บทที่ 3
วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) รูปแบบการวิจัยเป็นแบบ cross sectional study เพื่อศึกษาความชุกของค่าเอบีไอที่ผิดปกติ (abnormal ABI) ที่พบในกลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจ และกลุ่มผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงสูงของการเกิดภาวะหลอดเลือดแข็ง และศึกษาถึงความสัมพันธ์และอิทธิพลของปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อค่าเอบีไอ (ABI)

ประชากรเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่มีหรือสงสัยว่ามีโรคหลอดเลือดหัวใจ และผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะหลอดเลือดแข็ง

กลุ่มตัวอย่างประชากร

ผู้ป่วยที่มีหรือสงสัยว่ามีโรคของหลอดเลือดหัวใจที่มารับการตรวจสวนหลอดเลือดหัวใจด้วยสารทึบรังสี (Coronary angiogram, CAG) ด้วยข้อบ่งชี้ต่างๆที่ห้องตรวจสวนหลอดเลือดหัวใจ ตึก ส. ก. ชั้น 5 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หรือผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็งที่เข้ามารับการตรวจรักษาที่คลินิกโรคหัวใจ และคลินิกอายุรกรรมทั่วไป แผนกผู้ป่วยนอก ตึก ภ. ป. ร. ชั้น 1 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในช่วงเดือนมิถุนายน-พฤศจิกายน พ.ศ.2550 จำนวน 423ราย โดยผู้ป่วยทุกรายที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องมีคุณสมบัติคือ

1.กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)

1.1 ผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไปที่มีหรือสงสัยว่าจะมีโรคของหลอดเลือดหัวใจ และเข้ารับการ ตรวจ CAG ที่รพ.จุฬาลงกรณ์

1.2 ผู้ป่วยที่มารับการตรวจที่แผนกผู้ป่วยนอกและมีลักษณะดังต่อไปนี้คือ

1.2.1 มีอายุเกิน 70 ปีขึ้นไป หรือ

1.2.2 ผู้ป่วยที่มีอายุ 50-69 ปี ที่มีเบาหวานหรือสูบบุหรี่ หรือ

1.2.3 ผู้ป่วยที่มีอายุน้อยกว่า 50 ปีที่มีเบาหวาน และมีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะหลอดเลือดแข็ง (Atherosclerosis) อีก 1 อย่างได้แก่ การสูบบุหรี่ หรือ มีภาวะความดันโลหิตสูง หรือ มีภาวะไขมันในเลือดสูง

1.3 ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ และได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

2.กฎเกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

2.1 ผู้ป่วยที่มีค่า ABI > 1.30

2.2 ผู้ป่วยที่สภาวะไม่สามารถวัด ABI ได้ เช่น ผู้ป่วยตัดขา หรือ มีสภาพไม่เหมาะสม

2.3 ผู้ป่วยที่มีการวินิจฉัยมาก่อนว่าเป็น PAD อยู่แล้วหรือเคยผ่านการทำ lower limb bypass surgery , AV fistula หรือ lower limb intervention มาก่อน

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)

เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาก่อนหน้านี้ที่มีรูปแบบเดียวกันมาก่อนในประเทศไทย แต่มีข้อมูลจาก AGATHA study [22] ว่าในผู้ทีมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคของหลอดเลือดส่วนปลายซึ่งใกล้เคียงกับประชากรที่ศึกษานี้จะมีความชุกของPAD ประมาณ 30% การศึกษานี้ตั้ง precision ว่ายอมให้มีความคลาดเคลื่อนของโอกาสที่จะพบโรคได้ 15% หรือ 0.15

เข้าสมการโดยใช้สูตร $n = Z^2pq/d^2$

โดยที่ Z จากตาราง เมื่อ $\alpha = .05$ มีค่า 1.96

p = สัดส่วนความชุกของโรค มีค่าเท่ากับ 0.3

q = $1 - p = 0.7$

d = ความคลาดเคลื่อนของโอกาสจะพบโรค = $0.15 \times p = 0.045$

แทนค่าในสูตร จะได้ $(1.96)^2 \times 0.3 \times 0.7 / (0.045)^2$

จะได้ขนาดประชากรตัวอย่าง = 398.39 คน หรือประมาณ 400 คน

ในการวิจัยครั้งนี้ มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้น จำนวน 423 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องตรวจ Ankle brachial index ยี่ห้อ **Fukuda**™ รุ่น VaSera VS-1000เพื่อตรวจวัดค่า ABI ซึ่งเป็นรุ่นที่มีเครื่องคำนวณค่า Ankle Brachial Index โดยอัตโนมัติและสามารถพิมพ์รายงานผลออกมาในใบรายงานผลได้(ตามรูปในภาคผนวก ข)
2. โปรแกรมในการคำนวณความรุนแรงของการตีบของหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery stenosis) ในห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจ (catheterization laboratory) เป็นชนิด quantitative coronary angiography ในกรณีที่การวินิจฉัยไม่ ชัดเจน
3. แบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case record form) (ตามเอกสารในภาคผนวก ก)

การสังเกตและการวัด (Observation and measurement)

ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย

ตัวแปรตาม ได้แก่

1. ค่าABI ที่วัดโดยใช้เครื่องมือและวิธีมาตรฐานตามคำแนะนำในเครื่องมือนั้นๆ

วิธีการวัดค่าABI

เริ่มจากการอธิบายผู้ป่วยถึงประโยชน์ที่จะได้รับและเมื่อผู้ป่วยยินยอมให้ทำการตรวจแล้วก็ให้ผู้ป่วยนั่งพักเป็นเวลา 10-15 นาที แล้วจึงให้ผู้ป่วยนอนบนเตียงนอนราบเพื่อให้ผ่อนคลาย จากนั้นจะเริ่มทำการวัดโดยจะต้องพัน pneumatic cuff ซึ่งมีทั้งหมด 4 ชิ้น ที่บริเวณแขนและขาทั้ง 2 ข้างโดยต้องให้ถูกต้องตามสีที่กำหนดสำหรับขาและแขนแต่ละข้าง (สีแดงสำหรับแขนขวา สีเหลืองสำหรับแขนซ้าย สีเขียวสำหรับขาซ้าย และสีดำสำหรับขาขวา)โดยที่แขนจะทำการพัน pneumatic cuff บริเวณเหนือข้อพับประมาณ 1-2 ซม. และที่ขาจะพันบริเวณเหนือตาตุ่ม ประมาณ 1-2 ซม. เช่นเดียวกัน โดยที่ cuff นั้นจะมี 2 ส่วน คือส่วนที่อ่อนและสามารถพันรอบแขนหรือขาได้ และ ส่วนที่แข็งคือ ส่วนที่คงรูปอยู่ได้ โดยส่วนที่แข็งจะมีความยาวประมาณ 1 ใน 3 ของความยาวของ cuff ทั้งหมด ซึ่งจะทำให้ cuff มีความเสถียรมากขึ้น โดยจะต้องพันให้แนวของลูกศรซึ่งจะเป็นบริเวณที่มีตัวจับสัญญาณให้ตรงกับแนวของเส้นเลือด Brachial artery ที่แขน หรือ ตาตุ่มด้านในของขาซึ่งตรงกับแนวของ Posterior Tibial artery ตามลำดับ การพันนั้นจะต้องไม่แน่น และไม่หลวมเกินไป โดยใช้หลักการเดียวกับการวัดความดันโลหิตด้วย sphygmomanometer และควรให้ความแน่นในแต่ละจุดเท่ากัน พันCAVI บริเวณหัวเข่าด้านขวา แล้วจะใช้หมอนรองแขนและขาเพื่อลดอาการเกร็งของผู้ป่วยโดยรองทั้ง 4 จุด

จากนั้นก็นำขั้วไฟฟ้าติดที่แขนผู้ป่วยทั้ง 2 ข้าง เพื่อใช้เป็นแกนไฟฟ้าอ้างอิงสำหรับใช้จับคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย โดยขั้วที่มีสีดำแดงติดที่แขนขวา และสีเหลืองติดที่แขนซ้าย ตามลำดับ จากนั้นผู้วิจัยก็จะดูว่าตำแหน่งของขั้วไฟฟ้าว่าดีหรือไม่ โดยการดูคลื่นไฟฟ้าว่ามีสัญญาณรบกวนหรือไม่ขั้นตอนสุดท้ายคือการติดเครื่องดักจับสัญญาณเสียง (Phonocardiogram) ไว้ที่กระดูกอกด้านหน้าบริเวณช่องซี่โครงที่ 2

เมื่อติดอุปกรณ์ทุกอย่างเรียบร้อยแล้วก็แนะนำให้ผู้ป่วยนอนนิ่ง ๆ ผ่อนคลายตามสบาย และไม่ควรเกร็งแขนหรือขาทั้ง 2 ข้าง ขณะที่เครื่องทำการวัด การวัดจะ

ใช้เวลาประมาณ 3 นาทีซึ่งเครื่องจะทำการวัดโดยอัตโนมัติต่อเนื่องจนเสร็จจนได้ค่า ABI ของผู้ป่วย (ตามภาคผนวก ข) ซึ่งจะนำค่าที่ได้นี้บันทึกลงในแบบบันทึกรายงานผู้ป่วยพร้อมกับข้อมูลพื้นฐานต่างๆ ของผู้ป่วยต่อไป

การแปลผล

ABI 0.90 – 1.30	normal
ABI < 0.90	abnormal
ABI > 1.30	คัดออกจากการศึกษา

ตัวแปรอิสระ ได้แก่

1. จำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจ(Coronary artery stenosis) ที่ตรวจพบได้จาก Coronary angiogram (CAG) แบ่งเป็น 4 กลุ่มคือ ไม่มีการตีบที่มีนัยสำคัญ (Insignificant stenosis) มีการตีบของเส้นเลือดจำนวน 1เส้น (Single Vessels Disease, SVD) มีการตีบ 2 เส้น (Double Vessels Disease, DVD) มีการตีบ 3 เส้น (Triple vessel disease , TVD) และถ้าตรวจพบว่ามีการตีบของเส้นเลือดแขนงหลักด้านซ้าย (Left Main Coronary artery)ให้ถือเป็นอยู่ในกลุ่มTVD

2. เพศ (SEX) แบ่งเป็น เพศชาย (male) และเพศหญิง (female)

3. อายุ (AGE) จะแบ่งศึกษาเป็น 3 ช่วงอายุ คือ อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 70ปี (AGE1) อายุ 50-69ปี (AGE2) และอายุน้อยกว่า 50ปี (AGE3)

4. ดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI) โดยคำนวณจากนำน้ำหนักเป็น กิโลกรัม หารกำลังสองของส่วนสูงเป็นเมตร (BMI = Body Weight (kilograms)/Height^2 (meter))

ค่าBMI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 25.0 kg/m^2 อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

ค่า BMI มากกว่า 25.0 kg /m^2 เกินเกณฑ์มาตรฐาน

5. เบาหวาน (Diabetes Mellitus, DM) คือผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารตอนเช้ามากกว่า 125 มก./มล. 2 ครั้งขึ้นไป หรือ รับประทานหรือฉีดยาควบคุมเบาหวานอยู่

6. ประวัติน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c)

ค่า HbA1c น้อยกว่า หรือเท่ากับ 7 mg% อยู่ในเกณฑ์ปกติ

ค่า HbA1c มากกว่า 7 mg% ผิดปกติ

7. ภาวะความดันโลหิตสูง (Hypertension, HT) คือภาวะที่ความดันโลหิตเกินกว่า 140/90 ม.ม.ปรอท จากการวัด 2 ครั้งด้วยวิธีมาตรฐานห่างกันอย่างน้อย 2 สัปดาห์ หรือรับประทานยาลดความดันอยู่

8. ภาวะไขมันในเลือด (Dyslipidemia, DLP) ได้แก่การที่มีภาวะที่มี Total cholesterol มากกว่า 200 มก.ต่อดล. หรือรับประทานยาลดไขมันเพื่อการรักษาภาวะไขมันสูงในเลือดอยู่

9. การสูบบุหรี่ (History of smoking)

Non-smoker ไม่เคยสูบ และ Ex-smoker เคยสูบและเลิกสูบมานานกว่า 2ปี

Current-smoker ปัจจุบันยังสูบอยู่โดยต้องสูบอย่างน้อย 10 มวนต่อวัน ทุกวัน

10. โรคหลอดเลือดสมอง (Cerebrovascular Disease, CVD) คือโรคที่เกิดจากการลดลงของเส้นเลือด Carotid artery system โดยอนุมานว่ามีสาเหตุมากจากภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง หรือมีประวัติของ Transient Ischemic Attack (TIA) หรือมีการตีบแคบอย่างมีนัยสำคัญจากการตรวจด้วยสารทึบรังสีหรือภาพทางรังสีอื่นๆ ในผู้ป่วยที่ไม่มีอาการ

11. โรคไตเสื่อมเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease, CKD) คือการที่ Glomerula Filtration Rate (GFR) ต่ำกว่า 60 มล.ต่อนาที เป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน

12. โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD) ใช้จากการวินิจฉัยจากประวัติและการตรวจร่างกาย

13. โรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย (Myocardial Infarction, MI) โดยการมีหลักฐานทางคลื่นไฟฟ้าหัวใจหรือการตรวจพบ cardiac biomarker ต่างๆ

14. การได้รับการขยายหลอดเลือด (Coronary Revascularization, CRV) ไม่ว่าจะเป็นด้วยวิธีการใส่บอลลูนหรือขดลวดในการขยายหรือใช้การผ่าตัด Coronary Artery Bypass Graft (CABG) ก็ได้

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ผู้วิจัยทำการคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วยแบบเจาะจงตามเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก (inclusion /exclusion criteria) เป็นกลุ่มประชากรตัวอย่างโดยใช้วิธี consecutive selection

2. ผู้วิจัยอธิบายรายละเอียดของการเข้าร่วมโครงการวิจัย ขั้นตอนต่างๆในการวัดค่าAnkle Brachial Index และตอบข้อซักถามเพื่อความเข้าใจและให้ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานในใบยินยอม ตามภาคผนวก ก

3. เมื่อผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยทำการชั่งน้ำหนัก และวัดส่วนสูง หลังจากนั้นให้ผู้ป่วยนั่งพักสักครู่เป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที พร้อมทั้งซักถามข้อมูลทางคลินิกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องจากผู้ป่วย และ เก็บข้อมูลการตรวจรักษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเพิ่มเติม จากแฟ้มประวัติผู้ป่วย

4. ทำการบันทึกข้อมูลที่ได้ทั้งหมดลงในแบบบันทึกการเก็บข้อมูล(Case record form)

5. เมื่อผู้ป่วยรู้สึกสบายและผ่อนคลายแล้ว ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยจะทำการตรวจวัดค่า Ankle Brachial Index โดยวิธีดังกล่าวข้างต้น เครื่องจะใช้เวลาประมาณ 3 นาที ในการวัดและแสดงผล

6. ผู้วิจัยอ่านและบันทึกค่า Ankle Brachial Index ที่ตรวจวัดได้จากจอแสดงผลและใบรายงานผลเพื่อนำมาลงผลใน Case record form และอธิบายผลการตรวจให้ผู้ป่วยทราบพร้อมทั้งแนะนำวิธีปฏิบัติตัว และเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยซักถามเพิ่มเติมได้

7. ในกรณีของผู้ป่วยที่มีหรือสงสัยว่ามีโรคหลอดเลือดหัวใจจะทำการเก็บข้อมูล ณ.ห้องตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด ตึก ส. ก. ชั้น 5 ตามขั้นตอนคล้ายดังกล่าวมาข้างต้น เมื่อผู้ป่วยได้รับการตรวจสวนหัวใจด้วยสารทึบรังสีตามขั้นตอนปกติแล้ว ผู้วิจัยจะทำการบันทึกผลของการฉีดสีที่ได้ใน Case record form เพื่อนำมาวิเคราะห์ต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่รวบรวมและวัดได้จากกลุ่มตัวอย่างเป็นข้อมูลดิบเชิงคุณภาพหรือเชิงกลุ่ม ส่วนข้อมูลที่ได้จากการวัดคือ ค่า Ankle Brachial Index ดัชนีมวลกาย ประวัติน้ำตาลสะสมในเลือด เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ เมื่อวัดค่าได้จะนำมาปรับเป็นข้อมูลเชิงกลุ่มทั้งหมด ทำการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดโดยใช้โปรแกรม SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) version13 จะทำใน 3 ส่วนด้วยกันคือ

ส่วนที่ 1 เป็นการวิเคราะห์ค่าสถิติพื้นฐาน เพื่อหาความชุกของตัวแปรทั้งหมด ลักษณะทั่วๆไปของกลุ่มตัวอย่างที่นำมาศึกษา โดยหาค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ขั้นตอนการวิเคราะห์ นำตัวแปรทั้งหมดที่ต้องการศึกษา มาแจกแจงความถี่ และนำเสนอเป็นจำนวนและร้อยละ และในส่วนของ ตัวแปรอายุ ค่า Ankle Brachial Index ดัชนีมวลกายและค่าน้ำตาลสะสมในเลือด จะทำการวิเคราะห์เพิ่มเติมโดยหาค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด ด้วย

ส่วนที่ 2 เป็นการวิเคราะห์หาค่า Ankle Brachial Index กับจำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจ และตัวแปรอิสระอื่นๆ ว่ามีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ เนื่องจากตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาทั้งหมดเป็นตัวแปรเชิงกลุ่มจึงใช้สถิติทดสอบเพียรสันไคสแควร์ (Pearson chi-square) ในการทดสอบความสัมพันธ์

ขั้นตอนการวิเคราะห์

ขั้นที่1 ตรวจสอบความสัมพันธ์หรือความเป็นอิสระของของตัวแปร 2 ตัวคือ ค่า Ankle Brachial Index และจำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจ (SVD, DVD, TVD) โดยตั้งสมมติฐานเพื่อการทดสอบดังนี้

H_o : ค่าABI ไม่สัมพันธ์กับจำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจ

H_1 : ค่าABI สัมพันธ์กับจำนวนเส้นที่ตีบของหลอดเลือดหัวใจ

ขั้นที่ 2 ทำการวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม SPSS โดยใช้สถิติทดสอบ Pearson chi-square และใช้ Fisher's Exact Test ในกรณีที่ใช้การทดสอบ Pearson chi-square แล้วพบว่ามีexpected value < 5 หรือเกิน 20% ของจำนวนcellทั้งหมด

ขั้นที่ 3 แปรผลที่ได้จากการคำนวณของโปรแกรม SPSS เทียบระดับนัยสำคัญที่ได้กับระดับนัยสำคัญที่กำหนดคือ .05

ขั้นที่ 4 ถ้าพบว่าตัวแปรเชิงกลุ่มทั้งสองตัวมีความสัมพันธ์กัน ก็จะทำการวัดระดับความสัมพันธ์ว่ามีความสัมพันธ์กันมากน้อยแค่ไหน โดยหาค่า C (Contingency Coefficient) หรือค่า V (Crammer's V)

ทำการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของค่าABI กับตัวแปรอิสระอื่นๆที่เหลือตามขั้นตอนที่กล่าวมาข้างต้น

ส่วนที่ 3 เป็นการวิเคราะห์เพื่อหาปัจจัยหรือตัวแปรทำนายที่มีผลต่อการพยากรณ์โอกาสเกิดค่าABI ที่ผิดปกติ เนื่องจากตัวแปรตามเป็นตัวแปรเชิงกลุ่มและมี2ค่า จึงใช้การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติค (Binary Logistic regression analysis)

ขั้นตอนการวิเคราะห์

ขั้นที่ 1 เลือกตัวแปรอิสระที่คาดว่าจะมีความสัมพันธ์กับตัวแปรตาม ในการศึกษาครั้งนี้มีตัวแปรอิสระที่ต้องการศึกษา 17 ตัวและ ตัวแปรตาม 1ตัวนำมาสร้างเป็นตัวแปรเทียม (Dummy Variable) ดังนี้คือ

1. เพศ (SEX)
   เพศชาย = 0 เพศหญิง = 1
2. อายุ (AGE1)
   อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 70ปี = 0 อายุอื่นๆ = 1
3. อายุ (AGE2)
   อายุ 50-69 ปี = 0 อายุอื่นๆ = 1
4. อายุ (AGE3)
   อายุน้อยกว่า 50ปี = 0 อายุอื่นๆ = 1
5. การตีบของหลอดเลือดหัวใจ1เส้น (SVD)
   มีการตีบของหลอดเลือด1เส้น = 0 ไม่มีการตีบของหลอดเลือด1เส้น = 1
6. การตีบของหลอดเลือดหัวใจ2เส้น (DVD)
   มีการตีบของหลอดเลือด2เส้น =0 ไม่มีการตีบของหลอดเลือด2เส้น=1
7. การตีบของหลอดเลือดหัวใจ3เส้นหรือมีการตีบของหลอดเลือดแขนงหลักซ้าย
   มีการตีบของหลอดเลือด3เส้นหรือมีการตีบของหลอดเลือดแขนงหลักซ้าย=0

ไม่มีการตีบของหลอดเลือด3เส้นหรือมีการตีบของหลอดเลือดแขนงหลักซ้าย=1

8. ดัชนีมวลกาย(BMI)

เกินเกณฑ์มาตรฐาน=0 อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน = 1

9. เบาหวาน (DM)

เป็นโรคเบาหวาน =0 ไม่เป็น =1

10. ภาวะความดันโลหิตสูง (HT)

มี = 0 ไม่มี =1

11. ภาวะไขมันในเลือดสูง (DLP)

มี = 0 ไม่มี = 1

12. การสูบบุหรี่ (History of smoking)

สูบบุหรี่ = 0 ไม่สูบ= 1

13. โรคหลอดเลือดสมอง (CVD)

มี = 0 ไม่มี = 1

14. โรคไตเสื่อมเรื้อรัง (CKD)

มี = 0 ไม่มี = 1

15. โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD)

มี = 0 ไม่มี = 1

16. โรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย (MI)

มี = 0 ไม่มี = 1

17. การได้รับการขยายหลอดเลือด (CRV)

เคย =0 ไม่เคย =1

18. ค่าเอบีไอ (ABI)

ปกติ (0.9-1.3) = 0 ผิดปกติ (< 0.9) = 1

ในส่วนของตัวแปรประวัติน้ำตาลสะสมในเลือด(HbA1c) เนื่องจากมีmissing value 260 data ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 61.7 ของผู้ป่วยทั้งหมด ผู้วิจัยจึงไม่นำเข้ามาวิเคราะห์ในสมการ

ขั้นที่ 2 สร้างสมการฟังก์ชันความถดถอยโลจิสติค (Logistic Response Function) โดยอาศัยการประมวลผลและวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS ส่วนเทคนิคในการเลือกตัวแปรอิสระเข้าสมการความถดถอยโลจิสติค ใช้วิธี Forward Stepwise (Likelihood Ratio) วิธีนี้เริ่มต้นด้วยการมีเฉพาะค่าคงที่ (β_0) ในสมการแล้วในแต่ละขั้นตอนจะทำการเลือกตัวแปรอิสระที่มีความสัมพันธ์กับตัวแปรตามเข้าสมการครั้งละ 1 ตัว หรือเลือกตัวแปรอิสระที่ทำให้เมื่อเข้ามาใน

สมการแล้ว ทำให้ค่าพยากรณ์โอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ถูกต้องมากขึ้น เกณฑ์การตัดสินใจว่าจะเลือกตัวแปรอิสระตัวใดนั้น นอกจากจะมีค่าแสดงความสัมพันธ์ที่มากที่สุดแล้ว ยังต้องทำการทดสอบสมมติฐาน Ho : $\beta_i = 0$ หรือไม่ด้วย หรือกรณีมี $\beta_i \neq 0$ มากกว่า1ตัว จะเลือก β_i ที่ทำให้ค่า p-value ของการทดสอบต่ำสุดเข้าสมการ ทำเช่นนี้เรื่อยๆ เป็นขั้นตอน โดยในแต่ละขั้นตอนจะเลือกตัวแปรอิสระเข้า 1ตัว จนกระทั่งไม่มีตัวแปรตัวใดที่ควรจะเลือกเข้าสมการ หรือตัวแปรที่อยู่นอกสมการเป็นตัวแปรอิสระที่ไม่มีผลต่อตัวแปรตาม ในแต่ละขั้นตอนจะมีการตรวจสอบตัวแปรอิสระที่อยู่ในสมการว่าสมควรที่จะถูกตัดออกจากสมการหรือไม่ โดยการทดสอบเพื่อที่จะเลือกตัวแปรใดเข้า หรือตัดตัวแปรใดออกจากสมการถดถอยโลจิสติค หรือการทดสอบสมมติฐานจะพิจารณาจากอัตราส่วนความควรจะเป็น หรือการเปลี่ยนแปลงของLikelihood – Ratio Statistic ที่ขึ้นกับค่าประมาณโดยวิธี Maximum Likelihood

ขั้นที่ 3 พล็อต Probabilities เพื่อคำนวณค่าโอกาสหรือความน่าจะเป็นที่จะเกิดเหตุการณ์ให้กับแต่ละตัวแปร พล็อต Group membership เพื่อพยากรณ์ว่าแต่ละตัวแปร จะอยู่ในกลุ่มที่เกิดหรือไม่เกิดเหตุการณ์โดยพยากรณ์จากค่าprobabilities พล็อตCook's (Cooks' distance) พล็อต Unstandardized และ Standardized Residual เพื่อตรวจสอบค่าที่ผิดปกติของตัวแปรอิสระแต่ละตัวว่ามีค่าสูงหรือต่ำผิดปกติหรือไม่ ซึ่งค่าที่ผิดปกตินั้นจะมีผลต่อสมการทำให้สมการที่ได้ไม่ถูกต้องและอาจมีผลทำให้ค่าคลาดเคลื่อนไม่มีการแจกแจงแบบปกติ เพื่อจะได้ตัดตัวแปรที่ผิดปกตินั้นออกไป และใช้วัดอิทธิพลของแต่ละตัวแปรที่มีต่อค่าคลาดเคลื่อน(Residual)ของตัวแปรที่เหลือหรือมีอิทธิพลต่อสมการความถดถอยเพียงใด

ขั้นที่ 4 ตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของสมการ (model)

1. การตรวจสอบว่าตัวแปรอิสระทั้ง p ตัว มีความสัมพันธ์กับตัวแปรตามหรือไม่

   Ho : $\beta_1 = \beta_2 = \ldots = \beta_p = 0$

   H_1 : $\beta_i \neq 0$ อย่างน้อย 1ค่า , i = 1, 2 ,..., p

   สถิติที่ใช้ทดสอบคือ อัตราส่วนความควรจะเป็น หรือ Model Chi-square ซึ่งเป็นผลต่างของ -2 Log likelihood (-2LL) กรณีที่มีเฉพาะค่าคงที่ กับ -2LL กรณีที่มีตัวแปรอิสระที่คาดไว้ ผลต่างจะมีการแจกแจงแบบไคสแควร์ และเป็นค่าไคสแควร์ของค่าคลาดเคลื่อน ดังนั้นถ้าตัวแปรอิสระที่คาดไว้มีผลหรือมีความสัมพันธ์กับโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์แล้ว ค่า -2LL ที่ได้จะต้องต่ำกว่า -2LL กรณีที่ไม่มีตัวแปรอิสระดังกล่าว

2. การทดสอบ Hosmer and Lemeshow Test เป็นการทดสอบความมีนัยสำคัญของตัวแปรอิสระทุกตัวที่จะเป็นตัวพยากรณ์ตัวแปรตามในmodel

   Ho : model มีความเหมาะสม

   H_1 : model ไม่มีความเหมาะสม

ซึ่งค่าสถิติที่ใช้ตรวจสอบคือค่าสถิติไคสแควร์

3. การตรวจสอบตัวแปรอิสระแต่ละตัวว่ามีอิทธิพล หรือมีความสำคัญต่อโอกาสในการเกิดเหตุการณ์หรือไม่ โดยทดสอบสมมติฐาน

Ho : ค่าสัมประสิทธิ์ (β_i) แต่ละตัว = 0

H_1 : ค่าสัมประสิทธิ์ (β_i) แต่ละตัว $\neq 0$

สถิติที่ใช้ทดสอบคือ สถิติ wald ซึ่งมีการแจกแจงแบบไคสแควร์ และค่าประมาณสัมประสิทธิ์ของตัวแปรแต่ละตัวต้องไม่เท่ากับ 0

4. ค่า pseudo R^2 (Cox & Snell R Square และ Nagelkerke R Square) จะเป็นค่าที่บอกสัดส่วนหรือเปอร์เซ็นต์ ที่สามารถอธิบายความผันแปรใน Logistic Regression model