

บทที่ 5

วิธีดำเนินการวิจัย

1) รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนาประเภท Cross sectional study

2) ประชากรเป้าหมายและประชากรตัวอย่าง (population and sample)

- ประชากรตัวอย่าง : ผู้ป่วยอายุ 15 ปีขึ้นไปที่มีภาวะต่อมธัยรอยด์เป็นพิษซึ่งมาตรวจที่แผนกต่อมไร้ท่อ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

- กฎเกณฑ์การคัดเลือกเข้าการศึกษา

: ผู้ป่วยที่มีภาวะต่อมธัยรอยด์โตแบบทั่วไป หรือ

: มีอาการเข้าได้กับภาวะต่อมธัยรอยด์เป็นพิษ

- กฎเกณฑ์การตัดออกจากการศึกษา

: กำลังได้รับการรักษาภาวะต่อมธัยรอยด์เป็นพิษ

: ภาวะการตั้งครรภ์

: กำลังได้รับยากลุ่ม β blocker, amiodarone หรือ corticosteroid

3) การคำนวณขนาดตัวอย่าง

$$n = 2 (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 PQ / d^2$$

Z_{α} = ค่า Z ที่ได้จากรางแจกแจงปกติมาตรฐาน เมื่อกำหนดขนาดของ type I error เท่ากับ 5%ซึ่งมีค่าเท่ากับ 1.96 (two tailed)

Z_{β} = ค่า Z ที่ได้จากรางแจกแจงปกติมาตรฐาน เมื่อกำหนดขนาดของ type II error เท่ากับ 20% ซึ่งมีค่าเท่ากับ 1.28 (two tailed)

$P = (p_1 + p_2) / 2$; p = ค่าความไวในแต่ละกลุ่มจากการศึกษาใน pilot study

p_1 = ค่าความไวในการวินิจฉัยภาวะต่อมธัยรอยด์เป็นพิษด้วย FT3,TSH มีค่า 93.6%

p_2 = ค่าความไวในการวินิจฉัยภาวะต่อมธัยรอยด์เป็นพิษด้วย FT4,TSH มีค่า 81.2%

$$Q = 1 - P$$

$$d = \text{ค่าความแตกต่างของความไวในแต่ละกลุ่ม}$$

$$n = \{ 2 (1.96 + 1.28)^2 \times 0.876 \times 0.126 \} / (0.12 \times 0.12)$$

$$= 161$$

ดังนั้นจึงต้องใช้ขนาดตัวอย่างที่เป็นโรคภัยรอยด์เป็นพิษอย่างน้อย 161 ราย

4) การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement)

12.2.1) ข้อมูลพื้นฐาน: ชื่อ, เพศ, อายุ และ หมายเลขประจำตัวผู้ป่วย

12.2.2) การวินิจฉัยโรค

12.2.3) ผู้ป่วยจะได้รับการเจาะเลือด 5 ซีซีเพื่อทำการตรวจ thyroid function test ทั้ง 5 ตัว คือ total form ของ T4 และ T3, free form ของ T4 และ T3, TSH

5) วิธีการ

คัดเลือกผู้ป่วยที่มีอาการและอาการแสดงที่เข้ากับภาวะต่อมธัยรอยด์เป็นพิษ มาวัดระดับธัยรอยด์ฮอร์โมน โดยวัดระดับ total form ของ thyroxine และ triiodothyronine, free form ของ thyroxine และ triiodothyronine ด้วยวิธี electrochemiluminescent assay และ วัดระดับของ TSH ด้วยวิธี 4th generation – electrochemiluminescent assay แล้วจัดผู้เข้าการศึกษาไปตามกลุ่มตามการวินิจฉัย ได้แก่กลุ่มที่เป็น hyperthyroid, hypothyroid, subclinical hyperthyroid, subclinical hypothyroid และ กลุ่มปกติ นำมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์การวินิจฉัย ในแง่ความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity), positive predictive value, negative predictive value, false positive, false negative และ efficacy of test ว่ารูปแบบใดที่เป็นวิธีที่ใกล้เคียงกับวิธีมาตรฐานมากที่สุด

6) เกณฑ์การวินิจฉัย

เกณฑ์มาตรฐานคือ ระดับ FT3 หรือ FT4 ที่สูงขึ้นและการมีระดับ TSH ที่ลดลง

โดยมีค่าปกติดังนี้ ค่า total T4 = 6-12 g/dl

total T3 = 84-201 ng/dl

free T4 = 0.8 – 1.8 ng/dl

free T3 = 1.5 – 3.5 pg/ml

TSH = 0.3 – 4.1 U/ml

7) การรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลของผู้ป่วยจะได้รับการบันทึกและเก็บลงในคอมพิวเตอร์ เพื่อนำมาตรวจสอบและวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

8) การวิเคราะห์ข้อมูล

จะนำข้อมูลที่ได้จากผลของการเลือกแบบของการวัดระดับฮอร์โมนแต่ละแบบนำมาคำนวณหาค่า sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, false positive และ negative predictive value โดยเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน (gold standard) คือ FT3, FT4 และ TSH และนำเสนอในรูปแบบตาราง