



วัสดุ และ วิธีการ

วัสดุ

1. ประชากร และตัวอย่าง

1.1 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือก การวินิจฉัยว่าเป็น โรคกลากที่ลำตัวและขาหนีบ โดยอาศัย ประวัติ , การตรวจร่างกาย และ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ดังต่อไปนี้

1.1.1 ประวัติมีผื่นคันลักษณะเป็นวง ขยายออกทางด้านข้าง ที่ลำตัว แขนขา หรือขาหนีบ

1.1.2 ตรวจร่างกาย พบเป็นผื่นแดงที่มีลักษณะเป็นวงหรือมีขอบโดยที่ตรงกลางเป็นน้อย หรือเหลือรอยต่าง อาจมีตุ่มเล็ก ๆ ตุ่มน้ำใสๆ อยู่ที่ขอบ ผิวอาจมีน้ำเหลืองหรือสะเก็ดปกคลุมได้บ้าง

1.1.3 การทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อช่วยการวินิจฉัยโรค

1.1.3.1 การตรวจ KOH เป็นการนำขุยผิวหนังของผื่นมา ย้อมดูสาหร่าย วิธีการตรวจทำโดย เลือกบริเวณผื่นที่มีขุยมาก ๆ แต่มีการอักเสบ แดง หรือน้ำเหลืองน้อย ๆ ซึ่งโดยมากมักจะเป็นบริเวณขอบของผื่น กรณีที่เป็นตุ่มน้ำใส หรือตุ่มหนอง ต้องใช้กรรไกรที่สะอาดตัดตุ่มนั้น จะพบเชื้ออยู่ด้านในของตุ่ม ทำความสะอาดผิวหนังบริเวณผื่น และบริเวณรอบ ๆ ด้วย แอลกอฮอล์ 70% ใช้ใบมีดผ่าตัดเบอร์ 23 ขูดบริเวณผื่นเบา ๆ เอาขุยที่ติดมาป้ายบนแผ่นสไลด์ หยดด้วยน้ำยา KOH + DMSO ลงบนขุย เพื่อย่อยเซลหนังกำพร้า ทำให้เห็นสาหร่ายได้ง่าย นำไปตรวจดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ ถ้ามีเชื้อราที่ทำให้เกิดโรคกลากที่ลำตัว และขาหนีบ ก็จะเป็นสาหร่ายาว มีการแบ่งตัวเป็นปล้อง (Hyphae with septation)

1.1.3.2 การเพาะเชื้อรา เป็นการเพาะเชื้อรา จากฝืนลงบน วุ้นเลี้ยงเชื้อ วิธีการตรวจทำโดย เลือกบริเวณฝืนที่มีชุกชุมมาก ๆ เช่นเดียวกัน ทำความ สะอาดผิวหนังบริเวณรอบ ๆ ด้วย แอลกอฮอล์ 70% ใช้มีดผ่าตัดเบอร์ 23 ขูดบริเวณ ฝืนเบา ๆ ใช้เหล็กปลายวงกลม ลนไฟเพื่อฆ่าเชื้อปนเปื้อน ทั้งไว้ให้เย็น แล้วนำมาป้าย สะเก็ดจากมีดผ่าตัด เกลี่ยบนวุ้นเพาะเชื้อ Mycosel และ Saboround 's Dexfrose Agar ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง คอยสังเกตลักษณะโคโลนีของเชื้อเป็นระยะ ๆ

1.2 ประชากรเป้าหมาย ผู้ป่วยโรคกลากที่ลำตัวและขาหนีบ ที่มาตรวจที่ แผนกโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จำนวน 40 คน

1.3 กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา

1.3.1 อายุ 10-60 ปี ไม่จำกัดเพศ , อาชีพ และการศึกษา

1.3.2 มีฝืนที่ลำตัว และ/หรือขาหนีบ ซึ่งลักษณะทางคลินิกเข้าได้

กับโรคกลาก

1.3.3 การตรวจ KOH ให้ผลบวก

1.4 กฎเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา

1.4.1 มีฝืนบริเวณอื่นร่วมด้วย เช่น ศีรษะ หรือ เล็บ

1.4.2 ได้รับความยากษาโรคกลาก ไม่ว่าชนิดใด ภายใน 2 สัปดาห์

1.4.3 ได้รับความรับประทานรักษาโรคกลาก ไม่ว่าชนิดใด ภายใน 4

สัปดาห์

1.4.4 ตั้งครรภ์

2. เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง ใช้วิธีให้ผู้ป่วยได้รับยาสลับกันไปเรื่อย ๆ เช่น ผู้ป่วยรายที่ 1 ได้รับความหมายเลข 1 ผู้ป่วยรายที่ 2 ได้รับความหมายเลข 2 ผู้ป่วยรายที่ 3 ได้รับความหมายเลข 1 ผู้ป่วยรายที่ 4 ได้รับความหมายเลข 2 โดยที่ผู้ป่วย และ ผู้ทำการ วิจัยประเมินผลไม่ทราบว่า ยาหมายเลข 1 และยาหมายเลข 2 เป็นยาอะไร การเตรียม ยาจัดทำโดย ภ.ญ. วณิดา จันทรเทพเทวัญ ที่องค์การเภสัชกรรม โดยระบุมาเพียงแต่ว่า ยาหมายเลข 1 และ ยาหมายเลข 2

3. การคำนวณขนาดตัวอย่าง เนื่องจากการทดลองใช้ เจลพลูรักษาโรคกลาก ที่ลำตัว และขาหนีบ ถ้าไม่มีการศึกษามาก่อน จึงได้ทำ pilot study 10 คน ได้ผลเป็น สัดส่วนของผู้ที่รักษาหาย ดังนี้

ผู้ที่รักษาหาย โดยใช้เจลพลู $= 3/4 = 0.75 (75\%)$

ผู้ที่รักษาหาย โดยใช้ครีมโทนาฟเดท $= 1/3 = 0.33 (33\%)$

(มีผู้ป่วยไม่มาติดตามการรักษา 3 คน)

Type II error	=	20%
Z_{α}	=	1.65
Z_{β}	=	0.84
n / group	=	$\frac{\alpha(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi (1 - \pi)}{(\pi_c - \pi_t)^2}$
	=	$\frac{\alpha (1.65 + 0.84)^2 (0.54) (0.46)}{(0.42)^2}$
	=	17.46

4. การสังเกต และการวัด

4.1 ตัวแปรในการวิจัย

cure rate

recurrent rate

4.2 นิยามเชิงปฏิบัติการ

cure rate

1. Completely cure rate หมายถึง อัตราส่วนผู้ป่วยที่ผื่นหายหมด และตรวจไม่พบเชื้อ โดยวิธีทางห้องปฏิบัติการ ต่อผู้ป่วยทั้งหมด

2. Mycologically cure rate หมายถึง อัตราส่วน ผู้ป่วยที่ตรวจไม่พบเชื้อโดยวิธีทางห้องปฏิบัติการ แต่ยังมีผื่นเหลืออยู่ ต่อผู้ป่วยทั้งหมด

recurrent rate หมายถึง อัตราส่วนผู้ป่วยที่ผื่นกลับเป็นซ้ำ ต่อผู้ป่วยที่ผื่นหายแล้ว

5. ขั้นตอน และวิธีในการวิจัย

5.1 ผู้วิจัยชี้แจงวัตถุประสงค์ วิธีการ ประโยชน์ที่ได้รับ ผลข้างเคียง ที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้ป่วย

5.2 ผู้ป่วยเซ็นยินยอมเข้ารับการรักษา และสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้

5.3 ชักประวัติและตรวจร่างกายทั่วไป โดยสอบถามระยะเวลาที่เป็นอาการที่พบร่วมด้วย เช่น อาการคัน ประวัติการรักษาในอดีต โรคประจำตัวอื่นที่เป็นร่วมด้วย เช่น เบาหวาน

5.4 ตรวจสอบลักษณะผื่น ได้แก่

Erythema

Edema

Vesicle

Scaling

Exudation

Maceration

5.5 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

5.5.1 การตรวจ KOH

5.5.2 การเพาะเชื้อรา

5.6 ผู้ป่วยได้ยาไปทา 2 ครั้ง ต่อวัน

5.7 นัดติดตามการรักษา

5.7.1 ผู้ป่วยต้องมาตรวจซ้ำใน 2 และ 4 สัปดาห์ หลังจากเริ่มรักษา

5.7.2 เมื่อครบ 4 สัปดาห์ ถ้าผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ไม่พบเชื้อราแล้ว ก็ให้หยุดยา และมารับการตรวจซ้ำอีก 4 สัปดาห์ต่อมา เพื่อดูการกลับซ้ำ

5.7.3 แต่ถ้าผลการตรวจยังพบเชื้อรา ก็จะเปลี่ยนเป็นให้ยาทา

mizoral cream หรือรับประทานยา griseofulvin ต่อ ตามความเหมาะสม

6. วิเคราะห์ข้อมูล คำนวณ Completely cure rate , mycologically cure rate และ recurrent rate ทดสอบความสำคัญทางสถิติโดยใช้ chisquare test