

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

3.1 กลุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดกลุ่มตัวอย่างเพื่อศึกษา (Inclusion criteria)

- 1) ชายไทย อายุระหว่าง 30-40 ปี
- 2) สุขภาพแข็งแรง ไม่รับประทานยาลดความดันเลือด หรือยาที่มีผลต่อระบบไหลเวียนเลือด
- 3) ความเล็ดชิสโตลิทิกขณะพักไม่เกิน 160 มม.ปรอท ความดันเลือดโคแอสโตลิทิกขณะพักไม่เกิน 110 มม.ปรอท
- 4) ยินดีเข้าร่วมเป็นผู้รับการทดสอบในการวิจัยครั้งนี้และสามารถทำการทดสอบได้ครบทั้งสองวิธี

3.2 แหล่งที่มาของกลุ่มตัวอย่าง

แผนกผู้ป่วยนอก ฝ่ายเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย, แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลเซนต์หลุยส์, แผนกการแพทย์ กองพันทหารสื่อสาร กองบัญชาการทหารสูงสุด กรุงเทพมหานคร

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

1. จักรยานวัดงาน (bicycle ergometer : carival 400)
2. เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Q4500 monitor)
3. เครื่องวัดความดันเลือดอัตโนมัติ (Quinton model 412)
4. เครื่องวัดความดันเลือด (sphygmomanometer)
5. หูฟัง (stethoscope)
6. เครื่องวิเคราะห์ก๊าซ (gas analysis : Qmc DL3300)
7. electrode(blue sensor disposable electrode)

3.4 วิธีดำเนินงานวิจัย

- 3.4.1 ยื่นหนังสือติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อขอเก็บข้อมูล
- 3.4.2 ค้นหากลุ่มตัวอย่าง จากประวัติผู้ป่วยนอก ตามคุณสมบัติที่กำหนด
- 3.4.3 วัดความดันเลือดขณะพักทำนั่ง(ณ.คลินิกที่พบกลุ่มตัวอย่าง)ด้วย sphygmomanometer โดยวาง cuff บนต้นแขนซ้าย ให้ตำแหน่งต่ำสุดของcuff ห่างจากข้อพับแขน (antecubital space) 2.5 เซนติเมตร วางหูฟังที่ข้อพับบริเวณที่จับชีพจรได้ ซึ่งเป็นตำแหน่งของ brachial artery ดังรูปที่ 3.1 บีบลมให้ปรอทใน sphygmomanometer สูงกว่าระดับเสียงที่ขาดหายไป 30 มม.ปรอท ปล่อยลมในอัตรา 2-4 มิลลิเมตรต่อวินาที ระดับปรอทที่ได้ยินเสียงชีพจรเสียงแรกเป็นค่าความดันเลือดซิสโตลิก และระดับปรอทที่เสียงชีพจรหายไปเป็นค่าความดันเลือดไดแอสโตลิก ทำการวัดอย่างน้อย 2 ครั้ง โดยค่าความดันเลือดที่ได้จากการวัดสองครั้งไม่ควรแตกต่างกันเกิน 10 มม.ปรอท [Kaplan, 1994]
- 3.4.4 นัดวันทำการทดสอบ และชี้แจงข้อปฏิบัติ ก่อนทำการทดสอบดังนี้
 - งดการออกกำลังกายอย่างหนัก 24 ชั่วโมงก่อนวันทำการทดสอบ
 - พักผ่อนอย่างเพียงพอในคืนก่อนวันทำการทดสอบ
 - งดอาหารหนัก กาแฟ ชา สุรา และ บุหรี่ อย่างน้อย 2 ชั่วโมงก่อนทำการทดสอบ
- 3.4.5 ทำการทดสอบ ณ. ห้อง 107 ตึก สรีรวิทยา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 3.4.6 ตรวจสอบการทำงานของเครื่องวิเคราะห์ก๊าซ ก่อนทำการทดสอบ ตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งานเครื่อง

3.4.7 เก็บข้อมูลที่ไ้จากการทดสอบด้วยการออกกำลังกายทั้ง 2 ชนิด แยกวันกัน ให้วันทำการทดสอบห่างกันอย่างน้อย 2 วัน แต่ไม่เกิน 1 เดือน

3.4.7.1 การทดสอบด้วยการออกกำลังกายสูงสุด(maximum exercise test)

- (1) ให้ผู้รับการทดสอบพักอย่างน้อย 10 นาที ก่อนเริ่มเก็บข้อมูล
- (2) ทำความสะอาดผิวหนังด้วยแอลกอฮอล์และติดอิเล็กโทรด บริเวณหน้าอก ดังรูปที่ 3.2 เพื่อวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
- (3) วัดความดันเลือดขณะพัก ด้วยเครื่องวัดความดันเลือดอัตโนมัติ โดยวาง cuff ที่ต้นแขนซ้าย ให้ตำแหน่งต่ำสุดของcuff ห่างจากข้อพับแขน 2.5 เซนติเมตร และพร้อมกันนี้ให้บันทึกค่าอัตราการเต้นหัวใจในทันทีที่วัดความดันเลือดด้วย
- (4) ปรับระดับของอานจักรยานวัดงานระดับปุ่มกระดูกสะโพกของผู้รับการทดสอบ เมื่อผู้รับการทดสอบนั่งบนจักรยานแล้ว วางเท้าบนที่ตำแหน่งตำแหน่งต่ำสุดแล้ว เข่าจะงอเล็กน้อย
- (5) ให้ผู้รับการทดสอบนั่งบนจักรยานวัดงานแล้วจึงสวมอุปกรณ์ของเครื่องวิเคราะห์ก๊าซ หนีบ nose clip ให้หายใจทางปากผ่าน breath valve ซึ่งต่อกับเครื่องวิเคราะห์ก๊าซ ดังรูปที่ 3.3 ประเมินค่าการใช้ออกซิเจนขณะพัก
- (6) วัดความดันเลือดด้วยเครื่องวัดความดันอัตโนมัติ พร้อมบันทึกอัตราการเต้นหัวใจ ณ นาทีที่ประเมินค่าอัตราการใช้ออกซิเจนขณะพัก ใช้ค่าเฉลี่ยจากค่าที่วัดได้ในข้อ(3) และข้อ(5) เป็นค่าขณะพัก
- (7) เริ่มทำการทดสอบ โดยให้ผู้รับการทดสอบถีบจักรยานด้วยความเร็ว 50 รอบต่อนาที ซึ่งผู้รับการทดสอบจะทราบได้จากมาตรวัดที่อยู่ด้านหน้าของจักรยาน ขณะที่ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบได้จากจอมอนิเตอร์ของเครื่อง Q4500 เริ่มความหนักของงานที่ 150 กิโลกรัม-เมตร หรือ 25 วัตต์ เพิ่มความหนักของงานทุกๆ 2 นาที ครั้งละ 25 วัตต์ ซึ่งความหนักของงานนี้จะถูกปรับโดยอัตโนมัติตามโปรแกรมที่ตั้งไว้ ผ่านการควบคุมของเครื่อง Q4500 ทั้งนี้ผู้รับการทดสอบจะต้องออกแรงถีบจักรยานวัดงานเพิ่มขึ้นตามความหนักของงาน โดยให้รอบการถีบคงที่ที่ 50 รอบต่อนาทีไปเรื่อยๆ จนกระทั่งผู้ทดสอบเหนื่อยมาก ไม่สามารถถีบจักรยานวัดงานในระดับความหนักของงานที่เพิ่มมากขึ้นไปอีก สัมพันธ์กับรอบที่ลดลง [Franz, 1996]และอัตราการเต้นของหัวใจมากกว่าร้อยละ 90 ของอัตรา

การเดินหัวใจสูงสุดของผู้รับการทดสอบแต่ละคน และอย่างน้อยผู้รับการทดสอบ จะต้องทำการทดสอบให้ได้ความหนักของงานไม่ต่ำกว่า 100 วัตต์ [American Heart Association, 1972] บันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจตลอดเวลาที่ทำการทดสอบ วัดความดันเลือดและบันทึกอัตราการเดินหัวใจ ทุกๆ 1 นาที

- (8) ให้ผู้รับการทดสอบคลายกล้ามเนื้อขา โดยถีบจักรยานต่อที่ความหนักของงาน 25 วัตต์ เป็นเวลา 5 นาที หรือจนกว่าอัตราการเดินหัวใจน้อยกว่า 120 ครั้งต่อนาที จึงให้ลงจากจักรยาน นั่งพักจนกว่าอัตราการเดินหัวใจลดลงสู่ระดับปกติ

3.4.5.2 การทดสอบสมรรถภาพแบบออสทราน

- (1) ปฏิบัติเช่นเดียวกันกับการทดสอบด้วยการออกกำลังกายสูงสุด ข้อ (1)-(8)
- (2) เริ่มทำการทดสอบโดยให้ผู้รับการทดสอบถีบจักรยานด้วยความเร็วคงที่ 50 รอบต่อนาที เริ่มความหนักของงานที่ 300 กิโลกรัม-เมตร หรือ 50 วัตต์ เพิ่มความหนักของงานครั้งละ 25 วัตต์ ภายใน 4 นาทีแรก จนอัตราการเดินหัวใจอยู่ระหว่าง 140-160 ครั้งต่อนาที ในนาทีที่ 4 คงที่ความหนักของงานจนถึงนาทีที่ 6 ให้สิ้นสุดการทดสอบ บันทึกค่าความดันเลือด อัตราการเดินหัวใจ และปริมาณการใช้ออกซิเจนทุกๆ 1 นาที
- (3) คลายกล้ามเนื้อเช่นเดียวกับในข้อ (10)

หมายเหตุ

- ให้ยุติการทดสอบในทั้ง 2 แบบ โดยทันที หากผู้รับการทดสอบมีอาการผิดปกติขณะทำการทดสอบ ได้แก่ เจ็บหน้าอก หอบเหนื่อย คลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ
- ให้ตัดข้อมูลออกจากการวิเคราะห์(exclusion criteria) ถ้า
 1. ผู้รับการทดสอบไม่สามารถทดสอบด้วยการออกกำลังกายที่ระดับสูงสุดได้ถึงร้อยละ 90 ของอัตราการเดินหัวใจสูงสุด และ/หรือ เพิ่มความหนักของงานได้ไม่ถึง 100 วัตต์
 2. ผู้รับการทดสอบไม่สามารถทดสอบสมรรถภาพแบบออสทรานได้ครบ 6 นาที
 3. ผู้รับการทดสอบไม่สามารถทดสอบได้ครบ 2 ครั้ง

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.5.1 แบ่งกลุ่มข้อมูลที่ได้จากการทดสอบเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มปกติ : กลุ่มตัวอย่างที่มีความดันเลือดขณะพักปกติ และมีความดันเลือดเมื่อสิ้นสุดการทดสอบด้วยการออกกำลังกายระดับสูงสุด อยู่ในเกณฑ์ปกติ โดยค่าความดันเลือดซิสโตลิกขณะพักไม่เกิน 140 มม.ปรอท ความดันเลือดไดแอสโตลิก ขณะพักไม่เกิน 90 มม.ปรอท และค่าความดันเลือดซิสโตลิกขณะออกกำลังกายที่ระดับสูงสุดไม่เกิน 230 มม.ปรอท ความดันเลือดไดแอสโตลิกขณะออกกำลังกายที่ระดับสูงสุดไม่เกิน 100 มม.ปรอท

กลุ่มเสี่ยง : กลุ่มที่มีความดันเลือดขณะพักปกติ แต่มีความดันเลือดเมื่อสิ้นสุดการทดสอบด้วยการออกกำลังกายระดับสูงสุดมากกว่าปกติโดยค่าความดันเลือดซิสโตลิกขณะออกกำลังกายมากกว่าหรือเท่ากับ 230 มม.ปรอท และ/หรือความดันไดแอสโตลิก ขณะออกกำลังกายมากกว่า 110 มม.ปรอท

กลุ่มความดันเลือดสูง : กลุ่มตัวอย่างที่มีความดันเลือดสูงระดับอ่อน (Mild hypertension)-ระดับปานกลาง (Moderate hypertension) ความดันเลือดซิสโตลิกมากกว่า 140 มม.ปรอทแต่ไม่เกิน 160 มม.ปรอท และความดันเลือดไดแอสโตลิกมากกว่า 90 มม.ปรอทแต่ไม่เกิน 100 มม.ปรอท [JNC V.]

3.5.2 เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มของค่าเฉลี่ยของความดันเลือดซิสโตลิก ความดันเลือดไดแอสโตลิก อัตราการเต้นของหัวใจ และอัตราการใช้ออกซิเจน ที่วัดได้ขณะทดสอบด้วยการออกกำลังกายสูงสุด และขณะการทดสอบสมรรถภาพแบบออสทรานโดยใช้คอมพิวเตอร์ software ของ Statistic package of social science (SPSS)

3.5.3 วิเคราะห์ความสัมพันธ์การถดถอยเชิงเส้นตรงอย่างง่าย (simple linear regression analysis) ระหว่างความดันเลือดกับอัตราการเต้นหัวใจ และระหว่างความดันเลือดกับความหนักของงานเพื่อดูแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงความดันเลือดขณะทดสอบ

3.5.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความดันเลือดซิสโตลิก ความดันเลือดไดแอสโตลิก อัตราการเต้นของหัวใจ อัตราการใช้ออกซิเจน ระหว่างค่าที่วัดได้จากการทดสอบด้วยการออกกำลังกายสูงสุด ณ จุดที่อัตราการเต้นหัวใจมีค่าประมาณร้อยละ 80 ของอัตราการเต้นหัวใจสูงสุดที่คำนวณ

ได้จากอายุ กับค่าที่วัดได้จากการทดสอบสมรรถภาพแบบออสทรานในนาที่ที่ 6 โดยโปรแกรม one-way ANOVA ของ SPSS

3.5.5 ตรวจสอบสมมติฐาน โดยการวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์ภายใน (Intraclass Correlation Coefficient : ρ_I) โดยอาศัยค่าเฉลี่ยในข้อ 3.5.3 ผ่านการคำนวณจากคอมพิวเตอร์ software SPSS ในโปรแกรม two-way ANOVA มาเข้าสมการ [Rosner, 1995]

$$\rho_I = \frac{MSS - MSE}{MSS + (m-1)MSE - M/n(MSM - MSE)}$$

M = No. of methods

n = No. of Subject

MSM = Mean Squares of methods

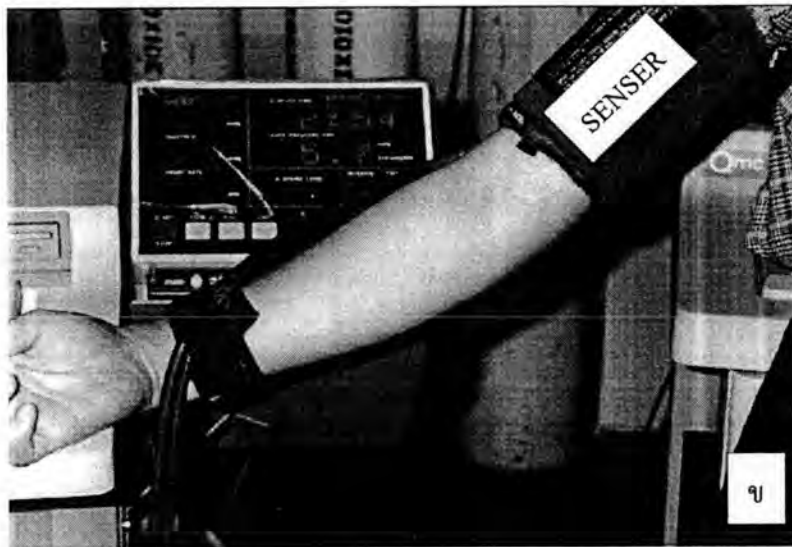
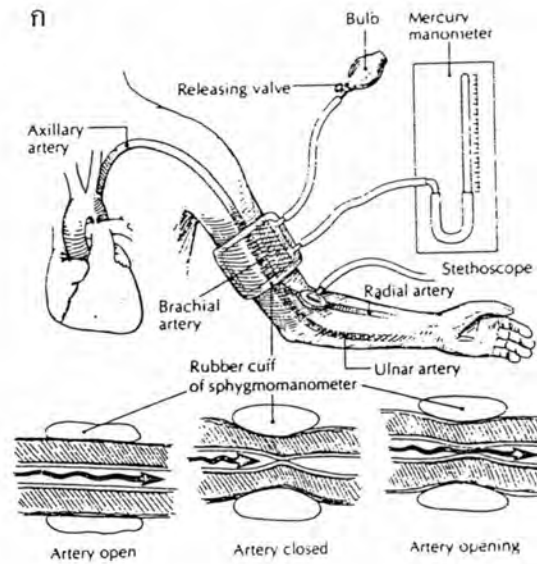
MSS = Mean Squares of Subject

MSE = Mean Squares of error

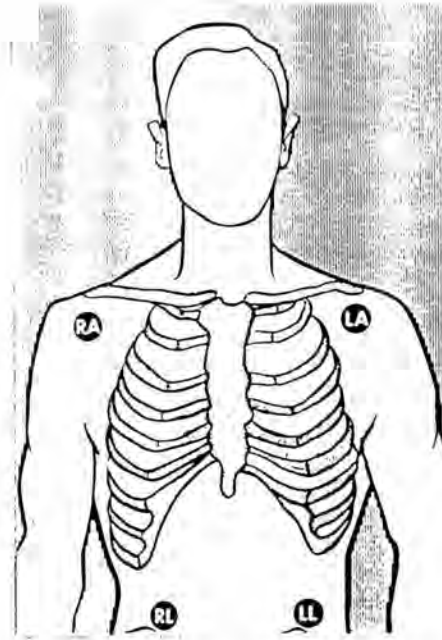
ถ้า $\rho_I < 0.4$ แสดงว่าค่าความผันแปรที่นาที่ที่ 6 ของการทดสอบสมรรถภาพแบบออสทรานกับค่าที่วัดได้จากการทดสอบด้วยการออกกำลังกายสูงสุด ณ จุดที่อัตราการเต้นหัวใจมีค่าประมาณร้อยละ 80 ของอัตราการเต้นหัวใจสูงสุด มีความสามารถในการจำลองแบบกันในระดับต่ำ (poor reproducibility)

$0.4 \leq \rho_I < 0.75$ แสดงว่าค่าความผันแปรที่นาที่ที่ 6 ของการทดสอบสมรรถภาพแบบออสทรานกับค่าที่วัดได้จากการทดสอบด้วยการออกกำลังกายสูงสุด ณ จุดที่อัตราการเต้นหัวใจมีค่าประมาณร้อยละ 80 ของอัตราการเต้นหัวใจสูงสุด มีความสามารถในการจำลองแบบกันในระดับดี (good reproducibility)

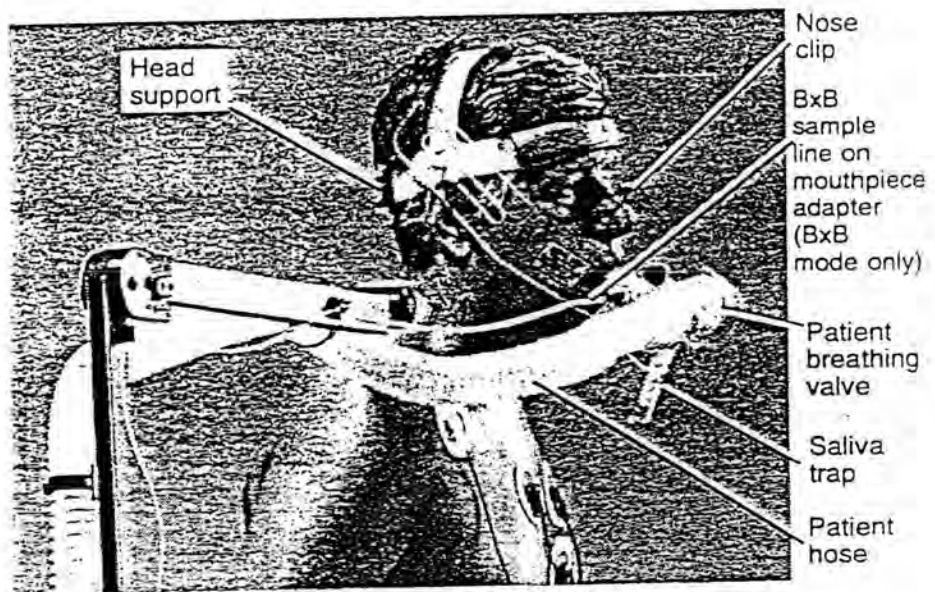
$\rho_I \geq 0.75$ แสดงว่าค่าความผันแปรที่นาที่ที่ 6 ของการทดสอบสมรรถภาพแบบออสทรานกับค่าที่วัดได้จากการทดสอบด้วยการออกกำลังกายสูงสุด ณ จุดที่อัตราการเต้นหัวใจมีค่าประมาณร้อยละ 80 ของอัตราการเต้นหัวใจสูงสุด มีความสามารถในการจำลองแบบกันในระดับดีมาก (excellent reproducibility)



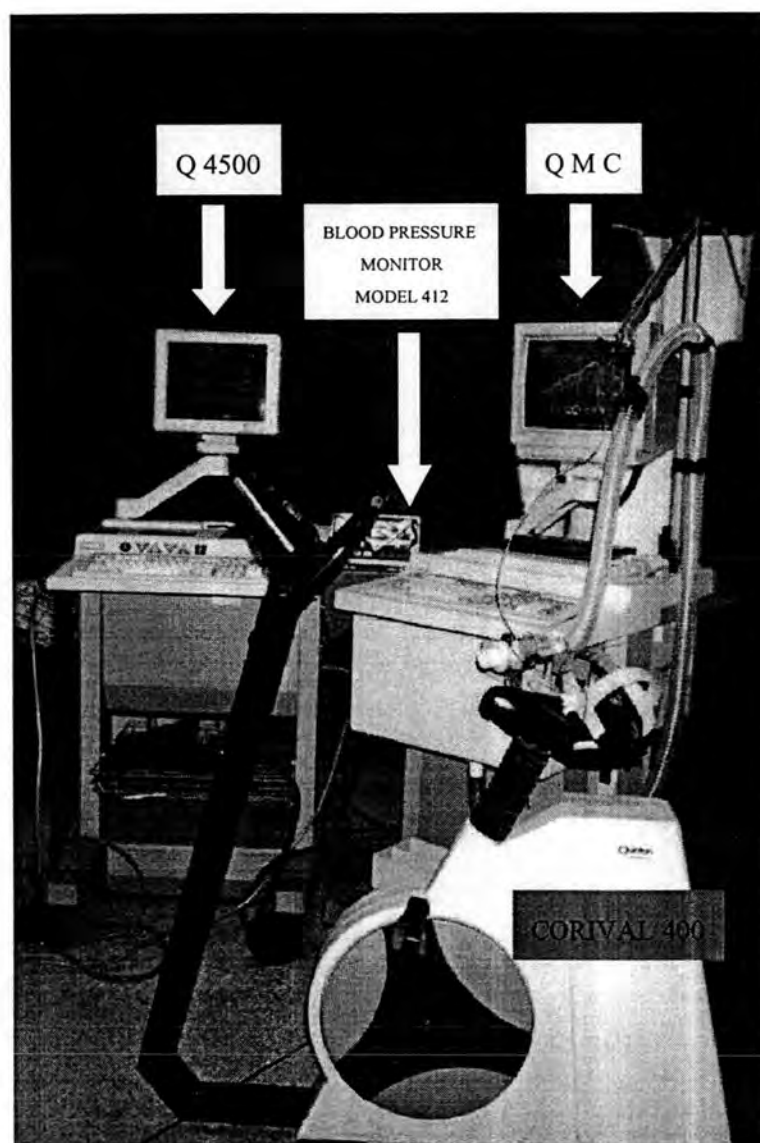
รูปที่ 3.1 แสดงตำแหน่งการวาง cuff เพื่อวัดความดันเลือด
 ก. การวัดความดันเลือดด้วย sphygmomanometer
 ข. การวัดความดันเลือดด้วยเครื่องวัดความดันอัตโนมัติ



รูปที่ 3.2 แสดงการติดอิเล็กโทรดเพื่อวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจและอัตราการเต้นหัวใจ



รูปที่ 3.3 แสดงการใช้ Breath valve เพื่อวิเคราะห์ก๊าซโดยเครื่อง QMC



รูปที่ 3.4 แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย