

บทที่ 2

วิธีดำเนินการ

การศึกษานี้เป็น cross-sectional descriptive study โดยมีประชากรเป้าหมายคือ ผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมที่มีอาการทุก ๆ ประเภทที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาล โดยประชากรตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมที่มารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ คัดเลือกโดยวิธีสุ่มตัวอย่างและมีข้อกำหนด (Criteria) ดังต่อไปนี้

กลุ่มตัวอย่างและการคัดเลือก

ก. คุณสมบัติของตัวอย่าง

1. ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคข้อเสื่อมตาม criteria ที่กำหนดไว้
2. อายุ > 15 ปีขึ้นไป

ข. Diagnostic Criteria for Osteoarthritis (7, 8, 9)

ข้อเข่า : ใช้เกณฑ์ในการวินิจฉัยตาม American Rheumatism Association ดังนี้

Knee pain plus at least 1 of 3 :

age > 50 ปี

stiffness < 30 นาที

crepitus

plus osteophyte

(มี sensitivity 91% และ Specificity 86%)

มือ : Hand pain, aching or stiffness

and 3 or 4 of the following features :

- Hard tissue enlargement of 2 or more of 10 selected joints

- Hard tissue enlargement of 2 or more DIP joint

- Fewer than 3 swollen MCP joints
- Deformity of at least 1 of 10 selected joints
(94% Sensitivity, 87% Specificity)

The 10 selected joints are the second and third DIP, the second and third PIP joints, and the first CMC joints of both hands.

ข้ออื่น ๆ (include spine and peripheral joints)

อาการปวดข้อ ร่วมกับ

1. ไม่พบลักษณะของการอักเสบ คือ ร้อน, แดง จากการตรวจร่างกาย และ/หรือ การตรวจน้ำเจาะข้อ (น้ำเจาะข้อที่ไม่มีลักษณะของการอักเสบ ได้แก่ มีความใส, หนืด, cell count < 2,000/cu.mm) ยกเว้นผู้ป่วยที่เป็น Erosive inflammatory OA
2. ESR < 40 mm/hour และ Rheumatoid factor < 1 : 40
3. X-ray พบลักษณะของข้อเสื่อม ได้แก่
 - a. Joint Space narrowing
 - b. Osteophyte
 - c. Bony sclerotic change
 - d. Subchondral bone cysts
 (a plus b or c or d)

ต้องมีทั้ง 1 + 2 + 3 จึงจะให้การวินิจฉัย

ค. การคัดเลือกตัวอย่าง

ที่คลินิกโรคข้อ (Rheumatologic clinic)

- ศึกษาในผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นข้อเสื่อมตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เรียงตามลำดับ (Consecutive case)

ที่ OPD ศัลยกรรมกระดูก (Orthopedic clinic)

- เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยมาก จึงใช้วิธีสุ่มวันที่ทำการศึกษาสัปดาห์ละ 1 วัน แต่แต่ละครั้งที่ออกเก็บข้อมูล จะร่วมตรวจกับ Ortho-

pedic surgeon 1 คน โดยเก็บข้อมูลทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยตาม criteria ดังกล่าว (Consecutive Case) ในกรณีที่จำนวนผู้ป่วยมีมาก อาจใช้วิธี Randomization เป็นคนเว้นคน หรือคนเว้น 2 คน เรียงตามลำดับ การออกเก็บข้อมูลในครั้งต่อไป จะร่วมตรวจกับ Orthopedic Surgeon คนอื่นๆ ไม่ซ้ำกับคนเดิม

ที่ Physical Medicine and Rehabilitation clinic

- ใช้วิธีเดียวกับ Orthopedic clinic

ง. ขนาดตัวอย่าง (Sample Size)

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 PQ}{\Delta^2}$$

n = จำนวนตัวอย่าง

P = สัดส่วนของการพบ Primary OA

Q = 1 - P

Δ = ความคลาดเคลื่อนของการพบ Primary OA (10%) เนื่องจากไม่เคยมีรายงานการศึกษาในรูปแบบนี้มาก่อน จึงไม่ทราบค่า P

สมมติให้ P = 0.5 Q = 0.5 Δ = 0.1

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.5) (0.5)}{(0.1)^2} = 96.04$$

สมมติให้ P = 0.9 Q = 0.1 Δ = 0.1

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.9) (0.1)}{(0.1)^2} = 34.6$$

ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่ทำการศึกษาคควรใช้อย่างน้อย 96 คน

ระยะเวลาในการศึกษา

ตั้งแต่เดือน กันยายน 2534 ถึง กุมภาพันธ์ 2535

วิธีเก็บข้อมูล

1. ผู้ทำการศึกษาคือผู้ซึ่งประวัติและตรวจร่างกายผู้ป่วยที่ได้ถูกคัดเลือกทุกรายตามหัวข้อที่กำหนดในแบบฟอร์ม (Protocol) ทำการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ และส่ง X-ray ข้อที่มีอาการและข้อที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม ในกรณีที่มีอาการทางคลินิกบ่งชี้
2. ทำการเก็บข้อมูลที่ Rheumatologic clinic สัปดาห์ละ 1 ครั้ง
 ทำการเก็บข้อมูลที่ Orthopedic clinic สัปดาห์ละ 1 ครั้ง
 ทำการเก็บข้อมูลที่ PMR clinic สัปดาห์ละ 1 ครั้ง

รายละเอียดเกี่ยวกับการวัด

1. การวัดทางคลินิก : ดังแสดงใน Protocol ที่แนบมา
2. การวัดทางห้องปฏิบัติการ :
 - CBC และ ESR : CBC นับด้วยเครื่อง Coulter Counter model S-Plus IV หรือ Cell-DYN 1600 Sequoia-Turner ; ESR ใช้ Westergren's method โดยห้องปฏิบัติการหน่วยเวชศาสตร์ชั้นสูง ร.พ. จุฬาลงกรณ์ .
 - Rheumatoid Factor : ใช้วิธี Latex agglutination โดยห้องปฏิบัติการหน่วย Immunology ร.พ. จุฬาลงกรณ์
 - Synovial Fluid : ผู้ทำการศึกษาเป็นผู้เจาะข้อและตรวจน้ำ เจาะข้อด้วยตนเอง เพื่อดูลักษณะความใส, สี, ความหนืด, Cell Count, Crystal (ถ้ามี)

3. การแปลผล X-ray ของข้อ : โดยรังสีแพทย์ของแผนกรังสีวิทยา ร.พ. จุฬาลงกรณ์ ซึ่งไม่ทราบการวินิจฉัยทางคลินิก

ข้อบ่งชี้ในการเจาะข้อ

เมื่อข้อที่มีอาการมีลักษณะของการอักเสบ ได้แก่ บวม, ร้อน, แดง หรือผู้ป่วยมีไข้ $> 37.5^{\circ}\text{C}$

การวิเคราะห์ข้อมูล

<u>ข้อมูลเชิงคุณภาพ</u>	ใช้สถิติเป็น	เปอร์เซ็นต์ (%) สัดส่วน (proportion) อัตราส่วน (ratio) Z-test
<u>ข้อมูลเชิงปริมาณ</u>	ใช้สถิติเป็น	mean (\bar{x}) Standard deviation (SD) Unpaired t-test

การนำเสนอข้อมูล

ตาราง, กราฟแท่ง, แผนภูมิ ตามความเหมาะสม

ปัญหาด้านจริยธรรม

ไม่มี ; เนื่องจากเป็นการตรวจพื้นฐานที่ทำกันอยู่ตามปกติ และไม่ได้ใช้ invasive investigation

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

1. ทราบข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมที่มีอาการที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาล ซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐานส่วนหนึ่งในคนไทย เพื่อนำไปใช้ทำการศึกษาหรือวิจัยในโอกาสต่อไป

2. ข้อมูลอาจเป็นประโยชน์ในการปรับปรุงหรือจัดการในด้านบริการสำหรับโรคข้อเสื่อม โดยเฉพาะในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ต่อไป

งบประมาณ

ผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกเข้าศึกษา จะเป็นผู้จ่ายค่า X-ray และค่าเจาะเลือด ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายปกติในผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมทั่วไปอยู่แล้ว และไม่ได้ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเกินกว่าที่จำเป็นในการวินิจฉัยโรค