางวิทยาศาสตร์สุขภาพนั้น ช่วยให้ผู้เรียนได้เตรียมความพร้อมก่อนการฝึกภาคปฏิบัติ ได้ฝึกทักษะต่าง ๆ ครบตามวัตถุประสงค์การเรียนรู้ สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง จนเกิดความชำนาญ และมีความมั่นใจในการปฏิบัติ การดูแลรักษา รวมถึงการให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้ป่วย ทั้งนี้ การเตรียมผู้สอนเพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจในหลักการ ข้อดีและข้อจำกัดในการเรียนการสอน ตลอดจนกระบวนการจัดการเรียนรู้โดยใช้ผู้ป่วยมาตรฐานในสถานการณ์จำลอง การเตรียมผู้ป่วยมาตรฐาน และการช่วยให้ผู้ป่วยมาตรฐานออกจากบทบาทได้นั้นจึงมีความสำคัญเป็นอย่างมาก อันจะนำไปสู่การพัฒนาการเรียนการสอนร่วมกับผู้ป่วยมาตรฐานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้เรียนได้รับประโยชน์สูงสุด และยกระดับมาตรฐานการเรียนการสอนของสถาบันการศึกษาทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพต่อไป

### Additional Information

**Financial Support:** No financial support was provided for the study.

**Conflict of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

**Author Contributions:**

Conceptualization: Thunchanok Leetheera

Visualization: Thunchanok Leetheera, Monchaya Somjarit

Writing – Original Draft Preparation: All authors

Writing – Review & Editing: All authors

## References

1. Maraphen R, Boonkoun W, Kheovichai K. Effect of a learning instructional by using standardized patients as simulation in home visits. *TRC Nurse J.* 2021;14(1):125-139.
2. Johnson KV, Scott AL, Franks L. Impact of standardized patients on first semester nursing students self-confidence, satisfaction, and communication in a simulated clinical case. *SAGE Open Nurs.* 2020;6:2377960820930153. doi:10.1177/2377960820930153
3. Soivong P, Suksatit B, Khampolsiri T, Suwankruhasn N. The use of standardized patients in nursing education. *Rama Nurs J.* 2015;21(3):289-297.
4. Lewis KL, Bohnert CA, Gammon WL, et al. The association of standardized patient educators (ASPE) standards of best practice (SOBP). *Adv Simul (Lond).* 2017;2:10. doi:10.1186/s41077-017-0043-4
5. Dayer Berenson L, Goodill SW, Wenger S. Standardized patient feedback: making it work across disciplines. *J Allied Health.* 2012;41(1):e27-e31.
6. Duangchan C, Keawyo R, Pandee P. Standardized patients using in simulation-based learning: teaching health assessment. *JPCN.* 2022;5(3):11-23.
7. Robkob W, Inchaithep S, Thinwang W. Development of learning outcomes based on learning and evaluation redesigned using standardized patient in simulation-based learning (SBL) in mental health and psychiatric nursing courses. *Journal of Health Sciences Scholarship.* 2022;9(1):228-252.
8. Mohamed E, Harvey G, Kilfoil L. Pre-brief in simulation-based experiences: a scoping review of the literature. *Clin Simul Nurs.* 2021;61(1):86-95. doi:10.1016/j.ecns.2021.08.003

9. Office of the National Education Council, Ministry of Education. *Education in Thailand*. Prigwan Graphic Co, Ltd; 2018.
10. Kumkong M, Chaikongkiat P. High fidelity simulation-based learning: a method to develop nursing competency the southern college network. *The Southern College Network Journal of Nursing and Public Health*. 2017;4(suppl):S332-S344.
11. Stephenson E, Poore J. Tips for conducting the pre-brief for a simulation. *J Contin Educ Nurs*. 2016;47(8):353-355. doi:10.3928/00220124-20160715-05
12. McDermott DS, Ludlow J, Horsley E, Meakim C; INACSL Standards Committee. Healthcare simulation standards of best practice™ prebriefing: preparation and briefing. *Clin Simul Nurs*. 2021;58:9-13. doi:10.1016/j.ecns.2021.08.008
13. Chansungnoen J. Simulation based learning: nursing education. *Journal of Southern Technology*. 2021;14(1):145-153.
14. Thatan S, Srijanpal W. Teaching method using simulation-based learning. *Journal of Nurses Association of Thailand Northern Office*. 2017;23(1):1-10.
15. Hughes PG, Hughes KE. Briefing Prior to Simulation Activity. In: *StatPearls*. StatPearls Publishing; 2023.
16. Persico L, Belle A, DiGregorio H, Wilson-Keates B, Shelton C; INACSL Standards Committee. Healthcare simulation standards of best practice™ facilitation. *Clin Simul Nurs*. 2021;58:22-26. doi:10.1016/j.ecns.2021.08.010
17. Decker S, Alinier G, Crawford SB, et al; INACSL Standards Committee. Healthcare simulation standards of best practice™ the debriefing process. *Clin Simul Nurs*. 2021;58:27-32. doi:10.1016/j.ecns.2021.08.011
18. Sawyer T, Eppich W, Brett-Fleegler M, Grant V, Cheng A. More than one way to debrief: a critical review of healthcare simulation debriefing methods. *Simul Healthc*. 2016;11(3):209-217. doi:10.1097/SIH.0000000000000148
19. Phrampus PE, O'Donnell JM. Debriefing Using a Structured and Supported Approach. In: Levine AI, DeMaria S, Schwartz AD, Sim AJ, eds. *The Comprehensive Textbook of Healthcare Simulation*. Springer; 2013:73-84. doi:10.1007/978-1-4614-5993-4\_6
20. Busselle K. De-roling and debriefing: essential aftercare for educational theatre. *Theatre Topics*. 2021;31(2):129-135. doi:10.1353/tt.2021.0028
21. Bailey S, Dickinson P. The importance of safely de-roling. *Methods: A Journal of Acting Pedagogy*. 2016;2(2):1-18.
22. Busselle K, Fazio H. Windows into revolutionary recovery: check-ins, de-roling, and debriefing practices for rehearsal and performance. *Theatre/Practice: The Online Journal of the Practice/Production Symposium of the Mid America Theatre Conference*. 2023;12:1-20.
23. Escribano S, Cabañero-Martínez MJ, Fernández-Alcántara M, García-Sanjuán S, Montoya-Juárez R, Juliá-Sanchis R. Efficacy of a standardised patient simulation programme for chronicity and end-of-life care training in undergraduate nursing students. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(21):11673. doi:10.3390/ijerph182111673
24. Oh PJ, Jeon KD, Koh MS. The effects of simulation-based learning using standardized patients in nursing students: a meta-analysis. *Nurse Educ Today*. 2015;35(5):e6-e15. doi:10.1016/j.nedt.2015.01.019
25. Techasukthavorn V, Thadamatakul P, Vorapongsithikul P. The development of nutrition counseling skills and attitude as a part of a teaching technique by using standardized patient in role play. *Thai JPEN*. 2019;27(1):58-72.





# CALL \_\_\_\_\_ FOR PAPERS



it's time  
to share  
*your*  
findings

**Scope** All fields of  
medicine and  
public health

**Article  
types**

- Original article
- Review article
- Case report

**Why  
RMJ**

- Peer-reviewed
- Open access
- Global visibility
- No publication fee

Let the world  
see value  
of your work!



Submit online at >

