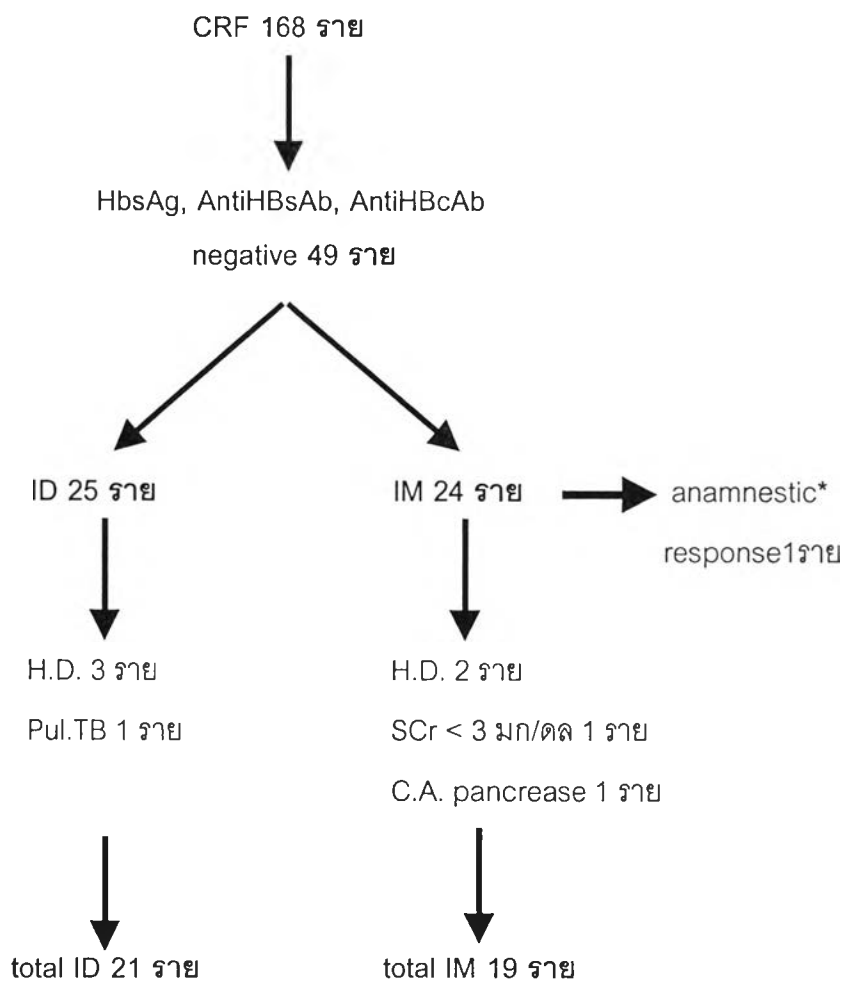


บทที่ 4  
ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ได้เริ่มทำการศึกษาดังแต่เดือน สิงหาคม 2542 ถึง กุมภาพันธ์ 2544 มีผู้ป่วย โรคไตวายเรื้อรังที่มีผลครีเอตินินในเลือดอยู่ระหว่าง 3-8 มก/ดล ทั้งสิ้น 168 ราย ผลเลือด HBsAg, AntiHBsAb, และ AntiHBcAb เป็นลบ มีจำนวน 48 ราย สุ่มผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ 1 (ID) มีจำนวน 25 ราย ในระหว่างการศึกษาดังแต่ต้องเข้ารับการฟอกเลือด 3 ราย เป็นวัณโรคปอด 1 ราย ดังนั้น จึงมีผู้ป่วยในกลุ่มนี้ทั้งสิ้น 21 ราย กลุ่มที่ 2 (IM) มีจำนวน 23 ราย ในระหว่างการศึกษาดังแต่ต้องเข้ารับการฟอกเลือด 2 ราย เป็นมะเร็งท่อน้ำดี 1 ราย ระดับครีเอตินินในเลือดลดลงเหลือ 2 มก/ดล 1 ราย ดังนั้นจึงมีผู้ป่วยในกลุ่มนี้ทั้งสิ้น 19 ราย (รูปที่ 20)



รูปที่ 20 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่ถูกคัดเลือกเข้ามาศึกษาจากผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่มี

serum creatinine 3-8 มก/ดล ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์และโรงพยาบาลตำรวจ

\* ประวัติการได้รับวัคซีนในตอนแรกไม่ชัดเจน จึงได้นำผู้ป่วยรายนี้เข้ามารับการศึกษาด้วย แต่หลังจากฉีดวัคซีนเพียง 1 เข็ม แล้วส่งเลือดตรวจหา AntiHBsAb ได้ผลมากกว่า 1,000 mIU/ml เป็นลักษณะ anamnestic response ร่วมกับการตามประวัติเดิมพบว่ามีประวัติฉีดวัคซีนนี้มาก่อนจริง

ตารางที่ 14 เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

	ID (21ราย)	IM (19ราย)	P value
เพศ ชาย:หญิง (ราย)	10:11	4:15	0.1***
อายุ (ปี)*	59.7±12.8	60.0±14.0	0.96**
Serum creatinineก่อนได้รับ วัคซีน (มก/ดล)*	4.6±0.28	4.4±0.3	0.6**
Serum creatinineหลังได้รับ วัคซีนครบ(มก/ดล)*	5.8±0.4	5.4±0.4	0.5**
เบาหวาน (%)	19	42	0.1***
น้ำหนัก(กก)*	60.3±7.37	61.0±11.8	0.8**
Serum albumin (ก/ดล)*	4.3±0.3	4.1±0.5	0.1**
Hematocrit (%)*	31.4±1.0	31.0±0.9	0.7**

\*mean±SD

\*\*independent T- test

\*\*\*Chi Square test

ข้อมูลพื้นฐานของทั้ง 2 กลุ่มเป็นการกระจายตัวแบบปกติ แสดงในตารางที่ 14 เมื่อเปรียบเทียบทางสถิติแล้วไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  $p > 0.05$  {ข้อมูลที่เป็น continuous data มีการแจกแจงตามปกติ (normal distribution) ใช้ independent T- test, ข้อมูลที่เป็น category data ใช้ Chi Square test }

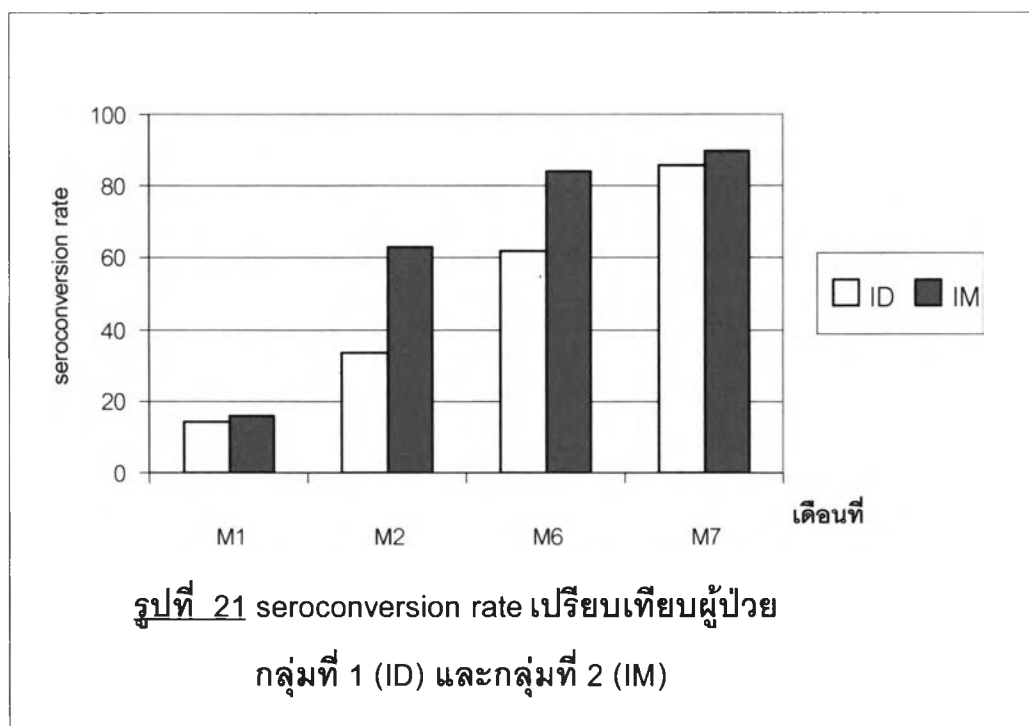
## ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 15 แสดงผล seroconversion rate ของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ณ เดือน M1 , M2 , M6 และ

M7

Seroconversion rate	ID(%)	IM(%)	P value
M1	14.3	15.8	0.9
M2	33.3	63.2	0.1
M6	61.9	84.2	0.1
M7	85.7	89.6	0.7

Chi Square test



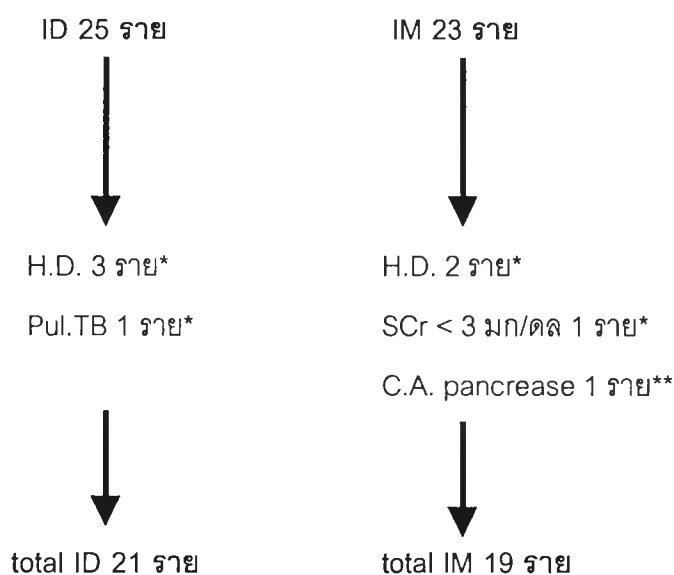
ผลการศึกษาเมื่อเปรียบเทียบ seroconversion rate เมื่อ M1,M2,M6 และ M7 ของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม เป็นดังตารางที่ 15 และ รูปที่ 21 พบว่า ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  $p > 0.05$  (Chi Square test)

การศึกษานี้เนื่องจากไม่มีความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มทางสถิติ จึงไม่จำเป็นต้องหาปัจจัยที่มีผลต่อ seroconversion

อย่างไรก็ตาม ระหว่างทำการศึกษานี้มีผู้ป่วยที่ต้องออกจากการศึกษาถึงกลุ่มละ 4 ราย (intension to treat) จึงทำให้มีจำนวนผู้ป่วยเหลือเพียง 21 ราย ในกลุ่มที่ 1 (ID) และ 19 ราย ในกลุ่มที่ 2 (IM) ซึ่งน้อยกว่าจำนวนที่คำนวณไว้ คือกลุ่มละ 23 ราย ซึ่งจะมีผลต่อการศึกษาได้ เราจึงได้นำผลมาคำนวณทางสถิติเปรียบเทียบเพิ่มเติมอีกด้วย ผลเป็นดังนี้

ผู้ป่วยทั้ง 4 รายในกลุ่มที่ 1(ID) ได้รับการฉีดวัคซีน 2 เข็ม และได้รับการส่งเลือดตรวจหา AntiHBsAg ในเดือนที่ M1 และ M2

สำหรับในกลุ่มที่ 2 (IM) มีผู้ป่วย 3 รายได้รับการฉีดวัคซีน 2 เข็ม และได้รับการส่งเลือดตรวจหา AntiHBsAg ในเดือนที่ M1 และ M2 อีก 1 รายได้รับการฉีดวัคซีนเพียง 1 เข็ม และได้รับการส่งเลือดตรวจหา AntiHBsAg ในเดือนที่ M1 เท่านั้น (ผู้ป่วยรายนี้ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น C.A. pancrease )



\* ได้รับวัคซีน 2 เข็ม

\*\*ได้รับวัคซีน 1 เข็ม

ตารางที่ 16 เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม โดยรวมรายที่เป็น intension to treat ด้วย

	ID (25ราย)	IM (23ราย)	P value
เพศ ชาย:หญิง (ราย)	11:14	6:17	0.2***
อายุ (ปี)*	58.7±13.0	58.7±15.0	0.9**
Serum creatinineก่อนได้รับ วัคซีน (มก/ดล)*	5.0±1.6	4.5±1.3	0.2**
Serum creatinineหลังได้รับ วัคซีนครบ(มก/ดล)*	5.8±1.8	5.4±1.6	0.5**
เบาหวาน (%)	20.0	34.8	0.2***
น้ำหนัก(กก)*	60.8±8.5	60.7±13.1	0.9**
Serum albumin (ก/ดล)*	4.2±0.3	4.1±0.4	0.1**
Hematocrit (%)*	30.8±4.7	31.0±3.5	0.9**

\*mean±SD \*\*independent T- test \*\*\*Chi Square test

จากตารางที่ 16 แสดงให้เห็นว่าข้อมูลพื้นฐานของทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างทางสถิติเช่นกัน

ตารางที่ 17 แสดงผล seroconversion rate ของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ณ เดือน M1 , M2 , M6 และ M7 โดยรวมรายที่เป็น intension to treat ด้วย

Seroconversion rate	ID(%)	IM(%)	P value
M1	12.0	13.0	0.9
M2	28.0	54.5	0.1
M6	61.9	84.2	0.1
M7	85.7	89.6	0.7

Chi Square test

จากตารางที่ 17 ผล seroconversion rate ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติเช่นเดียวกับตารางที่ 15 แม้ว่าจำนวนร้อยละในเดือนที่ M1 และ M2 จะมีค่าน้อยกว่าก็ตาม สำหรับในเดือนที่ M 6 และ M 7 มีค่าเท่ากับตารางที่ 15 เนื่องจากผู้ป่วยทั้ง 8 ราย ต้องออกจากการศึกษาไปก่อนตามที่ได้กล่าวไว้แล้ว