

บทที่ 3
วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย แบ่งเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

- 1.1. ทบทวนเอกสาร และวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
- 1.2. กำหนดรูปแบบ และแนวทางการดำเนินงาน
 - 1.2.1. รูปแบบการวิจัย
 - 1.2.2. ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง
 - 1.2.3. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย
 - 1.2.4. การกำหนดตัวชี้วัดผลของการดำเนินงาน
 - 1.2.5. การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินงาน

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์และอภิปรายผลการวิจัย

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการดำเนินงานวิจัย

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

1.1 ทบทวนเอกสาร และวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ทบทวนเอกสาร และวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมข้อมูลต่างๆในการกำหนดขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัยที่เหมาะสม และวางแนวทางการดำเนินงาน โดยผู้วิจัยศึกษาถึงความรู้ และงานวิจัยต่างๆ เพื่อนำข้อมูลเหล่านี้มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินการวิจัย

1.2 กำหนดรูปแบบ และแนวทางการดำเนินงาน

1.2.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (experimental design) ชนิด Prospective, Randomized, Open-labeled Study โดยศึกษาในผู้ป่วยนอกที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงที่มาเข้ารับการรักษาที่กองอายุรกรรม และกองตรวจโรคผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

1.2.2 ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยนอกภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง ที่มาเข้ารับการรักษาที่กองอายุรกรรม หรือกองตรวจโรคผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยนอกภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงที่ยังไม่เคยได้รับยาลดไขมันในเลือด หรือเคยได้รับยาลดไขมันในเลือด แต่หยุดยาก่อนเข้าร่วมการวิจัย 6 เดือนที่เข้ารับการรักษาที่กองอายุรกรรม หรือกองตรวจโรคผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ระหว่างเดือน กันยายน 2548 ถึง เดือนเมษายน 2549

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง

เนื่องจากยังไม่มีผลการทดลองเปรียบเทียบประสิทธิผลของยา ezetimibe ขนาด 5 มิลลิกรัม และ 10 มิลลิกรัมเมื่อให้ร่วมกับยา simvastatin จึงอาศัยข้อมูลจากการศึกษาที่มีผู้ทำการศึกษาวิจัยประสิทธิผลของยา ezetimibe ขนาด 10 มิลลิกรัมที่ใช้ร่วมกับ simvastatin 10 mg ในการลดระดับ LDL-C พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา ezetimibe ขนาด 10 มิลลิกรัมที่ใช้ร่วมกับ simvastatin 10 mg จำนวนทั้งหมด 274 คน สามารถลดระดับ LDL-C จากค่าเฉลี่ยเริ่มต้น คือ 176 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ลงได้ร้อยละ 49.9 หรือลดลงเหลือ 88 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error; SE) เท่ากับ 0.9[28] และข้อมูลจากการวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิผลของยา ezetimibe ขนาด 5 มิลลิกรัม และขนาด 10 มิลลิกรัมเมื่อให้ร่วมกับ lovastatin ขนาด 20

มิลลิกรัม พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา lovastatin ขนาด 20 มิลลิกรัมเพียงอย่างเดียว กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา ezetimibe ขนาด 5 มิลลิกรัม และขนาด 10 มิลลิกรัมร่วมกับ lovastatin ขนาด 20 มิลลิกรัม สามารถลดระดับ LDL-C ลงได้ร้อยละ 33.00, 50.23 และร้อยละ 51.68 ตามลำดับ[37] เนื่องจากยา lovastatin ขนาด 20 มิลลิกรัมมีประสิทธิภาพในการลดระดับ LDL-C ใกล้เคียงกับยา simvastatin ขนาด 10 มิลลิกรัม รวมทั้งค่าครึ่งชีวิต (half life) ของยา lovastatin มีความใกล้เคียงกับยา simvastatin (3-4 ชั่วโมง) จึงสมมติให้ประสิทธิภาพในการลดระดับ LDL-C ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา simvastatin เพียงอย่างเดียว กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา ezetimibe ขนาด 5 มิลลิกรัม และขนาด 10 มิลลิกรัมเมื่อให้ร่วมกับ simvastatin 10 มิลลิกรัมสามารถลดระดับ LDL-C ได้เท่ากับ ร้อยละ 33.00, 50.23 และร้อยละ 51.68 ตามลำดับ

ใช้สูตร[76]

$$\Phi^2 = \frac{n \sum \Gamma_i^2}{a \sigma^2}$$

กำหนดให้ $\alpha = 0.05$ (two-sided)

$\beta = 0.1$ (one-sided)

จาก $\sigma^2 = n (\text{SE})^2$

ดังนั้น $\sigma^2 = 274(0.9)^2 = 221.94$

$a =$ ระดับขนาดของยา ezetimibe
 $= 3$

$\mu =$ ค่าเฉลี่ยของร้อยละ LDL-C ที่ลดลงในแต่ละกลุ่มทดลอง
 $= (1/a) \sum_{i=1}^a \mu_i$
 $= (1/3)(33.00+50.23+51.68)$
 $= 44.97$

$\Gamma_1 = \mu_1 - \mu = 33.00 - 44.97 = 11.97$

$\Gamma_2 = \mu_2 - \mu = 50.23 - 44.97 = 5.26$

$\Gamma_3 = \mu_3 - \mu = 51.68 - 44.97 = 6.71$

ค่าอิสระ (degree of freedom)

$\gamma_1 =$ ค่า D.F. ของเศษ $= a-1 = 2$

$$\gamma_2 = \text{ค่า D.F. ของส่วน} = a(n-1) = 3(n-1)$$

$$\begin{aligned}\Phi^2 &= \frac{n(215.97)}{3(221.94)} \\ &= 0.32n\end{aligned}$$

เทียบค่า $\Phi, \gamma_1 = 2, \gamma_2 = 3(n-1), \alpha = 0.05$ ในกราฟ Operating Characteristic Curve(OCC) พบว่า จำนวนตัวอย่างอย่างน้อยที่สุดที่ได้อำนาจการทดสอบมากกว่า 0.90 หรือ 90% คือ 16 คนซึ่งได้อำนาจการทดสอบ 92%

ประมาณการว่ามีผู้ป่วยร้อยละ 40 จำเป็นต้องออกจากการศึกษาระหว่างการวิจัย (drop out = 40%)

$$\frac{N}{(1 - 0.4)} = \frac{16}{0.6} = 26.67 \approx 30 \text{ คน}$$

ดังนั้นจะต้องใช้ตัวอย่างอย่างน้อยกลุ่มละ 30 คน และต้องใช้ตัวอย่างในการวิจัยทั้งหมด 90 คน

เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

ผู้ป่วยนอกภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงที่ยังไม่เคยได้รับยาลดไขมันในเลือด ซึ่งเข้ารับการตรวจรักษาที่กองอายุรกรรม หรือกองตรวจโรคผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ระหว่างเดือน กันยายน 2548 ถึง เดือนเมษายน 2549 ที่มีคุณสมบัติครบดังเกณฑ์ต่อไปนี้

1. อายุไม่น้อยกว่า 25 ปี
2. มีคุณสมบัติเข้าตามเกณฑ์ที่ต้องเริ่มการรักษาด้วยยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitors ตามแนวทางของ NCEP-ATP III ทั้งในการป้องกันชนิดปฐมภูมิและทุติยภูมิ
3. ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการศึกษา

ผู้ป่วยนอกภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงที่มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังเกณฑ์ต่อไปนี้

1. ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงชนิดทุติยภูมิ (secondary hypercholesterolemia)

2. รับประทานยาที่อาจมีผลต่อระดับไขมันในเลือด hsCRP หรือไฟบริโนเจน ได้แก่ estrogen, corticosteroid, tamoxifen, phenobarbital, urokinase, streptokinase และ valproic acid
3. มีโรคตับ (active liver disease) หรือผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ AST หรือ ALT สูงกว่า 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ
4. มีระดับเอนไซม์ CK สูงกว่า 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ
5. มีภาวะอักเสบเรื้อรัง (chronic inflammatory conditions) ได้แก่ ข้ออักเสบรุนแรง (severe arthritis), SLE หรือโรคลำไส้อักเสบ (inflammatory bowel disease)
6. มีประวัติเป็นโรคมะเร็ง
7. อยู่ในภาวะติดเชื้อ หรือหายจากการติดเชื้อภายใน 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการวิจัย
8. เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจชนิดเฉียบพลัน (acute coronary syndrome) ภายใน 3 เดือนก่อนการวิจัย
9. ตั้งครรภ์หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตร
10. มีความผิดปกติทางจิตใจ ความจำเสื่อม หรืออยู่ในสภาพที่ไม่สามารถรับรู้ เข้าใจ หรือให้ข้อมูลต่างๆ ได้

เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัยระหว่างการทำวิจัย

1. ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือกล้ามเนื้ออ่อนแรง จนไม่สามารถทนได้ หรือมีระดับเอนไซม์ AST, ALT หรือ CK สูงเกินกว่า 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ
2. ผู้ป่วยได้รับยาที่อาจเกิดอันตรกิริยากับยา simvastatin ร่วมด้วยระหว่างการวิจัย ได้แก่ ยา cyclosporine, gemfibrozil, warfarin และยาเม็ดคุมกำเนิดชนิดรับประทาน
3. ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยาลดไขมันอื่นที่นอกเหนือจากการวิจัยร่วมด้วย

1.2.3 ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

ระยะเวลาในการวิจัยเริ่มตั้งแต่เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2548 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ. 2549 โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วยระหว่างวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2548 ถึงวันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2549

1.2.4 ตัวชี้วัดผลของการดำเนินงาน

- ตัวชี้วัดด้านประสิทธิผล คือ ความสามารถในการลดระดับ TC, LDL-C, TG, hsCRP, fibrinogen และการเพิ่มระดับ HDL-C จากค่าเริ่มต้น รวมทั้งความสามารถในการลดระดับ LDL-C ให้ถึงเกณฑ์เป้าหมายของผู้ป่วยแต่ละราย ตามแนวทางของ NCEP-ATP III ซึ่ง

ซึ่งการประเมินประสิทธิผลในการวิจัยนั้นประเมินหลังจากผู้ป่วยได้รับยา ezetimibe และ/หรือ simvastatin 8 สัปดาห์

การประเมินประสิทธิผลในการลดระดับ TC, LDL-C, TG, hsCRP, fibrinogen และการเพิ่มระดับ HDL-C ประเมินจากร้อยละที่เปลี่ยนแปลงไปจากค่าเริ่มต้น คำนวณโดย

$$\frac{\text{ผลต่างของระดับไขมันหลังได้รับยากับค่าเริ่มต้น}}{\text{ค่าระดับไขมันเริ่มต้นของผู้ป่วย}} \times 100$$

การประเมินประสิทธิผลในการลดระดับ LDL-C ให้ถึงเกณฑ์เป้าหมายของผู้ป่วยแต่ละรายตามแนวทางของ NCEP-ATP III ประเมินจากร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถลดระดับ LDL-C ได้ถึงเกณฑ์เป้าหมาย ตามแนวทางของ NCEP-ATP III

- ตัวชี้วัดด้านความปลอดภัย ได้แก่ อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังผู้ป่วยได้รับยา เช่น อาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง ท้องเสีย หรือระดับเอนไซม์ AST, ALT หรือ CK เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ ซึ่งการประเมินความปลอดภัยในการวิจัยประเมินหลังจากผู้ป่วยได้รับยา ezetimibe และ/หรือ simvastatin เป็นเวลา 8 สัปดาห์ โดยประเมินจากการสัมภาษณ์ ผลการตรวจร่างกาย (physical examination) และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยใช้แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Naranjo's Algorithm)

1.2.5 จัดเตรียมอุปกรณ์ และสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินงานวิจัย

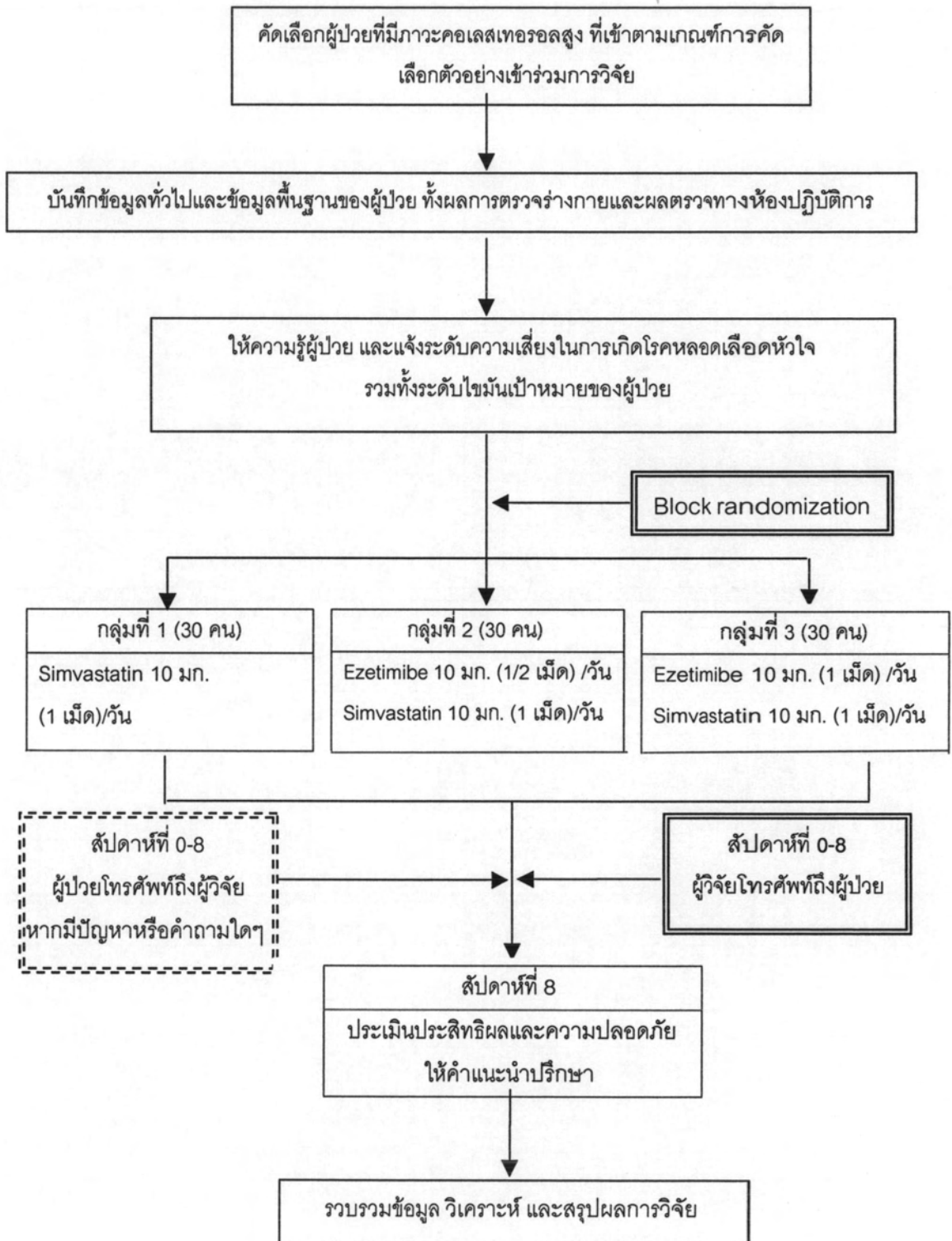
- (1) ยา ezetimibe (Ezetrol[®]) ขนาด 10 มิลลิกรัม ของบริษัท Schering-Plough
- (2) ยา simvastatin (Zimmex[®]) ขนาด 10 มิลลิกรัม ของบริษัท สยามการแพทย์
- (3) เครื่องแบ่งเม็ดยา
- (4) เวชระเบียนผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย
- (5) แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (ภาคผนวก ก)
- (6) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ภาคผนวก ข)
- (7) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก ค)
- (8) โปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSS version 11.5
- (9) แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา(Naranjo's algorithm) (ภาคผนวก ง)

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

- 2.1 คัดเลือกผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์เข้าร่วมการวิจัย ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง และได้รับการคัดกรองจากแพทย์ตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง จะได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ วิธีการศึกษา ประโยชน์และผลเสียที่ผู้ป่วยอาจได้รับ จากนั้นให้ผู้ป่วยตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระ สำหรับผู้ป่วยที่ยินดีเข้าร่วมการวิจัย ให้ลงลายมือชื่อในหนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2.2 บันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย รวมทั้งข้อมูลพื้นฐานของการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยเมื่อเริ่มต้นการวิจัย ในแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลผู้ป่วยดังภาคผนวก ก เช่น ชื่อสกุล เพศ อายุ สถิติในการรักษาพยาบาล ประวัติการแพ้ยา โรคประจำตัว ยาที่ได้รับในปัจจุบัน ประวัติครอบครัว สถานภาพการสูบบุหรี่ ผลการตรวจร่างกาย และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจากการเจาะเลือดผู้ป่วยในช่วงเวลา 7.00-10.00 น. คือ ระดับน้ำตาล ไขมัน hsCRP, และเอนไซม์ AST, ALT, CK และ creatinine โดยใช้เครื่องมือ COBAS INTEGRA 800 Roche Diagnostic (GmbH D-68298, Mannheim, Germany) ที่ห้องปฏิบัติการทางชีวเคมี และระดับ fibrinogen ที่วิเคราะห์โดยใช้วิธี clottable protein และใช้เครื่องวัดการเทียบสีของสาร (spectrophotometer) โดยใช้เครื่อง DigiSpec Helena Laboratories (Germany) ที่หน่วยโลหิตวิทยา กองอายุรกรรม ร.พ. พระมงกุฎเกล้า เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยก่อนการได้รับยา หากไม่มีผลตรวจใดจะนัดผู้ป่วยมาเพื่อตรวจวัดผลนั้นอีกครั้งในการเก็บรวบรวมข้อมูล
- 2.3 ให้ความรู้ผู้ป่วยเรื่องภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ วิธีการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ยาที่ใช้ในการวิจัย วิธีการรับประทาน และการเก็บรักษา ยา และอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดจากยา ezetimibe และ/หรือ simvastatin เพื่อให้ผู้ป่วยมีความรู้ความเข้าใจและให้ความร่วมมือในการรักษา ตลอดจนสามารถสังเกตอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นพร้อมทั้งจดบันทึกและแจ้งแพทย์หรือผู้วิจัย นอกจากนี้ผู้วิจัยสัมภาษณ์ผู้ป่วยถึงปัจจัยเสี่ยงหลักของผู้ป่วยในการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ และข้อมูลที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจในอีก 10 ปีข้างหน้า และแจ้งระดับความเสี่ยง รวมทั้งระดับไขมันเป้าหมายแก่ผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยตระหนักถึงความสำคัญและความจำเป็นในการรักษา

- 2.4 ผู้วิจัยสุ่มตัวอย่างผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่มโดยวิธี block randomization และทำการสุ่มแบบ simple random sampling อีกครั้งเพื่อกำหนดว่ากลุ่มใดเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา ezetimibe 5 มิลลิกรัมร่วมกับ simvastatin 10 มิลลิกรัม, ezetimibe 10 มิลลิกรัมร่วมกับ simvastatin 10 มิลลิกรัม และ simvastatin 10 มิลลิกรัม
- 2.5 บริหารยาแก่ผู้ป่วยตามแบบแผนการรักษาที่ได้จากการสุ่ม โดยที่
- กลุ่มที่ (1): กลุ่มผู้ป่วยได้รับยา simvastatin 10 มิลลิกรัม จะได้รับยา simvastatin 10 มิลลิกรัม 1 เม็ดต่อวัน เวลา 20.00 น. เป็นเวลา 8 สัปดาห์
- กลุ่มที่ (2): กลุ่มผู้ป่วยได้รับยา ezetimibe 5 มิลลิกรัมร่วมกับ simvastatin 10 มิลลิกรัม จะได้รับยา ezetimibe ½ (ครึ่ง) เม็ดต่อวัน โดยให้ผู้ป่วยตัดแบ่งเม็ดยาครึ่งหนึ่งของเม็ดยา ezetimibe 10 มิลลิกรัมโดยใช้เครื่องแบ่งเม็ดยา และ simvastatin 10 มิลลิกรัม 1 เม็ดต่อวัน เวลา 20.00 น. เป็นเวลา 8 สัปดาห์
- กลุ่มที่ (3): กลุ่มผู้ป่วยได้รับยา ezetimibe 10 มิลลิกรัมร่วมกับ simvastatin 10 มิลลิกรัม จะได้รับยา ezetimibe 1 เม็ด ต่อวัน และ simvastatin 10 มิลลิกรัม 1 เม็ดต่อวัน เวลา 20.00 น. เป็นเวลา 8 สัปดาห์
- 2.6 โทรศัพท์ถึงผู้ป่วยทุกสัปดาห์ในช่วงสัปดาห์ที่ 0-8 เพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงปัญหาต่างๆที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย พร้อมทั้งให้เบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัยแก่ผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยติดต่อหากเกิดอาการผิดปกติ หรือต้องการสอบถามข้อมูลใดๆจากผู้วิจัย
- 2.7 เมื่อผู้ป่วยแต่ละกลุ่มได้รับประทานยาครบกำหนด 8 สัปดาห์ ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยา จากการเจาะเลือดในช่วงเวลา 7.00-10.00 น. โดย การประเมินประสิทธิผลจะพิจารณาจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ คือระดับไขมันในเลือด hsCRP และไฟบริโนเจน ส่วนการประเมินความปลอดภัยนั้นประเมินจาก การสัมภาษณ์ผู้ป่วย สมุดบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ คือระดับ เอนไซม์ AST, ALT, CK
- 2.8 รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และสรุปผลการวิจัย

แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการวิจัย สามารถสรุปได้ดังรูปที่ 5



รูปที่ 5 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ และอภิปรายผลการวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSS version 11.5 วิเคราะห์ด้วยวิธี intention to treat analysis โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) และสถิติเชิงอนุมาน (statistical inference) ซึ่งกำหนดระดับนัยสำคัญที่ $\alpha = 0.05$

การวิเคราะห์ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ความถี่ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย คือ อายุ เพศ กลุ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ (risk category) ค่าพื้นฐานของผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ และ ร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถลดระดับ LDL-C ได้ถึงเป้าหมายตามเกณฑ์ของ NCEP-ATP III ในผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม และร้อยละของระดับไขมันในเลือด hsCRP และไฟบริโนเจนที่ลดลง

การวิเคราะห์ใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่

1. เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไป และข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่ม ใช้ Chi-square test หรือ Fisher's Exact test สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ และใช้ one-way ANOVA สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ
2. การวิเคราะห์ใช้ Paired-t test เปรียบเทียบความแตกต่างของระดับไขมันในเลือด hsCRP และไฟบริโนเจนในผู้ป่วยรายเดียวกันก่อนและหลังการได้รับยาของผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่ม
3. การวิเคราะห์ใช้ One way ANOVA เปรียบเทียบร้อยละของการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันในเลือด hsCRP และไฟบริโนเจนหลังการได้รับยาระหว่างผู้ป่วย 3 กลุ่ม และเปรียบเทียบความแตกต่างของแต่ละกลุ่มเป็นคู่ โดย multiple comparison ชนิด Tukey's honestly significance difference test โดยกำหนด Type I experimental wise error rate เท่ากับ 0.016 หรือใช้ Kruskal-Wallis H test เมื่อข้อมูลแจกแจงแบบไม่ปกติ
4. การวิเคราะห์ใช้ Chi-square test หรือ Fisher's Exact test เปรียบเทียบร้อยละของผู้ป่วยที่สามารถลดระดับ LDL-C ได้ถึงเป้าหมายตามเกณฑ์ของ NCEP-ATP III หลังการได้รับยาระหว่างผู้ป่วย 3 กลุ่ม และเปรียบเทียบความแตกต่างของร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ezetimibe และ simvastatin ของผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่ม

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการดำเนินงานวิจัย