



บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย (Research Design)

Descriptive study

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

ประชากร (population) และตัวอย่าง (Sample)

- Target population ผู้ป่วยที่มีอาการทางคลินิกของโรคสะเก็ดเงินที่ได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซทในประเทศไทย
- Sample population ผู้ป่วยที่มีอาการทางคลินิกของโรคสะเก็ดเงินที่ได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซทในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 18 ปี และน้อยกว่า 80 ปี
2. ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินที่ได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซทในขนาดคงที่เป็นเวลาไม่ต่ำกว่า 6 สัปดาห์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัยและไม่ได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น
3. ผู้ป่วยต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกรับจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยมีประวัติการเจ็บป่วยด้วยโรคไต, โรคตับ, โรคพิษสุราเรื้อรัง หรือความเจ็บป่วยรุนแรงอื่นๆ เช่น วัณโรค, ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง, มะเร็ง
2. ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรหรือมีการวางแผนจะตั้งครรภ์ระหว่างการวิจัย
3. มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง ($Cr > 1.5 \text{ mg/dl}$)
4. มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (leukocyte count $< 3,500/\text{mm}^3$)
5. มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (platelet count $< 150,000/\text{mm}^3$)
6. serum bilirubin, AST, ALT, ALP สูงขึ้นมากกว่า 2 เท่าของ normal upper limit
7. ได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซทในระยะเวลา 3 เดือน ก่อนเข้าร่วมการวิจัย
7. ได้รับการรักษาด้วยกรดโฟลิก, trimethoprim, sulphamethoxazole, aspirin, NSAIDs,

- probenecid, ในช่วงเวลา 2 สัปดาห์ ก่อนการวิจัย
8. ขาดยาเม็ดโทเทร็กเซท มากกว่า 6 สัปดาห์ระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย

3.2 ขนาดตัวอย่าง (sample size)

ประมาณ 24 คน(จากการศึกษาที่ใกล้เคียงกัน)⁽⁷⁾

$$N = [Z^2 \alpha/2 * \sigma^2] / d^2$$

Z = ค่า Z จากตารางแจกแจงปกติมาตรฐานเมื่อกำหนด

ระดับความเชื่อมั่นเท่ากับ 95 มีค่าเท่ากับ 1.96

σ = ค่าความแปรปรวน (Variance)

d = acceptable error (15% of mean)

$$N = \frac{(1.96)^2 (117.04)^2}{(0.15 \times 315.92)^2} = 24$$

Observation and Measurement

- เก็บข้อมูลและวัดผล โดยใช้แบบบันทึกข้อมูล,แบบสอบถาม,การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.3 วิธีดำเนินการวิจัย

- 1 ชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัยและประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ
- 2 ชักประวัติ ตรวจร่างกาย ตามแบบบันทึกข้อมูล
- 3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

: ตรวจสภาพการทำงานของตับ ไต เม็ดเลือด และระดับโฟเลทในเม็ดเลือดแดง
 ดังนี้ CBC, BUN/Cr, LFT(AST, ALT, ALP), Red blood cell folate level ครั้งที่ 1

4. นัดผู้ป่วยเพื่อติดตามผลการรักษาที่ 6 สัปดาห์ : ชักประวัติ ตรวจร่างกายและตรวจทาง
 ห้องปฏิบัติการตามแบบบันทึกข้อมูล

: ตรวจสภาพการทำงานของตับ ไต เม็ดเลือด และระดับโฟเลทในเม็ดเลือดแดง
 ดังนี้ CBC, BUN/Cr, LFT(AST, ALT, ALP), Red blood cell folate level ครั้งที่ 2

3.4 การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

ผู้วิจัยจะทำการรวบรวมและบันทึกข้อมูลของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ สถานภาพสมรส ที่อยู่อาศัย อาชีพ รายได้ ประวัติการดื่มสุรา และการสูบบุหรี่ ระยะเวลาที่เป็นโรค สะเก็ดเงิน ประวัติการรักษาที่เคยได้รับ ขนาดของยาเม็ดโทเทรีกเซทที่ได้รับในการวิจัยครั้งนี้และผลข้างเคียงภายหลังรับการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซท มีการเจาะเลือดเพื่อวัดระดับโฟเลทในเม็ดเลือดแดง 2 ครั้ง คือ ก่อนและที่ 6 สัปดาห์หลังการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซท และมีการประเมินความรุนแรงของโรคทั้งก่อนและหลังการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซทโดยใช้ PASI score จากนั้นเก็บรวบรวมข้อมูลลงในโปรแกรม Microsoft excel และ SPSS version 11.5

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

ข้อมูลเชิงคุณภาพ

เพศ สถานภาพสมรส ที่อยู่อาศัย อาชีพ ประวัติการดื่มสุรา และการสูบบุหรี่ ประวัติการรักษาที่เคยได้รับ ผลข้างเคียงภายหลังรับการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซท

สรุปข้อมูลในรูปแบบของความถี่ร้อยละ

ข้อมูลเชิงปริมาณ

อายุ รายได้ ระยะเวลาที่เป็นโรคสะเก็ดเงิน ขนาดของยาเม็ดโทเทรีกเซทที่ได้รับ ระดับโฟเลทในเม็ดเลือดแดง และ ความรุนแรงของโรคสะเก็ดเงิน

โดยสรุปข้อมูลในรูปแบบของค่าเฉลี่ย(mean) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน(SD)

การทดสอบสมมติฐาน

ใช้ paired - t test ในการประเมินว่าระดับโฟเลทในเม็ดเลือดแดงก่อนและหลังการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซทนั้นมีความแตกต่างกันหรือไม่

และใช้ paired - t test ในการประเมิน PASI score หรือระดับความรุนแรงของ โรคสะเก็ดเงิน ก่อนและหลังการรักษาด้วยยาเม็ดโทเทรีกเซทนั้นมีความแตกต่างกันหรือไม่

นำเสนอข้อมูลเป็นตาราง