

แบบเสนอโครงการวิจัย (research project)

ประกอบการเสนอของบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ตามมติคณะรัฐมนตรี

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย) ผลกระทบของอุณหภูมิ ต่อชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด ชนิด Rapid test

(ภาษาอังกฤษ) Effect of Temperature on Efficacy of blood transfusion IVD rapid test

ชื่อแผนงานวิจัย (ภาษาไทย) (กรณีเป็น โครงการวิจัยภายใต้แผนงานวิจัย)

(ภาษาอังกฤษ)

ส่วน ก : ลักษณะโครงการวิจัย

โครงการวิจัยใหม่

โครงการวิจัยต่อเนื่องระยะเวลา 2 ปี ปีนี้เป็นปีที่ 2 รหัสโครงการวิจัย 2558210602126

I ระบุความสอดคล้องของโครงการวิจัยกับยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2555-2559) (กรุณาระบุความสอดคล้องเพียง 1 ยุทธศาสตร์ ที่มีความสอดคล้องมากที่สุด โดยโปรดดูรายละเอียดในผนวก 2)

II ระบุความสอดคล้องของโครงการวิจัยกับนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ (พ.ศ. 2555-2559) (กรุณาระบุความสอดคล้องเพียง 1 ยุทธศาสตร์ 1 กลยุทธ์ และ 1 แผนงานวิจัย ที่มีความสอดคล้องมากที่สุด โดยโปรดดูรายละเอียดในผนวก 3)

III ระบุความสอดคล้องของโครงการวิจัยกับยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติรายประเด็น*

IV ระบุความสอดคล้องของโครงการวิจัยกับนโยบายรัฐบาล (กรุณาระบุความสอดคล้องเพียง 1 หัวข้อที่มีความสอดคล้องมากที่สุด โดยโปรดดูรายละเอียดในผนวก 4)

- นโยบายเร่งด่วนที่จะเริ่มดำเนินการในปีแรก : เรื่อง

- นโยบายระยะการบริหารราชการ 4 ปี ของรัฐบาล :

ส่วน ข : องค์ประกอบในการจัดทำโครงการวิจัย

1. ผู้รับผิดชอบ

1. นางสาวศกานิน ไตรศิริวัฒนชัย นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ (70%)
 - หัวหน้าโครงการ/เขียนโครงการและออกแบบ/วางแผนงานศึกษาวิจัย
 - ดำเนินการตรวจวิเคราะห์
 - วิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผล
 - จัดทำรายงาน/เผยแพร่ข้อมูล
2. นางสาวอุบลวรรณ ชัยอารยะเลิศ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ (30%)
 - ร่วมดำเนินการตรวจวิเคราะห์

หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบงานวิจัย

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ซ.บำราศนรา
คูร อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000

หน่วยงานสนับสนุน

2. ประเภทการวิจัย

โครงการวิจัยพัฒนาชีวภัณฑ์

3. สาขาวิชาการและกลุ่มวิชาที่ทำการวิจัย

สาขาวิจัย และพัฒนาการป้องกัน

4. คำสำคัญ (keywords) ของโครงการวิจัย

IVD rapid test kit, assuring the quality of IVD rapid testing, Efficacy study for IVD rapid
test kit

5. ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นห้องปฏิบัติการของประเทศมีหน้าที่ในการ
ตรวจประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่จำหน่ายในประเทศ ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อของโรคที่ถ่ายทอด
ทางเลือด เป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งที่อยู่ในความรับผิดชอบของสถาบันชีววัตถุ ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งในการ
ตรวจคัดกรอง เพื่อการบริจาคโลหิต และการวินิจฉัยโรค ชุดตรวจที่มีประสิทธิภาพ มีความถูกต้อง แม่นยำ
ย่อมส่งผลต่อความปลอดภัยของประชาชนได้มากขึ้น ปัจจุบันพบว่าชุดตรวจคัดกรองชนิด rapid test ยังมี
ปัญหาในการอ่านผลไม่ชัดเจน เช่น แถบสีในชุดตรวจไม่ปรากฏ สารละลายทำให้เกิดพื้นสีเข้มไม่สามารถ
อ่านผลได้ เป็นต้น สาเหตุที่เกิดสภาวะนั้นขึ้นได้ นอกจากการผลิตที่ไม่ได้คุณภาพแล้ว อาจเกิดจากน้ำยา
เสื่อมคุณภาพก่อนระยะเวลาที่ระบุ เนื่องจากการเก็บในสภาวะอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม โดยทั่วไปชุดตรวจ

จะระบุสถานะการเก็บรักษาที่อุณหภูมิระหว่าง 2-8 °C จนถึง 30 °C ซึ่งกรณีที่ระบุสถานะถึง 30 °C นักวิเคราะห์อาจเก็บตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ ผู้วิจัยจึงได้สนใจศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อโรคที่ถ่ายทอดทางเลือดที่เก็บในสถานะอุณหภูมิปกติในเขตร้อน คือช่วง 30 - 40°C เนื่องจากเล็งเห็นว่าหากห้องปฏิบัติการเก็บตัวอย่างในห้องทั่วไป หรือ เก็บในห้องที่เปิดเครื่องปรับอากาศเฉพาะเวลาปฏิบัติงานนั้นอาจจะมีผลต่อประสิทธิภาพของน้ำยาตรวจวินิจฉัย

6. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

ศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี และตับอักเสบบี ที่เก็บในสถานะอุณหภูมิปกติในเขตร้อน คือช่วง 30 - 40°C เพื่อเป็นข้อมูลในการควบคุมคุณภาพชุดตรวจ

7. ขอบเขตของโครงการวิจัย :

จัดเตรียมตัวอย่างพลาสมามาตรฐาน เพื่อใช้สำหรับการประเมินชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ และทำการประเมินคุณภาพของชุดตรวจ ที่เก็บ อุณหภูมิ 1, 25, 35 และ 40 °C ในช่วงเวลา 0 ถึง 6 เดือน ทุกสัปดาห์ ด้วย พลาสมามาตรฐาน

8. ทฤษฎี สมมุติฐาน (ถ้ามี) และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย

อุณหภูมิสูงมีผลต่อประสิทธิภาพของชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด

9. การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศ (Information) ที่เกี่ยวข้อง

ชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่อบุคคล และสิ่งแวดล้อมสูงจะต้องได้รับการประเมินคุณภาพ และประสิทธิภาพจากหน่วยงานควบคุมกำกับภาครัฐ ทั้งก่อนและหลังการขึ้นทะเบียนจำหน่าย องค์การอนามัยโลกได้ทำการศึกษาและประเมินประสิทธิภาพ ประเมินประสิทธิภาพ และความคุ้มค่าของชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดชนิด Rapid test เช่น ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพื่อประโยชน์ของห้องปฏิบัติการในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ แต่ยังไม่พบว่ามียารายงานการศึกษาผลของอุณหภูมิที่อยู่นอกเหนือสถานะที่กำหนด ต่อน้ำยาวินิจฉัยหรือชุดตรวจ

10. เอกสารอ้างอิงของโครงการวิจัย

10.1 World Health Organization. HIV antigen/antibody assays : operational characteristics : report 16 rapid assays., 2009.

10.2 World Health Organization. Hepatitis B surface antigen assays : operational characteristics : report 2., 2004.

10.3 World Health Organization. Hepatitis C assays : operational characteristics. : report 2., 2001.

10.4 GHTF/SG1/N044:2008 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices.

11. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เช่น การเผยแพร่ในวารสาร จดสิทธิบัตร ฯลฯ และหน่วยงานที่นำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์

เพื่อเป็นฐานข้อมูลของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการควบคุมคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด และใช้ในการประเมินความเสี่ยง ของการใช้ชุดตรวจ

12. แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือผลการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมาย

จากผลการวิจัยสามารถถ่ายทอดข้อมูลโดยจัดทำเอกสารรายงานกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเผยแพร่ผลงานวิชาการในเวทีประชุมวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกระทรวงสาธารณสุข

13. วิธีการดำเนินการวิจัย และสถานที่ทำการทดลอง/เก็บข้อมูล

การวิจัยแบ่งเป็น 2 ช่วง โดย ปี 2558 ทำการจัดเตรียมพลาสมามาตรฐาน เทียบกับสารมาตรฐานสากล ปี 2559 ทำการศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิในชุดตรวจชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี และการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยมีวิธีการดำเนินการวิจัยดังนี้

13.1 ดำเนินการจัดซื้อ จัดหา ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (ไวรัสตับอักเสบบี) ที่ระบุสภาวะการเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2-30°C อย่างน้อย 5 ยี่ห้อ/ประเภท อุปกรณ์ สารเคมี และสารมาตรฐาน

13.2 จัดเตรียมพลาสมามาตรฐาน เทียบกับสารมาตรฐานสากล

13.3 จัดซื้อชุดตรวจเช่นเดียวกับข้อ 13.1 ที่มีอายุการใช้งานเหลืออย่างน้อย 6 เดือน

13.3 ทำการทดสอบชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (ไวรัสตับอักเสบบี) ที่เก็บ อุณหภูมิ 1,35 และ 40 °C ในช่วงเวลา 0 ถึง 6 เดือน ทุกสัปดาห์ ด้วยพลาสมามาตรฐาน โดยมี ชุดตรวจที่เก็บที่อุณหภูมิ 25°C รุ่งการผลิตเดียวกัน เป็นชุดควบคุม ทำการทดสอบในแต่ละครั้ง และแต่ละสภาวะอย่างน้อย 3 ซ้ำ /1 ชุด panel บันทึกภาพประกอบกับการบันทึกข้อมูล ความชัดเจนของการอ่านผลการทดสอบ

13.4 วิเคราะห์ สรุป และรายงานผล

สถานที่ทำการศึกษา : สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

14. ระยะเวลาทำการวิจัย และแผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (ให้ระบุขั้นตอนอย่างละเอียด)

ระยะเวลา 2 ปี แผนการดำเนินงานแสดงดังตาราง

15. งบวิจัยที่เอื้อต่อการวิจัย (อุปกรณ์การวิจัย, โครงสร้างพื้นฐาน ฯลฯ) ระบุเฉพาะงบวิจัยที่ต้องการเพิ่มเติม

16 งบประมาณของโครงการวิจัย

16.1 รายละเอียดงบประมาณการวิจัย จำแนกตามงบประมาณประเภทต่าง ๆ [ปีงบประมาณที่เสนอขอ (ผนวก 5)]

16.2 รายละเอียดงบประมาณการวิจัย จำแนกตามงบประมาณประเภทต่าง ๆ ที่เสนอขอในแต่ละปี [กรณีเป็นโครงการวิจัยที่มีระยะเวลาดำเนินการวิจัยมากกว่า 1 ปี (ผนวก 8)]

ปีงบประมาณ 2558-2559 ใช้งบประมาณการวิจัยรวมที่ต้องการ: ..341,000.. บาท

ระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้

ปีงบประมาณ 2559 ใช้งบประมาณการวิจัย 200,000 บาท

ระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้ ปีงบประมาณ 2559

รายการ	จำนวนเงิน
1. งบบุคลากร	
ค่าจ้างชั่วคราว	-
2. งบดำเนินงาน	
ค่าตอบแทน ใช้สอยและวัสดุ	
(1) ค่าตอบแทน เช่น ค่าอาหารทำการนอกเวลา ค่าตอบแทนผู้ปฏิบัติงานให้ราชการ ค่าเบี้ยประชุมกรรมการ ฯลฯ	-
(2) ค่าใช้สอย เช่น (ค่าจ้างเหมาบริการ, ค่าซ่อมแซมครุภัณฑ์, ค่าใช้จ่ายในการสัมมนาและการฝึกอบรม)	
- ค่า สอบเทียบตู้อบเพาะเชื้อควบคุมอุณหภูมิ (30, 35, 40°C)	10,000
(3) ค่าวัสดุ เช่น	
- ชุดตรวจวินิจฉัย การติดเชื้อเอชไอวี (5 ยี่ห้อx3 กล่องx10000 บาท) และไวรัสตับอักเสบบี (5 ยี่ห้อx3 กล่องx10000 บาท)	190,000
- วัสดุคอมพิวเตอร์ (ซ่อมบำรุง, หมึกพิมพ์, กระดาษ)	
ค่าสาธารณูปโภค เช่น	
ค่าไฟฟ้า ค่าน้ำประปา ค่าโทรศัพท์ ค่าไปรษณีย์โทรเลข ค่าบริการด้านสื่อสารและโทรคมนาคม	
3. งบลงทุน	
รวมงบประมาณที่เสนอขอ	200,000

16.3 งบประมาณการวิจัยที่ได้รับจัดสรรในแต่ละปีที่ผ่านมา (กรณีเป็นโครงการวิจัยต่อเนื่องที่ได้รับอนุมัติให้ทำการวิจัยแล้ว)

17. ผลสำเร็จและความคุ้มค่าของการวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ

ข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยใช้เป็นฐานข้อมูลการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงการประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจวินิจฉัย ที่มีปัญหาหลังการจำหน่าย หากพบว่าสมมุติฐานนั้นเป็นจริง ข้อมูลที่ได้จะนำมาเป็นเกณฑ์มาตรฐานเสนอให้ผู้ผลิตทำการศึกษา เพื่อควบคุมความคงตัวของผลิตภัณฑ์ ต่อไป

โดยอาจจำแนกผลสำเร็จของการวิจัยที่คาดว่าจะได้รับดังนี้

1. ปี 2558 ได้พลาสมามาตรฐานอ้างอิง ในการประเมินชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอช ไอ วี และ ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี คิดเป็น 50 เปอร์เซ็นต์
2. ได้ข้อมูลประสิทธิภาพของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอช ไอ วี และ ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ที่เก็บในสภาวะอุณหภูมิ 30 - 40°C คิดเป็น 50 เปอร์เซ็นต์

18. โครงการวิจัยต่อเนื่องปีที่ 2 ขึ้นไป

18.1 คำรับรองจากหัวหน้าโครงการวิจัยว่าโครงการวิจัยได้รับการจัดสรรงบประมาณจริงในปีงบประมาณ
ผ่านมา

ตามเอกสารแนบ

18.2 ระบุว่าโครงการวิจัยนี้อยู่ระหว่างเสนอของบประมาณจากแหล่งเงินทุนอื่น หรือเป็นการวิจัยต่อยอดจาก
โครงการวิจัยอื่น (ถ้ามี)

18.3 รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบ ต-1ช/ค)

ตามเอกสารแนบ

19. คำชี้แจงอื่น ๆ (ถ้ามี)

20. ลงลายมือชื่อ หัวหน้าโครงการวิจัย พร้อมวัน เดือน ปี

ลงชื่อสกลิน ไตรศิริวาณิชย์.....ผู้เสนอโครงการ/ผู้รับผิดชอบโครงการ
(นางสาวสกลิน ไตรศิริวาณิชย์)

ลงชื่อสุภาพร ภูมิอมร.....ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางสุภาพร ภูมิอมร)
รักษาการผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

ลงชื่อจ.....ผู้อนุมัติโครงการ
(นางวารุณี จินรัตน์)
(รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 24 S.ค. 2558

ส่วน ค : ประวัติคณะผู้วิจัย

ประวัติผู้วิจัย

- ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นางสาวสกาลิน ไตรศิริวานิชย์
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Miss Sakalin Trisiriwanich
- เลขหมายบัตรประจำตัวประชาชน 3-4510-00353-71-1
- ตำแหน่งปัจจุบัน นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
- หน่วยงานที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และ e-mail
กลุ่มนํ้ายารวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ซอยบําราศนราดรุณ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 98130
โทรสาร 0 2591 5448
E-mail add. sakalin.t@dmsc.mail.go.th

5. ประวัติการศึกษา

ปีที่จบการศึกษา	ระดับปริญญา	อักษรย่อปริญญา	สาขา	วิชาเอก	ชื่อสถาบันการศึกษา	ประเทศ
2534	วิทยาศาสตรบัณฑิต	วท.บ.	จุลชีววิทยา	-	คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา	ไทย
2540	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต	วท.ม.	อายุรศาสตร์เขตร้อน	อิมมิวโนโลยีและจุลชีววิทยา	คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล	ไทย

- สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ
-
- ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละข้อเสนอการวิจัย
 - ผู้อำนวยการแผนงานวิจัย : ชื่อแผนงานวิจัย
-
 - หัวหน้าโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย
 - การศึกษาค่าความเป็นพิษของ Pertussis toxin ในวัคซีนป้องกันโรคไอกรน
 - การผลิตชีววัตถุมาตรฐานอ้างอิงสำหรับวัคซีนป้องกันโรคคางทูม

- การเตรียมวัคซีนมาตรฐานสำหรับวัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบ JE ชนิดเชื้อตาย ในรูปผงแห้ง
- การตรวจสอบความแรงของวัคซีนป้องกันโรคคอตีบโดยการหาระดับภูมิคุ้มกันในเซลล์เพาะเลี้ยง Vero

7.3 งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว : ชื่อผลงานวิจัย ปีที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุน (อาจมากกว่า 1 เรื่อง)

- คุณภาพวัคซีนในสถานบริการสาธารณสุข, วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, ปีที่ 41 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม-กันยายน 2542, ผู้ร่วมวิจัย
- ปัจจัยที่มีผลต่อเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการทดสอบความแรงของวัคซีนไวรัส (Thai. J. Pharm. Sci., 28 (3-4): 145-156, ผู้ร่วมวิจัย
- การศึกษาค่าความเป็นพิษของ Pertussis toxin ในวัคซีนป้องกันโรคไอกรน, รายงานประจำปี พ.ศ. 2547 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, หัวหน้าโครงการ
- การเตรียมเชื้อพิษสุนัขบ้ามาตรฐานในเซลล์เพาะเลี้ยง, รายงานประจำปี พ.ศ. 2547 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, ผู้ร่วมวิจัย
- การผลิตชีววัตถุมาตรฐานอ้างอิงสำหรับวัคซีนป้องกันโรคคางทูม, อยู่ระหว่างตีพิมพ์ ผลงานวิจัย, หัวหน้าโครงการ
- การเตรียมวัคซีนมาตรฐานสำหรับวัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบ JE ชนิดเชื้อตายในรูปผงแห้ง, อยู่ระหว่างตีพิมพ์ผลงานวิจัย, หัวหน้าโครงการ
- การตรวจสอบความแรงของวัคซีนป้องกันโรคคอตีบโดยการหาระดับภูมิคุ้มกันในเซลล์เพาะเลี้ยง Vero, รายงานประจำปี พ.ศ. 2554 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, หัวหน้าโครงการ

7.4 งานวิจัยที่กำลังทำ : ชื่อข้อเสนอการวิจัย แหล่งทุน และสถานภาพในการทำวิจัยว่า ได้ทำการวิจัย ล่วงแล้วประมาณร้อยละเท่าใด

- การพัฒนาการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนป้องกันไข้เลือดออก, ผู้ร่วมวิจัย, ขณะนี้ได้ทำการวิจัย ล่วงแล้วประมาณร้อยละ 5

ผู้วิจัยร่วม:

1. ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นางสาวอุบลวรรณ ชัยอารยะเลิศ
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Miss Ubonwan Chaiarrayalert
2. หมายเลขประจำตัวประชาชน 3920200260380
3. ตำแหน่งปัจจุบัน นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
4. หน่วยงานที่สังกัด และสถานที่ติดต่อได้สะดวก
กลุ่มน้ำยารักษาโรคที่ติดต่อทางเลือด สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ซอยโรงพยาบาลบาราसनราดูร ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 02-951-0000-10 ต่อ 99372 โทรสาร 02-951-0000 ต่อ 98131
e-mail: ubonwan.c@dmsc.mail.go.th

5. ประวัติการศึกษา

คุณวุฒิและวิชาเอก	ปีที่สำเร็จการศึกษา	สถาบัน
วิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาจุลชีววิทยา	2542	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

6. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ(แตกต่างจากวุฒิการศึกษา)

-

7. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ

7.1 ผู้อำนวยการแผนงานวิจัย :-

7.2 หัวหน้าโครงการวิจัย :-

7.3 งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว: การศึกษาความสัมพันธ์ของปริมาณ Haemagglutinin Antigen กับ
ความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกัน โรคของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ที่ผลิตในประเทศ (ผู้
ร่วมวิจัย)

สถานภาพ : ผู้วิจัยร่วม

แหล่งทุน : งบประมาณ

7.4 งานวิจัยที่กำลังทำ

-

ประวัติที่ปรึกษาโครงการ

- ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย) นางธีรนารถ จิวะไพศาลพงศ์
ชื่อ - นามสกุล (ภาษาอังกฤษ) Mrs. Teeranart Jivapaisampong
- เลขหมายบัตรประจำตัวประชาชน 3-1006-02645-05-4
- ตำแหน่งปัจจุบัน ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ
- หน่วยงานที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และ e-mail
กองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ซอยบำรุงราษฏร์
นครินทร์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 98363
โทรสาร 0 2965 9723
e-mail add. teeranart.j@dmsc.mail.go.th

2. ประวัติการศึกษา

ปีที่จบการศึกษา	ระดับปริญญา	อักษรย่อปริญญา	สาขา	วิชาเอก	ชื่อสถาบันการศึกษา	ประเทศ
2521	วิทยาศาสตรบัณฑิต	วท.บ.	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	-	คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ไทย

- สาขาวิชาการที่มีความชำนาญพิเศษ (แตกต่างจากวุฒิการศึกษา) ระบุสาขาวิชาการ
-
- ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานวิจัยทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยระบุสถานภาพในการทำการวิจัยว่าเป็นผู้อำนวยการแผนงานวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ร่วมวิจัยในแต่ละข้อเสนอการวิจัย
 - ผู้อำนวยการแผนงานวิจัย : ชื่อแผนงานวิจัย
-
 - หัวหน้าโครงการวิจัย: ชื่อโครงการวิจัย
 - การผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดบริสุทธิ์
 - Booster response of thermostable acellular DTP vaccine or whole cell DTP vaccine in children primed with of thermostable acellular DTP vaccine or whole cell DTP vaccine
 - คุณภาพของวัคซีนไข่มองอกเสบเจอี ที่ใช้ในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
 - การศึกษาภูมิคุ้มกันเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการให้วัคซีนหัดในเด็กไทย
 - การผลิตวัคซีนอหิวาห์ชนิดรับประทาน
 - งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว : ชื่อผลงานวิจัย ปีที่พิมพ์ การเผยแพร่ และแหล่งทุน (อาจมากกว่า 1 เรื่อง)
 - การผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดบริสุทธิ์, 2534, หัวหน้าโครงการวิจัย

- การทดลองผลิตวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าจากเซลล์เพาะเลี้ยงไขไก่ฟัก, 2535, ผู้ร่วมวิจัย
- ความคงตัวของวัคซีนไข่มองอักษะเจอีชนิดน้ำที่ผลิตในประเทศไทย, 2535, ผู้ร่วมวิจัย
- การทดสอบ Heat-stable DTP vaccine ภาคสนาม, 2536, , ผู้ร่วมวิจัย
- ระดับภูมิคุ้มกันในเด็กก่อนและหลังได้รับวัคซีน DTP ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม
เปรียบเทียบกับกลุ่มเด็กที่ได้รับวัคซีนที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ, 2537, ผู้ร่วมวิจัย
 - Booster response of thermostable acellular DTP vaccine or whole cell DTP vaccine in children primed with of thermostable acellular DTP vaccine or whole cell DTP vaccine, 2537, หัวหน้าโครงการวิจัย
 - คุณภาพของวัคซีนไข่มองอักษะเจอี ที่ใช้ในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค, 2537, หัวหน้าโครงการวิจัย
 - การศึกษาภูมิคุ้มกันเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการให้วัคซีนหัดในเด็กไทย, 2540, หัวหน้าโครงการวิจัย
 - การผลิตวัคซีนอหิวาต์ชนิดรับประทาน, 2541, หัวหน้าโครงการวิจัย
 - ปัจจัยที่มีผลต่อเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการตรวจสอบความแรงของวัคซีนไวรัส, Thai. J. Pharm. Sci., 28 (3-4): 145-156, ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
 - การตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อมัคโคพลาสมาในเซลล์เพาะเลี้ยง, อยู่ระหว่างตีพิมพ์ผลงานวิจัย, ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
 - การผลิตชีววัตถุมาตรฐานอ้างอิงสำหรับวัคซีนป้องกันโรคคางทูม, อยู่ระหว่างตีพิมพ์ผลงานวิจัย, ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
 - การเตรียมวัคซีนมาตรฐานสำหรับวัคซีนป้องกันโรคไข่มองอักษะเจอีชนิดเชื้อตายในรูปแบบแห้ง, อยู่ระหว่างตีพิมพ์ผลงานวิจัย, ผู้ร่วมวิจัย

7.4 งานวิจัยที่กำลังทำ : ชื่อข้อเสนอการวิจัย แหล่งทุน และสถานภาพในการทำวิจัย
ว่าได้ทำการวิจัยลุล่วงแล้วประมาณร้อยละเท่าใด

- การพัฒนาวิธีการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนไข่มองอักษะเจอี, หัวหน้าโครงการวิจัย

แบบรายงานความก้าวหน้าแผนงานวิจัย / โครงการวิจัย

1. รายละเอียดเกี่ยวกับแผนงานวิจัย / โครงการวิจัย

ชื่อเรื่อง (ภาษาไทย) ผลกระทบของอุณหภูมิ ต่อชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด ชนิด Rapid test

(ภาษาอังกฤษ) Effect of Temperature on Efficacy of blood transfusion.IVD rapid test

ชื่อผู้วิจัย (นาย นางสาว นาง ยศ) สกาลิน ไตรศิริวานิชย์

หน่วยงานที่สังกัด กลุ่มน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หมายเลขโทรศัพท์ 02-9510000 ต่อ 98130 โทรสาร 02-9510000 ต่อ 98131

e-mail: sakalin.t@dmsc.mail.go.th

ได้รับอนุมัติงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2559

งบประมาณที่ได้รับ 141,000 บาท (ปี2558) ระยะเวลาทำการวิจัย 2 ปี(2558-2559)

เริ่มทำการวิจัยเมื่อ (เดือน ปี) . ตุลาคม 2557. ถึง (เดือน ปี) กันยายน 2559

2. รายละเอียดเกี่ยวกับผลงานความก้าวหน้าของการวิจัย

2.1 วัตถุประสงค์ของแผนงานวิจัย / โครงการวิจัย (โดยสรุป) ศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี และตับอักเสบนชนิดบี ที่เก็บในสภาวะอุณหภูมิปกติในเขตร้อน คือช่วง 30 - 40°C เพื่อเป็นข้อมูลในการควบคุมคุณภาพชุดตรวจ

2.2 แสดงตารางเปรียบเทียบผลการดำเนินงานตามแผนการดำเนินงานวิจัยที่ได้เสนอไว้กับงานวิจัยที่ได้ ดำเนินการจริง ในรูปของแผนการดำเนินงานตลอดแผนงานวิจัย / โครงการวิจัย ว่ามีกิจกรรม / ขั้นตอน ปฏิบัติตามลำดับอย่างไร

กิจกรรม	วิธีการ	ตัวชี้วัด	ระยะเวลาดำเนินการ	ร้อยละการดำเนินการ
1. จัดซื้ออุปกรณ์สารเคมี ชุดตรวจ และสารมาตรฐาน	-จัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ พลาสมา ชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสเอชไอวี	-ได้วัสดุอุปกรณ์ ชุดตรวจ พลาสมา เพื่อใช้งานวิจัยครบถ้วน	ต.ค. 57- ธ.ค. 57	15
2. ศึกษาวิธี และจัดเตรียมพลาสมามาตรฐาน	-จัดเตรียมพลาสมาเพื่อใช้สำหรับชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดที่มีจำหน่ายในท้องตลาด	พลาสมาควบคุมเพื่อใช้สำหรับชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดที่มีจำหน่ายในประเทศไทย	ม.ค.58-ก.ย. 58	85

กิจกรรม	วิธีการ	ตัวชี้วัด	ระยะเวลา ดำเนินการ	ร้อยละการ ดำเนินการ
3.ประเมินคุณภาพชุด ตรวจในช่วงเวลาที่ กำหนด	-ตรวจประเมินคุณภาพชุดตรวจฯใน ช่วงเวลาต่างๆที่กำหนด	-ผลการทดสอบ ตรวจประเมิน ชุดตรวจฯใน ช่วงเวลาต่างๆที่ กำหนด	ต.ค.58-มี.ย. 59	60
4.รวบรวมผลการตรวจ วิเคราะห์และสรุปเพื่อ ประมวลผล	-สรุปผลการตรวจประเมินคุณภาพชุด ตรวจฯ ในช่วงอุณหภูมิต่างๆ	-รายงานผลการ ตรวจประเมิน คุณภาพชุด ตรวจฯ ในช่วง อุณหภูมิต่างๆ	ก.ค.59	20
5.จัดทำ เอกสารรายงานแก่ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือเผยแพร่ผลงาน วิชาการ	-จัดทำเอกสารรายงานเผยแพร่แก่ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือ เผยแพร่ ผ่านทางช่องทางต่างๆ เช่น เว็บไซต์ แผ่นพับ หรือ - เผยแพร่ผลงานวิชาการในการ ประชุมวิชาการ	การเผยแพร่ ผลงาน	ส.ค.59-ก.ย. 59	20

2.3 แสดงรายละเอียดของผลการดำเนินงาน พร้อมสรุปและวิเคราะห์ผลที่ได้ดำเนินการไปแล้ว [ทั้งนี้ ให้แนบบทความ ผลงานความก้าวหน้าทางวิชาการของแผนงานวิจัย / โครงการวิจัย ระหว่างที่ทำการวิจัย ที่เคยพิมพ์ในวารสารทางวิชาการแล้วหรือบทความที่จะนำไปเผยแพร่ทางสื่อมวลชนได้ (ถ้ามี)]

ได้จัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ ชุดตรวจวินิจฉัยโรคเอชไอวีและชุดตรวจไวรัสตับอักเสบ บี และสารมาตรฐาน และได้ดำเนินการจัดเตรียมพลาสมามาตรฐานเพื่อใช้ในการทดสอบ

2.4 ระบุรายละเอียดที่ได้แก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของผู้ประเมิน (ถ้ามี)
.....ไม่มีการแก้ไขปรับปรุง.....

2.5 งบประมาณที่ได้ใช้จ่ายไปแล้วนับตั้งแต่เริ่มทำการวิจัยเป็นเงินทั้งสิ้น140,378..... บาท (จากงบประมาณที่ได้รับจัดสรรในปี 2558 141,000 บาท คิดเป็นร้อยละ 99.56 ได้รับจัดสรรงบประมาณในปี งบประมาณ 2559 เป็นเงิน 300,000 บาท)

2.6 งานตามแผนงานวิจัย / โครงการวิจัยที่จะทำต่อไป

- ประเมินคุณภาพชุดตรวจในช่วงเวลาที่กำหนด เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจฯ
- รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์และสรุปเพื่อประมวลผล

-จัดทำเอกสารรายงานแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือเผยแพร่ผลงานวิชาการ

2.7 คำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหา/อุปสรรค และวิธีการแก้ไข (ถ้ามี)


(ลงชื่อ) โกศล ไกรศิริทัศนีย์
(นศ. โกศล ไกรศิริทัศนีย์)
ผู้อำนวยการแผนงานวิจัย / หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่ 24 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2558

ผลการประเมินรายงานความก้าวหน้าของแผนงานวิจัย / โครงการวิจัย

สรุปความเห็นของการประเมิน

- สนับสนุนให้ดำเนินการต่อไป
 ไม่สนับสนุนให้ดำเนินการต่อไป ระบุเหตุผล
-
-
-

(ลายเซ็น)


(นางวารุณี จินรัตน์)

(.....รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน.....)

หัวหน้าส่วนราชการระดับกรมหรือเทียบเท่า/กระทรวง
วันที่ 24 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2558

หมายเหตุ : แบบฟอร์มนี้ใช้สำหรับข้อเสนอการวิจัยทั้งแผนงานวิจัยและโครงการวิจัย