

## บทที่ 6

### วัสดุและวิธีการ

#### 1. ประชากรและตัวอย่าง

##### 1.1 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือก

###### 1.1.1 ประวัติ

เกิดผื่นหรือตุ่มนูนแดงขนาดเล็กเกิดขึ้นในระยะเวลาใกล้เคียงกัน มักพบที่บริเวณขา แต่อาจพบที่บริเวณอื่นของร่างกายได้ เช่น แขน ลำตัว หรือ ก้น และอาจพบผื่นกระจายทั่วร่างกายได้ ผื่นที่เกิดขึ้นอาจมีลักษณะเป็นลมพิษก็ได้ ผู้ป่วยบางคนอาจมีประวัติเป็นๆหายๆหลายครั้งก็ได้

###### 1.1.2 การตรวจร่างกาย

รอยโรคมีลักษณะตั้งแต่ palpable purpura, urticaria, erythema multiforme-like, nodule, ulcer, livedo reticularis เป็นต้น

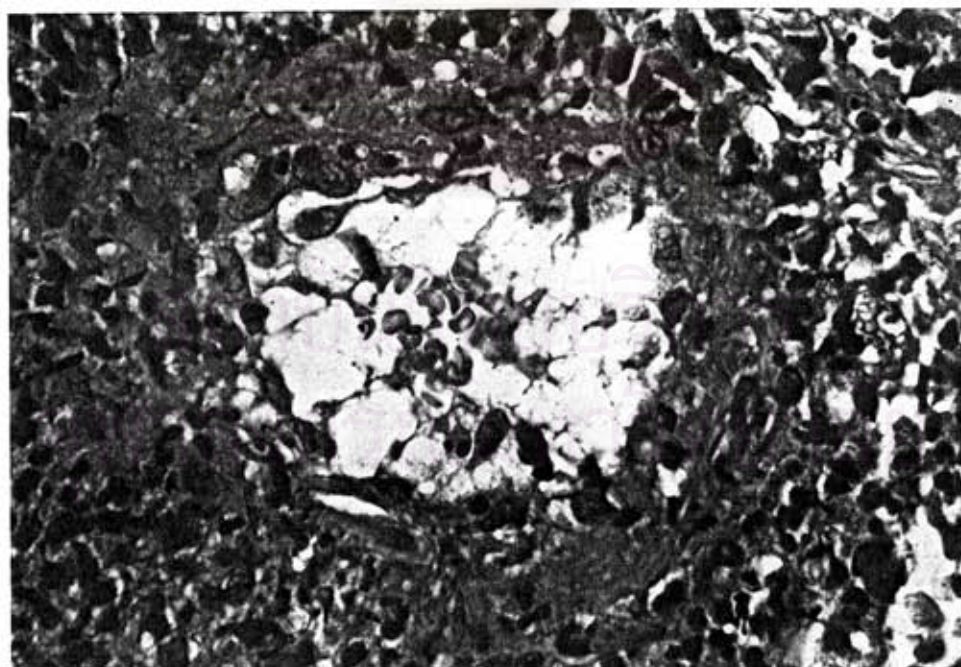
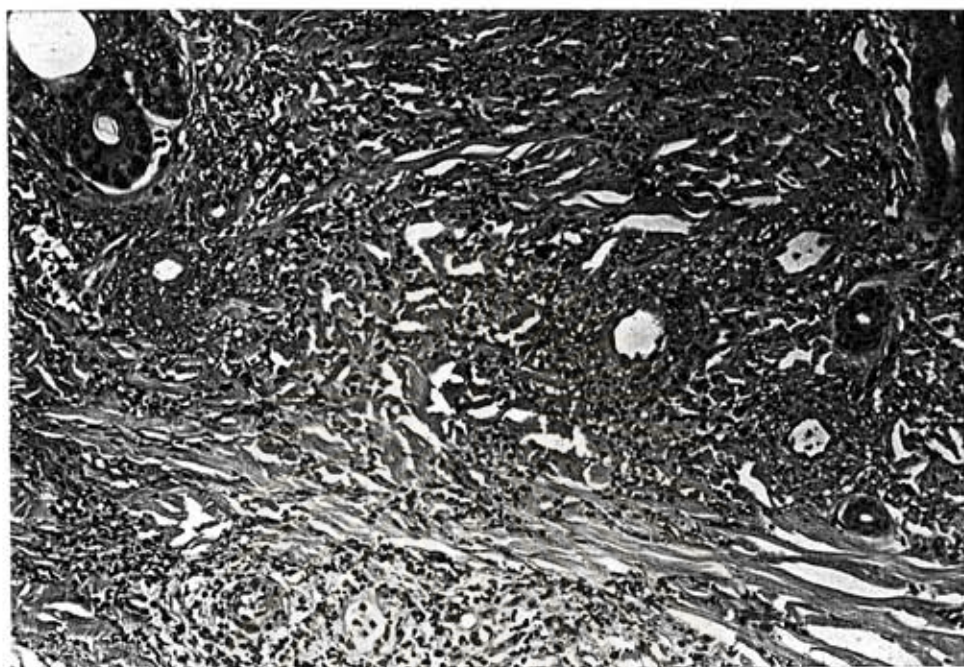
1.1.3 การตรวจทางจุลพยาธิวิทยา เพื่อให้เป็นเกณฑ์ในการวินิจฉัยโรคจะต้องพบลักษณะต่างๆดังต่อไปนี้ (ดังรูปที่ 1)

- vascular and perivascular infiltration by polymorphonuclear (PMN) leukocytes with formation of nuclear dust (leukocytoclasia) และ/หรือ
- fibrinoid material deposits in and around dermal vessels และ/หรือ
- endothelial cell necrosis

1.1.4 การตรวจ Direct immunofluorescence บริเวณรอยโรคของผิวหนังที่เกิดขึ้นไม่เกิน 24 ชั่วโมง จะต้องมีลักษณะที่เข้าได้กับหลอดเลือดอักเสบลิวโคซัยโตคลาสติกโดยไม่พบการเกาะของ Ig A และไม่พบลักษณะที่บ่งชี้ว่ามีโรคทางระบบอื่น เช่น systemic lupus erythematosus ร่วมด้วย ในบางกรณีผลการตรวจอาจให้ผลลบได้ ทั้งนี้ขึ้นกับอายุของรอยโรคที่นำมาตรวจเป็นสำคัญ ดังนั้น การที่ผลการตรวจดังกล่าวให้ผลลบจึงไม่เป็นเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการวิจัย (ดูบทที่ 3 ประกอบ)

1.1.5 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจหาสาเหตุหรือโรคที่อาจพบร่วมด้วย และเพื่อประเมินว่ามีหลอดเลือดอักเสบของอวัยวะภายในร่วมด้วยหรือไม่ ดังนี้

- Complete blood count และ platelet count
- Erythrocyte sedimentation rate
- Blood urea nitrogen และ serum creatinine
- Urinalysis
- Complement level (CH<sub>50</sub> level)



รูปที่ 1 ลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาของหลอดเลือดอักเสบเฉียบพลันในไต

- Antinuclear antibody (ANA) (Hep-2 cells)
- Rheumatoid factor
- HBsAg และ anti-HCV
- Cryoglobulin level
- Chest X-ray

1.1.6 การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจค้นข้อห้ามในการใช้ยาแอสไพริน ในผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทุกรายก่อนให้การรักษา ดังนี้

- Glucose-6-phosphate dehydrogenase level
- Liver function test
- Blood urea nitrogen
- Serum creatinine

## 1.2 ประชากรเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยยืนยันแน่นอนโดยอาศัยการตรวจทางจุลพยาธิวิทยาว่าเป็นหลอดเลือดอักเสบ ลิวโคซัยโตคลาสติกที่เข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก หน่วยผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2539 เป็นต้นไป ซึ่งผลการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่พบหลอดเลือดอักเสบของอวัยวะภายในและตรวจไม่พบสาเหตุของหลอดเลือดอักเสบร่วมด้วย โดยผู้ป่วยจะต้องให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมาจากประชากรเดียวกัน

## 1.3 เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าทำการวิจัย (Inclusion criteria)

- 1) ผู้ป่วยที่มีลักษณะรอยโรคที่ผิวหนังเข้าได้กับหลอดเลือดอักเสบ ลิวโคซัยโตคลาสติก และได้รับการวินิจฉัยที่แน่นอนเป็นหลอดเลือดอักเสบ ลิวโคซัยโตคลาสติกโดยอาศัยลักษณะทางจุลพยาธิวิทยา
- 2) ผลการตรวจร่างกายและ/หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่พบหลอดเลือดอักเสบของอวัยวะภายในและไม่พบสาเหตุของหลอดเลือดอักเสบร่วมด้วย

## 1.4 เกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการวิจัย (Exclusion criteria)

- 1) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น Henoch-Schonlein purpura, Behcet's syndrome, และ erythema elevatum diutinum
- 2) ผู้ป่วยที่มีหรือเคยมีประวัติแพ้ยา กลุ่มซัลฟา
- 3) ผู้ป่วยที่ได้รับยาไม่ต่อเนื่องหรือต่อเนื่องน้อยกว่าระยะเวลาที่กำหนด
- 4) ผู้ป่วยที่สามารถหาสาเหตุของหลอดเลือดอักเสบและสามารถกำจัดออกไปได้ ได้แก่ การติดเชื้อและการแพ้ยา

- 5) ผู้ป่วยที่หายได้เองก่อนเข้าร่วมการวิจัย
- 6) ผู้ป่วยเกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากยาระหว่างที่ทำการวิจัย เช่น hemolytic anemia หรือ methemoglobinemia เป็นต้น
- 7) ผู้ป่วยซีด, เม็ดโลหิตแดงผิดปกติ, หรือขาดเอนไซม์ Glucose-6-phosphate dehydrogenase

## 1.5 การประเมินผลการรักษา

### 1.5.1 เกณฑ์การประเมิน

- 1) ไม่ตอบสนอง (No response) -- จำนวนรอยโรคที่ผิวหนังลดลงน้อยกว่าร้อยละ 25 ของจำนวนรอยโรคทั้งหมด หรือมีรอยโรคใหม่เกิดขึ้น
- 2) ตอบสนองบางส่วน (Partial response) -- จำนวนรอยโรคที่ผิวหนังลดลงร้อยละ 25 แต่ไม่เกินร้อยละ 50 ของจำนวนรอยโรคทั้งหมด และไม่มีรอยโรคใหม่เกิดขึ้น
- 3) ตอบสนองปานกลาง (Moderate response) -- จำนวนรอยโรคที่ผิวหนังลดลงเกินกว่าร้อยละ 50 แต่ไม่เกินร้อยละ 75 ของจำนวนรอยโรคทั้งหมด และไม่มีรอยโรคใหม่เกิดขึ้น
- 4) ตอบสนองอย่างมาก (Marked response) -- จำนวนรอยโรคที่ผิวหนังลดลงเกินกว่าร้อยละ 75 แต่รอยโรคไม่หายไปหมด และไม่มีรอยโรคใหม่เกิดขึ้น
- 5) ตอบสนองอย่างสมบูรณ์ (Complete response) -- รอยโรคที่ผิวหนังหายไปหมดและไม่มีรอยโรคใหม่เกิดขึ้น

### 1.5.2 การหาย

หมายถึงรอยโรคมีการเปลี่ยนแปลงเป็นผื่นราบสีน้ำตาลหรือผิวหนังกลับเป็นปกติ

### 1.5.3 การกลับเป็นซ้ำ (recurrence)

หมายถึงการเกิดรอยโรคใหม่หลังการตอบสนองการรักษาอย่างสมบูรณ์หลังได้รับการรักษาอย่างน้อย 2 สัปดาห์

## 2. การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ผลการรักษาจากรายงานของ Callen J. P.<sup>(113)</sup> ซึ่งใช้เดบไซนเป็นยาเดียวในการรักษาผู้ป่วยหลอดเลือดอักเสบลิโคซัยโตคลาสติกที่มีลักษณะทางคลินิกต่างๆ 4 รายจากจำนวนผู้ป่วยที่ทำการศึกษารวม 44 ราย พบว่าได้ผลการรักษา 1 ราย คิดเป็นสัดส่วนที่เดบไซนสามารถรักษาหลอดเลือดอักเสบลิโคซัยโตคลาสติกเท่ากับ 0.25 แต่จากรายงานของ Fredenburg M. F.<sup>(10)</sup> พบว่า การใช้เดบไซนเป็นยาเดียวในการรักษาหลอดเลือด

อีกเสบลิวโคชัยโตคตลสติกได้ประสิทธิผลการรักษาในผู้ป่วยทั้งหมดที่ทำการศึกษาคือ 3 ราย และเมื่อหยุดยา ก็จะมีรอยโรคเกิดขึ้นใหม่ซึ่งสามารถหายเป็นปกติได้เมื่อให้ยากลับเข้าไปใหม่คิดเป็นสัดส่วนเท่ากับ 1.0 เมื่อนำค่าทั้งสองนี้มาหาค่าเฉลี่ยจะได้สัดส่วนที่แคบโซนได้ผลในการรักษาเท่ากับ 0.63 ( $P_1$ ) และสัดส่วนที่ยาหลุดได้ผลในการรักษาเท่ากับ 0 ( $P_2$ ) เนื่องจากในการวิจัยนี้ได้คัดเลือกผู้ป่วยที่สามารถตรวจพบสาเหตุซึ่งสามารถหายเองได้ออกจากการวิจัยรวมทั้งผู้ป่วยที่หายได้เองก่อนเข้าร่วมการวิจัย (ดูเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการวิจัยประกอบ) ขนาดตัวอย่างในการวิจัยนี้สามารถคำนวณได้ดังนี้

$$D = P_1 - P_2 = 0.63 - 0 = 0.63$$

$$p = 1/2 (0.63 + 0) = 0.32$$

กำหนดให้  $\alpha = 0.05$  (two-tailed)  $Z_\alpha = 1.96$  (จากตาราง)

$\beta = 0.10$  (one-tailed)  $Z_\beta = 1.28$  (จากตาราง)

$$N = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 \cdot 2p(1-p)}{D^2}$$

$$= \frac{(1.96 + 1.28)^2 \cdot 2(0.32)(0.68)}{(0.63)^2} = 11.50$$

ขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่มประมาณ 12 คน แต่เพื่อแก้ปัญหาการออกจากการวิจัยของตัวอย่างจึงพิจารณาเพิ่มขนาดตัวอย่างอีกร้อยละ 20 ในแต่ละกลุ่ม ดังนั้นในการศึกษานี้จะใช้จำนวนตัวอย่างกลุ่มละ 15 คน และรวบรวมผู้ป่วยเพื่อเข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด 30 คน

### 3. รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกชนิดที่แบ่งกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยเพื่อเข้ารับสิ่งแทรกแซงที่กำหนดไว้โดยกลุ่ม โดยที่ทั้งผู้ป่วยและผู้วิจัยไม่ทราบว่าคุณูปวยคนใดอยู่ในกลุ่มตัวอย่างใด ตั้งแต่ กรกฎาคม พ.ศ. 2539 เป็นต้นไป

### 4. การสังเกตและการวัด

#### 4.1 การเก็บข้อมูลผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับฟังคำอธิบายถึงวัตถุประสงค์และขั้นตอนการวิจัยจากแพทย์ผู้วิจัยตลอดจนผลประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นระหว่างรักษา เมื่อผู้ป่วยยอมรับและเข้าใจจึงลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จากนั้นผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยจะถูกซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ข้อมูลที่รวบรวมได้จะถูกบันทึกลงในแบบบันทึกที่กำหนดไว้ ดังนี้

#### 4.1.1) ชักประวัติ

ผู้ป่วย

- ประวัติส่วนตัว ได้แก่ ชื่อและนามสกุล เพศ อายุ อาชีพและเลขประจำตัว
- ประวัติการเจ็บป่วยปัจจุบัน
  - ระยะเวลาที่เกิดรอยโรคครั้งนี้
  - อาการร่วม
  - ประวัติการได้รับยาหรือสารต่างๆ ภายใน 2 สัปดาห์ก่อนเกิดรอยโรคครั้งนี้
- ประวัติการเจ็บป่วยในอดีต
  - ระยะเวลาทั้งหมดที่เป็นโรค
  - จำนวนครั้งที่เคยเป็น
  - ประวัติการเป็นหวัดก่อนและ/หรือขณะเกิดรอยโรค
  - การรักษาที่เคยได้รับและผลการรักษา
- โรคประจำตัวและประวัติการแพ้ยา

#### 4.1.2) การตรวจร่างกาย --- กระทำโดยผู้วิจัยเพียงคนเดียว

##### 4.1.2.1) การตรวจผิวหนัง

● ให้แผ่นพลาสติกชนิดใส (siran wrap) ทาบลงบนร่างกายส่วนที่ปรากฏรอยโรค โดยให้แผ่นพลาสติกแนบชิดกับผิวหนัง

ผู้ป่วย

- ใช้ปากกาชนิดกันน้ำแต้มบนพลาสติกให้ตรงกับรอยโรคที่ปรากฏบนผิวหนังของผู้ป่วย
- เก็บแผ่นพลาสติกที่ได้จากส่วนต่างๆ ของร่างกายนำมาปิดฉลากบอกตำแหน่ง เพื่อเปรียบเทียบในครั้งต่อไปที่ผู้ป่วยมารับการติดตามผลการรักษา

● การนับจำนวนรอยโรคแต่ละครั้งที่ติดตามผลการรักษา จะทำการนับทั้งหมด 3 ครั้งโดยผู้ทำการวิจัยเพียงคนเดียว แล้วนำค่าที่นับได้มาหาค่าเฉลี่ยและบันทึกผล กรณีที่มีเศษทศนิยมที่มากกว่าหรือเท่ากับ 5 ให้ปัดเศษขึ้น ถ้าน้อยกว่า 5 ให้ปัดเศษทิ้ง

4.1.2.2) การตรวจร่างกายทั่วไป เช่นการตรวจเยื่อปอด การตรวจหูคอจมูก การตรวจปอดและหัวใจ การตรวจท้อง การตรวจข้อ และการตรวจทางระบบประสาท เพื่อตรวจหาความผิดปกติที่อาจพบร่วมด้วย

#### 4.1.3) การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

##### 4.1.3.1) การตรวจจุลพยาธิวิทยาและ direct immunofluorescence

แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้ตัดชิ้นเนื้อโดยใช้ punch biopsy ขนาด 4 มม. จากบริเวณรอยโรคของผิวหนังซึ่งเกิดขึ้นไม่เกิน 24 ชั่วโมงแล้วแบ่งชิ้นเนื้อที่ได้ออกเป็นสองส่วน ส่วนแรกแช่ในน้ำยา 10% formalin เพื่อส่งตรวจทางจุลพยาธิวิทยาและอีกส่วนหนึ่งแช่ในไนโตรเจนเหลวเพื่อส่งตรวจ direct immunofluorescent ที่ห้องปฏิบัติการหน่วยผิวหนัง ภาควิชาอายุรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งทำการตรวจและรายงานผลโดยตจพยาริแพทย์คนเดียวกันตลอดการวิจัย และบันทึกผลที่ได้โดยผู้วิจัยเพียงคนเดียว

##### 4.1.3.2) การตรวจเลือดและการตรวจทางรังสีวิทยา

ผู้ป่วยได้รับการเจาะเลือดเพื่อส่งตรวจตามที่กำหนดไว้ ที่ห้องปฏิบัติการแผนกเวชศาสตร์ชั้นสูงและได้รับการตรวจทางรังสีวิทยาที่แผนกรังสีวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยแพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้บันทึกผลที่ได้เพียงคนเดียว

#### 4.1.4) การรักษาและการติดตามผลการรักษา

1. ผู้ป่วยที่กำลังได้รับหรือเคยได้รับการรักษาด้วยยาอื่นรวมทั้งแดบโซน จะต้องหยุดยานั้นก่อนเข้าร่วมการวิจัยไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
2. ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การวิจัยจะทำการจับสลากเลือกหมายเลขประจำตัวจากกล่องที่ 1 ซึ่งบรรจุหมายเลขทั้งหมด 32 หมายเลข ตั้งแต่หมายเลข 1-32
3. หลังจากนั้นผู้ป่วยแต่ละคนจะทำการจับสลากอีกครั้งจากกล่องใบที่ 2 เพื่อเลือกการรักษา โดยในกล่องนี้จะบรรจุสลากทั้งหมด 32 ใบ ประกอบด้วยหมายเลข 1 และหมายเลข 2 จำนวนหมายเลขละ 16 ใบ
4. ให้การรักษาตามหมายเลขที่ผู้ป่วยสุ่มเลือกได้ ถ้าหมายเลขที่จับได้เป็นหมายเลข 1 จะถูกกำหนดให้รับรักษาด้วยวิธี T<sub>1</sub> และการรักษาวิธี T<sub>2</sub> ถ้าได้หมายเลข 2 โดยที่กลุ่มทดลองจะได้รับแดบโซนขนาด 100 มก. 1 เม็ดทางปาก วันละครั้ง ส่วนกลุ่มควบคุมจะได้รับยาหลอก 1 เม็ดทางปาก วันละครั้งเช่นเดียวกัน โดยยาทั้งสองชนิดมีลักษณะและขนาดของเม็ดยาตลอดจนบรรจุภัณฑ์ที่ใช้เหมือนกันทุกประการ และผู้วิจัยไม่ทราบว่าการรักษาวิธีใดใช้ยาชนิดใด
5. นัดผู้ป่วยเพื่อติดตามผลการรักษาใน 1 สัปดาห์ต่อมาโดยทำการซักประวัติและตรวจร่างกายเช่นเดียวกับที่กระทำเมื่อเริ่มต้นการวิจัย บันทึกผลที่ได้และนัดผู้ป่วยเพื่อติดตามผลการรักษาในอีก 1 สัปดาห์ต่อมา
6. เมื่อให้การรักษาครบ 2 สัปดาห์ ประเมินผลการรักษาในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มโดยการซักประวัติและตรวจร่างกาย ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาและกลุ่มที่ตอบสนองต่อการรักษาอย่างสมบูรณ์ ให้หยุดการรักษาได้และบันทึกผลการรักษาที่ได้ ส่วนผู้ป่วยที่ตอบสนองอย่างมากหรือตอบสนองปานกลางหรือตอบสนองบางส่วนจะพิจารณาให้การรักษาอีก 2 สัปดาห์จนครบ 1 เดือนจึงประเมินผลการรักษาอีกครั้ง

และบันทึกผลการรักษาที่ได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยยังไม่ตอบสนองต่อการรักษาอย่างสมบูรณ์ เมื่อได้รับการรักษาครบ 1 เดือน จะได้รับการรักษาต่อเนื่องจนกว่าจะเกิดการตอบสนองอย่างสมบูรณ์

7. หลังการรักษา 1 เดือน จะติดตามผลการรักษาผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาอย่างสมบูรณ์ ทุกรายโดยพิจารณาจำนวนครั้งที่เข้าและระยะเวลาปลอดโรค โดยประเมินและบันทึกผลเป็นประจำทุก 1 เดือนจนสิ้นสุดการวิจัย รวมระยะเวลาที่ติดตามผลทั้งหมดประมาณ 5 เดือน ทั้งนี้ไม่รวมถึงผู้ป่วยที่มีการตอบสนองต่อการรักษาเป็นอย่างอื่นหลังได้รับการรักษาครบ 1 เดือน และผู้ป่วยที่มีการตอบสนองต่อการรักษาอย่างสมบูรณ์หลังได้รับการรักษานานกว่า 1 เดือน

8. ระหว่างติดตามผลการรักษาในกลุ่มที่มีการตอบสนองอย่างสมบูรณ์ ถ้ามีการกลับเป็นซ้ำของโรคหลังหยุดการรักษา ให้เริ่มการรักษาวิธีเดิมจนกว่าจะมีการตอบสนองอย่างสมบูรณ์กลับคืนมาจึงหยุดยา

9. ผู้ป่วยที่เกิดผลข้างเคียงจากการรักษา จะหยุดการรักษาและให้ออกจากการวิจัยทันที เพื่อทำการบำบัดรักษาอย่างเหมาะสมต่อไป

10. ตรวจ Complete blood count และ platelet count รวมทั้ง reticulocyte count ทุก 2 สัปดาห์เป็นเวลา 1 เดือนและทุก 1 เดือนจนครบ 6 เดือนหรือจนกว่าผู้ป่วยจะหยุดได้รับการรักษา นอกจากนี้ ยังติดตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นที่ผิดปกติก่อนเริ่มทำการรักษาเป็นระยะจนกว่าจะกลับเป็นปกติ

## 5. การเก็บรวบรวมข้อมูล

5.1) เก็บรวบรวมข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ชื่อและนามสกุล, เพศ, อายุ, อาชีพ, และเลขประจำตัวผู้ป่วย

5.2) เก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับประวัติการเจ็บป่วยปัจจุบัน ได้แก่ ระยะเวลาที่เกิดรอยโรคครั้งนี้ อาการร่วม ประวัติการได้รับยาหรือสารต่างๆ ภายใน 2 สัปดาห์ก่อนเกิดรอยโรคครั้งนี้

5.3) เก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วยในอดีต ได้แก่ ระยะเวลาทั้งหมดที่เป็นโรค จำนวนครั้งที่เคยเป็น ประวัติการเป็นหวัดก่อนและ/หรือขณะเกิดรอยโรค การรักษาที่เคยได้รับและผลการรักษารวมถึงโรคประจำตัวและประวัติการแพ้ยา

5.4) บันทึกผลการตรวจผิวหนังที่ได้จากแผ่นพลาสติกใสลงบนแผ่นภาพในแบบบันทึก รวมทั้งจำนวนรอยโรคที่นับได้ ตลอดจนผลการตรวจร่างกายทั่วไปที่ผิดปกติลงในแบบบันทึก

5.5) บันทึกผลการตรวจทางจุลพยาธิวิทยา

5.6) ผลการตรวจอิมมูโนพยาธิวิทยาโดยวิธี direct immunofluorescent

5.7) บันทึกวิธีการรักษาและผลการรักษาตามเกณฑ์การประเมินที่กำหนดไว้

## 6. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะต่างๆของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมที่มีการแจกแจงเชิงปริมาณจะนำมาคำนวณค่ากลางเลขคณิต (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) นำเสนอในรูปแบบตาราง และนำข้อมูลดังกล่าวที่ได้จากการสังเกตก่อนและหลังให้การรักษามาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่ม



ควบคุมโดยใช้ Mann-Whitney U test หรือ Wilcoxon signed-ranks test ตามความเหมาะสม ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพที่ได้จากการนับจะคำนวณเป็นร้อยละหรือสัดส่วนและนำข้อมูลจากการสังเกตผลการรักษาด้วยยาทั้งสองชนิดมาทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้  $X^2$ -test หรือ Fisher's exact test ในกรณีที่มีมากกว่าร้อยละ 20 ของค่าคาดหวัง (expected value) มีค่าน้อยกว่า 5 โดยกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนแบบที่ 1 (type I error) เท่ากับ 0.05 สำหรับการทดสอบสมมติฐานสองทาง (two-tailed hypothesis) ถ้า p-value น้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย