

บทที่ 3

วิธีการดำเนินงานวิจัย

การศึกษา

การศึกษาแบบย้อนหลัง (retrospective cohort study)

ประชากร

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งเป็นหอผู้ป่วยขนาด 12 เตียง

ระยะเวลาที่ทำการศึกษา

ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2553 ถึงวันที่ 31 พฤษภาคม 2554 รวมระยะเวลา 12 เดือน

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา

ผู้ป่วยเด็กที่อายุตั้งแต่ 1 เดือนขึ้นไปจนถึงอายุ 15 ปี ที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก นานตั้งแต่ 24 ชั่วโมงขึ้นไป

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

1. ได้รับสารประกอบอัลบูมินเพื่อแก้ไขภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำก่อนเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก (prior administration of albumin solution)
2. ได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ (concomitant use of total parenteral nutrition)
3. มีโรคและภาวะการเจ็บป่วยเดิมที่ทำให้เกิดภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำ ได้แก่
 - Second to third degree burn
 - Liver cirrhosis
 - Nephrotic syndrome
 - Severe malnutrition

วิธีการคำนวณหาขนาดประชากรตัวอย่าง (sample size calculation)

ขนาดตัวอย่างประชากรจากข้อมูลที่นำเสนอในรูปของร้อยละ หรืออัตรา
เมื่อศึกษาตัวอย่าง 1 กลุ่ม เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา กำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ $(1-\alpha)$

$$n = \frac{Z^2 \alpha P Q}{d^2}$$

n = ขนาดตัวอย่างประชากร

Z = เป็นค่าจากตาราง Z ที่ระดับ $\alpha=0.05$ เมื่อทดสอบทางเดียว

P = สัดส่วนตัวแปรที่สนใจศึกษาที่พบในประชากร (ใช้เป็นจุดทศนิยม)

$$Q = 1-P$$

d = ค่าความผิดพลาดสูงสุดที่ระหว่างสัดส่วนของตัวแปรที่

สนใจศึกษาในตัวอย่าง และในประชากร

สำหรับในงานวิจัยนี้ $\alpha = 0.05$ (Zscore = 1.96), d = 0.1

P = 0.33 (จากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าความชุกของภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก เท่ากับ ร้อยละ 33)¹⁹

$$\text{ดังนั้น } n = \frac{(1.96)^2 (0.33)(0.67)}{(0.1)^2} = 85$$

จึงสรุปได้ว่าในงานวิจัยนี้ควรใช้ขนาดตัวอย่างประชากรตั้งแต่ 85 คนขึ้นไป

ที่ความเชื่อมั่นระดับ $\alpha = 0.05$, d = 0.1

วิธีการดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (retrospective cohort study) ในผู้ป่วยเด็กที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกเก็บข้อมูลเพื่อนำมาศึกษา โดยข้อมูลที่ทำการศึกษาจะบันทึกในแบบบันทึกข้อมูลงานวิจัย ซึ่งแบ่งเป็นหมวดใหญ่ ๆ ดังนี้

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย
2. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ
3. ข้อมูลที่จะนำไปศึกษาหาความสัมพันธ์กับภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำ

ข้อมูลที่ใช้ในการศึกษา มีดังนี้

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย อันได้แก่
 - อายุ
 - เพศ
 - น้ำหนัก
 - วันที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
 - วันที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก
 - ระยะเวลาที่ต้องรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก

- โรคที่เป็นสาเหตุพื้นฐานที่ทำให้ต้องรับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก
- โรคร่วมและภาวะแทรกซ้อน
- ระยะเวลาการใช้เครื่องช่วยหายใจ
- การตรวจสัญญาณชีพและการตรวจร่างกายแรกรับที่หอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก

ประกอบด้วย

ความดันโลหิต (มิลลิเมตรปรอท) ความเร็วของชีพจร (ครั้งต่อนาที) อัตราการหายใจ (ครั้งต่อนาที)
คะแนน Glasgow coma score และการตอบสนองของรูม่านตา (papillary reaction)

2. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

- ระดับอัลบูมินในเลือด หน่วยเป็น กรัมต่อเดซิลิตร

ทำการประเมิน 2 ครั้ง คือ ภายใน 24 ชั่วโมงแรกของวันที่รับไว้ในหอผู้ป่วย และ
หลัง 24 ชั่วโมง

- การวิเคราะห์ก๊าซในเลือด (blood gas)
ปริมาณออกซิเจนในเลือด (PaO_2) และปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด (PaCO_2)
หน่วยเป็น มิลลิเมตรปรอท
- ระดับครีตินินในเลือด (serum creatinin) หน่วยเป็น มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
- ระดับเอนไซม์ alanine aminotransferase (ALT) ในเลือด หน่วยเป็น ยูนิตต่อลิตร
- การตรวจ prothrombin time (PT) หน่วยเป็น วินาที และ international normalized ratio

(INR)

- การตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาวทั้งหมด (total white blood cell count) และจำนวนเกร็ด
เลือด (platelet count) หน่วยเป็น 10^9 เซลล์ต่อลิตร

3. ข้อมูลที่ได้จากการวิจัย

- ความชุกของภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำในผู้ป่วยวิกฤตเด็ก
- ความสัมพันธ์ระหว่างภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำกับปัจจัยต่าง ๆ ดังต่อไปนี้
 - อัตราการเสียชีวิต
 - ระยะเวลาที่ต้องรักษาในโรงพยาบาล และหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก
 - ระยะเวลาการใช้เครื่องช่วยหายใจ
 - PELOD score (วันแรกที่เข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยวิกฤตเด็ก)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ: (ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่)

1. ระดับอัลบูมินในเลือด (กรัมต่อเดซิลิตร) ระดับครีตินินในเลือด (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร)

ระดับเอนไซม์ alanine aminotransferase (ALT) ในเลือด (ยูนิตต่อลิตร)

: เก็บเลือดปริมาณ 5 มล. โดยใช้ clotted blood tube

(BD Vacutainer™ Beliver industrial Estate, Plymouth, UK)

: ตรวจด้วยวิธี photometry (brncresol green)

2. การตรวจนับเม็ดเลือด (complete blood count)

: เก็บเลือดปริมาณ 2 มล. โดยใช้ EDTA blood tube

: ตรวจด้วยเครื่อง automate

3. การตรวจ prothrombin time (PT) และ international normalized ratio (INR)

: เก็บเลือดปริมาณ 3 มล. โดยใช้ VACUETTE[®] (3.2% sodium citrate coated tube)

: ตรวจด้วยเครื่อง automate

4. การวิเคราะห์ก๊าซในเลือด (blood gas)

: การวิเคราะห์ก๊าซในเลือดแดง (arterial blood gas) เพื่อหาปริมาณก๊าซออกซิเจนในเลือด

: การวิเคราะห์ก๊าซในเลือดแดง (arterial blood gas) หลอดเลือดดำ (venous blood gas)

หรือจากหลอดเลือดฝอย (capillary blood gas) เพื่อหาปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด

The Pediatric Logistic Organ Dysfunction Score (PELOD)²⁰

The Pediatric Logistic Organ Dysfunction Score (PELOD) เป็น model risk score ที่มีการรายงานครั้งแรกโดย Leteurtre S. และคณะ ในปี ค.ศ. 1999 เพื่อใช้ประเมิน organ dysfunction ซึ่งพบได้บ่อยในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในหอผู้ป่วยวิกฤตทั้งผู้ใหญ่และเด็ก สำหรับผู้ป่วยวิกฤตเด็ก model risk score ที่นิยมนำมาใช้ได้แก่ The Pediatric Risk of Mortality (PRISM) The Pediatric Index of Mortality (PIM) และ The Pediatric Multiple Organ Dysfunction Score (P-MODS) ซึ่ง เป็น model risk score ที่ใช้ในการประเมินระดับความรุนแรงของผู้ป่วย (severity) ในขณะที่ PELOD นั้นเป็น model risk score ที่สร้างขึ้นเพื่อใช้ประเมิน ผลลัพธ์ของการรักษาว่าผู้ป่วยมีโอกาส การเสียชีวิตมากหรือไม่ ซึ่งข้อดีที่สำคัญของ PELOD คือข้อมูลที่นำมาใช้ในการคำนวณคะแนนนั้น เป็นข้อมูลที่เก็บง่าย และผลทางห้องปฏิบัติการที่นำมาใช้คำนวณคะแนนนั้นก็ เป็นผลทาง ห้องปฏิบัติการที่มักต้องส่งตรวจกรณีที่ผู้ป่วยต้องรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต ดังแสดงในภาคผนวก

คำจำกัดความ

ภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำ (hypoalbuminemia)²² จะวินิจฉัยก็ต่อเมื่อผู้ป่วย

อายุน้อยกว่า 7 เดือน มีระดับอัลบูมินในเลือดต่ำกว่า 2.5 กรัมต่อเดซิลิตร

อายุตั้งแต่ 7 เดือนขึ้นไป มีระดับอัลบูมินในเลือดต่ำกว่า 3.4 กรัมต่อเดซิลิตร

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จะนำมาทำการวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม SPSS for Window Version 16 และนำเสนอ ดังต่อไปนี้

- ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยจะนำเสนอในรูปของร้อยละ ค่าเฉลี่ย (mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และค่ามัธยฐาน (median) ตามความเหมาะสมของข้อมูล
- ข้อมูลที่เป็น Categorical data

ข้อมูลที่มีจำนวนประชากรน้อย	จะใช้เครื่องมือทางสถิติเป็น Fisher's exact test
ข้อมูลที่มีจำนวนประชากรมาก	จะใช้เครื่องมือทางสถิติเป็น Chi-square test
- ข้อมูลที่เป็น Continuous data

ข้อมูลที่มีการกระจายเป็นปกติ	จะใช้เครื่องมือทางสถิติเป็น Student's t test
ข้อมูลที่มีการกระจายไม่เป็นปกติ	จะใช้เครื่องมือทางสถิติเป็น Mann-Whitney test
- กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$

จริยธรรมการวิจัย

งานวิจัยนี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่