

### ประชากรตัวอย่าง (Sample size)

ผลการรักษาของทั้งสองกลุ่ม ได้อ้างอิงจากผลการศึกษา การรักษาโรคสันเท้า  
อักเสบ ด้วยอุปกรณ์หนุนเท้าชนิดต่างๆ ที่เคยศึกษามาก่อนหน้านี้<sup>(8)</sup>

$$n/\text{group} = \frac{\left\{ Z_{\frac{\alpha}{2}} \sqrt{2P_0 Q_0} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2} \right\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$P_1$  คือ Success rate ของการใช้ Rubber heel Cup 88 % จากงานวิจัย Pfeffer G

$$P_1 = 0.88 \quad Q_1 = 1 - P_1 = 0.12$$

$P_2$  คือ Success rate ของการใช้ Stretching exercise 72 % จากงานวิจัย Pfeffer G

$$P_2 = 0.72 \quad Q_2 = 1 - P_2 = 0.28$$

$$P_0 = \frac{P_1 + P_2}{2} = \frac{0.88 + 0.72}{2} = 0.8$$

$$Q_0 = 1 - P_0 = 0.2$$

$$\alpha = 0.05 \quad Z_{\frac{\alpha}{2}} = 1.96$$

$$\beta = 0.2 \quad Z_{\beta} = 0.84$$

$$n/\text{group} = \frac{\left[ 1.96 \sqrt{2(0.8)(0.2)} + 0.84 \sqrt{(0.88)(0.12) + (0.72)(0.28)} \right]^2}{(0.88 - 0.72)^2}$$

$$n/\text{group} = 110 / \text{group}$$

เนื่องจากการศึกษาในครั้งนี้ได้กำหนดระยะเวลาในการศึกษาที่จำกัด จึงได้จำนวน  
ประชากรกลุ่มตัวอย่างน้อยกว่าที่กำหนดไว้

รูปแบบการศึกษา : Randomized control trial

### วัสดุและวิธีการ

ผู้ป่วยเข้ารับการตรวจรักษาที่คลินิกกระดูกและข้อ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์  
และได้รับการวินิจฉัย เป็นโรคสันเท้าอักเสบ ที่อยู่ในเกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยมาศึกษา และไม่อยู่ใน  
เกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา ได้รับข้อมูลเพื่อพิจารณาเข้าร่วมการศึกษา และยินยอม  
เพื่อเข้าร่วมการศึกษา

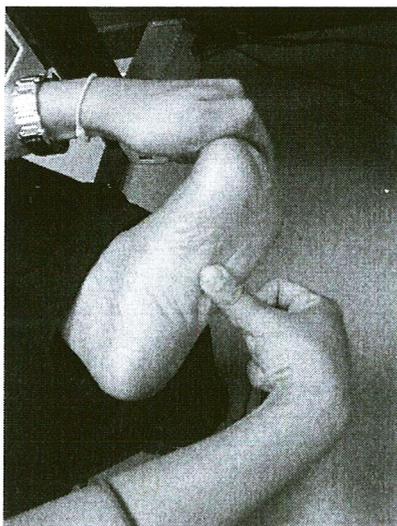
ผู้ป่วยที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการได้ลงชื่อเข้าร่วมการศึกษา และทำการเก็บข้อมูล  
ลงในแบบฟอร์มการเก็บข้อมูล ผู้ป่วยทุกรายได้รับการถ่ายภาพรังสีด้านข้างของเท้า 1 ภาพ สำหรับ  
ผู้ป่วยที่มีอาการปวดสันเท้าทั้งสองข้าง เลือกข้างที่มีอาการปวดมากที่สุดเพื่อบันทึกข้อมูล

ผู้ป่วยถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ด้วยวิธีการ Simple randomization

- กลุ่มที่ 1 กลุ่ม A ได้รับการรักษาด้วยอุปกรณ์หนุนเท้า PSU heel cushion
- กลุ่มที่ 2 กลุ่ม B ไม่ได้รับการรักษาด้วยอุปกรณ์หนุนเท้า PSU heel cushion

ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ได้รับการรักษาร่วมดังต่อไปนี้

- ยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ Meloxicam 7.5 mg 1 tab oral OD, Paracetamol (500) 1 tab oral prn q 4-6 hr และยาลดกรดในกระเพาะอาหาร Omeprazole 20 mg 1 tab oral OD เพื่อป้องกันการระคายเคืองต่อกระเพาะอาหาร และได้รับคำแนะนำให้รับประทานยา Paracetamol ก่อนหากอาการปวดไม่ดีขึ้นให้รับประทานยา Meloxicam เพิ่ม และเมื่ออาการปวดลดลงให้หยุดยาได้ และบันทึกปริมาณยาที่รับประทาน หรือนำชองยามาในวันนัดเพื่อนับปริมาณทุกครั้ง
- คำแนะนำในการปฏิบัติตัวในการควบคุมน้ำหนัก และการลดน้ำหนักให้ดัชนีมวลกายน้อยกว่า 30 กิโลกรัมต่อตารางเมตร
- วิธีการยืดเอ็นฝ่าเท้า โดยให้ผู้ป่วยทำในท่านั่งไขว่ห้าง ใช้มือข้างเดียวกันจับที่บริเวณนิ้วเท้าทุกนิ้วแล้วดึงเข้าหาตัว จนรู้สึกว่าจะดึงบริเวณฝ่าเท้า และค้างไว้ นับ 1-10 ทำรอบละ 10 ครั้ง วันละ 3 รอบ <sup>(13,14)</sup>
- คำแนะนำในการควบคุมน้ำหนัก และวิธีการยืดเอ็นฝ่าเท้า



ภาพที่ 1 แสดงวิธีการยืดเอ็นฝ่าเท้า

ผู้ป่วยทุกรายได้รับการติดตามการรักษาที่ 1 เดือน 3 เดือน และ 6 เดือน ในการติดตามการรักษาทุกครั้งหลังจากได้ตรวจกับแพทย์แล้ว ผู้ป่วยได้รับการสัมภาษณ์ในหัวข้อต่างๆ โดยผู้ช่วยวิจัย ดังต่อไปนี้

- ประสิทธิภาพ (Efficacy) ด้วยการประเมินระดับการปวด (visual analog scale) โดยมี scale ตั้งแต่ 0 – 100 mm
- การใส่แผ่นรองส้นเท้า (Compliance) ประเมินจากระยะเวลาในการใส่แผ่นรองส้นเท้า การยึดเอ็นฝ่าเท้า
- ความพึงพอใจต่อการรักษา (Satisfaction) โดยใช้เป็นคะแนน ตั้งแต่ 0-5 ซึ่ง 0 คือ ไม่พอใจมากที่สุด ถึง 5 คือ พพอใจมากที่สุด
  - Disease specific functional score : Foot Health Status Questionnaire (FHSQ )
  - แบบทดสอบ FHSQ ฉบับภาษาไทยแบ่งออกเป็น 4 หัวข้อหลัก 1. Foot pain 2. Foot function 3. Foot wear 4. General foot health โดยแต่ละหัวข้อจะมีคะแนน ตั้งแต่ 0 – 100 ซึ่ง 0 คือ แย่ที่สุด และ 100 คือ ดีที่สุด
- ปริมาณการใช้ยา Paracetamol และ Meloxicam

การศึกษานี้ต้องการศึกษาเปรียบเทียบถึงประสิทธิผลการรักษา การใช้งานอุปกรณ์หนุนเท้า PSU heel cushion โดยแบ่งออกเป็น สองกลุ่ม คือ กลุ่มที่ตอบสนองต่อการรักษา และกลุ่มที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา โดยใช้ค่าของความแตกต่าง (Minimal important difference) ของ VAS, FHSQ จากการศึกษาของ Landorf และคณะ<sup>(16)</sup>

- กลุ่มที่ตอบสนองต่อการรักษา
  - กลุ่มที่VASลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 19 mm จากทั้งหมด 100mm
  - FHSQ
    - Foot pain : เพิ่มขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 13 คะแนน
    - Foot function : เพิ่มขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 7 คะแนน
    - Footwear : เพิ่มขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 2 คะแนน
    - General foot health : เพิ่มขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 0 คะแนน

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

- Chi-square : categorical outcome
- Student T-test : continuous outcome