

### บทที่ 3

#### วิธีดำเนินการวิจัย

##### **รูปแบบการวิจัย**

การศึกษานี้ เป็นการศึกษเชิงพรรณนา (Descriptive study) แบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง จากเวชระเบียน(Retrospective chart review) เพื่อศึกษา การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาลสังกัด กระทรวงสาธารณสุข 3 แห่ง คือ โรงพยาบาลบำราศนราดูร โรงพยาบาลชลบุรี และโรงพยาบาล มหาราชนครราชสีมา

##### **ระเบียบวิธีวิจัย**

###### **ประชากรศึกษาและประชากรตัวอย่าง**

ประชากรศึกษาและประชากรตัวอย่าง คือ ผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาลสังกัด กระทรวงสาธารณสุข 3 แห่ง คือ โรงพยาบาล บำราศนราดูร โรงพยาบาลชลบุรี และ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

###### **ตัวอย่าง**

ตัวอย่าง คือ ผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาลสังกัด กระทรวงสาธารณสุข 3 แห่ง คือ โรงพยาบาลบำราศนราดูร โรงพยาบาล ชลบุรี และ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาตั้งแต่ มกราคม-ธันวาคม 2539 **ทุกคน** โดยไม่มีการสุ่มตัวอย่าง และติดตามผู้ป่วยถึง เดือนพฤศจิกายน 2542 ในกรณีที่ผู้ป่วยสิ้นสุดการรักษา ให้เก็บข้อมูลถึงการรักษาครั้งสุดท้าย

### ข้อบ่งชี้ในการคัดเลือกผู้ป่วย

- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ อย่างต่อเนื่องมากกว่า 1 ครั้ง
- ผู้ป่วยที่เริ่มได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ในปี 2539 ซึ่งอาจเป็นทั้งผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับยาในปี 2539 และผู้ป่วยที่มารับการรักษาก่อนปี 2539 แต่เริ่มได้รับยาในปี 2539

### ข้อบ่งชี้ในการไม่คัดเลือกผู้ป่วย

- ผู้ป่วยที่มารับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ เพียงครั้งเดียว

### มีวิธีการการคำนวณขนาดตัวอย่างได้ดังนี้

คำนวณโดยใช้สูตร  $n = Z^2 pq / (d)^2$   
โดยกำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.5 = 1.96 (Two-tailed)<sup>(74)</sup>

กำหนดให้  
 $n$  = ขนาดตัวอย่าง  
 $p$  = สัดส่วนของโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ = 0.2  
 $q$  =  $1-p = 1-0.2 = 0.8$   
 $d$  = ความคลาดเคลื่อนที่จะพบโรคติดเชื้อฉวยโอกาส  
 = 5% = 0.05

แทนค่า  $= (1.96)^2 (0.2)(0.8) / (0.05)^2 = 246$  คน  
 ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่น้อยที่สุด เท่ากับ 246 คน

สำหรับขนาดตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ ประมาณ 700 ราย (ผู้ป่วยทุกคน)

สถาบันวิจัยชีววิทยา  
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### วิธีการกำหนดตัวอย่าง

ผู้วิจัยได้ดำเนินการ จัดส่งแบบสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยโรคเอดส์ ไปยังโรงพยาบาลที่ 3 แห่ง และสรุปรายละเอียดได้ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 18 แสดงจำนวนตัวอย่างที่จะนำมาศึกษา

โรงพยาบาล	จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา ในปี 2539 (คน)	การวินิจฉัยการติดเชื้อเอช ไอ วี		การวินิจฉัย ภูมิคุ้มกันเสื่อม
		HIV	Confirm	
บำราศนราดูร	494	Elisa/PA, CL/PA, RT/PA or Elisa	Western blot	ระดับ CD4+cell และอาการ
ชลบุรี	268	Elisa 2 ครั้ง, RT	-	ระดับ CD4+cell
มหาราช นครราชสีมา	116	Elisa 2 ครั้ง	Western blot	ระดับ CD4+cell
รวม	878			

Elisa = Enzyme linked immunosorbent assay, PA = Particle agglutination,

CL = Chemiluminescence, RT = Rapid test

ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ในปี 2539 ในโรงพยาบาลทั้ง 3 แห่ง มีจำนวน 878 คน ซึ่งคาดว่าจะมีความคลาดเคลื่อนในการไม่พบภาวะเบี่ยงเบนของผู้ป่วย และข้อมูลที่มีอยู่ในเวชระเบียนของผู้ป่วยไม่สมบูรณ์ ประมาณร้อยละ 20 ดังนั้นจะมีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ในปี 2539 อยู่ 703 คน ซึ่งสรุปเป็นขนาดตัวอย่างประมาณ 700 คน

### เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ใช้แบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นมาเพื่อนำข้อมูลมา กำหนดขนาดตัวอย่างจำนวน 1 ชุด และแบบบันทึกข้อมูลที่มีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของ ข้อมูลที่ต้องการศึกษา จำนวน 1 ชุด เก็บข้อมูลโดยการตอบแบบสอบถาม และการเก็บรวบรวม ข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วย รายละเอียดดังนี้

**ชุดที่ 1** แบบสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยโรคเอดส์ แบ่งออกเป็น 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ และการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ประกอบด้วย

- ขนาดของโรงพยาบาล (จำนวนเตียง)
- จำนวนผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่มารับการรักษาตั้งแต่เดือนมกราคม-ธันวาคม 2539
- จำนวนผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ตั้งแต่เดือนมกราคม-ธันวาคม 2539
- วิธีการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการว่าติดเชื้อเอช ไอ วี และวินิจฉัยภาวะภูมิคุ้มกันเสื่อม

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับโรคติดเชื้อฉวยโอกาสและการวินิจฉัย

**ชุดที่ 2** แบบบันทึกข้อมูลด้านการรักษา แบ่งออกเป็น 3 ส่วน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ประกอบด้วย เพศ อายุ ศาสนา สถานภาพสมรส อาชีพ และสิทธิในการรักษาพยาบาล

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการเจ็บป่วย ประกอบด้วย ข้อมูลการมาติดตามการรักษา พฤติกรรมเสี่ยง และข้อมูลการมีชีวิตรอดอยู่และการเสียชีวิต

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านการรักษา ประกอบด้วย จำนวนครั้งที่มารับการรักษา วันที่มารับการรักษา การวินิจฉัยการติดเชื้อเอช ไอ วี และโรคติดเชื้อฉวยโอกาส การได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์และยารักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ผลการตรวจภาวะภูมิคุ้มกันเสื่อม และการเจ็บป่วยอื่นๆ ของผู้ป่วย

## **การทดสอบคุณภาพเครื่องมือ**

ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหา โดยนำแบบสอบถามและแบบเก็บข้อมูลไปให้ผู้เชี่ยวชาญ ทางด้านการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยโรคเอดส์ตรวจสอบเนื้อหา และความถูกต้อง

## **ระยะเวลาดำเนินการศึกษา**

ตั้งแต่เดือนเมษายน 2542 ถึง เดือนมีนาคม 2543

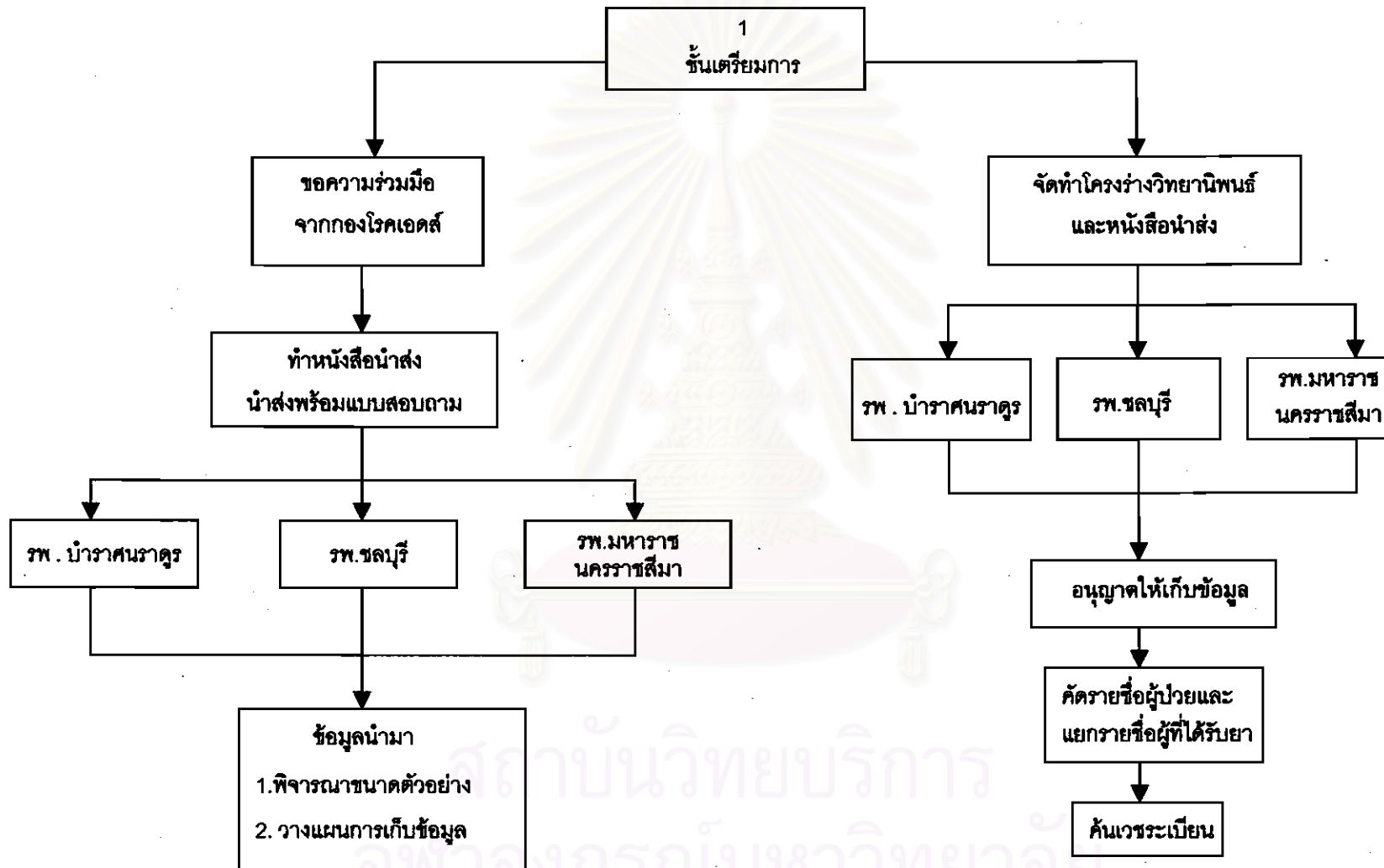
## **การเก็บรวบรวมข้อมูล**

### **ขั้นเตรียมการ**

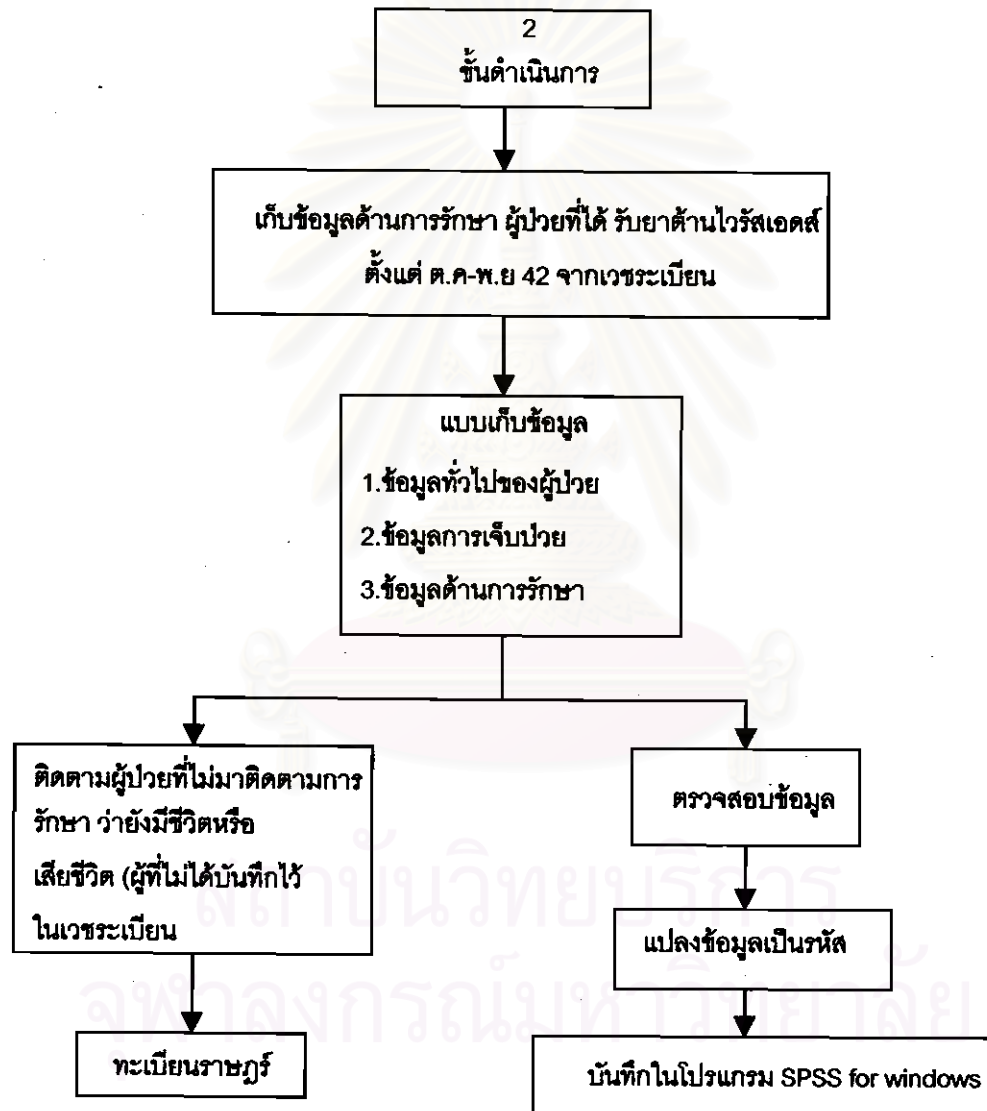
1. ผู้วิจัยทำหนังสือจากภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถึงผู้อำนวยการกองโรคเอดส์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อขอความร่วมมือจัดทำหนังสือนำส่งแบบสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยโรคเอดส์ และขอความร่วมมือจาก โรงพยาบาลชลบุรี โรงพยาบาลบาราศนราดรุร และโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ในการตอบแบบสอบถามรายละเอียดการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยโรคเอดส์
2. รวบรวมรายละเอียดจากแบบสอบถามซึ่งได้แก่ จำนวนผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาลบาราศนราดรุร โรงพยาบาลชลบุรี โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ตั้งแต่ มกราคม-ธันวาคม 2539 โรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่พบในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ พร้อมทั้งการวินิจฉัย โรคติดเชื้อฉวยโอกาส และนำข้อมูลที่ได้รับมาปรับปรุงแก้ไขโครงร่างวิทยานิพนธ์ พิจารณานานาชาติตัวอย่างและวางแผนการเก็บข้อมูลต่อไป
3. ทำหนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลทั้ง 3 แห่ง จากกองโรคเอดส์ จัดส่งพร้อมโครงร่างวิทยานิพนธ์
4. คัดรายชื่อผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ทั้งหมด นำมาค้นเวชระเบียน และคัดเลือกเวชระเบียนเฉพาะผู้ที่ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์ เพื่อนำมาเก็บรวบรวมข้อมูล



แผนภูมิที่ 2 แสดงขั้นตอนเตรียมการในการเก็บรวบรวมข้อมูล



### แผนภูมิที่ 3 แสดงขั้นตอนดำเนินการในการเก็บรวบรวมข้อมูล





## การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลที่ได้จากแบบเก็บข้อมูลประมวลข้อมูลด้วยเครื่องไมโครคอมพิวเตอร์โดยโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for windows และวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปด้วยโปรแกรม SPSS for windows วิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นข้อมูลระยะยาว (Longitudinal data) ด้วยโปรแกรม STATA 5.0

2. การวิเคราะห์ข้อมูลดำเนินการเป็นขั้นตอนดังนี้

2.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป ลักษณะของกลุ่มอย่าง และข้อมูลลักษณะทางประชากรของผู้ป่วย ใช้ สถิติ เิงพรรณนา (Descriptive statistics) โดยแบ่งออกเป็น

- ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หาค่าเฉลี่ยเลขคณิต (Mean) ค่ามัธยฐาน (Median) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)
- ข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative data) หาค่าร้อยละ (Percentage) และนำเสนอในรูปแบบตารางและแผนภูมิตามลักษณะของข้อมูล

2.2 วิเคราะห์ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้

2.2.1 เพื่อศึกษาลักษณะการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส และร้อยละของโรคติดเชื้อฉวยโอกาสทั้งโดยรวมและแยกชนิด ในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 3 แห่ง

วิเคราะห์โดย หาค่าร้อยละ Median พิสัย และใช้ คน-ปี (person-year) เป็นตัวหารในการคำนวณอุบัติการณ์การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

2.2.2 ศึกษาเปรียบเทียบ การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส ในรูปแบบต่างๆ

วิเคราะห์โดยใช้ Logistic regression model applying Generalized Estimating Equation (GEE) ซึ่งเป็น model ที่เป็น Repeated observation เนื่องจากข้อมูลการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาสเป็นข้อมูลระยะยาวและการเกิดโรคเกิดในคน ๆ เดียวกันหลายครั้ง หาค่าความถี่ และใช้ คน-ปี (person-year) เป็นตัวหารในการคำนวณอุบัติการณ์การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

2.2.3 ศึกษาการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในช่วงระยะเวลาต่างๆ ที่ได้รับการรักษา

วิเคราะห์โดยใช้ Logistic regression model applying Generalized Estimating Equation (GEE) หาค่าความถี่ และใช้ คน-ปี (person-year) เป็นตัวหารในการคำนวณอุบัติการณ์การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

2.2.4. ศึกษาเปรียบเทียบ การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในระดับ CD4+ cell ที่แบ่งตาม 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults

วิเคราะห์โดยใช้ Logistic regression model applying Generalized Estimating Equation (GEE) หาความถี่ และใช้ คน-ปี (person-year) เป็นตัวหารในการคำนวณอุบัติการณ์การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

2.2.5. ศึกษาเปรียบเทียบ การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ได้รับยาป้องกันและไม่ได้รับยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

วิเคราะห์โดยใช้ Logistic regression model applying Generalized Estimating Equation (GEE) หาความถี่ และใช้ คน-ปี (person-year) เป็นตัวหารในการคำนวณอุบัติการณ์การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

2.2.6. ศึกษาการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในข้อมูลลักษณะทางประชากรต่าง ๆ ของผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และ ผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์

วิเคราะห์โดยใช้ Logistic regression model applying Generalized Estimating Equation (GEE) หาความถี่ และใช้ คน-ปี (person-year) เป็นตัวหารในการคำนวณอุบัติการณ์การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

2.3 วิเคราะห์นัยสำคัญทางสถิติของความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลด้านการรักษา และข้อมูลลักษณะทางประชากรของผู้ป่วย กับโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่เกิดขึ้น ใช้ Logistic regression model applying Generalized Estimating Equation (GEE) เพื่อหาค่า Chi-square และ p-value

2.4 ข้อมูลที่ได้จากแบบเก็บข้อมูล นำเสนอด้วยข้อความเชิงพรรณนาที่เหมาะสม

สถาบันวิจัยประชากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย