กองบรรณสาร สถาบันวิทยบริการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective study) ชนิด matched case – control study ทำการศึกษากับทารกแรกเกิดในภาควิชาสูติศาสตร์ – นรีเวชวิทยาร่วมกับหน่วยเด็กแรกเกิด ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งมีอัตราเกิดเดือนละ 1200 – 1600 คน เริ่มทำการเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2522 ถึงเดือนมิถุนายน 2524

<u>กลุ่มศึกษา</u> หมายถึงทารกแรกคลอดที่มีชีวิต และสิการแต่กำเนิด ซึ่งตรวจพบโดยกุมารแพทย์ของหน่วยเด็กแรกเกิด ภาควิชากุมารเวชศาสตร์

<u>กลุ่มควบคุม</u> หมายถึงทารกแรกคลอดที่มีร่างกายปกติ จับคู่กันตามลักษณะต่าง ๆ คือ

1. เพศเดียวกัน
2. น้ำหนักแรกเกิด แบ่งเป็น
   - 2.1 < 2,500 กรัม
   - 2.2 2,500 – 3,500 กรัม
   - 2.3 > 3,500 กรัม
3. ระยะเวลาที่เกิดต่างกันไม่เกิน 2 เดือน
4. อายุมารดา แบ่งเป็น
   - 4.1 < 20 ปี
   - 4.2 20 – 29 ปี
   - 4.3 30 – 39 ปี
   - 4.4 ≥ 40 ปี

5. จำนวนการตั้งครรภ์ แบ่งเป็น

5.1 1 – 2

5.2 3 – 4

5.3 > 4

6. รายได้ของครอบครัว แบ่งเป็น

6.1 < 1,000 บาทต่อเดือน

6.2 1,000 – 1,999 บาทต่อเดือน

6.3 2,000 – 2,999 บาทต่อเดือน

6.4 ≥ 3,000 บาทต่อเดือน

7. การศึกษาของมารดา แบ่งเป็น

7.1 0 – ป.7

7.2 ม.ศ.1 – ม.ศ. 3

7.3 > ม.ศ.3

8. ช่วงเวลากำหนดคลอด แบ่งเป็น

8.1 คลอดก่อนกำหนด (< 36 สัปดาห์)

8.2 คลอดครบกำหนด (36 – 42 สัปดาห์)

8.3 คลอดหลังกำหนด (> 42 สัปดาห์)

007626

<u>วิธีการ</u>

ทารกแรกเกิดทุกคนจะได้รับการตรวจโดยกุมารแพทย์ถึงความพิการที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรืออาการทางคลินิค โดยกุมารแพทย์ผู้ตรวจไม่ทราบว่ามารดาเคยได้รับยาอย่างหนึ่งอย่างใดในขณะตั้งครรภ์หรือไม่ เจ้าหน้าที่สังคมสงเคราะห์ประจำหน่วยเด็กแรกเกิดจะเป็นผู้แจ้งให้ผู้ทำการวิจัยทราบทันทีที่กุมารแพทย์ทำการตรวจพบว่ามีทารกพิการ มารดาที่คลอดบุตรมีอวัยวะพิการทุกคนจะ

i18303109

ได้รับการสัมภาษณ์โดยใช้แบบสอบถามที่ได้เตรียมไว้ ทำการสัมภาษณ์โดยผู้ทำการวิจัยเป็นกลุ่มศึกษา ซักประวัติถึงการใช้ยาทดสอบการตั้งครรภ์ หรือยาขับประจำเดือนในขณะที่ตั้งครรภ์ครั้งนี้ พร้อมทั้งให้ดูตัวอย่างยาชุดขับประจำเดือนที่เตรียมไว้ในกรณีที่เคยใช้ยาชุดขับประจำเดือน โดยให้ชี้เม็ดยาที่เหมือนกับที่เคยรับประทาน ถ้าไม่มีในตัวอย่างก็ถามถึงลักษณะของเม็ดยาว่ามีรูปร่างและสีอะไร ในกรณีที่เป็นยาแผนโบราณให้บอกชื่อยาที่ใช้ จำนวน และวิธีใช้

กลุ่มควบคุม คือ ทารกปกติที่คลอดในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน ทำการสัมภาษณ์มารดาโดยใช้แบบสอบถามเหมือนกับที่ใช้ในกลุ่มศึกษา ซักประวัติถึงการใช้ยาทดสอบการตั้งครรภ์หรือยาขับประจำเดือนเหมือนกับกลุ่มศึกษา แล้วนำมาจับคู่กันตามลักษณะที่กำหนดไว้ โดยให้กลุ่มศึกษาต่อกลุ่มควบคุมเท่ากับ 1 ต่อ 1 จากข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์เพื่อหาภาวะเสี่ยงของการใช้ยาทดสอบการตั้งครรภ์หรือยาขับประจำเดือนต่อความพิการของทารกโดยใช้ Marginal Chi-Square Test

โดยตั้งสมมุติฐานว่าการใช้ยาทดสอบการตั้งครรภ์และ/หรือยาขับประจำเดือนมีความสัมพันธ์ต่อการเกิดความพิการของทารกแรกเกิด

กลุ่มควบคุม	กลุ่มศึกษา		รวม
	ใช้ยา	ไม่ใช้ยา	
ใช้ยา	a	b	g
ไม่ใช้ยา	c	d	h
รวม	e	f	k

การคำนวณ

1. Marginal Chi-Square Test$(X^2) = \frac{(b-c)^2}{b+c}$

ถ้า X^2 ที่ได้มีค่ามากกว่า $X^2_{0.05}$ ที่ df 1 หมายความว่า การใช้ยาทดสอบการตั้งครรภ์และ/หรือยาขับประจำเดือน มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดความพิการของทารกแรกเกิด

2. Relative Risk (RR.) = $\frac{\text{จำนวนกลุ่มศึกษาเท่านั้นที่ใช้ยา}}{\text{จำนวนกลุ่มควบคุมเท่านั้นที่ใช้ยา}}$

= $\frac{c}{b}$

ถ้า RR.มีค่ามากกว่า 1 แสดงว่า การใช้ยาทดสอบการตั้งครรภ์และ/หรือยาขับประจำเดือน มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดความพิการของทารกแรกเกิด

<u>การเตรียมตัวอย่างยาชุด</u>

การเตรียมตัวอย่างยาชุด กระทำโดยการสวมบทบาทเป็นสตรีมีครรภ์เข้าไปถามซื้อยาชุดขับประจำเดือนตามร้านขายยาต่าง ๆ ในย่านชุมชนของเขต กรุงเทพมหานคร ซึ่งแบ่งเป็นเขตต่าง ๆ ดังนี้

1.	สะพานควาย	8 ร้าน
2.	พระโขนง	5 ร้าน
3.	ลาดพร้าว	5 ร้าน
4.	ดินแดง	6 ร้าน
5.	คลองตัน	4 ร้าน
6.	ลอนนุช	5 ร้าน
7.	อุดมสุข	2 ร้าน
8.	ธนบุรี	1 ร้าน
9.	ยศเส	1 ร้าน
10.	พระราม 4	1 ร้าน

ในระหว่างที่ผู้ขายหยิบยาจะทำการจดชื่อของยาแต่ละตัวที่ผู้ขายหยิบมาจัดไว้เป็นยาชุดขับประจำเดือน

1 ชุด ยาชุดที่ได้จะนำมาจัดใส่แพ้ม สำหรับให้ผู้ถูกสัมภาษณ์ดูเป็นตัวอย่างว่าเคยใช้ยาชนิดใดบ้าง

ส่วนยาไทยตองเหล้าแผนโบราณจะไปขอดูตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ว่าแต่ละชนิดประกอบด้วยสมุนไพรอะไรบ้าง