

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

ใช้รูปแบบ randomized, double-blind, controlled trial

การคำนวณขนาดประชากร

คำนวณโดยใช้สูตร sample of two means โดยใช้ข้อมูลจากการศึกษานำร่อง และกำหนดจำนวนตัวอย่างเพิ่มขึ้นอีกร้อยละ 25 ได้ขนาดตัวอย่างเป็นกลุ่มละ 20 คน

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้าร่วมศึกษา

1. เป็นผู้ป่วยที่มีน้ำหนักเกินมาตรฐาน โดยมีค่าดัชนีมวลกาย (body mass index) อยู่ระหว่าง 25-35 กก./ตร.ม. โดยคิดตามสูตร คือ $\text{ดัชนีมวลกาย} = \frac{\text{น้ำหนัก(กก.)}}{\text{ส่วนสูง(ม)}^2}$
2. อายุระหว่าง 18-65 ปี
3. เป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดตามตารางนัดหมาย (elective surgery)
4. ได้รับการระงับความรู้สึกแบบทั่วร่างในระหว่างการผ่าตัด (general anesthesia) ที่ใช้ท่อช่วยหายใจแบบมีกระเปาะลม (cuffed endotracheal tube) เพื่อช่วยหายใจในระหว่างการผ่าตัด และใช้ระบบจ่ายก๊าซแบบ semi-closed circuit system
5. ระยะเวลาการผ่าตัดมากกว่า 1 ชั่วโมง
6. ASA classification I-II

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา

1. ผู้ป่วยที่มีข้อห้ามสำหรับทำเทคนิค low-flow anesthesia ได้แก่
 - ผู้ป่วยที่มีภาวะ smoke or gas intoxication
 - ผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะ malignant hyperthermia

2. ผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพของระบบหัวใจและหลอดเลือด หรือมีภาวะช็อค
3. ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดหัวใจ ปอด หรือ สมอ รวมถึงการผ่าตัดที่คาดว่าจะมีการเสียเลือดมากจนต้องให้เลือด
4. ผู้ป่วยที่มี creatinine >1.5 มก./ดล. หรือ creatinine clearance < 60 มล./นาที
5. สตรีที่ตั้งครรภ์
6. การผ่าตัดส่องกล้องทางหน้าท้อง
7. ผู้ป่วยที่คาดว่าจะใส่ท่อช่วยหายใจยาก (suspected difficult intubation)

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

หลังจากผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่แล้ว คณะผู้วิจัยจะคัดเลือกผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบถ้วนจำนวน 40 คนเข้าร่วมการศึกษา โดยจะมีวิสัญญีแพทย์ซึ่งอยู่ในทีมวิจัยเข้าเยี่ยมก่อนหนึ่งวัน เพื่ออธิบายข้อมูลของการวิจัยและให้ผู้ป่วยลงลายมือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยา ranitidine 150 มิลลิกรัม 1 เม็ดรับประทาน ก่อนนอนในวันก่อนการผ่าตัด ranitidine 50 มิลลิกรัมและ metoclopramide 10 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำก่อนเข้าห้องผ่าตัด 1 ชั่วโมง ในวันผ่าตัดผู้ป่วยจะได้รับการสู่มั้จจากคอมพิวเตอร์ว่าจะอยู่ในกลุ่ม sevoflurane หรือ desflurane หลังจากนำผู้ป่วยเข้าห้องผ่าตัดแล้ว จะมีขั้นตอนการศึกษา ดังนี้ คือ

1. ตรวจวัดสัญญาณชีพพื้นฐาน ได้แก่ การวัดความดันเลือด การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และการวัดระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด แล้วจึงเริ่มให้ยานาสลบทางหลอดเลือดดำด้วย propofol 2.5 มก./กก.[ideal body weight (IBW), based on BMI of 22] และใส่ท่อช่วยหายใจด้วย suxamethonium 1 มก./กก. โดยใช้ท่อช่วยหายใจแบบที่มีกระเปาะลม ขนาด 8.0 และ 7.5 มม. ในผู้ป่วยชายและหญิงตามลำดับ

2. รักษาระดับการสลบ (maintenance) ด้วย sevoflurane 1.5% หรือ desflurane 4% โดยใช้อัตราการไหลของก๊าซรวม 6 ลิตรต่อนาที (N₂O 3 ลิตรต่อนาที O₂ 3 ลิตรต่อนาที) ผ่าน semi-closed circuit ร่วมกับ fentanyl 1 มกค./กก. และ rocuronium 0.3 มก./กก.(IBW) ตามด้วย 5-10 มกค./กก./

นาทีทางหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่อง เมื่อครบ 10 นาทีลดอัตราการไหลของก๊าซรวมเป็น 1 ลิตรต่อ นาที (N_2O 0.5 ลิตรต่อนาที O_2 0.5 ลิตรต่อนาที) เปิด sevoflurane เป็น 2% หรือ desflurane 5% จนเสร็จสิ้นการผ่าตัด

3. ในระหว่างการผ่าตัด ปรับเครื่องช่วยหายใจเป็น volume control ทุกราย โดยตั้ง tidal volume 8 มล./กก. I:E 1:2 อัตราการหายใจ 10-12 ครั้งต่อนาที ทั้งนี้ค่า CO_2 ในลมหายใจออก จะต้องอยู่ระหว่าง 35-40 มม.ปรอท การวัดความเข้มข้นของ CO_2 และยาดมสลบ ใช้เครื่อง infrared gas analyzer (AG 90RA, Nikon Kodan)

4. กระบวนการให้ยาระงับความรู้สึกจะกระทำโดยวิสัญญีแพทย์ที่ไม่ได้ร่วมอยู่ในคณะผู้วิจัย และแพทย์ประจำบ้านชั้นปีที่ 2 หรือ 3 ที่ไม่ทราบหัวข้อและวัตถุประสงค์ของการวิจัยนี้

5. เมื่อสิ้นสุดการผ่าตัด ปิดยาดมสลบ และให้ O_2 100% 6 ลิตรต่อนาที ช่วยหายใจตามปกติ ฉีดยาแก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อด้วย neostigmine 0.05 มก./กก. และ atropine 0.02 มก./กก. บันทึกค่า F_A ทุก 30 วินาทีตั้งแต่ปิดยาดมสลบจนกระทั่งถอดท่อช่วยหายใจออก ในขณะเดียวกันผู้วิจัยอีก 1 คนที่ไม่ทราบกลุ่มผู้ป่วยจะทดสอบและบันทึกเวลาที่ผู้ป่วยลืมตา และ เวลาที่ถอดท่อช่วยหายใจ โดยจะทำการทดสอบทุก 1 นาที และทันทีที่ผู้ป่วยถูกส่งถึงห้องพักฟื้น จะทดสอบว่าผู้ป่วยสามารถบอกชื่อตนเองได้หรือไม่

วิธีการวัดผล (Outcome)

ระยะเวลาที่ผู้ป่วยฟื้นจากสลบ (recovery time) โดยวัดจาก

1. เวลาที่ผู้ป่วยสามารถลืมตาดำตามคำบอก (time to eye opening on command)
2. เวลาที่ถอดท่อช่วยหายใจได้ (time to extubation)
3. ความสามารถของผู้ป่วยในการบอกชื่อตนเองเมื่อถึงห้องพักฟื้น

การวิเคราะห์ทางสถิติ

แสดงในรูปอัตราส่วนร้อยละสำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ ค่าตัวกลางเฉลี่ย สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้ Fisher's exact test หรือ Student's t-test ค่า $P < 0.05$ จะแสดงนัยสำคัญทางสถิติ