



คู่มือ

# การลงทะเบียนงานวิจัย แบบทดลองคลินิก

(Thai Clinical Trials Registry: TCTR)

เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย  
ภายใต้การกำกับมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์

## สารบัญ

	หน้า
1. ความเป็นมาและความสำคัญการลงทะเบียน	1
2. การสมัครสมาชิกใหม่ (New user)	5
3. การแก้ไขรายละเอียดข้อมูล User	7
4. ลืม Password เข้าสู่ระบบ TCTR	8
5. ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก	9
6. การ Update งานวิจัย	20
7. การติดต่อสอบถามข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก	21



## การลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของประเทศไทย (Thai Clinical Trials Registry: TCTR)

### ความเป็นมาและความสำคัญ

สืบเนื่องจากหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนว่าด้วยปฏิกิริยาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ 64<sup>th</sup> WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013 ฉบับปรับปรุงปี ค.ศ.2013 ว่าด้วยเรื่องหลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ **Research Registration and Publication and Dissemination of Results ข้อ 35. Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject** กล่าวคือ การวิจัยทางคลินิกทุกโครงการต้องขึ้นทะเบียนงานวิจัยกับฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ก่อนเริ่มการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยคนแรก (วิจัย โชควิวัฒน์ ,2553) ในปี พ.ศ. 2548 International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) ได้ออกระเบียบการว่าด้วยการตีพิมพ์งานวิจัยในวารสารกลุ่มของ ICMJE ที่จะยอมรับการตีพิมพ์งานวิจัยเฉพาะงานวิจัยที่ผ่านการลงทะเบียนงานวิจัยในระบบเท่านั้น ซึ่งปัจจุบันนี้มีจำนวนการขอตีพิมพ์งานวิจัยในวารสารต่างๆ มีจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ แม้บางวารสารไม่ได้มีรายชื่ออยู่ในกลุ่มของ ICMJE แต่ได้ก็ได้นำ Uniform requirements ของ ICMJE มาบังคับใช้จึงเป็นเงื่อนไขว่าจะไม่รับตีพิมพ์ผลงานวิจัยทางคลินิกที่ไม่ได้ลงทะเบียนไว้ในฐานข้อมูลสาธารณะซึ่งผู้วิจัยจะต้องลงทะเบียนงานวิจัยก่อนทำการวิจัยในอาสาสมัครรายแรกเสมอจึงจะเป็นไปตามข้อบังคับของ ICMJE ในขณะนี้ยังมีนักวิจัยบางส่วนที่ยังไม่ทราบในข้อมูลดังกล่าวทำให้พลาดโอกาสที่จะได้รับตีพิมพ์ผลงานวิจัยในวารสารทางวิชาการชั้นนำ

แหล่งลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกที่องค์การอนามัยโลก(WHO) ได้รับรองให้เป็น Primary Registries Network นอกจาก ClinicalTrials.gov ประกอบด้วยแหล่งทะเบียน จำนวน 15 แห่ง

1. Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)
2. Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)
3. Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)
4. Clinical Research Information Service (CRiS), Republic of Korea
5. Clinical Trials Registry - India (CTRI)
6. Cuban Public Registry of Clinical Trials(RPCEC)
7. EU Clinical Trials Register (EU-CTR)
8. German Clinical Trials Register (DRKS)
9. Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)



10. ISRCTN.org
11. Japan Primary Registries Network (JPRN)
12. The Netherlands National Trial Register (NTR)
13. **Thai Clinical Trials Registry (TCTR) \*\*\*\*\***
14. Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)
15. Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)

การลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของประเทศไทย (Thai Clinical Trials Registry : TCTR) ก่อตั้งเมื่อปี พ.ศ.2552 โดยกลุ่มนักวิจัยจากสถาบันต่างๆ ประกอบด้วย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย(MedResNet) มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ และกระทรวงสาธารณสุข โดยได้รับทุนสนับสนุนจากศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (*Thailand Center of Excellence for Life Sciences : TCELS*) จัดตั้งระบบการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกประเทศไทย (Thai Clinical Trials Registry : TCTR) ในส่วนการสนับสนุนการปรับปรุงฐาน การดูแลรักษาฐานข้อมูล ส่วนของการสนับสนุนด้านบุคลากร การรักษาระบบ server ของฐานข้อมูลและด้านปัจจัยพื้นฐานอื่นได้รับการสนับสนุนจากเครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย(MedResNet) ภายใต้การกำกับ มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ และกระทรวงสาธารณสุขได้ให้การรับรองการจัดตั้งการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกประเทศไทย (Thai Clinical Trials Registry) ในเดือนธันวาคม พ.ศ.2553

ดังนั้น การดำเนินการจัดสร้างระบบทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกและการปรับปรุงระบบ TCTR รวมทั้งการประชาสัมพันธ์ระบบทะเบียนให้เป็นที่รู้จักแพร่หลายในประเทศไทยแล้วนั้น เนื่องจากฐานข้อมูลขนาดใหญ่จำเป็นต้องมีผู้เข้ามาใช้บริการจำนวนมากจึงเกิดประโยชน์ต่อการคงไว้ซึ่งระบบทะเบียนนี้ และจะทำให้ข้อมูลที่อยู่ในฐานข้อมูลนี้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงการวางแผนทางนโยบายสาธารณสุขภูมิภาค คณะผู้วิจัยจึงเล็งเห็นประโยชน์ของการพัฒนาต่อยอดของโครงการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก การเพิ่มกลุ่มเป้าหมายนักวิจัยให้ครอบคลุมลักษณะงานวิจัยที่เป็นแพทย์ทางเลือก (Alternative medicine) และงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพร รวมทั้งการประชาสัมพันธ์ระบบทะเบียนสู่ประเทศอาเซียนเพื่อการนำไปสู่ ASEAN Economic Community Agreement

### ➤ **ทำไมต้องมีการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกและมีความสำคัญอย่างไร**

1. เพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการทำงานวิจัย เนื่องจากมีงานวิจัยบางชิ้นที่ทำขึ้นแล้วแต่ไม่ได้เปิดเผยสู่สาธารณะ ซึ่งอาจเป็นผลงานวิจัยที่เป็นผลลบหรือมีภาวะแทรกซ้อนต่อผู้ป่วย ซึ่งจะมีผลเสียต่อวงการแพทย์ในระยะยาว
2. เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยได้มีส่วนร่วมในงานวิจัยเพิ่มขึ้น
3. เพื่อลดความซ้ำซ้อนและสิ้นเปลืองทรัพยากรวิจัยของโลก/ประเทศ
4. เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลที่สำคัญสำหรับผู้กำหนดนโยบาย นักวิจัย และ ผู้ป่วย

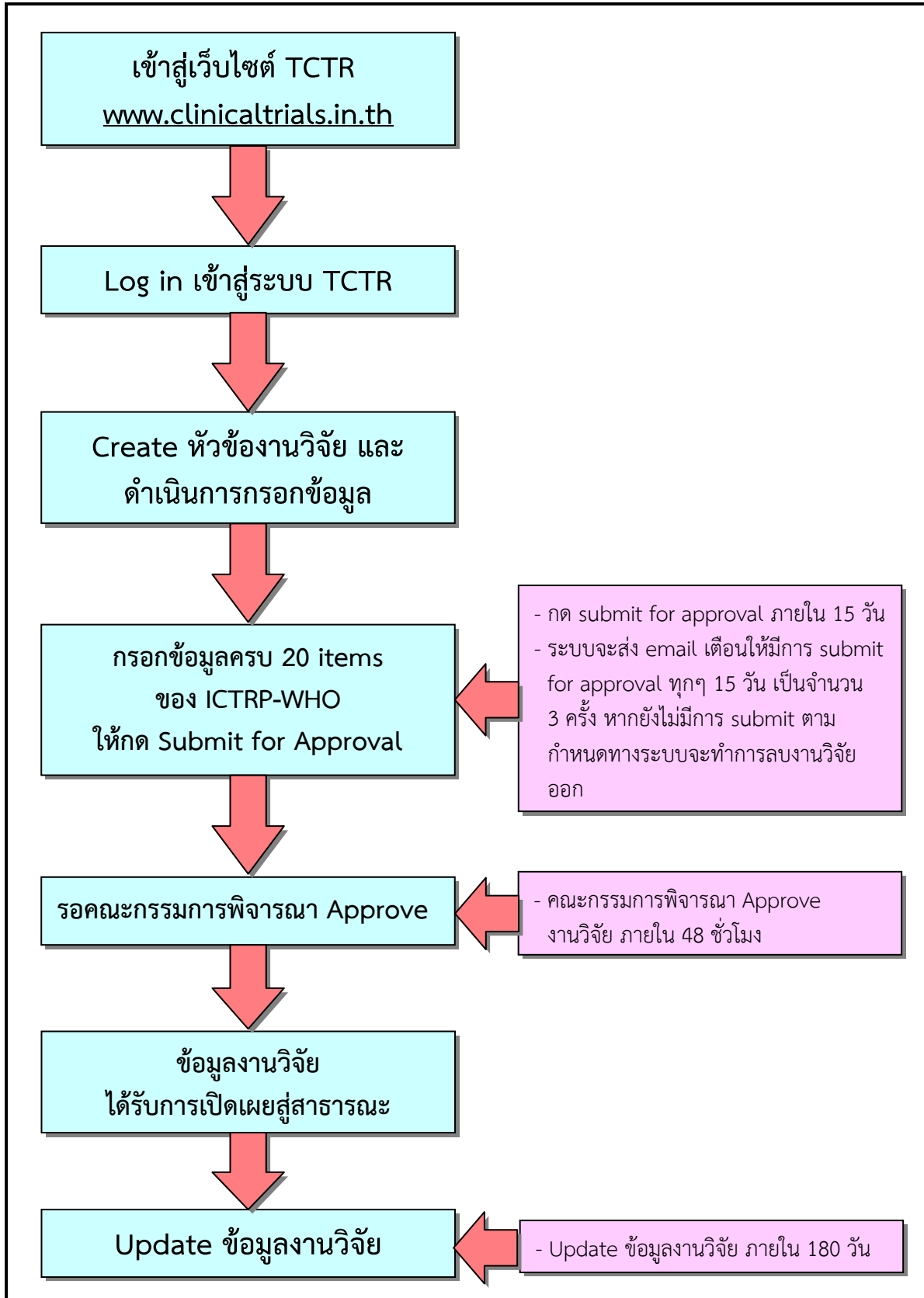
## ➤ นักวิจัยได้ประโยชน์อะไรจากการลงทะเบียนงานวิจัยในฐานข้อมูล TCTR

1. งานวิจัยทางคลินิกแบบทดลองที่ได้ลงทะเบียนก่อนที่จะศึกษาวิจัยในอาสาสมัครรายแรกมีโอกาสลงตีพิมพ์ในวารสารในกลุ่มของ ICMJE หรือวารสารอื่นที่ใช้ข้อบังคับตาม ICMJE
2. สามารถลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกทุกประเภท
  - แบบทดลองทางคลินิก (Clinical Trial)
  - แบบสังเกตหรือเชิงบรรยาย Observational/descriptive ได้
3. นักวิจัยสามารถสื่อสารกับระบบทะเบียนได้สะดวกเพื่อให้การลงทะเบียนมีความถูกต้องมากขึ้น
4. การทำวิจัยมีความโปร่งใส เป็นที่เปิดเผยแก่ประชาชน เพิ่มโอกาสความเข้าใจในงานวิจัยและการเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยทางการแพทย์

## ➤ จุดเด่นของระบบลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกประเทศไทย

- 1) ระบบลงทะเบียน TCTR ได้มาตรฐานองค์การอนามัยโลก และได้รับการรับรองเป็น Primary Registry จากองค์การอนามัยโลก
- 2) งานวิจัยมีโอกาสลงตีพิมพ์ในวารสารในกลุ่ม ICMJE และกลุ่มอื่นๆ ที่ใช้ข้อบังคับ ICMJE เมื่อมีการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกก่อนทำการวิจัยในอาสาสมัครแรก
- 3) สามารถลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกได้ทุกประเภท
- 4) รองรับการลงทุนทะเบียนของนักวิจัยทั่วไป ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 5) มีเจ้าหน้าที่บริการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการลงทะเบียน และช่วยเหลือระหว่างการลงทะเบียน

## ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก





## 1. การสมัครสมาชิกใหม่ (New user)

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) เข้าสู่เว็บไซต์ TCTR ([www.clinicaltrials.in.th](http://www.clinicaltrials.in.th))
- 2) กดเลือก New user sign up

The screenshot shows the Thai Clinical Trials Registry website. The browser address bar is highlighted with a red box and labeled '1', containing the URL 'http://www.clinicaltrials.in.th'. The website header includes the logo and navigation tabs: Home, Register Trial, Trial Search, WHO, and New User. Below the header, there are sub-navigation tabs: Home, Instructions for Investigators, FAQs, Contact Us, and About Us. The main content area is divided into two columns. The left column has a 'User Login' section with fields for Username and Password, a 'LOGIN' button, and a 'New user sign up' link highlighted with a red box and labeled '2'. Below this is a 'Search for Trials' section with a search box and a 'GO' button. The right column contains a 'Mission' section with text about the registry's purpose and a 'Thai Clinical Trials Registry (TCTR)' section with text about its establishment and support.



- 3) กำหนด Username และ password และรายละเอียดหน่วยงานต้นสังกัดของนักวิจัย ซึ่งจะต้องกรอกข้อมูลสำคัญที่มีสัญลักษณ์ \* ให้ครบถ้วน โดยมี
- ข้อมูลของผู้ให้การสนับสนุน (Sponsor information)
  - ข้อมูลของนักวิจัย (Investigator information)
  - ข้อมูลของหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory information)
- 4) ให้กด Submit Application

**3** Individual Account Application

\* Username :   
\* Password :   
\* Confirm Password :

**Sponsor Information** The sponsoring organization is the entity with primary responsibility for initiating and conducting the trial(s) to be registered.

\* Type of Organization: -- Select One --  
\* Country:   
\* Organization Name:   
\* Organization Address:   
Official Representative:   
Phone:   
\* Email:   
Organization URL (optional):   
Funding Organization:

**Investigator Information**

\* Investigator Name:   
Affiliation (if not the sponsor):   
\* Investigator Phone:   
\* Investigator Email:

**Regulatory Information** : The regulatory authority may be a national or international health authority, an institutional review board or an ethics committee.

Regulatory Authority:   
Regulatory Authority Address:

To the best of my knowledge, the above information is true and correct. Questions about this form and the Protocol Registration System (PRS) may be sent to [tctr@thaimedresnet.org](mailto:tctr@thaimedresnet.org)

**4** Submit Application Reset





## 2. การแก้ไขรายละเอียดข้อมูล User

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ให้เลือกไปที่ User profile
- 2) เมื่อแก้ไขข้อมูลเสร็จแล้วให้กดเลือกที่ Save

**Thai Clinical Trials Registry**  
www.clinicaltrials.in.th

Home Register Trial Trial Set **1** User Profile Administrator WHO Logout

Profile  
Edit My Profile

Username : wimlin  
Password :  \*\*\*Fill New Password  
Name : Wimlin  
Surname : Khaosanit  
Tel : 086-3576355  
Email : wimlin\_mu@hotmail.com

**Edit Register Detail**

**Sponsor Information** The sponsoring organization is the entity with primary responsibility for initiating and conducting the trial(s) to be registered.

Type of Organization: Nonprofit Organization  
Country: Thailand  
Organization Name: MedResNet (Medical Research Network of the Consort)  
Organization Address: 4th Floor Borommarajonani College of Nursing, Bamrasnaradura Building, 126/146 Tivanond Road, Taladkwan, Muang District, Nonthaburi Province 11000, Thailand  
Official Representative: +662-951-0352, +662-951-0873  
Phone: +662-951-0352, +662-951-0873  
Email: office@thaimedresnet.org  
Organization URL (optional):  
Funding Organization:

**Regulatory Information** : The regulatory authority may be a national or international health authority, an institutional review board or an ethics committee.

Regulatory Authority: MedResNet (Medical Research Network of the Consort)  
Regulatory Authority Address: 4th Floor Borommarajonani College of Nursing, Bamrasnaradura Building, 126/146 Tivanond Road, Taladkwan, Muang District, Nonthaburi Province 11000, Thailand  
**2**



### 3. เมื่อลืม Password เข้าสู่ระบบ TCTR

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ให้เลือกไปที่ Forgot Password
- 2) ใส่ e-mail แล้วกด Submit



Fill your e-mail.

e-mail:  Submit



#### 4. ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ให้เลือกที่ Tab : Create
- 2) หาก user ยอมรับตามเงื่อนไข (Terms and Conditions of use) ให้เลือก Agree แล้วกด Submit



##### Terms and Conditions of Use

By using this web site, you are agreeing to comply with the current Terms and Conditions of Use. The content of these Terms and Conditions of Use can be updated at any time without prior notice. The Terms and Conditions are as follows, without any particular order.

- You must comply with any applicable local laws; those from where you originate, where the research might be carried out and Thai laws.
- You will not share your username/password with anybody.
- You acknowledge that the data this site (Thai Clinical Trials Registry) provides is "as is" and that TCTR has no responsibilities for the accuracy, the currency or the validity of the data.
- In no circumstances shall TCTR be liable to damages caused by loss of data, disruption of service, technical failure, breach in security, or delay of responses in any jurisdictions.
- Once entered into our database, no data will be deleted. However, only the most current data may be displayed.
- We might share the data you enter with other persons, organizations, institutions, websites or anybody we deem appropriate without informing anybody.
- If you are a registrant of a trial, you must also
  1. Acknowledge that to comply with ICMJE's clinical trials registration requirements, the registration must be done and completed before the enrollment of the first subject.
  2. Once you start the registration process but have not completed it, please complete it as soon as possible. You will be reminded by email to complete the registration every 15 days for 3 times after which time your incomplete record will be deleted from the system. And if you want to continue with registration, you will have to re-enter all the information again.
  3. Update the data of your registration in a timely manner and at least once every 6 months after the completion of your registration.
  4. Be responsible for the accuracy, the currency and the validity of the data you enter.
  5. Make sure that your registration will not be and has not been entered into our database more than once either by you or others.

To use this website, you must agree to all the aforementioned terms and conditions without exception.

Agree  Don't agree

Submit





- 3) จากนั้นเริ่มต้นระบุชื่อหัวข้องานวิจัย แล้วกดที่ Continue ซึ่งจะต้องกรอกข้อมูลสำคัญที่มีสัญลักษณ์ \* ให้ครบถ้วน

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout		
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members	

**Create New Protocol Record**

Public Title : \*FDA

Acronym:

**3**



4) กรอกรายละเอียดข้อมูลของงานวิจัย แบ่งออกเป็น 12 หัวข้อหลัก ซึ่งจะต้องกรอกข้อมูลสำคัญที่มีสัญลักษณ์ \* ให้ครบถ้วน

4.1 Title: รายละเอียดของหัวข้องานวิจัย มีดังนี้คือ

4.1.1 Sponsor ID / IRB ID / EC ID: หมายเลขที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม

4.1.2 Study Identification Number: ระบุรายละเอียดของแหล่งการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของงานวิจัย

4.1.3 Date of Registration in Primary Registry: วันที่ได้รับอนุมัติการลงทะเบียนงานวิจัยที่แรก

4.1.4 Secondary IDs: รายละเอียดของการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกแหล่งอื่น

4.1.5 Public Title: ชื่องานวิจัยที่เผยแพร่ทางสาธารณะ

4.1.6 Acronym: ชื่อโดยย่อของงานวิจัย

4.1.7 Scientific Title: ชื่องานวิจัยทางวิทยาศาสตร์

4.1.8 Study Type: ชนิดของงานวิจัย ซึ่งมี 2 แบบ คือ

1) การศึกษาเชิงทดลอง (Interventional study)

2) การศึกษาแบบสังเกต (Observational study)

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members

---

**Title** Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Sponsor ID / IRB ID / EC ID : \*WHO

Study Identification Number : \*WHO  TCTR is the primary registration site, the ID for this protocol is .  
 TCTR is NOT the primary registration site, please specify below.

Date of Registration in Primary Registry \*WHO  To be populated after approval of the trial registration.

Secondary IDs : \*WHO IDs :

ID Type :  The Universal Trial Number (UTN)  
 US NIH Grant Number  
 Other Grant/Funding Number, Grantor or Funder:   
 Registry Identifier, Registry:   
 EudraCT Number (European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trial System)  
 Other Identifier, Issuing Organization:   
 Nil known

Public Title : \*FDA

Acronym :

Scientific Title : \*WHO

Study Type : \*WHO  Interventional  
 Observational

\*WHO : Required by World Health Organization  
\*FDA : Required by Food and Drug Administration



#### 4.2 Oversight: เป็นรายละเอียดของหน่วยงานที่กำกับดูแลควบคุมงานวิจัย

4.2.1 Board Approval: สถานะการขอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย  
ในมนุษย์

4.2.2 Board Name: ชื่อหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.2.3 Board Affiliation: สถาบันหรือหน่วยงานที่สังกัดอยู่

4.2.4 Board Contact: รายละเอียดการติดต่อหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.2.5 Data Monitoring Committee: การตรวจสอบข้อมูลของคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

The screenshot shows the 'Oversight' form in the Thai Clinical Trials Registry. The form is titled 'Oversight' and has tabs for 'Sponsor', 'Summary', 'Status', 'Design', 'Interventions', 'Conditions', 'Eligibility', 'Locations', 'Citations', and 'Links'. The 'Oversight' tab is active. The form contains the following fields:

- Board Approval: A dropdown menu with '--Select--' selected.
- Approval Number: A text input field.
- Board Name: A text input field.
- Board Affiliation: A text input field.
- Board Contact: A section with sub-fields: Business Phone, Business Email, Business Address (a large text area), and Extension.
- Data Monitoring Committee: A dropdown menu with '--Select--' selected.

At the bottom of the form, there are buttons for 'Back', 'Edit page', 'Continue', 'Save', and 'Cancel'. Below the buttons, there are two lines of text: '\*WHO : Required by World Health Organization' and '\*FDA : Required by Food and Drug Administration'.

#### 4.3 Sponsor: เป็นรายละเอียดของหน่วยงานที่ให้การสนับสนุน และหน่วยงานที่ร่วมและ รับผิดชอบในโครงการวิจัย

4.3.1 Source(s) of Monetary or Material Supports: ชื่อขององค์กรหลักที่ทำ  
หน้าที่กำกับดูแลการดำเนินงานของการศึกษา

4.3.2 Study Primary Sponsor: หน่วยงานที่ให้การสนับสนุนหลัก

4.3.3 Study Secondary Sponsor: หน่วยงานที่ให้การสนับสนุนรอง

4.3.4 Responsible Party: รายละเอียดการติดต่อหน่วยงานที่ให้การสนับสนุน

The screenshot shows the 'Sponsor' form in the Thai Clinical Trials Registry. The form is titled 'Sponsor' and has tabs for 'Oversight', 'Summary', 'Status', 'Design', 'Interventions', 'Conditions', 'Eligibility', 'Locations', 'Citations', and 'Links'. The 'Sponsor' tab is active. The form contains the following fields:

- Source(s) of Monetary or Material Supports: A text input field with a red asterisk and 'WHO' next to it.
- Study Primary Sponsor: A text input field with a red asterisk and 'WHO' next to it.
- Study Secondary Sponsor: A text input field with a red asterisk and 'WHO' next to it.
- Responsible Party: A section with sub-fields: Name/Official Title, Organization, Phone, Email, and Extension.

At the bottom of the form, there are buttons for 'Back', 'Edit page', 'Continue', 'Save', and 'Cancel'. Below the buttons, there are two lines of text: '\*WHO : Required by World Health Organization' and '\*FDA : Required by Food and Drug Administration'.



#### 4.4 Summary: เป็นเนื้อหาของบทคัดย่อและรายละเอียดของงานวิจัย

4.4.1 Brief Summary: สรุปรายละเอียดของงานวิจัยโดยสังเขป

4.4.2 Detailed Descriptions: คำอธิบายรายละเอียดของงานวิจัย

#### 4.5 Status: เป็นรายละเอียดของสถานะของการดำเนินงานวิจัย

4.5.1 Overall Recruitment Status: ระบุสถานะของการดำเนินงานวิจัย

ซึ่งมีทั้งหมด 8 สถานะ ดังนี้

- 1) Pending, Not recruiting: รอดำเนินงานวิจัยแต่ยังไม่เปิดรับอาสาสมัคร
- 2) Recruiting: งานวิจัยอยู่ระหว่างการรับอาสาสมัคร
- 3) Active, Not recruiting: กำลังดำเนินงานวิจัยแต่ยังไม่เปิดรับอาสาสมัคร
- 4) Enrolling by invitation: งานวิจัยเปิดรับอาสาสมัครโดยการเชิญ
- 5) Completed: งานวิจัยสิ้นสุดการดำเนินการแล้ว
- 6) Suspended งานวิจัยถูกระงับ
- 7) Terminated (Halted Prematurely): งานวิจัยถูกยกเลิก (หยุดก่อนกำหนด)
- 8) Withdrawn: งานวิจัยถูกถอนออก

4.5.2 Why Study Stopped: ระบุสาเหตุในกรณีที่งานวิจัยถูกระงับ ถูกยกเลิก หรือ ถูกลดถอน

4.5.3 Study Start Date (First enrollment): ระบุวันที่เริ่มต้นของการลงทะเบียนงานวิจัยตามที่ระบุไว้ใน Protocol และระบุว่าเป็นวันที่ "คาดว่า (Participated)" หรือ "จริง (Actual)"

4.5.4 Primary Completion Date: ระบุวันที่คาดว่าเสร็จสมบูรณ์ และระบุว่าเป็นวันที่ "คาดว่า (Participated) หรือ "จริง (Actual)"

4.5.5 Study Completion Date: ระบุวันที่งานวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้น และระบุว่าเป็นวันที่ "คาดว่า (Participated)" หรือ "จริง (Actual)"



Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members

---

Title Oversight Sponsor Summary **Status** Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Overall Recruitment Status:

Why Study Stopped:

**Key Trial Dates**

Study Start Date (First enrollment) \*WHO  Please indicate type:

Primary Completion Date:  Please indicate type:  **Warning!** The Primary Completion Date must be after the Study Start Date

Study Completion Date:  Please indicate type:  **Warning!** The Study Completion Date must be after the Primary Completion Date

\*WHO : Required by World Health Organization  
\*FDA : Required by Food and Drug Administration

4.6 Design: เป็นรายละเอียดของตัวชี้วัด และรวมทั้งวัตถุประสงค์ของงานวิจัย

4.6.1 Primary Outcomes: รายละเอียดของตัวชี้วัดปฐมภูมิ

4.6.2 Secondary outcome: รายละเอียดของตัวชี้วัดทุติยภูมิ

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members

---

Title Oversight Sponsor Summary Status **Design** Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

**Primary Outcome**

\*WHO

Outcome name :

\*Metric/method of measurement :

Time point :

Safety Issue? :

---

**Secondary Outcome**

\*WHO

Outcome name :

\*Metric/method of measurement :

Time point :

Safety Issue? :

\*WHO : Required by World Health Organization  
\*FDA : Required by Food and Drug Administration

4.6.3 Primary Purpose: ระบุวัตถุประสงค์หลัก

4.6.4 Study Phase: ระบุระยะการศึกษาการทดลองทางคลินิก

4.6.5 Intervention Model: รูปแบบการศึกษาของการทดลอง

4.6.6 Number of Arms: จำนวนกลุ่มที่ทำการศึกษา

4.6.7 Masking: ชนิดของการปกปิดงานวิจัย

4.6.8 Allocation: วิธีการแบ่งกลุ่ม

4.6.9 Control: กลุ่มควบคุม

4.6.10 Study Endpoint Classification: จำแนกประเภทผลของการศึกษา

4.6.11 Enrollment: จำนวนตัวอย่าง





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:

Back Edit page Continue Save Cancel

\*WHO : Required by World Health Organization  
 \*FDA : Required by Food and Drug Administration

#### 4.7 Interventions เป็นรายละเอียดของสิ่งที่ต้องการทดลอง

4.7.1 Intervention Name: ชื่อของสิ่งที่ทดลอง

4.7.2 Intervention Type: ชนิดของการทดลอง

4.7.3 Intervention Classifications: จำแนกประเภทของสิ่งที่ทดลอง

4.7.4 Intervention Descriptions: อธิบายเกี่ยวกับสิ่งที่ทดลอง

Intervention \*WHO

Arm : 1

Intervention Name:

Intervention Type:

Intervention Classification:

Intervention Descriptions:

Back Edit page Continue Save

\*WHO : Required by World Health Organization  
 \*FDA : Required by Food and Drug Administration

#### 4.8 Conditions: เป็นรายละเอียดของสภาวะหรือโรคที่ต้องศึกษาวิจัยและคำสำคัญ

4.8.1 Health Condition(s) or Problem(s) Studied

4.8.2 Keywords



Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions **Conditions** Eligibility Locations Citations Links

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

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

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

\*WHO : Required by World Health Organization  
\*FDA : Required by Food and Drug Administration

- 4.9 Eligibility: เป็นรายละเอียดของหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมโครงการ
- 4.9.1 Inclusion Criteria: เกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการเข้าโครงการ
- 4.9.2 Gender: เพศของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
- 4.9.3 Age Limit: ขอบเขตอายุของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
- 4.9.4 Exclusion Criteria: เกณฑ์ที่ใช้ในการแยกผู้เข้าร่วมออกจากโครงการ
- 4.9.5 Accept Healthy Volunteers: ระบุการยอมรับเงื่อนไขเกี่ยวกับสุขภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการเข้าโครงการ

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions **Eligibility** Locations Citations Links

Inclusion Criteria \*WHO

Gender \*WHO

Age Limit \*WHO Minimum :  Years  Maximum :  Years

Exclusion Criteria \*WHO

Accept Healthy Volunteers:

\*WHO : Required by World Health Organization  
\*FDA : Required by Food and Drug Administration



#### 4.10 Locations: เป็นรายละเอียดของสถานที่ติดต่อที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ประกอบด้วย

##### 4.10.1 Section A: Central Contact

##### 4.10.2 Section B: Facility Information and Contact

##### 4.10.3 Section C: Contact for Public Queries

##### 4.10.4 Section D: Contact for Scientific Queries

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility **Locations** Citations Links

#### Section A : Central Contact

**Central Contact** \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:

**Central Contact Backup** \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:

#### Section B : Facility Information and Contact

\* Site Name:   
 City:   
 State/Province:  Postal Code:   
 Country:

**Recruitment Status** \*WHO -- Select --

**Facility Contact** \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:

**Facility Contact Backup** \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:

**Investigator Name** \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Role: -- Select --

#### Section C : Contact for Public Queries (Responsible Person)

**Contact for Public Query's Name** \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:

Postal Address:   
 State/Province:  Postal Code:   
 Country:

**Official's Role** \*WHO -- Select --

**Organizational Affiliation** \*WHO

#### Section D : Contact for Scientific Queries (Responsible Person)

**Contact for Scientific Query's Name** \*WHO First:  Middle:  Last:  Degree:   
 Phone:  Ext:  Email:

Postal Address:   
 State/Province:  Postal Code:   
 Country:

**Official's Role** \*WHO -- Select --

**Organizational Affiliation** \*WHO

\*WHO : Required by World Health Organization  
 \*FDA : Required by Food and Drug Administration



#### 4.11 Citations: เป็นรายละเอียดของแหล่งข้อมูลอ้างอิงเพื่อสนับสนุนงานวิจัย

##### 4.11.1 MEDLINE Identifier

##### 4.11.2 Citation

##### 4.11.3 Results Reference?

#### 4.12 Links: เป็นรายละเอียด web site ของงานวิจัย

##### 4.12.1 Add new URL

##### 4.12.2 Descriptions

- 4) เมื่อกรอกข้อมูลครบ 20 items ตาม ICTRP-WHO กำหนด ให้กดเลือก Submit for Approval ภายใน 15 วัน ซึ่งทางระบบจะทำการเตือนให้ submit for Approval ทุกๆ 15 วัน เป็นจำนวน 3 ครั้ง หากยังไม่มีกร submit for Approval ตามกำหนดทางระบบจะทำการลบงานวิจัยออกจากระบบ



- 5) คณะกรรมการพิจารณา Approve งานวิจัย ภายใน 48 ชั่วโมง
- 6) เมื่องานวิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการเรียบร้อยแล้ว ข้อมูลงานวิจัยได้รับการเปิดเผยสู่สาธารณชน

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members
List all protocols that were Released : 20 records found.							
1 2 3 4							
Primary (site) ID	Sponsor ID / IRB ID / EC ID	Brief Title	Action [Current]				
1. <a href="#">[View]</a> <a href="#">[V-Edit]</a> <a href="#">[V-WHO]</a> Primary (Site) TCTR20131005001	001/2013	Immune Response to a Single Simulated Post-Exposure Rabies Booster Vaccination in Six Months after Receiving Incomplete TRC-ID Regimen	Entered by : Suda Sibunruang	Date created : 04/10/2556 14:44	Date last updated : 04/10/2556 20:32	Released Approved by : Kittsak Kulvichit	
2. <a href="#">[View]</a> <a href="#">[V-Edit]</a> <a href="#">[V-WHO]</a> Primary (Site) TCTR20131003001	SWU217/2555	Electroacupuncture at Body acupoints and Fenglong (ST 40) for regulating serum lipids in dyslipidemic patients	Entered by : Sanguansak Rerksupphol	Date created : 10/09/2556 23:05	Date last updated : 01/10/2556 15:19	Released Approved by : Bandit Thinkhamrop	



## 5. การ Update งานวิจัย

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) เข้าสู่เว็บไซต์ TCTR (<http://www.clinicaltrials.in.th>)
- 2) Log in เข้าสู่ระบบลงทะเบียน TCTR
- 3) ให้เลือกที่ Tab : Register Trial
- 4) กดเลือก Edit เพื่อกรอกข้อมูลที่ Update

1

2

3

4

Primary (site) ID	Sponsor ID / IRB ID / EC ID	Brief Title	Updated	Record Status
[Register a new trial]				
09102556	Partner (Site)	Nucleotide diversity of apical membrane antigen 1 (AMA-1) in patients infected with Plasmodium vivax in malaria endemic areas of Thailand	09/10/2556	In Progress



## 6. การติดต่อสอบถามข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (TCTR)

- 1) E-mail: [tctr@thaimedresnet.org](mailto:tctr@thaimedresnet.org)
- 2) โทรศัพท์: 02-9405181-3 โทรสาร: 02-9405184
- 3) ผ่านทาง Contact us โดยมีขั้นตอนดังนี้
  1. เข้าสู่เว็บไซต์ TCTR (<http://www.clinicaltrials.in.th>)
  2. ให้เลือกที่ Tab: Contact us
  3. เมื่อกรอกรายละเอียดที่ต้องการสอบถามแล้วกด Submit

The screenshot illustrates the process of contacting the Thai Clinical Trials Registry (TCTR) through their website. It is divided into three numbered steps:

- Step 1:** The user navigates to the TCTR website (<http://www.clinicaltrials.in.th>). The homepage features a navigation menu with tabs for Home, Register Trial, Trial Search, WHO, and New User. Below the menu, there is a User Login section and a Search for Trials section.
- Step 2:** The user clicks on the 'Contact Us' tab in the navigation menu. This leads to the 'Contact Us [Edit]' page, which displays the contact information for the Administrator of Thai Clinical Trials Registry: Ms. Wimlin Khaosanit, email: [tctr@thaimedresnet.org](mailto:tctr@thaimedresnet.org), and telephone: +6629510352, +6629510873.
- Step 3:** The user fills out the contact form. The form includes fields for 'Your Name', 'E-mail address', and a 'Description of problem' text area. A 'Submit' button is located at the bottom right of the form.