

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร (Target Population) ผู้ที่มีภาวะกล้ามเนื้อลีบตัวจากการบาดเจ็บ หรือขาดการใช้
งาน

ตัวอย่าง (Sample Population) ผู้ที่มีภาวะกล้ามเนื้อต้นขาลีบตัวหลังการผ่าตัดเอ็นไขว้หน้า
ของข้อเข่า

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion Criteria)

1. เพศชาย อายุอยู่ระหว่าง 18-30 ปี
2. เป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดรักษาเอ็นไขว้หน้าของข้อเข่าจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
3. ระยะเวลาภายหลังจากเข้ารับการผ่าตัดไม่น้อยกว่า 3 เดือน และไม่เกิน 12 เดือน
4. มีภาวะกล้ามเนื้อต้นขาลีบตัวข้างที่เข้ารับการผ่าตัด
5. เส้นรอบวงของต้นขาข้างที่มีภาวะการลีบตัวมีความแตกต่างน้อยกว่าข้างปกติอย่างน้อย 1 เซนติเมตร
6. ไม่มีอาการอักเสบ หรือปวดข้อเข่า
7. สามารถที่จะทำการเคลื่อนไหวข้อเข่าช่วงมุมของการเคลื่อนไหวระหว่าง 20-90 องศาได้
8. เข่าด้านตรงข้ามปกติ
9. ไม่มีความผิดปกติของร่างกายอย่างอื่นร่วมด้วย
10. ไม่ได้รับประทานยาเป็นประจำ

11. แพทย์วินิจฉัยให้มีการทำการเสริมสารครีเอทีน, ทำการออกกำลังกายกล้ามเนื้อต้นขาและทำการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาได้

12. เป็นผู้ที่เต็มใจและยินดีให้ความร่วมมือในการทำการวิจัยครั้งนี้ตลอดช่วงการศึกษาวิจัย

เกณฑ์คัดออกจากการศึกษา (Exclusion Criteria)

1. เป็นภาวะที่มีการลืบตัวของกล้ามเนื้อจากความผิดปกติของระบบประสาท, ภาวะการติดเชื้อหรือเป็นมาแต่กำเนิดร่วมด้วย

2. เกิดภาวะแทรกซ้อนของข้อเข่าระหว่างทำการศึกษา

3. เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการเสริมสารครีเอทีนในช่วงทำการเสริมครีเอทีน ได้แก่ เกิดภาวะกล้ามเนื้อเป็นตะคริว และมีอาการท้องเสียในช่วงทำการเสริมครีเอทีน

4. ไม่สามารถเสริมสารครีเอทีนได้ครบตามกำหนด

5. ไม่สามารถทำการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อได้ตามกำหนด

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

จากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นผู้ป่วยที่มีภาวะการลืบตัวของกล้ามเนื้อภายหลังมีการผ่าตัดเอ็นไขว้หน้าของข้อเข่า โดยการวินิจฉัยจากการวัดเส้นรอบวงของกล้ามเนื้อต้นขาข้างที่มีภาวะการลืบตัวแตกต่างกับข้างที่มีภาวะปกติอย่างน้อย 1 เซนติเมตร เป็นผู้ป่วยเพศชายจำนวน 20 ราย คำนวณโดยวิธี Two Independent Groups (ข้อมูลชนิดวัด) โดยใช้ค่าของ mean power ภายหลังจากการเสริมสารครีเอทีนในการทดลองของ Vandebuerie F. และคณะ³⁹ ปี ค.ศ. 1998 ผลที่ได้จำนวนตัวอย่างเท่ากับ 15 คน

โดยที่ $\alpha = 0.05$

$\beta = 0.10$

$$Z_{\alpha} = 1.96$$

$$Z_{\beta} = 1.28$$

$$\text{จากสูตร } n / \text{group} = 2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2 / (X_1 - X_2)^2$$

$$X_1 = \text{ค่าเฉลี่ยของ mean power ในกลุ่มที่ 1} = 822 \text{ Watt}$$

$$X_2 = \text{ค่าเฉลี่ยของ mean power ในกลุ่มที่ 2} = 735 \text{ watt}$$

$$\sigma^2 = \text{Pooled Variance}$$

$$= (n_1 - 1)S_1^2 + (n_2 - 1)S_2^2 / n_1 + n_2 - 2$$

$$= 5593.5$$

$$n / \text{group} = 2(1.96 + 1.28)^2 5593.5 / (822 - 735)^2$$

$$= 117436.65 / 7569$$

$$= 15$$

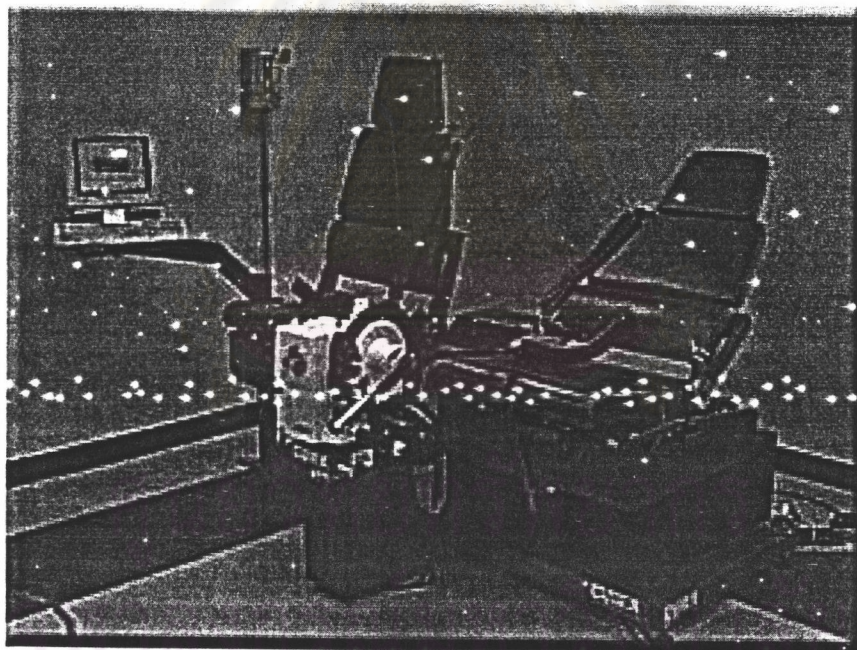
วิธีการเลือกกลุ่มประชากรตัวอย่าง

ใช้วิธีการเลือกโดยสุ่มสุ่มใจและสุ่มภาชนะเพื่อค้นหาผู้เข้าร่วมการทดลองตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษา ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ผู้เกี่ยวข้องว่าเป็นผู้ที่มีภาวะการสับตัวของกล้ามเนื้อต้นขาภายหลังจากการผ่าตัดเอ็นไขว้หน้าของข้อเข่าที่เข้ารับการผ่าตัดรักษาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จำนวน 15 ราย โดยที่ผู้ป่วยทั้งหมดจะได้รับการเสริมสารครีเอทีนและทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาเช่นเดียวกันทุกราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องชั่งน้ำหนัก (Yamato DP-6100 GP)
2. เครื่องวัดสวนสูง
3. เครื่องชั่งน้ำหนักของสารครีเอทีน (Sartorius รุ่น BA 61)
4. เครื่อง Cybex dynamometer 6000 สำหรับประเมิน Isometric Strength และ Isokinetic Strength (ดังรูปที่ 1.)

5. ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (ดั่งภาคผนวก ก.)
6. ใบบินยอมของผู้ร่วมการศึกษา (ดั่งภาคผนวก ข.)
7. แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย (ดั่งภาคผนวก ค.)
8. คำรับรองของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยและใบบินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ดั่งภาคผนวก ง.)
9. ตารางบันทึกการเสริมสารครีเอทีนในแต่ละวัน สำหรับกลุ่มตัวอย่างในการทดลอง (ดั่งภาคผนวก จ.)



รูปที่ 1. เครื่อง Cybex dynamometer 6000 เป็นเครื่องมือวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาขณะกล้ามเนื้อหดตัวเต็มที่ทั้งแบบ isokinetic ที่มุมการเคลื่อนไหวที่ความเร็ว 60 องศาต่อวินาทีและแบบ isometric ขณะข้อเข่าเหยียดที่มุม 30 องศา กับที่มุม 60 องศา โดยเครื่อง Cybex dynamometer 6000 เป็นตัววัด ซึ่งค่าที่ได้บอกเป็นนิวตันเมตรต่อกิโลกรัม

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ประกาศรับสมัครกลุ่มตัวอย่างที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เพื่อให้ผู้สนใจสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
2. คัดเลือกอาสาสมัครตามเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกจากการศึกษาตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้
3. อาสาสมัครได้รับการชี้แจงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการศึกษา ประโยชน์ที่จะได้รับตามเอกสารแนะนำ และอาสาสมัครร่วมการศึกษาวิจัยลงชื่อยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยพร้อมกับได้รับแจกตารางบันทึกการเสริมสารครีเอทีน
4. นำอาสาสมัครที่ผ่านตามเกณฑ์บันทึกประวัติ ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่มีภาวะการลิบตัวของกล้ามเนื้อต้นขาภายหลังจากการเข้ารับการผ่าตัดเอ็นไขว้หน้าของข้อเข่าในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยแพทย์เป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องตามเกณฑ์คัดเลือก ชักประวัติและบันทึกผลโดยแพทย์และนักวิจัย



5.ก่อนจะทำการทดสอบจริงกลุ่มตัวอย่างทุกคนต้องทำการทดสอบเพื่อความคุ้นเคยกับเครื่อง Cybex dynamometer 6000 อย่างน้อย 2 ครั้ง

6.บันทึกผลประเมินสมรรถภาพของกลุ่มตัวอย่างครั้งที่ 1 (วันที่ 1 ของการทดลอง)

6.1 ชั่งน้ำหนักวัดส่วนสูง

6.2 คำนวณค่าดัชนีมวลของร่างกาย (BMI)

6.3 ทดสอบกำลังความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาที่สูงที่สุดขณะกล้ามเนื้อหดเกร็งอยู่กับที่ (isometric peak torque) ที่มุม 30 องศา และ 60 องศาของการเหยียดข้อเข่าของขาข้างที่มีภาวะการลืบทัวของกล้ามเนื้อต้นขาและขาข้างที่ไม่มีภาวะการลืบทัวของกล้ามเนื้อต้นขา

6.4 ทดสอบกำลังความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาที่สูงที่สุดขณะกล้ามเนื้อหดตัวด้วยความเร็วคงที่ตลอดช่วงการเคลื่อนไหว (isokinetic peak torque) ที่ 60 องศาต่อวินาทีของการเหยียดข้อเข่าของขาข้างที่มีภาวะการลืบทัวของกล้ามเนื้อต้นขาและขาข้างที่ไม่มีภาวะการลืบทัวของกล้ามเนื้อต้นขา

6.5 วิธีการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขา จาก Perrin และคณะ³⁷ ปี ค.ศ. 1993

6.5.1 ต้องทำหลังรับประทานอาหาร 2 ชั่วโมง

6.5.2 ก่อนการทดสอบให้ผู้ทดสอบยืดเหยียดกล้ามเนื้อ (stretching exercise) ทั้งกลุ่มกล้ามเนื้อที่ข้อและเหยียดข้อเข่าเป็นเวลา 5 นาที

6.5.3 บันทึกข้อมูลต่างๆเกี่ยวกับข้อมูลผู้ป่วยและค่าต่างๆของวิธีการวัดแรงลงในเครื่อง Cybex dynamometer 6000 รวมทั้งเลือกชนิดของการวัดกำลังกล้ามเนื้อต้นขา

6.5.4 ให้ผู้ทดสอบอยู่ในท่านั่งบนเครื่อง Cybex dynamometer 6000 ให้นั่งโดยข้อเข่างอท่ามุม 90 องศา ข้อสะโพกงอท่ามุม 110 องศาและจัดแนวแกนการหมุนของเครื่องอยู่บริเวณกึ่งกลางด้านข้างของข้อเข่า ใช้สายรัดบริเวณหน้าตักและหน้าแข้งเพื่อให้เกิดความมั่นคงในขณะที่เหยียดเข่า

6.5.5. อธิบายวิธีการทดสอบและหลักในการปฏิบัติขณะถูกทดสอบทั้งวิธีการทดสอบแบบ isometric และ isokinetic

6.5.6. ให้ผู้ถูกทดสอบทดลองเหยียดและงอข้อเข่าบนเครื่อง Cybex dynamometer 6000 เพื่อฝึกความคุ้นเคยในการทดสอบกับเครื่อง

6.5.7. ให้ผู้ป่วยพักประมาณ 30 วินาที ก่อนการทดสอบ

6.5.8 ทำการทดสอบขาข้างขวาก่อนขาข้างซ้ายเสมอในทุกวิธีการทดสอบ และทั้ง 4 ช่วงของการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขา

6.5.9. ทดสอบวัดกำลังของกล้ามเนื้อต้นขาโดยการวัดแบบ isometric ที่มุม 30 องศาของการเหยียดเข่า ทำการเหยียดข้อเข่าเต็มที่ 3 ครั้ง ใช้ข้อมูลครั้งที่ได้ค่าสูงสุดในการวิเคราะห์ แต่แต่ละครั้งให้พัก 30 วินาที ใช้ข้อมูลครั้งที่ได้ค่าสูงสุดในการวิเคราะห์ และทำการทดสอบวัดกำลังกล้ามเนื้อของขาอีกข้างหนึ่ง

6.5.10. ทดสอบวัดกำลังของกล้ามเนื้อต้นขาโดยการวัดแบบ isometric ที่มุม 60 องศาของการเหยียดเข่า ทำการทดสอบเช่นเดียวกันกับการทดสอบที่มุม 30 องศา

6.5.11. ทดสอบวัดกำลังของกล้ามเนื้อต้นขาโดยการวัดแบบ isokinetic ที่มุมการเคลื่อนไหว 60 องศาต่อวินาทีของการเหยียดเข่า ทำการเหยียดอย่างเต็มที่ 3 ครั้ง ในแต่ละครั้งให้พัก 30 วินาที และทำการทดสอบวัดกำลังกล้ามเนื้อของขาอีกข้างหนึ่ง ใช้ค่าที่ได้สูงสุดในการวิเคราะห์

6.5.12 บันทึกข้อมูลที่ได้ และอธิบายผลการทดสอบให้ผู้ถูกทดสอบฟัง

7. ทำการเสริมสารครีเอทีนเป็นระยะเวลาทั้งสิ้น 5 วัน เพื่อเพิ่มปริมาณการสะสมของครีเอทีนและฟอสโฟครีเอทีนในกล้ามเนื้อ ทำการเสริมในรูปของ creatine monohydrate (Cr.H₂O) ชงดื่มร่วมกับน้ำส้มคั้น ในอัตราส่วน 20 กรัมต่อวัน แบ่งการเสริมเป็น 4 ครั้งต่อวัน ปริมาณครั้งละ 5 กรัม ทำการเสริมในช่วงเช้า, กลางวัน, เย็นภายหลังจากรับประทานอาหาร และก่อนนอน ภายหลังจากการทดสอบสมรรถภาพครั้งที่ 1 สารครีเอทีนที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้เครื่องหมายทางการค้าตรา Pro Performance ผลิตภัณฑ์ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา นำเข้าโดย บริษัท เอสเอสยูพี โทเทิลเวลเนส ผ่านการรับรองมาตรฐานจาก PRO PERFORMANCE laboratories

8. ทำการทดสอบสมรรถภาพเช่นเดียวกับการทดสอบในครั้งที่ 1 ภายหลังจากการเสริมสารครีเอทีนเป็นระยะเวลาติดต่อกัน 5 วัน อีก 3 ครั้งด้วยกัน คือ หลังการเสริมสารครีเอทีน 5 วัน (วันที่ 7), หลังทำการเสริมสารครีเอทีนแล้วเป็นระยะเวลา 1 สัปดาห์ (วันที่ 14) และหลังการเสริมสารครีเอทีนแล้วเป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ (วันที่ 21) รวมถึงคำนวณหาเปอร์เซ็นต์ของความแข็งแรงของกล้ามเนื้อที่เพิ่มขึ้นของขาข้างที่มีภาวะการลืบทัวและขาข้างที่ไม่มีภาวะการลืบทัวในแต่ละช่วงของการทดสอบเพื่อการเปรียบเทียบผลของการทดลอง

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) โดยใช้วิธี

1. ทดสอบความมีนัยสำคัญของผลต่างน้ำหนักตัว ค่าดัชนีมวลกาย ค่าความแข็งแรงของกล้ามเนื้อต้นขาในแต่ละช่วงของการทดสอบของขาแต่ละข้าง โดยเปรียบเทียบกับก่อนการเสริมสารครีเอทีนกับภายหลังจากการเสริมสารครีเอทีน 5 วัน และภายหลังจากเสริมแล้ว 1 สัปดาห์ และสิ้นสุดที่ 2 สัปดาห์
2. ทดสอบความมีนัยสำคัญของผลต่างค่าเปอร์เซ็นต์ของความแข็งแรงที่เพิ่มขึ้นของกล้ามเนื้อต้นขาในแต่ละช่วงของการทดสอบของขาข้างที่มีภาวะการลืบทัวเปรียบเทียบกับขาข้างที่ไม่มีภาวะการลืบทัว โดยเปรียบเทียบกับก่อนการเสริมสารครีเอทีนกับภายหลังจากการเสริมสารครีเอทีน 5 วัน และภายหลังจากเสริมแล้ว 1 สัปดาห์ และสิ้นสุดที่ 2 สัปดาห์
3. แสดงผลด้วยค่า $\text{mean} \pm \text{SD}$
4. วิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อมูลในกลุ่ม

ทดสอบการแจกแจงความถี่ในประชากรด้วยการทดสอบ Kolmogorov-Smirnov Test พบว่าการแจกแจงความถี่ในประชากรของข้อมูลไม่ปกติ ข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลเชิงสัมพันธ์กัน ทดสอบ Friedman Test ใช้วิธีการทดสอบแบบ Nonparametric Test ด้วยวิธี Willcoxon Test

5.วิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม

ทดสอบการแจกแจงความถี่ในประชากรด้วยการทดสอบ Kolmogorov-Smirnov Test พบว่าการแจกแจงความถี่ในประชากรของข้อมูลปกติ จึงใช้วิธีการทดสอบแบบ Parametric Test ด้วยวิธี Paired-t-test

6.ผลการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยยอมรับผลต่างของการวิจัยที่มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.05$



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย