

บทที่ 3

วิธีการวิจัย



รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงทดลอง (Experimental Studies)

ระเบียบวิธีการวิจัย

ผู้ป่วยทุกรายที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ได้รับการวินิจฉัยว่ามีเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนบน

ประชากรตัวอย่าง

ผู้ป่วยเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนบน ที่มารับการส่องกล้องตรวจที่แผนกโรคทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์อายุตั้งแต่ 15 ปี ขึ้นไป ตั้งแต่ กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544 ถึง กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2545

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมในการศึกษา

1. ผู้ป่วยชายและหญิง อายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป ได้รับการวินิจฉัยว่ามีเลือดออกจากทางเดินอาหารส่วนบน โดยมีลักษณะของแผลที่เห็นจากการส่องกล้อง เข้าได้กับ spurting hemorrhage, oozing hemorrhage หรือ non bleeding visible vessels
2. ได้รับการรักษาด้วยการส่องกล้องโดยการฉีด adrenaline (1:10,000) จากนั้นตามด้วยการใช้ thermal coagulation เช่น heater probe หรือ bipolar probe หรือ การใช้ hemoclips ที่บริเวณแผลจนกระทั่งแผลเลือดหยุด

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา

1. ตั้งครรภ์
2. มีโรคร่วมซึ่งเป็นอย่างรุนแรงหรือ อยู่ในระยะท้ายของโรค เช่น มะเร็ง
3. มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ ได้แก่ เกร็ดเลือดต่ำกว่า $50 \times 10^9 /L$ หรือ มีค่า prothrombin time น้อยกว่าร้อยละ 30 ของค่าปกติ
4. แผลเลือดออกจากมะเร็งกระเพาะอาหาร
5. HIV positive
6. ทำการรักษาด้วยการส่องกล้องไม่สำเร็จ

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

สูตรที่ใช้ในการคำนวณ

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 2\bar{P}(1-\bar{P})}{D^2}$$

$$\text{โดยที่ } \bar{P} = \frac{(P_1 + P_2)}{2}$$

$$P = P_1 - P_2$$

$$\alpha = 0.05, Z_{\alpha/2} = 1.96 \text{ การทดสอบเป็นแบบ Two tail}$$

$$= 0.2, Z_{\beta} = 0.84$$

$$P_1 = 0.29, P_2 = 0.05^{(60)} \text{ จากข้อมูลเดิมของฝรั่งเศสเมื่อ ค.ศ. 1997}$$

$$\bar{P} = \frac{1}{2}(0.29 + 0.05) = 0.17$$

$$D = 0.29 - 0.05 = 0.24$$

$$\text{ดังนั้น } n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 \times 2 \times 0.17 \times 0.83}{(0.24)^2} = 38.41$$

ดังนั้นจึงต้องใช้ขนาดตัวอย่างอย่างน้อย 38 คนต่อข้างของการศึกษา

ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีเลือดออกทางอาหารส่วนบนและได้รับการส่องกล้องตรวจพบลักษณะแผลที่เข้าได้กับ spurting hemorrhage, oozing hemorrhage และ non bleeding visible vessels จะได้รับการการรักษาด้วยการส่องกล้องจนสำเร็จคือ เลือดหยุด จากนั้นจะได้รับการสุ่มเพื่อรับการรักษาทางยาต่อเป็น 2 กลุ่มแรก กลุ่มแรกจะได้รับยา pantoprazole ในขนาด 40 มก. ฉีดเข้าเส้นและหยุดต่อในขนาด 4 มก. / ชั่วโมง เป็นเวลา 72 ชั่วโมง และกลุ่มสองจะได้รับยา ranitidine ในขนาด 50 มก. ฉีดเข้าเส้น และฉีด 5 มก. เข้าเส้นทุก 8 ชั่วโมง เป็นเวลา 72 ชั่วโมง

ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการ admit เป็นผู้ป่วยใน ในวอร์ดอายุรกรรมได้รับการดูแลรักษาพื้นฐานโดยอายุรแพทย์ ภายใต้การดูแลของอายุรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านทางเดินอาหาร ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการติดตามทางสัญญาณชีพและการตรวจเลือดติดตามเป็นระยะ ข้อมูลต่อไปนี้ให้สงสัยว่าผู้ป่วยมีอาการของเลือดออกซ้ำจากทางเดินอาหารส่วนบน ได้แก่ อาเจียนออกมาเป็นเลือดสดมีอาการ shock ร่วมกับมี melena โดยอาการ shock คือความดัน systolic ต่ำกว่า 90 mm.Hg หรือ ชีพจรเร็วกว่า 110 ครั้งต่อนาที มีค่า hemoglobin ลดลงอย่างน้อย 2 mg% ภายใน 24 ชั่วโมง ถ้ามีอาการดังกล่าวให้สงสัยว่าอาจมีเลือดออกทางเดินอาหารส่วนบนซ้ำให้ยืนยันโดยการส่องกล้องตรวจทางเดินอาหารซ้ำ ถ้ามีพบมี active bleeding หรือ เลือดสดในกระเพาะอาหาร ให้ถือว่ามีเลือดออกซ้ำจริงและให้ดำเนินการส่องกล้องเพื่อการรักษาอีกครั้งหนึ่ง

ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการอธิบายถึงผลดี ผลเสียจากการเข้าร่วมศึกษาวิจัยและยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยนี้โดยสมัครใจ

การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

ข้อมูลผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการบันทึกตามแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยดังเอกสารในภาคผนวก และทำการเก็บบันทึกข้อมูลไว้ในคอมพิวเตอร์ เพื่อการตรวจสอบและวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

นำข้อมูลเบื้องต้นพื้นฐานของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม และข้อมูลกลุ่มคนไข้ที่มีการเลือดออกซ้ำทั้ง 2 กลุ่มมาคำนวณโดยใช้โปรแกรม SPSS ANALYSIS

อุปสรรค

1. จำนวนผู้ป่วยที่เป็นไปตามค่านิยามอาจจะไม่เพียงพอในช่วงเวลาวิจัย 1 ปี
2. ค่าใช้จ่ายเรื่องยา pantoprazole ซึ่งเป็นยาที่เบิกไม่ได้

มาตรการแก้ไขมีดังนี้

1. แจ้งแพทย์ที่แผนกห้องฉุกเฉินและ admit คนไข้ในแผนกอายุรกรรมทั้งหมด ร่วมกับตามแพทย์อายุรกรรมทางเดินอาหารทันที ในกรณีนอกเวลาให้ตามแพทย์อายุรกรรมทางเดินอาหารเพื่อส่งกล้องรักษาภายใน 24 ชั่วโมง
2. หาทุนสนับสนุนการวิจัยจากแหล่งทุนอื่นๆ เช่น สมาคมแพทย์ระบบทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย