

## Writing a Clinical Research Proposal

ผศ. ดร. พิภพ พรพิบูลย์

รองประธานกรรมการบริหารวิทยาลัยพยาบาลและผดุงครรภ์ชั้นสูงแห่งประเทศไทย  
และ อูปรนายกสมาคมผู้ปฏิบัติการพยาบาลชั้นสูง (ประเทศไทย)

การประชุมวิชาการ เรื่อง

Evidence-Based Practice: Research Development for APN

ณ โรงแรมดิอิมมอร์ทัล รัชดา กรุงเทพมหานคร

วันที่ 28-30 พฤศจิกายน 2559

## What is Clinical Research?

Clinical research involves human participants and helps translate basic research (done in labs) into new treatments and information to benefit patients.

Clinical trials as well as research in epidemiology, physiology and pathophysiology, health services, education, outcomes and mental health can all fall under the clinical research umbrella.

## Clinical Trial

A clinical trial is a type of clinical research study. A clinical trial is an experiment designed to answer specific questions about possible new treatments or new ways of using existing (known) treatments.

Clinical trials are done to determine whether new drugs or treatments are safe and effective.

Clinical trials are part of a long, careful process which may take many years to complete.

## Purposes of research proposal

- เพื่อให้ผู้วิจัยมีความชัดเจนในสิ่งที่จะทำ ทั้งเชิงโครงสร้าง กรอบแนวคิด (ตัวแปรและความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร) กิจกรรม และระยะเวลาที่จะใช้ในการวิจัย
- เพื่อให้กรรมการที่จะพิจารณาอนุมัติหรือให้ทุนวิจัยเกิดความเข้าใจและชัดเจนในโครงการวิจัย และสามารถตัดสินใจได้

## Formats of research proposal

### Note \*

- The proposal is not a fixed blueprint.
- There is no fixed formula for writing a proposal.

## ที่มาของโครงการวิจัยที่ดี

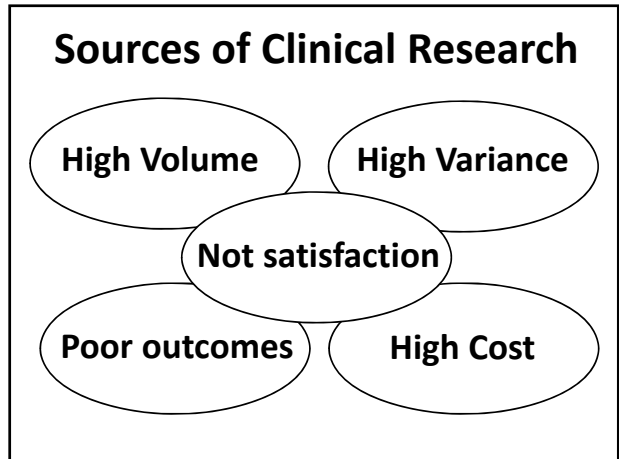
โครงร่างวิจัยที่ดีมักเกิดมาจากความคิดที่ดี

การที่จะมีความคิดที่ดีก็ต้องมีความคุ้นเคยกับหัวข้อที่จะทำวิจัย ซึ่งจะได้มาจาก

- การอ่าน การทบทวนข้อมูล
- การสังเกต
- การถกเถียงอภิปราย ประชุม
- การบ่มเพาะจากการปฏิบัติ

**ที่มาของหัวข้อการวิจัยทางคลินิก**

- มาจากงานประจำ การตั้งคำถามและค้นหาคำตอบ (inquiry) อย่างต่อเนื่องและยาวนาน
- มาจากการทบทวนข้อมูลกระบวนการบริการและผลลัพธ์



**ชื่อเรื่อง (Title)**

- ควรให้ความสำคัญกับการเขียนชื่อเรื่องมากๆ
- ควรสั้น กระชับ
- บ่งบอกชัดเจนถึง
  - ตัวแปรที่จะทำการศึกษา
  - ความสัมพันธ์ของตัวแปร
  - กลุ่มประชากรที่จะทำการศึกษา

**ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา**

- ระบุประเด็นหรือตัวแปรที่สำคัญให้ชัดเจน โดยเฉพาะที่ปรากฏในชื่อเรื่อง
- ระบุปัญหาที่ต้องการได้คำตอบจากการศึกษาให้ชัดเจน
- อธิบายสถานการณ์ที่ผ่านมาและในปัจจุบัน จากการทบทวนวรรณกรรมและข้อมูลของ setting
- อธิบายแนวทางที่จะทำในการศึกษาคำตอบนี้เพื่อให้ได้คำตอบในปัญหานั้นๆ
- อธิบายความสำคัญหรือประโยชน์ของคำตอบที่จะได้จากการศึกษาคำตอบนี้

**วัตถุประสงค์การวิจัย**

- ระบุวัตถุประสงค์หลัก
- ระบุวัตถุประสงค์เฉพาะ

ต้องเห็นทั้งตัวแปรและความสัมพันธ์ของตัวแปรในกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยครั้งนี้อยู่ในวัตถุประสงค์

**คำถามการวิจัย/สมมุติฐานการวิจัย**

- ระบุคำถาม/สมมุติฐานหลัก
- ระบุคำถาม/สมมุติฐานเฉพาะ

สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย

### นิยามศัพท์

- นิยามตัวแปรทุกตัวของการวิจัย (เรียงตามลำดับตามชื่อเรื่อง หรือตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย จะช่วยให้อ่านง่ายและทำความเข้าใจได้ง่าย) โดยให้คำนิยามเชิงปฏิบัติการ (ที่จะทำจริง หรือวัดจริงในการวิจัยครั้งนี้ ดังนั้นจึงต้องบอกชื่อเครื่องมือที่จะใช้รวบรวมข้อมูลไว้ในนิยามด้วย)
- นิยามกลุ่มตัวอย่าง

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และกรอบแนวคิด/ทฤษฎี

- ในเอกสารหัวข้อโครงร่างวิจัย ที่เป็น barebones หรือ concept paper อาจไม่ต้องให้รายละเอียดการทบทวนวรรณกรรม แต่บางสถาบันอาจต้องการให้ใส่หัวข้อ outlines ไว้
- กรอบแนวคิดจะช่วยบอกขอบเขตและโครงสร้างของตัวแปรและความสัมพันธ์ของตัวแปรที่ผู้วิจัยออกแบบเพื่อการวิจัยครั้งนี้

### วิธีดำเนินการวิจัย

- 9.1 รูปแบบการวิจัย
- 9.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 9.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ อาจแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้
  - 9.1.1 เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย
  - 9.1.2 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล
- 9.4 การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง
- 9.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย และวิธีการรวบรวมข้อมูล
- 9.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

### สถานที่ในการดำเนินการวิจัย

### ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยและรวบรวมข้อมูล

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

### เอกสารอ้างอิง

### ใบงานกลุ่ม

1. ให้แต่ละคนเขียนหัวข้อการวิจัย  
ระบุตัวแปร intervention  
ระบุตัวแปรผลลัพธ์  
ระบุกลุ่มตัวอย่าง

2. ให้ outline ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาวิจัย (เพื่อดูความเป็นไปได้)
3. ให้เขียนวัตถุประสงค์และสมมติฐาน
4. ให้ออกแบบการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย อย่างย่อๆ เพื่อให้วิทยากรช่วยดูความเป็นไปได้และความเหมาะสม