

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross-sectional Descriptive study)

ประชากรที่ศึกษา

ประชากรที่ศึกษาคือมารดาครรภ์เดี่ยวที่ฝากครรภ์และคลอดในร.พ.ราชวิถี ซึ่งในแต่ละปีจะมีหญิงตั้งครรภ์มาคลอดในโรงพยาบาลราชวิถี ประมาณ 18,000 ราย มารดาที่คัดเข้าในการศึกษาครั้งนี้ (Inclusion criteria) คือผู้ที่ฝากครรภ์และตรวจครรภ์ที่หน่วยฝากครรภ์ของโรงพยาบาลราชวิถี เพียงแห่งเดียว เนื่องจากการใช้แบบประเมินเกณฑ์เสี่ยงภัยในตอนที่ 2 และตอนที่ 3 เป็นประวัติการเจ็บป่วยของมารดาทั้งในอดีตและปัจจุบัน ซึ่งจำเป็นต้องใช้บันทึกรายงานการตรวจของแพทย์ในใบฝากครรภ์ และการนำผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมาประกอบการให้คะแนน มารดาที่ไม่เคยฝากครรภ์เลยจะมีข้อมูลดังกล่าวไม่ครบถ้วนและมารดาซึ่งฝากครรภ์จากสถานบริการสาธารณสุขอื่นๆ จะมีมาตรฐานในการให้บริการในการตรวจครรภ์ต่างหาก ซึ่งจะทำให้เกิดการผิดพลาดในการให้คะแนนเกณฑ์เสี่ยงภัยได้มากขึ้นผู้วิจัยจึงลอคคิตีในข้อนี้ โดยการคัดเลือกแต่เฉพาะมารดาที่ฝากครรภ์กับหน่วยฝากครรภ์โรงพยาบาลราชวิถีเพียงแห่งเดียว เพื่อให้ประชากรที่นำเข้ามาในการศึกษาเป็นผู้ที่ผ่านการตรวจจากระบบบริการที่เป็นมาตรฐานเดียวกันและเพื่อนำผลการวิจัยมาเป็นข้อมูลพื้นฐานในการวางแผนปรับปรุงการจัดบริการในหน่วยฝากครรภ์ ของโรงพยาบาลราชวิถี

ประชากรตัวอย่าง

คือ มารดาซึ่งมาคลอดบุตรและพักฟื้นที่ตึกสูติกรรมของ ร.พ.ราชวิถีในช่วงเวลา
ที่ศึกษาคือเดือนพฤศจิกายน 2534 - มกราคม 2535

เกณฑ์การคัดออก - มารดาที่ไม่ฝากครรภ์หรือมีประวัติฝากครรภ์ที่อื่น

- มารดาตั้งครรภ์แฝด

- มารดาซึ่งคลอดบุตรอายุครรภ์น้อยกว่า 28 สัปดาห์หรือทารกแรกคลอด

มีน้ำหนักน้อยกว่า 1,000 กรัม

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ใช้สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่าง จากหนังสือสถิติประยุกต์ทางการแพทย์ โดย
ศาสตราจารย์แพทย์หญิงหญิงเต็มศรี ชำนิจารกิจ (2531) โดยใช้สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่าง
ของข้อมูลเชิงคุณภาพที่ได้จากการนับ (Quantal data or Qualitative data)
ในการศึกษาเชิงพรรณนา

สูตร

$$n = Z^2 pq / d^2$$

n = ขนาดตัวอย่าง

Z = ค่าความเชื่อมั่นที่กำหนดที่ $\alpha = .05$ (two tails) มีค่า = 1.96

p = อุบัติการณ์ทารกแรกเกิดน้ำหนักน้อยในร.พ.ราชวิถี = 10 % หรือ = .10

q = 1 - p = 1 - .10 = .90

d = ความคลาดเคลื่อนของโอกาสที่จะพบโรค โดยกำหนดความคลาดเคลื่อน
= 15 % (Stanley Lemeshow : 1990 หน้า 96)

$$= .15 \times p = .015$$

$$n = \frac{(1.96)^2 \times (.10) \times (.90)}{(.015)^2}$$

$$= 1536.64$$

$$= 1536.64 \implies 1540 \text{ ราย}$$

จากการคำนวณขนาดตัวอย่างแสดงว่าควรถูกกลุ่มตัวอย่าง 1540 ราย ซึ่งจากสถิติการให้บริการของห้องคลอดแต่ละเดือนจะมีผู้คลอดประมาณ 1,500 ราย ผู้วิจัยใช้วิธีเก็บข้อมูลจากมารดาทุกรายซึ่งมีประวัติการตรวจครรภ์ที่หน่วยฝากครรภ์ ร.พ.ราชวิถีเพียงแห่งเดียวและมีประวัติครบถ้วนเริ่มจากวันที่ทำการศึกษาจนได้ครบถ้วนตามจำนวน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบบันทึกข้อมูลที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น เพื่อใช้ในการสัมภาษณ์มารดา บันทึกข้อมูลจากรายงานการฝากครรภ์และการคลอด ซึ่งได้ทดลองใช้และปรับปรุงให้เหมาะสมและได้รับการแก้ไขจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว และแบบฟอร์มการให้คะแนนเกณฑ์เสี่ยงภัยอย่างง่ายซึ่งบุญปรีดี ศิริวงศ์และสุกัญญา ปาริฉัตรญาณกุล เคยนำมาทดสอบใช้ใน ร.พ.รามาศิขิตีแล้ว แบ่งแบบฟอร์มเก็บข้อมูลเป็น 4 ตอน

ตอนที่ 1

: ข้อมูลลักษณะทั่วไปทางประชากร เศรษฐกิจและสังคมของมารดาประกอบด้วยตัวแปรดังต่อไปนี้ อายุมารดา สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา, อาชีพของมารดา และบิดา รายได้ครอบครัว

: ประวัติการตั้งครรภ์ ประกอบด้วยตัวแปรได้แก่ ลำดับครรภ์ปัจจุบัน (Gravida) ลำดับการคลอดครั้งสุดท้าย (Parity) จำนวนครั้งที่แท้ง จำนวนบุตรที่มีชีวิต จำนวนบุตรตายคลอดหรือตายใน 7 วันหลังคลอด

รวมคำถามในตอนที่ 1 มี 7 ข้อ

ตอนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับการคลอด และภาวะแทรกซ้อนในระยะตั้งครรภ์ที่ตรวจพบในห้องคลอดประกอบด้วย

: ข้อมูลมารดา ได้แก่

- อายุครรภ์เมื่อคลอด

- ภาวะแทรกซ้อนในระยะตั้งครรภ์ที่ตรวจพบในห้องคลอด ซึ่งไม่มีในใบบันทึก

รายงานการฝากครรภ์

- วิธีการคลอด

: ข้อมูลทารก ได้แก่

- น้ำหนักทารกแรกคลอด

- สภาพทารกแรกคลอด ได้แก่ การมีชีวิต คะแนน Apgar score เมื่อ 1 นาทีและ 5 นาที การตายคลอด ลักษณะทารกที่ตายคลอดเป็นแบบเน่าเปื่อยในครรภ์ (Macerated) หรือตายสด (Fresh) การตายใน 7 วันหลังคลอด

- ความพิการแต่กำเนิด

รวมคำถามในตอนที่ 2 มี 6 ข้อ

ตอนที่ 3 แบบฟอร์มประเมินให้คะแนนเกณฑ์เสี่ยงภัยของมารดา ซึ่งแบ่งเป็น 3 หมวด ได้แก่

ส่วนที่ 1 : ปัจจัยด้านชีววิทยา และประวัติสุติกรรมในอดีต ประกอบด้วยตัวแปร 15 ข้อ ได้แก่

ตัวแปร	คะแนน
1. อายุ \leq 16 ปี	1
อายุ \geq 35 ปี	2
2. ครรภ์แรก	1
3. ลำดับครรภ์ \geq 5	2
4. ความสูง < 145 เซนติเมตร	1
5. สมรสนานเกิน 5 ปีโดยไม่มีบุตรและไม่ได้คุมกำเนิด	2
6. Birth intervals น้อยกว่า 1 ปีหรือเกิน 5 ปี	1
7. Habitual abortion (3 spontaneous abortions)	3
8. Induced abortion for medical reasons	3
9. Eclampsia	3
10. Prolonged labor, difficult or operative delivery	2
11. Caesarean section	3
12. P.P.H. ,Manual removal of placenta	2

ตัวแปร	คะแนน
13. เคยมีบุตรน้ำหนักแรกคลอดมากกว่า 4,000 กรัม	2
14. เคยมีบุตรน้ำหนักแรกคลอดน้อยกว่า 2,500 กรัม	2
15. เคยมีบุตรตายคลอดหรือตายใน 7 วันหลังคลอด	3

ส่วนที่ 2 : ภาวะความเจ็บป่วยทางอายุรกรรม ศัลยกรรม นรีเวชวิทยา
ประกอบด้วยตัวแปรดังนี้

ตัวแปร	คะแนน
1. Previous uterine and cervical operation	3
2. Abnormal bony pelvis, gait, deformities of spines	3
3. Hyperthyroid or hypothyroid	3
4. Gestational diabetes	1
5. True diabetes	3
6. Blood dyscrasias, bleeding tendencies	3
7. Abnormal hemoglobins	3
8. Heart disease	3
9. Chronic renal failure	3

ส่วนที่ 3 : ภาวะแทรกซ้อนทางสูติกรรมในครรภ์ปัจจุบัน ประกอบด้วยตัวแปร
17 ข้อ ได้แก่

ตัวแปร	คะแนน
1. Anemia (Hemoglobin 8 - 10 gm%)	1
2. Hemoglobin ต่ำกว่า 8 gm%	3

ตัวแปร

คะแนน

3. Reactive VDRL without complete treatment	3
4. Albuminuria 1 ⁺	1
Albuminuria 2 ⁺ or more	3
5. Abnormal oral GTT	1
6. Weight gain มากกว่า 1 กิโลกรัม/สัปดาห์	1
7. Poor weight gain (น้อยกว่า 1 กิโลกรัม/เดือน) หรือ น้ำหนักลด	2
8. ความดันโลหิตมากกว่า 140/90 mmHg	3
9. Edema - swelling of extremities	2
- faces	3
10. Antepartum hemorrhage - ก่อน 28 สัปดาห์	2
- หลัง 28 สัปดาห์	3
11. Threatened premature labor ก่อน 36 สัปดาห์	3
12. ครรภ์เกินกำหนด (42 ⁺ สัปดาห์)	2
13. Abnormal presentation ภายหลัง 36 สัปดาห์	3
14. Suspected dead fetus	3
15. Small for dates	3
16. Polyhydramnios หรือ Oligohydramnios	3
17. Any surgery during pregnancy	3

ตอนที่ 4 ข้อมูลเกี่ยวกับการฝากครรภ์ ประกอบด้วยตัวแปร ได้แก่

- อายุครรภ์เมื่อมาฝากครรภ์ครั้งแรก
- จำนวนครั้งที่ตรวจครรภ์

การตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้

1. ผู้วิจัยตรวจสอบความถูกต้องด้านภาษา ความต่อเนื่องของเนื้อหาและความเหมาะสมของแบบบันทึกข้อมูลที่จะนำไปใช้ พร้อมทั้งตรวจสอบความเรียบร้อยในการพิมพ์และความครบถ้วนของ Coding form

2. ทดสอบแบบบันทึกข้อมูล โดยนำไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างจำนวน 50 ราย ซึ่งเป็นมารดาที่คลอดและพักฟื้นในห้องพักหลังคลอด ก่อนเริ่มการวิจัย แล้วนำมาแก้ไขโดยได้รับคำแนะนำจากผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งเป็นอาจารย์ประจำภาควิชาสูติศาสตร์-รีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อให้ครอบคลุมเนื้อหาตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล

การดำเนินการเก็บข้อมูลเริ่มเก็บเมื่อวันที่ 18 พฤศจิกายน พ.ศ. 2534 -
วันที่ 5 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2535

การเก็บรวบรวมข้อมูล

- มารดาที่มาคลอดที่ ร.พ.ราชวิถี จะได้รับการซักประวัติและบันทึกรายงานการคลอดลงในสมุดย่อคลอดทุกรายโดยพยาบาลวิชาชีพ ซึ่งผู้วิจัยได้ขอความร่วมมือในการซักประวัติเกี่ยวกับสถานที่ฝากครรภ์บันทึกเพิ่มเติมไว้ หลังคลอดมารดาจะถูกส่งไปพักฟื้นที่ตึกสูติกรรมหลังคลอดพิเศษและสามัญหรือห้องแยกมารดาที่มีภาวะแทรกซ้อนที่ต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิดในห้องคลอด

- ทารกที่ไม่มีความผิดปกติจะถูกส่งไปพักฟื้นกับมารดาที่ตึกสูติกรรมหลังคลอด

- ทารกที่มีน้ำหนักต่ำกว่า 2,000 กรัม จะถูกส่งไปตึกบริบาลทารกคลอดก่อนกำหนด (ตึกเด็ก 5 โรงพยาบาลเด็ก)

- ทารกที่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรง จะถูกส่งไปตึกบริบาลทารกที่มีภาวะแทรกซ้อน (ตึกเด็ก 7 โรงพยาบาลเด็ก)

- ทารกที่มีน้ำหนักแรกคลอด 4,000 กรัมขึ้นไป หรือทารกที่มีภาวะเสี่ยงที่ต้องสังเกตอาการใกล้ชิด เช่นทารกที่คลอดจากมารดาที่เป็นโรคเบาหวาน จะถูกส่งไปห้องสังเกตอาการทารกแรกคลอด (ตึกพิเศษสูติกรรม 6 ข.)

หลังคลอดทารกทุกรายจะมีกุมารแพทย์จากโรงพยาบาลเด็ก ติดตามดูแลอาการทุกวันและบันทึกรายงานการตรวจในใบบันทึกรายงานประจำตัวของทารก ทารกที่มีลักษณะทั่วไปไม่สัมพันธ์กับอายุครรภ์กุมารแพทย์จะตรวจประเมินอายุครรภ์โดยใช้ Ballard score

ผู้วิจัยจะจดรายชื่อนามารดาที่ฝากครรภ์ที่ ร.พ.ราชวิถีทุกรายจากสมุดย่อคลอดและติดตามสัมภาษณ์มารดา ตรวจดูบันทึกรายงานของมารดาและทารกที่ตึกนั้กหลังคลอดทุกวัน

ข้อมูลมารดา

- ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปทางประชากรและสังคม ประวัติการตั้งครรภ์ในอดีต ประวัติการเจ็บป่วย ได้จากการสัมภาษณ์

- ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะการฝากครรภ์ ประวัติการตั้งครรภ์ในอดีต ประวัติการเจ็บป่วย การตรวจและการรักษาของแพทย์ ภาวะแทรกซ้อนในระยะตั้งครรภ์ รายงานการคลอด ได้จากการสัมภาษณ์ประกอบกับใบบันทึกรายงานการฝากครรภ์ บันทึกรายงานการคลอด และเวชระเบียนประจำตัวของมารดา

ข้อมูลทารก

- ข้อมูลเกี่ยวกับน้ำหนักแรกคลอด Apgar score สภาพทารกแรกคลอด ความพิการแต่กำเนิด การประเมินอายุครรภ์ของกุมารแพทย์(ถ้ามี) การตายในระยะหลังคลอด ได้จากบันทึกรายงานการคลอดและบันทึกรายงานประจำตัวของทารก

การวิเคราะห์ข้อมูล

ขั้นตอนในการเตรียมข้อมูลเพื่อทำการวิเคราะห์มีดังนี้

1. ตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล
2. เปลี่ยนข้อมูลทั้งหมดจากแบบบันทึกข้อมูลเป็นรหัสตัวเลข โดยลงไว้ในช่องใส่รหัสซึ่งเตรียมไว้ในแบบบันทึกข้อมูลแล้ว
3. ใส่รหัสตัวเลขทั้งหมดลงในแผ่นความจำ (Diskette)

4. ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทั้งหมดและแก้ไขให้เรียบร้อยก่อนนำมาวิเคราะห์
5. เขียนคำสั่งการทำงาน เพื่อประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS/PC⁺ การวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้สถิติที่เหมาะสมกับลักษณะของข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการศึกษา

สถิติที่ใช้ในการทดสอบ

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ใช้วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับลักษณะทางประชากร เศรษฐกิจ สังคม ประวัติการตั้งครรภ์ การคลอด คะแนนเกณฑ์เสี่ยงภัย ข้อมูลเกี่ยวกับทารก โดยแบ่งข้อมูลเป็น 2 ลักษณะ
 - ข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ อายุ รายได้ครอบครัว อายุครรภ์ จำนวนครั้งที่มาตรวจครรภ์ คะแนนเกณฑ์เสี่ยงภัย น้ำหนักทารกแรกคลอด คะแนน Apgar score ค่าแนวหาค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน ตามความเหมาะสม นำเสนอข้อมูลในรูปตาราง
 - ข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพของบิดาและมารดา วิธีการคลอด สภาพทารกแรกคลอด ภาวะแทรกซ้อนที่ตรวจพบในห้องคลอด แจกแจงเป็นร้อยละ นำเสนอข้อมูลในรูปตาราง
2. สถิติเชิงอนุมาน (Statistical inference) ใช้ทดสอบความแตกต่างของวิธีการคลอด น้ำหนักทารกแรกคลอด คะแนน Apgar score การตายคลอด ความพิการแต่กำเนิด ในกลุ่มมารดาที่มีเกณฑ์เสี่ยงภัยสูง กลางและต่ำ และในแต่ละกลุ่มมารดาที่มีเกณฑ์เสี่ยงภัยกลุ่มเดียวกันซึ่งมีจำนวนครั้งที่มาตรวจครรภ์และอายุครรภ์เมื่อมาฝากครรภ์ครั้งแรกต่างกัน โดยใช้การทดสอบไคสแควร์ (Chi square test), F-Test, t-test proportion