

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยประเมินผลการพัฒนาแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบแก่ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูงที่โรงพยาบาลเลิดสิน ทำการศึกษาระหว่างเดือนกันยายน 2548 ถึง มีนาคม 2549

วิธีดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนดำเนินการวิจัย

1.1 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อกำหนดขั้นตอนและวิธีการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสมรัดกุม

1.2 กำหนดรูปแบบและแนวทางการดำเนินงานเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานแบ่งออกเป็น

1.2.1 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ศึกษา คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูง และได้รับยาจากห้องยาผู้ป่วยนอกโรงพยาบาล เลิดสิน

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูงที่กำหนดอย่างน้อย 1 รายการ กำหนดเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่ใช้สิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า 30 บาทรักษาทุกโรคที่มารับยาที่ช่องบริการเบอร์ 11 ระหว่างเดือน กันยายน 2548 ถึงเดือน มีนาคม 2549 โดยยาที่มีความเสี่ยงสูงที่กำหนดขึ้น 5 รายการเป็นยาที่สามารถทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และมีอัตราการใช้ในโรงพยาบาลสูง 5 รายการได้แก่

1. warfarin
2. digoxin
3. methotrexate
4. glibenclamide
5. insulin ได้แก่ Humulin N และ Humulin70/30

โดยมีการสุ่มตัวอย่างแบบสะดวก (convenient sampling) โดยขนาดตัวอย่างที่ใช้กำหนดอย่างน้อย 100 ราย ขึ้นกับจำนวนผู้ป่วยที่ได้ตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย ภายในช่วงระยะเวลาในการทำวิจัย

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย

- ผู้ที่ได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูงที่กำหนดอย่างน้อย 1 รายการ
- มีอายุมากกว่า 20 ปี
- มีการใช้ยาที่กำหนดในช่วงเวลาที่ทำการวิจัย
- ผู้ป่วยเป็นผู้ใช้ยาและมารับยาด้วยตนเองหรือรับยาโดยผู้ที่ดูแลเรื่องการให้ยาของผู้ป่วยเนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถดูแลตนเองได้
- ยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

- ผู้ป่วยขอถอนตัวออกจากการศึกษา
- 1.2.2 กำหนดรูปแบบการวิจัย
- รูปแบบของการวิจัยนี้เป็นการวิจัยประเมินผล (evaluative research)
- 1.2.3 การพัฒนาแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบโดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้
- 1) สร้างกรอบแนวความคิดในด้านประกันความปลอดภัยของผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูงดังนี้
 - ไม่จ่ายยาที่เกิด ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งให้ยาโดยไม่ปรึกษาแพทย์
 - ตรวจพบความคลาดเคลื่อนจากขั้นก่อนการจ่ายยา
 - ไม่เกิดการแพ้ยาซ้ำ
 - ผู้ป่วยสามารถใช้ยาได้ถูกต้องตามที่แพทย์สั่งใช้
 - ป้องกันอันตรายที่เกิดจากอาการไม่พึงประสงค์ของยาที่ป้องกันได้
 - สามารถติดตามผลจากการใช้ยาและการปรับขนาดยาของแพทย์ได้อย่างต่อเนื่องในขณะจ่ายยา
 - 2) กำหนดส่วนประกอบของแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบที่สอดคล้องกับกรอบแนวความคิดการประกันความปลอดภัย ซึ่งประกอบด้วย
 - 2.1) สร้างแนวคำถามหลักที่ใช้ในการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบให้เหมาะกับกลุ่มผู้ป่วยโดยเน้นเรื่อง
 - วิธีการใช้ยา
 - อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญและมีอันตราย
 - ข้อห้ามใช้หรือสิ่งที่ผู้ป่วยต้องหลีกเลี่ยงระหว่างการให้ยา

(รายละเอียดอยู่ในแนวคำถามหลักการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ)

- 1.2.4 จัดทำคู่มือและอุปกรณ์ในการดำเนินการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ
- คู่มือในการดำเนินการ
 - 1) คู่มือแนวทางการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง(ภาคผนวก ก)
 - 2) แนวคำถามหลักในการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ(ภาคผนวก ข)
 - อุปกรณ์ในการดำเนินการ
 - 1) แบบบันทึกข้อมูลที่สร้างขึ้นก่อนจ่ายยาและข้อมูลจากการใช้แนวคำถามหลักในการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ (ภาคผนวก ค)
 - 2) บัตรพกประจำตัวผู้ป่วย(ภาคผนวก ง)
 - 3) แผ่นพับประกอบการจ่ายยาในเรื่องยาที่มีความเสี่ยงสูงที่ผู้ป่วยได้รับ (ภาคผนวก จ)
- 1.2.5 กำหนดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย
- 1) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet) (ภาคผนวก ฉ)
 - 2) หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย(Informed consent form)(ภาคผนวก ซ)
 - 3) แบบบันทึกประวัติของผู้ป่วย (ภาคผนวก ซ)
 - 4) แบบบันทึกประวัติการใช้ยา(ภาคผนวก ฉ)
 - 5) แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ(ภาคผนวก ญ)
 - 6) แบบบันทึกข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา (ภาคผนวก ฎ)
 - 7) เกณฑ์การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามความสามารถในการป้องกัน(ภาคผนวก ฏ)
 - 8) แบบบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา (ภาคผนวก ฐ)
 - 9) แบบบันทึกข้อมูลที่สร้างขึ้นก่อนจ่ายยาและข้อมูลจากการใช้แนวคำถามหลักในการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ (ภาคผนวก ค)
- 1.2.6 กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อพัฒนาการใช้แบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบให้เหมาะกับการปฏิบัติงานจริง
- 1) ศึกษาระบบการทำงานของหน่วยงานเภสัชกรรมก่อนการร่างแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบที่เหมาะสมกับระบบงานในห้องยาโดยใช้ระยะเวลาประมาณ 1 สัปดาห์

- 2) ร่างรูปแบบและการดำเนินการของแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ โดยให้ระยะเวลาประมาณ 1 สัปดาห์
- 3) เสนอร่างการดำเนินการและขอข้อเสนอแนะจากเภสัชกรที่ทำหน้าที่จ่ายยา เพื่อปรับปรุงให้เข้ากับการปฏิบัติงานจริงและมีผลกระทบต่อระบบการทำงานปกติของหน่วยงานน้อยที่สุด
- 4) เตรียมความพร้อมของวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินการ และฝึกความพร้อมของเภสัชกร ในการจ่ายยาตามแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ เช่น การใช้แนวคำถามหลักในการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบที่สร้างขึ้น ให้มีความพร้อมในการบริการตามแบบจำลองเป็นอย่างดีก่อนการเริ่มทดลองปฏิบัติงาน 1 เดือน
- 5) ประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาลเลิดสิน เช่น หน่วยงานเภสัชกรรม กลุ่มงานเวชระเบียน เพื่อขอความร่วมมือในการติดต่อขอใช้อุปกรณ์เพื่อดำเนินงานตามแบบจำลอง ได้แก่ คอมพิวเตอร์ เวชระเบียนผู้ป่วยนอก
- 6) ทดลองปฏิบัติงานตามขั้นตอนการดำเนินงานตามแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ โดยทดลองกับผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูงที่ผู้วิจัยกำหนดจำนวน 30 คน เพื่อทดสอบ และแก้ไขปรับปรุง กระบวนการการดำเนินการ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คู่มือในการดำเนินการ และเพิ่มสมรรถนะการทำงานของผู้ให้บริการก่อนทำการเก็บข้อมูลจริง โดยใช้ระยะเวลาประมาณ 2 สัปดาห์

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

เริ่มดำเนินงานตามขั้นตอนที่ได้กำหนดไว้ โดยเริ่มตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2548 ถึง มีนาคม 2549 รวมระยะเวลา 5 เดือน ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงานโดยสรุปดังนี้

2.1 การคัดเลือกผู้ป่วยเพื่อดำเนินการวิจัย

- 2.1.1 ผู้ป่วยนอกที่รับยา ณ ห้องยาผู้ป่วยนอกที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย
- 2.1.2 ผู้วิจัยแนะนำตนเองกับผู้ป่วย โดยบอกวัตถุประสงค์และข้อมูลสำหรับผู้ป่วย ตามเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ภาคผนวก ข) และให้

ผู้ป่วยลงชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมงานในโครงการวิจัย
(ภาคผนวก ช)

2.2 ผู้ป่วยแต่ละรายได้รับบริการจ่ายยาตามแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ
อย่างน้อยคนละ 1 ครั้ง อาศัยแนวทางที่กำหนด ในคู่มือแนวทางการใช้ยาที่มีความ
เสี่ยงสูง(ภาคผนวก ก) และแนวคำถามหลักในการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ
(ภาคผนวก ข)

2.3 การเก็บรวบรวมข้อมูลที่เป็นผลจากการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ เพื่อใช้ในการ
ประเมินผลของการพัฒนาแบบจำลองบริการการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ ดังนี้

2.3.1 เวลาที่ใช้ในการบริการจ่ายยา เพื่อประเมินประสิทธิภาพในการใช้เวลาของ
การจ่ายยาโดยใช้แนวคำถามหลักในการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบเท่านั้น ทำ
การจับเวลาโดยใช้นาฬิกาแบบดิจิทัลซึ่งจะบันทึกเวลาเป็นนาที โดยเวลา
เริ่มจับเวลาเฉพาะขั้นตอนการจ่ายยาบริเวณหน้าเคาน์เตอร์

2.3.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา(เฉพาะผู้ป่วยที่เคยได้รับยาแล้ว) โดย
บันทึกข้อมูล 2 แหล่งคือ

- การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยตรวจ
พบโดยเภสัชกรผู้จ่ายยาขณะการใช้แนวคำถามหลักในการบริการ
จ่ายยาเชิงโต้ตอบ
- การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่เคยเกิดขึ้นกับผู้ป่วย
และได้บันทึกลงในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก ย้อนหลัง 1 ปี ตั้งแต่วันที่ 1
กันยายน 2547 เป็นต้นมา เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการดูประวัติการ
เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงของ
ผู้ป่วย

2.3.3 ความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบระหว่างการดำเนินการจ่ายยาตาม
แบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ ในด้านต่อไปนี้

1) ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา(prescribing error) มีการบันทึก
ความคลาดเคลื่อนที่พบจากคำสั่งใช้ยาของแพทย์ ที่พบได้จากการใช้
แนวทางการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่ผู้วิจัยต้องจดจำได้ก่อนจ่ายยา โดยหาก
พบความคลาดเคลื่อนให้บันทึกลงในแบบบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา
(ภาคผนวก ฐ)

2) ความคลาดเคลื่อนก่อนการจ่ายยา(pre dispensing error) มีการบันทึกความคลาดเคลื่อนที่พบจากการตรวจสอบความถูกต้องของยาเป็นครั้งที่ 2 โดยเภสัชกรผู้จ่ายยา โดยหากพบความคลาดเคลื่อนให้บันทึกลงในแบบบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา (ภาคผนวก ฐ)

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ข้อมูลและการประเมินผลการดำเนินการ

3.1 สรุปแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบที่กำหนดขึ้น

3.2 เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจาก แบบบันทึกประวัติผู้ป่วย แบบบันทึกประวัติของผู้ป่วย แบบบันทึกประวัติการใช้ยา แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ แบบบันทึกข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา แบบบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา แบบบันทึกข้อมูลที่สร้างขึ้นก่อนจ่ายยาและข้อมูลจากการใช้แนวคำถามหลักในการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ (แบบบันทึกผลตามที่แสดงในภาคผนวก ค, ซ-ฐ)

3.3 ทำการวิเคราะห์และประเมินผล

นำข้อมูลที่รวบรวมได้จากข้อ 3.2 มาวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เพื่อแสดงผลการดำเนินการตามแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบในด้านต่าง ๆ ต่อไปนี้

- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับการบริการจ่ายยาตามแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ
- เวลาเฉลี่ยในการใช้แนวคำถามหลักในการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ
- อัตราความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบจากการใช้บริการจ่ายยาตามแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ
- อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้แบบจำลองตามแบบจำลองการบริการจ่ายยาเชิงโต้ตอบ

โดยกำหนดแนวทางการวิเคราะห์ผลการดำเนินการแต่ละด้านดังนี้

1) เวลาเฉลี่ยที่ใช้ในการบริการ

- เวลาที่ใช้ในการจ่ายยาที่มีความเสี่ยงสูง
- เวลาที่ใช้ในการแก้ปัญหา
- เวลารวมในการจ่ายยา

2) วิเคราะห์หาอัตราของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยใช้สูตรอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา(ร้อยละ) โดยจะคิดเฉพาะผู้ป่วยที่เคยได้รับยามาก่อนเท่านั้น

$$= \frac{\text{จำนวนคนที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา} \times 100}{\text{จำนวนประชากรที่เสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์}}$$

- จำแนกตามรูปแบบของอาการไม่พึงประสงค์จากยาตามความสามารถในการป้องกันได้
- จำแนกตามระยะเวลาที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์
- จำแนกตามระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์

3) วิเคราะห์หาอัตราความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาโดยใช้สูตร

อัตราความคลาดเคลื่อนในการใช้ยา

$$= \frac{\text{จำนวนหน่วยของการใช้ยาที่เกิดความคลาดเคลื่อน} \times 100}{\text{TOE ความคลาดเคลื่อนในการใช้ยา}}$$

TOE = Total Opportunities for Error

TOE = ฆานานยาที่มีความเสี่ยงสูงทั้งหมด X ฆนิตของความคลาดเคลื่อนทั้งหมด

- ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา
- ความคลาดเคลื่อนก่อนการจ่ายยา

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการวิจัย

ทำการสรุปผลการดำเนินงาน