

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental research) เพื่อศึกษาผลของการรักษาผู้ติดเฮโรอีน ด้วยโปรแกรมการให้เมทาโดนแบบต่อเนื่อง โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้เมทาโดนขนาด 40 มิลลิกรัมต่อวัน กับกลุ่มที่ให้เมทาโดนขนาด 60 มิลลิกรัมต่อวัน

ลักษณะประชากรและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมายที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ เป็นผู้ติดเฮโรอีนที่สมัครเข้ารับการรักษาด้วยเมทาโดนแบบต่อเนื่อง ที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างวันที่ 30 เมษายน 2534 - 31 มกราคม 2535

การเลือกกลุ่มประชากรตัวอย่าง เป็นการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) จำนวน 84 คน โดยมี

- เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

1. ผู้เสพยาเฮโรอีนชนิดฉีดเข้าเส้น มาเป็นเวลามากกว่า 2 ปี ติดต่อกันทุกวัน
2. ฉีดยาเฮโรอีนมากกว่า 100 มิลลิกรัมต่อวัน
3. สมัครเข้ารับการรักษา ในโปรแกรมการให้เมทาโดนแบบต่อเนื่อง
4. ได้รับการซักประวัติตรวจร่างกาย และผลการตรวจพบมอร์ฟีนเมตาโบไลต์ในปัสสาวะ
5. ผ่านการรักษาระยะถอนพิษยา (Detoxification) 6 อาทิตย์แล้วได้รับการตรวจปัสสาวะ ไม่พบว่ามอร์ฟีนเมตาโบไลต์

- เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

1. ผู้เสพเฮโรอินที่ไม่ใช้วิธีฉีดเข้าเส้น
2. ผู้ป่วยที่ขาดการรักษา ระยะถอนพิษยา 6 อาทิตย์ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม
3. ผู้เสพเฮโรอินที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคจิต (Psychosis)
4. ผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่ผลจากการรักษา
5. สตรีมีครรภ์
6. ผู้เสพติดยาเฮโรอินที่เสพติดสารชนิดอื่นร่วมด้วย เช่น สุรายากล่อมประสาท เป็นต้น

ขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่างในการทดลองสองกลุ่มที่ทราบค่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากการศึกษาแบบนําร่อง (pilot study) สูตรที่ใช้ในการคำนวณคือ (ทัสสนี นุชประยูร และ เต็มศรี ชำนาญจาริกิจ, 2533)

$$n/\text{group} = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \cdot 2\bar{P}(1-\bar{P})}{D^2}$$

เมื่อ P1 = สัดส่วนของเหตุการณ์กลุ่มที่ 1

P2 = สัดส่วนของเหตุการณ์กลุ่มที่ 2

\bar{P} = $1/2 (P1 + P2)$

D = ค่าความแตกต่างของสัดส่วนเหตุการณ์ทั้ง 2

การหาขนาดตัวอย่างครั้งนี้ได้จากการศึกษาแบบนําร่อง (pilot study) แบบ prospective ในผู้เข้ารับการรักษาเฮโรอินชนิดฉีดด้วยเมทาโดนแบบต่อเนื่อง ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ผลการรักษา	ขนาดของเมทาโดน	
	40 มิลลิกรัม/วัน	60 มิลลิกรัม/วัน
ผลตรวจปัสสาวะ -	9	18
ผลตรวจปัสสาวะ +	21	8
รวม	30	26

จากสูตร (two-sided) แทนค่าได้ดังนี้

$$\alpha = 0.5 \text{ (two-sided), } Z_{\alpha} = 1.96$$

$$\beta = 0.1 \text{ (two-sided), } Z_{\beta} = 1.64$$

$$P_1 = \frac{9 \times 100}{30} = 30 \% = 0.3$$

$$P_2 = \frac{18 \times 100}{26} = 70 \% = 0.7$$

$$\bar{P} = 1/2 (0.3 + 0.7) = 0.5$$

$$D = 0.7 - 0.3 = 0.4$$

$$\begin{aligned} n/\text{group} &= \frac{(1.96 + 1.64)^2 \cdot 2(0.5)(0.5)}{(0.4)^2} \\ &= 40.5 \end{aligned}$$

เพราะฉะนั้นจะต้องใช้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มละ 40 คน

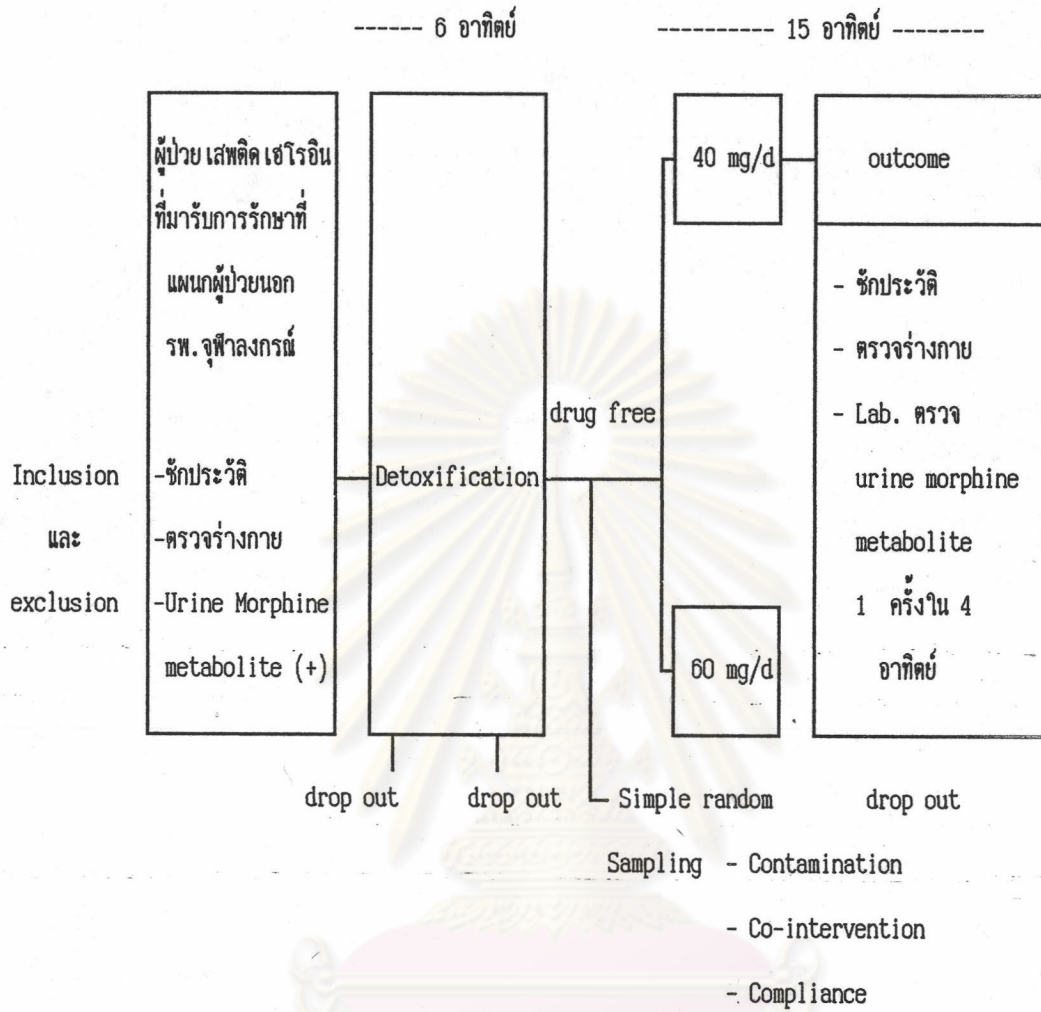
หมายเหตุ : เนื่องจากการศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบ clinical trial การหาขนาดตัวอย่าง (n) จะทำให้การศึกษานี้มีประสิทธิภาพ (efficiency) โดยจำนวนผู้ที่ศึกษาจะมีเท่ากับหรือมากกว่าขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้และเนื่องจากเป็นการเก็บข้อมูลระยะยาว จึงควรพิจารณาผู้ป่วยที่ขาดการรักษาอย่างต่อเนื่อง ผู้วิจัยจึงกำหนดขนาดตัวอย่างให้มากกว่าที่คำนวณได้ โดยกำหนดเพิ่มอีก 5 % ของขนาดตัวอย่าง ซึ่งคำนวณได้ดังนี้

$$n = 80 + \frac{(80 \times 5)}{100} = 84 \text{ คน}$$

เพราะฉะนั้น แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 42 คน

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรอบแนวคิดในการทำวิจัย



ศูนย์วิทยุทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การแบ่งกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยเลือกตัวอย่างตามเกณฑ์ที่กำหนด แล้วสุ่มตัวอย่างโดยวิธี simple random sampling แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ได้รับเมทาโดน ขนาด 40 มิลลิกรัมต่อวัน กลุ่มที่ 2 ได้รับเมทาโดนขนาด 60 มิลลิกรัมต่อวัน จากการหาขนาดกลุ่มตัวอย่างได้ 84 คน เขียนเลขเรียงลำดับจาก 1-84 โดยแบ่งเลขที่ 1-42 จะได้รับเมทาโดน 40 มิลลิกรัมต่อวัน เลขที่ 43-84 ได้รับเมทาโดน 60 มิลลิกรัมต่อวัน ทำสลากเขียนเลข 1-84 ไว้ เมื่อผู้ป่วยผ่านจากระยะถอนพิษยา 6 อาทิตย์แล้ว ตรวจไม่พบมอร์ฟินเมตาโบไลต์ในปัสสาวะ เริ่มเข้าโปรแกรมการรักษาด้วยเมทาโดนแบบต่อเนื่อง ผู้ทำการวิจัยจับฉลากเลขที่ ถ้าตรงหมายเลขใด ให้ยาตามขนาดของเลขนั้น เช่น จับฉลากได้เลขที่ 52 ผู้ป่วยจะได้รับเมทาโดนขนาด 60 มิลลิกรัมต่อวัน หรือถ้าจับฉลากได้เลขที่ 18 ผู้ป่วยจะได้รับเมทาโดนขนาด 40 มิลลิกรัมต่อวัน ซึ่งแพทย์ผู้รักษาจะไม่ทราบล่วงหน้าว่าใครจะได้รับขนาดใด

วิธีการ

ทำการเก็บข้อมูลในผู้เสพติดเฮโรอีนชนิดฉีดที่มาสมัครรับการรักษาด้วยวิธีให้เมทาโดนแบบต่อเนื่อง ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยผ่านการซักประวัติจากแพทย์ผู้รักษาและนักสังคมสงเคราะห์ ได้รับการตรวจร่างกายมีรอยฉีดเฮโรอีนเข้าเส้นและได้รับการตรวจพบมอร์ฟิน เมตาโบไลต์ในปัสสาวะ ยืนยันการใช้เฮโรอีน จากนั้นแพทย์ผู้รักษาจะพิจารณาการให้เมทาโดนตามหลักการ ขั้นตอนการถอนพิษยา คือ ให้ยารับประทานเมทาโดนชนิดน้ำ โดยให้ไม่เกินวันละ 40-80 มิลลิกรัม ใช้ระยะเวลา 6 อาทิตย์ โดยผู้ป่วยมารับยาทุกวันอังคาร และมีการปรับขนาดยาตามอาการผู้ป่วยซึ่งจะได้รับการซักถามอาการการตรวจร่างกายทุกครั้งที่มารับยา อาทิตย์ที่ 6 ผู้ป่วยทุกคนจะได้รับการตรวจมอร์ฟิน เมตาโบไลต์ในปัสสาวะจะรับเข้าการศึกษาเฉพาะผู้ที่ตรวจไม่พบมอร์ฟิน เมตาโบไลต์ ในปัสสาวะเท่านั้น หลังจากนั้นจะนำผู้ป่วยมาสุ่มตัวอย่างโดยวิธี Simple random sampling เพื่อ

แบ่งกลุ่มทดลองเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับเมทาโดน 40 มิลลิกรัมต่อวัน และกลุ่มที่ได้รับเมทาโดน 60 มิลลิกรัมต่อวัน โดยแพทย์เป็นผู้จ่ายยาให้ผู้ป่วย 1 สัปดาห์ต่อครั้ง และเชื่อถือว่าผู้ป่วยจะได้รับยาตามขนาดที่กำหนดให้ผู้ป่วยที่จะเข้าโปรแกรมการรักษาด้วยเมทาโดนแบบต่อเนื่อง จะได้รับการตรวจสอบรายชื่อจากสถานบำบัดยาเสพติดด้วยเมทาโดน ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลแล้วว่าไม่ได้รับยาซ้ำซ้อน

ระยะให้เมทาโดนแบบต่อเนื่อง ให้ยาเมทาโดนตามการแบ่งกลุ่ม โดยผู้ป่วยมาพบแพทย์ผู้รักษาและได้รับการตรวจร่างกาย ชักประวัติ ทุกวันอังคารเพื่อรับยา ทุก 4 อาทิตย์จะสุ่มตัวอย่างตรวจหา มอร์ฟิน เมตาโบไลต์ในปัสสาวะ 1 ครั้ง โดยไม่บอกผู้ป่วยล่วงหน้า การเก็บปัสสาวะจะเก็บต่อหน้าแพทย์ผู้รักษา ผู้ทำการวิจัยจะนำปัสสาวะไปส่งตรวจแผนกนิติเวชศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยผู้ตรวจไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้รับยาหรือไม่ ขนาดใด รวมระยะติดตามผล 15 อาทิตย์ ในการวิจัยผู้ป่วยจะได้รับการตรวจปัสสาวะ 4 ครั้ง

นำข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างมาวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไป โดยตารางแจกแจงความถี่และคิดอัตราร้อยละ
2. เปรียบเทียบผลแทรกซ้อนของการรักษาผู้ติดเฮโรอินในโปรแกรมการให้เมทาโดนแบบต่อเนื่อง โดยได้รับเมทาโดนขนาด 40 มิลลิกรัมต่อวัน และ 60 มิลลิกรัมต่อวัน
3. เปรียบเทียบความแตกต่างของผลการรักษาผู้ติดเฮโรอินด้วยเมทาโดนแบบต่อเนื่อง จากการตรวจหามอร์ฟิน เมตาโบไลต์ในปัสสาวะ จากกลุ่มตัวอย่างกลุ่มที่ 1 และ กลุ่มที่ 2 โดยมีสมมุติฐาน

$$H_0 = U_1 - U_2 = 0$$

$$H_1 = U_1 - U_2 \neq 0$$

U_1 คือ ผลการรักษาผู้ติดเฮโรอีนด้วยเมทาโดนแบบต่อเนื่องขนาด 40 มิลลิกรัมต่อวัน

U_2 คือ ผลการรักษาผู้ติดเฮโรอีนด้วยเมทาโดนแบบต่อเนื่องขนาด 60 มิลลิกรัมต่อวัน

สถิติที่ใช้คือ (เต็มศรี ชำนาญจาริกิจ, 2531)

$$\chi^2 = \frac{(O-E)}{E}$$

$$\Sigma = \text{ผลรวม}$$

$$O = \text{ค่าที่ได้จากการสังเกต (observed value)}$$

$$E = \text{ค่าที่คาดว่าจะได้ (Expected value)}$$

$$\text{โดยคิดจาก } E = \frac{\text{ผลรวมของแถว} \times \text{ผลรวมของสดมภ์}}{\text{ผลรวมทั้งหมด}}$$

$$\text{โดยเลือกระดับความมีนัยสำคัญ} = 0.05$$

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย