

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างวิจัย

ประชากร คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตและเข้ารับการตรวจติดตามที่คลินิกหลังปลูกถ่ายไต ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อกำหนดต่อไปนี้ จะถูกคัดเลือกให้เข้าร่วมในการวิจัย

1. ผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจติดตามการรักษาหลังการปลูกถ่ายไตระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2544 – 31 ธันวาคม 2545
2. อายุมากกว่า 15 ปีขึ้นไป

เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัย

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ จะถูกคัดออกจากการวิจัย

1. ผู้ป่วยที่เข้ารับการติดตามรักษาไม่ครบ 3 เดือนนับจากวันปลูกถ่ายไต
2. ผู้ป่วยที่ไม่มีผลการตรวจวัดระดับไขมันในเลือดติดต่อกันใน 3 เดือนแรกหลังการปลูกถ่ายไต
3. ผู้ป่วยที่มีสาเหตุของไตวายจากโรค nephrotic syndrome
4. ผู้ป่วยที่เป็นโรค nephrotic syndrome หลังการปลูกถ่ายไต

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

เมื่อคำนวณโดยใช้ค่าอัตราการเกิดภาวะไขมันในเลือดสูงเป็น 80 %²³ ดังสมการต่อไปนี้

$$N = \frac{(Z_{\alpha})^2 pq}{d^2}$$

$$Z_{\alpha} = 1.96 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI, } d = 0.15 \times 0.8 = 0.12$$

$$p = 0.8, q = (1-p) = 0.2$$

$$\text{ขนาดตัวอย่างที่ต้องการ} = \frac{(1.96)^2 \cdot 0.8 \times 0.2}{(0.12)^2} = 43 \text{ คนเป็นอย่างน้อย}$$

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยก่อนการปลูกถ่ายไตและข้อมูลเกี่ยวกับผู้บริจาคไต
2. แบบบันทึกการใช้ยาก่อนและหลังการปลูกถ่ายไต รวมทั้งระดับความเข้มข้นของยา CSA หรือ FK506 ในเลือด (whole blood) ในขณะพักอยู่โรงพยาบาล
3. แบบบันทึกการติดตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยขณะนอนพักในโรงพยาบาล
4. แบบบันทึกการใช้ยาและระดับความเข้มข้นของยา CSA หรือ FK506 ในเลือดหลังการปลูกถ่ายไตในการติดตามการรักษาผู้ป่วยนอก
5. แบบบันทึกการติดตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการหลังการปลูกถ่ายไตในการติดตามการรักษาผู้ป่วยนอก

ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

1. คัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย
2. รวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียนและบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยก่อนการปลูกถ่ายไตและข้อมูลเกี่ยวกับผู้บริจาคไต
3. ติดตามและบันทึกการใช้ยาก่อนและหลังการปลูกถ่ายไต และระดับความเข้มข้นของยา CSA หรือ FK506 ในเลือดขณะพักอยู่โรงพยาบาลจากเวชระเบียน
4. ติดตามและบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนการปลูกถ่ายไตและหลังการปลูกถ่ายไตในระยะแรกจากเวชระเบียน ดังต่อไปนี้ TC, TG, HDL-C, LDL-C และ Serum Creatinine (Scr)
5. ติดตามและบันทึกการใช้ยาระหว่างติดตามการรักษาผู้ป่วยนอกจากเวชระเบียน
 - 5.1 ติดตามและบันทึกการใช้ยาต่อไปนี้ คือ ยากดภูมิคุ้มกัน ยาลดระดับไขมันในเลือด ยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยได้รับรวมถึงสมุนไพร ยาสามัญประจำบ้านที่ผู้ป่วยจัดหาเอง
 - 5.2 ติดตามและบันทึกระดับความเข้มข้นของยา CSA ในเลือดที่ระดับต่ำสุด (C_0) หรือที่ 2 ชั่วโมงหลังรับประทานยา (C_2) และระดับความเข้มข้นของยา FK506 ในเลือดที่ระดับต่ำสุดในเดือนที่ 1, 3, 6, 9, 12 และต่อไปทุก 6 เดือนนับจากวันผ่าตัดปลูกถ่ายไตจนสิ้นสุดการเก็บข้อมูลในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2546
6. ติดตามและบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการระหว่างติดตามการรักษาผู้ป่วยนอกจากเวชระเบียน ดังต่อไปนี้ คือ TC, TG, HDL-C, LDL-C และ Scr ในเดือนที่ 1, 3, 6, 9, 12 และต่อไปทุก 6 เดือนนับจากวันผ่าตัดปลูกถ่ายไตจนสิ้นสุดการเก็บข้อมูลในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2546

สำหรับระดับของ LDL-C ได้จากการคำนวณโดยใช้สูตร Friedewald ดังนี้

$$\text{LDL-C} = \text{TC} - \text{HDL-C} - \text{TG}/5$$

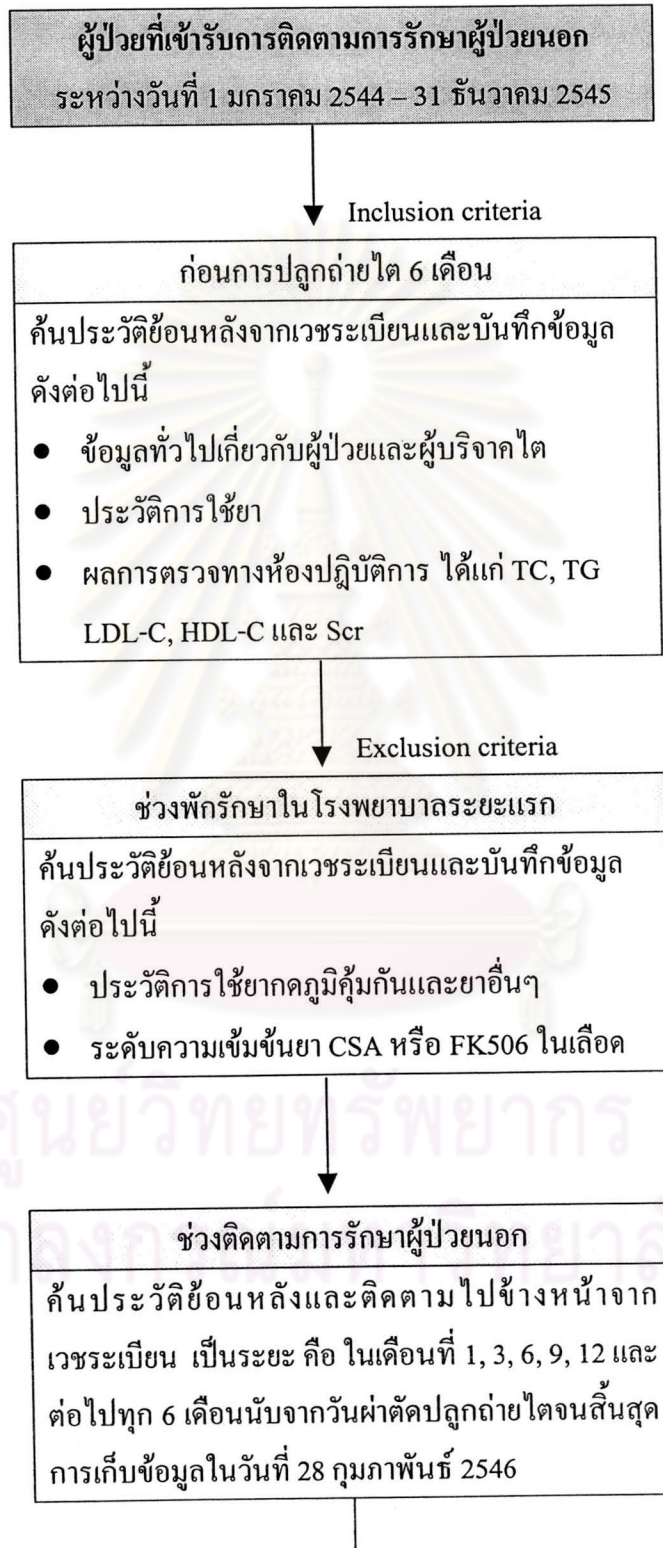
* ในกรณีที่ระดับของ TG > 400 มก./ดล. จะไม่สามารถคำนวณค่า LDL-C ได้ จะใช้ระดับไขมันในเลือดในครั้งถัดไปในการคำนวณระดับของ LDL-C

7. ติดตามและบันทึกการเกิดภาวะปฏิกิริยาไตแบบเฉียบพลันจากเวชระเบียน รวมทั้งการใช้ยากดภูมิคุ้มกันเพื่อรักษาภาวะดังกล่าว



ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภูมิแสดงขั้นตอนการวิจัย



แผนภูมิแสดงขั้นตอนวิจัย (ต่อ)

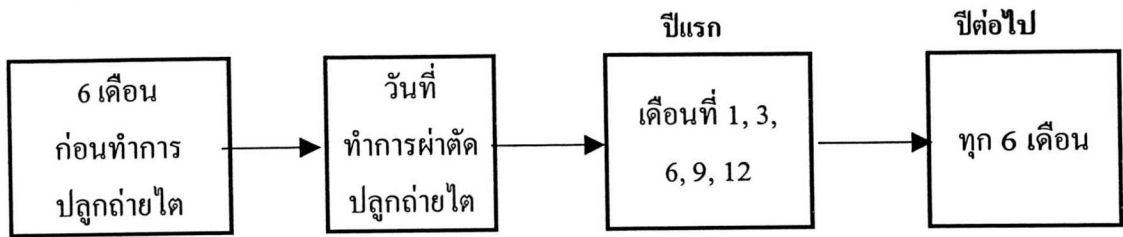
บันทึกข้อมูลต่อไปนี้

- การใช้ยาควบคุมคั่งกันและขาดไขมันในเลือดและยาอื่นๆ รวมทั้ง ยาสมุนไพร ยาสามัญประจำบ้านที่ผู้ป่วยจัดหาเอง
- ระดับความเข้มข้นยา CSA หรือ FK506 ในเลือด
- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ TC, TG, LDL-C, HDL-C และ Scr
- การเกิดภาวะปฏิเสธไตแบบเฉียบพลันและการรักษาด้วย ยาควบคุมคั่งกันเพื่อรักษาภาวะดังกล่าว

วิเคราะห์และสรุปผล

- ลักษณะข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย
- ลักษณะผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงหลังการปลูกถ่ายไตในแง่ของ การใช้ยาควบคุมคั่งกัน การได้รับยา methylprednisolone เพื่อรักษา การปฏิเสธไตแบบเฉียบพลัน การให้ยาขับปัสสาวะ การได้รับยา ลดความโลหิตกลุ่ม β -blockers อายุ เพศ คั่งนี้มีมวลกาย ลักษณะกราฟที่ ประวัติการเป็นเบาหวาน การเป็นเบาหวานหลัง ปลูกถ่ายไต
- วิเคราะห์ไขมันในเลือดในเดือนที่ 1, 3, 6, 9, 12 และต่อไปทุก 6 เดือน นับจากวันผ่าตัดปลูกถ่ายไต จนถึงสิ้นสุดการเก็บข้อมูลในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2546 โดยแยกผู้ป่วยตามระดับไขมันในเลือดก่อน การปลูกถ่ายไต
- จำนวนผู้ป่วยที่ควบคุมไขมันได้เป็นร้อยละ ในเดือนที่ 1, 3, 6, 9, 12 และต่อไปทุก 6 เดือนนับจากวันผ่าตัดปลูกถ่ายไต จนถึงสิ้นสุด การเก็บข้อมูลในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2546

แผนภูมิแสดงขั้นตอนการติดตามระดับไขมันในเลือด



หมายเหตุ

1. ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการตรวจวัดระดับไขมันในเลือด คือ TC, TG และ HDL-C ตามวิธีมาตรฐานของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำให้อดอาหารก่อนการตรวจวัดระดับไขมันในเลือดอย่างน้อย 12 ชั่วโมง

สำหรับค่า LDL-C นั้น ได้จากการคำนวณโดยใช้สูตร Friedewald ดังนี้

$$\text{LDL-C} = \text{TC} - \text{HDL-C} - \text{TG}/5$$

* ในกรณีที่ระดับของ TG > 400 มก./ดล. จะไม่สามารถคำนวณระดับของ LDL-C ได้ จะใช้ระดับไขมันในเลือดในครั้งถัดไปในการคำนวณระดับของ LDL-C

2. ในการติดตามระดับไขมันในเลือดก่อนการปลุกถ่ายไต 6 เดือน หากมีระดับไขมันในเลือดมากกว่า 1 ค่า จะบันทึกค่าที่ตรวจวัดในวันที่ใกล้วันทำการปลุกถ่ายไตมากที่สุด

3. ในการติดตามระดับไขมันในเลือดในระยะติดตามการรักษาผู้ป่วยนอก หากไม่สามารถติดตามระดับไขมันในเลือดตรงตามวันที่กำหนดได้ จะบันทึกระดับไขมันในเลือดก่อนหรือหลังวันที่กำหนดการติดตามไม่เกิน 1 เดือน

4. ในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับไขมันในเลือดสูง ผู้ป่วยจะได้รับการแนะนำเกี่ยวกับการเลือกอาหารที่จะบริโภคในแง่ประเภทและปริมาณอาหารโดยนักโภชนาการหรือเภสัชกร ในคลินิกหลังปลุกถ่ายไต

5. ผู้ป่วยปลุกถ่ายไตทุกรายจะได้รับการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยา ผลข้างเคียงจากยา ข้อควรระวัง และการปฏิบัติตัวในระหว่างการใช้ยากดภูมิคุ้มกัน ยาลดไขมันในเลือด และยาอื่นๆ โดยเภสัชกร ในคลินิกหลังปลุกถ่ายไต

การวิเคราะห์ข้อมูล

แนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลมีดังต่อไปนี้

1. วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยและผู้บริจาคไตเป็นร้อยละ ค่าเฉลี่ย
2. วิเคราะห์ความชุกการเกิดภาวะไขมันในเลือดสูงในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตเป็นร้อยละ
3. วิเคราะห์ลักษณะผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงหลังการปลูกถ่ายไต ดังต่อไปนี้ เพศ อายุดัชนีมวลกาย ยากดภูมิคุ้มกัน การได้รับยา methylprednisolone ขนาดสูงเพื่อรักษาภาวะการปฏิเสธไตแบบเฉียบพลัน ลักษณะกราฟที่ ประวัติการเป็นเบาหวานและการเป็นเบาหวานหลังปลูกถ่ายไต ยาลดความดันโลหิตกลุ่ม β -blockers และยาขับปัสสาวะ โดยใช้สถิติการวิเคราะห์ความถดถอยเชิงพหุ (multiple regression analysis) และนำลักษณะต่างๆ ของผู้ป่วยเข้าสมการโดยใช้วิธี stepwise โดยกำหนดนัยสำคัญที่ $\alpha = 0.05$
4. วิเคราะห์ระดับไขมันในเลือดในเดือนที่ 1, 3, 6, 9, 12 เดือนนับจากวันผ่าตัดปลูกถ่ายไต จนสิ้นสุดการเก็บข้อมูลในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2546 ด้วยสถิติ one-way repeated measure ANOVA โดยแยกกลุ่มผู้ป่วยตามระดับไขมันในเลือดก่อนการปลูกถ่ายไตซึ่งกำหนดระดับนัยสำคัญที่ $\alpha = 0.05$ สำหรับ multiple comparison ใช้ Bonferroni
5. วิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยที่ควบคุมไขมันในเลือดได้เป็นร้อยละ ในเดือนที่ 1, 3, 6, 9, 12 เดือนนับจากวันผ่าตัดปลูกถ่ายไตจนสิ้นสุดการเก็บข้อมูลในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2546

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย