

บทที่ 2

ระเบียบวิธีการวิจัย

2.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาภาคตัดขวางเชิงวิเคราะห์ (analytical cross-sectional study)

2.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษา คือ ผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตในโรงพยาบาล จังหวัดลำปาง
กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา คือ ผู้ป่วยที่ใช้ยาแอมโลดิพิน (กลุ่มศึกษา) และ ผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่น (กลุ่มเปรียบเทียบ)

ดำเนินการศึกษาตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม ถึง 30 กรกฎาคม พ.ศ. 2556

การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง (12)

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างสำหรับการศึกษาแบบภาคตัดขวางที่วัดผลอยู่ในรูปของสัดส่วน เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดเหงือกโตจากยาแอมโลดิพินมีสูตรดังนี้

สำหรับค่าที่มีลักษณะเป็นช่วง

$$n_1 = \frac{(r + 1) \times \bar{P} \times (1 - \bar{P}) \times (Z_\alpha + Z_\beta)^2}{r \times (P_1 - P_0)^2}$$

$$\bar{P} = \frac{P_1 + rP_0}{1 + r}$$

สำหรับค่าต่อเนื่อง

$$n_1 = \frac{(r + 1) \times \sigma^2 \times (Z_\alpha + Z_\beta)^2}{r \times (\mu_1 - \mu_0)^2}$$

โดย n_0 คือ จำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาแอมโลดิพิน (กลุ่มเปรียบเทียบ)

n_1 คือ จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาแอมโลดิพิน (กลุ่มศึกษา)

P_0 คือ ค่าสัดส่วนที่พบเหงือกโตในกลุ่มเปรียบเทียบ

P_1 คือ ค่าสัดส่วนที่พบเหงือกโตในกลุ่มศึกษา

P คือ ค่าเฉลี่ยสัดส่วนที่พบเหงือกโตในกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบ

σ คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานในประชากร

μ_0 คือ ค่าเฉลี่ยของปัจจัยที่กำหนดในกลุ่มเปรียบเทียบ

μ_1 คือ ค่าเฉลี่ยของปัจจัยที่กำหนดในกลุ่มศึกษา

Z_α คือ ค่ามาตรฐานจากตาราง Z ที่ระดับ type I error ที่ α

Z_β คือ ค่ามาตรฐานจากตาราง Z ที่ระดับ type II error ที่ β

r คือ ค่าสัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเปรียบเทียบกับกลุ่มศึกษา (n_0/n_1)

คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยอ้างอิงข้อมูลจากการศึกษานำร่อง (pilot study) เพื่อค้นหาความชุกของการเกิดเหวี่ยงโศกในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิตสูง ดำเนินการศึกษาที่โรงพยาบาลวชิร จังหวัดลำปาง ในระหว่างวันที่ 9-27 มิถุนายน พ.ศ. 2555 ซึ่งแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มศึกษา คือ ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่รักษาด้วยยาแอมโลดิพีน พบเหวี่ยงโศกจากยา 6 คน จากทั้งหมด 20 คน คิดเป็นร้อยละ 30

กลุ่มเปรียบเทียบ คือ ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่รักษาด้วยยาลดความดันโลหิตชนิดอื่น เมื่อทำการตรวจผู้ป่วย 10 คนไม่พบเหวี่ยงโศกคิดเป็นร้อยละ 0

ดังนั้น $P_0 = 0$, $P_1 = 0.30$, $r = 1$ และ $\bar{P} = [0.30 + (1 \times 0)]/(1+1) = 0.15$

การศึกษานี้เป็นการทดสอบแบบสองทาง โดยกำหนดความเชื่อมั่นที่ 95% และกำลังในการทดสอบ 80% ดังนั้น $Z_\alpha = 1.96$ และ $Z_\beta = 0.84$

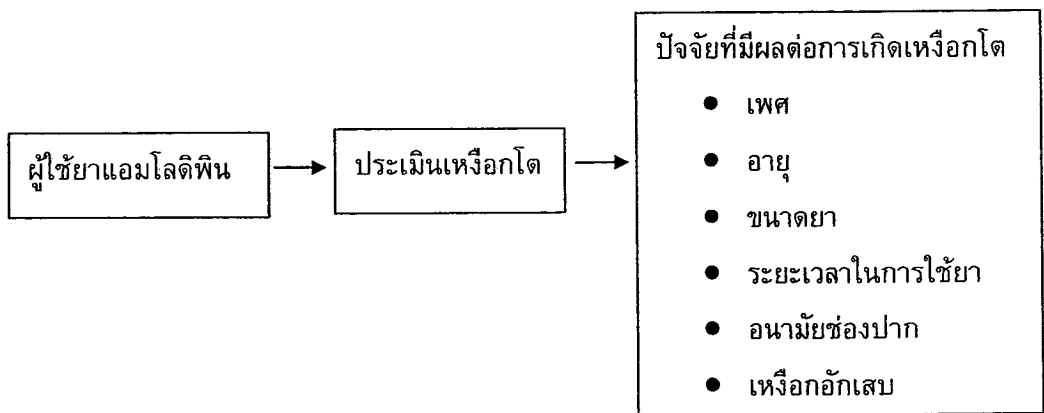
$$\begin{aligned}n_1 &= \frac{(r + 1) \times \bar{P} \times (1 - \bar{P}) \times (Z_\alpha + Z_\beta)^2}{r \times (P_1 - P_0)^2} \\&= \frac{(1 + 1) \times 0.15 \times (1 - 0.15) \times (1.96 + 0.84)^2}{1 \times (0.30 - 0)^2} \\&= 22.21 \text{ (23คน)} \\n_0 &= 23 \text{ คน}\end{aligned}$$

เมื่อเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มศึกษา และกลุ่มเปรียบเทียบ กลุ่มละ 23 คน จะพบความแตกต่างของการเกิดเหวี่ยงโศกระหว่างผู้ป่วยสองกลุ่ม ถ้าเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบกลุ่มละ 75 คน รวมทั้งสิ้น 150 คน จะพบความแตกต่างของการเกิดเหวี่ยงโศกในแต่ละระดับความรุนแรงระหว่างผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม และเก็บข้อมูลผู้ป่วยเพิ่มอีกร้อยละ 10 ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างสูญหาย ดังนั้นการศึกษานี้จึงต้องเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ยาแอมโลดิพีน และผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ อย่างน้อยกลุ่มละ 83 คน เพื่อให้มีกำลังการทดสอบร้อยละ 80 ที่จะพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของการเกิดเหวี่ยงโศกในแต่ละระดับความรุนแรงระหว่างผู้ป่วยที่ใช้ยาแอมโลดิพีนกับผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่น

ตารางที่ 1 การประมาณขนาดกลุ่มตัวอย่างจากข้อมูลระดับการเกิดเหงือกโต โดยกำหนดความเชื่อมั่นที่ 95% และกำลังในการทดสอบ 80%

ระดับการเกิด เหงือกโต	กลุ่มศึกษา (ร้อยละ)	กลุ่มเปรียบเทียบ (ร้อยละ)	จำนวนกลุ่ม ตัวอย่าง
ไม่เกิดเหงือกโต	14 (70)	10 (100)	กลุ่มละ 23 คน
ระดับ1	4 (20)	0	กลุ่มละ 36 คน
ระดับ2	2 (10)	0	กลุ่มละ 75 คน
ระดับ3	0	0	-

กรอบแนวคิดเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดเหงือกโตจากยาแอมโลดิพิน



2.3 การคัดเลือกผู้ป่วย

ใช้วิธีการคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกโดยการสุ่มแบบมีระบบ (systematic sampling)

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มศึกษา

ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่กำลังช้ยาแอมโลดิพินอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป (7,8,13)

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มเปรียบเทียบ

- 1) ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ ที่ไม่ช้ยาแอมโลดิพิน
- 2) ในกรณีผู้ป่วยเคยช้ยาแอมโลดิพินมาก่อน ต้องหยุดยาแอมโลดิพินมาอย่างน้อย 1 ปี (9)

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

- 1) ผู้ที่ใส่ฟันปลอมทั้งปาก หรือ ฟันปลอมเฉพาะด้าน maxillary หรือ mandibular
- 2) ผู้ที่กำลังช้ยา เฟนิโทอิน ฟิโนบาร์บิโทน โซเดียมวาลโพรเอท เอดโทซึกซิไมด์ ไวกาบาทริน และ ไซคลอสปอรีน และ ยากลุ่ม CCBs ชนิดอื่น เช่น ไนเฟดิพิน เฟโลดิพิน เวอราพามิล และ ดิลไทอะเซม(7,14-16)

2.4 การประเมินอนามัยช่องปาก เหงือกอักเสบ และ เหงือกโต

2.4.1 การประเมินอนามัยช่องปาก ใช้ค่าดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่าย (simplified oral hygiene index; OHI-S) ของ Greene และ Vermillion(17) ซึ่งเป็นการประเมินโดยการตรวจฟัน และให้คะแนนในช่วง 0-3 ดังภาพที่ 2 การประเมินจะใช้ 6 ตำแหน่งในช่องปาก แสดงตำแหน่งดังภาพที่ 3 การประเมินพิจารณา 2 ค่า คือ ค่าดัชนีคราบจุลินทรีย์ (debris index) และ ค่าดัชนีหินปูน (calculus index) ประเมินฟันทั้งหมด 6 ตำแหน่งแบ่งเป็น 4 ตำแหน่งจากฟันหลัง และ 2 ตำแหน่งจากฟันหน้า เกณฑ์การประเมินดังตารางที่ 2 และ 3 กรณีฟันหลัง

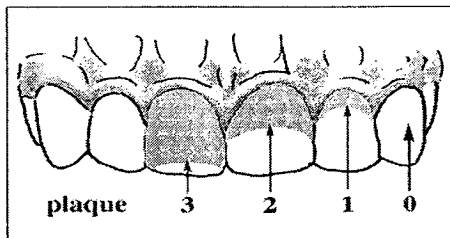
1) ฟันบนจะเลือกใช้ตำแหน่งเดียวกับแก้มของฟันกรามซี่แรก (first molar) ตำแหน่ง 16 และ 26 ถ้าไม่มีฟันกรามซี่แรกในช่องปากอาจเลือกใช้ฟันกรามซี่ที่ 2 หรือซี่ที่ 3 ได้

2) ฟันล่างจะเลือกใช้ตำแหน่งเดียวกับลิ้นของฟันกรามซี่แรก (first molar) ตำแหน่ง 36 และ 46 ถ้าไม่มีฟันกรามซี่แรกในช่องปากอาจเลือกใช้ฟันกรามซี่ที่ 2 หรือซี่ที่ 3 ได้

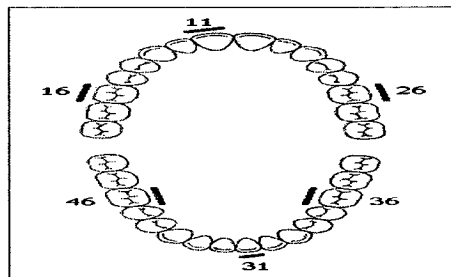
กรณีฟันหน้า

1) ฟันบนจะเลือกใช้ตำแหน่งเดียวกับริมฝีปากของฟันตัดด้านขวา (right incisor) ตำแหน่ง 11 ถ้าหากไม่มีฟันอาจเลือกใช้ฟันตัดด้านซ้าย (left incisor) ตำแหน่ง 21 ได้

2) ฟันล่างจะเลือกใช้ตำแหน่งเดียวกับริมฝีปากของฟันตัดด้านซ้าย (left incisor) ตำแหน่ง 31 ถ้าหากไม่มีฟันอาจเลือกใช้ฟันตัดด้านขวา (right incisor) ตำแหน่ง 41 ได้



ภาพที่ 1 แสดงเกณฑ์การประเมินคราบจุลินทรีย์ (debris index หรือ plaque index)(17)



ภาพที่ 2 แสดงตำแหน่งของฟันที่เลือกใช้ประเมินดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่าย (simplified oral hygiene index; OHI-S)(17)

ตารางที่ 2 เกณฑ์การประเมินคราบจุลินทรีย์(17)

คะแนน	เกณฑ์การประเมิน
0	ไม่พบคราบจุลินทรีย์หรือคราบติดสีบนผิวฟัน
1	มีคราบจุลินทรีย์น้อยกว่าหนึ่งในสามของผิวฟัน หรือมีคราบติดสีโดยที่ไม่มีคราบจุลินทรีย์บนผิวฟัน
2	มีคราบจุลินทรีย์มากกว่าหนึ่งในสาม แต่ไม่เกินสองในสามของผิวฟัน
3	มีคราบจุลินทรีย์มากกว่าสองในสามของผิวฟัน

ตารางที่ 3 เกณฑ์การประเมินคราบหินปูน(17)

คะแนน	เกณฑ์การประเมิน
0	ไม่พบหินปูน
1	มีหินปูนเนื้อเหลือง แต่น้อยกว่าหนึ่งในสามของผิวฟัน
2	มีหินปูนเนื้อเหลืองมากกว่าหนึ่งในสาม แต่ไม่เกินสองในสามของผิวฟัน หรือมีหินปูนใต้เหงือกบางตำแหน่งของคอฟัน หรือพบทั้งสองกรณี
3	มีหินปูนเนื้อเหลืองมากกว่าสองในสามของผิวฟัน หรือมีหินปูนใต้เหงือกที่เป็นแถบรอบคอฟัน หรือพบทั้งสองกรณี

การคำนวณค่าดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่าย(simplified oral hygiene index ; OHI-S) ค่าดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่ายเท่ากับ ค่าดัชนีคราบจุลินทรีย์รวมกับค่าดัชนีหินปูนโดย ค่าดัชนีคราบจุลินทรีย์เท่ากับคะแนนประเมินคราบจุลินทรีย์หารด้วยตำแหน่งที่ประเมิน และ ค่าดัชนีคราบหินปูนเท่ากับคะแนนประเมินคราบหินปูนหารด้วยจำนวนตำแหน่งที่ประเมิน

ระดับการประเมินทางคลินิกของอนามัยช่องปากสัมพันธ์กับค่าดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่าย ดังนี้(18)

ค่าอยู่ในช่วง 0.0 ถึง 1.2 หมายถึง มีระดับทางคลินิกของความสะอาดในช่องปากอยู่ในระดับ ดี
 ค่าอยู่ในช่วง 1.3 ถึง 3.0 หมายถึง มีระดับทางคลินิกของความสะอาดในช่องปากอยู่ในระดับ พอใช้
 ค่าอยู่ในช่วง 3.1 ถึง 6.0 หมายถึง มีระดับทางคลินิกของความสะอาดในช่องปากอยู่ในระดับ ต่ำ

2.4.2 การประเมินเหงือกอักเสบ ใช้เกณฑ์การประเมินของ Loee และ Silness(19) ดังตารางที่ 4 โดยทันตแพทย์จะตรวจเหงือกอักเสบที่เกิดขึ้นในช่องปาก ถ้ามีหลายตำแหน่งจะเลือกตำแหน่งที่มีคะแนนมากที่สุด ในกรณีที่ผู้ป่วยมีเหงือกโตร่วมด้วย ทันตแพทย์จะประเมินเหงือกอักเสบตรงตำแหน่งที่เกิดเหงือกโต

ตารางที่ 4 เกณฑ์การประเมินเหงือกอักเสบ (Gingival Index)(19)

คะแนน	เกณฑ์การประเมิน
0	เหงือกปกติ
1	เหงือกอักเสบเล็กน้อย สังเกตจากการเปลี่ยนสีและบวมเล็กน้อย ไม่มีเลือดออกเมื่อเช็ดด้วยเครื่องมือ
2	เหงือกอักเสบปานกลาง สังเกตจากเหงือกมีสีแดง เป็นมัน บวม น้ำมีเลือดออกเมื่อเช็ดด้วยเครื่องมือ
3	เหงือกอักเสบรุนแรง สังเกตจากเหงือกมีสีแดงจัด บวม น้ำมีเลือดออกได้เอง

2.4.3 การประเมินเหงือกโต ใช้เกณฑ์การประเมินของ Bokenkamp และคณะ(20) ดังตารางที่ 5 โดยทันตแพทย์จะตรวจดูลักษณะเหงือกในช่องปาก และประเมินโดยการให้คะแนน ถ้าผู้ป่วยมีคะแนนตั้งแต่ 1 เป็นต้นไป แสดงว่าเกิดเหงือกโต ในกรณีที่พบเหงือกโตหลายตำแหน่ง ทันตแพทย์จะเลือกตำแหน่งที่มีคะแนนสูงสุดในการบันทึกข้อมูล

ตารางที่ 5 เกณฑ์การประเมินเหงือกโต (gingival enlargement)(20)

คะแนน	เกณฑ์การประเมิน
0	ไม่มีลักษณะที่แสดงว่าเหงือกเพิ่มขนาด
1	มีเหงือกเพิ่มขนาดบริเวณซอกฟัน
2	มีเหงือกเพิ่มขนาดบริเวณซอกฟันและคอฟัน
3	มีเหงือกเพิ่มขนาดที่คลุมตัวฟันตั้งแต่ 3 ใน 4 ของตัวฟัน

2.5 การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ(21)

ผู้วิจัยได้ทำการปรับมาตรฐานในการประเมินอนามัยช่องปาก การประเมินเหงือกอักเสบ และการประเมินเหงือกโต ตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยวิเคราะห์ความสอดคล้องในการประเมินทางทันตกรรมระหว่างทันตแพทย์ (inter-examiner reliability) ทั้งสามคนโดยนำข้อมูลการประเมินเหงือกโตมาวิเคราะห์หาความเชื่อมั่นระหว่างทันตแพทย์ด้วยสถิติแคปปา (kappa) พบว่าทันตแพทย์คนที่ 1 มีการประเมินเหงือกโตสอดคล้องกับทันตแพทย์คนที่ 3 มากที่สุด ค่าสัมประสิทธิ์ระหว่างผู้ประเมินเท่ากับ 0.82 ทันตแพทย์คนที่ 1 มีการประเมินเหงือกโตสอดคล้องกับทันตแพทย์คนที่ 2 ปานกลาง ค่าสัมประสิทธิ์ระหว่างผู้ประเมินเท่ากับ 0.59 และ ทันตแพทย์คนที่ 2 มีการประเมินเหงือกโตสอดคล้องกับทันตแพทย์คนที่ 3 ปานกลาง ค่าสัมประสิทธิ์ระหว่างผู้ประเมินเท่ากับ 0.55 ตามลำดับ และได้มีการทดสอบ Friedman เพื่อทดสอบความแตกต่างกันของการประเมินเหงือก

โต พบว่า $Fr = 1.750$ ($p\text{-value} = 0.417$) หมายความว่าทันตแพทย์ทั้งสามคนมีการประเมินเหงือกโตได้ไม่แตกต่างกัน

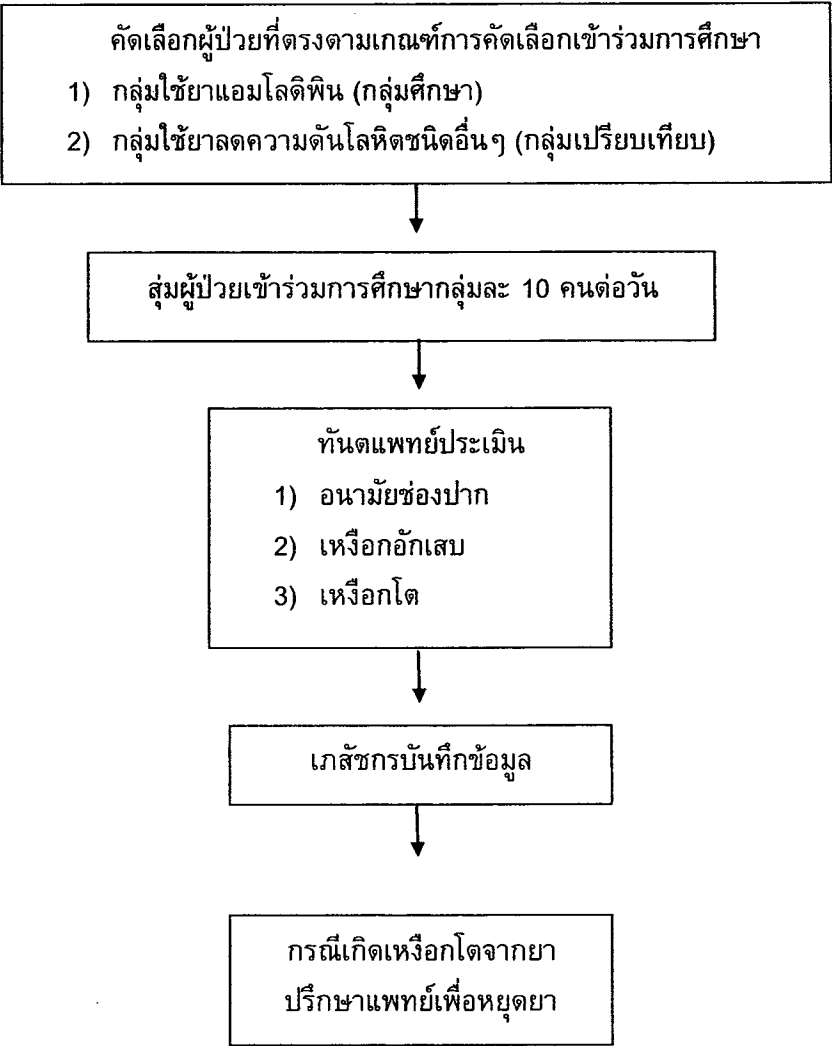
2.6 วิธีดำเนินการ

2.6.1 วางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินงาน

- 1) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาหาความชุกของการเกิดเหงือกโต และความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาแอมโลดิพินกับการเกิดเหงือกโต และการศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดเหงือกโตในผู้สูงอายุกลุ่ม CCBs
- 2) การวางแผนและเตรียมการในการเก็บข้อมูล โดยผู้วิจัยประสานงานกับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องในการเตรียมเวชระเบียนผู้ป่วยไว้ก่อนวันที่ผู้ป่วยจะมารับบริการ และค้นหาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ใช้ยาแอมโลดิพิน และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ ที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเพื่อเข้าร่วมการศึกษา และในวันที่ผู้ป่วยมารับบริการผู้วิจัยจะให้ข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยให้ผู้ป่วยทราบ เมื่อผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจึงให้ลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและส่งผู้ป่วยเข้าพบทันตแพทย์เพื่อประเมินทางทันตกรรมต่อไป
- 3) เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา
 - 3.1) เวชระเบียนผู้ป่วย
 - 3.2) แบบเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย ประกอบด้วย
 - 3.2.1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เลขประจำตัวผู้ป่วย อายุ เพศ สิทธิการรักษา
 - 3.2.2) ข้อมูลเกี่ยวกับโรคประจำตัวผู้ป่วยและพฤติกรรมทางสุขภาพ เช่น การสูบบุหรี่
 - 3.2.3) ข้อมูลเกี่ยวกับยา ได้แก่ รายการยาปัจจุบันที่ใช้ ขนาดยา วิธีการบริหารยา และระยะเวลาในการใช้ยาแอมโลดิพิน
 - 3.3) แบบประเมินทางทันตกรรม ประกอบด้วย
 - 3.3.1) การประเมินอนามัยช่องปาก
 - 3.3.2) การประเมินเหงือกโต
 - 3.3.3) การประเมินเหงือกอักเสบ
- 4) การขออนุญาตทำการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2.6.2 ดำเนินการเก็บข้อมูล

- 1) ผู้วิจัยคัดเลือกผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ได้รับยาแอมโลดิพิน (กลุ่มศึกษา) และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ได้รับยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ (กลุ่มเปรียบเทียบ) ตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยจากเวชระเบียนที่ได้เตรียมไว้ก่อนผู้ป่วยมาโรงพยาบาล
- 2) ถ้าผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกในแต่ละวันมีจำนวนมาก ผู้วิจัยจะสุ่มผู้ป่วยให้มีจำนวนกลุ่มละ 10 คน โดยใช้วิธีสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling)
- 3) ในวันที่ผู้ป่วยมารับบริการ ผู้ป่วยจะถูกส่งมาพบทันตแพทย์โดยทันตแพทย์หนึ่งคน ประเมินอนามัยช่องปากและประเมินเหงือกอักเสบ แต่ในกรณีประเมินเหงือกโตต้องอาศัยความเห็นจากทันตแพทย์อย่างน้อยสองคนที่วินิจฉัยสอดคล้องกันว่าผู้ป่วยเกิดเหงือกโตจากยาแอมโลดิพิน โดยทันตแพทย์ทุกคนจะไม่ทราบว่าผู้ป่วยอยู่กลุ่มศึกษาหรือกลุ่มเปรียบเทียบ (blinded)
- 4) หลังจากผู้ป่วยได้รับการประเมินอนามัยช่องปาก เหงือกอักเสบ และเหงือกโต จะถูกส่งมาพบผู้วิจัยเพื่อบันทึกข้อมูล และประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดเหงือกโตกับการใช้ยาแอมโลดิพินโดยใช้แบบประเมินของ Naranjo (22)
- 5) ผู้ป่วยที่พบเหงือกโตจะถูกส่งพบแพทย์ เพื่อพิจารณาหยุดยาแอมโลดิพิน และเปลี่ยนไปใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นแทน
- 6) ทันตแพทย์จะนัดผู้ป่วยมาตรวจสุขภาพช่องปาก ชูดหินปูน ติดตามอาการเหงือกโต 2 สัปดาห์ 1 เดือน และ 2 เดือนตามลำดับ และแนะนำให้ผู้ป่วยดูแลสุขภาพช่องปาก และใช้ยาอมบ้วนปากผสมคลอเฮกซิดีน (chlorhexidine mouthwash) การดำเนินการเก็บข้อมูลเป็นแนวทางตามแนวทางที่ 1



แนวทางที่ 1 แสดงขั้นตอนการดำเนินการเก็บข้อมูล

2.6.3 วิเคราะห์ข้อมูล อภิปราย และสรุปผล

- 1) การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ใช้สถิติพรรณนาแสดงเป็นค่าเฉลี่ยและร้อยละ
- 2) การวิเคราะห์หาความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานทั่วไประหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบ ใช้สถิติ independent *t*-test หรือ Mann-Whitney U tests สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง และใช้ Chi-square test หรือ Fisher's exact test สำหรับข้อมูลไม่ต่อเนื่อง
- 3) การวิเคราะห์การประเมนทางทันตกรรมระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบ ใช้สถิติ independent *t*-test หรือ Mann-Whitney U tests สำหรับคะแนนประเมินอนามัยช่องปาก และใช้ Chi-square test หรือ Fisher's exact test สำหรับการประเมินเหงือกอักเสบและเหงือกโต
- 4) การวิเคราะห์ความชุกของการเกิดเหงือกโตในกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบ ซึ่งการคำนวณอัตราความชุกของการเกิดเหงือกโต (prevalence rate) โดยตัวตั้ง คือ จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหงือกโตในแต่ละกลุ่ม ตัวหาร คือ จำนวนผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ใช้ยาแอมโลดิพิน และที่ได้รับยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ พิจารณาเป็นอัตราความชุกของการเกิดเหงือกโตต่อผู้ป่วย 1,000 ราย
- 5) การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของการเกิดเหงือกโตในผู้ป่วยที่ใช้ยาแอมโลดิพินกับ เพศ อายุ ขนาดยา ระยะเวลาในการใช้ยา อนามัยช่องปาก และเหงือกอักเสบ ทดสอบโดยใช้ univariable และ multivariable logistic regression

2.7 สถานที่ดำเนินการวิจัยและรวบรวมข้อมูล

คลินิกโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูง โรงพยาบาลลาว จังหวัดลำปาง