

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi Experimental) two group pre test-post test design โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาโรคกระเพาะแบบทั่วไปที่แพทย์มักจะนิยมรักษาในเวชปฏิบัติคือได้รับ Omeprazole + Simethicone และอีกกลุ่มได้รับขมิ้นชัน เป็นระยะเวลา 7 วัน แล้วประเมินผลการ รักษาหลังรับประทานยาครบ

1. วิธีการวิจัย

ศึกษาในผู้ป่วยที่ วินิจฉัยว่าเป็นโรคกระเพาะแล้วแบ่งผู้ป่วย ที่เป็นอาสาสมัครเป็น

2 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 ขมิ้นชันแคปซูล 250 มก.รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 4 ครั้ง หลังอาหาร และ ก่อนนอน

กลุ่มที่ 2 ได้ยา Omeprazole ขนาด 20 mg รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เข้า เ็น ร่วมกับยา Simethicone 80 mg เคี้ยวก่อนกลืน 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร

การประเมินผลการรักษาโดยให้ผู้ป่วยทำแบบประเมิน Severity of Dyspepsia Assessment (SODA) ก่อนและหลังจากรับประทานยาครบ 7 วัน

2. กลุ่มตัวอย่าง

ในการศึกษานี้ใช้การสุ่มผู้ป่วยที่มาตรวจรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลปะคำ โดยประมาณการขนาดกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม แบ่งเป็นกลุ่มละ 45 คน สำหรับเกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria) ประกอบไปด้วย ผู้ป่วยที่มีอาการโรคกระเพาะ (dyspepsia) ระดับเบาถึงปานกลาง (mild to moderate) ที่ยังไม่ได้รับการสืบค้นหาสาเหตุมาก่อน หรือที่เรียกว่า functional dyspepsia และไม่มีลักษณะอาการเตือนว่าอาจเกิดโรคร้ายแรง (alarm features) อย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้หลังอายุ 50 ปี เช่น มีประวัติเสียเลือดจากระบบย่อยอาหาร (ถ่ายดำหรือมีเลือดปน) มีประวัติครอบครัวเป็นมะเร็งในระบบทางเดินอาหาร น้ำหนักลดลงผิดปกติ ซีด

จากโลหิตจาง กลืนลำบาก อาเจียนบ่อยคัดเลือกว่าผู้ป่วยอายุระหว่าง 13-60 ปี และต้องไม่มีโรคประจำตัวใดๆ อ่านและเขียนหนังสือภาษาไทยได้ ผู้ป่วยให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ส่วนเกณฑ์ในการแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (exclusion criteria) ได้แก่ ผู้ป่วยที่แพ้ยาหรือส่วนประกอบในยา Omeprazole และ/หรือ Simethicone หรือแพ้ขมิ้นชันแคปซูล, ผู้ที่ตั้งครรภ์ หรือ อยู่ในระหว่างให้นมบุตร, ผู้ที่มีลักษณะอาการเตือนว่าอาจเกิดโรคร้ายแรง (alarm features), ผู้ที่มีอาการของโรคเครียด วิตกกังวลหรือภาวะซึมเศร้า ผู้ที่สูบบุหรี่ และ/หรือ ดื่มสุราเป็นประจำ และผู้ป่วยที่กำลังรับประทานยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDS อยู่ ในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนการรักษา

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.1 แบบประเมิน Severity of Dyspepsia Assessment (SODA)

เหตุผลในการใช้แบบประเมิน SODA เพราะจำนวนข้อคำถามไม่ควรมากเกินไป เพื่อสะดวกในการเก็บข้อมูล และช่วยให้ผู้ตอบแบบประเมินไม่เสียเวลามากนัก ก็พบว่า Leeds Dyspepsia Questionnaire และ Severity of Dyspepsia Assessment มีจำนวนข้อคำถามที่ไม่มากนัก และในประเด็นสุดท้ายคือ ระยะเวลาในการนึกย้อนถึงอาการ dyspepsia ไม่ควรนานเกินไป เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด และในการวิจัยครั้งนี้ ต้องการประเมินอาการย้อนหลัง 1 ครั้ง ในช่วงระยะเวลา 1 สัปดาห์ เมื่อพิจารณาแบบประเมิน Leeds Dyspepsia Questionnaire พบว่าผู้ป่วยต้องนึกย้อนเวลากลับไปนานถึง 4 สัปดาห์ ในขณะที่ Severity of Dyspepsia Assessment นึกย้อนเวลากลับไปเพียง 1 สัปดาห์ ซึ่งไม่นานเกินไป และอยู่ในช่วงระยะเวลาที่ต้องการ คือ ไม่เกิน 1 สัปดาห์ ดังนั้นเมื่อพิจารณาในประเด็นต่างๆ แล้ว จึงเลือกแบบประเมิน Severity of Dyspepsia Assessment มาใช้กับงานวิจัยในครั้งนี้

3.2 แบบประเมินความพึงพอใจในประเด็นความสะดวกต่อวิธีการรับประทานยาทั้ง

สองกลุ่ม

จากแบบประเมิน SODA นั้นมีการประเมินความพึงพอใจเกี่ยวกับความสบาย สุขภาพและอาการของผู้ป่วยที่วิจัย แต่ไม่ได้กล่าวถึงความพึงพอใจจากวิธีการรับประทานยา ซึ่งจุดนี้เป็นสิ่งสำคัญต่อการรักษาหากผู้ป่วยไม่สามารถทานยาได้ตามที่แพทย์สั่งจะทำให้อาการไม่ทุเลา กอปรกับวิถีชีวิตของประชากรใน อำเภอปะคำ ที่มีอาชีพเกษตรกรรม ทำไร่ ทำนา ต้องทำงานนอกบ้านตลอดทั้งวัน ส่งผลให้อาจลืมทานยา ผู้ทำการวิจัยจึงได้ใช้แบบประเมินความพึงพอใจ กล่าวคือ ฉันรู้สึกพึงพอใจต่อวิธีการรับประทานยาตามที่แพทย์สั่ง โดยใช้เกณฑ์ตาม Likert's scale คือ (1=ไม่พึงพอใจ , 2 = พึงพอใจน้อย , 3 = พึงพอใจปานกลาง , 4 = พึงพอใจมาก , 5 = พึงพอใจมากที่สุด)

4. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

หลังจากที่ได้ทำการเลือกเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยแล้ว และยาที่ใช้ซึ่งประกอบไปด้วย ยาสมุนไพรขมิ้นชัน, Omeprazole, Simethicone ซึ่งยาทั้ง 3 ชนิด ล้วนเป็นยาที่ได้รับการยอมรับในด้านสรรพคุณ ความปลอดภัย อย่างดีแล้วนั้น แพทย์ส่วนใหญ่ที่น่าเชื่อถือมาปรึกษาโรคกระเพาะอยู่แล้วในทางเวชปฏิบัติ การ ศึกษาครั้งนี้ ต้องการเปรียบเทียบดูประสิทธิผลของยาแต่ละกลุ่มในการรักษาโรคกระเพาะ จึงมีขั้นตอนการดำเนินการวิจัยดังต่อไปนี้

4.1 คัดเลือกผู้ป่วย

การคัดเลือกผู้ป่วย โดยสุ่มเลือกคนไข้ที่มาับการรักษาด้วยโรคกระเพาะจากแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลปะคำ มาเข้าร่วมโครงการ ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยใช้กลุ่มตัวอย่าง 90 คน

4.2 ชี้แจงข้อมูลงานวิจัย

หลังจากคัดเลือกผู้ป่วยตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้แล้ว จึงทำการชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษาและขอความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Informed consent)

4.3 ตรวจร่างกาย และซักประวัติ

ผู้ที่ได้รับการคัดเลือกและยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย จะได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และบันทึกผลการตรวจร่างกายไว้เป็นข้อมูลพื้นฐานในบันทึกประจำตัว ได้แก่ ข้อมูลเพศ, อายุ, ผลการตรวจร่างกาย (physical examination), ประวัติการเกิดโรคที่เกี่ยวกับอาการ dyspepsia ลักษณะอาการ dyspepsia และระยะเวลาที่เกิดอาการ ประวัติการใช้ยารักษาแผลในกระเพาะอาหาร

4.4 สุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่ม

เมื่อตรวจร่างกายและวินิจฉัยแล้ว ทำการสุ่มเพื่อให้ผู้ป่วยรับยา โดยแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าได้รับยาชนิดใด และอธิบายวิธีรับประทานยา แบ่งเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มที่ได้ขมิ้นชันจะได้รับยา 2 แคปซูล วันละ 4 ครั้ง หลังอาหาร และ ก่อนนอน กลุ่มที่ได้ Omeprazole ขนาด 20 mg รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2 ครั้ง ก่อนอาหาร เข้า ยื่น ร่วมกับยา Simethicone 80 mg เคี้ยว ก่อนกลืน 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร โดยใช้เวลา 7 วัน ในการรักษา

4.5 บันทึกผลลงในแบบประเมิน SODA

หลังจากกลุ่มเลือกผู้ที่จะเข้ากลุ่มการรักษาแบบใดแบบหนึ่งแล้ว จึงทำการประเมินอาการของโรคตามแบบประเมิน SODA ก่อนการรักษาไว้เป็นพื้นฐาน

4.6 ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาและการปฏิบัติตัว

หลังจากชี้แจงชนิดยาที่ใช้รักษาและประเมินอาการด้วยแบบประเมิน SODA แล้ว จึงให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยา การปฏิบัติตัวระหว่างการใช้ยา และในกรณีที่ผู้ป่วยรับประทานยาไม่ครบ แนะนำให้ผู้ป่วยนำยาที่เหลือกลับมาด้วย เพื่อนับจำนวนแคปซูลยา โดยหากผู้ป่วยรับประทานยาไม่ถึง 80% ของจำนวนยาที่จ่ายไป จะไม่นำผลการประเมินอาการของผู้ป่วยรายนั้น มาวิเคราะห์ผล

4.7 นัดติดตามผล

นัดผู้ป่วยมาพบแพทย์หลังจากได้รับยาครบ 7 วัน ในกรณีที่ผู้ป่วยมีเหตุจำเป็น ไม่สามารถมาตามนัดได้ ใช้วิธีการโทรติดตามผลเพื่อประเมินอาการ โดยการติดตามผลจะใช้แบบประเมิน SODA ที่ได้บันทึกไว้ครั้งแรกมาประเมิน เปรียบเทียบหลังการรักษาและใช้แบบประเมินความพึงพอใจในประเด็นความสะดวกต่อวิธีการรับประทานยา ประเมิน ณ เวลาที่รักษาครบ 7 วันด้วย

4.8 เก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาวิเคราะห์ทางสถิติ

นำข้อมูลของผู้ป่วยบันทึกในแบบประเมิน SODA ก่อนและหลังการรักษา โดยคะแนนที่เก็บได้จะอยู่ในรูปของคะแนนดิบ ซึ่งต้องนำมาปรับค่าใน Instructions for Scoring SODA and Conversion tables (Rabeneck, 2001:759) ส่วนแบบประเมินความพึงพอใจในประเด็นความสะดวกต่อวิธีการรับประทานยานั้นสามารถนำคะแนนมาใช้วัดได้เลย

5. การวิเคราะห์ข้อมูล

5.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลด้านอายุกับระยะเวลาดังแต่มีอาการครั้งล่าสุด ใช้ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ความต่างของเพศ, ประวัติการเป็นโรคกระเพาะ, ประวัติการใช้ยารักษาแผลในกระเพาะอาหาร ข้อมูลมีลักษณะเป็น นามมาตรา จึงใช้ Chi-square ในการวิเคราะห์เพื่อหาความแตกต่าง และเปรียบเทียบความแตกต่างด้านอายุ, ค่าเฉลี่ยของระยะเวลาดังแต่มีอาการครั้งล่าสุด ข้อมูลชุดนี้มีลักษณะเป็นอันดับมาตรา และเป็นอิสระต่อกัน จึงใช้ Independent t-test วิเคราะห์เพื่อหาความแตกต่างระหว่างผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มก่อนการรักษา

5.2 วิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม

นำคะแนนที่ได้ปรับค่าตาม Instructions for Scoring SODA and Conversion tables มาเปรียบเทียบผลต่างของคะแนนผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม ก่อนและหลังการรักษา ที่ระยะเวลา 7 วัน

เนื่องจากการวิเคราะห์ก่อนและหลังการรักษา แสดงว่าข้อมูลมีความเกี่ยวข้องกันในกลุ่มจึงใช้สถิติ Paired sample t-test ในการวิเคราะห์

5.3 วิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

เมื่อได้คะแนนที่ปรับค่าแล้วในผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม แล้วนำมาเปรียบเทียบผลต่างของคะแนน Severity Of Dyspepsia Assessment (SODA) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับขมิ้นชันแคปซูลกับกลุ่มที่ได้รับยา Omeprazole 20mg + simethicone 80 mg ซึ่งทั้งสองกลุ่มไม่มีความสัมพันธ์กัน จึงเลือกใช้สถิติ Independent t-test

5.4 วิเคราะห์ความพึงพอใจในประเด็นของความสะดวกต่อวิธีการรับประทานยา

หลังจากรักษาครบ 7 วันแล้ว นำข้อมูลที่เป็นคะแนนความพึงพอใจในประเด็นของความสะดวกต่อวิธีการรับประทานยา ของทั้งสองกลุ่มมาเปรียบเทียบ คะแนนเป็นอันดับมาตรา และแต่ละกลุ่มเป็นอิสระต่อกัน จึงใช้สถิติ Independent t-test ในการวิเคราะห์ข้อมูล

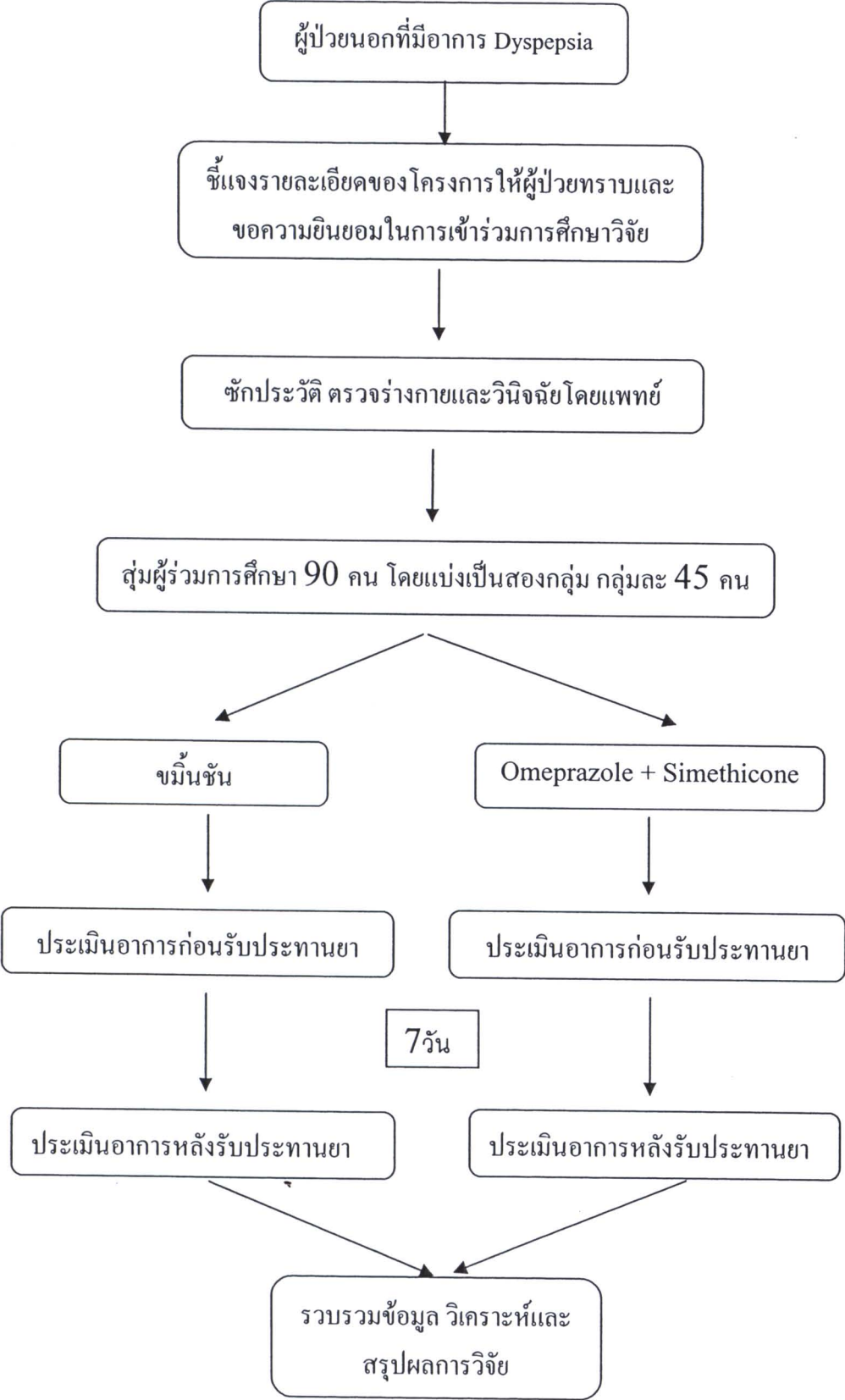
5.5 วิเคราะห์ค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

นำค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการรักษา 7 วันของผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มมาคำนวณ เพื่อหาต้นทุนทางตรงในการรักษา โดยคิดเฉพาะค่ายา (ตามตารางที่ 2.4) ที่ใช้รักษาเท่านั้น

6. ข้อจำกัดของงานวิจัย

การติดตามผลการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย ไม่สามารถนัดมาให้แพทย์ตรวจได้ที่โรงพยาบาลทุกราย จึงต้องใช้วิธีการโทรติดตามโดยกลุ่มที่ได้รับขมิ้นชัน ต้องใช้วิธีโทรติดตามอาการ 22 ราย จาก 40 ราย (คิดเป็นร้อยละ 55) กลุ่มที่ได้ Omeprazole 20mg + Simethicone 80mg ต้องใช้วิธีโทรติดตามอาการ 18 จาก 38 ราย (คิดเป็นร้อยละ 47) สาเหตุเนื่องมาจากการเดินทางมาโรงพยาบาลลำบาก มีภาระหน้าที่การงานต้องทำ จึงไม่สามารถมาติดตามอาการที่โรงพยาบาลได้ ซึ่งอาจจะทำให้เกิดความผิดพลาดในการตอบข้อมูลได้

จากวิธีการดำเนินงานวิจัยที่กล่าวมาทั้งหมด ตั้งแต่วิธีการวิจัย การเลือกกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ทั้ง 90 คน แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มแบบสุ่ม แล้วประเมินตามแบบ SODA และแบบประเมินความพึงพอใจในประเด็นความสะดวกต่อวิธีการรับประทานยา หลังการรักษา 7 วัน แล้วรวบรวมข้อมูลนำมาวิเคราะห์และสรุปผล ซึ่งแสดงขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย ในแผนภาพ 3.1 ดังต่อไปนี้



ภาพที่ 3.1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย