

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วนคือ

1. การใช้แบบประเมินความเสี่ยงที่จะเป็นโรคเบาหวานของ วิชัย เอกพลากร และคณะ [28] เพื่อเก็บข้อมูล และตรวจวัดระดับกลูโคสในพลาสมาในผู้ป่วยนอกสูงอายุ โรงพยาบาลตำรวจ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2550 ถึงเดือนมกราคม 2551

2. การหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆและระดับกลูโคสในพลาสมา ค่าความไว ความจำเพาะ การทดสอบความตรงของแบบประเมิน และหาค่าคะแนนที่เหมาะสมสำหรับใช้ในการตรวจคัดกรองภาวะ dysglycemia ในผู้สูงอายุ

#### วิธีดำเนินการวิจัย

แบ่งเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

1. การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย
2. การดำเนินการวิจัย
3. การวิเคราะห์และอภิปรายผล
4. สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

#### ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

##### 1.1 ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมข้อมูลต่างๆในการกำหนดขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัยที่เหมาะสม และวางแนวทางการดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง รัดกุม โดยผู้วิจัยได้ศึกษาถึงงานวิจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับ (1) วิธีการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน (2) แนวทางการรักษาโรคเบาหวาน

##### 1.2 คัดเลือกโรงพยาบาลที่จะดำเนินการวิจัย

ได้แก่ โรงพยาบาลตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ ซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพ และผู้วิจัยได้รับความร่วมมือจากกลุ่มงานอายุรกรรม นอกจากนี้มีผู้รับบริการจำนวนมากเพียงพอสำหรับการวิจัยได้

### 1.3 ประชากร กลุ่มตัวอย่าง และเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

1.3.1 ประชากร หมายถึง ผู้ป่วยนอกสูงอายุที่มารับบริการที่คลินิกอายุรกรรมโรงพยาบาลตำรวจ

กลุ่มตัวอย่าง หมายถึง ผู้ป่วยนอกสูงอายุที่มารับการรักษาที่คลินิกอายุรกรรมโรงพยาบาลตำรวจ ระหว่างเดือนสิงหาคม 2550 ถึงเดือนมกราคม 2551

1.3.2 ขนาดกลุ่มตัวอย่างสำหรับหาความไวและความจำเพาะของเครื่องมือ

เมื่อต้องการคำนวณหาขนาดกลุ่มตัวอย่างเพื่อหาความไวและความจำเพาะของเครื่องมือในการตรวจคัดกรองภาวะ dysglycemia มีเพียงการวิจัยของ Rolka DB และคณะ [60] ซึ่งมีการใช้แบบประเมินความเสี่ยงของสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อการตรวจคัดกรองภาวะ dysglycemia [60] โดยพบจากการวิจัยว่าแบบประเมินความเสี่ยงมีค่าความไวร้อยละ 69

ใช้สูตรการคำนวณตัวอย่าง 1 กลุ่ม [65] เมื่อกำหนดระดับความเชื่อมั่น  $1-\alpha$

$$n_0 = \frac{Z^2_{\alpha} PQ}{d^2}$$

$Z$  = เป็นค่าจากตาราง  $Z$  ที่มีความน่าจะเป็น  $\alpha$  ชนิดมีทิศทาง

$P$  = อัตราของตัวแปรที่สนใจที่พบในข้อมูลประชากร

$$Q = 1 - P$$

$d$  = ความผิดพลาดสูงสุดระหว่างอัตราในตัวอย่างและประชากรในการวิจัยนี้กำหนดให้

$$Z = 1.645 \text{ (ความเชื่อมั่นร้อยละ 95)}$$

$$P = \text{ความไวของเครื่องมือ} = 0.69$$

$$Q = 1 - P = 0.31$$

$$d = 20\% P = 0.69 \times 0.20 = 0.14$$

แทนค่าในสูตร

$$n_0 = \frac{Z^2_{\alpha} PQ}{d^2}$$

$$n_0 = \frac{1.645^2 \times 0.69 \times 0.31}{0.14^2}$$

$$= 0.58 / 0.0196 = 29.59 \text{ ราย} = 30 \text{ ราย}$$

จากการวิจัยของ The International Collaborative Study of Cardiovascular Disease in Asia [66] ในปี 2003 ในประชากรไทยจำนวน 5,105 ราย ที่มีอายุ  $\geq 35$  ปีขึ้นไป ทั้งในกรุงเทพฯ และจังหวัดของแต่ละภาคในประเทศไทยอีก 4 จังหวัด พบความชุกของภาวะ dysglycemia (ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยโรค และผู้มีภาวะ IFG) ในกลุ่มอายุ  $\geq 65$  ปี เท่ากับร้อยละ 12.1

จากประชากร 100 ราย จึงพบผู้มีภาวะ dysglycemia 12.1 ราย

หากต้องการให้พบผู้ป่วยโรคเบาหวานจากการวิจัย 30 ราย ต้องมีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน

$$= \frac{30 \times 100}{12.1} = 247.93 = 250 \text{ ราย}$$

ดังนั้นจะต้องใช้จำนวนตัวอย่างในการวิจัยอย่างน้อย 250 ราย

อย่างไรก็ตาม เมื่อคำนวณหากลุ่มตัวอย่างเพื่อหาความไวและความจำเพาะของเครื่องมือในการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานซึ่งมีความชุกน้อยกว่าภาวะ dysglycemia จากการวิจัยของ วิชัย เอกพลากร และคณะ [28] เมื่อใช้แบบประเมินความเสี่ยงซึ่งมีค่าคะแนนจุดตัด 6 จะได้ค่าความไวร้อยละ 77 โดยพบว่าที่ค่าคะแนนจุดตัดดังกล่าว จัดเป็นกลุ่มความเสี่ยงที่จะเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งมีโอกาสเป็นเบาหวานร้อยละ 11-20 ในระยะเวลา 12 ปี

สูตรการคำนวณตัวอย่าง 1 กลุ่ม [65] เมื่อกำหนดระดับความเชื่อมั่น  $1-\alpha$

$$n_0 = \frac{Z^2_{\alpha} PQ}{d^2}$$

$Z$  = เป็นค่าจากตาราง  $Z$  ที่มีความน่าจะเป็น  $\alpha$  ชนิดมีทิศทาง

$P$  = อัตราของตัวแปรที่สนใจที่พบในข้อมูลประชากร

$$Q = 1 - P$$

$d$  = ความผิดพลาดสูงสุดระหว่างอัตราในตัวอย่างและประชากรในการวิจัยนี้กำหนดให้

$$Z = 1.645 \text{ (ความเชื่อมั่นร้อยละ 95)}$$

$$P = \text{ความไวของเครื่องมือ} = 0.77$$

$$Q = 1 - P = 0.23$$

$$d = 20\% P = 0.77 \times 0.20 = 0.154$$

แทนค่าในสูตร

$$n_0 = \frac{Z^2 \alpha PQ}{d^2}$$

$$n_0 = \frac{1.645^2 \times 0.77 \times 0.23}{0.154^2}$$

$$= 0.48 / 0.024 = 20 \text{ ราย} = 20 \text{ ราย}$$

จากการวิจัยของ The International Collaborative Study of Cardiovascular Disease in Asia [66] ในปี 2003 ในประชากรไทยจำนวน 5,105 ราย ที่มีอายุ  $\geq 35$  ปีขึ้นไป ทั้งในกรุงเทพฯ และจังหวัดของแต่ละภาคในประเทศไทยอีก 4 จังหวัด พบความชุกของโรคเบาหวาน เพียงได้รับการวินิจฉัยในกลุ่มอายุ  $\geq 65$  ปีทั้งชายและหญิง เท่ากับร้อยละ 6.7

จากประชากร 100 ราย จะพบผู้ป่วยโรคเบาหวาน 20 ราย

หากต้องการให้พบผู้ป่วยโรคเบาหวานจากการวิจัย 20 ราย ต้องมีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน

$$= \frac{20 \times 100}{6.7} = 298.51 \text{ ราย}$$

ดังนั้นจะต้องใช้จำนวนตัวอย่างในการวิจัยอย่างน้อย 300 ราย

เมื่อเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างที่ได้จากการคำนวณทั้ง 2 วิธี พบว่าจำนวนตัวอย่างที่ได้จากการคำนวณด้วยความชุกโรคเบาหวานมีจำนวนมากกว่า ดังนั้นจึงใช้จำนวนตัวอย่างอย่างน้อย 300 ราย ในการวิจัยนี้

### 1.3.3 เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง

#### 1.3.3.1 เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

ผู้ป่วยนอกสูงอายุที่ยังไม่เคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานหรือใช้ยารักษา

โรคเบาหวานมาก่อน ซึ่งเข้ารับการตรวจรักษาที่คลินิกอายุกรรม โรงพยาบาลตำรวจ ระหว่างเดือนสิงหาคม 2550 ถึงเดือนมกราคม 2551 ที่มีคุณสมบัติครบดังเกณฑ์ต่อไปนี้

1. อายุไม่น้อยกว่า 60 ปี
2. ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
3. เป็นผู้สูงอายุที่ยืนได้และสื่อสารเข้าใจได้

### 1.3.3.2 เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัย

ผู้ปวยนอกสูงอายุที่มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังเกณฑ์ต่อไปนี้

1. เคยได้รับการวินิจฉัยว่ามีโรคเบาหวานหรือเคยใช้ยาเบาหวาน
2. ผู้ที่เข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลในระหว่าง 3 เดือนที่ผ่านมา[60]
3. มีโรคทางพันธุกรรมบางอย่างที่มีผลต่อการเกิดโรคเบาหวานชนิดจำเพาะอื่นได้แก่ โรคของตับอ่อน เช่น โรคตับอ่อนอักเสบ ซีสติกไฟโบรซิส ฮีโมโครมาโตซิส และเนื้องอกที่ตับอ่อน โรคของต่อมไร้ท่อ เช่น อะโครเมกาลี คushingซินโดรม กลูคาโกโนมา ฟีโอโครโมไซโตมา ภาวะธัยรอยด์เกิน โซมาโตสตาตินอมา และอัลโดสเตรโรโนมา [29]
4. ผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตใจ ความจำเสื่อม หรืออยู่ในสภาพที่ไม่สามารถรับรู้ เข้าใจ หรือให้ข้อมูลต่างๆ ได้

### 1.4 จัดเตรียมอุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

- 1.4.1 แบบประเมินความเสี่ยงที่จะเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (diabetes risk score) ของ วิชัย เอกพลากร และคณะ[28] (ภาคผนวก ก)
- 1.4.2 ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient or Participant Information Sheet) (ภาคผนวก ข)
- 1.4.3 แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก ค)
- 1.4.4 เครื่องตรวจวัดความดันโลหิต sphygmomanometer ที่คลินิกอายุรกรรม
- 1.4.5 เครื่อง The Olympus AU640 สำหรับตรวจวัดระดับ plasma glucose ที่ห้อง สรีรวิทยา
- 1.4.6 สายวัดรอบเอว
- 1.4.7 เครื่องชั่งน้ำหนักและวัดส่วนสูงที่คลินิกอายุรกรรม
- 1.4.8 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSS 13

## ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

### 2.1 วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยชนิดภาคตัดขวาง (cross-sectional study)

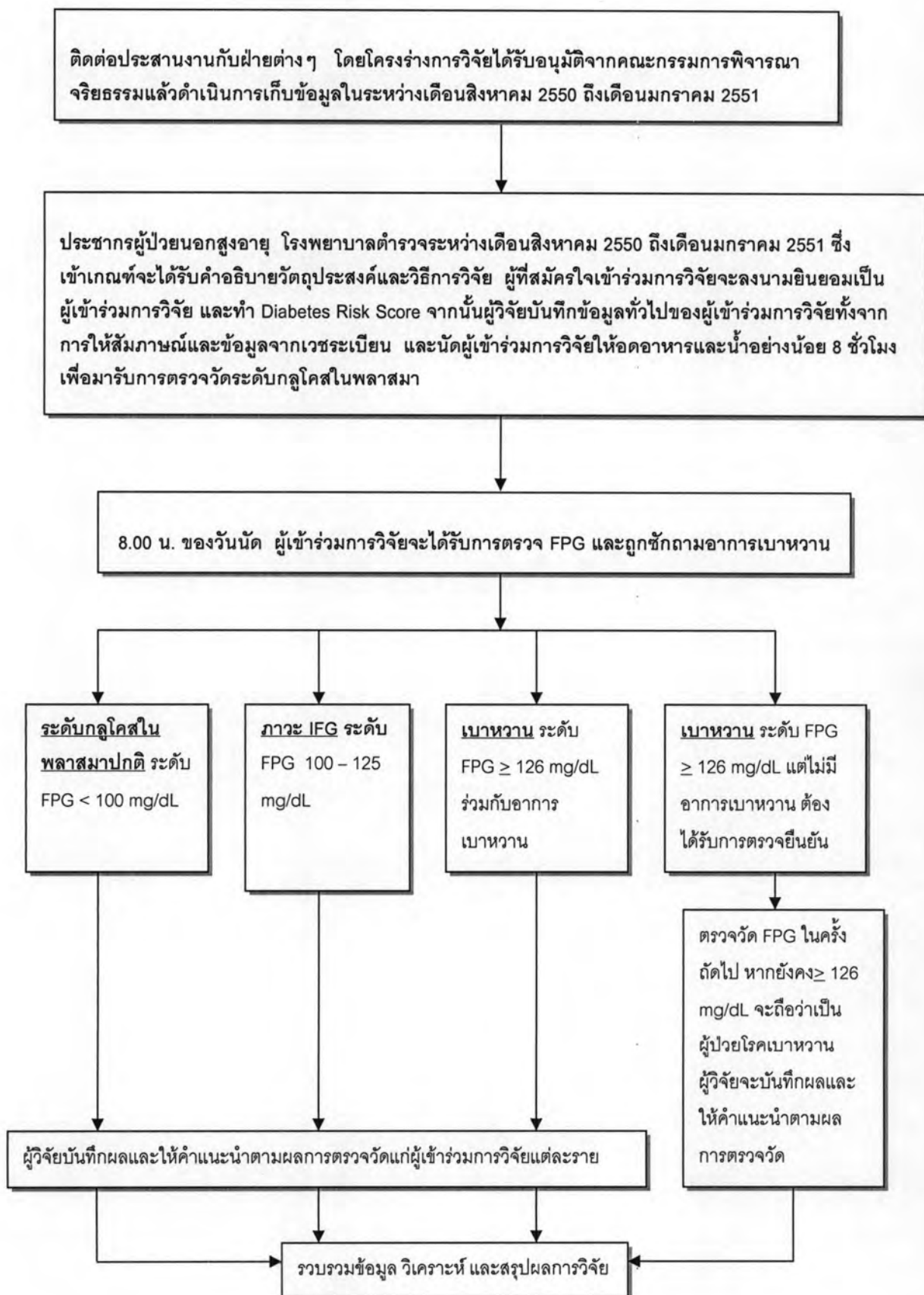
## 2.2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. ผู้วิจัยติดต่อประสานงานกับฝ่ายที่เกี่ยวข้องต่างๆ และนำโครงร่างการวิจัยส่งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมโรงพยาบาลตำรวจ และเมื่อโครงร่างการวิจัยได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2550
2. ขั้นตอนในการดำเนินงานดังแสดงในรูปที่ 4
  - 2.1 ตัวอย่างในการวิจัยคือประชากรผู้ป่วยนอกสูงอายุที่มาโรงพยาบาลตำรวจในระหว่าง เดือนสิงหาคม 2550 ถึงเดือนมกราคม 2551 จำนวน 319 ราย
  - 2.2 ผู้วิจัยจะอธิบายถึงวัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย จากนั้นผู้ที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยจะลงนามยินยอมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะได้ทำแบบประเมิน diabetes risk score และวัดระดับความดันโลหิต
  - 2.3 ผู้วิจัย บันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งจากการสัมภาษณ์ และจากข้อมูลเวชระเบียน ได้แก่ อายุ เพศ อาชีพ รายได้ต่อเดือน สิทธิในการรักษาพยาบาล โรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา น้ำหนัก ส่วนสูง ความยาวเส้นรอบเอว ค่าความดันโลหิต และประวัติการรักษาโรคความดันโลหิตสูง การออกกำลังกาย ประวัติโรคเบาหวานในพ่อแม่พี่น้อง และประวัติทางสังคม ส่วนในกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเพศหญิงจะได้รับการสอบถามประวัติคลอดทารกน้ำหนักเกิน 4 กิโลกรัม หรือเคยได้รับการวินิจฉัยเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์
  - 2.4 ผู้วิจัยจะนัดผู้เข้าร่วมการวิจัยให้อดอาหารและน้ำอย่างน้อย 8 ชั่วโมง เพื่อมารับการตรวจวัดระดับ fasting plasma glucose (FPG)
  - 2.5 เข้าวันนัดเวลา 8.00 น. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกซักถามอาการเบาหวาน จากนั้นจะได้รับการตรวจวัดระดับ FPG
  - 2.6 หากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ปกติ หรือมีภาวะ IFG ผู้วิจัยจะบันทึกผลการตรวจคัดกรอง จากนั้นให้คำแนะนำที่เหมาะสมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายตามระดับกลูโคสในพลาสมา กรณีที่พบผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีผลตรวจอยู่ในเกณฑ์โรคเบาหวานร่วมกับมีอาการโรคเบาหวาน ผู้วิจัยจะทำการบันทึกเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป
  - 2.7 ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีระดับ FPG > 126 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร แต่ไม่มีอาการโรคเบาหวาน แพทย์จะทำการนัดให้ได้รับการวินิจฉัยและรักษาในวันนัดครั้ง

ต่อไป ซึ่งผู้วิจัยจะนำผลการตรวจวัดระดับ FPG และผลการวินิจฉัยมาบันทึกเพื่อ  
การวิเคราะห์ต่อไป

3. รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบประเมินความเสี่ยงและข้อมูลจากการ  
สัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสรุปผลการวิจัย

## รูปที่ 4 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย





### ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ และอภิปรายผล

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSS โดย

- 3.1 ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ความถี่ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เพศ อายุ ดัชนีมวลกาย ความยาวเส้นรอบเอว ประวัติทางสังคม ประวัติโรคเบาหวานในพ่อแม่พี่น้อง การออกกำลังกาย ค่าความดันโลหิต ร้อยละของผู้เป็นโรคเบาหวาน ค่าเฉลี่ยของค่าคะแนนจากการประเมินด้วยแบบประเมินความเสี่ยง ระดับกลูโคสในพลาสมาขณะอดอาหาร เป็นต้น
- 3.2 ตัวแปรที่เป็นค่าต่อเนื่องซึ่งมีการกระจายปกติ รายงานเป็นค่าเฉลี่ย (means) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ตัวแปรที่มีการกระจายไม่ปกติ รายงานเป็นค่ามัธยฐาน (medians) และพิสัยระหว่างควอไทล์ (inter-quartile range) ส่วนตัวแปรชนิดแบ่งกลุ่ม (categorical variables) รายงานเป็นความถี่และร้อยละ
- 3.3 ใช้สถิติ Pearson Correlation เพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างค่าคะแนนที่ได้จากแบบประเมินความเสี่ยงและระดับกลูโคสในพลาสมา
- 3.4 ใช้สถิติ Pearson Correlation เพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆตามแบบประเมินความเสี่ยงและระดับกลูโคสในพลาสมา
- 3.5 คำนวณความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายการเป็นโรค ค่าทำนายการไม่เป็นโรค ค่า AUC ของแบบประเมินความเสี่ยง และคำนวณช่วงคะแนนสำหรับทำนายความเสี่ยงต่อภาวะ dysglycemia และโรคเบาหวาน

แบบประเมินซึ่งเป็นเครื่องมือคัดกรองโรคที่ดี ควรมีค่าความไวและความจำเพาะการทำนายสูง แต่มีอัตราผลบวกเท็จและอัตราผลลบเท็จต่ำ รวมทั้งต้องพิจารณาถึงค่าทำนายการเป็นโรคและค่าทำนายการไม่เป็นโรค อัตราส่วนโอกาสเกิดเหตุการณ์ อัตราส่วนโอกาสไม่เกิดเหตุการณ์ ความชุก อัตราเสี่ยง ความถูกต้องโดยรวม ค่าโอกาสการเป็นโรคจริงหลังการทดสอบเมื่อผลการทดสอบให้ผลลบ ซึ่งการหาค่าเหล่านี้ทำได้โดยการสร้างตารางจำแนกกลุ่มเปรียบเทียบผลที่ได้จากการทดสอบกับผลตรวจวัดระดับกลูโคสในพลาสมา ดังแสดงในตารางที่ 4 นอกจากนี้ควรวิเคราะห์ค่าอัตราเสี่ยงต่อการเกิดโรคของผู้ป่วย

ตารางที่ 4 การประเมินประสิทธิภาพของแบบประเมินความเสี่ยงจากการคำนวณค่าต่างๆ

ตรวจวัดระดับกฏโคสในพลาสมา

|                               |            | เป็นโรค | ไม่เป็นโรค |
|-------------------------------|------------|---------|------------|
| ตรวจคัดกรองด้วย<br>แบบประเมิน | เป็นโรค    | a       | b          |
|                               | ไม่เป็นโรค | c       | d          |

โดยที่

$$\text{ค่าความไว \%} = a * 100 / (a+c)$$

$$\text{ค่าความจำเพาะ \%} = d * 100 / (b+d)$$

$$\text{ค่าทำนายการเป็นโรค \%} = a * 100 / (a+b)$$

$$\text{ค่าทำนายการไม่เป็นโรค \%} = d * 100 / (c+d)$$

$$\text{อัตราส่วนโอกาสเกิดเหตุการณ์} = a / (a+c) / (b / (b+d))$$

$$\text{อัตราส่วนโอกาสไม่เกิดเหตุการณ์} = c / (a+c) / (d / (b+d))$$

$$\text{ความถูกต้องโดยรวม} = (a+d) * 100 / (a+b+c+d)$$

$$\begin{aligned} \text{ค่าโอกาสการเป็นโรคจริงหลังการทดสอบถ้าผลการทดสอบให้ผลลบ} \\ = c * 100 / (c+d) \end{aligned}$$

$$\text{อัตราเสี่ยง} = (a / c) / (b / d) = (ad) / (cb)$$

#### ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัยจากข้อมูลที่ได้ ทั้งด้านผลการวิจัย การนำผลการวิจัยไปใช้ ข้อจำกัดในการวิจัย รวมทั้งข้อเสนอแนะ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการวิจัยต่อไป