

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

ประชากร

ตัวอย่างที่ทำการศึกษา

ผู้ป่วยนอกไม่จำกัด เพศ อายุ สภาวะโรคที่เป็น ที่ได้รับการสั่งใช้ยากกลุ่มสเตตินเป็นครั้งแรก และมารับยาที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกในช่วงวันที่ 1 กันยายน – 31 ธันวาคม 2544

เกณฑ์การคัดตัวอย่างออกจากการวิจัย

ผู้ป่วยนอกที่เคยได้รับยากกลุ่มสเตติน หรือที่ได้รับการสั่งใช้ยากกลุ่มสเตตินจากคลินิกนอกโรงพยาบาล หรือโรงพยาบาลอื่นแต่มารับยาที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลราชบุรี

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

- เกณฑ์การใช้อัลตราซาวด์ไขมันในเลือดกลุ่มสเตติน โรงพยาบาลราชบุรี (ภาคผนวก ก)
- แบบเก็บข้อมูลและแบบประเมินการใช้ยากกลุ่มสเตติน (ภาคผนวก ข)
- คู่มือการเก็บข้อมูล (ภาคผนวก ค)
- แบบประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา (ภาคผนวก ง)
- แบบบันทึกของเภสัชกร (ภาคผนวก จ)
- แบบบันทึกการแก้ไขปัญหา (ภาคผนวก ฉ)
- แผ่นพับแนะนำเรื่องการรับประทานอาหารและการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในผู้ที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง (ภาคผนวก ช)

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ

ขั้นตอนที่ 1: การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 2: การดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 1: การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

1.1 ทบทวนและรวบรวมวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องโดยทำการศึกษารายงานการวิจัยทั้งในและต่างประเทศเกี่ยวกับการประเมินการใช้ยา เกณฑ์ประเมินการใช้ยาและข้อมูลยากลุ่มสแตติน นำความรู้ที่ได้มารวบรวมและสร้างเกณฑ์ประเมินการใช้ยา และวางแนวทางในการดำเนินงานวิจัยให้สอดคล้องกับสถานการณ์ และสามารถปฏิบัติได้จริงในโรงพยาบาลราชบุรี

1.2 ประสานงานกับฝ่ายต่าง ๆ ในโรงพยาบาลราชบุรีที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ได้แก่

1.2.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชบุรี

1.2.2 คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดโรงพยาบาล (เพื่อจัดตั้งคณะกรรมการการประเมินการใช้ยาของโรงพยาบาลราชบุรี)

1.2.3 หัวหน้ากลุ่มงาน เภสัชกร และเจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกในกลุ่มงานเภสัชกรรม

1.2.4 หัวหน้ากลุ่มงานและแพทย์กลุ่มงานอายุรกรรม

1.2.5 หัวหน้ากลุ่มงานเวชระเบียนและสถิติ

1.3 ร่างเกณฑ์ประเมินการใช้ยา ทดลองร่างเกณฑ์ ปรับปรุง และรับรองร่างเกณฑ์

1.3.1 ร่างเกณฑ์ประเมินการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน โดยรวบรวมเกณฑ์จากกระทรวงสาธารณสุขและเกณฑ์ที่ได้เคยมีการดำเนินการมาก่อนในสถานพยาบาลอื่น ๆ ร่วมกับข้อมูลจากตำรา เอกสารทางวิชาการ บัญชียาหลักแห่งชาตินำมาปรับปรุงแก้ไขเกณฑ์ให้ทันสมัย และเหมาะสมกับสถานะของโรงพยาบาลราชบุรี

1.3.2 เสนอร่างเกณฑ์ที่จัดทำขึ้น แก่คณะอนุกรรมการประเมินการใช้ยาเพื่อรับรองร่างเกณฑ์

1.3.3 ดำเนินการทดลองร่างเกณฑ์ โดยเก็บข้อมูลในผู้ป่วยนอกขณะที่ได้รับการสั่งใช้ยา

1.3.4 วิเคราะห์ข้อมูล อภิปรายและสรุปผลการทดลองร่างเกณฑ์ นำผลที่ได้ เสนอแก่คณะอนุกรรมการประเมินการใช้ยา เพื่อปรับปรุงร่างเกณฑ์อีกครั้ง

1.3.5 นำร่างเกณฑ์ที่ปรับปรุงแล้ว เสนอแก่คณะกรรมการประเมินการใช้ยาเพื่อรับรองเป็นเกณฑ์ประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินของโรงพยาบาลราชบุรี

1.3.6 แจกเกณฑ์ที่ผ่านการรับรองแล้วแก่แพทย์ ก่อนเริ่มดำเนินการประเมินการใช้ยา

ขั้นตอนที่ 2: การดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 5 ส่วน ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3.1 และตารางที่ 3.1

ส่วนที่ 1: ประเมินการสั่งใช้ยาตามเกณฑ์ที่จัดทำขึ้น ดังแผนภูมิที่ 3.2

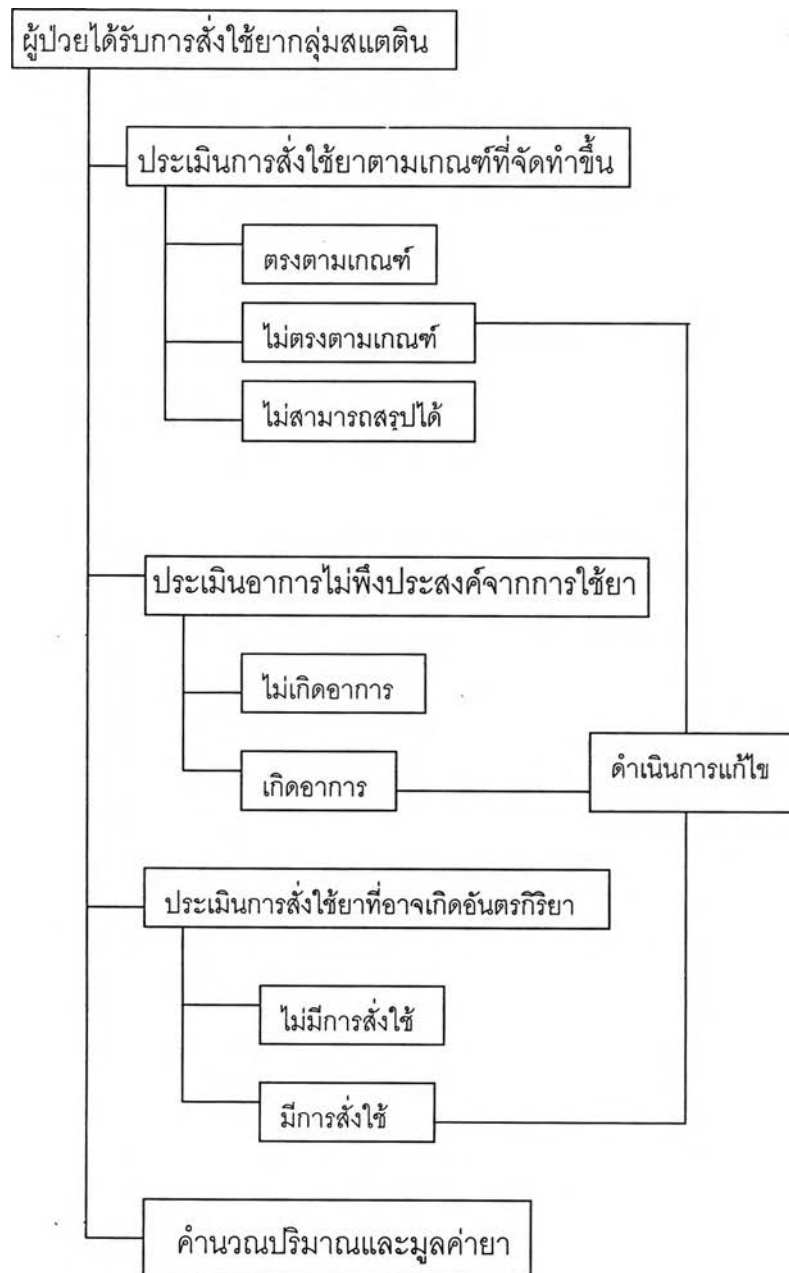
ส่วนที่ 2: ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มสแตตินในผู้ป่วยที่พบผู้วิจัยมากกว่า 1 ครั้ง ในช่วงระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย

ส่วนที่ 3: ประเมินการสั่งใช้ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยากับยากลุ่มสแตติน

ส่วนที่ 4: การดำเนินการเมื่อพบการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ และ/หรือ ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังแผนภูมิที่ 3.3 และ/หรือ มีการสั่งใช้ยาที่มีโอกาสเกิดอันตรกิริยา

ส่วนที่ 5: คำนวณปริมาณและมูลค่าการใช้ยากลุ่มสแตติน

แผนภูมิที่ 3.1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย



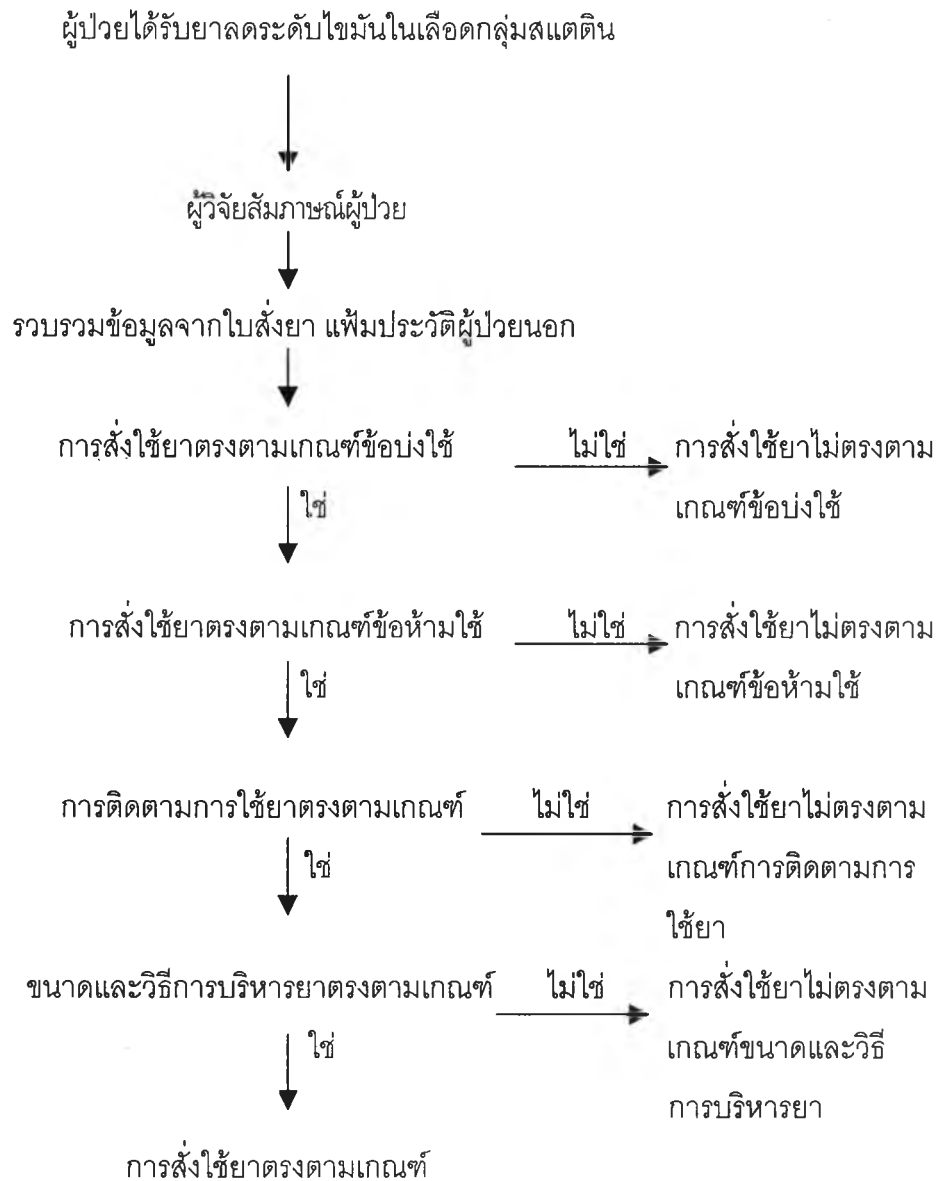
ตารางที่ 3.1 ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงานวิจัย

ขั้นตอนการดำเนินงาน	วิธีดำเนินงาน	เครื่องมือที่ใช้	ข้อมูลที่ได้
1. ประเมินการสั่งใช้ยาตามเกณฑ์ที่จัดทำขึ้น	<ol style="list-style-type: none"> 1. สัมภาษณ์ผู้ป่วย 2. รวบรวมข้อมูลจากใบสั่งยาและแฟ้มประวัติผู้ป่วยนอก 3. ประเมินการสั่งใช้ยาในหัวข้อ ข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ การติดตามการใช้ยา ขนาดและวิธีการบริหารยา 	<ol style="list-style-type: none"> 1. เกณฑ์การใช้ยากลุ่มสแตติน 2. แบบเก็บข้อมูลและแบบประเมินการสั่งใช้ยา 	<ol style="list-style-type: none"> 1. จำนวนครั้งที่มีการสั่งใช้ยาตรงตามเกณฑ์ 2. จำนวนครั้งที่มีการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ 3. จำนวนครั้งที่มีการสั่งใช้ยาที่ไม่สามารถสรุปได้
2. ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มสแตติน	<ol style="list-style-type: none"> 1. สัมภาษณ์ผู้ป่วยที่มาพบผู้วิจัยมากกว่า 1 ครั้งในช่วงระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย 2. รวบรวมข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยนอก 3. ประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นโดยใช้ Naranjo's algorithm 	แบบประเมินความเป็นไปได้ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	<ol style="list-style-type: none"> 1. จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น 3. ผลการประเมินความเป็นไปได้ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
3. ประเมินการสั่งใช้ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยากับยากลุ่มสแตติน	<ol style="list-style-type: none"> 1. พิจารณายาที่สั่งใช้ร่วมกับยากลุ่มสแตตินจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยนอก 2. สัมภาษณ์ผู้ป่วยเกี่ยวกับยาที่ซื้อรับประทานเองหรือได้รับจากที่อื่น 3. ประเมินรายการยาที่อาจเกิดอันตรกิริยากับยากลุ่มสแตติน 	แบบประเมินอันตรกิริยาของยากลุ่มสแตตินกับยาอื่น	<ol style="list-style-type: none"> 1. จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยากับยากลุ่มสแตติน 2. ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยากับยากลุ่มสแตติน

ตารางที่ 3.1 ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงานวิจัย (ต่อ)

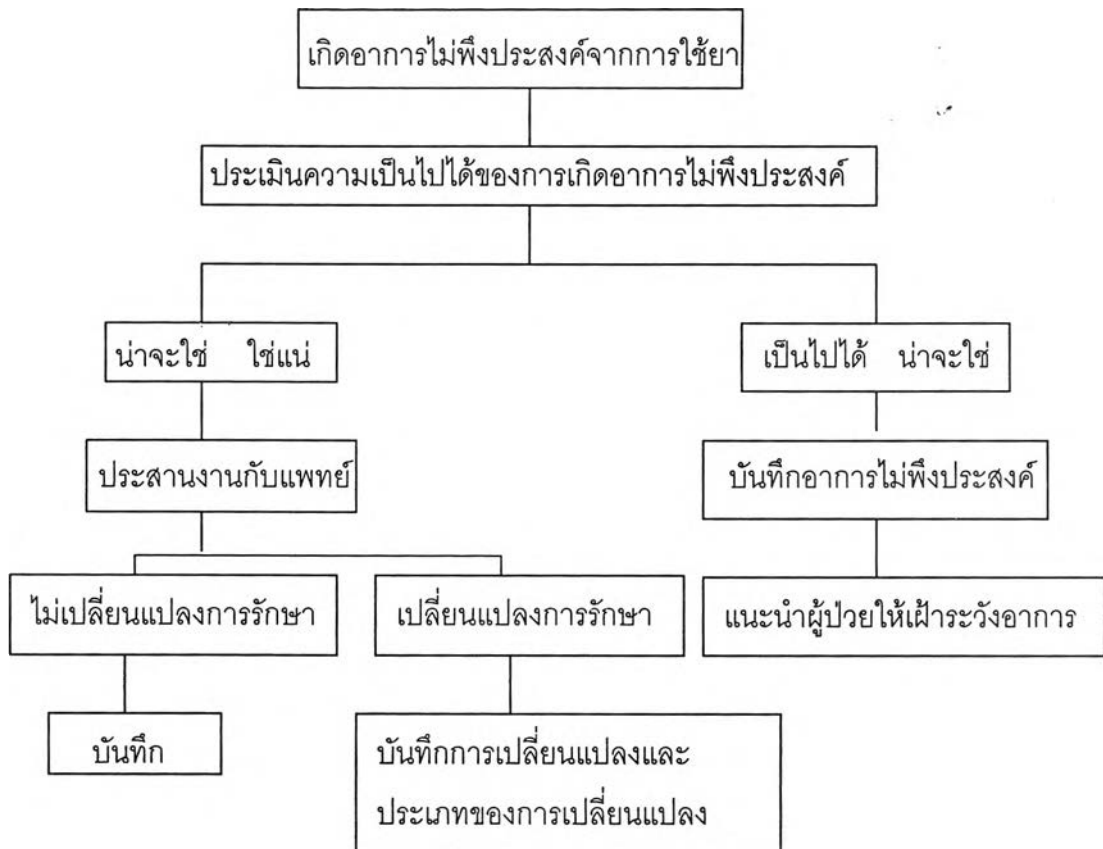
ขั้นตอนการดำเนินงาน	วิธีดำเนินงาน	เครื่องมือที่ใช้	ข้อมูลที่ได้
4. ดำเนินการแก้ไข 4.1 การสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ 4.2 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 4.3 มีการสั่งยาที่อาจเกิดอันตรกิริยา	1. ประสานงานกับแพทย์เมื่อพบการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ และ/หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มสแตติน 2. แนะนำให้ผู้ป่วยสังเกตอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น เมื่อมีการสั่งยาที่อาจเกิดอันตรกิริยากับยากลุ่มสแตติน ถ้าพบความผิดปกติให้รีบมาพบแพทย์	1. แบบบันทึกของเภสัชกร 2. แบบบันทึกการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น	1. ปัญหาที่เกิดขึ้น 2. จำนวนครั้งที่ประสานงานกับแพทย์ 3. จำนวนครั้งที่แพทย์เปลี่ยนแปลงการใช้ยา 4. จำนวนครั้งที่แพทย์ไม่เปลี่ยนแปลงการใช้ยา
5. คำนวณปริมาณและมูลค่าการใช้ยา	1. บันทึกปริมาณการใช้ยากลุ่มสแตตินจากใบสั่งยา 2. คำนวณมูลค่าการใช้ยากลุ่มสแตตินจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยนอกและราคายาของโรงพยาบาล	แบบเก็บข้อมูลและแบบประเมินการใช้ยา	ปริมาณและมูลค่าการใช้ยากลุ่มสแตติน

แผนภูมิที่ 3.2 ขั้นตอนการประเมินการใช้ยากุ่มสแตติน



หมายเหตุ : หากไม่สามารถประเมินการใช้ยาได้ เนื่องจาก ข้อมูลไม่ครบถ้วนจะจัดเป็นการสั่งใช้ยาที่ไม่สามารถสรุปได้

แผนภูมิที่ 3.3 การดำเนินการแก้ไข เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา



การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ และประเมินผล

- วิเคราะห์ข้อมูลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติวิเคราะห์ข้อมูลทางสังคมศาสตร์ (Statistical Package for the Social Sciences: SPSS)
- ใช้สถิติเชิงพรรณนาแสดงค่าความถี่และร้อยละ

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปที่ทำการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย
 - 1.1 เพศ
 - 1.2 อายุ
 - 1.3 ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ
 - 1.4 ประเภทสิทธิการรักษาของผู้ป่วย
 - 1.5 ภาวะหรือโรคร่วมของผู้ป่วย

2. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยา
 - 2.1 ร้อยละของการสั่งใช้ยา แยกตามรายการยา
 - 2.2 ร้อยละของการสั่งใช้ยา แยกตามผู้สั่งใช้ยา
 - 2.3 ร้อยละของการสั่งใช้ยา แยกตามข้อบ่งใช้

ตอนที่ 2. ข้อมูลเชิงคุณภาพ

1. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาตรงตามเกณฑ์
2. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ จำแนกตาม
 - 2.1 ร้อยละของการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ ข้อบ่งใช้
 - 2.2 ร้อยละของการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ ข้อห้ามใช้
 - 2.3 ร้อยละของการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ การติดตามการใช้ยา
 - 2.4 ร้อยละของการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ ขนาดและวิธีการบริหารยา
3. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาที่ไม่สามารถสรุปได้
4. ร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
5. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น
6. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาของยาสแตตินกับยาอื่น
7. คู่ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยากับยากลุ่มสแตติน
8. ร้อยละการดำเนินการแก้ไข
 - 8.1 ร้อยละที่ประสานงานกับแพทย์
 - 8.2 ร้อยละของการไม่เปลี่ยนแปลงแก้ไข
 - 8.3 ร้อยละของการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

ตอนที่ 3. ข้อมูลเชิงปริมาณ

ผลการศึกษาการประเมินการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินเชิงปริมาณ ใช้สถิติ

ร้อยละ

1. ปริมาณการใช้ยากลุ่มสแตตินของผู้ป่วยในระยะเวลา 1 เดือน แยกตามรายการยา
 2. มูลค่าการใช้ยากลุ่มสแตตินของผู้ป่วยในระยะเวลา 1 เดือน แยกตามรายการยา
- มูลค่าการใช้ยา = ปริมาณการใช้ยาเป็นจำนวนเม็ด × ราคาขายของโรงพยาบาล
(หน่วยเป็นบาทต่อเม็ด โดยคิดราคายา ณ วันที่ 1 กันยายน 2544)