

บทที่ 4

วัตถุประสงค์ และวิธีการ

วัตถุประสงค์

1. ประชากร และตัวอย่าง

1.1 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือก

ก. ผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการรักษาโดย insulin : คือผู้ป่วยเบาหวานที่ clinic ผู้ป่วยนอก รพ.จุฬา โดยได้รับการรักษาด้วย insulin ฉีดบริเวณใต้ผิวหนังโดยไม่มีกำหนดบริเวณที่ฉีด, ชนิดของ insulin และขนาดของ insulin ที่ใช้

ข. สามารถช่วยเหลือตนเอง และฉีดยาได้ด้วยตนเอง

1.2 หลักเกณฑ์ในการคัดออก

ก. มีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด หรือเกร็ดเลือด

<150,000 cell/mm³

ข. โรคตับที่มีภาวะแทรกซ้อน เช่น ascites, Esophageal varices

ค. serum creatinine >2.0 mg/dl

2. การคำนวณขนาดตัวอย่าง

โดยกำหนดขนาดประชากรตัวอย่าง 100 คน โดยคำนวณจากการกำหนดความเชื่อมั่นที่ 95% error ความถี่ของการใช้เข็มไม่เกิน 2 ครั้ง standard deviation ของความถี่ในการใช้เข็มเท่ากับ 7 ดังสูตร

$$\begin{aligned} N &= Z_{\alpha}^2 \sigma^2 / E^2 \\ &= [(1.96)^2 \times 7 \times 7] / (2)^2 \\ &= 96 \end{aligned}$$

3. การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย

3.1. เข็มฉีดยา insulin คือ เข็มฉีดยาทั้งขนาดเล็ก (50 unit),

ขนาดปกติ (100 unit) โดยเป็นเข็มฉีดยายี่ห้อเดียวกัน

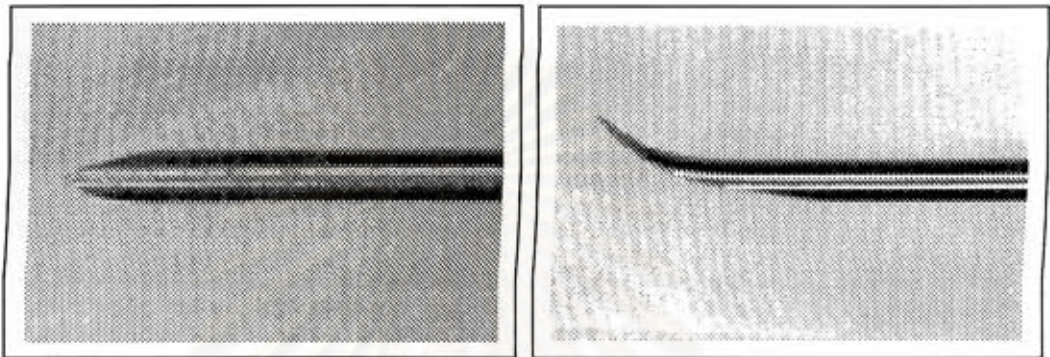
3.2. การบาดเจ็บของเนื้อเยื่อ (Tissue trauma)

Criteria สำหรับ tissue trauma อาศัยข้อใดข้อหนึ่ง

1. มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางคลินิก เช่น มีเลือดออกบริเวณที่ฉีดยา หรือจ้ำเลือด

รวมทั้งลักษณะก้อนแข็ง (Lipodystrophy) บริเวณที่ฉีดยา

2. มีการเปลี่ยนแปลงบริเวณเข็มฉีดยา จากการดูด้วยกล้องโดยเฉพาะบริเวณปากฉลาม (bever) ซึ่งดูโดยผู้วิจัย 2 ท่านแล้วตรงกันถ้าไม่ตรงกันให้คนที่ 3 ช่วยตัดสิน



ลักษณะปลายหัวเข็มที่ปกติ

ลักษณะปลายหัวเข็มที่ผิดปกติ

3.3. การติดเชื้อ (infection)

Criteria สำหรับการเกิด infection อาศัยข้อใดข้อหนึ่ง

1. ลักษณะทางคลินิกคือ มีการอักเสบเช่น ปวด บวม แดง ร้อน หรือลักษณะแผลติดเชื้อ เช่น มีหนอง บริเวณที่ฉีดยา
2. การเพาะเชื้อจากปลายเข็มได้ผลบวก

4. การสังเกต และการวัด

ดำเนินการสังเกต และวัดข้อมูลต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลในแบบสอบถามเกี่ยวกับรายละเอียดในการใช้ insulin และการฉีดยารวมทั้งการปฏิบัติตนก่อน และหลังการฉีดยา
2. การตรวจร่างกายบริเวณฉีดยา
3. ตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาศัย
 - 3.1 กล้องจุลทรรศน์เพื่อดูการเปลี่ยนแปลงของเข็ม
 - 3.2 อุปกรณ์การเพาะเชื้อ โดยอาศัยความร่วมมือจากหน่วย microbiology

วิธีการ

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนา (Observational Descriptive Study)

วิธีการดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนการทำการศึกษาเรียงตามลำดับก่อนหลังมีดังต่อไปนี้

1. แจ้งให้ผู้ป่วยเบาหวานที่ใช้ insulin ในการรักษาที่รักษาอยู่ที่ clinic ผู้ป่วยนอกแผนกต่อมไร้ท่อฯ ของ รพ.จุฬา ทราบว่าจะมีการศึกษาถึงผลการใช้เข็มฉีดยา insulin ซ้ำ เป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการแนะนำวิธีการฉีดยาที่ถูกต้อง และเหมาะสมต่อไป โดยขอความร่วมมือจากผู้ป่วยให้นำเข็มฉีดยา insulin ที่ใช้ตามปกติแล้วกำลังจะเปลี่ยนทิ้ง ในช่วง 1-2 สัปดาห์ ก่อนที่จะมาพบแพทย์ มาให้กับแพทย์ผู้ตรวจรักษา

2. ในวันที่ผู้ป่วยนำเข็มมาให้แพทย์ จะขอความร่วมมือจากผู้ป่วยช่วยกรอกแบบสอบถามเกี่ยวกับวิธีการใช้, จำนวนครั้งที่ฉีด รวมทั้งอาการภายหลังฉีด เป็นต้น แพทย์จะตรวจบริเวณที่ผู้ป่วยมีการฉีดยาว่ามีการเปลี่ยนแปลง เช่น inflammation, fibrosis, lipodystrophy แล้วลงบันทึกไว้

3. ในด้านการประเมินทางด้านการติดเชื้อ นอกจากอาศัยการตรวจโดยแพทย์ตรงบริเวณที่ฉีดยาจะใช้วิธีเอาเข็มที่ผู้ป่วยนำมาให้ปักลงในหลอด culture media พร้อมกับดูด media ในหลอดเข้ามาใน syringe แล้วฉีดกลับเข้าไปในหลอดอีกครั้งหนึ่งแล้วส่งไปเพาะเชื้อ

4. ในด้านการประเมิน tissue trauma นอกจากอาศัยการตรวจโดยแพทย์ตรงบริเวณที่มีการฉีดยา จะนำเข็มที่ผู้ป่วยนำมาให้ส่องดูโดยกล้องจุลทรรศน์ว่ามีการเปลี่ยนแปลงของรูปร่าง โดยเฉพาะบริเวณปลายเข็ม (ปากฉลาม หรือ bever) หรือไม่

5. ผู้ป่วยที่นำเข็มมาให้ ผู้วิจัยจะมอบเข็มอันใหม่ที่ยังไม่ได้ใช้เป็นการตอบแทน 1 อัน โดยไม่บอกให้ผู้ป่วยทราบล่วงหน้า เพื่อจะได้ไม่เป็นการโน้มน้าวให้ผู้ป่วยเปลี่ยนเข็มเร็วกว่าปกติ เพื่อต้องการมารับเข็มอันใหม่

การรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

จัดเก็บข้อมูลความถี่ในการใช้เข็มแต่ละอัน ในผู้ป่วยแต่ละคนจากแบบสอบถาม รวบรวมอัตราการเกิด tissue trauma และ infection (ซึ่งวัดจากการเปลี่ยนแปลงทางคลินิก หรือการเปลี่ยนแปลงของเข็ม รวมทั้งการเพาะเชื้อขึ้น) ในแต่ละกลุ่มจำนวนครั้งที่ใช้เข็มฉีดยาแล้วนำมาวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

การนำเสนอข้อมูล ข้อมูลที่ได้เป็น Qualitative Data จะนำเสนอข้อมูลตามตารางดังนี้

จำนวนครั้งที่ใช้เข็มฉีดยา	จำนวนผู้ป่วย	จำนวนผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงของเข็ม	จำนวนผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงทางคลินิก tissue trauma	อัตราการเกิด tissue trauma (เป็น %)
1				
2				
3				
4				
↓				
>10				

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

จำนวนครั้งที่ใช้ เข็มฉีดยาซ้ำ	จำนวนผู้ป่วย	จำนวนผู้ป่วย ที่เพาะเชื้อจากเข็ม ให้ผลบวก	จำนวนผู้ป่วยที่มี การเปลี่ยนแปลง ทางคลินิก infection	อัตราการเกิด infection (เป็น %)
1				
2				
3				
4				
↓				
>10				

: คำนวณหาค่า Kappa และ 95% CI ของ Kappa เพื่อดู Test-retest reliability
ในการประเมินการเปลี่ยนแปลงของเข็มจากผู้ดู 2 ท่าน

: จะดูการเปลี่ยนแปลงที่เข็ม และการคิดเชื่อว่าจะมีความสัมพันธ์กับจำนวนครั้งที่ใช้เข็ม
ฉีดยาซ้ำ หรือไม่ โดยใช้ correlation coefficient test

: การทดสอบสมมติฐาน ใช้ Chi-Square test โดยจะเปรียบเทียบจำนวนครั้งในการใช้
เข็มซ้ำในแต่ละกลุ่มกับอัตราการเกิดการติดเชื้อ หรือการบาดเจ็บเนื้อเยื่อเพื่อประเมินจำนวนครั้ง
ที่เหมาะสมในการใช้เข็มฉีดยาอินสุลินซ้ำ

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การบริหารงานวิจัย และตารางการปฏิบัติงาน (Administration & time schedule)

การควบคุมโครงการได้จัดตารางปฏิบัติงานดังนี้

กิจกรรม	พ.ศ. 2540						พ.ศ. 2541							
	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
ก. ขั้นเตรียมการ (Preparatory Phase)														
1. ติดต่อเพื่อขอคำปรึกษาจากอาจารย์		↔												
2. ติดต่อเพื่อขออนุมัติดำเนินการ		↔												
3. ติดต่อแผนก microbiology เพื่อเตรียมทำการเพาะเชื้อ		↔												
ข. ขั้นตอนปฏิบัติงาน (Implementary Phase)														
1. แจ้งให้ผู้ป่วยนำเข็มฉีดยามาให้เมื่อมาติดตามการรักษาครั้งต่อไป			↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
2. กรอบแบบสอบถาม			↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
3. ตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงทาง clinic ของผู้ป่วยในวันที่นำเข็มมาให้			↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
4. ทำการเพาะเชื้อ			↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
5. ดูการเปลี่ยนแปลงของเข็มจากกล้อง			↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ค. ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)												↔	↔	
ง. ขั้นตอนการเขียนรายงาน														
1. พิมพ์รายงาน												↔	↔	
2. ส่งรายงานเพื่อเผยแพร่												↔	↔	
3. เสนอผลงานในที่ประชุม												↔	↔	

อุปสรรคที่เกิดขึ้นพร้อมแนวทางแก้ไข (Obstacles and Strategies to solve the problems)

อาจจะมี การ Bias ในการประเมินผล Local tissue trauma and inflammation โดยแพทย์, การดูกลไกการกระตุ้นในการแปลผลการเปลี่ยนแปลงรูปร่างของเข็ม และกรรมวิธีการในการทำ การเพาะเชื้อได้ ถ้าผู้หนึ่งทราบว่าผู้ป่วยผู้หนึ่งใช้เข็มฉีดยาซ้ำหลายครั้ง หรือเข็มที่ได้นั้นมี การใช้หลายครั้ง ดังนั้นผู้ที่จะประเมินดังกล่าวต้องไม่ทราบข้อมูลดังกล่าว



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

งบประมาณ (Budget)

ค่าเข็ม insulin อันใหม่ ที่จะคืนให้ผู้ป่วย	=	5 บาท/syringe
ค่าส่งตรวจ Specimens สำหรับเพาะเชื้อ	=	150 บาท/specimen
ค่าวัสดุอุปกรณ์สำนักงาน	=	500 บาท
ค่าตอบแทนผู้ช่วยทำการวิจัย	=	2,500 บาท
เบ็ดเตล็ด	=	1,000 บาท
งบประมาณโดยรวมประมาณ	=	20,000 บาท



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย