

บทที่ 2

วิธีดำเนินการศึกษา

วิธีการดำเนินการศึกษา แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนดำเนินการศึกษา

- 1.1 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
- 1.2 กำหนดรูปแบบในการบำบัดรักษามาลาเรียชนิด Vivax ในแผนกผู้ป่วยนอก
- 1.3 กำหนดกลุ่มเป้าหมายและขนาดตัวอย่าง
- 1.4 จัดเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินงานและการติดตามผลการรักษา

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผลการรักษา

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนดำเนินการศึกษา

- 1.1 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิจัยได้ทบทวนและรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากการรักษามาลาเรียชนิด Vivax การติดตามผลการรักษา ความรู้เรื่องโรคมาลาเรีย ตลอดจนยาที่ใช้ในการรักษา จากวารสารและหนังสือของไทยและต่างประเทศ เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดรูปแบบการรักษามาลาเรียชนิด Vivax ในแต่ละทางเลือก เพื่อเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานให้เป็นไปอย่างดีที่สุด

- 1.2 กำหนดรูปแบบในการบำบัดรักษามาลาเรียชนิดไวเวกซ์ในแผนกผู้ป่วยนอก

โดยเภสัชกรที่ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรมคลินิกจะเป็นผู้ติดตามดูแล การใช้ยาด้านมาลาเรียของผู้ป่วยนอกในขั้นตอนการสั่งจ่ายยา การตอบสนองต่อการรักษาของผู้ป่วย และการติดตามผลการรักษา ซึ่งได้เสนอแนวความคิดและรูปแบบการรักษาต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดซึ่งคณะกรรมการดังกล่าวได้มีมติเห็นชอบต่อรูปแบบการรักษา โดย กำหนดรูปแบบการรักษาดังนี้

รูปแบบ A Quinine 300 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 2 เม็ด วันละ 3 ครั้ง กินติดต่อกัน 7 วัน
ร่วมกับ Primaquin 15 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง กินติดต่อกัน 14 วัน

รูปแบบ B Chloroquin จำนวน 10 เม็ด แบ่งให้ 3 วัน โดยวันแรกให้ 4 เม็ด อีก 6 ชั่วโมง
ต่อมาให้ 2 เม็ด วันที่สองและสาม ให้ 2 เม็ดวันละครั้ง (รวมทั้งหมด 10 เม็ดเท่ากับ 1,500 มิลลิกรัม
ยา 1 เม็ดขนาด 150 มิลลิกรัม) ให้ร่วมกับ primaquin ขนาด 15 มิลลิกรัม (1 เม็ด เท่ากับ 15 มิลลิกรัม)
รับประทานครั้งละ 1 เม็ดวันละ 1 ครั้งเป็นเวลา 14 วัน

รูปแบบ C Quinine 300 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 2 เม็ดวันละ 3 ครั้ง กินติดต่อกัน 7 วัน
ร่วมกับPrimaquin 15 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ดครั้ง วันละ 1 ครั้ง (ขนาด 22.5 มิลลิกรัม/วัน)
กินติดต่อกัน 14 วัน

รูปแบบ D Chloroquin จำนวน 10 เม็ด แบ่งให้ 3 วัน โดยวันแรกให้ 4 เม็ด อีก 6 ชั่วโมง
ต่อมาให้ 2 เม็ด วันที่สองและสาม ให้ 2 เม็ดวันละครั้ง (รวมทั้งหมด 10 เม็ดเท่ากับ 1,500 มิลลิกรัม
ยา 1 เม็ดขนาด 150 มิลลิกรัม) ให้ร่วมกับ primaquin ขนาด 15 มิลลิกรัม (1 เม็ด เท่ากับ 15 มิลลิกรัม)
รับประทานครั้งละ 1 เม็ดครั้ง วันละ 1 ครั้ง(ขนาด 22.5 มิลลิกรัม/วัน)เป็นเวลา 14 วัน

1.3 กำหนดกลุ่มเป้าหมายและขนาดตัวอย่าง

กลุ่มเป้าหมาย คือผู้ป่วยมาลาเรียชนิด Vivax ที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยนอกของ
โรงพยาบาลแม่ลำน้อยตามเกณฑ์กลุ่มประชากรที่จะศึกษาในช่วงเวลาที่ดำเนินการวิจัย

ตั้งเกณฑ์กลุ่มประชากรที่จะศึกษาและคัดออกดังนี้

กลุ่มประชากรที่ศึกษา

1. ผู้ป่วยที่เป็นมาลาเรียชนิดVivax และ ไม่มีประวัติการใช้ยาด้านมาลาเรียชนิดใดๆเลย
ย้อนหลังเป็นเวลาตั้งแต่ 2 สัปดาห์ขึ้นไป
2. ผู้ป่วยชายและหญิงที่มีอายุ 10-60 ปี และมีน้ำหนักมากกว่า 40 กิโลกรัม
3. ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมการรักษา
4. ผู้ป่วยที่อยู่ในพื้นที่ที่สามารถติดตามได้

กลุ่มประชากรที่คัดออก

1. ผู้ป่วยที่เป็นหญิงตั้งครรภ์
2. ผู้ป่วยที่เคยมีประวัติการแพ้ยา
3. ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคตับ โรคไต โรคหัวใจ โรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมเช่น
พร่องเอนไซม์ G-6PD , Thalassemia เป็นต้น และ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องเช่น
AIDS

กำหนดขนาดตัวอย่าง จากการสำรวจจำนวนผู้ป่วยมาลาเรียชนิด Vivax ที่เข้ารับการรักษาในแผนก
ผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลแม่ลำน้อยย้อนหลังในช่วงเดือน มกราคม 2543 ถึงมิถุนายน 2543 ในเขตพื้นที่ที่
สามารถติดตามผู้ป่วยได้โดยเฉลี่ยมีจำนวน 5 รายต่อเดือน ดังนั้นจึงนำค่านี้นำมาหาขนาดตัวอย่าง
ประชากรที่จะศึกษา และได้ขนาดไม่น้อยกว่า 80 ราย เพื่อดำเนินการศึกษาดังแต่เดือน กันยายน 2543 ถึง
ธันวาคม 2544

วิธีการคำนวณตัวอย่างประชากรที่ศึกษา ใช้สูตรการคำนวณ กรณีที่ต้องการศึกษาค่าสัดส่วน(p) หรือร้อยละ (ศิริชัย และคณะ, 2540)

$$n_p = \frac{NZ^2P(1-P)}{NE + Z^2P(1-P)}$$

โดยที่

n_p คือ ขนาดของตัวอย่างที่ต้องการกำหนดเมื่อต้องการศึกษาค่าสัดส่วน(p) จากประชากร (ในการวิจัยนี้ค่าสัดส่วนที่ใช้คือความชุกของมาลาเรีย

Vivax = 52% หรือ =0.52)

N คือ ขนาดของประชากร (ในการวิจัยเลือกเฉพาะประชากรในเขตที่พื้นที่ที่สามารถติดตามได้ซึ่งมีประชากรที่เป็นมาลาเรีย เท่ากับ 101 คน)

Z คือ ค่าที่กำหนดจากความเชื่อมั่นที่ซึ่งในการวิจัยครั้งนี้กำหนดความเชื่อมั่น 95 % ค่า Z จะมีค่าเท่ากับ 1.96

E คือค่าความคลาดเคลื่อน ซึ่งผู้วิจัยได้กำหนดความคลาดเคลื่อน 5%(=0.05)

$$= \frac{(101)(1.96)^2(0.52)(0.48)}{(0.05)^2(101)+(1.96)^2(0.52)(0.48)} = 79.94$$

ดังนั้นขนาดของตัวอย่างประชากรที่ต้องการศึกษามีค่าเท่ากับ 79.94 คน ซึ่งในการวิจัยครั้งนี้ได้กำหนดขนาดตัวอย่าง 80 คน และได้มีการแบ่งกลุ่มจำนวน 4 กลุ่ม ดังนั้นแต่ละกลุ่มจะมีประชากรที่ต้องการศึกษาจำนวนเท่าๆกันคือ 20 คนในแต่ละรูปแบบ

1.4 จัดเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1.4.1 แบบบันทึกที่ใช้ในการเก็บข้อมูล (ภาคผนวก ก.1)

1.4.1.1 แบบเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย ประกอบด้วย

- ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับตัวผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อสกุล อายุ เพศ น้ำหนัก
- การศึกษา อาชีพ เลขที่ทั่วไปของผู้ป่วย เลขทะเบียนโรงพยาบาลของผู้ป่วย ที่อยู่
- วันที่เข้ารับการรักษา
- ประวัติการเดินทางเข้าป่าหรือพักอาศัยในพื้นที่ที่มีการระบาดของ
- ประวัติการใช้ยารักษามาลาเรียใน 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา
- ผลการตรวจร่างกาย ค่าทางห้องปฏิบัติการ
- การวินิจฉัยโรค

1.4.2 แบบบันทึกประสิทธิภาพผลของการใช้ยา (ภาคผนวก ก.2)

- ผลการรักษา : อุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) , การเจาะฟิล์มโลหิต
- อาการที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

1.4.3 แบบประเมินคุณภาพชีวิต (ภาคผนวก ก.3)

1.4.4 แบบประเมินอาการอื่น ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ภาคผนวก ก.4)

1.4.5 แบบคำยินยอมให้ทำการรักษา (ภาคผนวก ข)

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินงานและการติดตามผลการรักษา

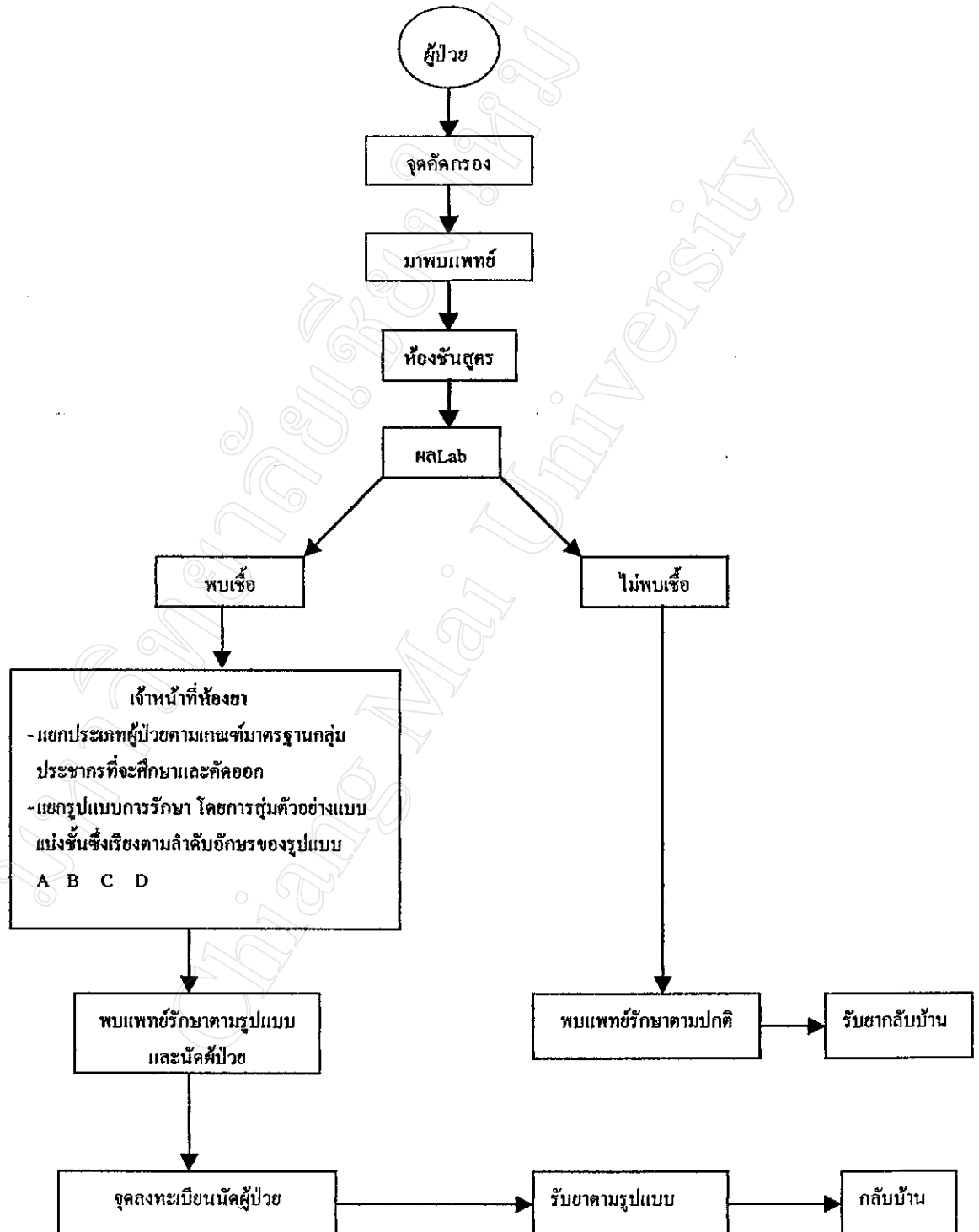
2.1 ประสานงานให้ฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้องอาทิเช่น งานผู้ป่วยนอก งานชันสูตร งานระบาดวิทยา ฝ่ายเภสัชกรรม ตลอดจนถึงแพทย์ผู้ทำการรักษา เพื่อให้เข้าใจในรูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินงาน

2.2 ดำเนินการศึกษาโดยการคัดกรองตามเกณฑ์กลุ่มประชากรที่จะศึกษาและคัดออกจากนั้นดำเนินการตามผังกำกับขั้นตอนการรักษาผู้ป่วยมาลาเรียชนิด Vivax ที่มารับบริการครั้งแรกตามแผนภูมิที่ 4 หน้า 44

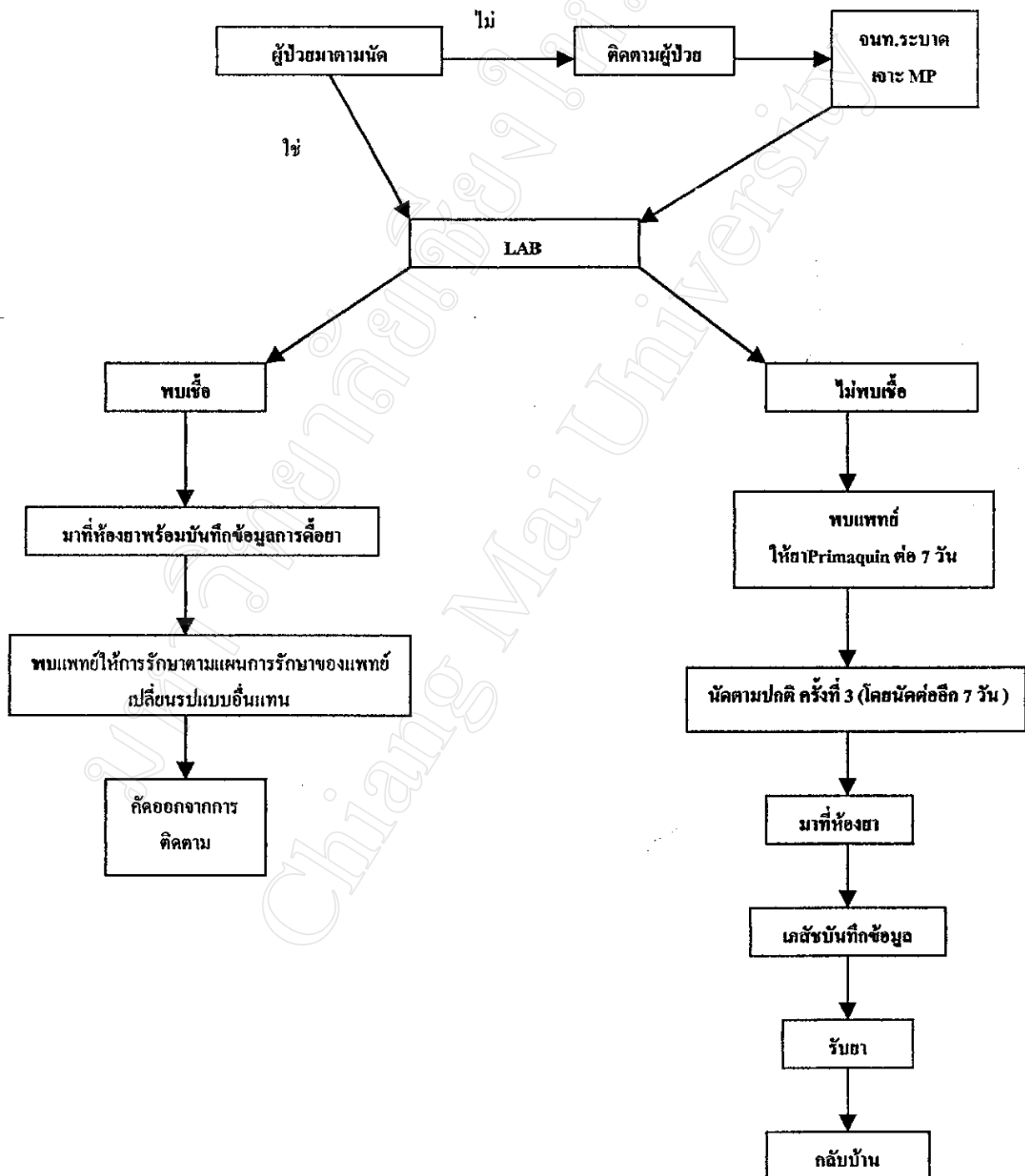
2.3 การรับยาของผู้ป่วยที่รักษาด้วยยาด้านมาลาเรีย ในแต่ละรูปแบบโดยใช้ปฏิทินยาตามแผนการรักษา ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกให้มีความร่วมมือรักษาและการกินยา

2.4 การบันทึกข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วยโดยการสัมภาษณ์ และติดตามผลการรักษา โดยการตรวจสอบซ้ำฟิล์มโลหิตมาลาเรีย และสัมภาษณ์ผู้ป่วยถึงอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมาลาเรีย การติดตามการนัดผู้ป่วยมาพบแพทย์ ครั้งที่ 2 ครั้งที่ 3,4 และ 5 (ตามแผนภูมิที่ 5 และ 6 หน้า 45 และ 46 ตามลำดับ) โดยนัดวันที่ 14 วันที่ 21 และวันที่ 28 วัน (ตามเกณฑ์ WHO, 1997) เพื่อตรวจหาเชื้ออีกครั้งและการกลับมาเป็นซ้ำอีก สำหรับผู้ป่วยที่ไม่มาตามนัดจะมีการติดตามเองที่บ้านโดยเจ้าหน้าที่งานระบาดวิทยาออกไปเจาะเลือดที่บ้านผู้ป่วย

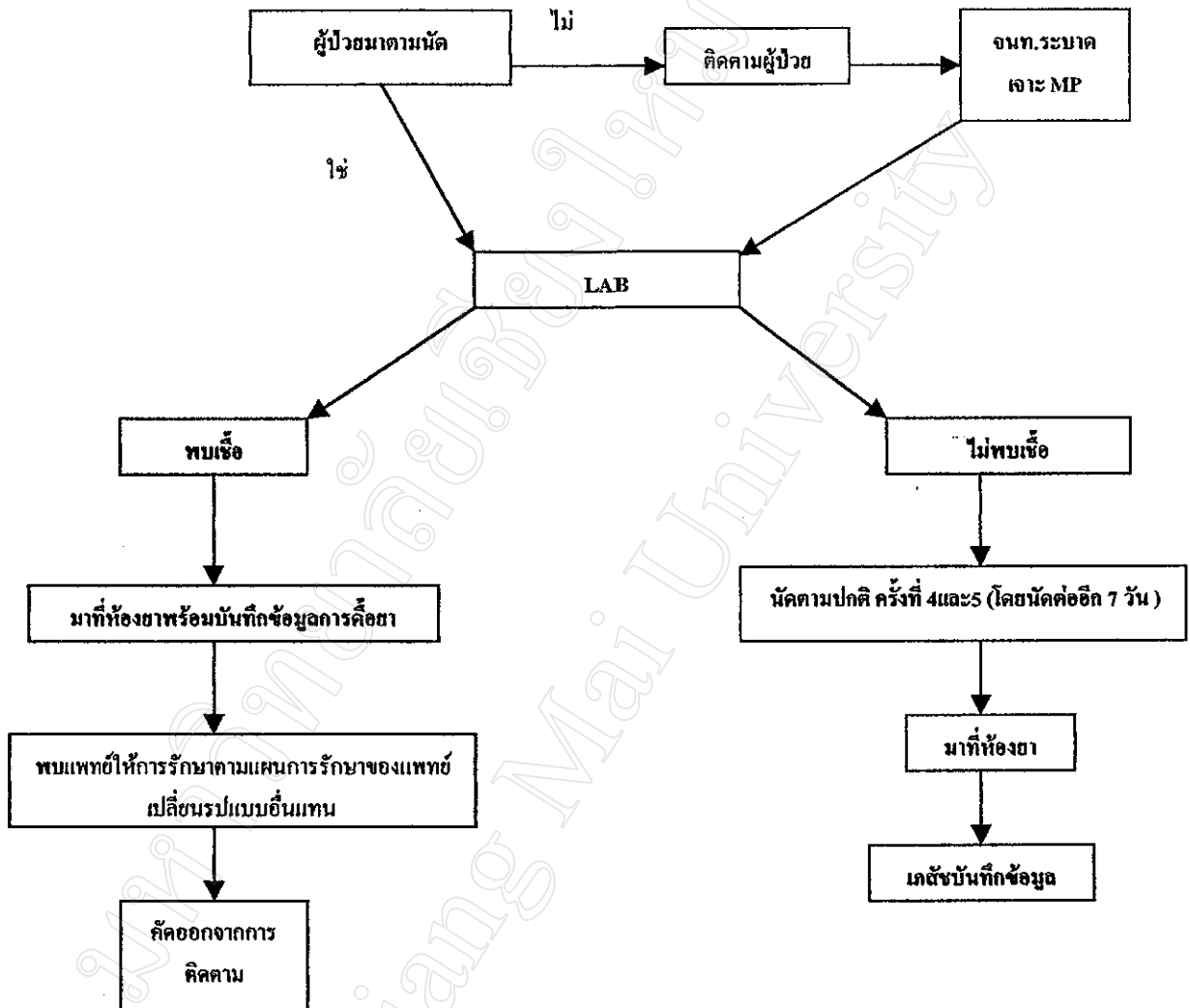
แผนภูมิที่ 4 ฟังก์ชันขั้นตอนการรักษาผู้ป่วยมาลาเรียชนิดVivax ในการมารับบริการครั้งแรก



แผนภูมิที่ 5 การติดตามการนัดผู้ป่วยมาพบแพทย์ ครั้งที่ 2



แผนภูมิที่ 6 การติดตามการนัดผู้ป่วยมาพบแพทย์ ครั้งที่ 3,4 และ 5



ขั้นตอนที่3 การวิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผลการศึกษา

- 3.1 สรุปข้อมูลทั่วไปของการดำเนินงาน
- 3.2 สรุปและวิเคราะห์ผลการดำเนินงานตามรูปแบบที่กำหนดดังนี้
 - 3.2.1 คำนวณร้อยละของการติดตามผู้ป่วยมาลาเรียไวแวกซ์ในแต่ละรูปแบบ
 - 3.2.2 คำนวณร้อยละของการรักษาได้ผล (adequate clinical response) ของแต่ละรูปแบบตามเกณฑ์ WHO,1997 คัดจากจำนวนผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการไข้มาลาเรีย ภายหลังจากผู้ป่วยได้รับยา 48 ชั่วโมง และตรวจไม่พบเชื้อระหว่างติดตาม 28 วัน เทียบกับจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดในแต่ละรูปแบบ
 - 3.2.3 คำนวณร้อยละของการรักษา ไม่ได้ผลในระยะแรก และระยะหลังของแต่ละทางเลือก
 - 3.2.4 คำนวณร้อยละของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมาลาเรียในแต่ละรูปแบบ
 - 3.2.5 คำนวณร้อยละของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมาลาเรียในแต่ละรูปแบบ
 - 3.2.6 คำนวณร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่รักษา ได้ผลและพบอาการอื่น ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมาลาเรียในแต่ละรูปแบบ
 - 3.2.7 คำนวณร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่รักษา ได้ผลและ ไม่พบอาการอื่น ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมาลาเรียในแต่ละรูปแบบ
 - 3.2.8 คำนวณร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่รักษา ไม่ได้ผลและพบอาการอื่น ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมาลาเรียในแต่ละรูปแบบ
 - 3.2.9 คำนวณร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่รักษา ไม่ได้ผลและ ไม่พบอาการอื่น ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมาลาเรียในแต่ละรูปแบบ
 - 3.2.10 การวิเคราะห์ข้อมูลการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยจากการรักษามาลาเรียชนิด Vivax ในแต่ละทางเลือก โดยวิธีกำหนดลำดับและมาตรวัด(Rank and Scale) ระหว่าง 0 ถึง10 ซึ่งแข็งแรงจะมีค่าเป็น 10 และตายจะเท่ากับ 0 โดยผู้เลือกจะประเมินผลบนมาตรวัดนี้ (ภาคผนวก ก.3)
 - 3.2.11 การวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้การวิเคราะห์การตัดสินใจ (Decision analysis) ในการประเมินผลรูปแบบการรักษา โดยกำหนดทางเลือกถึง 4 รูปแบบ
 - 3.2.12 การวิเคราะห์ความไว(Sensitivity Analysis) ข้อมูลที่ใช้ในแผนภูมิเครือข่ายการตัดสินใจ (Decision tree) เพื่อให้การตัดสินใจรอบคอบยิ่งขึ้น โดยการเปลี่ยนโอกาสผลของแต่ละทางเลือกซึ่งในการศึกษาครั้งนี้ได้ทดลองเปลี่ยน โอกาสของการรักษา ได้ผล โดยเพิ่มขึ้นร้อยละ5

แผนภูมิที่ 7 เครื่องมือการตัดสินใจ (Decision Tree) ในการเลือกรูปแบบการรักษาด้วยยาต้านมาลาเรีย

