

บทที่ 3

วัสดุ และวิธีการ

รูปแบบการวิจัย (Research Design)

เป็นการศึกษาแบบบรรยาย ณ. จุดใดจุดหนึ่ง(crosssectional descriptive study)

เนื่องจากการวิจัยโดยการสังเกตที่มีกลุ่มควบคุม (control group) หรือกลุ่มเปรียบเทียบ (comparison group) และเป็นการศึกษา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง

ข้อตกลงเบื้องต้น

Abnormal creatine phosphokinase(CPK)

- มีค่ามากกว่า 195 IU/L โดยวัดที่อุณหภูมิ 37 °C

Abnormal creatine kinase MB isoenzyme(CK-MB)

- มีค่ามากกว่า 25 IU/L โดยวัดที่อุณหภูมิ 37 °C

Abnormal cardiac troponin T(cTnT)

- มีค่ามากกว่า หรือ เท่ากับ 0.1 ng/ml

โดยค่าผิดปกติเหล่านี้ เป็นค่าที่ได้ มาจาก วิธีการตรวจหาระดับ CK-MB, CPK และ cTnT ที่ ได้ใช้ ในห้องปฏิบัติการ ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

1. ประชากร (population) และตัวอย่าง (samples)

ประชากรที่นำมาศึกษาเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่าเป็นโรคไตวายเรื้อรัง (chronic renal failure) ที่เข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในคลินิกโรคไต

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าศึกษา(Inclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่าเป็นโรคไตวายเรื้อรัง (chronic renal failure)
2. ค่า creatinine ตั้งแต่ 2.0 mg /dl ขึ้นไป
3. อายุ ตั้งแต่ 20 ปี ขึ้นไป

กฎเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา(Exclusion Criteria)

1. ภาวะ post renal transplant
2. ภาวะอื่น ๆ ต่อไปนี้

- Skeleton muscle trauma เช่น ภายหลังจากการฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อในระยะ 7 วัน

- Rhabdomyolysis กรณีที่สงสัยเช่นมี myalgia หรือ severe muscle pain
- Muscular dystrophy จากประวัติ และการตรวจร่างกาย
- Hypothyroidism ซึ่งอาจจะได้รับการวินิจฉัยมาก่อน หรือกรณีที่สงสัย เช่น มีประวัติการผ่าตัดต่อม thyroid การฉายรังสีภายหลังการรักษาภาวะ hyperthyroidism ด้วย antithyroid drug หรือมีอาการ อาการแสดงของภาวะ hypothyroid เช่น เสียงแหบผิดปกติ ขี้หนาว เฉื่อย บวมจุก เป็นต้น

- Post percutaneous transluminal coronary angioplasty(PTCA)
- After cardioversion
- Post cardiac surgery
- Neuro - muscular disease
- Acute myocardial infarction
- Connective tissue diseases เช่น SLE, dermatomyositis, mixed connective tissue diseases

การแยกกลุ่มโรคดังกล่าวตาม exclusion criterias ข้างต้นนั้น พิจารณาจากประวัติเก่า ซึ่งได้จากการบันทึกใน OPD card และการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ในรายที่มีอาการ หรือ อาการแสดงสงสัยภาวะ hypothyroid จะไม่นับรวมเข้าในการศึกษา ส่วนการแยกโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันนั้น นอกจากการซักประวัติ ตรวจร่างกายแล้ว ยังส่งทำคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยแยกโรคด้วย

ผู้ป่วยทุกรายที่อยู่ในเกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษา (inclusion criteria) จะได้รับการตรวจสอบประวัติจากแฟ้ม OPD และ ซักประวัติ โดยเก็บข้อมูลในด้านต่างๆ (patient characteristics) เพื่อประกอบการศึกษา เช่น

- เพศ
- อายุ
- น้ำหนัก
- ปัจจัยเสี่ยงของ coronary artery disease (CAD) เช่น เบาหวาน, ความดันโลหิตสูง, ไขมันในเส้นเลือดสูง, สูบบุหรี่, ประวัติ CAD ในครอบครัว เป็นต้น

เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง(Sampling Techniques)

เป็นการเลือกตัวอย่างโดยไม่ใช้หลักความน่าจะเป็น (non-probability sampling) เป็นแบบเกณฑ์ หรือ ลักษณะที่กำหนดไว้ (purposive sampling) ตามเกณฑ์การเลือกเข้า และ ตัดออกจากการศึกษา (exclusion and Inclusion criteria)

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample Size)

กำหนดความเชื่อมั่นในการสรุปข้อมูล = 95%

$$n = Z_{0.5/2}^2 PQ/E^2$$

โดยกำหนดให้ $Z_{\alpha/2}$ = ค่าซึ่งได้จากตารางแจกแจงปกติมาตรฐานเมื่อกำหนดระดับความเชื่อมั่นเป็น 95% มีค่า 1.96 (two tail)

PO = ส่วนกำหนด Variance ของ discrete data

E = Acceptable error หรือความคลาดเคลื่อนทาง

คลินิกที่ยอมรับได้มีค่าเป็น 0.05

ความชุก (prevalence) ของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่มีค่า creatine kinase MB isoenzyme สูงกว่าค่าปกติ ที่เคยศึกษามีค่า 0.05 หรือ 5% ดังนั้น

$$\begin{aligned} n &= \frac{(1.96)^2 \times (0.05)(1-(0.05))}{(0.05)^2} \\ &= 73 \text{ คน} \end{aligned}$$

2. การสังเกต และการวัด (Observation and Measurement)

2.1 เก็บ clot blood ปริมาณ 6 ซี.ซี ด้วย plastic tube เพื่อลดค่าที่อาจจะผิดพลาด ของ cTnT เนื่องจาก troponin มีคุณสมบัติเป็น sticky protein เกาะกับผนัง glass tube มากกว่า plastic tube

2.2 ปั่นแยก serum และวัดค่า CPK activity ด้วยวิธี optimized UV method จาก Boehringer -Mannheim วัดค่า CK-MB activity ด้วยวิธี enzyme immunologic assays จาก Boehringer-Mannheim ภายใน 2 ชั่วโมง เพื่อลดความผิดพลาดที่อาจจะเกิดจากการลดลงของ enzyme activity และวัดค่า cTnT ด้วยวิธี electrochemiluminescence assays จาก Boehringer-Mannheim

2.3 มีการ calibrate เครื่องวัดทุกครั้ง ด้วยน้ำยามาตรฐาน และทดสอบค่า control ด้วย standard commercial assay เพื่อลดความผิดพลาดจากการวัด

3. การรวบรวมข้อมูล (Data Analysis)

3.1 ประสานงาน และขอความร่วมมือ ไปยังผู้เกี่ยวข้อง เช่น คลินิกโรคไต ห้องชันสูตร

3.2 คัดเลือกผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง (chronic renal failure) ตามเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา (inclusion criteria) โดยพิจารณาแยกโรคตามเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา (exclusion criteria) เพื่อส่งตรวจหาค่า creatine phosphokinase (CPK), creatine kinase MB isoenzyme (CK-MB) cardiac troponin T (cTnT) โดยวิธี quantitative analysis

3.3 ส่งผู้ป่วยตรวจ คลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ ภาปร ชั้น 1 เพื่อช่วยในการวินิจฉัยแยกโรค acute myocardial infarction หรือ unstable angina กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง

3.4 เก็บรวบรวมผลของ creatine phosphokinase(CPK), creatine kinase MB isoenzyme (CK-MB) และ cardiac troponin T(cTnT) ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง (chronic renal failure) จาก ภาปร ชั้น 3 และ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ จาก ภาปร ชั้น 1

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

การสรุปข้อมูล(summarization of data)

- ร้อยละ (percentage)
- ค่าเฉลี่ย (mean)
- ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน(standard deviation)
- ไคสแควร์ (Chi-square) และ ANOVA

การนำเสนอข้อมูล (presentation of data)

- ตาราง (Table)