

### บทที่ 3

#### วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยในเรื่องนี้ประเด็นสำคัญคือ เป็นการวิจัยเพื่อหารูปแบบ และแนวทางที่เหมาะสมในการพัฒนาการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และเพื่อให้ทราบข้อมูลแสดงผลของการปฏิบัติงานในระหว่างดำเนินโครงการ จึงมีลักษณะของการวิจัยที่ใช้เป็นแบบการวิจัยประยุกต์ ซึ่งมีทั้งส่วนที่เป็นเชิงบรรยายและเชิงทดลอง โดยมีสมมุติฐานของการวิจัย ดังนี้ โครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านจุลชีพที่กำหนด จะสามารถค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ กับวิธีรายงานโดยความสมัครใจที่ใช้อยู่เดิม

#### ขอบเขตของการวิจัย

เนื่องจากการวิจัยประยุกต์ เพื่อจัดตั้งระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านจุลชีพสำหรับผู้ป่วยใน ซึ่งเป็นโครงการนำร่องในการให้บริการทางเภสัชกรรมคลินิกงานหนึ่งในประเทศไทย โดยจัดทำเป็นโครงการสาธิตในโรงพยาบาล เพื่อหารูปแบบและแนวทางดำเนินงานที่เหมาะสมและศึกษาผลของโครงการในด้านต่าง ๆ ดังนั้นการวิจัยครั้งนี้ จึงต้องค้นหาโรงพยาบาลที่จะทดลองโครงการจำนวน 1 แห่ง โรงพยาบาลที่ทำการศึกษานี้คือโรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้การรักษาบริการทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในแบ่งออกเป็น 3 แผนกใหญ่ คือ แผนกสูติกรรม, แผนกศัลยกรรมและแผนกอายุรกรรม ในการวิจัยครั้งนี้ลุ่มเลือกดำเนินงานในแผนกสามัญศัลยกรรมทั่วไป โรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งมีหอผู้ป่วยที่คัดเลือกทำการรักษา 2 แห่ง ข้อมูลที่ได้อาจไม่สามารถใช้เป็นตัวแทนของโรงพยาบาลทั่วประเทศได้ เนื่องจากมีลักษณะของประชากรและสภาพแวดล้อมต่างกันออกไป การนำผลวิจัยครั้งนี้ไปใช้จึงควรตระหนักถึงข้อจำกัดนี้



## นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย

ยาต้านจุลชีพ (antimicrobials) หมายถึงยาที่ออกฤทธิ์ในการฆ่าจุลชีพในที่นี้รวม ยาปฏิชีวนะ และยาที่สังเคราะห์ขึ้นเพื่อฆ่าจุลชีพ แต่ในการศึกษานี้จะไม่รวมถึงยาต้านเชื้อรา ยาต้านเชื้อไวรัส และยารักษาวัณโรค จะรวมทั้งยาในรูปรับประทาน (oral form) และยาที่ให้ทางการฉีด (parenteral form) แต่ไม่รวมถึงยาที่ใช้เฉพาะภายนอก (Topical antimicrobial drugs)

ยาต้านจุลชีพ ที่ทำการศึกษ แบ่งเป็นกลุ่ม ดังต่อไปนี้

1. Aminoglycosides : Amikacin, Dibekacin, Gentamicin, Kanamycin, Netilmycin, Tobramycin
2.  $\beta$ -Lactam antibiotics
  - 2.1 Natural Penicillin : Penicillin G, Penicillin V
  - 2.2 Amino- Penicillin : Ampicillin, Amoxicillin, Bacampicillin, Amoxicillin/Clavulanic acid : Sulbactam/Amoxicillin
  - 2.3 Antipseudomonal Penicillin : Ticarcillin, Piperacillin
  - 2.4 Penicillinase-resistant Penicillin : Cloxacillin, Dicloxacillin, Flucloxacillin, Methicillin
  - 2.5 Cephalosporins :
    - 1<sup>st</sup> Generation Cephalosporins : Cefazolin, Cephalothin, Cephalexin, Cefadroxil
    - 2<sup>nd</sup> Generation Cephalosporins : Cefaclor, Cefamandole, Cefotiam, Cefoxitin, Cefuroxime
    - 3<sup>rd</sup> Generation Cephalosporins : Cefoperazone, Cefotaxime, Ceftriaxone, Ceftazidime, Ceftizoxime



## 2.6 Carbapenam, Monobactam : Astreonam

: Imipenam/Cilastatin

3. Chloramphenicol, Thiamphenicol
4. Macrolides : Erythromycin, Medecamycin, Spiramycin
5. Metronidazoles, Tinidazole, Ornidazole
6. Lincomycins : Lincomycin, Clindamycin
7. Quinolones : Nalidixic acid, Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin, Ofloxacin
8. Sulfonamides : Sulfamethoxazole / Trimethoprim  
Sulfamethoxypyrazine / Trimethoprim
9. Tetracyclines: Doxycycline, Minocycline, Oxytetracycline, Tetracycline
10. Vancomycin

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ใช้คำจำกัดความขององค์การอนามัยโลก หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายและไม่ได้ตั้งใจ เกิดขึ้นกับมนุษย์ในขนาดยาที่ใช้ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย หรือรักษา ทั้งนี้ไม่รวมถึงความล้มเหลวจากเป้าหมายการรักษาที่ตั้งใจไว้

ในที่นี้รวมถึง การแพ้ยา อาการข้างเคียง การตอบสนองที่ผิดปกติไปจากคนทั่วไป พิษของยาแบบชั่วคราวและแบบถาวร พิษเกิดซ้ำของยาและปฏิกิริยาต่อแสงเมื่อได้รับยา

รูปแบบ (Model) หมายถึง รูปแบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สร้างขึ้น โดยอิงมาตรฐานการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของสมาคมเภสัชกรโรงพยาบาลแห่งสหรัฐอเมริกา (The American Society of Hospital Pharmacists) ได้แนะนำไว้ดังนี้



1. ลักษณะโครงการเป็นการเฝ้าระวังแบบไปข้างหน้า และเป็นปัจจุบัน มีการจัดทำวิธีการเขียนเป็นลายลักษณ์อักษร เกี่ยวกับการบันทึก และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2. จะต้องแจ้งอาการไม่พึงประสงค์ที่พบแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาทราบทันที
3. จะต้องบันทึกการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบลงในสมุดบันทึกประวัติของผู้ป่วย และสมุดบันทึกของฝ่ายเภสัชกรรม
4. จะต้องทบทวน และประเมินข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบได้ในโรงพยาบาล
5. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (The Pharmacy and Therapeutic Committee) จะต้องทบทวนรายงานนั้น
6. จะต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ไปยังคณะกรรมการอาหารและยา
7. จะต้องเผยแพร่โดยเอกสาร หรือสิ่งตีพิมพ์ เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่รวบรวมได้แก่แพทย์ และพยาบาลในโรงพยาบาล
8. ควรมีวิธีดำเนินการที่เหมาะสม เพื่อลดอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล

ระยะเวลาที่ทำการวิจัย : พฤษภาคม 2534 - มีนาคม 2535

#### วัตถุประสงค์และวิธีการ

กลุ่มตัวอย่าง หมายถึงผู้ป่วยในรับใหม่ ไม่จำกัด อายุ เพศ โรคที่ได้รับการสั่งใช้ยาต้านจุลชีพจากแพทย์ในหอผู้ป่วยแผนกศัลยกรรม จำนวน 300 คน เป็นกลุ่มที่ได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยเภสัชกรคลินิกตามรูปแบบที่กำหนด

กลุ่มควบคุม หมายถึง ผู้ป่วยในรับใหม่ ไม่จำกัด อายุ เพศ โรคที่ได้รับการสั่งใช้ยาต้านจุลชีพจากแพทย์ในหอผู้ป่วยแผนกศัลยกรรม จำนวน 300 คน แต่เป็นกลุ่มที่ไม่ได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยเภสัชกรคลินิก



### การคัดเลือกตัวอย่างและขนาดตัวอย่าง

จากการศึกษาขั้นต้น (Pilot study) ในช่วงเดือน สิงหาคม-กันยายน 2534 โดยผู้วิจัยเข้าร่วมในการตรวจรักษาประจำวันกับคณะแพทย์แผนกศัลยกรรมโดยใช้นิทกประวัติการไชยาประจำตัวผู้ป่วย (Patient record form) เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลจากจำนวนตัวอย่างที่ทำการศึกษาในขั้นต้น 155 คน พบอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการไชยาต้านจุลชีพในผู้ป่วยจำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละเท่ากับ 16 ผู้วิจัยได้ตั้งความแม่นยำ (precision) ให้มีความคลาดเคลื่อนในการสุ่มตัวอย่าง (sampling error) เท่ากับร้อยละ 10

$$\text{ดังนั้น จำนวนตัวอย่างที่ใช้ } N = \frac{q}{\lambda^2 \cdot P}$$

$$\begin{aligned} \text{โดย } P &= \text{ร้อยละของผู้ป่วยที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการไชยาต้านจุลชีพ} \\ &= 0.16 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} q &= \text{ร้อยละของผู้ป่วยที่ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการไชยาต้านจุลชีพ} \\ &= 0.84 \end{aligned}$$

$$\lambda \text{ หมายถึง ความคลาดเคลื่อนในการสุ่มตัวอย่าง} = 0.10$$

$$N = \frac{0.84}{(0.1)^2 (0.16)} = 525 \text{ คน}$$

ดังนั้น จำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม เท่ากับ 600 คน

การคัดเลือกตัวอย่างจะใช้วิธีสุ่มตัวอย่างโดยเลือกตามกำหนดลำดับเลขที่ (Systematic Random Sampling) โดยเลือกทุก ๆ 2 คน ของผู้ป่วยในรับใหม่ ที่มารับการรักษาในหอผู้ป่วยแผนกสามัญศัลยกรรมชายและหญิง โดยเลือกตามเลขที่รับผู้ป่วยที่มารักษาดำเนินการตามลำดับก่อนหลัง



## เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

1. บันทึกประวัติการใช้ยาประจำตัวผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

1.1 ประวัติของผู้ป่วย (Patient record form) ใช้บันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ประวัติการป่วย ประวัติการแพ้ยาหรือสารเคมีต่าง ๆ

1.2 ประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย (Patient drug profile) เป็นแบบบันทึกประวัติการใช้ยา สำหรับบันทึกเกี่ยวกับรายการยาที่ได้เพียงวันเดียว (one day drugs) รายการยาที่ให้ต่อเนื่อง (continuous drugs) วิถีทาง ขนาดยา ช่วงเวลา และวันที่หยุดยา

1.3 บันทึกผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วย ผลตรวจเลือด, ปัสสาวะ และค่าชีวเคมีต่าง ๆ

2. แฟ้มอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านจุลชีพของยาแต่ละกลุ่ม (ADR's profile of Antimicrobial drugs) ซึ่งรวบรวม และเรียบเรียงจากวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- American Hospital Formulary Service. Bethesda, Md, American Society of Hospital Pharmacists USA, 1990 : 31-419.

- The United States Pharmacopeial Convention 1985-1990 Volume IA Drug Information For the Health Care Professional USP DI; Easton, Pennsylvania, Mack Printing Company. 8<sup>th</sup> Ed, 1990: 630 - 659.

- Drug Facts and Comparisons, St Louis, JB Lippincott Company. 1990: 1279-1457.

- Davies, DM Textbook of Adverse drug reaction, 3<sup>rd</sup> edition. Oxford, England. Oxford University Press, 1986 : 1-62.



- Wood AJJ, Oates JA. Adverse reaction to drugs. In : Braunwold E, Isselbacher UJ, Petersdorf RG, Wilson JD, Martin JB, Fauci AS eds, Harrison's Principles of Internal Medicine. New York, McGraw Hill. 1987 : 352-358.

จากนั้น นำแบบติดตามที่สร้างขึ้นให้ผู้เชี่ยวชาญทางเภสัชกรรมคลินิก และแพทย์ร่วม 3 ท่านเพื่อตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา (Content validity) แล้วนำมาปรับปรุง แก้ไข ก่อนดำเนินโครงการ

3. แบบฟอร์มในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
4. แบบประเมินความเชื่อมั่นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

#### ขั้นตอน : ดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัยแบ่งการทำงานและการเก็บข้อมูลออกเป็น 5 ขั้นตอน ดังนี้

- ขั้นตอนที่ 1 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
- ขั้นตอนที่ 2 ค้นหาโรงพยาบาลที่จะทำการศึกษาโครงการ 1 แห่ง โดยมีขอบเขตการเลือกดังนี้
  - 2.1 ได้รับการยินยอมและสนับสนุนจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล
  - 2.2 มีศักยภาพทางทรัพยากรด้านบุคลากรและสิ่งอำนวยความสะดวกในการติดตามผล
  - 2.3 ได้รับความร่วมมือที่ดี จากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ขั้นตอนที่ 3 ทำการศึกษานำร่อง เพื่อเป็นข้อมูลในการออกแบบรูปแบบของโครงการให้เหมาะสม และเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
- ขั้นตอนที่ 4 การเตรียมการและดำเนินการใช้รูปแบบจากข้อมูลที่ได้จากขั้นตอนที่ 3 โดยติดตามผู้ป่วยและรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ขั้นตอนที่ 5 การวิเคราะห์และประเมินผลโครงการที่ดำเนินการไปแล้ว



### ขั้นตอนที่ 1

#### ทบทวนและรวบรวมวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

เพื่อศึกษาวิเคราะห์ และวางแนวทางในการดำเนินการวิจัยอย่างรัดกุมที่สุดเท่าที่จะทำได้ ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ใช้ยาทั่วไปและการพัฒนารูปแบบการติดตามด้วยวิธีต่าง ๆ ตลอดจนการศึกษางานวิจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย และต่างประเทศ โดยขั้นตอนนี้เริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนเมษายน-เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2534

### ขั้นตอนที่ 2

#### การคัดเลือกโรงพยาบาลที่ทำการศึกษ

ได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลทั่วไปขนาด 1,000 เตียง สังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จากนั้นทำการเลือกหอผู้ป่วยที่จะทดลองโครงการนำร่อง โดยเลือกจากหอผู้ป่วยหลักของโรงพยาบาลราชวิถี คือหอผู้ป่วยแผนกสูติกรรม หอผู้ป่วยแผนกศัลยกรรม และหอผู้ป่วยแผนกอายุรกรรม ซึ่งเลือกได้หอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปจำนวน 2 หอ คือหอผู้ป่วยชายสามัญศัลยกรรม และหอผู้ป่วยหญิงสามัญศัลยกรรม

### ขั้นตอนที่ 3

#### การศึกษานำร่อง (Pilot study)

ผู้วิจัยได้ทำการศึกษานำร่องในช่วงเดือน สิงหาคม-กันยายน พ.ศ. 2534 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ร่วมกับทีมแพทย์ (staff), แพทย์ประจำบ้าน (resident), นักศึกษาแพทย์ ในการตรวจรักษาผู้ป่วยในหอผู้ป่วย เพื่อศึกษาลักษณะการสั่งใช้ยาต้านจุลชีพ เพื่อทราบปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นเวลาปฏิบัติงาน และเพื่อหาขนาดตัวอย่าง



2. เพื่อรวบรวม บันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เพื่อเป็นเครื่องช่วยในการพัฒนาแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ใช้เป็นเครื่องมือในการวิจัย

3. ติดตามบันทึกผลตรวจทางห้องปฏิบัติการและสัมภาษณ์ผู้ป่วย เพื่อติดตามค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

#### ขั้นตอนที่ 4

##### ขั้นตอนการและกำหนดรูปแบบของโครงการ

4.1 ขั้นตอนการคัดเลือกตัวอย่าง สุ่มตัวอย่างโดยเลือกตามกำหนดลำดับเลขที่ก่อนหลังของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยแผนกสามัญคัลยกรรม โดยกลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยในรับใหม่ที่ได้รับการส่งใช้ยาต้านจุลชีพจากแพทย์ ที่มีลำดับเลขที่รับเข้าหอผู้ป่วยเป็นเลขคู่ คือ 2, 4, 6, ... ตามลำดับ (ไม่จำกัด อายุ เพศ โรค ของผู้ป่วย) เป็นกลุ่มที่ได้รับการติดตามผลอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดจากเภสัชกรคลินิก

กลุ่มควบคุม คือ ผู้ป่วยในรับใหม่ที่ได้รับการส่งใช้ยาต้านจุลชีพจากแพทย์ที่มีลำดับเลขที่รับเข้าหอผู้ป่วยเป็นเลขคี่ คือ 1, 3, 5, ..... ตามลำดับ (ไม่จำกัด อายุ เพศ โรค ของผู้ป่วย) และเป็นกลุ่มที่ไม่ได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยเภสัชกรคลินิก

4.2 กำหนดแบบฟอร์มในการติดตามจากข้อมูลที่ได้จากการศึกษาขั้นนาร่อง ซึ่ง  
ได้แก่

- 4.2.1 บันทึกประวัติการใช้ยาประจำตัวผู้ป่วย
- 4.2.2 แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านจุลชีพ
- 4.2.3 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 4.2.4 แบบประเมินความเชื่อมั่นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา



#### 4.3 ขั้นตอนการติดตามผู้ป่วย และรวบรวมข้อมูล อันได้แก่

4.3.1 บันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบในผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่าง

4.3.2 รวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่บันทึกไว้ใน

chart ผู้ป่วยกลุ่มควบคุม

4.3.3 คำนวณค่าความชุกของยาต้านจุลชีพแต่ละชนิด ที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.3.4 เปรียบเทียบการประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบในผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้ Kramer's algorithm, Naranjo's algorithm และ Jone's algorithm

4.3.5 จำแนกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านจุลชีพ ที่พบในผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่าง

4.3.6 บันทึกแนวทางที่เภสัชกรคลินิก ทำการแก้ไขปัญหาของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่าง

4.3.7 ต้นทุนรวมโดยตรงของโครงการ โดยเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงาน โดยวิธีผู้ปฏิบัติบันทึกด้วยตนเอง (67, 68) ซึ่งเวลาในที่นี้เป็นปริมาณงานของเภสัชกรคลินิก ซึ่งในการวิจัยแบ่งเป็นขั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

ก) ขั้นตอนการจัดทำข้อมูลผู้ป่วยเบื้องต้น คือ ขั้นตอนการรวบรวมข้อมูล หารายละเอียดจาก chart ผู้ป่วยเพื่อนำมาบันทึกในบันทึกประวัติการใช้ยาประจำตัวผู้ป่วย ขั้นตอนนี้มีจุดประสงค์เพื่อค้นหาปัจจัยเสี่ยงที่จะมีผลต่อการใช้ยารักษาของแพทย์ และแยกประเด็นของโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่กับอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจจะพบได้ในอนาคต

ข) ขั้นตอนการสัมภาษณ์ผู้ป่วย เพื่อสืบหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งจะสัมภาษณ์ เวลาออกตรวจรักษาประจำร่วมกับแพทย์

ค) ขั้นตอนการติดตาม ทบทวน และส่งผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ คือขั้นตอนการเลือกแนวทางการส่งตรวจผลทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม เพื่อคัดเลือกรักษาตามความเหมาะสมที่จะส่งตรวจค่าพารามิเตอร์อื่น ๆ



ง) ขั้นตอนการตรวจสอบ ขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับ คือ ขั้นตอนการตรวจสอบขนาดยาต้านจุลชีพ และรายการที่แพทย์สั่งใช้ตามบันทึกใน chart ผู้ป่วย เมื่อพบว่ามียาระดับยาสูงผิดปกติ จะปรับขนาดให้เหมาะสม

จ) ประเมินความเชื่อมั่นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา คือ ขั้นตอนการประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ จากนั้นบันทึกและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เวลาที่เภสัชกรคลินิกใช้เฉลี่ยในแต่ละงาน จะคำนวณค่าเฉลี่ยจากจำนวนตัวอย่างที่เก็บข้อมูล ซึ่งตัวเลขที่ได้จะนำไปใช้คำนวณหาขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในงานแต่ละอย่างต่อไป สำหรับการศึกษานี้จะใช้วิธีการจับเวลา (Stop watch time study) (67) โดยวิธีผู้ปฏิบัติบันทึกด้วยตนเอง ดังตัวอย่าง เช่น การจัดทำข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วยแต่ละราย สามารถประเมินจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสมจากตัวอย่างที่สุ่มมา 10 รายการ นำค่าสูงสุด (นาที) และค่าต่ำสุด (นาที) ที่จับเวลาได้มาหาขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม โดยหาสัดส่วนของ  $\frac{H - L}{H + L}$

$$H + L$$

H = ค่าสูงสุดของตัวอย่างที่อ่านได้

L = ค่าต่ำสุดของตัวอย่างที่อ่านได้

นำค่าสัดส่วนที่คำนวณได้ไปเทียบกับค่าในตาราง (ภาคผนวก ง) โดยอ่านค่าจากจำนวนตัวอย่าง 10 ตัวอย่าง จะได้จำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม

ตัวอย่างเช่น เวลาที่ใช้ในการจัดทำข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วยแต่ละราย ที่สุ่มมา 10 รายการ มีดังนี้ 20, 15, 24, 19, 21, 15, 17, 15, 15 และ 20 นาที

$$\text{ค่าสูงสุด (H)} = 24$$

$$\text{ค่าต่ำสุด (L)} = 15$$



5.2 ทดสอบอัตราอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ ที่พบในกลุ่มตัวอย่างและกลุ่มควบคุมโดยใช้ Z-test (72) โดยมีสมมติฐานดังนี้

$H_0$  = ระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ตามความสมัครใจของบุคลากรแพทย์ มีผลไม่แตกต่างกับระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิดโดยเภสัชกรคลินิก

$H_A$  = ระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ตามความสมัครใจของบุคลากรแพทย์ พบอุบัติการณ์น้อยกว่าระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิด โดยเภสัชกรคลินิก

$$\text{สถิติที่ใช้ทดสอบ } Z = \frac{(\hat{P}_2 - \hat{P}_1) - (P_2 - P_1)}{\sqrt{\frac{\hat{P}_2(1-\hat{P}_2)}{N_2} + \frac{\hat{P}_1(1-\hat{P}_1)}{N_1}}}$$

เงื่อนไข ถือว่าการแจกแจงตัวอย่าง  $P_2 - P_1$  เป็นการแจกแจงปกติโดยกำหนด  $P_2 - P_1 = 0$  และกำหนด ระดับความมีนัยสำคัญ  $\alpha = .05$  ค่า Z ที่ระดับ  $\alpha = .05$  มีค่า 1.645 (ทดสอบด้านเดียว)

5.3 หาค่าความชุกเป็นร้อยละของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านจุลชีพแต่ละชนิด

ค่าความชุก =  $\frac{\text{จำนวนคนที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านจุลชีพในระยะเวลาที่กำหนด}}{\text{จำนวนประชากรที่ใช้ยาด้านจุลชีพชนิดนั้น ๆ ในระยะเวลาที่กำหนด}} \times 100$   
(ร้อยละ)

5.4 เปรียบเทียบการประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านจุลชีพ โดยแบ่งระดับความเชื่อมั่นเป็น เป็นไปได้สูง, เป็นไปได้, อาจเป็นได้ และเกี่ยวข้องน้อย โดยดูจากคะแนนเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้



5.5 จำแนกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านจุลชีพที่พบต่อระบบของร่างกาย  
เป็นร้อยละ

5.6 หาต้นทุนรวมโดยตรง ซึ่งจะเท่ากับ ผลรวมของต้นทุนค่าแรง กับต้นทุนค่า  
แรงกับต้นทุนค่าวัสดุใช้สอย ดังสมการ

$$\text{ต้นทุนโดยตรง} = \text{ต้นทุนค่าแรง} + \text{ต้นทุนค่าวัสดุใช้สอย}$$

5.7 วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับทัศนคติของแพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง  
เป็นร้อยละ และสรุปผลรายงาน



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย