

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากร และตัวอย่าง

ในการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาประสิทธิผลของซินไบโอติกชนิดแคปซูลในการบรรเทาอาการท้องผูกของกลุ่มประชากรในชุมชนหนองจอก

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย คือกลุ่มตัวอย่างในชุมชนหนองจอกที่มีอาการท้องผูกจากการสำรวจตามเกณฑ์ของ Roma III criteria (Drossman, 2006)

ซินไบโอติกชนิดแคปซูล บรรจุ 250 มิลลิกรัมต่อแคปซูล มีปริมาณจุลินทรีย์ที่มีชีวิตกว่า 5 พันล้านตัวต่อแคปซูล ยี่ห้อเซลเมดซินไบโอติก ซื้อมาจาก บริษัทโทรญา จำกัด ส่งตรวจยีสต์รา และจุลินทรีย์ก่อโรค ได้แก่ *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, Coliform, *Clostridium perfringens*, และ *Salmonella* spp. ที่สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล (ภาคผนวก)

เหตุผลที่เลือกใช้กลุ่มประชากรในชุมชนหนองจอก

1. เป็นกลุ่มตัวอย่างที่สามารถติดตามผลได้สะดวก และง่ายต่อการเข้าไปทำการศึกษา เนื่องจากผู้วิจัยมีความคุ้นเคยกับชุมชนแห่งนี้ดี
2. กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมศึกษาจะได้รับความรู้เกี่ยวกับอาการท้องผูก และจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพ

ในการศึกษาครั้งนี้ คำนวณกลุ่มตัวอย่างจากการใช้ผลงานวิจัย ของ Bazzocchi G. และคณะในปี 2014 ซึ่งใช้ synbiotic เพื่อทดสอบ Constipation scoring system ในการวิจัย ซึ่งได้ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานจากกลุ่ม placebo เมื่อสิ้นสุดการทดสอบ เท่ากับ 7 ดังนั้นสามารถคำนวณหาขนาดของกลุ่มตัวอย่างได้จากสูตรการคำนวณ ดังนี้ Cochran, 1977 (อ้างใน ชีรวุฒิ เอกะกุล, 2543).

$$n = \frac{\sigma^2 Z^2}{e^2}$$

โดยที่

n = จำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม

σ = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

e = ความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่างที่สามารถยอมรับให้เกิดได้คือ ± 5

Z = ค่า Z ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 % หรือระดับนัยสำคัญ ที่ 0.05

แทนค่าในสูตร

$$n = (7)2 \times (1.96)^2 / (5)^2$$

ดังนั้นได้กลุ่มตัวอย่าง กลุ่มละ 7.52 คนปรับเป็น กลุ่มละ 8 คนรวมทั้งหมด 16 คน จำนวนตัวอย่างที่สำรองไว้ร้อยละ 20 คิดเป็น 4 คน ดังนั้นในการวิจัยครั้งนี้ จะใช้กลุ่มตัวอย่าง กลุ่มละ 10 คน โดยรวมทั้งหมด 20 คน เพื่อให้ครอบคลุมการวิจัยให้ได้มากที่สุด

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย โดยให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบค่าความเชื่อมั่น ความเที่ยงตรงทางด้านเนื้อหา และนำไปทดสอบโดยทดลองใช้กับกลุ่มประชากรที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่างในพื้นที่เป้าหมาย เพื่อความเที่ยงตรงและนำมาปรับปรุงแก้ไข แล้วนำเครื่องมือไปเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ ทำการศึกษาในรูปแบบสุ่มและปกปิดสองทางเทียบกับยาหลอก (randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial) โดยจำนวนประชากรที่เข้าร่วมทั้งหมด 20 คน ที่มาจากชุมชนหนองจอก ทั้งเพศชายและหญิงโดยทางผู้วิจัยจะการคัดกรอง

ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยการใช้เกณฑ์ของ Roma III criteria เพื่อคัดกรองผู้ที่มีอาการท้องผูก โดยผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องเข้าร่วมด้วยความสมัครใจและลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมการเข้าร่วมโครงการ

เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

1. ผู้ที่มีอายุ 25-45 ปี
2. เพศชาย หรือเพศหญิง
3. ผู้ที่มีอาการท้องผูกตามเกณฑ์ของ Roma III criteria มีอาการตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป เป็นระยะเวลานานกว่า 3 เดือน

เกณฑ์ของ Roma III criteria

- 3.1 ต้องเบ่งอุจจาระอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ
- 3.2 อุจจาระแข็งผิดปกติอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ
- 3.3 มีความรู้สึกว่าการถ่ายอุจจาระไม่หมดอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ
- 3.4 มีความรู้สึกว่าการอุดตันของบริเวณทวารหนักอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ
- 3.5 ใช้นิ้วช่วยในการถ่ายอุจจาระอย่างน้อยร้อยละ 25 ของการถ่ายอุจจาระ (ใช้นิ้วล้วงอุจจาระหรือใช้ในการยกบริเวณฝีเย็บทวารหนัก)
- 3.6 ถ่ายอุจจาระน้อยกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์
4. หากเป็นผู้ที่รักษาอาการท้องผูกด้วยยาอยู่ ให้งดการรับประทานยา เป็นเวลา 7 วัน ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย
5. ไม่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์ โปรไบโอติก หรือ โพรไบโอติก เช่น โยเกิร์ต, โปรไบโอติก แบบขงดื่ม และอาหารเสริมโปรไบโอติก ในระยะเวลา 7 วันที่ผ่านมา
6. ไม่ได้รับประทานยาปฏิชีวนะในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

1. หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
2. เป็นผู้ทำการล้างพิษโดยการสวนล้างลำไส้

เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการวิจัย (Discontinuation Criteria)

1. ไม่สามารถรับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกได้ครบ 7 วันติดต่อกัน
2. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษา

ในการรวบรวมผลการวิจัย จะใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือ ทำการเก็บข้อมูลก่อนและหลังดำเนินการวิจัย แล้วทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ค่าทางสถิติ โดยหัวข้อที่ใช้สอบถามจะประกอบไปด้วย

1. ความถี่ในการขับถ่าย

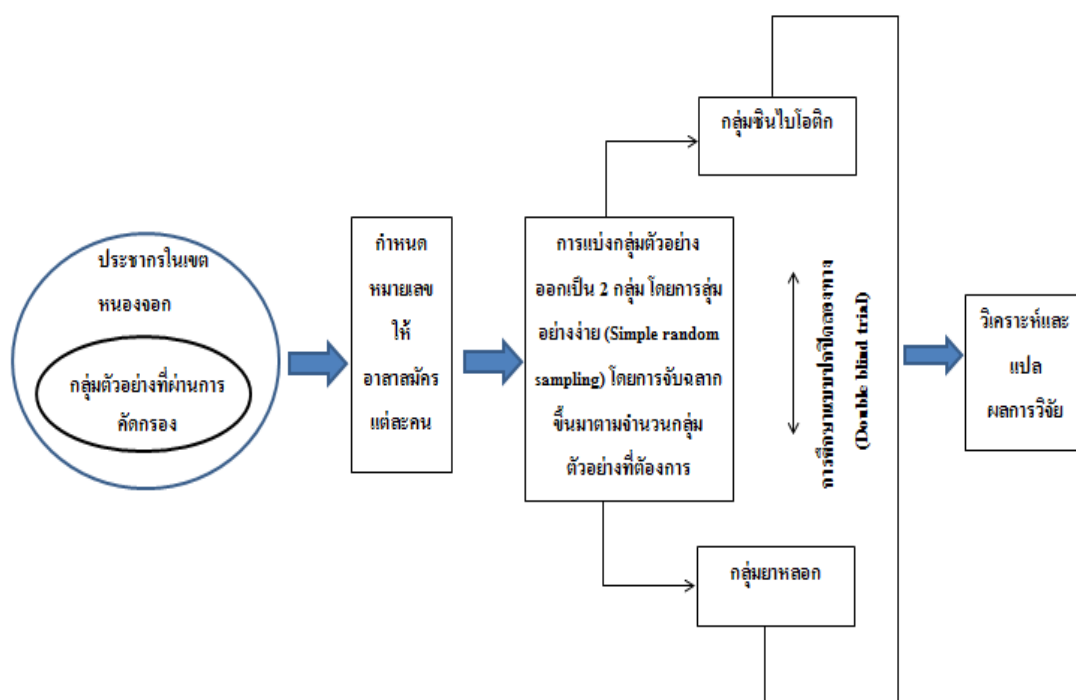
2. ความลำบากในการขับถ่ายอุจจาระ
3. ความรู้สึกในการถ่ายอุจจาระไม่สุด
4. ระยะเวลาในการขับถ่ายแต่ละครั้ง
5. อาการปวดท้องหรือไม่สบายท้อง
6. การใช้ตัวช่วยในการขับถ่าย

3.3 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

การดำเนินการวิจัย ใช้การวิจัยแบบ randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial ดังนี้

1. นำแบบสอบถามสอบถามประชากรที่ชุมชนหนองจอก ซึ่งเป็นแบบสอบถามชนิดกรอกคำตอบด้วยตนเอง (Self-Administered Questionnaire) (เอกสารหมายเลข 1, ดัดแปลงจาก Drossman, 2006)
2. รวบรวมแบบสอบถามและคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้เกณฑ์ของ Roma III criteria เพื่อคัดกรองผู้ที่มีอาการท้องผูกจำนวน 20 คน
3. ทำการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (simple random sampling) โดยการจับสลากเพื่อกำหนดหมายเลขของกลุ่มตัวอย่างแต่ละคน
4. ทำการสอบถามข้อมูลก่อนเริ่มการวิจัย (เอกสารหมายเลข 2, ดัดแปลงจาก Agachan, 1996)
5. อธิบายถึงวิธีการเก็บรักษาซินไบโอติก โดยให้เก็บรักษาในตู้เย็นที่ช่องธรรมดาที่มีอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ในช่วงระยะเวลา 7 วัน
6. แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็นสองกลุ่ม กลุ่มแรกเป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มที่สองเป็นกลุ่มทดลองโดยในกลุ่มควบคุมจะได้รับแคปซูลยาหลอก (placebo) ส่วนในกลุ่มทดลองจะได้รับซินไบโอติกชนิดแคปซูล (1 แคปซูล มีขนาด 250 มิลลิกรัม แต่ละแคปซูล มีปริมาณความเข้มข้นของเชื้อ 6 พันล้านตัว ซึ่งประกอบไปด้วยจุลินทรีย์ฟรีไบโอติก 5 สายพันธุ์ได้แก่ *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB12, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei* และ *Streptococcus thermophilus* ที่ผสมอยู่กับฟรีไบโอติกได้แก่ *Fructooligosaccharides* (FOS) อินนูลินและไฟเบอร์ โดยในทุกกลุ่มจะต้องรับประทานแคปซูลวันละ 2 แคปซูลหลังอาหารเช้า เป็นระยะเวลาติดต่อกัน 1 สัปดาห์
7. รวบรวมผลการวิจัยจากแบบสอบถามอีกครั้ง (เอกสารหมายเลข 3, ดัดแปลงจาก Agachan, 1996)

8. ทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ค่าทางสถิติ



ภาพที่ 3.1 แสดงขั้นตอนการดำเนินการศึกษาวิจัย

3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

สำหรับสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลประกอบด้วย

1. การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Analysis) ใช้คำนวณหาค่าสถิติพื้นฐาน ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ($\bar{x}$) และส่วน เบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) โดยนำเสนอในรูปตาราง ประกอบการแปลความหมายเชิงบรรยาย เพื่อ อธิบายข้อมูลในด้านต่างๆ

2. รูปแบบของตารางหรือแผนภูมิ

3. ปัจจัยส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ และ อายุ

4. ทดสอบสมมติฐาน ซินไบโอติกชนิดแคปซูลสามารถบรรเทาอาการท้องผูกได้

สถิติที่ใช้ในการ วิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ การทดสอบสมมติฐานด้วย Wilcoxon test และ สถิติ pair t-test (before, after) วิเคราะห์ส่วนต่างของ score ก่อน-หลัง