

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษา แบบ Matched case-control study เก็บข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective) เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรคปอด ระหว่างกลุ่มศึกษา (Case) คือผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เสียชีวิตระหว่างการรักษา เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (Control) คือผู้ป่วยวัณโรคปอดที่มีชีวิตอยู่ตลอดการรักษาว่าปัจจัยใดบ้างที่มีความสัมพันธ์กับการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรคปอดและปัจจัยใดบ้างที่ไม่มีความสัมพันธ์กับการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรคปอด

2. ประชากรศึกษา

คือผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ที่ ผลวินิจฉัยเป็นวัณโรคปอดและขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรคในทะเบียนผู้ป่วยวัณโรค (TB Register; รบ 1 ก 04) ระหว่าง 1 ตุลาคม 2545 ถึง 31 ตุลาคม 2548 ในคลินิกวัณโรค 6 แห่ง ของจังหวัดสิงห์บุรี ดังนี้

ตารางที่ 7 จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ที่ขึ้นทะเบียนรักษาในคลินิกวัณโรคจังหวัดสิงห์บุรี ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2545 – 31 ตุลาคม 2548

โรงพยาบาล	จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอด (ราย)	
	จำนวนผู้ป่วย	เสียชีวิต
1. โรงพยาบาลสิงห์บุรี	264	30
2. โรงพยาบาลอินทร์บุรี	173	28
3. โรงพยาบาลค่ายบางระจัน	66	14
4. โรงพยาบาลบางระจัน	101	13
5. โรงพยาบาลท่าช้าง	44	2
6. โรงพยาบาลพรหมบุรี	42	5
รวม	690	92

2.1 เกณฑ์นำเข้า

2.1.1 ผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ที่ขึ้นทะเบียนรักษาในคลินิกวัณโรค ทั้ง 6 แห่ง ในจังหวัดสิงห์บุรี

2.1.2 เป็นผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ที่ขึ้นทะเบียนรักษาระหว่าง 1 ตุลาคม 2545 ถึง 31 ตุลาคม 2548

2.2 เกณฑ์คัดออก

2.2.1 ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่ได้รับการประเมินผลการรักษาเป็น โอนออก (Transfer out), ขาดยานานเกิน 2 เดือนติดต่อกัน (Default), ล้มเหลว (Failure)

2.2.2 ผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เสียชีวิตด้วยสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเจ็บป่วย เช่น ตาย จากอุบัติเหตุ ถูกทำร้าย ภัยธรรมชาติ เป็นต้น

2.2.3 ผู้ป่วยวัณโรคปอดหรือญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วย ไม่อยู่ในจังหวัดในช่วงเวลาเก็บข้อมูล

2.2.4 ผู้ป่วยวัณโรคปอดหรือญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วย ไม่สมัครใจในการให้ข้อมูล

3. กลุ่มตัวอย่าง

3.1 กลุ่มศึกษา (Case)

ผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ที่ขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรคและเสียชีวิตระหว่างการรักษาโดยได้รับการประเมินผลการรักษาเป็นเสียชีวิต (Died) ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2545 – 31 ตุลาคม 2548 ซึ่งมีจำนวน 92 ราย แต่สามารถเก็บข้อมูลได้ 83 ราย ไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ 9 ราย (ร้อยละ 9.78) มีรายละเอียดดังนี้

3.1.1 ไม่สามารถเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ได้เพราะญาติหรือผู้ดูแลย้ายไปอยู่ที่อื่น จำนวน 8 ราย

3.1.2 ไม่สามารถเก็บข้อมูลโดยแบบบันทึกได้ 1 ราย เพราะเอกสารบันทึกการรักษาสูญหาย

3.2 กลุ่มควบคุม (Control)

ผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ที่ขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรคได้รับการประเมินผลการรักษาเป็นรักษาหายขาด (Cured) หรือ รักษาครบ (Completed) และจับคู่ (Matched) กับกลุ่มศึกษาให้มีลักษณะทางประชากรศาสตร์เหมือนกับกลุ่มศึกษาตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

3.2.1 เพศ เดียวกัน

3.2.2 อายุใกล้เคียงกัน (± 5 ปี)

3.2.3 ขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรคปอดที่คลินิกรักษาวัณโรคที่เดียวกัน

ผลการจับคู่ได้ครบตามเกณฑ์ 83 ราย

4. คำนวณขนาดตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง

4.1 สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่างการศึกษาแบบ Matched case-control study

$$n_{\text{pair}} = \frac{[Z_{\alpha/2} \sqrt{2\pi} + Z_{\beta} \sqrt{2P_1 P_2 / \pi}]^2}{(P_1 - P_2)^2} \quad (\text{ปิยลัมพร หะวานนท์, 2543})$$

โดยที่ m_1 = จำนวนคู่ที่กลุ่มศึกษาได้รับปัจจัยเสี่ยง และกลุ่มควบคุม ไม่ได้รับ

m_0 = จำนวนคู่ที่กลุ่มศึกษา ไม่ได้รับปัจจัยเสี่ยง และกลุ่มควบคุมได้รับ

n_0 = จำนวนคู่ทั้งหมดที่ศึกษา

$P_1 = m_1 / n_0$

$P_2 = m_0 / n_0$

$\pi = (P_1 + P_2) / 2$

ตารางที่ 8 รูปแบบและสัญลักษณ์ของช่องในตาราง 2 x 2 กรณีที่ตัวแปรไม่เป็นอิสระต่อกัน

		ผลที่เกิดใน กลุ่มควบคุม	
		+	-
ผลที่เกิดในกลุ่มศึกษา	+	a	b(m _a)
	-	c(m _b)	d

แทนค่า จากการศึกษานำร่อง (Pilot study) 27 คู่

ตารางที่ 9 การศึกษานำร่อง การติดเชื้อ HIV ของผู้ป่วยวัณโรคเสียชีวิต จับคู่กับ ผู้ป่วยวัณโรครักษาครบ กำหนดโดยใช้เกณฑ์เพศเดียวกันและอายุแตกต่างกันไม่เกิน 5 ปี ของโรงพยาบาลอินทร์บุรี จังหวัดสิงห์บุรี ระหว่าง 1 ตุลาคม 2544 – 31 ตุลาคม 2547

		ผลที่เกิดใน กลุ่มควบคุม	
		HIV+	HIV -
ผลที่เกิดในกลุ่มศึกษา	HIV +	0	9(m _a)
	HIV -	2(m _b)	16

$$Z_{\alpha/2 (0.05/2)} = 1.96 \text{ (Two tail)}$$

$$Z_{\beta(0.2)} = 0.84$$

m_a = ผู้ป่วยวัณโรคปอดเสียชีวิตพบเป็น HIV+ จับคู่กับผู้ป่วยวัณโรครักษาครบพบเป็น HIV- จำนวน

9 คู่

m_b = ผู้ป่วยวัณโรคปอดเสียชีวิตพบเป็น HIV- จับคู่กับผู้ป่วยวัณโรครักษาครบพบเป็น HIV+ จำนวน

2 คู่

$$n_0 = 27$$

$$P_1 = m_a/n_0 = 9/27 = 0.33$$

$$P_2 = m_b/n_0 = 2/27 = 0.07$$

$$\pi = (P_1 + P_2)/2 = (0.33 + 0.07)/2 = 0.2$$

แทนค่าในสูตรคำนวณขนาดตัวอย่างจะได้ n pair=39.95 คู่ นั่นคือขนาดตัวอย่างที่ต้องการในการศึกษา 40 คู่

เนื่องจากกลุ่มศึกษามีจำนวนไม่มาก ผู้วิจัยจึงนำมาศึกษาทุกราย (92 ราย)

4.2 วิธีการสุ่มตัวอย่าง

4.1.1 กลุ่มศึกษา (Case)

นำมาศึกษาทุกราย จำนวน 92 ราย

4.1.2 กลุ่มควบคุม (Control)

4.1.2.1 จับคู่กับกลุ่มศึกษาตามหลักเกณฑ์ 3 ข้อที่กำหนด

4.1.2.2 ในการจับคู่แต่ละคู่ ถ้ากลุ่มควบคุมมีให้เลือกมากกว่า 1 ตัวอย่างให้สุ่มตัวอย่างโดยวิธีการสุ่มอย่างง่าย

4.1.2.3 ในกรณีกลุ่มศึกษา ไม่มีกลุ่มควบคุมตามหลักเกณฑ์ ให้เลือกกลุ่มควบคุมจากโรงพยาบาลใกล้เคียง (โดยคงเกณฑ์ข้อ 1 และ 2 ไว้ตามเดิม)

ในการศึกษาครั้งนี้ผู้ทำการศึกษได้ทำการศึกษาได้เก็บข้อมูลจากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด

เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนไม่มากผู้ทำการศึกษาจึงใช้จำนวน Ratio Case: Control = 1: 1 ดังนั้น

จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอดที่เสียชีวิตระหว่างการรักษา (Case group) มีจำนวน 92 ราย

จำนวนผู้ป่วยวัณโรคปอดที่ได้รับการรักษาครบ (Control group) มีจำนวน 92 ราย

รวมทั้งสิ้น 184 ราย

5. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เป็นแบบบันทึกข้อมูลและแบบสัมภาษณ์ข้อมูลที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น โดยการทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง แล้วนำมาสร้างให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัย แก้ไขปรับปรุงโดยปรึกษาอาจารย์ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ ตรวจสอบและพิจารณาเนื้อหาเครื่องมือ

5.1 แบบบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยวัณโรคปอด เก็บข้อมูลจากเอกสารบันทึกการรักษาในโรงพยาบาล คือ บัตรบันทึกผู้รับบริการโรงพยาบาล (OPD Card; แบบ ร.บ. 1 ต.02), บัตรบันทึกผู้ป่วยใน (Admission Chart), ทะเบียนผู้ป่วยวัณโรค (TB Register; รบ 1 ก 04), บัตรบันทึกการรักษาวัณโรค (Tuberculosis Treatment card; TB 01)

5.2 แบบสัมภาษณ์ข้อมูลของผู้ป่วยวัณโรคปอด เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยวัณโรคปอด (กรณีผู้ป่วยมีชีวิตอยู่) หรือญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (กรณีผู้ป่วยเสียชีวิตแล้ว)

6. การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

การหาความตรงตามเนื้อหา (Content Validity) ของแบบบันทึกและแบบสัมภาษณ์ โดยมีผู้เชี่ยวชาญและผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความสามารถหรือมีความเชี่ยวชาญด้านการดำเนินงานควบคุมวัณโรค จำนวน 3 คน (ภาคผนวก ข) เป็นผู้พิจารณาตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหาและความเหมาะสมของภาษาที่ใช้หลังจากนั้นนำแบบบันทึกและแบบสัมภาษณ์ไปทดลอง (Try out) ใช้กับกลุ่มตัวอย่างที่มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับประชากรที่ศึกษา กลุ่มทดลอง 5 ราย กลุ่มควบคุม 10 ราย รวม 15 ราย ซึ่งอยู่ในอำเภอหนองแค จังหวัดสระบุรี และนำมาปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมและสมบูรณ์ยิ่งขึ้นก่อนที่จะนำไปใช้ในการเก็บข้อมูล

7. วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

7.1 ขออนุญาตทำการศึกษาโดยนำหนังสือจากมหาวิทยาลัยขอนแก่นเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี ผู้อำนวยการโรงพยาบาล 6 แห่งในจังหวัดสิงห์บุรี ประสานงานกับผู้รับผิดชอบงานคลินิกวัณโรค

ผู้ประสานงานวัณโรคระดับอำเภอ หัวหน้าสถานีนามัย เจ้าหน้าที่สถานีนามัย พร้อมทั้งชี้แจงวัตถุประสงค์และแนวทางในการศึกษา และขอความร่วมมือในการให้ข้อมูล

7.2 เก็บข้อมูลในระหว่างเดือน พฤษภาคม – กรกฎาคม 2549 เป็นระยะเวลาประมาณ 3 เดือน

7.3 เก็บข้อมูลจากระเบียน TB03: รบ1 ก 04 (TB Register) เพื่อทราบข้อมูลเบื้องต้นของประชากรที่ศึกษา

7.4 รวบรวมข้อมูลจำนวนประชากรกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมเนื่องจากการศึกษาครั้งนี้ใช้กลุ่มศึกษาจากจำนวนที่มีอยู่ทั้งหมด กลุ่มควบคุมได้มาจากการจับคู่ (Matched) กับกลุ่มศึกษา ในแต่ละคลินิกถ้าไม่สามารถหากกลุ่มควบคุมที่มีลักษณะตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดได้ในคลินิกนั้น ๆ สามารถหากกลุ่มควบคุมได้จากคลินิกวัณโรคแห่งอื่นที่อยู่ใกล้เคียงมาเป็นกลุ่มควบคุม

7.5 เก็บข้อมูลตามแบบบันทึกและแบบสัมภาษณ์

7.6 ข้อมูลที่ได้ในแบบบันทึกและแบบสัมภาษณ์ทำการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลให้เสร็จในแต่ละวัน

8. การวิเคราะห์ข้อมูล

8.1 ตรวจสอบความถูกต้องและสมบูรณ์ของข้อมูล แล้วนำมาลงรหัส

8.2 บันทึกข้อมูลตามรหัสลงโปรแกรมคอมพิวเตอร์ โดยพิมพ์ข้อมูล 2 คน คนละ 1 ชุด หลังจากนั้นตรวจสอบรหัสข้อมูลโดยนำมาทดสอบด้วยโปรแกรม EPI DATA VERSION 3 เพื่อดูความถูกต้องของข้อมูล ถ้าไม่ตรงกันนำไปตรวจสอบกับเอกสารต้นฉบับข้อมูลแล้วแก้ไขให้ถูกต้อง

8.3 ประมวลผลข้อมูลด้วยคอมพิวเตอร์ โดยใช้โปรแกรม STATA VERSION 7

8.4 สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic) ใช้ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย มัธยฐาน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ควอไทล์ กับข้อมูลทั่วไป เช่น เพศ อายุ ระดับการศึกษา สถานภาพสมรส อาชีพ ระยะทาง รายได้ เป็นต้น

8.5 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistic) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ข้อมูลมีลักษณะเป็นตาราง 2 X 2

8.5.1 ถ้าค่า $(b + c) > 20$ ใช้สถิติ McNemar chi-square test เพื่อทดสอบความสัมพันธ์ของการเสียชีวิตในผู้ป่วยวัณโรคปอดกับตัวแปรแรงนับเช่น การมีผลตรวจเลือด HIV เป็นบวก พฤติกรรมการสูบบุหรี่

8.5.2 ถ้าค่า $(b + c) < 20$ ใช้สถิติ Binomial exact probability test เพื่อทดสอบความสัมพันธ์ของการเสียชีวิตในผู้ป่วยวัณโรคปอดกับตัวแปรแรงนับเช่น การเป็นเบาหวาน ความดันโลหิตสูง พฤติกรรมการดื่มสุรา (อรุณ จิรวินกุล, 2547)

8.5.3 ใช้สถิติ Odds ratio เพื่อหาขนาดความสัมพันธ์ของการเสียชีวิตในผู้ป่วยวัณโรคปอดกับตัวแปรแรงนับในวัตถุประสงค์ของการวิจัย ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 อำนาจการทดสอบร้อยละ 80

8.5.4 วิเคราะห์ตัวแปรเชิงซ้อน โดยใช้ Conditional logistic regression เพื่อหาปัจจัยเสี่ยงที่มีความสัมพันธ์กับการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรคปอด

9. การพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยยึดแนวปฏิบัติดังนี้

9.1 เคารพและไม่ล่วงละเมิดสิทธิมนุษยชนของผู้ให้ข้อมูล โดยผู้วิจัยขอความยินยอมจากผู้ให้ข้อมูล ซึ่งผู้วิจัยจะชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัยและชี้แจงถึงการจัดบันทึก

9.2 เปิดโอกาสให้ผู้ให้ข้อมูล สอบถามผู้วิจัยได้ถ้ามีข้อสงสัย ตลอดจนการตัดสินใจอย่างอิสระของผู้ให้ข้อมูล ในการยินยอมหรือปฏิเสธการให้ข้อมูล โดยไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูล

9.3 การรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูล ซึ่งผู้วิจัยไม่นำความลับและข้อมูลต่าง ๆ ของผู้ให้ข้อมูล ไปเปิดเผยเป็นการเฉพาะตัว แต่จะนำเสนอข้อมูลที่ได้ทั้งหมดในรูปของผลการวิจัยในภาพรวม

คำนึงถึงศักดิ์ศรีและความรู้สึกของผู้ให้ข้อมูล แสดงถึงการยอมรับ ให้เกียรติ และมีความจริงใจต่อผู้ให้ข้อมูล