

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ผู้ป่วยที่มารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกหน่วยเวชศาสตร์ฟื้นฟู ชั้น 5 และแผนกผู้ป่วยนอกหน่วยโรคข้อและรูมาติซั่ม ชั้น 3 ตึก ภปร. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในระหว่างเดือนเมษายน พ.ศ. 2545 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2546 โดยมีลักษณะดังต่อไปนี้

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)

1. เป็นผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีภาวะข้อเข่าเสื่อม ตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ American College of Rheumatology คือ มีอายุมากกว่า 40 ปี มีอาการปวดข้อเข่า มีการฝืดแข็งของข้อในตอนเช้าเป็นเวลาน้อยกว่า 30 นาที และมีเสียงดังภายในข้อขณะทำการเคลื่อนไหว
2. เป็นผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิ คือ เป็นข้อเสื่อมที่เกิดขึ้นเองโดยยังไม่ทราบสาเหตุที่แท้จริง อาจมีปัจจัยร่วมกันหลายอย่าง เช่น อายุ เพศ น้ำหนัก เป็นต้น
3. เป็นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะข้อเข่าเสื่อมระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง ตามเกณฑ์การแบ่งของ Index of Severity for Osteoarthritis of the Knee
4. เป็นผู้ที่มีใจและยินดีให้ความร่วมมือในการทำวิจัยครั้งนี้ตลอดช่วงการศึกษา

เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยไม่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมตามเกณฑ์ American College of Rheumatology
2. ผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมประเภททุติยภูมิ คือ เป็นโรคข้อเสื่อมที่มีสาเหตุมาก่อน เช่น การบาดเจ็บหรือภาวะกระดูกผิดรูป
3. ผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของภาวะข้อเข่าเสื่อมในระดับรุนแรงมากถึงมากที่สุด
4. ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือกายภาพบำบัดเพื่อลดอาการปวด

5. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเพื่อวางแผนการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าและข้อสะโพก
6. ผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่อาจมีผลต่อการฝึกออกกำลังกาย โดยอาศัยการพิจารณาจากแพทย์เป็นสำคัญ
7. หากผู้ป่วยทำการฝึกออกกำลังกายได้ไม่ถึงร้อยละ 80 ของจำนวนการฝึกทั้งหมด จะทำการคัดออกจากการศึกษา คือ กลุ่มทดลองต้องทำการฝึกออกกำลังกายในน้ำทั้งหมด 18 ครั้ง หากมาทำการฝึกไม่ถึง 15 ครั้ง จะคัดออกจากการศึกษา ส่วนกลุ่มควบคุมต้องทำการฝึกออกกำลังกายกล้ามเนื้อต้นขาที่บ้านทั้งหมด 84 ครั้ง หากทำการฝึกไม่ถึง 68 ครั้ง จะคัดออกจากการศึกษาเช่นเดียวกัน

วิธีการเลือกกลุ่มประชากรตัวอย่าง

ใช้วิธีเลือกโดยการใช้การสุ่มตัวอย่างแบบมีข้อจำกัด เพื่อให้จำนวนตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มมีจำนวนเท่ากัน โดยการสุ่มจากผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่มารับการในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อลดอคติจากการทดลอง และผู้เข้าร่วมการทดลองจะต้องอยู่ในเกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษาในการทำวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เอกสารแนะนำอาสาสมัคร และใบยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ (ดังภาคผนวก ก)
2. เกณฑ์การวินิจฉัยผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม โดยใช้เกณฑ์จาก American College of Rheumatology classification criteria for osteoarthritis of the knee ซึ่งกำหนดเกณฑ์ดังนี้ คือ มีอาการปวดข้อเข่า, อายุมากกว่า 40 ปี, ข้อฝืดแข็งในตอนเช้าน้อยกว่า 30 นาที และมีเสียงดังภายในข้อขณะเคลื่อนไหว (ดังภาคผนวก ข)
3. เกณฑ์การแบ่งระดับความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อม โดยอาศัยแบบสอบถาม Index of severity for osteoarthritis of the knee (Knee ISOA) ซึ่งแบบสอบถามแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ ส่วนแรกเป็นคำถามเกี่ยวกับอาการปวดข้อ ส่วนที่สองเป็นระยะทางสูงสุดที่เดินได้ และส่วนที่สามเป็นการทำกิจวัตรประจำวัน คะแนนรวมทั้งหมดเท่ากับ 24 คะแนน ผู้ป่วยที่มีโรคข้อเข่าเสื่อมระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลางต้องมีคะแนนรวมไม่เกิน 7 คะแนน (ดังภาคผนวก ค)

4. เครื่องมือวัดระดับความเจ็บปวด 10-cm Visual Analog Scales (VAS) (ดังภาคผนวก ง)
5. การวัดอาการปวดข้อเข่าขณะที่อยู่ในท่าทางและกิจกรรมต่างๆ ร่วมกับความลำบากและความสามารถในการทำกิจวัตรและกิจกรรมต่างๆ โดยใช้ แบบประเมินอาการปวดข้อเข่าและประสิทธิภาพในการทำกิจวัตร Modified Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (Modified WOMAC Index) ประยุกต์โดย ศาสตราจารย์กิตติคุณ นพ.เสก อักษรานุเคราะห์ ค่าที่วัดได้เป็นคะแนน รวมคะแนนเต็ม 240 คะแนน (ดังภาคผนวก จ)
6. การวัดกำลังของกล้ามเนื้อต้นขาขณะให้กล้ามเนื้อหดตัวเต็มที่แบบ isokinetic ที่ความเร็ว 60 องศาต่อวินาที โดยใช้เครื่องออกกำลังกายแบบ Isokinetic รุ่น Cybex 6000 เป็นตัววัด ค่าที่วัดได้มีหน่วยเป็น ฟุตปอนด์ (ดังภาพที่ 3.1)



ภาพที่ 3.1 แสดงเครื่องออกกำลังกายแบบ Isokinetic รุ่น Cybex 6000
ใช้วัดกำลังของกล้ามเนื้อต้นขา มีหน่วยเป็น ฟุตปอนด์

7. แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล (ดังภาคผนวก ฉ)
8. แบบบันทึกการฝึกออกกำลังกายและตารางการนัดหมาย (ดังภาคผนวก ช)
9. แบบบันทึกการใช้ยาลดปวด (ดังภาคผนวก ซ)
10. แผ่นพับแสดงท่าฝึกออกกกำลังกล้ามเนื้อต้นขาที่บ้าน สำหรับกลุ่มควบคุม

(ดังภาคผนวก ญ)

11. ทรายน้ำ ที่ใช้สำหรับฝึกการออกกกำลังกายในน้ำ โดยการศึกษาในครั้งนี้ได้รับความอนุเคราะห์จากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ให้ใช้ทรายน้ำของศูนย์ Wellness Center ชั้น 6 ตึกอปร. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งเป็นทรายน้ำที่สร้างไว้เพื่อการฝึกธาราบำบัดโดยเฉพาะ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ประกาศรับสมัครที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เพื่อให้ผู้ที่สนใจสมัครเข้าร่วมศึกษาวิจัย
2. คัดเลือกอาสาสมัครตามเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออกที่กำหนดไว้
3. อาสาสมัครได้รับการชี้แจงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการศึกษา ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ตามเอกสารแนะนำอาสาสมัคร และอาสาสมัครร่วมการวิจัยลงชื่อยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย พร้อมทำการนัดหมายและแจกตารางบันทึกต่างๆ
4. ทำการสุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ ว่าเป็นผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมชนิดปฐมภูมิตัวความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง เพื่อแบ่งกลุ่มประชากรเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง
5. กำหนดการออกกกำลังกายในแต่ละกลุ่ม ดังนี้

กลุ่มทดลอง (Intervention Group)

กลุ่มทดลองจะได้รับการฝึกการออกกกำลังกายในน้ำ โดยเมื่อลงสระผู้ป่วยจะต้องทำการยืดเหยียดกล้ามเนื้อ (Static Stretching) โดยเน้นการยืดกล้ามเนื้อบริเวณขา และออกกกำลังกายในน้ำโดยใช้เวลารวมทั้งหมดประมาณ 45 นาที ทำการออกกกำลังกายในน้ำ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ เป็นเวลา 6 สัปดาห์ โดยมีโปรแกรมการยืดเหยียดกล้ามเนื้อและการออกกกำลังกายในน้ำ (ดังภาคผนวก ฉ)

กลุ่มควบคุม (Control Group)

กลุ่มควบคุมจะได้รับการแนะนำการฝึกการออกกำลังกายต้นขาอยู่ที่บ้านให้ฝึกโดยนั่งบนเก้าอี้ที่เหมาะสม และทำการฝึกเหยียดข้อเข่าข้างหนึ่งค้างไว้ในระดับสะโพกพร้อมกับกระดูกปลายเท้าขึ้นเกร็งกล้ามเนื้อต้นขาค้างไว้ 10 วินาที แล้วผ่อนคลายกลับมาวางที่เดิมฝึกเช่นนี้สลับกันทั้ง 2 ข้าง ทำข้างละ 30 ครั้ง (ดังภาคผนวก ญ) ทำการฝึกวันละ 2 รอบ เช้า-เย็น ทำการฝึกทุกวัน เป็นเวลา 6 สัปดาห์ และให้บันทึกข้อมูลการฝึกลงในตารางที่ได้รับจากผู้วิจัย และผู้วิจัยจะทำการติดตามการฝึกโดยการโทรศัพท์เพื่อให้ผู้ร่วมวิจัยทำการฝึกอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ

6. ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการทดสอบอาการปวดข้อเข่าจากเครื่องมือวัดระดับความเจ็บปวด VAS, วัดอาการปวดข้อเข่าขณะที่อยู่ในท่าทางและกิจกรรมต่างๆ ร่วมกับความลำบากและความสามารถในการทำกิจวัตรและกิจกรรมต่างๆ โดยใช้ แบบประเมินอาการปวดข้อเข่าและประสิทธิภาพในการทำกิจวัตร Modified WOMAC Index และการวัดกำลังของกล้ามเนื้อต้นขาขณะให้กล้ามเนื้อหดตัวเต็มที่แบบ isokinetic ที่ความเร็ว 60 องศาต่อวินาที โดยใช้เครื่องออกกำลังกายแบบ Isokinetic รุ่น Cybex 6000 โดยทำการทดสอบก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย ในปลายสัปดาห์ที่ 4 ขณะทำการศึกษาวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยเมื่อสิ้นสุดสัปดาห์ที่ 6 โดยใช้วิธีการทดสอบดังต่อไปนี้ การทดสอบให้ผู้ถูกทดสอบทำการยืดเหยียดกล้ามเนื้อ (Stretching Exercise) ทั้งกล้ามเนื้อกลุ่มที่ช่วยในการงอและเหยียดข้อเข่าเป็นเวลา 5 นาที ก่อนทำการทดสอบกล้ามเนื้อ

- บันทึกข้อมูลเพศ อายุ และน้ำหนัก ลงในเครื่องออกกำลังกายแบบ Isokinetic รุ่น Cybex 6000
- ทำการทดสอบในท่านั่ง โดยให้แกนกลางของการเคลื่อนไหวของเครื่องอยู่บริเวณกึ่งกลางของข้อเข่าด้านข้าง โดยให้ข้อเข่าทำมุม 90 องศา และข้อสะโพกทำมุม 90 องศา
- ใช้สายรัดตรึงบริเวณหน้าขาและหน้าแข้งเพื่อให้เกิดความมั่นคงในขณะที่เหยียดข้อเข่า
- ให้ผู้ถูกทดสอบทำการเหยียดเข่าจากเดิมที่เข่างอ 90 องศาจนเข่าเหยียดสุด
- ทำการทดสอบที่ความเร็วเชิงมุม 60 องศาต่อวินาที
- ทำการทดสอบโดยการเหยียดเข่าต่อเนื่องกัน 4 ครั้งโดยทำการทดสอบ 3 รอบโดยมีช่วงพักรอบละ 30 วินาที

กำลังกล้ามเนื้อต้นขา Maximum Isokinetic Torque จะถูกคำนวณโดยเครื่องและจะบันทึกผลที่ได้มีหน่วยเป็น ฟุตปอนด์ นำค่ากำลังกล้ามเนื้อต้นขาที่ได้จากการทดสอบทั้ง 3 ครั้งมารวมกันและหาค่าเฉลี่ย

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) เพื่อ

1. ทดสอบความมีนัยสำคัญของผลต่างค่าความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขา อาการปวดข้อเข่า และประสิทธิภาพในการทำกิจวัตรประจำวัน โดยเปรียบเทียบก่อนการฝึก ขณะทำการฝึกในสัปดาห์ที่ 4 และสิ้นสุดการฝึกที่ 6 สัปดาห์ ทั้งในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการฝึกออกกำลังกายกล้ามเนื้อต้นขาโดยวิธีออกกำลังกายในน้ำ และในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการน่าน้ำฝึกออกกำลังกายกล้ามเนื้อต้นขาที่บ้าน
2. ทดสอบความมีนัยสำคัญของผลต่างระหว่าง 2 กลุ่มการทดลอง
3. แสดงผลด้วยค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน