

บทที่ 3

วิธีการดำเนินงานวิจัย

รูปแบบการศึกษา

การศึกษาแบบตัดขวาง (cross-sectional study)

ประชากรที่ศึกษา

ผู้ป่วยเด็กโรคหัวใจแต่กำเนิดชนิดเขียวอายุระหว่าง 6 เดือนถึง 15 ปี ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โดยเป็นผู้ป่วยที่มาตามนัดรับการผ่าตัดหัวใจหรือการสวนหัวใจ หรือผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยใหม่ที่ต้องได้รับการตรวจเลือด

สถานที่ทำการศึกษา

หอผู้ป่วยกุมารเวชกรรม 2 โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

ระยะเวลาทำการศึกษา

ตั้งแต่เดือน สิงหาคม 2553 ถึง เดือน สิงหาคม 2554

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบบันทึกข้อมูล (case record form)

เกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา

1. ผู้ป่วยเด็กโรคหัวใจแต่กำเนิดชนิดเขียวที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โดยเป็นผู้ป่วยที่มาตามนัดรับการผ่าตัดหัวใจหรือการสวนหัวใจ หรือผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยใหม่ที่ต้องได้รับการตรวจเลือด
2. อายุระหว่าง 6 เดือนถึง 15 ปี
3. ผู้ป่วยและผู้ปกครองยินดีให้ความร่วมมือในการศึกษา

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา

1. ผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจางจากสาเหตุอื่น เช่น โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย
2. ผู้ที่มีการติดเชื้อ หรือมีโรคประจำตัว เช่น โรคตับ โรคไต หรือ โรคอื่นๆ ที่อาจมีผลต่อความเข้มข้นของเลือด

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

คำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อหาความชุกของภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็กในผู้ป่วยเด็กโรคหัวใจแต่กำเนิดชนิดเขียว จากสูตรคำนวณ

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 pq}{\Delta^2}$$

กำหนดค่า $\alpha = 0.05$

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

$p = \text{prevalence}$ จากการศึกษาในอดีต = 40%

$$q = 1 - p = 60\%$$

$\Delta = \pi - p = 10\%$ ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้

$$\text{แทนค่า } n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 pq}{\Delta^2} = \frac{(1.96)^2(0.4)(0.6)}{(0.1)^2} = 92.2$$

จำนวนตัวอย่างที่ต้องการ 92 ราย

วิธีดำเนินการศึกษา

1. ผู้วิจัยแจ้งให้ผู้ป่วยเด็กโรคหัวใจแต่กำเนิดชนิดเขียวที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ในการศึกษาและผู้ปกครองทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้และชักชวนให้เข้าร่วมโครงการ หลังจากที่ผู้ปกครองลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว เมื่อผู้ป่วยได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดตามขั้นตอนการรักษาปกติ และจะส่งตรวจ TS และเฟอร์ไรตินด้วย
2. ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและประวัติการรักษาของผู้ป่วยจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ปกครอง ข้อมูลที่นำมาศึกษามีดังนี้
 - 2.1 ข้อมูลพื้นฐาน อายุ เพศ เชื้อชาติ
 - 2.2 โรคประจำตัวของผู้ป่วย
 - 2.3 ชนิดของโรคหัวใจ
 - 2.4 ระดับออกซิเจนในเลือดที่อากาศปกติ (oxygen saturation at room air)

- 2.5 ชนิดของนมและปริมาณที่รับประทาน
- 2.6 ประวัติการได้รับการทำ blood letting
- 2.7 ประวัติการเคยได้รับธาตุเหล็ก ขนาดที่รับประทาน ระยะเวลา ชนิด
- 2.8 ประวัติเคยเป็นโรคหลอดเลือดสมอง

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลส่วนบุคคล ประวัติการรักษาของผู้ป่วยและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แจกแจงเป็นค่าเฉลี่ย (mean) ค่ากลาง (median) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ค่าต่ำสุด (minimum) ค่าสูงสุด (maximum) และร้อยละ (percent)
2. แยกวิเคราะห์ผู้ป่วยเป็นสองกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่มีภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก (Iron deficiency anemia, IDA) และกลุ่มที่ไม่มีภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก (non-IDA) โดยใช้เกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (ปี ค.ศ. 2001)³ วินิจฉัยภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก เมื่อค่าเฟอร์ไรตินน้อยกว่า 12 มคก. ต่อ ดล. ในเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปี และน้อยกว่า 15 มคก. ต่อ ดล. ในเด็กอายุตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป
3. เปรียบเทียบลักษณะของผู้ป่วยและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการระหว่างสองกลุ่ม ข้อมูลที่เป็น continuous variable ใช้ Student's t-test สำหรับข้อมูลที่มีการกระจายแบบปกติ และ Mann-Whitney U test สำหรับข้อมูลที่ไม่มีการกระจายแบบปกติ ส่วนข้อมูลแบบ categorical variable ใช้ Chi-square test หรือ Fisher's Exact test ในการคำนวณ (กำหนดค่า p-value น้อยกว่า 0.05 เป็นค่าระดับนัยสำคัญทางสถิติ)

จริยธรรมการวิจัย

งานวิจัยนี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตามเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เลขที่ 130/2553 ลงวันที่ 23 เมษายน 2553