

บทที่ 3

วิธีการวิจัย



รูปแบบการวิจัย (Research Design)

การศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective study)

ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยมะเร็งตับที่ได้รับการรักษาด้วยวิธี TACE ด้วยยาเคมีบำบัดสูตร
5- Fluorouracil + mitomycin C

ประชากรตัวอย่าง (Sample population)

ผู้ป่วยมะเร็งตับที่ได้รับการรักษาด้วยวิธี TACE ด้วยยาเคมีบำบัดสูตร
5- Fluorouracil + mitomycin C ในรพ.จุฬาลงกรณ์ตั้งแต่เดือนมกราคม 2541 ถึงพฤศจิกายน
2546

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยมะเร็งตับที่ได้รับการรักษาด้วยวิธี TACE ด้วยยาเคมีบำบัดสูตร
5- Fluorouracil + mitomycin C ในรพ.จุฬาลงกรณ์ตั้งแต่เดือนมกราคม 2541 ถึงพฤศจิกายน
2546

เกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยมะเร็งตับที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นร่วมด้วยได้แก่การผ่าตัดเอาก้อนมะเร็งออก percutaneous treatments systemic chemotherapy หรือ orthotopic liver transplantation
2. ผู้ป่วย Child Pugh class C (BCLC stage D)
3. ผู้ป่วยที่มาครั้งแรกด้วย Rupture hepatocellular carcinoma และได้รับการรักษาด้วยวิธี TACE
4. ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตรอื่น

การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยในถึงประวัติการเจ็บป่วย สาเหตุของ มะเร็งตับ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนการรักษาครั้งแรก จำนวนและขนาดของ ก้อนมะเร็ง วันที่ทำ TACE ครั้งแรก จำนวนครั้งที่ทำ TACE วันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิตและสาเหตุ ที่เสียชีวิต

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

ข้อมูลที่เป็นค่าต่อเนื่องจะสรุปเป็นค่าเฉลี่ย เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูล พื้นฐานที่เป็นจำนวนนับและข้อมูลต่อเนื่องโดยใช้ chi – square test และ ANOVA test ตามลำดับ

หาและเปรียบเทียบความแตกต่างของอัตราการรอดชีวิตที่ 1 และ 2 ปีระหว่าง ผู้ป่วย stage A stage B และ stage C โดยให้ Kaplan – Meier method และ Log rank test ประเมินหาปัจจัยเสี่ยงต่อการเสียชีวิตได้แก่ อายุ เพศ การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จำนวนก้อนมะเร็ง serum albumin total bilirubin prothrombin time และ Child Pugh class โดยใช้วิธี Cox proportional hazard model โดยใช้โปรแกรมสถิติ SPSS 13.0 ในการคำนวณ

ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical consideration)

เนื่องจากการศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วยจำนวนหนึ่งซึ่งอาจเสียชีวิตไปแล้วจึง ต้องขออนุญาตทางโรงพยาบาลในการสืบค้นข้อมูลของผู้ป่วยและมีเพียงผู้วิจัยเพียงผู้เดียวที่ สามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยได้

ข้อจำกัดของการวิจัย (Limitation)

เนื่องจากการวิจัยย้อนหลังจึงอาจมีปัญหาในการติดตามข้อมูลของผู้ป่วย