

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองเพื่อศึกษาผลของโปรแกรมการรับประทานอาหารอย่างมีสติและออกกำลังกายแบบโยคะต่อระดับน้ำตาลในเลือดของสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิดหนึ่ง โดยมีวิธีดำเนินการวิจัยดังนี้

แบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม (randomized controlled trial) โดยมีการสุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิดหนึ่ง เข้ากลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม และมีการวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง และค่าร้อยละของฮีโมโกลบินที่มีน้ำตาลเกาะ ก่อน และหลังทดลอง โดยมีแบบการวิจัยดังนี้

R	O ₁		O ₂
R	O ₃	X	O ₄

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป็นสตรีตั้งครรภ์ที่มีเป็นเบาหวานในระยะตั้งครรภ์ชนิดหนึ่ง (gestational diabetes mellitus, GDM A1) ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของรัฐ 3 แห่งในจังหวัดสงขลา กำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่างโดยเปิดตารางการคำนวณกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยเชิงทดลอง เพื่อให้ได้อำนาจการทำนาย (effect size) 0.5 ซึ่งเทียบเคียงกับผลการศึกษาเรื่องผลของการออกกำลังกายแบบโยคะต่อระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดี (Manjunatha, Vemputi, Ghosh, & Bijani, 2005) และอำนาจการทดสอบ (power) 0.8 ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 (one-tailed test) ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 170 ราย (Chan, 2003) โดยกำหนดคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (inclusion criteria) คือ

- 1) เป็นสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานในระยะตั้งครรภ์ชนิดเอหนึ่ง (GDM A1)
- 2) มีอายุครรภ์ 24-30 สัปดาห์ เนื่องจากเป็นช่วงอายุครรภ์ที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยภาวะเบาหวานในระยะตั้งครรภ์
- 3) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหารต่ำกว่า 105 มก./ดล.
- 4) มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมงต่ำกว่า 120 มก./ดล.
- 5) มีค่าร้อยละของฮีโมโกลบินที่มีน้ำตาลเกาะต่ำกว่าร้อยละ 6
- 6) ไม่ได้รับการรักษาด้วยอินซูลิน
- 7) อายุ 20-40 ปี

เกณฑ์ในการไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการวิจัยมีดังนี้คือ

- 1) ได้รับการรักษาด้วยอินซูลิน
- 2) มีภาวะแทรกซ้อนในระยะตั้งครรภ์เกิดขึ้น เช่นภาวะความดันโลหิตสูง การเจ็บครรภ์คลอดก่อนกำหนด
- 3) ไม่มีข้อห้ามในการออกกำลังกาย เช่น มีประวัติเป็นโรคหัวใจ ภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานผิดปกติ ติดเชื้อเอชไอวี หรือมีปัญหาสุขภาพอื่นๆ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ประกอบด้วยโปรแกรมการรับประทานอาหารอย่างมีสติและการออกกำลังกายแบบโยคะ และแบบบันทึกข้อมูลการวิจัย ซึ่งได้ผ่านการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่านคือ 1) แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการดูแลสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวาน 2)

อาจารย์พยาบาลผู้เชี่ยวชาญโยคะ และ 3) โภชนากรผู้เชี่ยวชาญโภชนบำบัดสำหรับสตรีที่เป็นเบาหวาน และแบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดได้ตรวจสอบความเที่ยงด้วยการหาความน่าเชื่อถือระหว่างตัวผู้ประเมิน (inter-rater reliability) มีค่าความเที่ยงเท่ากับ 0.81

โปรแกรมการรับประทานอาหารอย่างมีสติและการออกกำลังกายแบบโยคะ

โปรแกรมการรับประทานอาหารอย่างมีสติและการออกกำลังกายแบบโยคะในการวิจัยครั้งนี้ได้ประยุกต์ใช้แนวคิดของการรับประทานอาหารอย่างมีสติ ร่วมกับการรับประทานอาหารตามหลักโภชนบำบัด และการออกกำลังกายแบบโยคะเพื่อสร้างเป็นคู่มือในการฝึกสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งได้ผ่านการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาจากผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ท่าน คือ 1) อายุรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเบาหวาน 2) สูติแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการดูแลสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวาน 3) พยาบาลที่มีประสบการณ์ในการพยาบาลสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวาน 4) โภชนากรผู้เชี่ยวชาญอาหารเบาหวาน และ 5) อาจารย์พยาบาลผู้เชี่ยวชาญโยคะ

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยขอความร่วมมือให้ผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มทดลองปฏิบัติตามหลักการรับประทานอาหารอย่างมีสติสำหรับสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวาน และออกกำลังกายแบบโยคะตามโปรแกรมที่แนะนำ 12 ทำ วันละ 1 ครั้ง เป็นเวลาครั้งละ ประมาณ 15-20 นาที โดยขอความร่วมมือให้ปฏิบัติตาม สัปดาห์ละ 5 วัน ต่อเนื่องเป็นเป็นเวลา 8 สัปดาห์ โดยผู้วิจัยได้ติดตามสอบถามการปฏิบัติตามโปรแกรมสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ทางโทรศัพท์ หรือไปพบสตรีตั้งครรภ์ที่หน่วยฝากครรภ์ หรือคลินิกเบาหวานในวันที่มาตรวจตามนัด และกำหนดให้กลุ่มตัวอย่างต้องปฏิบัติตามโปรแกรมให้ครบ อย่างน้อย ร้อยละ 80 คือ 32 ครั้ง จึงจะถือว่าได้ปฏิบัติตามโปรแกรมการรับประทานอาหารอย่างมีสติและการออกกำลังกายครบตามที่กำหนด และนำข้อมูลมาวิเคราะห์ในภาพรวม

แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย

แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย ประกอบด้วย 3 ส่วนคือส่วนที่ 1 แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล จำนวน 7 ข้อ เกี่ยวกับอายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ดัชนีมวลกาย ระดับการศึกษา การทำงานประกอบอาชีพ และจำนวนครั้งของการตั้งครรภ์ ส่วนที่ 2 ประวัติการเป็นเบาหวานในระยะตั้งครรภ์ชนิดเอหนึ่ง จำนวน 4 ข้อ เกี่ยวกับประวัติการเป็นเบาหวานในครรภ์ก่อน อายุครรภ์ ค่าระดับน้ำตาลจากการตรวจด้วยวิธีดื่มน้ำตาล 50 กรัม (50-g glucose challenge test) และ 100 กรัม (100-g oral glucose tolerance test) และส่วนที่ 3 แบบบันทึกข้อมูลก่อนและหลังเข้าร่วมโครงการ จำนวน 8 ข้อ เกี่ยวกับค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร ระดับน้ำตาลหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง และค่าร้อยละของฮีโมโกลบินที่มีน้ำตาลเกาะ (HbA1c) (ภาคผนวก ก)

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มีขั้นตอนในการดำเนินการวิจัยดังนี้

1. เสนอแผนการวิจัย ไปรแกรมการรับประทานอาหารอย่างมีสติ และการออกกำลังกายแบบโยคะ และขั้นตอนในการดำเนินการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา และขออนุญาตในการเก็บข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์แพทยศาสตร์โรงพยาบาลหัดใหญ่ และโรงพยาบาลสงขลา
2. การเตรียมผู้ช่วยวิจัย ในการวิจัยครั้งนี้ได้เตรียมผู้ช่วยวิจัย 2 ท่าน เกี่ยวกับขั้นตอนในการศึกษาวิจัย การเลือกกลุ่มตัวอย่าง และการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการรับประทานอาหารอย่างมีสติ การออกกำลังกายแบบโยคะตามคู่มือ
3. ดำเนินการเชิญชวนสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิดGDM A1 เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยชี้แจงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยให้ การมีส่วนร่วม และการปฏิบัติในโครงการวิจัย การพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการ และการลงนามสมัครใจเข้าร่วมโครงการ
4. ประเมินคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่กำหนด และสุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมด้วยวิธีการสุ่มอย่างง่าย (simple random

sampling) โดยผู้ช่วยวิจัยเป็นผู้จับฉลาก หมายเลข 1 หมายถึงกลุ่มทดลอง หมายเลข 2 หมายถึงกลุ่มควบคุม เพื่อให้ได้สตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิด GDM A1 กลุ่มทดลอง 85 ราย และกลุ่มควบคุม 85 ราย และได้ใช้เทคนิคในการไม่เปิดเผยให้ผู้ช่วยวิจัยที่ทำหน้าที่ตรวจและบันทึกค่าระดับน้ำตาลในเลือดทราบว่ากลุ่มตัวอย่างอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม (single blinded)

5. สตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิด GDM A1 ที่เข้าร่วมโครงการทุกรายได้รับการตรวจและบันทึกข้อมูลครั้งที่ 1 (pretest) เกี่ยวกับ ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง และค่าร้อยละของฮีโมโกลบินที่มีน้ำตาลเกาะ (HbA1c)

5. สตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิด GDM A1 กลุ่มทดลองจะได้รับคำแนะนำและฝึกปฏิบัติตามโปรแกรมอย่างมีสติ และการออกกำลังกายแบบโยคะ หลังจากนั้นขอความร่วมมือให้ปฏิบัติตามโปรแกรมที่กำหนดวันละครั้ง อย่างน้อยสัปดาห์ละ 5 วัน เป็นเวลา 8 สัปดาห์ โดยผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยติดตามการปฏิบัติตามโปรแกรม และความรู้สึกต่างๆที่เกิดขึ้น สัปดาห์ละ 1 ครั้ง โดยการสอบถามทางโทรศัพท์ หรือไปพบที่หน่วยฝากครรภ์ หรือคลินิกเบาหวานในวันที่มาตรวจตามนัด ในขณะที่ผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มควบคุมจะได้รับการดูแลและคำแนะนำในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดตามปกติ

6. สตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิด GDM A1 ที่เข้าร่วมโครงการทุกรายได้รับการตรวจและบันทึกข้อมูลครั้งที่ 2 (posttest) เกี่ยวกับค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง และค่าร้อยละของฮีโมโกลบินที่มีน้ำตาลเกาะ (HbA1c)

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้มีขั้นตอนดังนี้ (แผนภูมิ 1)

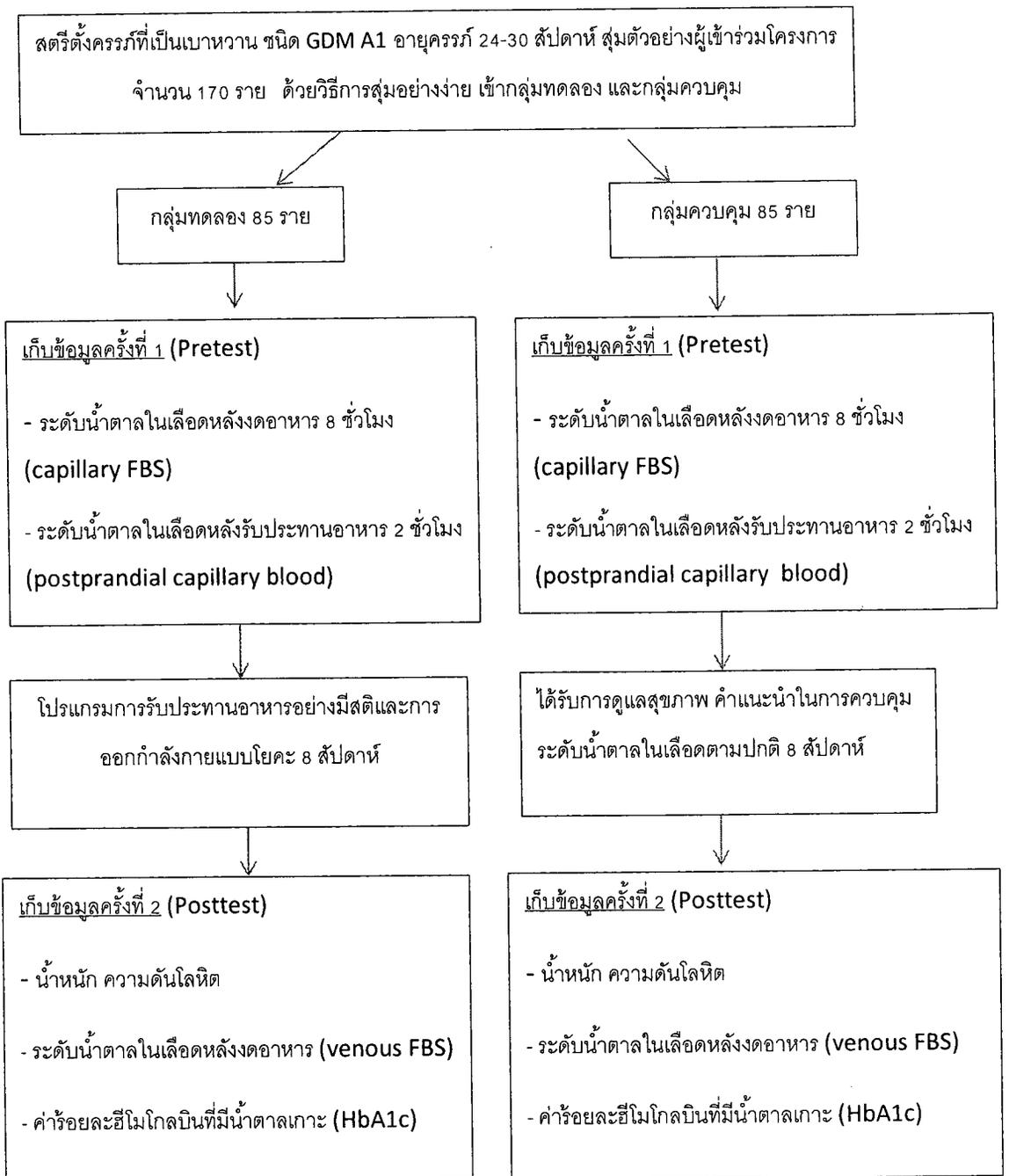
1. ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยไปพบสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิด GDM A1 ที่สนใจเข้าร่วมโครงการ ที่หน่วยฝากครรภ์ หอผู้ป่วยสูติกรรม หรือคลินิกเบาหวาน หลังจากพยาบาลประจำหน่วยได้แจ้งให้สตรีตั้งครรภ์ทราบ และสอบถามความสนใจเข้าร่วมโครงการ โดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับ

โครงการวิจัย และเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการ ในกรณีที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ ก็จะขอให้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัย และขออนุญาตสัมภาษณ์ และบันทึกข้อมูลส่วนที่ 1 เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล และส่วนที่ 2 เกี่ยวกับประวัติการเป็นเบาหวานชนิด GDM A1

2. หลังจากลงนามสมัครใจเข้าร่วมโครงการกลุ่มตัวอย่างทุกรายจะได้รับการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับ ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง โดยที่ผู้ช่วยวิจัยที่เก็บข้อมูลเกี่ยวกับค่าระดับน้ำตาลในเลือดไม่ทราบว่ามีผู้เข้าร่วมโครงการนั้นเป็นกลุ่มตัวอย่างในกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุม (single-blinded) และเครื่องตรวจระดับน้ำตาลจากหลอดเลือดฝอยปลายนิ้วมือ (glucometer) ได้รับการตรวจสอบคุณภาพโดยผู้เชี่ยวชาญที่คลินิกเบาหวาน โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

3. สตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิด GDM A1 กลุ่มทดลองจะได้รับคำแนะนำและฝึกรับประทานอาหารอย่างมีสติ และออกกำลังกายแบบโยคะตามโปรแกรมที่กำหนดโดยผู้วิจัย หรือวิทยากร (ผู้ช่วยวิจัย) ซึ่งได้เตรียมและฝึกการให้คำแนะนำและฝึกปฏิบัติตามโปรแกรม ในวันที่มาตรวจครรภ์ที่หน่วยฝากครรภ์ตามนัด หรือที่คลินิกเบาหวาน และขอความร่วมมือให้ปฏิบัติตามโปรแกรม วันละ 1 ครั้ง อย่างน้อย 5 วันต่อสัปดาห์ เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ในขณะที่ผู้เข้าร่วมโครงการกลุ่มควบคุมจะได้รับคำแนะนำในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดตามปกติ

4. หลังจากเก็บข้อมูลครั้งที่ 1 เป็นเวลา 8 สัปดาห์ เมื่ออายุครรภ์ 32-36 สัปดาห์ ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยไปพบกับสตรีตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวานชนิด GDM A1 ที่หน่วยฝากครรภ์ คลินิกโรคเบาหวาน หรือหอผู้ป่วยสูติกรรม ในกรณีที่มาตรวจตามนัดเพื่อบันทึกข้อมูลหลังเข้าร่วมโครงการ (posttest) เกี่ยวกับ ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง และค่าร้อยละของฮีโมโกลบินที่มีน้ำตาลเกาะ (HbA1c) โดยตรวจจากเลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำ และส่งตรวจที่หน่วยเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งได้ผ่านการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO 15189)



แผนภูมิ 1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูล

ในการวิจัยครั้งนี้ข้อมูลส่วนบุคคล เกี่ยวกับอายุ น้ำหนัก ดัชนีมวลกาย ระดับการศึกษา การทำงานประกอบอาชีพ จำนวนครั้งของการตั้งครรภ์ และประวัติการเป็นเบาหวานในระยะตั้งครรภ์ เกี่ยวกับอายุครรภ์ ค่าระดับน้ำตาลจากการตรวจด้วยการดื่มน้ำตาล 50 กรัม 100 กรัม และประวัติการเป็นเบาหวานในครรภ์ก่อน และค่าระดับน้ำตาลในเลือดต่างๆ วิเคราะห์ด้วยความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร หลังรับประทานอาหาร ก่อน และหลังการทดลองด้วยสถิติทีคู่ (paired t-test) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร และหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง และค่าระดับฮีโมโกลบินที่มีน้ำตาลเกาะ (HbA1c) หลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมด้วยสถิติทีอิสระ (independent sample t-test) โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยได้ตรวจสอบลักษณะของกลุ่มตัวอย่างในกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมด้วยไคว์สแควร์ (Chi-Square) และทดสอบการกระจายของค่าเฉลี่ยของอายุ น้ำหนักก่อนตั้งครรภ์ ดัชนีมวลกาย ระดับน้ำตาลในเลือดหลังทดสอบด้วยการดื่มน้ำตาล 100 กรัม (100 g OGTT) ด้วย ฮิสโตแกรม (histogram distribution plot)