

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลัง (Retrospective study) เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วยวัณโรคปอดชนิดผู้ป่วยใหม่และผู้ป่วยที่เกิดโรครีแวกซ์ มีวิธีดำเนินการวิจัย ดังนี้

3.1 ข้อมูลและแหล่งข้อมูล

ในการวิจัยครั้งนี้ ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคปอดชนิดผู้ป่วยใหม่และผู้ป่วยที่เกิดโรครีแวกซ์ ที่เข้ารับการรักษาจากโรงพยาบาลที่อยู่ในเขตรับผิดชอบของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค เขต 10 ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2549 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ.2549 โดยเก็บข้อมูลจากระเบียนประวัติการรักษา (OPD Card) ของผู้ป่วย จำนวน 1,005 ราย ซึ่งทำการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2550 ถึง 31 ตุลาคม 2550

ในการวิจัยครั้งนี้ได้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรม คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3.2 ขอบเขตการวิจัย

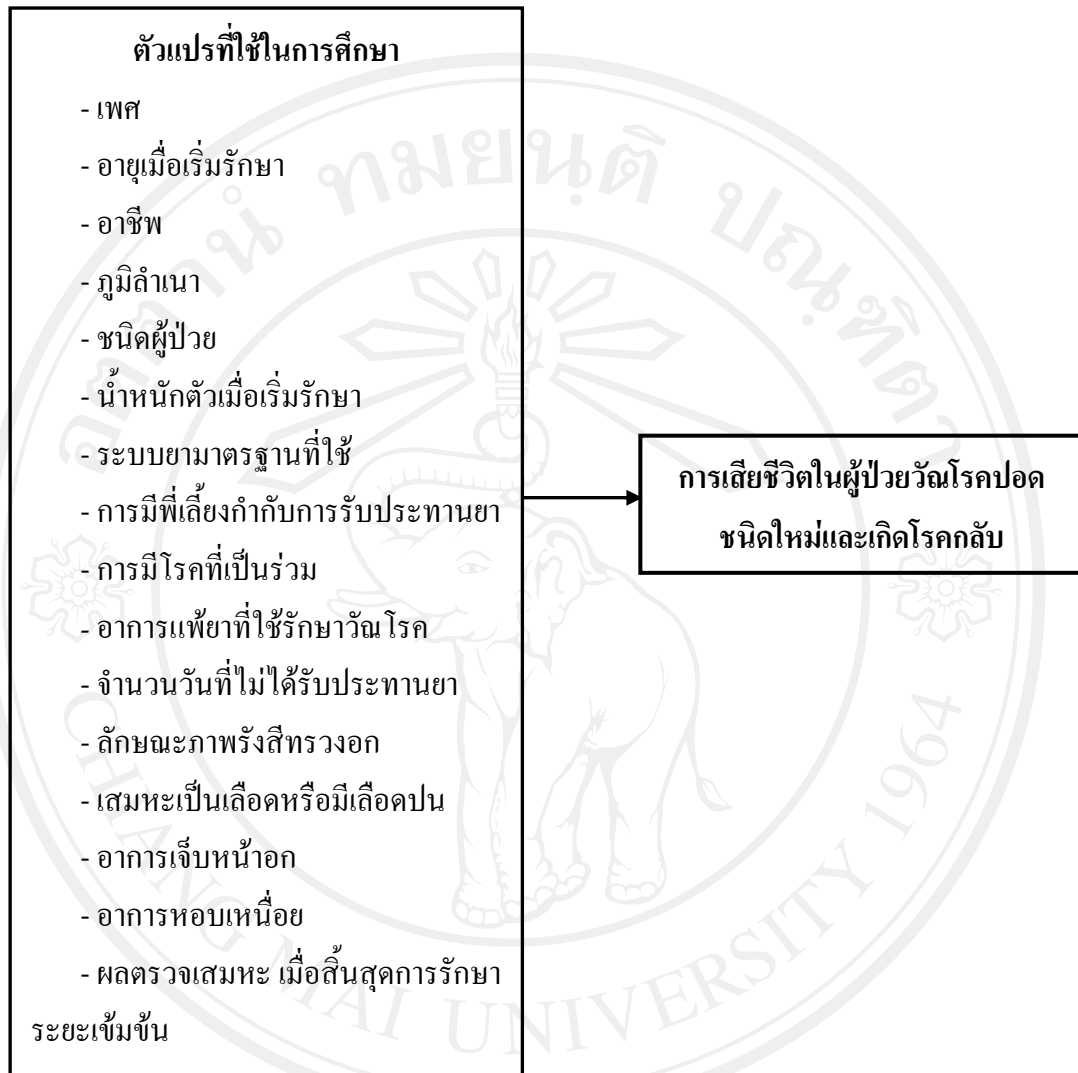
ประชากรในการศึกษานี้ ได้แก่ ผู้ป่วยวัณโรคปอดชนิดผู้ป่วยใหม่และผู้ป่วยที่เกิดโรครีแวกซ์

ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้ ได้แก่ ผู้ป่วยวัณโรคปอดชนิดผู้ป่วยใหม่และผู้ป่วยที่เกิดโรครีแวกซ์ ที่เข้ารับการรักษาจากโรงพยาบาลที่อยู่ในเขตรับผิดชอบของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค เขต 10 ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2549 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ.2549 จำนวน 1,005 ราย ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยที่เก็บข้อมูลในแต่ละโรงพยาบาล ดังรายละเอียดในตาราง 3.1

ตาราง 3.1 จำนวนผู้ป่วยที่เก็บข้อมูลจำแนกตามโรงพยาบาล

ลำดับ	โรงพยาบาล	จังหวัด	จำนวนผู้ป่วย (ราย)
1	แม่ทา	ลำพูน	19
2	ป่าซาง	ลำพูน	47
3	พะเยา	พะเยา	156
4	จุน	พะเยา	66
5	ดอกคำใต้	พะเยา	84
6	ปง	พะเยา	50
7	แพร่	แพร่	108
8	ร้องกวาง	แพร่	29
9	สอง	แพร่	62
10	หนองม่วงไข่	แพร่	8
11	น่าน	น่าน	105
12	ท่าวังผา	น่าน	17
13	เวียงสา	น่าน	26
14	ปัว	น่าน	22
15	สารภี	เชียงใหม่	82
16	สันทราย	เชียงใหม่	38
17	สันกำแพง	เชียงใหม่	47
18	แม่แตง	เชียงใหม่	39
รวม			1,005

กรอบแนวคิดในการวิจัย



วิธีการทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเสียชีวิตระหว่างการรักษา ได้แก่

การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก

ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่

1) เพศ จำแนกได้ดังนี้

- ชาย (0)
- หญิง (1)

2) อายุเมื่อเริ่มรักษา (ปี) ผู้ป่วยวัณโรคปอดชนิดผู้ป่วยใหม่และผู้ป่วยที่เกิดโรค

กลับ ที่เข้ารับการรักษาจากโรงพยาบาลที่อยู่ในเขตรับผิดชอบของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค เขต

10 ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2549 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ.2549 มีอายุตั้งแต่ 10 -90 ปี ทำการจัด

กลุ่มอายุได้ 2 กลุ่ม ดังนี้

- ไม่เกิน 55 ปี (0)
- ตั้งแต่ 55 ปีขึ้นไป (1)

3) อาชีพ จำแนกได้ดังนี้

- รับราชการ
- รัฐวิสาหกิจ
- ประกอบธุรกิจส่วนตัว
- ช่วยงานครอบครัว
- ค้าขาย
- เกษตรกร
- รับจ้าง
- แม่บ้าน
- นักเรียน/นักศึกษา
- พระภิกษุ/สามเณร/นักบวช
- ว่างาน

โดยทำการจัดกลุ่มอาชีพตามลักษณะพื้นฐานของอาชีพนั้น ออกเป็น 3 กลุ่มดังนี้

- กลุ่มอาชีพ ที่ใช้แรงงานไม่มาก ได้แก่ รับราชการ รัฐวิสาหกิจ ประกอบธุรกิจส่วนตัว ช่วยงานครอบครัว และค้าขาย (0)
- กลุ่มอาชีพ ที่ใช้แรงงานค่อนข้างมาก ได้แก่ เกษตรกร และรับจ้าง (1)
- กลุ่มอาชีพ ที่ไม่มีรายได้ ได้แก่ แม่บ้าน นักเรียน นักศึกษา พระภิกษุ สามเณร นักบวช และผู้ที่ว่างงาน (2)

4) ภูมิลำเนา จำแนกได้ดังนี้

- คนในพื้นที่ราบ
- ชาวเขา/ชนเผ่า
- ผู้ต้องขัง
- ชาวต่างชาติ

โดยทำการจัดกลุ่มภูมิลำเนาตามลักษณะพื้นฐาน ออกเป็น 2 กลุ่มดังนี้

- คนที่ไม่ใช่คนในพื้นที่ราบ ได้แก่ ชาวเขา/ชนเผ่า ผู้ต้องขัง และชาวต่างชาติ (0)
- คนในพื้นที่ราบ (1)

5) ชนิดผู้ป่วย จำแนกได้ดังนี้

- ผู้ป่วยใหม่ (0)
- ผู้ป่วยที่เกิดโรคกลับ (1)

6) น้ำหนักตัวเมื่อเริ่มรักษา (กิโลกรัม) ผู้ป่วยวัณโรคปอดชนิดผู้ป่วยใหม่และผู้ป่วยที่เกิดโรคกลับ ที่เข้ารับการรักษาจากโรงพยาบาลที่อยู่ในเขตรับผิดชอบของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค เขต 10 ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2549 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ.2549 มีน้ำหนักตัวเมื่อเริ่มรักษา 18-85 กิโลกรัม ทำการจัดกลุ่มน้ำหนักตัวเมื่อเริ่มรักษา ได้เป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

- มากกว่า 45 กิโลกรัม (0)
- ไม่เกิน 45 กิโลกรัม (1)

7) ระบบมาตรฐานที่ใช้รักษาผู้ป่วย จำแนกได้ดังนี้

- สูตรยาระบบที่ 1 (Category I)
- สูตรยาระบบที่ 2 (Category II)
- สูตรยาระบบที่ 3 (Category III)
- สูตรยาระบบที่ 4 (Category IV)
- อื่น ๆ

โดยทำการจัดกลุ่ม เป็น 2 กลุ่ม คือ

- สูตรยาระบบที่ 1 (0)
- สูตรยาระบบที่ 2 3 4 และอื่น ๆ (1)

8) การมีพีแอลจีกับการรับประทานยา จำแนกได้ดังนี้

- ไม่มีพีแอลจีกับการรับประทานยา (0)
- มีพีแอลจีกับการรับประทานยา (1)

9) การมีโรคที่เป็นร่วม จำแนกได้ดังนี้

- ไม่มีโรคที่เป็นร่วม (0)
- มีโรคที่เป็นร่วม (1)

10) การมีอาการแพ้ยาที่ใช้รักษาวัณโรค จำแนกได้ดังนี้

- ไม่มีอาการแพ้ยา (0)
- มีอาการแพ้ยา (1)

11) จำนวนวันที่ไม่ได้รับประทานยา จำแนกได้ดังนี้

- รับประทานยาทุกวัน (0)
- ขาดยาอย่างน้อย 1 วัน (1)

- 12) ลักษณะภาพรังสีทรวงอก จำแนกได้ดังนี้
- ไม่มีแผลโพรง (0)
 - มีแผลโพรง (1)
- 13) การมีอาการเสมหะเป็นเลือดหรือมีเลือดปน จำแนกได้ดังนี้
- มีเสมหะเป็นเลือดหรือมีเลือดปน (0)
 - ไม่มีเสมหะเป็นเลือดหรือมีเลือดปน (1)
- 14) การมีอาการเจ็บหน้าอก จำแนกได้ดังนี้
- ไม่มีอาการเจ็บหน้าอก (0)
 - มีอาการเจ็บหน้าอก (1)
- 15) การมีอาการหอบเหนื่อย จำแนกได้ดังนี้
- ไม่มีอาการหอบเหนื่อย (0)
 - มีอาการหอบเหนื่อย (1)
- 16) ผลตรวจเสมหะ เมื่อสิ้นสุดการรักษาระยะเข้มข้น จำแนกได้ดังนี้
- เปลี่ยนเป็นลบ (0)
 - ยังบวกหรือประเมินไม่ได้ (1)
- 17) การรอดชีวิตหรือเสียชีวิตระหว่างการรักษา พิจารณาเฉพาะในช่วงระยะเวลาที่ทำการรักษา คือตั้งแต่วันที่เริ่มรักษาจนถึงวันสิ้นสุดการรักษา ซึ่งมีระยะเวลา 8 เดือน จำแนกได้ดังนี้
- รอดชีวิต (0)
 - เสียชีวิต (1)

3.3 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ มีรายละเอียดขั้นตอนในการดำเนินการวิจัยดังนี้

- 1) ศึกษาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับโรควัณโรค
- 2) ศึกษาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับทฤษฎีและแนวคิดในการวิเคราะห์ ด้วยวิธีการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก
- 3) ขอกการรับรองเชิงจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน จากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 4) เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคปอดชนิดผู้ป่วยใหม่และผู้ป่วยที่เกิดโรคกลับ ที่เข้ารับการรักษาจากโรงพยาบาลที่อยู่ในเขตรับผิดชอบของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค เขต 10 ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2549 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ.2549 โดยเก็บรวบรวมข้อมูล ณ

โรงพยาบาลที่กำหนดในกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา ซึ่งมีขั้นตอนการขออนุญาตเก็บข้อมูลตามลำดับ ดังนี้

- ทำเรื่องขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อทำวิจัย ไปยังนายแพทย์สาธารณสุขประจำจังหวัด โดยออกหนังสือจากคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ทำเรื่องขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อทำวิจัย ไปยังผู้อำนวยการโรงพยาบาล โดยออกหนังสือจากคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับผู้ป่วยวัณโรค เพื่อนัด วัน เวลา ที่จะไปเก็บข้อมูล
- เก็บรวบรวมข้อมูล ตามแบบบันทึกข้อมูลเรื่องการวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเสียชีวิตระหว่างผู้ป่วยวัณโรคปอดชนิดผู้ป่วยใหม่และผู้ป่วยที่เกิดโรคกลับ

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

จากข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้ ทำการวิเคราะห์ข้อมูล โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ตรวจสอบความผิดปกติของข้อมูล
 - 2) วิเคราะห์ข้อมูล โดยแบ่งการวิเคราะห์ออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้
 - 2.1) วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเสียชีวิตระหว่างการรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอด กรณีศึกษาผู้ป่วยที่เสียชีวิตตามนิยามของกระทรวงสาธารณสุข ที่นับรวมการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ โดยมีจำนวนผู้ป่วยที่ทำการศึกษารวม 1,005 ราย
 - 2.2) วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเสียชีวิตระหว่างการรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอด กรณีศึกษาผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากวัณโรค เนื่องจากสิ่งสำคัญที่ทำให้อัตราการเสียชีวิตสูงนั้นอาจมีสาเหตุเนื่องมาจากการใช้นิยามการเสียชีวิตตามกระทรวงสาธารณสุข ที่ไม่ได้คำนึงถึงสาเหตุการเสียชีวิตที่แท้จริง ดังนั้นเพื่อความถูกต้องของผลการศึกษา ในส่วนนี้ผู้วิจัยจะไม่นับรวมผู้ป่วยที่เสียชีวิตระหว่างการรักษาจากสาเหตุอื่น ๆ ที่ไม่ได้เกิดจากวัณโรค โดยมีจำนวนผู้ป่วยที่ทำการศึกษารวม 882 ราย
- โดยทั้งสองส่วนใช้สถิติในการวิเคราะห์ ดังนี้
- สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) เพื่อใช้ในการอธิบายข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ตารางแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย พิสัย ค่าระหว่างควอไทล์ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เป็นต้น
 - สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics) เพื่อใช้สรุปอ้างอิงไปยังประชากร โดยใช้การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้

- วิเคราะห์ตัวแปรเดียว เพื่อหาปัจจัยเสี่ยงต่อการเสียชีวิตระหว่างการรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอด โดยใช้การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกตัวแปรเดียว (Univariate logistic regression analysis) หากตัวแปรอิสระเป็นตัวแปรต่อเนื่องจะจัดเป็นตัวแปรเชิงกลุ่ม โดยใช้เกณฑ์ Quartile หรือใช้หลักเกณฑ์ทางคลินิกที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป ในบางกรณีหากค่าสัมประสิทธิ์การถดถอยของแต่ละกลุ่มมีค่าใกล้เคียงกัน ก็จะทำให้การยุบรวมกลุ่มดังกล่าวเข้าไว้ด้วยกัน จากนั้นคัดเลือกตัวแปรอิสระที่คาดว่าจะมีความสัมพันธ์กับตัวแปรตาม ซึ่งเกณฑ์การตัดสินใจว่าปัจจัยใดที่มีผลต่อการเสียชีวิตระหว่างการรักษา คือ $P\text{-Value} < 0.05$

- วิเคราะห์หลายตัวแปร เพื่อหาปัจจัยเสี่ยงต่อการเสียชีวิตระหว่างการรักษาของผู้ป่วยวัณโรคปอด โดยใช้การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกหลายตัวแปร (Multivariate logistic regression analysis) ซึ่งคัดเลือกตัวแปรที่มี $P\text{-Value} < 0.2$ จากการวิเคราะห์ตัวแปรเดียว เข้าสู่การวิเคราะห์ และเกณฑ์การตัดสินใจปัจจัยที่มีผลต่อการเสียชีวิตระหว่างการรักษา คือ $P\text{-Value} < 0.05$ โดยการคัดเลือกตัวแปรอิสระในการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก จะใช้วิธี Backward Likelihood Ratio ซึ่งมีเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวแปรอิสระ คือ $P\text{-Value} < 0.05$ พร้อมทั้งตรวจสอบการมีอิทธิพลร่วม (Interaction) ระหว่างตัวแปรอิสระที่มีผลต่อการเสียชีวิตระหว่างการรักษาในผู้ป่วยวัณโรคปอดในทางคลินิก พร้อมกันนี้ทดสอบภาวะรูปดี (Goodness of fit test) จากตัวแบบหลายตัวแปร เพื่อเปรียบเทียบความถี่ของเหตุการณ์ที่สนใจที่ได้จากการพยากรณ์ กับความถี่ที่สังเกตได้ว่ามีความสอดคล้องกันหรือไม่

3) รวบรวมผลการวิเคราะห์และสรุปผล