

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้มีรูปแบบการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Cross - Sectional Descriptive Study) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินภาวะโภชนาการ ปริมาณพลังงานและสารอาหารที่ผู้ป่วยมะเร็งได้รับ ความถี่ในการบริโภคอาหารชนิดต่าง ๆ และปัจจัยประเภทของโรค ระยะของโรค ยาเคมีบำบัด ผลข้างเคียงของยาเคมีบำบัด อายุ เพศ อาชีพ รายได้ ที่มีความสัมพันธ์ต่อภาวะโภชนาการของผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการรักษาโดยวิธีการเคมีบำบัด ณ กลุ่มงานบริการผู้ป่วยใน กลุ่มภารกิจบริการวิชาการ ศูนย์มะเร็งอุดรธานี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยการใช้การเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data Collection)

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

2.1 ประชากร

ประชากรที่ศึกษาในครั้งนี้ เป็นผู้ป่วยผู้ใหญ่โรคมะเร็งที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด ณ กลุ่มงานบริการผู้ป่วยใน กลุ่มภารกิจบริการวิชาการ ศูนย์มะเร็งอุดรธานี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ช่วงระหว่างเดือน กุมภาพันธ์ – พฤษภาคม 2553 เลือกตามคุณสมบัติ ดังนี้

- 2.1.1 อายุ 18 ปีขึ้นไป ทั้งเพศชายและเพศหญิง ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง
- 2.1.2 ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด
- 2.1.3 ผู้ป่วยสามารถช่วยเหลือตนเองได้ มีสติสัมปชัญญะ ติดต่อสื่อสารด้วยวิธีการเขียน พูด อ่าน และฟังภาษาไทยได้
- 2.1.4 เป็นผู้ป่วยมะเร็งส่วนศีรษะและคอ มะเร็งส่วนระบบทางเดินอาหาร มะเร็งปอด และมะเร็งตับและท่อน้ำดี
- 2.1.5 ยินดีให้ความร่วมมือในการวิจัย

2.2 กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ได้จากประชากรที่มีคุณสมบัติที่กำหนดไว้ จากสถิติผู้ป่วยผู้ใหญ่โรคมะเร็งที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด ณ กลุ่มงานบริการผู้ป่วยใน กลุ่มภารกิจ

บริการวิชาการ ศูนย์มะเร็งอุดรธานี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในรอบปีที่ผ่านมา (2551) มีจำนวนเท่ากับ 331 คน (รายงานประจำปี 2551 ศูนย์มะเร็งอุดรธานี, 2551)

3. การคำนวณขนาดตัวอย่าง

จากคำถามหลักของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ คือ ภาวะโภชนาการของผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการรักษาโดยวิธีการเคมีบำบัด เป็นอย่างไร ดังนั้นจึงใช้การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อประเมินค่าสัดส่วนของประชากร กรณีประชากรมีขนาดเล็ก กำหนดให้ระดับความเชื่อมั่น 95% ความแม่นยำของการประมาณ ผิดพลาดไม่เกิน 0.05 และจากการศึกษาของยุคล จันทเลิศ, สุญานี พงษ์ธนนิกร & ชีรยุทธ นัมคณิสร์ (2552) พบว่าผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด มีภาวะโภชนาการต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 29 โดยมีสูตรการคำนวณ (อรุณ จิรวรรณกุล, 2551) ดังนี้

$$n = \frac{NZ_{\alpha/2}^2 P(1-P)}{e^2(N-1) + Z_{\alpha/2}^2 P(1-P)}$$

N = จำนวนประชากรผู้ป่วยผู้ใหญ่โรคมะเร็งที่มารับบริการโดยวิธีการเคมีบำบัด
ณ กลุ่มงานบริการผู้ป่วยใน กลุ่มภารกิจบริการวิชาการ ศูนย์มะเร็งอุดรธานี
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในรอบปีที่ผ่านมา (2551) มีจำนวน
เท่ากับ 331 คน

n = จำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

$$Z_{\alpha/2} = 1.96$$

e = ความแม่นยำของการประมาณ 0.05

P = ค่าสัดส่วนภาวะโภชนาการของผู้ป่วยที่มีการศึกษามาก่อน

ขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าสัดส่วนต่ำกว่าเกณฑ์ของผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด

P = ค่าสัดส่วนภาวะโภชนาการต่ำกว่าเกณฑ์ของผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด เท่ากับ

0.29 จากงานวิจัยของ ยุคล จันทเลิศ, สุญานี พงษ์ธนนิกร & ชีรยุทธ นัมคณิสร์ (2552)

$$n = \frac{331 \times (1.96)^2 \times 0.29(1-0.29)}{(0.05^2(331-1)) + ((1.96)^2 \times 0.29(1-0.29))}$$

ดังนั้น การศึกษาครั้งนี้จึงพิจารณาใช้ขนาดตัวอย่างจากการคำนวณ คือ 162 คน

3.1 วิธีการสุ่มตัวอย่าง

ทำการสุ่มตัวอย่างโดยวิธีการสุ่มอย่างมีระบบ (Systematic) โดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1) คำนวณช่วงระยะการสุ่ม (Sampling Interval) โดยคำนวณจากประชากร (N)/ขนาดประชากร (n) เท่ากับ 162/331 เท่ากับ 2 ดังนั้นค่า Sampling Interval เท่ากับ 2

2) สุ่มหา Random start (R) จากตัวอย่างช่วงระยะการสุ่ม 2 เรียงลำดับการสุ่มตัวอย่างเป็น 1 2 นำมาจับฉลากได้หมายเลข 1 จนได้ตัวอย่างครบตามที่ต้องการ

4. ตัวแปรและการวัดตัวแปร

4.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด ประกอบด้วย

- 4.1.1 ข้อมูลเพศ วัดเป็น ชาย หญิง
- 4.1.2 อายุ วัดเป็นจำนวนปี ตาม พ.ศ
- 4.1.3 อาชีพ วัดเป็น ไม่ได้ประกอบอาชีพ เกษตรกรรม ค้าขาย รับจ้าง รับราชการ รัฐวิสาหกิจ อื่น ๆ
- 4.1.4 รายได้ วัดเป็น บาทต่อเดือน

4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วย

- 4.2.1 การวินิจฉัยโรค
- 4.2.2 ประเภทของมะเร็ง วัดเป็น มะเร็งส่วนศีรษะและคอ มะเร็งส่วนระบบทางเดินอาหาร มะเร็งปอด และมะเร็งตับและท่อน้ำดี
- 4.2.3 ระยะความรุนแรงของโรค วัดเป็น ระยะที่ I II III IV
- 4.2.4 ชนิดของเคมีบำบัด วัดเป็น Alkylating Agents, Antitumor Antibiotics Antimetabolites, Plant Alkaloid, Hormone, Miscellaneous
- 4.2.5 ครั้งที่มารับเคมีบำบัด วัดเป็นครั้งที่ 1 2 3 4
- 4.2.6 ระยะห่างแต่ละครั้งที่มารับเคมีบำบัด วัดเป็น จำนวนสัปดาห์
- 4.2.7 อาการข้างเคียงจากการรักษาด้านโภชนาการ วัดเป็น เบื่ออาหาร การรับรสชาติอาหารเปลี่ยนแปลงไป คลื่นไส้ อาเจียน มีแผลในปาก และอื่น ๆ

4.3 ข้อมูลภาวะโภชนาการ

4.3.1 น้ำหนัก วัดเป็น กิโลกรัม

4.3.2 ส่วนสูง วัดเป็น เซนติเมตร

4.3.3 Serum Albumin วัดเป็น กรัม/เดซิลิตร

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

5.1 แบบสอบถาม และแบบบันทึก

5.1.1 แบบสอบถาม ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด ประกอบด้วย ข้อมูลเพศ อายุ อาชีพ รายได้ อาการข้างเคียงด้านโภชนาการ

5.1.2 ‘แบบบันทึก ข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วย ได้แก่ ประเภทของโรค ระยะความรุนแรงของโรค ชนิดของเคมีบำบัด ครั้งที่มารับเคมีบำบัด ระยะห่างแต่ละครั้งที่มารับเคมีบำบัด ภาวะสุขภาพ ได้แก่ การวัดสัดส่วนร่างกาย น้ำหนักก่อนรับยาเคมีบำบัด น้ำหนักตัวปัจจุบัน ส่วนสูง ค่า Serum Albumin

5.2 แฟ้มทะเบียนประวัติผู้ป่วย

5.3 แบบสัมภาษณ์การบริโภคอาหาร 24 ชั่วโมง (24 hours Dietary Recall) เป็นเวลา 3 วัน ในระหว่างที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา เครื่องมือที่ใช้ในการประกอบการสัมภาษณ์ ได้แก่ คู่มือการประเมินอาหาร อาหารจำลอง เครื่องชั่งน้ำหนักอาหารขนาด 1 กิโลกรัม ชุดดวงอาหาร ได้แก่ ซ่อนดวง ถ้วยดวง ทัพพี ซ่อนกินข้าว ซ่อนชา แก้ว ไม้บรรทัด

5.4 แบบสัมภาษณ์ความถี่ในการบริโภคอาหารชนิดต่าง ๆ (Food Frequency Questionnaires) ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

5.5 คู่มือการประเมินอาหาร เพื่อประกอบการประเมินอาหารที่บริโภค (อรพินท์ บรรจง และคณะ, 2545)

5.6 คู่มือการลงรหัสอาหาร(สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล , 2548)

5.7 คู่มือการใช้โปรแกรม INMUCAL NUTRIENTS V.10 ฝ้ายสลิติและบริการคอมพิวเตอร์ สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล (ชญานิษฐ์ วานิจจะกุล, 2550)

6. การเก็บรวบรวมข้อมูล

6.1 ขั้นตอนก่อนการเก็บข้อมูล

6.1.1 ขอความอนุเคราะห์ข้อมูลสถิติผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการเคมีบำบัดจากงานเวชระเบียน กลุ่มงานเทคโนโลยีสารสนเทศ กลุ่มภารกิจวิชาการ ศูนย์มะเร็งอุดรธานี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

6.1.2 ผู้วิจัยยื่นแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

6.1.3 เมื่อผ่านการตรวจสอบด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยทำหนังสือผ่าน คณบดีคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ถึง ผู้อำนวยการศูนย์มะเร็งอุดรธานี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์การศึกษา และขออนุญาตเก็บรวบรวมข้อมูล

6.2 ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล

6.2.1 ผู้วิจัยเข้าสำรวจรายชื่อผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการรักษาโดยเคมีบำบัด ณ กลุ่มงาน บริการผู้ป่วยใน กลุ่มภารกิจบริการวิชาการ ศูนย์มะเร็งอุดรธานี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เวลา 08.00 น. - 16.00 น. วันจันทร์-วันศุกร์ โดยการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่มีคุณสมบัติ ตามที่กำหนดจากทะเบียนประวัติผู้ป่วย

6.2.2 ผู้วิจัยเข้าพบกลุ่มตัวอย่าง แนะนำตัว ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการศึกษา ขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล

6.2.3 เมื่อผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล อธิบายการตอบแบบสอบถาม

6.2.4 ผู้วิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ ความครบถ้วนของข้อมูล และตรวจสอบความเรียบร้อยของข้อมูลกับแฟ้มทะเบียนประวัติผู้ป่วย

6.2.5 หลังจากการเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วยเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยให้คำแนะนำด้าน โภชนาการแก่ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการเคมีบำบัด และเปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย และกล่าวขอบคุณ กลุ่มตัวอย่างที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม

6.2.6 รวบรวมข้อมูล สร้างรหัสแทนข้อมูลและลงรหัสข้อมูลเพื่อนำไปวิเคราะห์ทางสถิติ

7. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

โปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ โปรแกรม SPSS ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลโดยนำเข้าสู่ข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล 2 ครั้ง

7.1 ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลการเจ็บป่วยของผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด ใช้สถิติพรรณนา แสดงผลด้วยการแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่า 95% ช่วงเชื่อมั่น กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ หรือ ค่ามัธยฐาน (Median) ค่าควอไทล์ที่ 1,3 (Q_1 - Q_3) และค่า 95% ช่วงเชื่อมั่น กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบไม่ปกติ

7.2 ภาวะสุขภาพ ได้แก่ น้ำหนัก ส่วนสูง ผลทางชีวเคมี ใช้สถิติพรรณนา แสดงผลด้วยการแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่า 95% ช่วงเชื่อมั่น กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ หรือ ค่ามัธยฐาน (Median) ค่าควอไทล์ที่ 1,3 (Q_1 - Q_3) ค่า 95% ช่วงเชื่อมั่น กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบไม่ปกติ และข้อมูลน้ำหนัก ส่วนสูง นำมาคำนวณค่าดัชนีมวลกาย และใช้ดัชนีมวลกายของคนเอเชีย (WHO, 2004) มาเป็นเกณฑ์ที่เปรียบเทียบ ใช้สถิติพรรณนาแสดงผลด้วยการแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ

7.3 ข้อมูลความถี่ในการบริโภคอาหารชนิดต่าง ๆ (Food Frequency Questionnaires) ใช้สถิติพรรณนา แสดงผลด้วยการแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ

7.4 ข้อมูลการบันทึกการบริโภคอาหาร 24 ชั่วโมง (24 hours Dietary Recall) คำนวณพลังงานและสารอาหารที่ได้รับใน 1 วัน ด้วยโปรแกรม INMUCAL ของสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ข้อมูลปริมาณพลังงานและสารอาหารที่ได้รับ วิเคราะห์หาค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่า 95% ช่วงเชื่อมั่น กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ หรือ ค่ามัธยฐาน (Median) ค่าควอไทล์ที่ 1-3 (Q_1 - Q_3) ค่า 95% ช่วงเชื่อมั่น กรณีข้อมูลมีการแจกแจงแบบไม่ปกติ และเปรียบเทียบเป็นร้อยละกับข้อกำหนดสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย (Thai RDA) พ.ศ 2546 ถ้าได้รับสารอาหารมากกว่า หรือเท่ากับ 2 ใน 3 ของข้อกำหนดสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย (Thai RDA) พ.ศ 2546 ถือว่าได้รับเพียงพอต่อความต้องการของร่างกาย และถ้าได้รับน้อยกว่า 2 ใน 3 ของข้อกำหนดสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย (Thai RDA) พ.ศ 2546 ถือว่าได้รับน้อยกว่าความต้องการของร่างกาย ยกเว้นการได้รับการได้รับพลังงานต้องได้รับเท่ากับข้อกำหนดสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย (Thai RDA) พ.ศ 2546 จึงจะถือว่าได้รับเพียงพอต่อความต้องการของร่างกาย

7.5 วิเคราะห์เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเพศ อายุ อาชีพ รายได้ ประเภทของมะเร็ง ระยะของการเกิดมะเร็ง ชนิดยาเคมีบำบัด ผลข้างเคียงของยาเคมีบำบัดกับ ภาวะโภชนาการผู้ป่วย

มะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด ซึ่งประเมินภาวะโภชนาการจากค่าดัชนีมวลกาย (BMI) โดยใช้สถิติไคสแควร์ (χ^2), odd ratio (OR) และ 95%CI ของ OR