

ประสิทธิภาพในการควบคุมระดับน้ำตาลโดยใช้ระบบการติดตามแบบทางไกลและการให้ข้อมูล
ป้อนกลับอย่างเป็นระบบในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รักษาด้วยอินซูลิน และควบคุมระดับน้ำตาลไม่
ถึงเป้าหมาย



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2565
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

The Efficacy of Tele-monitoring And Structured Feedback Loop in People with
Insulin-treated Type 2 Diabetes Mellitus with Suboptimal Control



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine

Department of Medicine

FACULTY OF MEDICINE

Chulalongkorn University

Academic Year 2022

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

ประสิทธิผลในการควบคุมระดับน้ำตาลโดยการใช้น้ำตาลเทียม
ติดตามแบบทางไกลและการให้ข้อมูลป้อนกลับอย่างเป็น
ระบบในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รักษาด้วยอินซูลิน และ
ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ถึงเป้าหมาย

โดย

น.ส.ธัญญาลักษณ์ แซ่ตั้ง

สาขาวิชา

อายุรศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

อาจารย์ แพทย์หญิงณิชา กานต์ หลายชูไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงปิยวรรณ กิตติสกุลนาม)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(อาจารย์ แพทย์หญิงณิชา กานต์ หลายชูไทย)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงมาริษา พงศ์พฤตพันธ์)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ทวีศักดิ์ วรรณชาติ)

ัญญาลักษณ์ แซ่ตั้ง : ประสิทธิภาพในการควบคุมระดับน้ำตาลโดยการใชระบบการติดตามแบบทางไกลและการให้ข้อมูลป้อนกลับอย่างเป็นระบบในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รักษาด้วยอินซูลิน และควบคุมระดับน้ำตาลไม่ถึงเป้าหมาย. (The Efficacy of Tele-monitoring And Structured Feedback Loop in People with Insulin-treated Type 2 Diabetes Mellitus with Suboptimal Control) อ.ที่ปรึกษาหลัก : อ. พญ.ณิชนันต์ หลายชูไทย

ที่มา: การจัดการเบาหวานเฉพาะบุคคลแบบบูรณาการสามารถทำให้ผู้เป็นเบาหวานควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้น แต่ต้องอาศัยการติดต่อกับผู้ให้บริการทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจนำระบบติดตามทางไกลมาช่วยในการดูแลได้ การศึกษามีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผลของการจัดการเบาหวานเฉพาะบุคคลแบบบูรณาการผ่านระบบการดูแลสุขภาพทางไกล

วิธีการศึกษา: การศึกษาแบบสุ่มระยะเวลา 6 เดือน รวบรวมผู้เป็นเบาหวานที่ได้รับการรักษาด้วยอินซูลิน อายุ 18-65 ปี และ HbA1c 7.4-10.5% ผลลัพธ์หลักคือความแตกต่างของการลดลงของ HbA1c จากค่าตั้งต้นระหว่างกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติ ที่ 6 เดือน ผลลัพธ์รอง คือ ความแตกต่างของการลดลงของ HbA1c จากค่าตั้งต้นระหว่างกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติ ที่ 3 เดือน ระดับน้ำตาลขณะอดอาหาร น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย ร้อยละของผู้ป่วยที่มี HbA1c < 7% และร้อยละของผู้ป่วยที่มีระดับ HbA1c ลดลง > 0.5% ที่ 6 เดือน

ผลการศึกษา: ผู้เป็นเบาหวานอยู่ในการศึกษาครบ 6 เดือน จำนวน 61 คน อายุ 53.07 ± 7.74 ปี เป็นเบาหวานนาน 11.76 ± 8.26 ปี ค่า HbA1c ตั้งต้น $8.48 \pm 0.76\%$ พบว่าที่ 24 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ย HbA1c ลดลงจากค่าตั้งต้นทั้งสองกลุ่ม โดยกลุ่ม Tele-iPDM มีค่าเฉลี่ย HbA1c ลดลงร้อยละ -1.11 [95%CI -1.46 - (-0.76)] และกลุ่มการดูแลตามปกติ มีค่าเฉลี่ย HbA1c ลดลงร้อยละ -0.39 [95%CI -0.73 - (-0.06)] โดยกลุ่ม Tele-iPDM มีระดับ HbA1c ลดลงมากกว่ากลุ่มดูแลตามปกติ เท่ากับร้อยละ -0.72 [95%CI -1.20 - (-0.24)] ระดับน้ำตาลขณะอดอาหารในกลุ่ม Tele-iPDM ลดลงจากค่าตั้งต้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 24 สัปดาห์ ($p < 0.05$) แต่ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในด้านน้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

สรุป: การตรวจติดตามแบบบูรณาการผ่านระบบการดูแลสุขภาพทางไกลในอาสาสมัครเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลิน สามารถเพิ่มประสิทธิผลในการดูแลรักษาโรคเบาหวาน และควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้นที่ 12 และ 24 สัปดาห์

สาขาวิชา อายุรศาสตร์
ปีการศึกษา 2565

ลายมือชื่อนิสิต
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

6470033130 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: Tele-monitoring Structured feedback loop Type 2 Diabetes Insulin-treated

Thanyalak Saetang : The Efficacy of Tele-monitoring And Structured Feedback Loop in People with Insulin-treated Type 2 Diabetes Mellitus with Suboptimal Control. Advisor: Nitchakarn Laichuthai, M.D.

Background: An integrated personalized diabetes management (iPDM) can improve glycemic control in people with diabetes. Emerging evidence suggests telehealth can also improve diabetes care. The purpose of this study was to assess the efficacy of diabetes care through a structured telehealth model of care.

Methods: A 6-month single-center, open-labeled, prospective randomized controlled trial enrolled insulin-treated subjects with diabetes, aged 18-65 years old and HbA1c of 7.4-10.5%. The primary outcome was the difference in HbA1c reduction from baseline between the Tele-iPDM group and the usual care group at 6 months. The secondary outcomes included the difference in HbA1c reduction from baseline between the Tele-iPDM group and the usual care group at 3 months, the changes in FPG, BW, BMI, the percentage of people with HbA1c < 7% and the percent of people with an HbA1c reduction of >0.5% at 6 months.

Results: Sixty-one subjects completed the study. The mean age was 53.07 ± 7.74 years. The mean diabetes duration was 11.76 ± 8.26 years. Baseline HbA1c was $8.48 \pm 0.76\%$. At 24 weeks, the mean HbA1c decreased in both groups, -1.11 [95%CI -1.46 - (-0.76)] in the tele-iPDM group and -0.39 [95%CI -0.73 - (-0.06)] in the usual care group. The tele-iPDM group has more HbA1c reduction than the usual care group by -0.72 [95%CI -1.20 - (-0.24)]. Fasting plasma glucose significantly decreased in the tele-iPDM group at 24 weeks ($p < 0.05$). There was no significant changes in body weight, BMI and hypoglycemia events.

Conclusion: Telemonitoring can facilitate iPDM care model in people with insulin-treated type 2 diabetes mellitus. It enhances the efficiency of diabetes care and improves glycemic control at 12 and 24 weeks.

Field of Study: Medicine

Student's Signature

Academic Year: 2022

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมทำให้งานวิจัยและวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ ด้วยดีสมความมุ่งหมายสาขาวิชาอายุรศาสตร์ (โรคต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้แก่

1. อาจารย์แพทย์หญิงณิชา กานต์ หลายชูไทย อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ที่ให้คำปรึกษากระบวนการทำวิจัย ช่วยตรวจติดตามแบบทางไกลให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้คำชี้แนะในการแก้ปัญหา รวมถึงข้อคิดเห็นต่างๆงานวิจัยสำเร็จไปได้ด้วยดี

2. อาจารย์นายแพทย์ศุภณัฐ ถาวรบุตร ที่ช่วยให้คำปรึกษาในการเขียนผลงานวิจัย และช่วยตรวจติดตามแบบทางไกลให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

3. คุณณัฐนิชา ห่วงงาม นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านเบาหวานฮอว์โมนและเมตะบอลิซึม ที่ช่วยให้คำปรึกษากระบวนการทำวิจัย และจัดลำดับการเข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัคร

4. คุณปรางอารียา สันติสิทธานนท์ นักเทคนิคการแพทย์หน่วยต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม ที่ช่วยเก็บตัวอย่างส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เก็บข้อมูลอาสาสมัคร และดูแลการเชื่อมต่อระบบ RDCP

5. แพทย์หญิงพริมพลอย กรวีโรจน์ ที่ช่วยให้ความรู้เรื่องเบาหวานแก่อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย

6. พุนอดหนุนการวิจัยจากบริษัท Roche Diabetes Care สำหรับการสนับสนุนงบประมาณให้กับโครงการวิจัย

7. อาสาสมัครทุกท่านที่ได้เสียสละเวลาและให้ความร่วมมือในงานวิจัยนี้เสร็จสมบูรณ์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

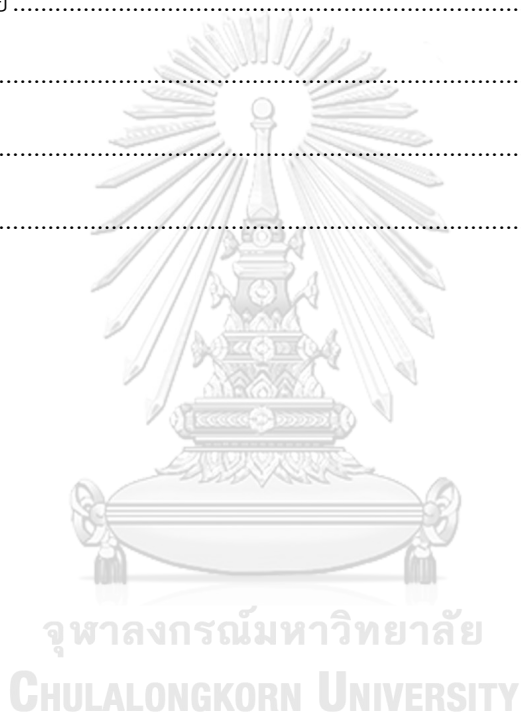
ธัญญาลักษณ์ แซ่ตั้ง

สารบัญ

	หน้า
.....	ค
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูปภาพ.....	ฎ
บทที่ 1	1
บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1
1.2 คำถามของการวิจัย	2
1.3 วัตถุประสงค์ของวิจัย.....	3
1.4 สมมติฐาน	4
1.5 ข้อตกลงเบื้องต้น.....	4
1.6 กรอบความคิดแนววิจัย	5
1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในงานวิจัย.....	6
1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	7
1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างงานวิจัย และมาตรการการแก้ไข.....	7
บทที่ 2	8
ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	8

บทที่ 3	17
วิธีดำเนินการวิจัย	17
3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design).....	17
3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology).....	17
3.3 ขนาดตัวอย่าง	18
3.4 ขั้นตอนการทำวิจัย.....	20
3.5 การรวบรวมข้อมูล.....	25
3.6 ข้อจำกัดในการวิจัย	26
3.7 การเปิดเผยข้อมูลแสดงตัวตนของผู้ป่วย.....	26
3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล	26
บทที่ 4	28
ผลการศึกษา	28
4.1 รายละเอียดข้อมูลพื้นฐานของประชากรที่นำมาศึกษา.....	28
4.2 ผลการศึกษาหลัก.....	30
4.3 ผลการศึกษารอง.....	33
4.3.1 การเปลี่ยนแปลงของระดับ HbA1c ที่ 12 สัปดาห์	33
4.3.2 ผลตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว (SMBG).....	36
4.3.3 ผลการเปลี่ยนแปลงของการจัดการตนเองโดยแบบสอบถาม Patient Activation Measurement 13.....	36
4.3.4 คะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวาน (Diabetic distress score).....	37
4.3.5 ผลของคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครหลังจากเข้าร่วมโครงการวิจัย ประเมินโดย แบบสอบถาม WHO Quality of life	37
4.3.6 ความถี่ในการปรึกษาของอาสาสมัคร	37
4.3.7 จำนวนครั้งของการมาพบแพทย์โดยไม่ได้นัดหมาย (Unscheduled visit)	38

4.3.8 ความสม่ำเสมอในการติดตามผล (Adherence to follow-up)	38
บทที่ 5	39
อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ	39
5.1 อภิปรายผล	39
5.1.1 จุดแข็งในงานวิจัย	40
5.1.2 ข้อจำกัดในการวิจัย	40
5.2 สรุปผลการวิจัย	41
5.3 ข้อเสนอแนะ	41
บรรณานุกรม	42
ประวัติผู้เขียน	79



สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 เป้าหมายการควบคุมเบาหวานสำหรับผู้ใหญ่.....	8
ตารางที่ 2 ตารางรวบรวมการศึกษาแบบสุ่มเกี่ยวกับระบบการแพทย์ทางไกลที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2	12
ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครวิจัย.....	28
ตารางที่ 4 ผลการศึกษาการเปลี่ยนแปลงภายในกลุ่มและระหว่างกลุ่มจากค่าตั้งต้น 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ของผู้เข้าวิจัยทั้งหมด 61 คน ที่สิ้นสุดการศึกษาระยะที่ 2	30
ตารางที่ 5 แสดงผลความแตกต่างของระดับ HbA1c ที่น้อยกว่า 7%, HbA1c ที่ลดลงมากกว่า 0.5% และภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำของกลุ่ม Tele-iPDM และดูแลปกติ ที่ 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2).....	33
ตารางที่ 6 ผลการศึกษาการเปลี่ยนแปลงภายในกลุ่มและระหว่างกลุ่มจากค่าตั้งต้น และที่ 12 สัปดาห์ของผู้เข้าวิจัยที่ทั้งหมด 90 คน ที่เสร็จสิ้นการศึกษาระยะที่ 1	34
ตารางที่ 7 คะแนนเฉลี่ยแบบประเมินการจัดการตนเองของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติที่ค่าตั้งต้น, 12 และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2).....	36
ตารางที่ 8 ระดับคะแนนการจัดการตนเองของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติที่ค่าตั้งต้น, 12 และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2).....	47
ตารางที่ 9 แสดงคะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวานที่ค่าตั้งต้น, 12 และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2)...	48
ตารางที่ 10 ประเมินคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกที่ค่าตั้งต้น 12 และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2)	49
ตารางที่ 11 ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของขนาดยาอินซูลินที่ปรับของ Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติที่ค่าตั้งต้น 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์.....	52
ตารางที่ 12 แสดงชนิดอินซูลินของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติของอาสาสมัครระยะที่ 2	52
ตารางที่ 13 แสดงค่าเฉลี่ย HbA1c แบบแบ่งกลุ่มตามระดับ HbA1c ของอาสาสมัครระยะที่ 2	53

ตารางที่ 14 ปัจจัยที่มีผลต่อระดับ HbA1c 54



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปที่ 1 แสดง structured-feedback loop หรือ Integrated personalized diabetes management (iPDM).....	2
รูปที่ 2 กรอบความคิดแนววิจัย.....	5
รูปที่ 3 แสดงผลของความล่าช้าในการปรับเปลี่ยนการรักษาในผู้ป่วยที่ไม่มีโรคหัวใจและหลอดเลือด. 9	
รูปที่ 4 แผนผังโครงการงานวิจัย.....	20
รูปที่ 5 เปรียบเทียบการเก็บข้อมูลน้ำตาลปลายนิ้วของทั้ง 2 กลุ่ม	22
รูปที่ 6 ค่าเฉลี่ย HbA1c ของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติที่ค่าตั้งต้น, 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2) (*p ≤ 0.05)	32
รูปที่ 7 ค่าเฉลี่ยของ HbA1c ของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติที่การตรวจวัดค่าตั้งต้น และที่ 12 สัปดาห์ (ระยะที่ 1) (*p ≤ 0.05).....	35
รูปที่ 8 Consort flow diagram.....	46
รูปที่ 9 ค่าเฉลี่ย SMBG ของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มการดูแลปกติที่ค่าตั้งต้นและ 12 สัปดาห์	46
รูปที่ 10 ค่าเฉลี่ย SMBG ของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มการดูแลปกติที่ค่าตั้งต้น, 12 และ 24 สัปดาห์	47
รูปที่ 11 สื่อการสอน DSME Siriraj DM Interactive Tool.....	64
รูปที่ 12 สื่อการสอน DSME แผ่นพับให้ความรู้เรื่องเบาหวาน	65
รูปที่ 13 เครื่องเจาะน้ำตาลหยู้อ Accu-Chek รุ่น Instant และปากกาเจาะเลือด	65

บทที่ 1

บทนำ

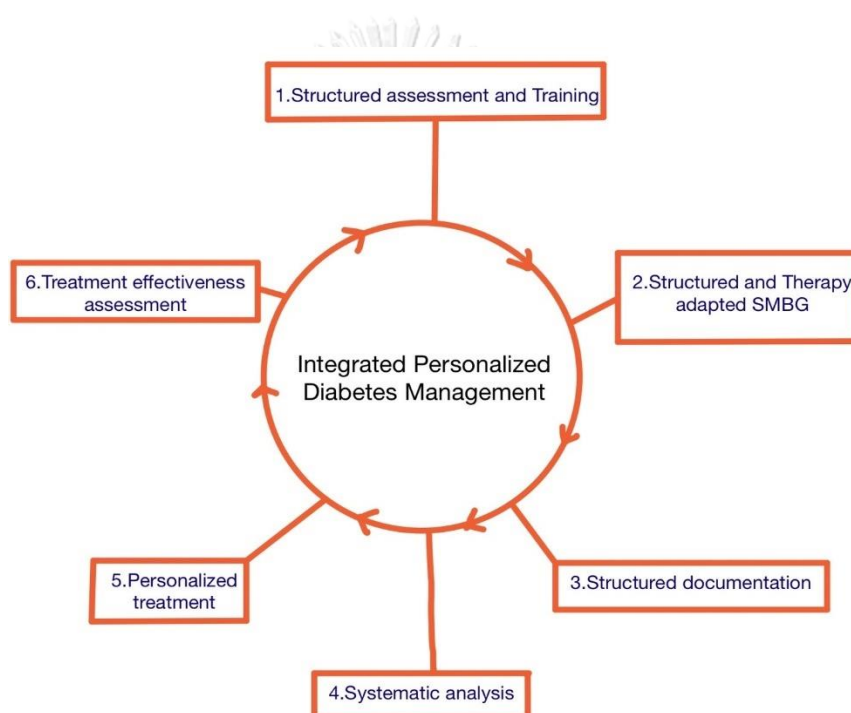
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-communicable diseases, NCDs) เป็นปัญหาสำคัญทั่วโลกที่มีความรุนแรงเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จากข้อมูลการประชุมมหกรรมสุขภาพด้านโรคไม่ติดต่อ (NCDs Forum พ.ศ. 2561) พบว่าโรคไม่ติดต่อเรื้อรังมีอัตราการเสียชีวิตทั่วโลกสูงถึงร้อยละ 62 คิดเป็นประมาณ 36 ล้านคน และในประเทศไทยมีอัตราการเสียชีวิตจากโรค NCDs ร้อยละ 75 หรือ 320,000 คนต่อปี โดยหนึ่งในสาเหตุของการเสียชีวิตคือโรคเบาหวาน และจากรายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2562 – 2563 พบว่าความชุกของโรคเบาหวานในประชาชนอายุมากกว่า 15 ปี ในปี พ.ศ. 2563 มีความชุกเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2557 จากร้อยละ 8.9 เป็นร้อยละ 9.5 ซึ่งมีการเพิ่มขึ้นทุกปี การรักษาโรคเบาหวานไม่ได้ตามเป้าหมายจะส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย คือ เกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็ก เช่น ภาวะแทรกซ้อนที่จอประสาทตา ภาวะแทรกซ้อนที่ไต ภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังที่เส้นประสาท และเกิดภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดใหญ่ เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง และโรคหลอดเลือดส่วนปลายอุดตัน ซึ่งเป็นปัจจัยส่งเสริมให้เกิดผลที่เท่าในผู้เป็นเบาหวาน นอกจากผลกระทบต่อตนเอง ยังส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขคือ ทำให้สูญเสียทรัพยากรบุคคลที่ต้องจัดสรรไปดูแลผู้ป่วยเบาหวานมากขึ้น สูญเสียงบประมาณที่ใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานมากขึ้น

ความล่าช้าในการปรับเปลี่ยนการรักษา (Clinical inertia) มีส่วนสำคัญที่ทำให้ผู้เป็นเบาหวานไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลให้อยู่ในเป้าหมายได้ จึงได้มีการพัฒนารูปแบบการดูแลผู้เป็นเบาหวาน โดยเน้นถึงการให้ความรู้ผู้เป็นเบาหวานเกี่ยวกับการตรวจและแปลผลระดับน้ำตาลในเลือดอย่างเป็นแบบแผน (structured-feedback loop) รูปที่ 1 (1) ซึ่งมีโครงสร้าง 6 ขั้นตอน ดังนี้

1. การประเมินและให้ความรู้อย่างเป็นแบบแผน (Structured assessment and training)
2. การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองและปรับการรักษาให้เข้ากับตนเอง (Structured and therapy adapted SMBG)
3. การเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ (Structured documentation)
4. การวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบ (Systematic analysis)
5. การรักษาเฉพาะบุคคล (Personalized treatment)
6. การประเมินประสิทธิผลการรักษา (Treatment effectiveness assessment)

พบว่า การดูแลผู้ป่วยเป็นเบาหวานโดยใช้ structured-feedback loop สามารถทำให้ผู้ป่วยเบาหวานควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีขึ้น ลดความทุกข์จากเบาหวาน (diabetes distress) และเพิ่มคุณภาพชีวิต อย่างไรก็ตาม การใช้รูปแบบ structured-feedback loop มีความจำเป็นที่ต้องมีการติดต่อสื่อสารระหว่างแพทย์และผู้ป่วยเป็นเบาหวานอย่างต่อเนื่อง การนำระบบการดูแลสุขภาพทางไกล (telehealth) มาเป็นส่วนช่วยในการดูแลผู้ป่วยเป็นเบาหวาน และสามารถลดจำนวนครั้งที่มาโรงพยาบาล ลดความหนาแน่นของผู้ป่วยที่คลินิก ซึ่งมีความเหมาะสมอย่างมากในยุคที่มีการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 (2) จึงมีการจัดทำการศึกษาขึ้นขึ้นมาเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการดูแลผู้ป่วยเป็นเบาหวานด้วยรูปแบบการดูแลสุขภาพทางไกล (telehealth) ที่มีการติดตามอย่างมีแบบแผน



รูปที่ 1 แสดง structured-feedback loop หรือ Integrated personalized diabetes management (iPDM)

(ดัดแปลงมาจาก เอกสารอ้างอิงที่ (1))

1.2 คำถามของการวิจัย

คำถามหลัก

การดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลิน โดยผ่านระบบตรวจติดตามแบบทางไกล ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานดีขึ้นหรือไม่ โดยประเมินจากความแตกต่างของ

การลดลงของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีจากค่าตั้งต้นในกลุ่มศึกษามากกว่าหรือเท่ากับกลุ่มควบคุม 0.5% ที่ 6 เดือน

คำถามรอง

- การดูแลรักษาผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลิน โดยผ่านระบบตรวจติดตามแบบทางไกลช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลรักษาผู้เป็นเบาหวานดีขึ้นหรือไม่ โดยประเมินจากความแตกต่างของการลดลงของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีจากค่าตั้งต้นในกลุ่มศึกษามากกว่าหรือเท่ากับกลุ่มควบคุมร้อยละ 0.5 ที่ 3 เดือน

- การดูแลรักษาผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลิน โดยผ่านระบบตรวจติดตามแบบทางไกลแบบทุกสัปดาห์มีประสิทธิภาพมากกว่าการดูแลรักษาผู้เป็นเบาหวานที่ได้รับการติดตามทุกเดือนหรือไม่ โดยประเมินจากความแตกต่างของการลดลงของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีที่ 3 เดือนมากกว่าที่ 6 เดือน ซึ่งมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 0.5

- การดูแลรักษาผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลิน โดยผ่านระบบตรวจติดตามแบบทางไกลช่วยให้คุณภาพชีวิต ความสามารถในการดูแลตนเองดีขึ้นหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับการดูแลแบบปกติ โดยประเมินจากแบบสอบถามความทุกข์จากโรคเบาหวาน (Diabetes distress score), แบบสอบถามคุณภาพชีวิต (Quality of life) และแบบประเมินการจัดการตนเอง (Patient Activation Measure 13) ที่ 3 เดือน และ 6 เดือน (แบบสอบถามแสดงในภาคผนวก)

1.3 วัตถุประสงค์ของวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้ระบบการดูแลสุขภาพทางไกล ซึ่งประกอบไปด้วยเครื่องเจาะน้ำตาลที่สามารถเชื่อมต่อกับแอปพลิเคชันสมาร์ทโฟน และมีการเชื่อมต่อกับทีมผู้ดูแลผ่านระบบคลาวด์ (cloud) และมีการติดตามอย่างมีแบบแผน ตามหลักการ structured-feedback loop ต่อการควบคุมระดับน้ำตาลของผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2

วัตถุประสงค์รอง

เพื่อศึกษาความพึงพอใจและคุณภาพชีวิตของผู้เป็นเบาหวานที่ใช้ระบบการดูแลสุขภาพทางไกล ที่มีการติดตามอย่างมีแบบแผน ตามหลักการ structured-feedback loop โดยประเมินจากคะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวาน (Diabetes distress score; DDS), แบบสอบถามคุณภาพชีวิต (Quality of life) (WHOQOL-BREF- THAI) และแบบประเมินการจัดการตนเอง (Patient Activation Measure 13; PAM13)

1.4 สมมติฐาน

H_0 = ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลินได้รับการดูแลรักษาแบบระบบตรวจติดตามแบบทางไกลที่มีการติดต่อสื่อสารอย่างสม่ำเสมอสามารถลดระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ได้ ไม่แตกต่าง กับกลุ่มที่ติดตามการรักษาแบบปกติ

H_1 = ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลินได้รับการดูแลรักษาแบบระบบตรวจติดตามแบบทางไกลที่มีการติดต่อสื่อสารอย่างสม่ำเสมอสามารถลดระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ได้ แตกต่าง กับกลุ่มที่ติดตามการรักษาแบบปกติ

1.5 ข้อตกลงเบื้องต้น

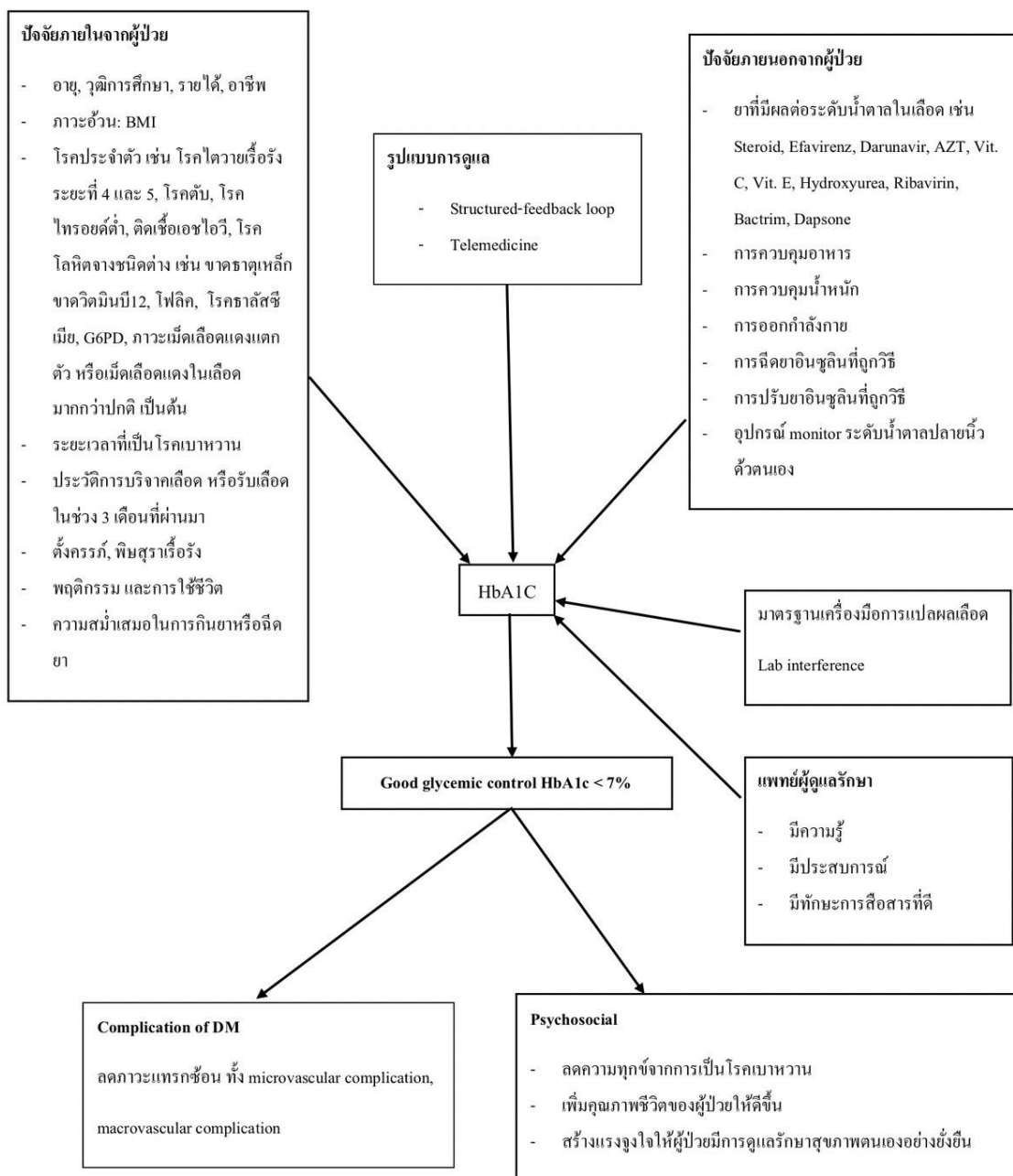
- การวิจัยในครั้งนี้ถือว่า ความแตกต่างในเรื่องเพศ อายุ การศึกษา ฐานะทางเศรษฐกิจไม่มีผลกระทบต่อการรักษาโรคเบาหวาน

- ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกคนตอบแบบสอบถามด้วยความเข้าใจ โดยทีมวิจัยเป็นผู้อ่านคำถามให้อาสาสมัครฟัง เพื่อความเข้าใจคำถามที่ถูกต้อง

- ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกคน จะได้รับการสอนเจาะน้ำตาลปลายนิ้ว การฉีดยาอินซูลิน การจดบันทึก SMBG สำหรับกลุ่มดูแลปกติ, การใช้งานและการโหลดแอปพลิเคชัน mySugr สำหรับกลุ่มศึกษา โดยแพทย์และพยาบาลผู้ดูแลรักษา

- ผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกคน จะได้รับความรู้เรื่องโภชนาการที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน การออกกำลังกาย การดูแลตนเองเมื่อเกิดภาวะน้ำตาลต่ำ และได้รับการสอนวิธีการปรับยาอินซูลินด้วยตนเอง โดยแพทย์ และพยาบาลผู้ดูแลรักษา

1.6 กรอบความคิดแนววิจัย



รูปที่ 2 กรอบความคิดแนววิจัย

1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในงานวิจัย

1. ฮีโมโกลบินเอวันซีหรือน้ำตาลสะสม คือ การตรวจวัดน้ำตาล (กลูโคส) ที่จับกับฮีโมโกลบินของเม็ดเลือดแดงเป็นการบอกค่าระดับน้ำตาลเฉลี่ยในช่วง 3-4 เดือนที่ผ่านมา
2. Telehealth คือ เป็นคำกว้าง ๆ ที่ครอบคลุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทางไกลทั้งหมด มีให้การศึกษาการวินิจฉัยการรักษาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการสร้างความตระหนักเกี่ยวกับปัญหาสุขภาพต่างๆ
3. Telemedicine (การบริการการแพทย์ทางไกล) หมายความว่า การให้บริการการแพทย์และสาธารณสุข ของสถานพยาบาลแก่ผู้เข้ารับบริการโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้วยระบบบริการการแพทย์ทางไกล เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการปรึกษา การตรวจ การวินิจฉัย การรักษา การพยาบาล การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพและการฟื้นฟูสภาพร่างกาย และเพื่อประโยชน์สำหรับการศึกษา ต่อเนื่องของบุคลากรทางการแพทย์และการสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข วันที่ 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564
4. Tele-Monitoring (ระบบบริการการแพทย์ทางไกล) หมายความว่า ระบบงานที่มีการนำดิจิทัลมาใช้ในการให้บริการด้านการแพทย์และการสาธารณสุขที่อยู่ต่างสถานที่ด้วยวิธีการส่งสัญญาณ ข้อมูลภาพ และเสียง หรือวิธีการอื่นใด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข วันที่ 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564
5. Hyperglycemia หมายถึง ภาวะน้ำตาลในเลือดมากกว่า 180 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร เมื่อวัดด้วยการเจาะเลือดปลายนิ้ว (capillary glucose) หรือหลังอาหาร 2 ชั่วโมง
6. Hypoglycemia คือ ระดับน้ำตาลในเลือดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 70 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวาน เมื่อวัดด้วยการเจาะเลือดปลายนิ้ว (capillary glucose) หรือจากหลอดเลือดดำหรือแดง (Plasma glucose) โดยแบ่งระดับความรุนแรงดังนี้
 - 6.1) ภาวะน้ำตาลปลายนิ้วในเลือดต่ำระดับ 1: Blood sugar < 70 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
 - 6.2) ภาวะน้ำตาลปลายนิ้วในเลือดต่ำระดับ 2: Blood sugar < 54 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
7. SMBG (Self-Monitoring of Blood Glucose) คือการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง
8. RDCP (Roche Diabetes Care Platform) โปรแกรมที่ใช้ในการดูแลผู้เป็นเบาหวานของบริษัท Roche
9. PDPA (Personal Data Protection Act B.E. 2562) เป็นกฎหมายที่ว่าด้วยการให้สิทธิ์กับเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล สร้างมาตรฐานการรักษาข้อมูลส่วนบุคคลให้ปลอดภัย และนำไปใช้ให้ถูกวัตถุประสงค์ตามคำยินยอมที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลอนุญาต โดยกฎหมาย PDPA Thailand (พรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล) ได้ประกาศไว้ในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 และปัจจุบันได้ถูกเลื่อนให้มีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2565

10. DSME (Diabetes Self-Management Education) การให้ความรู้และสร้างทักษะเพื่อการดูแลโรคเบาหวานด้วยตนเอง โดยใช้สื่อการสอนของโรงพยาบาลศิริราช (Siriraj DM interactive Tool)
11. Diabetes distress score; DDS เป็นแบบสอบถามความทุกข์จากโรคเบาหวาน*
12. Quality of life (WHOQOL-BREF- THAI) เป็นแบบสอบถามคุณภาพชีวิต*
13. Patient Activation Measure 13; PAM13 เป็นแบบประเมินการจัดการตนเอง*

* การแปลผลของแบบสอบถามแสดงในภาคผนวก

1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. การดูแลผู้ป่วยโดยผ่านทางไกลสามารถมีประสิทธิภาพเทียบเท่าหรือดีกว่าการดูแลผู้ป่วยที่ตรวจผู้ป่วยนอก
2. ผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มที่ทำการศึกษามีค่าระดับน้ำตาลสะสม (HbA1c) น้อยกว่ากลุ่มควบคุม
3. กลุ่มที่ทำการศึกษามีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia) น้อยกว่ากลุ่มควบคุม
4. ในอนาคตผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานสามารถดูแลตนเองได้ ปรับยาอินซูลินด้วยตนเองได้ถูกต้องมากขึ้น
5. ด้วยสถานการณ์ โควิด-19 การปรับยาอินซูลินในผู้ป่วยเบาหวานผ่านทางไกล ทำให้สะดวกต่อผู้ป่วยมากขึ้น ลดการมาโรงพยาบาล ลดการเดินทางออกจากบ้าน เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อโควิด-19 และสามารถมีระดับน้ำตาลในเลือดที่ดีได้ นอกจากนี้ยังลดปัญหาผู้ป่วยไม่มาติดตามการรักษาตามนัดหมาย และขาดยาได้ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนในอนาคต

1.9 อุปสรรคที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างงานวิจัย และมาตรการการแก้ไข

1. เนื่องด้วยสถานการณ์โควิด-19 ทำให้ผู้ป่วยไม่มาโรงพยาบาล ไม่ได้เจาะเลือดตามที่แพทย์สั่ง อาจจะทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการงานวิจัย มี drop out ระหว่างทำงานวิจัยมากกว่าที่คาดไว้ได้
แก้ไขโดยให้ผู้ป่วยเจาะเลือดที่โรงพยาบาลใกล้บ้านและให้ญาตินำเลือดผู้ป่วยมาส่งที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยค่าใช้จ่ายส่วนนี้จะรวมอยู่ในค่าตอบแทนอาสาสมัครทุก 3 เดือน ทั้งหมด 3 ครั้ง ในช่วงที่เข้าร่วมงานวิจัย และถ้ามีส่วนเกินมากกว่าค่าตอบแทนอาสาสมัคร ส่วนต่างนั้นผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง
2. มีอาสาสมัครอยู่ต่างจังหวัดหรือไม่สะดวกเข้ามารับอุปกรณ์เข็มเจาะเลือด แผ่นตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว และเอกสารแบบบันทึกต่างๆ
แก้ไขโดยทางทีมวิจัยมีการจัดส่งไปรษณีย์ให้ถึงบ้าน และโทรไปอธิบายรายละเอียดของแบบบันทึกต่างๆให้แก่อาสาสมัคร
3. สัญญาณอินเทอร์เน็ตอาจขัดข้องในระหว่างการศึกษา ทำให้ผู้วิจัยไม่สามารถติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้
แก้ไขโดยขอเบอร์โทรศัพท์ญาติที่ใกล้ชิดผู้ป่วย เพื่อลดปัญหาด้านการติดต่อสื่อสาร

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

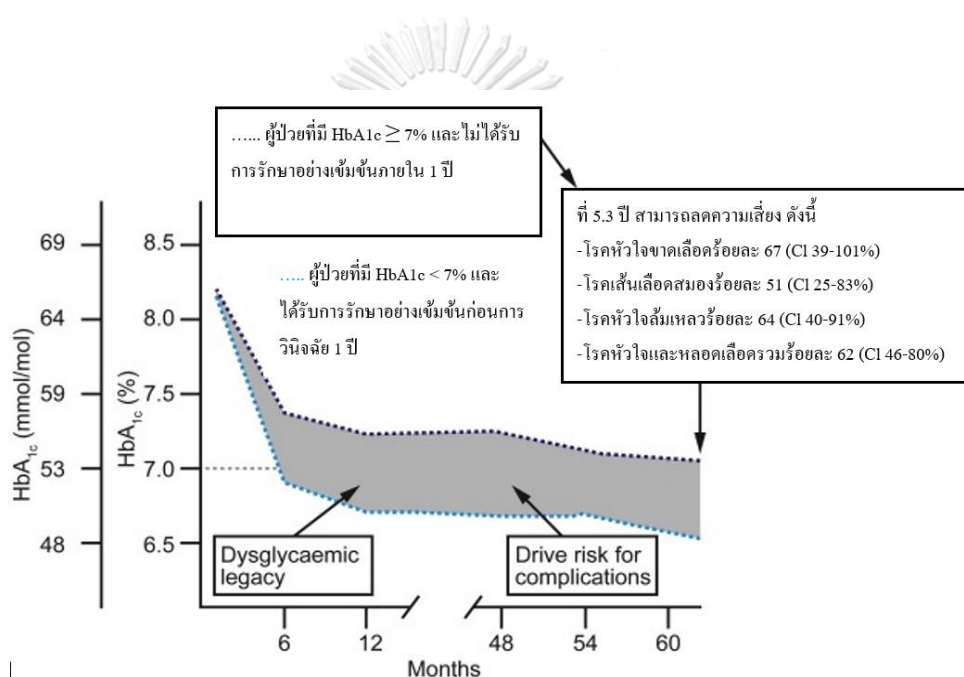
โรคเบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อที่เป็นปัญหาสำคัญโรคหนึ่งระดับโลก ผู้ที่ได้รับการดูแลรักษาเร็ว และมีการควบคุมระดับน้ำตาลให้อยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม สามารถลดภาวะแทรกซ้อนได้ รวมถึงสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต ลดค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ได้โดยเป้าหมายการรักษาในผู้ป่วยเบาหวานแต่ละบุคคลจะแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับอายุ โรคร่วม และสภาพร่างกายของผู้ป่วย โดยแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2560 ของประเทศไทย ได้กำหนดเป้าหมายการควบคุมเบาหวานไว้ ดังตารางที่ 1 ซึ่งสอดคล้องกับสมาคมโรคเบาหวานประเทศสหรัฐอเมริกา ปี พ.ศ. 2564 (3)

ตารางที่ 1 เป้าหมายการควบคุมเบาหวานสำหรับผู้ใหญ่

การควบคุมเบาหวาน	เป้าหมาย		
	ควบคุมเข้มงวดมาก	ควบคุมเข้มงวด	ควบคุมไม่เข้มงวด
ระดับน้ำตาลในเลือด ขณะอดอาหาร	> 70-110 มก./ดล.	80-130 มก./ดล.	140-170 มก./ดล.
ระดับน้ำตาลในเลือด หลังอาหาร 2 ชั่วโมง	< 140 มก./ดล.	-	-
ระดับน้ำตาลในเลือด สูงสุดหลังอาหาร	-	< 180 มก./ดล.	-
HbA1c (%)	< 6.5	< 7	7-8

การให้ความรู้และสร้างทักษะเพื่อการดูแลโรคเบาหวานด้วยตนเอง (Diabetes Self-Management Education; DSME) และการช่วยเหลือสนับสนุนให้ดูแลตนเอง (Diabetes Self-Management Support; DSMS) เป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยบรรลุเป้าหมายของการรักษา DSME และ DSMS เป็นหลักสูตรให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับโรคเบาหวานและภาวะแทรกซ้อน โภชนาการ การออกกำลังกาย ยารักษาเบาหวาน กรณีที่ผู้ป่วยเบาหวานได้รับการรักษาด้วยยาฉีดอินซูลินจะมีการสอนทักษะอื่น ๆ ในการดูแลตนเองเพิ่มเติม ได้แก่ การฉีดยาอินซูลิน การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองและการแปลผล สอนเรื่องภาวะน้ำตาลสูงหรือต่ำในเลือดและวิธีป้องกันแก้ไข เป็นต้น โดยหลักการการปฏิบัติจะยึดตามแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2560 ของประเทศไทย และ สมาคมโรคเบาหวานประเทศสหรัฐอเมริกา ปี พ.ศ. 2564 (4)

เป้าหมายของการรักษาโรคเบาหวานคือ การลดการเกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคเส้นประสาท จอประสาทตาและโรคไต ปัจจัยหลักประการหนึ่งคือความล่าช้า (clinical inertia) ในการรักษาให้เข้มข้นในผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดไม่ได้เป้าหมาย ระดับน้ำตาลในเลือดที่สูงเกินเป้าหมายระยะเวลานานส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะแทรกซ้อน และมีอายุขัยที่ลดลง มีการศึกษาขนาดใหญ่ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ติดตามในช่วงเวลา 22 ปี พบว่าการรักษาเข้มข้นที่ล่าช้า 1 ปี และระดับน้ำตาลสะสมหรือฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) สูงกว่าร้อยละ 7.0 เพิ่มความเสี่ยงของกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดร้อยละ 67 หัวใจล้มเหลวร้อยละ 64 โรคหลอดเลือดสมองร้อยละ 51 และการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดร้อยละ 62 อย่างมีนัยสำคัญ ดังรูปที่ 2 (5)



รูปที่ 3 แสดงผลของความล่าช้าในการปรับเปลี่ยนการรักษาในผู้ป่วยที่ไม่มีโรคหัวใจและหลอดเลือด (ดัดแปลงมาจาก เอกสารอ้างอิงที่ (5))

การตรวจระดับน้ำตาลปลายนิ้วด้วยตนเอง (self-monitoring of blood glucose; SMBG) จากการเจาะเลือดแคปิลลารี (Capillary blood) เป็นเครื่องมือที่ช่วยให้ผู้เป็นเบาหวานทราบระดับน้ำตาลในเลือด นำไปสู่การดูแลตนเองที่เหมาะสมมากขึ้น ช่วยในการปรับอินซูลินให้บรรลุเป้าหมายได้เร็วขึ้น จากการศึกษาของ Chowdhury และคณะ (6) ซึ่งมีการพัฒนารูปแบบการเจาะน้ำตาลปลายนิ้วที่เหมาะสมกับผู้เป็นเบาหวานแต่ละราย โดยขั้นตอนแรกจะกำหนดความเข้มงวดในการตรวจระดับน้ำตาลขึ้นกับทรัพยากรที่มีอยู่ และชนิดของอินซูลินที่ผู้ป่วยใช้ โดยทำการศึกษาในเอเชียแปซิฟิก ซึ่งมีแนวทางการรักษาและชนิดยาที่คล้ายกับประเทศไทย จึงสามารถนำมาปรับใช้ในการศึกษานี้ได้ โดย

จะกล่าวรายละเอียดในขั้นตอนการวิจัยอีกครั้ง และมีการศึกษาของ W. H. Polonsky และคณะ (7) ในผู้ป่วยเบาหวานที่รักษาด้วยยาชนิดรับประทาน ที่ยังคงควบคุมเบาหวานได้ไม่ดี พบว่า เมื่อให้ผู้ป่วยตรวจน้ำตาลปลายนิ้วด้วยตนเอง วันละ 7 ครั้ง ติดต่อกัน 3 วัน บันทึกปริมาณอาหาร การออกกำลังกาย สามารถลดระดับฮีโมโกลบินเอวันซีได้ร้อยละ 0.3

รูปแบบการดูแลรักษาผู้ป่วยก็มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือด โดยในงานวิจัยของ Bernhard Kulzer และคณะ (8) พบว่าการดูแลผู้ป่วยแบบครบวงจร (Integrated Personalized Diabetes Management; iPDM) ในช่วงระยะเวลา 12 เดือน สามารถช่วยลดระดับฮีโมโกลบินเอวันซีได้ร้อยละ 0.5 เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ดูแลปกติ ทำให้เห็นความสำคัญของรูปแบบการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานมากขึ้น

การตรวจติดตามแบบทางไกล (Telemedicine) คือการให้บริการด้านสุขภาพผ่านเทคโนโลยี การสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ การตรวจติดตามแบบทางไกล มีประโยชน์หลายประการ เช่น ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาพยาบาลโดยไม่จำเป็นต้องเดินทางไกลเพื่อไปพบแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งสำหรับผู้ที่อยู่พื้นที่ห่างไกล การให้บริการทางไกลยังประหยัดค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยและผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพโดยการลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง นอกจากนี้ยังสามารถลดจำนวนการเข้ารับการรักษาในห้องฉุกเฉินและการนอนโรงพยาบาล เพิ่มความสะดวกสบาย ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถนัดหมายตามเวลาที่สะดวก สามารถลดเวลาในการรอคอย เนื่องจากผู้ป่วยมักจะได้รับการดูแลผ่านการตรวจติดตามแบบทางไกลได้เร็วกว่าพบแพทย์ที่ตรวจผู้ป่วยนอก ทำให้คุณภาพการดูแลสุขภาพดีขึ้น โดยผู้ป่วยสามารถเข้าถึงผู้เชี่ยวชาญ และติดตามอาการเรื้อรังได้บ่อยขึ้น และยังสามารถช่วยให้ผู้ป่วยมีบทบาทในการดูแลสุขภาพของตนเองได้ดีขึ้น (9)

มีการวิจัยเบื้องต้นพบว่าในประเทศที่มีการล็อกดาวน์ ผู้ป่วยโรคเบาหวานอาจได้รับความล่าช้าในการรักษา การหยุดการรักษา การรับบริการ และการจัดหายา ทางองค์การอนามัยโลก รายงานว่าการรักษาโรคเบาหวานบางส่วนหรือทั้งหมดหยุดชะงักในร้อยละ 49 ของ 155 ประเทศที่สำรวจในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2563 (10) ในขณะเดียวกัน การรายงานเกี่ยวกับการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ระหว่างการระบาดของโควิด-19 ผลการศึกษาล่าสุดจากอินเดียรายงานว่า การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดลดลงในผู้ป่วย 143 รายที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 หลังจากล็อกดาวน์ 3 สัปดาห์ (11) ทั้งนี้ อาจเกิดจากความเครียดทางจิตใจ และความยากลำบากในการขอรับยาและคำแนะนำทางการแพทย์ภายใต้การล็อกดาวน์ จึงมีความสนใจในเรื่องการดูแลผู้ป่วยโดยผ่านระบบการแพทย์ทางไกล นอกจากนี้ P. Greeviroj และคณะ (2) ได้มีการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลังเกี่ยวกับผลการใช้การตรวจติดตามแบบทางไกล ในการติดตามผู้เป็นเบาหวานที่ใช้อินซูลินในช่วงโควิด-19 พบว่าการตรวจติดตามแบบทางไกลร่วมกับการจัดการเบาหวานเฉพาะบุคคลแบบ

ผสมผสาน (iPDM) สามารถทำให้ระดับน้ำตาลสะสมดีขึ้นได้และบรรลุเป้าหมาย (HbA1c น้อยกว่าร้อยละ 7) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 3, 6 และ 12 เดือน (2) เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาได้ง่ายขึ้น สะดวกมากขึ้น ลดการมาโรงพยาบาลโดยไม่จำเป็น วิธีการดูแลรักษาผู้ป่วยระบบการแพทย์ทางไกล นี้ยังสามารถนำไปใช้ดูแลผู้ป่วยโรคอื่น ๆ ได้อีกด้วย มีการศึกษาของ N. J. Kleinman และคณะ (12) ได้ทำการศึกษาแบบสุ่ม (Randomized control trial; RCT) ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีอยู่ในช่วงร้อยละ 7.5-12.5 จำนวน 91 คน โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ทำการศึกษามีการดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน Gather Health บนมือถือ ภายในแอปพลิเคชันจะมีข้อมูลความรู้เกี่ยวกับเบาหวาน การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม มีการส่งข้อมูลไปให้ทีมผู้วิจัย ผู้ป่วยสามารถติดต่อสอบถามทีมผู้วิจัยผ่านแอปพลิเคชันได้ นอกจากนี้ยังมีการแจ้งเตือนผลเจาะเลือด รับประทานยา และเมื่อผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลต่ำ ทีมผู้วิจัยจะสามารถติดต่อไปหาผู้ป่วยทันที อีกกลุ่มคือกลุ่มควบคุมเป็นการดูแลปกติ พบว่ากลุ่มที่ใช้ Gather Health สามารถสร้างความสม่ำเสมอในการกินยาของผู้ป่วยได้ในช่วงการศึกษา 6 เดือน และสามารถลดระดับฮีโมโกลบินเอวันซีได้ร้อยละ 1.5 จากค่าตั้งต้น และมีอีกหนึ่งการศึกษาของ E. D. Williams และคณะ (13) เป็นการศึกษาแบบสุ่ม (RCT) นำผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีมากกว่าร้อยละ 7.5 ทั้งหมด 120 คน มาแบ่งกลุ่มเป็น 2 กลุ่ม โดยทำการศึกษาระยะเวลา 6 เดือน กลุ่มแรกคือกลุ่มที่ทำการศึกษาจะได้รับโปรแกรม Australian TLC Diabetes ซึ่งประกอบด้วย โทรศัพท์ที่เชื่อมโยงกับโปรแกรมการดูแลเกี่ยวกับโรคเบาหวาน ซึ่งเป็นระบบโทรศัพท์โต้ตอบอัตโนมัติที่พัฒนาขึ้นโดยความร่วมมือโดยทีมวิจัยและนักวิจัยของออสเตรเลียเป็นหน่วยระบบข้อมูลทางการแพทย์มหาวิทยาลัยบอสตัน ประเทศสหรัฐอเมริกา ระบบ TLC Diabetes ของออสเตรเลียได้รับการออกแบบมาเพื่อปรับปรุงการจัดการโรคเบาหวานโดยกำหนดเป้าหมายพฤติกรรมจัดการตนเองที่สำคัญดังต่อไปนี้ คือ การทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด โภชนาการ การออกกำลังกาย และการใช้ยา ผู้ใช้ถูกขอให้โทรหาระบบทุกสัปดาห์โดยใช้โทรศัพท์บ้านหรือโทรศัพท์มือถือ คำตอบของ TLC Diabetes ซึ่งรวมถึงความคิดเห็นและการให้กำลังใจ ได้รับการปรับแต่งตามข้อมูลที่ป้อนในฐานข้อมูล TLC Diabetes ในกลุ่ม การศึกษาจะต้องโทรไปที่ระบบ TLC Diabetes ทุกสัปดาห์เป็นเวลาหกเดือน การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดเป็นหัวข้อแรกในการโทรทุกสัปดาห์ การศึกษานี้พบว่ากลุ่ม TLC Diabetes มีค่าเฉลี่ยของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงจากร้อยละ 8.7 เป็นร้อยละ 7.9 และกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงจากร้อยละ 8.9 เป็น 8.7 ซึ่งค่าเฉลี่ยของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีของกลุ่ม TLC Diabetes ลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P=0.002$ จากการศึกษาเหล่านี้ทำให้เห็นถึงประโยชน์ของการนำเทคโนโลยีสื่อสารทางไกล หรือแอปพลิเคชันที่ให้ความรู้มาช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้เป็นเบาหวาน

ตารางที่ 2 ตารางรวบรวมการศึกษาแบบสุ่มเกี่ยวกับระบบการแพทย์ทางไกลที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

หัวข้อ	ขนาดตัวอย่าง	การศึกษา	ผลการศึกษา	หมายเหตุ
Telemonitoring and Team-Based Management of Glycemic control on people with Type 2 Diabetes: a cluster-Randomized Controlled Trial (14)	240	<p>ผลลัพธ์หลัก: การเปลี่ยนแปลงของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีที่ 24 สัปดาห์ และ 52 สัปดาห์</p> <p>ผลลัพธ์รอง: การเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลขณะอดอาหาร (Fasting plasma glucose), ความดันโลหิต, ไขมัน, คุณภาพชีวิต ด้านสุขภาพและการรับรู้โรคเบาหวานด้วยตนเอง</p>	<p>ผลการศึกษาคหลัก: กลุ่ม Telemonitoring มีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงจากค่าตั้งต้นในที่ 24 สัปดาห์ร้อยละ 0.05 และที่ 52 สัปดาห์ร้อยละ 0.03 แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดระหว่างผู้เข้าร่วมที่ได้รับการเฝ้าระวังทางไกลด้วยการจัดการแบบทีมเทียบกับการดูแลตามปกติ</p> <p>ผลการศึกษารอง: ไม่มีนัยสำคัญ</p>	<p>ผู้เข้าร่วมวิจัยรักษาโรคเบาหวานด้วยยาชนิดรับประทานไม่ได้กล่าวถึงยาอินซูลิน</p>

<p>Mobile Phone-Based Telemedicine Practice in older Chinese patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Randomized Controlled Trial (15)</p>	91	<p>การใช้แอปพลิเคชันสำหรับ telemedicine บนโทรศัพท์มือถือสำหรับการจัดการผู้ป่วยสูงอายุชาวจีนที่มีโรคเบาหวานชนิดที่ 2</p>	<p>หลังจาก 3 เดือน: กลุ่มที่ศึกษามีระดับน้ำตาลหลังอาหารดีขึ้น ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี หลัง 3 เดือน: กลุ่มศึกษา ร้อยละ 6.97 กลุ่มควบคุม ร้อยละ 7.18 โดยไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสองกลุ่ม $p = 0.25$ หลังอาหาร 6 เดือน: กลุ่มศึกษาสามารถลดระดับน้ำตาลหลังอาหารและระดับฮีโมโกลบินเอวันซีได้ดีกว่ากลุ่มควบคุม HbA1c หลัง 6 เดือน: กลุ่มศึกษา ร้อยละ 6.84 กลุ่มควบคุม ร้อยละ 7.22 โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสองกลุ่ม $p = 0.02$</p>	<p>ไม่ได้กล่าวถึงชนิดของยาเบาหวาน</p>
<p>Improving HbA1c with glucose self-monitoring in diabetic patients with EpxDiabetes, a Phone Call and Text Message-Based</p>	65	<p>ศึกษาความแตกต่างของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีและระดับน้ำตาลขณะอดอาหารหลังจากศึกษา 6 เดือนระหว่างกลุ่ม EpxDiabetes และกลุ่มควบคุม</p>	<p>ระดับฮีโมโกลบินเอวันซีเฉลี่ยในกลุ่มศึกษาลดลงจากร้อยละ 9.80 เป็น 9.11 (ΔHbA1c ร้อยละ -0.69, SEM ร้อยละ 0.34, $p = 0.055$) และฮีโมโกลบินเอวันซีเฉลี่ยในกลุ่มควบคุมลดลงจากร้อยละ 9.23 เป็น 9.20 (Δ HbA1c ร้อยละ</p>	<p>ผู้เข้าร่วมวิจัยรักษาเบาหวานด้วยยาชนิดรับประทาน</p>

<p>Telemedicine platform: A Randomized Controlled Trial (16)</p>			<p>-0.03, SEM ร้อยละ 0.40, $p = 0.946$) และค่าตั้งต้นของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีระหว่างกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.31$) ผู้ป่วยในกลุ่มศึกษาที่มีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีที่ค่าตั้งต้น มากกว่าร้อยละ 8 ($n = 13$) มีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในระดับฮีโมโกลบินเอวันซีจากค่าตั้งต้นลดลงจากร้อยละ 10.92 เป็น 9.75 หลังการทดลอง โดยใช้ SMS และการใช้โทรศัพท์ที่อนุญาตให้มีการสื่อสารระหว่างผู้ป่วยและผู้ให้บริการแบบสองทิศทาง (Δ HbA1c ร้อยละ -1.17, SEM = 0 ดังนั้น $p = 0.004$) ในขณะที่กลุ่มควบคุมที่มีค่าตั้งต้นระดับฮีโมโกลบินเอวันซีมากกว่าร้อยละ 8 ($n = 16$) มีการลดลงอย่างไม่มีนัยสำคัญจากร้อยละ 9.46 เป็น 9.44 หลังการทดลอง (Δ HbA1c ร้อยละ</p>	
--	--	--	---	--

			-0.02, SEM = 0.46, p = 0.957)	
A Telehealth supported, Integrated care with CHWs and Medication-access (TIME) Program for Diabetes Improves HbA1c: a Randomized Clinical Trial (17)	89	ผลลัพธ์หลัก: เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของค่า HbA1c ที่ตั้งต้นกับที่เดือนที่ 6 ระหว่างกลุ่ม TIME กับกลุ่มควบคุม	กลุ่ม TIME มีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงจากร้อยละ 9.02 เป็น 7.59 (ร้อยละ -1.43) และกลุ่มควบคุมมีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงจากร้อยละ 8.71 เป็น 8.26 (ร้อยละ -0.45) กลุ่ม TIME เทียบกับกลุ่มควบคุมมี ระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (p = 0.002)	ไม่ได้กล่าวถึงชนิดของยาเบาหวาน
Supported Telemonitoring and glycemic control in people with type 2 diabetes: The Telescot Diabetes Pragmatic Multicenter Randomized Controlled Trial (18)	285	ผลลัพธ์หลัก: ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ผลลัพธ์รอง: ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความดันโลหิตซิสโตลิกและไดแอสโตลิกสำหรับผู้ป่วยนอกในเวลากลางวันและน้ำหนักระหว่าง 2 กลุ่ม	การวิเคราะห์ปฐมภูมิ ค่าความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีระหว่างกลุ่ม Supported tele monitoring กับกลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ -0.51, p = 0.0007 การวิเคราะห์ทุติยภูมิ ความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยสำหรับผู้ป่วยนอกที่ปรับแล้วคือ ต่ำกว่า 3.06 mmHg (95% CI 0.56–5.56 mmHg, p = 0.017) และความดัน	ผู้เข้าร่วมวิจัยใช้ยาชนิดรับประทานรักษาโรคเบาหวาน แต่มีฉีดยาอินซูลินร่วมด้วย 39 คน

			โลหิตตัวกลางเฉลี่ยอยู่ที่ ต่ำกว่า 2.17 mmHg (95% CI 0.62–3.72, p=0.006)	
Dulce Digital: An mHealth SMS-Based Intervention Improves Glycemic Control in Hispanics with Type 2 Diabetes (19)	126	<p>ผลลัพธ์หลัก: การเปลี่ยนแปลงของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีที่ 3 เดือน และ 6 เดือน</p> <p>ผลลัพธ์รอง: การเปลี่ยนแปลงของไขมัน ความดันโลหิต และค่าดัชนีมวลกายที่ 3 เดือน และ 6 เดือน</p>	<p>กลุ่ม Dulce Digital มีระดับระดับฮีโมโกลบินเอวันซีเฉลี่ยที่ต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญที่เดือนที่ 3 และเดือนที่ 6 คือ ที่เดือนที่ 3 มีค่าระดับฮีโมโกลบินเอวันซีร้อยละ 8.5 ± 1.2 เทียบกับ 9.3 ± 1.9 ของกลุ่มควบคุม, $p = 0.03$) และในเดือนที่ 6 มีค่าระดับฮีโมโกลบินเอวันซีร้อยละ 8.5 ± 1.2 เทียบกับ 9.4 ± 2.0 ของกลุ่มควบคุม, $p = 0.03$)</p>	<p>ผู้เข้าร่วมวิจัยรักษาเบาหวานโดย</p> <ul style="list-style-type: none"> -กินยา 86 คน -ฉีดอินซูลิน 7 คน -กินยาและฉีดยาอินซูลิน 29 คน
Shared Care Combined with Telecare Improves Glycemic Control of Diabetic Patients in a Rural Underserved Community (20)	95	<p>ผลลัพธ์หลัก: การเปลี่ยนแปลงของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมที่ดูแลปกติที่ 6 เดือน</p>	<p>กลุ่มศึกษามีค่าระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ (ร้อยละ 0.7 ± 1.3 เทียบกับร้อยละ 0.1 ± 1.0, $p = 0.03$)</p>	<p>ไม่ได้กล่าวถึงชนิดของยาเบาหวาน</p>

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

เป็นการทดลองสุ่มแบบมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial)

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ประชากรที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลิน อายุ 18-65 ปี ติดตามการรักษาผู้ป่วยนอกที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ในประเทศไทย

ประชากรกลุ่มควบคุม (Control population) ประชากรที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลิน อายุ 18-65 ปี ติดตามการรักษาผู้ป่วยนอกที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ในประเทศไทย

วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant) คือ ผู้เป็นเบาหวานที่มารับการตรวจติดตามโรคเบาหวานที่ตรวจผู้ป่วยนอกอายุรศาสตร์ทั่วไป อายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม เวชศาสตร์ครอบครัว ประกันสังคม และตรวจโรคเจ้าหน้าที่ ทุก 3 เดือน เมื่อพบผู้เป็นเบาหวานที่เข้าเกณฑ์การคัดเข้าและไม่มีเกณฑ์การคัดออก

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าการศึกษา (Inclusion criteria)

1. อายุ 18-65 ปี
2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 มามากกว่า 6 เดือน
3. ระดับฮีโมโกลบินเอวันซีอยู่ระหว่างร้อยละ 7.4-10.5 ภายในระยะเวลา 6 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย
4. ได้รับการรักษาด้วยอินซูลิน (เป็นยาเดี่ยวหรือร่วมกับยาอื่น) มาอย่างน้อย 3 เดือน

เกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ไม่สามารถเจาะน้ำตาลปลายนิ้วได้
2. ไม่มีโทรศัพท์มือถือที่รองรับแอปพลิเคชันและการส่งข้อมูลผ่านทางอินเทอร์เน็ตได้
3. ไม่สามารถติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยได้ตามแผนการวิจัย

4. ผู้ที่มีประวัติได้รับยาอื่นที่มีผลต่อระดับน้ำตาลภายใน 3 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้ Steroid ทั้งกินและฉีด, Vitamin C โดยไม่รวมวิตามินซีจากแหล่งอาหารตามธรรมชาติหรือผลไม้, Vitamin E, Bactrim, Hydroxyurea (รายละเอียดในภาคผนวก ก. ปัจจัยที่มีผลต่อระดับฮีโมโกลบินเอวันซี)
5. มีประวัติน้ำตาลในเลือดสูงชนิด Diabetic ketoacidosis, Hyperglycemic hyperosmolar state ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา
6. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคทางจิตเวช คือ โรคซึมเศร้า โรคอารมณ์แปรปรวน โรคจิตเภท
7. ตั้งครรภ์ หรือมีวางแผนจะตั้งครรภ์ภายใน 12 เดือน หรือให้นมบุตร
8. จากประวัติและอาการแสดงทางคลินิกที่บันทึกในเวชระเบียน ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวดังต่อไปนี้ ไตวายเรื้อรังที่มี Glomerular Filtration Rate น้อยกว่า 30 มิลลิลิตร/นาที่/1.73 ตารางเมตร มีโรคตับแข็งหรือตับอักเสบที่มี alanine aminotransferase หรือ aspartate aminotransferase 3 เท่าของขอบบนของค่าปกติ พิษสุราเรื้อรัง โรคไทรอยด์ต่ำที่มีค่า Thyroid stimulating hormone มากกว่า 10 uIU/ml ติดเชื้อเอชไอวี ภาวะโลหิตจาง ที่มีค่าฮีโมโกลบินน้อยกว่า 10 กรัม/เดซิลิตร ขาดธาตุเหล็ก ขาดวิตามินบี12 ขาดโฟลิก โรคธาลัสซีเมีย โรคพร่องเอนไซม์ glucose-6-phosphate dehydrogenase ภาวะเม็ดเลือดแดงแตกตัว และฮีโมโกลบินมากกว่า 16 กรัม/เดซิลิตร
9. มีประวัติการบริจาคเลือด หรือรับเลือดในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา
10. จากประวัติในเวชระเบียนมีภาวะเบาหวานขึ้นจอตาหรือจอประสาทตาที่ไม่สามารถควบคุมได้ และ maculopathy
11. อาการแสดงหรือประวัติมะเร็งใน 5 ปีก่อนวันตรวจคัดกรอง ยกเว้นมะเร็งผิวหนังชนิด basal cell, squamous cell และ carcinoma in situ อื่น ๆ
12. มีประวัติผ่าตัดใหญ่ภายใน 90 วัน หรือวางแผนผ่าตัดใหญ่ภายใน 6 เดือน

กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process) คือ แพทย์ผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ช่วยงานวิจัยเป็นผู้อธิบายข้อมูล แจกเอกสารข้อมูลและแบบขอความยินยอมให้แก่ผู้เป็นเบาหวานที่เข้าเกณฑ์คัดเข้า และไม่มีเกณฑ์การคัดออก

3.3 ขนาดตัวอย่าง

As we are considering a continuous outcome for two independent groups, we use size calculation for an independent t-test:
For independent samples case (continuous outcomes):

$$N_{pergroup} = \frac{2 \times (Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{MCD^2}$$

$$= \frac{2 \times (1.96 + 0.84)^2 \times 1.07^2}{0.5^2}$$

$$N_{\text{pergroup}} = 72$$

Alpha (α) = 0.05

$Z_{(1-\alpha/2)} = 1.96$

Beta (β) = 0.2 หรือ Power ($1-\beta$) = 0.8

$Z_{(1-\beta)} = 0.84$

Minimal Clinical Difference (MCD) = 0.5

Standard deviation (σ) = 1.07 (วิธีคิด SD_{pooled} ดังแสดง)

For three or more groups, change the "2" in the denominator to reflect the number of samples, k:

$$s_{\text{pooled}} = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1)s_2^2 + \dots + (n_k - 1)s_k^2}{n_1 + n_2 + \dots + n_k - k}}$$

$$SD_{\text{pooled}} = \sqrt{\frac{[(47 - 1) \times 0.87^2 + (44 - 1) \times 0.76^2 + (44 - 1) \times 1.1^2] + (46 - 1) \times 1.5^2}{(47 + 44 + 44 + 46 - 4)}}$$

$$SD_{\text{pooled}} = 1.07$$

จาก 2 งานวิจัย ที่ศึกษา 6 เดือน

โดยค่า n คือจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มการศึกษาในแต่ละงานวิจัย

s คือค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน หรือ standard deviation ในกลุ่มการศึกษาในแต่ละงานวิจัย

k คือจำนวนงานวิจัยที่นำมาใช้อ้างอิงในการหาค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานใหม่

แล้วนำค่าจากงานวิจัยที่ใช้อ้างอิง แทนค่าในสูตร S_{pooled} โดยงานวิจัยที่ใช้อ้างอิงมีดังนี้

1. Improved medication adherence and frequency of blood glucose self-testing using an m-Health platform versus usual care in a multisite randomized clinical trial among people with type 2 diabetes in India (12)
2. Mobile phone-based telemedicine practice in older Chinese patients with type 2 diabetes mellitus: randomized controlled trial (15)

จากการแทนค่าในสูตรทำให้ได้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 72 คนต่อกลุ่ม

รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มเป็นจำนวน 144 คน

คิด drop out ร้อยละ 20 โดยแทนค่าในสูตรด้านล่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่าง n (ใหม่) = n (ที่ได้จากคำนวณขนาดตัวอย่าง) / (1 - r)

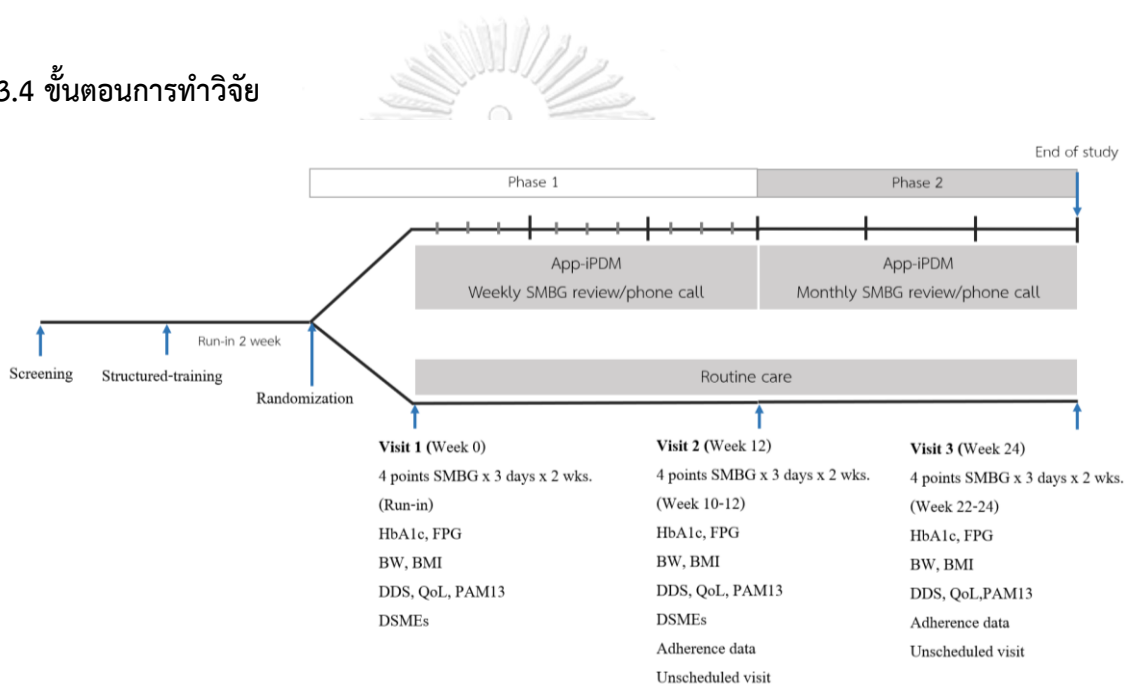
โดยที่ r คือ สัดส่วน ข้อมูลไม่ได้ตอบกลับ หรือบางกรณีจะเป็น dropout rate

$$N (\text{ใหม่}) = \frac{144}{1-0.2}$$

$$= 180$$

จึงกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างเป็นจำนวน 180 คน

3.4 ขั้นตอนการทำวิจัย



รูปที่ 4 แผนผังโครงการงานวิจัย

ระยะเวลาการศึกษา 6 เดือน ประกอบด้วย 2 ระยะ ดังนี้ (รูปที่ 4)

ระยะที่ 1 ระยะเข้มข้น (Intensive phase): เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ทำการศึกษากับกลุ่มที่ดูแลตามปกติเป็นระยะเวลา 3 เดือนแรก

ระยะที่ 2 ระยะต่อเนื่อง (Maintenance phase): ระยะต่อเนื่องของกลุ่มที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ดูแลตามปกติเป็นระยะเวลา 3 เดือนหลัง

สถานที่ทำการวิจัย หน่วยต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิสม อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ชั้น 4 โซน C

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย 2 ปี

เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง (Sampling technique)

การสุ่มแบบแบ่งประเภท (stratified random sampling) โดย stratified 2 parameters คือ สูตรยาอินซูลิน: Basal insulin และ Premixed insulin และ baseline HbA1c: 7.4-8.5% และ 8.6-10.5% จะได้ทั้งหมด 4 กลุ่มย่อยดังต่อไปนี้

กลุ่มที่ 1: ฉีดอินซูลินชนิด Basal insulin ที่มี HbA1c 7.4-8.5%

กลุ่มที่ 2: ฉีดอินซูลินชนิด Basal insulin ที่มี HbA1c 8.6-10.5%

กลุ่มที่ 3: ฉีดอินซูลินชนิด Premixed insulin ที่มี HbA1c 7.4-8.5%

กลุ่มที่ 4: ฉีดอินซูลินชนิด Premixed insulin ที่มี HbA1c 8.6-10.5%

หลังจากได้กลุ่มอาสาสมัคร 4 กลุ่มย่อย นำอาสาสมัครแต่ละกลุ่มย่อยมาสุ่มแยกเป็น 2 กลุ่มอีกครั้งให้จำนวนเท่าๆกัน คือกลุ่มศึกษา (Intervention) และกลุ่มดูแลปกติ (Usual care) โดยวิธี block randomization สุ่มให้มี 4 คนต่อ 1 บล็อกไปจนครบจำนวนที่ระบุไว้ ทำเช่นนี้ทุกกลุ่มย่อย

Randomization

Block of four โดยกำหนดให้กลุ่มศึกษา (Intervention) เป็น A และกลุ่มดูแลปกติ (Usual care) เป็น B เพื่อปกปิด (Concealment) และมาจัดเป็นบล็อกละ 4 คน ได้ทั้งหมด 6 บล็อก ดังนี้ AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB แล้วสุ่มอาสาสมัครเข้าไปยังกลุ่มศึกษา (Intervention) และกลุ่มดูแลปกติ (Usual care) โดยใช้คอมพิวเตอร์ผ่านทาง

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> และอาสาสมัครแต่ละคนจะมีรหัส (Code) ใช้แทนชื่อจริง โดยขั้นตอนการสุ่มนี้จะให้ผู้วิจัยร่วม นางสาวณัฐนิชา ห่วงงาม เป็นผู้สุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่ม เนื่องจาก นางสาวณัฐนิชา ห่วงงาม ไม่เป็นผู้ดูแลรักษาอาสาสมัครวิจัยโดยตรง ทั้งนี้เพื่อป้องกัน selective bias จากแพทย์ผู้ดูแลรักษา

วิธีการดำเนินการ

1. รวบรวมรายชื่อผู้เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ฉีดยาอินซูลิน และมีอายุ 18 ถึง 65 ปี จากผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมทั่วไป อายุรกรรมไตต่อและเมตะบอลิสม เวชศาสตร์ครอบครัว ประกันสังคม และตรวจโรคเจ้าหน้าที่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเข้า และไม่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดออก และขอคำยินยอมเข้าร่วมโครงการงานวิจัย

2. ระยะเวลา Run-in

อาสาสมัครทุกคนจะได้รับความรู้เกี่ยวกับการจัดการโรคเบาหวานด้วยตนเอง (DSMES) ตามมาตรฐานโดยแพทย์และพยาบาลที่ผ่านการฝึกอบรมและจบหลักสูตรการให้ความรู้ด้านเบาหวาน

ที่ได้รับใบรับรองผู้ให้ความรู้เบาหวาน (Certified Diabetes Educator) (แสดงรายละเอียดในภาคผนวก) โดยใช้เวลาให้ความรู้ประมาณ 70 นาที โดยอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะได้รับคำแนะนำในการเจาะตรวจระดับน้ำตาลปลายนิ้ว และคำแนะนำในการปรับยาอินซูลินด้วยตนเองตามรูปแบบการเจาะน้ำตาลและการปรับยาจะขึ้นกับชนิดยาฉีดอินซูลินของอาสาสมัคร โดยทั้ง 2 กลุ่ม จะมีการเจาะน้ำตาลปลายนิ้ว อย่างน้อย 3 ครั้งต่อสัปดาห์ และปรับยาอินซูลินทุก 3 วัน ถึง 1 สัปดาห์ ขึ้นอยู่กับชนิดของอินซูลินของอาสาสมัคร (แสดงรายละเอียดในภาคผนวก) อาสาสมัครจะได้รับคำแนะนำเรื่องเจาะน้ำตาลกับอินซูลินเหมือนกันทั้ง 2 กลุ่ม



รูปที่ 5 เปรียบเทียบการเก็บข้อมูลน้ำตาลปลายนิ้วของทั้ง 2 กลุ่ม

นำรูปมาจาก <https://www.rochediabetescaremea.com/en/instant-forward>

อาสาสมัครทุกคนจะได้รับเครื่องวัดระดับน้ำตาลปลายนิ้วยี่ห้อ Accu Chek รุ่น Instant และอาสาสมัครในกลุ่มทำการศึกษา (Intervention) จะต้องดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน mySugr เพื่อบันทึกระดับน้ำตาลปลายนิ้ว ในขณะที่อาสาสมัครในกลุ่มดูแลปกติ (Usual care) จะบันทึกระดับน้ำตาลปลายนิ้วลงในสมุดบันทึก ดังรูปที่ 3 อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มจะได้รับการแนะนำให้ทำการตรวจสอบระดับน้ำตาลปลายนิ้วด้วยตนเอง โดยให้มีการเจาะน้ำตาลปลายนิ้ว 4 จุด คือเจาะน้ำตาลปลายนิ้วก่อนอาหารเช้า เที่ยง เย็น และก่อนนอน เป็นเวลาสัปดาห์ละ 3 วันติดต่อกัน จะเลือกเจาะวันไหนก็ได้แต่ต้องเป็นวันที่ติดต่อกัน เช่น จันทร์ อังคาร พุธ หรือ พฤหัส ศุกร์ เสาร์ เป็นต้น เจาะทั้งหมด 2 สัปดาห์

3. อาสาสมัครจะถูกสุ่มเป็น 2 กลุ่มโดยวิธี stratified randomization รายละเอียดดังที่กล่าวไปในหัวข้อเทคนิคการสุ่มตัวอย่าง (Sampling technique) และ Randomization

4. ทำการศึกษาระยะที่ 1: ระยะเข้มข้น (Intensive phase)

สัปดาห์ที่ 0 รวบรวมข้อมูลพื้นฐาน ข้อมูลระดับน้ำตาลปลายนิ้ว SMBG 4 จุด เป็นเวลาสัปดาห์ละ 3 วันติดต่อกัน เจาะทั้งหมด 2 สัปดาห์ ซึ่งเอาผลการเจาะเลือดปลายนิ้วของในช่วง

Run-in phase เก็บข้อมูลระดับน้ำตาลงดอาหาร (FPG), น้ำตาลสะสม (HbA1c) โดยเจาะเลือด 5 ซีซี แต่ถ้าอาสาสมัครมีผลเลือดไม่เกิน 6 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมวิจัยก็ไม่จำเป็นต้องเจาะเลือดใหม่ เก็บข้อมูล น้ำหนักตัว (Body weight; BW) ดัชนีมวลกาย (Body mass index: BMI) คะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวาน (Diabetes distress score; DDS) แบบสอบถามคุณภาพชีวิต (Quality of life) (WHOQOL-BREF- THAI) และแบบประเมินการจัดการตนเอง (Patient Activation Measure 13; PAM13) ของทั้ง 2 กลุ่ม ซึ่งแบบสอบถามทั้งหมดแพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้อ่านคำถามแต่ละข้อให้อาสาสมัครฟัง และให้อาสาสมัครพิจารณาว่าคำตอบไหนตรงกับความคิดตนเองมากที่สุด และทำเครื่องหมายถูกในช่องว่างเพียงคำตอบเดียว ใช้เวลาในการทำแบบสอบถามทั้ง 3 ชุด ประมาณ 20 นาที

4.1) กลุ่ม Application integrated Personalized Diabetes Management

(App-iPDM): อาสาสมัครในกลุ่มนี้จะเชื่อมต่อเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดกับแอปพลิเคชัน mySugr และเชื่อมต่อกับคลินิกผ่านโปรแกรม Roche Diabetes Care Platform (RDCP) ทีมผู้วิจัยจะทราบผลการเจาะเลือดของอาสาสมัครกลุ่มศึกษา และทบทวนบันทึกระดับน้ำตาลในเลือดของอาสาสมัครกลุ่มศึกษาสัปดาห์ละ 1 ครั้ง และจะติดต่ออาสาสมัครกลุ่มศึกษาผ่านระบบการแพทย์ทางไกล (Telehealth) โดยใช้แอปพลิเคชัน Chula care หากระดับน้ำตาลปลายนิ้ว SMBG ก่อนอาหารเช้า ก่อนอาหารกลางวัน ก่อนอาหารเย็น หรือก่อนนอนโดยเฉลี่ยรายสัปดาห์ไม่เป็นไปตามเป้าหมายระดับควบคุมเข้มงวด คือ 80-130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งอ้างอิงค่าระดับน้ำตาลในเลือดมาจากแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2560 ของประเทศไทย หรือมีระดับน้ำตาลปลายนิ้วเฉลี่ยรายสัปดาห์เข้าตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้ คือ

- ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 1: Blood sugar < 70 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร มากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์

- ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 2: Blood sugar < 54 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร 1 ครั้งต่อสัปดาห์

- ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง 180-250 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร มากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์

- ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงอย่างรุนแรง >250 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร มากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์

และผู้วิจัยจะนัดติดตามอาการอาสาสมัครกลุ่มศึกษาผ่านระบบการแพทย์ทางไกล โดยใช้แอปพลิเคชัน Chula care เดือนละ 1 ครั้ง แม้ว่าอาสาสมัครจะมีระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเป้าหมาย

4.2) กลุ่มดูแลปกติ (Usual care): อาสาสมัครกลุ่มนี้จะได้รับการแนะนำให้ติดตามระดับน้ำตาลในเลือดตามคำแนะนำของแพทย์เช่นเดียวกับกลุ่มศึกษา และปรับยาฉีดอินซูลินด้วยตนเอง

ตามที่ได้รับการสอนในช่วง Run-in phase (แสดงในภาคผนวก) และบันทึกผลน้ำตาลปลายนิ้ว SMBG ในสมุดบันทึก และติดตามการรักษาตามปกติที่คลินิกกับแพทย์ประจำตัวที่ 12 สัปดาห์

โดยอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม สามารถติดต่อกับแพทย์ประจำตัวหรือทีมวิจัยได้นอกเหนือจากการนัดหมายกรณีที่มีข้อสงสัย หรือปัญหาในการดูแลตนเองในเรื่องโรคเบาหวาน

กรณีที่อาสาสมัครตั้งครรภ์ หรือมีการผ่าตัดใหญ่ หรือเจ็บป่วยต้องเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล ขณะเข้าร่วมงานวิจัย หรือคุณสมบัติเข้าได้กับเกณฑ์คัดออก หรืออาสาสมัครเจาะเลือดปลายนิ้วไม่เกิน ร้อยละ 60 ในช่วงระยะเวลา 12 สัปดาห์แรก ทีมผู้วิจัยจะคัดอาสาสมัครออกจากงานวิจัยทันที

5. ระยะที่ 2: ระยะต่อเนื่อง (Maintenance phase)

สัปดาห์ที่ 12 (สิ้นสุดระยะที่ 1) ผู้วิจัยจะรวบรวมข้อมูลระดับน้ำตาลปลายนิ้ว SMBG 4 จุด สัปดาห์ละ 3 วันติดต่อกัน เจาะทั้งหมด 2 สัปดาห์ คือในช่วงสัปดาห์ที่ 10 ถึง 12 เก็บข้อมูล เก็บข้อมูลระดับน้ำตาลงดอาหาร (FPG) น้ำตาลสะสม (HbA1c) โดยเจาะเลือด 5 ซีซี น้ำหนักตัว (Body weight; BW) ดัชนีมวลกาย (Body mass index: BMI) คะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวาน (Diabetes distress score; DDS) แบบสอบถามคุณภาพชีวิต (Quality of life) (WHOQOL-BREF-THAI) และแบบประเมินการจัดการตนเอง (Patient Activation Measure 13; PAM13) ความถี่ของการปรับยาอินซูลิน จำนวนครั้งของการติดต่อแพทย์โดยไม่ได้นัดหมายไว้ล่วงหน้า (Unscheduled visit) และทบทวนความรู้เกี่ยวกับการจัดการโรคเบาหวานด้วยตนเอง (DSMES) ให้แก่อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม ซึ่งแบบสอบถามทั้งหมดแพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้อ่านคำถามแต่ละข้อ ให้อาสาสมัครฟัง และให้อาสาสมัครพิจารณาว่าคำตอบไหนตรงกับความคิดตนเองมากที่สุด และทำเครื่องหมายถูกในช่องว่างเพียงคำตอบเดียว โดยใช้เวลาทบทวนความรู้ DSMES โดยแพทย์ในทีมวิจัย จะทบทวนความเข้าใจของอาสาสมัคร โดยตั้งโจทย์ให้อาสาสมัครตอบคำถาม เช่น ถ้าน้ำตาลก่อนอาหารเข้าสูงเกิน 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร 3 วันติดต่อกันต้องปรับยามื้อไหน เท่าไหร่ เป็นต้น ถ้าอาสาสมัครตอบถูกแสดงว่าเข้าใจในสิ่งที่สอน และทำแบบสอบถามทั้ง 3 ชุดประมาณ 90 นาที จากนั้นจะเข้าสู่ระยะที่ 2 (สัปดาห์ที่ 13 ถึง 24) โดย

5.1) กลุ่ม Tele-iPDM: ทีมผู้วิจัยจะทำการติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของอาสาสมัครในกลุ่มนี้ต่อไป แต่ลดความถี่ในการติดตามแบบทางไกล โดยผู้วิจัยจะตรวจสอบบันทึกน้ำตาลปลายนิ้ว SMBG ผ่านโปรแกรม Roche Diabetes Care Platform (RDCP) ทีมผู้วิจัยจะทราบผลการเจาะเลือดของอาสาสมัครกลุ่มศึกษา และทบทวนบันทึกระดับน้ำตาลในเลือดของอาสาสมัครกลุ่มศึกษาทุก 4 สัปดาห์ (จากเดิมที่ติดตามทุก 1 สัปดาห์ในการศึกษาระยะที่ 1) และจะติดต่ออาสาสมัครกลุ่มศึกษาผ่านระบบการแพทย์ทางไกล (Telehealth) โดยใช้แอปพลิเคชัน Chula care หากระดับน้ำตาลปลายนิ้ว SMBG ก่อนอาหารเช้า ก่อนอาหารกลางวัน ก่อนอาหารเย็น หรือก่อนนอนโดยเฉลี่ย 4

สัปดาห์ไม่เป็นไปตามเป้าหมายระดับควบคุมเข้มงวด คือ 80-130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร หรือมีระดับน้ำตาลปลายนิ้วเฉลี่ยรายสัปดาห์เข้าตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้ คือ

- ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 1: Blood sugar < 70 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร มากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์

- ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 2: Blood sugar < 54 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร 1 ครั้งต่อสัปดาห์

- ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง 180-250 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร มากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์

- ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงอย่างรุนแรง >250 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร มากกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์

5.2) กลุ่มดูแลปกติ (Usual care): อาสาสมัครกลุ่มนี้จะได้รับการแนะนำให้ติดตามระดับน้ำตาลในเลือดตามคำแนะนำของแพทย์เช่นเดียวกับกลุ่มศึกษา และปรับยาฉีดอินซูลินด้วยตนเองตามที่ได้รับการสอนในช่วง Run-in phase (แสดงในภาคผนวก) และบันทึกผลน้ำตาลปลายนิ้ว SMBG ในสมุดบันทึก และติดตามการรักษาตามปกติที่คลินิกกับแพทย์ประจำตัวที่ 24 สัปดาห์

โดยอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม สามารถติดต่อกับแพทย์ประจำตัวหรือทีมวิจัยได้นอกเหนือจากการนัดหมายกรณีที่มีข้อสงสัย หรือปัญหาในการดูแลตนเองในเรื่องโรคเบาหวาน

6. อาสาสมัครวิจัยติดตามการรักษากับแพทย์ประจำตัวหรือทีมวิจัยที่ 24 สัปดาห์ ผู้วิจัยจะรวบรวมข้อมูลระดับน้ำตาลปลายนิ้ว SMBG 4 จุด สัปดาห์ละ 3 วันติดต่อกัน เจาะทั้งหมด 2 สัปดาห์คือในช่วงสัปดาห์ที่ 22 ถึง 24 เก็บข้อมูล เก็บข้อมูลระดับน้ำตาลงดอาหาร (FPG) น้ำตาลสะสม (HbA1c) โดยเจาะเลือด 5 ซีซี น้ำหนักตัว (Body weight; BW) ดัชนีมวลกาย (Body mass index: BMI) คะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวาน (Diabetes distress score; DDS) แบบสอบถามคุณภาพชีวิต (Quality of life) (WHOQOL-BREF- THAI) และแบบประเมินการจัดการตนเอง (Patient Activation Measure 13; PAM13) ความถี่ของการปรับยาอินซูลิน จำนวนครั้งของการติดต่อกับแพทย์โดยไม่ได้นัดหมายไว้ล่วงหน้า (Unscheduled visit) โดยใช้เวลาในการทำแบบสอบถามทั้ง 3 ชุด ประมาณ 20 นาที

กรณีที่อาสาสมัครตั้งครรภ์ หรือมีการผ่าตัดใหญ่ หรือเจ็บป่วยต้องเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล ขณะเข้าร่วมงานวิจัย หรือคุณสมบัติเข้าได้กับเกณฑ์คัดออก หรืออาสาสมัครเจาะเลือดปลายนิ้วไม่เกินร้อยละ 60 ในช่วงสัปดาห์ที่ 13 ถึง 24 ทีมผู้วิจัยจะคัดอาสาสมัครออกจากงานวิจัยทันที

3.5 การรวบรวมข้อมูล

1. ชักประวัติและเก็บข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูล

2. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายจะถูกบันทึกในแบบบันทึก และรวบรวมในระบบคอมพิวเตอร์เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

3. ข้อมูลการตรวจวัดระดับน้ำตาลปลายนิ้วในกลุ่มการศึกษาจะถูกบันทึกไว้ในแอปพลิเคชัน mySugr และระบบคอมพิวเตอร์ของผู้วิจัย เพื่อนำมาวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ
4. แบบประเมินคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก แบบสอบถามการจัดการตนเอง (PAM-13) และแบบวัดความทุกข์ยากจากการเจ็บป่วยด้วยโรคเบาหวาน (Diabetes distress score) จะถูกรวบรวมโดยผู้วิจัย เพื่อนำมาแปลผล และวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

3.6 ข้อจำกัดในการวิจัย

1. ไม่สามารถนำผลการศึกษาไปใช้กับผู้ที่รักษาเบาหวานด้วยยาชนิดรับประทานหรือยาฉีดที่ไม่ใช้อินซูลินได้ รวมไปถึงผู้ที่ไม่สามารถใช้มือถือและอินเทอร์เน็ตได้ ผู้ที่กลัวเข็ม ไม่สามารถเจาะเลือดปลายนิ้วได้
2. มีโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งครรภ์ หรือมีเหตุให้ผ่าตัดใหญ่ หรือเจ็บป่วยต้องเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลขณะเข้าร่วมงานวิจัย ทำให้ต้องคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากงานวิจัย
3. มีโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเจาะเลือดปลายนิ้วไม่เกินร้อยละ 80 ตลอดระยะเวลาศึกษาวิจัย ทำให้ต้องคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากงานวิจัย

3.7 การเปิดเผยข้อมูลแสดงตัวตนของผู้ป่วย

ข้อมูลที่แสดงตัวตนของอาสาสมัครจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ จะไม่มีการนำข้อมูลที่แสดงตัวตนของผู้ป่วยไปเปิดเผยโดยเด็ดขาด สำหรับการนำข้อมูลไปวิเคราะห์ จะใช้รหัสแทนตัวผู้ป่วยแต่ละราย ในการตีพิมพ์ผลงานการวิจัยหรือนำเสนอผลงานวิชาการจะเสนอในภาพรวมของผลการวิจัย จะไม่มีการนำข้อมูลที่แสดงตัวตนของอาสาสมัครไปเปิดเผยโดยเด็ดขาด หากมีความจำเป็นต้องแสดงข้อมูลที่เป็นตัวตนของอาสาสมัครจะต้องได้รับการยินยอมจากอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ค่าเฉลี่ย (SD) ใช้เพื่ออธิบายข้อมูลต่อเนื่องด้วยการแจกแจงแบบปกติ ดังนี้ อายุ ระยะเวลาของการเป็นโรคเบาหวาน น้ำหนัก ดัชนีมวลกาย ฮีโมโกลบินเอวันซี ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ระดับน้ำตาลปลายนิ้ว 4 จุด จำนวนครั้งของการปรับยาอินซูลิน ขนาดยาอินซูลินที่อาสาสมัครได้รับ จำนวนครั้งที่แพทย์หรือทีมผู้วิจัยติดต่อผู้ป่วยเพื่อปรับยาอินซูลินในกลุ่มศึกษา (iPDM) และจำนวนครั้งของการน้ำตาลต่ำ
2. ค่ามัธยฐาน (IQR) ใช้เพื่ออธิบายข้อมูลต่อเนื่องแบบแจกแจงไม่ปกติ
3. ค่าแจกแจงความถี่แสดงผลเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ (%) ใช้อธิบายข้อมูลหมวดหมู่ ดังนี้

เพศ ระดับการศึกษา รายได้ต่อเดือน โรคประจำตัว ภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน ชนิดของยา อินซูลิน ชื่อของยาอินซูลิน ชนิดของยากินเบาหวาน จำนวนครั้งของการปรับยาอินซูลิน จำนวนครั้งของการติดต่อแพทย์โดยไม่ได้นัดหมายไว้ล่วงหน้า จำนวนครั้งของอาการน้ำตาลต่ำ ผู้ป่วยที่มีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีน้อยกว่าร้อยละ 7 เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ผู้ป่วยที่มีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 0.5 เมื่อสิ้นสุดการศึกษา และความสม่ำเสมอในการติดตามผล

4. Repeated measure ANOVA ใช้เพื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของพารามิเตอร์ภายในแต่ละกลุ่มที่สัปดาห์ที่ 0, 12 และ 24 และเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม 2 กลุ่ม ดังนี้

ค่าเฉลี่ยฮีโมโกลบินเอวันซี ระดับน้ำตาลขณะอดอาหาร น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และคะแนนแบบสอบถามการจัดการตนเอง (PAM-13)

5. Student's t-test ใช้หาความแตกต่างของการลดลงของระดับฮีโมโกลบินเอวันซีจากค่าตั้งต้นในกลุ่ม Tele-iPDM มากกว่ากลุ่มดูแลปกติร้อยละ 0.5 ที่ 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ และหาค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ HbA1c โดยแบ่งตามระดับ HbA1c ของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษา

6. Pearson chi square test ให้หาความแตกต่างของคะแนนความทุกข์ของการเป็นโรคเบาหวาน (DDS) คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวาน (QoL) คะแนนแบบสอบถามการจัดการตนเอง (PAM-13) ชนิดของอินซูลิน และระดับของ HbA1c ของทั้ง 2 กลุ่มการศึกษา

7. Paired samples t-test ใช้หาความแตกต่างของขนาดอินซูลินจากค่าตั้งต้น ที่ 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ ของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติ

8. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ IBM SPSS สำหรับ Windows เวอร์ชัน 29 สำหรับการทดสอบทั้งหมดค่า $P < 0.05$ ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

บทที่ 4

ผลการศึกษา

4.1 รายละเอียดข้อมูลพื้นฐานของประชากรที่นำมาศึกษา

การวิเคราะห์เบื้องต้น มีอาสาสมัครทั้งหมด 123 คน โดยมีการสุ่มโดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ได้อาสาสมัครกลุ่มทดลอง (Tele-iPDM) 63 คน และกลุ่มดูแลปกติ (Usual care) 60 คน แบ่งการศึกษาเป็น 2 ระยะ โดยมีอาสาสมัครที่ครบระยะที่ 1 ทั้งหมด 90 คน และครบระยะที่ 2 ทั้งหมด 61 คน และอีก 62 คนยังอยู่ในระหว่างทำการศึกษา (ภาคผนวก รูปที่ 8)

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป

อาสาสมัครวิจัยเป็นเพศหญิงร้อยละ 60 อายุเฉลี่ย 53.07 ± 7.74 ปี การศึกษาส่วนใหญ่จบปริญญาตรี รายได้เฉลี่ยส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 20,000-40,000 บาทต่อเดือน ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวาน 12.87 ± 9.25 ปีในกลุ่ม Tele-iPDM และ 10.64 ± 7.04 ปีในกลุ่มดูแลปกติ โรคประจำตัวของอาสาสมัครส่วนใหญ่เป็นไขมันในเลือดสูง และความดันโลหิตสูง ชนิดของอินซูลินที่ใช้ส่วนใหญ่เป็น premixed ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 29.48 kg/m^2 ในกลุ่ม Tele-iPDM และ 28.62 kg/m^2 ในกลุ่มดูแลปกติ ระดับ HbA1c ตั้ต้นเฉลี่ยร้อยละ 8.48 ± 0.75 ทั้งสองกลุ่ม ซึ่งข้อมูลพื้นฐานของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 3)

ชนิดของอินซูลินของอาสาสมัครที่ครบระยะที่ 2 พบว่ากลุ่ม Tele-iPDM ใช้อินซูลิน Mixtard ร้อยละ 48 Novomix ร้อยละ 27.6 NPH ร้อยละ 6.9 Glargine ร้อยละ 13.8 และในกลุ่มดูแลปกติ ใช้ Mixtard ร้อยละ 62.5 Novomix ร้อยละ 15.6 NPH ร้อยละ 6.3 Glargine ร้อยละ 9.4 ซึ่งเมื่อดูในรายละเอียดของชนิดอินซูลินพบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.74$) และเมื่อแจกแจงตามระดับ HbA1c ค่าตั้งต้นพบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (ภาคผนวก ตารางที่ 12)

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย	จำนวน (ร้อยละ)	
	กลุ่ม Tele-iPDM (n = 45)	กลุ่มดูแลปกติ (n = 45)
เพศหญิง, คน (%)	27 (60%)	27 (60%)
อายุ (ปี)	53.11 ± 7.75	53.02 ± 7.83
การศึกษา, คน (%)		

- อนุบาลหรือต่ำกว่า	1 (2.2%)	1 (2.2%)
- ประถมศึกษา	5 (11.1%)	10 (22.2%)
- มัธยมศึกษา	6 (13.3%)	9 (20%)
- ปริญญาตรี	18 (40%)	16 (35.6%)
- อื่นๆ	15 (33.3%)	9 (20%)
รายได้ต่อเดือน, คน (%)		
- ต่ำกว่า 5,000 บาท	5 (11.1%)	1 (8.9%)
- 5,000-20,000 บาท	13 (28.9%)	16 (35.6%)
- 20,000-50,000 บาท	19 (42.2%)	20 (44.4%)
- มากกว่า 50,000 บาท	8 (17.8%)	5 (11.1%)
ระยะเวลาวินิจฉัยโรคเบาหวาน (ปี)	12.87 ± 9.25	10.64 ± 7.04
ภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน, คน (%)		
- โรคตาจากเบาหวาน	8 (17.8%)	13 (28.9%)
- โรคไตจากเบาหวาน	2 (4.4%)	7 (15.6%)
- โรคเส้นประสาทจากเบาหวาน	0	2 (4.4%)
โรคประจำตัวอื่นๆ, คน (%)		
- ความดันโลหิตสูง	29 (64.4%)	32 (71.1%)
- ไขมันในเลือดสูง	36 (80%)	36 (80%)
- โรคเส้นเลือดในสมองตีบ/แตก	4 (8.9%)	3 (6.7%)
- โรคหัวใจขาดเลือด	2 (4.4%)	3 (6.7%)
- อื่นๆ	6 (13.3%)	9 (20%)
ชนิดยาฉีดอินซูลิน, คน (%)		
- Premixed insulin	34 (75.6%)	35 (77.8%)
- Basal insulin	11 (24.4%)	10 (22.2%)
ชนิดยารักษาเบาหวาน, คน (%)		
- GLP1RA	17 (37.8%)	8 (17.8%)
- Biguanides	44 (97.8%)	40 (88.9%)
- Sulfonylurea	12 (26.7%)	12 (26.7%)
- Thiazolidinedione	5 (11.1%)	5 (11.1%)
- DPP4i	1 (2.2%)	0
- SGLT2i	6 (13.3%)	6 (13.3%)

น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)	77.84 ± 19.68	75.92 ± 18.81
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/ตารางเมตร)	29.48 ± 6.00	28.62 ± 5.66
HbA1c (%)	8.48 ± 0.80	8.48 ± 0.73
Fasting plasma glucose (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	158.42 ± 51.85	167.82 ± 59.78

† ข้อมูลแสดง mean ± SD

4.2 ผลการศึกษาหลัก

เมื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลอาสาสมัครที่ติดตามครบ 24 สัปดาห์ จำนวน 61 คนพบค่าเฉลี่ย HbA1c ลดลงจากค่าตั้งต้นทั้งสองกลุ่ม โดยกลุ่ม Tele-iPDM มีค่าเฉลี่ย HbA1c ลดลงร้อยละ -1.26 [95%CI -1.60-(-0.92)] และร้อยละ -1.11 [95%CI -1.46-(-0.76)] ที่ 12 และ 24 สัปดาห์ตามลำดับ และกลุ่มการดูแลตามปกติ มีค่าเฉลี่ย HbA1c ลดลงร้อยละ -0.56 [95%CI -0.89-(-0.24)] และร้อยละ -0.39 [95%CI -0.73-(-0.06)] ที่ 12 และ 24 สัปดาห์ตามลำดับ โดยกลุ่ม Tele-iPDM มีระดับ HbA1c ลดลงมากกว่ากลุ่มดูแลตามปกติที่ 24 สัปดาห์ เท่ากับร้อยละ -0.72 [95%CI -1.20-(-0.24)] และไม่พบความแตกต่างของ HbA1c ระหว่าง 12 ถึง 24 สัปดาห์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทั้งสองกลุ่ม เมื่อแจกแจงตามระดับ HbA1c พบว่า HbA1c ร้อยละ 8.6-10.5 ของกลุ่ม Tele-iPDM มีค่า HbA1c ลดลงเฉลี่ยต่ำกว่ากลุ่มดูแลปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.02) แต่กลุ่มที่มีระดับ HbA1c ร้อยละ 7.4-8.5 ค่าเฉลี่ยของการลดลงของ HbA1c ทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกัน (ภาคผนวก ตารางที่ 13)

ระดับน้ำตาลขณะอดอาหารในกลุ่ม Tele-iPDM ลดลงจากค่าตั้งต้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งที่ 12 และ 24 สัปดาห์ แต่ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในด้านน้ำหนักตัวและดัชนีมวลกาย (ตารางที่ 4 และรูปที่ 6)

ตารางที่ 4 ผลการศึกษาการเปลี่ยนแปลงภายในกลุ่มและระหว่างกลุ่มจากค่าตั้งต้น 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ของผู้เข้าวิจัยทั้งหมด 61 คน ที่สิ้นสุดการศึกษาระยะที่ 2

	Tele-iPDM (n=29)	กลุ่มดูแลปกติ (n=32)	ความแตกต่าง ระหว่างกลุ่ม	p-value
ค่าน้ำตาลสะสม (HbA1c, %)				
ค่าตั้งต้น	8.50 [8.20-8.80]	8.46 [8.18-8.74]	0.04 [-0.37-0.45]	0.85
12 สัปดาห์	7.25	7.90	-0.66	0.003

	[6.94-7.55]	[7.61-8.19]	[-1.07-(-0.24)]	
24 สัปดาห์	7.39 [7.04-7.74]	8.07 [7.73-8.41]	-0.68 [-1.17-(-0.19)]	0.007
ค่าเปลี่ยนจากค่าตั้งต้นถึง ที่ 12 สัปดาห์	-1.26 [-1.60-(-0.92)] ^a	-0.56 [-0.89-(-0.24)] ^a	-0.69 [-1.16-(-0.22)]	0.004 [†]
ค่าเปลี่ยนจากค่าตั้งต้นถึง ที่ 24 สัปดาห์	-1.11 [-1.46-(-0.76)] ^a	-0.39 [-0.73-(-0.06)] ^a	-0.72 [-1.20-(-0.24)]	0.004 [†]
ค่าเปลี่ยนจากค่าที่ 12 สัปดาห์ถึงที่ 24 สัปดาห์	0.15 [-0.12-0.41] ^b	0.17 [-0.84-0.42] ^b	-0.02 [-0.39-0.34]	0.90 [†]
ค่าน้ำตาลขณะอดอาหาร (Fasting plasma glucose, mg/dL)				
ค่าตั้งต้น	160 [138.71-181.29]	172.13 [151.86-192.39]	-12.13 [-41.52-17.27]	0.41
12 สัปดาห์	132.31 [112.80-151.82]	159.88 [141.30-178.45]	-27.57 [-54.50-(-0.63)]	0.045
24 สัปดาห์	131.90 [114.08-149.71]	167.84 [150.88-184.81]	-35.95 [-60.55-(-11.35)]	0.005
ค่าเปลี่ยนจากค่าตั้งต้นถึง ที่ 12 สัปดาห์	-27.69 [-51.36-(-4.02)] ^a	-12.25 [-34.79-10.29] ^b	-15.44 [-48.13-17.25]	0.35 [†]
ค่าเปลี่ยนจากค่าตั้งต้นถึง ที่ 24 สัปดาห์	-28.10 [-51.38-(-4.82)] ^a	-4.28 [-26.44-17.88] ^b	-23.82 [-55.97-8.32]	0.14 [†]
ค่าเปลี่ยนจากค่าที่ 12 สัปดาห์ถึงที่ 24 สัปดาห์	-0.41 [-23.23-22.41] ^b	7.97 [-13.76-29.69] ^b	-8.38 [-39.89-23.12]	0.60 [†]
น้ำหนักตัว (kg)				
ค่าตั้งต้น	76.30 [69.09-83.52]	75.78 [68.92-82.65]	0.52 [-9.45-10.48]	0.92
12 สัปดาห์	76.71 [69.45-83.97]	75.63 [68.72-82.54]	1.08 [-8.94-11.10]	0.83
24 สัปดาห์	77.16 [69.58-84.74]	76.02 [68.80-83.23]	1.14 [-9.32-11.61]	0.83
ค่าเปลี่ยนจากค่าตั้งต้นถึง ที่ 12 สัปดาห์	0.41 [-0.90-1.72] ^b	-0.16 [-1.41-1.09] ^b	0.57 [-1.24-2.38]	0.53 [†]

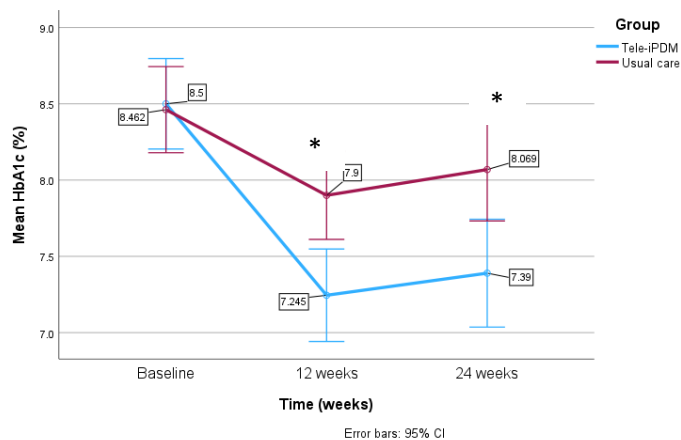
ค่าเปลี่ยนจากค่าตั้งต้นถึงที่ 24 สัปดาห์	0.86 [-0.23-1.94] ^b	0.23 [-0.80-1.26] ^b	0.63 [-0.87-2.12]	0.41 [†]
ค่าเปลี่ยนจากค่าที่ 12 สัปดาห์ถึงที่ 24 สัปดาห์	0.45 [-0.98-1.88] ^b	0.39 [-0.97-1.75] ^b	0.06 [-1.91-2.03]	0.95 [†]
ดัชนีมวลกาย (BMI, kg/m²)				
ค่าตั้งต้น	28.73 [26.61-30.84]	28.99 [26.97-31.00]	-0.26 [-3.18-2.66]	0.86
12 สัปดาห์	28.86 [26.73-31.00]	28.60 [26.57-30.63]	0.26 [-2.69-3.21]	0.86
24 สัปดาห์	29.06 [26.80-31.32]	29.10 [26.95-31.26]	-0.04 [-3.16-3.08]	0.98
ค่าเปลี่ยนจากค่าตั้งต้นถึงที่ 12 สัปดาห์	0.14 [-0.55-0.82] ^b	-0.39 [-1.04-0.26] ^b	0.52 [-0.42-1.46]	0.27 [†]
ค่าเปลี่ยนจากค่าตั้งต้นถึงที่ 24 สัปดาห์	0.34 [-0.08-0.75] ^b	0.12 [-0.28-0.51] ^b	0.22 [-0.35-0.79]	0.45 [†]
ค่าเปลี่ยนจากค่าที่ 12 สัปดาห์ถึงที่ 24 สัปดาห์	0.20 [-0.56-0.96] ^b	0.50 [-0.22-1.23] ^b	-0.30 [-1.35-0.75]	0.57 [†]

^ap-value < 0.05

^bp-value ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อมูลทั้งหมดแสดงค่าเฉลี่ย [95% Confidence interval], วิเคราะห์ข้อมูลโดย repeated measurement ANOVA.

[†]Student t-test ใช้หาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงระหว่างกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติ



รูปที่ 6 ค่าเฉลี่ย HbA1c ของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติที่ค่าตั้งต้น, 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2) (* $p \leq 0.05$)

ในส่วนของอาสาสมัครที่ระดับ HbA1c น้อยกว่าร้อยละ 7 ในกลุ่ม Tele-iPDM มีจำนวนมากกว่ากลุ่มดูแลตามปกติ แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และจำนวนอาสาสมัครที่ระดับ HbA1c ลดลงมากกว่าร้อยละ 0.5 ที่ 12 และ 24 สัปดาห์ในกลุ่ม Tele-iPDM มีมากกว่ากลุ่มดูแลปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่พบความแตกต่างด้านการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำไม่ระหว่างสองกลุ่ม (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงผลความแตกต่างของระดับ HbA1c ที่น้อยกว่า 7%, HbA1c ที่ลดลงมากกว่า 0.5% และภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำของกลุ่ม Tele-iPDM และดูแลปกติ ที่ 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2)

	Tele-iPDM (n=29)	กลุ่มดูแลปกติ (n=32)	ความแตกต่าง ระหว่างกลุ่ม	p-value
จำนวนอาสาสมัครที่มีการเปลี่ยนแปลงของ HbA1c ที่ 12 และ 24 สัปดาห์, n (%)[‡]				
HbA1c < 7%				
- 12 สัปดาห์	7 (25%)	5 (15.6%)		0.37
- 24 สัปดาห์	8 (27.6%)	5 (15.6%)		0.26
HbA1c ลดลง >0.5%				
- 12 สัปดาห์	25 (86.2%)	19 (59.4%)		0.02
- 24 สัปดาห์	20 (69%)	13 (41.9%)		0.035
ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ, ครั้ง[‡]				
- 12 สัปดาห์	3.41 [0.27-6.56]	2.69 [-0.31-5.68]	0.73 [-3.62-5.07]	0.74
- 24 สัปดาห์	1.97 [0.30-3.63]	1.63 [0.04-3.21]	0.34 [-1.96-2.64]	0.77
ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ, n (%)[‡]				
- 12 สัปดาห์	14 (48.3%)	12 (37.5%)		0.70
- 24 สัปดาห์	11 (37.9%)	8 (25%)		0.42

[‡]Student t-test ใช้หาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงระหว่างกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติ

[‡]Pearson Chi-Square

4.3 ผลการศึกษาจริง

4.3.1 การเปลี่ยนแปลงของระดับ HbA1c ที่ 12 สัปดาห์

เมื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลอาสาสมัครที่ติดตามครบ 12 สัปดาห์ จำนวน 90 คนพบค่าเฉลี่ย HbA1c ลดลงจากค่าตั้งต้นทั้งสองกลุ่ม โดยกลุ่ม Tele-iPDM มีค่าเฉลี่ย HbA1c ลดลงร้อยละ -1.022 [95%CI -1.303-(-0.741)] และกลุ่มการดูแลตามปกติ มีค่าเฉลี่ย HbA1c ลดลงร้อยละ -0.475

[95%CI -0.756-(-0.194)] โดยมีความแตกต่างเฉลี่ยของค่า HbA1c ระหว่าง tele-iPDM และกลุ่ม การดูแลปกติ ร้อยละ -0.556 [95%CI -0.936-(-0.175)] ที่ 12 สัปดาห์ (p=0.005) และเมื่อ เปรียบเทียบความแตกต่างของการเปลี่ยนแปลงของ HbA1c จากค่าตั้งต้นถึง 12 สัปดาห์ของทั้ง 2 กลุ่มพบว่า กลุ่ม Tele-iPDM มีการเปลี่ยนแปลงมากกว่ากลุ่มดูแลปกติร้อยละ -0.547

[95%CI -0.945-(-0.150)] โดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระดับน้ำตาลขณะอด อาหารในกลุ่ม Tele-iPDM ลดลงจากค่าตั้งต้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จำนวนอาสาสมัครที่มีระดับ HbA1c ลดลงมากกว่าร้อยละ 0.5 ในกลุ่ม Tele-iPDM มากกว่ากลุ่มดูแลปกติอย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติ แต่ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในด้านน้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และจำนวน อาสาสมัครที่ระดับ HbA1c ลดลงน้อยกว่าร้อยละ 7 (ตารางที่ 6 และรูปที่ 7)

ตารางที่ 6 ผลการศึกษาการเปลี่ยนแปลงภายในกลุ่มและระหว่างกลุ่มจากค่าตั้งต้น และที่ 12 สัปดาห์ของผู้เข้าวิจัยที่ทั้งหมด 90 คน ที่เสร็จสิ้นการศึกษาระยะที่ 1

	Tele-iPDM (n= 45)	ดูแลปกติ (n= 45)	ความแตกต่าง ระหว่าง 2 กลุ่ม	p-value
น้ำตาลสะสม (HbA1c, %)				
ค่าตั้งต้น	8.476 [8.250-8.701]	8.484 [8.258-8.709]	-0.008 [-0.327-0.311]	0.96
12 สัปดาห์	7.453 [7.184-7.722]	8.009 [7.740-8.278]	-0.556 [-0.936-(-0.175)]	0.005
การเปลี่ยนแปลงจากค่า ตั้งต้นถึง 12 สัปดาห์	-1.022 [-1.303-(-0.741)] ^a	-0.475 [-0.756-(-0.194)] ^a	-0.547 [-0.945-(-0.150)]	0.008 [†]
ค่าน้ำตาลขณะอดอาหาร (Fasting plasma glucose, mg/dL)				
ค่าตั้งต้น	158.42 [141.84-175.00]	167.82 [151.24-184.40]	-9.40 [-32.85-14.05]	0.43
12 สัปดาห์	134.84 [119.38-150.31]	152.73 [137.27-168.20]	-17.89 [-39.76-3.98]	0.11
การเปลี่ยนแปลงจากค่า ตั้งต้นถึง 12 สัปดาห์	-23.58 [-40.07-(-7.09)] ^a	-15.09 [-31.58-1.40] ^b	-8.49 [-31.81-14.83]	0.47 [†]
น้ำหนักตัว (kg)				
ค่าตั้งต้น	77.84 [72.14-83.55]	75.92 [70.22-81.62]	1.92 [-6.14-9.99]	0.64

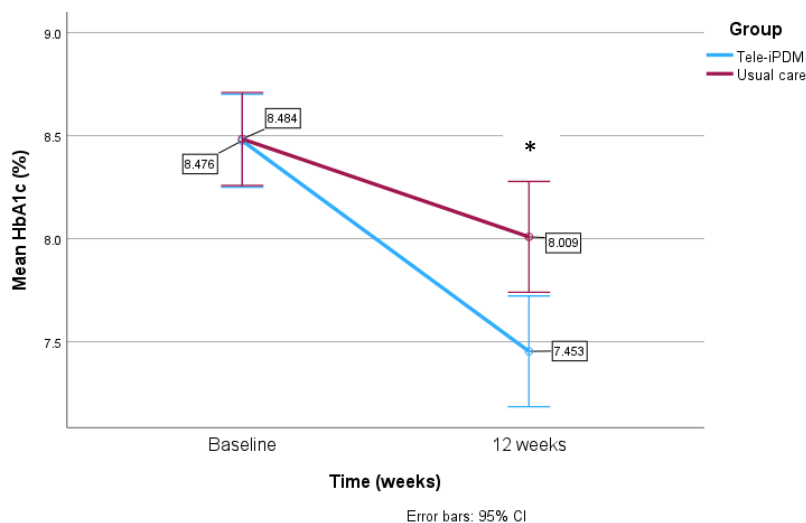
12 สัปดาห์	78.37 [72.61-84.13]	76.12 [70.36-81.88]	2.25 [-5.89-10.39]	0.58
การเปลี่ยนแปลงจากค่า ตั้งต้นถึง 12 สัปดาห์	0.53 [-0.43-1.48] ^b	0.20 [-0.75-1.15] ^b	0.33 [-1.02-1.67]	0.63 [†]
ดัชนีมวลกาย (BMI, kg/m²)				
ค่าตั้งต้น	29.48 [27.76-31.21]	28.62 [26.89-30.35]	0.87 [-1.58-3.31]	0.48
12 สัปดาห์	29.67 [27.93-31.40]	28.45 [26.71-30.18]	1.22 [-1.24-3.68]	0.33
การเปลี่ยนแปลงจากค่า ตั้งต้นถึง 12 สัปดาห์	0.18 [-0.29-0.65] ^b	-0.17 [-0.65-0.30] ^b	0.35 [-0.32-1.02]	0.30 [†]
จำนวนอาสาสมัครที่มีการเปลี่ยนแปลงของ HbA1c ที่ 12 สัปดาห์, n (%)				
HbA1c < 7%	8 (18.2%)	6 (15.7%)		0.53
HbA1c ลดลง > 0.5%	36 (80%)	23 (51.1%)		0.004

^ap-value < 0.05

^bp-value ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อมูลทั้งหมดแสดงค่าเฉลี่ย [95% Confidence interval], วิเคราะห์ข้อมูลโดย repeated measurement ANOVA.

[†]Student t-test ใช้หาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงระหว่างกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติ



รูปที่ 7 ค่าเฉลี่ยของ HbA1c ของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติที่การตรวจวัดค่าตั้งต้น และที่ 12 สัปดาห์ (ระยะที่ 1) (*p ≤ 0.05)

4.3.2 ผลตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว (SMBG)

พบว่าระดับน้ำตาลปลายนิ้ว 4 จุด (ก่อนอาหารเช้า ก่อนอาหารเที่ยง ก่อนอาหารเย็น และก่อนนอน) ในกลุ่ม tele-iPDM ลดลงที่ 12 และ 24 สัปดาห์ ในขณะที่กลุ่มดูแลปกติ ไม่เปลี่ยนแปลง (ภาคผนวก รูปที่ 9, 10)

4.3.3 ผลการเปลี่ยนแปลงของการจัดการตนเองโดยแบบสอบถาม Patient Activation Measurement 13

คะแนนการจัดการตนเองในอาสาสมัครที่ติดตามครบ 24 สัปดาห์ ไม่พบความแตกต่างและไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของคะแนนการจัดการตนเองทั้งกลุ่ม tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติ ที่ 12 และ 24 สัปดาห์ (ตารางที่ 7)

จากการเก็บข้อมูลแบบสอบถามการจัดการตนเองของอาสาสมัครระยะที่ 2 กลุ่ม tele-iPDM มีคะแนนอยู่ในระดับสูงมากที่สุดที่ค่าตั้งต้น 13 คน (ร้อยละ 44.8) หลังจากเข้าร่วมวิจัยที่ 12 สัปดาห์พบว่าอาสาสมัครมีคะแนนระดับสูงมากเพิ่มขึ้นเป็น 17 คน (ร้อยละ 58.6) และหลังเข้าร่วมวิจัย 24 สัปดาห์ พบว่าอาสาสมัครคะแนนในระดับสูงมากลดลงเป็น 16 คน (ร้อยละ 55.2) ส่วนกลุ่มดูแลปกติคะแนนระดับสูงมากที่สุดที่ค่าตั้งต้น 17 คน (ร้อยละ 53.1) และที่ 12 สัปดาห์จำนวนคนที่มีความสูงมากเท่าเดิม และลดลงเหลือ 15 คน (ร้อยละ 46.9) หลังจากเข้าร่วมวิจัย 24 สัปดาห์ (ภาคผนวก ตารางที่ 8)

ตารางที่ 7 คะแนนเฉลี่ยแบบประเมินการจัดการตนเองของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติที่ค่าตั้งต้น, 12 และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2)

	Tele-iPDM (n= 29)	ดูแลปกติ (n= 32)	ความแตกต่าง ระหว่าง 2 กลุ่ม	p-value
คะแนนเฉลี่ยการจัดการตนเอง (Patient Activation Measurement 13)				
ค่าตั้งต้น	43.14 [41.35-44.93]	43.16 [41.45-44.86]	-0.2 [-2.49-2.45]	0.99
12 สัปดาห์	44.83 [43.08-46.58]	43.69 [42.02-45.35]	1.14 [-1.28-3.56]	0.35
24 สัปดาห์	44.90 [43.10-46.69]	42.59 [40.88-44.31]	2.30 [-0.18-4.78]	0.07
การเปลี่ยนแปลงจากค่า ตั้งต้นถึง 12 สัปดาห์	1.69 [-0.22-3.60] ^b	0.53 [-1.29-2.35] ^b		

ค่าเปลี่ยนจากค่าตั้งต้น ถึงที่ 24 สัปดาห์	1.76 [-0.48-3.99] ^b	-0.56 [-2.69-1.56] ^b		
ค่าเปลี่ยนจากค่าที่ 12 สัปดาห์ถึงที่ 24 สัปดาห์	0.07 [-1.50-1.63] ^b	-1.09 [-2.58-0.40] ^b		

^ap-value < 0.05

^bp-value ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อมูลทั้งหมดแสดงค่าเฉลี่ย [95% Confidence interval], วิเคราะห์ข้อมูลโดย repeated measurement ANOVA.

4.3.4 คะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวาน (Diabetic distress score)

คะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวานในอาสาสมัครที่ติดตามครบ 24 สัปดาห์ พบว่าระดับความทุกข์ของทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ตอนตั้งต้น 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ (ภาคผนวก ตารางที่ 9)

4.3.5 ผลของคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครหลังจากเข้าร่วมโครงการวิจัย ประเมินโดยแบบสอบถาม WHO Quality of life

คะแนนแบบประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครที่ติดตามครบ 24 สัปดาห์ อาสาสมัครที่คะแนนอยู่ในเกณฑ์คุณภาพชีวิตที่ดีของกลุ่ม tele-iPDM มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 51.7 เป็นร้อยละ 69 ในขณะที่กลุ่มดูแลปกติ มีอาสาสมัครที่คะแนนอยู่ในเกณฑ์คุณภาพชีวิตที่ดี ร้อยละ 56.3 เท่าเดิม (ภาคผนวก ตารางที่ 10)

4.3.6 ความถี่ในการปรับยาของอาสาสมัคร

จำนวนครั้งที่แพทย์หรือทีมวิจัยติดต่ออาสาสมัครเพื่อปรับยาอินซูลินในกลุ่ม tele-iPDM โดยเฉลี่ย 2.51 ± 3.05 ครั้งในช่วง 1-12 สัปดาห์แรก และ 0.74 ± 1 ครั้งในช่วง 13-24 สัปดาห์และความถี่ในการปรับยาอินซูลินด้วยตนเองในกลุ่มดูแลปกติเท่ากับ 0.41 ± 0.95 ครั้งในช่วง 1-12 สัปดาห์แรก และ 0.22 ± 0.49 ครั้งในช่วง 13-24 สัปดาห์หลัง เมื่อคิดเป็นร้อยละของการปรับยาอินซูลินของกลุ่ม tele-iPDM ในช่วง 1-12 สัปดาห์แรกมีการปรับยาอินซูลินร้อยละ 47.5 และช่วง 13-24 สัปดาห์หลังมีการปรับยาอินซูลินร้อยละ 41 และการปรับยาอินซูลินของกลุ่มดูแลปกติในช่วง 1-12 สัปดาห์แรกคิดเป็นร้อยละ 21.9 และการปรับยาอินซูลินในช่วง 13-24 สัปดาห์คิดเป็นร้อยละ 18.7 และในกลุ่ม Tele-iPDM มีการปรับอินซูลินเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจากตั้งต้นไปจนถึงที่ 12 และ 24 สัปดาห์ 7.62 ± 13.44 ยูนิต/วัน และ 10.52 ± 13.96 ยูนิต/วัน ตามลำดับ ส่วนกลุ่มดูแลปกติมีการปรับอินซูลินเพิ่มขึ้นจากตั้งต้นไปจนถึงที่ 12 และ 24 สัปดาห์ 0.56 ± 2.5 ยูนิต/วัน และ 4.69 ± 12.22 ยูนิต/วัน ตามลำดับ (ภาคผนวก ตารางที่ 11)

4.3.7 จำนวนครั้งของการมาพบแพทย์โดยไม่ได้นัดหมาย (Unscheduled visit)

ไม่พบอาสาสมัครมาพบแพทย์โดยไม่ได้นัดหมาย

4.3.8 ความสม่ำเสมอในการติดตามผล (Adherence to follow-up)

ในกลุ่ม tele-iPDM สามารถติดต่อตรวจติดตามผลแบบทางไกลได้ครบทุกอาทิตย์ในช่วง 3 เดือนแรก และทุก 1 เดือนในช่วง 3 เดือนหลัง



บทที่ 5

อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผล

การวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นแสดงให้เห็นว่าการจัดการเบาหวานเฉพาะบุคคลที่มีโครงสร้างแบบบูรณาการประกอบด้วย 2 ระยะ คือ ระยะเข้มข้น (Intensive phase) และระยะต่อเนื่อง (Maintenance phase) สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการรักษาด้วยอินซูลินแต่เดิมยังควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้เป้าหมาย ให้ถึงเป้าหมายได้มากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้าที่ศึกษาประสิทธิภาพของการตรวจติดตามแบบทางไกล (telemedicine) ในการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวาน (2) (18, 19)

การศึกษานี้พบว่าที่ 24 สัปดาห์ ระดับ HbA1c กลุ่ม tele-iPDM ลดลงมากกว่ากลุ่มดูแลปกติถึงร้อยละ -0.72 [95%CI -1.20-(-0.24)] โดยเฉพาะในกลุ่มที่มีระดับ HbA1c ตั้งต้นที่ร้อยละ 8.6 ถึง 10.5 นอกจากนี้เมื่อดูการเปลี่ยนแปลงระดับ HbA1c ที่ 12 และ 24 สัปดาห์ในกลุ่ม tele-iPDM พบว่ามีแนวโน้มที่จะมี HbA1c ในระยะต่อเนื่องมีค่าไม่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับระยะเข้มข้น ในขณะที่แนวโน้ม HbA1c เพิ่มขึ้นในกลุ่มดูแลปกติ และผลเจาะน้ำตาลปลายนิ้ว 4 จุด พบว่าในกลุ่ม tele-iPDM แนวโน้มลดลงที่ 12 สัปดาห์ ซึ่งสอดคล้องกับผล HbA1c ที่ลดลงเช่นกัน โดยพบว่ากลุ่ม tele-iPDM มีการปรับขนาดยาอินซูลินเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มดูแลปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งเป็นผลให้ระดับ HbA1c ลดลงสู่เป้าหมายได้มากขึ้น โดยอธิบายจากผลของการปรับยาอย่างสม่ำเสมอทำให้ได้ขนาดยาอินซูลินที่เหมาะสม ซึ่งในกลุ่ม tele-iPDM มีจำนวนครั้งของการปรับยามากกว่ากลุ่มดูแลปกติอย่างชัดเจน นอกจากนี้ยังอธิบายได้จากการใช้ iPDM ทำให้อาสาสมัครมีทักษะการดูแลตนเองที่ดีขึ้น โดยการประเมินจากแบบสอบถาม PAM-13 อย่างไรก็ดีตามยังไม่สามารถสรุปผลได้แน่นอนในขณะนี้ เนื่องจากการศึกษายังไม่แล้วเสร็จ

ในส่วนคะแนนความทุกข์ยากจากการเจ็บป่วยด้วยโรคเบาหวาน (Diabetes distress score) ในกลุ่ม tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติมีแนวโน้มมีความทุกข์โดยรวมลดลงหลังจากเข้าโครงการ อาจจะเป็นเพราะอาสาสมัครรู้สึกที่สามารถติดต่อทีมวิจัยได้เมื่อมีข้อสงสัยเกี่ยวเรื่องเบาหวาน และได้รับความรู้การดูแลตนเองเกี่ยวกับเรื่องเบาหวานมากขึ้น แต่ก็มีอาสาสมัครบางคนเมื่อเห็นระดับน้ำตาลปลายนิ้วตนเองแล้วรู้สึกกังวล ทีมวิจัยได้อธิบายธรรมชาติของโรคเบาหวานและการปฏิบัติตนให้เหมาะสมกับโรคทำให้อาสาสมัครเข้าใจโรคเบาหวานมากขึ้น และคะแนนคุณภาพชีวิตขององค์กรอนามัยโลกนั้นพบว่าโดยรวมคะแนนเพิ่มขึ้นทั้ง 2 กลุ่ม ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบคะแนนของทั้ง 2 กลุ่มพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คะแนนแบบประเมินทั้ง 3 ฉบับ เมื่อนำมาเปรียบเทียบกันทั้ง 2 กลุ่มพบว่าไม่แตกต่างกัน ทำให้เห็นว่าการตรวจติดตามแบบทางไกลอาจจะไม่ได้

ช่วยเรื่องคุณภาพชีวิต ความทุกข์เกี่ยวกับโรคเบาหวาน และการจัดการตนเองของอาสาสมัครได้ แตกต่างจากการตรวจติดตามปกติ

ด้านความปลอดภัย การปรับยาอินซูลินอาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ในการศึกษาที่มีการบันทึกภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในทั้ง 2 กลุ่ม โดยพบว่าในกลุ่ม tele-iPDM มีโอกาสเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำมากกว่ากลุ่มการดูแลปกติที่ 12 และ 24 สัปดาห์ อาจเป็นผลของการปรับยาอินซูลินที่ถี่กว่ากลุ่มดูแลปกติ อย่างไรก็ตามไม่มีรายงานภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรงที่ต้องเข้าโรงพยาบาล

ในช่วงที่ทำการวิจัยไม่พบอาสาสมัครติดเชื้อโควิด19 ที่ต้องได้รับยาสเตียรอยด์ ซึ่งส่งผลต่อระดับน้ำตาลในเลือด

5.1.1 จุดแข็งในงานวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกๆที่สำรวจผลของการติดตามแบบมีโครงสร้างสำหรับผู้เป็นโรคเบาหวาน โดยใช้ระบบติดตามทางไกลร่วมกับ iPDM เป็นมาตรฐานการดูแลอาสาสมัคร นอกจากนี้ได้ศึกษาผลของการตรวจติดตามในระยะเข้มข้นเป็นเวลา 3 เดือน ตามด้วยผลของระยะต่อเนื่องอีก 3 เดือน และเป็นการศึกษาผู้เป็นเบาหวานที่ใช้อินซูลินทั้งหมด ซึ่งเป็นประชากรที่จะได้รับประโยชน์จากการปรับยาอินซูลินและการติดตามผล การศึกษานี้รวบรวมข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดและปัจจัยทางจิตใจ สังคม รวมถึงคะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวาน การจัดการตนเองของผู้ป่วยเกี่ยวกับโรคเบาหวาน และคุณภาพชีวิต

5.1.2 ข้อจำกัดในการวิจัย

ผลการศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ที่เบื้องต้นเท่านั้น เนื่องจากยังรวบรวมอาสาสมัครได้ไม่ครบตามที่กำหนดไว้ และผู้เข้าร่วมวิจัยบางส่วนในกลุ่ม tele-iPDM อาจจะได้ปรับขนาดอินซูลินและอาหารตามคำแนะนำของทีมผู้วิจัย ซึ่งอาจทำให้ผลการลดลงของระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่ม tele-iPDM น้อยกว่าความเป็นจริงได้ นอกจากนี้กลุ่มดูแลตามปกติอาจไม่ได้บันทึกข้อมูลทั้งหมด เช่น วันที่ปรับยา และวันที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งนำไปสู่อคติได้ (Recall bias)

ข้อจำกัดอื่นๆของงานวิจัยคือระบบเชื่อมต่อ RDCP หลุด หรืออาสาสมัครปิดบลูทูธมือถือประมาณ 2 คน/สัปดาห์ ตรวจติดตามแบบทางไกลโดยเฉลี่ยอาทิตย์ละ 18 คน คิดเป็นร้อยละ 11.11 ซึ่งทำให้ดูผลน้ำตาลปลายนิ้วให้แก่อาสาสมัครได้ล่าช้า แต่ไม่เกิน 1-2 วันที่กำหนดตามตารางตรวจติดตามทางไกล

ในส่วนการประเมินเรื่องการให้ความรู้เรื่องเบาหวาน การปรับอินซูลิน และการแก้ไขภาวะน้ำตาลต่ำนั้น ทางทีมวิจัยไม่ได้เก็บข้อมูลความพึงพอใจและความเข้าใจในเนื้อหาที่สอนจากอาสาสมัคร แต่ทุกครั้งที่ให้ความรู้แก่อาสาสมัครจะมีการถามอาสาสมัครเกี่ยวกับความเข้าใจในสิ่งที่

สอน และตั้งโจทย์ให้อาสาสมัครได้ลองคิดวิธีการปรับยา เพื่อทบทวนความเข้าใจของอาสาสมัคร ซึ่งโดยรวมแล้วอาสาสมัครเข้าใจในสิ่งที่สอน แต่เมื่อเวลาผ่านไปมีอาสาสมัครบางส่วนลืมในสิ่งที่สอน จึงได้มีการทบทวนความรู้ให้แก่อาสาสมัครทุกรายเวลามาพบแพทย์ที่โรงพยาบาลที่ 12 สัปดาห์

5.2 สรุปผลการวิจัย

โดยสรุปการวิเคราะห์เบื้องต้นนี้ชี้ให้เห็นว่าการใช้ tele-iPDM ที่ประกอบด้วยระยะเข้มข้นและระยะต่อเนื่องรวม 6 เดือน โดยเฉพาะระยะเข้มข้นมีการปรับยาอินซูลินที่ถี่และมีการปรับได้เร็วทุก 1 สัปดาห์ ทำให้อาสาสมัครมีระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเป้าหมายได้อย่างรวดเร็ว อาจช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลรักษาผู้เป็นเบาหวานให้ดีขึ้น และลดระดับ HbA1c ลงสู่เป้าหมายได้ดีขึ้นในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการรักษาด้วยอินซูลินและที่ยังควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดไม่ได้ เมื่อเทียบกับการตรวจติดตามแบบปกติ

5.3 ข้อเสนอแนะ

- การปรับน้ำตาลให้อาสาสมัครทุกอาทิตย์ทำให้อาสาสมัครมีน้ำตาลในเลือดดีขึ้น และเกิดการเรียนรู้เรื่องการดูแลเบาหวานด้วยตนเอง และปรับยาอินซูลินได้ โดยดูผลการเรียนรู้จากการศึกษา 3 เดือนหลัง ที่มีการตรวจติดตามทางไกลห่างขึ้นเป็นเดือนละ 1 ครั้ง
- การศึกษาหา cost effectiveness ของการติดตามด้วยระบบ Tele-iPDM
- การเก็บข้อมูลระดับ HbA1c ของอาสาสมัครหลังจบการศึกษา เพื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับ HbA1c ว่ายังต่างกันหรือไม่

บรรณานุกรม

1. Fritzen K, Stautner C, Schnell O. Patient-centred care in type 2 diabetes mellitus—Key aspects of PDM-ProValue are reflected in the 2018 ADA/EASD consensus report. *Diabetes research and clinical practice*. 2019;158:107897.
2. Greeviroj P, Thavaraputta S, Buranasupkajorn P, Laichuthai N. The Impact of Telemedicine-Augmented Integrated Personalized Diabetes Management on Glycemic Control in Adults With Diabetes Mellitus During the COVID-19 Pandemic: A Retrospective Study. *Asia Pacific Journal of Public Health*. 2023;10105395231158458.
3. Association AD. 6. Glycemic targets: standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021;44(Supplement 1):S73-S84.
4. Association AD. 5. Facilitating behavior change and well-being to improve health outcomes: standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes care*. 2021;44(Supplement 1):S53-S72.
5. Khunti K, Millar-Jones D. Clinical inertia to insulin initiation and intensification in the UK: a focused literature review. *Primary care diabetes*. 2017;11(1):3-12.
6. Chowdhury S, Ji L, Suwanwalaikorn S, Yu N-C, Tan EK. Practical approaches for self-monitoring of blood glucose: an Asia-Pacific perspective. *Current medical research and opinion*. 2015;31(3):461-76.
7. Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH, Hinnen DA, Parkin CG, Jelsovsky Z, et al. Structured self-monitoring of blood glucose significantly reduces A1C levels in poorly controlled, noninsulin-treated type 2 diabetes: results from the Structured Testing Program study. *Diabetes care*. 2011;34(2):262-7.
8. Kulzer B, Daenschel W, Daenschel I, Schramm W, Messinger D, Weissmann J, et al. Integrated personalized diabetes management improves glycemic control in patients with insulin-treated type 2 diabetes: results of the PDM-ProValue study program. *Diabetes research and clinical practice*. 2018;144:200-12.
9. Gajarawala SN, Pelkowski JN. Telehealth benefits and barriers. *The Journal for Nurse Practitioners*. 2021;17(2):218-21.
10. Dyer O. Covid-19: Pandemic is having “severe” impact on non-communicable

disease care, WHO survey finds. British Medical Journal Publishing Group; 2020.

11. Khare J, Jindal S. Observational study on effect of lock down due to COVID 19 on HBA1c levels in patients with diabetes: Experience from Central India. *Primary Care Diabetes*. 2021.
12. Kleinman NJ, Shah A, Shah S, Phatak S, Viswanathan V. Improved medication adherence and frequency of blood glucose self-testing using an m-Health platform versus usual care in a multisite randomized clinical trial among people with type 2 diabetes in India. *Telemedicine and e-Health*. 2017;23(9):733-40.
13. Williams ED, Bird D, Forbes AW, Russell A, Ash S, Friedman R, et al. Randomised controlled trial of an automated, interactive telephone intervention (TLC Diabetes) to improve type 2 diabetes management: baseline findings and six-month outcomes. *BMC public health*. 2012;12(1):1-11.
14. Lee JY, Chan CKY, Chua SS, Ng CJ, Paraidathathu T, Lee KKC, et al. Telemonitoring and team-based management of glycemic control on people with type 2 diabetes: a cluster-randomized controlled trial. *Journal of general internal medicine*. 2020;35(1):87-94.
15. Sun C, Sun L, Xi S, Zhang H, Wang H, Feng Y, et al. Mobile phone-based telemedicine practice in older chinese patients with type 2 diabetes mellitus: randomized controlled trial. *JMIR mHealth and uHealth*. 2019;7(1):e10664.
16. Xu R, Xing M, Javaherian K, Peters R, Ross W, Bernal-Mizrachi C. Improving HbA1c with Glucose Self-Monitoring in Diabetic Patients with EpxDiabetes, a Phone Call and Text Message-Based Telemedicine Platform: A Randomized Controlled Trial. *Telemedicine and e-Health*. 2020;26(6):784-93.
17. Vaughan EM, Hyman DJ, Naik AD, Samson SL, Razjouyan J, Foreyt JP. AT elehealth-supported, I ntegrated care with CHWs, and ME dication-access (TIME) Program for Diabetes Improves HbA1c: a Randomized Clinical Trial. *Journal of general internal medicine*. 2021;36(2):455-63.
18. Wild SH, Hanley J, Lewis SC, McKnight JA, McCloughan LB, Padfield PL, et al. Supported telemonitoring and glycemic control in people with type 2 diabetes: the telescot diabetes pragmatic multicenter randomized controlled trial. *PLoS medicine*. 2016;13(7):e1002098.

19. Fortmann AL, Gallo LC, Garcia MI, Taleb M, Euyoque JA, Clark T, et al. Dulce Digital: an mHealth SMS-based intervention improves glycemic control in Hispanics with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2017;40(10):1349-55.
20. Liou J-K, Soon M-S, Chen C-H, Huang T-F, Chen Y-P, Yeh Y-P, et al. Shared care combined with telecare improves glycemic control of diabetic patients in a rural underserved community. *Telemedicine and e-Health*. 2014;20(2):175-8.
21. Davidson MB, Schriger DL. Effect of age and race/ethnicity on HbA1c levels in people without known diabetes mellitus: implications for the diagnosis of diabetes. *Diabetes research and clinical practice*. 2010;87(3):415-21.
22. Unnikrishnan R, Anjana RM, Mohan V. Drugs affecting HbA1c levels. *Indian journal of endocrinology and metabolism*. 2012;16(4):528.
23. Gallagher EJ, Le Roith D, Bloomgarden Z. Review of hemoglobin A1c in the management of diabetes. *Journal of diabetes*. 2009;1(1):9-17.
24. Campbell L, Pepper T, Shipman K. HbA1c: a review of non-glycaemic variables. *Journal of clinical pathology*. 2019;72(1):12-9.
25. Kang SH, Jung DJ, Choi EW, Cho KH, Park JW, Do JY. HbA1c levels are associated with chronic kidney disease in a non-diabetic adult population: a Nationwide survey (KNHANES 2011–2013). *PLoS One*. 2015;10(12):e0145827.
26. Nielsen LR, Ekbohm P, Damm P, Glümer C, Frandsen MM, Jensen DM, et al. HbA1c levels are significantly lower in early and late pregnancy. *Diabetes care*. 2004;27(5):1200-1.
27. Saetang T, Sriphrapadang C, Phuphuakrat A, Sungkanuparph S. Correlation between plasma glucose and hemoglobin A1c in HIV-infected individuals receiving zidovudine and non-zidovudine containing antiretroviral therapy regimens. *HIV Research & Clinical Practice*. 2020;21(2-3):56-62.
28. Slama L, Palella Jr FJ, Abraham AG, Li X, Vigouroux C, Pialoux G, et al. Inaccuracy of haemoglobin A1c among HIV-infected men: effects of CD4 cell count, antiretroviral therapies and haematological parameters. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2014;69(12):3360-7.
29. Bhattacharjee R, Thukral A, Chakraborty PP, Roy A, Goswami S, Ghosh S, et al. Effects of thyroid status on glycosylated hemoglobin. *Indian journal of endocrinology and*

metabolism. 2017;21(1):26.

30. Weykamp C. HbA1c: a review of analytical and clinical aspects. *Annals of laboratory medicine*. 2013;33(6):393-400.

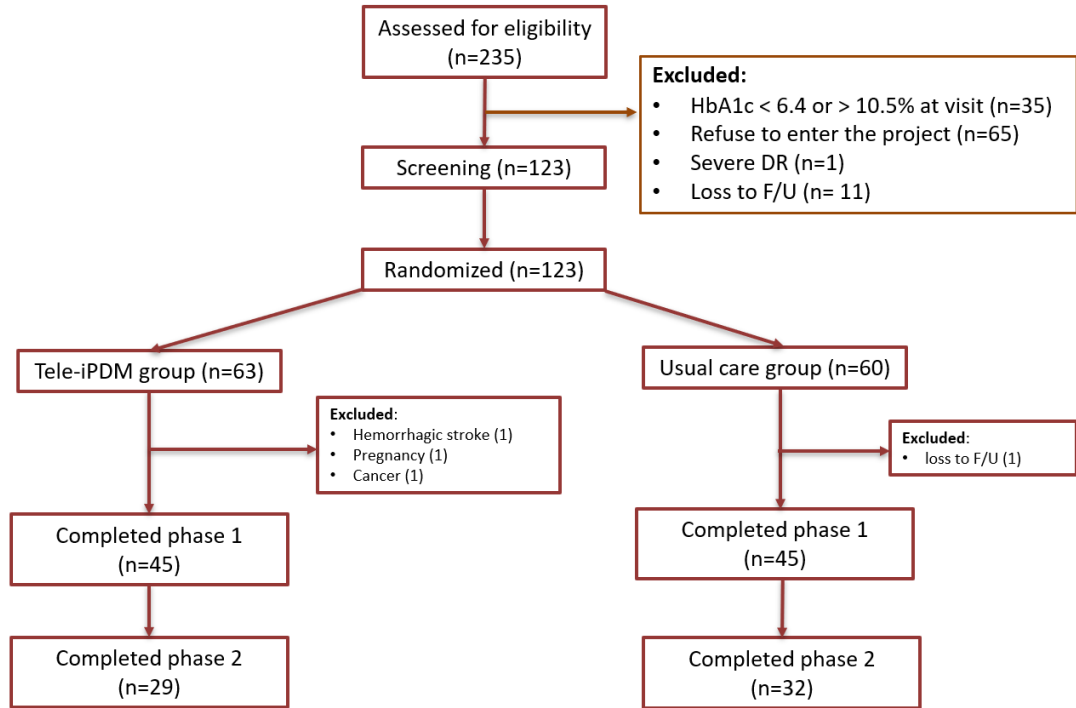
31. Committee ADAPP. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care*. 2021;45(Supplement_1):S83-S96.

32. กนกอร พิเดช, ปชานันท์ นันไทยทวีกุล และจิราพร เกศพิชญวัฒนา. RELIABILITY AND EXPLORATORY FACTOR ANALYSIS OF THAI VERSION FOR THE PATIENT ACTIVATION MEASURE SHORT FROM QUESTIONNAIRE. *JOURNAL OF THE POLICE NURSES*. 2019;11(1):235-242.

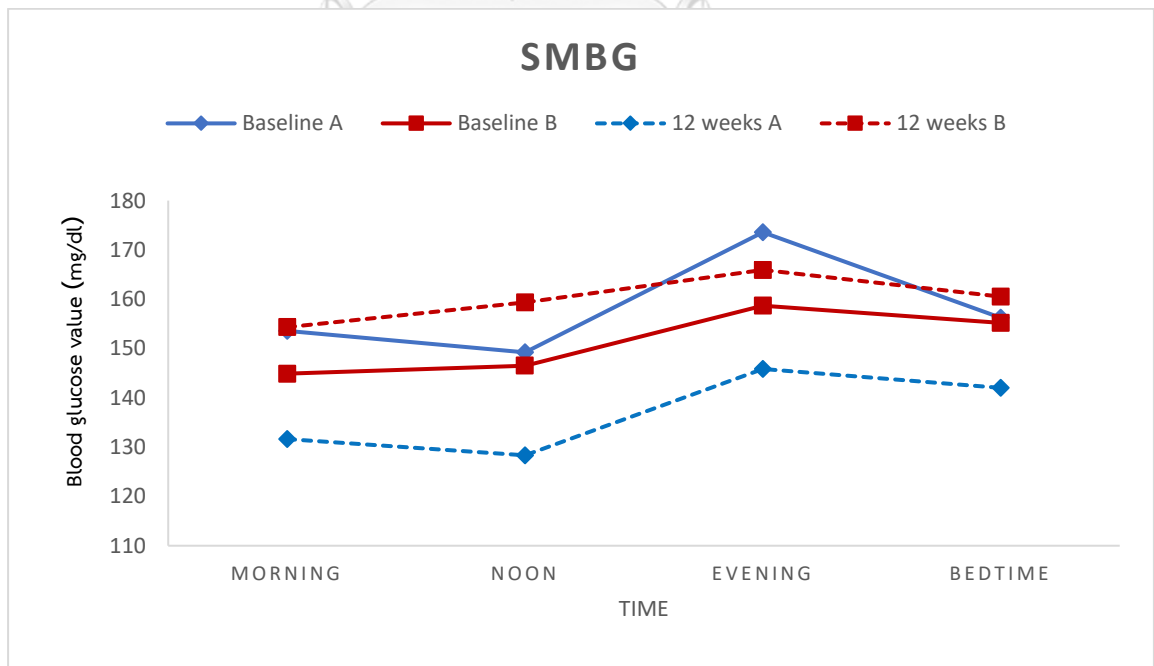
33. Thanakwang K, Thinganjana W, Konggumnerd R. Psychometric properties of the Thai version of the Diabetes Distress Scale in diabetic seniors. *Clinical interventions in aging*. 2014;9:1353.



ภาคผนวก

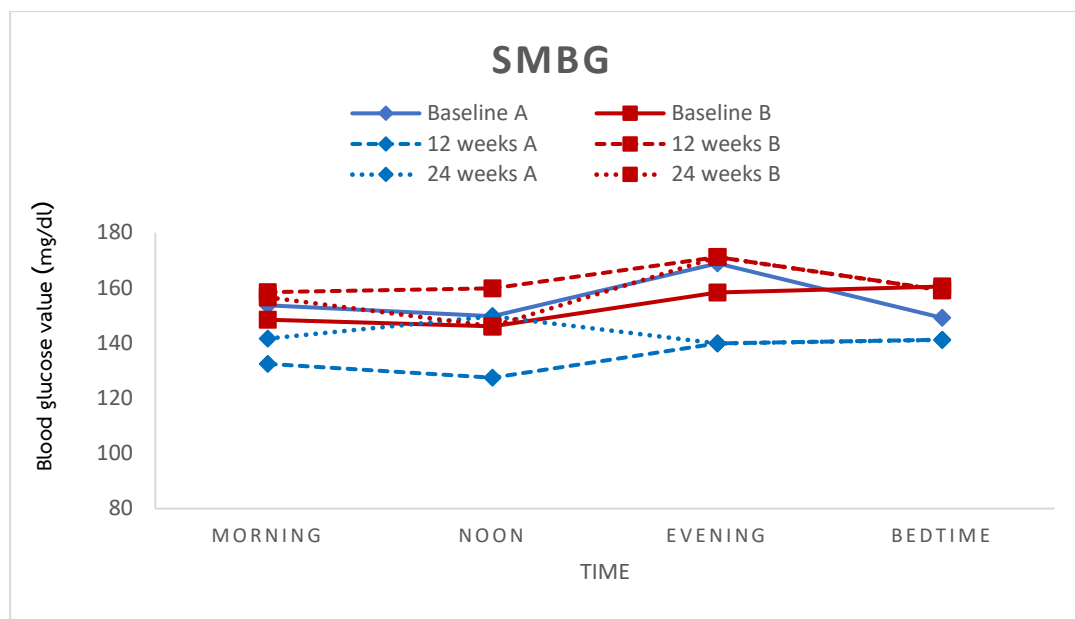


รูปที่ 8 Consort flow diagram



รูปที่ 9 ค่าเฉลี่ย SMBG ของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มการดูแลปกติที่ค่าตั้งต้นและ 12 สัปดาห์

A. กลุ่ม Tele-iPDM. B. กลุ่มดูแลปกติ (ระยะที่ 1)



รูปที่ 10 ค่าเฉลี่ย SMBG ของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มการดูแลปกติที่ค่าตั้งต้น, 12 และ 24 สัปดาห์

A. กลุ่ม Tele-iPDM. B. กลุ่มดูแลปกติ (ระยะที่ 2)

ตารางที่ 8 ระดับคะแนนการจัดการตนเองของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติที่ค่าตั้งต้น, 12 และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2)

	Tele-iPDM (n=29)	ดูแลปกติ (n=32)
คะแนนการจัดการตนเอง (Patient Activation Measurement 13, n %) ที่ค่าตั้งต้น		
ระดับต่ำ	0	2 (6.3%)
ระดับปานกลาง	2 (6.9%)	3 (9.4%)
ระดับสูง	14 (48.3%)	10 (31.3%)
ระดับสูงมาก	13 (44.8%)	17 (53.1%)
คะแนนการจัดการตนเอง (Patient Activation Measurement 13, n %) ที่ 12 สัปดาห์		
ระดับต่ำ	0	0
ระดับปานกลาง	1 (3.4%)	3 (9.4%)
ระดับสูง	11 (37.9%)	12 (37.5%)
ระดับสูงมาก	17 (58.6%)	17 (53.1%)
คะแนนการจัดการตนเอง (Patient Activation Measurement 13, n %) ที่ 24 สัปดาห์		
ระดับต่ำ	0	1 (3.1%)
ระดับปานกลาง	2 (6.9%)	5 (15.6%)

ระดับสูง	11 (37.9%)	11 (34.4%)
ระดับสูงมาก	16 (55.2%)	15 (46.9%)

ตารางที่ 9 แสดงคะแนนความทุกข์จากโรคเบาหวานที่ค่าตั้งต้น, 12 และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2)

	Tele-iPDM (n= 29)	ดูแลปกติ (n= 32)	p-value*
ภาวะทางอารมณ์และระบบการปกครอง, n (%)			
ค่าตั้งต้น			0.49
- ไม่มีความทุกข์	11 (37.9%)	17 (53.1%)	
- ทุกข์ปานกลาง	11 (37.9%)	9 (28.1%)	
- ทุกข์มาก	7 (24.1%)	6 (18.8%)	
12 สัปดาห์			0.82
- ไม่มีความทุกข์	19 (65.5%)	21 (65.6%)	
- ทุกข์ปานกลาง	7 (24.1%)	9 (28.1%)	
- ทุกข์มาก	3 (10.3%)	2 (6.3%)	
24 สัปดาห์			0.56
- ไม่มีความทุกข์	17 (58.6%)	16 (50%)	
- ทุกข์ปานกลาง	9 (31%)	14 (43.8%)	
- ทุกข์มาก	3 (10.3%)	2 (6.3%)	
ความทุกข์จากแพทย์และพยาบาล, n (%)			
ค่าตั้งต้น			0.79
- ไม่มีความทุกข์	23 (79.3%)	26 (81.3%)	
- ทุกข์ปานกลาง	5 (17.2%)	4 (12.5%)	
- ทุกข์มาก	1 (3.4%)	2 (6.3%)	
12 สัปดาห์			0.63
- ไม่มีความทุกข์	27 (93.1%)	29 (90.6%)	
- ทุกข์ปานกลาง	2 (6.9%)	2 (6.3%)	
- ทุกข์มาก	0	1 (3.1%)	
24 สัปดาห์			0.96
- ไม่มีความทุกข์	24 (82.8%)	26 (81.3%)	

- ทุกข์ปานกลาง	3 (10.3%)	4 (12.5%)	
- ทุกข์มาก	2 (6.9%)	2 (6.3%)	
ความทุกข์ระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน, n (%)			
ค่าตั้งต้น			0.53
- ไม่มีความทุกข์	19 (65.5%)	25 (78.1%)	
- ทุกข์ปานกลาง	5 (17.2%)	3 (9.4%)	
- ทุกข์มาก	5 (17.2%)	4 (12.5%)	
12 สัปดาห์			0.48
- ไม่มีความทุกข์	25 (86.2%)	24 (75%)	
- ทุกข์ปานกลาง	3 (10.3%)	7 (21.9%)	
- ทุกข์มาก	1 (3.4%)	1 (3.1%)	
24 สัปดาห์			0.51
- ไม่มีความทุกข์	19 (65.5%)	24 (75%)	
- ทุกข์ปานกลาง	8 (27.6%)	5 (15.6%)	
- ทุกข์มาก	2 (6.9%)	3 (9.4%)	

*Person chi-square

ตารางที่ 10 ประเมินคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกที่ค่าตั้งต้น 12 และ 24 สัปดาห์ (ระยะที่ 2)

	Tele-iPDM (n= 29)	ดูแลปกติ (n= 32)	p-value*
ด้านสุขภาพกาย, n (%)			
ค่าตั้งต้น			0.55
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	0	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	14 (48.3%)	13 (40.6%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	15 (51.7%)	19 (59.4%)	
12 สัปดาห์			0.21
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	0	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	24 (53.3%)	18 (40%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	21 (46.7%)	27 (60%)	
24 สัปดาห์			0.53
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	0	

- คุณภาพชีวิตกลางๆ	14 (48.3%)	18 (56.3%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	15 (51.7%)	14 (43.8%)	
ด้านจิตใจ, n (%)			
ค่าตั้งต้น			0.62
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	1 (3.1%)	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	12 (41.4%)	12 (37.5%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	17 (58.6%)	19 (59.4%)	
12 สัปดาห์			0.63
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	1 (3.1%)	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	11 (37.9%)	12 (37.5%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	18 (62.1%)	19 (59.4%)	
24 สัปดาห์			0.57
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	1 (3.1%)	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	9 (31%)	8 (25%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	20 (69%)	23 (71.9%)	
ด้านสัมพันธภาพทางสังคม, n (%)			
ค่าตั้งต้น			0.97
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	1 (3.4%)	1 (3.1%)	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	13 (44.8%)	15 (46.9%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	15 (51.7%)	16 (50%)	
12 สัปดาห์			0.80
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	1 (3.4%)	1 (3.1%)	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	12 (41.4%)	16 (50%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	16 (55.2%)	15 (46.9%)	
24 สัปดาห์			0.47
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	1 (3.4%)	1 (3.4%)	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	10 (34.5%)	16 (50%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	18 (62.1%)	15 (46.9%)	
ด้านสิ่งแวดล้อม, n (%)			
ค่าตั้งต้น			0.36
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	1 (3.1%)	

- คุณภาพชีวิตกลางๆ	18 (62.1%)	15 (46.9%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	11 (37.9%)	16 (50%)	
12 สัปดาห์			0.76
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	0	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	12 (41.4%)	12 (37.5%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	17 (58.6%)	20 (62.5%)	
24 สัปดาห์			0.74
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	0	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	13 (44.8%)	13 (40.6%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	16 (55.2%)	19 (59.4%)	
คุณภาพชีวิตโดยรวม, n (%)			
ค่าตั้งต้น			0.72
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	0	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	14 (48.3%)	14 (43.8%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	15 (51.7%)	18 (56.3%)	
12 สัปดาห์			0.26
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	0	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	7 (24.1%)	12 (37.5%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	22 (75.9%)	20 (62.5%)	
24 สัปดาห์			0.43
- คุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	0	1 (3.1%)	
- คุณภาพชีวิตกลางๆ	9 (31%)	13 (40.6%)	
- คุณภาพชีวิตที่ดี	20 (69%)	18 (56.3%)	

*Person chi-square

ตารางที่ 11 ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของขนาดยาอินซูลินที่ปรับของ Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติ ที่ค่าตั้งต้น 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์

	Tele-iPDM (n=29)	ดูแลปกติ (n=32)
ขนาดยาอินซูลินที่ปรับ, ยูนิต/วัน		
ค่าตั้งต้น	39.90 ± 19.97	43.16 ± 32.69
ที่ 12 สัปดาห์	47.52 ± 24.64	43.72 ± 32.27
ที่ 24 สัปดาห์	50.41 ± 26.50	47.84 ± 39.94
การเปลี่ยนแปลงจากค่าตั้งต้นถึง 12 สัปดาห์	7.62 ± 13.44 ^a	0.56 ± 2.5 ^b
การเปลี่ยนแปลงจากค่าตั้งต้นถึง 24 สัปดาห์	10.52 ± 13.96 ^a	4.69 ± 12.22 ^a
ขนาดยาอินซูลินที่ปรับ, ยูนิต/กิโลกรัม/วัน		
ค่าตั้งต้น	0.54 ± 0.27	0.56 ± 0.34
ที่ 12 สัปดาห์	0.64 ± 0.38	0.57 ± 0.33
ที่ 24 สัปดาห์	0.67 ± 0.39	0.60 ± 0.36
การเปลี่ยนแปลงจากค่าตั้งต้นถึง 12 สัปดาห์	0.10 ± 0.21 ^a	0.007 ± 0.04 ^b
การเปลี่ยนแปลงจากค่าตั้งต้นถึง 24 สัปดาห์	0.14 ± 0.21 ^a	0.04 ± 0.10 ^a

^ap-value < 0.05

^bp-value no significant change

All data are shown as mean ± SD, Analysis by Paired samples t-test

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 12 แสดงชนิดอินซูลินของกลุ่ม Tele-iPDM และกลุ่มดูแลปกติของอาสาสมัครในระยะที่ 2

	Tele-iPDM (n=29)	ดูแลปกติ (n=32)	P-value*
ชนิดยาฉีดอินซูลิน, คน (%)			0.74
<u>Premixed insulin</u>			
- Mixtard	14 (48.3)	20 (62.5)	
- Novomix	8 (27.6)	5 (15.6)	
- Ryzodeg	0	1 (3.1)	
- Basal/bolus	0	0	
<u>Basal insulin</u>			
- NPH	2 (6.9)	2 (6.3)	

- Lantus/Semglee/Soliqua	4 (13.8)	3 (9.4)	
- Toujeo	0	0	
- Degludec/Xultrophy/Tresiba	1 (3.4)	1 (3.1)	
ค่าตั้งต้น, คน (%)			0.87
- HbA1c 7.4-8.5%	16 (55.2)	17 (53.1)	
- HbA1c 8.6-10.5%	13 (44.8)	15 (46.9)	
ที่ 12 สัปดาห์, คน (%)			0.004
- HbA1c 7.4-8.5%	29 (100)	24 (75)	
- HbA1c 8.6-10.5%	0	8 (25)	
ที่ 24 สัปดาห์, คน (%)			0.03
- HbA1c 7.4-8.5%	27 (93.1)	23 (71.9)	
- HbA1c 8.6-10.5%	2 (6.9)	9 (28.1)	

*Person chi-square

ตารางที่ 13 แสดงค่าเฉลี่ย HbA1c แบบแบ่งกลุ่มตามระดับ HbA1c ของอาสาสมัครครบระยะที่ 2

	Tele-iPDM (n=29)	ดูแลปกติ (n=32)	P-value*
ค่าตั้งต้น			
- HbA1c 7.4-8.5%	7.83 ± 0.25	7.88 ± 0.35	0.65
- HbA1c 8.6-10.5%	9.32 ± 0.54	9.14 ± 0.44	0.33
ที่ 12 สัปดาห์			
- HbA1c 7.4-8.5%	7.15 ± 0.51	7.48 ± 0.78	0.17
- HbA1c 8.6-10.5%	7.36 ± 0.73	8.28 ± 0.99	0.01
ที่ 24 สัปดาห์			
- HbA1c 7.4-8.5%	7.31 ± 0.63	7.55 ± 0.76	0.33
- HbA1c 8.6-10.5%	7.49 ± 0.95	8.50 ± 1.15	0.02

All data are shown as mean ± SD

* Student's t-test analysis

ปัจจัยที่มีผลต่อระดับน้ำตาลสะสม (HbA1c)

ค่าระดับ HbA1c มีปัจจัยต่าง ๆ ครอบคลุมในการแปลผลหลายอย่าง เช่น โรคชนิดชนิดต่าง ๆ โรคตับ โรคไต ติดเชื้อ HIV โรคไทรอยด์ต่ำ หญิงตั้งครรภ์ การสูญเสียเลือด การรับเลือด และยา ดังตารางที่ 11

ตารางที่ 14 ปัจจัยที่มีผลต่อระดับ HbA1c

เพิ่มระดับ HbA1c	ลดระดับ HbA1c
-อายุ (21)	-ตั้งครรภ์ (26)
-เชื้อชาติ (21)	-มีามโต (23)
-ภาวะซีด ร่วมกับเม็ดเลือดแดงสลายตัวช้า เช่น ภาวะขาดธาตุเหล็ก (22, 23), ขาด วิตามิน B12 (22, 23), ขาดโฟลิก (24)	-เม็ดเลือดแดงแตกตัว (22), เสียเลือดเฉียบพลัน บริจาคเลือด หรือรับเลือดช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา (22)
-โรคไตวายเรื้อรัง (25)	-โรคตับแข็ง ตับอักเสบรุนแรง (22, 23)
-พิษสุราเรื้อรัง (22, 23)	-ยา เช่น Dapsone (22, 23), Bactrim (22), Vitamin E (22, 23), Vit. C (22, 23), ribavirin (22, 23), Zidovudine (27, 28), Protease inhibitor (28), Hydroxyurea (22)
-Severe hyperbilirubinemia (22, 23)	-HIV infection (28)
	-Overt hypothyroidism (29)
	-Severe hypertriglyceridemia (22, 23)

นอกจากนี้เครื่องมือที่ใช้แปลผลค่า HbA1c ก็มีความสำคัญ ต้องได้รับมาตรฐานโดย The National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) (23, 30) ซึ่งในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ได้ใช้เครื่องตรวจวัดค่า HbA1c ของ ARCHITECT c4000 และ c8000 ของบริษัท Abbott Core laboratory ที่ได้รับรองมาตรฐานของ The International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) ที่ ออก ใบ รับ ร อง โดย The National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP)

แบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย (Record form)

เลขที่.....

ข้อมูลทั่วไป

วันที่เข้าร่วมงานวิจัย.....

1.เพศ ชาย หญิง

2.เกิดวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....อายุ.....ปี

3.การศึกษา อนุบาลหรือต่ำกว่า ประถมศึกษา มัธยมศึกษา

ปริญญาตรี อื่นๆ ระบุ.....

4.รายได้ต่อเดือน ต่ำกว่า 5,000 บาท 5,000-20,000 บาท

20,000-50,000 บาท มากกว่า 50,000 บาท

5.สิทธิการรักษา.....

6.เบอร์โทรศัพท์ผู้ป่วยที่ติดต่อได้.....และเบอร์ญาติที่ติดต่อได้.....

ข้อมูลส่วนตัว

1.วินิจฉัยโรคเบาหวานตั้งแต่อายุปี หรือ พ.ศ.....

2.ภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน ไม่มี มี โปรดระบุ

โรคตาจากเบาหวาน โรคไตจากเบาหวาน โรคเส้นประสาทจากเบาหวาน

โรคหัวใจจากเบาหวาน โรคเส้นเลือดสมองตีบจากเบาหวาน

3.ตรวจตาเบาหวานครั้งล่าสุด วันที่.....ผลการตรวจ.....

4.ตรวจปัสสาวะ Urine microalbumin วันที่.....ผลการตรวจ.....

5.ตรวจเท้าครั้งล่าสุด วันที่.....ผลการตรวจ.....

6.โรคประจำตัวอื่นนอกจากโรคเบาหวาน ไม่มี มี โปรดระบุ

- ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง โรคเส้นเลือดในสมองตีบ/แตก
- โรคหัวใจขาดเลือด อื่นๆ ระบุ.....

7. ชื่อยาคีรรักษาเบาหวาน

- Insulatard (NPH) Glargine U100/Detemir Glargine U300/Degludec
- Mixtard/Novomix/Humalog mix Ryzodeg Aspart/Lispro/Glulisine
- อื่นๆ ระบุ.....

ขนาดเท่าไร:.....

8. ยาเบาหวานชนิดรับประทาน

- Metformin Glipizide/Glimepiride/Gliclazide/Glibenclamide Pioglitazone
- Sitagliptin/linagliptin Empagliflozin/Dapagliflozin Repaglinide

9. เดือนที่ 0 น้ำหนัก.....กก. ส่วนสูง..... เซนติเมตร ดัชนีมวลกาย.....kg/m²
- เดือนที่ 3 น้ำหนัก.....กก. ส่วนสูง..... เซนติเมตร ดัชนีมวลกาย.....kg/m²
- เดือนที่ 6 น้ำหนัก.....กก. ส่วนสูง..... เซนติเมตร ดัชนีมวลกาย.....kg/m²

ข้อมูลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1. HbA1c: เดือนที่ 0.....เดือนที่ 3.....เดือนที่ 6.....
2. FPG: เดือนที่ 0.....เดือนที่ 3.....เดือนที่ 6.....
3. เจาะเลือดปลายนิ้ว 4 จุด 3 วันติดกันเป็นเวลา 2 อาทิตย์

ข้อมูลอื่นๆเมื่อเข้าร่วมงานวิจัย

1.จำนวนครั้งของการปรับยาอินซูลิน ช่วง 3 เดือนแรก

ช่วง 3 เดือนหลัง

จดวันที่ทุกครั้งที่มีการปรับยาอินซูลินในช่วง 3 เดือนแรก						
เช่น 1/12/64						

จดวันที่ทุกครั้งที่มีการปรับยาอินซูลินในช่วง 3 เดือนหลัง						
เช่น 1/3/64						

2. จำนวนครั้งของการติดต่อแพทย์โดยไม่ได้นัดหมายไว้ล่วงหน้า (Unscheduled visit)

ช่วง 3 เดือนแรก..... ช่วง 3 เดือนหลัง.....

จดวันที่ทุกครั้งที่มีการติดต่อแพทย์ก่อนวันนัดหมายในช่วง 3 เดือนแรก						
เช่น 1/12/64						

จดวันที่ทุกครั้งที่มีการติดต่อแพทย์ก่อนวันนัดหมายในช่วง 3 เดือนหลัง						
เช่น 1/3/65						

3.หัวข้อของการให้ความรู้เกี่ยวกับการจัดการโรคเบาหวานด้วยตนเอง (DSMEs)

ที่เดือน 0

หัวข้อ	ผ่านการให้ความรู้	ลงนามผู้ให้ความรู้	หมายเหตุ
1.สอนเรื่องโภชนาการ การควบคุมอาหาร			
2.การออกกำลังกาย			
3.การเจาะเลือดปลายนิ้ว + การบันทึกข้อมูล			
4.วิธีการฉีดยาอินซูลิน			
5.วิธีการปรับยาฉีดยาอินซูลินด้วยตนเอง			
6.ให้ความรู้และวิธีการแก้ไขภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ			
7.วิธีการ download และใช้งาน application mySugr (กลุ่มที่ทำการศึกษา)			

เดือนที่ 3

หัวข้อ	ผ่านการให้ความรู้	ลงนามผู้ให้ความรู้	หมายเหตุ
1.สอนเรื่องโภชนาการ การควบคุมอาหาร			
2.การออกกำลังกาย			
3.การเจาะเลือดปลายนิ้ว + การบันทึกข้อมูล			
4.วิธีการฉีดยาอินซูลิน			
5.วิธีการปรับยาฉีดยาอินซูลินด้วยตนเอง			
6.ให้ความรู้และวิธีการแก้ไขภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ			

บันทึกจำนวนครั้งที่แพทย์หรือทีมผู้วิจัยติดต่อผู้ป่วยเพื่อปรับยาอินซูลินในกลุ่มศึกษา (iPDM)

จำนวนทั้งหมดช่วง 3 เดือนแรก.....

ช่วง 3 เดือนหลัง.....

จดวันที่ทุกครั้งที่แพทย์ติดต่อผู้วิจัยเพื่อปรับยาอินซูลินในช่วง 3 เดือนแรก						
เช่น 1/12/64						

จดวันที่ทุกครั้งที่แพทย์ติดต่อผู้วิจัยเพื่อปรับยาอินซูลินในช่วง 3 เดือนหลัง						
เช่น 1/3/65						

ข้อมูลแบบสอบถาม

1. แบบประเมินการจัดการตนเอง Patient Activation Measure 13 คะแนนเต็ม 52 คะแนน

เดือนที่ 0

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้คะแนน.....หมายถึง.....

เดือนที่ 3

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้คะแนน.....หมายถึง.....

เดือนที่ 6

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้คะแนน.....หมายถึง.....

2. แบบวัดความทุกข์ยากจากการเจ็บป่วยด้วยโรคเบาหวาน (Diabetes distress score)

เดือนที่ 0

ผู้เข้าร่วมวิจัยมีคะแนนเฉลี่ยแต่ละปัจจัย..... แปลผล.....

เดือนที่ 3

ผู้เข้าร่วมวิจัยมีคะแนนเฉลี่ยแต่ละปัจจัย..... แปลผล.....

เดือนที่ 6

ผู้เข้าร่วมวิจัยมีคะแนนเฉลี่ยแต่ละปัจจัย..... แปลผล.....

3. แบบประเมินคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก [ชุดย่อ ฉบับภาษาไทย] คะแนนเต็ม 130

คะแนน

เดือนที่ 0

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้คะแนน..... หมายถึง.....

เดือนที่ 3

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้คะแนน..... หมายถึง.....

เดือนที่ 6

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้คะแนน..... หมายถึง.....

CHULALONGKORN UNIVERSITY

สื่อการสอน DSME

หัวข้อ	ระยะเวลาในการสอน (นาที)	ผู้สอน
1.สอนเรื่องโภชนาการ การควบคุมอาหาร	10	แพทย์ และพยาบาล
2.การออกกำลังกาย	10	แพทย์ และพยาบาล
3.การเจาะเลือดปลายนิ้ว + การบันทึกข้อมูล	10	แพทย์ และพยาบาล
4.วิธีการฉีดยาอินซูลิน	15	แพทย์ และพยาบาล
5.วิธีการปรับยาฉีดอินซูลินด้วยตนเอง	10	แพทย์ และพยาบาล
6.ให้ความรู้และวิธีการแก้ไขภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ	10	แพทย์ และพยาบาล
7.วิธีการ download และใช้งาน application mySugr (กลุ่มที่ทำการศึกษา)	10	แพทย์ และพยาบาล

*ผู้ให้ความรู้กับผู้ป่วยคือ แพทย์และพยาบาลที่ผ่านการฝึกอบรมและจบหลักสูตรการให้ความรู้ด้านเบาหวานที่ได้รับใบรับรองแล้ว จากสมาคมผู้ให้ความรู้เบาหวาน



รูปที่ 11 สื่อการสอน DSME Siriraj DM Interactive Tool



รูปที่ 12 สื่อการสอน DSME แผ่นพับให้ความรู้เรื่องเบาหวาน



รูปที่ 13 เครื่องเจาะน้ำตาลหยีหิ้ว Accu-Chek รุ่น Instant และปากกาเจาะเลือด และ Application mySugr เป็นลิขสิทธิ์ของบริษัท Roche

นำรูปมาจาก <https://www.rochediabetescaremea.com/en/instant-forward>

Protocol: วิธีการปรับ insulin และความถี่ในการเจาะเลือดปลายนิ้วของผู้เข้าร่วมวิจัย

ชนิดของอินซูลิน	น้ำตาลก่อนอาหาร (mg/dl)	ขนาดอินซูลินที่ปรับ (Unit)	ความถี่ในการเจาะเลือดต่อวัน	Titration
1.Premixed insulin เช่น Mixtard 70/30, Novomix 30, Humalog Mix	≤ 70 71-80 80-130 131-160 161-180 >180	-4 หรือ ลด 20%* -2 0 +2 +4 +6	เจาะ SMBG 2 ครั้ง/วัน ก่อน อาหารเช้าและเย็น ถ้าระดับน้ำตาลปลายนิ้วได้ถึง เป้าหมายแล้ว สามารถเจาะ เลือด 2 ครั้ง/วัน×3 วัน/สัปดาห์	Titrate insulin ทุก 3 วัน
2.Ultralong-acting analog เช่น IDegAsp (Ryzodeg)	≤ 70 71-80 80-130 >130	-4 หรือ ลด 20%* -2 0 +2	เจาะ SMBG 2 ครั้ง/วัน ก่อน อาหารเช้า และเย็น ถ้าระดับน้ำตาลปลายนิ้วได้ถึง เป้าหมายแล้ว สามารถเจาะ เลือด 2 ครั้ง/วัน×3 วัน/สัปดาห์	Titrate insulin ทุก 1 สัปดาห์
3.Intermediate acting insulin เช่น NPH	≤ 70 71-80 80-130 131-160 161-180 >180	-4 หรือ ลด 20%* -2 0 +2 +4 +6	เจาะ SMBG 1 ครั้ง/วัน ก่อน อาหารเช้า ถ้าระดับน้ำตาลปลายนิ้วได้ถึง เป้าหมายแล้ว สามารถเจาะ เลือด 1 ครั้ง/วัน×3 วัน/สัปดาห์	Titrate insulin ทุก 3 วัน
4.Long-acting insulin เช่น Glargine U100, Detemir	≤ 70 71-80 80-130 131-160 161-180 >180	-4 หรือ ลด 20%* -2 0 +2 +4 +6	เจาะ SMBG 1 ครั้ง/วัน ก่อน อาหารเช้า ถ้าระดับน้ำตาลปลายนิ้วได้ถึง เป้าหมายแล้ว สามารถเจาะ เลือด 1 ครั้ง/วัน×3 วัน/สัปดาห์	Titrate insulin ทุก 3 วัน
5.Ultralong-acting insulin เช่น Glargine U300, Degludec	≤ 70 71-80 80-130 >130	-4 หรือ ลด 20%* -2 0 +2	เจาะ SMBG 1 ครั้ง/วัน ก่อน อาหารเช้า ถ้าระดับน้ำตาลปลายนิ้วได้ถึง เป้าหมายแล้ว สามารถเจาะ เลือด 1 ครั้ง/วัน×3 วัน/สัปดาห์	Titrate insulin ทุก 1 สัปดาห์
6.Basal-bolus regimen	≤ 70 71-80 80-130	-4 หรือ ลด 20%* -2 0	เจาะ SMBG ≥ 2 ครั้ง/วัน ก่อน อาหารเช้า, ก่อนอาหารเที่ยง, ก่อนอาหารเย็น และก่อนนอน	Titrate insulin ทุก 3 วัน

	131-160	+2	ถ้าระดับน้ำตาลปลายนิ้วได้ถึง เป้าหมายแล้ว สามารถเจาะ เลือด 2 ครั้ง/วัน x 3 วัน/ สัปดาห์	
	161-180	+4		
	>180	+6		

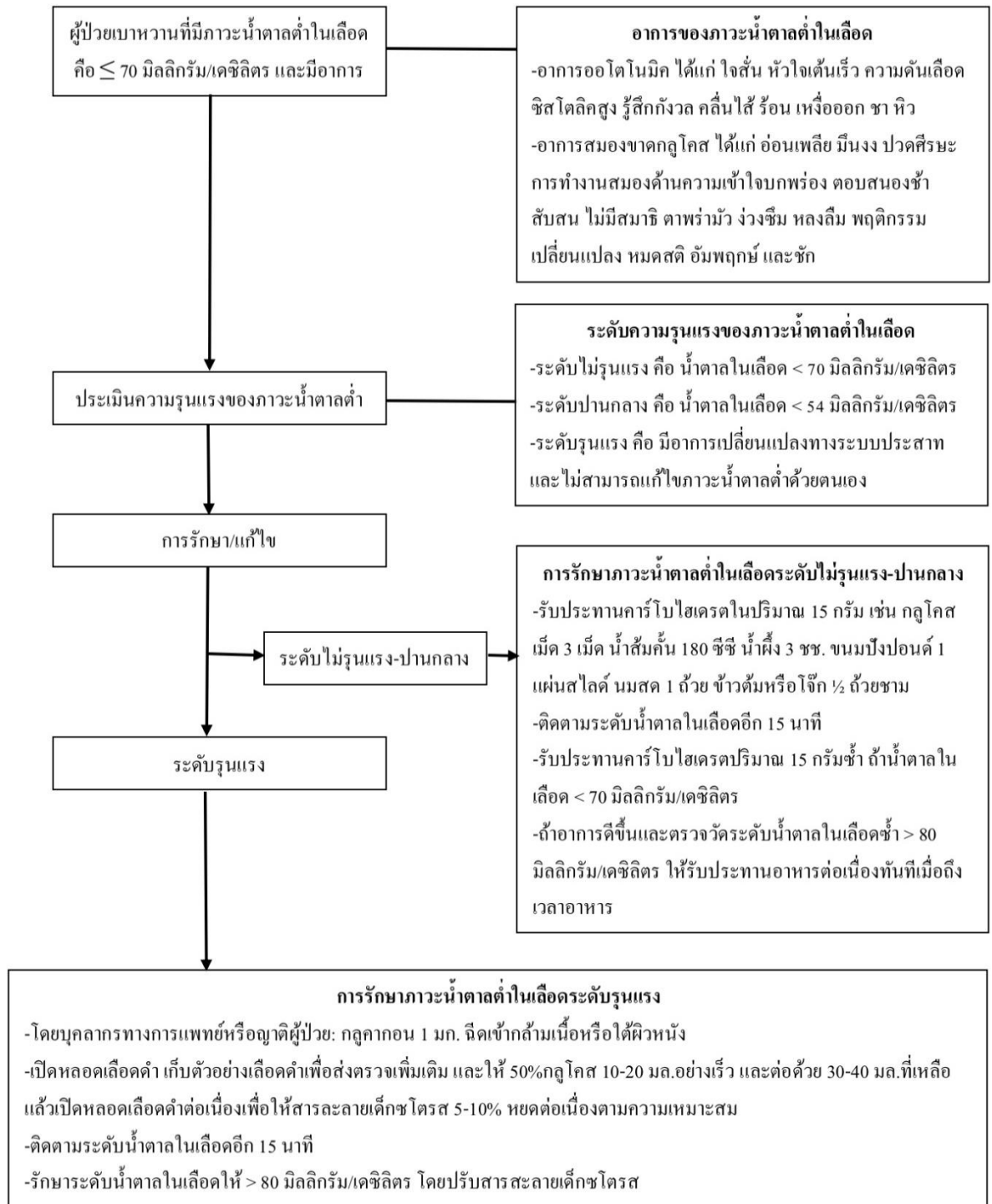
หมายเหตุ: ปรับอินซูลินมือเย็นหรือก่อนนอนก่อน เพื่อให้ระดับน้ำตาลตอนเช้าได้เป้าหมาย 80-130 mg/dl และเมื่อน้ำตาลก่อนอาหาร
เช้าได้เป้าหมายแล้วค่อยปรับอินซูลินมือเช้าเพื่อให้หน้าตาลก่อนอาหารเย็นได้เป้าหมาย 80-130 mg/dl

*กรณีผู้ป่วยใช้อินซูลิน ≥ 40 ยูนิต/วัน



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

การรักษาภาวะน้ำตาลต่ำ (Hypoglycemia management)



ดัดแปลงมาจาก แนวทางเวชปฏิบัติ สำหรับโรคเบาหวาน 2560 และ Standards of medical care in diabetes 2022 (31)

แบบสอบถาม

แบบประเมินการจัดการตนเอง Patient Activation Measure 13 (32)

จงตอบข้อที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุด

ข้อคำถาม	ไม่เห็นด้วยที่สุด (1)	ไม่เห็นด้วย (2)	เห็นด้วย (3)	เห็นด้วยมากที่สุด (4)
1.ฉันเป็นคนรับผิดชอบในการจัดการดูแลสุขภาพของตนเอง				
2.การทำหน้าที่ในการดูแลสุขภาพของตนเองเป็นสิ่งสำคัญ				
3.ฉันเชื่อมั่นว่าตนเองสามารถดูแลจัดการอาการของตนเองได้				
4.ฉันรู้จักยาที่ใช้ในการรักษาตนเอง				
5.ฉันสามารถเลือกรับวิธีการรักษาเมื่อเกิดปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพได้				
6.ฉันสามารถบอกอาการกับแพทย์เกี่ยวกับการรักษาถึงแม้แพทย์จะไม่ได้ถาม				
7.ฉันสามารถติดตามการรักษาและปฏิบัติตามได้ในขณะอยู่ที่บ้าน				
8.ฉันเข้าใจธรรมชาติและสาเหตุที่ทำให้สุขภาพมีปัญหา				
9.ฉันรับรู้ถึงความแตกต่างในการรักษาแต่ละอย่าง				
10.ฉันสามารถดำรงชีวิต/ดำเนินชีวิตให้เหมาะสมกับ				

สภาวะสุขภาพ				
11.ฉันรับรู้วิธีการป้องกันการเกิดปัญหาสุขภาพ				
12.ฉันสามารถคิดหาแนวทางการจัดการตนเองได้เมื่อมีเหตุการณ์ต่างๆเข้ามา				
13.ฉันมีความเชื่อมั่นว่าสามารถปรับเปลี่ยนการดำรงชีวิตในขณะที่มีภาวะเครียด				

แปลผลแบบประเมินการจัดการตนเอง Patient Activation Measure 13

คะแนนรวม 52 คะแนน สามารถแบ่งระดับความสามารถในการจัดการตนเองได้ 4 ระดับ ได้แก่

13-35 คะแนน หมายถึง การจัดการตนเองอยู่ในระดับต่ำ

36-38 คะแนน หมายถึง การจัดการตนเองอยู่ในระดับปานกลาง

39-42 คะแนน หมายถึง การจัดการตนเองอยู่ในระดับสูง

43-52 คะแนน หมายถึง การจัดการตนเองอยู่ในระดับสูงมาก

กลุ่มการศึกษาต้องได้คะแนนการจัดการตนเองอยู่ในระดับสูงขึ้นไป (≥ 43) จากคะแนนเต็ม 52 คะแนน คิดเกณฑ์มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 80 นั่นคือกลุ่มการศึกษามีการจัดการตนเองอยู่ในระดับสูงถึงสูงมาก เป็นผู้ผ่านเกณฑ์การศึกษา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แบบวัดความทุกข์ยากจากการเจ็บป่วยด้วยโรคเบาหวาน (Diabetes distress score) (33)

คำชี้แจง การอยู่กับโรคเบาหวานทำให้ชีวิตยุ่งยาก และมีปัญหาหลากหลาย ข้อความในแบบสอบถามนี้บรรยายถึงปัญหาต่างๆ ที่ผู้ป่วยเบาหวานอาจมีประสบการณ์ ขอให้ท่านตอบข้อความในแต่ละข้อว่า ทำให้ท่านทุกข์ยากหรือเป็นปัญหารบกวนมากน้อยเพียงใด ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา ตามความรู้สึกของท่าน

ไม่ทุกข์เลย หมายถึง ท่านไม่เคยรู้สึกตรงตามเหตุการณ์ข้อนั้นว่าเป็นปัญหาเลย

ทุกข์เล็กน้อย หมายถึง ท่านรู้สึกว่าการณ์ข้อนั้นทำให้ท่านทุกข์เล็กน้อย

ทุกข์ปานกลาง หมายถึง ท่านรู้สึกว่าการณ์ข้อนั้นทำให้ท่านทุกข์ปานกลาง

ค่อนข้างทุกข์มาก หมายถึง ท่านรู้สึกว่าการณ์นั้นทำให้ท่านค่อนข้างทุกข์มาก

ทุกข์มาก หมายถึง ท่านรู้สึกว่าการณ์ข้อนั้นทำให้ท่านทุกข์มาก

ทุกข์มากที่สุด หมายถึง ท่านรู้สึกว่าการณ์ข้อนั้นทำให้ท่านทุกข์มากที่สุด

รายการ	ไม่ทุกข์เลย (1)	ทุกข์เล็กน้อย (2)	ทุกข์ปานกลาง (3)	ค่อนข้างทุกข์ มาก (4)	ทุกข์มาก (5)	ทุกข์มาก ที่สุด (6)
1. รู้สึกว่าโรคเบาหวานทำให้ฉันต้องใช้พลังทั้งกายและใจเป็นอย่างมากในทุกๆ วัน						
2. รู้สึกว่าแพทย์หรือพยาบาลผู้ที่รักษาฉันไม่มีความรู้ความเข้าใจเรื่องโรคและการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน เพียงพอ						
3. รู้สึกโกรธ หวาดกลัว และ/หรือ เศร้า เมื่อคิดถึง การมีชีวิตอยู่กับโรคเบาหวาน						
4. รู้สึกว่าแพทย์หรือพยาบาลที่รักษาฉันไม่ได้ใส่ใจให้คำแนะนำอย่างชัดเจนใน การจัดการกับโรคเบาหวานของฉัน						
5. รู้สึกว่าฉันไม่ได้ตรวจน้ำตาลในเลือดบ่อยเท่าที่ควรจะเป็น						
6. รู้สึกว่าฉันล้มเหลวบ่อยครั้งในการทำตามข้อควรปฏิบัติของโรคเบาหวาน						
7. รู้สึกว่าครอบครัว หรือ						

<p>เพื่อนไม่ได้ สนับสนุนอย่างเพียงพอเพื่อส่งเสริมให้ ฉันได้ดูแลตนเองอย่างถูกต้อง (เช่น ชวน ทำกิจกรรมต่างๆ ที่ไม่สอดคล้องกับตารางเวลาของฉัน ส่งเสริมฉันให้กินอาหารที่ไม่เหมาะกับโรคเบาหวาน)</p>					
<p>8. รู้สึกว่าชีวิตฉันถูกควบคุมด้วย โรคเบาหวาน</p>					
<p>9. รู้สึกว่าแพทย์หรือพยาบาลที่รักษาฉัน ไม่ได้ใส่ใจอย่างจริงจังกับข้อสงสัย กังวลใจของฉัน</p>					
<p>10. รู้สึกไม่มั่นใจในความสามารถของฉันในการจัดการกับโรคเบาหวานในแต่ละวัน</p>					
<p>11. รู้สึกว่าในท้ายที่สุดฉันต้องพบกับปัญหาแทรกซ้อนที่รุนแรงและยาวนานไม่ว่าฉันจะอย่างไรก็ตาม</p>					
<p>12. รู้สึกว่าฉันไม่ได้เคร่งครัดมากพอกับการวางแผนการรับประทานอาหารที่เหมาะสมกับโรค</p>					
<p>13. รู้สึกว่าครอบครัวหรือเพื่อนไม่ได้เห็นคุณค่าหรือให้ความสำคัญของการใช้ชีวิตที่ยั่งยืนกับ</p>					

โรคเบาหวาน						
14. รู้สึกว่าถูกครอบงำหรือถูกจำกัดกับข้อปฏิบัติในการใช้ชีวิตอยู่กับโรคเบาหวาน						
15. รู้สึกว่าฉันไม่มีแพทย์หรือพยาบาลประจำที่สามารถติดต่อได้อย่างสม่ำเสมอในเรื่องโรคเบาหวานของฉัน						
16. รู้สึกไม่มีแรงจูงใจให้สู้ต่อไปในการจัดการโรคเบาหวานด้วยตนเอง						
17. รู้สึกว่าครอบครัวหรือเพื่อนไม่ได้ดูแลเอาใจใส่ด้านอารมณ์และจิตใจอย่างที่ฉันต้องการ						

ประกอบไปด้วย 3 ปัจจัยหลัก

1. ภาวะทางอารมณ์และระบบการปกครองมีทั้งหมด 10 ข้อ ได้แก่ข้อ 1, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 14, 16
2. ความทุกข์จากแพทย์และพยาบาล มีทั้งหมด 4 ข้อ ได้แก่ข้อ 2, 4, 9, 15
3. ความทุกข์ระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน มีทั้งหมด 3 ข้อ ได้แก่ข้อ 7, 13, 17

แปลผล

ถ้าแต่ละปัจจัยมีค่าคะแนนเฉลี่ย < 2 แสดงว่าไม่มีความทุกข์

ถ้าแต่ละปัจจัยมีค่าคะแนนเฉลี่ย 2-2.9 แสดงว่ามีความทุกข์ปานกลาง

ถ้าแต่ละปัจจัยมีค่าคะแนนเฉลี่ย ≥ 3 แสดงว่ามีความทุกข์มาก

แบบประเมินคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก [ชื่อย่อ ฉบับภาษาไทย]

(WHOQOL - BREF - THAI)

คำชี้แจง ข้อคำถามต่อไปนี้จะถามถึงประสบการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งของท่าน ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา มาให้ท่านสำรวจตัวท่านเอง และประเมินเหตุการณ์หรือความรู้สึกของท่าน แล้วทำเครื่องหมาย / ในช่องคำตอบที่เหมาะสมและเป็นจริงกับตัวท่านมากที่สุด โดยคำตอบมี 5 ตัวเลือก คือ

ไม่เลย หมายถึง ท่านไม่มีความรู้สึกเช่นนั้นเลยรู้สึกไม่พอใจมาก หรือรู้สึกแย่มาก

เล็กน้อย หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นนาน ๆ ครั้งรู้สึกเช่นนั้นเล็กน้อยรู้สึกไม่พอใจ

หรือ รู้สึกแย่

ปานกลาง หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นปานกลาง รู้สึกพอใจระดับกลางๆ

หรือรู้สึกแย่ระดับกลางๆ

มาก หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นบ่อยๆ รู้สึกพอใจหรือรู้สึกดี

มากที่สุด หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นเสมอรู้สึกเช่นนั้นมากที่สุด

หรือรู้สึกดีว่าสมบูรณ์รู้สึกพอใจมาก รู้สึกดีมาก

ข้อที่	ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1	ท่านพอใจกับสุขภาพของท่าน ในตอนนี้อย่างใด					
2	การเจ็บปวดตามร่างกาย เช่น ปวดหัว ปวดท้อง ปวดตามตัว ทำให้ท่านไม่สามารถ ทำในสิ่งที่ต้องการมากนักน้อยเพียงใด					
3	ท่านมีกำลังเพียงพอที่จะทำสิ่ง ต่าง ๆ ในแต่ละวันไหม (ทั้งเรื่องงาน หรือการดำเนิน ชีวิตประจำวัน)					
4	ท่านพอใจกับการนอนหลับของ ท่านมากนักน้อยเพียงใด					

5	ท่านรู้สึกพึงพอใจในชีวิต (เช่น มีความสุขความสงบ มีความหวัง) มากน้อยเพียงใด					
6	ท่านมีสมาธิในการทำงานต่าง ๆ ดีเพียงใด					
7	ท่านรู้สึกพอใจในตนเองมากน้อยแค่ไหน					
8	ท่านยอมรับรูปร่างหน้าตาของตัวเองได้ไหม					
9	ท่านมีความรู้สึกไม่ดีเช่น รู้สึกเหงา เศร้า หดหู่สิ้นหวัง วิตกกังวล บ่อยแค่ไหน					
10	ท่านรู้สึกพอใจมากน้อยแค่ไหนที่สามารถทำอะไรๆ ผ่านไปได้ในแต่ละวัน					
11	ท่านจำเป็นต้องไปรับการรักษาพยาบาลมากน้อยเพียงใดเพื่อที่จะทำงานหรือมีชีวิตอยู่ไปได้ในแต่ละวัน					
12	ท่านพอใจกับความสามารถในการทำงานได้อย่างที่เคยทำมากน้อยเพียงใด					
13	ท่านพอใจต่อการผูกมิตรหรือเข้ากับคนอื่น อย่างที่ผ่านมาแค่ไหน					
14	ท่านพอใจกับการช่วยเหลือที่เคยได้รับจากเพื่อนๆ แค่ไหน					
15	ท่านรู้สึกว่าชีวิตมีความมั่นคงปลอดภัยดีไหมในแต่ละวัน					
16	ท่านพอใจกับสภาพบ้านเรือนที่อยู่ตอนนี้มากน้อยเพียงใด					

17	ท่านมีเงินพอใช้จ่ายตามความจำเป็นมากน้อยเพียงใด					
18	ท่านพอใจที่จะสามารถไปใช้บริการสาธารณสุขได้ตาม ความจำเป็นเพียงใด					
19	ท่านได้รู้เรื่องราวข่าวสารที่จำเป็นในชีวิตแต่ละวัน มากน้อยเพียงใด					
20	ท่านมีโอกาสได้พักผ่อนคลายเครียดมากน้อยเพียงใด					
21	สภาพแวดล้อมต่อสุขภาพของท่านมากน้อยเพียงใด					
22	ท่านพอใจกับการเดินทางไปไหนมาไหนของท่าน (หมายถึงการคมนาคม) มากน้อย เพียงใด					
23	ท่านรู้สึกว่าคุณชีวิตท่านมีความหมายมากน้อยแค่ไหน					
24	ท่านสามารถไปไหนมาไหนด้วยตนเองได้ดีเพียงใด					
25	ท่านพอใจในชีวิตทางเพศของท่านแค่ไหน? (ชีวิตทางเพศ หมายถึง เมื่อเกิดความรู้สึกทางเพศขึ้นแล้วท่าน มีวิธีจัดการทำให้ผ่อนคลายลงได้ รวมถึง การช่วยตัวเองหรือ การมีเพศสัมพันธ์)					
26	ท่านคิดว่าท่านมีคุณภาพชีวิต (ชีวิตความเป็นอยู่) อยู่ในระดับใด					

ที่มา : ทีมพัฒนา นายสุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุล นางวิระวรรณ ตันติพิวัฒนสกุลและนางวนิดา พุ่มไพศาลชัย

การให้คะแนน

ข้อคำถามที่มีความหมายทางบวก 23 ข้อ และข้อคำถามที่มีความหมายทางลบ 3 ข้อ คือข้อที่ 2, 9, 11 แต่ละข้อเป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ

กลุ่มที่ 1 ข้อความทางลบ 3 ข้อ

กลุ่มที่ 2 ข้อความทางบวก 23 ข้อ

กลุ่มที่ 1 แต่ละข้อให้คะแนนดังต่อไปนี้	กลุ่มที่ 2 แต่ละข้อให้คะแนนดังต่อไปนี้
ตอบ ไม่เลย ให้ 5 คะแนน	ตอบ ไม่เลย ให้ 1 คะแนน
ตอบ เล็กน้อย ให้ 4 คะแนน	ตอบ เล็กน้อย ให้ 2 คะแนน
ตอบ ปานกลาง ให้ 3 คะแนน	ตอบ ปานกลาง ให้ 3 คะแนน
ตอบ มาก ให้ 2 คะแนน	ตอบ มาก ให้ 4 คะแนน
ตอบ มากที่สุด ให้ 1 คะแนน	ตอบ มากที่สุด ให้ 5 คะแนน

การแปลผล

คะแนนคุณภาพชีวิตมีคะแนนตั้งแต่ 26-130 คะแนน

โดยเมื่อผู้ตอบรวมคะแนนทุกข้อได้คะแนนเท่าไร สามารถเปรียบเทียบกับเกณฑ์ปกติที่กำหนดดังนี้

คะแนน 26-60 คะแนน

แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี

คะแนน 61-95 คะแนน

แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตกลางๆ

คะแนน 96-130 คะแนน

แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ดี

แบ่งระดับคะแนนคุณภาพชีวิต แยกออกเป็นองค์ประกอบต่างๆ ได้ดังนี้

องค์ประกอบ	การมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี	คุณภาพชีวิตกลางๆ	คุณภาพชีวิตที่ดี
1.ด้านสุขภาพกาย	7-16	17-26	27-35
2.ด้านจิตใจ	6-14	15-22	23-30
3.ด้านสัมพันธภาพทางสังคม	3-7	8-11	12-15
4.ด้านสิ่งแวดล้อม	8-18	19-29	30-40
คุณภาพชีวิตโดยรวม	26-60	61-95	96-130

องค์ประกอบด้านสุขภาพกาย

ได้แก่ ข้อ 2, 3, 4, 10, 11, 12, 24

องค์ประกอบด้านจิตใจ

ได้แก่ ข้อ 5, 6, 7, 8, 9, 23

องค์ประกอบด้านสัมพันธภาพทางสังคม

ได้แก่ ข้อ 13, 14, 25

องค์ประกอบด้านสิ่งแวดล้อม

ได้แก่ ข้อ 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

ส่วนข้อ 1 ข้อ 26 เป็นตัวชี้วัดที่อยู่ในหมวดคุณภาพชีวิตและสุขภาพโดยรวม จะไม่รวมอยู่ในองค์ประกอบทั้ง 4 ด้านนี้

การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (Withdraw criteria)

1. ตั้งครรภ์ หรือมีการผ่าตัดใหญ่ หรือเจ็บป่วยต้องเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ขณะเข้าร่วมงานวิจัย
2. ผู้เข้าร่วมวิจัยเจาะเลือดปลายนิ้วไม่เกินร้อยละ 60 แต่ละระยะเวลาศึกษาวิจัย
3. กรณีเพิ่มยารักษาเบาหวานกลุ่มใหม่ เปลี่ยนชนิดยาอินซูลิน หรือปรับเพิ่มหรือลดยาเดิมที่นอกเหนือจากยาฉีดอินซูลินให้ขนาดสูงขึ้นระหว่างที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในระหว่างวิจัย จะไม่คัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก แต่จะบันทึกรายละเอียดของยาที่เพิ่มขึ้นมา และนำไปวิเคราะห์ภายหลังเก็บข้อมูลเสร็จแล้วว่ามีผลต่องานวิจัยหรือไม่ อย่างไร

แบบบันทึกกรณีที่มีการปรับเพิ่มยารักษาเบาหวานชนิดใหม่ หรือปรับเพิ่ม/ลดขนาดยาเดิม

วันที่ปรับยา	ชื่อยา	ขนาดของยา

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	ฉัญญาลักษณ์ แซ่ตั้ง
วัน เดือน ปี เกิด	29 ธันวาคม 2530
สถานที่เกิด	ยะลา
วุฒิการศึกษา	พ.ศ. 2556 จบแพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ พ.ศ. 2562 จบแพทย์ประจำบ้านสาขาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี พ.ศ. 2564-2566 แพทย์ประจำบ้านต่อยอด สาขาต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิ สมและนิสิตปริญญาโท คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ที่อยู่ปัจจุบัน	135-139 ถ.เทศบาล 4 ต.สะเตง อ.เมือง จ.ยะลา 95000
ผลงานตีพิมพ์	Correlation between Plasma Glucose and Hemoglobin A1c in HIV-infected Individuals Receiving Zidovudine and Non- Zidovudine Containing Antiretroviral Therapy Regimens. HIV Research & Clinical Practice.