



Textbook of
Clinical Research

Fifth Edition

ตำราการวิจัยทางคลินิก

ฉบับปรับปรุงใหม่

พรรณิ ปิติสุทธิธรรม
ชยันต์ พิเชียรสุนทร
บรรณาธิการ

สารบัญ

หน้า

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

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