

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยแบบสำรวจนี้ทำเพื่อศึกษาความชุก ของโรค metabolic syndrome ในเด็กวัยเรียน ที่ศึกษาอยู่ชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-6 และมีภูมิลำเนาอยู่ในเขตเทศบาลเป็นระยะเวลาตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป ใน จังหวัดชลบุรี ที่กำหนดให้เป็นจังหวัดที่ใช้เพื่อคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างในการเป็นตัวแทนของ ประชากรเด็กวัยเรียนในเขตภาคตะวันออกของประเทศไทย

ระเบียบวิธีวิจัย

แบบการวิจัย (Research design)

การวิจัยครั้งนี้เป็นแบบสำรวจ หาความสัมพันธ์ และปัจจัยทำนาย เป็นแบบ Cohort-prospective study ระยะเวลาดำเนินการ 2 ปี ในปีที่ 1 เป็นการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามที่ผู้วิจัย สร้างขึ้น ชักประวัติสุขภาพที่เกี่ยวข้องในครอบครัว และลักษณะประชากรด้านครอบครัวจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง ร่วมกับการตรวจร่างกายเด็ก ชักประวัติเกี่ยวกับการเจริญพันธุ์ ซึ่งน้ำหนัก วัด ส่วนสูง เส้นรอบเอว คำนวณค่าดัชนีมวลกาย วัดความดันโลหิต ตรวจเลือดหาค่าระดับ Fasting glucose, triglycerides, HDL-C, และ LDL-C เพื่อการคัดกรองและหาความชุกของโรค รวมทั้ง วิเคราะห์หาปัจจัยความสัมพันธ์และตัวทำนาย ในปีที่ 2 เป็นการติดตามเฉพาะกลุ่มที่เสี่ยงและเข้า ข่ายโรค metabolic syndrome โดยเฉพาะกลุ่มเด็กน้ำหนักเกินและโรคอ้วน เพื่อวิเคราะห์แนวโน้ม การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป

สถานที่เก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างผู้ปกครองและนักเรียนที่เรียนอยู่ใน โรงเรียน ระดับชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-6 ในเขตเทศบาลเมือง จังหวัดชลบุรี

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรคือเด็กที่เรียนอยู่ระดับชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 – 6 ปีการศึกษา 2557 และผู้ปกครอง ที่ ภูมิภูมิลำเนาอยู่ในเขตเทศบาลเมือง จังหวัดชลบุรี ตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไปนับตั้งแต่วันที่เก็บรวบรวมข้อมูล

กลุ่มตัวอย่างคำนวณจากจำนวนประชากรของจังหวัดชลบุรี โดยใช้สูตรการคำนวณขนาด กลุ่มตัวอย่างของ Yamane (1967) กำหนดค่าความคลาดเคลื่อน (e) เท่ากับ .05 และค่าความเชื่อมั่น ร้อยละ 95 ทั้งนี้ ร้อยละ 5 ของประชากรเป็นเด็กวัยเรียน และร้อยละ 30 ของอยู่ในเขตเทศบาล

(สำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร, 2555) ประชากรทั้งหมดในจังหวัดชลบุรี จำนวน 1,338,656 คน (ข้อมูลปี 2554; <http://th.wikipedia.org/wiki/ชลบุรี>) คิดจำนวนเด็กวัยเรียนร้อยละ 5 ของประชากร ได้จำนวน 66,933 คน และเป็นเด็กที่อยู่ในเขตเทศบาลร้อยละ 30 คิดเป็น 20,080 คน ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 488 คน เพิ่มร้อยละ 20 จากจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่คำนวณได้กรณีที่ข้อมูลอาจไม่สมบูรณ์ รวมเป็น 586 คนและปรับให้เป็นตัวเลขลงตัวได้ จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 600 คน ที่ใช้สำหรับการศึกษาค้นคว้าคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้วิธีการสุ่มแบบกลุ่ม-แบ่งชั้นแบบหลายขั้นตอน (The multi-stage stratified cluster random sampling)

จากจำนวนชั้นเรียนและห้องเรียนของโรงเรียนอนุบาลเมืองใหม่ชลบุรี ปีการศึกษา 2557 ชั้น ป. 1 - ป. 6 แต่ละชั้นเรียนมี 6 ห้อง ใน 1 ห้องเรียนมีนักเรียนห้องละ 30-40 คน สุ่มจับสลากชั้นปีละ 3 ห้องเรียน ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ จำนวน 675 ราย ขอความร่วมมือนักเรียนทุกคนในห้องที่เลือกได้เป็นกลุ่มตัวอย่างโดยความสมัครใจ กลุ่มตัวอย่างทุกคนที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย และบิดา มารดา หรือผู้ปกครองต้องลงนามอนุญาตให้เด็กนักเรียนเข้าร่วมในการวิจัยด้วย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่

1.แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของเด็กวัยเรียนและครอบครัว ได้แก่ อายุ เพศ ชั้นปีที่ศึกษา น้ำหนักแรกเกิด อายุครรภ์มารดาเมื่อแรกเกิด ประวัติการเจริญพันธุ์ (การมีประจำเดือน/การผ่นเป็ยก) ประวัติการเป็นเบาหวานของมารดาขณะตั้งครรภ์ ประวัติครอบครัวเกี่ยวกับโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง และโรคหัวใจและหลอดเลือด รายได้ครอบครัว ศาสนา และการศึกษาบิดามารดา

2.แบบบันทึกผลการตรวจร่างกาย การวัดส่วนต่างๆ ของร่างกาย และผลการตรวจเลือด ดังต่อไปนี้

2.1 การวัดส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย (Anthropometric measures) ประกอบด้วย

- ส่วนสูง ใช้อุปกรณ์มาตรฐานที่ใช้เพื่อวัดส่วนสูงเด็กวัยเรียน (อุปกรณ์มาตรฐานของคณะพยาบาลศาสตร์ ม.บูรพา ที่มีอยู่แล้ว) วัดความสูงเป็นเซนติเมตร (ซม.) ความละเอียดระดับ 0.1 ซม.

- น้ำหนัก ใช้เครื่องชั่งน้ำหนัก UM-052 TANITA ใช้หน่วยเป็นกิโลกรัม (กก.) ความละเอียด 100 กรัม

- คำนวณค่าดัชนีมวลกาย (BMI) จากน้ำหนัก (กก.)/ส่วนสูง (ม.²) ภาวะน้ำหนักเกิน และโรคอ้วน จำแนกจาก BMI $\geq 85^{\text{th}}$ และ 95^{th} percentile ตามลำดับ โดยการเปรียบเทียบกับกราฟการเจริญเติบโตของเด็กไทยวัยเรียน

- เส้นรอบเอว ใช้เทปวัดมาตรฐาน (a Myo Tape waistline) วัดหน่วยเป็นเซนติเมตร (ซม.) ความละเอียดระดับ 0.1 ซม. วัดจากบริเวณกึ่งกลางระหว่างส่วนล่างสุดของชายโครงกับส่วนบนสุดของกระดูกสะโพกบน (ileac crests) วัด 2 ครั้ง

2.2 วัดความดันโลหิต ใช้เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ OMRON-IA1 ได้ค่าความดันโลหิตทั้ง systolic และ diastolic ภาวะ pre-hypertension และ hypertension จำแนกโดยค่าความดันโลหิต systolic ที่ $\geq 90^{\text{th}}$ และ 95^{th} percentile สำหรับเพศ อายุ และส่วนสูง ตามลำดับ ใช้ค่าเฉลี่ยจากการวัดสองครั้ง ก่อนการวัด ให้กลุ่มตัวอย่างนั่งพักอย่างน้อย 10 นาทีและวัด 2 ครั้ง ใช้ค่าเฉลี่ย

กลุ่มตัวอย่างทุกคนจะได้รับการซักถาม และตรวจวัดในข้อที่ (1), (2.1), และ (2.2) และเมื่อเข้าเกณฑ์มีภาวะน้ำหนักเกิน (BMI $\geq 85^{\text{th}}$ percentile: ประมาณร้อยละ 30 ของเด็กทั้งหมด (Chittchang, 1990; Likitmaskul et al., 2003; Panamonta et al., 2010; Ruangdarakanon, 1996) จึงจะตรวจวัดในลำดับต่อไปนี้

3. การตรวจเลือด เพื่อประเมินระดับน้ำตาล ไชมัน และอินซูลิน

นัดเจาะเลือดใน 2-3 วันถัดไป จากเด็กกลุ่มตัวอย่างที่เข้าเกณฑ์น้ำหนักเกิน หลังจากให้อาหารและน้ำอย่างน้อย 12 ชั่วโมงจะเลือด 5 มิลลิลิตร (มล.) เพื่อตรวจหาระดับ fasting plasma glucose, fasting triglycerides, HDL-C, และ LDL-C ผู้เจาะเลือดเป็นพยาบาลเฉพาะสาขาเด็กที่ช่วยทำงานนอกเวลา และมีประสบการณ์ไม่น้อยกว่า 3 ปีในการเจาะเลือดเด็ก ใช้อุปกรณ์การเจาะเลือดและใส่เลือดในหลอดที่เตรียมมาและนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการทางเทคนิคการแพทย์ที่ได้มาตรฐาน

การจำแนกผลการตรวจที่เข้าเกณฑ์โรค metabolic syndrome ใช้เกณฑ์ ดังนี้

(1) ปรับสำหรับเด็กจาก ATP III (de Ferranti et al., 2004) คือ (1) Fasting triglycerides ≥ 100 mg/dl, (2) HDL-C ในเด็กผู้ชาย < 45 mg/dl และ < 50 mg/dl ในเด็กผู้หญิง, (3) Fasting glucose ≥ 110 mg/dl (4) เส้นรอบเอว $\geq 75^{\text{th}}$ percentile สำหรับอายุและเพศ และ (5) ความดันโลหิต systolic และ/หรือ diastolic $> 90^{\text{th}}$ percentile สำหรับอายุและเพศและ

(2) ใช้เกณฑ์ตามคำแนะนำของ The International Diabetes Federation (IDF) ที่แนะนำสำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป (Zimmet et al., 2007) นั่นคือ มี central obesity (ประเมินจาก เส้นรอบเอว $> 90^{\text{th}}$ percentile สำหรับอายุและเพศ) ร่วมกับอย่างน้อย 2 ใน 4 ลักษณะต่อไปนี้: (1) Fasting triglycerides ≥ 150 mg/dl (2) HDL-C < 40 mg/dl (3) มีความดันโลหิตสูง ค่าความดัน systolic ≥ 130 mmHg และ/หรือ ค่าความดัน diastolic ≥ 85 mmHg และ (4) Fasting glucose ≥ 100 mg/dl

การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยทำการพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่างโดยเสนอโครงการวิจัยและเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา โดยได้รับเอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ที่ 7/2557 ต่อจากนั้นขอให้นำหนังสือขออนุญาตเก็บรวบรวมข้อมูลถึงผู้อำนวยการโรงเรียน เมื่อได้รับการอนุมัติแล้วผู้วิจัยทำตามขั้นตอนของการวิจัย โดยแนะนำตัวกับครูประจำชั้น และนักเรียนแต่ละห้องเรียน พร้อมทั้งชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูลและประโยชน์ของการวิจัยในครั้งนี้ให้กับกลุ่มตัวอย่างทราบ ข้อมูลที่ได้ถูกเก็บเป็นความลับโดยไม่เปิดเผยชื่อ หรือที่อยู่ของกลุ่มตัวอย่าง และจะมีการทำลายข้อมูลทิ้งภายหลังจากเผยแพร่ผลการวิจัยเรียบร้อยแล้ว กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ตัดสินใจในการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และลงนามในใบยินยอมการเข้าร่วมการวิจัย กลุ่มตัวอย่างสามารถยุติการเข้าร่วมวิจัยช่วงใดก็ได้โดยไม่เกิดผลเสียหรือผลกระทบใด ๆ ต่อกลุ่มตัวอย่างการเก็บข้อมูลกับเด็กมีการขออนุญาตผู้ปกครองก่อนเก็บข้อมูล ข้อมูลที่ได้ทั้งหมดได้สรุปผลออกมาเป็นภาพรวมเพื่อใช้ประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพาแล้ว ผู้วิจัยสร้างความสัมพันธ์กับกลุ่มตัวอย่างและบิดามารดา โดยขอความอนุเคราะห์และการให้ความร่วมมือจากทางโรงเรียน เติร์มพยาบาลช่วยเก็บรวบรวมข้อมูลและเจาะเลือด นักกลุ่มตัวอย่างชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย การมีส่วนร่วมในการเข้าร่วมวิจัย ประโยชน์ที่จะเกิดจากการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ต่อกลุ่มตัวอย่าง และการเก็บรักษาความลับของข้อมูลกลุ่มตัวอย่าง เมื่อผู้ปกครองอนุญาตและเด็กนักเรียนยินยอมเข้าร่วมการวิจัยแล้ว และให้ลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร นัควินเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์และบันทึกข้อมูล การตรวจร่างกาย วัดส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย และตรวจเลือด

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป กำหนดค่าความมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ จำแนกความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ($M \pm SD$) และพิสัย คำนวณค่าความชุก (Prevalence) ของภาวะน้ำหนักเกิน โรคอ้วน และโรค Metabolic syndrome ทั้งภาพรวมและจำแนกตามลักษณะกลุ่มตัวอย่าง คำนวณความแตกต่างของตัวแปรตามตามความแตกต่างของ

ลักษณะกลุ่มตัวอย่างและตัวแปรต้นอื่นๆ วิเคราะห์ปัจจัยความสัมพันธ์และอิทธิพลการทำนาย ใช้ χ^2 -test, t-test, one-way ANOVA และเปรียบเทียบความแตกต่างรายคู่ด้วย Bonferroni pairwise comparison, ใช้ Stepwise multiple linear regression และ Multivariate logistic regression analyses คำนวณค่า Adjust Odds Ratios (ORs) และ 95% Confidence intervals (CIs) เพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์และอิทธิพลของปัจจัยทำนายต่อตัวแปรตาม