

บทที่ 3

วิธีการดำเนินงานวิจัย

การวิจัยนี้ ผู้วิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเพื่อศึกษาอาการ อาการแสดงทางคลินิก และผลการรักษาของ ผู้ป่วยเด็กที่สงสัยติดเชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A(H1N1)2009 ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โดยมีวิธีดำเนินงานวิจัยดังต่อไปนี้

การศึกษา

เป็นการศึกษาแบบ Retrospective study

ประชากรที่ใช้ในการวิจัย

ผู้ป่วยเด็กที่สงสัยติดเชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A(H1N1)2009 ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ เดือนมิถุนายน-ธันวาคม พ.ศ. 2552

แผนการวิจัย

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าร่วมศึกษา (Inclusion criteria):

- 1) ผู้ป่วยเด็กที่สงสัยติดเชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A(H1N1)2009 (Influenza A(H1N1)2009- like illness): หมายถึงผู้ป่วยเข้าข่ายสงสัยว่าเป็นโรคไข้หวัดใหญ่ โดยมีอาการดังต่อไปนี้
 - มีไข้ > 38 องศาเซลเซียส ร่วมกับไอ/เจ็บคอ
 - อาจมีอาการอื่นๆ เช่น คัดจมูก น้ำมูกไหล ปวดเมื่อย อาเจียน ท้องเสีย
- 2) ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
 - ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง : สงสัยปอดอักเสบ หรือซึมผิดปกติ หรือกินไม่ได้ หรือได้น้อยกว่าปกติอย่างชัดเจน หรือมีภาวะขาดน้ำ หรือ อาการทั่วไปไม่ดีขึ้นเลยหลัง 48 ชั่วโมงตั้งแต่เริ่มป่วย
 - เป็นผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อโรครุนแรง และไม่สามารถติดตามอย่างใกล้ชิดแบบผู้ป่วยนอกได้
 - พิจารณาตามดุลยพินิจของแพทย์
- 3) ผู้ป่วยที่มีอายุ ≤ 15 ปี



เกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา(Exclusion criteria)

ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับเข้าอนรรักษาในแผนกกุมารเวชกรรมในโรงพยาบาลมหาราชนคร
เชียงใหม่

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

โดยการติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่หน่วยงานเวชสถิติและเวชระเบียน เพื่อขอพิมพ์
ประวัติ ข้อมูลรายละเอียดของผู้ป่วยเด็กที่เข้าข่ายสงสัยไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด
A(H1N1)2009 ที่เข้ารับการรักษาในแผนกกุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

ตรวจพบสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่โดยวิธี real-time
polymerase chain reaction (RT-PCR) จากสิ่งส่งตรวจ nasopharyngeal swabs หรือ throat swabs
โดยส่งตรวจที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จังหวัดเชียงใหม่หรือ
ห้องปฏิบัติการกลาง โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

เกณฑ์การส่งตรวจ RT-PCR ได้ยึดและปรับปรุงตามแนวปฏิบัติของกระทรวงสาธารณสุข
กล่าวคือในระยะแรกของการระบาดของโรค จะส่งตรวจ RT-PCR ในผู้ป่วยทุกรายที่มีอาการคล้าย
ไข้หวัดใหญ่เพื่อค้นหาผู้ป่วยรายใหม่เพื่อกักกันไม่ให้แพร่เชื้อสู่ผู้อื่น ต่อมาเมื่อมีการระบาดของโรค
ในชุมชนแล้ว แนวทางการส่งตรวจ real-time PCR ได้เปลี่ยนไปกล่าวคือจะส่งตรวจก็ต่อเมื่อจะรับ
ผู้ป่วยไว้รักษาในโรงพยาบาล กล่าวคือผู้ป่วยมีอาการรุนแรง ได้แก่ หอบเหนื่อย รับประทานอาหาร
ไม่ได้หรือได้น้อยกว่าปกติชัดเจน มีอาการวูบ (syncope) ความดันโลหิตต่ำ (hypotension) หรือ
ความรู้สึกตัวเปลี่ยนแปลง (alteration of consciousness)

การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล

จัดทำแบบบันทึกข้อมูลและทำการบันทึกข้อมูลที่ได้ลงในแบบฟอร์ม

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยเกี่ยวกับเพศ อายุปัจจุบัน เชื้อชาติ ภูมิลำเนา
โรคประจำตัว ยาที่ใช้ประจำวัน ข้อมูลเกี่ยวกับโรค , การติดต่อ, อาการและอาการแสดงของ
Influenza-like illness, ผลการตรวจร่างกาย, ประวัติการได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ข้อมูลทาง
ห้องปฏิบัติการ, ภาพถ่ายรังสีทรวงอก, threal swab for Influenza virus by RT-PCR, ผลเพาะเชื้อ
การดำเนินการ การรักษา ผลการรักษาและภาวะแทรกซ้อน

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ข้อมูลที่ได้จะนำมาทำการวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม SPSS Version 17 และนำเสนอในรูปแบบต่อไปนี้

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย นำเสนอในรูปแบบ descriptive statistics แจกแจงความถี่เป็นร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการนำเสนอในรูปแบบค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล มีดังต่อไปนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลทางคลินิกนำเสนอในรูปความถี่ ค่าเฉลี่ย ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุดและร้อยละกรณีเป็นข้อมูลแจกนับ
2. สถิติเชิงอนุมาน ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลความน่าจะเป็น โดยเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ เช่น อายุ เพศ โดยถ้าข้อมูลเป็นแบบ continuous variables จะใช้สถิติ unpaired student t-test สำหรับข้อมูลที่มีการกระจายตัวปกติ (normal distribution) หรือ Mann-Whitney U test สำหรับข้อมูลที่มีการกระจายตัวไม่ปกติ (non-normal distribution) ถ้าข้อมูลเป็นแบบ categorical variables จะใช้สถิติแบบ Chi-square test รวมถึงนำข้อมูลที่ได้มาเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆจะนำมาวิเคราะห์โดยวิธี multivariable logistic regression models (multivariate analysis) โดยการแปลผลใช้ระดับความสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$

การดำเนินงานวิจัยอยู่ภายใต้การควบคุมของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (เลขที่ ๐๑๗/๒๕๕๔)