

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย (Study design)

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยรูปแบบเชิงวิเคราะห์ (Analytical study design) ประเภท Cross-sectional study

ประชากรในและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย (Population and sample)

กลุ่มอาสาสมัครจำนวน 1,579 ราย จากโครงการวิจัย Rama EGAT Study ซึ่งเป็นโครงการที่โรงพยาบาลรามารับตีร่วมกับกรมการไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่งประเทศไทย เป็นการศึกษาในระยะยาวถึงปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ และหลอดเลือดในกลุ่มพนักงานการไฟฟ้า โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างดังนี้

เกณฑ์การรับเข้า (Inclusion Criteria)

อาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป ไม่จำกัดเพศ จากโครงการวิจัย Rama EGAT Study โรงพยาบาลรามารับตีโดยแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม

1. กลุ่มอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี ไม่มีโรคประจำตัวหรือประวัติการเจ็บป่วย รวมไปถึงไม่อยู่ในเกณฑ์กลุ่มภาวะอ้วนลงพุง

2. กลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะอ้วนลงพุง โดยใช้เกณฑ์ของ National Cholesterol Education Program-adult treatment panel III

2.1 เส้นรอบเอวของกลุ่มคนเอเชียมากกว่า 90 เซนติเมตร ในเพศชายและ 80 เซนติเมตรในเพศหญิง

2.2 น้ำตาลในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 100 มก./ดล.

2.3 ไตรกลีเซอไรด์มากกว่าหรือเท่ากับ 150 มก./ดล.

2.4 ไขมันชนิดดี (HDL-C) ต่ำกว่า 40 มก./ดล. ในเพศชาย และต่ำกว่า 50 มก./ดล.

ในเพศหญิง

2.5 ความดันช่วงหัวใจบีบตัวมากกว่า 130 มม.ปรอท. หรือความดันช่วงหัวใจคลายตัวมากกว่า 85 มม.ปรอท. หรือมีการรักษาความดันโลหิต โดยการรับประทานยารักษาความดันโลหิตสูง [32]

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria)

1. มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Cardiac Arrhythmia) คือ ภาวะที่หัวใจมีอัตราการเต้นเร็วหรือช้ากว่าปกติไม่เหมาะสมกับสภาพของร่างกายในขณะนั้น เช่น premature ventricular contractions (PVC), atrial fibrillation (AF), atrial flutter
2. ภาวะมีลิ้นหัวใจรั่วหรือตีบมากกว่าระดับเล็กน้อย (Mild) วินิจฉัยจากการทำคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง (echocardiography) การตีบของลิ้นหัวใจประเมินจากบริเวณการเปิดของลิ้นหัวใจ การรั่วของลิ้นหัวใจประเมินจากปริมาณเลือดที่ย้อนกลับเข้าหัวใจในช่วงที่ลิ้นหัวใจปิด
3. ภาพที่ได้จากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูงไม่ชัดเจน คือไม่สามารถมองเห็นผนังหัวใจด้านใน(endocardium) และ ผนังหัวใจด้านนอก (epicardium) ได้
4. มีประวัติการผ่าตัดใส่ลิ้นหัวใจเทียมหรือมีการฝังเครื่องกระตุ้นหัวใจ
5. มีประวัติการรักษาของโรคหัวใจและหลอดเลือด คือเคยผ่านการขยายหลอดเลือดหัวใจหรือผ่านการผ่าตัดทำทางเบี่ยงให้หลอดเลือดหัวใจ (CABG)
6. ความผิดปกติอื่นๆที่เกิดกับหัวใจ เช่น การผ่าตัดเปลี่ยนหัวใจ

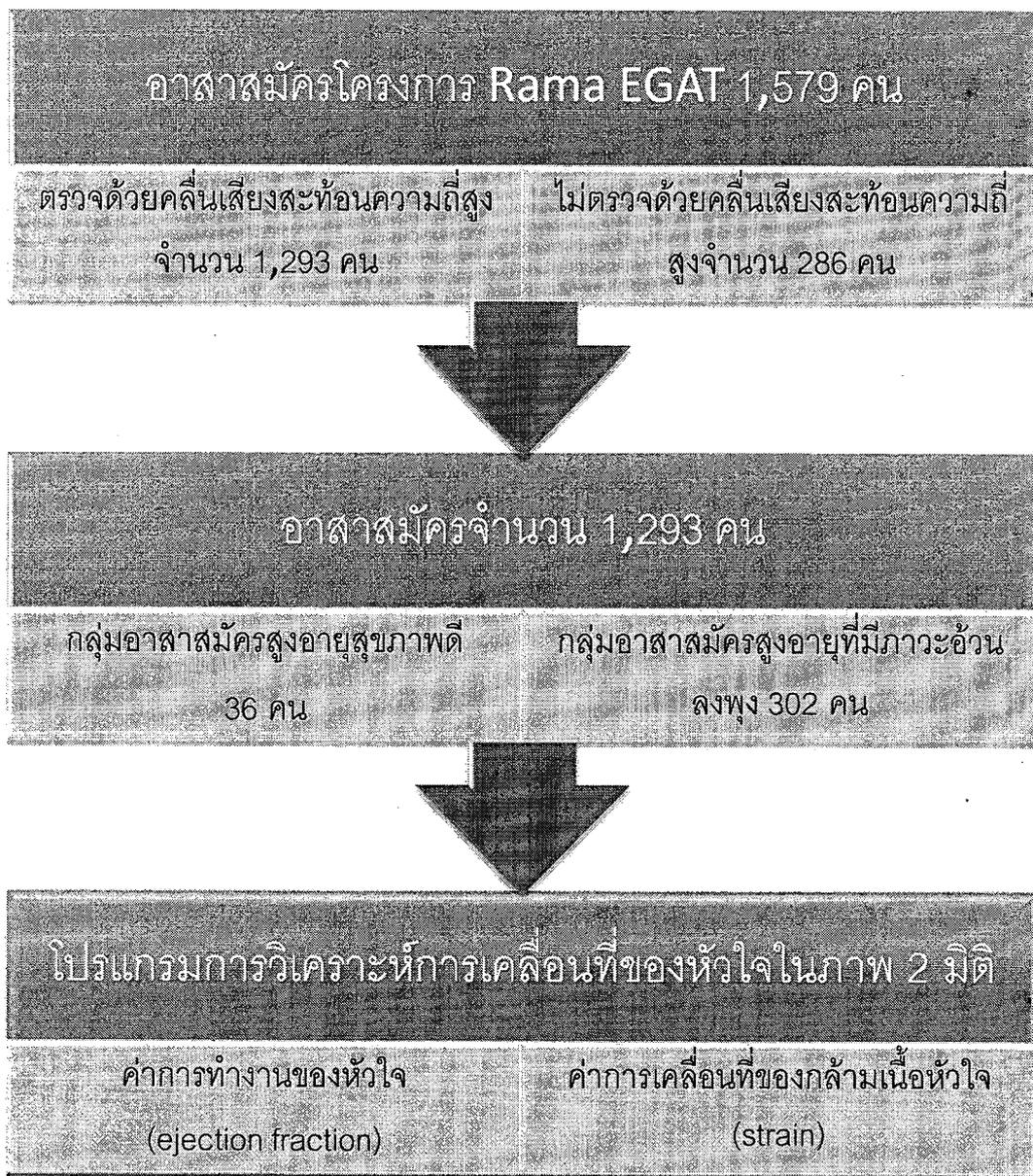
เครื่องมือในการวิจัย

1. ตารางบันทึกข้อมูลเวชระเบียน
2. เครื่องตรวจคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง (Echocardiography) ยี่ห้อ Philips รุ่น iE33
3. เครื่องวิเคราะห์ค่าการเปลี่ยนแปลงรูปร่างการทำงานของกล้ามเนื้อหัวใจ (strain)

วิธีการสุ่มตัวอย่าง

ใช้กลุ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย Rama EGAT Study โรงพยาบาลรามาริบติ รุ่นที่ 1/5 คือ กลุ่มที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป ทั้งหมดจำนวน 1,579 คน กลุ่มอาสาสมัครผ่านการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูงจำนวน 1,293 คน ส่วน 286 คน ไม่ได้ผ่านการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง เนื่องจากอาสาสมัครจำนวนหนึ่งไม่สมัครใจตรวจ เพราะจากใช้เวลาตรวจนาน จำนวนหนึ่งไม่ได้เดินทางมาตามกำหนดเวลาที่โครงการให้บริการ จากจำนวนอาสาสมัคร 1,293 คน จำแนกกลุ่มอาสาสมัครที่ผ่านการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีจำนวน 36 คน โดยอาสาสมัครไม่มีโรคประจำตัวหรือประวัติการเจ็บป่วยและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการปกติ และกลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะอ้วนลงพุง (Metabolic syndrome) จำนวน 302 คน โดยใช้เกณฑ์ National Cholesterol Education Program-adult treatment panel III (NCEP ATP III) ดังนี้ เส้นรอบเอวกลุ่มคนเอเชียมากกว่า 90 เซนติเมตร

ในเพศชายและ 80 เซนติเมตรในเพศหญิง, น้ำตาลในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 100 มก./ดล., ไตรกลีเซอไรด์มากกว่าหรือเท่ากับ 150 มก./ดล., ไขมันชนิดดี (HDL-C) ต่ำกว่า 40 มก./ดล. ในเพศชาย และต่ำกว่า 50 มก./ดล. ในเพศหญิง, ความดันช่วงหัวใจบีบตัวมากกว่า 130 มม.ปรอท.หรือ ความดันช่วงหัวใจคลายตัวมากกว่า 85 มม.ปรอท. หรือมีการรักษาความดันโลหิต แผนภูมิ การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างศึกษา แสดงในภาพ 12 แต่ภาพจากการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง ในกลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะอ้วนลงพุงสามารถใช้ได้ 274 คน เนื่องจากภาพที่ได้จากการตรวจคลื่น เสียงสะท้อนไม่ชัดเจน ไม่สามารถเห็นกล้ามเนื้อหัวใจได้ ดังนั้นจึงไม่สามารถนำไปเข้าโปรแกรม เพื่อวัดการเคลื่อนที่ของกล้ามเนื้อหัวใจได้



ภาพ 12 แผนภูมิแสดงการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างในการศึกษา
กระบวนการดำเนินการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้จะแบ่งขั้นตอนการเก็บข้อมูลออกเป็น 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1

1. จัดทำและเสนอโครงร่างโครงงานวิทยานิพนธ์แก่คณะกรรมการสอบโครงร่าง
2. ทำหนังสือขออนุมัติรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. ทำหนังสือขออนุมัติในการเก็บข้อมูลจากโครงการวิจัย Rama EGAT Study โรงพยาบาลรามารินทร์
4. เก็บข้อมูลจากข้อมูลพื้นฐานจากแฟ้มประวัติของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป ไม่จำกัดเพศจากโครงการวิจัย Rama EGAT Study โรงพยาบาลรามารินทร์ในช่วง 14 ธ.ค. 55-10 ก.พ. 56 โดยแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี ไม่มีโรคประจำตัวหรือประวัติการเจ็บป่วยกับ กลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะอ้วนลงพุง

ส่วนที่ 2

1. เลือกอาสาสมัครเพื่อมาทำการวิจัยโดยดูจากกลุ่มผู้สูงอายุที่มีภาวะอ้วนลงพุงกับกลุ่มที่มีสุขภาพดีของพนักงานสูงอายุในการไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่งประเทศไทยจากโครงการวิจัย Rama EGAT Study โรงพยาบาลรามารินทร์
2. การตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูงโดยผู้ทำการวิจัย อาสาสมัครจะถูกเก็บภาพจากเครื่องคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูงที่ใช้หัวตรวจ (transducer) บริเวณหน้าอกของอาสาสมัคร บันทึกภาพที่ต้องการประกอบไปด้วย ภาพที่ได้จาก parasternal short axis view ระดับ mid line ภาพที่ได้จาก apical four chamber view และภาพที่ได้จาก apical two chamber view จำนวนภาพประมาณ 5-10 ภาพลงในเครื่องจากนั้นเก็บไฟล์เป็น Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) เป็น Software ทางการแพทย์ ให้สามารถอ่านข้อมูลของอาสาสมัครที่มาจากเครื่องมือตรวจคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูงลงใส่แผ่นซีดี นำไฟล์ภาพลงในเครื่อง
3. ควบคุมคุณภาพของผู้ทำการวิเคราะห์ภาพโดยผู้วิจัยเป็นผู้เก็บภาพเพียงคนเดียว ใช้เครื่องมือเพียง 1 เครื่อง ในการเก็บภาพและการทดสอบความน่าเชื่อถือของผู้ทำวิจัยโดยทดสอบ Intra-Examiner Calibration
4. ภาพจากการตรวจสะท้อนคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูงจะถูกนำมาใช้สำหรับนำมาวิเคราะห์หาค่าการเคลื่อนที่ของกล้ามเนื้อหัวใจห้องล่างซ้าย (Strain) และวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของการเคลื่อนที่ของกล้ามเนื้อหัวใจห้องล่างซ้ายกับตัวแปรภาวะอ้วนลงพุง นำข้อมูลที่ได้อาวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ยในแต่ละค่าอ้างอิงโดยใช้โปรแกรม Image arena ที่มีสเปกเกิล แทรกกิง (Speckle tracking) เพื่อให้ในการวัดค่าทำการวิเคราะห์หาค่าความสัมพันธ์ของการเคลื่อนที่ของ

กล้ามเนื้อหัวใจ และปัจจัยเสี่ยงต่างๆ เช่น ความดันโลหิตสูงน้ำตาลในเลือดสูงไขมันชนิดดีต่ำ โคลเลสเตอรอลสูง เป็นต้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

การทดสอบความน่าเชื่อถือ(Reliability) ในตัวผู้วัดค่า (Intra-Examiner Calibration) โดยสุ่มภาพจากอาสาสมัคร จำนวน 10 คน นำภาพที่ได้ของแต่ละอาสาสมัครมาทำการวัดค่าด้วยวิธีสเป็กเกิล แทรกกิง (Speckle tracking) ภาพละ 3 ครั้ง จากนั้นนำข้อมูลที่ได้จะนำมาวิเคราะห์ด้วย Intra-class Correlation Coefficient (ICC) เพื่อดูความน่าเชื่อถือในตัวผู้วัด

ข้อมูลในงานวิจัยแสดงในลักษณะของค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนค่าเฉลี่ยมาตรฐาน (Mean \pm SD) สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลทำโดยโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติสำเร็จรูป และใช้สถิติ Kolmogorov Smirnov Test ทดสอบการกระจายตัวของข้อมูล หากข้อมูลมีการกระจายตัวแบบปกติจะใช้สถิติ independent pair T- test หากข้อมูลมีการกระจายตัวแบบไม่ปกติจะใช้สถิติ Mann-Whitney U test ในการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อเปรียบเทียบการเคลื่อนที่ของเคลื่อนที่ของกล้ามเนื้อหัวใจ(Strain) ของกลุ่มตัวอย่าง โดยมีข้อมูล 2 ชุด โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ทำการวิเคราะห์สมการถดถอย (Linear Regression Analysis) เพื่อหาความสัมพันธ์ต่อบริเวณเสี่ยงที่มีผลต่อการเคลื่อนที่ของกล้ามเนื้อหัวใจ และการทำงานของหัวใจในกลุ่มอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม