

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย (Research Design)

การศึกษาวิจัยนี้ เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาชนิดตัดขวาง (Cross - Sectional Descriptive Study)

ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)

ประชากรเป้าหมาย (Target Population)

ผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจรักษา ณ สถาบันบำราศนราดูร

ประชากรศึกษา (Study Population)

ผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจรักษา และได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อไวรัส HIV ณ สถาบันบำราศนราดูร

ประชากรตัวอย่าง (Sample Population)

ผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจรักษา และได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อไวรัส HIV ณ สถาบันบำราศนราดูร จำนวน 300 ราย ในช่วงระหว่างดำเนินการวิจัย ประมาณเดือนมกราคม พ.ศ. 2548 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2548

ตัวอย่าง (Sample)

กลุ่มประชากรตัวอย่าง ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่สามารถเข้าร่วมงานวิจัยได้ โดยมีเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกประชากรศึกษาเพื่อเข้าร่วม และคัดออกจากงานวิจัยดังนี้

เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกประชากรตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

(Inclusion criteria) คือ

- ผู้ป่วยรายใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อไวรัส HIV
- ผู้ป่วยรายเก่าที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อไวรัส HIV และได้รับการรักษาด้วยยาต้านเชื้อไวรัสแล้ว

- ผู้ป่วยรายเก่าที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อไวรัส HIV และได้รับการรักษาด้วยยารักษาเชื้อโรคฉวยโอกาสแล้ว

เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกประชากรตัวอย่างออกจากการวิจัย

(Exclusion criteria) คือ

- ผู้ป่วยรายใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อไวรัส HIV และอยู่ระหว่างการตั้งครรภ์

หน่วยการศึกษา (Study Unit)

กลุ่มผู้ป่วยที่รับบริการตรวจรักษา ณ แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) และแผนกผู้ป่วยใน (IPD) สถาบันบำราศนราดูร

ขนาดตัวอย่าง (Sample Size)

จำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัย โดยการคำนวณขนาดตัวอย่างได้ประมาณ 300 ตัวอย่าง ดังมีสูตรคำนวณ ดังนี้

$$n = \frac{Z^2 pq}{d^2} = \frac{(1.96)^2 (0.23 \times 0.77)}{(0.05)^2} = 272.1 = \text{ประมาณ 300 ตัวอย่าง}$$

โดยค่า Z = ค่าความเชื่อมั่นที่ระดับ 95 % = 1.96

n = จำนวนประชากรที่ทำการทดลอง

p = จำนวนค่าโดยประมาณของอัตราความชุกของการติดเชื้อ *Toxoplasma gondii*

(ประมาณ 23%) เท่ากับ 0.23

q = $1-p = 1-0.23 = 0.77$

d = ค่าความคลาดเคลื่อน = 0.05

วิธีการสุ่มตัวอย่าง

- โดยใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple Random Sampling) จากกลุ่มประชากรที่เข้าเกณฑ์ตามกำหนด คือ กลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องที่เข้ารับการรักษา ณ สถาบันบำราศนราดูร ทั้งผู้ที่ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์ และ ผู้ที่ยังไม่ได้รับยาต้านไวรัสเอดส์ แต่ไม่รวมผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์

- ประชากรกลุ่มตัวอย่าง จะได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของ

งานวิจัย และได้รับการยินยอมจากบุคคลเหล่านั้นก่อนเข้าร่วมการศึกษาและวิจัย

- ประชากรกลุ่มตัวอย่าง จะได้รับการสัมภาษณ์ โดยสอบถามตามแบบสอบถามที่ได้สร้างขึ้นมา
- ประชากรกลุ่มตัวอย่างจะถูกเจาะเลือดเพื่อนำมาตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ

การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement)

ตัวแปรอิสระ ได้แก่

- (1) ปัจจัยส่วนบุคคล เช่น เพศ, อายุ, อาชีพ, ระดับการศึกษา, รายได้ ฯลฯ
- (2) ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการติดเชื้อ *Toxoplasma gondii* เช่น การบริโภคเนื้อสัตว์สุกๆ ดิบๆ, การคลุกคลีกับแมว, การบริโภคอาหารหรือดื่มน้ำที่ไม่สะอาด ฯลฯ

ตัวแปรตาม ได้แก่

- (1) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ต่อภาวะการติดเชื้อ *Toxoplasma gondii* ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์ ณ สถาบันบำราศนราดูร โดยวิธี Sabin-Feldman Dye Test
- (2) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ต่อภาวะการติดเชื้อ *Toxoplasma gondii* ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์ ณ สถาบันบำราศนราดูร โดยวิธี Indirect Fluorescent Antibody Test

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Instrument) โดยมีการจำแนกเป็น

เครื่องมือสำหรับการสัมภาษณ์ คือ แบบสอบถาม (questionnaire) โดยมีการจำแนกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย ลักษณะคำถามเป็นแบบมีข้อให้เลือกตอบและเติมข้อความ
- ส่วนที่ 2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการติดเชื้อ *Toxoplasma gondii*
- ส่วนที่ 3 ข้อมูลสุขภาพของผู้ร่วมวิจัย ณ เวลานั้น

เครื่องมือสำหรับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ คือ อุปกรณ์ต่างๆ รวมถึงสารเคมีที่

ใช้สำหรับการทดสอบด้วยวิธี Sabin-Feldman Dye Test และ วิธี Indirect Fluorescent Antibody Test ซึ่งอุปกรณ์ และสารเคมีบางอย่าง จะขอความอนุเคราะห์จากภาควิชาพยาธิโปรโตซัว คณะเวชศาสตร์เขตร้อน เพื่อใช้ในการทำการศึกษาและวิจัย ในครั้งนี้

การทดสอบคุณภาพเครื่องมือ (แบบสอบถาม)

ตรวจสอบความถูกต้องตามเนื้อหา (content validity) โดยนำแบบสอบถามไปให้ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง จำนวน 3 ท่าน ตรวจสอบด้านเนื้อหา ความเหมาะสมของภาษาที่ใช้ในการสอบถาม

หาความน่าเชื่อถือของแบบสอบถาม (reliability) โดยนำแบบสอบถามผ่านการตรวจสอบและปรับปรุงแก้ไขแล้วไปทดลอง (Pretest Questionnaire) กับผู้ป่วยที่มีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่างที่จะทำการศึกษา เพื่อทดสอบความบกพร่องของแบบสอบถามและความเข้าใจของเนื้อหาให้ตรงกับวัตถุประสงค์ของแบบสอบถามแต่ละข้อและนำไปใช้แก้ไขข้อบกพร่องก่อนนำไปใช้จริง

การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยได้รับความร่วมมือจากเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลบาราคนราดูร ในการเก็บตัวอย่างเลือด และการสัมภาษณ์ โดยผู้วิจัยได้เตรียมความพร้อมต่างๆ กับทีมวิจัย เพื่อให้เกิดความสมบูรณ์และความถูกต้องของข้อมูลในแบบสอบถามมากที่สุด โดยมีลำดับขั้นตอนต่างๆ พอสรุปได้ดังนี้

1. เตรียมแบบสอบถาม และทำหนังสือจากภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ไปยังสถาบันบาราคนราดูร เพื่อขอความอนุเคราะห์ในการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อนำมาทดสอบ และ สัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยใช้แบบสอบถามที่ได้สร้างขึ้นมา

2. ขอความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการทำวิจัย คือ ภาควิชาพยาธิโปรโตซัว คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อใช้เป็นสถานที่ทำการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

3. เตรียมความพร้อมให้กับทีมงานวิจัยของโรงพยาบาลบาราคนราดูร เพื่อทำความเข้าใจต่อการปฏิบัติงาน สำหรับการเจาะเลือดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตลอดจนซักซ้อมวิธีการสัมภาษณ์ผู้ป่วย ณ สถาบันบาราคนราดูร

4. ดำเนินการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ ภาควิชาพยาธิโปรโตซัว คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โดยผู้วิจัยเอง

5. นำข้อมูลที่ได้ไปทำการวิเคราะห์ผลเพื่อหาความแตกต่างระหว่างการตรวจของทั้ง 2 วิธี และ เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการติดเชื้อ *Toxoplasma gondii*
6. สรุปผลเพื่อเปรียบเทียบการตรวจวินิจฉัยของทั้ง 2 วิธี และความสัมพันธ์ของปัจจัยเสี่ยงที่อาจมีผลต่อการติดเชื้อ *Toxoplasma gondii*

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

การวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ ผู้วิจัยจำแนกดังนี้

1. การวิเคราะห์ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ในการศึกษาี้ จะนำข้อมูลที่ตรวจได้ทางห้องปฏิบัติการ มาวิเคราะห์ โดยใช้วิธีการของ Galen (Method of Galen) เพื่อประเมินค่าของความไว (sensitivity), ค่าความจำเพาะ (specificity), ค่าความเป็นจริงของการตรวจ (efficacy) ของวิธี IFAT โดยการเปรียบเทียบกับวิธีที่ใช้เป็นมาตรฐานสำหรับการวินิจฉัยในปัจจุบัน นั่นคือ วิธีการของ Dye Test

IFAT	Dye Test		Total
	No. of positive	No. of negative	
No. of positive	Tp	Fp	Tp+Fp
No. of negative	Fn	Tn	Fn+Tn
Total	Tp+Fn	Fp+Tn	Tp+Fn+Fp+Tn

Tp (True positive) หมายถึง ซีรัมผู้ป่วยที่วิเคราะห์ ได้ผล positive ทั้งโดยวิธี Dye Test และ วิธีIFAT

Fp (False positive) หมายถึง ซีรัมผู้ป่วยที่วิเคราะห์ ได้ผล negative โดยวิธี Dye Test แต่ ได้ผล positive โดยวิธี IFAT

Fn (False negative) หมายถึง ซีรัมผู้ป่วยที่วิเคราะห์ ได้ผล positive โดยวิธี Dye Test แต่ ได้ผล negative โดยวิธี IFAT

Tn (True negative) หมายถึง ซีรัมผู้ป่วยที่วิเคราะห์ ได้ผล negative ทั้งโดยวิธี Dye Test และ วิธีIFAT

สูตรการคำนวณค่าต่างๆ

$$\begin{aligned} \text{ค่าความไว (Sensitivity)} &= \frac{Tp}{Tp+Fn} \times 100 \\ \text{ค่าความจำเพาะ (Specificity)} &= \frac{Tn}{Fp+Tn} \times 100 \\ \text{ค่าพยากรณ์บวก (Positive predictive value)} &= \frac{Tp}{Tp+Fp} \times 100 \\ \text{ค่าพยากรณ์ลบ (Positive predictive value)} &= \frac{Tn}{Tn+Fn} \times 100 \\ \text{ค่าความถูกต้อง (Overall accuracy)} &= \frac{Tp+Tn}{Tp+Fn+Fp+Tn} \times 100 \end{aligned}$$

2. การวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ จากแบบสอบถาม

เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดโรค กับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่มีผลต่อการติดเชื้อ โดยมีขั้นตอนดังนี้

- สร้างคู่มือลงรหัส แปลงข้อมูลเป็นรหัส ตามคู่มือการลงรหัส สร้างเพิ่มข้อมูลและบันทึกข้อมูลลงเพิ่ม
- ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึกในเพิ่มข้อมูล
- วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for Windows

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถิติที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล มีดังนี้

ชนิดของสถิติ	ตัวแปรที่นำมาวิเคราะห์	ชนิดของข้อมูล	วิธีการวิเคราะห์
สถิติเชิงพรรณนา	<ul style="list-style-type: none"> - ปัจจัยส่วนบุคคล - ปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อ <i>Toxoplasma gondii</i> และข้อมูลสุขภาพของผู้ป่วยที่มีความสัมพันธ์กับภาวะการติดเชื้อ HIV - ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการในโรค Toxoplasmosis ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอดส์ ณ สถาบันบำราศนราดูร โดยวิธี Sabin-Feldman Dye Test, Indirect Fluorescent Antibody Test 	<p>เชิงปริมาณ</p> <p>เชิงคุณภาพ</p>	<p>ค่าเฉลี่ย, ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน</p> <p>ความถี่, ร้อยละ</p>
สถิติเชิงอนุมาน	เปรียบเทียบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของทั้ง 2 วิธี	เชิงคุณภาพ	Stat. for diagnostic test
	หาความสัมพันธ์ระหว่างผลการวิเคราะห์การติดเชื้อ <i>Toxoplasma gondii</i> กับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ต่อการติดเชื้อ	เชิงคุณภาพ	Multiple Logistic Regression (Stepwise)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย