

### บทที่ 3.

#### วิธีดำเนินงานวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยประยุกต์เพื่อการพัฒนางานเภสัชกรรม โดยจัดทำโครงการสถิติ เพื่อติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง และประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องเพื่อป้องกัน แก้ไข และลดความรุนแรงของอาการอันไม่พึงประสงค์

#### ขอบเขตของการวิจัย

เนื่องจากการวิจัยประยุกต์ โดยจัดตั้งระบบในการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็งของผู้ป่วยใน เพื่อพัฒนาการให้บริการทางเภสัชกรรมคลินิก การวิจัยครั้งนี้จึงคัดเลือกโรงพยาบาลที่ทดลองโครงการ 1 แห่ง คือ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ซึ่งเป็นโรงพยาบาลสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการวิจัยได้ติดตามเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากหน่วยมะเร็งวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่และได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งในหอผู้ป่วยอายุรกรรม หรือศัลยกรรมกระดูก ดังนั้นข้อมูลที่ได้อาจไม่สามารถเป็นตัวแทนของโรงพยาบาลทั่วประเทศได้ เนื่องจากลักษณะของผู้ป่วยและระบบการรักษาต่างกัน ในการนำผลการวิจัยนี้ไปใช้จึงต้องคำนึงถึงข้อจำกัดนี้เป็นอย่างสำคัญ

ขั้นตอนในการดำเนินงานวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน

- ขั้นตอนที่ 1 การวางแผนและเตรียมการก่อนดำเนินงานวิจัย
- 1.1 ทบทวนเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
  - 1.2 คัดเลือกโรงพยาบาลและขนาดตัวอย่าง
  - 1.3 กำหนดกลุ่มเป้าหมาย และขนาดตัวอย่าง
  - 1.4 กำหนดค่านิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย
  - 1.5 กำหนดรูปแบบและแนวทางในการดำเนินงานวิจัย
  - 1.6 กำหนดรายละเอียดแต่ละขั้นตอนในการดำเนินงานวิจัย
  - 1.7 จัดทำคู่มือปฏิบัติงาน ตามรูปแบบและแนวทางที่กำหนด
  - 1.8 จัดทำเครื่องมือในการเก็บข้อมูลการวิจัย
- ขั้นตอนที่ 2 ดำเนินการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง
- ขั้นตอนที่ 3 วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงาน

## ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนการวางแผนและเตรียมการก่อนดำเนินงานวิจัย

ผู้ทำการวิจัยได้ทำการศึกษาสำรวจโดยติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง ของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง จากหน่วยมะเร็งวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ และเข้ารับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งที่หอผู้ป่วยใน แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ในช่วงระหว่างเดือนกรกฎาคม - สิงหาคม 2541 เพื่อเตรียมความพร้อมให้แก่ผู้วิจัย และนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในการวางแผนและกำหนดแนวทางที่เหมาะสม ในการป้องกันและแก้ไขอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมะเร็ง เพื่อดำเนินการวิจัยต่อไป

### 1.1 ทบทวนเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ทำการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมข้อมูลต่าง ๆ ในการกำหนดขั้นตอนและวิธีการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสมรัดกุม รวมทั้งเตรียมความรู้ของผู้วิจัยในการดำเนินการวิจัย ในด้านการใช้ยาด้านมะเร็ง ปัญหาและอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมะเร็ง การป้องกันและแก้ไขอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและระบบที่ใช้ในการบริหารทางเภสัชกรรม

### 1.2 คัดเลือกโรงพยาบาลที่จะดำเนินงานวิจัย

ผู้ทำการวิจัยได้เลือกโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ เป็นสถานที่ทำการวิจัย เนื่องจากเหตุผลในด้านความพร้อมทางศักยภาพของบุคลากร และเครื่องมือในการดำเนินการวิจัย ตลอดจนได้รับความยินยอมและความร่วมมือจากผู้อำนวยการของโรงพยาบาลและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง โดยผู้วิจัยจะได้ทำการติดตามเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากหน่วยมะเร็งวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่และได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง ณ หอผู้ป่วยอายุรกรรม หรือศัลยกรรมกระดูก

โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ เป็นโรงพยาบาลขนาด 1,800 เตียง สำหรับหอผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรม ประกอบด้วย หอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 4 แผนก หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 3 แผนก หอผู้ป่วยในแผนกศัลยกรรมกระดูก ประกอบด้วย หอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูกชาย 4 แผนก หอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูกหญิง 3 แผนก

### 1.3 กำหนดกลุ่มประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มประชากร คือ ผู้ป่วยในที่ได้รับยาต้านมะเร็งในการรักษามะเร็งทุกชนิด

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยในที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ ดังนี้

เกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้ามาในการวิจัย คือ

1. ผู้ป่วยในทุกสายที่ได้รับการรักษาและการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งชนิดใด ๆ จากหน่วยมะเร็งวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยไม่จำกัดเพศ อายุ
2. ผู้ป่วยต้องไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง หรือการฉายรังสีมาก่อน
3. ผู้ป่วยได้รับยาต้านมะเร็งอย่างน้อย 1 ชนิด ณ หอผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรม หรือแผนกศัลยกรรมกระดูก โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ในช่วงระหว่างเดือนธันวาคม 2541 ถึง พฤษภาคม 2542
4. ผู้ป่วยต้องได้รับยาต้านมะเร็งติดต่อกันอย่างน้อย 2 รอบของการรักษา

เกณฑ์ในการคัดกลุ่มตัวอย่างออกจากการศึกษา คือ

ผู้ป่วยได้รับการรักษาโรคมะเร็งด้วยวิธีอื่น ๆ ร่วมกับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง

การติดตามจะเริ่มตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับยาต้านมะเร็ง จนกระทั่งผู้ป่วยถูกส่งตัวไปรับการรักษาต่อที่สถานพยาบาลแห่งอื่น หรือแพทย์เปลี่ยนแผนการรักษา หรือเสียชีวิตถือเป็นการสิ้นสุดการติดตาม

### 1.4 นิยามคำศัพท์เฉพาะในการวิจัย

1.4.1 ผู้ป่วยมะเร็ง หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งชนิดใด ๆ จากหน่วยมะเร็งวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง ณ หอผู้ป่วยอายุรกรรม หรือศัลยกรรมกระดูก โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

1.4.2 ยาต้านมะเร็ง หมายถึง ยาที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง ทั้งที่ใช้เพื่อเป็นการรักษาหลัก (curative treatment) หรือการรักษาเพื่อประคับประคอง (palliative treatment)

1.4.3 อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction)

การวิจัยครั้งนี้จะใช้ตามคำนิยามขององค์การอนามัยโลก คือ ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ อาการจะเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดโรค หรือเพื่อเปลี่ยนแปลงการทำงานของอวัยวะแต่ไม่รวมถึงการใช้ยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุ

หรือโดยตั้งใจ หรือใช้ยาในทางที่ผิด ในที่นี้รวมถึงการแพ้ยา อาการข้างเคียง การตอบสนองที่ไม่ทราบสาเหตุ พิษของยาแบบชั่วคราวและถาวร พิษของยาที่เกิดอย่างช้า ๆ และปฏิกิริยาไวต่อแสง<sup>(23)</sup>

#### 1.4.4 ลักษณะอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมะเร็ง<sup>(6, 73)</sup>

- ภาวะโลหิตจาง หมายถึง ภาวะที่มีระดับฮีโมโกลบินต่ำกว่า 11.0 มก./ดล.
- ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ หมายถึง ภาวะที่มีระดับ leukocyte ต่ำกว่า 4,000 เซลล์/ลบ.มม.
- ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ หมายถึง ภาวะที่มีระดับเกล็ดเลือดต่ำกว่า 100,000 เซลล์/ลบ.มม.
- การเพิ่มขึ้นของระดับเอนไซม์ transaminase หมายถึง ระดับเอนไซม์ SGOT หรือ SGPT สูงกว่าระดับปกติ 1.25 เท่า
- การเพิ่มขึ้นของระดับเอนไซม์ alkaline phosphatase หมายถึง ระดับเอนไซม์ alkaline phosphatase สูงกว่าระดับปกติ 1.25 เท่า
- การเพิ่มขึ้นของระดับ serum bilirubin หมายถึง ระดับ serum bilirubin สูงกว่าระดับปกติ 1.25 เท่า
- การเพิ่มขึ้นของระดับ blood urea nitrogen หรือ ระดับ serum creatinine หมายถึง ระดับ blood urea nitrogen หรือ ระดับ serum creatinine สูงกว่าระดับปกติ 1.25 เท่า
- ระดับโปแตสเซียมในกระแสเลือดต่ำ หมายถึง ระดับโปแตสเซียมในกระแสเลือดต่ำกว่า 3.5 มิลลิโมล/ลิตร
- ระดับแคลเซียมในกระแสเลือดต่ำ หมายถึง ระดับแคลเซียมในกระแสเลือดต่ำกว่า 8.4 มิลลิอิกวาเลนท์/ลิตร
- ระดับแมกนีเซียมในกระแสเลือดต่ำ หมายถึง ระดับแมกนีเซียมในกระแสเลือดต่ำกว่า 1.4 มิลลิอิกวาเลนท์/ลิตร

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### 1.5 กำหนดรูปแบบและแนวทางในการดำเนินงานวิจัย

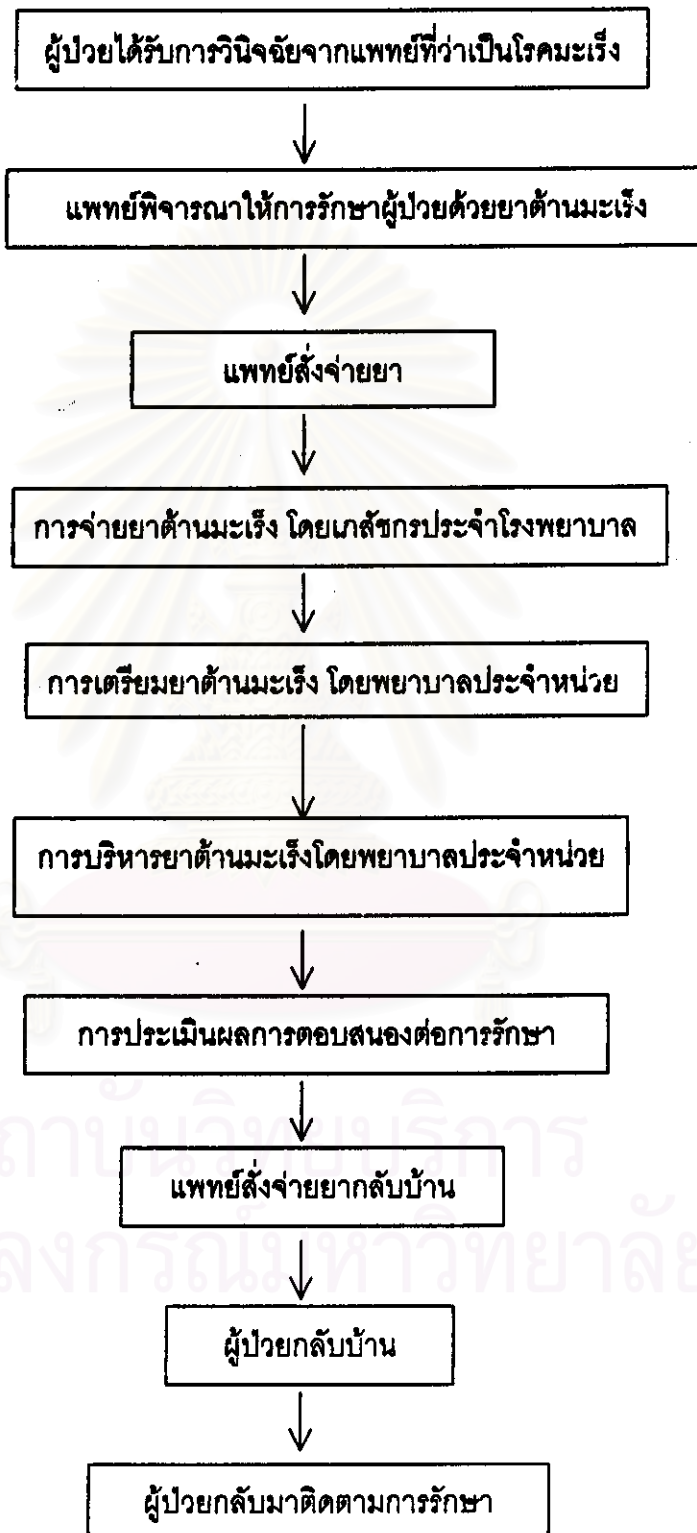
จากการศึกษานำร่อง โดยติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง พบว่าผู้ป่วยเกิดปัญหาจากการใช้ยาต้านมะเร็งร้อยละ 87.3 และส่วนใหญ่เป็นปัญหาที่ไม่สามารถป้องกันได้ แต่สามารถแก้ไขและลดความรุนแรงที่เกิดขึ้นได้ <sup>(19)</sup> ดังนั้นเภสัชกรจึงควรมีบทบาทในการติดตามและประสานงานกับผู้เกี่ยวข้อง เพื่อทำการป้องกัน และแก้ไขปัญหที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา รวมถึงการติดตามผลการใช้ยาอื่น ๆ ร่วมกับการใช้ยาต้านมะเร็ง หน้าที่ของเภสัชกรควรเป็นการผสมผสานของกิจกรรมต่อไปนี้ คือ

1. มีหน้าที่ในการค้นหาและประเมินความเป็นไปได้ ของอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็งของผู้ป่วย
2. มีหน้าที่ในการประเมินความรุนแรงของอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง
3. มีหน้าที่ในการติดต่อประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำการป้องกันหรือแก้ไขปัญหที่อาจเกิดขึ้น
4. มีหน้าที่ในการติดตามผลของการประสานงาน และผลของการแก้ไขปัญหาย่างใกล้ชิด
5. มีหน้าที่ในการให้คำปรึกษาและให้คำแนะนำที่เหมาะสมในการปฏิบัติตัวของผู้ป่วย เพื่อป้องกันและลดความรุนแรงของอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง

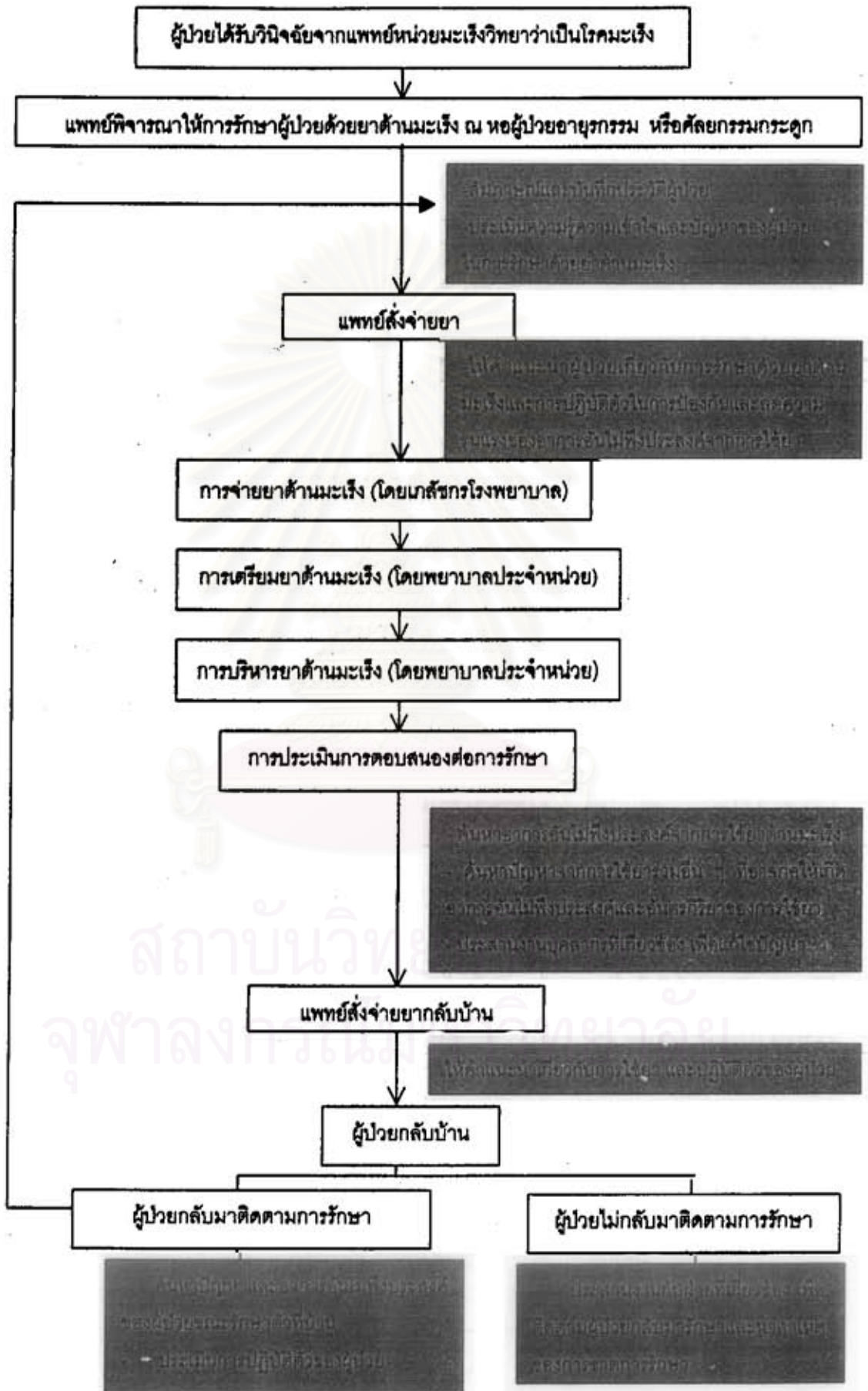
เนื่องจากกิจกรรมในการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็งที่กำหนดขึ้น เป็นการสร้างระบบงานใหม่ ซึ่งต่างจากระบบงานปกติของโรงพยาบาล (ดังแสดงในแผนภาพที่ 1) ดังนั้นเพื่อให้่ายต่อการปฏิบัติงาน จึงต้องมีการกำหนดแผนผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อจะได้ทราบในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการดำเนินงาน (ดังแสดงในแผนภาพที่ 2)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนภาพที่ 1 ระบบงานปกติการให้การรักษาผู้ป่วยในที่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาจากหน่วยมะเร็งวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่



แผนภาพที่ 2 การดำเนินงานในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง



## 1.6 กำหนดรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนการวิจัย

โครงการการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง เป็นโครงการวิจัย เพื่อพัฒนาบทบาทของเภสัชกรในการติดตามและแก้ไขปัญหาจากการใช้ยาต้านมะเร็งของผู้ป่วย โดยเฉพาะปัญหาจากการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง และยาที่ใช้รักษา ร่วมอื่น ๆ เพื่อสามารถประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ในการป้องกัน แก้ไข และลดความรุนแรงของอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดรายละเอียดของวิธีการดำเนินงานของเภสัชกรในแต่ละขั้นตอน เพื่อสามารถกำหนดวิธีสืบค้นและติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง รวมถึงวิธีการแก้ไขปัญหาและป้องกันการเกิดปัญหานั้น ๆ

รายละเอียดในแต่ละขั้นตอนการดำเนินงานมีดังนี้

ขั้นตอนการดำเนินงาน	วิธีการดำเนินงาน	เป้าหมาย
1. การรับผู้ป่วยแรกรับ	<ol style="list-style-type: none"> <li>บันทึกแผนการรักษาของผู้ป่วย</li> <li>สัมภาษณ์, บันทึกประวัติการรักษาของผู้ป่วยทั้งหมดในอดีตและปัจจุบัน</li> <li>ประเมินความเข้าใจของผู้ป่วยเกี่ยวกับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง</li> <li>ค้นหาปัญหาจากการใช้ยาต้านมะเร็งของผู้ป่วย</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>เพื่อทราบลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย</li> <li>เพื่อประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยในการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง</li> <li>เพื่อค้นหาปัญหาของผู้ป่วยจากการใช้ยาต้านมะเร็ง</li> <li>เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย</li> </ol>
2. การให้คำแนะนำผู้ป่วยก่อนได้รับการรักษา (ภาคผนวก ก. ตอนที่ 2)	<ol style="list-style-type: none"> <li>ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยในด้าน <ul style="list-style-type: none"> <li>รายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ</li> <li>อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง</li> <li>การปฏิบัติตัวเพื่อป้องกันและลดความรุนแรงของอาการอันไม่พึงประสงค์</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>เพื่อให้ผู้ป่วยมีความรู้ความเข้าใจในการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง</li> <li>เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถดูแลตนเองและป้องกันอาการอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น</li> </ol>



ขั้นตอนการดำเนินงาน	วิธีการดำเนินงาน	เป้าหมาย
3. การค้นหาปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาต้านมะเร็ง	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. บันทึกรายการยาทั้งหมดที่ผู้ป่วยได้รับในการรักษาในโรงพยาบาล</li> <li>2. ค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็งและยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกัน</li> <li>3. ประสานงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องเมื่อพบปัญหา</li> <li>4. ให้คำแนะนำที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เพื่อทราบและวิเคราะห์ถึงปัญหาจากการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็งและยาอื่น ๆ</li> <li>2. เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในขณะรักษาตัวในโรงพยาบาล</li> </ol>
4. การให้คำแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ป่วยก่อนกลับบ้าน	<p>ให้คำแนะนำผู้ป่วยในด้าน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายการยาที่ผู้ป่วยได้รับขณะกลับบ้าน</li> <li>- การใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสม</li> <li>- การปฏิบัติตัวให้เหมาะสมสอดคล้องกับโรค</li> <li>- การกลับมารักษาตามแผนการรักษา</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เพื่อให้ผู้ป่วยทราบถึงการให้ยาและการปฏิบัติตัวที่ถูกต้องในขณะที่บ้าน</li> <li>2. เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถป้องกันและลดความรุนแรงที่เกิดจากอาการอื่นไม่พึงประสงค์</li> </ol>
5. การติดตามปัญหาและอาการอื่นไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยระหว่างรักษาตัวอยู่บ้าน	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. สัมภาษณ์ผู้ป่วยเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และความร่วมมือในการใช้ยา</li> <li>2. ประเมินความรู้ความเข้าใจและพฤติกรรมในการดูแลตนเอง เพื่อป้องกันหรือลดความรุนแรงของอาการอื่นไม่พึงประสงค์</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. เพื่อทราบถึงปัญหาของผู้ป่วยขณะรักษาตัวอยู่บ้าน และหาทางแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น</li> <li>2. เพื่อให้ผู้ป่วยมีความรู้ความเข้าใจในการดูแลตนเอง</li> </ol>

ขั้นตอนการดำเนินงาน	วิธีการดำเนินงาน	เป้าหมาย
6. ประเมินทัศนคติของผู้ป่วยหลังจากเสร็จสิ้นการดำเนินการ	สัมภาษณ์ทัศนคติและความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อโครงการการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์และการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย	เพื่อทราบความคิดเห็นของผู้ป่วยและทราบข้อบกพร่องของการดำเนินงาน เพื่อปรับปรุงแนวทางในการดำเนินงานที่เหมาะสม

### 1.7 จัดทำคู่มือปฏิบัติงานของเภสัชกรตามรูปแบบและแนวทางที่กำหนด

1.7.1 คู่มือแนวทางการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยก่อนรับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง (ภาคผนวก ก. ตอนที่ 1)

1.7.2 คู่มือในการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับความรู้ในการดูแลตนเอง ในระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง ประกอบด้วย ข้อแนะนำและข้อควรระวังในระหว่างที่ใช้ยา ผลข้างเคียงและวิธีปฏิบัติตัวเพื่อป้องกัน และลดความรุนแรงของอาการอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น (ภาคผนวก ก. ตอนที่ 2)

1.7.3 คู่มือการติดตามการใช้ยาต้านมะเร็ง เพื่อเป็นข้อมูลในการประเมินการใช้ยาและอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา ประกอบด้วย ชื่อสามัญ ชื่อการค้า ข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระมัดระวัง ขนาดยาที่ใช้ การบริหารยา อาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาต้านมะเร็ง (ภาคผนวก ข.)

### 1.8 จัดทำเครื่องมือในการเก็บข้อมูลการวิจัย (ภาคผนวก ค.)

1.8.1 แบบบันทึกประวัติผู้ป่วย (Patient record form) (ภาคผนวก ค.1) ประกอบด้วย

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ป่วย (Demographic data) ได้แก่ ชื่อผู้ป่วย เลขทะเบียนโรงพยาบาล เพศ อายุ สถานภาพ ที่อยู่ ภูมิลำเนา อาชีพ ส่วนสูง น้ำหนัก

2. ข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วย (Medical data) ได้แก่ ประวัติความเจ็บป่วยในอดีต ประวัติความเจ็บป่วยในครอบครัว ประวัติการแพ้ยาหรือดื้อยา ประวัติการวินิจฉัยและผ่าตัด อาการสำคัญและประวัติการเจ็บป่วยในปัจจุบันและยาที่ใช้ ผลการตรวจร่างกายแรกรับ

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยา (Drug therapy data) ได้แก่ ยาที่ใช้ก่อนเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ยาที่ซื้อใช้เอง

4. ข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมความเป็นอยู่ (Behavior and lifestyle) ได้แก่ การรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย การสูบบุหรี่ แอลกอฮอล์ และสิ่งเสพติดอื่น ๆ

1.8.2 แบบบันทึกข้อมูลการรักษาผู้ป่วยในระหว่างรักษาตัวในโรงพยาบาล (ภาคผนวก ค. 2)

1.8.3 แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วย (ภาคผนวก ค. 3)

1.8.4 แบบบันทึกปัญหาจากการใช้ยาและอาการอันไม่พึงประสงค์ขณะที่ผู้ป่วยรักษาตัวในโรงพยาบาล (ภาคผนวก ค.4)

1.8.5 แบบบันทึกปัญหาจากการใช้ยาและอาการอันไม่พึงประสงค์ขณะที่ผู้ป่วยกลับบ้าน (ภาคผนวก ค. 5)

1.8.6 แบบบันทึกค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการรักษาอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (ภาคผนวก ค.6)

1.8.7 แบบประเมินความเชื่อมั่นและความเป็นไปได้ของอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาด้านมะเร็ง โดยใช้วิธีของ Naranjo (ภาคผนวก ง.1)

1.8.8 แบบสัมภาษณ์ความรู้ความเข้าใจและการปฏิบัติตัวของผู้ป่วยในการรักษาด้วยยาด้านมะเร็ง (ภาคผนวก จ.1, จ.2)

1.8.9 แบบสำรวจทัศนคติของผู้ป่วยต่อโครงการดำเนินการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ (ภาคผนวก จ.3)

## ขั้นตอนที่ 2 ดำเนินการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมะเร็ง

ดำเนินการติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากหน่วยมะเร็งวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ และได้รับยาด้านมะเร็งในการรักษา ณ หอผู้ป่วยอายุรกรรม หรือศัลยกรรมกระดูก ในระหว่างเดือน ธันวาคม 2541 ถึง พฤษภาคม 2542 โดยค้นหาอาการอันไม่พึงประสงค์ และให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัว เพื่อป้องกันและลดความรุนแรงของอาการอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย ตามขั้นตอนและแนวทางที่ได้กำหนดในข้างต้น และภายหลังสิ้นสุดการดำเนินงาน วิเคราะห์ผลการดำเนินงานในด้านต่าง ๆ

ในการค้นหาปัญหาอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านมะเร็ง จะเริ่มค้นหาเมื่อ

1. เกิดความผิดปกติของอาการหรืออาการแสดงทางคลินิก หรือของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับยาด้านมะเร็ง

## 2. มีการเปลี่ยนแปลงแผนการรักษา การให้ยาของผู้ป่วยประกอบด้วย

- การสั่งจ่ายยาเพื่อแก้ไขอาการอื่นไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาต้านมะเร็ง เช่น การสั่งจ่ายยาด้านอาเจียนเมื่อผู้ป่วยมีอาการคลื่นไส้อาเจียน
- การหยุดใช้ยาหรือมีการเปลี่ยนแปลงขนาดยาต้านมะเร็งเมื่อมีอาการอื่นไม่พึงประสงค์
- การเปลี่ยนใช้ยาตัวอื่นที่คล้ายคลึง หรือวิธีการรักษาแบบอื่น แทนการใช้ยาที่สงสัย
- การส่งตรวจพิเศษทางห้องปฏิบัติการ เพื่อหาสาเหตุการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์ เช่น การตรวจวัดระดับยาในเลือด

## ขั้นตอนที่ 3 วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงาน

การประเมินผลการดำเนินงาน จะประเมินในลักษณะต่าง ๆ ดังนี้

### 3.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

- 3.1.1 อายุ เพศ อาชีพ ชนิดของโรคมะเร็ง และประวัติความเจ็บป่วยอื่น ๆ
- 3.1.2 จำนวนครั้งเฉลี่ยที่ผู้ป่วยได้รับยาต้านมะเร็ง
- 3.1.3 ระยะเวลาเฉลี่ยที่ได้รับการรักษาตัวในโรงพยาบาล

### 3.2 วิเคราะห์ผลในการติดตามอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็ง

- 3.2.1 ประเมินความเป็นไปได้ในการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็งตามวิธีของ Naranjo <sup>(74)</sup>
- 3.2.2 ความถี่ในการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์
  - จำนวนครั้งของการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง จำนวนครั้งในการเกิดความผิดปกติของอาการทางคลินิก หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการหลังจากได้รับยาต้านมะเร็ง
  - จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็งอย่างน้อย 1 ปัญหา
  - อัตราการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์ ในการวิจัยนี้แบ่งออกเป็น 2 แบบคือ
    1. อาการอื่นไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วผู้ป่วยสามารถหายเอง หรือรักษาให้หายได้ เป็นปกติเองก่อนที่ผู้ป่วยจะกลับมารับยาต้านมะเร็งครั้งต่อไป

$$\text{อัตราการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์} = \frac{\text{จำนวนครั้งที่พบการเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์} \times 100}{\text{จำนวนครั้งทั้งหมดที่ผู้ป่วยได้รับยาต้านมะเร็ง}}$$

(ร้อยละ)

2. อาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วผู้ป่วยยังคงมีอาการอยู่ต่อเนื่องตลอดเวลา ระหว่างการรักษา

$$\text{อัตราการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์} = \frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์} \times 100}{\text{จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาต้านมะเร็ง}}$$

(ร้อยละ)

- 3.2.3 ประเมินระดับความรุนแรงของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมะเร็งตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO) และสถาบันมะเร็งแห่งชาติของประเทศสหรัฐอเมริกา (National Cancer Institute, NCI) <sup>(0.73)</sup>
- 3.2.4 ประเมินระยะเวลาที่ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาดังในโรงพยาบาล เนื่องจากอาการอันไม่พึงประสงค์ โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาดังในโรงพยาบาลเพื่อรักษาอาการอันไม่พึงประสงค์ หรือวันที่ผู้ป่วยเริ่มเกิดความผิดปกติของอาการทางคลินิก หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ และสิ้นสุดเมื่อผู้ป่วยได้รับอนุญาตให้กลับบ้านหรือเมื่อสามารถแก้ไขอาการอันไม่พึงประสงค์นั้น ๆ ได้
- 3.2.5 ประเมินค่าใช้จ่ายในการรักษาเพื่อแก้ไขภาวะอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาต้านมะเร็ง จะคำนวณตามอัตราค่ารักษาพยาบาลของโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ในช่วงระยะเวลาที่ทำการวิจัย โดยค่าใช้จ่ายจะแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ
- ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับรักษาพยาบาล ซึ่งการวิจัยนี้จะคิดเฉพาะค่ายาที่ใช้ในการรักษาอาการอันไม่พึงประสงค์
  - ค่าใช้จ่ายที่ไม่เกี่ยวข้องกับรักษาพยาบาล หมายถึงค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเนื่องจากการที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาดังในโรงพยาบาลนานขึ้นเนื่องจากอาการอันไม่พึงประสงค์ ในการวิจัยนี้จะคิดเฉพาะ ค่าบริการทางการแพทย์และค่าอาหาร
- 3.2.6 ประเมินความรู้ความเข้าใจและความร่วมมือของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง ระหว่างได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งหลังจากเภสัชกรให้คำแนะนำ
- 3.2.7 วิเคราะห์ทัศนคติและความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการให้คำแนะนำปรึกษา