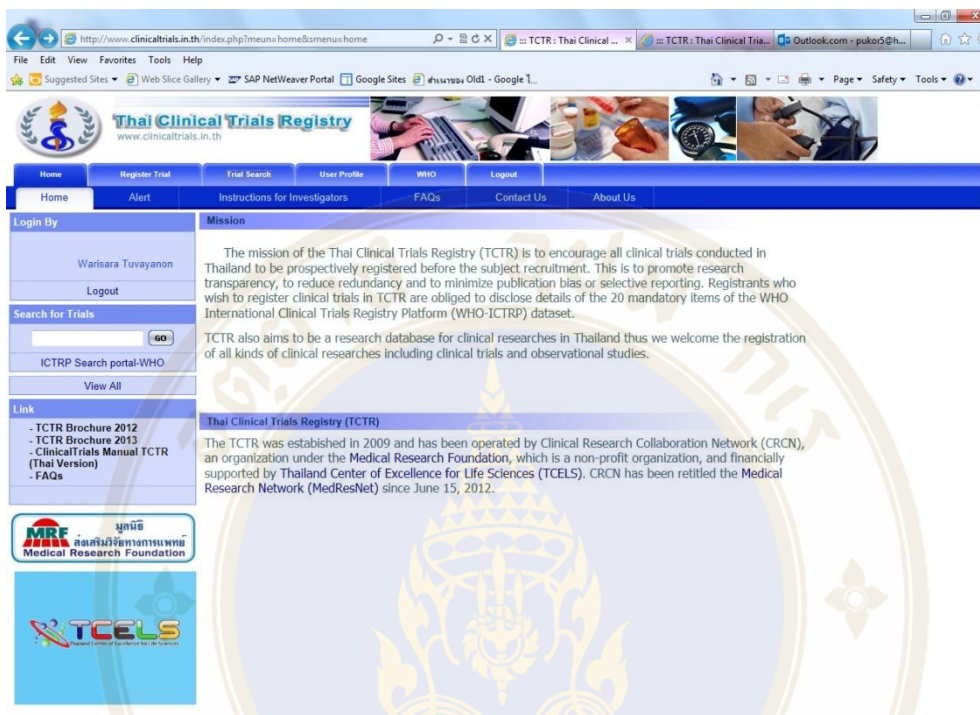


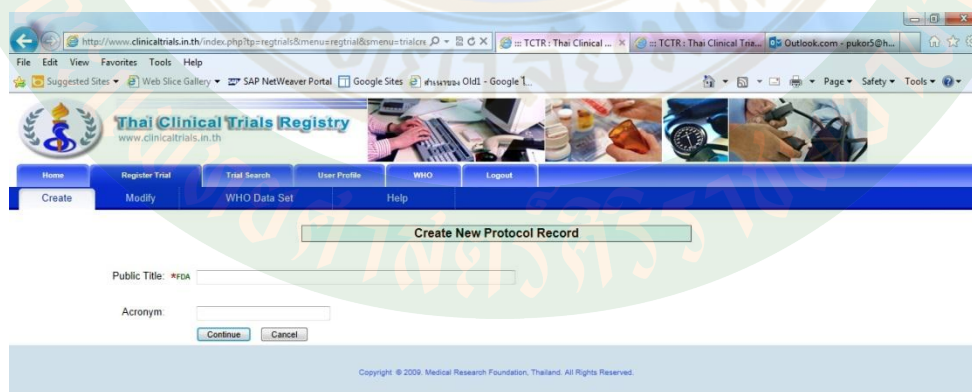
## วิธีการลงทะเบียนวิจัยใน website ของ Thai Clinical Trials Registry

1. เข้า Webpage <http://www.clinicaltrials.in.th> แล้วสมัครสมาชิก

\*\* ต้องกรอกข้อมูลเป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น และสามารถเข้ามา edit ข้อมูลได้ตลอดเวลา ทาง <http://www.clinicaltrials.in.th>



2. click Register.Trial , click Create และ click Agree แล้ว submit





5. พิมพ์รายละเอียดเกี่ยวกับ IRB approval number การติดต่อ IRB และ ผู้ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัย แล้ว click save draft

The screenshot shows the TCTR Thai Clinical Trials Registration website. The browser address bar displays the URL: <http://www.clinicaltrials.in.th/index.php?tp=utl8&task=regtrial&id=1254&menu=reg>. The page title is "TCTR: Thai Clinical Trials...".

The "Study Type" section includes radio buttons for "Interventional" and "Observational", with "Interventional" selected. A "Save draft" button is located below.

The "Oversight" section contains the following fields:

- Board Approval: --Select-- (dropdown), Approval Number: (text input)
- Board Name: (text input)
- Board Affiliation: (text input)
- Board Contact: (text input)
- Business Phone: (text input), Extension: (text input)
- Business Email: (text input)
- Business Address: (text area)

The "Data Monitoring Committee" section includes a "--Select--" dropdown and a "Save draft" button.

The "Sponsor [0% completed]" section includes the following fields:

- Source(s) of Monetary or Material Supports: \*WHO (text input)
- Study Primary Sponsor: \*WHO (text input)
- Study Secondary Sponsor: \*WHO (text input)
- Responsible Party: \*WHO (text input)
- Name/Official Title: (text input)
- Organization: (text input)
- Phone: (text input), Extension: (text input)
- Email: (text input)

A "Save draft" button is located at the bottom of the Responsible Party section.

The "Summary" section includes a "Brief Summary" text area.

6. พิมพ์รายละเอียดเกี่ยวกับ Primary outcome แล้ว click save draft

The screenshot shows the TCTR Thai Clinical Trials Registration website. The browser address bar displays the URL: <http://www.clinicaltrials.in.th/index.php?tp=utl8&task=regtrial&id=1254&menu=reg>. The page title is "TCTR: Thai Clinical Trials...".

The "Status [0% completed]" section includes the following fields:

- Overall Recruitment Status: --Select-- (dropdown)
- Why Study Stopped: (text input)
- Key Trial Dates: (text input)
- Study Start Date (First enrollment): \*WHO (text input), Please indicate type: Anticipated (dropdown)
- Primary Completion Date: (text input), Please indicate type: Anticipated (dropdown)
- Study Completion Date: (text input), Please indicate type: Anticipated (dropdown), Warning! The Study Completion Date must be after the Primary Completion Date

A "Save draft" button is located at the bottom of the Status section.

The "Design [0% completed]" section includes the following fields:

- Primary Outcome: \*WHO (text input)
- Outcome name: (text input)
- Metric/method of measurement: (text input)
- Time point: (text input)
- Safety Issue?: No (dropdown)

"Add" and "Cancel" buttons are located below the Safety Issue? dropdown. A "Save draft" button is located at the bottom of the Design section.

The "Secondary Outcome" section includes the following fields:

- Outcome name: (text input)
- Metric/method of measurement: (text input)
- Time point: (text input)

7. พิมพ์รายละเอียดเกี่ยวกับ Secondary outcome แล้ว click save draft

Secondary Outcome

\*WHO

Outcome name:

Metric/method of measurement:

Time point:

Safety Issue?:

Primary Purpose \*WHO:

Study Phase \*WHO:

Intervention Model \*WHO:

Number of Arms:

Masking:

Masked Roles:  Subject  
 Caregiver  
 Investigator  
 Outcomes Assessor

Allocation:

Control:

Study Endpoint Classification:

Enrollment \*WHO:

Number of Subjects:

Type:

Interventions [100% completed]

8. พิมพ์รายละเอียดลงในช่อง Health condition, Keywords, Inclusion & exclusion criteria แล้ว click save draft

Interventions [100% completed]

Conditions [0% completed]

Health Condition(s) or Problem(s) Studied \*WHO: Enter only condition or focus (no numbers, dashes, bullets, etc.), one per line.

Keywords: Enter only Keywords (no numbers, dashes, bullets, etc.), one per line.

[\[ Search for MeSH \]](#)

Eligibility [0% completed]

Inclusion Criteria \*WHO

Gender \*WHO:

Current version:

Age Limit \*WHO: Minimum:  Years Maximum:  Years



9. พิมพ์รายละเอียดเกี่ยวกับการติดต่อ สถาบันที่ทำวิจัย [Center & Information contact] แล้ว click save draft

The screenshot shows the TCTR registration form. Section A: Central Contact includes fields for Central Contact (First, Middle, Last, Degree, Phone, Ext, Email) and Central Contact Backup (First, Middle, Last, Degree, Phone, Ext, Email). Section B: Facility Information and Contact includes fields for Add new facility site (Site Name, City, State/Province, Postal Code, Country), Recruitment Status, Facility Contact (First, Middle, Last, Degree, Phone, Ext, Email), Facility Contact Backup (First, Middle, Last, Degree, Phone, Ext, Email), and Investigator Name (First, Middle, Last, Degree, Role). Section C: Contact for Public Queries (Responsible Person) includes fields for Contact for Public Query's Name (First, Middle, Last, Degree, Phone, Ext, Email), Postal Address, State/Province, and Postal Code.

10. พิมพ์รายละเอียด Responsible person (อาจใส่ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษางานวิจัย) แล้ว click save draft

The screenshot shows the TCTR registration form. Section D: Contact for Scientific Queries (Responsible Person) includes fields for Contact for Scientific Query's Name (First, Middle, Last, Degree, Phone, Ext, Email), Postal Address, State/Province, Postal Code, Country, Official's Role, and Organizational Affiliation. The Citations section includes fields for MEDLINE Identifier (Enter PubMed Identifier (PMID)), Citation, and Results Reference?. The Links section includes fields for Add new URL and Descriptions.

## 12. รูปแบบหน้าที่ลงทะเบียนเรียบร้อยแล้ว

The screenshot shows the Thai Clinical Trials Registry website. The main heading is "Severity of Abdominal Distension after Intraoperative Gas Releasing in Patients underwent Laparoscopic Cholecystectomy". The study ID is TCTR20141127001. The current status is "Pending (Not yet recruiting)" and it was last updated on November 26, 2014.

**Tracking Information**

Date of Registration in Primary Registry:	November 26, 2014
Date of First Enrollment:	December 01, 2014 (Anticipated)
Target Sample Size:	150
Last Updated Date:	November 26, 2014
Primary Outcome(s):	<ul style="list-style-type: none"> <li>Outcome name: Abdominal distension</li> <li>Metric/method of measurement: Visual analog scale</li> <li>Time point: 24 hours</li> <li>Safety Issue?: Yes</li> </ul>
Key Secondary Outcomes:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Outcome name: Abdominal circumference</li> <li>Metric/method of measurement: Tape</li> <li>Time point: 6 minutes</li> <li>Safety Issue?: Yes</li> </ul>

**Descriptive Information**

Public Title:	Severity of Abdominal Distension after Intraoperative Gas Releasing in Patients underwent Laparoscopic Cholecystectomy
Scientific Title:	Severity of Abdominal Distension after Intraoperative Gas Releasing in Patients underwent Laparoscopic Cholecystectomy

## 13. ต้องการ edit protocol ให้ click ที่ edit แล้วเข้าไปเปลี่ยนแปลงข้อมูล เช่น วันที่เริ่มเก็บข้อมูล เป็นต้น

The screenshot shows the "Edit Protocol Record" interface on the Thai Clinical Trials Registry website. A table lists the protocol records, with the first record selected for editing.

	Primary (site) ID	Sponsor ID / IRB ID / EC ID	Brief Title	Updated	Record Status
1.	<a href="#">Edit View XML</a>	R2R Siriraj hospital	Severity of Abdominal Distension after Intraoperative Gas Releasing in Patients underwent Laparoscopic Cholecystectomy	2011/2557	Released

Copyright © 2009. Medical Research Foundation, Thailand. All Rights Reserved.

ประโยชน์ของการลงทะเบียน Clinical Trial Registration • วารสารที่อยู่ในกลุ่มของ International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) จะยอมรับเฉพาะงานวิจัยที่ผ่านการลงทะเบียนในระบบนี้ โดยเริ่มบังคับตั้งแต่ พ.ศ. 2548 • วารสารอื่นๆ ที่ไม่ได้อยู่ในกลุ่มของ ICMJE มีการใช้ระเบียบนี้มาบังคับใช้มากขึ้นเรื่อยๆ หากไม่ได้ลงทะเบียน งานนั้นอาจจะไม่ได้รับการยอมรับ ให้ตีพิมพ์ในวารสารที่มีชื่อได้

นางสาววิศรา ดุทยานนท์ : สรุปจากการลงทะเบียนวิจัยใน website ของ Thai Clinical Trials Registry วันที่ 8 ธันวาคม 2557