

บทที่ 5

วัสดุและวิธีการ

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลอง โดยวิธีสลับกลุ่ม (Experimental Study by Cross Over Design)

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย

การสวนเก็บทางทวาร (Retention Enema) ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนี้ หมายถึง การใช้อุปกรณ์ fleet's enema ที่บรรจุยา methimazole จำนวน 6 เม็ด หรือ 30 มิลลิกรัม นำมาบดละเอียดใน normal saline solution 60 มิลลิลิตรมาใช้สวนเก็บทางทวาร โดยหลังใส่ยาหมดแล้วจะบีบที่บริเวณ anal orifice สักกระยะหนึ่งเพื่อป้องกันไม่ให้ยาไหลย้อนกลับออกมา รวมทั้งให้อาสาสมัครที่ได้รับการสวนนอนตะแคงเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

ระเบียบวิธีวิจัย

1. ประชากรและตัวอย่าง

1.1 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรและตัวอย่าง

ประชากรกลุ่มเป้าหมาย (Target population): ผู้ป่วยภาวะธัยรอยด์เป็นพิษ หรือ thyroid storm ที่ไม่สามารถรับการบริบาลทางด้านธัยรอยด์ทางปากหรือทางสาย nasogastric tube ได้

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง (Sample population): จากอาสาสมัครสุขภาพปกติแข็งแรงที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยโดยสมัครใจ ผลการศึกษาที่ได้จะนำไปใช้ในผู้ป่วยที่เป็นประชากรกลุ่มเป้าหมายต่อไป

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรเข้ามามีการศึกษา (Inclusion criteria):

- อาสาสมัครเพศชายและหญิงที่มีสุขภาพแข็งแรงสมบูรณ์ มีอายุระหว่าง 20-

- ไม่มีโรคประจำตัว หรือกินยาใดเป็นประจำ โดยจะพิจารณาจากประวัติ, การตรวจร่างกาย, การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC, BUN, creatinine, electrolytes, thyroid function test, liver function test

- ได้รับทราบข้อตกลงของการศึกษา และ ลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

กฎเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) :

- ผู้ที่มีประวัติ แพ้ยากลุ่มไทโอนามิด (thionamides)
- เป็นโรคตับ โรคไต โรคของระบบโลหิตและภูมิคุ้มกัน
- มีอาการของโรกระบบทางเดินอาหารส่วนล่าง ที่อาจทำให้ไม่สามารถรับการบริหารยาด้วยการสวนเก็บทางทวารได้ครบถ้วนตามปริมาณ
- ไม่สามารถรับยาได้ครบทั้ง 2 รูปแบบ
- รับประทานยาทำการสวนเก็บได้ไม่ครบถ้วนตามปริมาณ (มีการไหลรั่วของยาออกนอก anal orifice)

1.2 เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง

เลือกโดยการสุ่มเข้าโครงการศึกษาวิจัยโดยสุ่มเจาะ

1.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

$$N = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 S_p^2}{d^2}$$

Z_{α} ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 % , $Z_{0.05}$ (two-tailed) = 1.96

Z_{β} ที่ระดับความเชื่อมั่น 80 % , $Z_{0.20}$ = 0.84

S_p^2 = ค่าความแปรปรวนรวมของผลต่างระหว่างการได้ยาในแต่ละรูปแบบ = 1224.56

d = ค่าความแตกต่างเฉลี่ยระหว่างการได้ยาในแต่ละรูปแบบ จากการศึกษาของ N. Nabil และคณะ⁽³²⁾

$$d^2 = 1820.73$$

$$N = \frac{(1.96 + 0.84)^2 \times 1224.73}{1820.73} = 5.27$$

รวมเผื่อกรณี dropout rate 20 % = 6.32 = 7 ตัวอย่าง

2. การสังเกตและการวัด

ทำการเจาะเลือดส่งตรวจหาระดับยา methimazole ที่เวลา 0, 30, 60, 120, 180, 240, 300 และ 360 นาทีตามลำดับ ด้วยวิธี HPLC

3. วิธีการ หรือ สิ่งแทรกแซง (intervention)

- อาสาสมัครได้รับยาระบาย (senokotTM) จำนวน 2 เม็ดก่อนนอน เป็นเวลา 2 วัน ก่อนที่จะมาเข้าร่วมการศึกษาวิจัยด้วยวิธีสวนเก็บทางทวาร

- หลังจาก overnight fast เป็นเวลาอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ในตอนเช้า 8.00 น.ให้ยา methimazole (5 มิลลิกรัม) จำนวน 6 เม็ด บดละเอียดผสมใน normal saline solution (NSS) 60 มิลลิลิตร แล้วนำใส่ในอุปกรณ์ fleet's enema นำไปสวนเก็บทางทวารในอาสาสมัครแต่ละราย แล้วให้อาสาสมัครนอนตะแคงไว้อย่างน้อย 1 ชั่วโมงเพื่อป้องกันการไหลออกของยาสวน ทำการเจาะเลือดผู้ป่วยที่เวลา 0, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 300 และ 360 นาทีตามลำดับ หลังให้ยา

- เว้นไป 2 สัปดาห์จึงมารับยาในอีกรูปแบบที่เหลือ โดยให้ยา methimazole จำนวน เท่ากันคือ จำนวน 6 เม็ดแก้อาสาสมัครแต่ละรายรับประทานหลังจาก overnight fast แล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 6 ชั่วโมงในตอนเช้า 8.00น. และเจาะเลือดผู้ป่วยที่เวลา 0, 30,60, 90, 120, 180, 240, 300 และ 360 นาที ตามลำดับหลังให้ยา

- รับตัวอาสาสมัครไว้ที่เวิร์ตวิจัยขณะทำการให้ยาและเจาะเลือด

การรวบรวมข้อมูล

ผู้ทำการศึกษาจะทำการรวบรวมข้อมูลที่วัดได้ทั้งหมดลงในแบบฟอร์มที่สร้างขึ้น โดยจะครอบคลุมถึงรูปแบบของยาที่ให้ ระดับยาในพลาสมา ณ เวลาต่างๆ

การวิเคราะห์ข้อมูล

การสรุปข้อมูล (Summarization of data):ใช้ค่าเฉลี่ย (Mean)

การนำเสนอข้อมูล (Data presentation):ใช้ตาราง (Table)

การทดสอบสมมติฐาน (Hypothesis testing):ใช้ 2-dependent samples paired t - test จากค่าเฉลี่ยของระดับยาในพลาสมา ณ เวลาต่างๆ ในทั้ง 2 รูปแบบ