



บทที่ 1

บทนำ

1. ความสำคัญและที่มาของปัญหาในการวิจัย (Background and Rationale)

ภาวะ Monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS) คือ การพบเอ็มโปรตีน (Monoclonal protein, M-protein) ในกระแสเลือดในปริมาณที่น้อยกว่า 30 g/L โดยที่ยังไม่มีอาการทางคลินิก (ภาวะซีด, ไตวาย, สารแคลเซียมในเลือดสูง, กระดูกหัก) จากการศึกษาของ Mayo Clinic, Rochester ประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า 3.2% ของประชากรที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 50 ปี และ 5.3% ของประชากรที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 70 ปี มีภาวะ MGUS โดยภาวะนี้จะพบมากขึ้นในประชากรที่มีอายุมาก แต่การศึกษาความชุกนี้ในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาที่ชัดเจน

การศึกษาในประชากรกลุ่มใหญ่ในมลรัฐมินิโซตา [27] พบว่าผู้ป่วย MGUS เป็นระยะก่อนกลายเป็นมะเร็ง โดยมีโอกาสกลายเป็นโรค Multiple myeloma หรือโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาประมาณ 1% ต่อปี ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดและปริมาณของ M-protein ในเลือด ในปัจจุบันผลการรักษาในผู้ป่วย Multiple myeloma ยังไม่ได้เป็นที่น่าพึงพอใจ จึงควรมีการรณรงค์เพื่อป้องกันการเกิดภาวะ MGUS โดยการศึกษาที่จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาหาความชุกของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษา ซึ่งเป็นปัจจัยที่บ่งบอกภาวะ MGUS ในประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษา ซึ่งมีความจำเป็นต้องทำในกลุ่มผู้สูงอายุ (Vulnerable group) เนื่องจากเป็นประชากรกลุ่มที่มีความชุกสูงสุดและมีโอกาสเกิดโรค Multiple myeloma มากที่สุด โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะวินิจฉัยการเกิดโรค Multiple myeloma ได้อย่างรวดเร็ว โดยเริ่มตั้งแต่การพบเอ็มโปรตีนในเลือดซึ่งบ่งบอกถึงภาวะ MGUS ในประชากรสูงอายุที่มีสุขภาพแข็งแรงและตรวจติดตามประชากรกลุ่มนี้เป็นระยะ เพื่อให้การรักษาในกรณี que ผู้ป่วยเกิดโรค Multiple myeloma ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพสูงสุด หากทำการศึกษาในประชากรอายุน้อยอาจทำให้ไม่ทราบความชุกที่แท้จริงของภาวะ MGUS เนื่องจากในประชากรอายุน้อยนั้นมีความชุกของภาวะ MGUS น้อยมากและการดำเนินของโรคในกลุ่มผู้สูงอายุและประชากรอายุน้อยอาจมีความแตกต่างกัน ในโครงการวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นที่จะทำการศึกษาหาความชุกของเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยสุขภาพแข็งแรงที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 50 ปีที่เข้าร่วมการศึกษา เพื่อนำผลการศึกษาที่ได้มาประยุกต์ใช้กับการงานสาธารณสุขในประเทศไทย โดยสามารถทำการศึกษาต่อเนื่องเพื่อทราบถึงความชุกของภาวะ MGUS ในประชากรที่เข้าร่วมการศึกษาและติดตามดูการเกิดโรค Multiple myeloma ในประชากรกลุ่มนี้

2.คำถามการวิจัย (Research question)

คำถามหลัก (Primary Research Question)

ศึกษาหาความชุกของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษา

คำถามรอง (Secondary Research Question)

ศึกษาหาปัจจัยเสี่ยงของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษา

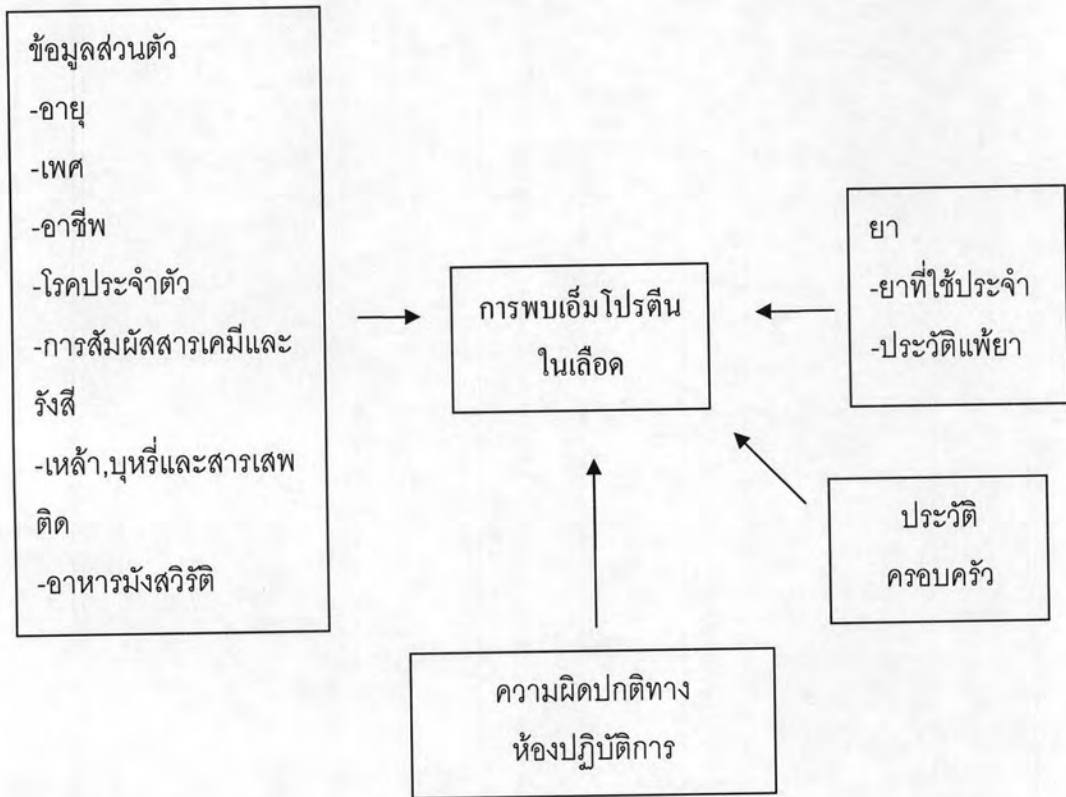
3.วัตถุประสงค์ (Objective)

ศึกษาหาความชุกของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษา และหาปัจจัยเสี่ยงของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษา เพื่อเป็นแนวทางในการศึกษาต่อเนื่องถึงความชุกและปัจจัยเสี่ยงของภาวะ MGUS ซึ่งมีโอกาสกลายเป็น Multiple myeloma หรือโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาอื่นได้ในอนาคต

4.สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)

เนื่องจากอุบัติการณ์ของโรค Multiple myeloma ในประเทศไทยน่าจะอยู่ที่ประมาณ 1-2 รายต่อประชากร 100,000 คน น้อยกว่าในประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งอุบัติการณ์อยู่ที่ 4.4 รายต่อประชากร 100,000 คนต่อปี จึงตั้งสมมติฐานว่าความชุกของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษาซึ่งบ่งบอกถึงภาวะ MGUS จึงน่าจะน้อยกว่าในสหรัฐอเมริกา

5. กรอบแนวความคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



รูปที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

6. การดำเนินการวิจัยโดยย่อ

1. กระบวนการขอความยินยอมทำโดยผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัยที่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักสากลเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนในการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย พร้อมทั้งชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย และประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระและให้เวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจ
2. ชักประวัติ ตรวจร่างกาย ตามแบบบันทึกข้อมูล

3. เจาะเลือดผู้เข้าร่วมโครงการเพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้น
4. ถ้าพบผลทางห้องปฏิบัติการผิดปกติดังที่กล่าวมาแล้วจะทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม เพื่อประกอบการวินิจฉัยการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษาซึ่งบ่งบอกถึงภาวะ MGUS
5. ทำการคำนวณหาความชุกของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษา
6. นำข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษาและไม่มีอาการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษามาศึกษาวิจัยเปรียบเทียบเพื่อหาปัจจัยเสี่ยง

7. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้จากการวิจัย (Expected Benefits and Application)

1. ทำให้ทราบถึงความชุกของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษาซึ่งบ่งบอกถึงภาวะ MGUS และปัจจัยเสี่ยงของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่เข้าร่วมการศึกษา เพื่อที่จะได้เป็นแนวทางในการป้องกันภาวะ MGUS ซึ่งมีโอกาสที่จะกลายเป็น Multiple myeloma หรือโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาต่อไปในอนาคต
2. เป็นข้อมูลสำหรับใช้ในการศึกษาต่อเนื่อง เช่น การศึกษาหาความชุกของการเกิดภาวะ MGUS ในประชากรไทย หรือ การศึกษาติดตามโอกาสการเกิด Multiple myeloma หรือโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาในผู้ป่วยไทยที่มีภาวะ MGUS เป็นต้น