

## บทที่ 5 วิธีการวิจัย

### รูปแบบการวิจัย

ใช้ descriptive study

### ระเบียบวิธีวิจัย

#### ประชากรเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่สงสัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดที่ได้รับการส่งตรวจโดยวิธี dipyridamole – MIBI SPECT ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

#### หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรและตัวอย่าง

##### กฎเกณฑ์ในการคัดเลือก (inclusion criteria)

- ผู้ป่วยที่ได้รับการทำ dipyridamole - SPECT เพื่อการวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

##### กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการศึกษา (exclusion criteria)

- ผู้ป่วยที่มีภาวะต่อไปนี้คือ
  - atrial fibrillation
  - second degree หรือ third degree AV block
  - sick sinus syndrome
  - ใช้ antiarrhythmic drug ที่มีผลต่อ QT interval มาก ได้แก่ ยาในกลุ่ม I และ III
  - ผู้ที่มีข้อห้ามในการใช้ยา dipyridamole ได้แก่
    - aortic stenosis ที่รุนแรง
    - มี arrhythmia ที่รุนแรงจากการทำ stress test ครั้งก่อน
    - left main stem stenosis หรือ equivalent
    - โรคหอบหืด
    - hypotension (systolic BP < 90mmHg)
    - severe hypertension (BP >200/120 mmHg)

### การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ต้องการหาความไว และความจำเพาะของค่า QT dispersion ที่เปลี่ยนไปหลังจากให้ dipyridamole ในการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด เมื่อใช้ dipyridamole – SPECT เป็น gold standard ดังนั้น สูตรที่ใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่างคือ

$$n = Z^2PQ/E^2$$

Z เมื่อกำหนด type I error = 5% แล้วจะเท่ากับ 1.96

P sensitivity จากรายงานเก่าประมาณ 90%<sup>6</sup>

$$Q = 1 - P = 0.1$$

$$N = 1.96^2 \times 0.9 \times 0.1 / 0.1^2 = 35$$

Prevalence ของผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด และได้รับการทำ dipyridamole – SPECT แล้วให้ผลบวกในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ปี พ.ศ. 2542 เท่ากับ 70% ดังนั้น ขนาดตัวอย่างเท่ากับ  $35/0.7$  เท่ากับ 50 ราย

### การสังเกตและการวัด

#### ตัวแปรในการวิจัยนี้

- QT interval วัดใน 12-lead EKG มาตรฐานโดยใช้ความเร็วกระดาษ 50 มม.ต่อวินาที และความสูง 200% โดยเริ่มจากจุดเริ่มต้นของ QRS complex ถึงจุดที่ T wave กลับสู่ isoelectric line ถ้ามี U wave จุดสิ้นสุดของ T wave จะอยู่ที่จุดต่ำสุดระหว่าง T และ U wave สำหรับใน lead ที่ T wave ไม่ชัดจะละทิ้ง lead นั้น

- corrected QT interval คำนวณจาก Bazett's equation

$$\text{corrected QT interval} = \text{QT interval} / \text{RR interval}^{1/2}$$

- QT dispersion เป็นความแตกต่างกันระหว่าง QT interval ที่มากที่สุดและน้อยที่สุด

- QTc dispersion เป็นความแตกต่างกันระหว่าง QTc interval ที่มากที่สุดและน้อยที่สุด

- ความแตกต่างของ QT dispersion เป็นความแตกต่างระหว่าง QT dispersion ภายหลังการให้ dipyridamole และก่อนให้ dipyridamole

- ความแตกต่างของ corrected QT dispersion เป็นความแตกต่างระหว่าง corrected QT dispersion ภายหลังการให้ dipyridamole และก่อนให้ dipyridamole

## วิธีการ (intervention)

Dipyridamole infusion protocol: ผู้ป่วยที่เข้าการศึกษาจะงดชา กาแฟ โคลา 8 ชั่วโมง ก่อนเริ่มการศึกษา เมื่อเริ่มการศึกษา ผู้ป่วยจะได้รับการทำคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะพัก หลังจากนั้น แพทย์จะฉีด dipyridamole ขนาด 0.56 mg/kg ทางหลอดเลือดดำ เป็นเวลา 4 นาที หลังจากนั้น 4 นาที แพทย์จะฉีด MIBI ทางหลอดเลือดดำ หลังจากนั้นจะติดตามอาการของผู้ป่วยต่อไปอีกเป็นเวลา 8-10 นาที

หลังจากเริ่มให้ยา dipyridamole ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12 leads ขณะเริ่มฉีด dipyridamole หลังฉีดยาทุก 2 นาที และได้รับการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจต่อเนื่องชนิด 3 leads และวัดความดันโลหิต ทุก 1 นาที myocardial perfusion imaging จะเริ่มทำหลังให้ dipyridamole เป็นเวลา 3 ชั่วโมง

Single-photon emission computed tomographic and image interpretation: ภาพจากการถ่ายภาพรังสีจะได้รับการแปลผลโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านรังสีวิทยา โดยที่ไม่ทราบข้อมูลของผู้ป่วยมาก่อน การประเมินผลด้วยสายตาจะทำในท่า short-, vertical long- และ horizontal long-axis tomograms และ 20-segment model และจากผลของการตรวจนี้จะแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่มคือ

- กลุ่ม SPECT negative คือกลุ่มที่มีภาพถ่ายรังสีปกติ หรือมีความผิดปกติชนิดไม่ชัดเจน
- กลุ่ม SPECT positive คือกลุ่มที่มีภาพถ่ายรังสีผิดปกติทั้งชนิด reversible defect และ fixed defect

QT dispersion: ทำการวัดตามที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น โดยแพทย์ผู้เดียวที่ไม่ทราบข้อมูลของผู้ป่วยมาก่อน หลังจากได้ค่า QT dispersion แล้วจะนำมาคำนวณหาความแตกต่างของ QT dispersion ที่เปลี่ยนไปหลังได้ dipyridamole โดยใช้ค่าตอนพัก และเวลา 8 นาที หลังเริ่มได้รับ dipyridamole

## การรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยที่ทำ dipyridamole SPECT ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ พร้อมทั้งรวบรวมคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และผลของ SPECT.

## การวิเคราะห์ข้อมูล

ความแตกต่างระหว่างตัวแปรทาง hemodynamic และตัวแปรทางคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ก่อนและหลังการให้ dipyridamole เปรียบเทียบโดยใช้ paired t-tests

ความแตกต่างระหว่างตัวแปรต่าง ๆ ระหว่างกลุ่มวิเคราะห์โดย unpaired t-test

ความไว ความจำเพาะ ความแม่นยำในการใช้ความแตกต่างของ QT dispersion และ corrected QT dispersion ในการทำนายภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ใช้ ROC curve ในการหาค่าที่เหมาะสมที่สุดที่จะได้ความไวและความจำเพาะสูงสุด