

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการศึกษา

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้แบ่งการศึกษาเป็น 2 ระยะ ดังนี้

การศึกษาระยะที่ 1

การศึกษาในระยะที่ 1 เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วมและการเยี่ยมบ้านผู้ป่วย เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อค่า INR ของผู้ป่วยที่ได้รับยาแอสไพริน ทักษะหรือความเชื่อของผู้ป่วยในการรับประทานยาแอสไพริน และเพื่อนำผลการศึกษาไปพัฒนาเครื่องมือในการศึกษาระยะที่ 2

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในงานวิจัย คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาแอสไพรินและมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษา ที่คลินิกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ที่มีค่า INR นอกช่วงการรักษา

กลุ่มตัวอย่างในการวิจัย คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษาด้วยยาแอสไพริน และมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษา ที่คลินิกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ในเดือนตุลาคม พ.ศ.2548 ที่มีค่า INR นอกช่วงการรักษา 5 คน ซึ่งในการเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นการเลือกแบบเจาะจง (Purposive sampling) ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ดังนี้

1. ผู้ป่วยนอก อายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการรักษาด้วยยาแอสไพรินจากโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่อย่างน้อย 6 เดือน
2. มีค่า INR อยู่นอกช่วงของการรักษา ในครั้งล่าสุดที่มารับการรักษา และมีค่า INR นอกช่วงการรักษาอีกอย่างน้อย 1 ครั้ง จากค่า INR ย้อนหลัง 3 ครั้งติดต่อกัน
3. อาศัยอยู่ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่
4. สามารถให้ข้อมูลได้ด้วยตนเอง และสื่อสารเป็นภาษาไทยได้
5. ยินดีให้ความร่วมมือในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบสัมภาษณ์เชิงลึกแบบกึ่งโครงสร้าง เพื่อหาปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมค่า INR ของผู้ป่วย โดยการสร้างแนวคำถาม ในรูปของคำถามปลายเปิด
2. เครื่องบันทึกเสียง
3. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

การเก็บข้อมูล

1. คัดเลือกผู้ป่วยตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยดูประวัติการรักษาย้อนหลังจากเวชระเบียน
2. นัดหมายผู้ป่วยที่ยินดีเข้าร่วมการศึกษาล่วงหน้าเพื่อสัมภาษณ์เชิงลึก
3. ดำเนินการเก็บข้อมูลผู้ป่วยโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกตามที่นัดหมายไว้ล่วงหน้า
4. สรุปผลการศึกษา และนำผลการศึกษามาพัฒนาแบบสอบถามในการศึกษาระยะที่ 2

การวิเคราะห์ข้อมูล

นำข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกมาวิเคราะห์หาข้อสรุปแบบอุปนัย

การศึกษาระยะที่ 2

การศึกษาระยะที่ 2 เป็นการศึกษาภาคตัดขวางชนิดวิเคราะห์ (Analytical cross-sectional study) เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมค่า INR ของผู้ป่วย โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามซึ่งให้ผู้ป่วยตอบจากการสัมภาษณ์ และมีการเก็บรวบรวมข้อมูลประวัติการรักษาของผู้ป่วยจากเวชระเบียน

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในงานวิจัย คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยารักษาด้วยยารักษาหัวใจและหลอดเลือดที่คลินิกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

กลุ่มตัวอย่างในการวิจัย คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาหัวใจและหลอดเลือดที่คลินิกโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2548 จนครบตามจำนวน ซึ่งในการเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นการเลือกแบบเจาะจง (Purposive sampling) ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ดังนี้

1. ผู้ป่วยนอก อายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาหัวใจและหลอดเลือดจากโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่อย่างน้อย 6 เดือน
2. สามารถให้ข้อมูลได้ด้วยตนเอง และสื่อสารเป็นภาษาไทยได้
3. ยินดีให้ความร่วมมือในการวิจัย

ขนาดตัวอย่าง

ในการศึกษานี้คำนวณกลุ่มตัวอย่างจากสูตรดังต่อไปนี้ (Schlesselman, 1974: สัจวาลย์ รัชนีเฝ้า, 2539)

$$n = \frac{[Z_{\alpha/2} \sqrt{p(1-p)} + Z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

เมื่อ

n	=	จำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม
p_1	=	สัดส่วนหรือความชุกของผู้ที่คาดว่าจะมีปัจจัยเสี่ยง (ไม่ทราบเหตุผลของการรับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือด) ในประชากรที่ INR คงที่อยู่ในช่วงเป้าหมาย (ร้อยละ 15.0) (Palareti <i>et al</i> , 2005)
p_2	=	สัดส่วนหรือความชุกของผู้ที่คาดว่าจะมีปัจจัยเสี่ยง (ไม่ทราบเหตุผลของการรับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือด) ในประชากรที่ INR ไม่คงที่ (ร้อยละ 31.2) (Palareti <i>et al</i> , 2005)
p	=	$(p_1 + p_2) / 2$
$Z_{\alpha/2}$	=	1.96 (ระดับนัยสำคัญ 0.05 ทดสอบสองทาง)
Z_{β}	=	0.84 (อำนาจในการทดสอบร้อยละ 80)

จากการแทนค่าในสูตรดังกล่าวข้างต้นโดยนำข้อมูลปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อค่า INR เช่น การไม่ทราบเหตุผลของการรับประทานยา การมีความรู้เรื่องยาต้านการแข็งตัวของเลือดในระดับต่ำ และการไม่ให้ความร่วมมือในการรับประทานยา จากการศึกษาของ Palareti *et al*. (2005) มาคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งจากการแทนค่าปัจจัยต่างๆ ดังกล่าว พบว่าการไม่ทราบเหตุผลของการรับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดให้ขนาดกลุ่มตัวอย่างจากการคำนวณจำนวนมากที่สุด จึงเลือกจำนวนขนาดตัวอย่างจากปัจจัยนี้โดยสามารถแสดงการคำนวณได้ดังนี้

$$p = (0.15 + 0.312) / 2 = 0.231$$

$$n = \frac{[1.96 \sqrt{0.231(1-0.231)} + 0.84 \sqrt{0.15(1-0.15) + 0.312(1-0.312)}]^2}{(0.15 - 0.312)^2}$$

$$n = 66.13 \text{ คน/กลุ่ม}$$

เมื่อเพิ่มจำนวนผู้ป่วยในกรณีที่สามารถได้ข้อมูลไม่ครบถ้วนอีกร้อยละ 20 จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด จึงเท่ากับ $66.13 + 13.23 = 79.36$ คน/กลุ่ม

ดังนั้นขนาดกลุ่มตัวอย่างของผู้ป่วยที่มีค่า INR อยู่ในช่วงเป้าหมายกับผู้ป่วยที่มีค่า INR อยู่นอกช่วงเป้าหมายของการรักษาควรมีจำนวนอย่างน้อยกลุ่มละ 80 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบสอบถาม เป็นแบบสอบถามที่ให้ผู้ป่วยตอบจากการสัมภาษณ์ ซึ่งแบบสอบถามนี้ผู้วิจัยสร้างขึ้นจากการทบทวนวรรณกรรมและผลการศึกษาเชิงคุณภาพในการศึกษาระยะที่ 1 เนื้อหาในแบบสอบถามแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับ ชื่อ นามสกุล อายุ อาชีพ ระดับการศึกษา สถานภาพสมรส การเคยได้รับความรู้เรื่องยารวาร์ฟารินของผู้ป่วย ยาที่ผู้ป่วยรับประทานอยู่ บุคคลที่จัดยาให้ผู้ป่วยรับประทาน โรคประจำตัว อาการความเจ็บป่วยหรือสภาวะโรคของผู้ป่วย

นอกจากนี้ภายในแบบสอบถามยังประกอบด้วยแบบตรวจสอบรายการ (Checklist) เพื่อบันทึกข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย ได้แก่ อาการแทรกซ้อนลิ้มเลือดอุดตัน อาการเลือดออกผิดปกติจากยารวาร์ฟาริน การให้ความร่วมมือในการรับประทานยาของผู้ป่วย การรับประทานยาอื่นหรือสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมด้วย การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ การสูบบุหรี่

การประเมินความร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย ในการศึกษาประเมินความร่วมมือในการรักษาโดยวิธีการสัมภาษณ์ หากผู้ป่วยให้ข้อมูลการรับประทานยารวาร์ฟารินได้อย่างถูกต้องตามแพทย์สั่ง ทั้งความถี่ จำนวนหรือขนาดยาที่รับประทานในแต่ละครั้ง ไม่ลืมรับประทานยาและรับประทานอย่างต่อเนื่องในช่วง 1 สัปดาห์ก่อนมาติดตามผลการรักษา จะประเมินว่าผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรักษา แต่หากผู้ป่วยให้ข้อมูลที่ไม่สอดคล้องกับสิ่งที่กล่าวข้างต้นจะประเมินว่าผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการรักษา

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามวัดความรู้เรื่องยารวาร์ฟาริน ผู้วิจัยสร้างขึ้นจากการศึกษาคำรา งานวิจัย และจากการสัมภาษณ์เชิงลึกในการศึกษาระยะที่ 1 ซึ่งแต่ละข้อคำถามจะเป็นข้อความเกี่ยวกับความรู้เรื่องยารวาร์ฟารินจำนวน 10 ข้อ ได้แก่ ข้อบ่งใช้ของยารวาร์ฟาริน อาการไม่พึงประสงค์ของยารวาร์ฟาริน การปฏิบัติตนขณะรับประทานยารวาร์ฟาริน ความจำเป็นในการมาติดตามผลการรักษา และการเก็บรักษายาที่เหมาะสม โดยมีคำตอบให้ผู้ผู้ป่วยเลือกตอบดังนี้

- | | | |
|--------------|---------|-------------------------------------------------------|
| ตอบ “ใช่” | หมายถึง | ผู้ตอบมีความคิดเห็นว่าข้อความนั้นถูกต้อง |
| ตอบ “ไม่ใช่” | หมายถึง | ผู้ตอบมีความคิดเห็นว่าข้อความนั้นไม่ถูกต้อง |
| ตอบ “ไม่รู้” | หมายถึง | ผู้ตอบไม่ทราบหรือไม่แน่ใจว่าข้อความนั้นถูกต้องหรือไม่ |

ในแต่ละข้อคำถามหากผู้ปวยตอบถูกต้องตรงกับคำตอบจะให้คะแนนตามที่กำหนดไว้ในแต่ละข้อ ซึ่งมีคะแนนแตกต่างกันตามความสำคัญของคำถามข้อนั้นๆ (แสดงคะแนนแต่ละข้อคำถามในภาคผนวก) หากตอบไม่ตรงกับคำตอบหรือตอบว่าไม่ทราบให้ 0 คะแนน ดังนั้นคะแนนรวมต่ำสุดมีค่าเท่ากับ 0 คะแนน คะแนนรวมสูงสุดมีค่าเท่ากับ 10.0 คะแนน ผู้วิจัยกำหนดระดับความรู้ของกลุ่มตัวอย่างดังนี้

คะแนน 8.0 – 10.0 คะแนน หรือร้อยละ 80 - 100 หมายถึง มีความรู้ระดับดี

คะแนน 5.0 – 7.9 คะแนน หรือร้อยละ 50 – 79 หมายถึง มีความรู้ระดับปานกลาง

คะแนน 0 – 4.9 คะแนน หรือร้อยละ 0 - 49 หมายถึง มีความรู้ระดับต่ำ

ส่วนที่ 3 แบบสอบถามวัดความเชื่อด้านสุขภาพ สอบถามความเชื่อด้านสุขภาพของผู้ป่วยต่อการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด ซึ่งผู้วิจัยสร้างขึ้นจากแนวคิดความเชื่อด้านสุขภาพของเบคเกอร์ (Becker) และคณะ โดยดัดแปลงข้อคำถามมาจากงานวิจัยของ Lancaster et al. (1991) Arnsten et al. (1997) และ Khan et al (2004) ร่วมกับผลการสัมภาษณ์เชิงลึกในการศึกษาระยะที่ 1 ในแต่ละข้อคำถามเป็นข้อความเกี่ยวกับความเชื่อหรือความรู้ที่นึกคิดของผู้ป่วยที่มีต่อภาวะสุขภาพ จำนวน 10 ข้อ ซึ่งเป็นข้อความที่มีลักษณะในทางบวก 6 ข้อ ประกอบด้วย การรับรู้ถึงโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในร่างกาย จำนวน 1 ข้อ การรับรู้ถึงความรุนแรงของการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในร่างกาย จำนวน 1 ข้อ การรับรู้ถึงประโยชน์ของการรับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดเพื่อป้องกันการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในร่างกาย จำนวน 4 ข้อ และการรับรู้ถึงอุปสรรคในการรับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดจะเป็นข้อความที่มีลักษณะในทางลบ จำนวน 4 ข้อ ลักษณะคำตอบเป็นแบบมาตราส่วนประเมินค่า 5 ระดับ ให้เลือกตอบดังนี้

เห็นด้วยอย่างมาก หมายถึง ผู้ตอบมีความเชื่อหรือความรู้ที่นึกคิดตรงกับข้อความนั้นมากที่สุด

เห็นด้วย หมายถึง ผู้ตอบมีความเชื่อหรือความรู้ที่นึกคิดตรงกับข้อความนั้นเป็นส่วนใหญ่

ไม่แน่ใจ หมายถึง ผู้ตอบไม่แน่ใจว่ามีความเชื่อหรือความรู้ที่นึกคิดอย่างไรกับข้อความนั้น

ไม่เห็นด้วย หมายถึง ผู้ตอบมีความเชื่อหรือความรู้ที่นึกคิดไม่ตรงกับข้อความนั้นเป็นส่วนใหญ่

ไม่เห็นด้วยอย่างมาก หมายถึง ผู้ตอบมีความเชื่อหรือความรู้ที่นึกคิดไม่ตรงกับข้อความนั้นมากที่สุด

เกณฑ์การให้คะแนน เนื่องจากแบบสอบถามความเชื่อด้านสุขภาพประกอบด้วยข้อความที่มีลักษณะทั้งทางด้านบวกและด้านลบ ดังนั้นการให้คะแนนจึงขึ้นอยู่กับลักษณะของข้อความ ดังนี้

หากข้อความที่มีลักษณะในทางบวก หรือแสดงความเชื่อด้านสุขภาพที่ส่งเสริมให้มีพฤติกรรมที่ถูกต้อง จะมีการให้คะแนนดังนี้

เห็นด้วยอย่างมาก	ให้	5	คะแนน
เห็นด้วย	ให้	4	คะแนน
ไม่แน่ใจ	ให้	3	คะแนน
ไม่เห็นด้วย	ให้	2	คะแนน
ไม่เห็นด้วยอย่างมาก	ให้	1	คะแนน

หากข้อความที่มีลักษณะในทางลบ หรือแสดงความเชื่อด้านสุขภาพที่ไม่ส่งเสริมให้มีพฤติกรรมที่ถูกต้อง จะมีการให้คะแนนดังนี้

เห็นด้วยอย่างมาก	ให้	1	คะแนน
เห็นด้วย	ให้	2	คะแนน
ไม่แน่ใจ	ให้	3	คะแนน
ไม่เห็นด้วย	ให้	4	คะแนน
ไม่เห็นด้วยอย่างมาก	ให้	5	คะแนน

คะแนนความเชื่อด้านสุขภาพมีค่าต่ำสุดเท่ากับ 1 คะแนน มีค่าสูงสุดเท่ากับ 5 คะแนน ผู้วิจัยกำหนดระดับความเชื่อด้านสุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

คะแนนเฉลี่ย 4.5 – 5.0	คะแนน	หมายถึง ระดับความเชื่อด้านสุขภาพดีมาก
คะแนนเฉลี่ย 3.5 – 4.4	คะแนน	หมายถึง ระดับความเชื่อด้านสุขภาพดี
คะแนนเฉลี่ย 2.5 – 3.4	คะแนน	หมายถึง ระดับความเชื่อด้านสุขภาพปานกลาง
คะแนนเฉลี่ย 1.5 – 2.4	คะแนน	หมายถึง ระดับความเชื่อด้านสุขภาพไม่ดี
คะแนนเฉลี่ย 1.0 – 1.4	คะแนน	หมายถึง ระดับความเชื่อด้านสุขภาพไม่ใช้อย่างมาก

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

1. การตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือ (Content validity) ผู้วิจัยนำแบบสอบถามให้ผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย 3 ท่าน เป็นผู้ตรวจสอบ และนำมาปรับปรุงแก้ไขก่อนนำไปทดลองใช้

2. การหาความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (Reliability) ผู้วิจัยนำแบบสอบถามที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่าง 25 คน ซึ่งผู้ช่วยกลุ่มนี้จะไม่ถูกคัดเลือกเข้ามาในการศึกษา แล้วนำมาวิเคราะห์หาความเชื่อมั่นของเครื่องมือ โดยวิธีหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha coefficient) ซึ่งแบบสอบถามวัดความรู้เรื่องยวาร์ฟารินมีความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.62 และแบบสอบถาม

วัดความเชื่อด้านสุขภาพของผู้ป่วยต่อการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดมีค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.68 จากนั้นนำแบบสอบถามไปปรับปรุงแก้ไขให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

การเก็บข้อมูล

ผู้ป่วยที่ถูกคัดเลือกและยินดีเข้าร่วมการศึกษา ตอบแบบสอบถามโดยมีผู้สัมภาษณ์อ่านข้อความให้ผู้ป่วยตอบ และสัมภาษณ์ผู้ป่วยเกี่ยวกับภาวะแทรกซ้อนล้มเลือดอุดตัน และอาการไม่พึงประสงค์จากยารวาร์ฟาริน รวมทั้งปัจจัยที่อาจมีผลต่อค่า INR ของผู้ป่วย พร้อมบันทึกผลการรักษาและค่า INR ตามแบบบันทึกข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ข้อมูลค่า INR ของผู้ป่วย ผลการศึกษาความรู้เรื่องยารวาร์ฟารินของผู้ป่วย ผลการวัดความเชื่อด้านสุขภาพในการรักษาด้วยยารวาร์ฟาริน
2. ใช้การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติก (Logistic regression analysis) โดยสร้างสมการความถดถอยโลจิสติก เพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับการควบคุมค่า INR และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ กับการให้ความร่วมมือในการรับประทานยาของผู้ป่วย โดยกำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95
3. ใช้โปรแกรม SPSS for window version 10.0 ในการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของตัวแปรและการเปรียบเทียบข้อมูลต่างๆ