หอสมุดกลาง สถาบันวิทยบริการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

โรคไตวายเรื้อรังเป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยในทั่วโลก เป็นโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานแก่ผู้ป่วยทั้งทางร่างกายและจิตใจ ซึ่งถ้าไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสมจะนำไปสู่การเสียชีวิตได้ในที่สุด ในปัจจุบันนี้สามารถแก้ไขความบกพร่องดังกล่าวได้โดยการใช้วิธีการหรือเครื่องมือเพื่อทำงานทดแทนการทำงานของไตที่เสียไป อันได้แก่ การฟอกเลือด (Hemodialysis) และการฟอกไตทางหน้าท้อง (Peritoneal Dialysis) รวมไปถึงการผ่าตัดเปลี่ยนไต โดยที่การฟอกเลือดเป็นวิธีการทดแทนการทำงานของไตที่เสียไปวิธีหนึ่งที่ให้ผลการรักษาที่ดีและในปัจจุบันได้มีการนำตัวกรองที่ใช้แล้วกลับนำมาใช้ใหม่ในผู้ป่วยรายเดิมอย่างแพร่หลายทำให้สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายในการฟอกเลือดอย่างมากโดยการนำกลับมาใช้ซ้ำจะมีกระบวนการทำให้ตัวกรองปลอดเชื้อและวัดปริมาณเส้นใยที่เหลืออยู่ (เนื่องจากในช่วงฟอกเลือดจะมีเส้นใย บางส่วนอุดตันจากการฟอกเลือดซึ่ งไม่สามารถล้างออกได้) เพื่อให้ได้ปริมาณเส้นใยตัวกรอง (Total Cell Volume)ที่ไม่อุดตันและยังทำงานได้มากพอในการฟอกเลือด โดยแนวทางปฏิบัติของ DOQI กำหนดไว้ว่าค่า total cell volume ของตัวกรองควรมีค่ามากกว่าร้อยละ 80 [1] ซึ่งเป็นค่าที่วัดในตัวกรองประสิทธิภาพต่ำ(conventional dialyzer) โดยพบว่าค่า TCV ที่ลดลงร้อยละ 20 มีความสัมพันธ์กับการสูญเสียประสิทธิภาพการกรอง urea และ creatinine ประมาณร้อยละ 4-11 แต่ในปัจจุบันมีอุบัติการของการใช้ตัวกรองประสิทธิภาพสูงเพิ่มขึ้นประกอบกับในประเทศไทยนิยมฟอกเลือดสัปดาห์ละ 2 ครั้ง(ขณะที่ทางยุโรปฟอก 3 ครั้งต่อสัปดาห์ เพื่อให้ได้ค่าดัชนีความเพียงพอของการฟอกไต Kt/V มีค่าอย่างน้อยเท่ากับ 1.2 ต่อครั้งหรือเท่ากับ 3.6 ต่อสัปดาห์ [3]) ทำให้ค่าKt/V ต่อครั้งการฟอกเลือดต้องมีค่าอย่างน้อยเท่ากับ 1.8 ดังนั้นในการศึกษานี้จะทำการศึกษาเพื่อดูความสัมพันธ์ ระหว่างค่า total cell volume ที่เหมาะสมในการนำตัวกรองกลับมาใช้ใหม่ เทียบกับค่า Kt/V ที่ระดับ 1.8

คำถามของการวิจัย

คำถามหลัก ค่า total cell volume ที่น้อยที่สุดในการนำตัวกรองเลือดประสิทธิภาพสูงนำกลับมาใช้ใหม่โดยสามารถรักษาระดับความเพียงพอในการฟอกเลือด

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างค่า total cell volume กับดัชนีชี้วัดความพอเพียงของการฟอกเลือด (Kt/V) ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง

สมมติฐาน

สมมติฐานว่าง : ค่า total cell volume ในตัวกรองประสิทธิภาพสูงที่ระดับร้อยละ 80 ของค่าเดิมไม่สัมพันธ์กับค่า Kt/V ที่ระดับ 1.8

สมมติฐานแย้ง :ค่า total cell volume ในตัวกรองประสิทธิภาพสูงที่ระดับร้อยละ 80 ของค่าเดิมสัมพันธ์กับค่า Kt/V ที่ระดับ 1.8

คำสำคัญ

Reused dialyzer

Total cell volume

Adequacy of dialysis

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย

kt/vเป็นการหาสัดส่วนระหว่างปริมาณเลือดทั้งหมดที่ได้รับการฟอกเลือดจนสะอาดในช่วงระยะเวลาที่ได้รับการฟอกเลือดในแต่ละครั้งเปรียบเทียบกับปริมาณน้ำ

k เป็นค่าการขจัดของยูเรีย(urea clearance)ของตัวกรองที่ใช้ในการฟอกเลือดแต่ละครั้ง (หน่วยเป็น มิลลิลิตรต่อนาที)

t เป็นระยะเวลาในการฟอกเลือดแต่ละครั้ง (หน่วย เป็นนาที)

v เป็นปริมาณน้ำในร่างกายของผู้ป่วยที่ยูเรียสามารถละลายได้

volume distribution of urea

TCV เป็นปริมาตรของเซลล์ทั้งหมดของตัวกรอง สามารถวัดได้โดยใช้ปริมาณของน้ำที่เติมลงในเซลลล์ฝั่งที่เป็นเลือด (Blood compartment) ได้เต็มพอดี

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนา (cross-sectional descriptive study)

ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากรและตัวอย่าง

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรและตัวอย่าง

<u>ประชากรเป้าหมาย</u> (population) คือ ผู้ป่วยคนไทยที่ได้รับการฟอกเลือดโดยใช้เครื่องไตเทียมและตัวกรองประสิทธิภาพสูง

<u>ประชากรตัวอย่าง</u> (sample population) คือ ผู้ป่วยคนไทยที่ได้รับการ ฟอกเลือดโดยใช้เครื่องไตเทียมและตัวกรองประสิทธิภาพสูงที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

<u>ตัวอย่าง</u> (sample) คือ ประชากรตัวอย่างที่เข้าเกณฑ์ในการคัดเลือก

<u>กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา</u>

1.ผู้ป่วยอายุมากกว่า 15 ปี

2.ผู้ป่วยได้รับฟอกเลือดโดยใช้เครื่องไตเทียม

3.ผู้ป่วยไม่ได้รับอาหารทางเส้นเลือดในขณะทำการฟอกเลือด

4.ผู้ป่วยมีเส้นเลือดที่สามารถทนต่อการดึงเลือดด้วยความเร็ว400 มล/นาที

<u>กฎเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา</u>

1. ผู้ป่วยที่มีการเจ็บป่วยติดเชื้อในขณะที่ทำการศึกษา
2. ผู้ป่วยมีเส้นเลือดที่ไม่สามารถทนต่อการดึงเลือดที่ความเร็ว 400 มล/ นาที
3. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถอยู่ฟอกเลือดจนครบ 4 ชั่วโมงในครั้งนั้นๆ

<u>เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง</u>

เลือกโดยการสมัครเข้าโครงการศึกษาวิจัยโดยสมัครใจ

<u>การคำนวณขนาดตัวอย่าง</u>

เนื่องจากเป็นการวิจัยที่ไม่เคยทำมาก่อนในประเทศไทย ดังนั้นขนาดตัวอย่าง คือ ประชากรตัวอย่างที่เข้าเกณฑ์ในการคัดเลือก และยินยอมให้ทำการศึกษา โดยผู้ทำการวิจัยวางแผนจะใช้ขนาดตัวอย่างประมาณ 15 คน

<u>การสังเกตและการวัด</u>

ตัวแปรในการวิจัยนี้

ตัวแปรอิสระ คือความเร็วของเลือดที่ถูกดึงนำมาใช้ในการฟอกเลือด(Blood flow rate) , ความเร็วของน้ำยาที่ใช้ในการแลกเปลี่ยนของเสีย(Dialysis solution flow rate), ประสิทธิภาพของตัวกรอง

ตัวแปรตาม คือ ค่าความเพียงพอในการฟอกเลือด

การรวบรวมข้อมูล

ผู้ทำการศึกษาจะทำการรวบรวมข้อมูลที่วัดได้ทั้งหมดลงในแบบฟอร์มที่จัดทำขึ้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

การสรุปข้อมูล

ค่าปริมาณเส้นใยที่น้อยที่สุด ที่จะสามารถคงระดับความเพียงพอในการฟอกเลือดและความสัมพันธ์ของค่าการขจัดของเสียกับจำนวนครั้งของตัวกรองที่นำไปใช้

การนำเสนอข้อมูล

เสนอในรูปแบบตารางหรือกราฟตามความเหมาะสม

-การวิเคราะห์ทางสถิติ

กำหนดให้มีนัยสำคัญทางสถิติที่ p-value < 0.05

ปัญหาทางจริยธรรม

การศึกษานี้จะต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยที่อาสาสมัครจะต้องได้รับคำอธิบายถึงขั้นตอนและวิธีการตรวจหาค่าต่างๆ ข้อมูลที่ได้จะไม่ถูกเปิดเผยแก่ผู้อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องและอาสาสมัครไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใดๆในการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ทราบถึงปริมาณเส้นใยของตัวกรอง(TCV) ที่น้อยที่สุดของตัวกรองประสิทธิภาพสูงที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้

อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการในการแก้ไข

อุปสรรค

การวัดระดับยูเรีย ในเลือด อาจมีความคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง ซึ่งสามารถเป็นได้จาก เครื่องวัด วิธีการวัด และการเก็บตัวอย่าง

มาตรการในการแก้ไข

เก็บตัวอย่างตามเวลาที่กำหนดอย่างเคร่งครัด และเพื่อไม่ให้การเก็บเกิดข้อผิดพลาด ผู้วิจัยจะเป็นผู้เก็บตัวอย่างเองโดยมีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้ช่วย

หอสมุดกลาง สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน

การดำเนินงาน	2543			2544												2545		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1. การศึกษาเตรียมงาน	*	*	*	*	*	*												
2. เก็บข้อมูล					*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
3. รวบรวมข้อมูล					*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
4. วิเคราะห์ข้อมูล											*	*	*	*				
5. สรุปและเขียนรายงาน														*	*	*	*	*

20. งบประมาณ

ค่าตรวจเลือด	คิดเป็นเงิน	72,000	บาท
ค่าตัวกรองเลือด	คิดเป็นเงิน	96,000	บาท
ค่าอุปกรณ์เก็บเลือด	คิดเป็นเงิน	5,000	บาท
ค่าใช้จ่ายอื่นๆ	คิดเป็นเงิน	15,000	บาท
รวมเป็นเงินทั้งหมด		180,000	บาท