



## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### 3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนาแบบไปข้างหน้า (Prospective Descriptive Study)

#### 3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากรเป้าหมาย (Target population) คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอกที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ประชากรตัวอย่าง (Sample population) คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอกที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในเวลาราชการ

การนำผู้ป่วยเข้าศึกษา (Enrollment) โดยผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอกตามลำดับ (Consecutive case)

##### 3.2.1 เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion Criteria)

- ผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจในเวลาราชการ ทั้งแผนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน
- อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

##### 3.2.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

- ผู้ป่วยที่มารับการตรวจ Transthoracic Stress Echocardiography
- ผู้ป่วยที่มารับการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจเนื่องจากอยู่ในงานวิจัย
- ผู้ป่วยที่มารับการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจเนื่องจากเกี่ยวข้องกับการเรียนการสอน
- ผู้ป่วยที่มารับการตรวจซ้ำเพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติม

#### 3.2 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

- 3.3.1 ความเหมาะสมของการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอก แบ่งเป็น 2 ระดับ คือ เหมาะสม และไม่เหมาะสม
- 3.3.2 เหมาะสม คือ ข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมตรงกับเกณฑ์ความเหมาะสมของการส่งตรวจ หรือ อาจารย์ประเมินว่าเหมาะสม มากกว่าหรือเท่ากับ 2 ท่าน
- 3.3.3 ไม่เหมาะสม คือ ข้อบ่งชี้ที่ไม่เหมาะสมตรงกับเกณฑ์ความเหมาะสมของการส่งตรวจ หรืออาจารย์ประเมินว่าไม่เหมาะสม มากกว่าหรือเท่ากับ 2 ท่าน
- 3.3.4 ไม่มีระบุ คือ ข้อบ่งชี้ไม่ได้มีระบุอยู่ในเกณฑ์การส่งตรวจ 2007 ACCF/AHA AC
- 3.3.5 ผู้ขอส่งตรวจ คือผู้ที่มีรายชื่อในช่องลงลายมือชื่อผู้ขอส่งตรวจ โดยจะนำมาพิจารณาตามลำดับความสำคัญ ดังนี้ อาจารย์แพทย์ประจำหอผู้ป่วย(ward staff) อาจารย์แพทย์ที่ปรึกษา แพทย์ประจำบ้านต่อยอดตามลำดับชั้นปี แพทย์ประจำบ้านตามลำดับชั้นปี
- 3.3.6 ใบขอส่งตรวจเหมาะสม หมายถึง มีข้อมูลครบทั้งประวัติ ผลการตรวจร่างกาย โรคที่น่าจะเป็นได้ ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ผลการตรวจเอ็กซเรย์ปอด และยาที่ผู้ป่วยได้รับ ถ้าขาดข้อมูลตั้งแต่ 1 ส่วนขึ้นไป จัดเป็นใบส่งตรวจไม่เหมาะสม
- 3.3.7 อาจารย์แพทย์ประจำหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด อาจารย์แพทย์ประจำหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
- 3.3.8 ผู้ป่วยพิเศษ (V.I.P.-typed patient) หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการขอส่งตรวจเป็นกรณีพิเศษ คือไม่ได้จัดอยู่ในระบบการตรวจหรือขอคำปรึกษา ตามระบบการให้คำปรึกษา ก่อนการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจของหน่วยโรคหัวใจ

#### 3.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่าความเหมาะสมในการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอกของโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ในประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งประเมินความเหมาะสมโดยใช้เกณฑ์เดียวกัน เท่ากับ 86%

$$\text{คำนวณหาขนาดตัวอย่างจากสูตร } N = Z^2_{\alpha/2} PQ/d^2$$

$$Z_{\alpha/2} = Z_{0.05/2} = 1.96 \text{ (two tail)}$$

$$P = \text{อัตราการเกิดเหตุการณ์} = 0.86$$

$$Q = 1-P = 0.14$$

$$d = \text{acceptable error} = 0.05 \times 0.86 = 0.043$$

$$N = 251$$

### 3.5 การดำเนินการวิจัย

#### 3.5.1 การสังเกตและการวัด

เก็บข้อมูลและวัดผลโดยใช้ แบบบันทึกข้อมูล และเกณฑ์ความเหมาะสมของการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอก (ภาคผนวก ก และ ภาคผนวก ข ตามลำดับ)

#### 3.5.2 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

1. ยื่นขออนุมัติดำเนินงานวิจัย และขอ waiver of consent จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. เริ่มทำการตรวจสอบใบขอส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจทุกใบที่ส่งตรวจในเวลาราชการ ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก
3. เก็บข้อมูลที่มีอยู่ในใบส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ โดยที่ถ้ามีข้อมูลครบคือกรอกแบบฟอร์มได้ครบถ้วน จะไม่ต้องใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติของผู้ป่วยเพิ่มเติม
4. หากข้อมูลไม่ครบ จะติดต่อสอบถามกับแพทย์ผู้ส่งตรวจโดยตรงก่อน หากข้อมูลยังขาดอีกในบางส่วน จะตรวจสอบจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยเพิ่มเติมให้ครบสมบูรณ์
5. ผู้ดำเนินการวิจัยเก็บรวบรวมข้อมูล กรอกลงในแบบฟอร์มความเหมาะสมของการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ โดยในแบบฟอร์มไม่มีการระบุชื่อของผู้ป่วยหรือเลขบัตรของโรงพยาบาล โดยจะจัดเก็บเป็นลำดับที่แทน
6. อ้างอิงตามเกณฑ์ความเหมาะสมของการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ ตามเอกสาร ภาคผนวก ข แล้วประเมินความเหมาะสมของการส่งตรวจ
7. ถ้ามีการส่งตรวจด้วยข้อบ่งชี้ที่ไม่มีในเกณฑ์ความเหมาะสมของการส่งตรวจ จะรวบรวมข้อมูลประวัติ ตรวจร่างกาย ผลเอกซเรย์ปอด ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นที่จำเป็น จะส่งให้อาจารย์แพทย์ประจำหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดจำนวน 2 ท่าน เป็นผู้ประเมินความเหมาะสม (expert opinion)
8. ความเห็นของอาจารย์ผู้ประเมิน แบ่งเป็น 2 ระดับ คือ เหมาะสม และไม่เหมาะสม
9. ถ้าความเห็นไม่ตรงกัน จะส่งให้อาจารย์ผู้ประเมินท่านที่ 3 ซึ่งเป็นอาจารย์แพทย์ประจำหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นผู้ประเมินอีกท่านหนึ่ง และประเมินเป็น 2 ระดับคือ เหมาะสม และไม่เหมาะสม

10. ผลการประเมินความเหมาะสม จะถือว่าเหมาะสมหรือไม่เหมาะสม เมื่อความเห็นของอาจารย์ผู้ประเมินตรงกันมากกว่าหรือเท่ากับ 2 ท่าน
  11. ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลจนครบ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์ทางสถิติ
  12. ถ้ามีความไม่เหมาะสมมากและพบปัจจัยที่ทำให้มีผลต่อความไม่เหมาะสมนั้น จะจัดทำแนวทางการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ เพื่อใช้ควบคู่ไปกับใบขอส่งตรวจ
  13. หลังจากได้ทำการวิเคราะห์ผลลัพธ์เสร็จเรียบร้อยแล้ว การนำเสนอข้อมูลในวิทยานิพนธ์ หรือการนำเสนอข้อมูลในที่สาธารณะ จะไม่มีการระบุทราบชื่อของผู้ป่วย
- หมายเหตุ: การเก็บข้อมูลผู้ป่วยในงานวิจัยนี้ จะไม่ส่งผลกระทบต่อการวินิจฉัย หรือดูแลรักษาผู้ป่วยแต่อย่างใด ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะถูกปิดเป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วยทุกกรณี

### 3.6 การรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

- ข้อมูลได้จากใบส่งตรวจ ใบแนวทางการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ บัตรบันทึกประวัติผู้ป่วยนอก(OPD card) และแฟ้มประวัติผู้ป่วยใน
- เก็บบันทึกข้อมูลผู้ป่วยและผู้ส่งตรวจ โดยใช้แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลความเหมาะสม (ภาคผนวก ก)
- กรณีที่ข้อมูลเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ในการส่งไม่ชัดเจน จะติดต่อสอบถามกับผู้ส่งตรวจโดยตรง
- ผู้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูล คือ ผู้ดำเนินการวิจัย
- ผู้ทำการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ คือ แพทย์ประจำบ้านต่อยอดสาขาอายุรศาสตร์หัวใจ หรืออาจารย์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านอายุรศาสตร์หัวใจและหลอดเลือด
- ถ้าข้อบ่งชี้ของการส่งตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจผ่านผนังหน้าอก ไม่มีระบุในเกณฑ์ความเหมาะสมของการส่งตรวจในเอกสารตามภาคผนวก ข ผู้ดำเนินการวิจัยจะรวบรวมข้อมูลโดยการถ่ายเอกสารประวัติ ผลการตรวจร่างกายผู้ป่วยที่บันทึกอยู่ในแฟ้มข้อมูลผู้ป่วย ผลหรือฟิล์มเอ็กซเรย์ปอด กราฟคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆที่จำเป็น และแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลความเหมาะสมที่ลงบันทึกข้ออื่นๆเรียบร้อยแล้ว ให้อาจารย์แพทย์ประจำหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด 2 ท่าน (หรือ 3 ท่าน) เป็นผู้ประเมินความเหมาะสม และหากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ทางผู้ดำเนินการวิจัยจะหาเป็นผู้จัดหาให้

### 3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

- ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ที่เป็นข้อมูลเชิงนับจะนำเสนอโดยตารางแจกแจงความถี่และคำนวณเป็นร้อยละ
- ข้อมูลต่อเนื่องนำเสนอโดยค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน หรือมัธยฐาน และ interquatile range ตามความเหมาะสม
- ประเมินปัจจัยที่สัมพันธ์กับการส่งตรวจไม่เหมาะสมโดย Chi-square test
- การรายงานผลความสัมพันธ์ จะแสดงค่าอยู่ในช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% ( 95% CI )
- kappa value สำหรับประเมิน intraobserver reliability
- ระดับนัยสำคัญ (statistical significance) ใช้ค่า p-value ที่  $< 0.05$
- ใช้โปรแกรมSPSS version 16.0 ช่วยในการวิเคราะห์