



วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมาย : ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น PDA ที่มารับการรักษาในโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ และจำเป็นต้องทำการปิด PDA โดยวิธีการผ่าตัดหรือการใส่อุปกรณ์ปิด PDA ทางสายสวนหัวใจ

หลักเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง : (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโดยการตรวจ echocardiogram ว่าเป็น PDA เพียงอย่างเดียว
2. ผู้ป่วยอายุ 0-18 ปี และผู้ปกครองเซ็นยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัย

หลักเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัย (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่มีภาวะความพิการแต่กำเนิดของหัวใจชนิดอื่นร่วมด้วย จากประวัติและผล echocardiogram
2. ผู้ป่วยที่มีโรคในระบบอื่นที่มีผลต่อระดับ PRA เช่น การได้รับยาลดความดันในกลุ่ม Angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEI) , การทำงานของไตบกพร่อง ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด, การหายใจล้มเหลว, ปอดอักเสบรุนแรง, และภาวะช็อค เป็นต้น โดยภาวะเหล่านี้จะตรวจพบได้จากประวัติและการตรวจร่างกาย

ขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาครั้งแรกที่ไม่มีใครทำการศึกษามาก่อน (pilot study) จึงจะศึกษาในขนาดตัวอย่าง 30 คน

การรวบรวมข้อมูล

1. ผู้ป่วย PDA ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เพื่อทำการปิด PDA ไม่ว่าจะเป็นการผ่าตัด หรือ โดยการใส่อุปกรณ์ปิด PDA ทางสายสวนหัวใจทุกรายและยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย
2. เก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย การตรวจร่างกาย ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง คำนวณค่า BSA สัญญาณชีพในขณะที่เก็บข้อมูลแต่ละครั้ง วัดความดันโลหิตในท่านอนอย่างน้อย 10

นาที และวินิจฉัยภาวะความดันโลหิตสูงจาก The Task Force on BP Control in children 1996 ยาที่ได้รับในช่วงที่เก็บข้อมูล

3. ตรวจ echocardiogram ก่อนและหลังปิด PDA วันที่ 0, 1, 3, 30 วัด Hemodynamic study โดยจะบันทึกค่า RS1, RS2 คำนวณได้จากสูตรคือ

$$RS = MAP/COI$$

$$COI = CO / BSA$$
 RS1 ใช้ CO จาก 2D mode in echocardiogram
 RS2 ใช้ CO จาก Doppler mode in echocardiogram
4. เก็บผลการทำ cardiac catheterization โดยบันทึกค่า shunt ratio = Qp:Qs , ขนาด PDA
5. เก็บเลือดสำหรับหาค่า PRA ก่อนการปิด PDA , และหลังการปิด PDA วันที่ 1,3,30 โดยจะเก็บเลือดใส่ใน EDTA tube ครั้งละ 5 ซีซี ในท่านอน แล้วส่งไปตรวจที่ห้องปฏิบัติการ เพื่อนำมาวิเคราะห์หาค่า PRA ด้วยวิธี radioimmunoassay of AngiotensinI ซึ่งเป็นเอ็นไซม์ที่บ่งบอกถึง PRA ได้
 ค่าปกติ : ท่านอน 0.2-2.8 ng/ml/hr, ท่านั่ง 1.5-5.7 ng/ml/hr
 (เมื่อได้รับปริมาณเกลือโซเดียม 100-150 mEq/day)

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไปใช้ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. ทดสอบความแตกต่างของระดับ PRA ก่อนและหลังการรักษาปิด PDA โดยใช้ student t-test

การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน

ระยะในการวิจัยเริ่มตั้งแต่เดือน มีนาคม 2548 ถึง เดือน พฤษภาคม 2549

โดยเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยระหว่างเดือน มิถุนายน พ.ศ. 2548 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2549

ตารางที่ 1 ตารางแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการดำเนินงาน	ระยะเวลาดำเนินงาน
1. การเตรียมข้อมูลเบื้องต้น	มีค. 48 - พค. 48
2. เวลาดำเนินการวิจัย	มิย. 48 - มีค. 49
3. เวลาการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล	เมย. 49
4. เวลาการนำเสนอผลการวิจัย และการเขียนรายงาน	พค. 49