

บทที่ 3

วิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัย (Research design)

การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study)

ระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology)

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยตับแข็งที่มีเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนที่รับไว้ในโรงพยาบาล

ประชากรตัวอย่าง (Sample population)

ผู้ป่วยตับแข็งที่มีเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนบนทุกคนที่เข้ารับการรักษาที่แผนกอายุรกรรมโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ตั้งแต่เดือน ต.ค.2545 ถึง ธ.ค. 2546

เกณฑ์การคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion criteria)

กลุ่มทดลอง

1. อายุ 20-60 ปี
2. มีประวัติตับแข็งจากลักษณะทางคลินิก, การตรวจทางรังสีวิทยาหรือการตรวจชิ้นเนื้อตับ
3. มีประวัติเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนบน เช่น อาเจียนเป็นเลือดสดหรือถ่ายดำ

(melena) เป็นสาเหตุในการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

4. ลงนามยินยอมเข้าร่วมในการศึกษานี้

กลุ่มควบคุม

ผู้ป่วยตับแข็งที่มีเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนบนที่เข้ารับการรักษาที่แผนกอายุรกรรมโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ตั้งแต่เดือน ม.ค. 2544 ถึง ธ.ค. 2544 (historical control)

เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่มีลักษณะการติดเชื้อตั้งแต่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
2. ผู้ป่วยที่ได้รับยาปฏิชีวนะ 1 สัปดาห์ก่อนเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
3. ผู้ป่วยที่แพ้ยาในกลุ่ม quinolone
4. ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
5. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ยาทางปากได้

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 2p(1-p)}{D^2}$$

$$p = 1/2 (P_1 + P_2)$$

กำหนดความเชื่อมั่นในการสรุปข้อมูลเท่ากับร้อยละ 95

$$Z_{\alpha} = Z_{0.05} = 1.64 \text{ (one-tail)}$$

$$Z_{\beta} = Z_{0.1} = 1.28$$

P_1 หมายถึง อัตราการติดเชื้อในผู้ป่วยดัดแปลงที่มีเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนบนที่ไม่ได้รับยาปฏิชีวนะ = 0.3

P_2 หมายถึง อัตราการติดเชื้อในผู้ป่วยดัดแปลงที่มีเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนบนที่ได้รับยาปฏิชีวนะ = 0.03

$$P = 1/2 (0.3 + 0.03) = 0.16$$

$$D = P_1 - P_2 = 0.3 - 0.03 = 0.27$$

$$n = \frac{(1.64 + 1.28)^2 2(0.16)(0.84)}{(0.27)^2} = 33$$

จะต้องใช้ตัวอย่างกลุ่มละ 33 คน

วิธีการศึกษา

1. ผู้ป่วยจะได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ได้รับน้ำเกลือทางหลอดเลือดดำ ใสสายยางทางจมูกลงในกระเพาะอาหาร เพื่อประเมินภาวะเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนบน และตรวจทางห้องปฏิบัติการดังต่อไปนี้ CBC, UA, urine culture, hemoculture, chest X-ray, diagnostic abdominal paracentesis, ascitic fluid culture, BUN, Cr, electrolyte, liver function test และ coagulogram
2. ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน (EGD) ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและได้รับการรักษาตามลักษณะของโรคที่พบจากการส่องกล้อง หลังจากนั้นจะได้รับ norfloxacin วันละ 800 มิลลิกรัม เป็นระยะเวลา 3 วัน
3. ผู้ป่วยจะได้รับการติดตามอาการของการติดเชื้อและผลข้างเคียงของ norfloxacin อย่างใกล้ชิดรวมถึงมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการรวมทั้งการให้ยาปฏิชีวนะที่เหมาะสมทันทีที่สงสัยว่ามีการติดเชื้อเกิดขึ้น
4. ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมค้นหาข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยใน

การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

ข้อมูลจากระเบียบประวัติผู้ป่วยในรวมทั้งผลเพาะเชื้อ และผลการส่องกล้องตรวจทางเดินอาหารส่วนบนจะได้รับการบันทึกลงในแบบเก็บข้อมูลโดยผู้ทำการวิจัยเป็นผู้บันทึก

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

ข้อมูลที่เป็นค่าต่อเนื่อง (continuous variable) จะสรุปเป็นค่าเฉลี่ย (mean±SD) ข้อมูลที่เป็นจำนวนนับจะสรุปเป็นร้อยละ

เปรียบเทียบความแตกต่างของกลุ่มที่ได้ยาและไม่ได้ยาปฏิชีวนะ โดยใช้ chi-square คิดความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อ $p < 0.05$ ใช้โปรแกรมสถิติ SPSS 11.5 ในการคำนวณ

ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical Considerations)

1. ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (informed consent) จากผู้ป่วยที่เข้าการศึกษา

ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

1. การใช้กลุ่มควบคุมเป็น historical control ทำให้ไม่สามารถควบคุมลักษณะของประชากรให้ใกล้เคียงกับกลุ่มทดลองได้
2. ไม่ได้แยกกลุ่มผู้ป่วยตามความรุนแรงของภาวะตับแข็งซึ่งมีโอกาสเกิดการติดเชื้อต่างกัน

อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย (Obstacle)

ผู้ป่วยที่มีลักษณะเข้าได้รับการวิจัยอาจไม่ได้เข้าร่วมการวิจัยหรือได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่ครบถ้วนก่อนได้รับยาปฏิชีวนะ ทางแก้ไขคือประชาสัมพันธ์ให้แพทย์ประจำบ้านที่ห้องฉุกเฉินและแพทย์ประจำบ้านต่อยอดหน่วยทางเดินอาหารทราบ

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางการปฏิบัติงาน (Administration & Time Schedule)

การดำเนินงาน	2545				2546												2547		
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
1.เตรียม ดำเนินงาน	*																		
2.ชั้นปฏิบัติงาน		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
3.ชั้นการวิเคราะห์ ข้อมูล																	*		
4.ชั้นการเขียน รายงาน																		*	
5.รายงานผล																			*

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย