

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

3.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาภาคตัดขวางเชิงวิเคราะห์ (analytical cross-sectional study)

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากรในการศึกษา คือ ผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตในโรงพยาบาลจังหวัดลำปาง

3.2.2 กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา คือ ผู้ป่วยที่ใช้ยาแอม โลดิพิน (กลุ่มศึกษา) และ ผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่น (กลุ่มเปรียบเทียบ)

3.2.3 ดำเนินการศึกษา ตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม ถึง 30 กรกฎาคม พ.ศ. 2556

3.2.4 การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง(28)

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างสำหรับการศึกษาแบบภาคตัดขวางที่วัดผลอยู่ในรูปของสัดส่วน เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดเหงือกโตจากยาแอม โลดิพินมีสูตรดังนี้ สำหรับค่าที่มีลักษณะเป็นช่วง

$$n_1 = \frac{(r + 1) \times \bar{P} \times (1 - \bar{P}) \times (Z_\alpha + Z_\beta)^2}{r \times (P_1 - P_0)^2}$$

$$\bar{P} = \frac{P_1 + rP_0}{1 + r}$$

สำหรับค่าต่อเนื่อง

$$n_1 = \frac{(r + 1) \times \sigma^2 \times (Z_\alpha + Z_\beta)^2}{r \times (\mu_1 - \mu_0)^2}$$

โดย n_0 คือ จำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาแอมโลดิพิน (กลุ่มเปรียบเทียบ)
 n_1 คือ จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาแอมโลดิพิน (กลุ่มศึกษา)
 P_0 คือ ค่าสัดส่วนที่พบเหงือกโตในกลุ่มเปรียบเทียบ
 P_1 คือ ค่าสัดส่วนที่พบเหงือกโตในกลุ่มศึกษา
 \bar{P} คือ ค่าเฉลี่ยสัดส่วนที่พบเหงือกโตในกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบ
 σ คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานในประชากร
 μ_0 คือ ค่าเฉลี่ยของปัจจัยที่กำหนดในกลุ่มเปรียบเทียบ
 μ_1 คือ ค่าเฉลี่ยของปัจจัยที่กำหนดในกลุ่มศึกษา
 Z_α คือ ค่ามาตรฐานจากตาราง Z ที่ระดับ type I error ที่ α
 Z_β คือ ค่ามาตรฐานจากตาราง Z ที่ระดับ type II error ที่ β
 r คือ ค่าสัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเปรียบเทียบกับกลุ่มศึกษา (n_0/n_1)

คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยอ้างอิงข้อมูลจากการศึกษานำร่อง (pilot study) เพื่อค้นหาความชุกของการเกิดเหงือกโตในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดความดันโลหิตสูง ดำเนินการศึกษาที่โรงพยาบาลวชิรพยาบาล จังหวัดลำปาง ในระหว่างวันที่ 9-27 มิถุนายน พ.ศ. 2555 ซึ่งแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มศึกษา คือ ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่รักษาด้วยยาแอมโลดิพิน พบเหงือกโตจากยา 6 คน จากทั้งหมด 20 คน คิดเป็นร้อยละ 30

กลุ่มเปรียบเทียบ คือ ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่รักษาด้วยยาลดความดันโลหิตชนิดอื่น เมื่อทำการตรวจผู้ป่วย 10 คน ไม่พบเหงือกโตคิดเป็นร้อยละ 0

ดังนั้น $P_0 = 0$, $P_1 = 0.30$, $r = 1$ และ $P = [0.30 + (1 \times 0)] / (1+1) = 0.15$

การศึกษานี้เป็นการทดสอบแบบสองทาง โดยกำหนดความเชื่อมั่นที่ 95% และกำลังในการทดสอบ 80% ดังนั้น $Z_\alpha = 1.96$ และ $Z_\beta = 0.84$

$$n_1 = \frac{(r+1) \times \bar{P} \times (1-\bar{P}) \times (Z_\alpha + Z_\beta)^2}{r \times (P_1 - P_0)^2}$$

$$= \frac{(1+1) \times 0.15 \times (1-0.15) \times (1.96 + 0.84)^2}{1 \times (0.30 - 0)^2}$$

$$= 1.999 / 0.045 = 22.21 \text{ (23คน)}$$

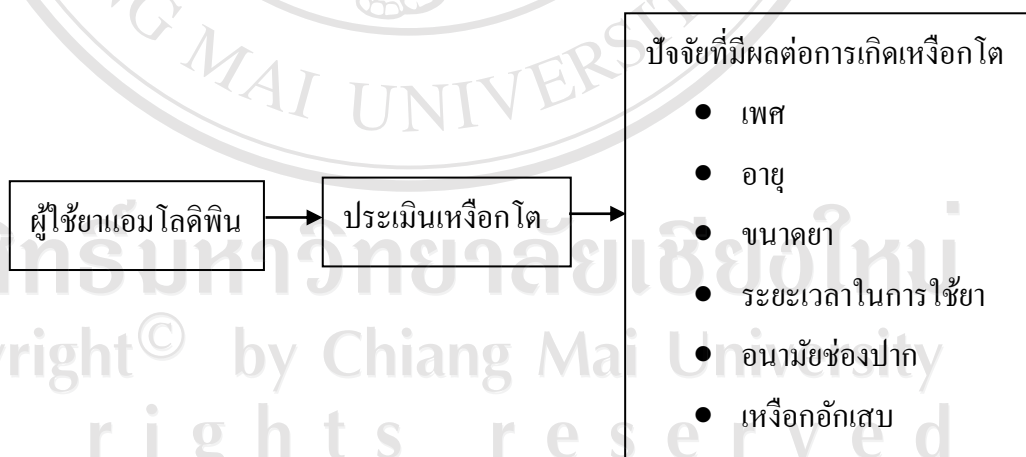
$$n_0 = 23 \text{ คน}$$

เมื่อเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มศึกษา และกลุ่มเปรียบเทียบ กลุ่มละ 23 คน จะพบความแตกต่างของการเกิดเหงือกโตระหว่างผู้ป่วยสองกลุ่ม ถ้าเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบกลุ่มละ 75 คน รวมทั้งสิ้น 150 คน จะพบความแตกต่างของการเกิดเหงือกโตในแต่ละระดับความรุนแรงระหว่างผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม และเก็บข้อมูลผู้ป่วยเพิ่มอีกร้อยละ 10 ในกรณีที่จำนวนตัวอย่างสูญหาย ดังนั้นการศึกษานี้จึงต้องเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ยาแอมโลดิพิน และผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ อย่างน้อยกลุ่มละ 83 คน เพื่อให้มีกำลังการทดสอบร้อยละ 80 ที่จะพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของการเกิดเหงือกโตในแต่ละระดับความรุนแรงระหว่างผู้ป่วยที่ใช้ยาแอมโลดิพินกับผู้ป่วยที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่น

ตารางที่ 3 การประมาณขนาดกลุ่มตัวอย่างจากข้อมูลระดับการเกิดเหงือกโต โดยกำหนดความเชื่อมั่นที่ 95% และกำลังในการทดสอบ 80%

ระดับการเกิดเหงือกโต	กลุ่มศึกษา (ร้อยละ)	กลุ่มเปรียบเทียบ (ร้อยละ)	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
ไม่เกิดเหงือกโต	14 (70)	10 (100)	กลุ่มละ 23 คน
ระดับ1	4 (20)	0	กลุ่มละ 36 คน
ระดับ2	2 (10)	0	กลุ่มละ 75 คน
ระดับ3	0	0	-

กรอบแนวคิดเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดเหงือกโตจากยาแอมโลดิพิน



3.3 การคัดเลือกผู้ป่วย

ใช้วิธีการคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกโดยการสุ่มแบบมีระบบ (systematic sampling)

3.3.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มศึกษา

ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่กำลังใช้ยาแอม โลดิพินอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป (7,8,15)

3.3.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มเปรียบเทียบ

- 1) ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยาแอม โลดิพิน
- 2) ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยใช้ยาแอม โลดิพินมาก่อน ต้องหยุดยาแอม โลดิพินอย่างน้อย 1 ปี(9)

3.3.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

- 1) ผู้ที่ใส่ฟันปลอมทั้งปาก หรือ ฟันปลอมเฉพาะด้าน maxillary หรือ mandibular
- 2) ผู้ที่กำลังใช้ยา เฟนิโทอิน ฟิโนบาร์บิโทน โซเดียมวาลโพรเรท เอตโทซัคซิไมด์ ไวกาบาทริน และ ไซคลอสปอริน และ ยากลุ่ม CCBs ชนิดอื่น เช่น ไนเฟดิพิน เฟโลดิพิน เวอรापามิล และ คิลโทอะเซม(7,18-19,23)

3.4 การประเมินอนามัยช่องปาก เหงือกอักเสบ และ เหงือกโต

3.4.1 การประเมินอนามัยช่องปาก ใช้ค่าดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่าย (simplified oral

hygiene index; OHI-S) ของ Greene และ Vermillion(29) ซึ่งเป็นการประเมินโดยการตรวจฟัน และให้คะแนนในช่วง 0-3 ดังภาพที่ 2 การประเมินจะใช้หกตำแหน่งในช่องปาก แสดงตำแหน่งดังภาพที่ 3 การประเมินพิจารณาสองค่า คือ ค่าดัชนีคราบจุลินทรีย์ (debris index) และ ค่าดัชนีหินปูน (calculus index) ประเมินฟันทั้งหมดหกตำแหน่ง แบ่งเป็น สี่ตำแหน่งจากฟันหลัง และ สองตำแหน่งจากฟันหน้า เกณฑ์การประเมินดังตารางที่ 4 และ 5

1) กรณีฟันหลัง

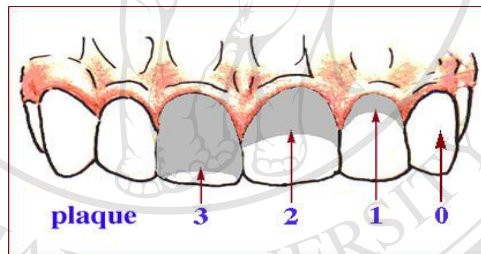
1.1) ฟันบนจะเลือกใช้ด้านเดียวกับแก้มของฟันกรามซี่แรก (first molar) ตำแหน่ง 16 และ 26 ถ้าหากไม่มีฟันกรามซี่แรกในช่องปากอาจเลือกใช้ฟันกรามซี่สอง หรือซี่สามได้

1.2) ฟันล่างจะเลือกใช้ด้านเดียวกับลิ้นของฟันกรามซี่แรก (first molar) ตำแหน่ง 36 และ 46 ถ้าหากไม่มีฟันกรามซี่แรกในช่องปากอาจเลือกใช้ฟันกรามซี่สอง หรือซี่สามได้

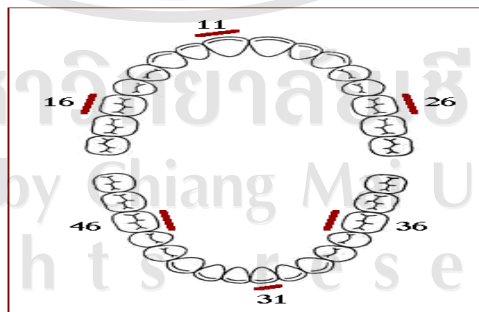
2) กรณีฟันหน้า

2.1) ฟันบนจะเลือกใช้ด้านเดียวกับริมฝีปากของฟันตัดด้านขวา (right incisor) ตำแหน่ง 11 ถ้าหากไม่มีฟันอาจเลือกใช้ฟันตัดด้านซ้าย (left incisor) ตำแหน่ง 21 ได้

2.2) ฟันล่างจะเลือกใช้ด้านเดียวกับริมฝีปากของฟันตัดด้านซ้าย (left incisor) ตำแหน่ง 31 ถ้าหากไม่มีฟันอาจเลือกใช้ฟันตัดด้านขวา (right incisor) ตำแหน่ง 41 ได้



ภาพที่ 2 แสดงเกณฑ์การประเมินคราบจุลินทรีย์ (debris index หรือ plaque index)(29)



ภาพที่ 3 แสดงตำแหน่งของฟันที่เลือกใช้ประเมินดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่าย

(simplified oral hygiene index; OHI-S)(29)

ตารางที่ 4 เกณฑ์การประเมินคราบจุลินทรีย์(29)

คะแนน	เกณฑ์การประเมิน
0	ไม่พบคราบจุลินทรีย์หรือคราบติดสีบนผิวฟัน
1	มีคราบจุลินทรีย์น้อยกว่าหนึ่งในสามของผิวฟัน หรือมีคราบติดสีโดยที่ไม่มีคราบจุลินทรีย์บนผิวฟัน
2	มีคราบจุลินทรีย์มากกว่าหนึ่งในสาม แต่ไม่เกินสองในสามของผิวฟัน
3	มีคราบจุลินทรีย์มากกว่าสองในสามของผิวฟัน

ตารางที่ 5 เกณฑ์การประเมินคราบหินปูน(29)

คะแนน	เกณฑ์การประเมิน
0	ไม่พบหินปูน
1	มีหินปูนเนื้อเหลือง แต่น้อยกว่าหนึ่งในสามของผิวฟัน
2	มีหินปูนเนื้อเหลืองมากกว่าหนึ่งในสาม แต่ไม่เกินสองในสามของผิวฟัน หรือมีหินปูนใต้เหงือกบางตำแหน่งของคอฟัน หรือพบทั้งสองกรณี
3	มีหินปูนเนื้อเหลืองมากกว่าสองในสามของผิวฟัน หรือมีหินปูนใต้เหงือกที่เป็นแถบรอบคอฟัน หรือพบทั้งสองกรณี

การคำนวณหาค่าดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่าย (simplified oral hygiene index ; OHI-S) ค่าดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่าย เท่ากับ ค่าดัชนีคราบจุลินทรีย์รวมกับค่าดัชนีหินปูน โดย ค่าดัชนีคราบจุลินทรีย์ เท่ากับ คะแนนประเมินคราบจุลินทรีย์หารด้วยตำแหน่งที่ประเมิน และ ค่าดัชนีคราบหินปูน เท่ากับ คะแนนประเมินคราบหินปูนหารด้วยจำนวนตำแหน่งที่ประเมิน

ระดับการประเมินทางคลินิกของอนามัยช่องปากสัมพันธ์กับค่าดัชนีอนามัยช่องปากอย่างง่าย ดังนี้(30)

ค่าอยู่ในช่วง 0.0 ถึง 1.2 หมายถึง มีระดับทางคลินิกของความสะอาดในช่องปากอยู่ในระดับ ดี
 ค่าอยู่ในช่วง 1.3 ถึง 3.0 หมายถึง มีระดับทางคลินิกของความสะอาดในช่องปากอยู่ในระดับ พอใช้

ค่าอยู่ในช่วง 3.1 ถึง 6.0 หมายถึง มีระดับทางคลินิกของความสะอาดในช่องปากอยู่ในระดับ ต่ำ

3.4.2 การประเมินเหงือกอักเสบ ใช้เกณฑ์การประเมินของ Loe และ Silness(31) ดังตารางที่ 6 โดยทันตแพทย์จะตรวจเหงือกอักเสบที่เกิดขึ้นในช่องปาก ถ้ามีหลายตำแหน่งจะเลือกตำแหน่งที่มีคะแนนมากที่สุด ในกรณีที่ผู้ป่วยมีเหงือกโตร่วมด้วย ทันตแพทย์จะประเมินเหงือกอักเสบตรงตำแหน่งที่เกิดเหงือกโต

ตารางที่ 6 เกณฑ์การประเมินเหงือกอักเสบ (Gingival Index)(31)

คะแนน	เกณฑ์การประเมิน
0	เหงือกปกติ
1	เหงือกอักเสบเล็กน้อย สัมผัสจากมีการเปลี่ยนสีและบวมเล็กน้อย ไม่มีเลือดออกเมื่อเช็ดด้วยเครื่องมือ
2	เหงือกอักเสบปานกลาง สัมผัสจากเหงือกมีสีแดง เป็นมัน บวม น้ำมีเลือดออกเมื่อเช็ดด้วยเครื่องมือ
3	เหงือกอักเสบรุนแรง สัมผัสจากเหงือกมีสีแดงจัด บวม น้ำมีเลือดออกได้เอง

3.4.3 การประเมินเหงือกโต ใช้เกณฑ์การประเมินของ Bokenkamp และคณะ(27) ดังตารางที่ 7 โดยทันตแพทย์จะตรวจดูลักษณะเหงือกในช่องปาก และประเมิน โดยการให้คะแนน ถ้าผู้ป่วยมีคะแนนตั้งแต่ 1 เป็นต้นไป แสดงว่าเกิดเหงือกโต ในกรณีที่พบเหงือกโตหลายตำแหน่งทันตแพทย์จะเลือกตำแหน่งที่มีคะแนนสูงสุดในการบันทึกข้อมูล

ตารางที่ 7 เกณฑ์การประเมินเหงือกโต (gingival enlargement)(27)

คะแนน	เกณฑ์การประเมิน
0	ไม่มีลักษณะที่แสดงว่าเหงือกเพิ่มขนาด
1	มีเหงือกเพิ่มขนาดบริเวณซอกฟัน
2	มีเหงือกเพิ่มขนาดบริเวณซอกฟันและคอฟัน
3	มีเหงือกเพิ่มขนาดที่คลุมตัวฟันตั้งแต่ 3 ใน 4 ของตัวฟัน

3.5 การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ(32)

ผู้วิจัยได้ทำการปรับมาตรฐานในการประเมินอนามัยช่องปาก การประเมินเหงือกอักเสบ และการประเมินเหงือกโต ตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยวิเคราะห์ความสอดคล้องในการประเมินทางทันตกรรมระหว่างทันตแพทย์ (inter-examiner reliability) ทั้งสามคน โดยนำข้อมูลการประเมินเหงือกโตมาวิเคราะห์หาความเชื่อมั่นระหว่างทันตแพทย์ด้วยสถิติแคปปา (kappa) พบว่าทันตแพทย์คนที่ 1 มีการประเมินเหงือกโตสอดคล้องกับทันตแพทย์คนที่ 3 มากที่สุด ค่าสัมประสิทธิ์ระหว่างผู้ประเมินเท่ากับ 0.82 ทันตแพทย์คนที่ 1 มีการประเมินเหงือกโตสอดคล้องกับทันตแพทย์คนที่ 2 ปานกลาง ค่าสัมประสิทธิ์ระหว่างผู้ประเมินเท่ากับ 0.59 และ ทันตแพทย์คนที่ 2 มีการประเมินเหงือกโตสอดคล้องกับทันตแพทย์คนที่ 3 ปานกลาง ค่าสัมประสิทธิ์ระหว่างผู้ประเมินเท่ากับ 0.55 ตามลำดับ และได้มีการทดสอบ Friedman เพื่อทดสอบความแตกต่างกันของการประเมินเหงือกโต พบว่า $F_r = 1.750$ (p -value = 0.417) หมายความว่าทันตแพทย์ทั้งสามคนมีการประเมินเหงือกโตได้ไม่แตกต่างกัน

3.6 วิธีดำเนินการ

3.6.1 วางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินงาน

- 1) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาหาความชุกของการเกิดเหงือกโตและความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาแอมโลดิพินกับการเกิดเหงือกโต และการศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดเหงือกโตในผู้ใช้ยากลุ่ม CCBs
- 2) การวางแผนและเตรียมการในการเก็บข้อมูล โดยผู้วิจัยประสานงานกับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องในการเตรียมเวชระเบียนผู้ป่วยไว้ก่อนวันที่ผู้ป่วยจะมาใช้บริการ และค้นหาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ใช้ยาแอมโลดิพิน และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ ที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเพื่อเข้าร่วมการศึกษา และในวันที่ผู้ป่วยมาใช้บริการผู้วิจัยจะให้ข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยให้ผู้ป่วยทราบ เมื่อผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจึงให้ลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย และส่งผู้ป่วยเข้าพบทันตแพทย์เพื่อประเมินทางทันตกรรมต่อไป
- 3) เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา
 - 3.1) เวชระเบียนผู้ป่วย
 - 3.2) แบบเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย ประกอบด้วย

3.2.1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เลขประจำตัวผู้ป่วย อายุ เพศ สิทธิการรักษา

3.2.2) ข้อมูลเกี่ยวกับโรคประจำตัวผู้ป่วยและพฤติกรรมทางสุขภาพ เช่น การสูบบุหรี่

3.2.3) ข้อมูลเกี่ยวกับยา ได้แก่ รายการยาปัจจุบันที่ใช้ ขนาดยา วิธีการบริหารยา และระยะเวลาในการใช้ยาแอม โลดิฟิน

3.3) แบบประเมินทางทันตกรรม ประกอบด้วย

3.3.1) การประเมินอนามัยช่องปาก

3.3.2) การประเมินเหงือกโต

3.3.3) การประเมินเหงือกอักเสบ

4) การขออนุญาตทำการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3.6.2 ดำเนินการเก็บข้อมูล

1) ผู้วิจัยคัดเลือกผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ได้รับยาแอม โลดิฟิน (กลุ่มศึกษา) และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ไม่ได้รับยาความดันโลหิตชนิดอื่นๆ (กลุ่มเปรียบเทียบ) ตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยจากเวชระเบียนที่ได้เตรียมไว้ก่อนผู้ป่วยมาโรงพยาบาล

2) ถ้าผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกในแต่ละวันมีจำนวนมาก ผู้วิจัยจะสุ่มผู้ป่วยให้มีจำนวนกลุ่มละ 10 คน โดยใช้วิธีสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling)

3) ในวันที่ผู้ป่วยมารับบริการ ผู้ป่วยจะถูกส่งมาพบทันตแพทย์โดยทันตแพทย์หนึ่งคน ประเมินอนามัยช่องปากและประเมินเหงือกอักเสบ แต่ในกรณีประเมินเหงือกโตต้องอาศัยความเห็นจากทันตแพทย์อย่างน้อยสองคนที่วินิจฉัยสอดคล้องกันว่าผู้ป่วยเกิดเหงือกโตจากยาแอม โลดิฟิน โดยทันตแพทย์ทุกคนจะไม่ทราบว่าเป็นผู้ป่วยอยู่กลุ่มศึกษาหรือกลุ่มเปรียบเทียบ (blinded)

4) หลังจากผู้ป่วยได้รับการประเมินอนามัยช่องปาก เหงือกอักเสบ และเหงือกโต จะถูกส่งมาพบผู้วิจัยเพื่อบันทึกข้อมูล และประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดเหงือกโตกับการใช้ยาแอม โลดิฟิน โดยใช้แบบประเมินของ Naranjo(33)

- 5) ผู้ป่วยที่พบเหงือกโตจะถูกส่งพบแพทย์ เพื่อพิจารณาหยุดยาแอม โคลิพิน และเปลี่ยนไปใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นแทน
- 6) ทันตแพทย์จะนัดผู้ป่วยมาตรวจสุขภาพช่องปาก ชูดหินปูน ติดตามอาการเหงือกโต 2 สัปดาห์ 1 เดือน และ 2 เดือนตามลำดับ และแนะนำให้ผู้ป่วยดูแลสุขภาพช่องปาก และใช้ยาอมบ้วนปากผสมคลอเฮกซิดีน (chlorhexidine mouthwash) การดำเนินการเก็บข้อมูลเป็นแนวทางตามแนวทางที่ 1

คัดเลือกผู้ป่วยที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา

- 1) กลุ่มใช้ยาแอม โคลิพิน (กลุ่มศึกษา)
- 2) กลุ่มใช้ยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ (กลุ่มเปรียบเทียบ)

กลุ่มผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษากลุ่มละ 10 คนต่อวัน

ทันตแพทย์ประเมิน

- 1) อนามัยช่องปาก
- 2) เหงือกอักเสบ
- 3) เหงือกโต

เก็ชกรบันทึกข้อมูล

กรณีเกิดเหงือกโตจากยา
ปรึกษาแพทย์เพื่อหยุดยา

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

แนวทางที่ 1 แสดงขั้นตอนการดำเนินการเก็บข้อมูล

3.6.3 วิเคราะห์ข้อมูล อภิปราย และสรุปผล

- 1) การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ใช้สถิติพรรณนาแสดงเป็นค่าเฉลี่ยและร้อยละ
- 2) การวิเคราะห์หาความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานทั่วไประหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบใช้สถิติ independent *t*-test หรือ Mann-Whitney U tests สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง และใช้ Chi-square test หรือ Fisher's exact test สำหรับข้อมูลไม่ต่อเนื่อง
- 3) การวิเคราะห์การประเมินทางทันตกรรมระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบใช้สถิติ independent *t*-test หรือ Mann-Whitney U tests สำหรับคะแนนประเมินอนามัยช่องปาก และใช้ Chi-square test หรือ Fisher's exact test สำหรับการประเมินเหงือกอักเสบและเหงือกโต
- 4) การวิเคราะห์ความชุกของการเกิดเหงือกโตในกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบ ซึ่งการคำนวณอัตราความชุกของการเกิดเหงือกโต (prevalence rate) โดยตัวตั้ง คือจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหงือกโตในแต่ละกลุ่ม ตัวหาร คือ จำนวนผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ใช้ยาแอมโลดิพินและที่ได้รับยาลดความดันโลหิตชนิดอื่นๆ พิจารณาเป็นอัตราความชุกของการเกิดเหงือกโตต่อผู้ป่วย 1,000 ราย
- 5) การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของการเกิดเหงือกโตในผู้ป่วยที่ใช้ยาแอมโลดิพินกับ เพศ อายุ ขนาดยา ระยะเวลาในการใช้ยา อนามัยช่องปาก และ เหงือกอักเสบทดสอบโดยใช้ Univariable และ Multivariable Logistic Regression

3.7 สถานที่ดำเนินการวิจัยและรวบรวมข้อมูล

คลินิกโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูง โรงพยาบาลงาว จังหวัดลำปาง

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved