



บทที่ 3

วิธีการวิจัย

กรอบแนวคิดในการทำวิจัย (Conceptual Framework)

แนวทางในการสืบค้นและรักษาภาวะผู้ป่วยที่มาด้วยอาการเจ็บแน่นหน้าอก ดังภาพลำดับ
ที่ 2

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Operational Definition)

เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน 2 ใน 3 ข้อ ดังนี้

1. Typical chest pain อย่างน้อย 15-20 นาที
2. ECG ที่เปลี่ยนแปลงตามลักษณะเฉพาะ
 - 2.1 ST-elevation มากกว่าหรือเท่ากับ 1 millimetre ใน 2 limb leads ที่ติดกัน เป็นอย่างน้อย
 - 2.2 ST-elevation มากกว่าหรือเท่ากับ 2 millimetre ใน 2 chest leads ที่ติดกัน เป็นอย่างน้อย
3. ระดับ Cardiac enzymes สูงมากกว่าปกติ 2 เท่า
 - 3.1 Total CK > 390 u/lit
 - 3.2 CK-MB > 50 u/lit
 - 3.3 % CK-MB > 6 %

หมายเหตุ Typical chest pain หมายถึงอาการเจ็บหน้าอกที่มีลักษณะดังนี้

- (1) ตำแหน่ง (Location) ส่วนมากจะรู้สึก “ลึก” ในอก (Deep retrosternal) บ่อยครั้งจะร้าวไปที่คอและไหล่
- (2) ลักษณะของอาการ (Character) มักจะเจ็บแน่นเหมือนถูกอัดถูกแน่นเหมือนถูกทับหรือบีบรัดหายใจไม่ออก
- (3) ระยะเวลา (Duration) ส่วนใหญ่นานกว่า 15-20 นาที

รูปแบบการวิจัย (Research Design)

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive Study) ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross-Sectional Study) ในเชิงเพื่อประเมินเครื่องมือเพื่อการวินิจฉัยโรค

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

1. ประชากร (Population) และตัวอย่าง (Samples)

1.1 ประชากรเป้าหมาย (Target Population)

คือผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันทั่วไป

1.2 ประชากรตัวอย่าง (Population Samples)

คือผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

1.3 ตัวอย่าง (Samples)

คือผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่ได้รับการคัดเลือกเข้าทำการศึกษา

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size)

ใช้วิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างจากสูตร

$$n = \frac{[Z^2 PQ]}{EP^2}$$

จากการศึกษาเรื่อง Bedside Measurement of CK to Guide Thrombolysis on the CCU (27) พบว่าค่า CK ที่มากกว่า 390 u/lit ภายในเวลา 12 ชั่วโมงหลังจากมีอาการ จะมีความจำเพาะในการวินิจฉัย AMI ที่สูงมาก เท่ากับร้อยละ 98.9

n = จำนวนตัวอย่าง

Z = ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

P = ความจำเพาะของค่าที่ได้จากการใช้ Reflotron CK test = 0.95

Q = $1 - p = 0.05$

E = ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ = 0.1

แทนค่าสูตร

$$n = \frac{[(1.96)^2 (0.95)(0.05)]}{[(0.1)(0.95)]^2}$$

$$n = 20$$

จำนวนตัวอย่างที่ต้องใช้เท่ากับ 20 คน

เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Technique)

ไม่ต้องสุ่มตัวอย่าง

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเข้ามศึกษา (Inclusion Criteria)

ผู้ป่วยห้องฉุกเฉินหรือผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่มีอาการเจ็บหน้าอก หรือ ECG ที่ทำให้สงสัยภาวะ AMI โดย

1. มีเกณฑ์การวินิจฉัยที่ครบ 2 ใน 3 ข้อแล้ว หรือ
2. มีเพียงอาการเจ็บแน่นหน้าอกหรือ ECG เปลี่ยนแปลงข้อใดข้อหนึ่งเท่านั้น

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

1. ภาวะ Renal failure ที่มี creatinine มากกว่า หรือเท่ากับ 3 mg %
2. ภาวะที่มี Myocardial damage เช่น Myocarditis , Post CPR , Myocardial trauma , Cardioversion > 400 joule
3. ภาวะที่มี peripheral source ของ serum CK เช่น Myocarditis, Rhabdomyolysis , Alcoholism , Hypothyroidism

การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement)

ตัวแปรอิสระ (Independent Variable) ได้แก่ อายุ เพศ ประวัติอาการเจ็บหน้าอก การเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อหัวใจ

ตัวแปรตาม (Dependent Variable) ได้แก่ การวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน

วิธีการหรือสิ่งแทรกแซง (Intervention)

ไม่มี

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ประกอบด้วยแบบสำรวจ 1 ชุดให้แพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันกรอก ดังตารางที่ 3

เครื่องอ่านค่าระดับ CK โดยใช้ Strip CK ของบริษัท Boehringer Mannheim (ใช้เวลาในการอ่านผลประมาณ 3 นาที)

การรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

ขั้นเตรียมการ

1. ติดต่อผู้แทนบริษัท Boehringer Mannheim ผู้ผลิตเครื่อง Reflotron และ CK strip เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการศึกษา และขอสนับสนุนด้านเครื่องมือและค่าใช้จ่ายบางส่วน
2. ประสานงานและทำการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัยกับผู้ที่เกี่ยวข้องในการดูแลผู้ป่วย AMI ได้แก่ แพทย์ประจำบ้านแผนกอายุรศาสตร์ และ แพทย์ประจำบ้านหน่วยโรคหัวใจ เพื่อประสานงานและขอความร่วมมือ
3. อบรมวิธีการใช้เครื่อง Reflotron และ strip CK แก่แพทย์ผู้เกี่ยวข้องในการดูแลผู้ป่วย

ขั้นดำเนินการ

1. ผู้ป่วยทุกคนที่อยู่ใน Inclusion Criteria จะได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ ECG และเจาะเลือดเพื่อหาค่าระดับของ Cardiac enzymes ของ total CK, CK-MB ควบคู่ไปกับการทำ Rapid Measurement ของ CK test ในเวลาเดียวกัน ที่เวลาเริ่มแรกที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ และที่เวลา 3 และ 6 ชั่วโมงต่อมา

ข้อมูลทุกขั้นตอนจะได้รับการวิเคราะห์ในขั้นตอนสุดท้าย เพื่อสรุปว่าผู้ป่วยรายใดได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น AMI หรือไม่ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยใช้เครื่อง Reflotron ของบริษัท Boehringer Mannheim พร้อม strip CK ซึ่งใช้เวลาประมาณ 3 นาที ในการอ่านผล

2. จัดทำแผนการออกเก็บข้อมูล ชี้แจงและเดินทางเก็บข้อมูลตามคิกที่ดูแลผู้ป่วย
3. ดำเนินการเก็บข้อมูล โดยแพทย์ประจำบ้านผู้ดูแลผู้ป่วยและผู้วิจัยในแต่ละวัน
4. ตรวจสอบความเรียบร้อยและความถูกต้องของข้อมูลที่ได้ในแต่ละวัน โดยกรอกลงในแบบกรอกข้อมูลที่ใช้ในการทำวิจัยครั้งนี้ ดังตารางที่ 3
5. ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลทุกวันจนครบตัวอย่างที่ต้องการ ใช้ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลในช่วงเดือนสิงหาคม 2537 ถึง เดือนกุมภาพันธ์ 2538

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

จัดทำตาราง 2 x 2 เปรียบเทียบกับผลของระดับ CK โดยวิธี Rapid Reflotron CK test กับ serum CK ในการวินิจฉัยภาวะ AMI โดยถือระดับ CK ที่มากกว่า 390 u/lit เป็นเกณฑ์

เพื่อหาค่า sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value และ accuracy ของการใช้ strip CK ในการวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยภาวะ AMI ณ เวลาต่างๆ

หาความถดถอยเชิงเส้นตรง (Linear Regression) และหาสหสัมพันธ์ (Correlation)

ปัญหาทางด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ไม่ได้มีการทดลองหรือใช้วิธีการใดๆ (Intervention) ลงไปในกลุ่มที่ศึกษา จึงคาดว่าไม่น่าจะมีปัญหาทางด้านจริยธรรม

อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการในการแก้ไข (Obstacles)

เนื่องจากการทำ Bedside Measurement of Rapid Reflotron test นั้นมีทั้ง

1. Intra-observer error คือถึงแม้ว่าจะทำโดยคนคนเดียวก็ตาม แต่อาจมีความคลาดเคลื่อนจากขั้นตอนต่างๆ ได้ เช่น ปริมาณเลือดที่ใส่ลงใน Strip ไม่เหมาะสม มากหรือน้อยเกินไป การทำต่างเวลากัน อาจมีความผิดพลาดจากเครื่อง เช่น มีฝุ่นละอองไปเกาะตัวอ่านผล ทำให้แปลผลผิดพลาดได้

2. Inter-observer error การใช้หลายๆคนทำ Bedside CK test อาจมีขั้นตอนหรือวิธีการที่แตกต่างกันบ้าง ทำให้ค่าคลาดเคลื่อนได้

แนวทางแก้ไข

1. หมั่นตรวจเช็คเครื่องมือให้สม่ำเสมอ ตรวจสอบจุดบกพร่องต่างๆ ที่อาจจะทำให้การอ่านผลคลาดเคลื่อนไป

2. อบรมเทคนิคและวิธีการให้แพทย์ทุกคนที่ดูแลผู้ป่วยเข้าใจถึงวิธีการและขั้นตอนการทำที่ถูกต้องและเป็นมาตรฐานเดียวกันให้มากที่สุด

การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Administration and Time Schedule)

1. ระยะเวลาเตรียมการ	พ.ค. 2537	-	ก.ค. 2537
2. ระยะดำเนินการ	ส.ค. 2537	-	ก.พ. 2538
3. ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรวบรวมข้อมูล	ส.ค. 2537	-	มี.ค. 2538
4. วิเคราะห์ข้อมูล	ก.พ. 2538	-	มี.ค. 2538
5. เขียนรายงานสอปป้องกันวิทยานิพนธ์	ก.พ. 2538	-	เม.ย. 2538