

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled clinical trial)

3.2 ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัย และผู้ป่วยที่อยู่ในการดูแลของสถาบันบำราศนราดูร จังหวัดนนทบุรี โดยเก็บข้อมูลคนไข้ตั้งแต่ 1 มีนาคม ถึง 31 ตุลาคม 2555

3.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

- ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือโรคเอดส์
- อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี
- ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสมาแล้วอย่างน้อย 6 เดือน หรือ มีระดับซีดีโฟร์มากกว่า 200 เซลล์/ไมโครลิตร

[หมายเหตุ; การศึกษาครั้งนี้ไม่ได้ทำการเจาะเลือดวัดระดับซีดีโฟร์ ณ วันที่เก็บข้อมูลครั้งแรก แต่ใช้ข้อมูลระดับซีดีโฟร์ครั้งล่าสุดที่ปรากฏในเวชระเบียน เช่น การตรวจวัดระดับซีดีโฟร์เมื่อ 6 เดือนที่ผ่านมา หากพบว่ามีระดับน้อยกว่า 200 เซลล์/ไมโครลิตร แต่ได้รับยาต้านไวรัสมาแล้วอย่างน้อย 6 เดือน ร่างกายแข็งแรง สมบูรณ์ ไม่ป่วยด้วยโรคติดเชื้อฉวยโอกาส พิจารณาให้สามารถเข้าร่วมโครงการได้]

- สามารถฟัง อ่านและพูดเป็นภาษาไทยได้
- รับทราบรายละเอียดของการวิจัย และยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- ไม่มีภาวะพุทธิปัญญาเสื่อมระยะแรก (Cognitive Impairment) จากการคัดกรองด้วยแบบประเมิน The Montreal Cognitive Assessment Test (MOCA-T) คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 25 คะแนน

3.2.2 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากการวิจัย

- ดิทยาเสพติด
- ป่วยเป็นจิตเวชรุนแรง ผู้ป่วยโรคสมองเรื้อรังและรุนแรง ผู้ป่วยที่เคยป่วยเป็นโรคสมอง ผู้ป่วยที่ทุพพลภาพ
- มีสุขภาพร่างกายอาการบ่งบอกถึงระดับของโรคที่เลวลง มีการติดเชื้อฉวยโอกาสที่รุนแรง

3.2.3 เกณฑ์การให้อาสาสมัครถอนตัวออกจากการวิจัย

- มีอาการทางจิตที่บ่งบอกระดับที่เลวลง
- มีภาวะติดเชื้อแทรกซ้อนระหว่างการศึกษาวิจัย
- อาสาสมัครที่ผู้วิจัยไม่สามารถติดตามเพื่อเข้าร่วมกิจกรรมในครั้งต่อไปได้

ผู้ที่มีภาวะพุทธิปัญญาเสื่อม โรคสมองที่เรื้อรังและรุนแรงเป็นอุปสรรคในการเรียนรู้ ทำความเข้าใจกับเนื้อหาของโปรแกรม ไม่เหมาะกับผู้ป่วยโรคจิตหรือผู้ที่มีความแปรปรวนทางจิตอย่างรุนแรงทั้งนี้เพราะขั้นตอนการฝึกที่ผู้ป่วยอาจไปรับรู้ปัญหาหรือความกดดันที่มีท่วมท้นในจิตใจแต่ไม่สามารถจัดการกับความรู้สึกเหล่านั้นเองได้ จนทำให้เกิดผลเสียกับผู้ป่วย คือ มีอาการหลงผิด ประสาทหลอน เพื่อฝันได้ ไม่เหมาะกับผู้ป่วยดิทยาเสพติดที่อาจขาดแรงจูงใจในการเลิกใช้ยาเสพติด ขาดแรงจูงใจในการเข้าร่วมกิจกรรมเนื่องจากอาจมีพฤติกรรมการกลับไปใช้สารเสพติดซ้ำ ระยะเวลาที่อาสาสมัครอยู่ร่วมในโครงการยาวนาน 5 สัปดาห์ จึงไม่เหมาะกับผู้ป่วยที่ร่างกายยังไม่แข็งแรงเพียงพอ เพราะเสี่ยงต่อการติดเชื้อฉวยโอกาสและป้องกันการแพร่กระจายโรคจากการทำกิจกรรมร่วมกัน เช่น วัณโรคปอด เป็นต้น

3.2.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่าง กำหนดด้วยวิธีวิเคราะห์ค่าอิทธิพล (Effect Size; EF) จากการศึกษาของ Jacob Cohen [95] ในการศึกษาที่ใช้สถิติวิเคราะห์ Paired t-test, Independent t-test และ Pearson's correlation ค่าอิทธิพลขนาดกลาง เท่ากับ 0.25 อำนาจในการทดสอบ (Power) เท่ากับ 0.80 และ กำหนดระดับความเชื่อมั่น (α) เท่ากับ 0.05 (ภาคผนวก ก) จำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม เท่ากับ 64 ราย รวมจำนวนอาสาสมัครทั้งสิ้น 128 คน

จากการประชาสัมพันธ์โครงการนี้ไปยังแผนกต่าง ๆ ของสถาบันบำราศนราดูร ได้แก่ แผนกผู้ป่วยนอก และ Ambulatory care unit มีผู้สนใจเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 298 ราย มีอาสาสมัครผ่านเกณฑ์การพิจารณาเข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งสิ้น 180 ราย ทำการจัดสรรตัวอย่างด้วยวิธีการจัดสรรแบบบล็อก (Block randomization) ขนาด 4 เพื่อให้จำนวนอาสาสมัครแต่ละกลุ่มมีจำนวนเท่ากัน ได้แก่ กลุ่มศึกษาที่ได้รับการฝึกโปรแกรมการเปลี่ยนแปลงจิตสำนึกเพื่อคลายเครียด ระยะเวลา 5 สัปดาห์ร่วมกับการบริการมาตรฐานของโรงพยาบาล จำนวน 90 ราย และกลุ่มควบคุมที่ได้รับการบริการมาตรฐานของโรงพยาบาลเพียงอย่างเดียว จำนวน 90 ราย

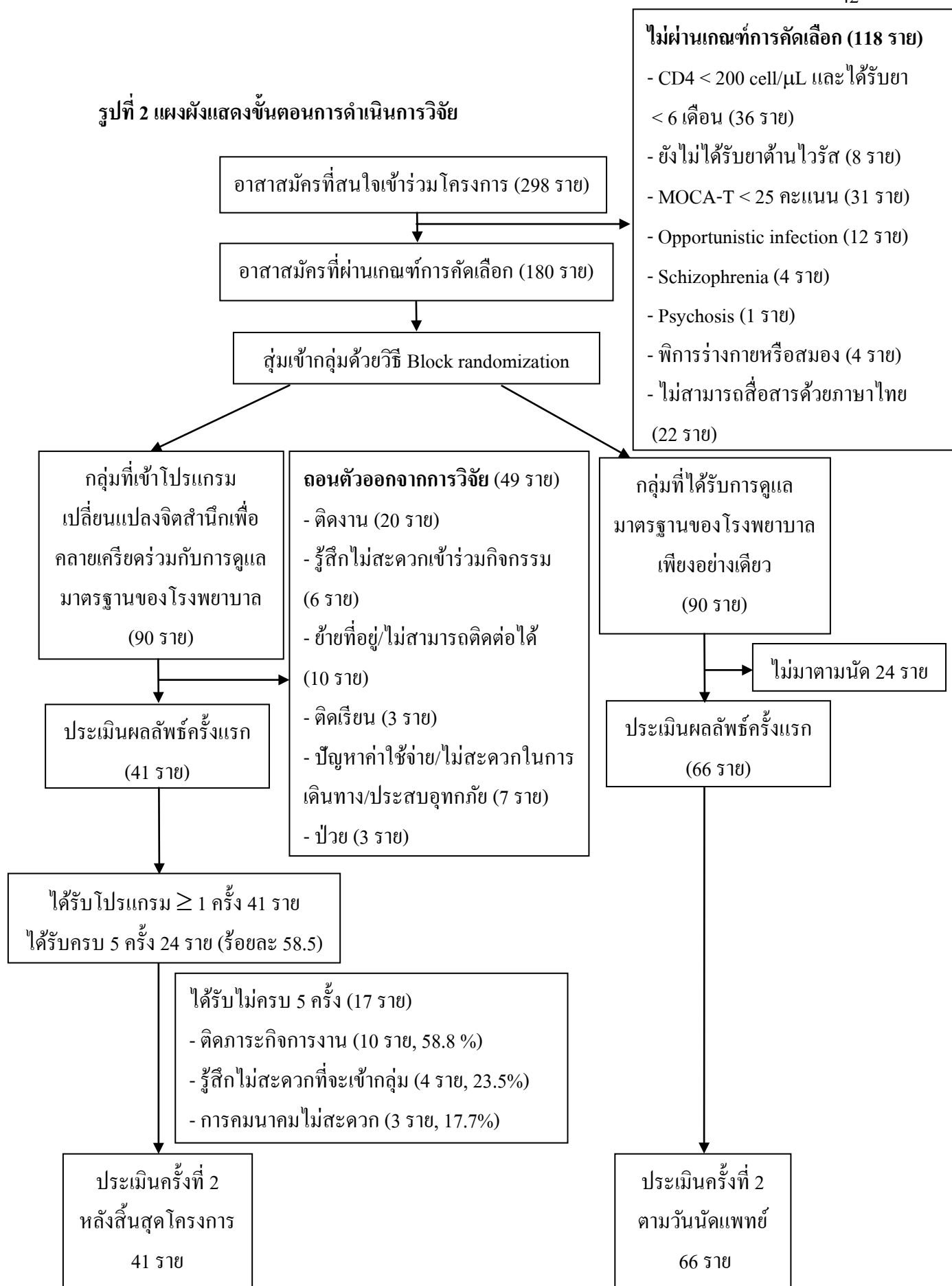
โปรแกรมเปลี่ยนแปลงจิตสำนึกเพื่อคลายเครียดเป็นกิจกรรมกลุ่มแบบปิด สมาชิกภายในกลุ่มประกอบด้วยวิทยากร (ผู้วิจัย) และผู้ป่วยติดเชื้อมือไขว่ไอนั้น ผู้วิจัยนัดหมายวันร่วมกิจกรรมให้อาสาสมัครทราบล่วงหน้า และโทรศัพท์ติดตามเพื่อยืนยันการเข้าร่วมกิจกรรมก่อนถึงวันนัด 1 สัปดาห์ จากการติดตามพบว่าผู้ที่ผ่านเกณฑ์การพิจารณาเข้าร่วมการวิจัยทั้ง 180 ราย สามารถติดตามอาสาสมัครเพื่อเก็บข้อมูลได้รวมทั้งสิ้น 107 ราย แบ่งเป็นกลุ่มศึกษา 41 ราย และกลุ่มควบคุม 66 ราย แผนผังแสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัยดังรูปที่ 2

อาสาสมัครในกลุ่มศึกษาที่เข้าร่วมกิจกรรม 41 ราย มีผู้ที่เข้าฝึกอบรมครบทั้ง 5 ครั้ง จำนวน 24 ราย (ร้อยละ 58.5) สาเหตุที่ไม่สามารถเข้าร่วมกิจกรรมครบทุกครั้งเกิดจาก ติดภาระกิจการทำงาน 10 ราย (ร้อยละ 58.8) รู้สึกไม่สะดวกที่จะเข้ากลุ่ม 4 ราย (ร้อยละ 23.6) และการคมนาคมไม่สะดวก 3 ราย (ร้อยละ 17.6) จำนวนผู้เข้ารับการอบรมในแต่ละสัปดาห์ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 จำนวนครั้งที่เข้ารับการฝึกของผู้ป่วยในกลุ่มศึกษา 41 ราย

จำนวนครั้งที่เข้าร่วมกิจกรรม	จำนวนคน (%)
5	24 (58.5)
4	6 (14.6)
3	2 (4.9)
2	4 (9.8)
1	5 (12.2)

รูปที่ 2 แผนผังแสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย



ขั้นตอนการวิจัย

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวกับผลกระทบของโรคเอดส์ ความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์การศึกษาเรื่องการทำสมาธิเจริญสติในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี และโรคเอดส์ และโปรแกรมการเปลี่ยนแปลงจิตสำนึกเพื่อคลายเครียด
2. สร้างแบบบันทึกเพื่อเก็บข้อมูลของผู้ป่วยและรวบรวมข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย และดำเนินการติดต่อผู้พัฒนาแบบประเมินต่าง ๆ ที่ใช้ในการวิจัย
3. ติดต่อประสานงานเพื่อดำเนินการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและขอเก็บข้อมูลกับผู้ป่วยในการดูแลของสถาบันบำราศนราดูร
4. ประชาสัมพันธ์ไปยังโรงพยาบาลต่าง ๆ เพื่อเชิญชวนผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์ในการเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ จัดอบรม ณ คลินิกให้คำปรึกษา สถาบันบำราศนราดูร
5. คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยตามเกณฑ์พิจารณาที่กำหนด และประเมินภาวะพุทธิปัญญาได้คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 25 คะแนน
6. การจัดสรรกลุ่มตัวอย่างเพื่อเข้ากลุ่มโดยวิธีการจัดสรรแบบบล็อกขนาด 4 เป็นกลุ่มที่ได้รับการฝึกโปรแกรมการเปลี่ยนแปลงจิตสำนึกเพื่อคลายเครียด และกลุ่มควบคุม
7. เก็บรวบรวมข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยได้แก่
 - 7.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนัก สถานภาพสมรส สิทธิการรักษา ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ ประวัติการตรวจพบเชื้อครั้งแรก สาเหตุการติดเชื้อ ประวัติโรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา ประวัติการใช้ยาเสพติด ประวัติการติดเชื้อฉวยโอกาส
 - 7.2 ข้อมูลเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล ได้แก่ ผลทางห้องปฏิบัติการ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประวัติการรักษาโรคทางจิตเวช และโรคทางสมอง
 - 7.3 การประเมินผลลัพธ์ครั้งที่ 1 ก่อนเข้าร่วมโปรแกรมการเปลี่ยนแปลงจิตสำนึกเพื่อคลายเครียด ได้แก่ ระดับความร่วมมือในการใช้ยา คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ ความถี่ของอาการของเอชไอวี ความเครียด ความผาสุกด้านจิตวิญญาณ และระดับของสติ
8. กลุ่มที่เข้าโปรแกรมการเปลี่ยนแปลงจิตสำนึกเพื่อคลายเครียดจะได้รับการฝึกเป็นระยะเวลา 5 สัปดาห์ ๆ ละ 1 ครั้ง แต่แต่ละครั้งใช้เวลาประมาณ 1-2 ชั่วโมง และกลับไปฝึกต่อที่บ้าน
9. ติดตามผู้ป่วยทางโทรศัพท์ทุกสัปดาห์ เพื่อสอบถามความต่อเนื่องและสม่ำเสมอในการฝึกปฏิบัติ และเพื่อติดตามผู้ป่วยให้กลับมาร่วมโปรแกรมการฝึกในแต่ละสัปดาห์

10. ประเมินผลลัพธ์ครั้งที่ 2 ได้แก่ ระดับความร่วมมือในการใช้ยา คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ ความถี่ของอาการของเอชไอวี ความเครียด ความผาสุกด้านจิตวิญญาณ และระดับของสติ หลังสิ้นสุดโปรแกรม และในวันนัดพบแพทย์ครั้งถัดไป
11. รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล และสรุปผลการวิจัย

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ผู้วิจัยได้ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรโปรแกรมเปลี่ยนแปลงจิตสำนึกเพื่อคลายเครียดจากผู้พัฒนาโปรแกรม รศ. นพ. ธวัชชัย ฤทธิชนะประกรกิจ ผู้อำนวยการศูนย์นันทนาการเพื่อปัญญาเมตตา และสันติสุข และได้รับการรับรองว่าเป็นผู้ที่มีความรู้ ทักษะและเจตคติ ในการเป็นผู้บำบัด (โปรดดูใบประกาศนียบัตร ภาคผนวก ฉ) เป็นวิทยากรถ่ายทอดความรู้ให้แก่อาสาสมัครตลอดระยะเวลา 5 สัปดาห์ รายละเอียดการอบรมในแต่ละสัปดาห์ ประกอบด้วย

1. การกำหนดรู้ลมหายใจและเฝ้าดูลมหายใจ (Breathing meditation, recognition and awareness)
2. การเฝ้าดูความรู้สึกของร่างกาย (Body sensation awareness)
3. การระลึกอารมณ์ การยอมรับอารมณ์ การเฝ้าดูอารมณ์ และความรู้สึกของร่างกาย (Recognition, acceptance and contemplation of emotions)
4. การเฝ้าดูความคิด และเงื่อนไขความคิด (Awareness of thought and conditionings)
5. การยอมรับตนเองอย่างสมบูรณ์ การพัฒนาจิตสำนึกแห่งความรักและความเข้าใจ (Absolute self-acceptance, loving-kindness)

3.3.1 การฝึกตามโปรแกรม

การฝึกเป็นกลุ่ม ๆ ละ 10-20 ราย ที่ห้องของคลินิกให้คำปรึกษา สถาบันบำราศนราดูร ใช้ระยะเวลา 1 ชั่วโมงทุกสัปดาห์ 5 สัปดาห์ต่อเนื่องกัน ผู้วิจัยจะซักถามถึงผลการฝึกและให้กำลังใจในการฝึก อธิบายวิธีการ ขั้นตอน การยกตัวอย่างประกอบ การกระตุ้นความสนใจ และผู้ฝึกปฏิบัติทำความเข้าใจและทำแบบฝึกประจำสัปดาห์ด้วยตนเองที่บ้าน ประกอบด้วยช่วงเวลาแห่งความสงบ คือ การฝึกสมาธิเป็นช่วงเวลาสั้น ๆ เพื่อให้จิตใจได้กลับมาสงบและผ่อนคลาย โดยใช้เวลา 2-3 นาที ทุก 2 ชั่วโมงในระหว่างที่กำลังทำกิจกรรมต่าง ๆ อยู่ ในช่วงเวลา 8.00 10.00 12.00 14.00 16.00 เพื่อฝึกตามแบบปฏิบัติของ

สัปดาห์นั้น และการฝึกในช่วงกลางคืนช่วงเวลา 20.00 น. หรือ ก่อนนอน ใช้เวลา 30 นาที ซึ่งในช่วงเวลานี้จะได้มีเวลาฝึกที่ยาวนานขึ้น ให้ฝึกต่อเนื่องทุกวันและบันทึกผลการฝึก ปัญหาในการปฏิบัติ ลงในแบบบันทึกประจำวัน (ภาคผนวก ก)

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

เก็บข้อมูลโดยให้ผู้ป่วยเป็นผู้ตอบแบบประเมินทั้งหมด ยกเว้นเครื่องมือ self report ที่ผู้วิจัยเป็นผู้สัมภาษณ์ด้วยตนเอง เครื่องมือที่ใช้สำหรับการศึกษาค้างนี้ ประกอบด้วย

- 3.4.1 แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป
- 3.4.2 แบบประเมิน The Montreal Cognitive Assessment Test (MoCA-T)
- 3.4.3 แบบประเมินความร่วมมือในการใช้ยาจากการประเมินโดยเครื่องมือ 3 วิธี ได้แก่ Self-report (สัมภาษณ์ผู้ป่วย) Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ) และ VAS
- 3.4.4 แบบประเมินคุณภาพชีวิต EuroQOL (EQ-5D)
- 3.4.5 อาการของเอชไอวี (HIV-Related Symptoms)
- 3.4.6 แบบประเมินความเครียด (ST-5)
- 3.4.7 แบบสอบถามวัดความผาสุกด้านจิตวิญญาณ
- 3.4.8 แบบประเมินระดับของสติ (Philadelphia Mindfulness Scale; PHLMS)

3.4.1 แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป รวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย ได้แก่ เพศ สถานะภาพสมรส การนับศาสนา อายุ สิทธิการรักษา ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ต่อเดือน ประวัติการตรวจพบการติดเชื้อครั้งแรก สาเหตุของการติดเชื้อ ข้อมูลทางสังคม ประวัติการป่วยด้วยโรคติดเชื้อฉวยโอกาส โรคประจำตัว ยาที่รับประทาน ข้อมูลไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ผลทางห้องปฏิบัติการ

3.4.2 แบบประเมิน The Montreal Cognitive Assessment Test (MoCA-T)

MoCA-T เป็นแบบคัดกรองภาวะพุทธิปัญญาเสื่อมระยะแรกจากฉบับภาษาอังกฤษ Ziad S. Nasreddine และคณะ [96] แปลเป็นภาษาไทยโดย อาจารย์แพทย์หญิง โสพลินี เหมรุ่งเรือง [97] สามารถประเมินหน้าที่ด้านต่าง ๆ ได้แก่ ความตั้งใจ สมาธิ การบริหารจัดการ (executive function) ความจำ ทักษะสัมพันธ์ของสายตากับการสร้างรูปแบบ (visuoconstructional skills) ความคิดรวบยอด การคิดคำนวณ และการรับรู้สภาพรอบตัว (orientation) โดยมีคะแนนเต็ม 30 คะแนน ถ้าได้คะแนนต่ำกว่า 25 คะแนน ถือว่ามีความผิดปกติ ซึ่งแบบประเมินนี้ได้มีการปรับการให้คะแนนเพิ่ม 1 คะแนน สำหรับผู้ที่มีการศึกษาน้อยกว่าหรือเท่ากับ 12 ปี

การทดสอบคุณภาพของเครื่องมือโดยเก็บข้อมูลในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อเอชไอวีในคลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และคลินิกภูมิคุ้มกัน ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จำนวน 170 คน ค่าทดสอบความเที่ยงเชิงความสอดคล้องภายใน (Cronbach's alpha) เท่ากับ 0.744 มีค่าความไวของการทดสอบ (sensitivity) เท่ากับ 0.70 และมีค่าความจำเพาะของการทดสอบ (specificity) เท่ากับ 0.95 [98]

3.4.3 แบบประเมินความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัส

เนื่องจากไม่มีเครื่องมือประเมินความร่วมมือในการใช้ยาใดที่ให้ผลแม่นยำที่สุด จึงควรมีการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสโดยการใช้เครื่องมือมากกว่า 1 ชนิด สำหรับงานวิจัยในครั้งนี้ รวบรวมผลการประเมินโดยใช้เครื่องมือ 3 วิธี ได้แก่

3.4.3.1 การสัมภาษณ์ผู้ป่วยโดยตรง เป็นการตั้งคำถามย้อนหลังถึงเวลารับประทานยาของผู้ป่วยใน 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา [70] (โปรดดูการสัมภาษณ์ความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสภาคผนวก ค)

$$\text{ร้อยละ Adherence ในการใช้ยาโดยวิธีการ self report} = \left(\frac{\text{จำนวนเม็ดยาที่ควรรับประทาน} - \text{จำนวนเม็ดยาที่รับประทานไม่ตรงกำหนด}}{\text{จำนวนเม็ดยาที่ควรรับประทาน}} \right) \times 100$$

3.4.3.2 Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ)

แปลเป็นภาษาไทยโดยศุภทินี ดันพงศ์เจริญ [99] จาก Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ) ในการศึกษาชื่อ GEEMA [100] การประเมินความร่วมมือในการใช้ยาคำนวณออกมาเป็นค่าร้อยละ ประกอบด้วยคำถาม 6 ข้อ ต้องการคำตอบคือ ใช่/ไม่ใช่ ประกอบด้วย ข้อคำถามเป็นคำถามเชิงคุณภาพ จำนวน 4 ข้อ ได้แก่ ข้อ 1, 2, 3, 5 และคำถามเชิงปริมาณ จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ ข้อ 4 และ 6

ในการศึกษา GEEMA [100] แบบประเมินผ่านการทดสอบคุณภาพในกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 3,004 ราย จากโรงพยาบาลทั้งสิ้น 64 แห่งในประเทศสเปน พบว่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.75 ความเที่ยงเชิงความสอดคล้องระหว่างบุคคล มีค่า Kappa เท่ากับ 0.74 ผู้วิจัยทดสอบความเที่ยงเชิงความสอดคล้องภายในของเครื่องมือ SMAQ เก็บข้อมูลในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ณ สถาบันบำราศนราดูร จำนวน 146 คน มีค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.58 (โปรดดูการคิดคะแนนความร่วมมือ SMAQ ภาคผนวก ๗)

3.4.3.3 Visual Analog Scale (VAS)

VAS เป็นการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาโดยให้ผู้ป่วยทำเครื่องหมาย X ลงบนเส้นตรงที่มีความยาว 10 เซนติเมตร คะแนนเริ่มต้นจาก 0 ถึง 100 [70] เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาของคนไข้ ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา โดยสเกลที่ 0 หมายถึง รับประทานยาไม่ถูกต้อง ไม่ตรงเวลา ไม่สม่ำเสมอ ไม่ต่อเนื่องทุกวัน และสเกลที่ 100 หมายถึง รับประทานยาถูกต้อง ตรงเวลา สม่ำเสมอ ต่อเนื่องทุกวัน

หมายเหตุ

ถูกต้อง หมายถึง ถูกต้องทั้งชนิด ขนาด วิธีทาง วิธี และเวลา
ตรงเวลา หมายถึง คลาดเคลื่อนจากเวลาปกติไม่เกินครึ่งชั่วโมง
สม่ำเสมอ หมายถึง การรับประทานยาตรงเวลาเดียวกันทุกวัน
ต่อเนื่อง หมายถึง รับประทานยาต่อเนื่องตามแพทย์สั่ง

3.4.4 แบบประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ EuroQOL (EQ-5D)

EQ-5D เป็นแบบประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไปจากฉบับภาษาอังกฤษของ Richard Brooks [76] ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนแรกเป็นคำถาม 5 ข้อของ EQ-5D คำตอบในแต่ละมิติ ประกอบด้วยตัวเลือก 3 ระดับ ได้แก่ ไม่มีปัญหา มีปัญหากลาง และมีปัญหาอย่างมาก คะแนนรวมมีค่าตั้งแต่ -0.454 ถึง 1 [101] ซึ่งคะแนน 0 หมายถึง การตาย คะแนน 1 หมายถึง ภาวะสุขภาพที่สมบูรณ์ที่สุด ส่วนคะแนนติดลบ หมายถึง ผู้ป่วยมีภาวะที่แย่กว่าการตาย และส่วนที่สองเป็น VAS (EQ-VAS) มีคะแนนอยู่ระหว่าง 0-100 โดย คะแนน 100 หมายถึง ภาวะสุขภาพที่ดีที่สุดในที่ท่านสามารถนึกได้ และ 0 หมายถึง ภาวะสุขภาพที่แย่ที่สุดในที่ท่านสามารถนึกได้ (โปรดดูการคำนวณคะแนนอรรถประโยชน์ ภาคผนวก ข)

การศึกษาของ พรณทิพา ศักดิ์ทอง [102] ทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ โดยนำไปทดสอบความเที่ยงเชิงความสอดคล้องภายในกับผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีของสถาบันบำราศนราดูร มีค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.56 การศึกษานี้ได้มีการทดสอบความเที่ยงเชิงความสอดคล้องภายในของเครื่องมือ EQ-5D มีค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.61

3.4.5 ความถี่ของอาการของเอชไอวี (HIV-Related Symptoms: Thai version)

แบบประเมินประกอบด้วยกลุ่มอาการของเอชไอวี จำนวน 18 อาการ พัฒนาแบบประเมินโดยพรณทิพา ศักดิ์ทอง และคณะ [102] จากรายงานการศึกษาอาการของเอชไอวีที่พบบ่อยจำนวน 16 อาการ [103-105] และเพิ่มเติม 2 อาการจากคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ สถาบันบำราศนราดูร [102] ผลการรวมคะแนนที่ได้อยู่ในช่วงระหว่าง 0 ถึง 54 คะแนน

เกณฑ์การให้คะแนน

ข้อคำถาม	ไม่มีอาการนี้เลย	มีอาการนี้บ้าง (เช่น 1, 2 หรือ 3 วัน/สัปดาห์)	มีอาการนี้บ่อย (เช่น 4, 5 หรือ 6 วัน/สัปดาห์)	มีอาการนี้ทุกวัน
อาการของ เอชไอวี	0	1	2	3

การศึกษานี้ได้มีการทดสอบความเที่ยงเชิงความสอดคล้องภายในของแบบประเมินอาการของเอชไอวี มีค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.80

3.4.6 แบบประเมินความเครียดฉบับศรีธัญญา (ST-5)

พัฒนาแบบสอบถามโดยกลุ่มที่ปรึกษากรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข [82-83] ประกอบด้วยคำถาม 5 ข้อ ได้แก่ มีปัญหาการนอน มีสมาธิน้อยลง หงุดหงิด/กระวนกระวายใจ- ว้าวุ่นใจ รู้สึกเบื่อ/เซ็ง และไม่อยากพบปะผู้คน แบ่งการประเมินเป็น 4 ระดับ (0-3 คะแนน) คือ แทบไม่มี เป็นบางครั้ง บ่อยครั้ง และเป็นประจำ คิดเป็นคะแนนรวม 0-15 คะแนน

เกณฑ์การให้คะแนน

ข้อคำถาม	แทบไม่มี	เป็น บางครั้ง	บ่อยครั้ง	เป็นประจำ
ความเครียด	0	1	2	3

ผลการรวมคะแนน

0 – 4 คะแนน เครียดน้อย

5 - 7 คะแนน เครียดปานกลาง

8 – 9 คะแนน เครียดมาก

10-15 คะแนน เครียดมากที่สุด

ค่าเฉลี่ย ST-5 เปรียบเทียบกับจุดตัดของคะแนน HAD-anxiety (อาการวิตกกังวล) หากคะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน ไม่มีความเครียด, 5-7 คะแนน น่าจะมีปัญหาความเครียด และจุดตัดคะแนนตั้งแต่ 8 คะแนนขึ้นไป มีอาการป่วยด้วยโรคเครียด [84]

การศึกษาของ อรรพรรณ ศิลปะกิจ [83] ทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ วิเคราะห์ความสอดคล้องภายในจากทดสอบในบุคคลากรที่ปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลศรีธัญญา จำนวน 110 ราย มีค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.85 ผู้วิจัยนำแบบประเมิน ST-5 ไปทดสอบความเที่ยงเชิงความสอดคล้องภายใน มีค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.77

3.4.7 แบบสอบถามวัดความผาสุกด้านจิตวิญญาณ

พัฒนาแบบสอบถาม โดย จวีวรรณ ไพรวลัย [26] โดยยึดหลักตามแนวทางพุทธศาสนา และ Ellison [88] ประกอบด้วยข้อคำถามจำนวน 30 ข้อ ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมเกี่ยวกับความผาสุกด้านจิตวิญญาณ 2 ด้าน ดังนี้ คือ

1. ความผาสุกในการดำเนินชีวิต เป็นข้อความเกี่ยวกับความรู้สึกว่าชีวิตมีเป้าหมายหรือมีจุดมุ่งหมาย พึงพอใจในชีวิตของตนเอง มีอารมณ์เบิกบาน มองโลกในแง่ดี ไม่ท้อแท้สิ้นหวังและมีสัมพันธภาพที่ดีกับผู้อื่น จำนวน 15 ข้อ ได้แก่ ข้อ 1-15
2. ความผาสุกด้านความผูกพันยึดมั่นกับศาสนา เป็นข้อคำถามเกี่ยวกับความรู้สึกเป็นสุขสงบภายในจิตใจที่เกี่ยวข้องกับพุทธศาสนา จำนวน 15 ข้อ ได้แก่ ข้อ 16-30

เกณฑ์การให้คะแนน

ข้อคำถาม	ไม่เห็นด้วย	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
ด้านบวก	1	2	3	4	5
ด้านลบ	5	4	3	2	1

ลักษณะคำถาม ประกอบด้วย

คำถามเชิงบวก จำนวน 18 ข้อ ได้แก่ ข้อ 2, 3, 6, 7, 9, 10, 16, 17, 18, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30

คำถามเชิงลบ จำนวน 12 ข้อ ได้แก่ ข้อ 1, 4, 5, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 19, 20, 24

เกณฑ์การประเมินความผาสุกด้านจิตวิญญาณ มี 5 ระดับ ดังนี้

- 4.50-5.00 คะแนน ความผาสุกทางจิตวิญญาณมากที่สุด
- 3.50-4.49 คะแนน ความผาสุกทางจิตวิญญาณมาก
- 2.50-3.49 คะแนน ความผาสุกทางจิตวิญญาณปานกลาง
- 1.50-2.49 คะแนน ความผาสุกทางจิตวิญญาณน้อย
- 1.00-1.49 คะแนน ไม่มีความผาสุกทางจิตวิญญาณ

การศึกษาของ ฉวีวรรณ ไพรวัดย์ [26] ทดสอบคุณภาพของเครื่องมือโดยนำไปทดสอบความเที่ยงกับผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์จำนวน 30 ราย มีค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.90 ผู้วิจัยนำแบบประเมิน แบบสอบถามวัดความผาสุกทางจิตวิญญาณไปทดสอบความเที่ยงเชิงความสอดคล้องภายใน มีค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.87

3.4.8 แบบประเมินระดับของสติ Philadelphia Mindfulness Scale (PHLMS)

แปลเป็นภาษาไทยโดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ชัชวาลย์ ศิลปะกิจ และคณะ [94] จากแบบสอบถามของ Lee Ann Cardaciottto [93] ประกอบด้วยคำถาม 20 ข้อ แบ่งเป็น 2 หมวด ได้แก่

1. การตระหนักรู้ (Awareness) มีคำถาม 10 ข้อ ได้แก่ 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 คะแนนรวมจากต่ำสุดถึงสูงสุด 10-50
2. การยอมรับ (Acceptance) มีคำถาม 10 ข้อ ได้แก่ 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 คะแนนรวมจากต่ำสุดถึงสูงสุด 10-50

เกณฑ์การให้คะแนน

ข้อคำถาม	ไม่เคยเลย	นานๆ ครั้ง	บางครั้ง	บ่อยๆ	บ่อยมาก
การตระหนักรู้	1	2	3	4	5
การยอมรับ	5	4	3	2	1

การศึกษาของ ชัชวาลย์ ศิลปะกิจ และคณะ [94] ทดสอบคุณภาพของเครื่องมือเมื่อแปลเป็นภาษาไทยและทดสอบความเที่ยงในการทดสอบซ้ำ (Test retest reliability) โดยบุคลากรภาควิชาจิตเวชศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี จำนวน 30 คน ได้ค่า Pearson's correlation ของการตระหนักรู้ และการยอมรับเท่ากับ 0.88 และ 0.89 ตามลำดับ การศึกษาความสอดคล้องภายใน (Internal consistency) เมื่อนำไปทดสอบกับบุคลากรคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี จำนวน 103 ราย มีค่า Cronbach's alpha ของการตระหนักรู้ และการยอมรับเท่ากับ 0.87 และ 0.88 ตามลำดับ ผู้วิจัยนำแบบประเมิน PHLMS ไปทดสอบความเที่ยง มีค่า Cronbach's alpha ของการตระหนักรู้ และการยอมรับเท่ากับ 0.82 และ 0.86 ตามลำดับ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ช่วงเวลา	การเก็บข้อมูล
1. เริ่มต้นก่อนได้รับการฝึกโปรแกรม เปลี่ยนแปลงจิตสำนึกเพื่อคลายเครียด	1. แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ประวัติการใช้ยาและผลทางห้องปฏิบัติการ
2. เมื่อสิ้นสุดการศึกษาที่เวลา 5 สัปดาห์	2. แบบประเมินพุทธิปัญญา (MoCA-T) 3. ความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสโดยการรายงานโดยผู้ป่วย (Self-report) แบบประเมิน Simplified Medication Adherence Questionnaire (SMAQ) และ VAS 4. แบบประเมินคุณภาพชีวิต EuroQOL (EQ-5D) 5. อาการของเอชไอวี (HIV-Related Symptoms) 6. แบบประเมินความเครียด (ST-5) 7. แบบประเมินวัดความผาสุกด้านจิตวิญญาณ 8. แบบประเมินระดับของสติ (PHLMS)
ติดตามผู้ป่วยทุก 1 สัปดาห์	ประเมินความเข้าใจ ผลการปฏิบัติและปัญหาจากการปฏิบัติในแต่ละสัปดาห์

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล การทดสอบสมมุติฐานกำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05 (1 tail) โดยใช้โปรแกรมสถิติ SPSS for windows (version 17.0, SPSS Inc.

Bangkok, Thailand) กำหนดความเชื่อมั่นทางสถิติในระดับร้อยละ 80 ($\alpha = 0.05$) การวิเคราะห์มีรายละเอียด ดังนี้

1. ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ แจกแจงความถี่ หาค่าร้อยละ
2. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนที่เปลี่ยนแปลงไปด้วยสถิติวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบวัดซ้ำ (Repeated measure ANOVA) ตามกลุ่มที่ถูกแบ่งไว้ตอนต้น (intention to treat analysis)

สมมติฐาน	ตัวแปรต้น	ตัวแปรตาม	สถิติที่ใช้
ผลการเพิ่มระดับความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสในกลุ่มศึกษาเพิ่มขึ้นมากกว่าในกลุ่มเปรียบเทียบ	โปรแกรมการเปลี่ยนแปลงจิตสำนึกเพื่อคลายเครียด	ค่าเฉลี่ยความร่วมมือในการใช้ยา	Repeated measure ANOVA
ผลการเพิ่มของระดับคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพในกลุ่มศึกษาเพิ่มขึ้นมากกว่าในกลุ่มเปรียบเทียบ		ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพ	
ผลการลดของระดับความถี่ของอาการของเอชไอวีในกลุ่มศึกษาลดลงมากกว่าในกลุ่มเปรียบเทียบ		ค่าเฉลี่ยความถี่ของอาการของเอชไอวี	
ผลการลดระดับความเครียดในกลุ่มศึกษาลดลงมากกว่าในกลุ่มเปรียบเทียบ		ค่าเฉลี่ยความเครียด	
ผลการเพิ่มระดับความพึงพอใจทางจิตวิญญาณในกลุ่มศึกษาเพิ่มขึ้นมากกว่าในกลุ่มเปรียบเทียบ		ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจทางจิตวิญญาณ	
ผลการเพิ่มของระดับของสติ (PHLMS) ในกลุ่มศึกษาเพิ่มขึ้นมากกว่าในกลุ่มเปรียบเทียบ		ค่าเฉลี่ยระดับของสติ	

3.6 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ผู้วิจัยพิจารณาแล้วเห็นว่า การศึกษานี้เป็นการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์ ซึ่งผู้ป่วยไม่ยากเปิดเผยให้ผู้อื่นรู้ ผู้วิจัยได้ตระหนักถึงความสำคัญ และจะป้องกันโดยการเก็บข้อมูลอย่างระมัดระวังโดยการทำการเก็บข้อมูลและสัมภาษณ์ผู้ป่วยในห้องที่ปิดมิดชิด เพื่อปกป้องสิทธิผู้ป่วย นอกจากนี้ผู้วิจัยตระหนักดีถึงสิทธิของผู้ป่วยในการเข้าร่วมวิจัย ฉะนั้นก่อนคัดผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยควรอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงรายละเอียดของโครงการวิจัย และผู้ป่วยมีสิทธิที่จะเข้าร่วมการวิจัย หรือปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัย และผู้ป่วยมีสิทธิออกจากการศึกษาได้ตลอดเวลา โดยผู้วิจัยได้ยื่นเสนอโครงร่างงานวิจัย และการวิจัยจะดำเนินต่อเมื่อผ่านการพิจารณาจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันบำราศนราดูรแล้วเท่านั้น แบบสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูร ตามภาคผนวก ก