

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi - Experimental Design) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าต่อการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้า และพฤติกรรมการดูแลเท้าในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลชุมชน โดยมีแบบแผนการวิจัยเป็นการศึกษาแบบสองกลุ่ม วัดก่อนและหลังการทดลอง (Two groups pre-post test design) โดยมีรูปแบบการวิจัยดังนี้

	วัดก่อนทดลอง	สิ่งทดลอง	วัดหลังทดลอง
กลุ่มทดลอง (R_T)	O1	X	O2
กลุ่มควบคุม (R_C)	O3	-	O4

O1 หมายถึง การวัดการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและพฤติกรรมการดูแลเท้า ก่อนการทดลองของกลุ่มทดลอง

X หมายถึง โปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้า เป็นระยะเวลา 16 สัปดาห์

O2 หมายถึง การวัดการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและพฤติกรรมการดูแลเท้า หลังการทดลองของกลุ่มทดลอง

O3 หมายถึง การวัดการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและพฤติกรรมการดูแลเท้า ก่อนการทดลองของกลุ่มควบคุม

O4 หมายถึง การวัดการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและพฤติกรรมการดูแลเท้า หลังการทดลองของกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 16

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ประชากร

ประชากรในการศึกษานี้เป็น ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับบริการคลินิกเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลป่าโมก จังหวัดอ่างทอง

2. กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และได้รับการวินิจฉัยมานานไม่น้อยกว่า 5 ปี ที่มารับบริการคลินิกเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลป่าโมก จังหวัดอ่างทอง ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2551 – กุมภาพันธ์ 2552

2.1 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ในการศึกษานี้ มีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดยทำการสุ่มกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละเท่าๆกัน โดยก่อนทำการสุ่มได้กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้ ดังนี้

คุณสมบัติในการคัดเลือกเข้าการศึกษา (Inclusion criteria) ดังนี้

1. เป็นเบาหวานอย่างน้อย 5 ปี
2. มารับบริการที่คลินิกโรคเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลป่าโมก
3. การรับรู้สถิติสัมพัทธ์จะดีสามารถให้ข้อมูลได้ด้วยตนเองและอ่านออกเขียนได้
4. สามารถเข้าร่วมกิจกรรมส่งเสริมการดูแลเท้าครบตามกำหนด

คุณสมบัติในการคัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) ดังนี้

ผู้ที่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากโรคเบาหวานที่ไม่สามารถเข้าร่วมกิจกรรมกลุ่มได้ เช่น โรคหลอดเลือดสมอง กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดหรือหัวใจวาย เป็นต้น

คุณสมบัติการยุติการเข้าร่วมการศึกษา (Discontinuation criteria)

1. มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงที่เป็นอุปสรรคในการทำกิจกรรมระหว่างการเข้าร่วมโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้า เช่น โรคหัวใจ โรคไต โรคความดันโลหิตสูงที่มีระดับความดันโลหิตมากกว่า 160/100 มิลลิเมตรปรอท
2. ไม่สามารถเข้าร่วมโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าครบตามโปรแกรมที่กำหนด
3. ปฏิเสธการเข้าร่วมโปรแกรมฯ หลังจากเข้าร่วมแล้ว

การสุ่มกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม มีการดำเนินการดังนี้

ผู้วิจัยคัดเลือกประชากรเป้าหมาย จากผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดจากประวัติประจำตัวผู้ป่วย จากนั้นทำการสุ่มกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (Randomly assignment) โดยผู้วิจัยทำการจับสลาก แบ่งเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมจนครบตามจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่คำนวณได้และดำเนินการนัดหมายกลุ่มทดลองเข้าร่วมกิจกรรมส่งเสริมสมรรถนะในการดูแลเท้าตามโปรแกรมที่กำหนด ส่วนกลุ่มควบคุมนัดหมายมารับการรักษาตามปกติทุก 1-2 เดือน (ตามดุลพินิจของแพทย์เจ้าของไข้) ทั้งนี้ ทั้งสองกลุ่มได้รับการรักษาโดยแพทย์ซึ่งใช้มาตรฐานการรักษาเดียวกันทั้งสองกลุ่ม

2.2 ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างจากค่าขนาดอิทธิพลของการวิจัยแบบสองกลุ่มที่วัดผลก่อนและหลังการทดลอง (Before – After Study by Jekel, Katz, & Elmore, 2001) โดยได้ศึกษางานวิจัยที่ผ่านมาซึ่งศึกษาตัวแปรเดียวกับที่ผู้วิจัยศึกษาคือ พฤติกรรมการดูแลเท้า โดยนำค่าเฉลี่ยของตัวแปรมาหาผลที่เกิดจากโปรแกรม (effect size) และคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างจากสูตรการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างจากค่าขนาดอิทธิพล ซึ่งจากการศึกษาครั้งนี้ ได้นำผลการวิจัยของคุณลำยอง ทับทิมศรี (2542) ที่ศึกษาผลของการสนับสนุนด้านข้อมูลและด้านอารมณ์ต่อพฤติกรรมการดูแลเท้าของผู้ป่วยเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน ซึ่งเป็นตัวแปรเดียวกันกับการศึกษาครั้งนี้มาใช้ในการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง ดังรายละเอียดดังต่อไปนี้

สูตรการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Before – After Study)

$$N = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot (S)^2}{d^2}$$

N คือ ขนาดตัวอย่าง

Z_{α} คือ ค่า Z ที่ระดับนัย α (.05) = 1.96

S คือ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มควบคุม (SD_C)

d คือ ขนาดอิทธิพล

\bar{X}_E คือ ค่าเฉลี่ยของกลุ่มทดลอง

\bar{X}_C คือ ค่าเฉลี่ยของกลุ่มควบคุม

ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้ ใช้ค่าเฉลี่ยจากงานวิจัยของคุณลำยอง ทับทิมศรี (2542) มาแทนค่าในสูตรดังนี้

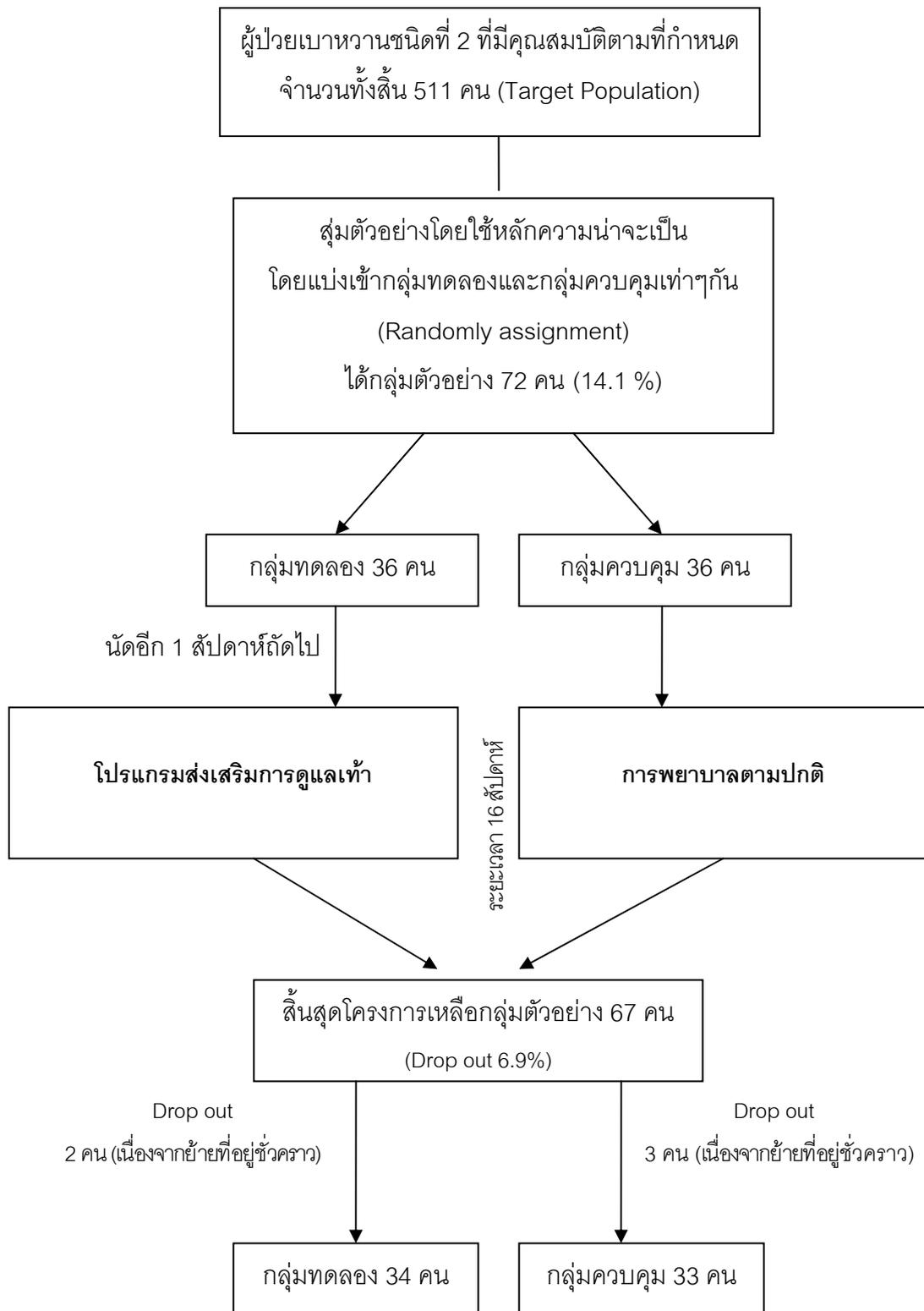
$$\bar{X}_E = 89.1, \bar{X}_C = 61.4, SD = 8.96 \text{ จากงานวิจัยของคุณลำยอง ทับทิมศรี (2542)}$$

$$d = \frac{\bar{X}_E - \bar{X}_C}{SD} = \frac{89.1-61.4}{8.96}$$

$$d = 3.09$$

$$\begin{aligned} \text{แทนค่าในสูตร} \quad N &= \frac{(1.96)^2 \times (8.96)^2}{(3.09)^2} \\ &= 32.3 \end{aligned}$$

จากการคำนวณพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ใช้สำหรับการวิจัยครั้งนี้ จำนวน 66 ราย โดยแบ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างๆ กลุ่มละ 33 ราย แต่เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้มีการเข้ากลุ่มหลายครั้งซึ่งอาจทำให้เกิดการสูญหายระหว่างการเข้าร่วมโปรแกรม (drop out) ผู้วิจัยจึงพิจารณาเพิ่มกลุ่มตัวอย่างอีกร้อยละ 10 (Polit & Beck, 2004 อ้างในบุญใจ ศรีสถิตนรากร, 2550) ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างที่ใช้จริงในการศึกษาครั้งนี้ มีจำนวน 72 ราย โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 36 รายและกลุ่มควบคุม 36 ราย ซึ่งผู้วิจัยใช้การสุ่มกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ โดยการจับฉลากแบบไม่ใส่คืน โดยเริ่มต้นจับกลุ่มทดลองก่อนและจับกลุ่มเปรียบเทียบสลับกันไปจนครบจำนวนตามที่กำหนดและนัดหมายกลุ่มทดลองเข้าร่วมกิจกรรมส่งเสริมสมรรถนะในการดูแลทำอีก 7 วันถัดไป ส่วนกลุ่มเปรียบเทียบนัดหมายมารับการรักษาตามปกติทุก 1-2 เดือน (ตามดุลพินิจของแพทย์เจ้าของไข้) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3.1



แผนภูมิที่ 3.1
ขั้นตอนการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยในการศึกษาครั้งนี้ประกอบด้วย เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการทดลอง ดังรายละเอียดต่อไปนี้

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ประกอบด้วย 3 ส่วน

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นเพื่อบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วย อายุ เพศ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ ประวัติการสูบบุหรี่ ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวาน การรักษาที่ได้รับ ปัจจุบัน ระดับน้ำตาลในเลือด ประสบการณ์การเกิดแผล การเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วยเรื่องแผลที่เท้าและการได้รับคำแนะนำในการดูแลเท้า

ส่วนที่ 2 แบบประเมินการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้า ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดูแลเท้าในผู้ป่วยเบาหวานและการรับรู้สมรรถนะในการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลเท้าตนเอง เป็นการวัดความเชื่อมั่นในการกระทำกิจกรรมดูแลเท้าตนเอง เฉพาะสำหรับโรคเบาหวานในด้านต่างๆ ได้แก่ การดูแลและรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การป้องกันการเกิดแผลที่เท้า การส่งเสริมการไหลเวียนของเลือด และการดูแลรักษาบาดแผล มีข้อคำถามทั้งหมด 20 ข้อ มีสเกลวัดเป็นแบบเซ็นติเมนต์อล (Sentimental scale) แบบ 100 จุด (ระดับความเชื่อมั่นมีคะแนนจาก 0 ถึง 100 แต่ช่วงคะแนนมีความเชื่อมั่นห่างกันเท่ากับ 10) คะแนน 0 หมายถึงมีการรับรู้ถึงความมั่นใจในความสามารถในการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลเท้าตนเองต่ำ (ไม่สามารถทำได้เลย) คะแนน 100 หมายถึงมีการรับรู้ถึงความมั่นใจในความสามารถในการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลเท้าตนเองสูง (สามารถทำได้แน่นอน) คะแนนยิ่งมากแสดงว่ามีการรับรู้ถึงความมั่นใจในการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลเท้าตนเองสูง คิดเป็นคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 100 คะแนน การแปลผลแบ่งเป็น 3 ระดับ โดยใช้ค่า Mean \pm 1SD โดยแบ่งเป็น คะแนนระดับต่ำ (0-1.33) ระดับปานกลาง (1.34-2.66) และระดับดี (2.67-4.00)

ส่วนที่ 3 แบบประเมินพฤติกรรมกรรมการดูแลเท้าของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นการวัดพฤติกรรมกรรมการดูแลเท้าตนเองของผู้ป่วยเบาหวานในเรื่อง การดูแลและรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การป้องกันการเกิดแผลที่เท้า การส่งเสริมการไหลเวียนของเลือด และการดูแลรักษาบาดแผล ซึ่งผู้วิจัยสร้างขึ้นเองจากการทบทวนวรรณกรรม ลักษณะของข้อคำถามทำให้ผู้ป่วยประเมินด้วยตนเองว่าแต่ละข้อว่าตรงกับการปฏิบัติของตนในขณะนี้มากน้อยเพียงใด ข้อคำถามมีทั้งในด้านบวก และข้อคำถามในด้านลบ

มีข้อคำถามทั้งหมด 20 ข้อ มีลักษณะการวัดแบบมาตราส่วนประเมินค่า (Rating scale) 5 ระดับ ได้แก่ ทำเป็นประจำ (6-7 วัน/ สัปดาห์) ทำบ่อย (3-5 วัน/ สัปดาห์) ทำนานๆครั้ง (1-2 วัน/ สัปดาห์) ไม่เคยทำเลยและไม่มีเหตุการณ์ คะแนนยิ่งมากแสดงว่ามีการปฏิบัติพฤติกรรมการดูแลเท้าได้ดี คิดเป็นคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 4 คะแนน

กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนดังนี้

พฤติกรรมทางบวก

ทำเป็นประจำ (6-7 วัน/ สัปดาห์)	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 4
ทำบ่อย (3-5 วัน/ สัปดาห์)	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 3
ทำนานๆครั้ง (1-2 วัน/ สัปดาห์)	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 2
ไม่เคยทำเลย	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 1
ไม่มีเหตุการณ์นี้เกิดขึ้น	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 0

พฤติกรรมทางลบ

ไม่มีเหตุการณ์นี้เกิดขึ้น	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 0
ทำเป็นประจำ (6-7 วัน/ สัปดาห์)	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 1
ทำบ่อย (3-5 วัน/ สัปดาห์)	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 2
ทำนานๆครั้ง (1-2 วัน/ สัปดาห์)	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 3
ไม่เคยทำเลย	กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 4

ข้อคำถามด้านบวก 17 ข้อ คือ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19

ข้อคำถามด้านลบ 3 ข้อ คือ 11, 13, 20

การแปลผลแบ่งเป็น 3 ระดับ โดยใช้ค่า Mean \pm 1SD โดยแบ่งเป็น คะแนนระดับต่ำ (0-33.33) ระดับปานกลาง (33.34-66.67) และระดับดี (66.68-100.00)

เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการทดลอง ประกอบด้วย

โปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้า เป็นรายละเอียดกิจกรรมการส่งเสริมการดูแลเท้าที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นตามแนวคิดทฤษฎีแบบแผนความเชื่อด้านสุขภาพและทฤษฎีการรับรู้สมรรถนะแห่งตนเป็นกิจกรรมที่ช่วยส่งเสริมให้ผู้ป่วยเบาหวานมีการรับรู้ถึงโอกาสเสี่ยงและความรุนแรงของการเกิดแผลที่เท้า รับรู้ประโยชน์และอุปสรรคในการปฏิบัติพฤติกรรมการดูแลเท้าที่ถูกต้องเหมาะสม เพื่อลดโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดแผลที่เท้าและช่วยส่งเสริมให้ผู้ป่วยเบาหวานมีความมั่นใจในการปฏิบัติพฤติกรรมการดูแลเท้าตนเอง รายละเอียดของกิจกรรมประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 การให้ความรู้เกี่ยวกับการเกิดแผลที่เท้า พฤติกรรมการดูแลเท้าที่ถูกต้องใน 5 ด้าน เป็นการให้ความรู้กลุ่มย่อยโดยผู้วิจัย ใช้วิธีการเล่าเรื่องเพื่อส่งเสริมการรับรู้โอกาสเสี่ยงและการรับรู้ความรุนแรงของการเกิดแผลที่เท้า การรับรู้ประโยชน์และอุปสรรคจากการปฏิบัติตนเพื่อป้องกันการเกิดแผลที่เท้าหลังจากนั้นแจกคู่มือการดูแลเท้าเพื่อบันทึกและติดตามดูแลเท้าด้วยตนเองซึ่งเป็นตัวกระตุ้นการกระทำ

ส่วนที่ 2 กิจกรรมการส่งเสริมสมรรถนะในการดูแลเท้าและพฤติกรรมการดูแลเท้า เป็นกลุ่มย่อย ประกอบด้วย

- การสังเกต “ตัวแบบ” หรือการสังเกตประสบการณ์ของผู้อื่น (Enactive mastery experience) ซึ่งในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยใช้กิจกรรมเล่าเรื่องจากผู้ป่วยเบาหวานที่มีประสบการณ์การดูแลเท้าที่ดี มีความมุ่งมั่นและตั้งใจในการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลเท้าจนประสบความสำเร็จมาเป็นตัวกระตุ้นให้ผู้ป่วยเกิดความเชื่อมั่นในความสามารถที่จะกระทำพฤติกรรมการดูแลเท้าเหมือนกับตัวแบบ และเห็นว่าการดูแลเท้าเป็นสิ่งที่ทำได้แล้วแลกเปลี่ยนประสบการณ์การดูแลเท้าที่ประสบความสำเร็จของกลุ่มตัวอย่างเอง

- การกระทำที่ประสบผลสำเร็จด้วยตนเอง (Vicarious experience) การวิจัยครั้งนี้ใช้การฝึกทักษะดูแลเท้าให้กับผู้ป่วยเบาหวานและการสาธิตย้อนกลับซ้ำจนผู้ป่วยเกิดความมั่นใจว่าสามารถทำได้ร่วมกับการใช้คู่มือการดูแลเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวานเพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติพฤติกรรมการดูแลเท้าขณะที่ได้ร่วมกิจกรรมส่งเสริมการดูแลเท้าและกลับไปอยู่บ้าน โดยคู่มือการดูแลเท้า สร้างโดยผู้วิจัยจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง เนื้อหาประกอบด้วย ความรู้เกี่ยวกับการเกิดแผลที่เท้าและการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลเท้าในเรื่องการดูแลและรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การป้องกันการเกิดแผลที่เท้า การส่งเสริมการไหลเวียนของเลือด การดูแลรักษาเมื่อมีบาดแผลและแบบบันทึกการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลเท้า โดยผู้วิจัยได้อธิบายถึงวิธีการใช้คู่มือเพื่อใช้เป็นสิ่งที่ทบทวนการปฏิบัติตนในการดูแลเท้าที่บ้าน

- การชักจูงด้วยคำพูดจากผู้วิจัย (Verbal persuasion) โดยหลังจากที่ผู้วิจัยได้ทำการให้ความรู้เกี่ยวกับโรคเบาหวานและการนำเสนอประโยชน์ของการดูแลเท้า การส่งเสริมการรับรู้โอกาสเสี่ยงในการเกิดแผลที่เท้า การแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่จะขัดขวางการดูแลเท้าและส่งเสริมสมรรถนะในการดูแลเท้า จากการใช้ตัวแบบและฝึกทักษะในการดูแลเท้าแล้วผู้วิจัยได้พูดชักจูงผู้ป่วยให้เกิดความมั่นใจในการดูแลเท้า นอกจากนี้ผู้วิจัยได้มีการติดตามเยี่ยมบ้านกระตุ้นเตือนการปฏิบัติพฤติกรรมการดูแลเท้าและการเฝ้าระวังภาวะเสี่ยงของการเกิดแผลที่เท้า

- การกระตุ้นสภาวะทางสรีระและอารมณ์ (Physiological and affective states) โดยสร้างบรรยากาศที่ผ่อนคลาย ให้กำลังใจและสร้างความเชื่อมั่นในการดูแลเท้าเช่น การกล่าวคำชมเชยเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการมีการดูแลเท้าที่ถูกต้อง โดยการกระตุ้นทางสรีระและอารมณ์จะกระทำในทุกกิจกรรมของการสอนและกิจกรรมกลุ่ม รวมทั้งการติดตามเยี่ยมบ้านและการเยี่ยมทางโทรศัพท์

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

1. การตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา (Content Validity)

ผู้วิจัยนำเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการทดลองไปตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาและความถูกต้องในการใช้ภาษา โดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 ท่าน ประกอบด้วย แพทย์ชำนาญการด้านการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน 1 ท่าน พยาบาลผู้ชำนาญการด้านการพยาบาลผู้ป่วยเบาหวาน 1 ท่าน อาจารย์พยาบาลผู้มีประสบการณ์และเชี่ยวชาญด้านทฤษฎีการรับรู้สมรรถนะแห่งตนและความเชื่อด้านสุขภาพ 1 ท่าน หลังจากที่ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาตรวจสอบความตรงของเนื้อหา ความถูกต้องเหมาะสมของภาษาที่ใช้แล้ว ผู้วิจัยนำมาปรับปรุงร่วมกับอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์อีกครั้งตามที่ผู้ทรงคุณวุฒิแนะนำและผู้วิจัยได้นำเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย ได้แก่ แผนการสอน การส่งเสริมการดูแลเท้าไปทดสอบใช้กับพยาบาลที่ปฏิบัติงานในคลินิกเบาหวาน จำนวน 3 ราย เพื่อรับภาษาให้ง่ายต่อความเข้าใจ ก่อนนำไปใช้จริง สำหรับคู่มือการดูแลเท้าได้นำไปทดลองใช้โดยให้ผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 5 ราย อ่านและนำมาปรับภาษาให้ง่ายขึ้นก่อนการนำไปใช้จริง ส่วนเครื่องมือในการเก็บข้อมูลได้นำไปทดสอบความเที่ยง

2. การตรวจสอบความเที่ยง (Reliability)

ผู้วิจัยนำเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาและปรับปรุงแก้ไขตามความคิดเห็น ข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว ไปตรวจสอบความเที่ยงหรือความสอดคล้องภายใน โดยไปทดลองใช้ (Try out) กับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีคุณสมบัติความคล้ายคลึงกับกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 20 ราย ที่โรงพยาบาลแสงหา จังหวัดอ่างทอง (โรงพยาบาลระดับอำเภอ) หลังจากนั้นนำมาหาความเที่ยง โดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนบาค (Cronbach's Alpha Coefficient) โดยค่าความเที่ยงของเครื่องมือวิจัยตามเกณฑ์ที่ยอมรับได้ กรณีเป็นเครื่องมือใหม่ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นควรมีความเที่ยง 0.7 ขึ้นไป (Jacobson,

1988:6; Burns & Grove, 1997: 327 อ้างในบุญใจ ศรีสถิตนรากร, 2550) ผลการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือพบว่า แบบประเมินการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าได้ค่าความเที่ยงเท่ากับ 0.87 ส่วนแบบประเมินพฤติกรรมการดูแลเท้าได้ค่าความเที่ยงเท่ากับ 0.67 ผู้วิจัยนำเครื่องมือมาพิจารณาร่วมกับอาจารย์ที่ปรึกษา นำแบบประเมินพฤติกรรมการดูแลเท้ามาปรับภาษาให้เข้าใจง่ายขึ้นและตัดข้อคำถามที่คลุมเครือออก หลังจากนั้นจึงนำไปทดสอบความเที่ยงอีกครั้ง กับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีคุณสมบัติคล้ายคลึงกับกลุ่มตัวอย่างใหม่ อีก 20 รายแล้วนำมาหาค่าความเที่ยงอีกครั้ง โดยได้ค่าความเที่ยงเท่ากับ 0.70 จึงนำเครื่องมือไปใช้ในงานวิจัย สำหรับผลการประเมินค่าความเที่ยงของเครื่องมือ แบบประเมินการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและแบบประเมินพฤติกรรมการดูแลเท้า เมื่อสิ้นสุดโครงการ (กลุ่มตัวอย่าง 67 คน) ได้ค่าสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนบาคเท่ากับ 0.93 และ 0.81 ตามลำดับ

การดำเนินการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยตามขั้นตอน ดังต่อไปนี้

1. ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ พิจารณาให้ความเห็นชอบในการดำเนินการวิจัย
2. ผู้วิจัยทำหนังสือจากคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ พร้อมโครงร่าง เครื่องมือวิจัยและหนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลป่าโมก เพื่อขออนุญาตดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล
3. ติดต่อประสานงานกับผู้อำนวยการโรงพยาบาลป่าโมกเพื่อขอความร่วมมือในการดำเนินการวิจัย ซึ่งแจ้งรายละเอียดของโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือและขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย ขออนุญาตเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับบริการแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลป่าโมก
4. เมื่อได้รับหนังสืออนุญาตดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูลผู้วิจัยได้เข้าพบหัวหน้ากลุ่มการพยาบาลหัวหน้าแผนกผู้ป่วยนอกเพื่อขอความร่วมมือในการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล ซึ่งแจ้งรายละเอียดของโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือและขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย
5. ผู้วิจัยแจ้งคุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษากับพยาบาลประจำหน่วยตรวจเพื่อให้แยกแถมข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างออกมาให้กับผู้วิจัยเพื่อไม่ให้เป็นการเปิดอ่าน

เพิ่มข้อมูลของผู้ที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่างและคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด จำนวน 72 คน และสุ่มกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (Randomly assignment) โดยการจับสลากแบบไม่แทนที่ จนครบตามจำนวนที่คำนวณได้ โดยแบ่งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 36 คน

6. ผู้วิจัยแนะนำตัวกับกลุ่มตัวอย่างเพื่อขอความร่วมมือในการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ วัตถุประสงค์ของโครงการ ประโยชน์และผลข้างเคียงที่อาจเกิด แก่ผู้เข้าร่วมโครงการ การเก็บข้อมูลเป็นความลับ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย รายละเอียดการดำเนิน กิจกรรมส่งเสริมสมรรถนะในการดูแลเท้า การพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยและการพิทักษ์สิทธิผู้ถูกวิจัยตาม จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ผู้วิจัยจะเปิดโอกาสให้กลุ่มตัวอย่างสามารถซักถามได้จนหมดข้อสงสัย ก่อนให้ กลุ่มตัวอย่างตัดสินใจ เข้าร่วมโครงการด้วยตนเองโดยไม่มีการบังคับและผู้วิจัยให้เวลาสำหรับการ ตัดสินใจโดยไม่เร่งรัด

8. เมื่อกลุ่มตัวอย่างยินยอมเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยให้เซ็นชื่อยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งให้พยานลงนามกำกับ

9. ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างก่อนการทดลอง (Pre test) ประกอบด้วย แบบประเมินการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและแบบประเมินพฤติกรรมการดูแลเท้า สถานที่ห้องประชุมเล็ก โรงพยาบาลป่าโมก ใช้ระยะเวลา 30-40 นาที

10. ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ตามแผนการวิจัย ดังนี้

10.1 กลุ่มทดลอง

ภายหลังประเมินแบบประเมินก่อนการทดลอง ผู้วิจัยนำกลุ่มตัวอย่างที่เป็นกลุ่มทดลองมาเข้าโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าอีก 1 สัปดาห์ถัดมา ณ ห้องจัดกิจกรรม ผู้สูงอายุ โรงพยาบาลป่าโมก ในการเข้าร่วมโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้า (ภาคผนวก ค) ดังต่อไปนี้

1. ให้ความรู้เรื่องการเกิดแผลที่เท้าและการดูแลเท้าเพื่อป้องกันการเกิดแผลที่เท้าโดยผู้วิจัย ซึ่งเป็นการให้ความรู้แบบการเล่าเรื่อง เป็นการให้ความรู้รายกลุ่มย่อย (กลุ่มละ 12 คน) โดยเน้นให้เกิดการรับรู้ความเสี่ยงและความรุนแรงการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เท้า ประโยชน์ในการดูแลเท้าอย่างถูกต้องและปัญหาอุปสรรคที่จะเกิดในการดูแลเท้ารวมทั้งแนวทางการแก้ไข เนื้อหาประกอบด้วย ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคเบาหวาน อุบัติการณ์การเกิดแผลที่เท้า สาเหตุและปัจจัยส่งเสริมในการเกิดแผลที่เท้า พยาธิสรีรวิทยา ผลกระทบที่เกิดจากแผลที่เท้า

แนวทางการดูแลเท้าและการป้องกันการเกิดแผลที่เท้าใน 5 ด้าน ผลดีและข้อจำกัดในการปฏิบัติกรดูแลเท้า (ใช้ระยะเวลา 3 ชั่วโมง ในสัปดาห์ที่ 1)

2. จัดให้ผู้ป่วยเบาหวานที่ประสบความสำเร็จในการดูแลเท้าที่ดีมาแล้ว เรื่อง “ประสบการณ์การดูแลเท้าที่ประสบความสำเร็จ” แนวทางในการดูแลเท้าและผลของการดูแลเท้าของตนเพื่อให้กลุ่มตัวอย่างได้เห็นตัวแบบที่ดี จากนั้นผู้วิจัยได้ทำการสรุปหลักการดูแลเท้าที่ถูกต้องและเพิ่มความเชื่อมั่นให้กลุ่มตัวอย่างเกิดความมั่นใจในการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลเท้าโดยให้กลุ่มตัวอย่างแต่ละคนเล่าประสบการณ์การดูแลเท้าที่ก่อให้เกิดผลดีและกระตุ้นให้ผู้ป่วยคนอื่นๆ ร่วมแสดงความรู้สึกเกี่ยวกับเหตุการณ์นั้นๆ กล่าวชมเชยผู้ที่ปฏิบัติได้ดีและให้กำลังใจในผู้ที่มีปัญหาและร่วมกันหาแนวทางแก้ไขปัญหาอุปสรรคนั้น เพิ่มความมั่นใจในการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลเท้าด้วยการแลกเปลี่ยนประสบการณ์การปฏิบัติกรดูแลเท้าของตนเอง ภายในกลุ่มและการช่วยเหลือสนับสนุนซึ่งกันและกัน การสังเกตตัวแบบและสรุปหลักการดูแลเท้าที่สำคัญโดยผู้วิจัยภายหลังการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ (ใช้ระยะเวลา 1½ -2 ชั่วโมง ในสัปดาห์ที่ 1)

(กลุ่มทดลองได้รับกิจกรรมข้อ1-2 ในวันเดียวกัน จำนวน 1 ครั้งในสัปดาห์ที่ 1 โดยผู้วิจัยแบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มย่อย จำนวน 3 กลุ่ม กลุ่มละ 12 คน กำหนดให้กลุ่มที่ 1 ได้รับกิจกรรมวันจันทร์ กลุ่มที่ 2 ได้รับกิจกรรมวันพุธและกลุ่มที่ 3 ได้รับกิจกรรมวันศุกร์ตามลำดับ)

3. สาธิตการปฏิบัติพฤติกรรมกรดูแลเท้าในด้านต่างๆ ได้แก่ การดูแลและรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การป้องกันการเกิดแผลที่เท้า การส่งเสริมการไหลเวียนของเลือดและการดูแลรักษาเมื่อมีบาดแผลให้กับกลุ่มตัวอย่างโดยผู้วิจัย (ใช้ระยะเวลา 1 ชั่วโมง จำนวน 1 ครั้งในสัปดาห์ที่ 2)

4. ให้กลุ่มตัวอย่างฝึกทักษะปฏิบัติพฤติกรรมกรดูแลเท้าในด้านต่างๆ ได้แก่ การดูแลและรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การป้องกันการเกิดแผลที่เท้า การส่งเสริมการไหลเวียนของเลือดและการดูแลรักษาเมื่อมีบาดแผลและสาธิตย้อนกลับจนกระทั่งปฏิบัติได้ถูกต้องทุกคน (ใช้ระยะเวลา 2½ - 3 ชั่วโมงจำนวน 1 ครั้งในสัปดาห์ที่ 2) เพื่อให้มีประสบการณ์การดูแลเท้าได้ด้วยตนเองพร้อมทั้งชมเชยให้กำลังใจและแสดงความเชื่อมั่นว่าผู้ป่วยจะสามารถนำไปดูแลเท้าได้

5. ผู้วิจัยสอนการใช้คู่มือการดูแลเท้าและการบันทึกการปฏิบัติพฤติกรรมกรดูแลเท้าของตนเองในคู่มือ โดยให้กลุ่มตัวอย่างทดลองลงบันทึกข้อมูลสิ่งที่ปฏิบัติเพื่อเป็นการติดตามปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติพฤติกรรมกรดูแลเท้าและให้คำชมเชยและกระตุ้นให้ผู้ป่วยมีการปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง (ใช้ระยะเวลา 1 ชั่วโมง จำนวน 1 ครั้งในสัปดาห์ที่ 2)

(กลุ่มทดลองได้รับกิจกรรมข้อ 4-6 ในวันเดียวกัน จำนวน 1 ครั้งในสัปดาห์ที่ 2 โดยผู้วิจัยแบ่งกลุ่มทดลองเป็นกลุ่มย่อย จำนวน 3 กลุ่ม กลุ่มละ 12 คน กำหนดให้กลุ่มที่ 1 ได้รับกิจกรรมวันจันทร์ กลุ่มที่ 2 ได้รับกิจกรรมวันพุธและกลุ่มที่ 3 ได้รับกิจกรรมวันศุกร์ตามลำดับ)

6. กลุ่มตัวอย่างปฏิบัติพฤติกรรมกรรมการดูแลทำด้วยตนเองที่บ้าน ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 3 เป็นต้นไป โดยมีการลงบันทึกคู่มือการดูแลทำเพื่อผู้วิจัยจะใช้เป็นข้อมูลในการส่งเสริมการดูแลทำ

7. กลุ่มตัวอย่างจะได้รับการติดตามเยี่ยมบ้านและการติดตามเยี่ยมทางโทรศัพท์โดยผู้วิจัย ซึ่งเป็นการติดตามปัญหาในการปฏิบัติตนของกลุ่มตัวอย่าง เพื่อให้คำแนะนำในการแก้ไขปัญหา ให้กำลังใจ กระตุ้นเตือนการปฏิบัติพฤติกรรมดูแลทำและติดตามการเฝ้าระวังภาวะเสี่ยงของการเกิดแผลที่เท้าในบันทึกคู่มือผู้ป่วย โดยจะมีการติดตามเยี่ยมบ้านในสัปดาห์ที่ 4, 5, 11 และสัปดาห์ที่ 12 (ใช้ระยะเวลา ½-1 ชั่วโมงต่อคน) ส่วนการติดตามเยี่ยมทางโทรศัพท์จะมีการติดตามเยี่ยมในสัปดาห์ที่ 7, 8, 14 และสัปดาห์ที่ 15 หลังเข้าร่วมโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลทำ (ใช้ระยะเวลา 20-30 นาทีต่อคน) เพื่อส่งเสริมความเชื่อมั่นในการดูแลทำและให้เกิดการปฏิบัติพฤติกรรมกรรมการดูแลทำที่เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

8. ผู้วิจัยประเมินการรับรู้สมรรถนะในการดูแลทำและแบบประเมินพฤติกรรมกรรมการดูแลทำเมื่อสิ้นสุดโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลทำในสัปดาห์ที่ 16 (ใช้ระยะเวลา 30-40 นาที)

10.2 กลุ่มควบคุม

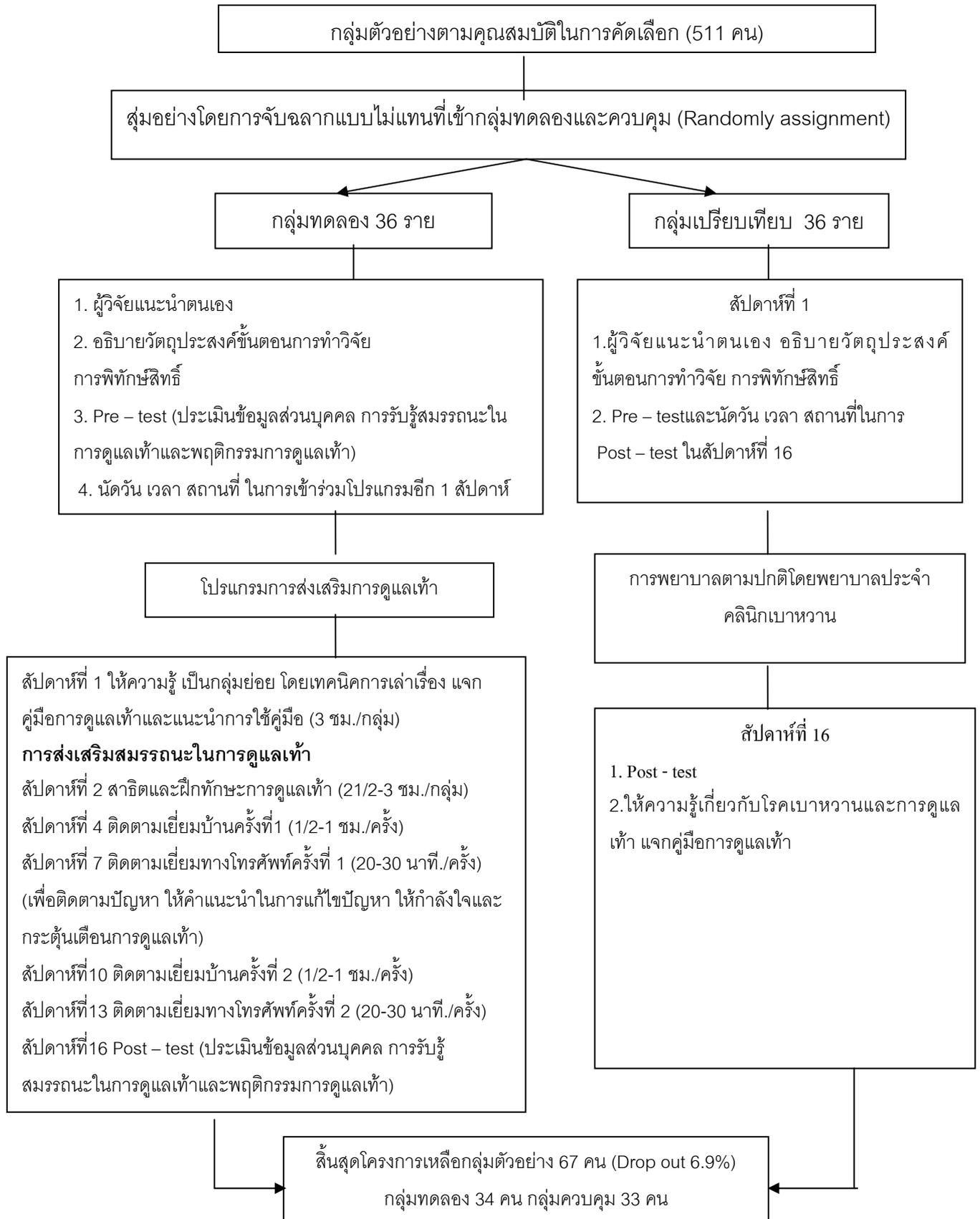
กลุ่มควบคุมเป็นกลุ่มที่ได้รับการสอนสุขศึกษาเกี่ยวกับโรคเบาหวานจากพยาบาลวิชาชีพ จะได้รับการปฏิบัติดังนี้

1. ภายหลังจากประเมินก่อนการทดลอง กลุ่มควบคุมมารับบริการที่คลินิกโรคเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลป่าโมกตามแพทย์นัด (1-2 เดือน ตามดุลพินิจของแพทย์เจ้าของไข้ โดยใช้มาตรฐานการรักษาเดียวกับกลุ่มทดลอง) และได้รับการสอนเกี่ยวกับความรู้โรคเบาหวานทั่วไป การดูแลทำและได้รับคำแนะนำในการดูแลตนเองสำหรับผู้ป่วยเบาหวานในเรื่องทั่วไป โดยพยาบาลวิชาชีพที่ปฏิบัติงานประจำคลินิกโรคเบาหวาน ซึ่งเป็นระบบบริการประจำคลินิกเบาหวาน โดยเน้นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานครั้งแรกและผู้ป่วยเบาหวานเดิมที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ (มีระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่า 140 mg%) เปิดให้บริการเฉพาะในช่วงเช้า คือ ระหว่าง 9.00 - 12.00 น. วันจันทร์ถึงวันพฤหัสบดี ลักษณะการให้ความรู้

ประกอบด้วย การสอนทั้งรายบุคคลและรายกลุ่ม เนื้อหาการสอนเป็นการให้ความรู้โรคเบาหวานทั่วไป ที่มุ่งเน้นการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยมุ่งเน้นเกี่ยวกับการควบคุมอาหารและการปรับขนาดยา

2. ในสัปดาห์ที่ 16 ผู้วิจัยประเมินการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและ ประเมินพฤติกรรมการดูแลเท้าของกลุ่มควบคุม ตามในวันที่กลุ่มควบคุมมาพบแพทย์ ซึ่งแผนการ ดำเนินการวิจัยสามารถสรุปได้ดังแผนภูมิที่ 3.2

แผนการดำเนินการวิจัย



แผนภูมิที่ 3.2

สรุปแผนการดำเนินการวิจัย

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยกึ่งทดลองที่ทำในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยเบาหวานซึ่งผู้วิจัยได้คำนึงถึงอันตรายหรือข้อเสีย รวมทั้งมีภาวะแทรกซ้อนขณะเก็บรวบรวมข้อมูลหรือขณะเข้าร่วมกิจกรรม ดังนั้นผู้วิจัยได้กำหนดแนวทางการป้องกันและการให้ความช่วยเหลือ ดังนี้

1. ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

2. ผู้วิจัยแจ้งคุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษากับพยาบาลประจำหน่วยตรวจเพื่อให้แยกแถมข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างออกมาให้กับผู้วิจัยเพื่อไม่ให้เป็นการเปิดอ่านแถมข้อมูลของผู้ที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่าง

3. สิทธิในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง

3.1 ก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย กลุ่มตัวอย่างจะได้รับทราบรายละเอียดในขั้นตอนต่างๆ โดยผู้วิจัยแนะนำตนเอง ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การได้รับสิทธิของกลุ่มตัวอย่าง เช่นสิทธิที่จะไม่ได้รับอันตราย สิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่างเปิดเผยทั้งด้านบวกและด้านลบของงานวิจัย สิทธิที่จะตัดสินใจด้วยตนเอง และสิทธิที่ได้รับการปกปิดชื่อไม่ให้ชื่อปรากฏ ความเป็นส่วนตัว และรักษาสัญญาเป็นความลับส่วนบุคคล พร้อมทั้งชี้แจงสิทธิในการตอบรับหรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ โดยถ้าปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ จะไม่สูญเสียสิทธิในการรักษาพยาบาลตามปกติและกลุ่มตัวอย่างสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยจะไม่สูญเสียสิทธิในการรักษาพยาบาลตามปกติแต่อย่างใด

3.2 หลังจากที่ถูกกลุ่มตัวอย่างจะได้รับทราบข้อมูลที่เป็นจริงจากเอกสารและการอธิบาย อย่างชัดเจนแล้ว ผู้วิจัยจะเปิดโอกาสให้กลุ่มตัวอย่างสามารถซักถามได้จนหมดข้อสงสัย ก่อนให้กลุ่มตัวอย่างตัดสินใจเข้าร่วมโปรแกรมด้วยตนเองโดยไม่มีกำบังและผู้วิจัยให้เวลาสำหรับการตัดสินใจโดยไม่เร่งรัด

4. การลงนามในใบยินยอม

4.1 ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างยินยอมที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยให้เซ็นชื่อยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งให้พยานลงนามกำกับ

4.2 ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างรับทราบและยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการแต่ไม่ประสงค์ที่จะเขียนลายมือชื่อด้วยตัวพิมพ์เขียน กลุ่มตัวอย่างสามารถที่จะใช้ลายเซ็นแทนได้ พร้อมทั้งให้พยานลงนามกำกับ

5. ผู้วิจัยชี้แจงกลุ่มตัวอย่างให้ทราบถึงรายละเอียดของการเข้าร่วมโครงการวิจัย สิทธิประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่างจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยและรายละเอียดต่างๆ ตามเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ร่วมโครงการกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (ภาคผนวก ค)

6. ขณะที่กลุ่มทดลองเข้าร่วมกิจกรรมอยู่นั้น จะอยู่ในความรับผิดชอบของผู้วิจัยและได้รับการดูแลอย่างดีจากผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยเพื่อป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนชนิดเฉียบพลันคือ ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งมีอาการดังนี้ คือ มือสั่น ตัวสั่น หัวใจเต้นแรง กระจายน้ำ รู้สึกร้อน เหงื่อออกมาก หิว ซาตามตัว ไม่มีแรง อ่อนเพลีย ซึม สมองมีนง พุดไม่ออก พุดไม่เป็นคำ หรือหมดสติ ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยจะคอยสังเกตอาการผิดปกติขณะผู้ป่วยเข้าร่วมกิจกรรม ถ้าสังเกตเห็นว่าผู้ป่วยคนใดเริ่มมีอาการผิดปกติ จะยุติการทำกิจกรรมนั้นทันที และให้การช่วยเหลือตามแนวทางการรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับความรุนแรง โดยมีการวางแผนและประสานงานในด้านการให้ความช่วยเหลือกับแพทย์เจ้าของไข้ และมีการเตรียมน้ำหวานสำหรับผู้ที่มีอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ

7. ภายหลังจากส่งเสริมการดูแลเท้าในสัปดาห์ที่ 16 มีการติดตามประเมินการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและประเมินพฤติกรรมดูแลเท้าของกลุ่มตัวอย่าง ด้านการดูแลรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การส่งเสริมการไหลเวียนและการดูแลรักษาเมื่อมีบาดแผล โดยแจ้งผลตรวจ พร้อมทั้งให้คำแนะนำหรือให้การช่วยเหลือส่งต่อ

8. เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยกล่าวขอบคุณผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มทดลองเน้นย้ำว่าให้ปฏิบัติอย่างต่อเนื่องและมารับบริการตามปกติที่แพทย์นัดของโรงพยาบาล

สำหรับกลุ่มควบคุมเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยให้ความรู้และฝึกทักษะการปฏิบัติกรดูแลเท้าเป็นรายบุคคล พร้อมทั้งแจกคู่มือการดูแลเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวานเช่นเดียวกับกลุ่มทดลอง ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความยินยอมของกลุ่มควบคุมซึ่งภายหลังจากวิจัยพบว่า ผู้ป่วยเบาหวานในกลุ่มควบคุมได้รับความรู้เรื่องการเกิดแผลที่เท้าและการดูแลเท้าเพื่อป้องกันการเกิดแผลที่เท้าเป็นรายบุคคลโดยผู้วิจัยทุกราย ส่วนใหญ่ปฏิเสธการเข้ากลุ่มรับการฝึกทักษะการปฏิบัติกรดูแลเท้า ส่วนคู่มือการดูแลเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน กลุ่มควบคุมได้รับทุกคน

การวิเคราะห์ข้อมูล

เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้ทั้งก่อนและหลังการทดลองมาทำการตรวจสอบความสมบูรณ์ สร้างคู่มือลงรหัสข้อมูล จากนั้นทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป SPSS/FW (Statistic Package of the Science /For Windows) และ SAS v.9 ซึ่งมีรายละเอียดแยกตามลักษณะข้อมูล ดังนี้

1. ข้อมูลลักษณะทั่วไปและลักษณะทางคลินิก วิเคราะห์ด้วยสถิติพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. เปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนนการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้า และพฤติกรรมดูแลเท้าของกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าและกลุ่มควบคุม ก่อนและหลังเข้าร่วมโครงการ โดยใช้สถิติทีคู่ (paired t-test)
3. เปรียบเทียบคะแนนการรับรู้สมรรถนะในการดูแลเท้าและพฤติกรรมดูแลเท้าระหว่างกลุ่มที่ได้รับโปรแกรมการส่งเสริมการดูแลเท้าและกลุ่มควบคุมเมื่อสิ้นสุดโครงการ โดยใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วม (Analysis of Covariance: ANCOVA) ภายหลังจากการทดสอบข้อตกลงเบื้องต้นในการใช้สถิติ (Assumptions) ดังนี้
 - 3.1. กลุ่มตัวอย่างแต่ละกลุ่มได้มาจากการสุ่มจากประชากรที่มีการแจกแจงแบบปกติ (Normality distribution)
 - 3.2. ความแปรปรวนของประชากรในแต่ละกลุ่มต้องเท่ากัน (equal variances) หรือมีความแปรปรวนเป็นเอกพันธ์ (homogeneity of variances)
 - 3.3. ตัวแปรตามและตัวแปรร่วม จะต้องเป็นข้อมูลที่อยู่ในมาตรวัดแบบอันตรภาคหรืออัตราส่วน
 - 3.4. ตัวแปรตามและตัวแปรร่วมมีความสัมพันธ์กันแบบเส้นตรง (Linear related)
 - 3.5. ความชันของเส้นตรงที่ลากผ่านค่าเฉลี่ยของผลที่ได้จากแต่ละสิ่งทดลองจะต้องเท่ากันหรือเส้นตรงที่ลากผ่านค่าเฉลี่ยของผลที่ได้จากแต่ละสิ่งทดลองต้องขนานกัน (ไม่มีการกระทำร่วมกันระหว่างสิ่งทดลองหรือตัวแปรต้นกับตัวแปรร่วมหรือที่เรียกว่า Homogeneity of regression)

ซึ่งภายหลังจากการทดสอบข้อตกลงเบื้องต้นของการใช้สถิติ ในการศึกษาครั้งนี้พบว่า คะแนนพฤติกรรมดูแลเท้าของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม มีความแปรปรวนไม่เป็นเอกพันธ์ โดยไม่เป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้น ผู้วิจัยจึงทำการแปลงข้อมูล (Transformation of Data) โดยใช้

ลอการิทึมฐานสิบ (Logarithmic 10 transformation) และทำการทดสอบข้อตกลงเบื้องต้น ซึ่ง
ภายหลังการแปลงข้อมูลและนำไปทดสอบข้อตกลงเบื้องต้นอีกครั้ง โดยใช้โปรแกรม SPSS และ
SAS v.9 พบว่า ผ่านการทดสอบข้อตกลงเบื้องต้นในการใช้สถิติ ANCOVA จึงทำการวิเคราะห์
ข้อมูลทางสถิติด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป SPSS (รายละเอียดของการทดสอบข้อตกลง
เบื้องต้น ภาคผนวก จ)