

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1. ข้อมูลและแหล่งข้อมูล

ในการวิจัยครั้งนี้ทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูกระยะ IB-IVA ที่เข้ารับการรักษาดูแลด้วยการฉายรังสีอย่างเดียวหรือฉายรังสีร่วมกับเคมีบำบัด ที่แผนกรังสีรักษา ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ระหว่างปี พ.ศ. 2540-2544 โดยเก็บข้อมูลจากระเบียนประวัติการรักษา (OPD Card) ของผู้ป่วย จำนวน 1,548 ราย ซึ่งทำการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2549 ถึง วันที่ 30 ตุลาคม 2549

ในการวิจัยครั้งนี้ได้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรม คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3.2 ขอบเขตการวิจัย

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ ผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูก

ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ ผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูกระยะ IB – IVA ที่เข้ารับการรักษาดูแลด้วยการฉายรังสีอย่างเดียวหรือฉายรังสีร่วมกับเคมีบำบัด แผนกรังสีรักษา ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ระหว่างปี พ.ศ. 2540-2544 จำนวน 1,548 ราย

การศึกษาในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาก่อนปี 2544 มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะสามารถคำนวณอัตราการรอดชีวิตอย่างน้อย 5 ปี ขึ้นไปได้ ซึ่งเหตุการณ์ที่สนใจในการวิจัยครั้งนี้ คือ การรอดชีวิตที่ 5 ปีของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกภายหลังการรักษา ในการวิจัยครั้งนี้มีข้อมูลไม่สมบูรณ์ แบบทางด้านขวาเนื่องจากผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกบางรายรับการรักษาที่โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ และได้ไปพักรักษาที่บ้านแล้วไม่กลับมารักษาก่อนอีก เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลได้ทำการติดต่อกลับแต่ไม่สามารถติดต่อได้

วิธีการทางสถิติที่ใช้ในการสร้างตัวแบบเพื่ออธิบายการอยู่รอดและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ภายหลังการรักษาของผู้ป่วยโรคมะเร็งปากมดลูกระยะ IB – IVA ที่รับการรักษาดูแลด้วยการฉายรังสีอย่างเดียวหรือฉายรังสีร่วมกับเคมีบำบัด ได้แก่ วิธี Kaplan-Meier และ Cox regression

ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่

1. ระยะของโรคมะเร็งปากมดลูกที่ทำการรักษา ได้แก่

ระยะ IB1 ขนาดของก้อนมะเร็งไม่เกิน 4 เซนติเมตร

- ระยะ IB2 ขนาดของก้อนมะเร็งเกิน 4 เซนติเมตร
- ระยะ IIA ไม่มีการกระจายไปยังพารามิเทรียม
- ระยะ IIB มะเร็งลุกลามไปที่พารามิเทรียม แต่ยังไม่ถึงผนังช่องเชิงกราน
- ระยะ IIIA มะเร็งลุกลามไปที่ 1 ใน 3 ของช่องคลอดส่วนล่างแต่ยังไม่ถึงผนังช่องเชิงกราน
- ระยะ IIIB มะเร็งลุกลามไปถึงผนังช่องเชิงกรานและท่อไต ทำให้ไตบวม น้ำ และเสียหน้าที่
- ระยะ IVA มะเร็งลุกลามไปยังอวัยวะใกล้เคียง เช่น กระเพาะปัสสาวะ และทวารหนัก เป็นต้น

ทำการจัดกลุ่มระยะของโรคตาม International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) ได้ดังนี้

- IB-IIA (ระยะเริ่มต้น หรือ early stage)
 - IIB-IVA (ระยะลุกลามเฉพาะที่ หรือ locally advanced stage)
2. ภาวะซีด จำแนกเป็น 2 ประเภท ดังนี้
- ผู้ป่วยที่มีระดับของเม็ดเลือดแดง ≤ 11 g/dl แสดงว่า มีภาวะซีด
 - ผู้ป่วยที่มีระดับของเม็ดเลือดแดง > 11 g/dl แสดงว่า ไม่มีภาวะซีด
3. ขนาดของก้อนมะเร็ง จำแนกเป็น 2 ประเภท ดังนี้
- ไม่เกิน 4 เซนติเมตร
 - มากกว่า 4 เซนติเมตร
4. พยาธิวิทยา (Pathology) จำแนกได้ ดังนี้
- Squamous cell carcinoma
 - Adenocarcinoma
5. ระดับของพยาธิวิทยา (Grade of Pathology) จำแนกได้ดังนี้
- เกรด 1 : Well Differentiated
 - เกรด 2 : Moderately Differentiated
 - เกรด 3 : Poorly Differentiated
6. อาชีพ จำแนกได้ดังนี้
- เกษตรกร
 - รับราชการ
 - รับจ้าง

- ค้ำขาย
- อื่น ๆ เช่น ธุรกิจส่วนตัว
- ไม่ได้ประกอบอาชีพ

7. สูบบุหรี่ จำแนกได้ดังนี้

- ไม่สูบบุหรี่
- สูบบุหรี่

8. ดื่มแอลกอฮอล์ จำแนกได้ดังนี้

- ไม่ดื่ม
- ดื่ม

9. ประวัติการเป็นมะเร็งของสมาชิกในครอบครัว จำแนกได้ดังนี้

- ไม่เป็นมะเร็ง
- เป็นมะเร็ง

10. สภาพความสมบูรณ์ของร่างกาย ประเมินโดยแพทย์ จำแนกได้ดังนี้

- ไม่เกิน ร้อยละ 60
- มากกว่า ร้อยละ 60

11. อายุเมื่อเริ่มเข้ารับรักษา (ปี) ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกที่มารับการรักษาด้วยการฉายรังสีอย่างเดี่ยวหรือฉายรังสีร่วมกับเคมีบำบัด ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ระหว่างปี พ.ศ. 2540-2544 มีอายุตั้งแต่ 22-88 ปี ทำการจัดกลุ่มอายุได้ 2 กลุ่ม ดังนี้

- ไม่เกิน 60 ปี
- มากกว่า 60 ปี

12. วิธีการรักษา จำแนกได้ดังนี้

- รักษาด้วยการฉายรังสีอย่างเดี่ยว
- รักษาด้วยการฉายรังสีร่วมกับเคมีบำบัด

13. ระยะเวลาการอยู่รอด (เดือน) กำหนดได้จากวันที่เริ่มต้นในการรักษาจนถึงวันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือ วันสุดท้ายที่ผู้ป่วยมาทำการรักษา หรือ ออกจากการรักษาโดยไม่แจ้งสาเหตุ

14. ระยะเวลาในการรักษา (สัปดาห์) หมายถึง วันที่เริ่มต้นในการฉายรังสีอย่างเดี่ยวหรือฉายรังสีร่วมกับเคมีบำบัดจนถึงวันสุดท้ายที่ทำการฉายรังสีอย่างเดี่ยวหรือฉายรังสีร่วมกับเคมีบำบัด

3.3 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. ศึกษาทำความเข้าใจต่อการเกิดและวิธีการรักษาโรคมะเร็งปากมดลูก
2. ศึกษาทำความเข้าใจเกี่ยวกับทฤษฎีและแนวคิดในการวิเคราะห์ด้วยวิธี Kaplan-Meier และ Cox regression
3. เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งเร็งปากมดลูก ย้อนหลัง 5 ปี ที่เวชระเบียนแผนกรังสีรักษา โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ระหว่างปี พ.ศ. 2540 – 2544
4. ตรวจสอบความผิดปกติของข้อมูล โดยใช้ Scatter plot และ box plot
5. การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ประกอบด้วย
 - สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) เพื่อใช้ในการอธิบายข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ควอไทล์ พิสัย ค่าระหว่างควอไทล์ เป็นต้น
 - สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics) เพื่อใช้สรุปอ้างอิงไปยังประชากร โดยใช้ Kaplan-Meier และ Cox regression
 - 5.1 ประเมินค่าความน่าจะเป็นของการอยู่รอดที่ 5 ปี ภายหลังการรักษาของผู้ป่วยมะเร็งเร็งปากมดลูก โดยใช้วิธี Kaplan-Meier
 - 5.2 วิเคราะห์ตัวแปรเดียว (Univariate analysis) ที่มีผลต่อการอยู่รอดของผู้ป่วยมะเร็งเร็งปากมดลูก โดยใช้วิธี Cox regression ในกรณีที่ข้อมูลเป็นเชิงปริมาณจะทำการจัดกลุ่มของข้อมูลโดยใช้เกณฑ์ควอไทล์ และใช้เกณฑ์ทางคลินิกในการคัดเลือกกลุ่มอ้างอิง จากนั้นทำการวิเคราะห์หลายตัวแปร (Multivariate analysis) โดยคัดเลือกตัวแปรที่มีค่า P-value ≤ 0.20 จากการวิเคราะห์ตัวแปรเดียว เข้าสู่การทดสอบและทำการคัดเลือกปัจจัยโดยวิธี Backward: Wald และเกณฑ์การตัดสินใจปัจจัยที่มีผลต่อการอยู่รอด คือ ค่า P-value < 0.05
 - 5.3 ตรวจสอบการมีอิทธิพลร่วม (Interaction) ระหว่างตัวแปรที่มีผลต่อการอยู่รอด ของผู้ป่วยมะเร็งเร็งปากมดลูก โดยทำการทดสอบการมีอิทธิพลร่วมระหว่างคู่ของตัวแปรที่มีนัยสำคัญทางสถิติจากการวิเคราะห์หลายตัวแปรทุกคู่ที่เป็นไปได้ ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงการมีนัยสำคัญทางคลินิกด้วย
 - 5.4 ตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นของ Cox regression ว่าฟังก์ชันความเสี่ยงอันตรายเป็นสัดส่วนคงที่ตลอดเวลาการศึกษา และ ตัวแปรอิสระแต่ละตัวไม่ขึ้นกับเวลาโดยมีวิธีการตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นของ Cox regression ว่าฟังก์ชันความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตมีค่าคงที่ตลอดระยะเวลาการศึกษา ดังนี้

- สร้างกราฟ ค่า $\log\{-\log [S(t)]\}$ ของตัวแปรอิสระแต่ละตัว ถ้ากราฟขนานกัน แสดงว่า ฟังก์ชันความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตมีค่าคงที่ตลอดระยะเวลาการศึกษา

- สร้างกราฟ ค่า Scale Schoenfeld Residual และ ระยะเวลาการอยู่รอด ถ้าค่า Scale Schoenfeld Residual กระจายรอบๆ ค่า 0 แสดงว่า ฟังก์ชันความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตมีค่าคงที่ตลอดระยะเวลาการศึกษา จากนั้นทำการทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างค่า Scale Schoenfeld Residual และ ระยะเวลาการอยู่รอด โดยใช้วิธีการทดสอบ Chi-square ถ้าค่า P-value > 0.05 แสดงว่า ฟังก์ชันความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตมีค่าคงที่ตลอดระยะเวลาการศึกษา และตัวแปรอิสระแต่ละตัวไม่ขึ้นกับเวลา

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS version 11.5 และ โปรแกรม STATA version 9

6. รวบรวมผลการวิเคราะห์และสรุปผล

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved