

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาปัจจัยเสี่ยงของการเกิดภาวะกระดูกสะโพกหัก ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ มีวิธีการศึกษาดังนี้

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงวิเคราะห์ชนิดย้อนหลัง (Unmatched case-control study)

ระเบียบวิธีวิจัย

1. ประชากรและขนาดตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ สตรีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป ที่มีภูมิลำเนาในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ในระยะเวลาที่ทำการวิจัย ระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2541 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2541 ในโรงพยาบาลของรัฐ 8 แห่ง

1.1 กลุ่มศึกษา : สตรีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป ที่เข้ารับการรักษาทันทีด้วยโรคกระดูกสะโพกหักรายใหม่ทุกราย แผนกออโรโธปิดิกส์ในโรงพยาบาลของรัฐ 8 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลเลิดสิน โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามธิบดี โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลตำรวจ โรงพยาบาลกลาง และโรงพยาบาลราชวิถี

1.1.1 เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาเป็นกลุ่มศึกษา

1. เพศหญิง
2. อายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป
3. กระดูกหักเป็นครั้งแรกและไม่เคยมีประวัติกระดูกหักที่ใดมาก่อน
4. แพทย์ทางออโรโธปิดิกส์ทำการวินิจฉัยแล้ว และเป็นผู้ป่วยของแผนกออโรโธปิดิกส์ในโรงพยาบาลของรัฐ 8 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลเลิดสิน โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามธิบดี โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลตำรวจ โรงพยาบาลกลาง และโรงพยาบาลราชวิถี

5. ทุกรายที่เป็นรายใหม่ ในระหว่างเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลดังกล่าว เก็บข้อมูลใน ระยะ 10 วันแรก ที่เข้ามาอยู่ในโรงพยาบาล

1.1.2 เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา

1. ถ้ากระดูกหักนั้นเกิดจากอุบัติเหตุ เช่น ถูกรถชน ตกจากที่สูง และกระดูกหักจาก โรคมะเร็งแพร่กระจาย (pathologic fracture)

1.1.3 การคำนวณหาขนาดตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ได้จากสูตร ⁽¹¹⁾

$$\begin{aligned}
 n &= 2 p q (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 / (P_1 + P_0)^2 \\
 P_0 &= \text{สัดส่วนของการมีปัจจัยเสี่ยงที่ต้องการศึกษาในกลุ่มควบคุม} \\
 &\quad (\cong 0.025) \text{ โดยใช้ปัจจัยที่พบในสัดส่วนน้อยที่สุด} \\
 R &= \text{relative risk ของปัจจัยที่มีค่าการเสี่ยงน้อยที่สุด} (\cong 2.16) \\
 \alpha &= \text{ระดับความมีนัยสำคัญ} = .05 \therefore Z_{\alpha} = Z_{0.05/2} = 1.96 \text{ (two-tail)} \\
 \beta &= 0.10 \therefore Z_{\beta} = Z_{0.10} = 1.28 \\
 \text{คำนวณ } P_1 &= P_0 * R / 1 + P_0 (R - 1) \\
 &= 0.025 \times 2.16 / 1 + 0.025(2.16-1) = 0.052 \\
 \bar{p} &= (P_1 + P_0) / 2 \\
 &= (0.052 + 0.025) / 2 = 0.0385 \\
 \bar{q} &= 1 - \bar{p} = 1 - 0.0385 = 0.9615 \\
 \text{แทนค่า } P_0 \quad Z_{\alpha} \quad Z_{\beta} \quad P_1 \quad \bar{p} \quad \text{และ } \bar{q} \quad \text{ลงในสูตร} \\
 n &= 2(0.0385)(0.9615)(1.96+1.28)^2 / (0.052+0.025)^2 \\
 &= 0.63 / 0.0059 \\
 &= 106
 \end{aligned}$$

1.2 กลุ่มควบคุม : สตรีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป ที่ไม่มีภาวะกระดูกสะโพกหัก อาศัยในชุมชนเดียวกันหรือบ้านใกล้เคียงกัน เลือกกลุ่มควบคุมโดยใช้ 2 คน ต่อกลุ่มศึกษา 1 คน รวมจำนวน กลุ่มควบคุม 220 คน

4. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบสอบถามแบ่งเป็น 5 ตอน คือ

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล

ตอนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมทางร่างกาย

ตอนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ

ตอนที่ 4 ข้อมูลเกี่ยวกับสภาพความเป็นอยู่ในบ้าน

ตอนที่ 5 ข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดภาวะกระดูกสะโพกหักในกลุ่มศึกษา

5. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้ คือ

1. ทำหนังสือขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูลจากบัณฑิตวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อขอความร่วมมือจาก โรงพยาบาลของรัฐ 8 แห่ง

2. กำหนดระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลประมาณ 8 เดือน

3. ผู้วิจัยทำการเก็บรวบรวมข้อมูล

3.1 โดยการสัมภาษณ์ ครัวเรือนหลังในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม โดยใช้แบบสอบถามที่จัดทำขึ้นจำนวน 45 ข้อ

3.2 วัดแรงบีบมือ

3.3 ตรวจวัดระดับสายตา

6. การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติที่ใช้ทำการวิเคราะห์ โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSS/ pc+ for DOS

1. สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เพื่อแจกแจงความถี่และคิดอัตราร้อยละของ ข้อมูลส่วนบุคคล ตัวแปรที่ต้องการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

2. หาค่าการเสี่ยงหรืออัตราเสี่ยงของการเกิดโรคโดยประมาณ (estimated relative) ได้โดยใช้ Odds Ratio (OR) แสดงถึงองค์ประกอบเสี่ยงที่มีหรือที่ได้รับกับโรคที่เกิดขึ้นว่ามีมากน้อยเพียงใด

3. วิธี χ^2 - Test และ 95% CIRR เพื่อแสดงถึงความสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างองค์ประกอบที่ได้รับ (exposure) และโรค (outcome) เกิดขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่