

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบวิธีการวัดความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัส โดยเป็นการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้า (Prospective study) ทำการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสโดยใช้เครื่องมือวัดความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัส ที่แตกต่างกัน 4 วิธี

ประชากร

ผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกคนที่ได้รับยาต้านไวรัสเอ็ดส์มากกว่า 3 เดือน ณ คลินิกผู้ติดเชื้อเอชไอวี แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลท่าตุม จ.สุรินทร์

ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย

เดือนกรกฎาคม 2550 - เดือนสิงหาคม 2551

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากประชากรทั้งหมด ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ในการคัดเลือก รวมเป็น 128 คน

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ติดเชื้อไวรัสเอชไอวีที่ได้รับยาต้านไวรัสมากกว่า 3 เดือน ณ วันที่เริ่มทำการศึกษา
2. ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาต้านไวรัสและรับประทานยา ตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษา
3. อายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป
4. สามารถพูด และ อ่านภาษาไทยได้

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ที่ได้ข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาจากวิธีการวัดความร่วมมือในการใช้ยาทั้ง 4 วิธี ไม่ครบ 3 ครั้ง
2. ผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงสูตรยาระหว่างการศึกษา
3. ผู้ป่วยที่มีการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาลในระหว่างการศึกษา

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ใช้วิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้เกณฑ์นำเข้าที่กำหนด ตามขั้นตอนดังนี้

- (1) คัดกรองผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีบันทึกประวัติการใช้ยาต้านไวรัสจากบันทึกประวัติผู้ป่วย (OPD card) ที่มารับบริการ ณ คลินิกพิเศษ ในระหว่างระยะเวลาที่ทำการศึกษานำเข้าและดำเนินการเก็บข้อมูล
- (2) จดบันทึกรายชื่อผู้ป่วย
- (3) พบผู้ป่วยและชี้แจงวัตถุประสงค์และรายละเอียดของการศึกษา
- (4) สอบถามการยินยอมเข้าร่วมการศึกษา
- (5) คัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาและได้คุณสมบัติตามเกณฑ์นำเข้าและดำเนินการเก็บข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นแบบบันทึกข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างโดยแบ่งเป็นข้อมูล 2 ส่วนดังต่อไปนี้

- (1) แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐาน เป็นแบบบันทึกข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์และการบันทึกข้อมูลบางส่วนจากประวัติการใช้ยาในเวชระเบียน ประกอบด้วย เพศ อายุ ระดับการศึกษาจำนวนสมาชิกในครอบครัว อาชีพ รายได้เฉลี่ยต่อเดือน ค่าใช้จ่ายในการเดินทางมารับยาในแต่ละครั้ง ระดับ CD4 ก่อนการศึกษา ระดับ CD4 เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ประวัติการรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสใน 1 ปีที่ผ่านมา ระยะเวลาที่ได้รับยาต้านไวรัส จำนวนชนิดยาที่รับประทานในแต่ละวัน จำนวนเม็ดยาที่รับประทานในแต่ละครั้ง
- (2) แบบบันทึกความร่วมมือในการใช้ยา ที่ได้จากวิธีการวัดความร่วมมือในการใช้ยาที่แตกต่างกัน 4 วิธี เป็นข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์และทำการบันทึกข้อมูลในแต่ละครั้งที่มีการติดตามความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาต้านไวรัสแต่ละคน เป็นจำนวน 3 ครั้ง ในระยะเวลา 3 เดือน (รายละเอียด ดูในวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลและภาคผนวก ก-ค)

ขั้นตอนการดำเนินการศึกษา

แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการศึกษา

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการศึกษา

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการศึกษา

1.1 ทบทวนและรวบรวมวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องโดยทำการศึกษารายงานการวิจัยทั้งในและต่างประเทศเกี่ยวกับการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสในผู้ติดเชื้อเอชไอวี นำความรู้ที่ได้มาจัดทำแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวางแผนการดำเนินงานวิจัยให้สามารถปฏิบัติได้อย่างเหมาะสมในโรงพยาบาลท่าตุม จ.สุรินทร์

1.2 นำเสนอและขออนุมัติโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

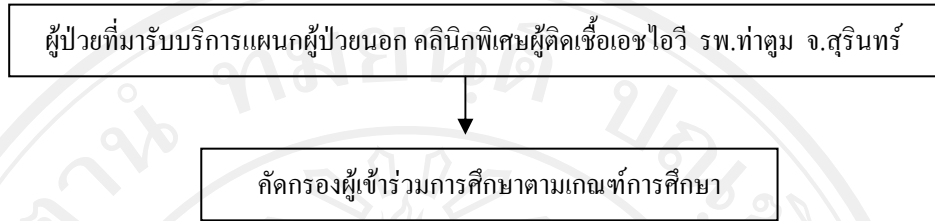
1.3 ประสานงานกับฝ่ายต่างๆ ในโรงพยาบาลท่าตุมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ได้แก่

1.2.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลท่าตุม

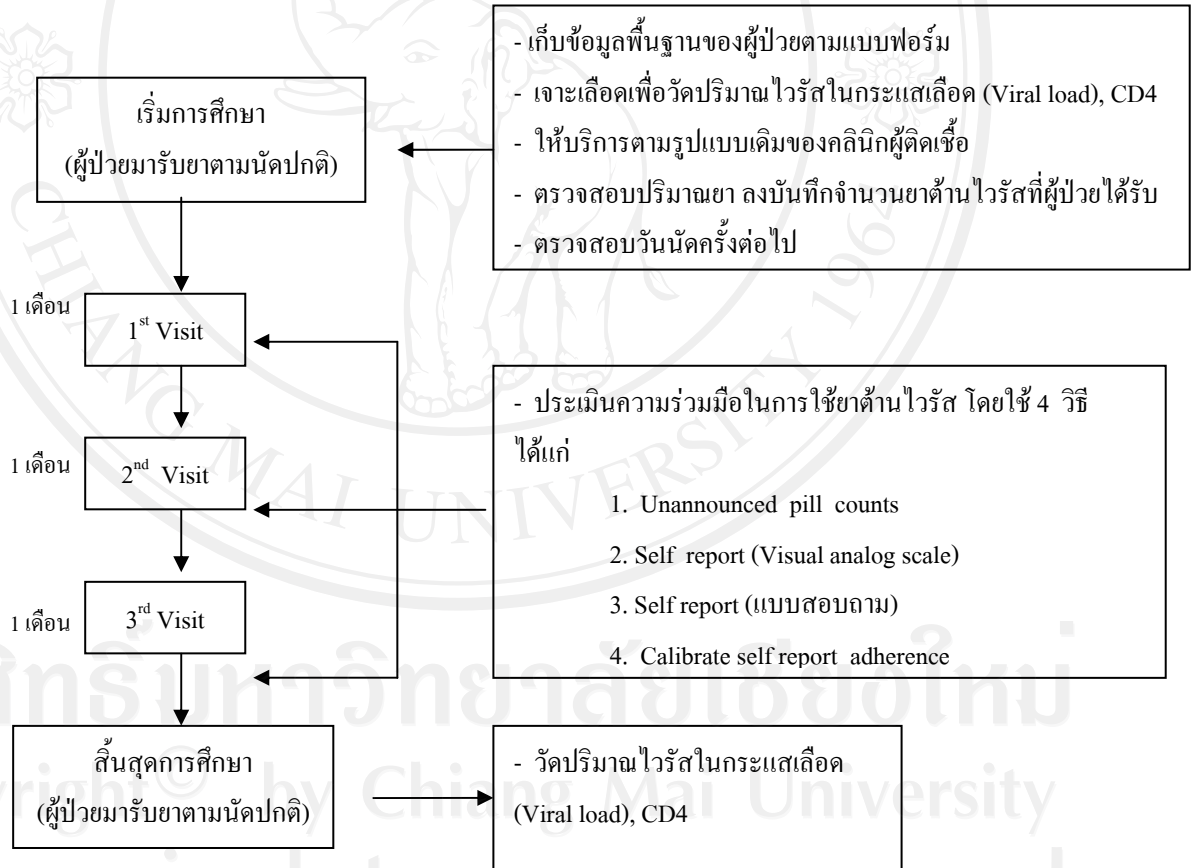
1.2.2 หัวหน้าหน่วยบริการผู้ป่วยคลินิกพิเศษ

ขั้นตอนที่ 2: ดำเนินการศึกษาตามขั้นตอนในแผนภูมิที่ 3.1

ขั้นตอนที่ 1 การคัดเลือกผู้ป่วย



ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการศึกษา



แผนภูมิที่ 3.1 แสดงขั้นตอนการดำเนินการศึกษา

วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล

1. การสร้างแบบบันทึกข้อมูล

การสร้างแบบบันทึกข้อมูล โดยเป็นแบบสัมภาษณ์ข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัส

2. การเตรียมความพร้อมของผู้เก็บข้อมูล

ในการศึกษานี้ผู้ช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสเป็นอาสาสมัครซึ่งเป็นแกนนำผู้ติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 10 คน มีการเตรียมความพร้อมดังนี้

2.1 จัดการอบรมพัฒนาทักษะในการเยี่ยมบ้านและการให้คำปรึกษาให้แก่แกนนำผู้ติดเชื้อ เพื่อที่จะได้นำทักษะที่ได้ไปใช้ในการเก็บข้อมูล ประเมินความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ยาต้านไวรัสในแกนนำและความเข้าใจเกี่ยวกับความร่วมมือในการใช้ยาไวรัสเอชไอวี

2.2 อธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษา ขั้นตอนการดำเนินการศึกษา วิธีการเก็บข้อมูล และจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่เข้าเกณฑ์การศึกษา

2.3 จำแนกกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเป็นรายตำบล ได้ 10 ตำบลและ กำหนดให้อาสาสมัครเป็นรับผิดชอบในการเก็บข้อมูลตำบลละ 1 คน

3. การเก็บข้อมูลผลลัพธ์ทางคลินิก

3.1 การวัดระดับปริมาณ CD4

ในการศึกษานี้วัดระดับเม็ดเลือดขาวชนิด CD4 เก็บข้อมูลเมื่อเริ่มต้นการศึกษา และเมื่อสิ้นสุดการศึกษา วิธีการตรวจหาระดับเม็ดเลือดขาวชนิด CD4 เจาะตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยเพื่อทำการส่งตรวจหาจำนวน CD4 โดยนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และทำการส่งตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจวิเคราะห์โดยวิธี Flow cytometry ที่สถานีกาชาดที่ 1 จังหวัดสุรินทร์โดยได้รับงบประมาณสนับสนุนในการวัดระดับเม็ดเลือดขาวชนิด CD4 จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้ตรวจได้ปีละ 2 ครั้ง รายงานผลจำนวน Lymphocyte subsets เช่น จำนวน CD4 จะรายงานทั้งเปอร์เซ็นต์และจำนวนสัมบูรณ์ (absolute) ซึ่งได้จากการสมการดังนี้ (กระทรวงสาธารณสุข, 2547)

$$\text{จำนวน CD4 (เซลล์/ไมโครลิตร)} = \% \text{ เซลล์ CD4} \times \% \text{ lymphocyte} \times \text{จำนวน white blood count}$$

3.2 การวัดระดับปริมาณไวรัสในกระแสเลือด

การตรวจหาปริมาณ DNA และ RNA ของเชื้อไวรัสเอชไอวี (Viral load) โดยการเจาะตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยประมาณ 3 – 5 มิลลิลิตร และทำการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ของห้องปฏิบัติการ รพ.มหาราช จังหวัดนครราชสีมา และศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย งบประมาณได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้ทำการตรวจวัดปริมาณไวรัสในกระแสเลือดปีละ 1 ครั้ง ในการศึกษาที่กำหนดให้ระดับไวรัสในกระแสเลือดที่ไม่สามารถนับได้ (Undetectable) มีค่าน้อยกว่า 50 copies/ml

4. การเก็บข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยา

ในการศึกษาครั้งนี้ประเมินความร่วมมือในการใช้ยาเมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์ตามนัด ณ คลินิกผู้ติดเชื้อเอชไอวี รพ.ท่าชุม จ.สุรินทร์ และจากที่แกนนำผู้ติดเชื้อติดตามเยี่ยมที่บ้านผู้ป่วยเป็นจำนวน 3 ครั้งในผู้ป่วยแต่ละคน ซึ่งแต่ละคนจะได้รับการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาทั้ง 4 วิธีดังต่อไปนี้

1) การนับจำนวนเม็ดยาโดยไม่ได้แจ้งผู้ป่วย (Unannounced pill count) ทำการประเมินโดยทำการนับเม็ดยาในขวดที่เหลือ ณ ที่พักอาศัยของผู้ป่วยก่อนถึงวันนัดในครั้งต่อไป โดยอาสาสมัครชมรมผู้ติดเชื้อเป็นผู้เก็บข้อมูล และนำข้อมูลการนับเม็ดยาที่ได้มาเปรียบเทียบกับข้อมูลการมารับยาตามนัดของผู้ป่วย และทำการคำนวณความร่วมมือจากร้อยละเม็ดยาที่ผู้ป่วยรับประทาน โดยใช้สูตรในการคำนวณ (Oyugi, 2004) ดังนี้

$$\text{ร้อยละความร่วมมือในการใช้ยา} = \frac{\text{จำนวนเม็ดยาที่จ่าย} - \text{จำนวนเม็ดยาที่เหลือ}}{\text{จน.วันที่ทำการติดตาม} \times \text{จน.เม็ดยาต่อวัน}} \times 100$$

กรณีผู้ป่วยได้รับยาต้านไวรัสมากกว่า 1 ชนิด จะทำการนับเม็ดยาของยาต้านไวรัสทุกชนิดที่ผู้ป่วยได้รับ และนำค่าความร่วมมือในการใช้ยาที่ได้จากยาต้านไวรัสแต่ละชนิดมาหาค่าเฉลี่ย ในการศึกษาการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสโดยวิธีนับเม็ดยาไม่คำนึงถึงเวลาที่ผู้ป่วยรับประทานยา ในการเก็บข้อมูลผู้ช่วยเก็บข้อมูลเป็นผู้นับจำนวนเม็ดยาที่เหลือ ณ วันที่ทำการประเมินและผู้ศึกษาวิจัยนำข้อมูลยาที่เหลือมาคำนวณความร่วมมือในการใช้ยาตามสูตรการคำนวณเปรียบเทียบกับจำนวนวันในการติดตาม

2) การรายงานความร่วมมือในการใช้ยาโดยผู้ป่วยในช่วง 30 วันที่ผ่านมา

(Simoni, 2006) ลักษณะเครื่องมือเป็นแบบ Visual analog scale ทำการประเมินโดยให้ผู้ป่วยทำเครื่องหมายกากบาทบนเส้นตรงที่มีตัวเลข ที่มีการเรียงลำดับตั้งแต่ 0 ถึง 100 แสดงร้อยละความร่วมมือในการรับประทานยา โดย 0 % หมายถึงผู้ป่วยไม่ได้รับประทานยาเลยในช่วงเวลา 30 วันที่ผ่านมา 50 % หมายถึงผู้ป่วยรับประทานยาครึ่งหนึ่งของจำนวนที่ผู้ป่วยต้องรับประทานในช่วงเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา 100 % หมายถึงผู้ป่วยรับประทานยาครบทุกมื้อ

3) การรายงานการรับประทานยาในช่วง 7 วันที่ผ่านมา (Self report) ลักษณะ

เครื่องมือเป็นแบบสอบถามใช้วิธีการสัมภาษณ์ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยในช่วง 7 วันที่ผ่านมา โดยให้ผู้ป่วยตอบคำถามของผู้สัมภาษณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมการรับประทานยาในช่วง 7 วันที่ผ่านมา และประเมินสาเหตุที่ผู้ป่วยมีความไม่ร่วมมือในการรักษา เช่นสาเหตุที่ผู้ป่วยลืมรับประทานยา เป็นต้น ทำการบันทึกความร่วมมือในการใช้ยาที่ได้จากการสัมภาษณ์ในแบบฟอร์มบันทึกติดตามความไม่ร่วมมือในการใช้ยา และคำนวณร้อยละความร่วมมือในการใช้ยาจากการสัมภาษณ์พฤติกรรมการรับประทานยาในช่วง 7 วันที่ผ่านมา โดยใช้สูตรการคำนวณดังนี้ (Liu, 2006)

$$\text{ร้อยละความร่วมมือในการใช้ยา} = \frac{\text{ผลรวมของจน.ครั้งที่ไม่มีรับประทานยาในระยะเวลา 7 วันที่ผ่านมา}}{\text{ผลรวม จำนวนครั้งที่ต้องรับประทานต่อวัน} \times 7} \times 100$$

4) วิธีการเทียบความร่วมมือในการใช้ยาโดยวิธีการรายงานด้วยตัวผู้ป่วยโดยใช้

สูตรคำนวณ Calibrated self reported adherence ทำการคำนวณความร่วมมือในการใช้ยาที่ได้จากวิธีการรายงานความร่วมมือในการใช้ยาโดยผู้ป่วยในช่วง 7 วันที่ผ่านมา โดยใช้สมการดังต่อไปนี้ (Liu, 2006)

$$\text{ความร่วมมือในการใช้ยา Calibrated} = 21.77 + 0.47 (SR) - 0.66 \times \text{time} + 6.25 \times X$$

โดยกำหนดให้

SR หมายถึง ความร่วมมือในการใช้ยาที่ได้จากวิธีการรายงานความร่วมมือในการใช้ยาโดยผู้ป่วยในช่วง 7 วันที่ผ่านมา

X หมายถึง คะแนนที่ผู้ป่วยรายงานในแบบฟอร์มรายงานการถึงการปฏิบัติตามคำแนะนำในการรับประทานยาในช่วง 30 วันที่ผ่านมา

time หมายถึง ผลรวมของจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยลืมรับประทานยาหรือรับประทานยาไม่ตรงเวลาในช่วง 7 วันที่ผ่านมา

นำค่าความร่วมมือในการใช้ยาที่ได้จากวิธีการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาแต่ละวิธีบันทึกในแบบติดตามความร่วมมือในการใช้ยา และนำมาหาค่าเฉลี่ย ของความร่วมมือในการใช้ยาของแต่ละวิธี

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. สถิติเชิงพรรณนา

ใช้สถิติเชิงพรรณนาในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยเช่น เพศ อายุ สถานภาพการสมรส ระดับการศึกษา รายงานในรูปแบบค่าความถี่ ร้อยละ และค่าเฉลี่ย

2. สถิติเชิงอนุมาน

ใช้สถิติเชิงอนุมานในการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาโดยใช้โปรแกรม SPSS (version 11.0) กำหนดระดับความเชื่อมั่นของข้อมูลทางสถิติที่ร้อยละ 95 มีรายละเอียดดังนี้

1) สถิติ One-way repeated ANOVA ใช้ทดสอบความแปรปรวนและความแตกต่างของคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาจากการใช้วิธีการวัดความร่วมมือในการใช้ยา 3 ครั้ง จาก 4 วิธี ซึ่งหากค่าความร่วมมือในการใช้ยาที่ได้จากการวัดทั้ง 3 ครั้งไม่มีความแตกต่างกันสามารถใช้ค่าเฉลี่ยของความร่วมมือในการใช้ยาทั้ง 3 ครั้งเป็นตัวแทนของคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาเพื่อหาความสัมพันธ์ในการวิเคราะห์ครั้งต่อไป

2) สถิติ Pearson's correlation coefficient ใช้ทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างค่าคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาทั้ง 4 วิธี และทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือในการใช้ยาทั้ง 4 วิธี กับค่าปริมาณ CD4 ก่อนและหลังการศึกษา

3) สถิติ Linear regression ใช้ทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสจากวิธีการวัด 4 วิธี กับความสามารถในการทำนายการเปลี่ยนแปลงของระดับ CD4

4) สถิติ Logistic regression ใช้ทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสจากวิธีการวัด 4 วิธี กับความสามารถในการทำนายการเปลี่ยนแปลงปริมาณไวรัสในกระแสเลือด