

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

Prospective Analytic Study

วิธีการวิจัย

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1.1 ประชากรเป้าหมาย :

หลักเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง

: ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Osteogenesis Imperfecta ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

: ผู้ปกครองยินยอมให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

1.2 ขนาดตัวอย่าง : 5 คน

2. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ในการศึกษาวิจัย ได้ทำการซักประวัติ เก็บรวบรวมข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ เพศ อายุ ส่วนสูงและน้ำหนัก ประวัติการรักษาก่อนได้รับยา จำนวนครั้งของกระดูกหัก

การเจาะเลือดเพื่อนำไปตรวจหาระดับ BUN , แคลเซียม ฟอสเฟตในเลือด และการตรวจความหนาแน่นกระดูก , เอกซเรย์กระดูกก่อนการรักษา และหลังการรักษา 4, 8, 12 เดือน พร้อมทั้งการบันทึกอาการข้างเคียงระหว่างการวิจัย โดยใช้รหัสข้อมูลแทนชื่อผู้ป่วย และเก็บในรูปแบบของข้อมูลคอมพิวเตอร์ เพื่อนำมาวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

ตารางที่ 2 แสดงเวลาการเก็บข้อมูลของการวิจัย

	ก่อนให้ยา Menatetrenone	หลังให้ยา Menatetrenone		
		4 เดือน	8 เดือน	12 เดือน
การตรวจความหนาแน่นกระดูก	X	X	X	X
การตรวจเลือด	X	X	-	X
การเอกซเรย์กระดูก	X	-	-	X
บันทึกอาการข้างเคียง	X	X	X	X

3. การวิเคราะห์ข้อมูล

- บันทึกอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นระหว่างได้รับยา Menatetrenone
- ใช้สถิติเชิงพรรณนา เช่น ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบน
สำหรับข้อมูลเบื้องต้น ของผู้ป่วย
- Wilcoxon Signed Ranks Test statistic
สำหรับเปรียบเทียบ ค่า BUN , calcium , phosphate ในเลือด
และผลความหนาแน่นกระดูก

การวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้โปรแกรม SPSS version 11.5

ค่า $p \leq 0.05$ จะสันนิษฐานว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

ปัญหาทางจริยธรรม

การศึกษานี้ได้รับการอนุมัติจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารหลักสูตร และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ทั้งระเบียบการศึกษาวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในงานวิจัย

ผู้ปกครองและผู้ป่วยจะได้รับการอธิบายข้อมูล รูปแบบ วิธีการศึกษา ผลข้างเคียงและประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย และต้องสมัครใจให้ความยินยอมต่อการเก็บตัวอย่างเลือด โดยให้การลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากผู้ปกครองก่อนทำการศึกษา