

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์(analytical research)เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (case control study) โดยการเก็บรวบรวมข้อมูล ด้านการรักษาและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ จากเวชระเบียนประวัติผู้ป่วย (Review chart DM) ของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รักษาในโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ และได้รับการตรวจความผิดปกติของจอประสาทตา โครงการคัดกรองตาบอดจากเบาหวานเฉลิมพระเกียรติฯ ปี 2553 เพื่อหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีภาวะจอประสาทตาเสื่อม

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

2.1 ประชากรที่ทำการศึกษา

การศึกษาในครั้งนี้ได้ศึกษาประชากร จากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เข้าร่วมโครงการคัดกรองตาบอดจากเบาหวานเฉลิมพระเกียรติฯ อำเภอเมืองเพชรบูรณ์ ปี 2553 โดยจักษุแพทย์หรือพยาบาลที่ผ่านการอบรมการตรวจคัดกรองจอประสาทตา เป็นผู้วินิจฉัย มีจำนวนทั้งหมด 1,715 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มศึกษาเป็นผู้ป่วยเบาหวานที่จักษุแพทย์หรือพยาบาลวินิจฉัยว่าที่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม และกลุ่มควบคุมเป็นผู้ป่วยเบาหวานที่จักษุแพทย์วินิจฉัยหรือพยาบาล วินิจฉัยไม่พบมีภาวะจอประสาทตาเสื่อม โดยทั้ง 2 กลุ่ม มีประวัติการรักษาโรคในโรงพยาบาลเพชรบูรณ์

2.2 ขนาดตัวอย่าง

ในการประเมินความชุกของความผิดปกติทางจอประสาทตา ของผู้ป่วยเบาหวาน จะวิเคราะห์จากผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมดที่ได้รับการตรวจคัดกรองจอประสาทตาเสื่อมจากโรคเบาหวานจำนวน 1,715 ราย

สำหรับการศึกษา ปัจจัยที่มีผลต่อภาวะจอประสาทตาเสื่อมของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ จะวิเคราะห์จากปัจจัยทางเมตะบอลิก ที่มีผลต่อภาวะจอประสาทตาเสื่อม โดยใช้สถิติการวิเคราะห์ ถดถอยพหุโลจิสติก (Multivariable logistic Regression) และใช้สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่างตามสูตร (Schlesselman, 1982) ดังนี้

$$n / group = \frac{(Z_\alpha \sqrt{2PQ} + Z_\beta \sqrt{P_1Q_1 + P_0Q_0})^2}{(P_1 - P_0)^2}$$

n = ขนาดตัวอย่างต่อกลุ่ม

p_0 = ค่าสัดส่วนที่ได้รับปัจจัยในกลุ่มเปรียบเทียบ (Control) หมายถึง สัดส่วนของผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการคัดกรองและไม่พบภาวะจอประสาทตาเสื่อมต่อจำนวนผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการคัดกรองทั้งหมด (0.7172)

R = ค่า Odds ratio (OR) ของปัจจัยที่สนใจ การวิจัยครั้งนี้ใช้ค่าระดับน้ำตาลในเลือด (FPG) เป็นปัจจัยที่สนใจ กำหนดให้มีค่าเท่ากับ 3.82 จากการศึกษาของ สุพัตรา ชายแก้ว, 2004 ที่ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะจอประสาทตาเสื่อมในผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 พบว่าระดับน้ำตาลในเลือด FPG ระหว่าง 161-180 มก.ต่อ ดล. (OR = 3.82, 95%CI 1.02-14.24)

$$\alpha = \text{ค่าความผิดพลาด กำหนดที่ } 0.05 \text{ ดังนั้นค่า } Z_{\alpha/2} = 1.96$$

$$\beta = \text{ค่าความผิดพลาด กำหนดที่ } 0.2 \text{ ดังนั้นค่า } Z_\beta = 0.84$$

$$\text{เมื่อ } P_1 = \frac{P_0 R}{[1 + P_0(R-1)]} \quad \text{แทนค่า} = \frac{(0.7172)(3.84)}{[1 + (0.7172)(3.84 - 1)]} = 0.9064$$

$$Q_0 = 1 - P_0 \quad \text{แทนค่า} = 1 - 0.7172 = 0.2838$$

$$Q_1 = 1 - P_1 \quad \text{แทนค่า} = 1 - 0.9064 = 0.0936$$

$$P = \frac{(P_1 + P_0)}{2} \quad \text{แทนค่า} = \frac{(0.9064 + 0.7172)}{2} = 0.8118$$

$$Q_1 = 1 - P \quad \text{แทนค่า} = 1 - 0.8118 = 0.1882$$

$$\text{แทนค่า } n = \frac{[1.96\sqrt{2(0.8118)(0.1882)} + 0.84\sqrt{(0.9064)(0.0936) + (0.7172)(0.2828)}]^2}{(0.9064) + (0.7172)^2}$$

$n = 65.73$ หรือเท่ากับ 66 คน

จะได้ขนาดตัวอย่างที่เป็นกลุ่มศึกษา จำนวน 66 คน แล้วทำการปรับค่าขนาดตัวอย่างตามการวิเคราะห์ Multivariable logistic Regression ดังสูตรต่อไปนี้ (Hsieh, 1998)

$$\text{การปรับค่าขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้ ด้วยสูตร} \quad n_{multi} = \frac{n_1}{1 - p_{1,2,3,\dots,P}^2}$$

เมื่อ n_{multi} = ขนาดตัวอย่างทั้งหมด
 n_1 = ขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้ ก่อนปรับค่า
 ρ = ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เชิงพหุ ระหว่างตัวแปรอิสระที่สนใจกับตัวแปรอิสระอื่นๆ ที่เหลือ ซึ่งสามารถ vary ค่าได้ตั้งแต่ 0.1....0.9 .

$$\text{แทนค่า} \quad n_{multi} = \frac{132}{1 - \rho^2_{1,2,3,\dots,P}}$$

ตารางที่ 7 แสดงค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์พหุระหว่างตัวแปร

n1	rho-square	1-rho ²	np
132	0.1	0.9	147
132	0.2	0.8	165
132	0.3	0.7	186
132	0.4	0.6	220
132	0.5	0.5	264
132	0.6	0.4	330
132	0.7	0.3	440
132	0.8	0.2	660
132	0.9	0.1	1320

จากการแทนค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์พหุระหว่างตัวแปร การเกิดภาวะจอประสาทตาเสื่อมกับตัวแปรอิสระอื่นๆที่ศึกษาทั้งหมด ด้วยค่า 0.1 ถึง 0.9 เพื่อปรับขนาดตัวอย่าง และเมื่อคำนึงถึงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระด้วยกันที่ไม่ควรมีค่าสูงเกินไป จนเป็นปัญหา (multicollinearity) จึงเลือกสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เชิงพหุเท่ากับ 0.5 ดังนั้นจะได้ขนาดตัวอย่างที่เป็นกลุ่มศึกษา และกลุ่มเปรียบเทียบกลุ่มละ 132 คน ทำให้ได้ขนาดตัวอย่างรวมกันทั้งหมดจำนวน 264 คน

2.3 การสุ่มตัวอย่าง

ประชากรผู้ป่วยเบาหวานที่เข้ารับการรักษาในโครงการคัดกรองจอประสาทตาเสื่อมจากโรคเบาหวานเฉลิมพระเกียรติฯ ปี 2553 ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดลักษณะประชากร ได้จำแนกประชากรที่ศึกษาเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มที่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม และกลุ่มที่ไม่มีภาวะ

จอประสาทตาเสื่อม จากนั้น ได้ทำการสุ่มตัวอย่างแบบ เป็นระบบ (systematic sampling) โดยมี รายละเอียดดังนี้

2.3.1 การคำนวณหาช่วงห่าง และจุดเริ่มต้น

2.3.1.1 การหาช่วงการสุ่ม (sampling interval)

สูตรการคำนวณ $I = N/n$

เมื่อ I คือช่วงการสุ่ม

N คือ จำนวนประชากรทั้งหมด

n คือ จำนวนขนาดตัวอย่าง

ดังนั้นเมื่อแทนค่าในสูตร $I = N/n$

กลุ่มที่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม = $485/132 = 3.6$

กลุ่มที่ไม่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม = $1230/132 = 9.3$

2.3.1.2 การหาจุดเริ่มต้นการสุ่ม (random start) จากประชากรทั้งหมดในแต่ละกลุ่มและสุ่มมา 1 หมายเลข เพื่อใช้เป็นจุดเริ่มต้น ได้หมายเลข 9 ในกลุ่มที่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม และได้หมายเลข 20 ในกลุ่มที่ไม่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม

2.3.2 การสุ่มกลุ่มศึกษา (case) สุ่มจากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากจักษุแพทย์ ว่ามีภาวะจอประสาทตาเสื่อม (Diabetic retinopathy : DR) โดยการนำรายชื่อผู้ป่วยที่แพทย์วินิจฉัยว่ามีภาวะจอประสาทตาเสื่อม จำนวน 485 ราย มาจัดเรียงตามลำดับเลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) หาจุดเริ่มต้นได้หมายเลข 9 ดำเนินการเลือกตัวอย่างในลำดับถัดไป ช่วงห่างช่วงละ 4 (จาก ข้อ 2.3.1.1) คือ 9,13,17... $I_n + 4$ จนได้จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 132 คน (กรณีที่สุ่มตรงกับหมายเลขที่มีปัจจัยไม่ครบตามแบบบันทึกจะคัดออกแล้วนับคนถัดไป)

2.3.3 การสุ่มกลุ่มศึกษา (control) สุ่มจากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากจักษุแพทย์ ว่าไม่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม (Non diabetic retinopathy: No DR) โดยการนำรายชื่อผู้ป่วยที่แพทย์วินิจฉัยว่าไม่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม จำนวน 1,230 ราย มาจัดเรียงตามลำดับเลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) จุดเริ่มต้นได้หมายเลข 20 จึงดำเนินการเลือกตัวอย่างในลำดับถัดไป ช่วงห่างช่วงละ 10 (จาก ข้อ 2.3.1.1) คือ 20, 30, 40... $I_n + 10$ จนได้จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 132 คน (กรณีที่สุ่มตรงกับหมายเลขที่มีปัจจัยไม่ครบตามแบบบันทึกจะคัดออกแล้วนับคนถัดไป)

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้สร้าง เป็นแบบบันทึกข้อมูล ผู้ป่วยจากเวชระเบียนของผู้ป่วยเบาหวาน โดยมีเนื้อหาครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 เป็นแบบบันทึกข้อมูลด้านลักษณะส่วนบุคคลซึ่งประกอบด้วย เพศ อายุ อาชีพ และระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน เก็บข้อมูลย้อนหลัง 6 เดือนใช้ข้อมูลครั้งสุดท้ายก่อน ได้ตรวจความผิดปกติทางจอประสาทตา

ส่วนที่ 2 เป็นแบบบันทึกข้อมูลปัจจัยทางเมตะบอลิก(Metabolic) เป็นผลจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ระดับกลูโคสในเลือดสะสม (HbA_{1c}) ระดับน้ำตาลในเลือด (FPG) ระดับไตรกลีเซอไรด์ (TG) ระดับ LDL-C ในเลือด ระดับ HDL-C ในเลือด ระดับคอเลสเตอรอลในเลือด (Cholesterol) ค่าความดันโลหิต (BP) ดัชนีมวลกาย (BMI) และค่าครีเอตินินในเลือด (Creatinine) เก็บข้อมูลจากผลการตรวจเลือดผู้ป่วยทางห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ และที่ได้มีการบันทึกไว้ในระบบเวชระเบียน ซึ่งเก็บข้อมูลย้อนหลัง 6 เดือนโดยใช้ข้อมูลครั้งสุดท้ายก่อน ได้ตรวจความผิดปกติทางจอประสาทตา

4. วิธีการตรวจวัดประเมินผลตัวแปรปัจจัยเมตะบอลิก

4.1 การตรวจและวัดผลไขมันในเลือด LDL-C, HDL-C, Cholesterol, TG และ Creatinine ทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเพชรบูรณ์

4.1.1 การเก็บตัวอย่าง

4.1.1.1 ก่อนตรวจผู้ป่วยต้องงดอาหารอย่างน้อย 6-12 ชั่วโมง

4.1.1.2 เลือกเก็บเลือดในตำแหน่งที่ถูกต้อง จากหลอดเลือดดำ บริเวณข้อพับแขน ของผู้ป่วย

4.1.1.3 ในการตรวจ จะเก็บเลือดให้มีปริมาณที่เพียงพอ 3-5 มิลลิลิตร ในหลอดเก็บที่ sterile เคลือบด้วยสารป้องกันเลือดแข็งตัว Heparin blood

4.1.1.4 ติดฉลากและใบส่งตรวจ โดยเขียนชื่อ นามสกุล หอผู้ป่วย วันเวลาที่เก็บ ชนิดของสิ่งส่งตรวจ ที่ข้างขวด

4.1.1.5 นำส่งห้องปฏิบัติการภายในเวลา 4 ชม. เก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง และภายใน 24 ชั่วโมง ถ้าเก็บที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส และห้ามให้ถูกแสงแดด

4.1.2 การตรวจวัด และการรายงานผล

4.1.2.1 นำตัวอย่าง เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

4.1.2.2 การรายงานผล เครื่องตรวจ จะรายงานผลอัตโนมัติภายในเวลา 1 ชม. โดยการเชื่อมข้อมูลเข้าสู่ระบบเวชระเบียน File อิเล็กทรอนิกส์เพิ่มประวัติผู้ป่วย ซึ่งเป็นโปรแกรมสำเร็จรูป ที่โรงพยาบาลใช้บันทึกข้อมูลเวชระเบียนในคอมพิวเตอร์ ซึ่งหน่วยงานที่ส่งส่ง ส่งตรวจสามารถอ่านผลที่หน้าจอคอมพิวเตอร์

4.2 การเก็บและวัดผลน้ำตาลในเลือดสะสม HbA_{1c}

4.2.1 การเก็บตัวอย่าง

4.2.1.1 ก่อนตรวจผู้ป่วยต้องงดอาหารอย่างน้อย 8-12 ชั่วโมง

4.2.1.2 เลือกเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ บริเวณข้อพับแขน ของผู้ป่วย

4.2.1.3 ในการตรวจ จะเก็บเลือดให้มีปริมาณที่เพียงพอ 2-3 มิลลิลิตร ใส่หลอด แก้ว Sterile ที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือ NaF (Sodium fluoride)

4.2.1.4 ปิดฝาให้แน่น Mix กลับไปกลับมา 4-5 ครั้ง

4.2.1.5 ติดฉลากและใบส่งตรวจ โดยเขียนชื่อ นามสกุล หอผู้ป่วย วันเวลาที่เก็บ ชนิดของสิ่งส่งตรวจ

4.2.1.6 นำสิ่งส่งตรวจส่งห้องปฏิบัติการภายในเวลา 24 ชม. ที่อุณหภูมิ

4 องศาเซลเซียส

4.2.2 การตรวจวัด และการรายงานผล HbA_{1c}

4.2.2.1 นำสิ่งส่งตรวจ เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณฮีโมโกลบิน A1C

4.2.2.3 การรายงานผล เครื่องจะรายงานผลผ่านกระดาษพิมพ์ผล ออกเป็นคำร้อยละ ภายในเวลา 1 ชม. และมีการเชื่อมข้อมูลเข้าสู่เวชระเบียน File อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งหน่วยงานที่ส่งสามารถอ่านผลได้ทันที

4.3 การเก็บและวัดผลน้ำตาลเลือด (FPG)

4.3.1 การเก็บ น้ำตาลในเลือด FPG

4.3.1.1 ผู้ป่วยต้องงดอาหารเป็นเวลาอย่างน้อย 6-8 ชั่วโมง ก่อนเข้ารับการเจาะเลือด

4.3.1.2 เลือกเก็บเลือด จากหลอดเลือดดำ บริเวณข้อพับแขนของผู้ป่วย

4.3.1.3 ในการตรวจจะเก็บเลือดให้มีปริมาณที่เพียงพอ 2-3 มิลลิลิตร ใส่หลอด แก้ว Sterile ที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือ NaF (Sodium fluoride)

4.3.1.4 ปิดฝาให้แน่น Mix กลับไปกลับมา 4-5 ครั้งการติดฉลากและใบส่งตรวจ ต้องติดฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุเสมอ โดยเขียนชื่อ นามสกุล หอผู้ป่วย วันเวลาที่เก็บ ชนิดของสิ่งส่งตรวจ นำสิ่งส่งตรวจส่งห้องปฏิบัติการภายในเวลา 2 ชม.

4.3.2 การตรวจวัด และการรายงานผล

4.3.2.1 นำสิ่งส่งตรวจ เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

4.3.2.2 การรายงานผล เครื่องจะรายงานผลอัตโนมัติ ในเวลาประมาณ 1 ชม. และมีการเชื่อมข้อมูลเข้าเวชระเบียน File อิเล็กทรอนิกส์กับแฟ้มประวัติผู้ป่วย ซึ่งหน่วยงานที่ส่งสามารถอ่านผลได้ทันที

4.4 การวัดความดันโลหิตและการรายงานผล

4.4.1 การวัดความดันโลหิต

4.4.1.1 ให้ผู้ป่วยนอนหรือนั่งในท่าที่สบายก่อนการวัดอย่างน้อย 5 นาที

4.4.1.2 เลือกตำแหน่งที่วัดความดันโลหิตให้เหมาะสม ส่วนใหญ่วัดที่แขน

4.4.1.3 วางแขนผู้ป่วยให้อยู่ในระดับเดียวกับหัวใจ แขนเหยียด ฝ่ามือหงาย

ขึ้น

4.4.1.3 วางเครื่องวัดความดันโลหิตให้อยู่ในระดับสายตา

4.4.1.4 การอ่านค่าความดันตรงเสียงที่ได้ยินครั้งแรกผ่านหูฟัง (phase 1) คือค่า systolic pressure (เป็นค่าความดันโลหิตตัวบนตรงกับระยะที่หัวใจบีบตัว) และจะได้ยินเสียงตุบตุบต่อไปเรื่อย ๆ จนกระทั่งเสียงหายไปให้อ่านค่าตรงที่เสียงหาย (phase 5) คือค่า diastolic pressure (เป็นค่าความดันโลหิตตัวล่างตรงกับระยะที่หัวใจคลายตัว)

4.4.1.5 บันทึกผลที่วัด เช่น ความดันโลหิต 150/90 มม.ปรอท

4.4.2 เครื่องวัดความดันโลหิต มี 2 แบบ

4.4.2.1 เครื่องวัดความดันโลหิตแบบปรอท ชนิดตั้งโต๊ะ ซึ่งมีสเกลบอกระดับความดันโลหิต และมีเลขกำกับข้างปรอท สามารถวัดความดันโลหิต ตั้งแต่ 0-300 มม.ปรอท

4.4.2.2 เครื่องวัดความดันโลหิตแบบล้อเลื่อนซึ่งมีสเกลบอกระดับความดันโลหิต และมีเลขกำกับข้างปรอท สามารถวัดความดันโลหิตตั้งแต่ 0-300 มม.ปรอท

4.4.3 การรายงานผลจะรายงานเป็นหน่วย มิลลิเมตร/ปรอท โดยนำข้อมูลบันทึกลงใน OPD Card และ computer โปรแกรมสำเร็จรูป เวชระเบียน File อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วย

4.5 การชั่งน้ำหนักและการรายงานผล

4.5.1 การขึ้นชั่งให้ออกรองเท้าและสิ่งของที่มีน้ำหนักก่อนขึ้นชั่งน้ำหนัก

4.5.2 ประเภทของเครื่องชั่ง มี 2 แบบ

4.5.2.1 เครื่องชั่งน้ำหนักแบบยืน หน้าปัดเข็ม พร้อมไม้วัดส่วนสูง มีพิคัดกำลัง 0-150 กิโลกรัม พร้อมไม้วัดส่วนสูงพิคัด 70-190 เซนติเมตร

4.5.2.2 เครื่องชั่งน้ำหนักแบบยื่น ขนาดเล็ก หน้าปัทม์แบบเข็ม พิกัดกำลัง 1-130 กิโลกรัม

4.5.3 การรายงานผล นำหน้ารายงานเป็นหน่วย กิโลกรัม ส่วนสูงรายงานผลเป็นหน่วย เซนติเมตร และส่งผลการตรวจ นำข้อมูลบันทึกลงใน OPD Card และ computer โปรแกรมสำเร็จรูป เวชระเบียนFile อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วย

5. การสร้างและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลคือ แบบบันทึก โดยผู้วิจัยทำการสร้างและตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือตามลำดับขั้นตอนดังนี้

5.1 พิจารณาคำถามและวัตถุประสงค์ของการวิจัย

5.2 ศึกษาและทบทวนเอกสาร ตำราต่างๆ ทั้งจากในหนังสือ วารสารทางวิชาการเพื่อนำมาประยุกต์และดัดแปลงมากำหนดขอบเขตโครงสร้างของเนื้อหาและสร้างเป็นแบบบันทึก ที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

5.3 นำเครื่องมือที่สร้างขึ้นให้ผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา (content validity) ประกอบด้วยอาจารย์ที่ปรึกษาและผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญด้านจักษุและงานวิจัย จำนวน 3 ท่าน ตรวจสอบความถูกต้องและความตรงเนื้อหา แล้วนำมาปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาที่ได้รับคำแนะนำ

5.4 นำเครื่องมือไปทดลอง ใช้บันทึกข้อมูลจากเวชระเบียนของกลุ่มประชากรที่คล้ายคลึงกันกับกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานที่ขึ้นทะเบียนรักษาในโรงพยาบาลเพชรบูรณ์และไม่ได้รับการตรวจคัดกรองจอประสาทตาในโครงการเฉลิมพระเกียรติ ปี 2553 จำนวน 30 ราย แล้วนำมาปรับปรุงแก้ไข ให้เหมาะสมอีกครั้ง

5.5 นำแบบบันทึกที่ได้แก้ไขปรับปรุง แล้วไปใช้บันทึกข้อมูลจากเวชระเบียนกับกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

6. ตัวแปรและการวัดตัวแปร

ในการศึกษาครั้งนี้ ตัวแปรที่ศึกษาประกอบด้วย ตัวแปรตามและตัวแปรต้น ได้ข้อมูลในบันทึกเวชระเบียนผู้ป่วย (Review chart DM) รายละเอียด ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 8 ตัวแปรและการวัดตัวแปร

ตัวแปร	การวัดผลตัวแปร	เกณฑ์
ตัวแปรตาม		
ภาวะจอประสาทตาเสื่อม	ไม่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม	
ตัวแปรต้น: ปัจจัยลักษณะส่วนบุคคล		
เพศ	ชาย, หญิง	
อายุ (ปี)	น้อยกว่า 40 ปี; 40-49 ปี, 50-59 ปี, และ 60 ปีขึ้นไป	
อาชีพ	ไม่มีอาชีพ / สูงอายุ, เกษตรกรรม, ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ, รับจ้าง, ค้าขาย และงานบ้าน	
ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน(ปี)	อายุ \leq 5 ปี, อายุ 6-10 ปี อายุ \geq 10 ปี	
ตัวแปรต้น: ปัจจัยทางเมตาบอลิก		
ระดับน้ำตาลในเลือด สะสม (HbA _{1c})	< 7%, 7-8 %, 8.1-9 % และ \geq 9 %	Tcen เบาหวาน, 2552
ระดับน้ำตาลในเลือด (FPG)	เหมาะสม < 120 มก./ดล. ค่อนข้างสูง = 120-139 มก./ดล. สูง = 140-179 มก/ดล. สูงมาก \geq 180 มก./ดล	NCEP ATP III, 2001
ระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด	เหมาะสม < 150 มก./ดล. ค่อนข้างสูง = 150 – 199 มก./ดล. สูง = 200 – 499 มก./ดล. สูงมาก \geq 500 มก/ดล.	NCEP ATP III, 2001

ตารางที่ 8 ตัวแปรและการวัดตัวแปร (ต่อ)

ตัวแปร	การวัดผลตัวแปร	เกณฑ์
ระดับ เอชดีแอลในเลือด	เพศหญิง ต่ำ < 50 มก./ดล. ปานกลาง = 50-59 มก.ดล. สูง \geq 60 มก./ดล. เพศชาย ต่ำ < 40 มก./ดล. ปานกลาง = 40- 59 มก./ดล. สูง \geq 60 มก./ดล.	NCEP ATP III, 2001
ระดับ แอลดีแอลในเลือด	เหมาะสม < 100 มก./ดล. ยอมรับได้ = 100-129 มก./ดล. ค่อนข้างสูง = 130-159 มก./ดล. สูง = 160-189 มก./ดล. สูงมาก \geq 190 มก./ดล.	NCEP ATP III, 2001
ระดับ คอเลสเตอรอลในเลือด	เหมาะสม < 200 มก./ดล. ค่อนข้างสูง = 200-239 มก.ดล. สูง \geq 240 มก.ดล.	NCEP ATP III, 2001
ค่าความดันโลหิต	ปกติ < 120/80 มม.ปรอท สูงเล็กน้อย = 120-139/80-89 มม.ปรอท สูงปานกลาง = 140-159/90-99 มม.ปรอท สูงมาก \geq 160/100 มม.ปรอท	สมาคมโรคความ ดันโลหิตแห่ง ประเทศไทย, 2551
ดัชนีมวลกาย	ปกติ \leq 22.9 กก./ม ² น้ำหนักเกิน = 23-24.9 กก./ม ² ภาวะอ้วน = 25-29.9 กก./ม ² ภาวะอ้วนมาก \geq 30 กก./ม ²	กรมอนามัย. เกณฑ์อิง น้ำหนัก ส่วนสูง
ระดับครีเอตินิน	เพศหญิง ปกติ < 1.4 มก.ดล. สูง \geq 1.4 มก.ดล. เพศชาย ปกติ < 1.5 มก.ดล. สูง \geq 1.5 มก.ดล.	Tcen เบาหวาน, 2552

7. การเก็บรวบรวมข้อมูลและการควบคุมคุณภาพข้อมูล

7.1 ชั้นเตรียมการเก็บรวบรวมข้อมูล

7.1.1 ศึกษาสถานการณ์ภาวะแทรกซ้อนโรคเบาหวาน ในโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ เพื่อวิเคราะห์หาขนาดความรุนแรงของปัญหา

7.1.2 ทำหนังสือขอความอนุเคราะห์การศึกษา และหนังสือจริยธรรมจากภาควิชา คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ถึงผู้อำนวยการ โรงพยาบาลเพชรบูรณ์เพื่อชี้แจง วัตถุประสงค์ของการวิจัยและขอความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียนใน โรงพยาบาล

7.1.3 ติดต่อประสานงานและขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง เพื่อจัดเก็บ รวบรวมข้อมูล อาทิ จักษุแพทย์ อายุรแพทย์ เจ้าหน้าที่แผนกจักษุ งานเวชระเบียนผู้ป่วย กลุ่มงาน พยาธิวิทยา และคลินิกเบาหวาน โรงพยาบาลเพชรบูรณ์

7.2 ชั้นเก็บรวบรวมข้อมูล

7.2.1 ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยได้ดำเนินการร่วมกับผู้ช่วยวิจัย จำนวน 1 คน ที่ได้รับคำชี้แนะขั้นตอนการดำเนินการ โดยละเอียด พร้อมทั้งได้ให้ผู้ช่วยวิจัย ศึกษารายละเอียดการ บันทึกข้อมูลตาม “คู่มือแบบบันทึกจากเวชระเบียนผู้ป่วยเบาหวาน” จนเข้าใจ จึงได้ทำการบันทึก จากเวชระเบียนลงในแบบบันทึกข้อมูลที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น รวมเวลาในการเก็บข้อมูลด้วยแบบบันทึก ประมาณ 20 นาทีต่อผู้ป่วย 1 ราย ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลตามแบบบันทึกในระหว่างเดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554 ถึง มีนาคม พ.ศ. 2554 ตั้งแต่วันจันทร์ถึงวันศุกร์ เวลา 16.30 ถึง 18.30 น. และวันเสาร์ถึงวันอาทิตย์ เวลา 9.00 น. ถึง 16.00 น.

7.3 การควบคุมคุณภาพข้อมูล

7.3.1 จัดทำคู่มือแบบบันทึกข้อมูลเพื่อประกอบการบันทึก

7.3.2 หากมีข้อสงสัยเกี่ยวข้องกับในเวชระเบียน ผู้วิจัยทำการตรวจสอบข้อมูลกับ เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง เช่น จักษุแพทย์ พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่เวชสถิติ

7.3.3 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ในเวชระเบียน File อิเล็กทรอนิกส์กับแฟ้ม ประวัติผู้ป่วย (OPD card) ที่ใช้บันทึก ผลการวินิจฉัย และประวัติรักษา อีกครั้ง

8. การประมวลผลข้อมูล

หลังจากเก็บรวบรวมข้อมูลเรียบร้อยแล้ว นำเข้าสู่กระบวนการประมวลผลข้อมูลตามขั้นตอน ดังนี้

8.1 การลงรหัส ข้อมูลที่ได้จากแบบบันทึกเวชระเบียนโดยผู้วิจัย

8.2 นำข้อมูลทั้งหมดมาวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป โดยใช้ผู้ลงบันทึก 2 คน คือผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย แล้วนำมาตรวจสอบความตรงกันของการบันทึกข้อมูล ค่าสถิติที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

8.3 ตรวจสอบข้อมูลก่อนทำการวิเคราะห์ ความถูกต้องของข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ข้อมูลสูญหาย (missing data) ค่านอกช่วง (out of range) และค่าผิดปกติจากกลุ่ม (outlier)

9. การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้โปรแกรม STATA ในการวิเคราะห์ข้อมูล และใช้สถิติวิเคราะห์ดังนี้

9.1 สถิติเชิงพรรณนา

ข้อมูลปัจจัยด้านบุคคล และปัจจัยทางเมตาบอลิก เป็นข้อมูลแจกแจงนับ นำเสนอในรูปแบบการแจกแจงความถี่ และค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เพื่ออธิบายให้เห็นลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง

9.2 สถิติเชิงอนุมาน

9.2.1 วิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย (ที่เป็นค่าต่อเนื่อง) ของปัจจัยลักษณะทั่วไป และปัจจัยทางเมตาบอลิก (Metabolic) ระหว่างกลุ่มที่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม กับผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะจอประสาทตาเสื่อม ใช้สถิติวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยของประชากร 2 กลุ่มที่อิสระต่อกันกรณีการตรวจสอบข้อมูลมีการแจกแจงปกติ จะใช้ Independent t-test ถ้าข้อมูลแจกแจงไม่ปกติจะใช้ Wilcoxon Rank Sum Test และความแปรปรวนของประชากรทั้งสองกลุ่มต้องมีค่าเท่ากัน

9.2.1 วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยลักษณะส่วนบุคคล และปัจจัยทางเมตาบอลิก (Metabolic) กับภาวะจอประสาทตาเสื่อม วิเคราะห์คร่าวละปัจจัย ใช้สถิติวิเคราะห์ความสัมพันธ์ ไคสแควร์ (Chi-square test) กรณี เซลล์มีค่าคาดหวัง (expected frequency) น้อยกว่า 5 จำนวนน้อยกว่าร้อยละ 20 ของเซลล์ทั้งหมดที่มีในตาราง นำเสนอค่า crude odds ratio และช่วงเชื่อมั่น 95% CI ได้แก่ ปัจจัย อายุ และระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน ด้านปัจจัยทางเมตาบอลิก ได้แก่ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA_{1c}) น้ำตาลในเลือด (FPG) ระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด ระดับ HDL ในเลือด ระดับ LDL ในเลือด Cholesterol ในเลือดครีเอตินินในเลือด ความดันโลหิต ซีสโตริก ความดันโลหิตไดแอดโซลิก และดัชนีมวลกาย

9.2.2 วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยลักษณะส่วนบุคคล และปัจจัยทางเมตาบอลิก (Metabolic) ที่มีผลต่อภาวะจอประสาทตาเสื่อมของผู้ป่วยเบาหวาน ใช้สถิติการวิเคราะห์ถดถอยพหุโลจิสติก (Multivariable logistic regression) และเสนอค่าความสัมพันธ์ด้วย Adjusted odds ratio และช่วงความเชื่อมั่น 95 % โดยศึกษาปัจจัยด้านลักษณะส่วนบุคคล ได้แก่ ระยะเวลา

ป่วยเป็นเบาหวาน ส่วนปัจจัยทางเมตาบอลิก ได้แก่ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA_{1c}) ระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด ระดับ LDL ในเลือด ครีเอตินินในเลือด ความดันโลหิตซิสโตลิก ความดันโลหิตไดแอดโซลิกและดัชนีมวลกาย

10. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ จึงเป็นการศึกษาข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย ไม่มีการสัมภาษณ์ใดๆ กับผู้ป่วยและไม่มีภาระระบุชื่อนามสกุลที่อยู่สถานที่ทำงานหรือข้อมูลต่างๆที่จะสามารถสื่อถึงตัวบุคคลได้ จึงไม่กระทบกระเทือนหรือก่อให้เกิดความเดือดร้อนแก่ทางร่างกายและจิตใจ ของผู้ป่วย และผู้วิจัยจะทำการระบุเพียงรหัสชุดของแบบสอบถาม และนำเสนอข้อมูลเป็นภาพรวมทั้งนี้ได้ทำหนังสือขอความอนุเคราะห์จัดเก็บข้อมูลในเวชระเบียนจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ และผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามระเบียบของโรงพยาบาลว่าด้วยการรักษาความลับของผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด โดยไม่นำข้อมูลผู้ป่วยไปเปิดเผยต่อสาธารณชน การศึกษาครั้งนี้ได้ผ่านการรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์จาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น(คูเอกสารภาคผนวก ข)