

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

ผู้ป่วยในเป็นนั้ที่ไ้และที่ไ้รับการผ่าตัดด้วยวิธี PCNL ที่แผนกผู้ป่วยศัลยศาสตร์ หน่วยศัลยศาสตร์ยูโรวิทยา ภาควิชาศัลยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ระหว่าง พ.ย.2553 ถึง ส.ค.2554

Inclusion criteria

1. ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

Exclusion criteria

ผู้ป่วยที่มีข้อห้ามในการระงับปวดทางไขสันหลัง เช่น มีการแข็งของเลือดผิดปกติ, กระดูกสันหลังผิดปกติ, เส้นประสาทผิดปกติ, ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาชา

ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด PCNL โดยไม่พบข้อคัดออกจากการศึกษา และยินยอมเข้าร่วมกระบวนการวิจัยครั้งนี้ โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คน

วิสัญญีแพทย์จะเยี่ยมผู้ป่วยก่อนวันผ่าตัด 1 วัน เพื่อซักประวัติ ตรวจร่างกาย บันทึกข้อมูลทั่วไป ได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง โรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา ประวัติการผ่าตัด และข้อห้ามในการระงับความรู้สึกเฉพาะส่วนด้วยวิธีฉีดยาชาเข้าเหนือช่องไขสันหลังโดยผู้วิจัยจะอธิบายขั้นตอนการระงับความรู้สึกทั้งแบบทั่วร่าง และแบบผ่านทางช่องเหนือไขสันหลังโดยละเอียด นอกจากนี้ยังให้ผู้ป่วยศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับขั้นตอน และประโยชน์จากงานวิจัยจากเอกสารที่แจก ให้ผู้ป่วยลงชื่อในแบบฟอร์มยินยอมเข้าร่วมการวิจัย หลังจากผู้ป่วยได้รับการอธิบายจากผู้ทำการวิจัย และศึกษาจากเอกสารจนเข้าใจดีแล้ว หลังจากนั้นผู้ป่วยจะได้รับยา Premedication ตามความเหมาะสม

ผู้ป่วยดังกล่าวถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่มด้วยระบบ Computer generate randomization

กลุ่ม A คือ ผู้ป่วยที่ใช้วิธีระงับความเจ็บปวดโดยวิธีระงับความรู้สึกทั่วร่างกายใช้ Thiopental (5mg/kg) และ fentanyl (1 ug/kg) สำหรับการ induction ใช้ยาคลายกล้ามเนื้อ cisatracurium, (0.1mg/kg) หรือ atracurium (0.6mg/kg) และ maintenance โดยใช้ nitrous oxide in 33 - 50% oxygen และ isoflurane (1%–1.5%) เป็นวิธีปกติของการระงับความรู้สึกทั่วร่างซึ่งกระทำโดยแพทย์ประจำบ้านหรือแพทย์ใช้ทุนวิสัญญี ภายใต้การกำกับดูแลของอาจารย์วิสัญญีแพทย์

กลุ่ม B คือ ใช้ 0.5% levobupivacaine 12-15 cc ฉีดเข้าระหว่างกระดูกสันหลังระดับเอวข้อที่ 1 กับ 2 ตรวจระดับการชา ร่วมกับให้ยา midazolam, 1-3 mg ก่อนการทำ Epidural block ให้ isotonic crystalloid 500-1000 ml ก่อน epidural block และเฝ้าติดตามความดันโลหิตอย่างต่อเนื่อง โดยเตรียมยารักษาภาวะความดันโลหิตต่ำ เช่น ephedrine ซึ่งเป็นการเฝ้าระวังตามปกติของวิธีระงับความเจ็บปวดผ่านทางช่องเหนือไขสันหลัง sedation ด้วย propofol infusion 1.5-3mg/kg/hr ทางเส้นเลือด เป็นวิธีปกติของการระงับปวดผ่านทางช่องเหนือไขสันหลัง ซึ่งกระทำโดยแพทย์ประจำบ้านหรือแพทย์ใช้ทุนวิสัญญี ภายใต้การกำกับดูแลของอาจารย์วิสัญญีแพทย์ หรือกระทำโดยอาจารย์วิสัญญีแพทย์

การระงับความเจ็บปวดผ่านทางช่องเหนือไขสันหลัง อาจมีผลข้างเคียงคือทำให้เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำได้ในผู้ป่วยบางราย ซึ่งมีการป้องกันเป็นปกติก่อนทำการระงับความเจ็บปวดผ่านทางช่องเหนือไขสันหลัง โดยให้สารน้ำ isotonic crystalloid 500-1000 ml ก่อนระงับความเจ็บปวดผ่านทางช่องเหนือไขสันหลัง และเฝ้าติดตามความดันโลหิตอย่างต่อเนื่อง โดยเตรียมยารักษาภาวะความดันโลหิตต่ำ เช่น ephedrine ซึ่งเป็นการเฝ้าระวังตามปกติของวิธีระงับความเจ็บปวดผ่านทางช่องเหนือไขสันหลัง

การเก็บข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไปผู้ป่วย ได้แก่ อายุ, เพศ, น้ำหนัก, ส่วนสูง, BMI , ข้างและตำแหน่งที่ได้รับ การผ่าตัด PCNL, ASA physical status, ระยะเวลาการผ่าตัด
2. อาการปวดหลังการผ่าตัด ที่ 1, 4, 12, 24 โดยอาศัย numeric pain scale, ขนาดและชนิดของยาแก้ปวดที่ใช้ โดยการประเมินจะกระทำโดยแพทย์ประจำบ้านหรือแพทย์ใช้ทุนวิสัญญีที่ดูแลห้องพักรักษาตัว

3. อาการคลื่นไส้และอาเจียน จำนวนครั้งใน 24 ชั่วโมง ชนิดและปริมาณของยาที่ใช้ลดอาการคลื่นไส้อาเจียน
4. ความพึงพอใจของผู้ป่วยในเรื่องการปวดจากการผ่าตัดวันที่ออกจากโรงพยาบาล จะได้รับการประเมินโดยพยาบาลประจำหอผู้ป่วย และพยาบาลวิสัญญีเยี่ยมผู้ป่วยหลังการผ่าตัด ซึ่งไม่มีส่วนร่วมในการระงับความรู้สึก หรือผ่าตัดผู้ป่วย โดยผู้ประเมินจะไม่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยล่วงหน้า

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ SPSS statistic Chi-square and student t-test

วิธีศึกษาและเก็บข้อมูลวิจัยได้ผ่านการตรวจสอบและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่