

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยในครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงประยุกต์ โดยมีเป้าหมายหลักในการสร้างแนวทางในการศึกษาติดตามปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยสูงอายุ การแก้ไขปัญหาตลอดจนเฝ้าระวัง เพื่อพัฒนาคุณภาพของการให้บริการด้านเภสัชกรรม เพิ่มคุณภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยลักษณะรูปแบบการวิจัยจะมีทั้งใน 2 ส่วนที่เป็นเชิงบรรยายและกึ่งทดลอง

1. นิยามคำศัพท์เฉพาะในการวิจัย

1.1 ผู้ป่วยสูงอายุ (geriatric patients) หมายถึง ผู้ป่วยนอกที่เข้ารับการรักษาที่คลินิกผู้ป่วยสูงอายุ แผนกอายุรเวชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า มีอายุ 60 ปี ขึ้นไปและมีการใช้ยาตั้งแต่ 4 ชนิดขึ้นไป

1.2 คลินิกผู้สูงอายุ (geriatric clinic) หมายถึง คลินิกที่บริการตรวจผู้ป่วยด้วยโรคความดันโลหิตสูง หรือโรคหลอดเลือดและหัวใจ หรือโรคเบาหวาน

1.3 ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (drug related problem=DRP) หมายถึง ผลหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย อันมีสาเหตุมาจากกระบวนการใช้ยา โดยแบ่งหัวข้อประเภทของปัญหาตาม Hassan และ Gan (1993) ดังต่อไปนี้

1.3.1 การไม่ได้รับยาที่สมควรจะได้รับ (untreated indication)

1.3.2 การเลือกยาที่ไม่เหมาะสม (improper drug selection)

1.3.3 การได้รับยาในขนาดที่ต่ำกว่าขนาดในการรักษา (too little of correct drug)

1.3.4 การได้รับยาในขนาดที่สูงกว่าขนาดในการรักษา (too much of correct drug)

1.3.5 การไม่ได้รับยาที่แพทย์สั่ง (failure to receive prescribed drug)

1.3.6 การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยา (adverse drug reactions)

1.3.7 การเกิดอันตรกิริยาของยา (drug interactions)

1.3.8 การใช้ยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้หรือไม่มีข้อมูลยืนยันถึงข้อบ่งชี้ (invalid Indication)

1.3.9 อื่นๆ (miscellaneous)

1.4 การจัดการกับปัญหาโดยการป้องกัน ในการศึกษานี้จะดำเนินการเมื่อ

1.4.1 เป็นปัญหาที่คาดได้ว่าจะเกิด หรือมีข้อมูลยืนยันว่าจะเกิดปัญหานั้นๆขึ้น

1.4.2 ปัญหานั้นๆยังไม่เกิดผลเสีย หรืออันตรายกับร่างกายของผู้ป่วย แต่คาดว่าจะเกิดถ้าผู้ป่วย ยังคงได้รับยานั้นๆต่อไปโดยไม่ได้รับการแก้ไข

1.4.3 ปัญหาอาจเกิดขึ้นแล้ว และอาจเกิดขึ้นได้อีก ถ้าไม่มีการทำความเข้าใจกับ ผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการป้องกันปัญหานั้นๆ

1.5 การจัดการกับปัญหาโดยการแก้ไข ในการศึกษานี้จะดำเนินการเมื่อปัญหาที่ก่อให้เกิด ความเจ็บป่วย หรือทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเลวลง หรือมีผลเกิดการเปลี่ยนแปลงทางคลินิก เมื่อเภสัชกรพบปัญหาที่ผ่านขบวนการหรือขั้นตอนนั้นมาแล้ว ซึ่งเมื่อได้รับการแก้ไขจะช่วยทำให้ลด อันตราย หรือผลเสียต่อร่างกายของผู้ป่วย หรือลดการสูญเสียทางเศรษฐกิจ

1.6 การจัดการกับปัญหาโดยการติดตามและเฝ้าระวัง ในการศึกษานี้จะดำเนินการเมื่อ ปัญหาที่ยังไม่มีผลชัดเจน หรือปัญหาที่ยังไม่มีเหตุผลในการแก้ไข หรือป้องกันได้ในขณะนั้น เช่น ไม่ได้ รับการยอมรับจากแพทย์ หรือพยาบาล และปัญหาที่ไม่สามารถดำเนินการได้ รวมทั้งปัญหาที่พบ อุบัติการทางคลินิก แต่ยังไม่มีความสำคัญทางคลินิกมากพอที่จะแก้ไข จึงต้องติดตามและเฝ้าระวัง เพื่อให้สามารถแก้ไขได้ทัน่วงที

1.7 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction = ADR) โดยใช้คำจำกัด ความขององค์การอนามัยโลก หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ใดๆ จากการใช้ยาซึ่งเกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ และก่อให้เกิดอันตรายแก่มนุษย์ โดยอาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกัน วินิจฉัยหรือบรรเทา หรือบำบัดรักษาโรค โดยไม่รวมถึงการใช้ยาในขนาดที่สูงโดยเจตนา

1.8 การเกิดอันตรกิริยาของยา (Drug Interaction) หมายถึง การเกิดปฏิกิริยาของยาอัน เป็นผลทำให้เกิดการเพิ่ม หรือลดฤทธิ์ยา ในลักษณะต่อไปนี้

1.8.1 การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับยา

1.8.2 การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับอาหาร

1.8.3 การรบกวนผลตรวจทางห้องปฏิบัติการอันเป็นผลมาจากยา

2. วัสดุและวิธีการ

2.1 กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยนอกที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป ไม่จำกัดเพศ ซึ่งมารับการรักษา ณ คลินิกผู้ป่วยสูงอายุ แผนกอายุรเวชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า ได้รับยาซึ่งมีจำนวนขนานยา มากกว่า 4 รายการ และมีการติดตามปัญหาจากการใช้ยาน้อย 1 ครั้ง

2.2 ขนาดตัวอย่าง

จากการศึกษานำร่อง (Pilot study) ในช่วงเดือนกรกฎาคม - สิงหาคม 2538 ผู้วิจัยได้ศึกษาปัญหา และติดตามปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา โดยใช้บันทึกประวัติการใช้ยาประจำตัวผู้ป่วย เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล จากจำนวนตัวอย่างที่ทำการศึกษา นำร่อง 50 ราย พบปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาผู้ป่วยคิดเป็นร้อยละ 45 ผู้วิจัยได้ตั้งความแม่นยำ (precision) ให้มีความคลาดเคลื่อนในการสุ่มตัวอย่าง (sampling error) เท่ากับร้อยละ 10 เมื่อคำนวณจำนวนตัวอย่าง โดยใช้สูตร (เดมศรี ชำนิจารกิจ, 2531)

$$N = \frac{q}{\lambda^2 p}$$

N = จำนวนตัวอย่าง

λ = หมายถึงความคลาดเคลื่อนในการสุ่มตัวอย่าง

p = ร้อยละของผู้ป่วยที่พบปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา

q = ร้อยละของผู้ป่วยที่ไม่พบปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา

เมื่อคำนวณขนาดตัวอย่างจากสูตรดังกล่าว ได้ขนาดตัวอย่าง = 122 ราย ดังนั้นในการศึกษานี้ จึงกำหนดขนาดตัวอย่างไว้ไม่ต่ำกว่า 150 ราย เพื่อให้ได้ข้อมูลจากการศึกษาที่สามารถนำมาวิเคราะห์ผลทางสถิติได้ถูกต้องแม่นยำขึ้น

2.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

- 2.3.1 แบบบันทึกประวัติของผู้ป่วย
- 2.3.2 แบบบันทึกรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับจากการสั่งยาของแพทย์
- 2.3.3 แบบบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย
- 2.3.4 แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 2.3.5 แบบบันทึกปัญหาการสั่งใช้ยา และการจ่ายยา

- 2.3.6 แบบบันทึกประเมินความรู้และความเข้าใจในการใช้ยาของผู้ป่วย
- 2.3.7 แบบบันทึกการประเมินปัญหาการใช้ยา (pharmacy care plan)
- 2.4 เกณฑ์ระบุปัญหาจากการใช้ยา (ภาคผนวก ข)
- 2.5 เกณฑ์ในการประเมินความสำคัญของการเกิดอันตรกิริยาของยา (ภาคผนวก ค)
- 2.6 เกณฑ์ในการประเมินความเป็นไปได้ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ภาคผนวก ง)

3. วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัยแบ่งการทำงานออกเป็น 4 ขั้นตอน

- ขั้นตอนที่ 1 ทำการศึกษานำร่อง
- ขั้นตอนที่ 2 การเตรียมการเพื่อดำเนินการติดตามปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ
- ขั้นตอนที่ 3 การดำเนินงานติดตามปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ และเก็บข้อมูล
- ขั้นตอนที่ 4 การวิเคราะห์และประเมินผล

ขั้นตอนที่ 1 ทำการศึกษานำร่อง ผู้วิจัยได้ทำการศึกษานำร่องในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง สิงหาคม 2538 โดยทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วยสูงอายุ แผนกอายุรเวชกรรม การศึกษานำร่องนี้มีวัตถุประสงค์คือ

- 1.1 เพื่อศึกษาลักษณะการสั่งใช้ยาสำหรับผู้ป่วยสูงอายุ และเป็นการฝึกหัดในการร่วมงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการดูแลผู้ป่วยที่มารับการรักษา เพื่อทราบปัญหาที่เกิดขึ้นในเวลาปฏิบัติงาน
- 1.2 รวบรวมบันทึกข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เพื่อเป็นเครื่องช่วยในการพัฒนาแบบฟอร์มต่างๆที่ใช้เป็นเครื่องมือในการวิจัย
- 1.3 ติดตามบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และสัมภาษณ์ผู้ป่วย เพื่อติดตามปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาในผู้ป่วย
- 1.4 ศึกษาปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดตั้งรูปแบบของโครงการให้เหมาะสมและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
- 1.5 พัฒนาสัมพันธ์ภาพกับบุคลากรทางการแพทย์ ที่จะต้องปฏิบัติงานร่วมกันต่อไป

ขั้นตอนที่ 2 การเตรียมการเพื่อดำเนินการติดตามปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ

- 2.1 รวบรวมข้อมูลจากเอกสาร และหนังสือต่างๆ เพื่อเป็นคู่มืออ้างอิง ในการติดตามปัญหาในการใช้ยา และช่วยในการแนะนำผู้ป่วยเกี่ยวกับโรค และยา
- 2.2 กำหนดแบบฟอร์มในการติดตามดูแลเรื่องการใช้ยาของผู้ป่วยจากข้อมูลที่ได้จากการศึกษานำร่อง ซึ่งได้แก่
 - 2.2.1 แบบบันทึกประวัติผู้ป่วย
 - 2.2.2 แบบบันทึกรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับจากการสั่งยาของแพทย์
 - 2.2.3 แบบบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย
 - 2.2.4 แบบบันทึกผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - 2.2.5 แบบบันทึกปัญหาการใช้ยาและแนวทางแก้ไข
 - 2.2.6 แบบประเมินความเชื่อมั่นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 2.3 การคัดเลือกตัวอย่าง พยาบาลจะช่วยคัดกรองผู้ป่วยที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป โดยให้ใบสั่งยาที่ติดสติ๊กเกอร์พิเศษว่าเป็นผู้ป่วยของการวิจัย ถ้าผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 60 ปี จะใช้ใบสั่งธรรมดา
- 2.4 เมื่อผู้ป่วยมารับยา ใบสั่งยาที่มีสติ๊กเกอร์ติดอยู่ จะได้รับการพิจารณาเพื่อคัดเลือก ถ้ามีจำนวนขนานยา 4 รายการขึ้นไป จะได้รับการคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย ถ้าใบสั่งยาที่มีสติ๊กเกอร์ แต่มีจำนวนขนานยาไม่ถึง 4 รายการ จะถูกคัดออกจากการวิจัย

ขั้นตอนที่ 3 การดำเนินงานติดตามปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ และเก็บข้อมูล

- 3.1 ดำเนินการตามแผนภูมิแสดงขั้นตอนการดำเนินงานติดตามปัญหาจากการใช้ยาดังแสดงในภาพที่ 3 และ 4
- 3.2 ขั้นตอนในการติดตามปัญหาจากการใช้ยา และการเก็บข้อมูล รายละเอียดแต่ละขั้นตอนดังแสดงในตารางที่ 1 ในบทที่ 2 และตารางที่ 2 ถัดไป

ตารางที่ 2 แสดงกิจกรรมในการติดตามการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ และการเก็บข้อมูล

ขั้นตอน การดำเนินงาน	กิจกรรม	แหล่ง ข้อมูล	ข้อมูลที่ได้
1).เภสัชกรได้รับใบสั่งยาที่ถูกคัดเลือก	1).ติดตามปัญหาจากการสั่งยา	-ใบสั่งยา	1).จำนวนรายการยาที่สั่ง 2).รายการยาที่มีการสั่งใช้ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด 3).รายการยาที่อาจจะเกิดอันตรกิริยาต่างๆจากการสั่งยา 4).ผลการประสานงานและการแก้ไข
2).ติดตามการจ่ายยาจากห้องจ่ายยา	1).เปรียบเทียบยาที่จัดกับใบสั่งแพทย์อีกครั้ง 2).ประสานงานเมื่อพบปัญหาที่ ต้องแก้ไข	-ใบสั่งยากับยาที่จัดให้ผู้ป่วย	1).ปัญหาจากการจัดและจ่ายยาที่พบตามเกณฑ์ 2).ผลการประสานงานและการแก้ไข
3).ผู้ป่วยสูงอายุที่ได้รับการคัดเลือก	1).สัมภาษณ์และจัดบันทึกข้อมูลตามแนวทางในภาคผนวก ก	-ผู้ป่วย -ญาติ -ผู้ป่วย -OPD -CARD -ค่าผล -LAB	1).ประวัติการเจ็บป่วยและการใช้ยาในอดีต 2).พฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับโรคและการใช้ยาของผู้ป่วย 3).จำนวนและประเภทของปัญหาการใช้ยาในอดีตและปัจจุบัน 4).จำนวนปัญหาที่เกิดจากอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 5).ผลการประสานงานและการแก้ไข
4).ประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยในการใช้ยา	1) สัมภาษณ์ ผู้ป่วยเกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วย 2)ให้คำแนะนำเพิ่มเติม	-ผู้ป่วย	1).ข้อมูลความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วย 2).จำนวนปัญหาที่เกิดจากการนำไปใช้ของผู้ป่วย
5).การให้คำแนะนำการใช้ยาที่ถูกต้องกับผู้ป่วย	1)ให้คำแนะนำตามแนวทางในภาคผนวก ก	-แบบบันทึกการใช้ยา	

จากตารางที่ 2 จะแสดงแหล่งข้อมูล ซึ่งจะนำไปสู่การค้นหาปัญหา ในการรวบรวม ข้อมูลที่เกี่ยวกับปัญหาจากการใช้ยาลำดับต่อมาจะเป็นกิจกรรมในการติดตามปัญหาจากการใช้ยาของ ผู้ป่วยและปัญหาที่พบ โดยมีการตั้งเป้าหมายในการติดตามได้ และจะได้ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา ดังแสดงในตารางที่ 1

3.3 ภายหลังจากการค้นพบปัญหาแล้ว จัดลำดับความสำคัญของปัญหาและ หาสาเหตุของปัญหาโดยการรวบรวมและประเมินปัญหาที่เกิดขึ้น แล้วทำการแก้ไขโดยพิจารณาจาก สาเหตุ ลักษณะของปัญหา และความเหมาะสม โดยแบ่งการจัดการกับปัญหาออกเป็น

3.3.1 การแก้ไขปัญหา

3.3.2 การป้องกันปัญหา

3.3.3 การติดตามและเฝ้าระวังปัญหา

3.3.4 ปัญหาที่แก้ไขไม่ได้

แล้วนำผลที่ได้มาสรุปปัญหาที่พบ และวิธีดำเนินการ ต่อไป

ขั้นตอนที่ 4 การวิเคราะห์และประเมินผล

4.1 สรุปข้อมูลทั่วไปที่ได้จากการปฏิบัติงาน ตามรูปแบบที่กำหนด

4.1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยสูงอายุที่ได้รับการติดตามปัญหาการใช้ยาตาม
โครงการ

4.1.2 จำนวนและประเภทของโรคที่พบในผู้ป่วยสูงอายุ

4.1.3 จำนวนรายการยาและกลุ่มยาที่ใช้ในผู้ป่วยสูงอายุ

4.2 สรุปและวิเคราะห์ผลการปฏิบัติงานตามรูปแบบที่กำหนด

4.2.1 วิเคราะห์ปัญหาที่พบในแต่ละขั้นตอน โดยคำนวณร้อยละของปัญหาที่
พบเทียบกับจำนวนปัญหาทั้งหมด

4.2.2 วิเคราะห์จำนวนปัญหาที่ได้รับการแก้ไข และป้องกันในแต่ละขั้นตอน
โดยคำนวณร้อยละของปัญหาที่ได้รับการแก้ไขหรือป้องกัน เทียบกับ
ปัญหาที่พบในแต่ละขั้นตอน และการติดตามผลเมื่อผู้ป่วยมารับยาใน
ครั้งถัดไป

4.2.3 วิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่พบทั้งที่แก้ไขได้ และแก้ไขไม่ได้

4.2.4 ปัญหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.2.5 ปัญหาการเกิดอันตรกิริยาต่าง ๆ

4.3 สรุปผลการประเมินความรู้ และความเข้าใจของผู้ป่วยในการดูแลตนเองในระหว่างที่รับยา เปรียบเทียบก่อนและหลังให้คำแนะนำ

4.4 อภิปรายผลและสรุปข้อเสนอแนะต่างๆที่ได้รับจากการวิจัย

ตารางที่ 3 ระยะเวลาในการปฏิบัติงานตามขั้นตอนที่กำหนด

ระยะเวลาที่ทำการศึกษา เมษายน 2538 ถึง กันยายน 2539

ขั้นตอน	ช่วงเวลาในการดำเนินงาน	ระยะเวลา
ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	เม.ย. 2538 - พ.ค. 2538	2 เดือน
กำหนดรูปแบบและแนวทางในการดำเนินงาน	พ.ค. 2538 - มิ.ย. 2538	2 เดือน
จัดเตรียมอุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	มิ.ย. 2539	1 เดือน
ทำการศึกษานำร่อง	ก.ค. 2538 - ส.ค. 2538	2 เดือน
แก้ไขและปรับปรุงอุปกรณ์ และรูปแบบการวิจัย	ต.ค. 2538	1 เดือน
ดำเนินการตามรูปแบบ และแนวทางที่กำหนด	พ.ย. 2538 - เม.ย. 2539	6 เดือน
รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์และสรุปผล	พ.ค. 2539 - ก.ย. 2539	5 เดือน