

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยที่กำหนดแบบชนิดไปข้างหน้า (prospective correlation study) ทำการศึกษาในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ได้รับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ซึ่งมีภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกินและภาวะฮอร์โมนพาราไทรอยด์ในเลือดสูง การเก็บรวบรวมข้อมูลกระทำโดยการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยเพื่อตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือด และประเมินผลการศึกษาโดยพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างการลดลงของระดับฟอสเฟตในซีรัมและการเปลี่ยนแปลงระดับฮอร์โมนพาราไทรอยด์

วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินงานวิจัยแบ่งเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

- 3.1 การวางแผนและเตรียมงานก่อนดำเนินงานวิจัย
 - 3.2 การดำเนินงานวิจัยและเก็บข้อมูล
 - 3.3 การวิเคราะห์ข้อมูลและประเมินผลงานวิจัย
 - 3.4 การสรุปผลการดำเนินงานวิจัยและข้อเสนอแนะ
- แผนภาพวิธีดำเนินงานวิจัยแสดงดังรูปที่ 6

3.1 การวางแผนและเตรียมงานก่อนดำเนินงานวิจัย

3.1.1 ทบทวนเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ทำการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมข้อมูลสำหรับงานวิจัย ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนและความผิดปกติที่พบในผู้ป่วย ESRD ความผิดปกติของข้อ กระดูก และกล้ามเนื้อในผู้ป่วย ESRD ทฤษฎีเกี่ยวกับพยาธิกำเนิดของภาวะ 2^0 -HPT การแก้ไขและป้องกันภาวะ 2^0 -HPT สำหรับผู้ป่วย ESRD การแก้ไขภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกินด้วยยาจับฟอสเฟต ความสัมพันธ์ระหว่างระดับฟอสเฟตในซีรัมและระดับฮอร์โมนพาราไทรอยด์ และรูปแบบการดำเนินงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อเตรียมขั้นตอนและวิธีการวิจัยที่เหมาะสม



รูปที่ 6 แผนภาพแสดงวิธีดำเนินงานวิจัย

3.1.2 คัดเลือกหน่วยไตเทียมที่จะดำเนินงานวิจัย

การคัดเลือกหน่วยไตเทียมพิจารณาตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

1. ได้รับความยินยอมและสนับสนุนให้ดำเนินงานวิจัยจากผู้อำนวยการหรือหัวหน้าหน่วยไตเทียม

2. ได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีจากบุคลากรอื่นๆที่เกี่ยวข้องภายในหน่วยไตเทียม

3. มีผู้ป่วยซึ่งมีลักษณะตามเกณฑ์ที่กำหนดในจำนวนที่เพียงพอ

การวิจัยครั้งนี้ได้คัดเลือกหน่วยไตเทียมที่จะดำเนินงานวิจัย คือหน่วยไตเทียม มูลนิธิโรคไตแห่งประเทศไทย ณ ตึกกัลยาณีวัฒนา โรงพยาบาลสงฆ์ ซึ่งเป็นหน่วยไตเทียมที่มีผู้ป่วย ESRD เข้ารับบริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจำนวนทั้งสิ้น 406 ราย เปิดดำเนินงานตั้งแต่วันที่ 6:00-23:00 น. โดยแบ่งผู้ป่วยเข้ารับบริการการฟอกเลือดใน 3 ช่วงเวลาช่วงเวลาละ 58 ราย และเป็นหน่วยไตเทียมที่มีแพทย์และพยาบาลผู้เชี่ยวชาญไตเทียมประจำหน่วยให้การดูแลผู้ป่วย

3.1.3 รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยเพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยที่กำหนดแบบชนิดไปข้างหน้า (prospective correlation study)

3.1.4 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มูลนิธิโรคไตแห่งประเทศไทย ณ ตึกกัลยาณีวัฒนา โรงพยาบาลสงฆ์

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยในกลุ่มประชากรที่ผ่านการคัดเลือกตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างที่กำหนด ดังนี้คือ

เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมงานวิจัย

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบดังเกณฑ์ต่อไปนี้จะถูกคัดเลือกเข้าร่วมงานวิจัย

1. ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปและได้รับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมาแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือนก่อนเข้าร่วมการวิจัย

2. ผู้ป่วยที่มีภาวะฮอร์โมนพาราไทรอยด์ในเลือดสูง (ระดับ iPTH>200 pg/ml)

3. ผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกิน (ระดับ $PO_4 > 5.5$ mg/dl)

4. ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยและลงนามในหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัยในมนุษย์ โดยได้รับการบอกกล่าว (informed consent form) หนังสือยินยอมแสดงในภาคผนวก ก

เกณฑ์การคัดกลุ่มตัวอย่างออกจากการวิจัย

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้จะถูกคัดออกจากการวิจัย

1. ผู้ป่วยที่มีค่า Kt/V น้อยกว่า 1.2 ในผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือด 3 ครั้ง/สัปดาห์ หรือน้อยกว่า 1.8 ในผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือด 2 ครั้ง/สัปดาห์ โดยพิจารณาจากผลการตรวจ 2 ครั้งสุดท้ายก่อนเข้าร่วมการวิจัย โดยระยะห่างของเวลาในการตรวจแต่ละครั้งไม่เกิน 3 เดือนและไม่น้อยกว่า 1 เดือน
2. ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อมพาราไทรอยด์ ภายในระยะเวลา 6 เดือนก่อนเข้าร่วมงานวิจัย
3. ผู้ป่วยที่เริ่มได้รับวิตามินดีหรือมีการปรับขนาดวิตามินดี ภายในระยะเวลา 2 เดือนก่อนเข้าร่วมงานวิจัย
4. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญว่ามีภาวะพิษจากอลูมิเนียม
5. ผู้ป่วยที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นว่าไม่ควรเข้าร่วมงานวิจัย

เกณฑ์การถอนตัวกลุ่มตัวอย่างระหว่างดำเนินการวิจัย

1. ผู้ป่วยที่เสียชีวิตระหว่างดำเนินการวิจัย
2. ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตระหว่างดำเนินการวิจัย
3. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถติดตามผลได้ตลอดระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย
4. ผู้ป่วยที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นว่ามีความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายจากงานวิจัย หรือควรออกจากงานวิจัย

3.1.5 ขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่างใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ Power and Sample Size Calculation Version 2.1.23⁶⁴ โดยการคำนวณเพื่อหาขนาดตัวอย่างที่ต้องการในงานวิจัยครั้งนี้ เลือกการคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษาความถดถอยเชิงเส้น (linear regression) ซึ่งค่าที่กำหนดในการคำนวณคือ

α : 0.05 σ : 37.299 λ : 31.764

power : 0.8 σ_x : 1.3304

ผลการคำนวณโดยโปรแกรม ได้จำนวนตัวอย่าง (N) = 9 ราย

ซึ่งจากจำนวนตัวอย่างที่ได้จากการคำนวณด้วยโปรแกรม Power and Sample Size Calculation Version 2.1.23 นี้ เมื่อเปรียบเทียบกับ การหาจำนวนตัวอย่างสำหรับการศึกษาเพื่อหาความสัมพันธ์ที่ได้จากการใช้ตาราง Cohen⁶⁵ ซึ่งแสดงดังตารางที่ 1 ในภาคผนวก ข พบว่าจำนวนตัวอย่างที่ได้จากการใช้ตาราง Cohen เท่ากับ 15 ราย โดยกำหนดค่า $\alpha_1 : 0.05$, power = 0.8 และ $r = 0.6$ ดังนั้นจึงกำหนดจำนวนตัวอย่างที่ต้องเข้าร่วมงานวิจัยเท่ากับ 15 ราย

%drop out = 10%

$$N = \frac{15 \times (10+100)}{100} = 16.5$$

ดังนั้น จำนวนตัวอย่างที่เข้าร่วมงานวิจัยจึงควรมีจำนวนอย่างน้อย 17 ราย

โดยเป้าหมายจำนวนตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้คือ 20 ราย

หมายเหตุ

-ความหมายของค่าที่ต้องกำหนดในการคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ Power and Sample Size Calculation Version 2.1.23 แสดงในภาคผนวก ข

-ค่าที่กำหนดในการคำนวณขนาดตัวอย่างได้จากการทำ pilot study

3.1.6 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.1.6.1 แบบบันทึกต่างๆ (แสดงไว้ในภาคผนวก ค) เพื่อช่วยในการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัย และติดตามการใช้ยาจับฟอสเฟตเพื่อควบคุมระดับ PO_4 ของผู้ป่วย ได้แก่

1. แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ยาที่ผู้ป่วยได้รับ และค่าผลตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัย (แบบบันทึกที่ 1)
2. แบบบันทึกระดับ iPTH, Ca, PO_4 และ Alb ขณะผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัย (แบบบันทึกที่ 2)
3. แบบบันทึกขนาดยาจับฟอสเฟตที่ผู้ป่วยได้รับขณะเข้าร่วมงานวิจัย (แบบบันทึกที่ 3)
4. แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับยาจับฟอสเฟตตามแนวทางที่กำหนด (แบบบันทึกที่ 4)

3.1.6.2 แนวทางการกำหนดชนิดและขนาดยาจับฟอสเฟตสำหรับผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัย (แสดงไว้ในภาคผนวก ง) ซึ่งแนวทางดังกล่าวได้พัฒนาขึ้นโดยการรวบรวมความรู้จากรายงานการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมระดับ PO_4 ในผู้ป่วย HD^{1,33,66} และจัดทำแบบร่างแนวทางเพื่อ

เสนอแบบร่างแนวทางที่พัฒนาขึ้นนี้ต่อ นพ. ไตรรักษ์ พิสิษฐ์กุล แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคไต โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เพื่อพิจารณาความถูกต้องและเหมาะสมของแนวทางที่กำหนดและ ออกเป็นแนวทางที่จะนำไปใช้กับผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัย สุดท้ายแนวทางดังกล่าวได้ผ่านการ พิจารณาเห็นชอบในการปฏิบัติแนวทางกับผู้ป่วย จากคณะกรรมการหน่วยไตเทียม โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์

3.1.6.3 แผ่นพับแนะนำความรู้สำหรับผู้ป่วยไตวายที่ได้รับการฟอกเลือดด้วยเครื่อง ไตเทียม โดยเนื้อหาเป็นการแนะนำความรู้เกี่ยวกับภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกิน ภาวะ 2° -HPT ตลอดจนแนวทางการแก้ไขและป้องกันภาวะดังกล่าว (แสดงไว้ในภาคผนวก จ)

3.2 การดำเนินงานวิจัยและเก็บข้อมูล

การดำเนินงานวิจัยและเก็บข้อมูลสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 28 สัปดาห์ แบ่งได้เป็น 2 ช่วงเวลาคือ สัปดาห์ที่ 1-3 ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยเข้า ร่วมงานวิจัย และสัปดาห์ที่ 4-28 ดำเนินงานวิจัยและเก็บรวบรวมผลเพื่อประเมินผลงานวิจัย

3.2.1 การเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัย (แสดงดังรูปที่ 7)

การเก็บข้อมูลกระทำโดยการสัมภาษณ์ผู้ป่วย ร่วมกับการเก็บข้อมูลจากแฟ้มประจำตัว ของผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป ประวัติการเจ็บป่วย การรักษาพยาบาล ข้อมูลเกี่ยวกับ ภาวะไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย ข้อมูลการฟอกเลือด ข้อมูลการใช้ยาและผลการตรวจทางห้อง ปฏิบัติ โดยเก็บข้อมูลดังต่อไปนี้ (แสดงไว้ในภาคผนวก ค)

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนัก สถานะภาพ อาชีพ และสิทธิการ รักษา
2. ประวัติการเจ็บป่วย ได้แก่ ความผิดปกติอื่นที่พบร่วมและประวัติการแพ้ยา
3. ข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดภาวะ ESRD และการฟอกเลือด ได้แก่ สาเหตุการเกิดภาวะ ESRD ระยะเวลาการฟอกเลือด ชนิด RRT ที่ได้รับครั้งแรก จำนวนครั้งในการฟอกเลือดต่อสัปดาห์ ระยะเวลาการฟอกเลือด รูปแบบการฟอกเลือด และปริมาณ Ca ในน้ำยาล้างไต
4. ข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยก่อนผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัย
5. ผลการตรวจระดับสารเคมีในเลือด เช่น ค่า Kt/V ระดับ iPTH, Ca, PO_4 , Alb และ Hct เป็นต้น

3.2.2 การเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อประเมินผลการวิจัย

ผู้ป่วยที่ผ่านการคัดเลือกเข้าร่วมงานวิจัยจะได้รับการเก็บตัวอย่างเลือด เพื่อตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดได้แก่ ระดับ iPTH, Ca, PO₄ และ Alb เพื่อประเมินสภาวะของผู้ป่วยและกำหนดวิธีการแก้ไขภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกินของผู้ป่วยตามแนวทางที่กำหนด โดยมีรายละเอียดดังนี้

สัปดาห์ที่ 4: เก็บตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยที่ผ่านการคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย ส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจวัดระดับ iPTH, Ca, PO₄ และ Alb บันทึกเป็นค่าพื้นฐาน (baseline data)

สัปดาห์ที่ 5: ผู้ป่วยได้รับยาจับฟอสเฟตเพื่อแก้ไขภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกินตามแนวทางที่กำหนด (แสดงไว้ในภาคผนวก ง) ยาจับฟอสเฟตที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือ แคลเซียมคาร์บอเนต (calcium carbonate; CaCO₃) ชนิดเม็ดรับประทานขนาด 1 g/tab และอลูมิเนียมไฮดรอกไซด์ (aluminum hydroxide; Al(OH)₃) ชนิดยาน้ำกระจายตัวขนาดความแรง 600 mg ของ Al ใน 15 ml ของตัวยา ชนิดและขนาดยาจับฟอสเฟตที่ผู้ป่วยได้รับการปรับเมื่อเข้าร่วมงานวิจัยพิจารณาจากระดับ Ca_{corrected} (corrected calcium) และ PO₄ พื้นฐานของผู้ป่วยโดยมีเป้าหมายในการลดระดับ PO₄ ของผู้ป่วยให้อยู่ในช่วง 2.5-5.5 mg/dl

สัปดาห์ที่ 6-28: ติดตามผลการแก้ไขภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกินและการเปลี่ยนแปลงระดับ iPTH ของผู้ป่วย โดยเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจวัดระดับ iPTH, Ca, PO₄ และ Alb ซึ่งแบ่งการติดตามดังนี้

1. ตรวจวัดระดับ Ca, PO₄ และ Alb โดยเก็บตัวอย่างเลือดก่อนการฟอกเลือดครั้งแรกของสัปดาห์ที่ 8, 12, 16, 20, 24 และ 28 ระดับสารทั้ง 3 ชนิดนำมาพิจารณาเพื่อปรับชนิดและขนาดยาจับฟอสเฟตตามแนวทางที่กำหนด
2. เสนอชนิดและขนาดยาจับฟอสเฟตแก่แพทย์ผู้ให้การรักษาผู้ป่วย เพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการนำไปใช้กับผู้ป่วย
3. ผู้ป่วยปรับการรับประทานยาจับฟอสเฟตตามชนิดและขนาดที่กำหนด ในวันแรกที่ผู้ป่วยฟอกเลือดของสัปดาห์ที่ 9, 13, 17, 21 และ 25
4. ตรวจวัดระดับ iPTH เพื่อพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหลังผู้ป่วยเริ่มใช้แนวทางการแก้ไขภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกินที่กำหนด โดยเก็บตัวอย่างเลือดก่อนการฟอกเลือดครั้งแรกของสัปดาห์ที่ 16 และ 28

การเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อประเมินผลการวิจัย แสดงดังรูปที่ 8

การเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจวัดระดับ iPTH, Ca, PO₄ และ Alb กระทำโดยพยาบาลประจำหน่วยไตเทียม และนำส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการที่กำหนด โดยระดับ iPTH ส่งตรวจ

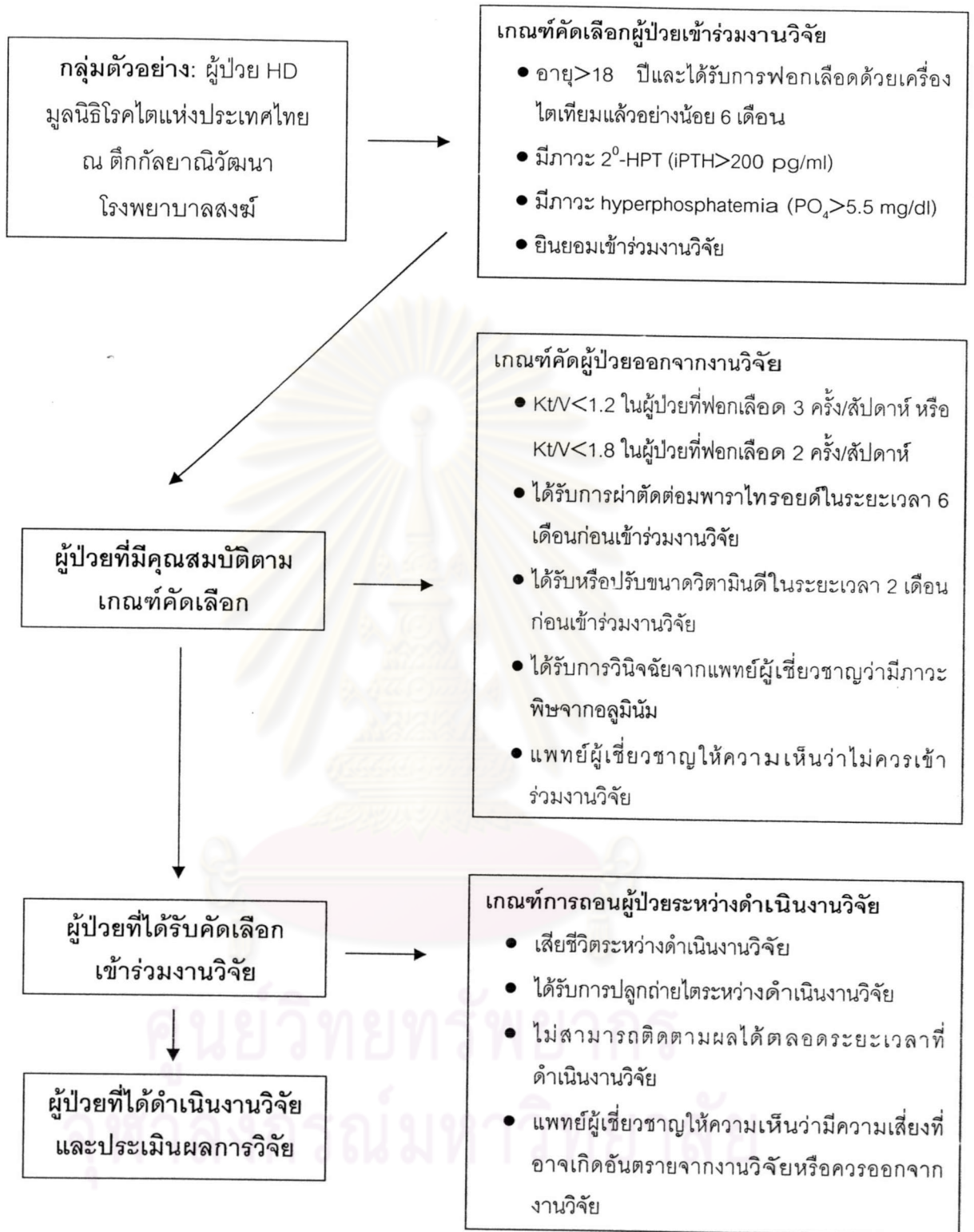
ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระดับ Ca, PO₄ และ Alb ส่งตรวจห้องปฏิบัติการ
โรงพยาบาลพญาไท 1

ชื่อวิธีการและเครื่องมือในการตรวจวัดระดับสารเคมีแต่ละชนิดมีดังนี้คือ

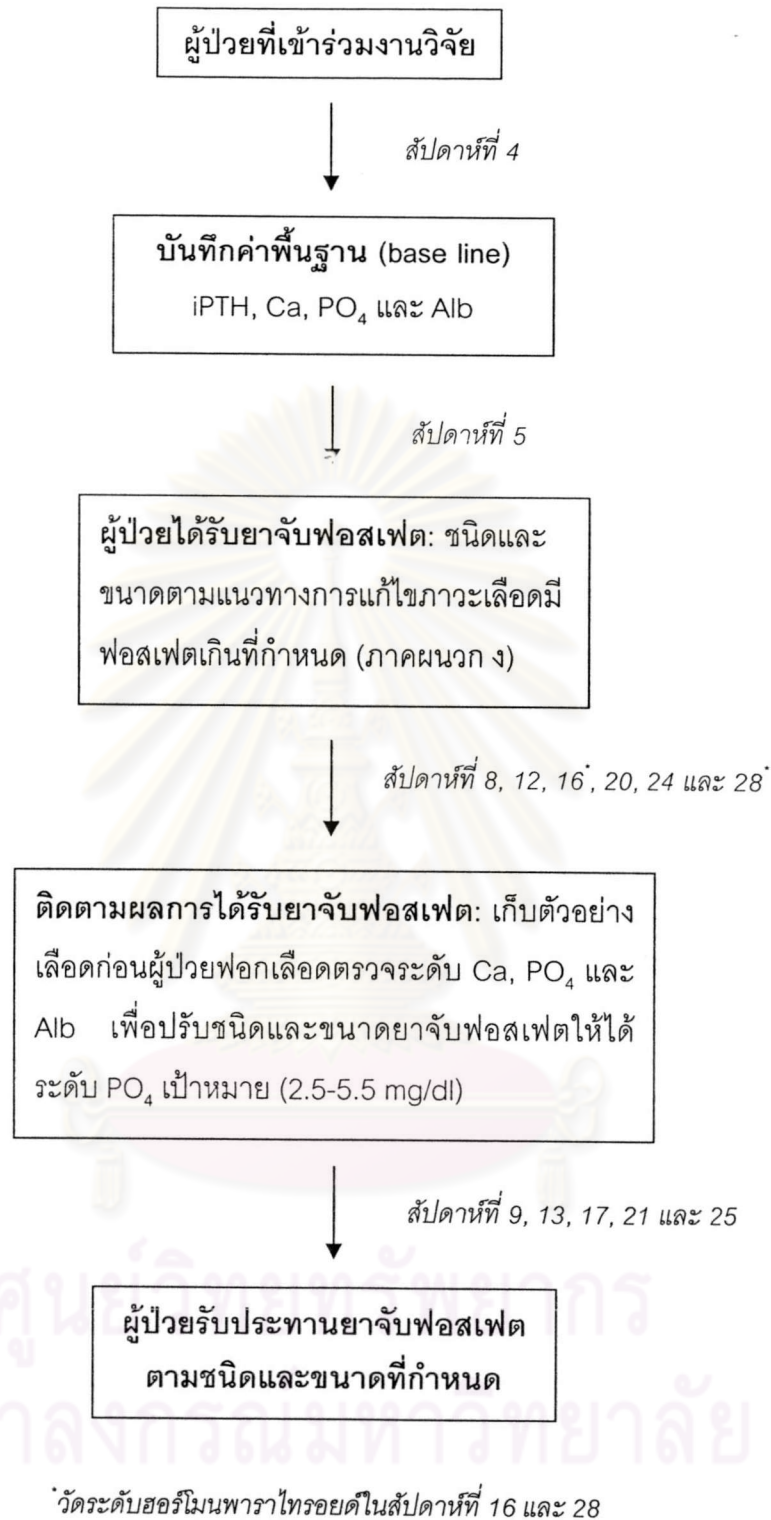
1. ระดับ iPTH: วิธีตรวจ electrochemiluminescence ด้วยเครื่อง Roche Elecsys 2010
2. ระดับ Ca: วิธีตรวจ method according to schwarzenbach with o-cresolphthalein complexone ด้วยเครื่องมือ COBAS Integra 700
3. ระดับ PO₄: วิธีตรวจ direct phosphomolybdate according to Daly and Ertings-hansen ด้วยเครื่อง COBAS Integra 700
4. ระดับ Alb: วิธีตรวจ modified bromocresol green binding assay ด้วยเครื่อง COBAS Integra 700

3.2.3 ติดตามผลการแก้ไขภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกินและการสืบค้นปัญหาจากการใช้ยา
จับฟอสเฟตของผู้ป่วย

ในแต่สัปดาห์ที่ผู้ป่วยเข้ารับการฟอกเลือดที่หน่วยไตเทียม เภสัชกรผู้วิจัยจะดำเนินการให้
คำปรึกษาแนะนำการปฏิบัติตัวเพื่อแก้ไขภาวะเลือดมีฟอสเฟตเกิน พร้อมทั้งติดตามผลการใช้ยา
จับฟอสเฟตและสืบค้นปัญหาจากการใช้ยาจับฟอสเฟต (แนวทางการปฏิบัติแสดงดังภาคผนวก ฉ)
เพื่อบันทึกข้อมูลการยอมรับการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจับฟอสเฟตของผู้ป่วย
การติดตามแบ่งเป็นการสัมภาษณ์ผู้ป่วยเพื่อสอบถามถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังผู้ป่วยเริ่มใช้ยาจับ
ฟอสเฟตตามแนวทางที่กำหนด และการติดตามระดับ Ca_{corrected} เพื่อพิจารณาภาวะแคลเซียมสูง
ในเลือดในผู้ป่วยที่ได้รับยาจับฟอสเฟตชนิด CaCO₃ สำหรับการแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด
ขึ้นกับผู้ป่วย เภสัชกรผู้วิจัยจะพิจารณาลักษณะและความรุนแรงของอาการที่พบ เพื่อกำหนด
แนวทางการแก้ไขเสนอแก่แพทย์ผู้ให้การรักษาผู้ป่วยและดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น โดยหาก
ผู้ป่วยเกิดภาวะแคลเซียมสูงในเลือด อาจแก้ไขด้วยการลดขนาดยา CaCO₃ หรือลดปริมาณ Ca
ในน้ำยาล้างไต ทั้งนี้พิจารณาความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละรายไป หรือหากผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึง
ประสงค์อื่นจะพิจารณาการแก้ไขโดยการปรับขนาดยาจับฟอสเฟตหรือใช้ยารักษาอาการที่เกิดขึ้น
นั้นต่อไป



รูปที่ 7 แผนภาพแสดงการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัย



รูปที่ 8 แผนภาพแสดงการดำเนินงานวิจัยและเก็บข้อมูลขณะผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัย

3.3 การวิเคราะห์ข้อมูลและการประเมินผล

3.3.1 การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยใช้สถิติเชิงพรรณนาได้แก่ ค่าเฉลี่ยและค่าร้อยละ

1. ค่าเฉลี่ย ได้แก่ อายุ น้ำหนัก ระยะเวลาการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จำนวนยาที่ผู้ป่วยได้รับก่อนเข้าร่วมงานวิจัย ระดับสารเคมีในเลือด โดยค่าเฉลี่ยแสดงด้วยค่าเฉลี่ย±ความแปรปรวน (mean±SD)

2. ค่าร้อยละ ได้แก่ เพศ สาเหตุของภาวะ ESRD จำนวนผู้ป่วยซึ่งแบ่งตามจำนวนครั้งในการฟอกเลือดต่อสัปดาห์ ชนิดน้ำยาล้างไต หรือการได้รับยาจับฟอสเฟต เป็นต้น

3.3.2 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างค่าร้อยละของการลดลงของระดับ PO_4 และค่าร้อยละของการเปลี่ยนแปลงระดับ iPTH ณ สัปดาห์ที่ 16 และ 28 ของการดำเนินงานวิจัย ความสัมพันธ์ระหว่างค่าทั้ง 2 พิจารณาด้วยการวิเคราะห์ความถดถอยเชิงเส้นและระดับความสัมพันธ์แสดงด้วยค่าสัมประสิทธิ์ความถดถอยเชิงเส้น (r) และค่าสัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (coefficient of determination; R^2) ซึ่งค่าที่ใช้ในการทดสอบความสัมพันธ์มีดังนี้คือ

1. ค่าร้อยละของการลดลงของระดับ PO_4 สัปดาห์ที่ 16 ($\%d_{P_4-P_{16}}$) และสัปดาห์ที่ 28 ($\%d_{P_4-P_{28}}$) คือค่าร้อยละของผลต่างระหว่างระดับ PO_4 พื้นฐาน (สัปดาห์ที่ 4) และระดับ PO_4 ที่ทำการตรวจวัดในสัปดาห์ที่ 16 และ 28 ของการดำเนินงานวิจัย

2. ค่าร้อยละของการเปลี่ยนแปลงระดับ iPTH ที่สัปดาห์ที่ 16 ($\%d_{iPTH_4-iPTH_{16}}$) และสัปดาห์ที่ 28 ($\%d_{iPTH_4-iPTH_{28}}$) คือค่าร้อยละของผลต่างของระดับ iPTH พื้นฐาน (สัปดาห์ที่ 4) และระดับ iPTH ที่ทำการตรวจวัดในสัปดาห์ที่ 16 และ 28 ของการดำเนินงานวิจัย

3. การพิจารณาค่าผลต่างของระดับ PO_4 และ iPTH ระหว่างค่าพื้นฐานและค่าที่ตรวจวัดในสัปดาห์ที่ 16 และ 28 พิจารณาค่าบวกหรือลบของผลต่างด้วย โดยค่าผลต่างที่มีค่าบวกแสดงการลดลงของระดับสารจากค่าพื้นฐาน ส่วนค่าผลต่างที่มีค่าลบแสดงการเพิ่มขึ้นของระดับสารจากค่าพื้นฐาน

4. นำค่าที่ได้ในข้อ 1 และ 2 มาสร้างกราฟเพื่อพิจารณารูปแบบความสัมพันธ์ โดยกำหนดค่าร้อยละของการเปลี่ยนแปลงระดับ PO_4 เป็นตัวแปรอิสระ (independent data) และค่าร้อยละของการเปลี่ยนแปลงระดับ iPTH เป็นตัวแปรตาม (dependent data) การทดสอบความสัมพันธ์กำหนดให้ $\%d_{P_4-P_{16}}$ พิจารณาคู่กับ $\%d_{iPTH_4-iPTH_{16}}$ และ $\%d_{P_4-P_{28}}$ พิจารณาคู่กับ $\%d_{iPTH_4-iPTH_{28}}$

3.3.3 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างค่าร้อยละของการลดลงของระดับ PO_4 และค่าร้อยละของการเปลี่ยนแปลงระดับ iPTH หากไม่สามารถอธิบายได้ด้วยวิเคราะห์ความถดถอยเชิงเส้น จะดำเนินการทดสอบความสัมพันธ์ด้วยการวิเคราะห์ความถดถอยไม่เชิงเส้น เพื่อให้ได้รูปแบบความสัมพันธ์ที่เหมาะสมที่สุด

3.3.4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับ iPTH ระหว่างค่าเฉลี่ยพื้นฐานและค่าที่ทำกรวัด ณ สัปดาห์ที่ 16 และ 28 ว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ โดยใช้สถิติ one-way repeated measure ANOVA กำหนดนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 และทดสอบเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยด้วย Bonferroni

3.3.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับ PO_4 ระหว่างค่าที่ตรวจวัด ณ สัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 16, 20, 24 และ 28 ของการดำเนินงานวิจัย ($PO_{4(n)}; n=8, 12, 16, \dots, 28$) ว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ โดยใช้สถิติ one-way repeated measure ANOVA กำหนดนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 และทดสอบเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยด้วย Bonferroni

3.3.6 พิจารณาอุบัติการณ์เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับยาจับฟอสเฟตของผู้ป่วย โดยแบ่งการรายงานเป็น 2 ส่วนคืออุบัติการณ์เกิดภาวะแคลเซียมสูงในเลือด รายงานเป็นจำนวนครั้งของการเกิดเหตุการณ์ทั้งหมด และจำนวนครั้งการเกิดเหตุการณ์เฉลี่ยที่พบในผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับ $CaCO_3$ และอุบัติการณ์เกิดอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่พบนอกเหนือจากภาวะแคลเซียมสูงในเลือด หลังผู้ป่วยได้รับการปรับขนาดยาจับฟอสเฟตตามแนวทางที่กำหนด โดยรายงานในลักษณะเดียวกับการรายงานอุบัติการณ์เกิดภาวะแคลเซียมสูงในเลือด

สรุปสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัยแสดงดังตารางที่ 3

3.4 การสรุปผลการดำเนินงานและข้อเสนอแนะ

ตารางที่ 3 สถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัย

ข้อมูลที่ใช้วิเคราะห์	สถิติที่ใช้วิเคราะห์
-ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย	-สถิติเชิงพรรณนา: ค่าเฉลี่ย (mean±SD) ร้อยละ
-ความสัมพันธ์ระหว่างค่าร้อยละของการลดลงของระดับ PO ₄ และค่าร้อยละของการเปลี่ยนแปลงระดับ iPTH	-การวิเคราะห์ความถดถอยเชิงเส้น (linear regression analysis)
-เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับ iPTH ระหว่างค่าพื้นฐาน และค่าที่ตรวจวัด ณ สัปดาห์ที่ 16 และ 28 ว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่	-one-way repeated measure ANOVA กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และทดสอบเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยด้วย Bonferroni
-เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับ PO ₄ ระหว่างค่าที่ตรวจวัด ณ สัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 16, 20, 24 และ 28 ของการดำเนินงานวิจัย ว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่	-one-way repeated measure ANOVA กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และทดสอบเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยด้วย Bonferroni
-อุบัติการณ์เกิดภาวะแคลเซียมสูงในเลือดและอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่พบจากการได้รับยาจับฟอสเฟต	-สถิติเชิงพรรณนา: ร้อยละ