

บทที่ 3

วิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัย (Research Design)

เป็นการวิจัยเพื่อศึกษาคุณสมบัติ เฉพาะของเครื่องมือการตรวจวินิจฉัย
การวิจัยเชิงบรรยาย (Descriptive, Cross-sectional study)

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

ประชากรที่ทำการศึกษา

ผู้ป่วยไทยที่มีอายุมากกว่า 15 ปี ซึ่งมีภาวะเลือดออกจากแผลเปปติกหรือกระเพาะอาหาร
อักเสบ

ตัวอย่าง

ผู้ป่วยไทยที่มีอายุมากกว่า 15 ปี ซึ่งมีภาวะเลือดออกจากแผลเปปติกหรือกระเพาะอาหาร
อักเสบ ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion criteria)

ดังนี้

1. ผู้ป่วยไทยอายุมากกว่า 15 ปี
2. ตรวจพบแผลเปปติกหรือกระเพาะอาหารอักเสบที่มีภาวะเลือดออกจากการตรวจโดยวิธีส่อง
กล้องทางเดินอาหารส่วนต้น

เกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. มีภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ
2. เกร็ดเลือดต่ำกว่า $100,000/\text{mm}^3$

3. สัญญาณชีพ (Vital signs) ไม่ปกติ
4. ตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

การคำนวณจำนวนตัวอย่าง

Colin และคณะ⁸² ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วย 182 ราย โดยวิธี rapid urease test และ การตรวจทางพยาธิวิทยา การศึกษานี้ใช้ serology เป็นเกณฑ์มาตรฐานในการวินิจฉัย

วิธีทดสอบ	ความไว (sensitivity) (%)
Rapid urease test	31
Histology	26

$$n = Z^2 pq/d^2$$

$$Z = 1.96$$

$$P = 0.31$$

$$q = 0.69$$

$$d = 0.15$$

$$\begin{aligned} n_1 &= (1.96)^2 \times 0.31 \times 0.69 / (0.15)^2 \\ &= 36.52 \end{aligned}$$

เนื่องจากความชุกของการติดเชื้อ H. pylori infection⁸ = 90.79%

$$\begin{aligned} \text{ดังนั้น } n &= 36.52 / 90.79\% \\ &= 40.22 \end{aligned}$$

ดังนั้นต้องได้ตัวอย่าง 41 ราย

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition)

ชนิดของเครื่องมือวินิจฉัย (Diagnostic Test)

○ Invasive test

1. Rapid Urease Test (CLO Test[®], Ballard, USA) โดยให้ขึ้นเนื้อจาก Antrum ผลบวก คือ มีการเปลี่ยนสีจากสีเหลืองเป็นสีชมพูโดยเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 24 ชั่วโมง
2. การตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา (Histology study) โดยตรวจชิ้นเนื้อจากบริเวณ Antrum และ gastric body ย้อมชิ้นเนื้อด้วยสี Hematoxylin – eosin ถ้าผลการอ่านชิ้นเนื้อ มีข้อสงสัย จะทำการย้อมพิเศษด้วย Giemsa stain ตัวอย่างที่ได้แปลผลบวก เมื่อ พยาธิแพทย์ พบเชื้อลักษณะ bacillus หรือ helicoidal morphology บริเวณ ผิวของเยื่อบุกระเพาะอาหารหรือระหว่าง crypts

○ Non – invasive test

1. ¹³C urea breath test
 - ให้ผู้ป่วยเป่าลมลงในหลอดแก้วที่เตรียมไว้ เป็น Base line
 - ให้ผู้ป่วยดื่มน้ำผสม citric acid powder 125 ml ½ แก้ว แล้วกลืนเม็ด Urea ตามด้วย น้ำผสม citric acid powder ½ แก้ว ที่เหลือ
 - รอ 30 นาที ให้ผู้ป่วยเป่าลมลงในหลอดแก้วที่เตรียมไว้ เป็นหลอดทดสอบ
 - ค่า positive เมื่อ DOB > 4
2. Qualitative serological detection of specific IgG Antibodies to H. pylori
 - ส่งตรวจ ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีการทำการศึกษา (Study methods)

1. ผู้ป่วยทุกรายที่มาด้วยอาการเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนต้น เช่น อาเจียนเป็นเลือด , ถ่ายดำ จะถูกซักประวัติอาการเลือดออก ประวัติความเจ็บป่วยในอดีต และประวัติการใช้ยาต่างๆ เช่น NSAIDS , ยาปฏิชีวนะ
2. ผู้ป่วยจะได้รับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากรับตัวไว้ในโรงพยาบาล โดยผู้ป่วยทุกรายที่พบแผลในกระเพาะอาหารหรือดูโอดีนัม และพบเลือดบริเวณ Antrum จะคัดเข้าทำการศึกษา
3. ตัดชิ้นเนื้อบริเวณกระเพาะอาหาร 3 ชิ้น : โดยส่งตรวจ Histology 2 ชิ้น คือบริเวณ body 1 ชิ้น และ Antrum 1 ชิ้น และตรวจ CLO[®] Test 1 ชิ้น ที่บริเวณ Antrum

4. ตรวจเจาะเลือดผู้ป่วยเพื่อสำรวจทาง Serology เพื่อหาแอนติบอดี ต่อ *H.pylori*
5. 13C Urea breath test ตามวิธีการทำข้างต้น

การแปลผลการติดเชื้อ *Helicobacter pylori*

ผลการติดเชื้อ *H.pylori* เป็นผลบวกเมื่อ

1. Histology ให้ผลบวก หรือ
2. Serology + Rapid urease test หรือ Serology + Urea Breath test ให้ผลบวก

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

ข้อมูลที่ได้จะเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative Data) ว่าผลการทดสอบเป็น บวก หรือ ลบ เทียบกับ กลุ่มที่นิยามว่าติดเชื้อ *H. pylori* แล้วนำมาลงตาราง 2x2 ดังนี้ ยกตัวอย่างเช่น CLO test

	Disease +ve	Disease -ve
CLO test +ve	N1	N2
CLO test -ve	N3	N4

เมื่อได้ค่าต่างๆ แล้ว นำมาคำนวณ sensitivity, specificity, positive predictive value และ negative predictive value ได้

ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical Consideration)

ผู้ป่วยทุกรายให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (informed consent) หลังจากผู้วิจัย อธิบายวัตถุประสงค์ ประโยชน์ที่จะได้รับ และอันตรายที่อาจเกิดขึ้น

ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

ผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ อาจมีอาการหนักกว่าโรงพยาบาล อื่นเนื่องจากเป็น โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ อาจไม่ใช่ตัวแทนของผู้ป่วยไทยทั้งหมด

ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected Benefit and Application)

ทราบวิธีการทดสอบที่เหมาะสม ในการตรวจหาเชื้อ *Helicobacter pylori* ในผู้ป่วยภาวะเลือดออกจากแผลในทางเดินอาหารส่วนต้น โดยการตรวจด้วยวิธีตรวจเพียงวิธีเดียว ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่าย และไม่จำเป็นต้องรับการส่องกล้องหลายครั้ง



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย