บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้จัดทำแผนภูมิ (Flow Chart) เพื่อแยกขั้นตอนในการดำเนินการวิจัยต่างๆ ดังนี้

ภาพที่ 3.1 แผนภูมิลำดับขั้นแสดงวิธีการดำเนินงานวิจัย

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
All rights reserved

3.1 ศึกษาข้อมูล ทฤษฎี งานวิจัยและกำหนดขอบเขตงานวิจัย ศึกษาข้อมูลและทำความเข้าใจเกี่ยวกับทฤษฎีต่างๆตั้งคำถามงานวิจัยเพื่อสร้างขอบเขตของงานวิจัยอ้างอิงจาก วัสสนัย วรรธนัจฉริยา (2555)

3.1.1 ศึกษาทฤษฎีการออกแบบและพัฒนาแนวคิดผลิตภัณฑ์ร่วมกับกระบวนการลำดับชั้นเชิงวิเคราะห์เพื่อคัดเลือกรูปแบบที่เหมาะสมต่อการทดลองผลิตต้นแบบของวัสดุห้ามเลือด

3.1.2 ศึกษาทฤษฎีการออกแบบการทดลอง โดยใช้หลักการออกแบบการทดลองแบบผสม เพื่อทำการหาอัตราส่วนที่เหมาะสมสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์

3.2 ระบุความต้องการคุณลักษณะโดยการสัมภาษณ์

3.2.1 กำหนดกลุ่มเป้าหมายคือ ทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง คณะทันตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่จำนวน 5 ท่าน จากนั้นทำการศึกษาความต้องการของทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ โดยขั้นตอนนี้จะใช้เครื่องมือในการศึกษาดังต่อไปนี้
การสัมภาษณ์ เก็บ และศึกษาข้อมูลเบื้องต้น

รวบรวมข้อมูลดิบจากกลุ่มเป้าหมาย โดยการใช้วิธีการสัมภาษณ์ และสื่อที่นำมาใช้ประกอบการสัมภาษณ์ คือ แบบสอบถาม ซึ่งแบบสอบถามจะใช้คำถามแบบปลายเปิดเพื่อให้บุคคลที่ถูกสัมภาษณ์สามารถตอบได้อย่างอิสระ และไม่ถูกตีกรอบ แสดงตัวอย่างแบบสอบถามในภาคผนวก ก.1 แบบสอบถามนี้คำถามจะประกอบด้วยดังต่อไปนี้คือ

- ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรเกี่ยวกับวัสดุห้ามเลือดทั่วไป
- ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรเกี่ยวกับวัสดุห้ามเลือดจากธรรมชาติ
- ท่านมีความต้องการให้วัสดุห้ามเลือดจากธรรมชาติเป็นอย่างไร

ตีความข้อมูลสู่ประเด็นที่ต้องการทำการตีความข้อมูลอิสระของผลิตภัณฑ์จากแบบสอบถามที่ทำการสัมภาษณ์ทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 5 ท่าน เพื่อเป็นการจัดหมวดหมู่ความต้องการ และลำดับชั้นของประเด็นความต้องการเพื่อให้ตรงกับประเด็นที่สำคัญของผลิตภัณฑ์

3.2.2 ระบุความต้องการของกลุ่มเป้าหมายจากทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง คณะทันตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่คัดแยก และคัดกรองแนวความคิดเบื้องต้นจาก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ขั้นตอนที่ 3.2.1 เพื่อนำมาสู่แบบสอบถามชุดที่ 2 แสดงตัวอย่างแบบสอบถามในภาคผนวก ก.2 โดยแบบสอบถามนี้จะพิจารณาถึงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อความต้องการและความพึงพอใจในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อเป็นการตีกรอบคุณลักษณะที่สำคัญในผลิตภัณฑ์ ซึ่งการพิจารณาจะแบ่งออกเป็น 5 ระดับคะแนนความต้องการและผลต่อความพึงพอใจดังนี้

ตารางที่ 3.1 5 ระดับคะแนนความต้องการและผลต่อความพึงพอใจ

ระดับคะแนน	ความหมาย
1	มีความสำคัญต่อความต้องการน้อยมากหรือมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์น้อยมาก
2	มีความสำคัญต่อความต้องการน้อยหรือมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์น้อย
3	มีความสำคัญต่อความต้องการปานกลางหรือมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ปานกลาง
4	มีความสำคัญต่อความต้องการมากหรือมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์มาก
5	มีความสำคัญต่อความต้องการมากที่สุดหรือมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์มากที่สุด

ตารางที่ 3.2 ระดับความต้องการในแต่ละปัจจัยที่มีต่อการเลือกใช้วัสดุห้ามเลือด

ปัจจัยความสำคัญที่มีผลต่อการเลือกใช้วัสดุห้ามเลือดสำหรับงานทันตกรรม			ระดับความสำคัญ				
			น้อยที่สุด				มากที่สุด
			1	2	3	4	5
คุณลักษณะ	การผลิต	ใช้วัสดุต้นทุนต่ำ					
	รูปร่าง	มีรูปร่างขนาดเล็ก					
		รูปร่างยืดหยุ่น					
		มีหลายขนาด					
	ประโยชน์ใช้สอย	ใช้งานง่าย					
		ดูดซับเลือดได้ดี					
		เข้ากับเนื้อเยื่อ					
		ยับยั้งเชื้อโรคได้					
		ย่อยสลายเองได้					
		เก็บไว้ได้นาน					
		กำจัดง่ายเมื่อใช้งานเสร็จ					
	ความปลอดภัย	ปลอดเชื้อ					
		ไม่มีอันตราย					
		ได้มาตรฐานรับรอง					
		ไม่มีสารเคมีตกค้าง					

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ตารางที่ 3.3 ระดับความพึงพอใจในแต่ละปัจจัยที่มีต่อผลิตภัณฑ์ห้ามเลือดในแต่ละรูปแบบ

ปัจจัยความพึงพอใจที่มีผลต่อวัสดุห้ามเลือดจากธรรมชาติสำหรับงานทันตกรรม			ระดับความพึงพอใจ									
			วัสดุห้ามเลือดจากวัสดุสังเคราะห์					*ผ้าก๊อซ*				
			น้อยที่สุด				มากที่สุด	น้อยที่สุด				มากที่สุด
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
คุณลักษณะ	การผลิต	ใช้วัสดุต้นทุนต่ำ										
	รูปร่าง	มีรูปร่างขนาดเล็ก										
		รูปร่างยืดหยุ่น										
		มีหลายขนาด										
	ประโยชน์ใช้สอย	ใช้งานง่าย										
		ดูดซับเลือดได้ดี										
		เข้ากับเนื้อเยื่อ										
		ยับยั้งเชื้อโรคได้										
		ย่อยสลายเองได้										
		เก็บไว้ได้นาน										
		กำจัดง่ายเมื่อใช้งานเสร็จ										
	ความปลอดภัย	ปลอดเชื้อ										
		ไม่มีอันตราย										
		ได้มาตรฐานรับรอง										
		ไม่มีสารเคมีตกค้าง										

3.3 ระบุเป้าหมายของคุณลักษณะ จากแบบสอบถามชุดที่ 2เพื่อนำความต้องการของทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ที่ได้จากการระบุความต้องการคุณลักษณะมาเชื่อมโยงจากไปสู่คุณลักษณะทางเทคนิคเพื่อการผลิต

3.4 คัดกรองแนวคิดผลิตภัณฑ์ ทำการคัดกรองแนวความคิดจากขั้นตอนที่ 3.3 โดยอาศัยเทคนิคการตัดสินใจโดยกระบวนการลำดับชั้นเชิงวิเคราะห์ (Analysis Hierarchy Process: AHP) มีรายละเอียดขั้นตอนดังนี้

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

3.4.1 เปรียบเทียบค่าคะแนนเป็นรายคู่ โดยแนวทแยงมีค่าเท่ากับ 1 เสมอ เนื่องจากเกณฑ์ในการตัดสินใจแนวนอนมีความสำคัญเท่ากับเกณฑ์ในการตัดสินใจในแถวตั้งสามารถเขียนในรูปเมตริกซ์ ดังนี้

ตารางที่ 3.4 เกณฑ์ในการตัดสินใจ

เกณฑ์	1	2	3	4
1	1	a_{12}	a_{13}	a_{1n}
2	$1/a_{12}$	1	a_{23}	a_{2n}
3	$1/a_{1n}$	$1/a_{2n}$	1	a_{3n}
4	$1/a_{1n}$	$1/a_{2n}$	$1/a_{3n}$	1

3.4.2 คำนวณหาค่าของ Eigenvector ของเมตริกซ์ในแต่ละแถว (Normalized Matrix) โดยการหา Normalized หาได้จากค่าเฉลี่ยความสำคัญของแต่ละแถว

3.4.3 คำนวณค่าของน้ำหนักความสำคัญของเกณฑ์ในแต่ละชั้นดังสมการที่ 2.2

3.4.4 คำนวณค่าดัชนีความสอดคล้อง (Consistency Index: C.I.) จากสมการ 2.3

3.4.5 คำนวณค่าความสอดคล้องของเหตุผล (Consistency Ratio: C.R) จากสมการ 2.4 ค่าดัชนีความสอดคล้องเชิงสุ่ม (Random Consistency Index: R.I.) สามารถดูได้จากตารางที่ 2.3

3.5 การประยุกต์ใช้หลักการออกแบบการทดลองแบบผสม (Mixture Design) โดยมีปัจจัย คือ อัตราส่วนของแป้งข้าวเจ้า ไคโตซานและเจลาติน ผลตอบสนอง คือ อัตราเร็วในการดูดซับเลือดซึ่งอัตราส่วนผสมของส่วนประกอบแต่ละชนิดในแต่ละสิ่งทดลองของแผนการทดลองแบบผสมที่มีส่วนประกอบ 3 ชนิดแสดงในตารางที่ 3.5

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ตารางที่ 3.5 ตารางส่วนผสมของส่วนประกอบแต่ละชนิดในแต่ละสิ่งทดลองของแผนการทดลองแบบผสมที่มีส่วนประกอบ 3 ชนิด

สิ่งทดลองที่	ไคโตซาน	แป้งข้าว	เจลาติน
1	1	0	0
2	0	1	0
3	0	0	1
4	1/2	1/2	0
5	1/2	0	1/2
6	0	1/2	1/2

สิ่งทดลองที่	ไคโตซาน	แป้งข้าว	เจลาติน
7	1/3	1/3	1/3
8	2/3	1/6	1/6
9	1/6	2/3	1/6
10	1/6	1/6	2/3

3.6 สร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ โดยนำข้อกำหนดทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคนิคการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ร่วมกับกระบวนการลำดับชั้นเชิงวิเคราะห์ และวิเคราะห์หาส่วนผสมที่เหมาะสมที่สุดจากการออกแบบการทดลอง มาทำการสร้างต้นแบบวัสดุห้ามเลือดโดยมีขั้นตอนการเตรียมสารและการทดลองดังต่อไปนี้ (W. Wattanutchariya และ W. Changkowchai., 2012)

3.6.1 การเตรียมสารละลายไคโตซาน

นำไคโตซานสำหรับงานทดลอง จากบริษัทต้าหมิง เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด จำนวน 4 กรัม ผสมกับกรดอะซิติกที่ความเข้มข้น 1% จำนวน 200 มิลลิลิตร แล้วนำสารละลายตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องที่ 37 องศาเซลเซียล เป็นระยะเวลา 3 วัน จะได้สารละลายไคโตซานดังภาพที่ 3.2

ภาพที่ 3.2 สารละลายไคโตซาน

3.6.2 การเตรียมสารละลายแป้งข้าว

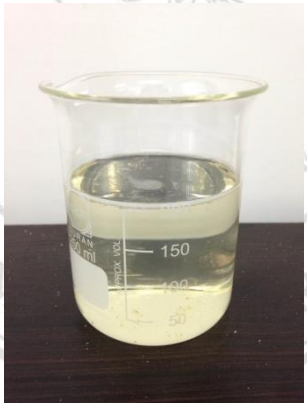
นำแป้งข้าว Era-Tab® สำหรับการแพทย์ จากบริษัทเอราวัณ เคมีคอล จำกัด จำนวน 5 กรัมมาละลายในน้ำกลั่นจำนวน 200 มิลลิลิตร จากนั้นทำการอุ่นที่อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียล เป็นระยะเวลา 2 ชั่วโมง จะได้สารละลายแป้งข้าวดังภาพที่ 3.3

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

ภาพที่ 3.3 สารละลายแป้งข้าว

3.6.3 การเตรียมสารละลายเจลาติน

นำเจลาตินสำหรับบริโภค จากบริษัท Nitta Gelatin Inc. จำนวน 5 กรัม มาละลายในน้ำกลั่นจำนวน 200 มิลลิลิตร จากนั้นทำการอุ่นที่อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียล เป็นระยะเวลา 15 นาที จนเจลาตินละลายหมด จะได้สารละลายเจลาตินดังภาพที่ 3.4



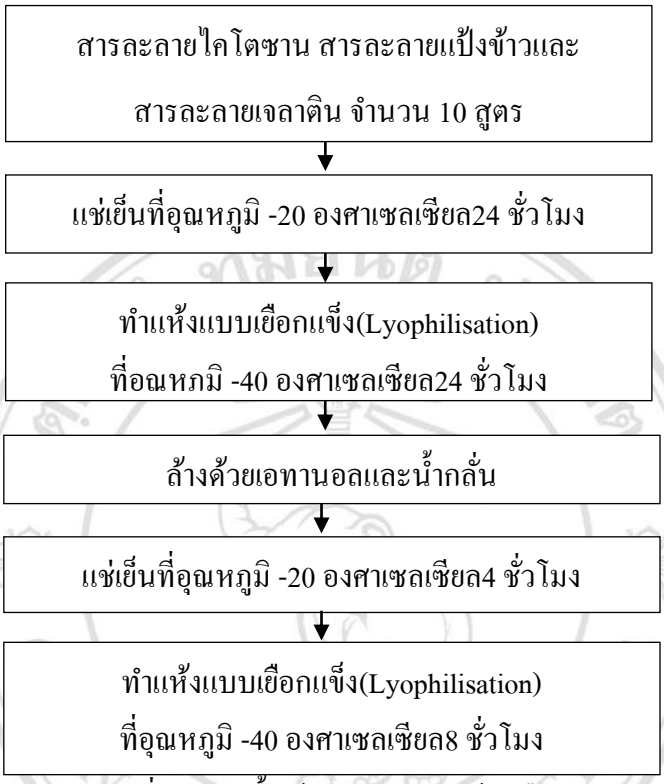
ภาพที่ 3.4 สารละลายเจลาติน

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

3.6.4 การขึ้นต้นแบบรูปวัสดุห้ามเลือด

ทำการผสมสารทั้ง 3 ชนิดตามตารางที่ 3.5 จะได้ต้นแบบวัสดุห้ามเลือดทั้งหมด 10 สูตร นำต้นแบบวัสดุห้ามเลือดทั้ง 10 สูตรทำการแช่เย็นที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียล เป็นระยะเวลา 24 ชั่วโมง จากนั้นนำมาทำแห้งแบบเยือกแข็ง (Lyophilisation) ที่อุณหภูมิ -40 องศาเซลเซียลเป็นระยะเวลา 24 ชั่วโมง เมื่อครบกำหนด 24 ชั่วโมง นำต้นแบบวัสดุห้ามเลือดทั้งหมด 10 สูตรมาล้างด้วยเอทานอลและน้ำกลั่น เนื่องจากในการละลายไคโตซานต้องใช้กรดอะซิติกเป็นตัวทำละลาย การล้างด้วยเอทานอลและน้ำกลั่นเป็นการล้างกรดอะซิติกออกจากวัสดุห้ามเลือดและให้โครงสร้างคงอยู่ จากนั้นนำไปแช่เย็นอีกครั้งที่

อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียลเป็นระยะเวลา 4 ชั่วโมง แล้วนำเข้าสู่ขั้นตอนสุดท้ายทำแห้งแบบเยือกแข็ง (Lyophilisation) ที่อุณหภูมิ -40 องศาเซลเซียลเป็นระยะเวลา 8 ชั่วโมง



ภาพที่ 3.5 การขึ้นต้นแบบรูปวัสดุห้ามเลือด

3.6.5 ทดสอบการขึ้นรูปต้นแบบวัสดุห้ามเลือดแบบต่างๆ

ทำการผสมสารทั้ง 3 ชนิดตามตารางที่ 3.5 จะได้วัสดุห้ามเลือดทั้งหมด 10 สูตร จากนั้นขึ้นรูปต้นแบบวัสดุห้ามเลือดตามตารางที่ 3.6 ทั้งหมด 4 ชุดการทดลอง

ตารางที่ 3.6 ลักษณะการขึ้นรูปต้นแบบวัสดุห้ามเลือด

ชุดทดลองที่	การทดลอง
1	ทำแห้งแบบเยือกแข็ง (Lyophilisation) เพียงครั้งเดียว
2	หลังจากการทำแห้งแบบเยือกแข็ง (Lyophilisation) ครั้งแรก นำต้นแบบวัสดุห้ามเลือดทั้งหมด 10 สูตรมาล้างด้วยน้ำกลั่นก่อนล้างเอทานอล
3	หลังจากการทำแห้งแบบเยือกแข็ง (Lyophilisation) ครั้งแรก นำต้นแบบวัสดุห้ามเลือดทั้งหมด 10 สูตรมาล้างด้วยเอทานอลก่อนล้างน้ำกลั่น
4	ทำการขึ้นรูปต้นแบบวัสดุห้ามเลือดตามขั้นตอนที่ 6.4 และมีการเติมสารเชื่อมขวาง (Crosslinking Agents) ได้แก่ Glutaraldehyde จำนวน 0.01 มิลลิลิตรในแต่ละสารละลาย

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

การเติมสารเชื่อมขวาง (Crosslinking Agents) สามารถคำนวณได้ดังนี้ Glutaraldehyde ที่ความเข้มข้น 1% หาได้จากการผสม Glutaraldehyde 1 มิลลิลิตรกับน้ำกลั่นให้สารละลายเท่ากับ 100 มิลลิลิตร จะได้สารละลาย 1% Glutaraldehyde นำไปผสมเป็นสารเชื่อมขวางในต้นแบบวัสดุห้ามเลือด ด้วยอัตราส่วน 1% ของสารที่นำไปขึ้นรูป

3.7 ทำการประเมินผลต้นแบบวัสดุห้ามเลือดโดยนำไปประเมินเปรียบเทียบกับวัสดุห้ามเลือดเชิงพาณิชย์ Spongostan™ จากบริษัท Ethicon ประเทศสหรัฐอเมริกา (Wattanutchariya และ Changkowchai., 2012) ในการทดสอบแต่ละการทดสอบทำการทดสอบทั้ง 3 ซ้ำ ดังต่อไปนี้

3.7.1 การทดสอบผลด้านความพรุน (Porosity)

นำต้นแบบวัสดุห้ามเลือดทั้งหมด 10 สูตร ทดสอบบนพื้นฐานของหลักการอะคิมีดิส(Archimedes) โดยที่แต่ละชิ้นงานแช่ในสารละลายเฮกเซน (Hexane) ในอุปกรณ์วัดความพรุน (Pycnometer) จากนั้นนำมาวิเคราะห์ผลด้านความพรุน (Porosity) ตามสมการ (2.9)โดยที่ V_a สามารถคำนวณได้จากสมการ (2.10)

3.7.2 การทดสอบระดับความชื้น (Water Content Testing)

นำต้นแบบวัสดุห้ามเลือดทั้งหมด 10 สูตร จุ่มลงในสารละลาย Phosphate Buffer Saline (PBS) ที่ pH 7.4 ณ อุณหภูมิห้องเป็นระยะเวลา 2 ชั่วโมงจากนั้นนำมาคำนวณระดับความชื้น (Water Content) ตามสมการ (2.11)

3.7.3 การทดสอบความสมดุลของการบวมพอง (Equilibrium Swelling Testing)

นำต้นแบบวัสดุห้ามเลือดทั้งหมด 10 สูตร จุ่มลงในน้ำกลั่น ณ อุณหภูมิห้องเป็นระยะเวลา 2 ชั่วโมง จากนั้นนำมาคำนวณอัตราส่วนสมดุลของการบวมพอง (Equilibrium Swelling Ratio , ESR) ตามสมการ (2.12)

3.7.4 การทดสอบการดูดซับเลือด (Blood Absorption Testing)

ทดสอบการดูดซับเลือดของต้นแบบวัสดุห้ามเลือดศึกษาระยะเวลาในการดูดซับเลือดของแต่ละสิ่งทดลอง โดยการหยดเลือดมนุษย์จำนวน 0.4 มิลลิลิตร ลงไปบนต้นแบบวัสดุห้ามเลือดแล้วทำการจับเวลาในการดูดซับเข้าสู่ต้นแบบวัสดุห้ามเลือด

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

3.7.5 การทดสอบการรั่วไหลของฮีโมโกลบิล (Hemoglobin Leak)

หลังการทดสอบการดูดซับเลือดในข้อที่ 7.4 นำวัสดุห้ามเลือดที่ดูดซับเลือดแล้วลงไปแช่ในน้ำกลั่นเป็นระยะเวลา 3 นาที เพื่อดูการรั่วไหลของเลือดจากต้นแบบวัสดุห้ามเลือด

3.8 สรุปผลงานวิจัย

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved