บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย ผลและวิเคราะห์ผลจากการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

<u>วัตถุวิธีการ</u>

<u>ประชากรที่ศึกษา</u>

Inclusion criteria

ผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่เคยมีอาการเจ็บหน้าอกและได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Ischemic heart disease ในกลุ่มของ Stable angina โดยได้รับยารักษา IHD เป็นยาในกลุ่มของ Isosorbide dinitrate ใน dose ตั้งแต่ 30-160 mg. ต่อวัน และได้รับยากลุ่ม anti-platelet ร่วมอยู่ด้วย คือ aspirin dose เท่ากับ 325 mg. ต่อวัน

Exclusion criteria

1. ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ต่อยา Nisoldipine โดยมี allergic reaction

2. ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรังอื่นที่มีผลต่อการทำ EST ได้แก่ โรคปอดเรื้อรัง โรคทางระบบสมอง โรคทางกระดูกและข้อ โรคตับ โรคไต โรคความดันโลหิตสูง ฯลฯ โดยอาศัยการซักประวัติและการตรวจร่างกาย โดยแพทย์ผู้ทำการคัดเลือก

3. ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 70 ปี หรือมีอายุน้อยกว่า 45 ปี

4. ผู้ป่วยที่เคยมีประวัติทำ EST มาก่อน และได้ผลลบจากการทดสอบที่ผ่านมา

5. ผู้ป่วยที่ไม่ยินยอมร่วมมือในการทำศึกษา

6. ผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาโรค Ischemic heart disease นอกเหนือไปจากยา Isosorbide dinitrate และ aspirin

7. ผู้ป่วยที่ทำ EST ก่อนให้ยา Nisoldipine หรือ placebo ในการทดสอบครั้งนี้ และได้ผล negative

<u>ตัวอย่าง</u> (Samples)

<u>วิธีการศึกษา</u>

- จำนวนผู้ป่วยที่ทำการศึกษา จำนวน 24 ราย โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มเท่า ๆ กัน

- การคัดเลือกผู้ป่วยกระทำโดยอาจารย์และแพทย์ประจำบ้านต่อยอดของหน่วยโรคหัวใจ ภาควิชาอายุรศาสตร์ โดยทำการคัดเลือกผู้ป่วยที่ OPD มาทำการทดสอบตาม criteria ที่ได้กล่าวมาแล้ว

<u>การแบ่งกลุ่ม</u>

แบ่งโดยวิธี Randomization โดยกำหนดผู้ป่วยจำนวน 24 คน แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม เมื่อผู้ป่วยผ่านการคัดเลือกแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ช่วยเหลือการทดลองจัดกลุ่มตาม randomization ที่ได้ทำล่วงหน้า แล้วจึงส่งผู้ป่วยให้แพทย์ผู้ทำการวิจัยทำการวิจัยต่อไป และเมื่อผู้ป่วยจบสิ้นการวิจัยแล้ว จึงนำมาวิเคราะห์ผลอีกครั้ง ในขณะวิเคราะห์ผลนี้ แพทย์จึงจะทราบว่าผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มใด

<u>วิธีการทดสอบ</u> (Research Protocol)

1. คัดเลือกผู้ป่วยตาม criteria ที่กำหนดไว้

2. นำผู้ป่วยมาทำ EST โดยใช้ Bruce protocol บันทึก Maximum work load, Maximum EST time ลักษณะ EKG ที่เปลี่ยนไป, Max HR, Max BP ที่เกิดขึ้นในขณะทำการทดลอง

3. นำผู้ป่วยเฉพาะที่มีผล EST positive จากการทดลอง จำนวน 24 คน มาทำการทดลองต่อไป โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดยวิธี Double

blinded randomized control โดย 1 กลุ่ม จะได้ยา Nisoldipine ขนาด 5 mg. 1 tab ต่อวัน และอีกกลุ่มจะได้ Placebo ขนาด 1 tab ต่อวัน โดยผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม จะไม่ทราบว่าได้ยาอะไร และผู้ทำการทดสอบก็ไม่ทราบเช่นกัน

4. ให้ผู้ป่วยกลับบ้าน และบันทึกจำนวนครั้งที่เกิดเจ็บหน้าอกขึ้น และ duration ในแต่ละครั้ง จำนวนยาอมใต้ลิ้นที่ใช้ขณะที่ทานยานั้นเป็นเวลา 2 สัปดาห์

5. สองอาทิตย์ต่อมานัดผู้ป่วยมาตอบแบบสอบถามที่กำหนดไว้ โดยใช้วิธีสัมภาษณ์โดยแพทย์ เพื่อดูผลของยาและผลแทรกซ้อนของยาโดยที่ผู้สอบถามไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้รับยาอะไร

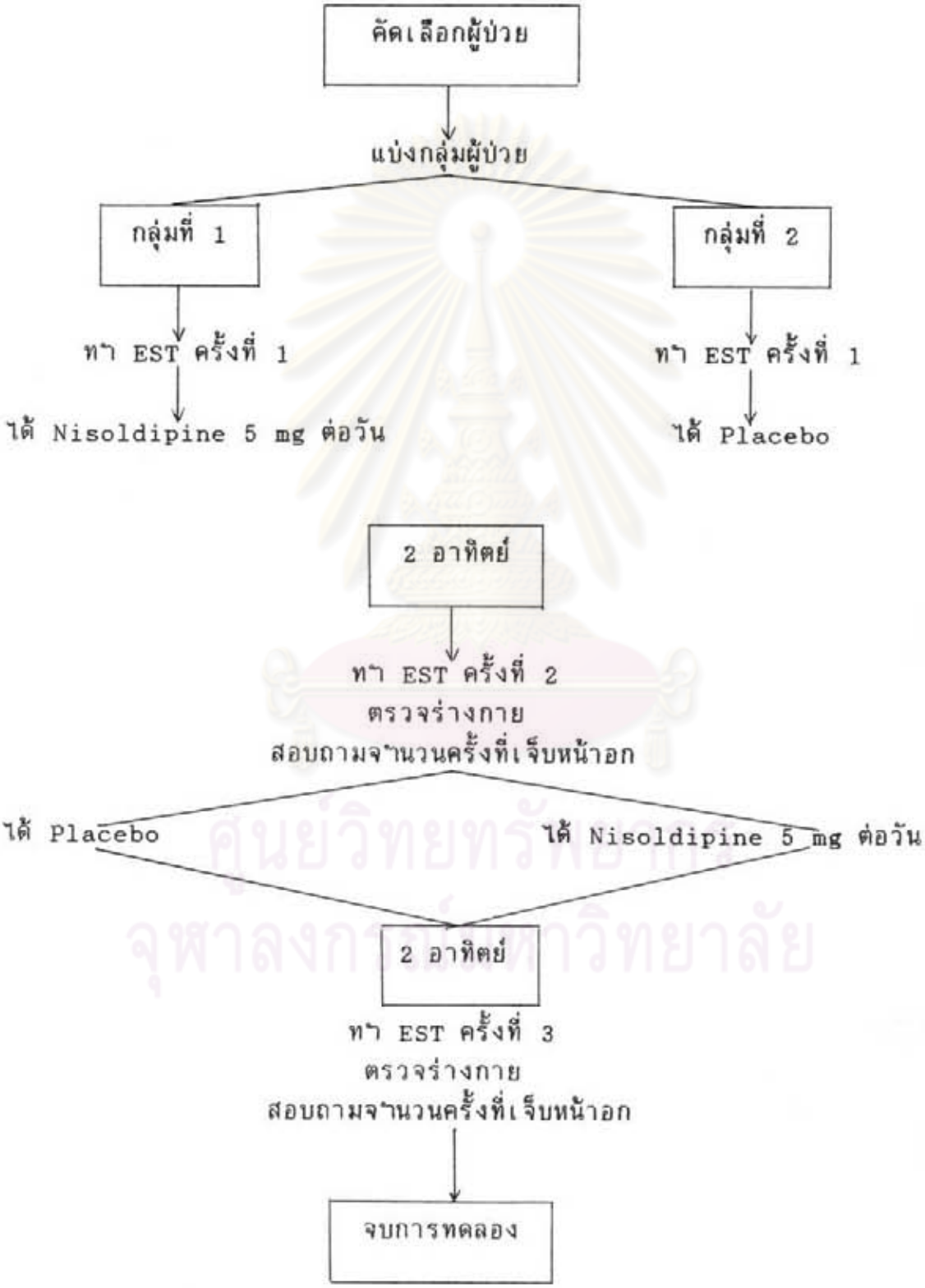
6. หลังตอบแบบสอบถาม ให้ทำ EST ซ้ำ โดยใช้ protocol เดิม และเปรียบเทียบค่า Max. work load, Max. EST time ลักษณะ EKG ที่เปลี่ยนไป, Max HR, Max BP

7. สลับการได้ยาในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม โดยกลุ่มที่เคยได้ Placebo จะได้ยา Nislodipine และกลุ่มที่เคยได้ยา Nisoldipine จะเปลี่ยนไปได้ Placebo แทนต่อไปอีก 2 อาทิตย์

8. ให้ผู้ป่วยบันทึกลักษณะจำนวนครั้งที่เจ็บหน้าอกต่อไปอีก 2 อาทิตย์

9. เมื่อครบ 2 อาทิตย์ นัดผู้ป่วยมาตอบแบบสอบถามและทดสอบ EST ซ้ำตามแบบเดิมอีกครั้งหนึ่ง

ขั้นตอนการวิจัย



การสังเกตและการวัดผล

<u>การวัดผล</u>

1. วัดจำนวน typical chest pain และ duration ของ typical chest pain จำนวนยาที่ใช้ในการระงับอาการปวดขณะได้ยาและหลังหยุดยา Nisoldipine และ placebo โดยให้ผู้ป่วยบันทึกในแบบฟอร์มและนำมาคืนให้เมื่อมา Follow up

2. เปรียบเทียบการทำ EST ของผู้ป่วยในแต่ละคนของกลุ่มที่ได้ยา Nisoldipine และ placebo โดยพิจารณาถึงผลก่อนและหลังใช้ยา โดยดู Max. work load, Max. EST time, ลักษณะ EKG ที่เปลี่ยนไป, Max HR, Max BP เทียบกับก่อนได้รับยา Nisodipine หรือ Placebo

3. เปรียบเทียบ side effect ที่เกิดขึ้นของทั้ง 2 กลุ่ม โดยดูจากการตอบแบบสอบถามโดยวิธีสัมภาษณ์

วิธีการและสิ่งแทรกแซง

ผู้ป่วยทุกคนได้รับ Intervention อย่างเดียวกัน คือ ได้รับยา Nisoldipine 5 มิลลิกรัมต่อวัน และได้ Placebo เหมือนกัน โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ลักษณะเป็น serial manoeuver ในการทดสอบแบบ cross over control โดยมีการเว้นระยะเวลาที่จะทำ Exercise stess test ห่างจากกัน 2 สัปดาห์

การรวบรวมข้อมูล

จะทำการรวมรวมข้อมูลในการ follow up ผู้ป่วยทุกครั้ง และจะวิเคราะห์ข้อมูลหลังจากที่ได้เสร็จสิ้นการทดลองแล้ว

การวิเคราะห์ข้อมูล

<u>การทดสอบทางสถิติ</u>

1. เปรียบเทียบโดยใช้paired student's T Test โดย P value ที่ .05 เป็นค่าที่มีนัยสำคัญทางสถิติในการวัดผลข้อ 1,2 (อาการเจ็บหน้าอก และการทำ Exercise stress test)

2. และให้ unpaired student's T Testในการวัดผลข้อที่ 3 (Side effect ของยาและ Placebo)

ปัญหาทางด้านจริยธรรม

ในการทดลองนี้มีการให้ยาที่ได้รับการทดลองในคนมาเป็นระยะเวลาหนึ่งแล้วว่าปลอดภัย และผ่านการยอมรับโดยทั่วไปว่า ได้ผลดีใน Ischemic heart disease ส่วนในการทำ Exercise stress test นั้น ในการปฏิบัติอย่างถูกต้องภายใต้การควบคุมของแพทย์ผู้ชำนาญ ไม่ควรก่อให้เกิดความอันตรายต่อผู้ป่วย ดังนั้นจึงคาดว่าไม่น่าจะก่อให้เกิดปัญหาทางจริยาธรรม

ผู้ป่วยทุกคนจะได้รับการชี้แจงอย่างละเอียดถึงขั้นตอนการวิจัย และได้รับความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเข้าทำการวิจัย

ข้อจำกัดทางการวิจัย

1. เวลาที่จำกัดในการทำวิจัยทำให้ได้ตัวอย่างจำนวนน้อย
2. การคัดเลือกผู้ป่วยให้ได้ตาม criteria ที่ได้กำหนดไว้

การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติการ

<u>ระยะเวลาการวิจัย</u>

ระยะเวลาตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2537 ถึง พฤษภาคม 2538

1 มิถุนายน 2537 ถึง สิงหาคม 2537	ระยะเวลาเตรียมงาน
2 กันยายน 2537 ถึง ธันวาคม 2537	ระยะดำเนินงาน รวบรวมข้อมูล
3 มกราคม 2538 ถึง กุมภาพันธ์ 2538	วิเคราะห์ข้อมูล
4 มีนาคม 2538 ถึง เมษายน 2538	เขียนรายงานสอบป้องกันวิทยานิพนธ์

งบประมาณ

<u>ค่าใช้จ่าย</u>

1.	ค่าใช้จ่ายในค่ายา	8,000	บาท
2.	ค่าทำ Exercise stress test	110,000	บาท
3.	ค่าจัดทำรายงาน	1,500	บาท
4.	ค่าตอบแทนของผู้ทำการวิจัย 1 คน	70,000	บาท
5.	ค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด	10,000	บาท
	รวม	199,500	บาท

<u>ผู้สนับสนุน</u>

1. มูลนิธิจงกลนี สนับสนุนค่าตอบแทนของผู้ทำการวิจัย
2. หน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สนับสนุนค่าทำ Exercise stress test
3. บริษัท Bayer (Thailand) จำกัด สนับสนุนยาที่ใช้ในการวิจัย

ผลจากการวิจัยและวิเคราะห์ผลจากการวิจัย

ผู้วิเคราะห์ได้เสนอข้อมูลการทดลองเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

1.1 จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 24 คน เป็นผู้ป่วยที่ได้รับคัดเลือกจากผู้ป่วยนอก แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่มารับการตรวจระหว่างเดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2537 โดยที่ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนหนึ่งเป็นผู้ป่วยใหม่ที่พึ่งจะได้รับการวินิจฉัยโรคว่าเป็นโรคหัวใจขาดเลือด และอีกส่วนเป็นผู้ป่วยเก่าที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหัวใจขาดเลือด และได้รับการรักษาโดยได้รับยา Isosorbide dinitrate และ Aspirin อยู่ด้วย

<u>ตารางที่ 3.1</u> ร้อยละของผู้ป่วยเก่าและใหม่

กลุ่มผู้ป่วย	จำนวน	ร้อยละ
กลุ่มผู้ป่วยใหม่	15	63
กลุ่มผู้ป่วยเก่า	9	37
รวม	24	100

จากตารางที่ 3.1 จะเห็นว่าผู้ป่วยใหม่ที่พึ่งจะได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหัวใจขาดเลือดหรือพึ่งได้รับการรักษา คิดเป็นร้อยละ 63 ผู้ป่วยเก่าที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหัวใจขาดเลือดและได้รับการรักษาโดยได้ยาอยู่แล้ว คิดเป็นร้อยละ 37

1.2 ลักษณะเพศของผู้เข้าทำการทดลอง

<u>ตารางที่ 3.2</u> ร้อยละของเพศผู้เข้าทำการทดลอง

เพศ	จำนวน	ร้อยละ
ชาย	18	75
หญิง	6	25
รวม	24	100

จากตารางที่ 3.2 จะเห็นว่าผู้ป่วยที่เข้าทำการทดลองมีเพศชายร้อยละ 75 เพศหญิงร้อยละ 25

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1.3 ลักษณะอายุของผู้เข้าทำการทดลอง

<u>ตารางที่ 3.3</u> แสดงจำนวนผู้เข้าทำการทดลองในแต่ละช่วงอายุ

อายุ (ปี)	จำนวน	ร้อยละ
45 - 50	3	13
51 - 55	6	25
56 - 60	8	33
61 - 65	7	29
66 - 70	1	4
รวม	24	100

Mean	57.3	ปี
Standard deviation	5.94	ปี
Variance	35.24	ปี
Minimum	46	ปี
Maximum	68	ปี

1.4 ประวัติของการเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายของผู้ป่วยก่อนเข้าทำการทดลอง

<u>ตารางที่ 3.4</u> ประวัติการเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายผู้ป่วยก่อนเข้าทำการทดลอง

ประเภทผู้ป่วย	จำนวน	ร้อยละ
เคยเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย old MI	2	8.3
ไม่เคยเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย	22	91.7
รวม	24	100

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1.5 จำนวนยา Isosorbide dinitrate ที่ผู้ป่วยได้รับ

<u>ตารางที่ 3.5</u> แสดงจำนวนยา Isosorbide dinitrate ที่ผู้ป่วยได้ก่อนเข้าทำการทดลอง

จำนวนยา	จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละ
30	14	58.3
40	9	37.5
60	1	4.2
รวม	24	100

Mean	35	มิลลิกรัมต่อวัน
Standard deviation	7.22	"
Variance	52.17	"
Minimum	30	"
Maximum	60	"

1.6 ลักษณะของคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยขณะพัก (Resting ECG)

<u>ตารางที่ 3.6</u> แสดงจำนวนลักษณะคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะพักของผู้ป่วย

ลักษณะของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ	จำนวน	ร้อยละ
Normal EKG	10	42
Non specific ST-T change	7	29
ST-depression	5	21
Old MI	2	8
รวม	24	100

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ส่วนที่ 2 เปรียบเทียบผลการทดสอบ Exercise stress test ของผู้ป่วยในขณะก่อนทำการทดลอง, หลังได้ยา Nisoldipine 2 อาทิตย์, หลัง Placebo 2 อาทิตย์ โดยเปรียบเทียบตามหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้

2.1 ระดับของ Bruce protocol ที่ผู้ป่วยบรรลุก่อนที่จะต้องหยุดทำการทดสอบเมื่อผู้ป่วยมีอาการเจ็บหน้าอกเกิดขึ้น หรือร่วมกับมีคลื่นไฟฟ้าหัวใจเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

<u>ตารางที่ 3.7</u> แสดงจำนวนผู้ป่วยที่บรรลุแต่ละ stage ของ Bruce Protocol ในการทำการทดสอบ EST

ระดับ	ก่อนทำการทดสอบ (stage 1)	หลังได้ Nisoldipine (stage 2)	หลังได้ Placebo (stage 3)
1	1	0	1
2	22	15	21
3	1	9	2
รวม	24	24	24

2.2 ค่าเฉลี่ยระยะเวลาที่ทำ EST (EST TIME) ของแต่ละระยะในการทำการทดลอง

<u>ตารางที่ 3.8</u> แสดงระยะเวลาที่ทำ EST (นาที) ของแต่ละระยะในการทำการทดลอง

	ก่อนการทดสอบ (ESTTIME1)	หลังได้ Nisoldipine (ESTTIME2)	หลังได้ Placebo (ESTTIME3)
Mean	4.42	5.89	4.66
Standard deviation	1.03	1.13	1.08
Variance	1.06	1.27	1.17
Minimum	2.72	3.38	2.93
Maximum	7.60	9.00	7.92

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.3 ค่าเฉลี่ยของ Total work load (TWL) ของแต่ละระยะในการทำการทดลอง

<u>ตารางที่ 3.9</u> แสดงค่า Total work load (Mets) ของแต่ละระยะในการทำการทดลอง

	ก่อนการทดสอบ (TWL 1)	หลังได้ Nisoldipine (TWL 1)	หลังได้ Placebo (TWL 2)
Mean	7.03	8.16	7.16
Standard deviation	0.82	1.53	1.03
Variance	0.67	2.35	1.06
Minimum	4.6	7.0	4.6
Maximum	10.1	10.1	10.1

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.4 แสดงจำนวนการเต้นของหัวใจสูงสุดของผู้ป่วยขณะทำ Exercise stress test (MAX HR) ในแต่ละระยะของการทดลอง (ค่าเป็นครั้งต่อนาที)

<u>ตารางที่ 3.10</u> แสดงค่าการเต้นของหัวใจแต่ละระยะของการทดลอง

	ก่อนการทดสอบ (MAX HR1)	หลังได้ Nisoldipine (MAX HR2)	หลังได้ Placebo (MAX HR3)
Mean	121.46	130.88	123.75
Standard deviation	10.63	10.57	9.45
Variance	112.95	111.77	89.24
Minimum	108	114	110
Maximum	156	166	154

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.5 แสดงค่าความดันสูงสุดของผู้ป่วยขณะทำ Exercise stress test (MAX BP) ในแต่ละระยะของการทดลอง (ค่าเป็นมิลลิเมตรปรอท)

<u>ตารางที่ 3.11</u> แสดงค่าความดันสูงสุดในแต่ละระยะของการทดลอง

	ก่อนการทดสอบ (MAX BP1)	หลังได้ Nisoldipine (MAX BP2)	หลังได้ Placebo (MAX BP3)
Mean	187.75	188.92	187.33
Standard deviation	15.44	18.54	16.18
Variance	238.28	345.12	261.80
Minimum	159	152	150
Maximum	233	244	230

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.6 แสดงจำนวนครั้งที่เจ็บหน้าอกที่ได้จากการบันทึกของผู้ป่วยในขณะที่ได้รับยา Nisoldipine และ Placebo เป็นระยะเวลา 2 อาทิตย์

<u>ตารางที่ 3.12</u> แสดงจำนวนครั้งที่เจ็บหน้าอกในแต่ละระยะของการทดลอง

	ขณะได้ Nisoldipine (CHPAIN 1)	หลังได้ Placebo (CHPAIN 2)
Mean	1.17	2.50
Standard deviation	1.05	1.62
Variance	1.10	2.61
Minimum	0	0
Maximum	4	6

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.7 แสดงระยะเวลารวมที่เจ็บหน้าอกของแต่ละรายในระยะเวลาที่ได้ Nisoldipine และ Placebo เป็นเวลา 2 อาทิตย์

<u>ตารางที่ 3.13</u> แสดงระยะเวลารวมที่เจ็บหน้าอก (นาที) ในแต่ละระยะของการทดลอง

	ขณะได้ Nisoldipine (TIPAIN 1)	ขณะได้ Placebo (TIPAIN 2)
Mean	7.79	14.13
Standard deviation	11.50	17.33
Variance	132.17	300.20
Minimum	0	0
Maximum	52	90

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.8 แสดงค่าสรุปของแต่ละรายที่ได้จากการทำการทดลองในแต่ละระยะ

<u>ตารางที่ 3.14</u> สรุปค่าของตัวแปรในผู้ป่วยแต่ละราย (คำย่อตามตารางต่าง ๆ ที่ได้กล่าวมาแล้ว)

CASE	SEX	AGE	HISTORY	ISOLATION	STAGE	ESTTIME1	TWL1	MAXHR1	MAXSBP1	RECOVER1	RESTAGE1	RESTAGE2	ESTTIME2	TWL2	MAXHR2	MAXSBP2	RECOVER2	RCHAPAIN2	TIPAIN2	ESTTIME3	TWL3	MAXHR3	MAXSBP3	RECOVER3	RCHAPAIN3	TIPAIN2
1	m	65	1	30	2	4.20	7.0	115	195	5	2	3	6.82	7.0	127	221	5	2	2	6	3	6.48	10.1	115	222	5	2	4	16
2	m	46	2	30	3	7.60	10.1	156	159	5	2	3	9.00	10.1	166	164	5	0	1	2	3	7.92	10.1	154	150	5	2	3	10
3	m	46	1	40	1	2.72	4.6	117	207	5	2	2	3.38	7.0	130	211	5	2	3	30	1	2.93	4.6	122	200	5	2	5	90
4	f	57	1	30	2	3.42	7.0	142	233	6	2	2	6.00	7.0	147	244	5	3	4	12	2	4.50	7.0	142	230	5	2	6	20
5	m	68	1	30	2	3.25	7.0	130	189	5	2	2	4.23	7.0	135	152	6	2	0	0	2	3.16	7.0	130	189	5	2	0	0
6	f	52	1	60	2	4.16	7.0	122	180	5	2	2	6.00	7.0	136	185	6	2	1	3	2	4.33	7.0	125	182	5	2	3	10
7	m	55	1	40	2	5.00	7.0	130	190	5	2	3	6.50	7.0	140	195	5	2	1	5	2	5.16	7.0	131	185	5	2	2	10
8	m	62	1	30	2	4.50	7.0	128	170	5	2	2	5.82	7.0	134	184	5	2	0	0	2	4.33	7.0	130	170	5	2	1	5
9	f	60	1	40	2	4.33	7.0	118	180	5	2	2	5.42	7.0	130	178	5	2	1	3	2	4.50	7.0	120	178	5	2	2	10
10	m	50	1	30	2	3.47	7.0	125	199	5	2	2	5.06	7.0	135	189	5	2	1	5	2	4.00	7.0	128	200	5	2	2	10
11	m	63	1	40	2	4.41	7.0	110	190	5	2	3	6.50	10.1	120	190	5	2	0	0	2	4.83	7.0	114	200	5	2	0	0
12	m	58	2	30	2	3.33	7.0	120	210	5	2	2	5.33	7.0	129	200	5	2	2	10	2	3.66	7.0	120	200	5	2	2	10
13	f	57	1	30	2	5.00	7.0	120	180	5	2	3	6.83	10.1	127	184	5	2	0	0	2	5.17	7.0	122	179	5	2	1	5
14	m	60	1	30	2	4.47	7.0	112	179	5	2	2	5.58	7.0	122	194	5	2	1	5	2	4.33	7.0	116	180	5	2	2	10
15	m	54	1	40	2	5.00	7.0	122	195	5	2	3	7.00	10.1	130	200	5	2	1	4	2	5.17	7.0	125	190	5	2	3	12
16	m	49	1	40	2	4.67	7.0	125	195	5	2	3	6.33	10.1	141	189	5	2	1	5	2	4.83	7.0	128	178	5	2	2	15
17	f	58	1	40	2	4.16	7.0	112	170	5	2	2	5.83	10.1	120	170	5	2	0	0	2	4.25	7.0	120	180	5	2	1	3
18	m	65	1	30	2	4.83	7.0	118	180	5	2	2	5.92	10.1	127	195	5	2	0	0	2	4.50	7.0	120	180	5	2	1	3
19	m	53	1	30	2	5.83	7.0	122	190	5	2	3	6.50	10.1	130	179	5	2	1	52	2	5.75	7.0	125	190	5	2	3	15
20	m	61	1	30	2	5.67	7.0	110	170	5	2	3	6.83	10.1	125	180	5	2	2	10	2	5.83	7.0	114	180	5	2	2	10
21	f	59	1	30	2	4.50	7.0	108	190	5	2	2	5.67	7.0	114	175	5	2	1	5	2	4.55	7.0	110	190	5	2	4	20
22	m	55	1	30	2	3.17	7.0	115	190	5	2	2	4.30	7.0	120	192	5	2	3	15	2	3.33	7.0	118	185	5	2	6	25
23	m	57	1	40	2	4.50	7.0	120	175	5	2	2	5.67	7.0	128	178	5	2	1	5	2	4.33	7.0	121	178	5	2	3	15
24	m	64	1	40	2	3.83	7.0	118	190	5	2	2	4.75	7.0	128	185	5	2	1	10	2	3.97	7.0	120	180	5	2	2	15

2.9 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่เกิด side effect จากการได้ยา Nisoldipine และ Placebo

<u>ตารางที่ 3.15</u> แสดงจำนวนผู้ป่วยที่เกิด side effect แต่ละชนิดในแต่ละระยะของการทดลอง

ชนิดของ side effect	ขณะได้ Nisoldipine	ขณะได้ Placebo
Headache	0	-
Postural Hypotension	0	-
Dizziness	0	1
Peripheral edema	0	-
Palpitation	0	1
Tachycardia	0	-
Asthenia	0	-

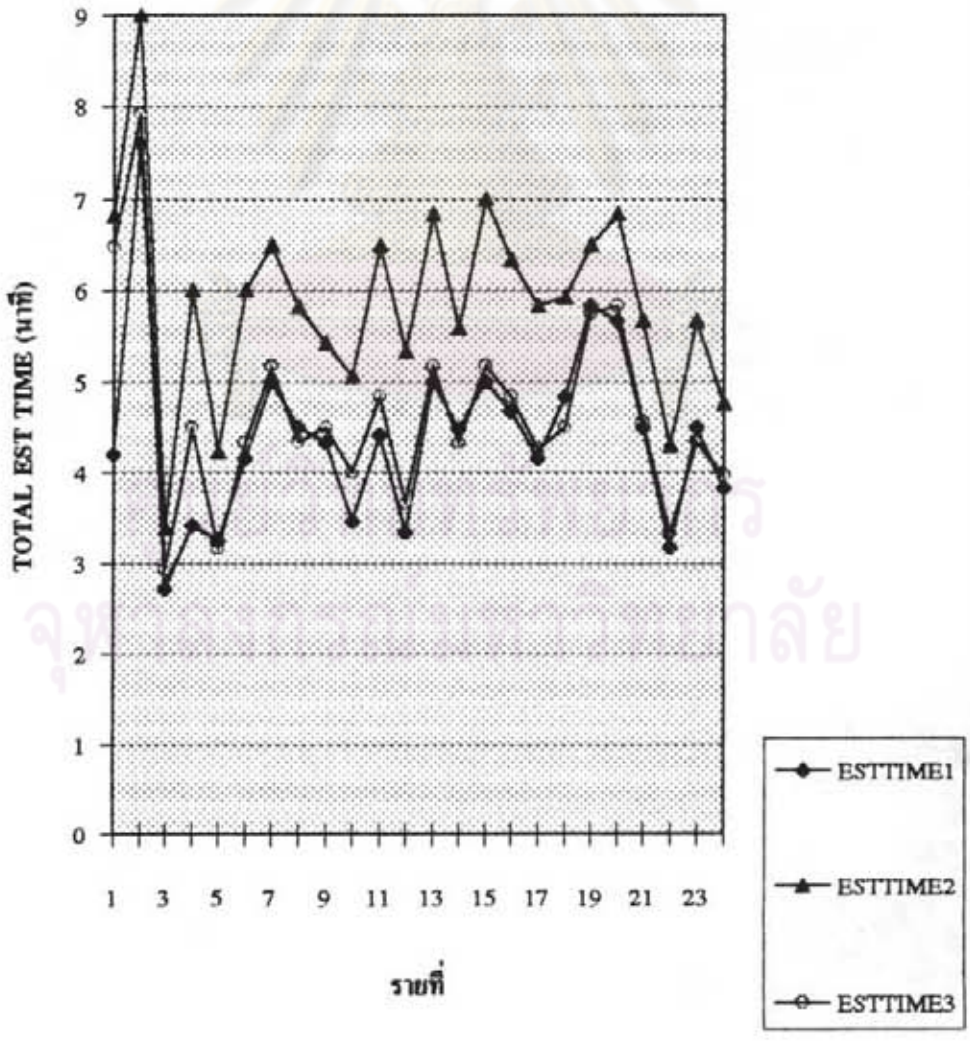
ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

I16842214

ส่วนที่ 3 แสดงผลการวิเคราะห์สถิติ Paried t-test ของค่าที่ทดสอบแต่ละค่าของผู้ป่วยในแต่ละระยะของการทดลอง

3.1 เปรียบเทียบระยะเวลาของการทำ Exercise stress test

ภาพที่3.1กราฟแสดงค่า total EST time ของผู้ป่วยในแต่ละระยะของการทำการทดลอง



3.1.1 ระยะเวลาของการทำ EST ก่อนทำการทดลอง (ESTTIME1) และหลังได้ Nisoldipine (ESTTIME2)

Paired samples t-test: ESTTIME1
ESTTIME2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
ESTTIME1	24	4.4175	1.029	.210
ESTTIME2	24	5.8863	1.126	.230

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-1.4688	.533	.109	.882	.000	-13.50	23	.000

ระยะเวลาของการทำ EST ก่อนการทดลอง และหลังได้ Nisoldipine มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P < .001$

3.1.2 ระยะเวลาของการทำ EST ก่อนทำการทดลอง (ESTTIME1) และหลังได้ Nisoldipine (ESTTIME3)

Paired samples t-test: ESTTIME1
ESTTIME3

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
ESTTIME1	24	4.4175	1.029	.210
ESTTIME3	24	4.6588	1.082	.221

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-.2413	.516	.105	.882	.000	-2.29	23	.032

ระยะเวลาของการทำ EST ก่อนการทดลอง และหลังได้ Placebo ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ P > .05 (ค่า T ที่ Df ที่ 23, t value= 2.398)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.1.3 ระยะเวลาของการทำ EST หลังได้ Nisoldipine (ESTTIME2) และหลังได้ Placebo (ESTTIME3)

Paired samples t-test: ESTTIME2
ESTTIME3

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
ESTTIME2	24	5.8863	1.126	.230
ESTTIME3	24	4.6588	1.082	.221

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
1.2275	.399	.081	.936	.000	15.07	23	.000

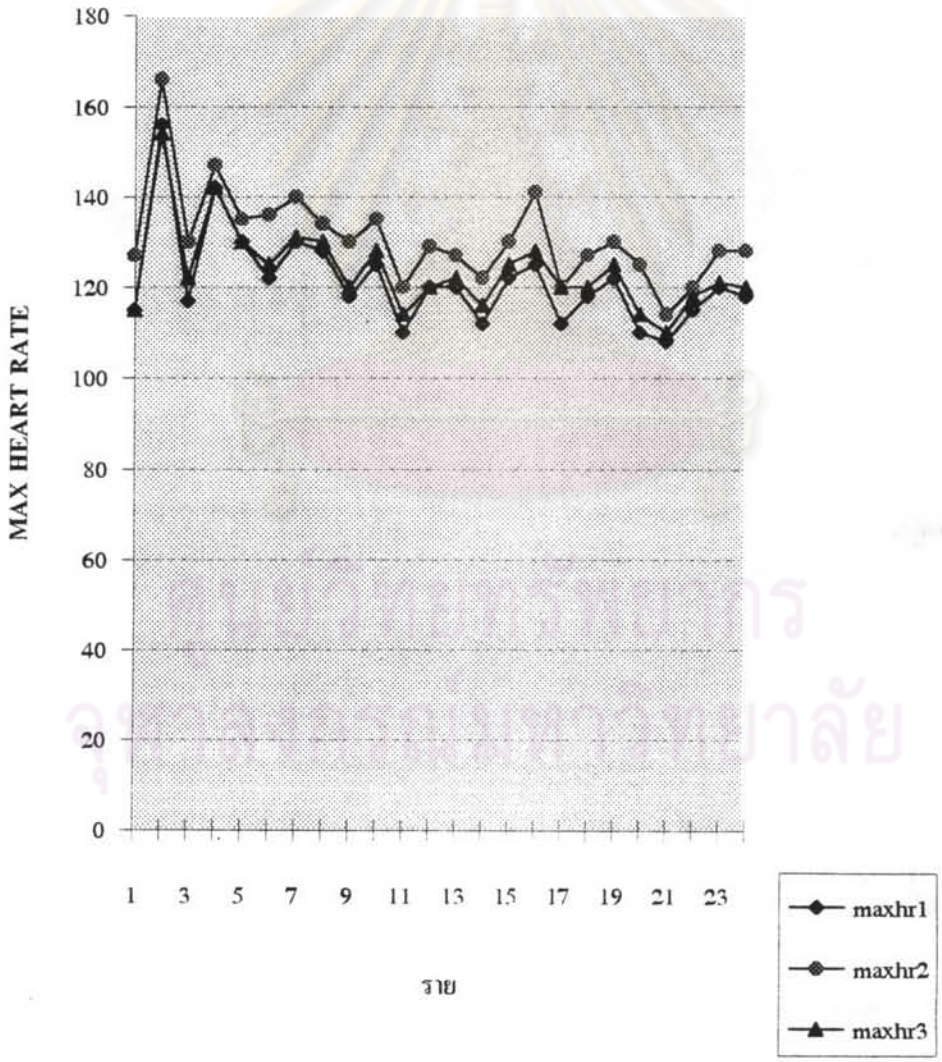
ระยะเวลาของการทำ EST หลังได้ Nisoldipine และหลังได้ Placebo มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .001$

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.2 เปรียบเทียบอัตราการเต้นของหัวใจขณะทำ EST ในแต่ละระยะของการทำการทดลอง

ภาพที่3.2

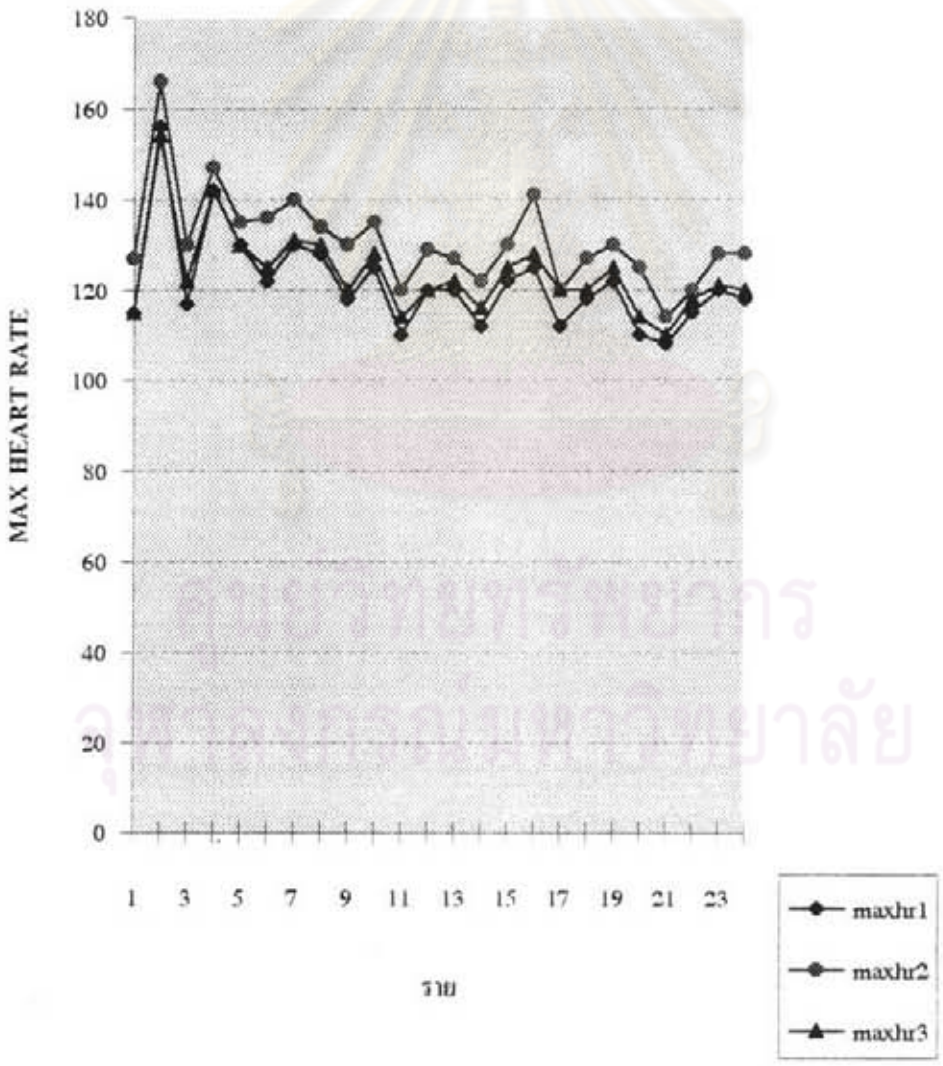
กราฟแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสูงสุดขณะทำESTในแต่ละระยะของการทำการทดลอง



3.2 เปรียบเทียบอัตราการเต้นของหัวใจขณะทำ EST ในแต่ละระยะของการทำการทดลอง

ภาพที่3.2

กราฟแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสูงสุดขณะทำESTในแต่ละระยะของการทำการทดลอง



3.2.1 อัตราการเต้นของหัวใจก่อนการทำการทดลอง (MAXHR1) และหลังได้ Nisoldipine (MAXHR2)

Paired samples t-test: MAXHR1
MAXHR2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
MAXHR1	24	121.4583	10.628	2.169
MAXHR2	24	130.8750	10.572	2.158

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-9.4167	3.092	.631	.957	.000	-14.92	23	.000

อัตราการเต้นของหัวใจก่อนการทำการทดลอง และหลังได้ Nisoldipine มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .001$

3.2.2 อัตราการเต้นของหัวใจก่อนการทดลอง (MAXHR1) และหลังได้ Placebo (MAXHR3)

Paired samples t-test: MAXHR1
MAXHR3

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
MAXHR1	24	121.4583	10.628	2.169
MAXHR3	24	123.7500	9.447	1.928

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	2-Tail Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-2.2917	2.032	.415	.986	.000	-5.53	23	.000

อัตราการเต้นของหัวใจก่อนการทดลอง และหลังได้ Placebo มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P < .001$

3.2.3 อัตราการเต้นของหัวใจหลังได้ Nisoldipine (MAXHR2) และหลังได้ Placebo (MAXHR3)

Paired samples t-test: MAXHR2
MAXHR3

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
MAXHR2	24	130.8750	10.572	2.158
MAXHR3	24	123.7500	9.447	1.928

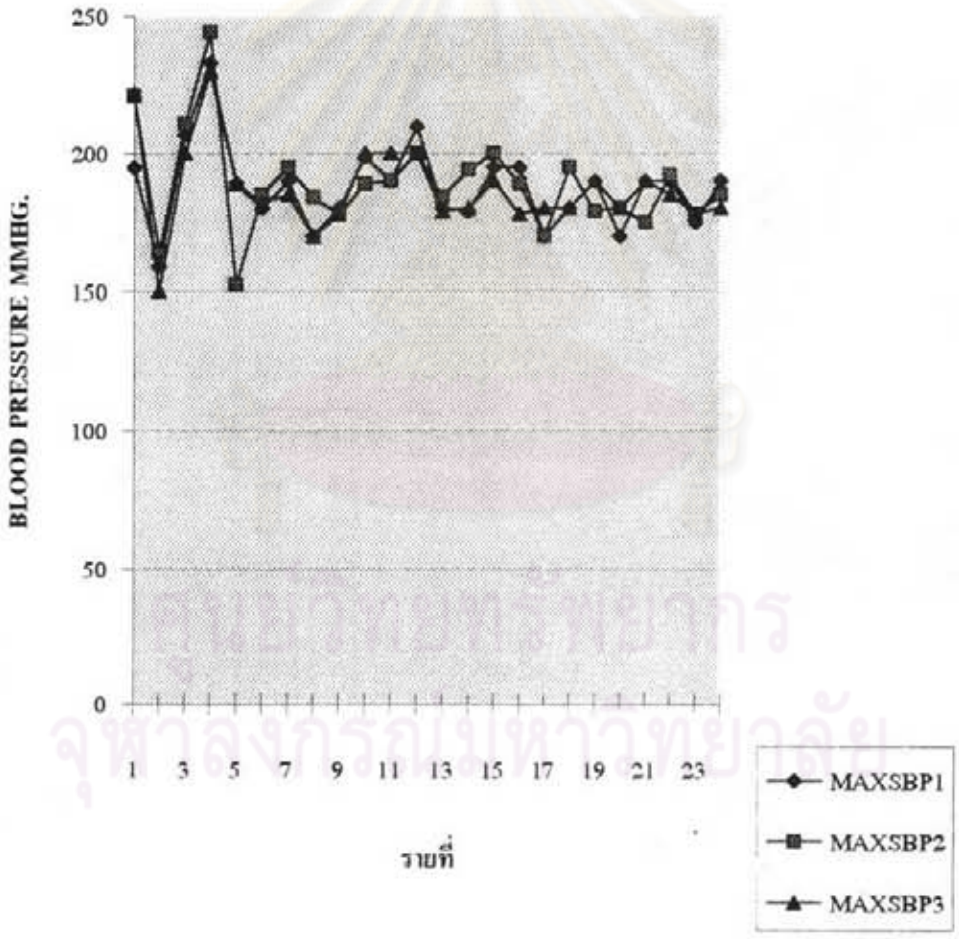
(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
7.1250	3.301	.674	.952	.000	10.57	23	.000

อัตราการเต้นของหัวใจหลังได้ Nisoldipine และหลังได้ Placebo มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P < .001$

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.3 เปรียบเทียบความดันสูงสุดในช่วง Systolic ขณะทำ Exercise stress test

ภาพที่3.3กราฟแสดงระดับความดันSYSTOLICสูงสุดขณะทำ ESTในแต่ละระยะของการทดลอง



3.3.1 ความดันสูงสุดในช่วง systolic ก่อนทำการทดลอง (MAXSBP1) และหลังได้ Nisoldipine (MAXSBP2)

Paired samples t-test: MAXSBP1
MAXSBP2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
MAXSBP1	24	187.7500	15.436	3.151
MAXSBP2	24	188.9167	18.577	3.792

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-1.1667	12.572	2.566	.742	.000	-.45	23	.654

ความดันสูงสุดในช่วง systolic ขณะทำ EST ระหว่างก่อนทำการทดลอง และหลังได้ Nisoldipine ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P > .05

3.3.2 ความดันสูงสุดในช่วง Systolic ก่อนทำการทดลอง (MAXSBP1) และหลังได้ Placebo (MAXSBP3)

Paired samples t-test: MAXSBP1
MAXSBP3

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
MAXSBP1	24	187.7500	15.436	3.151
MAXSBP3	24	187.3333	16.180	3.303

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
.4167	8.717	1.779	.849	.000	.23	23	.817

ความดันสูงสุดในช่วง systolic ขณะทำ EST ระหว่างก่อนทำการทดลอง และหลังได้ Placebo ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P > .05

3.3.3 ความดันสูงสุดในช่วง systolic หลังได้ Nisoldipine (MAXSBP2) และหลังได้ Placebo (MAXSBP1)

Paired samples t-test: MAXSBP2
MAXSBP3

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
MAXSBP2	24	188.9167	18.577	3.792
MAXSBP3	24	187.3333	16.180	3.303

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
1.5833	12.399	2.531	.754	.000	.63	23	.538

ความดันสูงสุดในช่วง systolic ขณะทำ EST ระหว่างหลังได้ Nisoldipine และหลังได้ Placebo ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P > .05

3.4 เปรียบเทียบจำนวนครั้งที่เจ็บหน้าอกขณะได้ Nisoldipine (CHPAIN1) และขณะได้ Placebo (CHPAIN2)

Paired samples t-test: CHPAIN1
CHPAIN2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
CHPAIN1	24	1.1667	1.049	.214
CHPAIN2	24	2.5000	1.615	.330

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-1.3333	.868	.177	.872	.000	-7.52	23	.000

จำนวนครั้งที่เจ็บหน้าอกระหว่างขณะได้ Nisoldipine และขณะได้ Placebo มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ $P < 0.001$

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.5 เปรียบเทียบระยะเวลารวมที่เกิดอาการเจ็บหน้าอกระหว่างขณะที่ได้ Nisoldipine (TIPAIN1) และขณะที่ได้ Placebo (TIPAIN2)

Paired samples t-test: TIPAIN1
TIPAIN2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
TIPAIN1	24	7.7917	11.497	2.347
TIPAIN2	24	14.1250	17.326	3.537

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-6.3333	14.875	3.036	.530	.008	-2.09	23	.048

ระยะเวลารวมที่เกิดอาการเจ็บหน้าอกระหว่างขณะที่ได้ Nisoldipine และขณะที่ได้ Placebo ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P > .05

ส่วนที่ 4 ข้อมูลจากการทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อย (Sub group analysis)

ในการวิจัยนี้ได้แบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 ได้ยา Nisoldipine 2 อาทิตย์ก่อน แล้วจึงได้ Placebo 2 อาทิตย์ มีจำนวน 12 คน

กลุ่มที่ 2 ได้ยา Placebo ก่อน 2 อาทิตย์ แล้วจึงได้ Nisoldipine 2 อาทิตย์ มีจำนวน 12 คน

ในส่วนนี้จะแสดงผลการวิเคราะห์สถิติ Paired t-test ของแต่ละช่วงการทดลอง

4.1 ผลของการวิเคราะห์ของกลุ่มที่ 1 จำนวน 12 คน กลุ่มที่ได้ Nisoldipine ก่อนและจึงได้ Placebo

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

4.1.1 ระยะเวลาของการทำ EST หลังได้ Nisoldipine (ESTTIME2) และหลังได้ Placebo (ESTTIME3)

Paired samples t-test: ESTTIME3
ESTTIME2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
ESTTIME3	12	4.6500	1.387	.400
ESTTIME2	12	5.8383	1.400	.404

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-1.1883	.456	.132	.947	.000	-9.03	11	.000

ระยะเวลาของการทำ EST หลังได้ Nisoldipine และหลังได้ Placebo ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ Nisoldipine ก่อนจะได้ Placebo มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .001$

4.1.2 อัตราการเต้นของหัวใจสูงสุดขณะทำ EST หลังได้ Nisoldipine (MAXHR2) และหลังได้ Placebo (MAXHR3)

Paired samples t-test: MAXHR2
MAXHR3

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
MAXHR2	12	135.7500	11.678	3.371
MAXHR3	12	127.5833	11.381	3.286

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
8.1667	2.791	.806	.971	.000	10.14	11	.000

อัตราการเต้นของหัวใจสูงสุดหลังได้ Nisoldipine และหลังได้ Placebo ของผู้ป่วยกลุ่มที่ได้ Nisoldipine ก่อนจะได้ Placebo มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .001$

4.1.3 เปรียบเทียบจำนวนครั้งที่เจ็บหน้าอกขณะได้ Nisoldipine (CHPAIN1) และขณะได้ Placebo (CHPAIN2)

Paired samples t-test: CHPAIN1
CHPAIN2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
CHPAIN1	12	1.3333	1.231	.355
CHPAIN2	12	2.5000	1.834	.529

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-1.1667	.835	.241	.926	.000	-4.84	11	.001

จำนวนครั้งที่เจ็บหน้าอกขณะได้ Nisoldipine และขณะได้ Placebo ในกลุ่มของคนไข้ที่ได้ Nisoldipine ก่อนจะได้ Placebo มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .001$

4.1.4 เปรียบเทียบระยะเวลารวมที่เกิดอาการเจ็บหน้าอกระหว่างที่ได้ Nisoldipine (TIPAIN1) และขณะได้ Placebo (TIPAIN2)

Paired samples t-test: TIPAIN1
TIPAIN2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
TIPAIN1	12	6.0833	8.426	2.432
TIPAIN2	12	15.9167	24.009	6.931

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	2-Tail Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degrees of Freedom	2-Tail Prob.
-9.8333	16.264	4.695	.946	.000	-2.09	11	.060

ระยะเวลารวมที่เกิดอาการเจ็บหน้าอกระหว่างที่ได้ Nisoldipine และได้ Placebo ในกลุ่มของคนไข้ที่ได้ Nisoldipine ก่อน Placebo ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .05$

4.2 ผลของการวิเคราะห์ของกลุ่มที่ 2 จำนวน 12 คน กลุ่มที่ได้ Placebo 2 อาทิตย์ ก่อนแล้วจึงได้ Nisoldipine อีก 2 อาทิตย์

4.2.1 ระยะเวลาของการทำ EST หลังได้ Nisoldipine (ESTTIME2) และหลังได้ Placebo (ESTTIME3)

Paired samples t-test: ESTTIME2
ESTTIME3

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
ESTTIME2	12	5.9342	.829	.239
ESTTIM33	12	4.6675	.725	.209

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	2-Tail Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
1.2667	.349	.101	.908	.000	12.58	11	.000

ระยะเวลาของการทำ EST หลังได้ Nisoldipine และหลังได้ Placebo ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้ Placebo ก่อนจะได้ Nisoldipine มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .001$

4.2.2 อัตราการเต้นของหัวใจสูงสุดขณะทำ EST หลังได้ Nisoldipine (MAXHR2) และหลังได้ Placebo (MAXHR3)

Paired samples t-test: MAXHR2
MAXHR3

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
MAXHR2	12	126.0000	6.742	1.946
MAXHR3	12	119.9167	4.999	1.443

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
6.0833	3.554	1.026	.858	.000	5.93	11	.000

อัตราการเต้นของหัวใจสูงสุดหลังได้ Nisoldipine และหลังได้ Placebo ในกลุ่มที่ได้ Placebo ก่อนจะได้ Nisoldipine มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .001$

4.2.3 เปรียบเทียบจำนวนครั้งที่เจ็บหน้าอกขณะได้ Nisoldipine (CHPAIN1) และขณะได้ Placebo (CHPAIN2)

Paired samples t-test: CHPAIN1
CHPAIN2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
CHPAIN1	12	1.0000	.853	.246
CHPAIN2	12	2.5000	1.446	.417

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-1.5000	.905	.261	.811	.001	-5.74	11	.000

จำนวนครั้งที่เจ็บหน้าอกขณะได้ Nisoldipine และขณะได้ Placebo ในกลุ่มคนไข้ที่ได้ Placebo ก่อน Nisoldipine มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .001$

4.2.4 เปรียบเทียบระยะเวลารวมที่เกิดอาการเจ็บหน้าอกระหว่างที่ได้ Nisoldipine (TIPAIN1) และขณะได้ Placebo (TIPAIN2)

Paired samples t-test: TIPAIN1
TIPAIN2

Variable	Number of Cases	Mean	Standard Deviation	Standard Error
TIPAIN1	12	5.3333	4.519	1.305
TIPAIN2	12	12.3333	6.651	1.920

(Difference) Mean	Standard Deviation	Standard Error	Corr.	2-Tail Prob.	t Value	Degress of Freedom	2-Tail Prob.
-7.0000	4.200	1.212	.782	.003	-5.77	11	.000

ระยะเวลารวมที่เกิดอาการเจ็บหน้าอกระหว่างที่ได้ Nisoldipine และได้ Placebo ในกลุ่มของคนไข้ที่ได้ Placebo ก่อน Nisoldipine มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $P < .001$