

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การเปรียบเทียบภาวะแทรกซ้อนของระบบหัวใจระหว่างการรักษาด้วยไฟฟ้าชนิด
ดัดแปลงกับชนิดไม่ดัดแปลง ใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical) แบบศึกษาไป
ข้างหน้า (Prospective study)

ตัวอย่างประชากร

กลุ่มตัวอย่างประชากรเป็นผู้ป่วยจิตเวชที่ได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้าจากจิตแพทย์ โดย
กลุ่มของการรักษาด้วยไฟฟ้าชนิดไม่ดัดแปลง (Unmodified ECT) เป็นผู้ป่วยที่รักษาอยู่ใน
โรงพยาบาลศรีธัญญา จังหวัดนนทบุรี และกลุ่มของการรักษาด้วยไฟฟ้าชนิดดัดแปลง (Modified
ECT) เป็นผู้ป่วยของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งประชากรทั้งสองกลุ่มมีเกณฑ์ในการคัดเลือก
ประชากรเหมือนกัน ดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษา (Inclusion Criteria)

1. อายุไม่เกิน 40 ปี
2. ไม่มีกีดเพศ ระดับการศึกษา อาชีพ ฐานะทางเศรษฐกิจ สังคมและวัฒนธรรม
3. เป็นผู้ป่วยจิตเวชทุกคนที่อยู่ในข้อบ่งชี้ของการรักษาด้วยไฟฟ้า และได้รับการ
รักษาด้วยไฟฟ้าจากจิตแพทย์
4. ได้รับการตรวจระบบหัวใจโดยแพทย์ ว่าไม่มีโรคหรือพยาธิสภาพของระบบ
หัวใจ อันจะก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนของระบบหัวใจขณะรักษาด้วยไฟฟ้า โดยการซักประวัติ
การตรวจร่างกาย และการตรวจทางรังสีของทรวงอก
5. ผู้ป่วยที่เข้าศึกษาทุกรายทำการรักษาในตอนเช้า และได้รับการเตรียมก่อน
รักษาด้วยไฟฟ้า ดังนี้

5.1 ได้รับการประเมินคนไข้ก่อนการรักษาด้วยไฟฟ้า (pre-treatment evaluation) โดย

5.1.1 มีการซักประวัติที่เกี่ยวข้องกับระบบหายใจ ระบบหัวใจและหลอดเลือด ระบบประสาท ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก . ประวัติการได้รับยาและการแพ้ยา ตลอดจนประวัติที่เกี่ยวข้องกับการดมยาสลบ

5.1.2 มีการตรวจร่างกายอย่างละเอียดโดยเฉพาะในระบบต่าง ๆ ที่ได้กล่าวมาแล้วใน 5.1.1 นอกจากนี้ยังต้องระวังเป็นพิเศษเกี่ยวกับช่องปาก โดยเฉพาะ ฟันปลอม ฟันโยก ฟันผุ เป็นต้น

5.1.3 ผลของการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการตรวจพิเศษ ควรทำให้เหมาะสม โดยพิจารณาประวัติและการตรวจร่างกาย เช่น การตรวจทางรังสี (X-rays) จะไม่ทำในคนตั้งครรภ์ และควรทำเฉพาะบริเวณทรวงอก กระดูกสันหลัง กระโหลกศีรษะ และอื่น ๆ ถ้าเห็นว่ามีควมจำเป็นอาจจะต้องพิจารณาตรวจระดับของซูโคโคลิเนสทีเรสในเลือด (plasma pseudocholinesterase activity level) ในผู้ป่วยบางรายก่อนให้ยา ซักซินิลโคลีน (succinylcholine)

5.2 งดน้ำและอาหารก่อนการรักษาอย่างน้อย 6 ชั่วโมง และก่อนทำการรักษาให้ผู้ป่วยถ่ายปัสสาวะก่อน

5.3 ผู้ป่วยได้รับทราบว่าจะได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้า

5.4 ญาติได้เซ็นยินยอมให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาด้วยไฟฟ้า

เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

ตัวอย่างประชากรทั้งสองกลุ่มจะต้องไม่มีอาการของโรคที่เป็นส่วนหนึ่งของโรคทางร่างกาย หรือโรคทางจิตเวชอื่น ๆ จากประวัติ การตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของระบบหายใจขณะได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้า

ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างประชากรตามเกณฑ์กำหนดเหมือนกันทั้งสองกลุ่ม โดยใช้แบบประเมินก่อนเข้าศึกษา เพื่อให้ตัวอย่างประชากรมีลักษณะคล้ายกันมากที่สุด

ขนาดตัวอย่าง

การคำนวณจำนวนตัวอย่าง (n) (ทัสสนี นุชประยูร และ เต็มศรี ชานิจารกิจ, บรรณาธิการ, 2533) คำนวณจากสูตร $n/\text{group} = \frac{\{Z_\alpha \sqrt{2\bar{p}\bar{q}} + Z_\beta \sqrt{P_1[1+R-P_1(1+R^2)]}\}^2}{[P_1(1-R)]^2}$

P_1	=	โอกาสที่จะเกิดโรคในกลุ่มที่ไม่ได้รับองค์ประกอบ	=	0.035		
R	=	อัตราเสี่ยงต่อการเกิดโรค	=	10		
Z_α	ที่ 0.05 จากตาราง (two-sided)	=	1.96			
Z_β	ที่ 0.10 จากตาราง (one-sided)	=	1.28			
\bar{p}	=	$1/2 P_1 (1+R)$	=	$1/2 (0.035)(11)$	=	0.19
\bar{q}	=	$1-\bar{p}$	=	$1-0.19$	=	0.81

แทนค่าในสูตร

$$n/\text{group} = \frac{\{1.96 \sqrt{2(0.19)(0.81)} + 1.28 \sqrt{0.035[1+10-0.035(1+10^2)]}\}^2}{[0.035(1-10)]^2}$$

$$n = \frac{3.0524}{0.0992} = 30.76 \sim 31 \text{ ราย}$$

ขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาแต่ละกลุ่มไม่ควรต่ำกว่า 31 ราย ผู้วิจัยจึงใช้ขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่มจำนวน 40 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วยเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล แบบบันทึกข้อมูล และแบบประเมินผู้ป่วยก่อนเข้าศึกษา

1. แบบประเมินผู้ป่วยก่อนเข้าศึกษา ลักษณะเป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นตามเกณฑ์คัดเลือกประชากรเข้าศึกษา เพื่อให้ตัวอย่างประชากรมีลักษณะคล้ายกันมากที่สุดตามเกณฑ์

การศึกษา ประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป, การตรวจร่างกาย, การตรวจทางระบบหายใจ และการเตรียมผู้ป่วยก่อนเข้ารับรักษาด้วยไฟฟ้า โดยผู้วิจัยใช้แบบประเมินนี้เก็บข้อมูลจากบันทึกประวัติผู้ป่วย, แพทย์ผู้รักษา, ผู้ป่วย และ/หรือญาติผู้ป่วย

2. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ประกอบด้วย

2.1 เครื่องวัดค่าอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดแดงทางผิวหนัง (Pulse oximeter)

2.2 นาฬิกาจับเวลา

2.3 เครื่องวัดความดันโลหิต และหูฟัง

เครื่องมือเหล่านี้เป็นเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ ถือว่ามีความเที่ยงตรงในการนำมาใช้เก็บรวบรวมข้อมูลได้ และก่อนใช้เครื่องมือ ผู้วิจัยทดสอบระบบการทำงานของเครื่องมือให้อยู่ในสภาพปกติ

3. แบบบันทึกข้อมูล ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเพศ อายุ น้ำหนัก การวินิจฉัยโรค ชนิดของการรักษาด้วยไฟฟ้า ปริมาณของกระแสไฟฟ้า อัตราการหายใจ ความดันโลหิต ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดแดงที่เป็นค่าพื้นฐาน และยาทางจิตเวชที่ได้รับ

ส่วนที่ 2 แบบสังเกตอาการแทรกซ้อนทางคลินิกของระบบหายใจที่สร้างขึ้น โดยมีขั้นตอนการสร้างดังนี้

1. ศึกษาจากตำราจิตเวชศาสตร์ และระบบหายใจที่เกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยไฟฟ้า และผลแทรกซ้อนต่อระบบหายใจ

2. สังเกตผลแทรกซ้อนต่อระบบหายใจของผู้ป่วยที่รักษาด้วยไฟฟ้าทั้งชนิดคัดแปลงและชนิดไม่คัดแปลง

3. สร้างแบบสังเกตอาการแทรกซ้อนทางคลินิกของระบบหายใจ โดยใช้เกณฑ์ทางทฤษฎีที่ผู้วิจัยศึกษาตามข้อ 1, 2 และนำหลักเกณฑ์ในการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยาสลบหรือยาชาของ J.A. Aldrete (ปิ่น นิลประภัสสร และคณะ, 2522) มาประยุกต์ใช้เป็นมาตราส่วนประมาณค่า (rating scales) และตรวจสอบความถูกต้อง (content validity) โดย

จิตแพทย์ 2 ท่าน และวิสัญญีแพทย์ 1 ท่าน ปรับปรุงและแก้ไขก่อนนำไปทดลองใช้ร่วมกับ
ผู้ช่วยวิจัยจำนวน 10 ครั้ง เพื่อหาความเชื่อถือได้ของการสังเกต

แบบสังเกตอาการแทรกซ้อนทางคลินิกของระบบหายใจ ประกอบด้วย

1. อาการแสดงที่สามารถสังเกตเห็นได้ทันที ประกอบด้วย

1.1 สิ่งคัดหลั่ง (secretion) คูปริมาณเสมหะที่ออกจากปาก จมูก

ของผู้ป่วย

1.2 สีผิว (color) ดูการเปลี่ยนแปลงของสีผิว สีเล็บ หรือเยื่อตา

(conjunctiva)

1.3 การหยุดหายใจ (apnea) โดยทั่วไป ระยะหยุดหายใจของผู้ป่วย

ขณะได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้าชนิดไม่ตัดแปลง ไม่ควรเกินประมาณ 1-2 นาที (Breggin, 1979) และผู้ป่วยที่ได้รับยาซัคซินิลโคลีน (succinylcholine) ในขนาดที่ใช้ในการรักษา
ด้วยไฟฟ้า (0.5-1.0 มก./กก.) จะมีระยะเวลาออกฤทธิ์ 5-7 นาที เมื่อให้ทางหลอดเลือด
ดำ ในรายที่ผิดปกติอาจหยุดหายใจได้นานถึง 15 นาที หรืออาจจะนานกว่า (American
Psychiatric Association, 1978)

โดยใช้มาตราส่วนประมาณค่าประเมินอาการแสดง ให้ค่าคะแนนสำหรับ
อาการปกติ = 2 อาการผิดปกติปานกลาง = 1 และอาการผิดปกติมาก = 0 (ภาคผนวก ข.)

2. ความผิดปกติของระบบหายใจที่อาจเกิดได้ภายหลัง ได้แก่

2.1 ปอดอักเสบจากการสูดสำลัก (Aspiration pneumonia)

ประเมินโดยแพทย์ จากการตรวจร่างกาย อาการทางคลินิก และการตรวจทางรังสีของ
ทรวงอกเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก ขณะและภายหลังการรักษาด้วยไฟฟ้าภายใน 7 วัน

ส่วนที่ 3 บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดแดง หลัง
การผ่านกระแสไฟฟ้าเข้าไปในผู้ป่วยทันที และหลังจากนั้นทุกครึ่งนาที่เป็นเวลา 5 นาที หรือ
จนกระทั่งค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดแดงกลับเข้าสู่ค่าพื้นฐาน หรือผู้ป่วยรู้สึกตัวดี

กระบวนการดำเนินการวิจัย

1. ขั้นเตรียมการก่อนการวิจัย

1.1 สร้างและทดสอบเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยให้พร้อม

1.2 ผู้วิจัยทำหนังสือขออนุญาตศึกษาผู้ป่วยจากภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลศรีธัญญา จ.นนทบุรี เพื่อขอความร่วมมือในการศึกษา

1.3 ผู้วิจัยคัดเลือกผู้ช่วยวิจัยซึ่งมีคุณสมบัติดังนี้

1.3.1 เป็นพยาบาลวิชาชีพและได้รับการอบรมเป็นพยาบาลจิตเวช หรือมีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้าอย่างน้อย 1 ปี มีความสามารถในการสังเกต รวมทั้งประเมินภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้าได้

1.3.2 มีความสนใจ และเต็มใจให้ความร่วมมือในการทำวิจัยครั้งนี้

1.4 ผู้วิจัยชี้แจงวิธีการและขั้นตอนในการดำเนินการวิจัยและหน้าที่ของผู้ช่วยวิจัยแก่ผู้ช่วยวิจัย และทดลองสังเกตอาการโดยต่างประเมินอาการแทรกซ้อนของระบบหายใจในผู้ป่วยขณะได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้าคนเดียวกันจำนวน 10 ราย และนำผลที่ได้จากการสังเกตมาหาความสัมพันธ์คู่สมประสิทธิ์ของความสอดคล้องให้ได้ไม่ต่ำกว่า 0.80 (วิเชียร เกตุสิงห์, 2530) ซึ่งในการศึกษานี้ ค่าสัมประสิทธิ์ของความสอดคล้องในการสังเกตของผู้วิจัยกับผู้ร่วมวิจัยเท่ากับ 0.85

หน้าที่ของผู้ช่วยวิจัย มีดังนี้

1. ศึกษาเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ซึ่งได้แก่ เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล และแบบบันทึกข้อมูล
2. ศึกษาวิธีการประเมินภาวะแทรกซ้อนของระบบหายใจในผู้ป่วยจิตเวชที่ได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้า โดยใช้แบบสังเกตอาการแทรกซ้อนทางคลินิกของระบบหายใจ
3. ประเมินภาวะแทรกซ้อนของระบบหายใจในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้า ทั้งชนิดตัดแปลงและชนิดไม่ตัดแปลงในผู้ป่วยคนเดียวกันกับผู้วิจัย โดยผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยต่างประเมินอาการแทรกซ้อนของระบบหายใจด้วยแบบสังเกตอาการแทรกซ้อนทางคลินิกของระบบหายใจ

2. ขั้นรวบรวมข้อมูล

2.1 ผู้วิจัยคัดเลือกผู้ป่วยที่เข้าศึกษาตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยใช้แบบประเมินก่อนเข้าศึกษาให้ได้ตัวอย่างประชากรกลุ่มละ 40 ราย

2.2 ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับ เพศ อายุ น้ำหนัก การวินิจฉัยโรค ชนิดของการรักษาด้วยไฟฟ้า ปริมาณของกระแสไฟฟ้า อัตราการหายใจ ความดันโลหิต ค่าความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดแดงที่เป็นค่าพื้นฐาน และยาทางจิตเวชที่ได้รับ ลงในแบบบันทึกข้อมูลส่วนที่หนึ่ง

2.3 ก่อนผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้า ผู้วิจัยสอดตัววัด (sensor) ของเครื่องวัดความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดแดงที่นิ้วมือของผู้ป่วยและเปิดเครื่อง ทดสอบจนเครื่องใช้ได้ หลังจากนั้น ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยต่างบันทึกอาการของผู้ป่วยขณะที่ได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้าลงในแบบบันทึกข้อมูลส่วนที่สอง ซึ่งเป็นแบบสังเกตอาการแทรกซ้อนทางคลินิกของระบบหายใจ ขณะเดียวกัน บันทึกค่าความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดแดงขณะผ่านกระแสไฟฟ้าเข้าสู่ผู้ป่วยทันที และหลังจากนั้นบันทึกทุกครึ่งนาที่เป็นเวลา 5 นาที หรือจนกระทั่งค่าความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดแดงกลับเข้าสู่ค่าพื้นฐาน หรือจนกระทั่งผู้ป่วยรู้สึกตัวดี ซึ่งบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลส่วนที่สาม

2.4 ผู้วิจัยติดตามความผิดปกติของระบบหายใจในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยไฟฟ้าเป็นเวลา 7 วัน โดยการตรวจร่างกาย และสังเกตอาการทางคลินิก หากมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกว่า ผู้ป่วยมีความผิดปกติของระบบหายใจ ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจทางรังสีของทรวงอก และประเมินความผิดปกตินี้โดยแพทย์ซึ่งผู้วิจัยจะบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูลส่วนที่สอง

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลกระทำโดยวิธีการทางสถิติ ดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) แจกแจงข้อมูลทั่วไปชนิดจำนวนเต็มในการนับ นำมาหาค่าจำนวนและร้อยละ ข้อมูลชนิดต่อเนื่องนำมาหาค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และนำเสนอในรูปแบบของตาราง

2. สถิติเชิงวิเคราะห์ (Analytical statistics) เพื่อทดสอบสมมุติฐาน โดยพิจารณาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของข้อมูล 2 ชุด ที่ไม่ทราบค่าความแปรปรวนของประชากรทั้งสองกลุ่ม โดยใช้ unpaired t-test

สูตรที่ใช้คำนวณ

1. การคำนวณหาค่าเฉลี่ยของตัวแปร ใช้สูตร (เต็มศรี ชานิจารกิจ, 2531)

$$\text{สูตร} \quad \bar{X} = \frac{\sum x_i}{n}$$

\bar{X} = ค่าเฉลี่ยของตัวแปร

$\sum x_i$ = ผลรวมของจำนวนตัวแปรทั้งหมด

n = จำนวนตัวอย่างในกลุ่ม

2. การคำนวณค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของตัวแปร ใช้สูตร (เต็มศรี ชานิจารกิจ, 2531)

$$\text{สูตร} \quad \text{S.D.} = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$\text{หรือ} \quad \text{S.D.} = \sqrt{\frac{\sum x^2 - (\sum x)^2/n}{n-1}}$$

S.D. = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มตัวแปร

$(\sum x)^2$ = ผลรวมของจำนวนตัวแปรทั้งหมดหลังจากนั้นยกกำลังสอง

$\sum x^2$ = ผลรวมของจำนวนตัวแปรแต่ละตัวยกกำลังสอง

n = จำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม

3. การคำนวณเพื่อทดสอบความแตกต่างของสองกลุ่มประชากร โดยใช้ unpaired t-test ใช้สูตร (เต็มศรี ชานิจารกิจ, 2531)

$$H_0 = u_1 - u_2 = 0$$

$$H_A = u_1 - u_2 > 0$$

เมื่อ u_1 = ค่าเฉลี่ยของตัวแปรกลุ่มที่ 1

u_2 = ค่าเฉลี่ยของตัวแปรกลุ่มที่ 2

เมื่อ n_1 = n_2

$$\begin{aligned} \text{สูตร} \quad t &= \frac{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2) - (u_1 - u_2)}{S\bar{x}_1 - S\bar{x}_2} \\ S\bar{x}_1 - \bar{x}_2 &= \sqrt{(S\bar{x}_1)^2 + (S\bar{x}_2)^2} \\ df &= (n_1 - 1) + (n_2 - 1) \end{aligned}$$

เมื่อ t = การเปรียบเทียบความแตกต่างของจำนวนตัวแปรเฉลี่ยของกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2

\bar{X}_1 และ \bar{X}_2 = จำนวนตัวแปรเฉลี่ยของกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2

u_1 และ u_2 = ค่าเฉลี่ยของตัวแปรของประชากรกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2

n_1 และ n_2 = จำนวนตัวอย่างในกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2

$S\bar{x}_1 - \bar{x}_2$ = ความคลาดเคลื่อนของค่าเฉลี่ย 2 ชุด (Standard Error between 2 means)

ใช้ระดับนัยสำคัญโดยการกำหนด $\alpha = 0.05$