

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ระเบียบวิธีวิจัย

ก. รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบสังเกตโดยเก็บข้อมูลไปข้างหน้า (Prospective cohort study) เพื่อศึกษาผลการให้คำแนะนำของเภสัชกรแก่ผู้ป่วยนอกที่รับประทานยารักษาโรคหัวใจ ทั้งในด้านประสิทธิภาพในการรักษา ด้านความปลอดภัย ความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยเกี่ยวกับยารักษาโรคหัวใจ และความพึงพอใจจากการได้รับคำแนะนำจากเภสัชกร โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามซึ่งให้ผู้ป่วยตอบจากการสัมภาษณ์ และมีการเก็บรวบรวมข้อมูลประวัติการรักษาของผู้ป่วยจากเวชระเบียน

ข. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยารักษาโรคหัวใจ และมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษาที่โรงพยาบาลแมคคอร์มิค เชียงใหม่

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยารักษาโรคหัวใจ และมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษาที่โรงพยาบาลแมคคอร์มิค เชียงใหม่ โดยเข้ารับการรักษาในช่วงวันที่ 1 กันยายน 2554 ถึง 31 มกราคม 2555 ซึ่งในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นการเลือกแบบเจาะจง (Purposive sampling) ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าการวิจัย

- ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยารักษาโรคหัวใจ และมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษาที่โรงพยาบาลแมคคอร์มิค จังหวัดเชียงใหม่ โดยเข้ารับการรักษาในช่วงวันที่ 1 กันยายน 2554 ถึง 31 มกราคม 2555
- ผู้ป่วยจะต้องได้รับยารักษาโรคหัวใจมาเป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน
- ผู้ป่วยจะต้องให้ความร่วมมือในการประเมินแบบสอบถาม
- ผู้ป่วยจะต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาและลงชื่อยินยอมให้ข้อมูลแก่ผู้ทำการศึกษาในหนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการ



เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างออกจากการวิจัย

- ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้
- ผู้ป่วยที่พิการเป็นใบ้ หูหนวก
- ผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม
- ผู้ป่วยที่ไม่เข้ามารับการรักษาอย่างต่อเนื่อง
- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากสถานบริการอื่นๆ ร่วมด้วย

ขนาดตัวอย่างในการศึกษา

คำนวณจากสูตรของ ทาโร ยามาเน่ (Yamane, 1973)

$$n = \frac{N}{1 + Ne^2}$$

n = ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการ

N = ขนาดของประชากร

e = ความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่างที่ยอมรับได้

ขนาดตัวอย่างในการศึกษา

$$n = \frac{50}{1 + 50(0.05)^2} = 45$$

ในการศึกษานี้มีขนาดของประชากรประมาณ 50 คน (ข้อมูลจากการสอบถามและคาดคะเนจำนวนผู้ป่วยนอกที่ได้รับยารักษา และมารับการรักษาที่โรงพยาบาลแมคคอร์มิค เชียงใหม่ โดยเภสัชกรประจำโรงพยาบาล) ความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่างที่ยอมรับได้เท่ากับ 5% ดังนั้นขนาดตัวอย่างในการศึกษานี้มีประมาณ 45 คน

ก. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เวชระเบียนของผู้ป่วย (medical chart) ซึ่งประกอบไปด้วย

- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย เช่น เพศ อายุ โรคประจำตัว หลักการให้ยา (regimen) ที่ผู้ป่วยได้รับอยู่ในปัจจุบัน ความร่วมมือในการใช้ยา ฯลฯ
- ค่า INR
- ภาวะแทรกซ้อน และอาการข้างเคียงของยารักษา

2. บันทึกรายชื่อผู้ป่วยนอกที่ได้รับยารักษา และมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษาที่

โรงพยาบาลแมคคอร์มิค เชียงใหม่

3. แบบสัมภาษณ์ผู้ป่วย โดยเป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น เนื้อหาในแบบสอบถามแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับ ระดับการศึกษา อาชีพ การเคยได้รับความรู้เรื่องยารวาร์ฟารินของผู้ป่วย โรค และความเจ็บป่วยที่ทำให้ผู้ป่วยใช้ยารวาร์ฟาริน ค่าINR โรคประจำตัว ยาที่ผู้ป่วยรับประทานเป็นประจำ ยาสมุนไพรหรืออาหารเสริม การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา การดื่มสุรา และสูบบุหรี่ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวาร์ฟาริน ทั้งอาการแทรกซ้อนล้มเลือดออกดุนัน และอาการเลือดออกผิดปกติ การให้ความร่วมมือในการรับประทานยาของผู้ป่วย ฯลฯ
- ส่วนที่ 2 แบบสัมภาษณ์ประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษาด้วยยารวาร์ฟาริน ซึ่งผู้วิจัยปรับปรุงมาจาก แนวทางปฏิบัติที่ดี เรื่อง การบริหารทางเภสัชกรรม ผู้ป่วยที่ได้รับยารวาร์ฟาริน โดยจะประกอบไปด้วย 10 ข้อคำถาม (แสดงข้อคำถามในภาคผนวก ข) สำหรับการให้คะแนนจะมีเกณฑ์ดังนี้ หากผู้ป่วย “ตอบถูก” จะได้ 1 คะแนน หากผู้ป่วย “ตอบผิด” หรือ “ไม่แน่ใจ” จะได้ 0 คะแนน ดังนั้นคะแนนรวมต่ำสุดมีค่าเท่ากับ 0 คะแนน คะแนนรวมสูงสุดมีค่าเท่ากับ 10 คะแนน
- ส่วนที่ 3 แบบประเมินความพึงพอใจการได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับยารวาร์ฟารินจากเภสัชกร

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

1. การทดสอบความตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) ซึ่งจะทำการทดสอบว่าข้อคำถามในแต่ละข้อเป็นตัวแทนของเนื้อหาทั้งหมดที่ต้องการสัมภาษณ์หรือไม่ โดยการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือนั้นจะกระทำด้วยการวิเคราะห์เชิงเหตุผล อาศัยดุลยพินิจทางวิชาการของผู้เชี่ยวชาญทางเนื้อหาเป็นเกณฑ์ ซึ่งก็ได้รับคำแนะนำจากแพทย์ และเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด
2. การทดลองใช้แบบสัมภาษณ์จริง (Preliminary analysis) ณ สถานที่ที่จะใช้ศึกษาจริงกับกลุ่มตัวอย่างจริง (แต่ในจำนวนที่น้อยกว่า) โดยการใช้วิธีวัดซ้ำ คือ ให้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มเดียวทำแบบสัมภาษณ์ชุดเดียวกันสองครั้ง ในเวลาห่างกันพอสมควร แล้วนำคะแนนทั้งสองชุดมาหาความสัมพันธ์กันจากนั้นนำผลที่ได้มาวิเคราะห์เพื่อทดสอบความเที่ยง (stability) โดยวิธีการหาสัมประสิทธิ์แอลฟา (alpha coefficient) ของ cronbach ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการสัมภาษณ์ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยารวาร์ฟาริน ที่โรงพยาบาลแมคคอร์มิค เชียงใหม่ จำนวน 10 คน โดยใช้แบบสอบถามชุดเดิม สัมภาษณ์สองครั้ง แล้วนำคะแนนทั้งสองชุดมาหาสัมประสิทธิ์แอลฟาของ cronbach ได้เท่ากับ 0.881 ซึ่งถือว่าเครื่องมือที่ใช้มีความน่าเชื่อถือดี (สัมประสิทธิ์แอลฟาของ cronbach มากกว่า 0.8 ขึ้นไป)

ง. การเก็บรวบรวมข้อมูล

หัวหน้าโครงการวิจัยจะเป็นผู้รวบรวมข้อมูลทั้งหมด และจะเป็นเภสัชกรผู้ให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับยารวาร์ฟารินด้วยตนเอง โดยจะเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยที่ถูกคัดเลือก และยินดีเข้าร่วมการศึกษาทุกวันจันทร์-ศุกร์ ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2554 ถึง 31 มกราคม 2555

1. การเก็บรวบรวมข้อมูลจะเริ่มจากการรวบรวมรายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับยารวาร์ฟาริน วันและเวลาที่ผู้ป่วยจะเข้ามารับการติดตามผลการรักษาที่โรงพยาบาลแมคคอร์มิค
2. การเก็บรวบรวมข้อมูลจะทำการเก็บรวมทั้งหมด 2 ครั้ง แบ่งเป็น
 - ครั้งที่ 1 จะเก็บข้อมูลก่อนให้คำแนะนำ จากนั้นเภสัชกรจะให้การบริหารเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยที่ได้รับยารวาร์ฟาริน
 - ครั้งที่ 2 จะทำการเก็บข้อมูลเพื่อติดตามผลหลังจากให้คำแนะนำ โดยจะทำการเก็บข้อมูลในวันที่ผู้ป่วยมารับยารวาร์ฟารินตามนัดครั้งถัดไป (ถัดจากการเก็บข้อมูลครั้งที่ 1) ภายใน 1-3 เดือนหลังจากการเก็บข้อมูลครั้งที่ 1

จ. ผลลัพธ์ทางคลินิก (Clinical outcomes)

ผลลัพธ์หลัก (Primary outcome)

- ผลลัพธ์ด้านประสิทธิภาพในการรักษา คือ ร้อยละของผู้ป่วยที่มีค่า INR ในช่วงเป้าหมายของการรักษา และวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของจำนวนผู้ป่วยที่สามารถควบคุมค่า INR ให้อยู่ในช่วงเป้าหมายก่อน และหลังการให้คำแนะนำของเภสัชกร

ผลลัพธ์รอง (Secondary outcomes)

- ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย คือ ร้อยละของอาการข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น ทั้งภาวะแทรกซ้อนที่ทำให้เกิดลิ่มเลือดอุดตัน และภาวะแทรกซ้อนที่ทำให้เกิดเลือดออก
- ผลลัพธ์ความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยเกี่ยวกับยารวาร์ฟาริน คือ คะแนนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ยารวาร์ฟาริน และเปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนนความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยเกี่ยวกับยารวาร์ฟารินก่อน และหลังการให้คำแนะนำของเภสัชกร
- ผลลัพธ์ความพึงพอใจจากการได้รับคำแนะนำจากเภสัชกร คือ ร้อยละของผู้ป่วยที่มีความพึงพอใจ

ฉ. การวิเคราะห์ข้อมูล

- ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยโดยให้สัมพันธ์กับผลลัพธ์ทางคลินิก

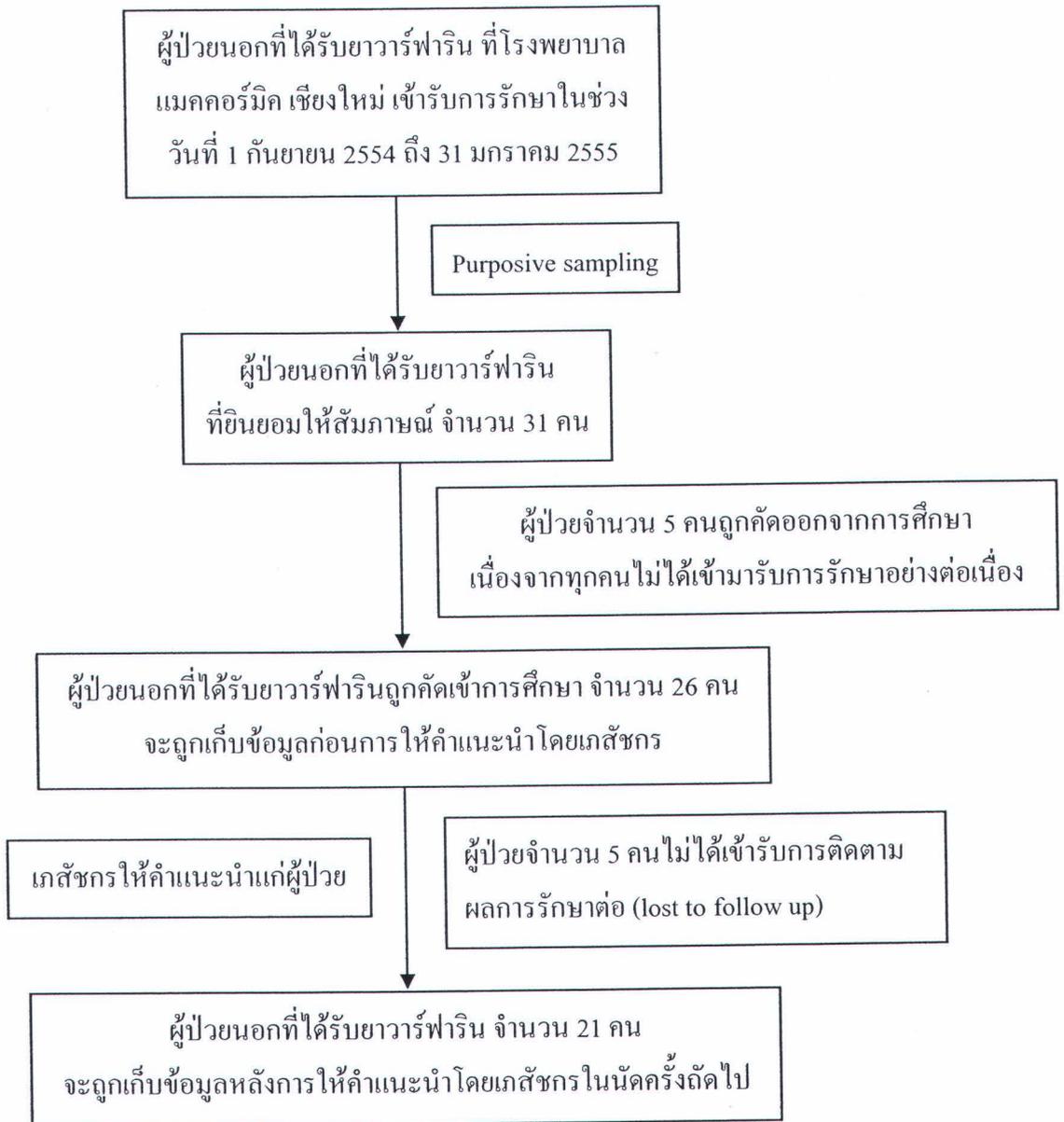
- ใช้ McNemar's test ในการทดสอบทางสถิติเพื่อศึกษาความแตกต่างของผลจากการให้คำแนะนำของเภสัชกรแก่ผู้ป่วยนอกที่รับประทานยารวาร์ฟารินในด้านประสิทธิภาพในการรักษา (เปรียบเทียบความแตกต่างของจำนวนผู้ป่วยที่สามารถควบคุมค่า INR ให้อยู่ในช่วงเป้าหมายก่อน และหลังการให้คำแนะนำของเภสัชกร) และศึกษาความแตกต่างของผลจากการให้คำแนะนำของเภสัชกรแก่ผู้ป่วยนอกที่รับประทานยารวาร์ฟารินในด้านความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยเกี่ยวกับยารวาร์ฟาริน (เปรียบเทียบความแตกต่างของจำนวนผู้ป่วยที่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยารวาร์ฟารินก่อน และหลังการให้คำแนะนำของเภสัชกร)
- ใช้ Paired t-test ในการทดสอบทางสถิติในกรณีที่ข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ และใช้ Wilcoxon signed ranks test ในกรณีที่ข้อมูลมีการแจกแจงแบบไม่ปกติ เพื่อศึกษาความแตกต่างของผลจากการให้คำแนะนำของเภสัชกรแก่ผู้ป่วยนอกที่รับประทานยารวาร์ฟารินในด้านความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยเกี่ยวกับยารวาร์ฟาริน (เปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนนความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยเกี่ยวกับยารวาร์ฟารินก่อน และหลังการให้คำแนะนำของเภสัชกร)
- ใช้ Chi-square test ในกรณีที่ความถี่คาดหวังในแต่ละช่องของตารางความถี่ขนาด $I \times J$ มีจำนวนความถี่มากกว่าหรือเท่ากับ 5 หรือถ้ามีจำนวนความถี่น้อยกว่า 5 ก็ได้ไม่เกิน 20% ของจำนวนช่องทั้งหมดในตาราง และใช้ Fisher's Exact test ในกรณีที่ข้อมูลอยู่ในตารางขนาด 2×2 และจำนวนความถี่คาดหวังในแต่ละช่องของตารางมีค่าน้อยกว่า 5 หรือจำนวนความถี่คาดหวังในแต่ละช่องของตารางความถี่ขนาด $I \times J$ มีค่าน้อยกว่า 5 เกิน 20% ของจำนวนช่องทั้งหมดในตารางข้อมูล ในการทดสอบทางสถิติเพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ กับการมีค่า INR อยู่ในช่วงเป้าหมายของการรักษา
- โดยการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดจะใช้โปรแกรม SPSS for window version 16.0 ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ข. สถานที่ทำการทดลอง

ฝ่ายบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก (ห้องจ่ายยา) โรงพยาบาลแมคคอร์มิค จังหวัดเชียงใหม่ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ

ข. ระยะเวลาในการวิจัย

ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2554 ถึง 31 มกราคม 2555



รูปที่ 3.1 แสดงการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าการศึกษา รวมถึงจำนวนผู้ป่วยที่ถูกคัดเข้า และคัดออกจากการศึกษา