

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

งานวิจัยชิ้นนี้เป็นการศึกษาถึงประสิทธิผลของการให้บริการแนะนำและติดตามดูแลผู้ป่วยที่ใช้ยาอาร์ฟารินหลังผ่าตัดใส่ลิ้นหัวใจเทียมโดยการเปรียบเทียบผลของการให้บริการระหว่างการให้บริการโดยมีเภสัชกรร่วมในการให้บริการแก่ผู้ป่วยและการให้บริการตามปกติโดยไม่มีเภสัชกรร่วมในการให้บริการ

วิธีดำเนินการ

- ขั้นที่ 1. ขั้นตอนการวางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินงาน
- ขั้นที่ 2. ดำเนินการเก็บข้อมูล
- ขั้นที่ 3. วิเคราะห์ข้อมูล
- ขั้นที่ 4. อภิปรายและสรุปผล

ขั้นที่ 1. ขั้นตอนการวางแผนและเตรียมการก่อนดำเนินงาน

1. การวางแผนและเตรียมการ

ผู้ทำการวิจัยได้ศึกษาการให้บริการแก่ผู้ป่วยที่รับประทานยาอาร์ฟารินหลังผ่าตัดใส่ลิ้นหัวใจที่คลินิกศัลยกรรมโรคหัวใจ โรงพยาบาลราชวิถี เพื่อทราบถึงวิธีดำเนินงานที่มีอยู่เดิม ปัญหาหรืออุปสรรคของงานบริการดังกล่าวเพื่อกำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการที่จะมีเภสัชกรเข้าร่วมดำเนินงานในการดูแลผู้ป่วยที่ใช้ยาอาร์ฟาริน

2. กำหนดแนวทางในการวิจัย

- 2.1 จัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีมาตรฐานในการดำเนินการติดตามดูแลผู้ป่วยที่ใช้ยาอาร์ฟารินที่จะใช้ดำเนินการโดยเฉพาะในส่วนของเภสัชกร และวิธีประสานงานในทีมดูแลผู้ป่วย

2.2 จัดเตรียมเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ในการดำเนินการได้แก่ (ดังภาคผนวก)

- 1) แบบบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วยและข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วย
- 2) แบบบันทึกปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาและแนวทางในการแก้ไข
- 3) สมุดพกประจำตัวผู้ป่วย
- 4) แผ่นพับเกี่ยวกับเรื่องยารักษาโรคและความจำเป็นในการรับประทานยารักษาโรคเพื่อใช้ประกอบการให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

ขั้นที่ 2 ขั้นตอนในการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินผล

1. การคัดเลือกผู้ป่วย

ผู้ป่วยหลังการผ่าตัดใส่ลิ้นหัวใจเทียมที่มารับการรักษาที่คลินิกศัลยกรรมหัวใจ โรงพยาบาลราชวิถี ไม่จำกัดอายุและเพศ สามารถเข้าร่วมการศึกษาจนสิ้นสุดโครงการ ผู้ป่วยสามารถมาติดตามการรักษาตามที่แพทย์นัดอย่างน้อยอีก 2 ครั้ง แต่แต่ละครั้งไม่เกิน 6 เดือน โดยยกเว้นผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาหรือมีการปรับขนาดยารักษาจากสถานบริการอื่นรวมทั้งผู้ที่เสียชีวิตจากสาเหตุอื่น ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาในครั้งนี้ หรือขาดการติดต่อระหว่างการศึกษา ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการนี้ครั้งแรกแล้วจะได้รับเลือกในครั้งต่อมาจนสิ้นสุดโครงการ ในการศึกษาครั้งนี้แบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มที่ให้การรักษาและกลุ่มที่ไม่ให้การรักษาโดยเภสัชกร จัดกลุ่มโดยการสุ่มตัวอย่างด้วยการจับสลาก อย่างน้อยกลุ่มละ 80 คน

2. การบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

ดำเนินการโดยเก็บข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วยทั้งหมดก่อนดำเนินการจากทะเบียนประวัติผู้ป่วยนอก (OPD card)

- 1) บันทึกข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วย
- 2) บันทึกพารามิเตอร์ที่ใช้ในการติดตามดูแลผู้ป่วยคือ INR เพื่อใช้ในการปรับขนาดของยารักษาโรคให้เหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละคน
- 3) บันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วยและปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาของหลังของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

3. ให้บริการแก่ผู้ป่วยในกลุ่มศึกษาดังนี้

3.1. บันทึกการสัมภาษณ์ผู้ป่วย โดยมีจะมีการสัมภาษณ์ถึงข้อมูลต่างๆ ดังนี้

- 1) ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วย
- 2) อาการเจ็บป่วยของผู้ป่วย เพื่อค้นหาปัญหาที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ยาที่สำคัญคือการเกิดภาวะเลือดออกผิดปกติและการเกิดลิ่มเลือดอุดตัน
- 3) ข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วย โดยจะสัมภาษณ์ผู้ป่วยถึงยาที่ผู้ป่วยกำลังใช้อยู่ เพื่อค้นหาข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วย เช่น การใช้ยาตามสั่งของผู้ป่วย ผลข้างเคียงของยาที่เกิดขึ้น, ยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยรับประทานร่วมด้วยซึ่งอาจจะเป็นยาที่แพทย์สั่งให้รับประทานหรือซื้อมารับประทานเอง
- 4) สัมภาษณ์ถึงความเข้าใจเรื่องยาของผู้ป่วยว่ามีความรู้และความเข้าใจเรื่องยาและโรคของตนเองมากน้อยเพียงใด

3.2 บันทึกการประเมินผู้ป่วยในเรื่องต่อไปนี้

3.2.1 การเกิดภาวะแทรกซ้อนคือ การเกิดลิ่มเลือดอุดตันเนื่องจากผลของยา วาร์ฟารินต่ำเกินไปจนไม่สามารถป้องกันการเกิดลิ่มเลือดได้ การประเมินว่ามีการเกิดลิ่มเลือดอุดตันหรือไม่และความรุนแรงที่เกิดขึ้นอยู่ในระดับใด โดยจะมีการประเมินจากข้อมูลของผู้ป่วยโดยการสัมภาษณ์ ผล Computed Tomographic Scan (CT) และการวินิจฉัยของแพทย์ เมื่อมีข้อบ่งชี้หรือเกณฑ์ 2 ใน 3 นี้สามารถประเมินได้ว่าเกิดลิ่มเลือดอุดตันขึ้น ความรุนแรงของการเกิดลิ่มเลือดอุดตันแบ่งได้ดังต่อไปนี้

- 1) ผู้ป่วยเสียชีวิต (Fatal) คือมีผลของ CT scan และการวินิจฉัยของแพทย์ยืนยัน
- 2) ผู้ป่วยมีอาการของอัมพาตอย่างถาวร (Permanent paralysis) มีผลของ CT scan ยืนยันและการวินิจฉัยของแพทย์ยืนยัน
- 3) ผู้ป่วยมีการอุดตันของหลอดเลือดเพียงชั่วคราว (Transient Ischemic Attack หรือ TIA) เช่น มีการอุดตันหลอดเลือดในสมองเพียงชั่วคราวแล้วกลับเป็นปกติ ผู้ป่วยจะมีอาการตามหลอดเลือดที่ถูกอุดตัน ซึ่งจะยืนยันโดยประวัติของผู้ป่วยและ CT scan

3.2.2 การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยเฉพาะการเกิดภาวะเลือดออกผิดปกติ จะประเมินว่าเกิดภาวะเลือดออกผิดปกติหรือไม่และประเมินความรุนแรงของการเกิดภาวะเลือดออกผิดปกติดังนี้โดย การสัมภาษณ์ผู้ป่วย

การตรวจวัดค่า INR และการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ เช่น CBC, urinalysis เป็นต้น และการตรวจร่างกายของผู้ป่วยโดยแพทย์ ความรุนแรงของการเกิดภาวะเลือดออก (bleeding) แบ่งได้ดังต่อไปนี้

1) เสียชีวิต (Fatal)

2) ไม่เสียชีวิต (Non – fatal) แบ่งออกเป็น 2 อย่างดังนี้

1. ภาวะเลือดออกที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (Major bleeding) ซึ่งจะต้องมีการให้เลือดแก่ผู้ป่วย ภาวะเลือดออกที่เกิดขึ้นนี้อาจมีผลทำให้เกิด cardiopulmonary arrest , ต้องได้รับการผ่าตัดเพื่อรักษาภาวะเลือดออก ได้แก่ ภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร การเกิดเลือดออกในสมอง เป็นต้น
2. ภาวะเลือดออกที่ไม่มีอันตรายรุนแรงไม่จำเป็นต้องมีการให้เลือดแก่ผู้ป่วย ได้แก่ การเกิดจ้ำเลือดตามผิวหนัง (bruise) เลือดกำเดาไหล เลือดออกตามไรฟัน เป็นต้น

3.2.3. ผลของการรักษาไม่อยู่ในช่วงของการรักษา โดยพิจารณาจากค่า INR ที่กำหนดเป็นช่วงการรักษาที่ใช้ในคลินิกศัลยกรรมหัวใจ โรงพยาบาลราชวิถี กำหนดพิจารณาค่า INR ดังนี้

ค่า INR อยู่ในช่วงของการรักษา	=	2.0 - 2.5
ค่า INR ต่ำกว่าช่วงของการรักษา	=	< 2.0
ค่า INR สูงกว่าช่วงของการรักษา	=	> 2.5

3.3. ให้ความรู้เกี่ยวกับเรื่องยารักษาผู้ป่วย โดยกำหนดจุดประสงค์และหัวข้อในการให้ความรู้ในดังภาคผนวก ก

4. บันทึกสรุปปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาที่พบจากการติดตามผู้ป่วยในข้อ 3.

5. ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น โดยให้ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับความรู้เรื่องยา และโรคอีกครั้ง หรือมีการปรับขนาดของยารักษาเพื่อให้มีค่า INR อยู่ในช่วงของการรักษา โดยมีการประสานงานกับแพทย์และพยาบาลที่เกี่ยวข้อง ในกลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา

6. ประเมินผลในการติดตามผู้ป่วยกลุ่มที่ศึกษาและกลุ่มควบคุม โดยวัดผลจากการเปลี่ยนแปลงของปัญหาเฉพาะตามวัตถุประสงค์
- 1) การควบคุมให้ค่า INR อยู่ในระดับของการรักษา
 - 2) อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนเนื่องจากการใช้ยา ได้แก่ การเกิดลิ่มเลือดอุดตัน
 - 3) อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้แก่ การเกิดเลือดออกผิดปกติ การเกิดเนื้อเยื่อตาย เป็นต้น

ขั้นที่ 3 วิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ โดยใช้สถิติคือ Chi - square เปรียบเทียบผลของการให้บริการระหว่างผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและผู้ป่วยกลุ่มควบคุม และคำนวณเป็นร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่มีผลของการรักษาอยู่ในช่วงของการรักษาโดยกำหนดจากการตรวจวัดค่า INR

ขั้นที่ 4 อภิปรายและสรุปผล

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย