วชิรยงยศ ทิมาบุตร : แผ่นรองเท้าแบบสั่นเพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม. (VIBRATIONAL FOOT ORTHOSES FOR STIMULATION OF TACTILE SENSATION IN DIABETIC PERIPHERAL NEUROPATHIC PATIENTS). อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ศ. พญ. อารีรัตน์ สุพุทธิธาดา, อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม : รศ. ดร. วัชรพงษ์ โชวิฑูรกิจ, 152 หน้า.

โรคเบาหวานเป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่ทำให้เกิดปลายประสาทเสื่อม ผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมส่วนใหญ่ มักมีความบกพร่องในการทำงานของประสาทรับความรู้สึก โดยเฉพาะการรับรู้สัมผัสและการรับรู้การสั่น มีงานวิจัยหลายฉบับที่ศึกษาผลของการใช้สัญญาณรบกวนทางกลที่ใส่เข้าไปในระบบเพื่อเพิ่มความสามารถในการรับรู้สัมผัสและการรับรู้การสั่นในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม การศึกษาวิทยานิพนธ์นี้ได้มีการประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่มีราคาถูก และมีการประยุกต์ใช้สัญญาณรบกวนสุ่มเทียมในการสร้างการสั่น จากนั้นนำแผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ประดิษฐ์ขึ้นมาไปทำการทดสอบเพื่อศึกษาผลของการใช้สิ่งประดิษฐ์ในการกระตุ้นการรับรู้สัมผัสและรับรู้การสั่น ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมระดับแรกเริ่มจนถึงระดับความรุนแรงปานกลาง จำนวน 10 คน อายุ 44 – 75 (59.10 ± 12.71) ปี และมีค่า BMI อยู่ในช่วง 17.67 – 37.22 (28.02 ± 6.60) กก./ม^2 ผลจากการศึกษาวิจัยแสดงให้เห็นว่าสิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นสามารถสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมความถี่ต่ำระหว่าง 0 – 100 เฮิรตซ์ สัญญาณที่ได้ถูกป้อนให้ตัวขับเร้าเพื่อนำไปขับตัวสั่นทำให้แผ่นรองเท้าเกิดการสั่น จากการศึกษาวิจัยสามารถสรุปได้ว่า แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ประดิษฐ์เองขึ้นนี้ สามารถช่วยกระตุ้นความรู้สึกในการรับรู้ให้ดีขึ้นได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ ซึ่งทำการพิสูจน์โดยใช้เครื่อง VSA 3000 ในการวัดผลเปรียบเทียบก่อนใช้และหลังใช้สิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นในการกระตุ้นเป็นเวลา 1 ชั่วโมง

สาขาวิชา...วิศวกรรมชีวเวช.... ลายมือชื่อนิสิต.....

ปีการศึกษา.....2554..... ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย
The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the Graduate School.

5187258521 : MAJOR BIOMEDICAL ENGINEERING
KEYWORDS : VIBRATING INSOLES / STOCHASTIC RESONANCE / TACTILE SENSATION / DIABETIC PERIPHERAL NEUROPATHY / VIBRATIONAL FOOT ORTHOSES

WACHIRAYONGYOT THIMABUT : VIBRATIONAL FOOT ORTHOSES FOR STIMULATION OF TACTILE SENSATION IN DIABETIC PERIPHERAL NEUROPATHIC PATIENTS. ADVISOR : PROF. AREERAT SUPUTTITADA, M.D., CO–ADVISOR : ASSOC. PROF. WATCHARAPONG KHOVIDHUNGIJ, Ph.D., 152 pp.

Diabetes Mellitus is a common disease which can cause peripheral neuropathy. Most diabetic peripheral neuropathic patients had impairment of the sensory nerve functions, especially tactile sensation and vibratory perception. There are several studies that revealed the effects of mechanical noise in enhancing the tactile perception and vibratory perception in diabetic peripheral neuropathic patients. This study had developed a low cost device for applying pseudorandom noise in the form of a vibrating shoe insert. Then, we used the developed device to study the effect of the device on the stimulation of tactile sensation and vibratory sensation in 10 diabetic peripheral neuropathic patients with mild to moderate severity. The subjects have 44 – 75 (59.1 ± 12.71) years of age and BMI 17.67 – 37.22 (28.02 ± 6.60) kg/m^2. The results of the study demonstrate that the device can generate low frequency (0 – 100 Hz) pseudorandom noise that is applied to the actuators to generate vibrations in the foot orthoses. Moreover, the vibrational foot orthoses can significantly ($p < 0.05$) improve tactile perception and vibratory sensation after one hour of using the orthoses.

Field of Study : Biomedical Engineering Student's Signature .....
Academic Year : 2011 Advisor's Signature .....
Co-advisor's Signature .....

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคเบาหวานมีความสำคัญมากทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ปัจจุบันพบว่ามีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ในทุกประเทศ นับตั้งแต่ยุคแรกเริ่มของอียิปต์ก่อนคริสตกาล 1550 ปี ได้มีหลักฐานจารึกบนกระดาษปาปิรุสที่แสดงว่ามีการค้นพบโรคเบาหวาน และนับจากศตวรรษที่ 18 เป็นต้นมา ก็ได้เริ่มมีการศึกษาค้นคว้าเกี่ยวกับโรคเบาหวานอย่างจริงจัง อีกทั้งมีการเผยแพร่ความรู้และส่งเสริมงานวิจัยที่เกี่ยวกับโรคเบาหวานในหลายประเทศ (Balkan และ Eveline, 2003)

สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย (2541) ได้สำรวจระบาดวิทยาของโรคเบาหวานครั้งล่าสุดทั่วประเทศโดย National Health Interview and Examination Survey (NHIES) ของประเทศไทย ครั้งที่ 2 ปีพุทธศักราช 2539 – 2540 สามารถสรุปอัตราความชุกของโรคเบาหวานในประเทศไทยได้ ว่า ประชากรไทยทุก ๆ 100 คน จะมีผู้เป็นเบาหวานถึง 6 คน โดยผู้ที่ป่วยเป็นโรคเบาหวานร้อยละ 99 นั้นเป็นเบาหวานประเภทที่ 2 และมีอัตราความชุกของโรคเบาหวานในเมืองสูงกว่าชนบท ซึ่งพบในผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย โดยอัตราความชุกของโรค เบาหวานจะเพิ่มขึ้นตามอายุ (NHIES, 1998)

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization หรือ WHO) ได้ให้คำจำกัดความของโรคเบาหวานไว้ว่า “โรคเบาหวานเป็นกลุ่มโรคทางเมตะบอลิสม ซึ่งก่อให้เกิดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดสูงเป็นเวลานาน อันเป็นผลมาจากความผิดปกติในการหลั่งอินซูลินหรือความผิดปกติในการออกฤทธิ์ของอินซูลินหรือทั้งสองประการ” การที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงเป็นเวลานานในโรคเบาหวาน จะก่อให้เกิดความผิดปกติต่อโครงสร้างและการทำงานของอวัยวะต่าง ๆ ได้แก่ ตา, ไต, เส้นประสาท, หลอดเลือด, และหัวใจ นอกจากนี้โรคเบาหวานยังทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนทั้งชนิดที่รุนแรง ชนิดเฉียบพลัน และชนิดเรื้อรัง (WHO, 1999)

ความผิดปกติของระบบประสาทส่วนปลาย (peripheral neuropathy) จากโรคเบาหวานเป็นโรคที่พบบ่อยที่สุดในเวชปฏิบัติทางประสาทวิทยา (30% – 50%) เนื่องจากเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดแผลกดทับ (ulceration) โดยเฉพาะแผลที่เท้า (62% – 87%) เมื่อผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการ

ปลายประสาทเสื่อมมีแผลที่เท้า จะไม่สามารถรับรู้ความรู้สึกเจ็บปวดได้ ทำให้ไม่ใส่ใจที่จะรักษาและดูแล จนก่อให้เกิดการติดเชื้อ ถึงขั้นลุกลาม ทำให้ต้องถูกตัดขา และกลายเป็นผู้ พิการในที่สุด (Tomlinson, 2003) โดยที่การเสียความรู้สึกสั่น (vibratory sense) จะสูญเสียก่อนการรับความรู้สึกอื่น ๆ ได้แก่ สัมผัส (touch), ตำแหน่งข้อต่อ (proprioception), ปวด (pain), และอุณหภูมิ (temperature) การรับความรู้สึกสั่นและการรับรู้ข้อต่อโดยเส้นประสาทเอเบต้า (Aβ) การรับสัมผัส แรงกด และอุณหภูมิ โดยเส้นประสาทเอเดลต้า (Aδ) การรับความรู้สึกปวดโดยเส้นประสาทซี (C) ซึ่งเล็กสุด (Marieb และ Hoehn, 2007)

การใช้กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า (foot orthoses) เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการช่วยป้องกันการเกิดแผลที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวาน ซึ่งกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้านั้นจะมีลักษณะจำเพาะกับโครงสร้างรูปเท้าของแต่ละคน มีการออกแบบให้เหมาะสมต่อลักษณะการกระจายแรงกดและกระจายน้ำหนักบนปุ่มกระดูกในฝ่าเท้า และมีการเลือกใช้วัสดุที่มีความเหมาะสมต่อพยาธิสภาพของเท้าแต่ละคน ดังนั้น กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า จึงสามารถช่วยป้องกันและลดความเสี่ยงในการเกิดแผลที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวานได้ (Bottomley, 2003)

ปัจจุบันได้มีการนำความรู้ด้านวิศวกรรมมาประยุกต์ ใช้ร่วมกับกายอุปกรณ์ เสริมประเภทแผ่นรองเท้า เพื่อพัฒนาแผ่นรองเท้าให้มีคุณประโยชน์สูงสุดในการใช้ดูแลรักษา และช่วยป้องกันการเกิดแผลที่เท้าผู้ป่วยเบาหวาน โดยขณะนี้ได้มีการใช้ สัญญาณรบกวนใส่เข้าไปในระบบซึ่งทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับขีดเริ่มเปลี่ยน (threshold) (Webster, 2006) มาประยุกต์เข้ากับการใช้การสั่น (vibration) ในกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า เพื่อช่วยกระตุ้นการรับรู้สัมผัส (tactile sense) ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม ให้สามารถรับรู้ได้ดีขึ้น และช่วยชะลอการเสื่อมของระบบประสาทส่วนปลายได้อีกทางหนึ่งด้วย (Khaodhiar และคณะ, 2003; Cloutier และคณะ, 2009)

ดังนั้นการศึกษาเกี่ยวกับการใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่น เพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม จึงเป็นเรื่องที่น่าสนใจเป็นอย่างยิ่ง และงานวิจัยนี้มีจุดมุ่งเน้นเพื่อพัฒนาและปรับปรุงกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า ให้มีประโยชน์สูงสุดในการใช้กระตุ้นการรับรู้ สัมผัสของ ระบบประสาท ส่วนปลายที่เท้า ของผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม ให้มีการรับรู้ความรู้สึกได้ดีขึ้นและช่วยชะลอการเสื่อมของระบบประสาทส่วนปลายที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวาน อีกทั้งเพื่อ ป้องกันหรือลดการเกิดแผลที่เท้า อันอาจนำไปสู่การเกิดความ

พิการได้ในที่สุด และพร้อมกันนี้ยังเป็นการช่วยพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานอีกทางหนึ่งด้วย

2. **คำถามของการวิจัย**

การใช้กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ผลิตขึ้นเอง จะสามารถช่วยกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมให้ดีขึ้นได้หรือไม่

3. **วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

(1) เพื่อพัฒนากายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น เพื่อใช้กระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวาน ที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม

(2) เพื่อศึกษาผลของการใช้กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น เพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวาน ที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม

4. **สมมติฐานของการวิจัย**

กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น สามารถกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมให้ดีขึ้น

5. **คำสำคัญของการวิจัย** (key words)

- diabetic peripheral neuropathy
- vibrational foot orthoses
- vibrating insoles
- stochastic resonance
- pseudorandom noise

6. ขอบเขตของการวิจัย

(1) ทำการประดิษฐ์เครื่องกำเนิดสัญญาณการสั่นซึ่งเป็นสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมความถี่ระหว่าง 0 – 100 เฮิรตซ์

(2) ทำกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า โดยออกแบบตามโครงสร้างรูปเท้าของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละคน และเลือกใช้วัสดุในการทำกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า ที่มีความนุ่ม น้ำหนักเบา และมีความยืดหยุ่นเป็นพิเศษ เหมาะกับเท้าของผู้ป่วยเบาหวาน

(3) นำเครื่องกำเนิดการสั่นมาติดตั้งเข้ากับกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า เพื่อสร้างเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่น และใช้ในการกระตุ้นการรับรู้สัมผัสที่เท้า ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม

(4) ศึกษาผลของการใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่นเพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสที่เท้า ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม ออกแบบการทดลองเป็นชนิด randomized, crossover, และ single–blind

(5) ในการทดลองมีการทดสอบ 2 ลักษณะ **ลักษณะที่** 1 จะทำการกระตุ้นประสาทส่วนปลายที่ทำหน้าที่ในการรับรู้สัมผัสที่เท้าทั้งสองข้าง โดย***ไม่ใช้***กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น (มีการใช้แผ่นรองเท้าแต่ไม่มีระบบสั่น) และ**ลักษณะที่** 2 จะทำการกระตุ้นประสาทส่วนปลาย ที่ทำหน้าที่ในการรับรู้สัมผัสที่เท้าทั้งสองข้างโดย***ใช้***กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น (มีการใช้แผ่นรองเท้าและมีระบบสั่น)

(6) ประเมินจากค่าความแรงต่ำสุดของการกระตุ้นที่ทำให้เกิดการรับรู้ว่ามีการสั่น (vibration perception threshold หรือ VPT) ซึ่งจะทำการวัดก่อนและหลังทำการกระตุ้น โดยใช้เครื่อง Vibratory Sensory Analyzer (VSA 3000) ซึ่งเป็น single-frequency (100Hz) vibrometry เป็นเครื่องมือวัดผล

(7) ศึกษาตัวแปรในงานวิจัยนี้ คือ ค่าความเข้มต่ำสุดของการรับรู้ว่ามีการสั่น (VPT) ของผู้เข้ารับการทดสอบ

(8) วิเคราะห์ผลด้วยวิธีการทางสถิติและสรุปผล

7. ข้อตกลงเบื้องต้นของการวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง ที่เป็นประชาชน ผู้มีอายุ 20 – 80 ปี ที่ป่วยเป็นโรคเบาหวาน และมีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า ไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง และผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัย (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 4: เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง)

8. นิยามเชิงปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย

(1) **การกำทอนสุ่ม** (stochastic resonance) คือ ปรากฏการณ์ที่เกิดจากการใส่สัญญาณรบกวนที่มีความเข้มพอเหมาะเข้าไปในระบบที่มีขีดเริ่มเปลี่ยน (threshold) ทำให้สมรรถนะของระบบ เช่น การตรวจวัดสัญญาณ การส่งผ่านสารสนเทศ เป็นต้น ดีขึ้น ปรากฏการณ์นี้จะพบในระบบไม่เชิงเส้น (Gammaitoni และคณะ, 1998)

(2) **Foot Orthoses (FO)** คือ กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าที่จัดทำขึ้นมา เพื่อใช้ในการศึกษาเกี่ยวกับเท้าเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม ซึ่งการออกแบบ และวัสดุที่ใช้ทำแผ่นรองเท้านั้น จะเลือกตามความเหมาะสมเป็นรายกรณีไป (Bottomley, 2003)

(3) **แผ่นรองเท้าแบบสั่น** (vibrational foot orthoses) คือ กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า ที่มีการนำเทคโนโลยีทางด้านวิศวกรรม มาประยุกต์รวมเข้ากับการสร้างกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า ทำให้สามารถมีการสั่นตรงจุดที่กำหนดเมื่อเปิดสวิตช์ และหยุดเมื่อปิดสวิตช์

(4) **Semmes–Weinstein Monofilament Test** คือ วิธีการตรวจการรับรู้ความรู้สึกที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวานโดยใช้ monofilament ทีมีขนาดแรงกระทำต่อบริเวณที่ตรวจวัดขนาด 10 กรัม (The ACP Clinical Skill Module, 2007; Diabetic foot ulcer: suggested technique for using the 10–gram monofilament)

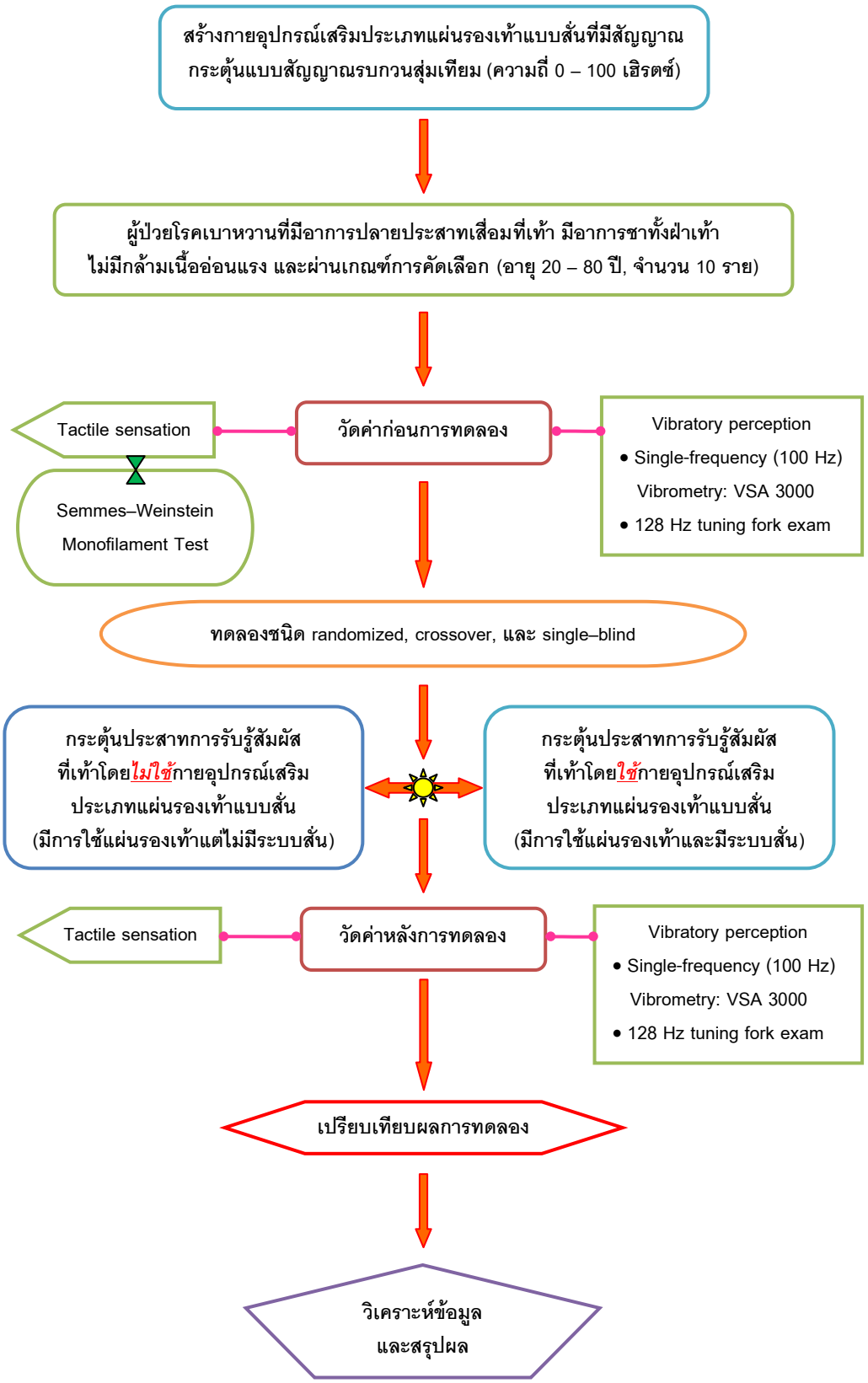
(5) **แผล** (ulcer) คือ เนื้อหนังที่แตกแยกออกเพราะถูกของมีคม หรือเกิดจากการเสียดสี หรือเกิดจากการกดทับ หรือเป็นโรค เป็นต้น และหากไม่ได้รับการดูแลรักษาที่ดีอาจ มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ (Young M. J., 2003)

(6) **Vibration Perception Threshold (VPT)** คือ ค่าความเข้มต่ำสุดของการกระตุ้นที่ทำให้เกิดการรับรู้ว่ามีการสั่น (The ACP Clinical Skill Module, 2007; Diabetic foot ulcer: suggested technique for using the 128–Hz tuning fork) ซึ่งวัดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ในการประเมินหาค่าความเข้มต่ำสุดของการกระตุ้นที่ทำให้เกิดการรับรู้ว่ามีการสั่น (VPT) ในงานวิจัยนี้จะ ใช้ 2 วิธี คือ (1) การใช้คลื่นเสียงที่เกิดจากการกำทอนของส้อมเสียง (tuning fork) ในการระบุค่าความเข้มต่ำสุดที่ทำให้เกิดการรับรู้ว่ามีการสั่น (The ACP Clinical Skill Module, 2007) และ (2) การใช้เครื่อง Vibratory Sensory Analyzer (VSA 3000) ซึ่งเป็น single–frequency (100 Hz) vibrometry เป็นเครื่องมือวัด ดังตัวอย่างรูปที่ 1.1 เป็นการใช้เครื่อง VSA 3000 วัดค่า VPT ที่เท้า ตรงตำแหน่งฝ่าเท้า บริเวณข้อต่อระหว่างกระดูกเท้ากับข้อนิ้วเท้าของหัวแม่โป้งเท้า (plantar 1st metatarso phalangeal joint) ข้างซ้าย

รูปที่ 1.1 การใช้เครื่อง VSA 3000 วัดค่า VPT ที่เท้า

9. กรอบความคิดของการวิจัย



10. วิธีดำเนินการวิจัยและวิธีวิเคราะห์ข้อมูล

(1) วิธีดำเนินการวิจัย

ในการศึกษาวิจัยนี้ได้แบ่งขั้นตอนดำเนินการวิจัยออกเป็น 8 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1: ศึกษาค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

ขั้นตอนที่ 2: ประดิษฐ์เครื่องกำเนิดการสั่นด้วยสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม (ความถี่ 0 – 100 เฮิรตซ์)

ขั้นตอนที่ 3: ดำเนินการประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ขั้นตอนที่ 4: ทำกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า โดยออกแบบตามโครงสร้างรูปเท้าของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละคน

ขั้นตอนที่ 5: ติดตั้งเครื่องกำเนิดระบบสั่นเข้ากับกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า เพื่อสร้างเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่น

ขั้นตอนที่ 6: จัดตั้งสถานที่ในการทดลอง

ขั้นตอนที่ 7: ทดลองและเก็บข้อมูล

ขั้นตอนที่ 8: วิเคราะห์ผลการทดลองและสรุปผล

(2) วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
   1.1 ข้อมูลเชิงคุณภาพ นำเสนอเป็น จำนวน และ เปอร์เซ็นต์
   1.2 ข้อมูลเชิงปริมาณ นำเสนอเป็น ค่าเฉลี่ย, ค่าความผิดพลาดมาตรฐาน, และค่าความแปรปรวน

2. ข้อมูลที่ได้จากการทดลอง นำเสนอเป็นค่าสถิติ

11. การพิจารณาจริยธรรมในการวิจัย

การศึกษาวิจัยเรื่องแผ่นรองเท้าแบบสั่นเพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัส ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมนี้ ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และการพิจารณาจริยธรรมในการวิจัยได้เป็นไปตามหลักปฏิบัติแห่ง Declaration of Helsinki (1964), Nuremberg Code (1974), Belmont Report, CIOMS' Guideline (1993), ข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พุทธศักราช 2544 ในหมวดที่ 6 ว่าด้วยการทดลองในมนุษย์, และ การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์

12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัยสิ่งประดิษฐ์นี้

1. สามารถพัฒนาและปรับปรุง กายอุปกรณ์เสริมประเภท แผ่นรองเท้า ซึ่งเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ประดิษฐ์ขึ้นเอง และมีราคาไม่แพง เพื่อใ ช้กระตุ้นระบบประสาทการรับรู้ ของผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม
2. สามารถช่วยป้องกัน หรือลดการเกิดแผลที่เท้า ของผู้ป่วยเบาหวาน อันอาจนำไปสู่การเกิดความพิการได้ เป็นการพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวาน

บทที่ 2
แนวคิด ทฤษฎี และปริทัศน์วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

1. แนวคิดและทฤษฎี

1.1 โรคเบาหวาน

เบาหวาน (Diabetes Mellitus หรือ DM) เป็นโรคเรื้อรังที่เกิดจาก ความผิดปกติในการทำหน้าที่ของอินซูลิน ทำให้เมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรตผิดปกติมีผลกระทบทำให้ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดสูงขึ้น จนเกินขีดความสามารถที่ไตที่จะกักเก็บเอาไว้ได้ จึงมีการกรองของน้ำตาลกลูโคสหรือน้ำตาลในเลือดออกมาทางปัสสาวะ จึงเรียกโรคนี้ว่า "โรคเบาหวาน" (Pickup และ Williams, 1997)

<u>การจำแนกประเภทของโรคเบาหวาน</u>

การจำแนกประเภทโรคเบาหวานเดิมใช้ตาม WHO Study Group ขององค์การอนามัยโลก (WHO, 1985) ซึ่งแบ่งประเภทของโรคเบาหวานตามลักษณะทางคลินิก ได้แก่ โรคเบาหวานชนิดพึ่งอินซูลิน (Insulin–dependent Diabetes Mellitus หรือ IDDM), โรคเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน (Non–Insulin–dependent Diabetes Mellitus หรือ NIDDM), โรคเบาหวานที่เกี่ยวข้องกับภาว ะทุพโภชนาการ (Malnutrition–related Diabetes Mellitus หรือ MRDM), และโรคเบาหวานที่มีสาเหตุมาจากอื่น ๆ ซึ่งการจำแนกประเภทโรคเบาหวานดังกล่าวไม่มีความสัมพันธ์ หรือไม่สามารถแยกกันได้ชัดเจน ในแง่ของพยาธิสรีรวิทยาในการเกิดโรค การดำเนินโรค การตอบสนองต่อการรักษา และการป้องกันโรค (Pickup และ Williams, 1997)

ดังนั้นการจำแนกประเภทโรคเบาหวานใหม่ของสมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา (ADA, 1997) และองค์การอนามัยโลก (WHO, 1998) จึงมีการเปลี่ยนแปลงดังนี้คือ ให้ใช้คำว่า โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (Type 1 DM) และโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type 2 DM) แทนคำว่า IDDM และ NIDDM (WHO, 1999)

- **โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (Type 1 DM)** หมายถึง โรคเบาหวานชนิดที่เกิดจากการทำลายของเซลล์เบต้าในตับอ่อน ซึ่งส่วนใหญ่จะเกิดจากกระบวนการ autoimmune ส่วนน้อยจะไม่ทราบสาเหตุ โรคเบาหวานชนิดนี้จะมีแนวโน้มในการเกิด ketoacidosis ได้ง่าย (WHO, 1999)

- **โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type 2 DM)** หมายถึง โรคเบาหวานชนิดที่เกิดจากภาวะดื้ออินซูลินร่วมกับความผิดปกติในการหลั่งอินซูลินของตับอ่อน ซึ่งเป็นโรคเบาหวานที่พบบ่อยที่สุดทั่วโลก (WHO, 1999)

- **โรคเบาหวานชนิดอื่น ๆ (other specific types of DM)** หมายถึง โรคเบาหวานชนิดที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรมของเซลล์เบต้าของตับอ่อน, ความผิดปกติทางพันธุกรรมของการออกฤทธิ์ของอินซูลิน, โรคของตับอ่อน, โรคทางต่อมไร้ท่อ, ยาหรือสารเคมีบางอย่าง, โรคติดเชื้อ เป็นต้น ซึ่งโรคเบาหวานที่เกี่ยวข้องกับภาวะทุพโภชนาการ (MRDM) ก็จัดอยู่ในชนิดนี้ด้วย (WHO, 1999)

- **โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (Gestational Diabetes Mellitus หรือ GDM)** หมายถึง มารดาเป็นโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์เนื่องจากมีค่าพลาสมากลูโคสผิดปกติ ทำให้คลอดบุตรน้ำหนักเกิน (macrosomia) และจะทำคลอดโดยการผ่าตัดทางหน้าท้อง (Caesarian delivery) (WHO, 1999)

<u>ภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน</u>

ภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานมักจะเกิดเมื่อเป็นเบาหวานมาเป็นเวลานาน เนื่องจากโรคเบาหวานเป็นโรคที่เรื้อรังทำให้มีภาวะแทรกซ้อนหลายอย่าง มีทั้งชนิดเฉียบพลันและชนิดเรื้อรัง ยิ่งเป็นนานก็ยิ่งมีภาวะแทรกซ้อนเพิ่มขึ้น ทำให้เลือดไปเลี้ยงอวัยวะต่าง ๆ ได้ไม่ดี ทำให้เกิดอาการเสื่อมตามมา นอกจากนั้นความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนยังขึ้นอยู่กับการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดอีกด้วย

(1) โรคแทรกซ้อนชนิดเฉียบพลัน ได้แก่ ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง และภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

(2) โรคแทรกซ้อนชนิดเรื้อรัง เนื่องจากเบาหวานเป็นโรคของหลอดเลือดตีบ โดยพบว่าถ้าควบคุมระดับน้ำตาลได้ไม่ดี เป็นระยะเวลานาน ๆ จะทำให้หลอดเลือดหนาตัว ซึ่งหลอดเลือดเหล่านี้จะไปหล่อเลี้ยงทุกอวัยวะในร่างกาย เมื่อเส้นเลือดตีบจึงเกิดปัญหาแทรกซ้อนตามมา โดยแบ่งออกเป็นปัญหาแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงขนาดเล็ก และปัญหาแทรกซ้อนของหลอดเลือดแดงขนาดใหญ่ (Pickup และ Williams, 1997)

1.2 ปลายประสาทเสื่อม

<u>คำจำกัดความของปลายประสาทเสื่อม</u>

ปลายประสาทเสื่อม (peripheral neuropathy) คือ ความผิดปกติของประสาทส่วนปลาย ซึ่งอาจเกิดขึ้นพร้อมกันหลายแห่ง ทำให้ส่วนปลายของแขนขามีอาการชาและอ่อนแรง โรคนี้พบมากในคนวัยกลางคนที่เป็นเบาหวาน คนที่ดื่มสุราจัด หรือในบางคนที่ได้รับผลข้างเคียงจากการใช้ยาต้านไวรัส เป็นต้น (Dyck และ Thomas, 2005)

<u>สาเหตุของการเกิดปลายประสาทเสื่อม</u>

สาเหตุเกิดจากเส้นประสาทส่วนปลายเสื่อมซึ่งอาจมีสาเหตุจากการขาดสารอาหาร เช่น โรคเหน็บชา ขาดวิตามินบี, โรคพิษสุราเรื้อรัง , โรคเบาหวาน, จากพิษของยา เช่น INH, พิษของสารเคมี เช่น ตะกั่ว สารหนู ยาฆ่าแมลง , โรคติดเชื้อ เช่น โรคเรื้อน, คอตีบ, โปลิโอ, บาดทะยัก, โรค SLE, โรคมะเร็ง เช่น มะเร็งปอด มะเร็งต่อมน้ำเหลือง, และสาเหตุจากพันธุกรรม เป็นต้น (Dyck และ Thomas, 2005)

1.3 ปลายประสาทเสื่อมจากโรคเบาหวาน

ปลายประสาทเสื่อมจากโรคเบาหวาน (diabetic peripheral neuropathy) เป็นอาการที่พบบ่อยอาการหนึ่งในผู้ป่วยเบาหวาน คือสูญเสียความรู้สึกที่เท้า คาดว่ามีประมาณ 60 – 70% ของผู้ป่วยเบาหวาน บางรายมีภาวะนี้โดยไม่แสดงอาการ (Tomlinson, 2003)

สาเหตุการเกิดปลายประสาทเสื่อมจากโรคเบาหวาน

จาก เบาหวานที่ควบคุมไม่ได้ในระยะยาว ทำให้ ระดับน้ำตาลในเลือดที่สูง ส่ง ผลต่อเส้นประสาทส่วนปลาย เนื่องจากน้ำตาลที่สูงเพิ่มระดับสารพิษในเลือด สารพิษเหล่านี้ทำลายผนังด้านนอกของเส้นประสาท ทำให้เส้นประสาทไวต่อกัดกร่อนของสารต่าง ๆ ในร่างกาย

เชื่อกันว่าในกระบวนการสังเคราะห์กลูโคสมี by–product ชนิดหนึ่งเกิดขึ้น นั่นคือ sorbitol การสังเคราะห์กลูโคสที่ไม่สมบูรณ์ทำให้ระดับของสารนี้เพิ่มขึ้น สารนี้เป็นพิษต่อเส้นประสาทส่วนปลาย (Tomlinson, 2003)

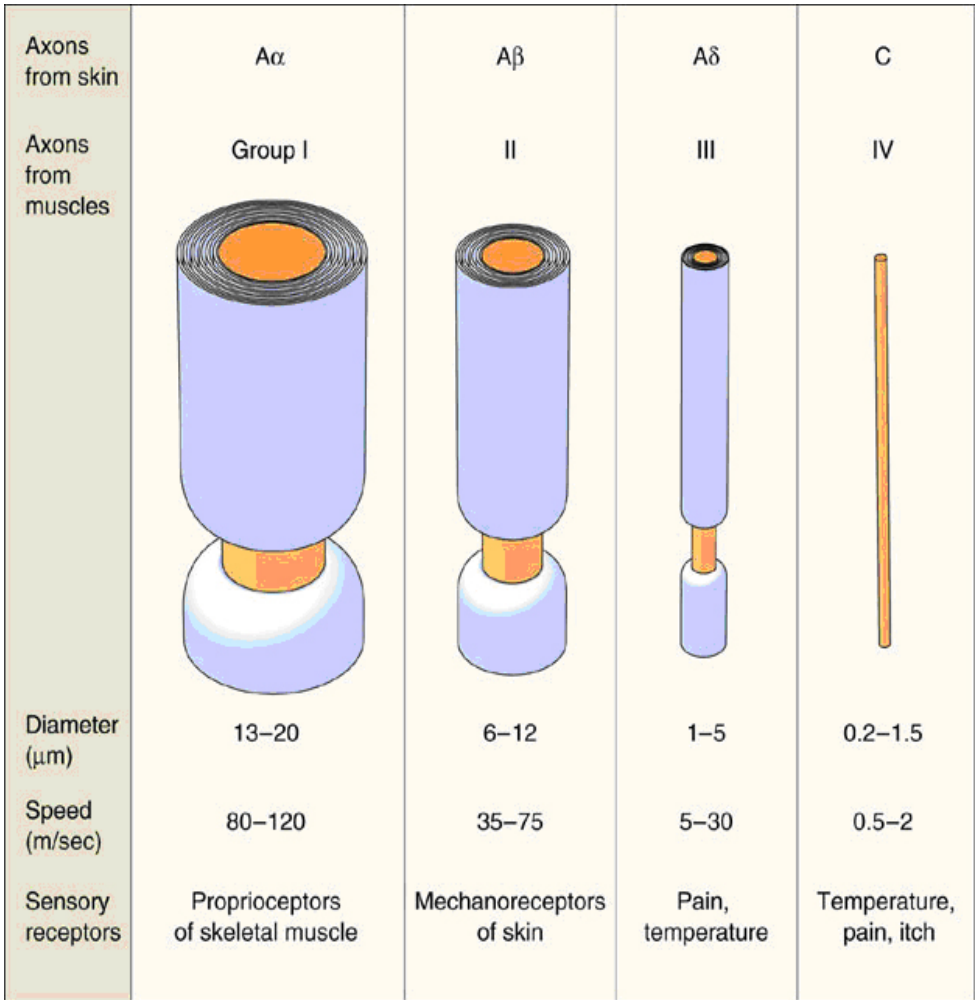
ปัจจัยอื่นที่เสริมให้เกิดปลายประสาทเสื่อม คือการไหลเวียนของเลือดแดงที่ลดลง ระดับน้ำตาลที่สูงทำให้เลือดมีความข้น เลือดที่ข้นผิดปกติทำให้น้ำเลือดออกจากผนังเส้นเลือดได้ยากขึ้น ทำให้ผนังหลอดเลือดแดงเริ่มมีการแข็งตัว เส้นประสาทส่วนปลายขาดออกซิเจนและสารอาหารที่จำเป็นทำให้เกิดการเสื่อม (Dyck และ Thomas, 2005)

ประสาทรับความรู้สึก

ประสาทรับความรู้สึก (sensory nerve) มีหน่วยรับความรู้สึกที่เรียกว่า รีเซปเตอร์ (receptor) รีเซปเตอร์ของประสาทรับความรู้สึกแต่ละตัวทำหน้าที่รับความรู้สึกที่แตกต่างกัน และมีเส้นใยประสาทมาเลี้ยงที่แตกต่างกันไปอีกด้วย ตัวอย่างเช่น proprioceptors เลี้ยงโดยเส้นใยประสาทรับความรู้สึกชนิด Ia, Ib, และ II, mechanoreceptors เลี้ยงโดยเส้นใยประสาทรับความรู้สึกชนิด II และ III, และ nociceptors and thermoreceptors เลี้ยงโดยเส้นใยประสาทรับความรู้สึกชนิด III และ IV

โรคเบาหวานมีผลทำให้เกิดอาการปลายประสาทเสื่อม ดังนั้นย่อมส่งผลต่อประสาทรับความรู้สึกส่วนปลายด้วยเช่นเดียวกัน โดยที่การเสียความรู้สึกสั่นจะสูญเสียก่อนการรับความรู้สึกอื่น ๆ ได้แก่ การรับรู้สัมผัส , การรับรู้ตำแหน่งข้อต่อ , การรับความรู้สึกปวด , และการรับรู้อุณหภูมิ เส้นประสาทเอเบต้า (Aβ) ทำหน้าที่ในการรับความรู้สึกสั่นและการรับรู้ข้อต่อ เส้นประสาทเอเดลต้า (Aδ) ทำหน้าที่ในการรับสัมผัส แรงกด และอุณหภูมิ และเส้นประสาทซี (C) ซึ่งเล็กที่สุด ทำหน้าที่ในการรับความรู้สึกปวด (Marieb และ Hoehn, 2007)

รูปที่ 2.1 และตารางที่ 2.1 เป็นการแสดงรายละเอียดของประสาทรับความรู้สึกเพื่อให้ง่ายและสะดวกต่อการอ่านและทำความเข้าใจในรูปแบบรูปภาพและตาราง มีเนื้อหาโดยสรุปเกี่ยวกับการแบ่งชนิด การแยกประเภท ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ลักษณะเยื่อหุ้มไมอีลิน ความเร็วในการเหนี่ยวนำกระแสประสาท และตัวรับความรู้สึกที่สัมพันธ์กัน (Marieb และ Hoehn, 2007)



รูปที่ 2.1 sensory fiber types (Marieb และ Hoehn, 2007)

ตารางที่ 2.1 sensory fiber types (Marieb และ Hoehn, 2007)

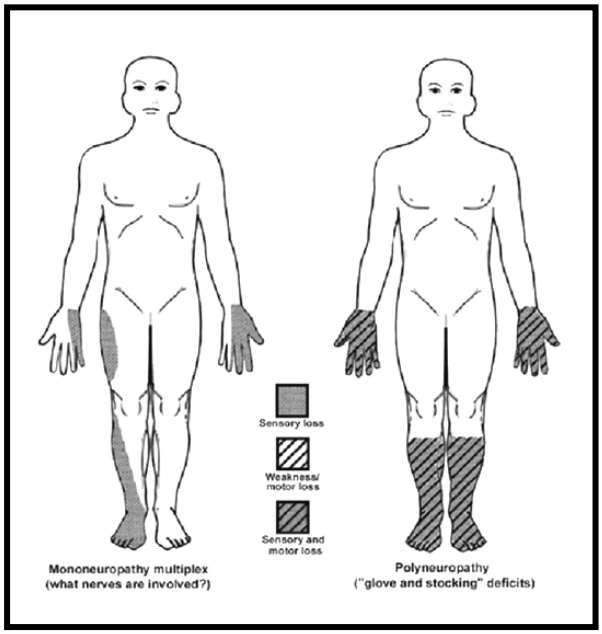
Type	Erlanger-Gasser Classification	Diameter	Myelin	Conduction velocity	Associated sensory receptors
Ia	Aα	13 – 20 μm	Yes	80 – 120 m/s	Primary receptors of muscle spindle
Ib	Aα	13 – 20 μm	Yes	80 – 120 m/s	Golgi tendon organ
II	Aβ	6 – 12 μm	Yes	33 – 75 m/s	Secondary receptors of muscle spindle, All cutaneous mechanoreceptors
III	Aδ	1 – 5 μm	Thin	3 – 30 m/s	Free nerve endings of touch and pressure, Nociceptors of neospinothalamic tract, Cold thermoreceptors
IV	C	0.2 – 1.5μm	No	0.5 – 2.0 m/s	Nociceptors of paleospinothalamic tract, Warmth receptors

ลักษณะอาการของปลายประสาทเสื่อมจากโรคเบาหวาน

อาการของปลายประสาทเสื่อมจากโรคเบาหวาน มีลักษณะอาการ คล้ายสวมถุงมือถุงเท้าอยู่ตลอดเวลา คือมีอาการชาตามเท้า ขา และมือ โดยเริ่มจากส่วนปลายสุดก่อนแล้วค่อย ๆ ลามขึ้นมาด้านบน มีอาการปวดแสบปวดร้อนและอาการเหมือนไฟฟ้าช็อต มักมีอาการรุนแรงในตอนกลางคืน (Tomlinson, 2003)

หากมีอาการมาก ๆ จะสูญเสียความสามารถในการรับรู้การเคลื่อนไหวของร่างกายว่าแขนขาอยู่ในตำแหน่งใดโดยไม่ต้องมอง (proprioception) และในที่สุดก็จะนำไปสู่การสูญเสียความมั่นคงในการเคลื่อนไหวเท้า เนื่องจากมีการสูญเสียทั้ง หน้าที่ประสาทรับความรู้สึกและประสาทสั่งการทำให้เกิดการหกล้มได้ง่าย

สิ่งที่ต้องตระหนักไว้เสมอคือ ประสาทส่วนปลาย มีหน้าที่ทั้งส่งข้อมูลด้านการรับความรู้สึกและประสานงานการทำงานของกล้ามเนื้อ ดังนั้นหากประสาทส่วนปลายเกิดปัญหา ย่อมส่งผลต่อการสูญเสียหน้าที่ของกล้ามเนื้อ ทำให้โอกาสที่จะเกิดการล้มก็สูงด้วย



รูปที่ 2.2 effect areas of diabetic peripheral neuropathy (Dyck และ Thomas, 2005)

รูปที่ 2.2 แสดงถึงบริเวณที่มีอาการจากการสูญเสียหน้าที่ของประสาทสั่งการและประสาทรับความรู้สึก ที่มีผลมาจากปลายประสาทเสื่อมจากโรคเบาหวาน โดยที่บริเวณสีเทา หมายถึงบริเวณของร่างกายที่มีอาการจากการสูญเสียหน้าที่ของประสาทรับความรู้สึก เช่น มีอาการชา ไม่มีความรู้สึกเหมือนใส่ถุงมือถุงเท้าอยู่ตลอดเวลา

บริเวณที่มีการขีดเส้นแรเงา หมายถึงบริเวณของร่างกายที่มีการสูญเสียหน้าที่ของประสาทสั่งการ เช่น มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง ส่วนบริเวณที่มีทั้งการขีดเส้นแรเงาและสีเทา หมายถึงบริเวณของร่างกายที่มีการสูญเสียทั้งประสาทสั่งการและประสาทรับความรู้สึก ดังนั้นจะมีทั้งกล้ามเนื้ออ่อนแรงและอาการชาร่วมกัน ซึ่งทั้งหมดเป็นผลที่มีสาเหตุจากปลายประสาทเสื่อมจากโรคเบาหวาน (Dyck และ Thomas, 2005)

1.4 โรคเส้นประสาทจากสาเหตุเบาหวาน

โรคเส้นประสาทจากสาเหตุเบาหวาน (diabetic neuropathy) มีกลุ่มอาการที่สำคัญแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ

1. Distal symmetric diabetic polyneuropathy (DSDP)

เป็นกลุ่มอาการที่พบได้บ่อยที่สุด โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมีอาการทางประสาทรับความรู้สึกที่ผิดปกติก่อน เช่น มีอาการชา, ปวดแสบร้อน, รู้สึกหนา/หนัก ฯลฯ ที่เท้าหรือขาทั้ง 2 ข้างเท่า ๆ กัน โดยมีอาการมากตอนกลางคืน และอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอุบัติเหตุหรือแผลเรื้อรังที่รยางค์ได้ หากเป็นมากขึ้นจะมีอาการเช่นเดียวกันที่มือ จนในที่สุดจะเกิดการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังหรือข้อในบริเวณนั้น บางรายอาจเกิดร่วมกับกลุ่มอาการโรคเส้นประสาทอื่น ๆ ได้

2. Autonomic neuropathy

ความผิดปกติของระบบประสาทอัตโนมัติ (autonomic neuropathy) อาจพบได้ถึง 50% ของผู้ป่วยเบาหวานและมักพบร่วมกับ DSDP ทำให้ผู้ป่วยมีอาการต่าง ๆ เช่น ท้องผูก ท้องเสีย ปัสสาวะผิดปกติ เป็นลม หรือความดันเลือดต่ำชั่วคราวเมื่อเปลี่ยนท่าทาง สมรรถภาพทางเพศลดลง เหงื่อออกมากหรือน้อยกว่าปกติ อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อจังหวะการเต้นของหัวใจ ทำให้หัวใจเต้นผิดจังหวะหรือเสียชีวิตกะทันหันได้ ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของหัวใจมักมีภาวะแทรกซ้อนทางกายอื่นร่วมด้วย ซึ่งการรักษาและควบคุมเบาหวานอย่างเข้มงวดจะช่วยลด

อัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและภาวะแทรกซ้อนด้านโรคเส้นประสาทได้ การรักษาจะให้การรักษาตามอาการ

3. Focal and multifocal neuropathy

เป็นกลุ่มของโรคเส้นประสาทเฉพาะที่ คือมีความผิดปกติของเส้นประสาทขนาดใหญ่เฉพาะบางเส้น ซึ่งเกิดได้ทั้งเส้นประสาทสมองและเส้นประสาทตามร่างกาย เส้นประสาทสมองที่เกิดความผิดปกติได้บ่อยคือ CN III (oculomotor nerve) ทำให้ผู้ป่วยมีอาการหนังตาตก เห็นภาพซ้อนจากการกลอกตา ไม่ได้เกิดขึ้นรวดเร็วในเวลาไม่กี่ชั่วโมงหรือเป็นวัน ส่วนใหญ่จะตรวจพบมี pupillary reflex ที่ปกติ (pupil sparing) ซึ่งแยกจากการกดทับของ CN III โรคนี้มักพบในผู้ป่วยสูงอายุ และมักมีอาการดีขึ้นได้เอง ในเวลา 2 – 3 เดือน

นอกจากนั้นเส้นประสาทอื่นที่ไปเลี้ยงตามรยางค์อาจจะเกิดความผิดปกติได้เช่นเดียวกัน เช่น truncal radiculoneuropathy, median, radial, ulnar, หรือ peroneal nerve ซึ่งอาจเกิดจากการกดทับ (entrapment) ของเส้นประสาท หรือจากตัวเบาหวานเองที่ทำให้หลอดเลือดขนาดเล็กที่เลี้ยงเส้นประสาท เกิดการอุดตันทำให้เส้นประสาททำงานไม่ได้ตามปกติ

โรคเส้นประสาทเฉพาะที่ที่มีลักษณะพิเศษในผู้ป่วยเบาหวาน คือ diabetic lumbosacral radiculoplexus neuropathy (DLRPN) หรือเป็นที่รู้จักในชื่ออื่น เช่น diabetic amyotrophy, Bruns Garland syndrome หรือ femoral–sciatic neuropathy ผู้ป่วยจะมีอาการชาหรือปวดเฉียบพลันบริเวณ ต้นขา ร่วมกับอาการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อ quadriceps/iliopsoas ทำให้เดินไม่สะดวก เมื่อตรวจร่างกาย จะพบว่า patellar reflex ลดลงหรือหายไป โดยอาการดังกล่าวจะคงอยู่เป็นเดือนแล้วค่อย ๆ ดีขึ้นได้เอง แต่อาจก่อให้เกิดความพิการหลงเหลือ

โรคนี้เชื่อว่าเกิดจากปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันที่ผิดปกติ ทำให้เกิดการอักเสบและอุดตันของหลอดเลือดขนาดเล็กที่ไปเลี้ยงเส้นประสาท นอกจากนี้ผู้ป่วยเบาหวานยังมีโอกาสเสี่ยงต่อโรคทางกาย เช่น ไตวาย , พิษจากยา, ทุพโภชนาการและภาวะอื่น ๆ ซึ่งก่อให้เกิดโรคเส้นประสาทได้เช่นกัน (Young R. J., 2003)

1.5 กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า

กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า เป็นกายอุปกรณ์ที่จัดทำขึ้นมาเพื่อช่วยป้องกัน บรรเทา และรักษา ความผิดปกติที่เท้าอันเกิดจากโรค อุบัติเหตุ หรือสาเหตุอื่น ๆ ซึ่งการออกแบบ

และวัสดุที่ใช้ทำแผ่นรองเท้านั้น จะเลือกตามความเหมาะสมของโครงสร้างรูปเท้า และพยาธิสภาพเป็นรายกรณีไป (Bottomley, 2003)

ในการศึกษาวิจัยนี้ได้เลือกวัสดุที่มีความยืดหยุ่น มีความคงทน และมีความอ่อนนุ่มเป็นพิเศษเพื่อทำเป็นกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า สำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม **หลังเสร็จสิ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้าที่เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าเป็นสิ่งตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น** (ดังรูปที่ 2.3 คือตัวอย่างกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าที่เป็นสิ่งตอบแทนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย)

รูปที่ 2.3 กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า (Foot Orthoses)

<u>กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าสำหรับเท้าเบาหวาน</u>

กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าสำหรับเท้าเบาหวานนั้น จะมีลักษณะพิเศษในการออกแบบ ให้ผิวสัมผัสกับฝ่าเท้ามีความอ่อนนุ่ม เพื่อลดแรงกด กระจายน้ำหนัก และลดการเสียดสี

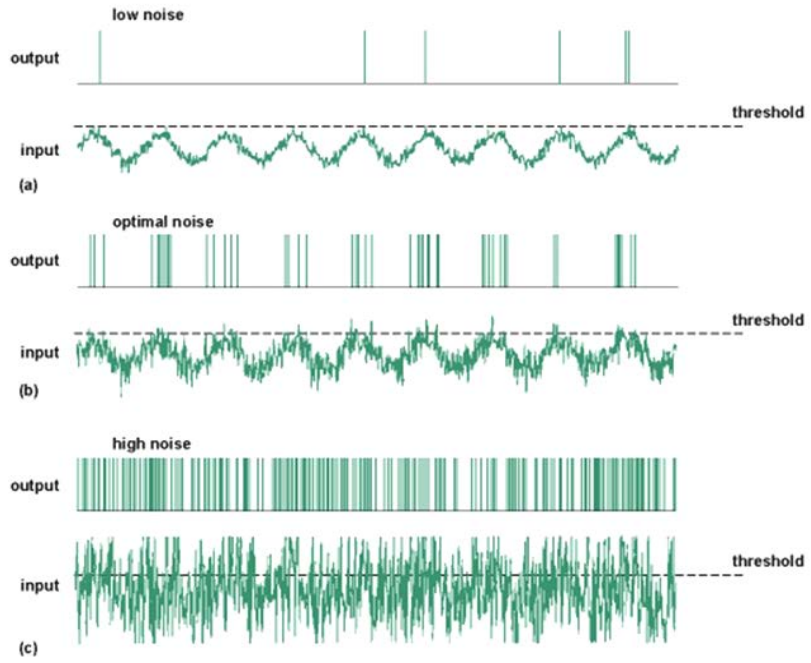
อันจะนำไปสู่การเกิดแผลของเท้าเบาหวานได้ง่าย อีกทั้งโครงร่างต้องมีความคงทน แข็งแกร่งเพียงพอที่จะรับน้ำหนัก ที่กดลงมายังตัวแผ่นรองเท้า วัสดุที่ใช้ในการสร้างแผ่นรองเท้านับเป็นองค์ประกอบหลักที่สำคัญ เนื่องจากเท้าเบาหวานมีความแตกต่างกันในทางคลินิก การออกแบบและการเลือกใช้วัสดุ (materials) จะมีความจำเพาะต่อรูปแบบของเท้านั้น ๆ ซึ่งวัสดุที่เลือกใช้ส่วนใหญ่จะมีความอ่อนนุ่ม เข้ากับรูปเท้าได้ดี มีความทนทานพอสมควร แต่จะมีราคาแพง ในปัจจุบันแผ่นรองเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวานได้มีการคิดค้นวัสดุหลากหลายรูปแบบ อาทิ gel, plastezote, polyethylene foam, polyamide foam, poly urethane foam และ neoprene rubber เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีการใช้วัสดุที่ทำจาก cork และ rubber–cork ในกรณีที่ต้องการความแข็งแรงและความคงทนสูง (Bottomley, 2003)

1.6 แผ่นรองเท้าแบบสั่น

แผ่นรองเท้าแบบสั่นเป็นการนำวิทยาการและเทคโนโลยีทางด้านชีววิศวกรรม (bioengineering) มาประยุกต์เข้ากับความรู้ด้านกายอุปกรณ์เสริม (orthotics) เพื่อสังเคราะห์เป็นนวัตกรรมใหม่ และประดิษฐ์เป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่น โดยมีจุดประสงค์เพื่อช่วยกระตุ้นระบบประสาทส่วนปลายที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวาน ที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม ให้มีการรับรู้หรือสามารถรับรู้ความรู้สึกได้ดีขึ้น และ/หรือเพื่อชะลอและป้องกันการเสื่อมหรือสูญเสียระบบประสาทส่วนปลายให้ช้าที่สุด เป็นต้น

1.7 การกำทอนสุ่ม

การกำทอนสุ่ม (stochastic resonance) คือ ปรากฏการณ์ที่เกิดจากการใส่สัญญาณรบกวนที่มีความเข้มพอเหมาะเข้าไปในระบบที่มีขีดเริ่มเปลี่ยน (threshold) ทำให้สมรรถนะของระบบ เช่น การตรวจวัดสัญญาณ การส่งผ่านสารสนเทศ เป็นต้น ดีขึ้น ปรากฏการณ์นี้จะพบในระบบไม่เชิงเส้น (Gammaitoni และคณะ, 1998)



รูปที่ 2.4 threshold system with noise variables (Simonotto, 1998)

รูปที่ 2.4 เป็นตัวอย่างของการเกิดปรากฏการณ์กำทอนสุ่ม การทดลองทำในระบบที่มีขีดเริ่มเปลี่ยน ใส่สัญญาณเข้าเป็นสัญญาณรูปไซน์ที่มีแอมปลิจูดต่ำกว่าขีดเริ่มเปลี่ยนของระบบ และทดลองเพิ่มสัญญาณรบกวนที่มีความเข้มแตกต่างกัน 3 แบบ คือ สัญญาณรบกวนที่มีความเข้มต่ำ, สัญญาณรบกวนที่มีความเข้มพอเหมาะ (optimal), และสัญญาณรบกวนที่มีความเข้มสูง จากนั้นสังเกตสัญญาณออกที่ได้จากระบบ

รูป (a) เป็นผลจากการทดลองเมื่อใส่สัญญาณรบกวนที่มีความเข้มต่ำเข้าไปในระบบ สัญญาณออกที่ได้มีลักษณะการเกิดพัลส์แบบสุ่ม ซึ่งเกิดจากสัญญาณรบกวนที่ใส่เข้าไปในระบบที่เมื่อรวมกับสัญญาณเข้ารูปไซน์แล้วมีบางเวลาที่มีขนาดสูงกว่าระดับขีดเริ่มเปลี่ยน จึงทำให้เกิดพัลส์ในสัญญาณออก เมื่อพิจารณาสัญญาณออกไม่สามารถบอกได้ว่า มีสัญญาณเข้าเป็นสัญญาณอื่นนอกจากสัญญาณรบกวนหรือไม่

รูป (b) เป็นผลจากการทดลองเมื่อใส่สัญญาณรบกวนที่มีความเข้มพอเหมาะเข้าไปในระบบ สัญญาณออกที่ได้มีลักษณะการเกิดพัลส์แบบสุ่มที่มีลักษณะเป็นคาบ เมื่อพิจารณาสัญญาณออกทำให้ทราบว่า ในส่วนสัญญาณเข้านอกจากมีสัญญาณรบกวนแล้ว ยังมีสัญญาณอื่นที่มีลักษณะเป็นคาบแฝงอยู่ด้วย แม้ว่าจะไม่ทราบว่าสัญญาณนั้นเป็นสัญญาณอะไร

รูป (c) เป็นผลจากการทดลองเมื่อใส่สัญญาณรบกวนที่มีความเข้มสูงเข้าไปในระบบ สัญญาณออกที่ได้มีลักษณะการเกิดพัลส์แบบสุ่มที่มีความถี่ในการเกิดสูง เมื่อพิจารณาสัญญาณออก ไม่สามารถบอกได้ว่ามีสัญญาณอื่นที่นอกเหนือจากสัญญาณรบกวนแฝงอยู่ด้วยหรือไม่

นั่นคือ ต้องใส่สัญญาณรบกวนในระดับที่เหมาะสม จึงจะสามารถค้นพบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสัญญาณเข้าของระบบได้ (Simonotto, 1998)

1.8 Semmes–Weinstein Monofilament Test

Semmes–Weinstein Monofilament Test คือ วิธีการตรวจประเมินการรับรู้ความรู้สึกส่วน light touch ไปจนถึงส่วน deep pressure ที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวานโดยใช้ nylon monofilament ที่มีระดับ 5.07 หรือมีขนาดของแรงกดที่กระทำต่อบริเวณที่ตรวจวัด 10 กรัม (ดังตัวอย่างในรูป 2.5) (Mayfield และ Sugarman, 2000)

รูปที่ 2.5 10–gram nylon monofilament

หลักการใช้ monofilament ในการตรวจประเมินการรับความรู้สึก

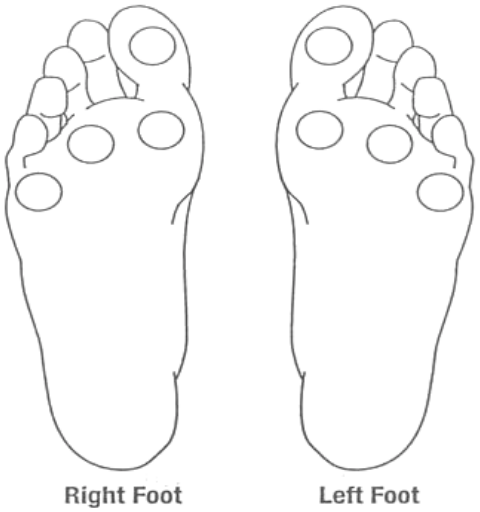
การตรวจประเมินโดยใช้ monofilament มีวิธีการดังนี้ (The ACP Clinical Skill Module, 2007; Diabetic foot ulcer: suggested technique for using the 10–gram monofilament)

1. นำปลาย monofilament ไปแตะที่บริเวณจำเพาะที่เท้า โดยให้ปลาย monofilament ตั้งฉากกับผิวหนัง
2. ค่อย ๆ กด monofilament ลงที่ผิวหนังจนงอเป็นรูปตัว C (ดังรูปที่ 2.6)
3. เมื่อ monofilament เริ่มงอ แล้วผู้ป่วยสามารถรับความรู้สึกว่ามี monofilament มากดได้ ให้หยุดกด monofilament แล้วทำการบันทึกผล
4. ในกรณีที่เมื่อกดแล้ว monofilament เริ่มงอ แต่ผู้ป่วยไม่สามารถบอกความรู้สึกได้ว่ามี monofilament มากด ให้กด monofilament ค้างไว้ประมาณ 1 – 1.5 วินาที จากนั้นนำ monofilament ออก และสอบถามผู้ป่วยว่ารู้สึกหรือไม่ แล้วบันทึกผล

รูปที่ 2.6 การตรวจด้วยวิธี Semmes–Weinstein Monofilament Test

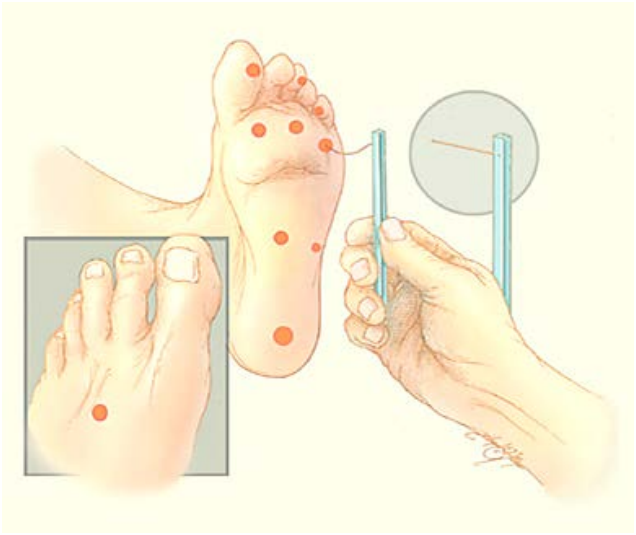
ตำแหน่งในการตรวจประเมินการรับความรู้สึกโดยใช้ monofilament

ตำแหน่งในการตรวจประเมินการรับความรู้สึกโดยใช้ monofilament ระดับ 5.07 หรือมีขนาดแรงกด 10 กรัม มี 2 แบบ คือ แบบ 10 จุด และแบบ 4 จุด ซึ่งขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ของผู้ตรวจและความเหมาะสมในการตรวจ (The ACP Clinical Skill Module, 2007; Diabetic foot ulcer: suggested technique for using the 10–gram monofilament)



รูปที่ 2.7 ตำแหน่งในการตรวจประเมินการรับความรู้สึกโดยใช้ monofilament ระดับ 5.07 แบบ 4 จุด (The ACP Clinical Skill Module, 2007; Diabetic foot ulcer: suggested technique for using the 10–gram monofilament)

ในการตรวจประเมินการรับความรู้สึกโดยใช้ monofilament ระดับ 5.07 หรือมีขนาดแรงกด 10 กรัม ในการตรวจแบบ 4 จุด มักนิยมตรวจที่ตำแหน่งดังภาพ 2.7 แต่ในบางกรณีก็ขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ในการวินิจฉัย โดยสามารถตรวจในจุดอื่น ๆ ได้ตามที่ผู้ประเมินต้องการ



รูปที่ 2.8 ตำแหน่งในการตรวจประเมินการรับความรู้สึกโดยใช้ monofilament ระดับ 5.07 แบบ 10 จุด (The ACP Clinical Skill Module, 2007; Diabetic foot ulcer: suggested technique for using the 10–gram monofilament)

การประเมินการรับความรู้สึกโดยใช้ monofilament

ในการประเมินแบบ 10 จุด (ตำแหน่งตามรูปที่ 2.8) โดยใช้ monofilament ขนาดแรงกด 10 กรัม หากผู้ป่วยไม่สามารถรับความรู้สึกได้ 4 จุด จาก 10 จุด ให้ถือว่าผู้ป่วยมีอาการของปลายประสาทเสื่อม (The ACP Clinical Skill Module, 2007; Diabetic foot ulcer: suggested technique for using the 10–gram monofilament)

Semmes–Weinstein monofilaments มีหลายขนาด แต่ละขนาดมีค่าแรงกดมาตรฐาน (หน่วยเป็นกรัม) แต่ในการศึกษาวิจัยนี้จะใช้ monofilament ระดับ 5.07 หรือ ขนาดแรงกด 10 กรัม เพียงขนาดเดียว เพราะการตรวจประเมินโดย monofilament ขนาดดังกล่าวเป็นที่ยอมรับและนิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย

เนื่องเพราะ monofilament ระดับ 5.07 หรือ ขนาดแรงกด 10 กรัม เป็นขนาดที่สามารถประเมินว่าผู้ป่วยมีระดับการรับความรู้สึก ที่เพียงพอต่อการป้องกันการเกิดแผล (protective sensation) ที่เท้าหรือไม่ และมีความไวและความจำเพาะสูงในการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิด

แผลที่เท้า และให้ผลการตรวจซ้ำต่อวันมีความแน่นอน (reproducibility) สูงอีกด้วย (Kumar, Fernando, Veves, Knowles, Young, และ Boulton, 1991; Muellel, 1996)

1.9 Vibration Perception Threshold (VPT)

VPT คือ ค่าความเข้มต่ำสุดของการกระตุ้นที่ทำให้เกิดการรับรู้ว่ามีการสั่น (The ACP Clinical Skill Module, 2007) ซึ่งวัดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

<u>การตรวจประเมิน VPT โดยใช้ส้อมเสียง</u>

ในการตรวจประเมิน VPT นั้น ในทางคลินิกจะใช้ส้อมเสียง (tuning fork) ที่สร้างความถี่ 128 เฮิรตซ์ ตรวจการรับรู้การสั่น โดยวางส้อมเสียงที่ตำแหน่ง dorsum of hallux, dorsum of 5th metatarsal bone, และ posterior of calcaneal tuberosity

การวัดนั้นจะทำการวัดซ้ำ 2 ครั้ง และมีการวางส้อมเสียงทดสอบที่ตำแหน่งข้อมือและข้อศอก เพื่อตรวจสอบการรับรู้การสั่นในจุดต่าง ๆ ของผู้ป่วยที่นอกเหนือจากเท้าด้วย เพื่อตรวจดูว่าการประมวลผลของสมองต่อการรับรู้การสั่นของผู้ป่วยปกติดีหรือไม่

การประเมิน VPT โดยใช้ส้อมเสียงทดสอบนั้น จะประเมินโดยการให้คะแนนเป็นระดับ 0 – 8 หากผู้ป่วยได้คะแนนระดับ 5 ขึ้นไป สามารถสรุปได้ว่าผู้ป่วยมีอาการปลายประสาทเสื่อม

รูปที่ 2.9 แสดงตัวอย่างการตรวจประเมิน VPT โดยใช้ส้อมเสียงที่สร้างความถี่ขนาด 128 เฮิรตซ์ ตำแหน่งที่วางก้านส้อมเสียงคือ medial dorsum of hallux การวัดจะทำซ้ำกัน 2 ครั้ง โดยการประเมินให้คะแนนระดับ 0 – 8 หากผู้ป่วยได้คะแนนระดับ 5 ขึ้นไป สามารถสรุปได้ว่าผู้ป่วยมีอาการปลายประสาทเสื่อม (The ACP Clinical Skill Module, 2007; Diabetic foot ulcer: suggested technique for using the 128–Hz tuning fork)

รูปที่ 2.9 การตรวจประเมิน VPT โดยใช้ส้อมเสียง (tuning fork)
(The ACP Clinical Skill Module, 2007; Diabetic foot ulcer:
suggested technique for using the 128–Hz tuning fork)

การตรวจประเมิน VPT โดย Vibratory Sensory Analyzer (VSA 3000)

การใช้เครื่อง Single–frequency (100 Hz) Vibrometry หรือเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า Vibratory Sensory Analyzer (VSA 3000) เป็นเครื่องมือวัดการรับรู้การสั่นที่เท้าอีกวิธีหนึ่งที่มีความน่าเชื่อถือและมีความแม่นยำมากกว่าการตรวจประเมินโดยใช้ส้อมเสียง ทั้งยังสะดวกต่อการนำไปใช้ตรวจประเมิน และทำให้ง่ายต่อการนำผลไปวินิจฉัย

เครื่อง VSA 3000 มีหลักการทำงานโดยใช้เครื่องกำเนิดการสั่นร่วมกับโปรแกรมคอมพิวเตอร์ เวลาใช้งานจะต้องต่อเครื่องมือกับคอมพิวเตอร์ จากนั้นทำการสั่งการทำงานจากโปรแกรมเฉพาะของเครื่องมือบนหน้าจอคอมพิวเตอร์ (ดูรูปที่ 2.10 ประกอบ) เลือกฟังก์ชั่นการทดสอบตามตำแหน่งต่าง ๆ ของร่างกายตาม dermatome เช่น จะวัดความรู้สึกการรับรู้การสั่นที่เท้าตรงตำแหน่งนิ้วโป้งเท้า ต้องเลือก dermatome ที่บริเวณ L4 เป็นต้น (ดูรูปที่ 2.11 ประกอบ)

เมื่อทำการทดสอบจะให้ผู้ป่วยวางเท้าลงบนแท่นวางเท้า จัดท่านั่งให้สบาย วางขาตรงตั้งฉากกับพื้น ให้ปลายเท้าวางแตะลงบนปุ่มกระตุ้นในลักษณะสัมผัสเพียงเบา ๆ ห้ามเหยียบหรือใช้นิ้วเท้ากด ตำแหน่งที่แตะบนปุ่มกระตุ้นคือ metatarso phalangeal joint (MTP) (ดูรูปที่ 2.12 ประกอบ)

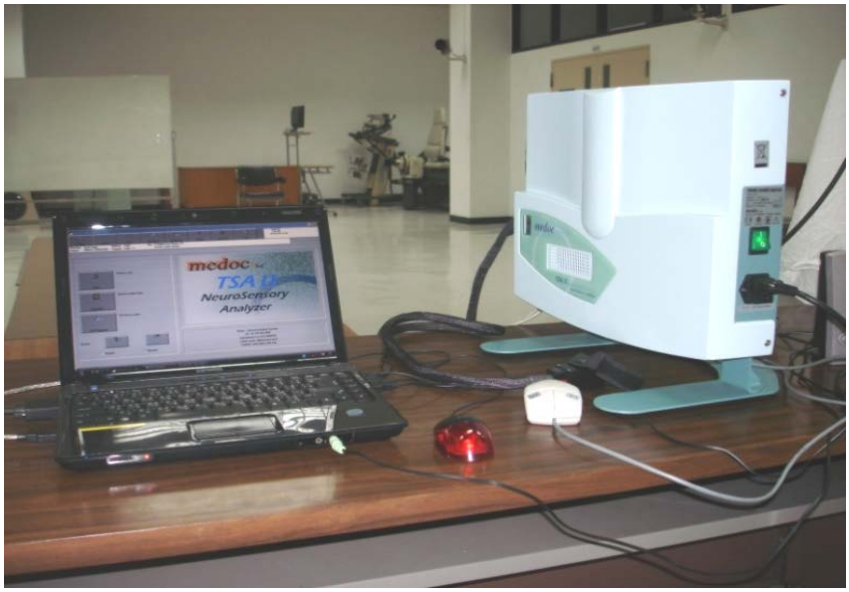
จากนั้นก็ทำการเปิดระบบกระตุ้น โดยปุ่มกระตุ้นจะสั่นด้วยความถี่ 0 – 100 เฮิรตซ์ และจะเพิ่มขนาดความแรงของการสั่นขึ้นเรื่อย ๆ (หน่วยของความแรงในการสั่นเป็นไมครอน) จนผู้ป่วยเริ่มรับรู้และมีความรู้สึกว่ามีการสั่น ผู้ป่วยจะตอบสนอง โดยการกดเมาส์ที่ต่อกับเครื่องวัด ทำให้ปุ่มกระตุ้นหยุดสั่น โปรแกรมก็จะบันทึกผลและแสดงผลบนหน้าจอคอมพิวเตอร์

การทดสอบแต่ละจุดนั้นจะทำการทดสอบซ้ำกัน 6 ครั้ง ระยะห่างของเวลาในการทดสอบสามารถตั้งค่าได้ตามความเหมาะสมที่ผู้วัดผลพิจารณาเห็นว่าสมควร และการแสดงผลของการทดสอบจะแสดงผลเป็นกราฟแท่ง โดยจะบอกค่าเป็นตัวเลขจำนวนเต็ม ระดับทศนิยมแบบสองตำแหน่ง ค่าที่ได้นั้นคือระดับขนาดต่ำสุดของความแรงในการสั่นที่ผู้ป่วยรู้สึกรับรู้ว่ามีการสั่น และโปรแกรมจะคำนวณค่าความแปรปรวนของผลการทดสอบให้โดยอัตโนมัติ (ดูรูปที่ 2.13 ประกอบ)

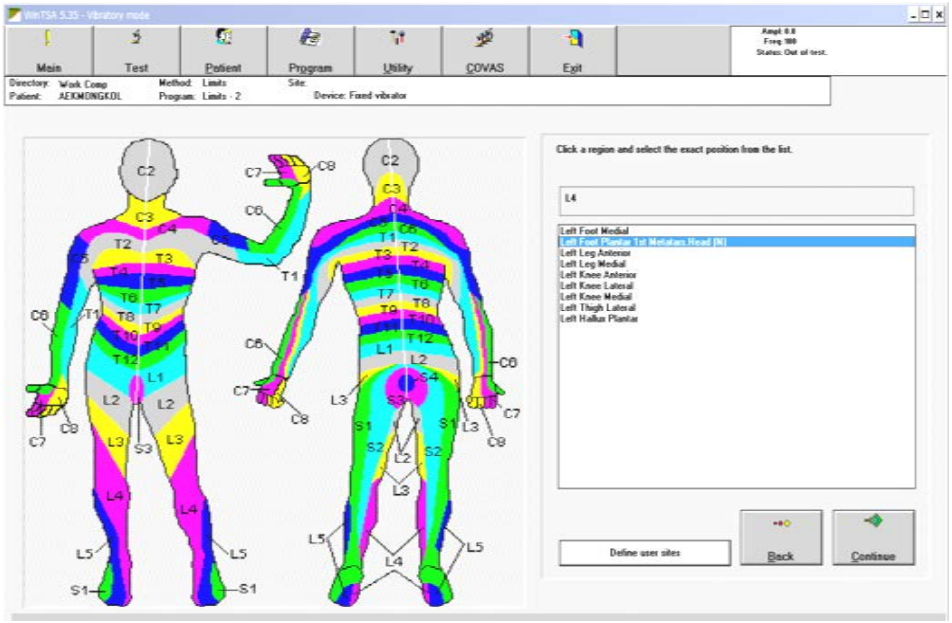
ความแตกต่างของผลทดสอบแต่ละครั้งไม่ควรมีค่าความแปรปรวนของผลการทดสอบเกิน 5 หากค่าความแปรปรวนของการทดสอบเกิน 5 ผู้วัดผลสามารถเลือกแท่งกราฟที่มีลักษณะผิดปกติจากแท่งกราฟอื่น ๆ คือมีระดับความสูงที่สูงมากกว่าแท่งอื่นมาก หรือต่ำกว่าแท่งอื่นมาก มาทำการทดสอบใหม่จนกว่าจะได้ค่าความแปรปรวนในขอบเขตที่กำหนด

เครื่อง VSA 3000 นี้ สามารถใช้วัดความรู้สึกรับรู้การสั่นที่มือและส่วนต่าง ๆ ของร่างกายได้ด้วย โดยจะมีปุ่มกระตุ้นแบบมือจับและมีส่วนปลายที่เป็นปุ่มกระตุ้นยื่นออกมา ทำให้สะดวกต่อการทดสอบทุกบริเวณของร่างกาย แต่ต้องพึงระวังไว้เสมอว่าการใช้ปุ่มกระตุ้นแบบมือจับ เวลาถือวัดไม่ควรเผลอออกแรงกดตรงบริเวณที่ปุ่มกระตุ้นสัมผัส เพราะจะทำให้ค่า VPT ที่วัดได้จากผู้ป่วยมีความคลาดเคลื่อน

ในการศึกษาวิจัยนี้จะใช้เครื่อง VSA 3000 ทำการวัดการรับรู้การสั่น (VPT) ที่เท้าผู้ป่วยเบาหวานทั้งสองข้าง ตรงตำแหน่ง MTP ของนิ้วโป้งเท้า (dermatome บริเวณ L4) และตำแหน่ง MTP ของนิ้วก้อยเท้า (dermatome บริเวณ S1)

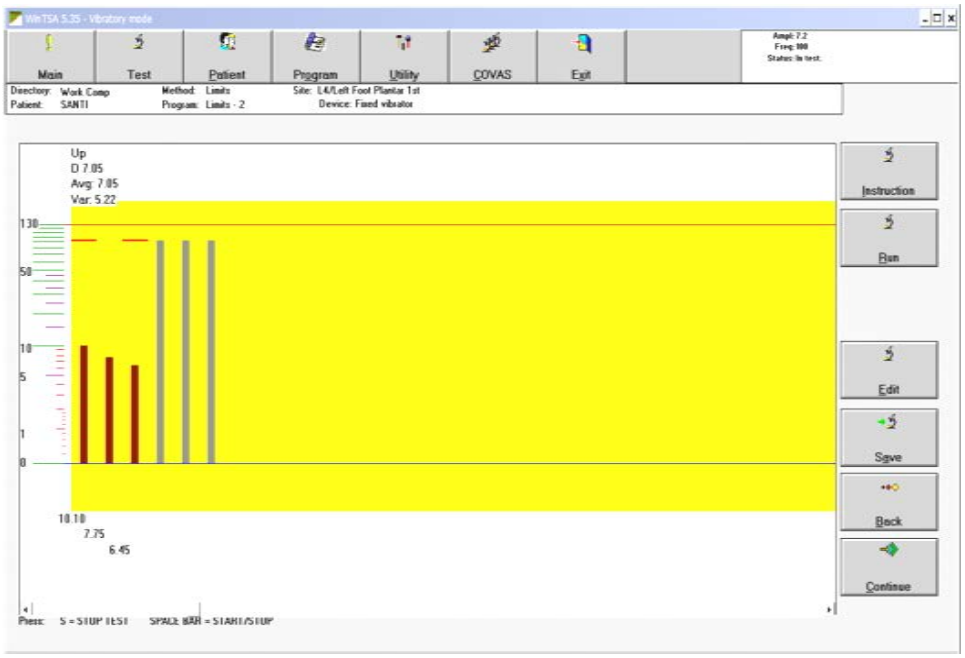


รูปที่ 2.10 ชุดเครื่องมือ VSA 3000



รูปที่ 2.11 การทดสอบตามตำแหน่งต่าง ๆ ของร่างกายตาม dermatome

รูปที่ 2.12 แท่นวางเท้าและปุ่มกระตุ้นของเครื่อง VSA 3000



รูปที่ 2.13 หน้าจอแสดงผลการทดสอบ

1.10 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในการศึกษาวิจัยแผ่นรองเท้าแบบสั่นเพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมนี้ ผู้ป่วยมีความเสี่ยงจากการวิจัยน้อยมาก เนื่องจากเป็นการใช้กายอุปกรณ์สัมผัสที่ผิวหนังเท่านั้น ไม่มีการสอดใส่เข้าไปในร่างกายและเป็นแบบที่ไม่มีการทำให้เจ็บปวดใด ๆ สิ่งประดิษฐ์ของงานวิจัยมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ทั้งยังมีการป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับผู้ป่วยในขณะทำการทดลองอีกด้วย ส่วนผลกระทบอื่นจากการวิจัยต่อผู้ป่วยคือ ผู้ป่วยอาจมีความรู้สึกอึดอัด หรือปวดเมื่อย หรือรู้สึกตึงขณะที่ใส่กายอุปกรณ์ ผู้วิจัยจะอยู่กับผู้ป่วยตลอดเวลาที่ใส่ หากผู้ป่วยทนไม่ไหวจะถอดกายอุปกรณ์ออกทันที

2.2 ปริทัศน์วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ปริทัศน์วรรณกรรม (literature review) ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิทยานิพนธ์เล่มนี้ จะมุ่งเน้นศึกษาและทบทวนเอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัญญาณกระตุ้นที่เกิดจากปรากฏการณ์กำทอนสุ่ม เพื่อกระตุ้นการรับความรู้สึกในทางประสาทวิทยาเป็นหลัก

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องทำให้ทราบว่ามีการพบปรากฏการณ์กำทอนสุ่มในทางชีววิทยาประสาทสัมผัส ตัวอย่างเช่น การพบปรากฏการณ์กำทอนสุ่มในระบบการหลบหนีผู้ล่าของกุ้งน้ำจืด (Douglass, Wilkens, Pantazelou, และ Moss, 1993), ปรากฏการณ์กำทอนสุ่มมีผลต่อการส่งผ่านข้อมูลของระบบประสาทรับความรู้สึกที่ผิวหนังของหนู (Collins, Imhoff, และ Grigg, 1996), และปรากฏการณ์กำทอนสุ่มมีผลต่อพฤติกรรมการกินอาหารของปลา paddlefish (Russell, Wilkens, และ Moss,, 1999) เป็นต้น

เมื่อค้นพบว่าปรากฏการณ์กำทอนสุ่มมีผลต่อประสาทสัมผัสในสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ จึงได้มีการศึกษาผลของปรากฏการณ์กำทอนสุ่มในมนุษย์ พบว่าการเทคนิคการเพิ่มสัญญาณรบกวนเข้าไป ทำให้เกิดปรากฏการณ์กำทอนสุ่มซึ่งมีผลต่อประสาทการรับรู้สัมผัสของมนุษย์อย่างมีนัยสำคัญ ตัวอย่างการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับด้านนี้ได้แก่ การใช้เทคนิคสัญญาณรบกวนในการเพิ่มความสามารถของประสาทการรับรู้ (Collins, Imhoff, และ Grigg, 1996), การศึกษาผลของการใช้สัญญาณรบกวนต่อการเพิ่มและลดความสามารถของประสาทการรับรู้ในมนุษย์ (Collins, Imhoff, และ Grigg, 1997), การเพิ่มการรับรู้สัมผัสในผู้สูงวัยโดยการกระตุ้นด้วยสัญญาณรบกวนทาง

ไฟฟ้า (Dhruv, Niemi, Harry, Lipsitz, และ Collins, 2002), การเพิ่มการรับรู้สัมผัสในเท้าเบาหวานที่มีอาการประสาทเสื่อมด้วยสัญญาณรบกวน ทางกล (Khaodhiar, Niemi, Earnest, Lima, Harry, และ Veves, 2003), และการใช้สัญญาณรบกวน ทางกลในการช่วยประสาทการรับรู้สัมผัสให้กลับคืนดีในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการประสาทเสื่อม (Cloutier, Horr, Niemi, D'Andrea, Lima, Harry, และ Veves, 2009)

นอกจากตัวอย่างการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับผลของปรากฏการณ์กำทอนสุ่มต่อประสาทการรับรู้สัมผัสของมนุษย์ในข้างต้น ยังมีการศึกษาที่น่าสนใจเกี่ยวกับผลของปรากฏการณ์กำทอนสุ่มต่อสมดุลการทรงตัวในผู้สูงอายุ (Priplata, Niemi, Harry, Lipsitz, และ Collins, 2003) และรายงานข่าวการพัฒนาอุปกรณ์ที่ใช้สัญญาณกระตุ้นที่เกิดจากปรากฏการณ์กำทอนสุ่มในการกระตุ้นประสาทการรับสัมผัสที่ปลายนิ้วมือด้วยอุปกรณ์ถุงมือ (Georgia Tech research news, 2011)

ดังนั้นในการศึกษาวิทยานิพนธ์เรื่องแผ่นรองเท้าแบบสั่นเพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมนี้ จึงได้รับแรงบันดาลใจในการนำสัญญาณรบกวนแบบสุ่มเทียมมาใช้กับกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น เพื่อกระตุ้นประสาทการรับรู้สัมผัสและรับรู้การสั่นที่เท้า ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง

การทบทวนวรรณกรรมที่ทำการศึกษาเกี่ยวกับปรากฏการณ์กำทอนสุ่ม

Collins และคณะ (1996) ได้ศึกษาการใช้ปรากฏการณ์กำทอนสุ่มในการช่วยเพิ่ม ความสามารถในการรับรู้ของมนุษย์ โดยการทดสอบทางจิตสรีรวิทยาในอาสาสมัครหนุ่มสาวผู้มีสุขภาพแข็งแรง จำนวน 10 คน วิธีทดลองใช้การกระตุ้นที่ปลายนิ้วกลางมือขวาเป็นเวลา 5 วินาที การทดลองเป็นการกระตุ้นที่ใต้ระดับขีดเริ่มเปลี่ยนแบบที่มีการกระตุ้น และแบบที่ไม่มีการกระตุ้น ผลจากการทดลองพบว่าการกระตุ้นในระดับใต้ขีดเริ่มเปลี่ยนสามารถเพิ่มการรับรู้สัมผัสในอาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยขึ้นอยู่กับระดับความเข้มของสัญญาณรบกวนที่เพิ่มเข้าไปในระบบ ซึ่งพบว่าได้ผลการตอบสนองที่ดีเมื่อปรับเปลี่ยนค่าความเข้มของสัญญาณรบกวนที่ระดับร้อยละ 70 – 90 ของระดับขีดเริ่มเปลี่ยน และแนะนำว่าสามารถใช้เทคนิคการเพิ่มสัญญาณรบกวนกระตุ้น

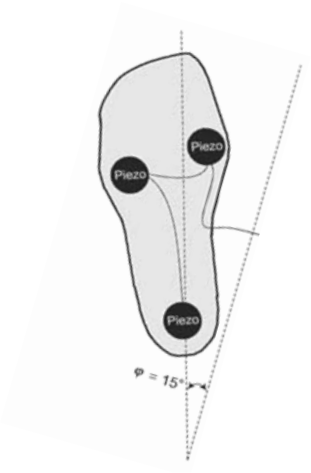
ระดับขีดเริ่มเปลี่ยนของประสาทรับความรู้สึกที่ผิวหนังให้ดีขึ้นได้ เช่นในกรณี ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยที่มีอาการประสาทส่วนปลายเสื่อม หรือคนไข้หลอดเลือดสมอง เป็นต้น (Collins และคณะ, 1996)

ต่อมา Collins และคณะ (1997) ได้ศึกษาผลของปรากฏการณ์กำทอนสุ่มต่อประสาทการรับรู้ของมนุษย์ ซึ่งมีความแตกต่างจากการศึกษาที่ผ่านมาในแง่ศึกษาผลของสัญญาณรบกวนต่อการเพิ่มและลดความสามารถของประสาทการรับรู้ในมนุษย์ ทดสอบโดยการกระตุ้นแบบใต้ระดับขีดเริ่มเปลี่ยนและแบบเหนือระดับขีดเริ่มเปลี่ยน (กระตุ้นแบบตลอดเวลา) การทดลองนั้นได้เป็นแบบการทดสอบจิตสรีรวิทยาในอาสาสมัครอายุ 18 – 31 ปี เป็นผู้มีสุขภาพแข็งแรง ไม่มีความผิดปกติทางระบบประสาท จำนวน 10 คน ในการทดสอบได้ทดลอง 2 แบบ คือ (1) มีการกระตุ้นแต่ไม่มีการเพิ่มสัญญาณรบกวนเข้าไปด้วย (2) มีการกระตุ้นและมีการเพิ่มสัญญาณรบกวนเข้าไปด้วย สัญญาณที่ใช้ในการกระตุ้นเป็นสัญญาณสี่เหลี่ยมแบบพัลส์ มีคาบเวลา 300 มิลลิวินาที สัญญาณเข้าถูกกำหนดด้วยวงจรกรองความถี่ต่ำที่มีความถี่ ตัด (cutoff frequency) 30 เฮิรตซ์ การทดลองมีลักษณะเป็นแบบสุ่ม มีการเปิดและไม่เปิดการกระตุ้นแบบกระจายเท่า ๆ กัน การทดสอบการกระตุ้นแบบไม่มีการเพิ่มสัญญาณรบกวนเข้าไปด้วยใช้ระยะเวลาในการกระตุ้น 5 วินาที ส่วนการทดสอบที่มีการเพิ่มสัญญาณรบกวนเข้าไปด้วยใช้เวลาในการกระตุ้น 120 – 240 วินาที และในการศึกษาการกระตุ้นแบบใต้ระดับขีดเริ่มเปลี่ยนและแบบเหนือระดับขีดเริ่มเปลี่ยนจะเว้นระยะห่างกันนาน 15 วัน พบว่าการใช้ปรากฏการณ์กำทอนสุ่มที่เกิดจากสัญญาณอย่างอ่อนร่วมกับการเพิ่มสัญญาณรบกวนเข้าไปด้วยในการกระตุ้นที่ใต้ระดับขีดเริ่มเปลี่ยน สามารถช่วยกระตุ้นการรับความรู้สึกของมนุษย์ให้ดีขึ้นได้ แต่หากใช้การกระตุ้นแบบเหนือระดับขีดเริ่มเปลี่ยน จะทำให้การรับความรู้สึกของระบบประสาทรับความรู้สึกลดลง (Collins และคณะ, 1997)

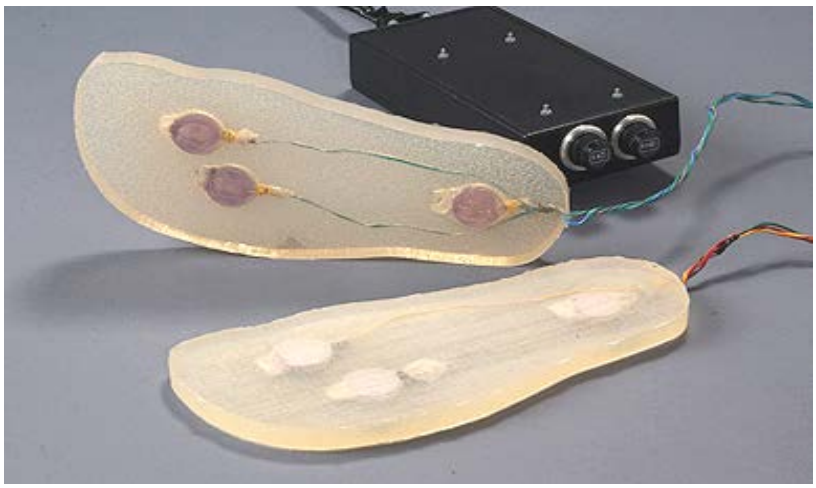
Dhruv และคณะ (2002) ได้ศึกษาผลของการใช้สัญญาณรบกวนทางไฟฟ้า เพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสเฉพาะจุดในผู้สูงวัย เนื่องเพราะสุขภาพที่เสื่อมถอยและอายุที่มากขึ้น ทำให้ผู้สูงวัยมักมีอาการจากประสาทเสื่อมโดยเฉพาะการเสื่อมของระบบประสาทร่างกาย การศึกษาได้ทดลองในอาสาสมัครหนุ่มสาวที่มีสุขภาพแข็งแรงและเปรียบเทียบผลกับการทดลองในผู้สูงวัยที่สุขภาพแข็งแรงจำนวน 9 คน โดยทำการทดสอบกับระบบประสาทรับสัมผัสแบบการสัมผัสละเอียดที่บริเวณ first metatarsal phalangeal joint โดยใช้ Semmes–Weinstein monofilaments เป็นเครื่องมือวัดผลการทดสอบ ในการทดลองกำหนดลักษณะสัญญาณรบกวนทางไฟฟ้า 4 ลักษณะ (20%, 40%, 60%, และ 80% ของระดับขีดเริ่มเปลี่ยน ที่วัดจากอาสาสมัคร) และกระตุ้นแบบไม่มี

สัญญาณรบกวนอีก 1 ลักษณะ รวมทั้งสิ้นเป็น 5 ลักษณะ สัญญาณที่ใช้ในการกระตุ้นเป็นสัญญาณที่สร้างจากเครื่องแปลงสัญญาณดิจิทัลเป็นแอนะล็อก (Model AT-A0-10, National Instruments, Austin, TX, USA) ผลการทดลองพบว่าสัญญาณกระตุ้นที่เพิ่มสัญญาณรบกวนทางไฟฟ้า ช่วยเพิ่มการรับรู้สัมผัสอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และผู้วิจัยแนะนำว่าการใช้สัญญาณรบกวนทางไฟฟ้า สามารถช่วยฟื้นฟูการเสื่อมถอยของประสาทการรับรู้อันเนื่องมาจากความสัมพันธ์กับอายุให้ดีขึ้นได้ (Dhruv และคณะ, 2002)

Khaodhiar และคณะ (2003) ได้ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการใช้ปรากฏการณ์กำทอนสุ่มในการกระตุ้นประสาทรับสัมผัส โดยการใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่นเพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการประสาทเสื่อม ในการศึกษาวิจัยดังกล่าวได้ศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 (จำนวน 10 คน) และชนิดที่ 2 (จำนวน 10 คน) ที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมระดับปานกลางจนถึงระดับรุนแรง อายุ 53 ± 9 ปี ในการศึกษาได้ใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่มีการใช้สัญญาณรบกวนเชิงกลหรือสัญญาณรบกวนทางไฟฟ้าเพิ่มเข้าไปในระบบที่มีสัญญาณกระตุ้นแบบกำหนดขึ้นเองในช่วงระหว่าง 0 – 1,000 หน่วย โดยใช้ระยะเวลาในการกระตุ้น 30 – 60 วินาที และในการทดสอบได้ให้ผู้ป่วยนั่งบนเก้าอี้แล้วใช้เท้าเปล่าวางบนแผ่นรองเท้าแบบสั่น เมื่อกระตุ้นเสร็จจึงวัดผลความรู้สึกทันทีด้วย Semmes–Weinstein filament การทดสอบทำ 2 แบบ คือ แบบไม่เปิดสวิทช์เครื่องกระตุ้น และแบบเปิดสวิทช์เครื่องกระตุ้น ระดับการกระตุ้นใช้ความแรงของสัญญาณในการสั่นต่ำกว่าค่าการรับรู้ระดับต่ำสุดว่ามีการสั่น (vibration perception threshold: VPT) 10% ที่วัดได้จากผู้ป่วยแต่ละคน และจุดที่กระตุ้นได้วางตัวขับเร้าที่ผิวฝ่าเท้าตรงบริเวณหัวแม่เท้า นิ้วก้อยเท้า และส้นเท้า (ดังรูปที่ 2.14) แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ใช้ในการทดลองนั้น คณะผู้วิจัยเป็นผู้ประดิษฐ์ขึ้นเอง ตัวขับเร้าที่ใช้เป็นแบบเพียโซอิเล็กทริค และแผ่นรองเท้าที่ใช้ในการทดลองมีลักษณะเป็นแผ่นเรซินที่ตัดให้มีขนาดตามเท้าของผู้ป่วย (ดังรูปที่ 2.15) ผลจากการทดลองพบว่าการใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่น เพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการประสาทเสื่อม สามารถช่วยให้การรับรู้สัมผัสที่ฝ่าเท้าดีขึ้น (Khaodhiar และคณะ, 2003)



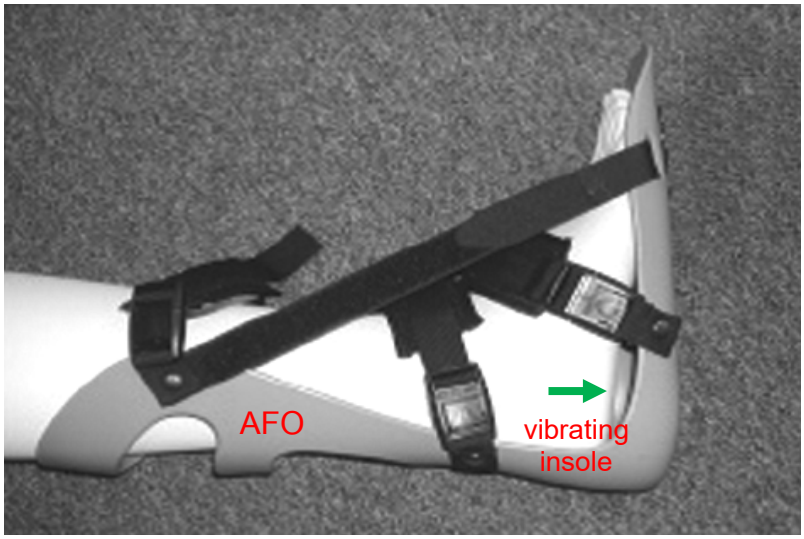
รูปที่ 2.14 จุดที่วางตัวขับเร้าสำหรับการกระตุ้น (Khaodhiar และคณะ, 2003)



รูปที่ 2.15 แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ใช้ในการทดลอง (Khaodhiar และคณะ, 2003)

Cloutier และคณะ (2009) ได้ศึกษาวิจัยต่อเนื่องจากการศึกษาวิจัยของ Khaodhiar และคณะ (2003) โดยมีจุดประสงค์เพื่อศึกษาผลของการใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่มีสัญญาณกระตุ้นแบบปรากฏการณ์กำทอนสุ่ม ในการกระตุ้นการรับรู้สัมผัสที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการประสาทเสื่อมระดับแรกเริ่มจนถึงระดับรุนแรง ในระยะเวลาที่นานขึ้นจะมีผลเป็นเช่นไร การทดลองได้คัดเลือกผู้เข้าร่วมการทดสอบเป็นผู้ป่วยเบาหวานทั้งสิ้นจำนวน 20 ราย (เพศชาย 15 คน, เพศหญิง 5 คน) โดยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1 จำนวน 6 ราย และเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 14 ราย อายุของผู้เข้าร่วมทดสอบอยู่ในช่วง 21 – 80 ปี เกณฑ์ในการคัดเข้าคือ ต้องมีอาการประสาทเสื่อมระดับแรกเริ่มจนถึงระดับรุนแรง แต่ยังคงมีความสามารถในการรับรู้การกระตุ้นด้วยระบบสั่นได้ ส่วนเกณฑ์ในการคัดออกคือผู้ป่วยเบาหวานมีแผลที่เท้า หนังด้าน ตาปลา ตุ่มน้ำ เป็น

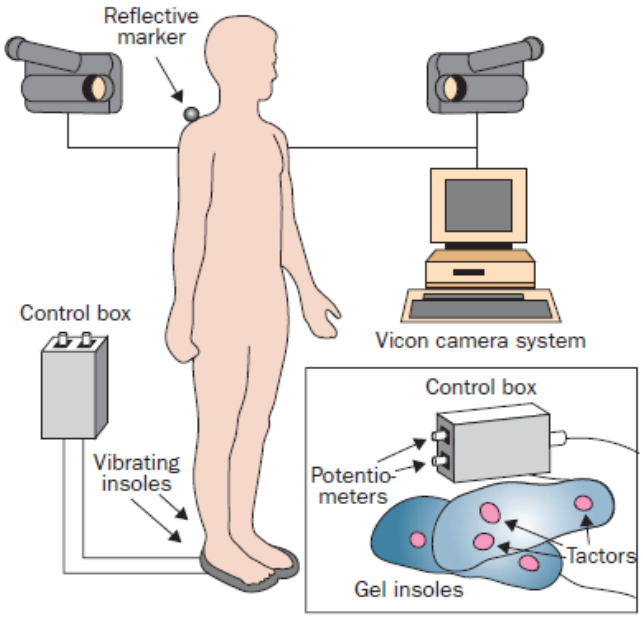
ต้น และมีประวัติการชักหรือความผิดปกติทางสมอง ในการทดสอบได้ให้ผู้ป่วยนั่งบนเก้าอี้แล้ววางเท้าลงบนแผ่นรองเท้า ซึ่งแผ่นรองเท้าจะถูกยึดไว้กับฝ่าเท้าผู้ป่วยด้วยกายอุปกรณ์เสริมประเภทหุ้มข้อเท้า (Ankle Foot Orthosis: AFO) ดังรูปที่ 2.16 บริเวณที่ทำการกระตุ้นคือ บริเวณหัวแม่เท้า, บริเวณนิ้วก้อยเท้า, และบริเวณส้นเท้า



รูปที่ 2.16 AFO & Vibrating insole (Cloutier และคณะ, 2009)

สัญญาณที่ใช้ในการกระตุ้นมีลักษณะเป็น สัญญาณที่เกิดจาก ปรากฏการณ์กำทอนสุ่ม และมีความเข้มของสัญญาณเป็น 90% ของค่าการรับรู้ระดับต่ำสุดว่ามีการสั่น (VPT) ที่วัดได้จากผู้ป่วยแต่ละราย การทดลองแบ่งเป็น 2 แบบ คือกระตุ้นโดยการปิดระบบสั่น และกระตุ้นโดยการเปิดระบบสั่น โดยที่ผู้ป่วยไม่ทราบว่ามีการเปิดหรือปิดระบบสั่น การกระตุ้นแต่ละแบบใช้เวลา 60 นาที และมีการวัดผลด้วยโปรแกรมที่เขียนขึ้นเอง (custom LabView program) การวัดผลกระทำทั้งสิ้น 6 ครั้ง (3 ครั้ง จากการทดลองแบบปิดระบบสั่น และ 3 ครั้ง จากการทดลองแบบเปิดระบบสั่น) โดยในการวัดแต่ละครั้งจะทำการวัดผลทันทีเมื่อเสร็จสิ้นการกระตุ้น ผลจากการศึกษาพบว่าการใช้การกระตุ้นแบบปรากฏการณ์กำทอนสุ่มในแผ่นรองเท้าแบบสั่น สามารถกระตุ้นการรับรู้สัมผัสที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการประสาทเสื่อมระดับแรกเริ่มและปานกลางให้ดีขึ้นได้ แต่ต้องทำการกระตุ้นแบบระยะยาวจึงจะได้ผลดี (Cloutier และคณะ, 2009)

Priplata และคณะ (2003) ทำการศึกษาผลของปรากฏการณ์กำทอนสุ่มต่อสมดุลการทรงตัวในผู้สูงอายุ การทดลองเป็นการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างอาสาสมัครที่เป็นผู้สูงอายุและอาสาสมัครวัยหนุ่มสาวในการทดสอบใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่มีการกระตุ้นด้วยสัญญาณที่เกิดจากปรากฏการณ์กำทอนสุ่ม ใช้อาสาสมัครทั้งสิ้น 27 คน เป็นผู้สูงอายุ 12 คน (อายุ 65 ปีขึ้นไป; อายุเฉลี่ย 73 ปี) และเป็นวัยหนุ่มสาว 15 คน (อายุเฉลี่ย 23 ปี) การทดลองจะกระตุ้นประสาทรับความรู้สึกที่เท้าโดยใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่เป็นชนิดการสั่นแบบสุ่ม จุดที่ทำการกระตุ้นคือ บริเวณหัวแม่เท้า, บริเวณนิ้วก้อยเท้า, และบริเวณส้นเท้า ระดับการกระตุ้นคือ 90% ของระดับต่ำสุดในการรับความรู้สึกว่ามีการสั่นที่เท้า และใช้ระยะเวลาในการกระตุ้นนาน 2 นาที ขณะทำการทดลองให้อาสาสมัครยืนบนแผ่นวัดแรงของเครื่องตรวจจับการเคลื่อนไหว (motion analysis) เพื่อดูการการเคลื่อนออกจากจุดสมดุลขณะยืน ลักษณะการทดลองและแผ่นรองเท้าแบบสั่นดังรูป 2.17 จากการทดลองพบว่าการเพิ่มสัญญาณรบกวนขาวเข้ากับสัญญาณกระตุ้นจากระบบสั่น ช่วยทำให้ผู้สูงอายุมีการควบคุมสมดุลในการทรงตัวได้ดีขึ้น (Priplata และคณะ, 2003)



รูปที่ 2.17 Lab setting & Vibrating insole (Priplata และคณะ, 2003)

สถาบันเทคโนโลยีจอร์เจีย (Georgia Institute of Technology: GIT) ประเทศสหรัฐอเมริกา (2011) ได้รายงานข่าวเกี่ยวกับการพัฒนาอุปกรณ์ที่ใช้สัญญาณกระตุ้นที่เกิดจากปรากฏการณ์กำทอนสุ่มในการกระตุ้นประสาทการรับสัมผัสที่ปลายนิ้วมือด้วยอุปกรณ์ถุงมือ โดยเนื้อหาข่าวมีใจว่า Shinohara และ Ueda บุคคลากรและนักวิจัยของ สถาบันดังกล่าว ได้พัฒนาถุงมือที่มีปลายนิ้วพิเศษ ออกแบบมาเพื่อช่วย กระตุ้นการรับรู้สัมผัสของผู้สวมใส่ โดยการประยุกต์ใช้ตัวขับเร้าขนาดเล็กติดไว้ที่ด้านข้างของ ปลายนิ้ว เพื่อช่วยเพิ่มความสามารถในการรับรู้สัมผัส และช่วยเพิ่มความไวและประสิทธิภาพการทำงานของประสาทสั่งการ จากงานวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษาปรากฏการณ์กำทอนสุ่มที่มีผลต่อการกระตุ้นระบบประสาท พบว่าสามารถช่วยในเรื่องการมองเห็น การได้ยิน การควบคุมสมดุล และการสัมผัส แต่ไม่พบว่ามีการศึกษาในรูปแบบอุปกรณ์สำหรับสวมใส่ ฉะนั้นสถาบันเทคโนโลยีจอร์เจียจึงเชื่อว่าตนเป็นแห่งแรกที่สร้างอุปกรณ์ถุงมือต้นแบบสำหรับการสวมใส่เข้ากับนิ้วมือเพื่อช่วยในการรับรู้สัมผัส (ดังรูปที่ 2.18) อุปกรณ์ถุงมือนี้มีประโยชน์ต่อบุคคลผู้ต้องการความแม่นยำสูงในการใช้มือทำงาน หรือผู้ที่มีปัญหาบกพร่องในการรับรู้สัมผัส ตัวขับเร้าที่ใช้คือแผ่นตะกั่ว zirconate titanate ที่เรียงซ้อนกันเป็นชั้น ๆ สำหรับสร้างการสั่นแบบความถี่สูง และมีชั้นของเพียโซอิเล็กทริคชนิดเซรามิกเป็นตัวชาร์จไฟ ตำแหน่งที่ติดตัวขับเร้าคือด้านข้างของปลายนิ้วมือ

รูปที่ 2.18 stochastic resonance wearable device

(Georgia Tech research news, 2011)

การทดลองมีอาสาสมัครเข้าร่วมจำนวน 10 คน ซึ่งเป็นผู้มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง มีระบบประสาทรับความรู้สึกและระบบประสาทสั่งการปกติ การทดลองแบ่งออกเป็น 6 การทดสอบ โดยแต่ละการทดสอบได้ติดตัวขับเร้าที่ปลายนิ้วชี้ข้างที่ไม่ถนัด และทำการทดสอบระดับการสั่นทั้ง 6 ระดับแบบสุ่ม (แบ่งเป็นระดับ 0%, 15%, 50%, 100%, 125%, และ 150% ของระดับขีดเริ่มเปลี่ยนที่อาสาสมัครแต่ละคนรับรู้ว่ามีการสั่น) ในการวัดการรับรู้สัมผัสที่ปลายนิ้ว ผู้วิจัยได้ใช้การลูบกระดาษทรายที่มีลักษณะความหยาบแตกต่างกัน โดยให้อาสาสมัครสัมผัสหลังจากการกระตุ้นแล้วสอบถามว่าสามารถรับรู้ได้ถึงความหยาบของกระดาษทรายที่แตกต่างกันได้ดีมากน้อยแค่ไหน ผลการทดลองสรุปได้ว่าการกระตุ้นด้วยการสั่นช่วยให้การรับรู้สัมผัสที่ปลายนิ้วดีขึ้น และช่วยพัฒนาการทำงานของระบบประสาทรับความรู้สึกและระบบประสาทสั่งการของมือด้วยเช่นกัน (Georgia Tech research news, 2011)

บทที่ 3

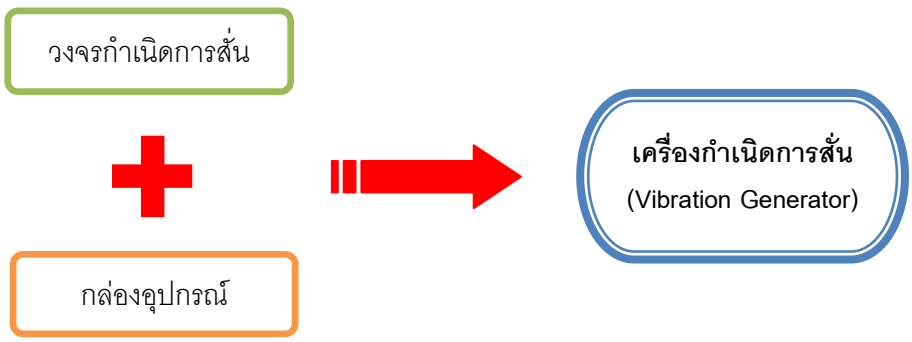
การประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่น

ในบทนี้จะอธิบายเกี่ยวกับการประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นซึ่งเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ใช้ในการกระตุ้นการรับรู้สัมผัสที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม เนื้อหาจะแบ่งตามลำดับขั้นตอนการประดิษฐ์ ได้แก่ (1) ขั้นตอนการประดิษฐ์เครื่องกำเนิดการสั่น, (2) ขั้นตอนการประดิษฐ์กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า, และ (3) ขั้นตอนการประกอบติดตั้งเครื่องกำเนิดการสั่น เข้ากับกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า เพื่อสร้างเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่น โดยมีรายละเอียดสำคัญดังนี้

1. **ขั้นตอนการประดิษฐ์เครื่องกำเนิดการสั่น** (Vibration Generator)

ขั้นตอนนี้คือ การประดิษฐ์เครื่องกำเนิดการสั่นโดยการสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมที่ความถี่ต่ำ (0 – 100 เฮิรตซ์)

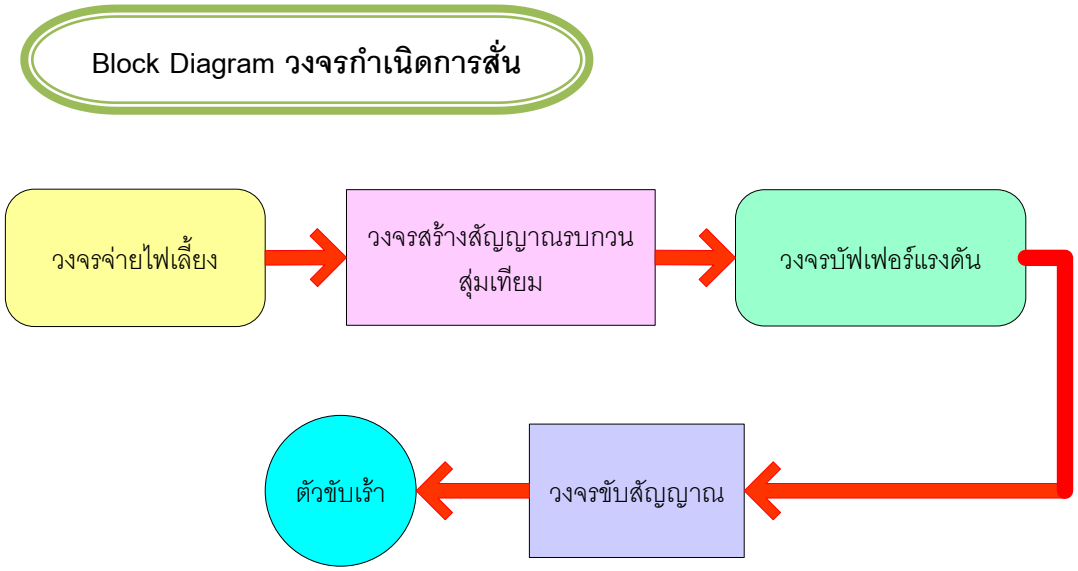
เครื่องกำเนิดการสั่น ประกอบด้วยส่วนสำคัญหลัก 2 ส่วน คือ (1) วงจรกำเนิดการสั่น และ (2) กล่องอุปกรณ์ (ดังรูปที่ 3.1)



รูปที่ 3.1 ส่วนประกอบของเครื่องกำเนิดการสั่น

1.1 วงจรกำเนิดการสั่น

ส่วนนี้ประกอบด้วยวงจรสำคัญ 5 ส่วน (ดังรูปที่ 3.2) ได้แก่ (1) วงจรจ่ายไฟเลี้ยง, (2) วงจรสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม , (3) วงจรบัฟเฟอร์แรงดัน (voltage buffer), (4) วงจรขับสัญญาณ (driver circuit), และ (5) ตัวขับเร้า (actuator)

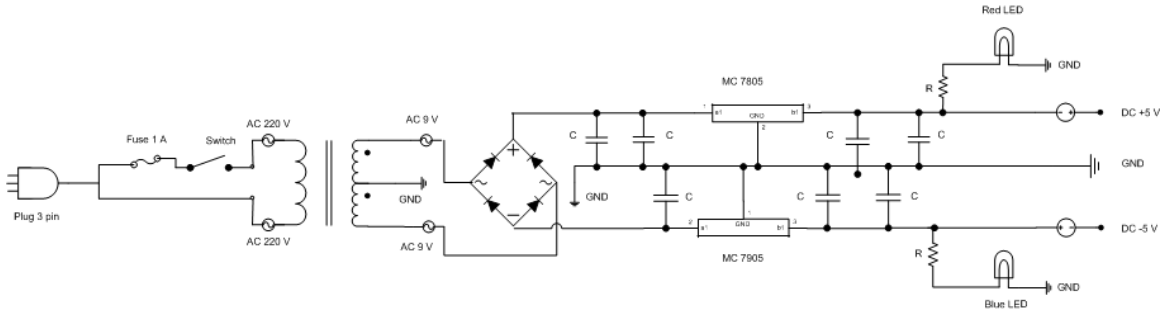


รูปที่ 3.2 Block Diagram ของวงจรกำเนิดการสั่น

วงจรจ่ายไฟเลี้ยง

วงจรจ่ายไฟเลี้ยงเป็นวงจรที่จ่ายกระแสไฟฟ้าให้กับวงจรสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม , วงจรบัฟเฟอร์แรงดัน , และวงจรขับสัญญาณ โดยวงจรจ่ายไฟเลี้ยงนี้จะรับกระแสไฟฟ้ามาจากไฟบ้านที่มีแรงดัน 220 โวลต์ (ดูรูปที่ 3.3 ประกอบ) แล้วผ่านฟิวส์ขนาด 1 แอมแปร์ จากนั้นเข้าสู่หม้อแปลงแบบแท็บกลาง ซึ่งทำหน้าที่เปลี่ยนไฟฟ้ากระแสสลับขนาด 220 โวลต์ เป็นไฟฟ้ากระแสสลับขนาด 9 โวลต์ และให้กราวด์ (ground หรือ GND) ที่มีแรงดัน 0 โวลต์ ลำดับต่อมาไฟฟ้ากระแสสลับขนาด 9 โวลต์ ที่ได้จากการแปลงแรงดันจะถูกเปลี่ยนเป็นแรงดันบวกและแรงดันลบโดยวงจรเรียงกระแสเต็มคลื่นแบบบริดจ์ (bridge rectifier)

จากนั้นแรงดันบวกถูกแปลงอีกครั้งให้เป็นไฟฟ้ากระแสตรง ที่มีขนาด +5 โวลต์ โดยใช้วงจรรักษาแรงดันแบบบวก (positive–voltage regulator) เบอร์ 7805 และแรงดันลบก็ถูกแปลงให้เป็นไฟฟ้ากระแสตรงเช่นเดียวกัน มีขนาด –5 โวลต์ โดยใช้วงจรรักษาแรงดันแบบลบ (negative–voltage regulator) เบอร์ 7905 ซึ่งในวงจรจะมีการต่อ light–emitting diode หรือที่เรียกว่าหลอด LED เพื่อเป็นตัวตรวจสอบว่าวงจรจ่ายไฟเลี้ยงมีการสร้างแรงดันบวก (+5 V) และสร้างแรงดันลบ (–5 V) โดย LED สีแดงจะสว่างเมื่อมีการสร้างแรงดันบวก และ LED สีน้ำเงินจะสว่างเมื่อมีการสร้างแรงดันลบ แรงดันบวก, แรงดันลบ, และกราวด์ ที่ได้นี้จะถูกส่งไปยังวงจรอื่น ๆ



รูปที่ 3.3 วงจรจ่ายไฟเลี้ยง

วงจรสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม

วงจรสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมความถี่ 0 – 100 เฮิรตซ์ ใช้ไมโครคอนโทรลเลอร์ (microcontroller) เป็นตัวโปรแกรมในการสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม ตัวไมโครคอนโทรลเลอร์ที่ใช้คือเบอร์ PIC16F627A ภาษาที่ใช้เขียนโปรแกรมคือ mikroC ลักษณะของวงจรดังรูปที่ 3.4

ในการสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมความถี่ 0 – 100 เฮิรตซ์ ผู้วิจัยได้ใช้แนวทาง linear feedback shift register (LFSR) (Smith, 1997) คือการสร้างสัญญาณเชิงเส้นโดยใช้ exclusive–OR ในการปฏิบัติการ (operation) ตรงตำแหน่งที่กำหนด แล้วให้สัญญาณที่สร้างมีการเลื่อน (shift) ไปทีละหนึ่งบิต สัญญาณออกที่ได้จะมีลักษณะเป็นลำดับเลขฐานสองสุ่มเทียม (pseudorandom binary sequence หรือ PRBS) ซึ่งก็คือสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมนั่นเอง

ในการสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมที่ใช้ในการศึกษาวิทยานิพนธ์นี้ จะกำหนดความยาวสูงสุด n = 20 และตำแหน่งที่มีการปฏิบัติการแบบ exclusive–OR (XOR) คือ s = 0, 3, 20 มีการหน่วงเวลา 10 มิลลิวินาที จากนั้นบิตข้อมูลจะเลื่อนไปทางซ้าย 1 ตำแหน่ง และแทนบิตด้านขวาสุดด้วยลอจิก “0”

สรุปเป็นสมการได้ ดังนี้

$$P(X) = C_0 \oplus C_1 X^1 \oplus \ldots \oplus C_n X^n$$

เมื่อ P คือ primitive polynomial

C คือ coefficient of primitive polynomial

X คือ position

$\oplus$ คือ operation

กำหนด n = 0, 3, 20

$$\therefore \quad P(X) = 1 \oplus X^3 \oplus X^{20}$$

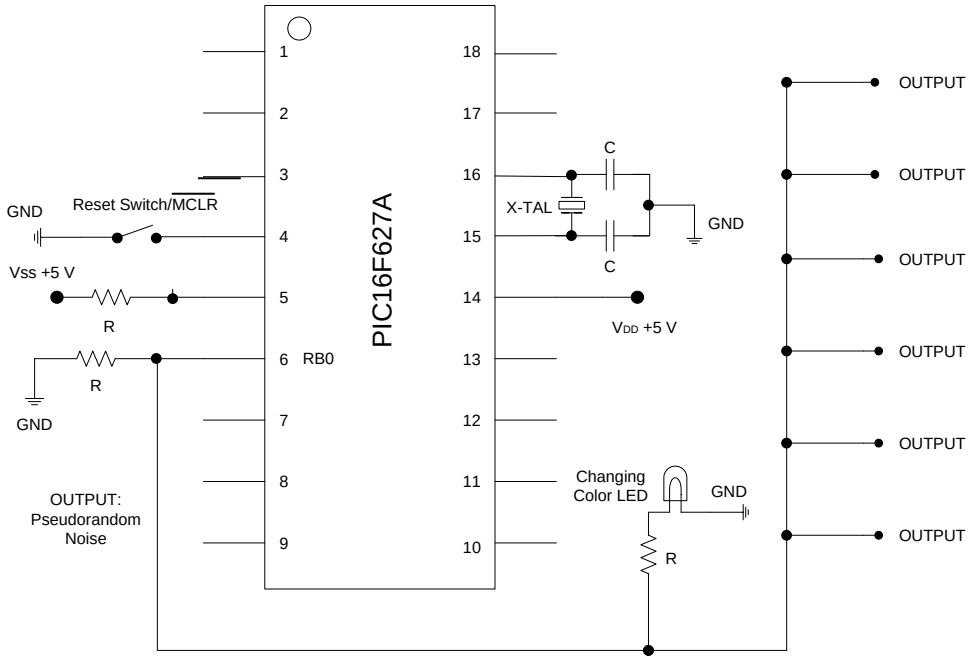
สมการคำนวณความยาวของสัญญาณที่สร้าง

a PRBS of length $= 2^n - 1$

ดังนั้น ความยาวของสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมที่สร้างได้คือ

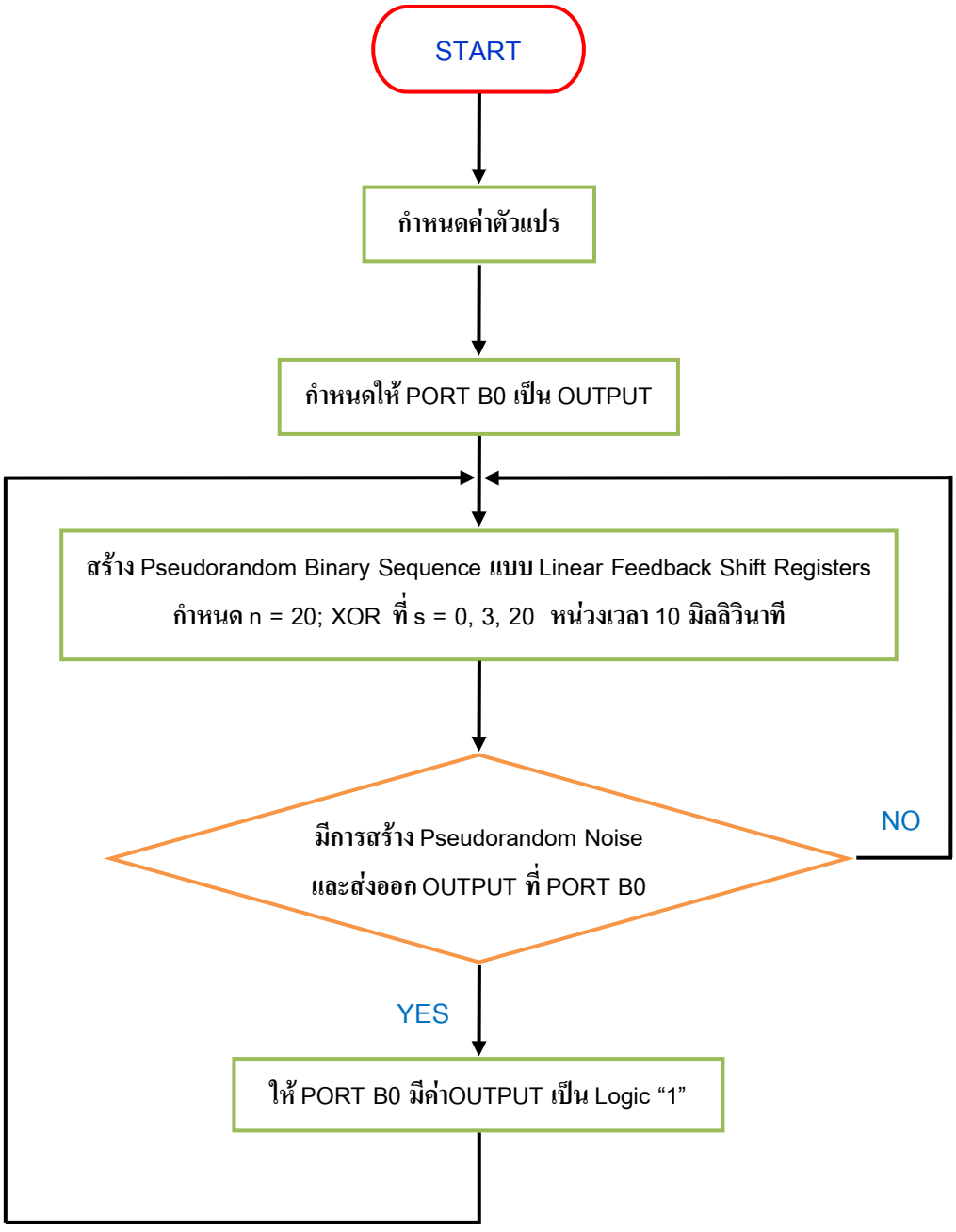
$2^n - 1 = 2^{20} - 1 = 1{,}048{,}576 - 1 = 1{,}048{,}575$

เมื่อคิดเป็นเวลาที่มีการสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมได้อย่างต่อเนื่องได้ถึง 2.92 ชั่วโมง ซึ่งเพียงพอต่อการสร้างสัญญาณกระตุ้น เนื่องจากในการศึกษาวิจัยนี้ได้ทำการทดลองโดยใช้ระยะเวลาในการทดสอบเพียง 1 ชั่วโมงเท่านั้น



รูปที่ 3.4 วงจรสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม

Pseudo–random Noise Flow Chart



รูปที่ 3.5 โฟลวชาร์ตของการสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม

การทำงานของ Pseudo–random Noise Flow Chart

จากรูปที่ 3.5 การทำงานของวงจรไมโครคอนโทรลเลอร์สำหรับสร้างสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม จะเริ่มเมื่อป้อนแหล่งจ่ายไฟเข้ากับวงจรโดยการทำงานจะทำตามขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 กำหนดค่าตัวแปร

ขั้นตอนที่ 2 กำหนดพอร์ท RB0 เป็น output

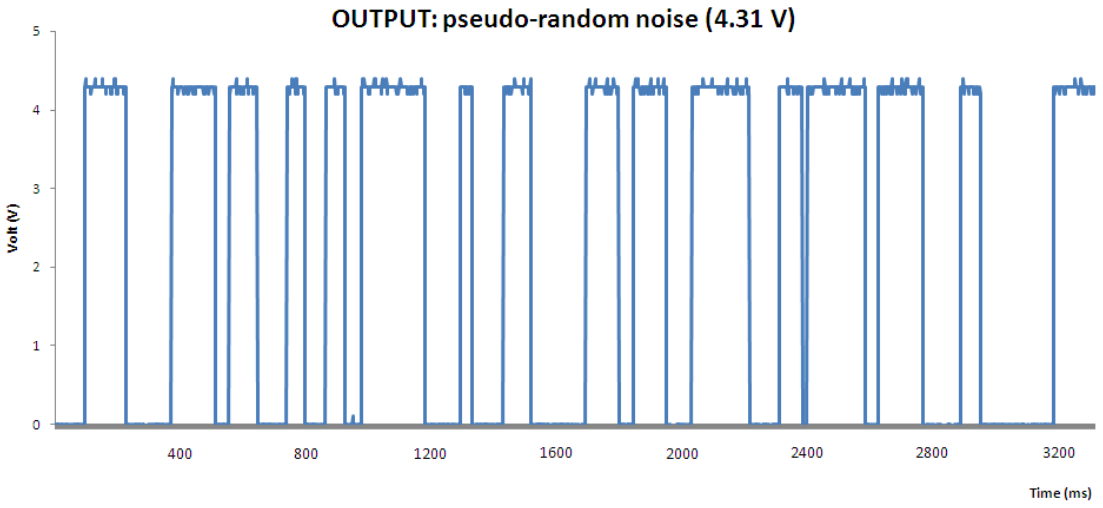
ขั้นตอนที่ 3 สร้าง pseudorandom binary sequence (PRBS) แบบ linear feedback shift register โดยกำหนดความยาวสูงสุดของPRBS คือ n = 20 กำหนดให้ปฏิบัติการ XOR ที่ตำแหน่ง s = 0, 3, 20 และมีการ หน่วงเวลา 10 มิลลิวินาที จากนั้นให้มีการตรวจสอบเงื่อนไขว่า มีการสร้างสัญญาณสุ่มเทียมและส่งออกเป็น output ที่ขา RB0

ถ้าเป็นเท็จให้ย้อนกลับไปทำขั้นตอนที่ 3

ถ้าเป็นจริงให้ทำต่อตามขั้นตอนที่ 5

ขั้นตอนที่ 4 กำหนดให้ output ที่ขา RB0 มีค่าลอจิกเป็น “1” (มี output ส่งออกที่ขา RB0)

ขั้นตอนที่ 5 ย้อนกลับไปทำขั้นตอนที่ 3

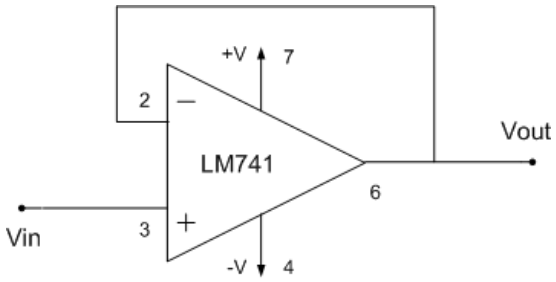


รูปที่ 3.6 สัญญาณรบกวนสุ่มเทียมที่สร้างจากวงจรไมโครคอนโทรลเลอร์

สัญญาณออกที่สร้างจากวงจรไมโครคอนโทรลเลอร์มีลักษณะเป็นสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม (ดังรูปที่ 3.6) มีความถี่ 0 – 100 เฮิรตซ์ และสัญญาณออกที่ได้จะถูกแบ่งออกเป็นเจ็ดสายสัญญาณ โดยที่หกสายหลักจะเป็นสัญญาณออกสำหรับขับตัวขับเร้า (ดูรูปที่ 3.4 ประกอบ) ซึ่งสัญญาณออกจะเข้าสู่วงจรบัฟเฟอร์แรงดันและวงจรขับสัญญาณเพื่อขับตัวขับเร้าตามลำดับ ส่วนสายสัญญาณสายที่เหลือจะต่อเข้ากับหลอด LED แบบกระพริบเปลี่ยนสี เพื่อเป็นตัวตรวจสอบว่าวงจรไมโครคอนโทรลเลอร์มีการสร้างสัญญาณอยู่หรือไม่ ถ้าหลอด LED ไม่สว่างและไม่กระพริบเปลี่ยนสี แสดงว่าวงจรไมโครคอนโทรลเลอร์ไม่ทำงาน หรือเกิดความเสียหายในวงจร เป็นต้น

วงจรบัฟเฟอร์แรงดัน

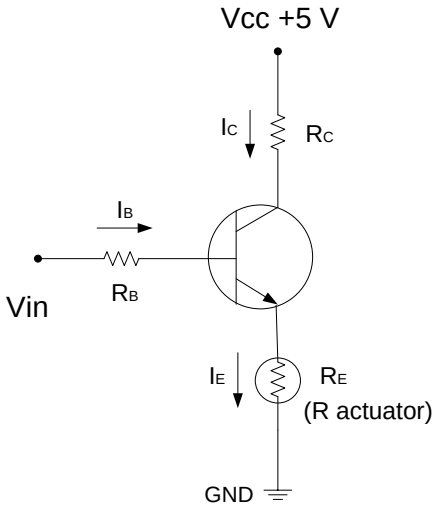
วงจรบัฟเฟอร์แรงดันเป็นวงจรที่ช่วยรักษาระดับของแรงดันของสัญญาณสัญญาณรบกวนสุ่มเทียมที่สร้างจากวงจรไมโครคอนโทรลเลอร์ให้มีค่าแรงดันเท่ากันอย่างสม่ำเสมอ เนื่องเพราะหกสายสัญญาณออกหลัก จะใช้เป็นตัวขับตัวขับเร้าทั้งหกตัวให้เกิดการสั่นด้วยความแรงที่เท่ากันอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ และในการศึกษานี้ใช้วงจรขยายเชิงดำเนินการ (operation amplifier) เบอร์ LM741 เป็นบัฟเฟอร์แรงดัน (ดังรูปที่ 3.7)



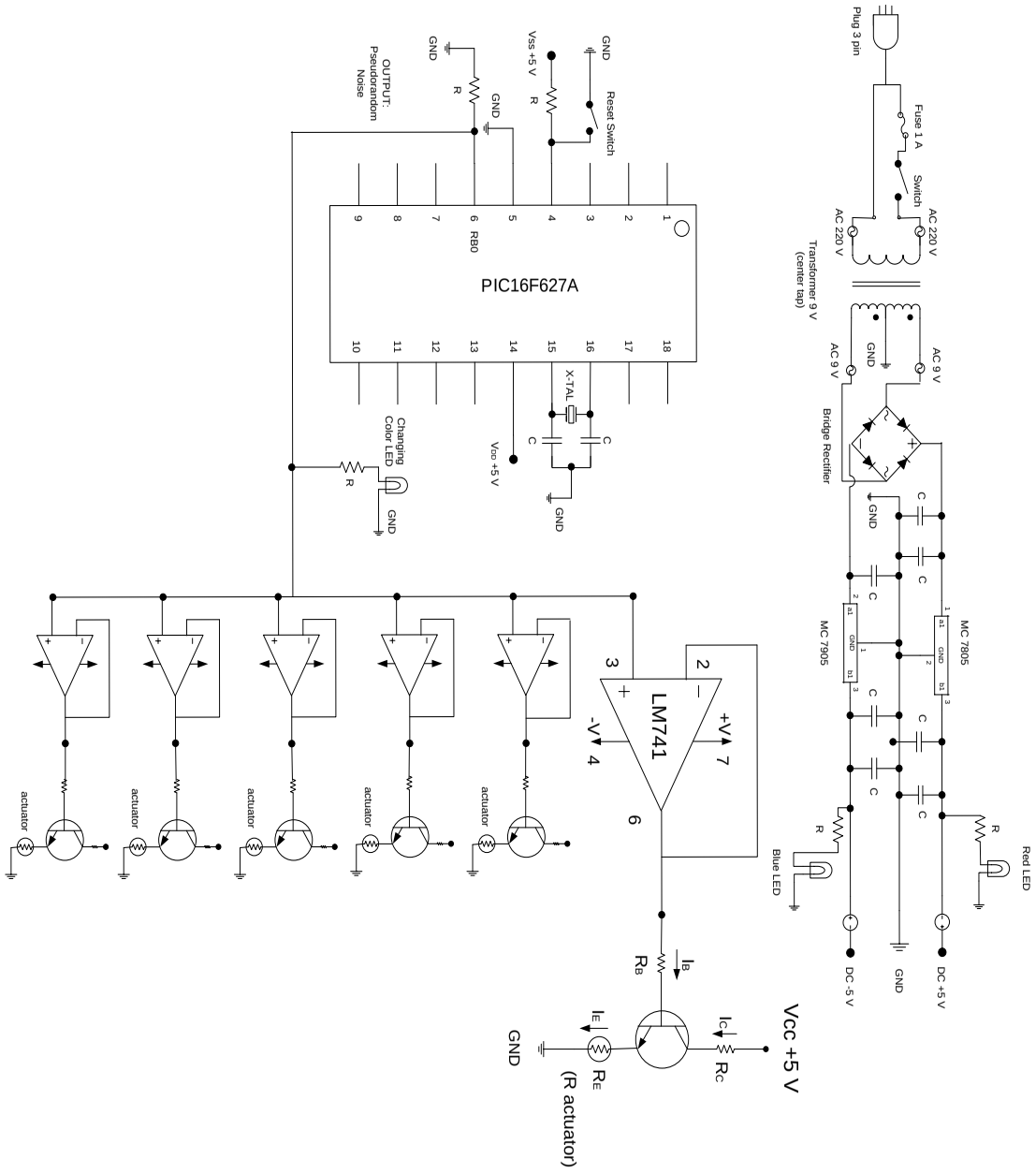
รูปที่ 3.7 วงจรบัฟเฟอร์แรงดัน

วงจรขับสัญญาณ

วงจรขับสัญญาณในการศึกษาวิจัยนี้ใช้วงจรทรานซิสเตอร์แบบวงจรคอลเล็กเตอร์ร่วม และทรานซิสเตอร์ที่ใช้คือ NPN ทรานซิสเตอร์ เบอร์ 2N2222A เป็นตัวขับสัญญาณที่รับมาจากวงจรบัฟเฟอร์แรงดัน วงจรขับสัญญาณนี้ (ดูรูปที่ 3.8 ประกอบ) จะช่วยปรับค่าแรงดันให้เหมาะสมต่อการขับตัวขับเร้าให้เกิดการสั่น เสมือนเป็นสวิตช์เปิด –ปิดตัวขับเร้า และช่วยให้สัญญาณเข้าและสัญญาณออกมีเฟสเหมือนกัน ทำให้มั่นใจได้ว่าตัวขับเร้าทั้งหกตัว เกิดการสั่นด้วยแรงดันที่เท่ากัน เฟสเดียวกัน และสั่นพร้อม ๆ กัน

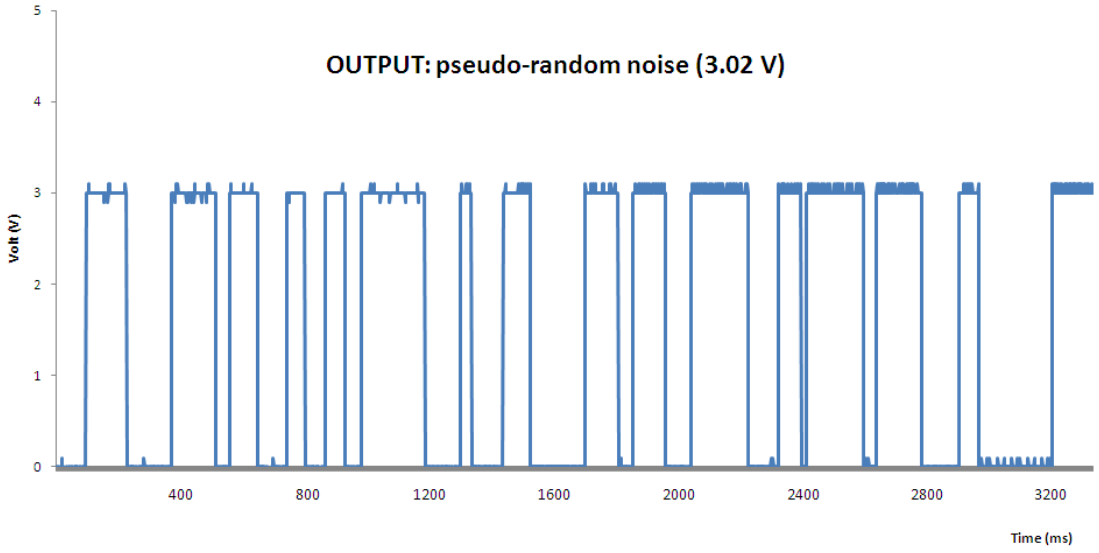


รูปที่ 3.8 วงจรขับสัญญาณ



รูปที่ 3.9 ภาพรวมของวงจรเครื่องกำเนิดการสั่น (Vibration Generator)

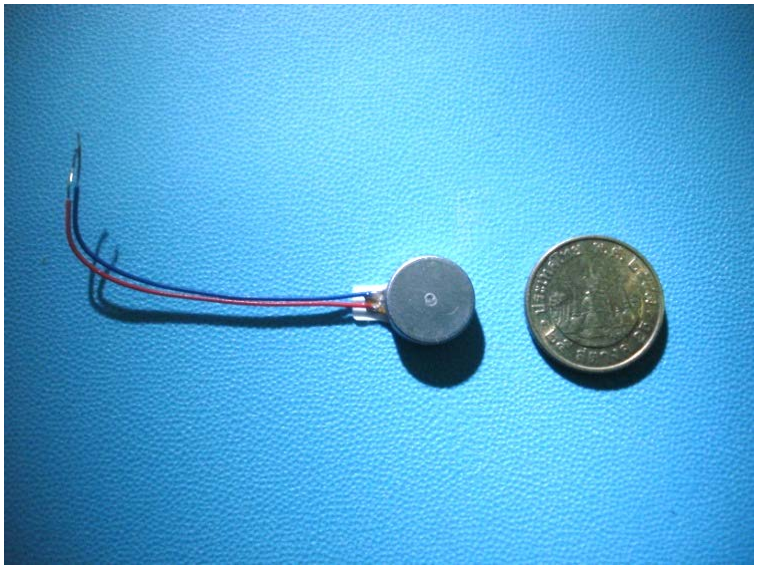
จากรูปที่ 3.9 คือภาพรวมของวงจรทั้งหมดที่นำมาประกอบกันเป็นวงจรเครื่องกำเนิดการสั่น สัญญาณออกที่ได้จะเป็นสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม ความถี่ 0 – 100 เฮิรตซ์ ขนาดแรงดัน 3.02 โวลต์ (ดังรูปที่ 3.10) สัญญาออกที่ได้จะไปขับตัวขับเร้าทั้งหกตัวที่ฝังเข้าไปในกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าทำให้เกิดการสั่น เพื่อสร้างเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่น



รูปที่ 3.10 สัญญาณรบกวนสุ่มเทียมที่สร้างจากเครื่องกำเนิดการสั่นเพื่อใช้ขับตัวขับเร้า

ตัวขับเร้า

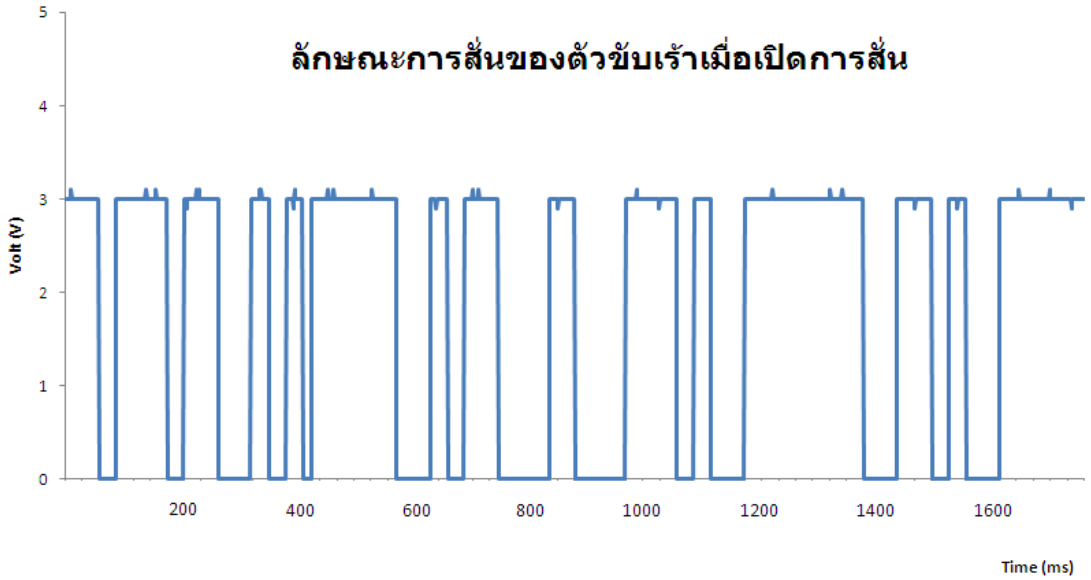
ตัวขับเร้า (actuator) คือ ตัวที่ทำให้เกิดการสั่น (vibration) โดยตัวตัวขับเร้านี้จะเป็นส่วนที่รับแรงดันและกระแสจากวงจรขับสัญญาณ และจะสั่นด้วยความถี่ 0 – 100 เฮิรตซ์ ตามรูปแบบสัญญาณที่มีลักษณะเป็นสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม และตัวขับเร้าที่ใช้ในงานวิจัยนี้เป็นแบบโรตารีมอเตอร์ (rotary motor) (ดังรูปที่ 3.11)



รูปที่ 3.11 ตัวขับเร้าเทียบขนาดกับเหรียญ 25 สตางค์

สิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นใช้ตัวขับเร้าทั้งสิ้น 6 ตัว โดยตัวขับเร้าแต่ละตัวถูกฝังไว้ในกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าตรงตำแหน่ง 1st metatarsal head, 5th metatarsal head, และ calcaneus ของแผ่นรองเท้าแต่ละข้าง ดังนั้นเมื่อเปิดระบบกระตุ้น ตัวขับเร้าทั้งหกตัวจะเกิดการสั่นด้วยความถี่และขนาดสัญญาณที่เท่ากัน มีรูปแบบของสัญญาณในการสั่นที่เหมือน ๆ กัน และมีการสั่นที่พร้อม ๆ กัน (ลักษณะการสั่นของตัวขับเร้าเมื่อเปิดการสั่นให้มีการกระตุ้น ดังรูปที่ 3.12)

การสั่นของตัวขับเร้าจะส่งผลให้เกิดการสั่นทั้งแผ่นรองเท้า ฉะนั้นเมื่อนำไปกระตุ้นผู้ป่วยจะเป็นลักษณะการกระตุ้นทั้งฝ่าเท้า ไม่ได้เป็นการกระตุ้นเฉพาะจุด



รูปที่ 3.12 ลักษณะการสั่นของตัวขับเร้าเมื่อเปิดการสั่น

1.2 <u>กล่องอุปกรณ์</u>

ส่วนนี้เป็นการนำอุปกรณ์ต่าง ๆ มาประกอบเข้ากันกับตัวกล่อง เพื่อสร้างเป็นเครื่องกำเนิดการสั่นมีส่วนประกอบต่าง ๆ ดังนี้

(1) **กล่อง** ในการประดิษฐ์อุปกรณ์ใช้กล่องเหล็กซึ่งมีความแข็งแรงทนทาน และมีฉนวนอยู่ที่ใต้กล่อง ตัวกล่องมีการต่อกราวด์เพื่อป้องกันอันตรายจากไฟรั่ว ไฟฟ้าลัดวงจร เป็นต้น

(2) **สายไฟ** ใช้แบบปลั๊ก 3 ขา เพื่อใช้งานกับเต้าไฟที่มีการต่อระบบสายดิน

(3) **ฟิวส์** ใช้ขนาด 1 แอมแปร์ (เนื่องจากคำนวณการใช้กระแสไฟในวงจรสิ่งประดิษฐ์ทั้งหมดเท่ากับ 625.75 มิลลิแอมแปร์ จึงเลือกใช้ฟิวส์ขนาด 1 แอมแปร์) ประโยชน์ของการต่อฟิวส์เข้ากับตัวเครื่องกำเนิดระบบสั่นคือ หากมีการเกิดกระแสไฟฟ้าจากไฟบ้านไหลเข้าสู่ตัวเครื่องเกินกว่าขนาดที่กำหนด ไส้ฟิวส์จะขาดทันที ทำให้ไม่มีกระแสไฟฟ้าไหลเข้าสู่ตัวเครื่องและวงจร เป็นการป้องกันอันตรายจากกระแสไฟฟ้าที่ไหลเกินขนาด ปลอดภัยต่อการใช้งานและวงจรภายในตัวเครื่อง

(4) **สวิตช์** มีสวิตช์ที่ใช้สำหรับเปิด–ปิดระบบของเครื่อง และสวิตช์แบบกด–ติด, ปล่อย–ดับ (toggle switch) ใช้เพื่อการรีเซ็ตระบบของวงจรหรือเป็นมาสเตอร์เคลียร์ ($\overline{\text{MCLR}}$) ของวงจรไมโครคอนโทรลเลอร์นั่นเอง

(5) **หลอด LED** บนตัวเครื่องกำเนิดการสั่นจะมีหลอด LED ทั้งสิ้น 3 หลอด โดยอธิบายเรียงลำดับจากด้านที่ติดกับรีเซ็ตสวิตช์ ดังนี้ หลอดที่หนึ่งเป็น LED ที่เวลาสว่างจะเป็นสีน้ำเงิน ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร ใช้เป็นตัวตรวจสอบ (detector) ว่าวงจรจ่ายไฟมีการสร้างแรงดันแบบลบให้แก่วงจรต่าง ๆ, หลอดที่สองเป็น LED ที่เวลาสว่างจะเป็นสีแดง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร ใช้เป็นตัวตรวจสอบว่าวงจรจ่ายไฟมีการสร้างแรงดันแบบบวกให้แก่วงจรต่าง ๆ, และสุดท้าย LED หลอดที่สามมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10 มิลลิเมตร เป็น LED ที่เวลาสว่างจะกระพริบเปลี่ยนสี ใช้สำหรับตรวจสอบว่าวงจรไมโครคอนโทรลเลอร์ มีการสร้างสัญญาณรบกวนแบบสุ่มเทียม ความถี่ 0 – 100 เฮิรตซ์ เป็นสัญญาณออก

(6) **แจ็คอาร์ซีเอ** คือส่วนที่ต่อออกมาจากวงจรภายในกล่องสำหรับนำตัวขับเร้าที่ต่อกับปลั๊กแจ็คอาร์ซีเอ มาเสียบเข้าประกอบกัน

(7) **หม้อแปลง** ในการประดิษฐ์ใช้หม้อแปลงแบบแท็บกลาง เพื่อแปลงแรงดันจากไฟบ้าน 220 โวลต์ ให้เป็น 9 โวลต์ และให้กราวด์ หม้อแปลงดังกล่าวติดตั้งอยู่ในตัวเครื่องโดยมีแผ่นโฟม (PE–light foam) หนา 5 มิลลิเมตร รองอยู่ใต้หม้อแปลงเพื่อเป็นฉนวน

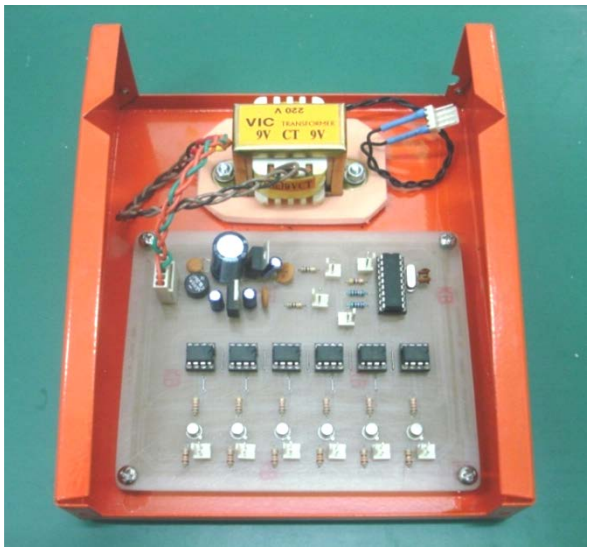
(8) **แผ่นวงจรกำเนิดการสั่น** เป็นแผ่นวงจรที่ประกอบด้วยอุปกรณ์ต่าง ๆ ทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ เป็นส่วนที่ติดตั้งอยู่ภายในกล่องโดยมีจุกยางที่มีขนาดความสูงประมาณ 10 มิลลิเมตร รองอยู่ข้างใต้แผ่นวงจรทั้งสี่มุม เพื่อป้องกันวงจรและเป็นฉนวนกั้นระหว่างแผ่นวงจรกับตัวกล่อง

รูปที่ 3.13 คือรูปกล่องอุปกรณ์ของเครื่องกำเนิดการสั่น (มองจากด้านบน), บนมุมซ้ายของกล่องด้านบนเป็นสวิตช์สำหรับเปิด–ปิดเครื่อง, ถัดมาทางด้านขวาเป็นรีเซ็ตสวิตช์หรือมาสเตอร์เคลียร์, ถัดจากรีเซ็ตสวิตช์เป็นหลอด LED ที่เมื่อเปิดสวิตช์เครื่องกำเนิดการสั่นจะสว่างเป็น สีน้ำเงิน สีแดง และกระพริบเปลี่ยนสี ตามลำดับ (เรียงลำดับจากซ้ายไปขวา)

รูปที่ 3.13 กล่องอุปกรณ์ของเครื่องกำเนิดการสั่น

รูปที่ 3.14 แสดงภายในกล่องเครื่องกำเนิดการสั่น ประกอบด้วยหม้อแปลงแบบแท็บกลาง ติดอยู่บนแผ่นโฟมที่เป็นฉนวนอยู่ส่วนบนของภายในกล่อง และส่วนที่เป็นแผ่นสีเหลี่ยมที่อยู่ภายในกล่องคือแผ่นวงจรของเครื่องกำเนิดการสั่น ซึ่งมีจุกยางสูงขนาด 10 มิลลิเมตรรองอยู่ใต้แผ่นวงจรทั้งสี่มุมเพื่อเป็นฉนวน

รูปที่ 3.15 คือตัวขับเร้าทั้งหกตัวที่ต่อกับสายปลั๊กแจ็คอาร์ซีเอ เตรียมพร้อมสำหรับนำไปฝังเข้าไปในแผ่นกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า เพื่อสร้างเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่น



รูปที่ 3.14 ภายในกล่องของเครื่องกำเนิดการสั่น

รูปที่ 3.15 ตัวขับเร้าที่ต่อกับสายปลั๊กแจ็คอาร์ซีเอ

2. ขั้นตอนการประดิษฐ์กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า

การประดิษฐ์กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า (Foot Orthoses) คือขั้นตอนที่ต้องใช้ทักษะและฝีมือในการจัดทำเป็นอย่างสูง เนื่องจากโครงสร้างและรูปเท้าของผู้ป่วยเบาหวานแต่ละคนมีลักษณะแตกต่างกันอย่างสิ้นเชิง จึงจำเป็นต้องจัดทำแผ่นรองเท้าเฉพาะบุคคลเป็นรายกรณีไป และในการศึกษาวิจัยนี้ได้เลือกใช้วัสดุสำหรับทำแผ่นรองเท้าแบบชนิดพิเศษ ที่มีความนุ่ม ยืดหยุ่น และทนทาน เหมาะกับเท้าผู้ป่วยเบาหวานโดยเฉพาะ

การประดิษฐ์กายอุปกรณ์เสริมมีรายละเอียดมาก และกรรมวิธีในการจัดทำก็มีหลายขั้นตอน ทุกขั้นต้องใช้ความรู้และทักษะที่ได้รับการฝึกฝนจนชำนาญ อาทิ ความรู้ทางกายวิภาคศาสตร์ ความรู้ทางสรีรวิทยา ความรู้ทางพยาธิวิทยา ความรู้เกี่ยวกับวัสดุศาสตร์ ความรู้เกี่ยวกับเครื่องจักรกลและอุปกรณ์เครื่องมือในงานช่าง เป็นต้น กรรมวิธีในการประดิษฐ์ในแต่ละขั้นตอนนั้นต้องใส่ใจในรายละเอียดและต้องการความปราณีตเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้นผู้วิจัยจะขออธิบายขั้นตอนการทำกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าโดยสรุปดังนี้

<u>ขั้นตอนการประดิษฐ์กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า</u>

(1) ตรวจประเมินเท้าของผู้ป่วยเบาหวานตามวิธีทางคลินิก

(2) พิมพ์รูปเท้า

(3) ปั๊มเท้า

(4) แต่งหุ่นเท้า

(5) ขึ้นรูปแผ่นรองเท้า

(6) แต่งรูปแผ่นรองเท้า

(7) ตรวจสอบความเรียบร้อยและปรับแก้หากมีข้อบกพร่อง

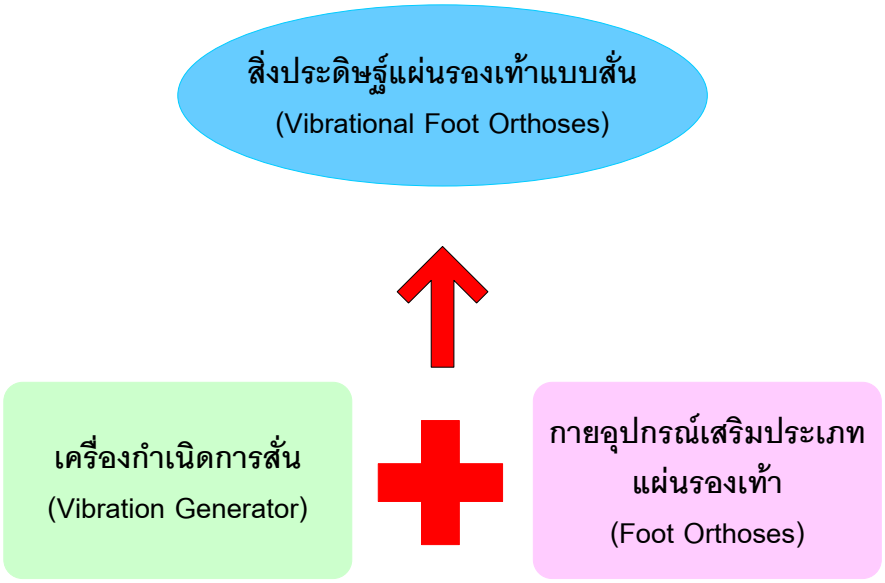
รูปที่ 3.16 การพิมพ์รูปเท้า

รูปที่ 3.16 แสดงการพิมพ์รูปเท้าของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หลังจากการตรวจประเมินทางคลินิก และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยผ่านเกณฑ์การคัดเข้าเรียบร้อยแล้ว (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในบทที่ 4: เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง) วิธีการพิมพ์รูปเท้าโดยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยืนลงน้ำหนักบนเท้าทั้งสองข้างเท่า ๆ กัน ตามองตรงไปข้างหน้า มือแนบข้างลำตัวและปล่อยตามสบาย ยืนบนอุปกรณ์สำหรับพิมพ์รูปเท้า (foot imprint) แล้วใช้ปากกาเขียนลายลากเส้นไปตามรูปเท้าและขีดเส้นระบุตำแหน่งปุ่มกระดูกต่าง ๆ ของเท้า เมื่อพิมพ์รูปเท้าเสร็จจะได้ภาพพิมพ์รูปเท้า ดังรูปที่ 3.17 การพิมพ์รูปเท้ามีความสำคัญอย่างยิ่งในการใช้ประกอบการพิจารณาพยาธิสภาพของเท้าและออกแบบกายอุปกรณ์ประเภทแผ่นรองเท้า เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนในการประดิษฐ์กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแล้วจะได้แผ่นรองเท้า ดังรูปที่ 3.18

รูปที่ 3.17 ภาพพิมพ์รูปเท้า (foot print)

รูปที่ 3.18 กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า (Foot Orthoses)

3. ขั้นตอนการประกอบติดตั้งเครื่องกำเนิดการสั่นเข้ากับกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า เพื่อสร้างเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่น

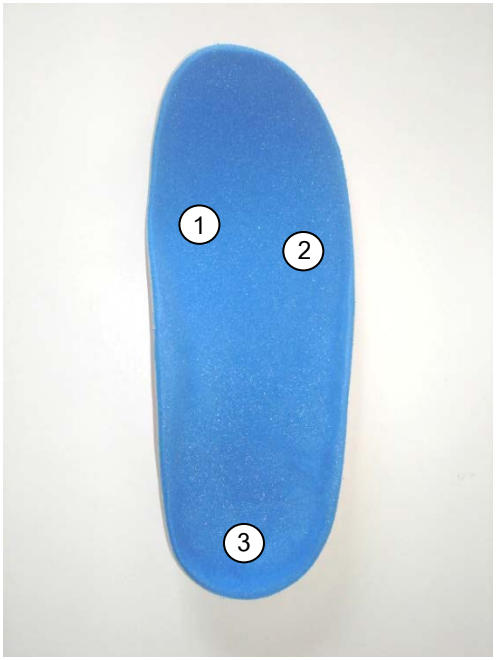


รูปที่ 3.19 ส่วนประกอบของแผ่นรองเท้าแบบสั่น (Vibrational Foot Orthoses)

ขั้นตอนนี้คือการประกอบกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าเข้ากับเครื่องกำเนิดการสั่น เพื่อสร้างเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่น (สรุปเป็นกรอบความคิดขั้นตอนการประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นได้ดังรูปที่ 3.19) ซึ่งมีขั้นตอนในการดิษฐ์โดยสังเขป ดังนี้

<u>ขั้นตอนการดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่น</u>

ฝังตัวขับเร้าแต่ละตัวลงในกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า โดยฝังลงตรงตำแหน่งบริเวณหัวกระดูกของนิ้วหัวแม่เท้า (1st metatarsal head), บริเวณหัวกระดูกของนิ้วก้อยเท้า (5th metatarsal head), และบริเวณส้นเท้า (calcaneus)



บริเวณที่ 1: 1st metatarsal head

บริเวณที่ 2: 5th metatarsal head

บริเวณที่ 3: calcaneus

(หมายเหตุ: รูปแผ่นรองเท้าข้างขวา)

รูปที่ 3.20 บริเวณที่ฝังตัวขับเร้า

(1) เสียบสายปลั๊กแจ๊คที่ต่อกับตัวขับเร้าแต่ละตัวเข้ากับแจ็คอาร์ซีเอของเครื่องกำเนิดการสั่น เมื่อเปิดสวิตช์เครื่อง วงจรก็จะสร้างและส่งสัญญาณที่เป็นสัญญาณรบกวนสุ่มเทียม ความถี่ 0 – 100 เฮิรตซ์ ไปตามสายไฟที่ต่อกับตัวขับเร้าทำให้ตัวขับเร้าที่ฝังไว้ในตำแหน่งต่าง ๆ เกิดการสั่น และส่งผลให้เกิดการสั่นทั่วทั้งแผ่นรองเท้า เกิดเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่น

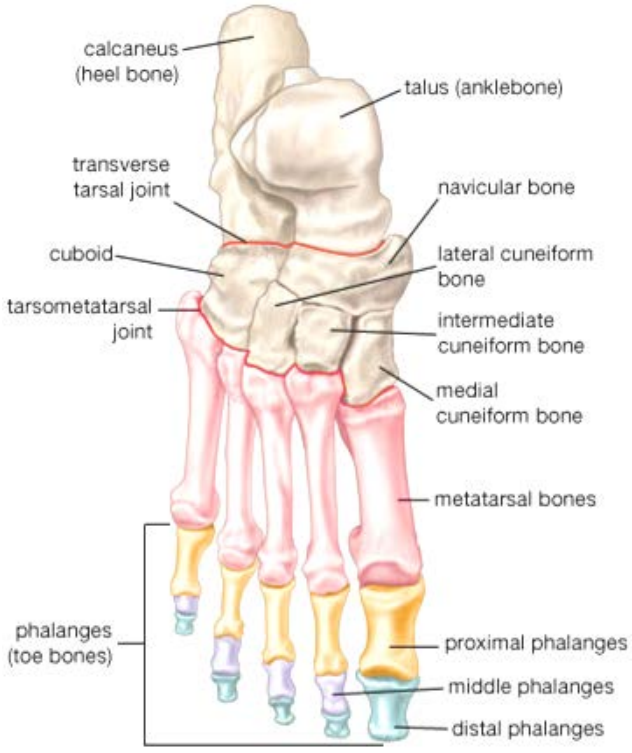
(2) หาอาสาสมัคร 1 – 2 ราย มาทดลองใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่น เพื่อหาข้อบกพร่องของสิ่งประดิษฐ์ และสอบถามความคิดเห็น จากนั้นนำข้อบกพร่องที่พบไปแก้ไข และนำข้อเสนอแนะที่ได้ไปปรับปรุงสิ่งประดิษฐ์ให้มีความสมบูรณ์แบบมากยิ่งขึ้น

(3) เมื่อประกอบเครื่องกำเนิดการสั่นและแผ่นกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าเข้าด้วยกันเรียบร้อยแล้วจะได้สิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่น ดังรูปที่ 3.20

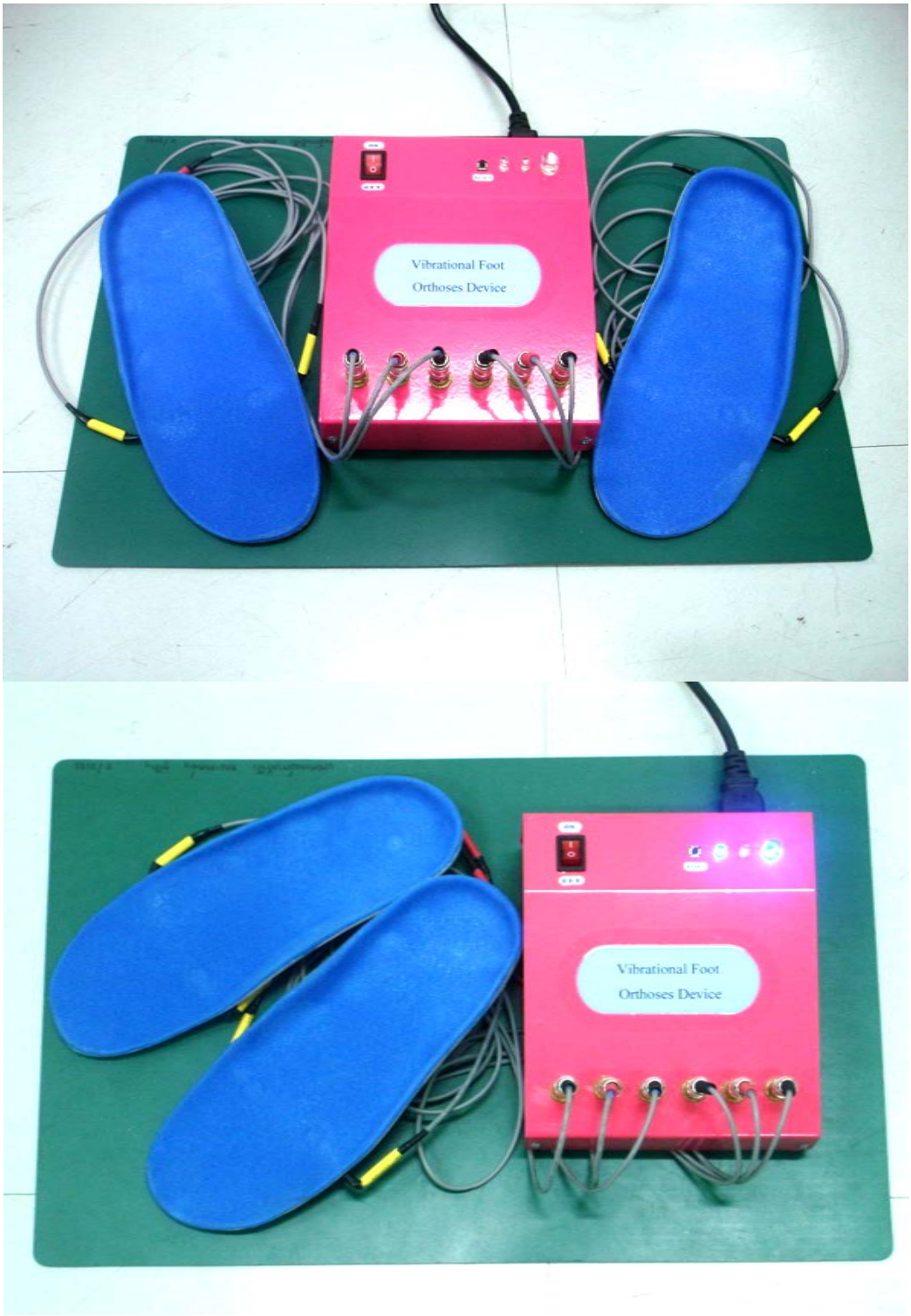
ในการศึกษาวิจัยนี้ได้ประดิษฐ์เครื่องกำเนิดระบบสั่นจำนวน 5 เครื่อง ดังนั้นจึงสามารถนำไปทดสอบผู้ป่วยเบาหวานได้พร้อมกันทีละ 5 คน และกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า ได้ประดิษฐ์ขึ้นตามจำนวนผู้ป่วยเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการวิจัยครบทุกคน

<u>อธิบายเพิ่มเติม</u>

เหตุผลในการเลือกการกระตุ้นที่จุด 3 จุด (1st metatarsal head, 5th metatarsal head, และ calcaneus) เพราะตามหลักชีวกลศาสตร์ของเท้า ตำแหน่งปุ่มกระดูกทั้งสามจุด เป็นจุดที่มีการลงน้ำหนักมากที่สุด (Ronconi และ Ronconi, 2008) โดยเฉพาะในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม มักจะเกิดแผลกดทับตรงบริเวณปุ่มกระดูกทั้งสามจุดนี้ (Moss และ Kline, 1992) ฉะนั้นการกระตุ้นปลายประสาทเสื่อมจากโรคเบาหวานด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่น จึงวางตัวขับเร้าตรงบริเวณใต้ปุ่มกระดูกทั้งสาม เพื่อให้ได้รับการกระตุ้นมากกว่าบริเวณอื่น และการสั่นของแผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ประดิษฐ์ขึ้น จะมีการกระจายแรงสั่นไปทั่วทั้งแผ่นรองเท้า จึงมั่นใจได้ว่ามีการกระตุ้นปลายประสาทรับความรู้สึกทั่วทั้งฝ่าเท้า



รูปที่ 3.21 Anatomy of Foot (Boileau, M.R. Agur และ Dalley, 2008)



รูปที่ 3.22 สิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่น (Vibrational Foot Orthoses)

บทที่ 4
วิธีดำเนินการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยสิ่งประดิษฐ์ และพัฒนากายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น ซึ่งจะมีการทดสอบในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง

2. การพิจารณาขอผ่านจริยธรรมการวิจัย

การศึกษาวิจัยเรื่อง แผ่นรองเท้าแบบสั่นเพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัส ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม นี้ ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และการพิจารณาจริยธรรมในการวิจัยได้เป็นไปตามหลักปฏิบัติแห่ง Declaration of Helsinki (1964), Nuremberg Code (1974), Belmont Report, CIOMS' Guideline (1993), ข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พุทธศักราช 2544 ในหมวดที่ 6 ว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ , และการวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์

ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับทราบข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

1. ผู้ป่วยและญาติได้รับการอธิบายวัตถุประสงค์ วิธีการศึกษา ระยะเวลาการศึกษา และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างละเอียด และลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
2. ผู้ป่วยสามารถตัดสินใจด้วยตนเองในการเข้าร่วมโครงการวิจัย และมีสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือถอนตัวจากการวิจัยโดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการดูแลรักษาฟื้นฟู
3. ผู้ป่วยมีสิทธิเท่าเทียมกันในการเลือกชนิดกายอุปกรณ์ในการรักษาฟื้นฟู

4. ผู้ป่วยมีความเสี่ยงจากการวิจัยน้อยมาก เนื่องจากเป็นการใช้กายอุปกรณ์สัมผัสที่ผิวหนังเท่านั้น และเป็นการศึกษาวิจัยแบบไม่เบียดเบียน (non–invasion study) ผู้ป่วยอาจมีความรู้สึกอึดอัดหรือปวดเมื่อย รู้สึกตึงขณะที่ใส่กายอุปกรณ์ ผู้วิจัยจะอยู่กับผู้ป่วยตลอดเวลาที่ใส่ หากผู้ป่วยทนไม่ไหวจะถอดกายอุปกรณ์ออกทันที

5. ผู้ป่วยอาจได้รับประโยชน์จากการใช้กายอุปกรณ์ โดยทำให้มีความรู้สึกและการรับรู้ที่เท้าดีขึ้น

6. จะไม่มีการเปิดเผยชื่อและนามสกุล รวมทั้งข้อมูลส่วนบุคคลของ ผู้ป่วย โดยผลการวิจัยจะนำเสนอเป็นภาพรวม เพื่อประโยชน์ทางวิชาการและวงการแพทย์เท่านั้น

3. ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการศึกษา

ประชากร คือ ประชาชนที่มีอายุ 20 – 80 ปี

กลุ่มตัวอย่าง คือ ประชาชนที่มีอายุ 20 – 80 ปี ที่ป่วยเป็นโรคเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า ไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง และผ่านเกณฑ์การคัดเลือก

<u>เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง</u>

(1) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องเป็นผู้ที่แพทย์วินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน

(2) ผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่มีอายุระหว่าง 20 – 80 ปี

(3) ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับการคัดเลือก ต้องมีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง

(4) ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับการคัดเลือก ต้องไม่มีปัญหาทางผิวหนังที่เท้า

(5) ผู้ป่วยเบาหวานที่มีลักษณะโครงสร้างเท้า เป็นแบบเท้าแบนหรืออุ้งเท้าสูงสามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้

(6) ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมีความสามารถในการรับรู้การกระตุ้นด้วยการสั่น

(7) ยินดีเข้าร่วมการศึกษาวิจัยและเซ็นใบยินยอม

<u>เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง</u>

(1) ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับการคัดเลือกมี แผล ตาปลา ตุ่มน้ำ รอยถลอก หนังด้าน หรือปัญหาทางผิวหนัง ที่เท้า

(2) ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับการคัดเลือกเป็นโรคอื่นแทรกซ้อนกับโรคเบาหวาน เช่น โรคลมชัก โรคผิดปกติทางสมอง

(3) ผู้ป่วยเบาหวานที่มารับการคัดเลือก มีอาการของโรคประจำตัวที่อาจได้รับ หรือส่งผลกระทบจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

4. การกำหนดกลุ่มประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกอาสาสมัครที่มีอายุ 20 – 80 ปี ซึ่งผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าทดลอง โดยในที่นี้คือผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง

5. การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยนำร่อง (pilot study) จึงกำหนดกลุ่มประชากรในการศึกษาจำนวนทั้งสิ้น 10 คน

6. วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

โดยการเลือกแบบเฉพาะเจาะจงและสมัครใจ

7. **รูปแบบการทดลอง**

การทดลองในการศึกษาวิจัยนี้เป็นชนิด randomized, crossover, และ single–blind

8. **สถานที่ทำการวิจัย**

- ห้องปฏิบัติการวิศวกรรมชีวเวช โครงการพัฒนาวิศวกรรมชีวเวช คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ห้องปฏิบัติการวิจัยไบโออิเล็กทรอนิกส์ ภาควิชาวิศวกรรมไฟฟ้า คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- หน่วยกายอุปกรณ์ ฝ่ายเวชศาสตร์ฟื้นฟู โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
- ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านการเดินและการเคลื่อนไหว โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

9. **การเก็บรวบรวมข้อมูล**

เก็บข้อมูลทั้งหมดของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ประวัติส่วนตัว, ประวัติการรักษาพยาบาล, ข้อมูลการตรวจประเมินร่างกายเบื้องต้นทางวิธีคลินิก, ข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเป็นและสำคัญต่อการศึกษาวิจัย

เก็บข้อมูลจากการทดสอบ ซึ่งตัวแปรในการเก็บข้อมูลจากการทดสอบคือ ค่าความเข้มต่ำสุดของการกระตุ้นที่ทำให้เกิดการรับรู้ว่ามีการสั่น หรือที่เรียกว่าค่า Vibration Perception Threshold (VPT) ที่วัดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

10. **วิธีการทดสอบ**

การศึกษาวิจัยนี้มีจุดประสงค์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของสิ่งประดิษฐ์ : แผ่นรองเท้าแบบสั่น (Vibrational Foot Orthoses) ที่สร้างขึ้นเอง สำหรับใช้กระตุ้นการรับรู้สัมผัสในเท้าผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม โดยมีขั้นตอนวิธีการทดสอบดังนี้

(1) เมื่อผ่านการพิจารณาขอผ่านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ทำการติดประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผู้ที่สนใจสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องเป็นผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง

(2) ทำการคัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้

(3) เมื่อคัดกรองได้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามจำนวนที่กำหนด ก็ทำการชี้แจ้งรายละเอียดและข้อมูลต่าง ๆ ให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างละเอียดและครบถ้วน และตอบคำถามทุกข้อสงสัยอย่างกระจ่าง จากนั้นให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย และกรอกประวัติข้อมูล

(4) ทำการตรวจประเมินผู้ที่ผ่านเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยวิธีทางคลินิกเบื้องต้น (อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินเบื้องต้นทางคลินิก ดังรูป 4.1) เช่น ทดสอบการรับรู้สัมผัสโดยใช้ monofilament คัดผู้ป่วยเข้าเมื่อตรวจ monofilamet ได้ 4 จุด จาก 10 จุด (ดังรูป 4.2), ทดสอบการรับรู้การสั่นด้วยส้อมเสียง คัดผู้ป่วยเข้าเมื่อ tuning folk > 5 (ดังรูป 4.3), ทดสอบประสาทการรับรู้อุณหภูมิที่ผิวหนัง, ทดสอบแรงของกล้ามเนื้อโดยวิธี manual muscle testing คัดผู้ป่วยเข้าเมื่อประเมินได้เกรด 4 ขึ้นไป (ดังรูป 4.4), ตรวจระบบการไหลเวียนโลหิตที่เท้าโดยการคลำชีพจรที่ตำแหน่ง dorsalis pedis (ดังรูป 4.5) และ posterior tibial (ดังรูป 4.6), และประเมินพยาธิสภาพของเท้าเบาหวาน เป็นต้น

<u>อธิบายเพิ่มเติม</u>

การทดสอบแรงของกล้ามเนื้อโดยวิธี manual muscle testing คือการตรวจประเมินความแข็งแรงของกล้ามเนื้อว่าสามารถออกแรงต้านกับแรงที่ใช้ทดสอบได้อยู่ในระดับใด โดยแบ่งออกเป็นเกรด 0 – 5 ดังตารางที่ 4.1 (Mendell และ Florence, 1990)

ในการศึกษาวิจัยนี้ ใช้วิธีทดสอบแรงของกล้ามเนื้อโดยวิธี manual muscle testing โดยคัดผู้ป่วยเข้าเมื่อประเมินได้เกรด 4 ขึ้นไป

ตารางที่ 4.1 การประเมินการตรวจความแข็งแรงของกล้ามเนื้อด้วยวิธี manual muscle testing (Mendell และ Florence, 1990)

เกรด	คำอธิบาย	เกรด	คำอธิบาย
0	กล้ามเนื้อไม่มีการหดตัว	3	กล้ามเนื้อสามารถออกแรงต้านแรงโน้มถ่วงของโลกได้ และสามารถขยับได้สุดพิสัยของข้อ
1	กล้ามเนื้อมีการหดตัวเล็กน้อย	4	กล้ามเนื้อสามารถออกแรงต้านแรงโน้มถ่วงของโลกและแรงทดสอบได้บ้าง
2	กล้ามเนื้อไม่สามารถออกแรงต้านแรงโน้มถ่วงของโลกได้ แต่สามารถขยับได้สุดพิสัยของข้อ	5	กล้ามเนื้อสามารถออกแรงต้านแรงโน้มถ่วงของโลกและแรงทดสอบได้

การตรวจประเมินทางคลินิกเบื้องต้นในการศึกษาวิจัยนี้ อาทิ การตรวจประเมินการรับรู้สัมผัสด้วย monofilament, ตรวจประเมินความรู้สึกรับรู้ว่ามีการสั่นด้วยส้อมเสียง, ทดสอบประสาทการรับรู้อุณหภูมิที่ผิวหนัง, ทดสอบแรงของกล้ามเนื้อโดยวิธี manual muscle testing, ตรวจระบบการไหลเวียนโลหิตที่เท้าโดยการคลำชีพจรที่ตำแหน่ง dorsalis pedis และ posterior tibial, และประเมินพยาธิสภาพของเท้าเบาหวาน ทั้งหมดนี้คือขั้นตอนในการคัดกรองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ป่วยเป็นโรคเบาหวาน มีอาการปลายประสาทเสื่อม มีอาการชาทั้งฝ่าเท้าแต่ยังรับรู้ว่ามีการสั่น และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง ส่วนการตรวจประเมินด้วยเครื่อง VSA 3000 ใช้ในการวัดผลการทดสอบก่อนและหลังการทดลองด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ประดิษฐ์ขึ้น

รูปที่ 4.1 อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินเบื้องต้นทางคลินิก
(tuning forks, 10–gram monofilament)

รูปที่ 4.2 การตรวจประเมินการรับรู้สัมผัสโดยใช้ monofilament

รูปที่ 4.3 การตรวจประเมินการรับรู้การสั่นด้วยส้อมเสียง

รูปที่ 4.4 การตรวจประเมินแรงของกล้ามเนื้อด้วยวิธี manual muscle testing

รูปที่ 4.5 การตรวจชีพจรที่ตำแหน่ง dorsalis pedis

รูปที่ 4.6 การตรวจชีพจรที่ตำแหน่ง posterior tibial

(5) ทำการพิมพ์รูปเท้าและปั๊มเท้าของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแต่ละคน เพื่อนำไปทำกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า

(6) จัดทำกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า

(7) จัดตั้งห้องทดลอง สถานที่ในการจัดตั้งห้องทดลองคือ ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านการเดินและการเคลื่อนไหว โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ลักษณะของห้องทดลองนั้น ด้านหน้าตั้งโทรทัศน์สี หน้าจอแบบ LED ขนาด 32 นิ้ว สูงจากพื้น 1.50 เมตร และห่างจากแถวเก้าอี้สำหรับให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั่งขณะทำการทดลอง 2.5 เมตร เก้าอี้มีทั้งสิ้น 5 ตัว โดยตัวตรงกลางจะหันหน้าเข้าหาหน้าจอโทรทัศน์เป็นมุมฉาก ส่วนอีก 4 ตัว จะตั้งถัดจากเก้าอี้ตรงกลางออกไปด้านละสองตัว ทำมุมกับหน้าจอโทรทัศน์ 60 และ 30 องศา ตามลำดับ ลักษณะเก้าอี้เป็นเก้าอี้โครงเหล็ก เบาะนั่งและพนักพิงเป็นฟองน้ำบุหนัง ข้างโทรทัศน์จะมีโต๊ะไม้สำหรับติดตั้งอุปกรณ์และเครื่อง Vibratory Sensory Analyzer: VSA 3000 ซึ่งใช้เป็นเครื่องมือวัดผลการทดสอบ ระบบไฟฟ้าที่ใช้ในการทดลองใช้ไฟบ้าน (220 โวลต์) ที่มีระบบสายดิน บริเวณสถานที่ทดลองสะอาด ปลอดภัย มีแสงสว่างเพียงพอ อากาศถ่ายเท และควบคุมอุณหภูมิที่ระดับ 27 องศาเซลเซียสตลอดการทดลอง ด้วยเครื่องปรับอากาศแบบตั้งค่าอุณหภูมิได้และมีเซนเซอร์ตรวจจับและปรับอุณหภูมิโดยอัตโนมัติตามค่าที่ตั้งไว้ ในการทดลองมีการเปิดดีวีดีเพลงบรรเลงเพื่อการผ่อนคลายที่มีภาพประกอบ ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยฟังและรับชมขณะทำการทดสอบ ลำโพงที่ใช้เปิดเสียงเป็นลำโพงแบบแซทเทิลไลท์จำนวน 2 ตัว พลังขับลำโพง 2 x 2.5 วัตต์ ความถี่ของสัญญาณเสียง 70 Hz – 20 KHz ระดับความดังของเสียง 66.67% และดนตรีบรรเลงนั้นเป็นดนตรีประเภท green music (relaxing, healing, and meditation) ประพันธ์ดนตรีบรรเลงโดย จำรัส เศวตาภรณ์

(8) เมื่อจัดตั้งห้องทดลองแล้วเสร็จ ก็ทำการเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ในการทดลอง ทำการประกอบกายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าเข้ากับเครื่องกำเนิดระบบสั่นที่ประดิษฐ์ขึ้น จากนั้นทำการนัดหมายผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อทำการทดสอบ

หมายเหตุ: การติดประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สถานที่ติดประกาศคือ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

<u>วิธีทดลอง</u>

1. การศึกษานี้เป็นการวิจัยสิ่งประดิษฐ์ รูปแบบการทดลองจึงมุ่งเน้นไปทางการวัดประสิทธิผลของสิ่งประดิษฐ์ต่อการกระตุ้นระบบประสาทส่วนปลายที่เท้าเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม โดย การทดลอง ในการศึกษาวิจัยนี้ เป็นชนิด randomized, crossover, และ single–blind

2. ก่อนเริ่มการทดลองได้ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยงดรับประทานยาที่เกี่ยวกับการบำรุงรักษาระบบประสาท และวิตามินที่ช่วยบำรุงหรือมีผลต่อระบบประสาท เช่น วิตามินบี 3, วิตามินบี 6, และวิตามินบีรวม ล่วงหน้าก่อนการทดลองเป็นเวลา 48 ชั่วโมง และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยังคงรับประทานยาอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับโรคเบาหวานได้ตามปกติ

3. เมื่อเข้าสู่กระบวนการทดลอง ได้มีการแจกอาหารและเครื่องดื่มให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับประทานก่อนเริ่มการทดลอง 15 – 20 นาที อาหารที่แจกให้รับประทานคือ คุกกี้รสช็อกโกแลตสอดไส้ครีมวานิลลา น้ำหนัก 29.4 กรัม จำนวน 3 ชิ้น ให้ปริมาณพลังงาน 200 กิโลแคลอรี และเครื่องดื่มที่แจกคือน้ำนมถั่วเหลืองแบบผสมน้ำตาลปริมาณน้อย ขนาดบรรจุ 125 มิลลิลิตร จำนวน 1 กล่อง ให้ปริมาณพลังงาน 108.33 กิโลแคลอรี สาเหตุที่ต้องให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับประทานอาหารและเครื่องดื่มก่อนการทดลอง เพราะต้องการให้ร่างกายของผู้รับการทดสอบมีระดับน้ำตาลในเลือดตามปกติ เพื่อป้องกันสภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำขณะทำการทดสอบ และขณะที่ผู้เข้ารับการทดสอบรับประทานอาหารและเครื่องดื่มอยู่นี้ ผู้วิจัยจะทำการอธิบายขั้นตอนและรายละเอียดต่าง ๆ ให้ผู้เข้ารับการทดสอบทราบ พร้อมทั้งตอบข้อซักถามสงสัยที่มีต่อขั้นตอนการทดลอง

4. เมื่อเริ่มการทดลองจะให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตรวจวัดค่าความรู้สึกรับรู้การสั่น (VPT) ด้วยเครื่อง VSA 3000 เพื่อเก็บผลก่อนเริ่มการทดสอบ (pretest) ในการวัด VPT จะวัดที่ 2 ตำแหน่งคือ plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) และ plantar 5th metatarso phalangeal joint (dermatome S1) ค่า VPT ที่วัดได้มีหน่วยเป็น ไมครอน (ดังรูป 4.8 ในการวัดนั้นจะวัดแต่ละจุดซ้ำกัน 6 ครั้ง แล้วคิดออกมาเป็นค่าเฉลี่ย ทศนิยม 2 ตำแหน่ง ถ้าเศษเท่ากับ 5 ปัดขึ้น ถ้าเศษน้อยกว่า 5 ตัดทิ้ง

5. หลังจากวัดค่า VPT ก่อนเริ่มการทดลองเสร็จ ก็ให้ผู้เข้ารับการทดสอบนั่งบนเก้าอี้ที่เตรียมไว้ในท่านั่งที่สบายผ่อนคลาย จากนั้นให้ผู้เข้ารับการทดสอบวางเท้าลงบนแผ่นรองเท้าแบบ

สั่น จัดตำแหน่งของเท้าให้วางพอดีกับปุ่มกระดูก จากนั้นใช้สาย Velcro straps รัดเท้ากับแผ่นรองเท้าไว้เพื่อป้องกันการเลื่อนหลุด หลังจากนั้นวางเท้าที่มีแผ่นรองเท้ารัดติดอยู่ลงบนแผ่นยางสำหรับวางพักเท้า (ดังรูป 4.9)

6. สำหรับการทดลองโดยการกระตุ้นด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่นนั้น ใช้เวลาในการกระตุ้นนาน 60 นาที มีการเปิดดีวีดีเพลงบรรเลงและฉายภาพประกอบขึ้นจอโทรทัศน์ให้ผู้รับการทดสอบรับฟังและรับชม (ดังรูป 4.10) จากนั้นทำการเปิดเครื่องกำเนิดสัญญาณกระตุ้นแบบสุ่ม (randomized method) คือในการทดลองจะมีการเปิดและไม่เปิดเครื่องกระตุ้นแบบสุ่มและไม่มีการเฉพาะเจาะจง วิธีการสุ่มนั้นจะใช้วิธีนับสลับกันตามลำดับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น คนที่ 1 ทดสอบแบบเปิดเครื่องกระตุ้น, คนที่ 2 ทดสอบแบบไม่เปิดเครื่องกระตุ้น, คนที่ 3 ทดสอบแบบเปิดเครื่องกระตุ้น, คนที่ 4 ทดสอบแบบไม่เปิดเครื่องกระตุ้น ทำเช่นนี้สลับกันไปตามลำดับจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยเป็นผู้เดียวเท่านั้นที่ทราบว่ามีการเปิดเครื่องหรือไม่เปิดเครื่องกระตุ้น (single–blind method) แต่ผู้วิจัยจะบอกผู้เข้ารับการทดสอบว่ามีการเปิดเครื่องกระตุ้นตลอดการทดสอบ (sham method) เนื่องจากตัวกล่องของสิ่งประดิษฐ์มีหลอด LED ที่เมื่อเปิดสวิตช์จะสว่าง ผู้วิจัยจึงใช้กล่องห่อกระดาษสีน้ำเงินเข้มวางครอบตัวเครื่องไว้ตลอดการทดลอง เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้เข้ารับการทดสอบมองเห็น และระดับในการกระตุ้นคือ 90% ของระดับ VPT ของคนไข้แต่ละคน

7. ตลอดระยะเวลาที่ทำการทดลอง ผู้วิจัยจะอยู่กับผู้รับการทดสอบตลอดเวลา หากผู้เข้ารับการทดสอบเกิดมีอาการผิดปกติ ผู้วิจัยจะยุติการทดสอบโดยทันที เมื่อทำการทดสอบครบตามเวลาที่กำหนดไว้ จะทำการวัดค่า VPT หลังการทดสอบ (posttest) ทันที ด้วยเครื่อง VSA 3000 และจะทำการนัดหมายกับผู้เข้ารับการทดสอบให้กลับมาทำการทดสอบอีกครั้ง โดยเว้นระยะห่างกันนาน 1 สัปดาห์ ดังนั้นผู้เข้ารับการทดสอบต้องมาทำการทดลอง 2 ครั้ง

8. การทดลอง นี้เป็นการ ศึกษา เปรียบเทียบภายในหน่วยทดลอง (crossover) คือมีการทดสอบผู้ป่วยรายเดิมมากกว่าหนึ่งครั้งขึ้นไป เพื่อประเมินประสิทธิผลของสิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นต่อการกระตุ้นประสาทการรับรู้สัมผัสและรับรู้การสั่นที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม โดยให้การรักษาทั้งหมดแก่ผู้ป่วยอย่างเป็นลำดับในช่วงเวลาที่ต่อเนื่อง และมีช่วงเวลาหยุดพักก่อนทำการทดสอบซ้ำ

อธิบายเพิ่มเติม

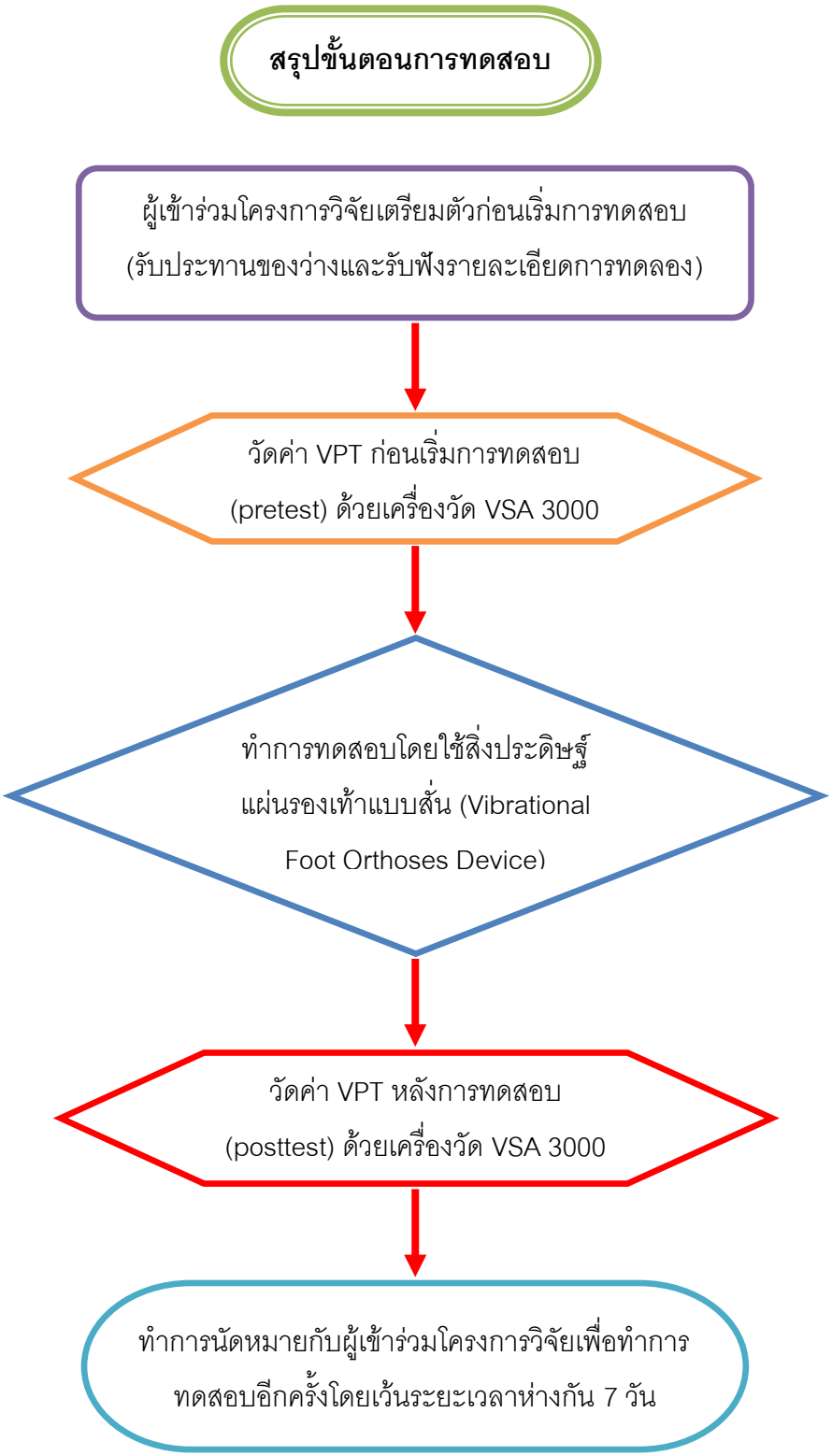
ในการทดสอบชนิด crossover ในการศึกษาวิจัยนี้ จะมีรูปแบบการทดสอบเป็นลักษณะไขว้กัน คือ ในการทดสอบครั้งแรกจะมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 5 คน (จากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด 10 คน) ที่ได้รับการทดสอบแบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่น และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหลืออีก 5 คน ได้รับการทดสอบแบบแผ่นรองเท้าไม่มีการสั่น ซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคนจะไม่รู้ว่าตนเองได้รับการทดสอบแบบไหนและจะเข้าใจว่าตนได้รับการทดสอบโดยใช้แผ่นรองเท้าที่มีการสั่นอยู่ตลอดเวลา

หลังจากเว้นระยะการทดสอบห่างจากการทดสอบครั้งแรกเป็นเวลา 1 สัปดาห์ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคนจะได้รับการทดสอบครั้งที่สอง แต่มีลักษณะการทดสอบที่ตรงกันข้ามกับการทดสอบที่ได้รับครั้งแรก คือ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับการทดสอบในครั้งแรกแบบที่มีการสั่น ในการทดสอบครั้งที่สองจะได้รับการกระตุ้นแบบไม่มีการสั่น และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับการทดสอบแบบไม่มีการสั่นในครั้งแรก จะได้รับการกระตุ้นแบบมีการสั่นในครั้งที่สอง โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคนจะไม่รู้ว่าตนเองได้รับการทดสอบแบบไหนและจะเข้าใจว่าตนเองได้รับการทดสอบโดยใช้แผ่นรองเท้าที่มีการสั่นอยู่ตลอดเวลาเช่นเดียวกับที่เข้าใจในการทดสอบครั้งแรก

หมายเหตุ ผลการทดสอบแบบมีการสั่น ดูเพิ่มเติมได้ในตารางภาคผนวก ก ที่ 1 และดูผลการทดสอบแบบไม่มีการสั่น ในตารางภาคผนวก ก ที่ 2

9. สิ่งตอบแทนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยคือ กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้า ให้นำกลับไปใช้ และเข็มที่ระลึกวันอานันทมหิดล (9 มิถุนายน 2554) นอกจากนี้ผู้วิจัยยังได้ให้เอกสารแนะนำความรู้ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการปฏิบัติตนเมื่อเป็นเบาหวาน การดูแลสุขอนามัยของเท้า และความรู้เรื่องปลายประสาทเสื่อม เป็นต้น

หมายเหตุ: สรุปขั้นตอนการทดสอบได้ดังรูปที่ 4.7



รูปที่ 4.7 สรุปขั้นตอนการทดสอบ

รูปที่ 4.8 การวัดค่า Vibration Perception Threshold ด้วยเครื่อง VSA 3000

รูปที่ 4.9 การวางเท้าขณะทำการทดสอบ

รูปที่ 4.10 ภาพบรรยากาศขณะทำการทดลอง

11. การวิเคราะห์ข้อมูล

ในการศึกษาวิจัยนี้ใช้การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้หลักทางสถิติศาสตร์ โดยแบ่งเป็น การใช้สถิติเชิงบรรยาย (descriptive statistics) ในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และการใช้สถิติเชิงอ้างอิง (inferential statistics) ในการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มาจากการทดลอง

<u>การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงบรรยาย</u>

ในการศึกษาวิจัยนี้ใช้สถิติเชิงบรรยายในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามตารางที่ 4.2 และแสดงรายละเอียดของการเก็บผลทดลองสำหรับการวิเคราะห์จะนำเสนอในรูปแบบ ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean ± SD) และนำเสนอในรูปแบบ ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด (Min – Max) ตามตารางที่ 4.3 และตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย

ข้อมูลพื้นฐาน	การนำเสนอข้อมูล
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (คน)	N
จำนวนเพศชาย (คน) จำนวนเพศหญิง (คน)	n_1 n_2
อายุ (ปี) ● ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ● ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด	 Mean ± SD Min – Max
ค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index: BMI) ● ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ● ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด	 Mean ± SD Min – Max
ขนาดของเท้า (เซนติเมตร) (หน่วยเทียบขนาดตามมาตรฐานของยุโรป) ● ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ● ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด	 Mean ± SD Min – Max

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลผลการทดสอบ (แบบเปิดเครื่อง)

เปิดเครื่องกระตุ้น							
เท้าซ้าย				**เท้าขวา**			
1st MTP (L4)		5th MTP (S1)		1st MTP (L4)		5th MTP (S1)	
ค่า VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*	
Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest
Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD
Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max

* ค่า VPT เฉลี่ย

ตารางที่ 4.4 ข้อมูลผลการทดสอบ (แบบไม่เปิดเครื่อง)

ไม่เปิดเครื่องกระตุ้น							
เท้าซ้าย				เท้าขวา			
1st MTP (L4)		5th MTP (S1)		1st MTP (L4)		5th MTP (S1)	
ค่า VPT (micron)*		ค่า VPT (micron)*		ค่า VPT (micron)*		ค่า VPT (micron)*	
Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest
Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD
Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max	Min – Max

* ค่า VPT เฉลี่ย

<u>การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงอ้างอิง</u>

ในการศึกษาวิจัยนี้ใช้สถิติเชิงอ้างอิงในการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดลอง ดังนี้

(1) ประเภทสถิติที่ใช้ คือ สถิติทดสอบ (test statistics) แบบการทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ย 2 ค่าที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างที่มีความสัมพันธ์กัน (paired t–test for dependent samples)

(2) จุดประสงค์ในการทดสอบทางสถิติ คือ เพื่อต้องการทราบว่าสิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่น (Vibrational Foot Orthoses) มีประสิทธิผลในการกระตุ้นประสาทการรับรู้ที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมหรือไม่ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่าแผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ผู้วิจัยประดิษฐ์ขึ้นเองมีผลดีต่อการช่วยกระตุ้นประสาทการรับรู้ที่เท้าผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมหรือไม่นั่นเอง

(3) ตัวแปรที่ทำการศึกษา คือ ค่า ความเข้มต่ำสุดของการกระตุ้นที่ทำให้เกิดการรับรู้ว่ามีการสั่น (Vibration Perception Threshold: VPT) ที่เท้า

(4) กลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาวิจัย คือ ผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง

(5) ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า ไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง และผ่านเกณฑ์การคัดเลือก จำนวนทั้งสิ้น 10 คน

(6) ค่าพารามิเตอร์ คือ ค่าเฉลี่ยของ ความเข้มต่ำสุดของการกระตุ้นที่ทำให้เกิดการรับรู้ว่ามีการสั่น (VPT average) ที่เท้า ซึ่งวัดที่ตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) และ plantar 5th metatarso phalangeal joint (dermatome S1) ทั้งเท้าซ้ายและเท้าขวา โดยการหาค่าเฉลี่ยของ VPT ของแต่ละตำแหน่งนั้น จะวัดค่า VPT ทั้งสิ้นจำนวน 6 ครั้ง แล้วหาค่าเฉลี่ย ทศนิยม 2 ตำแหน่ง (เศษเท่ากับ 5 ปัดขึ้น เศษน้อยกว่า 5 ตัดทิ้ง) และการวัดจะเป็นแบบวัดก่อนและหลังการทดสอบ (pretest & posttest)

(7) ตัวแปรที่ทำการศึกษาวิจัยเป็นตัวแปรเชิงปริมาณ (quantitative variable) และเป็นตัวแปรที่มีค่าต่อเนื่อง (continuous variable)

(8) สเกลของการวัดค่า VPT เป็นแบบมาตราส่วน (ratio scale) คือ (1) ค่า VPT เป็นตัวเลขที่แสดงถึงปริมาณความมากน้อย (magnitude), (2) ค่า VPT มีความแตกต่างของแต่ละหน่วยเท่ากัน (equal interval), และ (3) ค่า VPT มีศูนย์แท้ (absolute zero)

ในการศึกษาวิจัยนี้ทดสอบสมมติฐานที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ระดับความเชื่อมั่น 95% และการวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรมคำนวณทางสถิติ SPSS (Version 17.0) ลิขสิทธิ์ของคณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นเครื่องมือในการคำนวณข้อมูลทางสถิติ

บทที่ 5

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ในการศึกษาวิจัยนี้ได้รับความร่วมมือจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งเป็นผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง จำนวนทั้งสิ้น 10 คน ข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์และรายละเอียดผลการทดสอบการใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่น ในการกระตุ้นประสาทการรับรู้ที่เท้าของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แสดงไว้ในภาคผนวก ก

1. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ตารางที่ 5.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้อมูลพื้นฐาน	การนำเสนอข้อมูล
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (คน)	10
จำนวนเพศชาย (คน)	4
จำนวนเพศหญิง (คน)	6
อายุ (ปี)	
• ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	59.1 ± 12.71
• ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด	44 – 75
ค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index: BMI)	
• ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	28.02 ± 6.60
• ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด	17.67 – 37.22
ขนาดของเท้า (เซนติเมตร) (หน่วยเทียบขนาดตามมาตรฐานของยุโรป)	
• ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	25.8 ± 1.34
• ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด	24 – 28

จากตารางที่ 5.1 อธิบายข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ว่า มีผู้เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 10 คน ประกอบด้วยอาสาสมัครชายจำนวน 4 คน และอาสาสมัครหญิงจำนวน 6 คน มีอายุอยู่ในช่วง 44 – 75 (59.10 ± 12.71) ปี มีค่าดัชนีมวลกาย (BMI) อยู่ในช่วง 17.67 – 37.22 (28.02 ± 6.60) กก./ม.^{2} และมีขนาดของเท้าอยู่ในช่วง 24 – 28 (25.80 ± 1.34) เซนติเมตร หน่วยเทียบขนาดตามมาตรฐานของยุโรป

2. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบเชิงสถิติบรรยาย

จากตารางที่ 5.2 และตารางที่ 5.3 ผลจากการทดสอบการใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่นเพื่อกระตุ้นประสาทการรับรู้ที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม พบว่าค่าเฉลี่ยของ Vibration Perception Threshold (VPT) ที่วัดจากตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (MTP) (dermatome L4) ที่เท้าซ้ายแบบเปิดเครื่องกระตุ้น มีค่าที่ค่าเฉลี่ยของ VPT ที่วัดก่อนการทดสอบ อยู่ในช่วง 4.75 – 42.62 (17.36 ± 12.42) ไมครอน และมีค่าที่วัดหลังการทดสอบอยู่ในช่วง 1.67 – 8.86 (3.87 ± 2.19) ไมครอน

ค่าเฉลี่ยของ VPT ที่วัดจากตำแหน่ง plantar 5th MTP (dermatome S1) ที่เท้าซ้ายแบบเปิดเครื่องกระตุ้น ที่วัดก่อนการทดสอบอยู่ในช่วง 6.48 – 39.03 (20.84 ± 11.37) ไมครอน และมีค่าที่วัดหลังการทดสอบอยู่ในช่วง 1.53 – 11.87 (3.94 ± 3.15) ไมครอน

ค่าเฉลี่ยของ VPT ที่วัดจากตำแหน่ง plantar 1st MTP (dermatome L4) ที่เท้าขวาแบบเปิดเครื่องกระตุ้น ที่วัดก่อนการทดสอบอยู่ในช่วง 8.53 – 57.97 (27.55 ± 19.02) ไมครอน และมีค่าที่วัดหลังการทดสอบอยู่ในช่วง 1.10 – 9.81 (3.67 ± 2.79) ไมครอน

ค่าเฉลี่ยของ VPT ที่วัดจากตำแหน่ง plantar 5th MTP (dermatome S1) ที่เท้าขวาแบบเปิดเครื่องกระตุ้น ที่วัดก่อนการทดสอบอยู่ในช่วง 8.23 – 29.67 (17.80 ± 7.31) ไมครอน และมีค่าที่วัดหลังการทดสอบอยู่ในช่วง 0.98 – 3.38 (3.21 ± 2.49) ไมครอน

ค่าเฉลี่ยของ VPT ที่วัดจากตำแหน่ง plantar 1st MTP (dermatome L4) ที่เท้าซ้ายแบบไม่เปิดเครื่องกระตุ้น ที่วัดก่อนการทดสอบอยู่ในช่วง 3.25 – 25.88 (11.99 ± 9.36) ไมครอน และมีค่าที่วัดหลังการทดสอบอยู่ในช่วง 2.44 – 4.38 (11.48 ± 8.60) ไมครอน

ค่าเฉลี่ยของ VPT ที่วัดจากตำแหน่ง plantar 5th MTP (dermatome S1) ที่เท้าซ้ายแบบไม่เปิดเครื่องกระตุ้น ที่วัดก่อนการทดสอบอยู่ในช่วง 2.52 – 32.57 (15.12 ± 9.71) ไมครอน และมีค่าที่วัดหลังการทดสอบอยู่ในช่วง 2.50 – 26.15 (15.65 ± 10.71) ไมครอน

ค่าเฉลี่ยของ VPT ที่วัดจากตำแหน่ง plantar 1st MTP (dermatome L4) ที่เท้าขวาแบบไม่เปิดเครื่องกระตุ้น ที่วัดก่อนการทดสอบอยู่ในช่วง 2.86 – 25.95 (16.22 ± 15.46) ไมครอน และมีค่าที่วัดหลังการทดสอบอยู่ในช่วง 2.83 – 54.89 (16.45. ± 15.76) ไมครอน

ค่าเฉลี่ยของ VPT ที่วัดจากตำแหน่ง plantar 5th MTP (dermatome S1) ที่เท้าขวาแบบไม่เปิดเปิดเครื่องกระตุ้น ที่วัดก่อนการทดสอบอยู่ในช่วง 3.40 – 29.37 (13.10 ± 10.01) ไมครอน และมีค่าที่วัดหลังการทดสอบอยู่ในช่วง 3.13 – 29.32 (13.10 ± 9.92) ไมครอน

ตารางที่ 5.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบ (แบบเปิดเครื่อง) เชิงสถิติบรรยาย

เปิดเครื่อง							
เท้าซ้าย				**เท้าขวา**			
1st MTP (L4)		5th MTP (S1)		1st MTP (L4)		5th MTP (S1)	
ค่า VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*	
Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest
17.36 ± 12.42	3.87 ± 2.19	20.84 ± 11.37	3.94 ± 3.15	27.55 ± 19.02	3.67 ± 2.79	17.80 ± 8.31	3.21 ± 2.49
4.75 – 42.62	1.67 – 8.86	6.48 – 39.03	1.53 – 11.87	8.53 – 57.97	1.10 – 9.81	8.23 – 29.67	0.98 – 3.38
p < 0.006		p < 0.001		P < 0.002		P < 0.000	

* ค่า VPT เฉลี่ย

ตารางที่ 5.3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบ (แบบไม่เปิดเครื่อง) เชิงสถิติบรรยาย

ไม่เปิดเครื่อง							
เท้าซ้าย				**เท้าขวา**			
1st MTP (L4)		5th MTP (S1)		1st MTP (L4)		5th MTP (S1)	
ค่า VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*	
Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest
11.99 ± 9.36	11.48 ± 8.60	15.12 ± 9.71	15.65 ± 10.71	16.22 ± 15.46	16.45 ± 15.76	13.10 ± 10.01	13.10 ± 9.92
3.25 – 25.88	2.44 – 4.38	2.52 – 32.57	2.5 – 26.15	2.86 – 25.95	2.83 – 54.89	3.4 – 29.37	3.13 – 29.32
p < 0.195		p < 0.250		p < 0.238		p < 0.932	

* ค่า VPT เฉลี่ย

3. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากการทดสอบเชิงสถิติอ้างอิง

ผลการทดสอบการใช้สิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นกระตุ้นประสาทการการรับรู้ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมที่เท้า มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง เมื่อนำมาวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้ paired–sample t–test (dependent t–test) ในการทดสอบสามารถสรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากการทดสอบ ได้ดังนี้

การแจกแจงข้อมูล

ทดสอบการแจกแจงข้อมูลการทดสอบว่ามีการแจกแจงปกติ (normal distribution) หรือไม่ โดยใช้โปรแกรม SPSS (Version 17.0) ได้ผลสรุปว่าข้อมูลการทดสอบมีการแจกแจงปกติ

ตัวอย่างการทดสอบการแจกแจงปกติ

ทดสอบการแจกแจงของข้อมูลการทดสอบซึ่งวัดที่ตำแหน่ง 1st MTP (L4) ของเท้าซ้าย แบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่นก่อนทำการทดสอบ (pretest)

Model Description		
Model Name		Lt. Foot_1st MTP (L4) <open device>
Series or Sequence	1	Pretest
Distribution	Type	Normal
	Location	estimated
	Scale	estimated

สรุปผลการทดสอบ

การแจกแจงของข้อมูลการทดสอบซึ่งวัดที่ตำแหน่ง 1st MTP (L4) ของเท้าซ้าย แบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่นก่อนทำการทดสอบ (pretest) มีการแจกแจงปกติ

หมายเหตุ

ทำการทดสอบการแจกแจงปกติเช่นเดียวกับตัวอย่างข้างต้นในทุกชุดข้อมูลการทดสอบ และผลการทดสอบแสดงไว้ในตารางที่ 5.4 และตารางที่ 5.5

ตารางที่ 5.4 การแจกแจงของข้อมูลการทดสอบ (แบบเปิดเครื่อง)

เปิดเครื่อง							
เท้าซ้าย				**เท้าขวา**			
1st MTP (L4)		5th MTP (S1)		1st MTP (L4)		5th MTP (S1)	
ค่า VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*	
Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

* ค่า VPT เฉลี่ย

✓ หมายถึง ข้อมูลมีการแจกแจงปกติปกติ

ตารางที่ 5.5 การแจกแจงของข้อมูลการทดสอบ (แบบไม่เปิดเครื่อง)

ไม่เปิดเครื่อง							
เท้าซ้าย				**เท้าขวา**			
1st MTP (L4)		5th MTP (S1)		1st MTP (L4)		5th MTP (S1)	
ค่า VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*	
Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

* ค่า VPT เฉลี่ย

✓ หมายถึง ข้อมูลมีการแจกแจงปกติปกติ

ความแตกต่างของข้อมูลการทดสอบ

ทดสอบหาความแตกต่างของข้อมูลการทดสอบว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยใช้การทดสอบทางสถิติด้วยวิธี paired–sample t–test แบบ 2 ทาง (two–tailed) โดยใช้โปรแกรม SPSS (Version 17.0) ได้ผลสรุปว่าข้อมูลชุดการทดสอบก่อนการกระตุ้นระบบประสาทส่วนปลายที่เท้าด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่นซึ่งมีการเปิดเครื่อง (pretest) มีความแตกต่างกับข้อมูลชุดการทดสอบภายหลังการกระตุ้นระบบประสาทส่วนปลายที่เท้าด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่นซึ่งมีการเปิดเครื่อง (posttest) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ $\alpha = 0.05$

ไม่พบความแตกต่างของชุดข้อมูลการทดสอบก่อนและหลังการกระตุ้นระบบประสาทส่วนปลายที่เท้าด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่นซึ่งไม่มีการเปิดเครื่อง (pretest and posttest) ที่ระดับนัยสำคัญ $\alpha = 0.05$

<u>ตัวอย่างการทดสอบความแตกต่างของข้อมูลการทดสอบ</u>

การทดสอบความแตกต่างของข้อมูลจะใช้โปรแกรมคำนวณทางสถิติ SPSS (Version 17.0)

สถิติที่ใช้ในการทดสอบ

สถิติทดสอบที่ใช้คือสถิติการทดสอบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ย 2 ค่าที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างที่มีความสัมพันธ์กัน (paired t–test for dependent samples)

ตัวอย่าง

ทดสอบความแตกต่างของข้อมูลการทดสอบซึ่งวัดที่ตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) เท้าซ้าย → 1st MTP (L4) เท้าซ้าย แบบเปิดเครื่อง

สมมติฐานในการทดสอบ

$H_0 : \mu_1 = \mu_2$; ค่า VPT เฉลี่ย ซึ่งวัดที่ตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) ของเท้าซ้ายแบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่นก่อนทำการทดสอบ (pretest) มีค่าไม่แตกต่างกับค่า VPT เฉลี่ย ซึ่งวัดที่ตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) ของเท้าซ้ายแบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่นหลังทำการทดสอบ (posttest)

$H_1 : \mu_1 \neq \mu_2$; ค่า VPT เฉลี่ย ซึ่งวัดที่ตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) ของเท้าซ้ายแบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่นก่อนทำการทดสอบ (pretest) มีค่าแตกต่างกับค่า VPT เฉลี่ย ซึ่งวัดที่ตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) ของเท้าซ้ายแบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่นหลังทำการทดสอบ (posttest)

กำหนดให้

μ_1 คือ ค่า VPT เฉลี่ย ซึ่งวัดที่ตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) ของเท้าซ้ายแบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่นก่อนทำการทดสอบ (pretest)

μ_2 คือ ค่า VPT เฉลี่ย ซึ่งวัดที่ตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) ของเท้าซ้ายแบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่นหลังทำการทดสอบ (posttest)

ระดับนัยสำคัญ α = 0.05

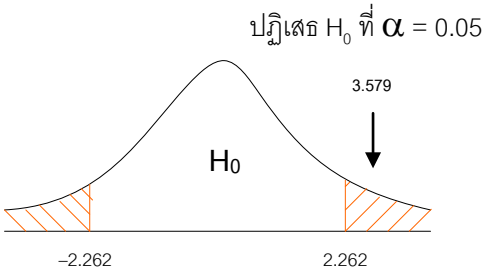
ผลการวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม SPSS (Version 17.0)

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 Pretest - Posttest	13.49200	11.92095	3.76974	4.96427	22.01973	3.579	9	.006

t stat = 3.579

t critical = –2.262 และ 2.262



ค่า p–value

p < 0.006

สรุป

ค่า VPT เฉลี่ย ก่อนทำการทดสอบ (pretest) และค่า VPT เฉลี่ย หลังทำการทดสอบ (posttest) ซึ่งวัดที่ตำแหน่ง plantar 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) ของเท้าซ้ายแบบเปิดเครื่องให้แผ่นรองเท้ามีการสั่น มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ α = 0.05

หมายเหตุ

ทำการทดสอบความแตกต่างของข้อมูลการทดสอบอื่น ๆ เช่นเดียวกับตัวอย่างข้างต้น และแสดงผลการทดสอบตามตารางที่ 5.6 และตารางที่ 5.7

ตารางที่ 5.6 ชุดข้อมูลการทดสอบ (แบบเปิดเครื่อง) มีความแตกต่างกัน

ที่ระดับนัยสำคัญ α = 0.05

เปิดเครื่อง							
เท้าซ้าย				**เท้าขวา**			
1st MTP (L4)		5th MTP (S1)		1st MTP (L4)		5th MTP (S1)	
ค่า VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*	
Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

* ค่า VPT เฉลี่ย

✓ หมายถึง ชุดข้อมูลมีความแตกต่างกัน

จากตารางที่ 5.6 พบว่าค่า VPT เฉลี่ย ที่วัดด้วยเครื่อง VSA 3000 ตรงตำแหน่ง 1st metatarso phalangeal joint (MPT) บริเวณ dermatome L4 และตรงตำแหน่ง 5th MTP บริเวณ dermatome S1 ของเท้าซ้ายและเท้าขวา ก่อนและหลังการทดสอบด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่น แบบเปิดเครื่องให้มีการสั่น พบว่าชุดข้อมูลมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ α = 0.05

ตารางที่ 5.7 ชุดข้อมูลการทดสอบ (แบบไม่เปิดเครื่อง) ไม่มีความแตกต่างกัน

ที่ระดับนัยสำคัญ α = 0.05

ไม่เปิดเครื่อง							
เท้าซ้าย				**เท้าขวา**			
1st MTP (L4)		5th MTP (S1)		1st MTP (L4)		5th MTP (S1)	
ค่า VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*		**ค่า** VPT (micron)*	
Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest	Pretest	Posttest
✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘	✘

* ค่า VPT เฉลี่ย

✘ หมายถึง ชุดข้อมูลไม่มีความแตกต่างกัน

จากตารางที่ 5.7 พบว่าค่า VPT เฉลี่ย ที่วัดด้วยเครื่อง VSA 3000 ตรงตำแหน่ง 1st MPT บริเวณ dermatome L4 และตรงตำแหน่ง 5th MTP บริเวณ dermatome S1 ของเท้าซ้ายและเท้าขวา ก่อนและหลังการทดสอบด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่น แบบไม่เปิดเครื่องและไม่มีการสั่น พบว่าชุดข้อมูลไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ α = 0.05

ประสิทธิผลของสิ่งประดิษฐ์

ทดสอบหาประสิทธิผลของสิ่งประดิษฐ์ โดยการวิเคราะห์จากข้อมูลการทดสอบของชุดการทดสอบแบบเปิดเครื่อง ใช้การทดสอบทางสถิติด้วยวิธี paired–sample t–test และใช้โปรแกรม SPSS (Version 17.0) ในการคำนวณทางสถิติ ได้ผลสรุปว่า สิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ประดิษฐ์ขึ้นเองมีผลต่อการกระตุ้นประสาทการรับรู้ที่เท้า ทำให้ระดับค่า VPT ลดลงจากค่าแรกเริ่มที่วัดก่อนเริ่มการทดสอบ แตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัด อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ α = 0.05

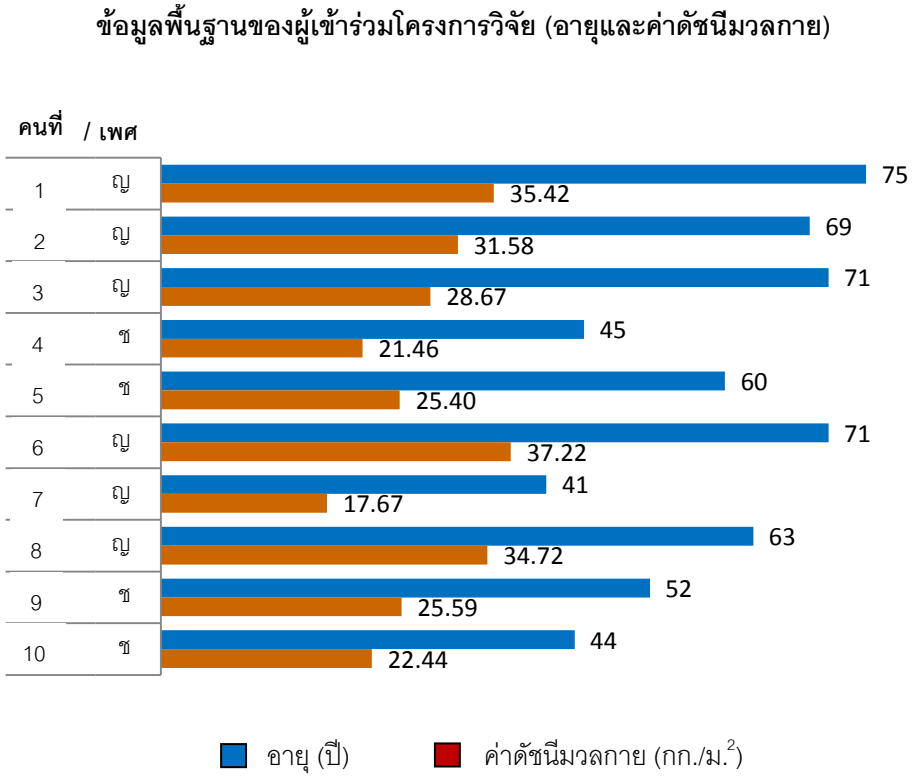
ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า แผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ผู้วิจัยประดิษฐ์ขึ้นเอง มีผลต่อการช่วยกระตุ้นการรับรู้สัมผัสที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมให้ดีขึ้นได้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ α = 0.05

บทที่ 6

อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

1. อภิปรายผลการวิจัย

ขอบเขตของการศึกษาวิจัยนี้ได้ทำการทดสอบเฉพาะผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง มีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 10 คน เป็นชาย 4 คน เป็นหญิง 6 คน มีอายุอยู่ในช่วง 44 – 75 ปี มีค่าดัชนีมวลกาย (BMI) อยู่ในช่วง 17.67 – 37.22 กก./ม.^{2}



รูปที่ 6.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (รายบุคคล)

จากรูปที่ 6.1 เมื่อพิจารณาข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล พบว่ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอายุ 40 – 50 ปี จำนวน 3 คน, อายุ 51 – 60 ปี จำนวน 2 คน, อายุ 61 – 70 ปี จำนวน 2 คน, และอายุ 71 – 80 ปี จำนวน 3 คน เมื่อพิจารณาค่าดัชนีมวลกายในประชากรเขตร้อน (ดูในตารางที่ 6.1) พบว่ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีค่าดัชนีมวลกายน้อยกว่า 18.00 กก./ม.^{2} จำนวน 1 คน (ค่อนข้างผอม), มีผู้เข้าร่วมโครงการที่มีค่าดัชนีมวลกายระหว่าง 18.00 – 23.00 กก./ม.^{2} จำนวน 2 คน (มีน้ำหนักอยู่ในช่วงค่าดัชนีมวลกายเหมาะสม), มีผู้เข้าร่วมโครงการที่มีค่าดัชนีมวลกายระหว่าง 23.01 – 30.00 กก./ม.^{2} จำนวน 3 คน (มีน้ำหนักเกิน), และมีผู้เข้าร่วมโครงการที่มีค่าดัชนีมวลกายระหว่าง 30.01 – 40 กก./ม.^{2} จำนวน 4 คน (อ้วน)

ตารางที่ 6.1 เกณฑ์การพิจารณาค่าดัชนีมวลกาย (Guyton และ Hall, 2000)

ค่าดัชนีมวลกาย (BMI)	เกณฑ์การพิจารณา
BMI < 18.5	ผอมเกินไป
18.5 ≤ BMI < 25	เหมาะสม
25 ≤ BMI < 30	น้ำหนักเกิน
30 ≤ BMI < 40	อ้วน
40 ≤ BMI	อันตรายมาก

* หน่วยของค่า BMI คือ กก./ม.^{2}

** สำหรับชาวเอเชีย (ประเทศในเขตร้อน) ค่าดัชนีมวลกายจะน้อยกว่าค่าในตารางซึ่งเป็นค่าของประเทศเมืองหนาว ในชาวเอเชียจึงถือค่าประมาณ 18 – 23 เป็นค่าที่เหมาะสมสำหรับประชากรเขตร้อน

จากการทดลองพบว่าสิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นนี้มีประสิทธิผลในการช่วยกระตุ้นการรับรู้สัมผัสที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวานให้ดีขึ้นได้ เมื่อเปรียบเทียบกับการทดลองที่ไม่ได้ใช้สิ่งประดิษฐ์ในการกระตุ้น โดยเห็นผลที่แตกต่างกันอย่างชัดเจน และเมื่อนำผลทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติก็พบว่าสิ่งประดิษฐ์นี้ใช้กระตุ้นประสาทการรับรู้ได้ผลจริง มีนัยสำคัญทางสถิติ และเชื่อถือได้

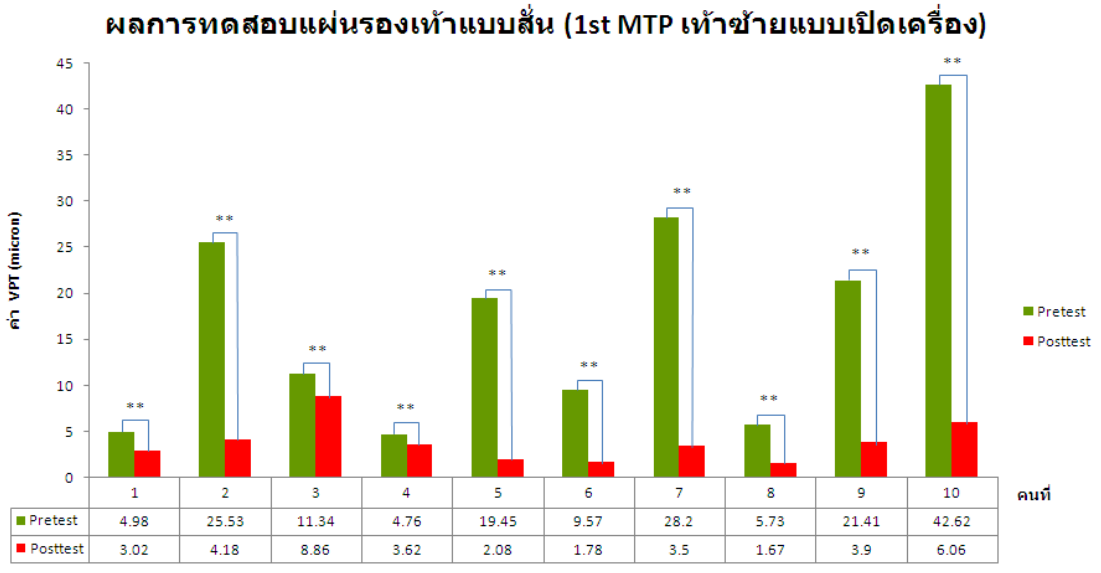
รูปที่ 6.2, รูปที่ 6.3, รูปที่ 6.4, และรูปที่ 6.5 แสดงผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่น (แบบเปิดการกระตุ้น) วัดผลการทดสอบค่า VPT ก่อนการกระตุ้น (pretest) และหลังการกระตุ้น (posttest) จากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่ตำแหน่ง 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) และตำแหน่ง 5th metatarso phalangeal joint (dermatome S1) ของเท้าซ้ายและขวา

* หมายถึง ผลการทดสอบก่อนและหลังมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ

$\alpha = 0.05$

** หมายถึง ผลการทดสอบก่อนและหลังมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ

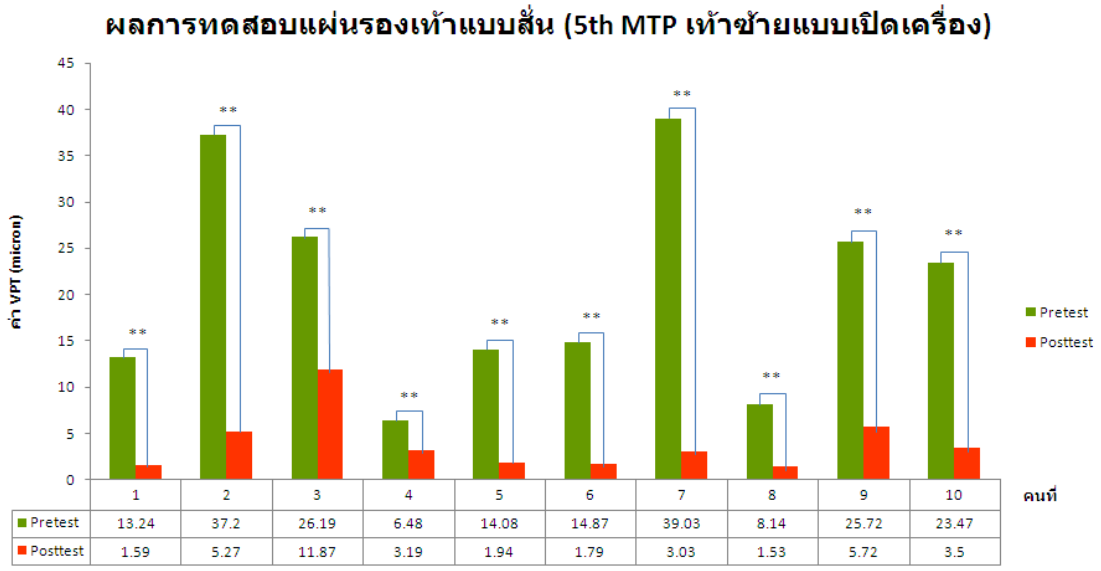
$\alpha = 0.01$



* $p < 0.05$

** $p < 0.01$

รูปที่ 6.2 ผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่นเท้าซ้ายที่ตำแหน่ง 1st MTP แบบเปิดการสั่น

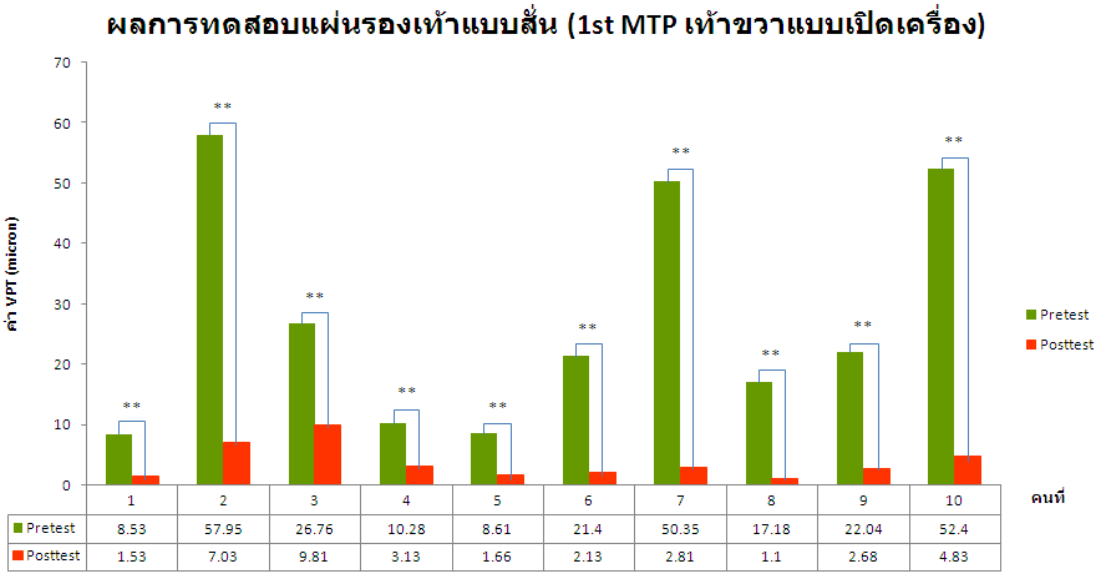


	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pretest	13.24	37.2	26.19	6.48	14.08	14.87	39.03	8.14	25.72	23.47
Posttest	1.59	5.27	11.87	3.19	1.94	1.79	3.03	1.53	5.72	3.5

* $p < 0.05$

** $p < 0.01$

รูปที่ 6.3 ผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่นเท้าซ้ายที่ตำแหน่ง 5th MTP แบบเปิดการสั่น

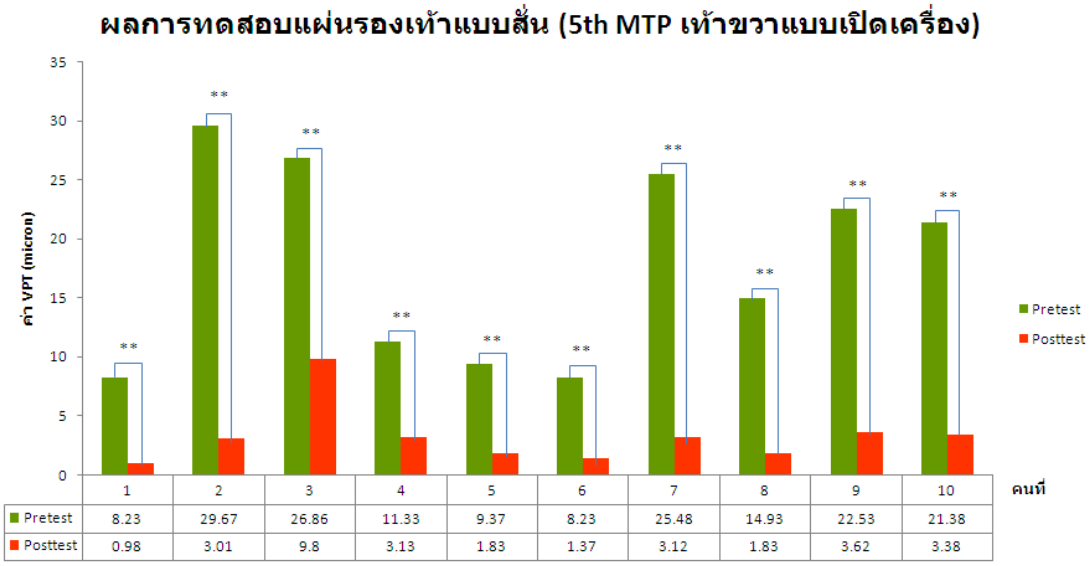


	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pretest	8.53	57.95	26.76	10.28	8.61	21.4	50.35	17.18	22.04	52.4
Posttest	1.53	7.03	9.81	3.13	1.66	2.13	2.81	1.1	2.68	4.83

* $p < 0.05$

** $p < 0.01$

รูปที่ 6.4 ผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่นเท้าขวาที่ตำแหน่ง 1st MTP แบบเปิดการสั่น



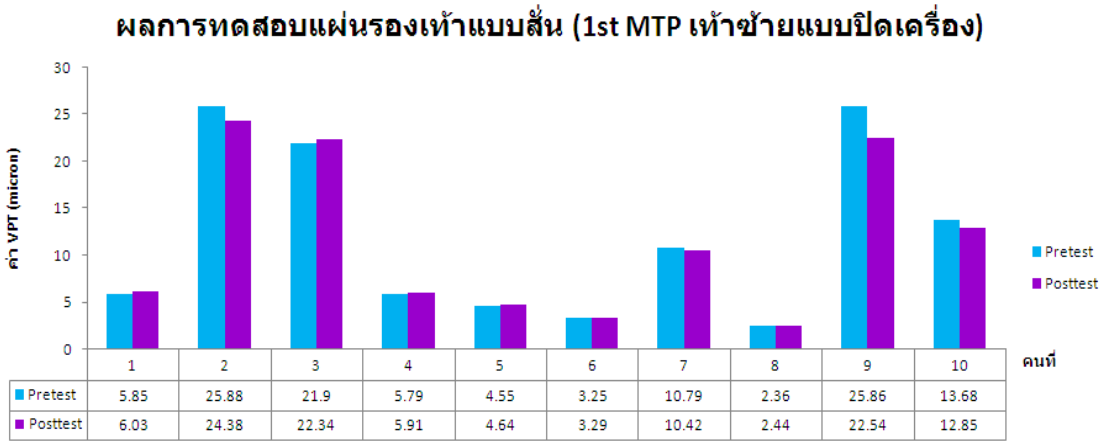
* $p < 0.05$

** $p < 0.01$

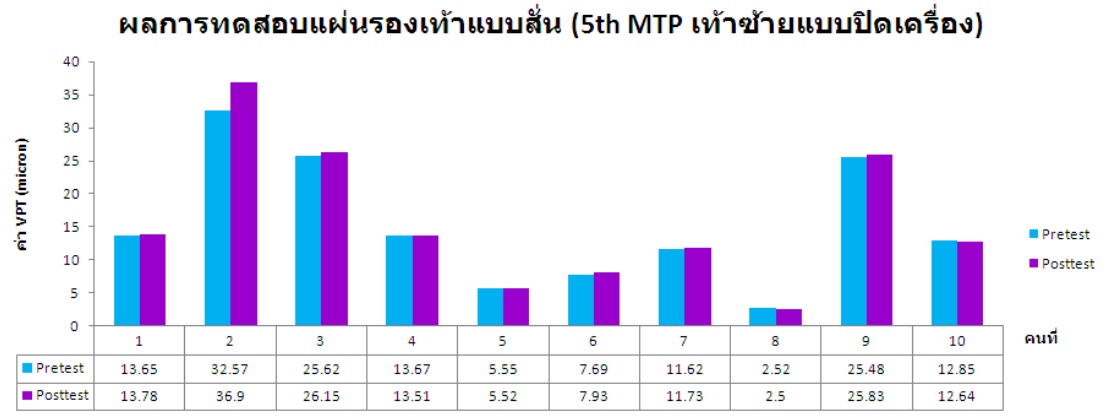
รูปที่ 6.5 ผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่นเท้าขวาที่ตำแหน่ง 5th MTP แบบเปิดการสั่น

จากรูปที่ 6.2, รูปที่ 6.3, รูปที่ 6.4, และรูปที่ 6.5 พบว่าผลการทดสอบแบบเปิดการสั่นหลังการกระตุ้นมีความแตกต่างจากผลการทดสอบก่อนการกระตุ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ $\alpha = 0.05$ และ $\alpha = 0.01$

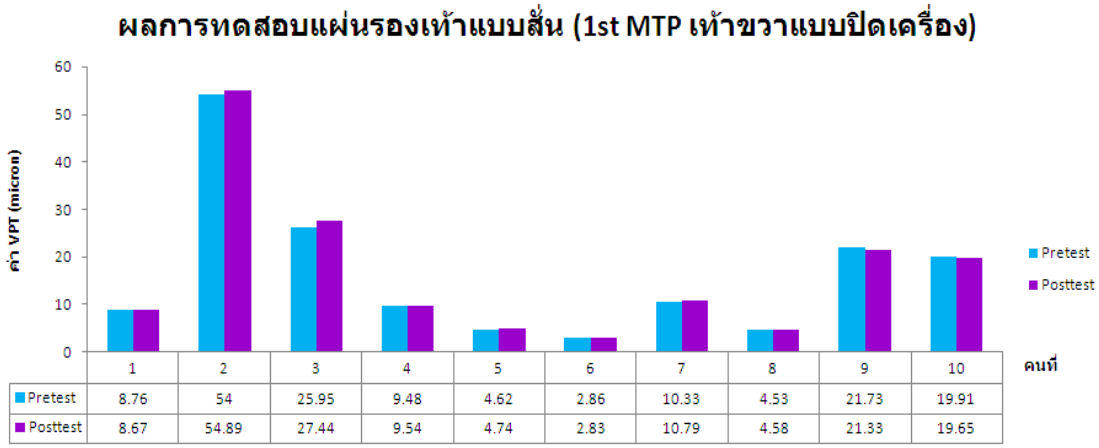
รูปที่ 6.6, รูปที่ 6.7, รูปที่ 6.8, และรูปที่ 6.9 แสดงผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่น (แบบไม่เปิดการกระตุ้น) วัดผลการทดสอบค่า VPT ก่อนการกระตุ้น (pretest) และหลังการกระตุ้น (posttest) จากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่ตำแหน่ง 1st metatarso phalangeal joint (dermatome L4) และตำแหน่ง 5th metatarso phalangeal joint (dermatome S1) ของเท้าซ้ายและขวา



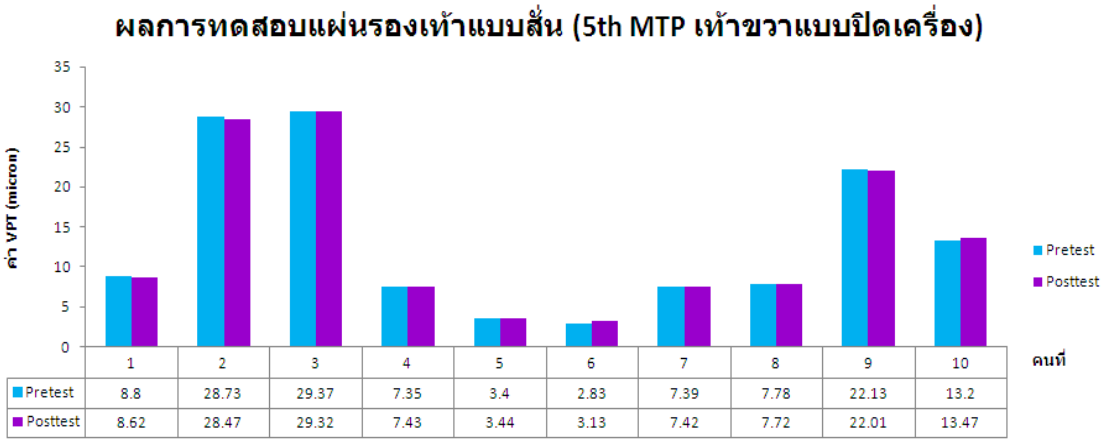
รูปที่ 6.6 ผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่นเท้าซ้ายที่ตำแหน่ง 1st MTP แบบไม่เปิดการสั่น



รูปที่ 6.7 ผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่นเท้าซ้ายที่ตำแหน่ง 5th MTP แบบไม่เปิดการสั่น



รูปที่ 6.8 ผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่นเท้าขวาที่ตำแหน่ง 1st MTP แบบไม่เปิดการสั่น



รูปที่ 6.9 ผลการทดสอบแผ่นรองเท้าแบบสั่นเท้าขวาที่ตำแหน่ง 1st MTP แบบไม่เปิดการสั่น

จากรูปที่ 6.6, รูปที่ 6.7, รูปที่ 6.8, และรูปที่ 6.9 พบว่าผลการทดสอบแบบไม่เปิดระบบสั่นหลังการกระตุ้นไม่มีความแตกต่างจากผลการทดสอบก่อนการกระตุ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ α = 0.05 และ α = 0.01

สิ่งที่ผู้วิจัยค้นพบขณะทำการศึกษาทดลองคือ ระยะเวลาพักก่อนเริ่มการทดสอบครั้งที่สอง (กำหนดระยะเวลาห่างจากการทดสอบครั้งแรกนาน 1 สัปดาห์) ไม่เพียงพอต่อการปล่อยให้ผลที่เกิดจากการกระตุ้นโดยใช้สิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นหายไป เนื่องจากในผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับการทดลองแบบเปิดการสั่นในครั้งแรก เมื่อกลับมารับการทดสอบครั้งที่สอง พบว่าการรับรู้สัมผัสและการสั่นดีขึ้น ค่า VPT ที่วัดได้มีค่าลดลงกว่าค่าที่วัดได้ก่อนการทดสอบครั้งแรก แต่มีค่าสูงกว่าค่า VPT ที่วัดได้หลังการกระตุ้นด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่นแบบเปิดให้มีการสั่นในครั้งแรก เมื่อสอบถามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มดังกล่าว ทำให้ได้รับทราบข้อมูลสำคัญว่า การกระตุ้นด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่นช่วยให้มีความรู้สึกที่เท้าดีขึ้น รู้สึกว่าขาเบาและเดินได้ดีขึ้น ทำให้เกิดแรงจูงใจในการกลับมาเข้ารับการทดสอบครั้งที่สอง ดังนั้นควรมีการเพิ่มระยะเวลาพักให้นานขึ้นก่อนเริ่มการทดสอบครั้งที่สองในการศึกษาวิจัยต่อไปในภายภาคหน้า เช่น กำหนดระยะห่างนาน 15 วัน, 3 สัปดาห์ หรือ 1 เดือน เป็นต้น

จากการสอบถามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกี่ยวกับทดลองใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่น พบว่ามีความพึงพอใจเป็นอย่างมาก ผู้ที่ได้รับการทดสอบเมื่อกลับมารับการทดสอบครั้งที่ 2 พบว่า มีความรู้สึกที่ปลายเท้าและฝ่าเท้า ซึ่งแต่เดิมจะไม่รู้สึก มีอาการชา หรือเหมือนเท้ามีลักษณะหนา ๆ คล้ายสวมถุงเท้าอยู่ตลอดเวลา เวลาเดินจะไม่รู้สึกว่าเท้าแตะพื้น และจะรู้สึกหนักขามาก หลังจากเข้ารับการทดสอบและได้รับการกระตุ้นด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่น ทำให้ฝ่าเท้าเริ่มมีความรู้สึก เวลาเดินก็รู้สึกว่าขาเบาและเดินได้ดีขึ้น มีความรู้ที่ฝ่าเท้าขณะเดิน เป็นต้น ซึ่งนั่นคือผลของการกระตุ้นโดยแผ่นรองเท้าแบบสั่นต่อประสาทการรับรู้นั่นเอง

ในการศึกษาวิจัยใช้การทดลองชนิด randomized, crossover, และ single–blind ทำให้มั่นใจได้ว่าการทดลองมีการสุ่มและกระจายการทดสอบอย่างทั่วถึง ปราศจากอคติ และป้องกันไม่ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบว่าตนได้รับการทดลองแบบมีการกระตุ้นหรือไม่มีการกระตุ้น ทำให้ได้ผลการทดสอบตามที่เป็นจริง และการศึกษาวิจัยนี้ถึงแม้จะเป็นการทดสอบกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพียงแค่ 10 ราย แต่เป็นชนิด crossover จึงลดตัวแปร (ความแปรปรวน) ระหว่างบุคคลลงได้

ในระหว่างทำการทดลอง ผู้วิจัยพบว่ามีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหนึ่งราย เมื่อได้รับการกระตุ้นด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่นเพียงแค่ 15 นาที มีอาการใจสั่น วิงเวียน เหงื่อออกที่ฝ่าเท้า ดังนั้นเมื่อเกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จึงได้หยุดการทดสอบโดยทันที และทำการวัดผล ผลที่ได้พบว่ามีความแตกต่างของค่า VPT ที่วัดก่อนการทดสอบและหลังการทดสอบอย่างชัดเจน (ค่า

VPT ที่วัดหลังการทดสอบมีค่าน้อยกว่าค่า VPT ที่วัดก่อนการทดสอบ) ซึ่งมีผู้เข้าร่วมการทดสอบ 1 รายที่มีอาการดังกล่าว เมื่อสอบถามถึงสาเหตุพบว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยคนดังกล่าวกลัวการเปิดเครื่องกระตุ้นการสั่นจึงทำให้มีอาการดังข้างต้น ในการทดสอบครั้งที่สองแบบไม่เปิดเครื่องการสั่น (ผู้เข้าร่วมโครงการไม่ทราบว่าไม่มีการเปิดเครื่องการสั่น และเข้าใจว่ามีการกระตุ้นด้วยการสั่นทั้งสองครั้ง) พบว่าสามารถทนการทดสอบได้ครบ 1 ชั่วโมงโดยไม่มีอาการใด ๆ

มีกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหนึ่งรายที่เกิดอาการผิดปกติขึ้นเอง อาจเป็นผลจาก psychological effects ของตัวผู้ป่วยเอง เพราะเห็นผู้เข้ารับการทดสอบคนอื่นมีอาการผิดปกติ ก็เลยรู้สึกและเป็นตามทั้งที่การทดสอบของตนไม่ได้รับการกระตุ้นแต่อย่างใด (sham method) ในการทดสอบมี 1 รายที่มีอาการดังกล่าว การเกิดอาการผิดปกติของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยคนดังกล่าว เกิดขึ้นเมื่อกระตุ้นด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่นในการทดสอบครั้งแรกเมื่อเวลาผ่านไปเพียง 10 นาที (การทดสอบเป็นแบบไม่มีการสั่นแต่ผู้เข้ารับการทดสอบไม่ทราบ และเข้าใจว่ามีการกระตุ้นด้วยการสั่นอยู่ตลอดเวลา) ผู้วิจัยจึงหยุดการทดสอบทันทีและวัดผล ผลที่ได้ไม่พบความแตกต่างของค่า VPT ที่วัดก่อนและหลังการทดสอบ เมื่อสอบถามหาสาเหตุทำให้ทราบว่า เกิดจากการกลัวการใช้แผ่นรองเท้าแบบสั่นในการกระตุ้นเนื่องเพราะได้เห็นผู้เข้าร่วมโครงการคนอื่นมีอาการผิดปกติเลยทำให้กลัวและคิดว่าตนเองมีอาการผิดปกติ ในการทดสอบครั้งที่สองพบว่าไม่มีอาการผิดปกติแต่อย่างใด และสามารถทนการทดสอบได้ครบ 1 ชั่วโมง

การศึกษาวิจัยนี้ใช้การวิเคราะห์ทางสถิติเชิงอ้างอิงแบบ paired–sample t–test หรือที่เรียกว่า t–test for dependent samples เพราะมีเหตุผล ดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่างที่ต้องการศึกษามีเพียงกลุ่มเดียว แต่ทำการวัดผลและเก็บข้อมูล 2 ครั้ง ทำให้ไม่เป็นอิสระจากกัน
2. หน่วยตัวอย่างของแต่ละกลุ่มที่มาจับคู่กันนั้น มีลักษณะต่าง ๆ คล้ายกันมากที่สุด เช่น เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ใช้ทดสอบแบบเดียวกัน, มีระยะเวลาในการกระตุ้นเท่ากัน, เว้นระยะพักก่อนเริ่มการทดลองใหม่เท่ากัน, และมีปัจจัยควบคุมอื่น ๆ เหมือนกัน เป็นต้น
3. เมื่อทำการสลับคู่อันดับของหน่วยตัวอย่างที่อยู่ในแถวเดียวกัน แล้วส่งผลกระทบต่อการแจกแจงของข้อมูล

<u>หมายเหตุ</u> หากกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการศึกษามีความแปรปรวน จะเลือกใช้การทดสอบทางสถิติแบบการทดสอบเกี่ยวกับประชากรเดียว (Wilcoxon signed–rank test)

ข้อจำกัดของการศึกษาวิจัย

(1) กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยขอออกจากการทดสอบกลางคัน ทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลต่อได้

(2) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยบางรายเกิดมีอาการผิดปกติขึ้นขณะทำการทดสอบ และมีแนวโน้มว่าจะมีอาการที่ส่งผลต่อการทำวิจัย ทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลต่อไปได้

(3) ผู้เข้าร่วมวิจัยบางรายเกิดเหตุสุดวิสัย ที่ทำให้ไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปได้ เช่น เกิดอุบัติเหตุ, ประสบปัญหาส่วนตัว, ไม่สะดวกในการเดินทางมาเข้าร่วมโครงการวิจัย, เกิดเหตุมหาอุทกภัย, และเสียชีวิต เป็นต้น

(4) ผู้ป่วยเบาหวานบางรายไม่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัย

ความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังได้รับการกระตุ้นด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่น

จากการสอบถามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หลังได้รับการกระตุ้นด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่น พบว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความพึงพอใจเป็นอย่างยิ่ง มีความสนใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยต่ออีก และหากมีการศึกษาวิจัยในอนาคตจะขอสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะแนะนำญาติ เพื่อน และคนรู้จักให้มาเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความสนใจและต้องการสิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นกลับไปใช้ต่อที่บ้าน เพราะหลังได้รับการกระตุ้น ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความรู้สึกในการรับรู้ที่ฝ่าเท้าดีขึ้น รู้สึกว่าอาการชาที่ฝ่าเท้าลดลงรับความรู้สึกได้ดีขึ้น มีการรับรู้สัมผัสเวลาเดินได้ดีขึ้น ไม่รู้สึกว่าฝ่าเท้าหนาคล้ายสวมถุงเท้าอยู่ตลอดเวลา ไม่รู้สึกหนักขาเหมือนเดิม รู้สึกว่าขาเบาขึ้น ทำให้เดินได้สะดวกขึ้น มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 1 ราย ที่ใช้ไม้เท้า สามารถเดินโดยไม่ใช้ไม้เท้าได้ในระยะทางใกล้ ๆ (ประมาณ 2 – 4 เมตร) เมื่อกลับไปบ้านหลังได้รับการกระตุ้นด้วยแผ่นรองเท้าแบบสั่น

เป็นที่น่าเสียดายยิ่งที่ทางคณะผู้วิจัยไม่สามารถให้เครื่องกำเนิดการสั่นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลับไปใช้ที่บ้านตามที่ร้องขอ เนื่องจากยังต้องมีการศึกษาวิจัยต่อไปอีก คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าในอนาคตอันใกล้ สิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นนี้ จะพัฒนาจนสามารถนำไปใช้และเป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์อย่างแท้จริง

2. สรุปผลการวิจัย

สิ่งประดิษฐ์กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น มีประสิทธิผลในการกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม มีอาการชาทั้งฝ่าเท้า และไม่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรง

สามารถตอบคำถามและสมมติฐานของการวิจัยที่ว่า การใช้กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่นที่ผลิตขึ้นเอง สามารถช่วยกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อมให้ดีขึ้นได้

การศึกษาวิจัยสิ่งประดิษฐ์นี้ได้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังนี้

(1) สามารถ พัฒนากายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น เพื่อใช้กระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวาน ที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม

(2) เมื่อทำการ ศึกษาผลของการใช้กายอุปกรณ์เสริมประเภทแผ่นรองเท้าแบบสั่น เพื่อกระตุ้นการรับรู้สัมผัสในผู้ป่วยเบาหวาน ที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม พบว่าสิ่งประดิษฐ์นี้สามารถช่วยกระตุ้นประสาทการรับรู้ที่เท้าให้ดีขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

สิ่งประดิษฐ์นี้เป็นอีกหนึ่งทางเลือกสำหรับใช้ในการรักษาฟื้นฟูผู้ป่วยเบาหวานที่มีอาการปลายประสาทเสื่อม เป็นการรักษาที่ไม่มีการสอดใส่เข้าไปในร่างกาย (non–invasive treatment) มีความปลอดภัยต่อชีวิต เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่สร้างขึ้นเอง และมีราคาถูกกว่ามากเมื่อเทียบกับเครื่องมือที่ผลิตและนำเข้าจากต่างประเทศ

3. ข้อเสนอแนะ

1. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับแผ่นรองเท้าแบบสั่นควรมีการทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างอื่น ๆ ด้วย เพื่อดูผลของสิ่งประดิษฐ์ต่อโรค หรือพยาธิสภาพอื่น ๆ เช่น ปลายประสาทเสื่อมจากสาเหตุอื่น ๆ, เท้าเบาหวานที่มีอาการชาแค่ปลายเท้าหรือทั้งเท้า และมีกล้ามเนื้ออ่อนแรงร่วมด้วย, ผู้ที่มีปัญหาด้านประสาทการรับรู้ที่ไม่ใช่กลุ่ม neuropathy, ผู้ที่มีปัญหาด้านการทรงตัวในขณะยืนหรือเดิน, ผู้ป่วยที่มีอาการจากโรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น

2. ในด้านเครื่องมืออาจต้องมีการปรับปรุงและพัฒนาในบางจุด เพื่อความสะดวกในการใช้งาน ยกตัวอย่างเช่น อาจพัฒนาเป็นแผ่นรองเท้าแบบสั่นระบบไร้สาย (wireless) เพื่อลดปัญหาความยุ่งเหยิงของการใช้สายไฟที่ต่อระหว่างตัวขับเร้ากับเครื่องกำเนิดสัญญาณกระตุ้น เป็นต้น

3. ศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในกลุ่มตัวอย่างที่มีขนาดใหญ่ขึ้น

4. ศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในแง่ที่ว่ามีการใช้สัญญาณรบสุ่มเทียมโดยเปลี่ยนไปใช้ความถี่ที่แตกต่างไปจากเดิม หรือมีการใช้สัญญาณรบกวนที่เป็นแบบสัญญาณรบกวนสุ่มจริง (real–random noise)

5. ศึกษาวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้สัญญาณแบบอื่น (ที่ไม่ใช่สัญญาณรบกวนสุ่ม) ในการกระตุ้นด้วยการสั่น

6. ศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในการใช้ตัวขับเร้าชนิดอื่น

7. ศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในการใช้แผ่นรองเท้าที่ทำจากวัสดุอื่นที่แตกต่างจากการศึกษาวิจัยนี้

8. พัฒนาสิ่งประดิษฐ์ในส่วนวงจรและกล่องอุปกรณ์ให้มีขนาดเล็กลง ให้มีราคาถูกลงไปอีก และมีประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น

9. ศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในการเพิ่มระยะเวลาพักให้นานขึ้นก่อนเริ่มการทดสอบครั้งที่สองในการศึกษาวิจัยต่อไปในภายภาคหน้า เช่น กำหนดระยะพักนาน 15 วัน หรือ 21 วัน หรือ 30 วัน เป็นต้น

10. ศึกษาวิจัยและพัฒนาจนมั่นใจว่าสิ่งประดิษฐ์แผ่นรองเท้าแบบสั่นนี้ สามารถช่วยกระตุ้นประสาทรับความรู้สึก มีความปลอดภัย มีประโยชน์ต่อวงการแพทย์อย่างแท้จริง ก็จะพัฒนาต่อไปในเชิงพาณิชย์ เน้นให้มีราคาถูกและมีประสิทธิผลสูงสุด เพื่อประโยชน์ในการกระจายการรักษาไปสู่ผู้ป่วยในทุกระดับอย่างทั่วถึง