

บทที่ 3

รูปแบบของการวิจัย (Research Design)

เป็นการทำวิจัยโดยการทดลองก่อนและหลังโดยไม่มีกลุ่มควบคุม (Before - after experimental study without controlled group)

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

3.1 ประชากรตัวอย่าง

Inclusion criteria ผู้ป่วยเด็ก beta thalassemia ที่ได้รับการตัดม้ามแล้วและมารับการรักษาเป็นประจำที่คลินิกผู้ป่วยนอก แผนกกุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ได้รับเลือดครั้งสุดท้ายนานเกินกว่า 3 สัปดาห์ มีระดับ Hct อยู่ในช่วง 18 - 24 % และได้รับการทำ Doppler echocardiogram แล้วพบว่ามีความดันโลหิตสูงปอด (pulmonary artery hypertension)

Exclusion criteria ผู้ป่วยข้างต้นที่มีประวัติอย่างน้อย 1 ใน 4 ข้อ ดังนี้

1. เป็นโรคเลือดออกง่าย
2. เป็นโรคกระเพาะอาหารก่อนการศึกษา
3. มีประวัติแพ้ยาแอสไพริน
4. มีประวัติหรืออาการของโรคหัวใจวาย

การสุ่มตัวอย่าง

โดยเลือกจากประชากรตัวอย่างที่มาติดตามการรักษาเรียงลำดับตามหมายเลขลำดับการเข้าตรวจที่แผนกผู้ป่วยนอกหลังจากนั้นจะได้รับการทำ Doppler echocardiogram แล้วคัดเฉพาะผู้ป่วยที่มีความดันเฉลี่ยหลอดเลือดแดงปอดสูงกว่าหรือเท่ากับ 20 มม.ปรอท มาศึกษาจนครบ 12 คนตามขนาดตัวอย่าง

3.2 ขนาดตัวอย่าง เนื่องจากเป็นการทดลองในประชากรชุดเดียวกัน คำนวณจากสมการ

$$n = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 Sp^2}{D^2}$$

$Z\alpha$ = type 1 error 5% (two tail) = 1.96

$Z\beta$ = type 2 error 10% = 1.28

Sp^2 = variance

D = difference of mean pulmonary pressure

ในการศึกษาก่อนหน้านี้⁽⁴⁾ พบว่าค่าเฉลี่ยของ mean pulmonary artery pressure ในผู้ป่วยเด็ก beta thalassemia ที่ตัดม้ามแล้วจำนวน 9 คน = 45.0 ± 9 ($Sp^2 = 9^2 = 81$)

ต้องการวัดความแตกต่างของ mean pulmonary artery pressure ที่ 10 mmHg (D = 10)

$$\begin{aligned} \text{ดังนั้นต้องการขนาดตัวอย่าง} &= \frac{(1.96+1.28)^2 \times 81}{10^2} \\ &= 9 \text{ คน} \end{aligned}$$

เนื่องจากการศึกษานี้อาจมีผลข้างเคียงของยาทำให้ไม่สามารถติดตามการศึกษาในผู้ป่วยได้ตลอดทุกคนจึงกำหนดขนาดตัวอย่างเท่ากับ 12 คน

3.3 ขั้นตอนการศึกษา

ในการทำการวิจัยในครั้งนี้มีขั้นตอนของการวิจัย คือ

1. ขออนุญาตทำการศึกษาต่อคณะกรรมการจริยธรรม
2. ค้นหาประชากรตัวอย่างจากการคัดเลือกรายชื่อผู้ป่วยเด็กที่เป็น beta thalassemia ที่ตัดม้ามแล้วและมาติดตามการรักษาที่คลินิกโรคเลือดเด็กโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในช่วงที่เริ่มทำการศึกษโดยเรียงลำดับตามหมายเลขลำดับการเข้าตรวจที่แผนกผู้ป่วยนอก แล้วนำผู้ป่วยหรือผู้ปกครองผู้ป่วยเหล่านี้มาอธิบายถึงขั้นตอนการศึกษา ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นของยาและยินยอมให้ศึกษาโดยการเซ็นชื่อ จากนั้นจึงนำผู้ป่วยเหล่านี้มาตรวจวัดหาค่า mean pulmonary artery pressure ด้วย M mode และ Doppler echocardiogram เพื่อคัดเฉพาะผู้ป่วยที่มี pulmonary hypertension ตามคำจำกัดความเข้ามาศึกษา
3. ผู้ป่วยเหล่านี้จะได้รับยาแอสไพรีนในขนาดที่อยู่ในช่วง 3-5 มก./กก./วัน วันละครั้ง (คำนวณให้การบริหายาได้สะดวกที่สุด) ผู้ป่วยหรือผู้ปกครองทุกคนจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับยาเน้นให้เห็นถึงความสำคัญ และความจำเป็นในการกินยาสม่ำเสมอ จากนั้นจึงนัดผู้ป่วยมารับการตรวจและรับยาเป็นเวลา 1 เดือน 3 เดือน และ 5 เดือนตามลำดับ

4. เมื่อผู้ป่วยเหล่านี้มาติดตามการรักษาตามนัด จะได้รับการตรวจหา MAP ตลอดจนซักถามถึงอาการอันเป็นผลข้างเคียงของยาและนับจำนวนยาที่เหลือก่อนได้รับเลือดทุกครั้ง
5. สิ้นสุดการศึกษาเมื่อ
 - 5.1 มีผลข้างเคียงของยาแอสไพรินเกิดขึ้นภายหลังจากการทดลอง
 - 5.2 ผู้ปกครองมีความประสงค์ขอยุติการศึกษา
 - 5.3 ไม่มาติดตามการรักษาตามกำหนดเกิน 2 สัปดาห์
6. รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล และพิมพ์รายงาน

3.4 การวัด (Measurement)

1. demographic data อายุ , น้ำหนักตัว , ความดันโลหิต , ชนิดของโรคธาลัสซีเมีย ระยะเวลาที่ได้รับการตัดม้าม , Hct เมื่อเริ่มการศึกษา , จำนวนเกร็ดเลือดเมื่อเริ่มการศึกษา
2. mean pulmonary artery pressure วัดโดยใช้ M mode และ Doppler echocardiogram โดยแพทย์ประจำบ้านต๋อยอดสาขาโรคหัวใจเด็ก ในท่าที่จัดให้ผู้ป่วยนอนราบ วัดค่า acceleration time และ ejection time ของ pulmonary artery flow velocity แล้วนำมาคำนวณหา pulmonary artery pressure เป็น mmHg. โดยการวัดนี้วัดก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับเลือดและมีค่า Hct ระหว่าง 18 - 24 % ทุกครั้งก่อนการตรวจ

3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

ข้อมูลทั้งหมดจะถูกรวบรวมและบันทึกลงในใบเก็บข้อมูล จากนั้นข้อมูลที่รวบรวมครบแล้วจะถูกนำมาประมวลเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ และใช้โปรแกรม Statistica version 5.0 เพื่อวิเคราะห์และหาความสัมพันธ์ของข้อมูลต่อไป

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

การวิจัยนี้ได้ศึกษาผู้ป่วยกลุ่มเดียวกัน โดยศึกษาก่อนได้รับ aspirin และหลังจากได้รับ aspirin แล้วและข้อมูลที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นข้อมูลต่อเนื่อง ค่าที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์จึงเป็นค่า mean และ standard deviation พิจารณาถึงลักษณะข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่นำมาศึกษา การกระจายของข้อมูลในด้านความดันเส้นเลือดแดงปอดของผู้ป่วยก่อนได้รับการศึกษา หากความแตกต่างของค่า mean pulmonary artery pressure ที่คำนวณได้ในช่วงเวลาต่าง ๆ โดยใช้ pair t-test ที่ $p \text{ value} = 0.05$ ตลอดจนศึกษาถึงแนวโน้มการลดลงของความดันหลอดเลือดแดงปอดภายหลังจากได้รับการรักษาด้วยยาแอสไพรินที่ช่วงเวลาต่าง ๆ



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.7 กรอบขั้นตอนการศึกษา (Study frameworks)

