

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบงานวิจัย (Research Design)

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Descriptive cross – sectional study)

ระเบียบวิธีการวิจัย (Research methodology)

ประชากรที่ศึกษา

ประชากรเป้าหมาย (population) คือผู้ป่วยไทยที่มีอาการของระบบทางเดินอาหารส่วนบน โดยเฉพาะอาการที่สงสัยว่ามีกรดไหลย้อนกลับสู่หลอดอาหาร

ประชากรตัวอย่าง (sample population) คือผู้ป่วยที่มีอาการดังกล่าวที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และได้รับการตรวจโดยการส่องกล้องระบบทางเดินอาหารส่วนบนแล้วไม่พบความผิดปกติหรือพบว่ามีอาการอักเสบของหลอดอาหารโดยที่หาสาเหตุอธิบายไม่ได้

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วย (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่มีอาการของระบบทางเดินอาหารส่วนบน โดยเฉพาะอาการที่สงสัยว่ามีภาวะกรดไหลย้อนกลับสู่หลอดอาหาร
2. ผู้ป่วยที่ตรวจพบว่ามีอาการอักเสบของหลอดอาหาร (esophagitis) โดยหาสาเหตุที่อธิบายไม่ได้ชัดเจน
3. ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจโดยการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนแล้วไม่พบแผลในระบบทางเดินอาหารส่วนบน
4. อายุ 15 – 80 ปี

เกณฑ์ในการคัดออก (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่ได้ยาลดกรด ยาที่มีผลต่อการบีบตัวของหลอดอาหารและลำไส้ ยาลดความดันชนิด calcium channel blocker และยาที่คิดว่าจะมีผลต่อการวัดความเป็นกรดต่างในหลอดอาหาร ได้แก่ theophylline , nitrates และ sedative drugs ควรหยุดยาอย่างน้อย 3-7 วัน

2. ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บป่วยที่รุนแรงจนอาจมีปัญหาในระหว่างการตรวจได้ เช่น กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน การติดเชื้ออวัยวะต่างๆในร่างกาย
3. ผู้ป่วยไม่ยินยอมรับการตรวจด้วยวิธีการนี้

ขนาดตัวอย่าง (Sample size)

$$n = Z_{\alpha}^2 PQ / d^2$$

โดยที่ $Z_{\alpha} = 1.96$ ($\alpha < 0.05$)

$P = 0.95$ คิดจากความต้องการหาความจำเพาะของอาการที่คาดว่าจะมีอาการที่ช่วยในการวินิจฉัยโรค

$Q = 0.05$

$$N = (1.96)^2 (0.95) (0.05) / (0.1)^2$$

= 18.24 คิดเป็น 19 ราย แต่ต้องเป็นรายที่ให้ผลการตรวจเป็นบวกเท่านั้น

เพราะฉะนั้นหากเทียบตามความชุกปัจจุบันที่พบผู้ป่วยประมาณร้อยละ 10-20 จึงต้องใช้กลุ่มตัวอย่าง 95-190 ราย

วิธีการศึกษา

1. ผู้ป่วยที่มาด้วยอาการทางระบบทางเดินอาหารส่วนบน และสงสัยว่ามีภาวะกรดไหลย้อนกลับสู่หลอดอาหารจะได้รับการซักประวัติโดยใช้แบบสอบถามโดยผู้ถามจะเป็นคนเดียวตลอดการวิจัยเพื่อลดปัญหาความไม่เข้าใจคำถาม-คำตอบระหว่างผู้ซักถามกับผู้ป่วยซึ่งมีคำถามลักษณะปลายเปิดร่วมกับการตรวจร่างกาย
2. อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงขั้นตอนการตรวจและภาวะแทรกซ้อน จากนั้นให้ผู้ผู้ป่วยได้ลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการตรวจวินิจฉัยการศึกษานี้
3. ประเมินความรุนแรงโรคโดยใช้การส่องกล้องระบบทางเดินอาหารส่วนบน ถ้าตรวจไม่พบแผล หรือพบว่ามีอาการอักเสบของหลอดอาหารที่ไม่มีสาเหตุที่อธิบายได้ชัดเจนจึงจะนำไปทำการตรวจต่อไป แต่ถ้าพบสาเหตุที่จะอธิบายอาการได้ ผู้ป่วยก็จะได้รับการรักษาตามสาเหตุนั้นๆ
4. ผู้ป่วยที่ยังอธิบายสาเหตุไม่ได้และสงสัยว่ามีภาวะกรดไหลย้อนกลับสู่หลอดอาหารจะนำไปวัดความดันในหลอดอาหาร (esophageal manometry) และวัดความเป็นกรดในหลอดอาหาร 24 ชั่วโมง (24 hour pH monitoring)

5. นำผลที่ได้มาเปรียบเทียบอาการในกลุ่มที่เป็นและไม่เป็น GERD โดยจะวินิจฉัยผู้ที่เป็น GERD โดยใช้ 24 hour pH monitoring เป็นมาตรฐาน ใช้เกณฑ์ว่าผู้ป่วยต้องมีภาวะความเป็นกรดในหลอดอาหารที่ต่ำกว่า 4 ($\text{pH} < 4$) เป็นเวลาอย่างน้อยร้อยละ 4 ของระยะเวลาที่ตรวจ

การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลในรูปแบบสอบถามโดยให้ผู้ป่วยแจ้งอาการ และซักถามเพิ่มเติมในส่วนที่เตรียมไว้ รวมถึงประวัติการใช้ยา และการรักษาที่ผ่านมา ดังแสดงในภาคผนวก เพื่อมาหาความสัมพันธ์กับผลการวัดความเป็นกรดในหลอดอาหาร

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

1. การสรุปข้อมูลโดยหาอาการที่มีความสัมพันธ์ในการที่จะวินิจฉัยโรคความเป็นกรดในหลอดอาหารมากที่สุด โดยจะสรุปในรูปร้อยละ ค่าเฉลี่ย หรือแผนภูมิและหาความสัมพันธ์แบบ chi-square
2. หาความสัมพันธ์ของโรคเมื่อเทียบกับเพศ อายุ น้ำหนัก

ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

1. จำนวนผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยกรดไหลย้อนกลับสู่หลอดอาหารมีเพียงร้อยละ 10-20 ของผู้ป่วยที่ปวดท้องแบบไม่มีแผล (NUD) แต่ทั้งนี้ผู้ป่วยที่เป็น NUD มีจำนวนมาก และระยะเวลาในการเก็บข้อมูลนานพอ น่าจะเก็บข้อมูลได้ครบ
2. เนื่องจากการสอบถามอาการของผู้ป่วยแต่ละคน ซึ่งการให้คำตอบย่อมแตกต่างกันไปตามภูมิหลัง อาจเกิดปัญหาในเรื่องการบอกอาการที่ไม่เป็นไปทางเดียวกันของผู้ป่วย ก่อให้เกิดอคติในการแปลผล

ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical considerations)

เนื่องจากการตรวจที่มีความเสี่ยงต่ำโอกาสเกิดอันตรายน้อย และคัดกรองผู้ป่วยที่ไม่เป็นโรคร้ายแรงเท่านั้น นอกจากนี้ยังถือว่าการตรวจที่เป็นมาตรฐาน ก่อนทำจะมีการอธิบายถึงวิธีการตรวจให้ผู้ป่วยทราบก่อน รวมทั้งส่งรายละเอียดต้องผ่านให้คณะกรรมการจริยธรรมโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (Chulalongkorn Ethic Committee) พิจารณาเพื่อขออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ และต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (inform consent) จากผู้ป่วย จึงคาดว่าไม่มีปัญหาในส่วนนี้

อุปสรรคที่คาดว่าจะเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรฐานในการแก้ไข (Obstacle)

1. ผู้ป่วยไม่สามารถกลืนสายที่ใช้ในการตรวจวัดได้ แก้ไขโดยการอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงความสำคัญในการตรวจและให้พักก่อนเริ่มใส่สายใหม่ แต่ถ้าผู้ป่วยไม่ยินยอมทำการตรวจต่อก็จะหยุดทำการตรวจตามความต้องการของผู้ป่วย
2. ผู้ป่วยที่ยังคงรับประทานยาที่มีผลต่อการตรวจวัดความเป็นกรดโดยไม่ได้หยุดยาก่อนตามที่ได้แนะนำผู้ป่วยไปแล้ว แก้ไขโดยให้ผู้ป่วยหยุดยาก่อน และทำการนัดมาตรวจใหม่
3. เครื่องมือชำรุดในช่วงที่นัดผู้ป่วยมาตรวจ แก้ไขโดยการส่งเครื่องไปซ่อมและโทรเลื่อนนัดผู้ป่วย ถ้าผู้ป่วยมีอาการมากอาจให้การรักษาระดับประคองไปก่อน และให้หยุดยาตามเวลาที่กำหนดก่อนที่จะมารับการตรวจวัดความเป็นกรดในหลอดอาหาร

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การบริหารงานวิจัยและตารางปฏิบัติงาน (Administration and time schedule)

	ม	ก	ส	ก	ต	พ	ธ	ม	ก	ส	ก	ต	พ	ธ
	ย	ค	ค	ย	ค	ย	ค	ค	พ	มี	เม	พ	ย	ค
	2545							2546						
ขั้นเตรียมการ	*	*	*	*	*									
ขั้นปฏิบัติงาน				*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
ขั้นการวิเคราะห์ข้อมูล													*	*
ขั้นการเขียนรายงาน														*

ขั้นปฏิบัติงาน	ก.ย. 2545 - ต.ค. 2546
ขั้นการวิเคราะห์ข้อมูล	ก.ย. 2546
ขั้นการเขียนรายงาน	ธ.ค. 2546

งบประมาณ (Budget)

- หมวดค่าใช้สอย

ค่าถ่ายเอกสาร	1000 บาท
ค่าเจ้าหน้าที่พิมพ์เอกสาร	2000 บาท
ค่าอุปกรณ์ในการรวบรวมข้อมูล (diskette , หมึกพิมพ์คอมพิวเตอร์)	1000 บาท
- หมวดหัตถการ

ค่า 24 hour pH monitoring รายละเอียด 4000 บาท * 98	392,000 บาท
(ผู้ป่วยบางรายสามารถเบิกจากส่วนราชการได้)	
ค่า EGD ผู้ป่วยได้รับการตรวจก่อนมาทำการวัดความเป็นกรดอยู่แล้ว	
- ค่าใช้จ่ายรวม 396,000 บาท