

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 ประชากรและตัวอย่าง

กำหนดจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยใช้สูตรของ Cochran, 1977 ได้จำนวนอาสาสมัคร 17 คน

เกณฑ์รับอาสาสมัครได้แก่อาสาสมัครที่เป็นชายหรือหญิง อายุ 20 ปีขึ้นไปที่มีรอยโรคของกระแสนบนแขนหรือหลังมือข้างขวา โดยจะเลือกมาหนึ่งรอยโรคในแขนข้างดังกล่าว

เกณฑ์คัดออกได้แก่อาสาสมัครจะต้องเป็นผู้ที่ทำงานที่ไม่สัมผัสกับแสงแดดเป็นเวลานาน ไม่ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ไม่ทาสีไม่ทาครีมกันแดดหรือสารใดๆลงบนผิวหนังส่วนที่ต้องการทดลอง ไม่สัมผัสแสงแดดจัด เช่น ไปทะเลมาในช่วงระยะเวลา 2 สัปดาห์ก่อนการทดลอง (Small R., 2008) ระหว่างการทดลองให้ใช้ชีวิตประจำวันตามปกติแต่งออกแดดแรง เช่น ไปทะเลหรือตากแดดช่วง 10.00 – 15.00 น. ระหว่างการรักษาต้องไม่ทานวิตามินหรืออาหารเสริมใดๆ

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่

1. เครื่องกรอเกล็ดอัญมณี โดยผู้กรอเกล็ดอัญมณีต้องเป็นคนที่เดียวกันทุกครั้ง เครื่องรุ่น crystal free, trend front MS-07 จัดจำหน่ายโดยบริษัท Segawe ชั้น B อาคาร 7 เลขที่ 188 เชียงใหม่ ประเทศไทย
2. สารละลายวิตามินซีความเข้มข้น 500 มิลลิกรัมในปริมาณสารละลาย 2 มิลลิลิตร ผลิตโดยบริษัท T.P. drug laboratories (1969) Co., LTD 96 ซอยสุขุมวิท 62 แขวงบางจาก เขตพระโขนงกรุงเทพมหานคร โดยใช้หยดหรือทาลงบนผิวหนังหลังกรอเกล็ดอัญมณี โดยจะใช้ปริมาณ 0.025 มิลลิลิตรต่อ 1 รอยโรคของกระแสน
3. Tuberculin syringe ขนาด 1 มิลลิลิตร เพื่อใช้ในการวัดปริมาณสารละลายวิตามินซี
4. กล้อง Cannon IXUS with macro mode



ภาพที่ 3.1 Vitamin C solution: 500 milligrams L-ascorbic acid in 2 milliliters solution
Manufactured by T.P. drug laboratories (1969) Co., LTD 96 Soi Sukumvit 62 Yak 1,
Bangchak, Prakanong, Bangkok 10260 Thailand



ภาพที่ 3.2 microdermabrasion machine, crystal free, trend front MS-07 Distributed by Segawe :
 wholesale beauty machine B floor, No.7 Building, No.188, Linqing Rd., Shanghai,
 China

3.3 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. เพื่อให้เป็นไปตามปณิญาสากล่าวด้วยการทำวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์หรือ The Declaration of Helsinki 2013 ผู้วิจัยได้อธิบายโครงการวิจัยอย่างละเอียดให้แก่อาสาสมัครก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ให้ลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมรับการรักษา (Consent Form)

2. หลังจากทีอาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ในการคัดเลือกแล้ว ทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และบันทึกข้อมูลไว้เป็นค่าพื้นฐาน

3. ทดสอบอาการแพ้วิตามินซี แบบ allergic contact dermatitis โดยทาสารละลายวิตามินซีที่ท้องแขน ทั้งไว้ 30 นาที ถ้าไม่มีอาการแสบ แดง บวม คัน น้ำใสหรืออาการอื่นๆของ allergic contact dermatitis ก็สามารถเข้าร่วมการทดลองต่อไปได้

4. อาสาสมัครแต่ละคนจะได้รับการกรอกเกล็ดอ่อนุมณีที่กระแผ่นเพียง 1 รอยโรค จุดสิ้นสุด (endpoint) ในการกรอกเกล็ดอ่อนุมณีคือแดงเล็กน้อยหลังทำทันที ซึ่งอาการดังกล่าวจะหายไปตัวเอง (Savardekar, P., 2007) (Small, R., 2008) จากนั้นใช้ tuberculin syringe ดูดสารละลายวิตามินซีจากหลอดแก้วออกมาปริมาณ 0.025 มิลลิลิตร เพื่อใช้หยดลงบนผิวหนัง โดยหยดห่างจากผิวหนังประมาณ 1 เซนติเมตร ระยะห่างในการรักษาแต่ละครั้งคือทุก 2 สัปดาห์ รวมทั้งสิ้น 6 ครั้ง (Small R., 2008)

5. ทำการถ่ายภาพอาสาสมัครด้วยกล้องถ่ายรูป Cannon IXUS with macro mode ถ่ายที่ระยะห่าง 1.5 เซนติเมตร ถ่าย ณ สถานที่เดิม ตำแหน่งเดิมทุกครั้ง ถ่ายภาพก่อนการรักษาและ 2 สัปดาห์หลังการรักษาทุกครั้ง และหลังจากสิ้นสุดการรักษานัดมาดูอาการที่ 4 สัปดาห์

6. การวิจัยใช้เวลา 14 สัปดาห์ต่ออาสาสมัคร 1 คน ผลที่วัดได้จากอาสาสมัครก่อนและหลังการรักษาจะนำไปวิเคราะห์ ด้วย 2 วิธี วิธีแรกให้แพทย์ผู้ประเมินจำนวน 5 ท่านดูรูปก่อนการรักษาเทียบกับรูปหลังการรักษาประเมินว่าจางลงหรือไม่ โดยให้ประเมินผ่าน visual analog scale วิธีที่สองให้อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจผลการรักษาที่ได้รับผ่าน visual analog scale โดยอาสาสมัครจะประเมินที่ 4 สัปดาห์หลังสิ้นสุดการรักษา

เกณฑ์การหยุดรักษา

มีอาการของผื่นแพ้สัมผัสแบบ Irritant contact dermatitis

3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. ค่า visual analog scale ที่ได้จากแพทย์ผู้ประเมินทั้ง 5 ท่านจะถูกนำมาแปลผลว่าจางลงกี่เปอร์เซ็นต์ (decrease in pigmentation) โดยสรุปผลแบบบรรยาย (Ghaninejhad, H., Ehsani, A., Edrisi, L., Gholamali, F., Akbari, Z., & Noormohammadpour, P., 2013) ดังนี้

จางลงน้อยกว่า 25% แปลว่า ตอบสนองต่อการรักษาเล็กน้อย

จางลง 25% - 50% แปลว่า ตอบสนองต่อการรักษาปานกลาง

จางลง 50% - 75% แปลว่า ตอบสนองต่อการรักษาดี

จางลงมากกว่า 75% แปลว่า ตอบสนองต่อการรักษาดีมาก

2. ค่าที่ได้จาก visual analog scale ที่อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจผลการรักษาจะถูกสรุปผลแบบบรรยาย ดังนี้

จางลงน้อยกว่า 25% แปลว่า พอใจน้อยมาก

จางลง 25% - 50% แปลว่า พอใจน้อย

จางลง 50% - 75% แปลว่า พอใจ

จางลงมากกว่า 75% แปลว่า พอใจมาก

3. ทดสอบสมมุติฐานโดยใช้ The Wilcoxon Signed Rank Test ทดสอบความมีนัยสำคัญทางสถิติของผลการรักษากระแค้นด้วยการกรอเล็คอัญมณีร่วมกับการทาสารละลายวิตามินซี