

การศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการผ่าตัดลดขนาดของเทอร์โบเนตอันล่างโดยใช้คลื่น  
ความถี่วิทยุร่วมกับการหักเทอร์โบเนตอันล่าง เทียบกับการใช้คลื่นความถี่วิทยุอย่างเดียว: การศึกษา  
แบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม

นายทรงกลด เขี่ยมจตุรภัทร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ  
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ปีการศึกษา 2554  
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)  
are the thesis authors' files submitted through the Graduate School.

COMPARISON OF THE EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS OF BIPOLAR  
RADIOFREQUENCY TURBINATE REDUCTION WITH AND WITHOUT LATERAL  
OUTFRACTURE IN THE TREATMENT OF INFERIOR TURBINATE HYPERTROPHY: A  
RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Mr. Songklot Aeumjaturapat

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science Program in Health Development

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2011

Copyright of Chulalongkorn University

Thesis Title                   COMPARISON OF THE EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS OF BIPOLAR  
RADIOFREQUENCY TURBINATE REDUCTION WITH AND WITHOUT LATERAL  
OUTFRACTURE IN THE TREATMENT OF INFERIOR TURBINATE HYPERTROPHY:  
A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

By                                 Mr. Songklot Aeumjaturapat

Field of Study                 Health Development

Advisor                         Associate Professor Wasee Tulvatana, M.D.

Co-advisor                     Associate Professor Sanguansak Thanaviratanich, M.D.

Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment  
of the Requirements for the Master's Degree

.....Dean of the Faculty of Medicine  
(Associate Professor Sophon Napathorn, M.D.)

THESIS COMMITTEE

.....Chairman  
(Professor Kammant Phanthumchinda, M.D.)

.....Thesis Advisor  
(Associate Professor Wasee Tulvatana, M.D.)

.....Thesis Co-advisor  
(Associate Professor Sanguansak Thanaviratanich, M.D.)

.....Examiner  
(Associate Professor Somrat Lertmaharit)

.....External Examiner  
(Professor Chaweewan Bunnag, M.D.)

ทรงกลด เขียมจตุรภัทร: การศึกษาประสิทธิศักร์และผลข้างเคียงของการผ่าตัดลดขนาดของเทอร์บิเนตอันล่างโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุร่วมกับการหักเทอร์บิเนตอันล่าง เทียบกับการใช้คลื่นความถี่วิทยุอย่างเดียว: การศึกษาแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม. (COMPARISON OF THE EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS OF BIPOLAR RADIOFREQUENCY TURBINATE REDUCTION WITH AND WITHOUT LATERAL OUTFRACTURE IN THE TREATMENT OF INFERIOR TURBINATE HYPERTROPHY: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ.พญ.วสี ตูลวรรธนะ, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: รศ.นพ.สงวนศักดิ์ ธนาวิรัตนานิจ, 38 หน้า.

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาประสิทธิศักร์และผลข้างเคียงของการผ่าตัดลดขนาดของเทอร์บิเนตอันล่างโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุร่วมกับการหักเทอร์บิเนตอันล่าง (BRTR with LO) เทียบกับการใช้คลื่นความถี่วิทยุอย่างเดียว (BRTR alone)

**รูปแบบการวิจัย:** การศึกษาแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม (เปรียบเทียบ)

**สถานที่ทำการวิจัย:** แผนกโสต ศอ นาสิกวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

**ระเบียบวิธีวิจัย:** ผู้ป่วยจำนวน 50 คน ได้รับการสุ่มเพื่อทำการผ่าตัดลดขนาดของเทอร์บิเนตอันล่าง โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่ม BRTR with LO กับกลุ่ม BRTR alone โดยเปรียบเทียบประสิทธิศักร์ในสัปดาห์ที่แปดหลังผ่าตัด และผลข้างเคียงของการผ่าตัด ระหว่างกลุ่ม 2 กลุ่มดังกล่าว

**ผลการศึกษา:** ค่ามัธยฐาน (ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์) ของอาการคัดจมูกหลังผ่าตัด 8 สัปดาห์ ในกลุ่ม BRTR with LO และ BRTR alone = 1.40 (0.35-2.55) และ 0.70 (0.05-1.70) ตามลำดับ ซึ่งไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.100$ ), ค่าเฉลี่ย  $\pm$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของ nasal volume หลังผ่าตัด 8 สัปดาห์ ในกลุ่ม BRTR with LO และ BRTR alone =  $9.97 \pm 1.84$  และ  $10.11 \pm 2.24$  ตามลำดับ ซึ่งไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.822$ ), ค่ามัธยฐาน (ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์) ของอาการปวดในระหว่างการผ่าตัด ในกลุ่ม BRTR with LO และ BRTR alone = 2.30 (0.50-4.90) และ 0.90 (0.15-6.25) ตามลำดับ ซึ่งไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.600$ ), ค่ามัธยฐาน (ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์) ของอาการปวดในวันแรกหลังผ่าตัด ในกลุ่ม BRTR with LO และ BRTR alone = 0.60 (0.30-2.95) และ 0.50 (0.15-2.95) ตามลำดับ ซึ่งไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.669$ ), ค่าสัดส่วน (%) ของการไม่มีเลือดออกหลังผ่าตัด/เลือดออกเล็กน้อย/เลือดออกปานกลาง/เลือดออกมาก ในกลุ่ม BRTR with LO และ BRTR alone = 4/64/28/4 และ 20/64/16/0 ตามลำดับ ซึ่งไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.214$ )

**สรุป:** ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของประสิทธิศักร์ และผลข้างเคียงของการผ่าตัด ระหว่างการผ่าตัดลดขนาดของเทอร์บิเนตอันล่าง โดยใช้คลื่นความถี่วิทยุร่วมกับการหักเทอร์บิเนตอันล่างกับการใช้คลื่นความถี่วิทยุอย่างเดียว ในผู้ป่วยจมูกอักเสบเรื้อรังที่มีเทอร์บิเนตอันล่างโตเกิน

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ.....ลายมือชื่อนิสิต.....

ปีการศึกษา 2554.....ลายมือชื่อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

ลายมือชื่อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....

# # 517 5056030: MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORDS: RADIOFREQUENCY/ TURBINATE REDUCTION/ TURBINOPLASTY/ OUTFRACTURE/  
LATERAL OUTFRACTURE/ CHRONIC RHINITIS

SONGKLOT AEUMJATURAPAT: COMPARISON OF THE EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS  
OF BIPOLAR RADIOFREQUENCY TURBINATE REDUCTION WITH AND WITHOUT LATERAL  
OUTFRACTURE IN THE TREATMENT OF INFERIOR TURBINATE HYPERTROPHY: A  
RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. ADVISOR: ASSOC. PROF. WASEE TULVATANA, M.D.,  
CO-ADVISOR: ASSOC. PROF. SANGUANSAK THANAVIRATANANICH, M.D., 38 PP.

**Objective:** To compare efficacy and adverse effects between bipolar radiofrequency turbinate reduction with lateral outfracture (BRTR with LO) and bipolar radiofrequency turbinate reduction alone (BRTR alone) in chronic rhinitis patients with inferior turbinate hypertrophy.

**Study design:** Randomized controlled trial

**Setting:** Department of Otolaryngology, King Chulalongkorn Memorial Hospital

**Research methodology:** Fifty participants were enrolled. Intervention was randomized and performed by BRTR with LO or BRTR alone. Nasal obstruction symptom on postoperative week 8, total nasal volume on postoperative week 8 and adverse effects were compared.

**Results:** Medians (IQR) of the nasal obstruction symptom on week 8 in BRTR with LO and BRTR alone groups were 1.40 (0.35-2.55) and 0.70 (0.05-1.70), respectively. The difference did not have statistical significance ( $p = 0.100$ ). Means  $\pm$  SD of the nasal volume on postoperative week 8 in BRTR with LO and BRTR alone groups were  $9.97 \pm 1.84$  and  $10.11 \pm 2.24$ , respectively. The difference did not have statistical significance ( $p = 0.822$ ), Medians (IQR) of the intraoperative pain in BRTR with LO and BRTR alone groups were 2.30 (0.50-4.90) and 0.90 (0.15-6.25), respectively. The difference did not have statistical significance ( $p = 0.600$ ), Medians (IQR) of the postoperative pain day 1 in BRTR with LO and BRTR alone groups were 0.60 (0.30-2.95) and 0.50 (0.15-2.95), respectively. The difference did not have statistical significance ( $p = 0.669$ ), Proportions (%) of none/mild/moderate/severe postoperative bleeding in BRTR with LO and BRTR alone groups were = 4/64/28/4 and 20/64/16/0, respectively. The difference did not have statistical significance ( $p = 0.214$ ).

**Conclusion:** No statistically significant differences of the efficacy and adverse effects were found between bipolar radiofrequency turbinate reduction with lateral outfracture and bipolar radiofrequency turbinate reduction alone in chronic rhinitis patients with inferior turbinate hypertrophy

Field of Study: Health Development ..... Student's Signature.....

Academic Year: 2011 ..... Advisor's Signature.....

Co-advisor's Signature.....

## ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to acknowledge Head of the Department of Otolaryngology, King Chulalongkorn Memorial Hospital, the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University for allowing me to conduct this study and all of my colleagues, including attending staffs, residents, nurses, research assistants and others. As well, I would like to express my deepest gratitude to my thesis advisor, Associate Professor Wasee Tulvatana, my thesis co-advisor, Associate Professor Sanguansak Thanaviratananich, my co-researchers, Associate Professor Supinda Chusakul, Dr. Pichai Limchatpaiboon, Dr. Yanin Chatwiwat, Ms. Chuntima Phannaso, for their helps. I am grateful to Mr. Wasan Punyasang for his helps and suggestions in the statistical analysis. Finally, I would like to acknowledge all patients who had participated in this project.

## CONTENTS

	PAGE
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES.....	x
LIST OF FIGURES.....	xi
CHAPTER	
I    INTRODUCTION.....	1
o    Rationale and Background.....	1
II   REVIEW OF RELATED LITERTURE.....	2
III  RESEARCH METHODOLOGY.....	4
o    Research questions.....	4
▪    Primary research question.....	4
▪    Secondary research question.....	4
o    Research objectives.....	4
o    Statistical hypothesis.....	4
o    Conceptual framework .....	5
o    Key words.....	6
o    Abbreviations.....	6
o    Operational definition.....	6
o    Research design.....	7
o    Research methodology.....	7
▪    Population and sample.....	7
▪    Target population.....	7
▪    Sample population.....	7
▪    Inclusion criteria.....	7
▪    Exclusion crite.....	8

	PAGE
▪ Sampling technique.....	8
▪ Sample size determination .....	8
▪ Randomization and allocation concealment.....	9
▪ Blinding methods.....	9
○ Preoperative and postoperative objective measurements.....	10
○ Intervention/Operative techniques.....	10
○ Postoperative care and medications.....	11
○ Co-intervention.....	11
○ Contamination.....	12
○ Outcome measurement.....	12
▪ Primary outcomes .....	12
▪ Secondary outcomes.....	12
○ Summarized flow diagram of the study.....	13
○ Data management.....	14
▪ Data collection.....	14
▪ Data collectors.....	14
▪ Data analysis.....	14
○ Ethical considerations.....	15
○ Limitations.....	16
○ Expect benefits and application.....	16
○ Obstacle.....	16
○ Disclosure.....	16
IV RESULTS.....	17
○ THE CONSORT E-FLOWCHART.....	18
V DISCUSSION AND CONCLUSION.....	22
REFERENCES.....	25
APPENDICES.....	27



	PAGE
○ APPENDIX A.....	28
○ APPENDIX B.....	31
○ APPENDIX C.....	35
VITAE.....	37

## LIST OF TABLES

	PAGE
Table 1: Demographic data and baseline characteristics.....	19
Table 2: Primary and secondary outcomes.....	20

## LIST OF FIGURES

	PAGE
Figure 1: Conceptual framework.....	5
Figure 2: Flow diagram of the study.....	13
Figure 3: Flow chart of the Consort E-Flowchart.....	18

## CHAPTER I

### INTRODUCTION

#### **Rationale and Background**

Inferior turbinate hypertrophy is a main cause of chronic nasal obstruction. Medical treatment can control this condition in most cases, but it may not be sufficient in some cases. Various surgical techniques of inferior turbinate reduction have been proposed for the treatment of inferior turbinate hypertrophy, including cryotherapy, submucosal electrocautery, partial and total turbinectomy, laser turbinoplasty, submucous turbinate bone resection, microdebrider-assisted inferior turbinoplasty, and radiofrequency turbinate reduction. Radiofrequency inferior turbinate reduction is one of the most common techniques used for reducing the volume of the inferior turbinate. It reduces the volume of the soft tissue medial to the inferior turbinate bone. Lateral outfracture of the inferior turbinate will displace the position of the inferior turbinate laterally. It makes the nasal cavity wider without reduction of the volume of the inferior turbinate. However, its efficacy is questioned. Some authors believe that the inferior turbinate will spring back into its previous position after only a short time.<sup>(1)</sup> The ability to fracture the inferior turbinate depends on the hardness and the thickness of the inferior turbinate bone. It is not performed alone in the patients with chronic nasal obstruction resulting from inferior turbinate hypertrophy.

However, there is still a question “Is it beneficial to perform lateral outfracture of the inferior turbinate combined with submucosal turbinate reduction techniques such as radiofrequency in chronic nasal obstruction patients with inferior turbinate hypertrophy?” Therefore, a randomized, prospective, controlled trial was undertaken to compare the efficacy and adverse effects of bipolar radiofrequency turbinate reduction (BRTR) with and without lateral outfracture for the treatment of inferior turbinate hypertrophy.

## CHAPTER II

### REVIEW OF RELATED LITERATURE

Radiofrequency inferior turbinate reduction has been proven to reduce nasal obstruction in chronic rhinitis patients with inferior turbinate hypertrophy.<sup>(2,3)</sup> The maximum effects of radiofrequency inferior turbinate reduction are achieved around 8 weeks after treatment and sustained at least 6 months to 2 years.<sup>(3,4)</sup> Measurement of the average volumes of the inferior turbinates by MRI revealed a 8.70% postoperative reduction whereas the percentage of improvement assessed by the patients was 64.76 %.<sup>(5)</sup>

There were very few studies that investigated the efficacy and adverse effects of the lateral outfracture combined with inferior turbinate reduction techniques. Passali, et al<sup>(6)</sup> analyzed the long-term efficacy of 6 surgical techniques and found that the additional lateral outfracture of the inferior turbinate improved the long-term results compared to submucosal resection alone. However, the difference did not reach statistical significance. They used postoperative nasal packing in their study. There is only one randomized controlled trial from searching “outfracture” in PubMed and Cochrane Center Register of Controlled Trials. In that study<sup>(7)</sup>, the authors compared the effects of submucosal electrocautery ablation with or without lateral outfracture of the inferior turbinate and concluded that the submucosal cauterization of inferior turbinate with outfracture is better than the procedure without outfracture. Nasal packing was also used in their study. The postoperative nasal packing may control the postoperative bleeding better but the patients feel much more uncomfortable. To date, there is no randomized controlled trial to compare the efficacy and

adverse effects of radiofrequency turbinate reduction (BRTR) with and without lateral outfracture (LO).

## CHAPTER III

### RESEARCH METHODOLOGY

#### Research questions

- Primary research question
  - Does BRTR with LO decrease nasal obstruction after 8 weeks of treatment more than BRTR alone in chronic rhinitis patients with inferior turbinate hypertrophy?
- Secondary research question
  - Are adverse effects of BRTR with LO more than BRTR alone?

#### Research objectives

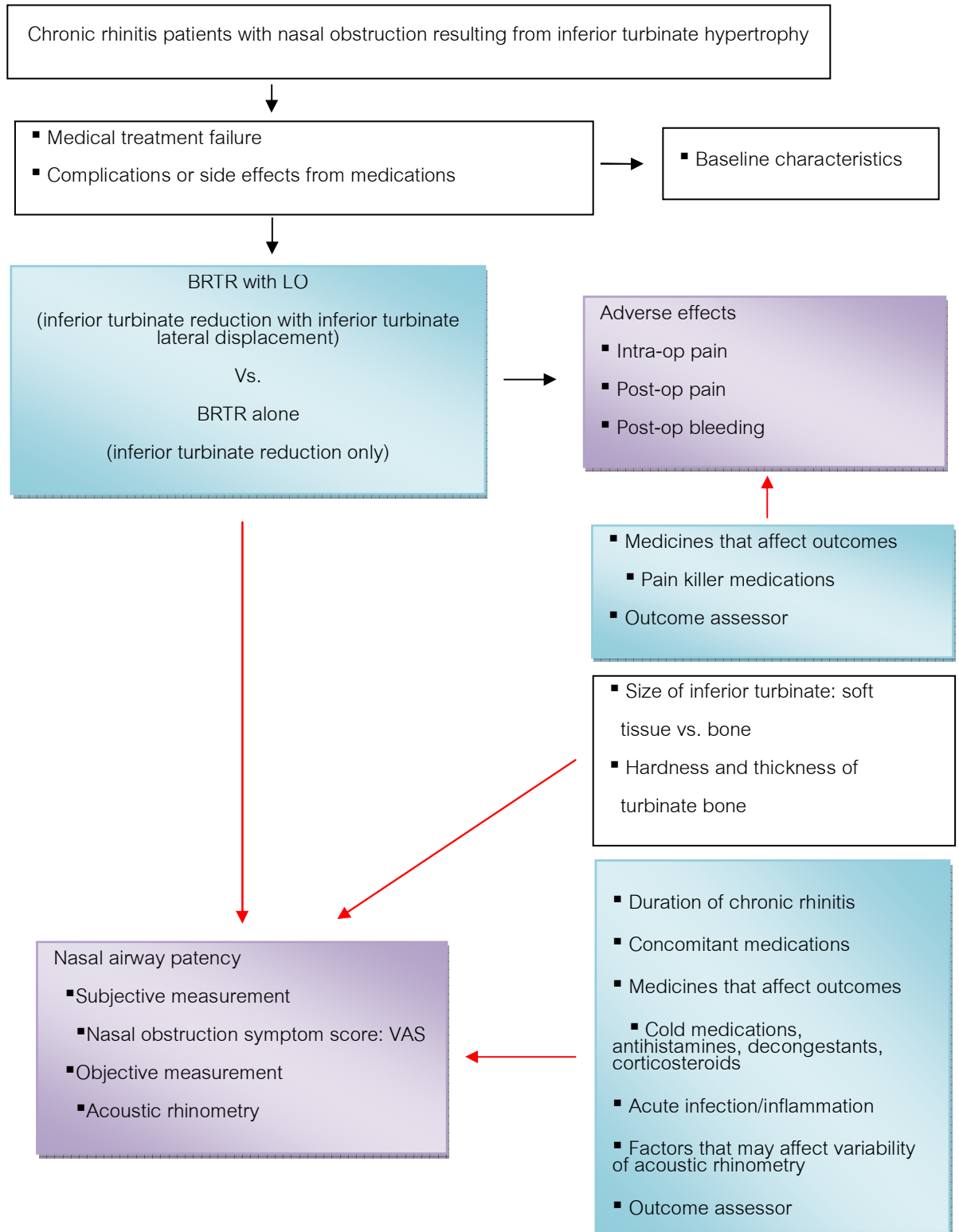
- To compare the nasal obstruction symptom between BRTR with and without LO.
- To compare the total nasal volume between BRTR with and without LO.
- To compare the adverse effects between BRTR with and without LO.

#### Statistical hypothesis

- Null hypothesis
  - There is no difference in the nasal obstruction between BRTR with and without LO in chronic rhinitis patients with inferior turbinate hypertrophy.
- Alternative hypothesis
  - There is difference in the nasal obstruction between BRTR with and without LO in chronic rhinitis patients with inferior turbinate hypertrophy.

Conceptual framework

Figure 1: Conceptual framework





**Key words**

Radiofrequency, turbinate reduction, turbinoplasty, outfracture, lateral outfracture, chronic rhinitis

**Abbreviations**

BRTR = bipolar radiofrequency turbinate reduction

LO = lateral outfracture

VAS = visual analog scale

SD = standard deviation

IQR = interquartile range

**Operational definition**

- Chronic rhinitis was defined as chronic non-infective rhinitis and can be allergic rhinitis or non-allergic rhinitis.
- Nasal obstruction was defined as any hindrance to the passage of air into and out of the nose. The subjective measurement of nasal obstruction was measured by visual analog scale (VAS) (0-10). The objective measurement of nasal obstruction was measured by acoustic rhinometry.
- Intraoperative pain was participant's feeling of pain or discomfort at the surgical area during the operation, measured by VAS (0-10).
- Postoperative pain was participant's feeling of pain or discomfort at the surgical area after the operation was completely done, measured by VAS (0-10) and numbers of times of acetaminophen taken.

- Postoperative bleeding was bleeding from surgical area after the operation was completely done, measured by none, mild, moderate, and severe. Mild was defined as bleeding stopped spontaneously within 1 hour. Moderate was defined as bleeding stopped spontaneously between 1 hour and 3 hours. Severe was defined as bleeding was stopped by nasal packing.
- Total nasal volume was the sum of both predecongested nasal volumes from nostril to 5 cm, measured by acoustic rhinometry. The 5 cm was used because the most important portion of the inferior turbinate that affecting the outcomes was the anterior portion of the inferior turbinate.
- Improvement was defined as subjective overall participant's feeling of improvement compared to baseline, measured by worse, same, mild, moderate, and substantial depending on the feeling assessed by the participant.

#### Research design

- This is a prospective randomized controlled trial.

#### Research methodology

- Population and sample
  - Target population
    - Chronic rhinitis patients with nasal obstruction resulting from inferior turbinate hypertrophy who were refractory to medical treatment
  - Sample population
    - Chronic rhinitis patients with nasal obstruction resulting from inferior turbinate hypertrophy at the department of Otolaryngology, King Chulalongkorn Memorial Hospital
- Inclusion criteria
  - Participant's age was between 18 and 60 years.
  - Chronic rhinitis with a history of nasal obstruction for at least 1 year.

- All participants had inferior turbinate hypertrophy and were refractory to medical treatment (intranasal corticosteroids and oral antihistamines) for at least 3 months.
- All participants have equal nasal obstruction on both sides before intervention and felt better after decongestion of the inferior turbinate with topical decongestants.
- The minimum nasal obstruction symptom score from VAS was greater than or equal to 5.
- Exclusion criteria
  - Participants with previous turbinate surgery, clinically significant septal deformity, septal perforation, nasal valve collapse, nasal polyps, chronic rhinosinusitis, rhinitis medicamentosa, atrophic rhinitis, benign or malignant tumors of the nasal cavity, and nasal radiotherapy.
  - Pregnancy, smoking, oral steroid use, coagulation disorder, cardiac pacemaker
  - Evidence of clinically significant uncontrolled systemic disease (e.g., tuberculosis, psychological disorders, diabetes mellitus, hypertension)
  - Acute infection or inflammation of the nose within 2 weeks.
  - Acute infection or inflammation of the paranasal sinuses within 4 weeks.
- Sampling technique
  - All consecutive participants who met the eligible criteria and wished to participate in the study were included.
- Sample size determination
  - Sample size calculation was based on a desired ability to detect a difference in two independent means with the  $\alpha$  error of 0.05 and the power of 80%. The sample size formula<sup>(8)</sup> was  $n/\text{group} = 2 [ (z_{\alpha/2} + z_{\beta})\sigma / \Delta ]^2$ ,  $\sigma$  = SD in each group,  $\Delta$  = difference in 2 means and  $n$  = sample size in each group.

- From the literature review, one study<sup>(3)</sup> showed that the mean of nasal obstruction symptom using visual analog scale after radiofrequency turbinate reduction for 8 weeks was 4.7, 95% CI = 3.7 to 5.7. The sample size in that study was 16. The SD would be 2.04. With the assumption that the lateral outfracture will decrease the mean of nasal obstruction symptom scores 30 % in comparison to the group without outfracture, the  $\Delta$  will be 1.41.
  - $\sigma = 2.04$
  - $\Delta = 1.41$
  - $Z_{\alpha/2} = 1.96$  for  $\alpha$  of 0.05 (two-tailed)
  - $Z_{\beta} = 0.84$  for  $\beta$  of 0.2 (power of 80%)

The number of sample in each group calculated from the above formula was 33/group. With the assumption that there would be 10 % drop out rate, the adjusted sample size was 41/group.

- Randomization and allocation concealment
  - Participants were randomly allocated by block of four randomization either to BRTR with LO or BRTR alone. The allocation was concealed in the opaque envelopes. The envelopes were opened just before the operation.
- Blinding methods
  - All participants in both groups received the same technique of radiofrequency. In the group that was performed BRTR alone, the Freer elevator was also inserted and touched beneath the lateral aspect and above the medial aspect of the inferior turbinate to reduce the bias of the participants. The outcome assessor, who was not the surgeon, and the participants were blinded to the treatment allocation.

### Preoperative and postoperative objective measurements

Acoustic rhinometry was performed before and after decongestion with 2 puffs of 0.05% oxymetazoline hydrochloride nasal spray for 15 minutes. Each measurement was repeated 3 times to ensure reproducibility. The tests were done in the morning from 9.00 to 10.00 one day before the operation. The room temperature was maintained at 25 degrees Celsius. The participant rested up for 30 minutes before testing and was tested in a sitting position. All of the acoustic rhinometries were performed by the same outcome assessor.

### Intervention/Operative techniques

All participants were performed as a day surgery under local anesthesia by one surgeon. Cotton pledgets soaked with 0.05% oxymetazoline hydrochloride and 4% lidocaine hydrochloride in the proportion of 1:1 were placed in the nasal cavity covering the entire inferior turbinate. After leaving cotton pledgets in place for 10 minutes, the inferior turbinate was infiltrated with 1 to 2 cc of 1% lidocaine with 1:100,000 epinephrine.

- BRTR
  - Curis TM<sup>®</sup>-Microsurgical Radiofrequency was used in this study. After 10 minutes of local infiltration, the bipolar “Binner” electrode was inserted submucosally at three different sites of each inferior turbinate (upper part of the head of the inferior turbinate, lower part of the head of the inferior turbinate, and 15 mm behind the point between the first and second punctures). The setting for the treatment was RaVoR<sup>TM</sup> mode of operation in the automatically stop function with the maximum power of 6 Watts.
- LO of the inferior turbinate

- Freer elevator was inserted into the inferior meatus below and lateral to the lateral margin of the inferior turbinate, then force was applied in the medial direction until the insertion of the turbinate bone fractured. Having applied the force alternately on the medial and lateral aspects of the inferior turbinate at its insertion to a mobile and complete disconnection.<sup>(1)</sup> Then the force was applied on the medial aspect of the inferior turbinate to the lateral direction until the inferior turbinate was pushed laterally as much as possible.
- In the group that BRTR was performed alone, Freer elevator was also inserted beneath the lateral aspect and above the medial aspect of the inferior turbinate, but not to fracture it.
- No nasal packing was required with exception in the cases with severe bleeding.

#### Postoperative care and medications

All participants received the same postoperative care and medications.

- Normal saline nasal irrigation twice a day, starting the day after the operation for 2 weeks.
- Analgesics: One gram of acetaminophen was used by patients as needed for pain every 4 hours.
- Antibiotics: amoxicillin 1 gram twice a day (clindamycin 300 mg three times a day in case of penicillin allergy) after meal for 7 days.
- Antihistamines: loratadine 10 mg once a day in the morning for 8 weeks.
- Intranasal corticosteroids: triamcinolone acetonide nasal spray 2 puffs once daily in the morning, starting 1 week postoperatively for 8 weeks.

#### Co-intervention

- Concomitant medications: Consistent postoperative medications were used in both groups.

- Factors contributing to variability for acoustic rhonometry such as room temperature, time of day, participants' posture and activities before testing were controlled.

#### Contamination

- There was no contamination in this study.

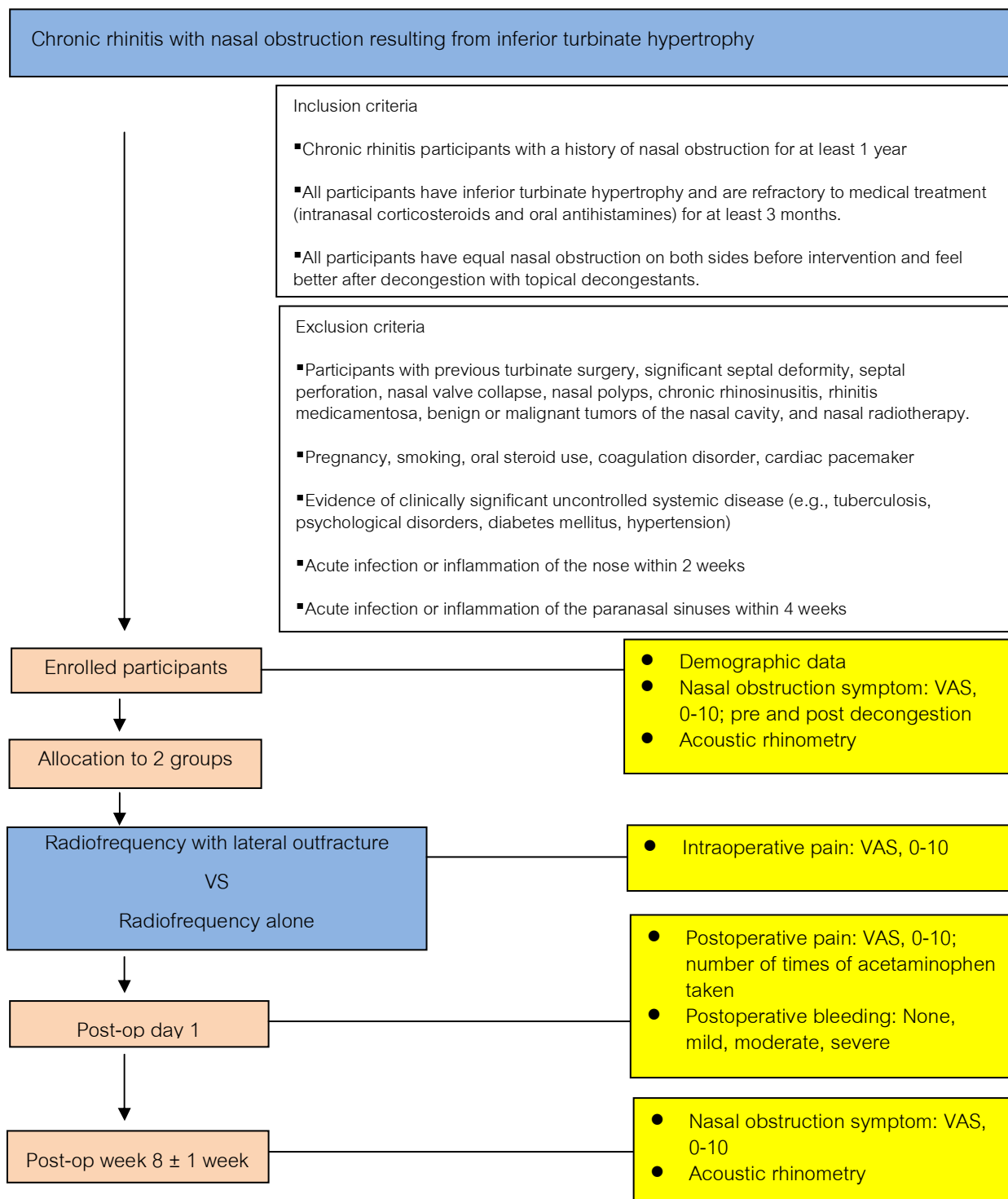
#### Outcome measurement

- Primary outcomes
  - Nasal obstruction symptom on post-op week 8, measured by VAS (0-10).
- Secondary outcomes
  - Total nasal volume on post-op week 8, measured by acoustic rhinometry (cm<sup>3</sup>).
  - Intraoperative pain, measured by VAS (0-10).
  - Postoperative pain on post-op day 1, measured by VAS (0-10) and the number of time of acetaminophen taken.
  - Postoperative bleeding within 1 day postoperatively, measured by none, mild, moderate, and severe (need nasal packing).

The maximum effects of radiofrequency inferior turbinate reduction are achieved around 8 weeks after treatment.<sup>(3,4)</sup> Then the postoperative week 8 data of nasal obstruction symptom, and total nasal volume were used to compare.

## Summarized flow diagram of the study

Figure 2: flow diagram of the study





## Data management

- Data collection
  - The case record form was developed to obtain the baseline variables, primary outcome variables, and secondary outcomes variables.
- Data collectors
  - Two research assistants were trained about the content & design of the study and how to counsel the participants to follow the protocol.
  - The 1st research assistant assigned the subject's number, prepared the subject's folder, filled data in the baseline and screening sheet of the case record form, got the consecutively assigned concealed randomization envelop and brought it to the operating theater on the surgery day.
  - The 1st research assistant contacted operating room nurses for equipment preparation.
  - The 2nd research assistant (outcome assessor), who was blinded to the treatment allocation, interviewed the participants on the outcome variables and filled in the case record form.
- Data analysis
  - Data were analyzed with SPSS version17 software for descriptive statistics, two sample t-test, Mann-Whitney U test and Chi-square for trend.
  - Intention-to-treat analysis was used. The worst data of the BRTR with LO group and the best data of the BRTR alone group were used in cases that were loss to follow up.
  - Two sample t-test was planned to use to analyze the continuous data. Mann-Whitney U test was used instead of two sample t-test if the distribution of the obtained data was not normal. Chi-square for trend was used to analyze the ordinal data.

- Demographic data analysis
  - Demographic data and baseline characteristics were described.
- Primary outcome analysis
  - Nasal obstruction symptom score was described as “mean +/- standard deviation (SD)” and “median (interquartile range, IQR)”. Data on post-op week 8 was used for calculation and P value was presented.
- Secondary outcome analysis
  - Total nasal volume was described as “mean +/- SD” and “median (IQR)”. Data on post-op week 8 was used for calculation and P value was presented.
  - Intraoperative pain score was described as “mean +/- SD” and “median (IQR)”. Data was used for calculation and P value was presented.
  - Postoperative pain score and number of times of acetaminophen taken within 1 day postoperatively were described as “mean +/- SD” and “median (IQR)”. Data were used for calculation and P values were presented.
  - Postoperative bleeding outcome was described. Proportions of each category were used for calculation. Chi-square for trend was used for analysis and P value was presented.

#### **Ethical considerations**

- BRTR and LO have been performed as a routine procedure for the treatment of inferior turbinate hypertrophy.

- The participants were explained about the details of the interventions, potential adverse effects and treatment of the adverse effects before signing the consent forms.
- The participants had the right to decide to withdraw from the study at any time without interfering with their medical care.
- The participants would receive an appropriate standard care if there were any complications during the study.
- The research proposal was approved by the Institutional Ethical Committee.

#### **Limitations**

- The participants might not be perfectly blinded because the LO procedure sometimes produced the cracked sound that might be noticed by the participants.
- Some participants did not come for follow-ups due to long follow-up time.

#### **Expected benefits and application**

- The efficacy and adverse effects of LO of the inferior turbinate of this study may provide information to decide whether LO should be performed in the participants scheduled for BRTR.

#### **Obstacle**

- The numbers of participants were not enough in this study due to time constraint.

#### **Disclosure**

- No grant was supported for conducting this study.

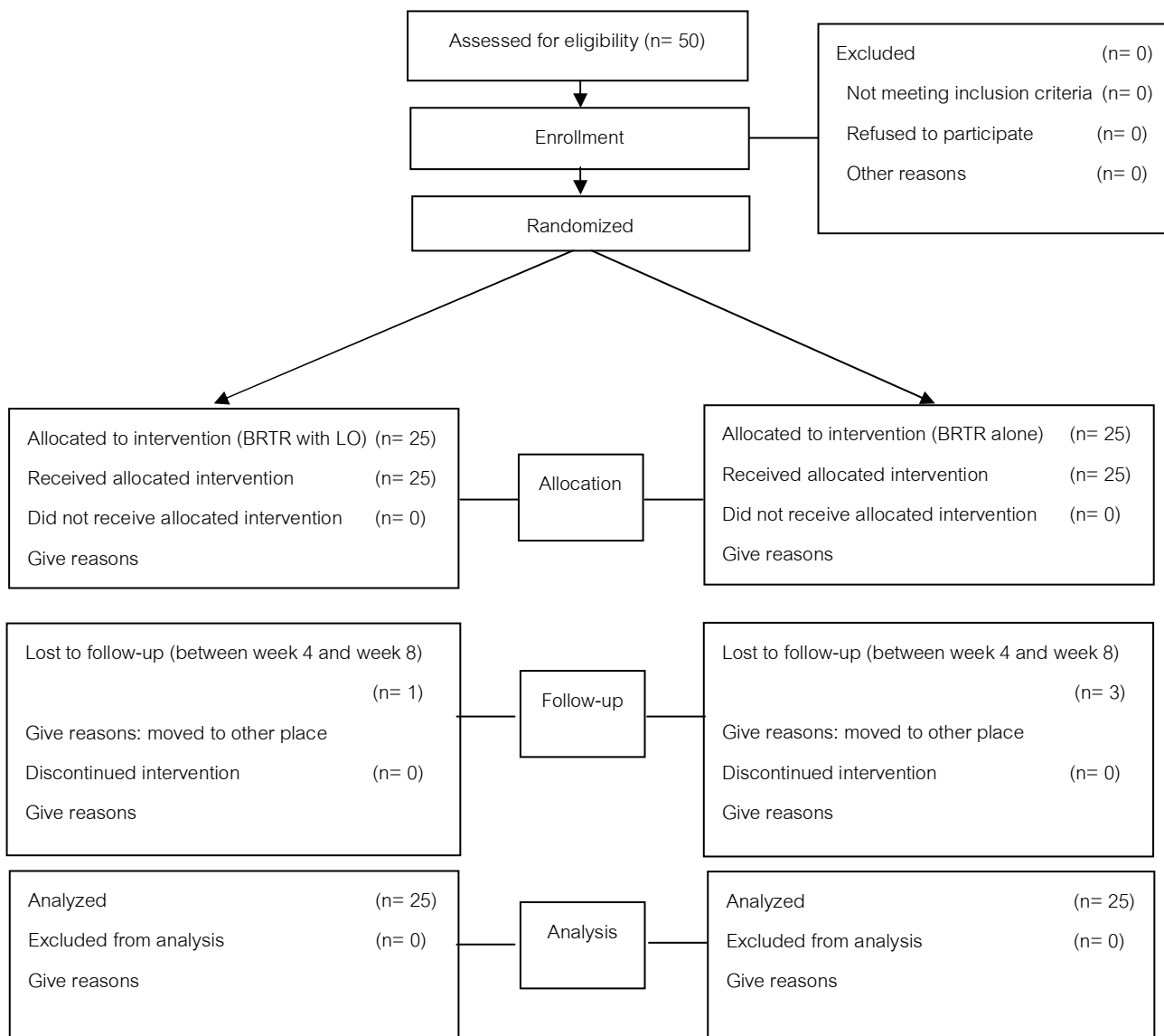
## CHAPTER IV

### RESULTS

Fifty participants who met the eligible criteria and signed informed consent were enrolled consecutively at Department of Otolaryngology, King Chulalongkorn Memorial Hospital, Bangkok, Thailand from July 2009 to October 2010. Participants were randomly allocated either to undergo BRTR with LO or BRTR alone. During all outcome measurements were measured, all participants did not have any acute allergic flare or acute upper respiratory tract infection which might affect the outcome.

THE CONSORT E-FLOWCHART

Figure 3: Flow chart of the Consort E-Flowchart



### Characteristics of participants and baseline data

Characteristics and baseline data of the participants were shown in Table 1.

Table 1: Demographic data and baseline characteristics

		Group	
		BRTR with LO	BRTR alone
Number of participants		25	25
Age (year)	Mean $\pm$ SD	40.08 $\pm$ 11.70	39.44 $\pm$ 11.38
	Median (IQR)	42 (30.50-49.50)	39 (32-50)
Sex	Male (n)	5 (20%)	5 (20%)
	Female (n)	20 (80%)	20 (80%)
Duration of symptom (month)	Mean $\pm$ SD	24.12 $\pm$ 23.99	19.32 $\pm$ 9.81
	Median (IQR)	18 (12-36)	24 (12.50-24)
Skin prick test	Negative	11 (44%)	13 (52%)
	Positive	14 (56%)	12 (48%)
Nasal obstruction symptom scores (VAS 0-10)		7.13 $\pm$ 1.26	7.03 $\pm$ 1.55
Total nasal volume: acoustic rhinometry (cm <sup>3</sup> )		8.00 $\pm$ 1.50	8.16 $\pm$ 1.42

### Analysis of the primary and secondary outcomes

Data of the fifty participants were used for analysis. Between week 4 and week 8, four participants were loss to follow up, one participant was in BRTR with LO group and three participants were in BRTR alone group. The worst data of the BRTR with LO group and the best data of the BRTR alone group were used to analyze the data in these group. In the BRTR with LO group, the worst data on postoperative week 8 of nasal obstruction symptom score was 5.10, acoustic rhinometry was 6.43, and overall improvement was mild improvement. In the BRTR alone group, the best data on postoperative week 8 of nasal

obstruction symptom score was 0, acoustic rhinometry was 14.98, and overall improvement was substantial improvement. Results of the analysis were shown in Table 2.

Table 2: Primary and secondary outcomes

	Group		p-value
	BRTR with LO (n=25)	BRTR alone (n=25)	
Nasal obstruction symptom post-op week 8 (VAS 0-10)			
Mean ± SD	1.60 ± 1.40	1.11 ± 1.36	0.100*
Median (IQR)	1.40 (0.35-2.55)	0.70 (0.05-1.70)	
Intra-op pain (VAS 0-10)			
Mean ± SD	2.92 ± 2.50	2.84 ± 3.23	0.600*
Median (IQR)	2.30 (0.50-4.90)	0.90 (0.15-6.25)	
Post-op pain day 1(VAS 0-10)			
Mean ± SD	1.75 ± 1.98	1.71 ± 2.10	0.669*
Median (IQR)	0.60 (0.30-2.95)	0.50 (0.15-2.95)	
Times of acetaminophen taken			
Mean ± SD	2.04 ± 1.99	1.72 ± 1.90	0.61*
Median (IQR)	1 (1-3.50)	1 (0-2)	
Total nasal volume: acoustic rhinometry post-op week 8 (cm <sup>3</sup> )			
Mean ± SD	9.97 ± 1.84	10.11 ± 2.24	0.822**
Median (IQR)	9.92 (8.57-11.12)	9.24 (8.57-11.74)	
Postoperative bleeding			0.214***
None	Count (%)	1 (4%)	5 (20%)
Mild	Count (%)	16 (64%)	16 (64%)
Moderate	Count (%)	7 (28%)	4 (16%)
Severe	Count (%)	1 (4%)	0 (0%)
Overall improvement			0.531***
Worse	Count (%)	0 (0%)	0 (0%)
Same	Count (%)	0 (0%)	1 (4%)
Mild	Count (%)	2 (8%)	0 (0%)
Moderate	Count (%)	9 (36%)	7 (28%)
Substantial	Count (%)	14 (56%)	17 (68%)

\* Mann-Whitney U test

\*\* Two sample t-test

\*\*\* Chi-square for trend

- Two sample t-test was used to compare the mean of the data of the acoustic rhinometry. Mann-Whitney U test was used to compare the medians of the visual analog scores of nasal obstruction symptom, intraoperative pain, postoperative pain day1, and times of acetaminophen taken because the distributions of the obtained data from these outcomes were not normal. Chi-square for trend was used to analyze the ordinal data of postoperative bleeding and overall improvement.
- Results of the primary outcome (nasal obstruction symptom) and secondary outcomes (nasal volume, intraoperative pain, postoperative pain day 1, and postoperative bleeding did not show statistically significant difference between BRTR with LO and BRTR alone groups.



## CHAPTER V

### DISCUSSION AND CONCLUSION

#### Discussion

In this prospective randomized controlled study, the efficacy and adverse effects of BRTR with LO were compared to BRTR alone. Randomization and blinding methods could not guarantee equality of bias between the two groups. Baseline characteristics might not be equal in each group, such as age, duration of symptom, severity of nasal obstruction symptom from visual analog scores, degree of nasal volume from acoustic rhinometry, mucosal or bony hypertrophy of the inferior turbinate, results of skin prick test for inhalant allergens, and concomitant medication before the intervention. In the group that received BRTR alone, Freer elevator was also inserted and touched beneath the lateral aspect and above the medial aspect of the inferior turbinate to reduce the bias of the participants. In this study, the subjective nasal obstruction score was used as the primary outcome and the objective nasal volume measured by acoustic rhinometry was used as the secondary outcome to evaluate the nasal patency because the subjective measurement should be more important to the clinical result of the surgery than the objective measurement. Comparison between the participants may be better and more reliable than between among each side of the nose because many normal people have nasal cycle which can interfere to the outcome variables. The nasal obstruction symptom scores on postoperative week 8 between each group, not the difference between preoperative and postoperative scores, were used for calculation to compare the real sensation of nasal obstruction symptom after the operation in each group.

The standard deviations of the means obtained from the subjective measurement such as nasal obstruction symptom on postoperative week 8, intraoperative pain, postoperative pain and times of acetaminophen taken were very high whereas the objective

measurement of nasal obstruction measured from the acoustic rhinometry was not high. Then Mann-Whitney U test was used instead of two sample t-test to compare the obtained data of nasal obstruction symptom, intraoperative pain, postoperative pain and times of acetaminophen taken. Passali, et al<sup>(9)</sup> found that nasal obstruction scores as rated by participants on the visual analog scale frequently did not correlate with objective measures, as participants often overestimated the severity of their obstruction.

The efficacy of the LO of the inferior turbinate is questionable. Even in the intraoperative period the inferior turbinate was adequately displaced laterally, the inferior turbinate could spring back to its previous position after a short period of time.<sup>(1)</sup> To date, there is no randomized controlled trial to compare the efficacy and adverse effects of BRTR with and without LO. However, some surgeons have performed LO of the inferior turbinate with radiofrequency inferior turbinate reduction surgery to maximize the nasal airway patency and found this technique to be both efficacious and safe.<sup>(10)</sup>

In this study, nasal obstruction symptom scores on postoperative week 8 of both BRTR with LO and BRTR alone groups were less than before the operation,  $7.13 \pm 1.26$  to  $1.60 \pm 1.40$  and  $7.03 \pm 1.55$  to  $1.11 \pm 1.36$ , respectively. Nasal volumes were increased from  $8.00 \pm 1.50$  to  $9.97 \pm 1.84$  and  $8.16 \pm 1.42$  to  $10.11 \pm 2.24$ , respectively. No participants in both groups felt worse after the operation and most of them felt moderate to substantial improvement. Intraoperative pain, postoperative pain day 1 and postoperative bleeding in both groups were not much. However, one participant in BRTR with LO group had severe degree of postoperative bleeding which needed nasal packing. Comparison of the primary outcome (nasal obstruction symptom) and secondary outcomes (nasal volume, intraoperative pain, postoperative pain day 1, and postoperative bleeding showed no statistically significant difference between BRTR with LO and BRTR alone. From this study,

BRTR with LO could not decrease nasal obstruction more than BRTR alone. There were no adverse effects from LO. Although one participant in LO group had severe postoperative bleeding which needed nasal packing, but the number of sample was too small for definite conclusion.

The number of participant in this study was less than the sample size determination due to time constraint. Other factors that may contribute to the outcomes which were not controlled in this study were the hardness of the inferior turbinate bone and thickness of the soft tissue of the inferior turbinate.

In the intraoperative period after performing the LO, the surgeon certainly saw the space of the nasal cavities widened. However, the displaced inferior turbinate could spring back to its previous position after a period of time. The widened space of the nasal cavities would turn to previous space. If nasal packing was left until the inferior turbinate bone was healed, it might prevent the spring back of the inferior turbinate. The procedures that remove part of the bone of the inferior turbinate such as submucous turbinate bone resection and powered turbinoplasty are used in combination with LO may also prevent the spring back of the inferior turbinate.

### **Conclusion**

No statistically significant differences of the efficacy and adverse effects were found between bipolar radiofrequency turbinate reduction with lateral outfracture and bipolar radiofrequency turbinate reduction alone in chronic rhinitis patients with inferior turbinate hypertrophy. Although no statistical significance in adverse effects, severe postoperative bleeding was observed in one participant who underwent bipolar radiofrequency turbinate reduction with lateral outfracture. However, the sample size in this study was not enough for definite conclusion.

## REFERENCES

- (1) King, H.C., and Mabry, R.L. Surgical approaches to correcting nasal obstruction. In H.C. King, and R.L. Mabry (ed.), A practical guide to the management of nasal and sinus disorders, pp.94-118. New York : Thieme Medical Publishers, 1993.
- (2) Cavaliere, M., Mottola, G., and Lemma, M. Monopolar and bipolar radiofrequency thermal ablation of inferior turbinates: 20-month follow-up. Otolaryngol Head Neck Surg 137, 2 (August 2007): 256-263.
- (3) Nease, C.J., and Krempl, G.A. Radiofrequency treatment of turbinate hypertrophy: A randomized, blinded, placebo-controlled clinical trial. Otolaryngol Head Neck Surg 130, 3 (March 2004): 291-299.
- (4) Porter, M.W., Hales, N.W., Nease, C.J., and Krempl, G.A. Long-term results of inferior turbinate hypertrophy with radiofrequency treatment: a new standard of care? Laryngoscope 116, 4 (April 2006): 554-557.
- (5) Sapci, T., Usta, C., Evcimik, M.F., Bozkurt, Z., Aygun, E., and Karavus, A., et al. Evaluation of radiofrequency thermal ablation results in inferior turbinate hypertrophies by magnetic resonance imaging. Laryngoscope 117, 4 (April 2007): 623-627.
- (6) Passàli, D., Passàli, F.M., Damiani, V., Passàli, G.C., and Bellussi, L. Treatment of inferior turbinate hypertrophy: a randomized clinical trial. Ann Otol Rhinol Laryngol 112, 8 (August 2003): 683-688.
- (7) NassifFilho, A.C., Ballin, C.R., Maeda, C.A., Nogueira, G.F., Moschetta, M., and de

- Campos, D.S. Comparative study of the effects of submucosal cauterization of the inferior turbinate with or without outfracture. Rev Bras Otorrinolaringol (Engl Ed) 72, 1 (January 2006): 89-95.
- (8) Hedeker, D., Gibbons, R.D., and Waternaux, C. Sample size estimation for longitudinal designs with attrition. J Educ Behav Stat 24 (1999): 70-93.
- (9) Passàli, D., Mezzedimi, C., Passàli, G.C., Nuti, D., and Bellussi, L. The role of rhinomanometry, acoustic rhinometry, and mucociliary transport time in the assessment of nasal patency. Ear Nose Throat J 79, 5 (May 2000): 397-400.
- (10) Wolfswinkel, E.M., Koshy, J.C., Kaufman, Y., Sharabi, S.E., Hollier, L.H. Jr., and Edmonds, J.L. A modified technique for inferior turbinate reduction: the integration of coblation technology. Plast Reconstr Surg 126, 2 (August 2010): 489-491.

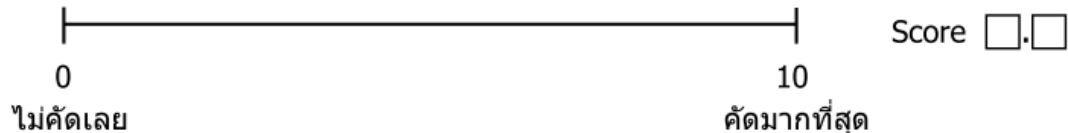
## APPENDICES

## APPENDIX A

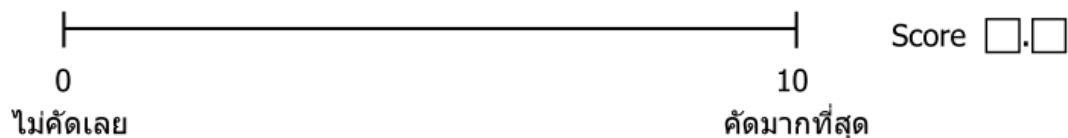
ID **แบบบันทึกข้อมูล (Enrollment)**

โครงการ: Comparison of the efficacy and adverse effects of bipolar radiofrequency turbinate reduction with and without lateral outfracture in the treatment of inferior turbinate hypertrophy: A randomized controlled trial.

- วันที่เข้าร่วมวิจัย  /  /  ( DD / MM / YY)
- เพศ  1. ชาย  2. หญิง      อายุ  ปี
- ระยะเวลาที่มีอาการคัดจมูก       ปี  เดือน
- ความรุนแรงของอาการคัดจมูก ก่อนพ่น oxymetazoline



- ความรุนแรงของอาการคัดจมูก หลังพ่น oxymetazoline

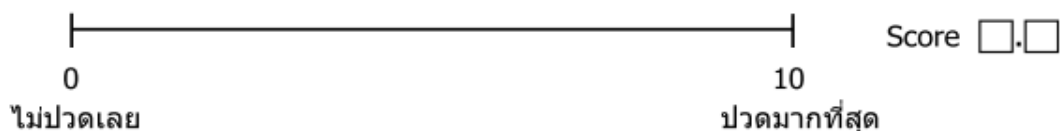


- ผลการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง  0. Negative     1. Positive     2. Not done
- Size of the anterior end of the inferior turbinate (lateral border to nasal septum)
  - Right side: Before decongestion  %; After decongestion  %
  - Left side: Before decongestion  %; After decongestion  %
- Ability to fracture the turbinate     0. Poor     1. Moderate     2. Good     3.N/A

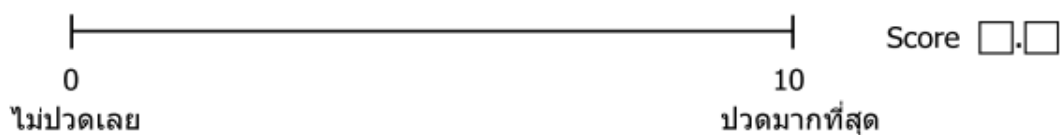


ID **แบบบันทึกข้อมูล (Intraoperative)**

- Intraoperative pain

**แบบบันทึกข้อมูล (Postoperative day 1)**

- Postoperative pain



- Number of times of paracetamol taken  ครั้ง

- Postoperative bleeding

0. None  1. Mild  2. Moderate  3. Severe (need nasal packing)

**แบบบันทึกข้อมูล (Postoperative week 8)**

- Nasal obstruction



- เมื่อเทียบกับก่อนหน้าผ่าตัด อาการคัดจมูกเป็นอย่างไร

แย่ลง  เหมือนเดิม  ดีขึ้นเล็กน้อย  ดีขึ้นปานกลาง  ดีขึ้นมาก

## APPENDIX B

### แบบคำชี้แจงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ

**ชื่อโครงการ** “การศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการผ่าตัดลดขนาดของเทอร์บิเนตชั้นล่างโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุ เทียบกับการใช้คลื่นความถี่วิทยุร่วมกับการหักเทอร์บิเนตชั้นล่าง”

**ชื่อหัวหน้าโครงการ:** รองศาสตราจารย์นายแพทย์ทรงกลด เอี่ยมจตุรภัทร ภาควิชาโสตศอนาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

#### ทำไมจึงต้องทำการศึกษา

อาการคัดจมูกเป็นอาการที่พบบ่อยในผู้ป่วยโรคแพ้การทั้งที่เกิดจากภูมิแพ้และที่ไม่ได้เกิดจากภูมิแพ้ การรักษาจะเริ่มต้นด้วยการใช้ยา อย่างไรก็ตามในผู้ป่วยบางรายการใช้ยาได้ผลไม่ดี หรืออาจมีผลข้างเคียงจากยาที่ใช้ ในผู้ป่วยกลุ่มนี้การผ่าตัดจะเป็นทางเลือกที่ได้ผลดีและมีผลข้างเคียงน้อย

การผ่าตัดที่ได้ผลดีและมีผลข้างเคียงน้อยที่ยอมรับกันในปัจจุบัน ได้แก่การผ่าตัดเพื่อลดขนาดของเทอร์บิเนตชั้นล่างโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุ นอกเหนือจากการผ่าตัดลดขนาดของเทอร์บิเนตชั้นล่าง แพทย์บางท่านยังได้ผ่าตัดเสริม โดยใช้การหักเทอร์บิเนตชั้นล่างร่วมด้วย เพื่อหวังว่าจะทำให้ช่องจมูกกว้างขึ้น และมีผลทำให้อาการคัดจมูกลดลงมากขึ้นไปอีก อย่างไรก็ตามยังมีข้อสงสัยว่าการหักเทอร์บิเนตชั้นล่างนี้จะช่วยทำให้ช่องจมูกกว้างขึ้นและอาการคัดจมูกลดลงจริงหรือไม่ เนื่องจากเทอร์บิเนตชั้นล่างที่ถูกหักอาจจะติดตัวกลับมาอยู่ในตำแหน่งเดิม

ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาว่า การหักเทอร์บิเนตชั้นล่างเสริมการผ่าตัดเพื่อลดขนาดของ เทอร์บิเนตชั้นล่างโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุนี้ จะช่วยทำให้ช่องจมูกกว้างขึ้น และอาการคัดจมูกลดลงจริงหรือไม่ รวมถึงศึกษาถึงผลข้างของการผ่าตัดนี้ด้วย

#### ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากเข้าร่วมโครงการ

1. ท่านจะได้รับการผ่าตัดลดขนาดของเทอร์บิเนตชั้นล่างโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุ หรือผ่าตัดลดขนาดของเทอร์บิเนตชั้นล่างโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุ ร่วมกับการหักเทอร์บิเนตชั้นล่าง โดยวิธีสุ่ม
2. การผ่าตัดทั้งสองแบบเป็นการผ่าตัดโดยใช้ยาชาเฉพาะที่ และไม่ต้องนอนพักในโรงพยาบาลเหมือนกัน ผู้วิจัยขอเรียนให้ท่านทราบว่า การผ่าตัดทั้งสองแบบดังกล่าวเป็นการผ่าตัดมาตรฐานที่แพทย์ใช้ในการรักษาผู้ป่วยในเวชปฏิบัติประจำ
3. ก่อนและหลังผ่าตัด ผู้วิจัยจะได้เก็บข้อมูลจากการสอบถามอาการ การตรวจในโพรงจมูก การตรวจด้วยเครื่องวัดความต้านทานของโพรงจมูก และการตรวจด้วยเครื่องวัด

ปริมาณของโพรงจุมูก โดยการตรวจดั่งกล่าวเป็นการตรวจมาตรฐานที่ปฏิบัติโดยทั่วไป และการนัดหมายมาตรวจเป็นการนัดหมายตามระยะเวลาตามปกติทั่วไป

4. หลังทำผ่าตัดทั้งสองแบบ อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาและการดูแลที่เป็นมาตรฐาน และเหมือนกัน
5. ท่านจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจรักษาและผ่าตัดตามปกติ และไม่มีค่าตอบแทนหรือชดเชยใดๆ เนื่องจากจะเป็นการตรวจรักษาและนัดตามปกติ มิได้มีการนัดเพิ่มเติมใดๆ
6. ในระหว่างการรักษา ถ้าท่านมีหรือสงสัยว่ามีอาการของความผิดปกติใดๆ ของการผ่าตัด ท่านสามารถติดต่อกับผู้วิจัยได้ตลอดเวลา

### **ภาวะเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น**

การเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้จะไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงหรือความเจ็บปวดใดๆ มากกว่าการได้รับการรักษาตามปกติ

### **การรักษาความลับ**

ข้อมูลทุกอย่างของท่านที่ให้ในระหว่างการทำวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ การนำเสนอผลงานการวิจัยจะนำเสนอในภาพรวม โดยไม่มีการระบุชื่อเฉพาะตัวแต่อย่างใด

### **สิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมและการถอนตัว**

ท่านสามารถตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ และทุกเหตุผล ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตามที่ท่านไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้ ท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานปกติที่พึงได้รับ

### **บุคคลที่สามารถติดต่อหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร**

ถ้าท่านมีข้อสงสัย ท่านสามารถสอบถามได้ที่ รองศาสตราจารย์นายแพทย์ทรงกลด เอี่ยมจตุรภัทร ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หรือทางโทรศัพท์หมายเลข 02-2564103, 02-2527787, [081-682-4294](tel:081-682-4294)

โครงการนี้จะได้รับการตรวจสอบและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการได้ทำการตรวจสอบจนแน่ใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการนี้จะไม่ได้รับอันตรายใดๆมากกว่าสิ่งที่ท่านจะได้รับจากการตรวจรักษาตามมาตรฐานปกติที่ควรได้รับ

หากท่านต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ระบุในเอกสาร ท่านสามารถติดต่อสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ ชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4  
ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 หมายเลขโทรศัพท์ 0-2256-4455 ต่อ 14,15

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

## APPENDIX C

### หนังสือแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....อายุ  
 .....ปี อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....  
 จังหวัด.....ได้รับฟังคำอธิบาย  
 จาก.....(ชื่อผู้ให้ข้อมูล) เกี่ยวกับการเป็น  
 อาสาสมัครในโครงการวิจัย "การศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการผ่าตัดลดขนาดของ  
 เทอร์บิเนตชั้นล่างโดยใช้คลื่นความถี่วิทยุ เทียบกับการใช้คลื่นความถี่วิทยุร่วมกับการหักเทอร์บิเนต  
 ชั้นล่าง" โดยได้ทราบถึงวัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการศึกษา ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่  
 ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ และข้าพเจ้า  
 สามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิ์ใดๆในการรับการ  
 รักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้  
 หรือสถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่  
 ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย  
 ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมวิจัย .....  
 ( ..... )  
 ลายมือชื่อผู้วิจัย .....  
 ( ..... )  
 ลายมือชื่อพยาน .....  
 ( ..... )  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ (1) พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย

(2) ผู้ให้ข้อมูล ต้องไม่เป็นแพทย์ผู้วิจัยเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

(3) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อได้ ให้ใช้การประทับ  
 ลายมือแทน

<p style="text-align: center;">ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่          ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความ          เต็มใจ</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 10px auto;"></div> <p style="text-align: center;">ประทับลายนิ้วมือขวา          ของผู้เข้าร่วมวิจัย</p>	<p style="text-align: right;">ลายมือชื่อผู้อธิบาย .....          (.....)</p> <p style="text-align: right;">พยาน .....          (.....)</p>
---	--

## VITAE

## NAME

Mr. Songklot Aeumjaturapat

## PRESENT TITLE &amp; AFFILIATION

Associate Professor, Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand

## BIRTHDATE, CITIZENSHIP

23 July 1965, Thai

## PROFESSIONAL EXPERIENCE

2003 to Present

Associate Professor in the department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand.

1999 to 2003

Assistant Professor in the department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand.

1998 to 1999

Instructor in the department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand.

1993 to 1995

## EDUCATION

1997 to 1998

Research Fellow in Rhinology and Allergy, and Pediatric Otolaryngology, University of Pittsburgh Medical Center, Pittsburgh, Pennsylvania, USA

1991 to 1994

Board of Otolaryngology from the department of Otolaryngology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University. Bangkok, Thailand.



1982 to 1988

Medical Degree from the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University. Bangkok, Thailand.