

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาทุติยภูมิแบบภาคตัดขวาง (secondary analysis of cross-sectional clinical base study on the quality of life of the alcohol dependence patients) โดยนำข้อมูลจากการศึกษาวิจัย เรื่องยา topiramate สำหรับผู้ติดสุราที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล: การศึกษาแบบสุ่มควบคุมด้วยยาหลว 12 สัปดาห์¹⁸ มาศึกษาวิเคราะห์เพิ่มเติมคำนวณหาค่าร้อยละ mean SD . ในส่วนของค่าแต่ละsubcategory ของ SF-36 quality of life ตัวแปรอิสระ (independent factor) ที่เกี่ยวข้องกับลักษณะของการดื่มสุรา จะถูกนำมาเข้าสู่การทำ multiple regression model ต่อไป

2. ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรเป้าหมาย (Target population) ได้แก่ ผู้ป่วยในของ โรงพยาบาลสวนปรุงและศูนย์บำบัดรักษายาเสพติดเชียงใหม่ ซึ่งได้รับการวินิจฉัยเบื้องต้นว่ามีโรคติดสุรา (alcohol dependence) ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย เรื่อง ยา topiramate สำหรับผู้ติดสุราที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล : การศึกษาแบบสุ่มควบคุมด้วยยาหลว 12 สัปดาห์

ประชากรตัวอย่าง (Population to be samples) ได้แก่ ผู้ป่วยในกลุ่มประชากรเป้าหมาย ตามเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกของการศึกษา จำนวน 104 คน ในช่วงระยะเวลา 6 เดือนตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2553 – 31 มกราคม 2554

3. เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยได้แก่

1) แบบสัมภาษณ์ที่สร้างโดยผู้วิจัยประกอบไปด้วยข้อมูลพื้นฐาน ประเมินข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่

(1.1) แบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล ประกอบไปด้วย เพศ อายุ สถานภาพ ระดับการศึกษา ประวัติโรคทางกาย ประวัติโรคทางจิตเวช ประการใช้แอลกอฮอล์ และสารเสพติดในครอบครัว

(1.2) แบบสอบถามข้อมูลลักษณะแบบแผนการดื่มประกอบไปด้วย ประวัติการดื่ม แอลกอฮอล์ อายุเมื่อดื่มแอลกอฮอล์ครั้งแรก อายุเมื่อเริ่มมีปัญหาจากการดื่มแอลกอฮอล์ จำนวนครั้งของการนอนโรงพยาบาลเนื่องมาจากปัญหาการดื่มแอลกอฮอล์ ชนิดของเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่ดื่ม (5 ชนิด คือ สุราขาว ,สุราสี , เบียร์ , ไวน์ , อื่นๆ)

2) แบบประเมินลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

2.1 Time line follow back chart (Sobell & Sobell, 1992) เป็นตารางบันทึกการใช้แอลกอฮอล์ ในแต่ละวันโดยย้อนไปประมาณ 28-30 วันก่อนการประเมิน นำมาใช้ในการคำนวณผลลัพธ์ของการดื่มชนิดต่างๆ โดยหน่วยวัดปริมาณการดื่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รายงานจะถูกแปลงให้เป็นหน่วยดื่มมาตรฐาน (standard drink) โดยใช้ standard drinks chart calculation สงวนลิขสิทธิ์โดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2.2 The Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI), version 5 ฉบับภาษาไทยที่ถูกแปลโดย พันธุ์ภา กิตติรัตนไพบูลย์และคณะ ส่วนของ alcohol dependence module ซึ่งเป็นแบบสัมภาษณ์ที่มีลักษณะเป็น โครงสร้างที่ชัดเจน และผ่านการทดสอบความแม่นยำแล้ว นำมาใช้เพื่อเป็นการยืนยันการวินิจฉัยภาวะโรคติดสุราในผู้เข้าร่วมวิจัยทุกราย

2.3 Alcohol drinking experience in 1 year : AUDIT scale เป็นเครื่องมือสำหรับการคัดกรองผู้ที่มีปัญหาจากการดื่มสุรา โดยแบ่งเป็นกลุ่มหัวข้อ 10 ข้อ มีคะแนน 40 คะแนน จัดกลุ่มเป็นดื่มแบบไม่เสี่ยง ดื่มแบบเสี่ยง ดื่มแบบติด

2.4 Gamma glutamyl transferase (GGT) เป็นเอนไซม์ที่พบความเข้มข้นสูงที่บริเวณตับ ท่อน้ำดี และไต ค่าปกติอยู่ที่ 0 to 45 U/L (เพศหญิง) or 53 U/L (เพศชาย) ระดับค่า GGT ที่มากกว่า 30 U/L พบว่ามีความสัมพันธ์กับการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์มากกว่า

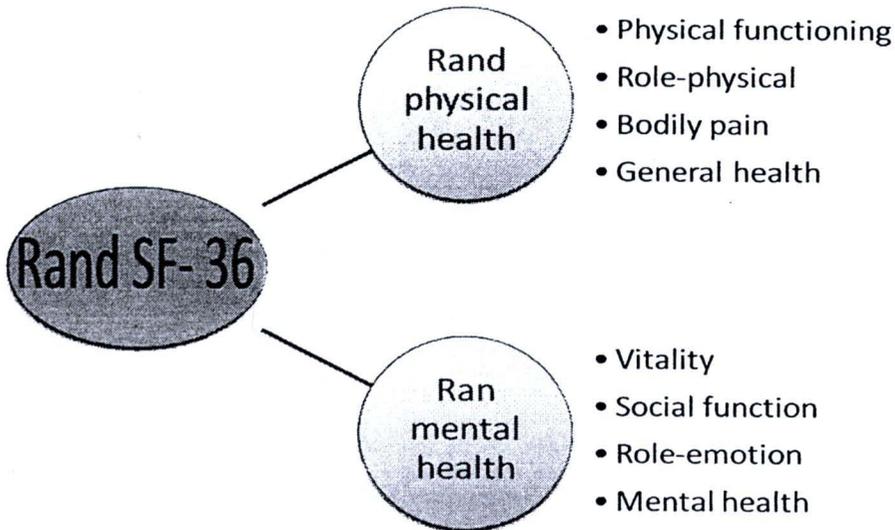
4 แก้วมาตรฐานต่อวัน GGT มีค่าครึ่งชีวิต 14-26 วัน และระดับในกระแสเลือดจะยังคงสูงขึ้นสูงอยู่ได้นานถึง 4-6 สัปดาห์หลังการดื่มครั้งสุดท้าย GGT มี Sensitivity ranges ตั้งแต่ 37% - 85% และมี specificity ที่สูงถึง 93% ในกลุ่มประชากรทั่วไปที่ไม่ได้ป่วยด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น GGT จึงมีความจำเพาะต่อการติดตามภาวะอักเสบจากการใช้แอลกอฮอล์ สถานพยาบาลทั้งสองแห่งมีการเจาะเลือดเพื่อหาค่าชนิดนี้เป็นค่าพื้นฐาน

2.4 Quality of life scale : RAND MOS 36-item Thai version (วินิจฉัยและคณะ)

ใช้วัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโดยผ่านมุมมองของตัวผู้ป่วยเอง เป็นแบบทดสอบที่ให้ผู้ป่วยตอบคำถามเอง ใช้เวลาประมาณ 5 - 10 นาที ประกอบด้วยข้อคำถามหลายหัวข้อใน 8 กลุ่มดังนี้

- (1) physical functioning;
- (2) role limitations because of physical health problems;
- (3) bodily pain;
- (4) social functioning;
- (5) general mental health (psychological distress and psychological wellbeing);
- (6) role limitations because of emotional problems;
- (7) vitality (energy/fatigue); and
- (8) general health perceptions

โดยการศึกษานี้ได้จัดกลุ่มค่าคุณภาพชีวิตเป็นสองด้านใหญ่ดังแผนภาพ



4. การเก็บรวบรวมข้อมูลและหลักการของจริยธรรมในการวิจัย

ก่อนเริ่มการวิจัย คณะผู้วิจัยจะนำเสนอโครงร่างวิจัยนี้เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และต้องลงลายมือชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมวิจัยทุกคน ผู้วิจัยจะแจ้งแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยว่าผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถที่จะถอนความยินยอมหรือหยุดเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการกระทำดังกล่าวจะไม่มีผลต่อการขอรับบริการทางการแพทย์อื่นใดในอนาคต ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานตาม Good Clinical Practice (ICH-GCP)

โดยข้อมูลที่น่ามาใช้วิเคราะห์ในการศึกษานี้เป็นข้อมูลพื้นฐานของการศึกษาวิจัยเรื่องยา topiramate สำหรับผู้คิดสُرราที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล: การศึกษาแบบสุ่มควบคุมด้วยยาหลวง 12 สัปดาห์ และเป็นการศึกษาคุณภาพชีวิตและแบบแผนลักษณะการดื่มแอลกอฮอล์รวมไปถึงปัจจัยเกี่ยวข้องที่สัมพันธ์กับคุณภาพชีวิตของผู้คิดสُرราที่เข้ารับการรักษาแบบผู้ป่วยใน ในสถานบำบัดระดับตติยภูมิ ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้คิดสُرราที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากปัญหาสุราและมีอาการดีขึ้นมากแล้ว โดยมีอาการถอนสุราในระดับน้อยหรือไม่มีเลย, ไม่มีอาการ delirium, ไม่มีอาการโรคจิต (psychotic symptoms) โดยประเมินตามเกณฑ์การรับเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria) ผู้วิจัยจะเริ่มเก็บข้อมูลเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้ความยินยอมเข้าร่วมวิจัยแล้วโดยมีการเซ็นต์ใบยินยอมร่วม

โครงการวิจัยโดยสมัครใจ(inform consent)พร้อมแจ้งว่า ข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการจะเป็นความลับ
 ทรายเฉพาะผู้วิจัยเท่านั้น เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยยินยอมแล้วจึงแจกแบบสอบถามข้อมูลประชากรศาสตร์และ
 ข้อมูลส่วนตัวแบบผู้วิจัยเป็นผู้สัมภาษณ์ และแบบวัดประเมินคุณภาพชีวิต 36 คำถาม โดยที่
 แบบสอบถามจะมีหมายเลข (running number) อยู่ที่มุมขวาบนทั้งสองชุด โดยแบบสอบถามทั้งหมด
 ใช้เวลาทำประมาณ 30 นาที และเก็บรวบรวมกลับทันทีหลังเสร็จสิ้นการตอบแบบสอบถาม

5.ผู้เข้าร่วมวิจัย (Participants)

5.1เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกรายต้องยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ
2. เพศชายหรือหญิง อายุ 18-60 ปี
3. ผู้ป่วยในที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากปัญหาสุรา
4. การติดยาเข้าได้กับเกณฑ์การวินิจฉัยของ alcohol dependence ในระบบ DSM-IV-TR
5. อาการที่สัมพันธ์กับการถอนสุรามีน้อยหรือไม่มีเลย โดยมีเกณฑ์ดังนี้
6. มีอาการถอนสุราอยู่ในระดับน้อยหรือไม่มีเลย (คะแนนของ CIWA-Ar เท่ากับ 10 หรือน้อยกว่า)
7. ไม่มีอาการ delirium (คะแนนในหัวข้อ orientation and clouding of sensorium ของ CIWA-Ar เท่ากับ 1 หรือน้อยกว่า)
8. ไม่มีอาการโรคจิต (psychotic symptoms) (คะแนนในหัวข้อ tactile disturbances และ auditory disturbances ของ CIWA-Ar เท่ากับ 1 หรือน้อยกว่า)
9. สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทย

5.2เกณฑ์การไม่รับเข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)

1. เคยหรือกำลังป่วยเป็นโรคทางจิตเวชในกลุ่มของ cognitive disorder, schizophrenia and other psychotic disorders (ยกเว้น alcohol-induced psychotic disorders), bipolar disorder หรือ antisocial personality disorder (ตามระบบ DSM-IV)
2. มีอาการสับสนอย่างมากหรือมีอาการทางจิตจนไม่สามารถทำการประเมินได้

6. วิธีดำเนินงาน (Procedure)

ผู้ป่วยที่เข้ากับเกณฑ์การคัดเลือกเข้าและไม่เข้ากับเกณฑ์การคัดเลือกออก ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐาน (Demographic data) และข้อมูลที่ศึกษาได้แก่

1. วันที่สำรวจ
2. เพศ อายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา ประวัติโรคทางกาย ประวัติโรคทางจิตเวช ประวัติการใช้แอลกอฮอล์ในครอบครัว
3. ประวัติการดื่มสุรา ซึ่งคิดเป็นปริมาณดื่มมาตรฐาน, เวลาที่ดื่มครั้ง สุดท้าย วันที่ดื่ม วันที่ดื่มหนักโดยใช้เครื่องมือวิจัยข้างต้น ในการประเมินและบันทึก
4. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการชนิด GGT
5. การยืนยันวินิจฉัยโรคจิตสุราโดยใช้เครื่องมือ the Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI), version 5 ฉบับภาษาไทย
6. การประเมินภาวะ alcohol use disorder โดยใช้เครื่องมือ AUDIT scale
7. ประเมินค่าคุณภาพชีวิต 36 คำถาม โดยเครื่องมือ RAN SF-36 ซึ่งผู้ป่วยจะเป็นผู้ประเมินเอง ใช้เวลาในการประเมินไม่เกิน 30 นาที
8. ระหว่างขั้นตอนการรวบรวมข้อมูล เอกสารทั้งหมดจะถูกเก็บไว้ในกล่องที่ปิดสนิทและเป็นความลับต่อผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

7. วิธีวิเคราะห์ข้อมูล (Method of data analysis)

บันทึกข้อมูลที่ได้ด้วยโปรแกรม Excel แล้ววิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS for windows Version 17.0 โดยสถิติที่ใช้ได้แก่

1. ใช้สถิติเชิงพรรณนา เช่น ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ร้อยละ เป็นต้น
2. สถิติเชิงวิเคราะห์ ได้แก่
 - ร้อยละ, ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของผลลัพธ์ของการดื่ม 4 ประการ
 - ร้อยละ, ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในส่วนของค่าแต่ละ subcategory ของ SF-36 quality of life ทั้ง 8 ด้านย่อยและ 2 ด้านใหญ่คือด้าน คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพทางกายและทางจิตใจ

- independent factor เกี่ยวข้องกับลักษณะของการดื่มสุรา จะถูกนำมาเข้าสู่การทำ univariate analysis เพื่อหาความสัมพันธ์เบื้องต้น หลังจากนั้นปัจจัยที่พบว่ามีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในเบื้องต้นจะถูกนำเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์แบบ stepwise multiple linear regression model เพื่อหาความสัมพันธ์(correlation)ต่อไป โดยค่าที่ $p\text{-value} \leq 0.05$ ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ (statistically significant)