

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

งานวิจัยในครั้งนี้เป็นการวิจัยประยุกต์เชิงปฏิบัติการ เพื่อนำกระบวนการประกันคุณภาพมาใช้ในงานบริบาลผู้ใช้ยา

ขอบเขตของการวิจัย

เนื่องจากเป็นการวิจัยเชิงประยุกต์ เพื่อประกันคุณภาพงานบริบาลผู้ใช้ยา ในการศึกษาจะต้องคัดเลือกโรงพยาบาลที่จะดำเนินการ 1 แห่ง จึงได้คัดเลือกโรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาด 1200 เตียง ในสังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร ให้การรักษาทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน แบ่งออกเป็น 3 แผนกใหญ่ๆ คือ แผนกสูติกรรม แผนกศัลยกรรม และแผนกอายุรกรรม โดยในการวิจัยครั้งนี้เลือกดำเนินงานในแผนกอายุรกรรม และเลือกศึกษาใน 2 หอผู้ป่วยซึ่งมีการให้บริการบริบาลผู้ใช้ยา คือ หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง และหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย ข้อมูลที่ได้อ้างไม่สามารถเป็นตัวแทนของโรงพยาบาลทั่วประเทศได้ เนื่องจากมีประชากรและสภาพแวดล้อมต่างออกไป การนำผลวิจัยไปใช้ควรระหับถึงข้อจำกัดนี้

นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย

การบริบาลผู้ใช้ยา (pharmaceutical care) หมายถึง การดูแลและรับผิดชอบผู้ป่วยโดยตรงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาโดยเภสัชกร โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ได้ผลการรักษาที่ดีขึ้น และพัฒนาคุณภาพชีวิตผู้ป่วย

การประกันคุณภาพในงานบริบาลผู้ใช้ยา (quality assurance in pharmaceutical care service) หมายถึง กระบวนการประเมินกิจกรรมโดยเทียบกับมาตรฐานที่กำหนดไว้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นหลักประกันว่า จะได้บริการหรือผลงานที่มีคุณภาพ

เกณฑ์ชี้วัด (indicator): หมายถึง เครื่องมือสำหรับวัดความถูกต้องของเหตุการณ์ ใช้ในการประเมินคุณภาพ ซึ่งถ้ามีค่าไม่ถึงมาตรฐานที่กำหนด จะบ่งชี้ถึงปัญหาหรือข้อบกพร่องของระบบที่จะต้องสืบสวนหาเหตุต่อไป

คุณภาพงานบริบาลผู้ใช้ยา หมายถึง คุณภาพของกระบวนการให้การดูแลผู้ป่วยในงานบริบาลผู้ใช้ยา ซึ่งกำหนดโดยมาตรฐานการปฏิบัติงานและเกณฑ์ชัด

ปัญหาเกี่ยวกับยา (Drug Related Problems, DRPs) ใช้คำนิยามของสมาคมเภสัชกรโรงพยาบาลแห่งสหรัฐอเมริกา (American Society of Hospital Pharmacists, 1992) หมายถึง ปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการใช้ยา และอาจมีผลต่อผลกระทบของการรักษาที่ต้องการ ได้แก่

1. ยาที่ใช้ไม่สัมพันธ์กับปัญหาความเจ็บป่วย
2. การเลือกใช้ยาไม่เหมาะสม
3. การเลือกแบบแผนการใช้ยาไม่เหมาะสม
4. การใช้ยาซ้ำซ้อน
5. การแพ้หรือดื้อยา
6. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
7. การเกิดอันตรกิริยาของยา
8. การใช้ยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่มีผลกระทบกับการรักษา
9. การไม่ได้รับยา
10. การไม่สามารถซ่อมจัดการค่ารักษา
11. การที่ผู้ป่วยเกิดปัญหาในการใช้ยาเนื่องจากมีความรู้ไม่เพียงพอ

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions, ADRs) ใช้คำนิยามขององค์กรอนามัยโลก หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา หรือบำบัดโรค หรือเพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของอวัยวะในร่างกายมนุษย์ แต่ไม่รวมถึงการใช้ยาในขนาดสูงเนื่องจากอุบัติเหตุ หรือโดยจงใจจากการใช้ยาในทางที่ผิด

เภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน หมายถึง เภสัชกรที่ปฏิบัติงานประจำ ณ ห้องยาอายุรกรรมและหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี

เภสัชกรผู้ตัวสอบ หรือ เภสัชกรผู้ประเมิน หมายถึง ผู้วิจัยซึ่งเป็นเภสัชกรที่ไม่ได้ปฏิบัติงานประจำ ณ ห้องยาอายุรกรรม และหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี

ระยะเวลาที่ทำการวิจัย : พฤษภาคม 2538 - มีนาคม 2539

วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย แบ่งการทำงานเป็น 7 ขั้นตอน คือ

1. การวางแผนโครงการ

1.1 ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เพื่อเตรียมความพร้อมของผู้วิจัยในด้านความรู้ ความเข้าใจให้สามารถวิเคราะห์และวางแผนทางการดำเนินงานให้เป็นไปอย่างเหมาะสม วัดกุณ ผู้วิจัยได้ศึกษาเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ การบริบาลผู้ใช้ยา ในด้านแนวคิด หลักการ เป้าหมาย รูปแบบการดำเนินงาน ผลการศึกษา และสภาพปัจจุบันที่เกิดขึ้น

1.2 การคัดเลือกโรงพยาบาลที่จะดำเนินการ

คัดเลือกโรงพยาบาลโดยพิจารณาถึงการได้รับความยินยอม สนับสนุนจากผู้บริหารโรงพยาบาล ความพร้อมและการให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง สำหรับโรงพยาบาลที่เลือกศึกษาได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาด 1200 เตียง สังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เลือกศึกษาการทำางานของเภสัชกรที่ห้องจ่ายยาอายุรกรรม ซึ่งมีการปรับโครงสร้าง และกระบวนการทำงานให้บริการในลักษณะการบริบาลผู้ใช้ยา

1.3 ศึกษาขั้นตอนการปฏิบัติกรรม ในงานบริบาลผู้ใช้ยาที่ทำในปัจจุบัน

ศึกษาขั้นตอนการปฏิบัติกรรม ในงานบริบาลผู้ใช้ยาที่ทำในปัจจุบันของเภสัชกร ณ หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิงและอายุรกรรมชาย โดยวิธีสังเกตการณ์ สอดส่องบุคลากรที่ปฏิบัติงานบนห้องป่วย และทดลองปฏิบัติงานบริบาลผู้ใช้ยา ในผู้ป่วยจำนวนอย่างน้อย 40 ราย เป็นระยะเวลา 3 เดือน นอกเหนือไปนี้ยังศึกษาสภาพการปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นที่มีความเกี่ยวข้องกัน

2. การสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงาน (standard of practice;SOP)

ระยะเวลาที่ใช้ในการสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงาน ประมาณ 3 เดือน

2.1 ยกเว้นมาตรฐานการปฏิบัติงานของกิจกรรมในงานบริบาลผู้ใช้ยา โดยอาศัยเอกสารอ้างอิงต่อไปนี้

- ASHP Council of Professional Affairs. ASHP Statement on Pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm. 50 (1993) : 1720-1723.
- Kalman, S.H. and Schlegel, J.F. Standard of Practice for professional pharmacy. Am Pharm. 19 (1979) : 21-33.
- American Society of Hospital Pharmacist. Clinical Skills Program. Module 1-5. American Society of Hospital Pharmacist, Inc ,1992.
- Miller, D.A., Stakiewicz, R.F., Zarowith, B.J., Bauman, T.J. and Wright, D.B. Developing and implementing standards of practice of clinical pharmacy services. Hosp Pharm. 22 (1987) :772-783.

และจากกิจกรรมในงานบริบาลผู้ใช้ยาที่มีการนำเสนอหรือทดลองปฏิบัติตามแนวคิด
เรื่องการบริบาลผู้ใช้ยาในประเทศไทย ได้แก่

- จันทนี ฉัตรวิริยะวงศ์. การบริบาลผู้ใช้ยากลุ่มโรคระบบทางเดินหายใจที่โรง
พยาบาลราชวิถี. วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต. คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย,
2538.
- สุชาดา ชนกทรัพย์. การบริบาลผู้ใช้ยากลุ่มโรคหลอดเลือดหัวใจที่โรงพยาบาล
ราชวิถี. วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต. คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538.
- วินัดดา ชุตินารา. การทดสอบงานระบบกระบวนการยาและการบริบาลผู้ใช้ยา
ระดับต้น ในโรงพยาบาลราชวิถี วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต. คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย, 2538.

2.2 อภิปรายแนวทางและวัตถุประสงค์ของมาตรฐานการปฏิบัติงานร่วมกับเภสัชกรผู้ ปฏิบัติงาน เพื่อขอความเห็นและแก้ไขร่วมกัน

2.3 นำมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ได้จัดทำขึ้นผ่านการพิจารณาของทีมร่างกายโครงการ ซึ่งได้
แก่ อาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรมโรงพยาบาลและคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย และส่วนของผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ หัวหน้างานเภสัชกรรม ห้องยาอายุรกรรม โรงพยาบาล
ราชวิถี เพื่อให้มีความถูกต้องและเหมาะสมในด้านเนื้อหาและภาษาที่ใช้ (content validity) และวิจัยดำเนิน
การปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของทั้งสองฝ่าย

3. การสร้างเกณฑ์ชี้วัด (indicators)

ระยะเวลาที่ใช้สร้างเกณฑ์ชี้วัด ประมาณ 1.5 เดือน โดยมีวิธีการดังต่อไปนี้

3.1 ยกร่างเกณฑ์ชี้วัด (indicator) โดยอาศัยแนวทางจากเอกสารอ้างอิงต่อไปนี้

- ASHP Quality Assurance Indicator Development Group. Summary of the final report of the ASHP Quality Assurance Indicators Development Group. Am J Hosp Pharm. 49 (1992) : 2246-2251.

3.2 อกป้ายแนวทางและวัตถุประสงค์ของเกณฑ์ชี้วัดร่วมกับเภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน เพื่อขอความเห็นและแก้ไขร่วมกัน

3.3 นำเกณฑ์ชี้วัดที่ได้จัดทำขึ้นผ่านการพิจารณาของที่ปรึกษาโครงการ ซึ่งได้แก่ อาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรมโรงพยาบาลและคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และส่วนของผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ หัวหน้างานจ่ายยาผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี เพื่อให้มีความถูกต้องและเหมาะสมในด้านเนื้อหาและภาษาที่ใช้ (content validity) ดำเนินการปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของทั้งสองฝ่าย

4. การทดสอบมาตรฐานการปฏิบัติงานและเกณฑ์ชี้วัด

ผู้จัดได้นำมาตรฐานการปฏิบัติงานและเกณฑ์ชี้วัดไปทดลองปฏิบัติในหอผู้ป่วยอายุรกรรม หญิงเป็นเวลา 15 วัน เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการนำไปใช้และการเก็บข้อมูลประเมินคุณภาพแล้วจึงปรับปรุงให้เหมาะสมสมอีกครั้ง

5. การซึ่งร่วมกับเภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน

ผู้จัดจะประชุมร่วมกับเภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน เพื่อซึ่งร่วมและทำความเข้าใจเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์การดำเนินงาน ขั้นตอนการทำงาน ข้อตกลงต่างๆ ให้เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานรับทราบและรับไปปฏิบัติ

6. การประเมินคุณภาพ

ระยะเวลาที่ใช้ในการประเมินคุณภาพประมาณ 3 เดือน

6.1 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการบริบาลโดยเภสัชกรในระยะเวลาที่ทำการศึกษา มีเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานจำนวน 2 คน แบ่งความรับผิดชอบเป็นหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 1 คน อายุรกรรม

หญิง 1 คน โดยกลุ่มตัวอย่างได้จากการสุ่มตัวอย่างผู้ป่วยรับใหม่ในแต่ละวัน เป็นระยะเวลา 1 เดือน เนื่องจากในหอผู้ป่วยทั้งสองมีผู้ป่วยรับใหม่ในวันทำการวันละ 1- 4 คนต่อวัน จึงกำหนดขนาดตัวอย่าง เป็นผู้ป่วยรับใหม่หอผู้ป่วยอายุรกรรมชายจำนวน 20 คน หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิงจำนวน 20 คน

6.2 การกำหนดวิธีการเก็บข้อมูลและการสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ข้อมูลจะได้จาก 3 ส่วน

6.2.1 การตรวจสอบจากแบบบันทึกที่ใช้ในงานบริบาลผู้ใช้ยา ซึ่งแบบบันทึกในงาน
บริบาลผู้ใช้ยา ได้แก่

- แบบบันทึกประวัติผู้ป่วย
- แบบประเมินปัญหาเกี่ยวกับยา
- แบบบันทึกปัญหาเกี่ยวกับยา
- แผนการบริบาลผู้ใช้ยา
- แบบติดตามแผนการบริบาลผู้ใช้ยา
- แบบสรุปความก้าวหน้าของการติดตามการใช้ยา
- แบบบันทึกการให้คำปรึกษาด้านยาแก่พี่มารักษา
- แบบบันทึกการให้คำแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ป่วย

6.2.2 การสังเกตการปฏิบัติงาน และบันทึกผลการสังเกตการณ์ในตารางเวลาการ
ปฏิบัติกรรม ในงานบริบาลผู้ใช้ยา

6.2.3 การสัมภาษณ์ผู้ป่วย และบันทึกผลการสัมภาษณ์ในแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วย

6.3 ประเมินคุณภาพครั้งที่ 1

ประเมินคุณภาพเทียบกับเกณฑ์ชี้วัด โดยการเก็บข้อมูลการบริบาลผู้ป่วยของเภสัชกร
จากกลุ่มตัวอย่างในข้อ 6.1 และใช้วิธีการเก็บข้อมูลในข้อ 6.2 เป็นระยะเวลา 1 เดือน บันทึกผลในแบบ
ประเมินการปฏิบัติงานบริบาลผู้ใช้ยา (audit form)

6.4 สรุปผลการประเมินคุณภาพครั้งที่ 1

วิเคราะห์ผลร้อยละการปฏิบัติงานของแต่ละกิจกรรมเทียบกับเกณฑ์ สรุปผลการปฏิบัติ
งานแต่ละกิจกรรมที่ไม่ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด และแจ้งให้เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานทราบเพื่อร่วมกันค้นหา
สาเหตุและวางแผนแนวทางการแก้ไขตามสาเหตุที่พบ ซึ่งแนวทางการแก้ไขที่ใช้ได้แก่ การปรับปรุงวิธีการ
ปฏิบัติงาน หรือการปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงาน

6.5 ทดลองปฏิบัติงานบริบาลผู้ใช้ยาตามแนวทางการแก้ไขที่เสนอเป็นเวลา 1 เดือน

6.6 ประเมินคุณภาพครั้งที่ 2

ประเมินคุณภาพครั้งที่ 2 ภายหลังปรับปรุงแก้ไขการปฏิบัติงานไม่ต่ำกว่า 1 เดือน ในผู้ป่วยจำนวน 40 ราย เป็นระยะเวลา 1 เดือน ด้วยวิธีการเช่นเดียวกับข้อ 6.1, 6.2, 6.3

6.7 สรุปผลการประเมินคุณภาพครั้งที่ 2

7. สรุปมาตรวฐานและเกณฑ์ชี้วัดในการให้การบริบาลผู้ใช้ยาเพื่อนำเสนอเป็นแนวทางปฏิบัติในโรงพยาบาลราชวิถี