

บทที่ 3

วิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยศึกษาเชิงทดลอง (Experimental study)

ระเบียบวิธีวิจัย

วัสดุและวิธีการ

1. ประชากรเป้าหมาย

- ผู้ป่วยลิ้นหัวใจไมตรัลตีบทุกรายที่เข้ารับการรักษาดังกล่าวด้วยการผ่าตัดด้วยบอลลูน ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

2. กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรเข้าทำการศึกษา

- ผู้ป่วยลิ้นหัวใจไมตรัลตีบทุกรายที่เข้ารับการรักษาดังกล่าวด้วยการผ่าตัดด้วยบอลลูน ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

- ผู้ป่วยลิ้นหัวใจไมตรัลตีบทุกรายที่สามารถออกกำลังกายด้วยการนอนถีบจักรยานได้

3. กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรออกจากการศึกษา

- ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจวายขั้นปานกลางถึงรุนแรง

- ผู้ป่วยที่มี NYHA Functional Classification 3 หรือ 4

- ผู้ป่วยลิ้นหัวใจไมตรัลตีบที่เคยเข้ารับการผ่าตัดแก้ไขมาก่อน

- ผู้ป่วยซึ่งมีข้อจำกัดในการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ เช่น โรคถุงลมโป่งพอง , อ้วนมาก เป็นต้น

- ผู้ป่วยตั้งครรภ์

- อายุน้อยกว่า 15 ปี
- 4. การศึกษาใช้ประชากรกลุ่มเดียวกัน โดยเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการรักษา
- 5. การคำนวณขนาดตัวอย่าง

โดยใช้สูตร
$$\text{Number of pairs} = [(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) \frac{\Sigma}{\Delta}]^2$$

Z_{α} = Type I error กำหนดให้เท่ากับ 5% -> 1.96

Z_{β} = Type II error กำหนดให้เท่ากับ 10% -> 1.28

Σ = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ยความดันผ่านเลือดลิ้น
ไมตรัลขณะหัวใจคลายตัว ระหว่างออกกำลังกายซึ่ง จากการ
ศึกษาที่ผ่านมา = 15 mmHg

Δ = ค่าเฉลี่ยความดันผ่านเลือดลิ้นไมตรัลขณะหัวใจคลายตัว
ระหว่างออกกำลังกายที่คาดว่าจะลดลงภายหลังการรักษา
ด้วยการถ่างขยายด้วยบอลลูน ซึ่ง = 10mmHg

ดังนั้นผู้ป่วยที่ต้องการในการศึกษานี้ = 24 ราย

6. ตัวแปรที่ทำการศึกษา

- ตัวแปรอิสระซึ่งจะแสดงถึงลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ, อายุ, อาการของผู้ป่วย, ขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นหัวใจ, Mitral valve score, ขนาดหัวใจห้องซ้ายบน, Functional class ของผู้ป่วย, LV ejection fraction, ลักษณะคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, รอยโรคของลิ้นหัวใจอื่น, ยาที่ได้รับ

- ตัวแปรตาม ได้แก่ ความดันเฉลี่ยผ่านลิ้นไมตรัลขณะหัวใจคลายตัวทั้งขณะพักและออกกำลังกาย, ขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นหัวใจภายหลังการถ่างขยายด้วยบอลลูน, ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น เช่น ลิ้นไมตรัลรั่ว, ผนังกันห้องหัวใจบนรั่ว

การรวบรวมข้อมูล

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

- ศึกษาความชุกของผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบ ทั้งลักษณะอาการ, ความรุนแรง และ ความเหมาะสมในการเลือกวิธีการรักษา

- ศึกษาถึงวิธีการในการรักษาผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบด้วยการถ่างขยายด้วยบอลลูน ทั้งที่มา, วิธีการ, ผลการรักษา รวมทั้งปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้
- ศึกษาวิธีการตรวจคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ ในขณะพัก และร่วมกับขณะออกกำลังกาย ด้วยการนอนถีบจักรยานทั้งวิธีการ, ที่ใช้ในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจตีบก่อนและหลังการถ่างขยายด้วยบอลลูน, ประโยชน์และข้อจำกัดต่างๆ
- สร้างแบบฟอร์มในการเก็บข้อมูล
- รวบรวมผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจไมตรัลตีบที่เข้ารับการตรวจที่ แผนกโรคหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และมีข้อบ่งชี้เหมาะสมต่อการรักษาด้วย การถ่างขยายลิ้นด้วยบอลลูน
- ชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ป่วยถึงจุดประสงค์และขั้นตอนการทำการศึกษาวิจัยพร้อมทั้งขอความร่วมมือ ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเมื่อผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วจะต้องให้ความยินยอมโดยการลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent form) ด้วย
- เก็บรวบรวมบันทึกข้อมูล โดยบันทึกรายละเอียด ประวัติ, การตรวจร่างกาย, การตรวจทางห้องปฏิบัติการลงบนแบบฟอร์มการเก็บข้อมูล
- ทำการตรวจผู้ป่วยทุกราย ก่อนการรักษาด้วยการถ่างขยายลิ้นด้วยบอลลูน 1 วัน โดยการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ โดยเก็บข้อมูลตามวิธีมาตรฐาน รวมทั้งความดันเฉลี่ยและสูงสุดผ่านลิ้นไมตรัลขณะหัวใจคลายตัว และ ขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นหัวใจ โดยคำนวณจาก Planimetry ,ความดันผ่านลิ้นไตรคัสปิดขณะหัวใจบีบตัว (Tricuspid regurgitation) ในรายที่ตรวจได้ โดยเก็บข้อมูลในขณะพัก หลังจากนั้นจึงให้ออกกำลังกายด้วยการถีบจักรยานในท่านอน โดยตั้งให้มีการเพิ่มพลังงาน 25 วัตต์ ทุก 2 นาที จนกระทั่งอัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มถึง 60% ของอัตราการเต้นสูงสุด (60% of Maximal predicted heart rate) โดยคำนวณ Maximal predicted heart rate จากสูตร 220 - อายุ แล้วจึงตรวจซ้ำด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจโดยเก็บข้อมูลเช่นเดียวกับขณะพักอีกครั้ง
- ทำการตรวจผู้ป่วยทุกราย หลังการรักษาด้วยการถ่างขยายลิ้นด้วยบอลลูน 7 วัน โดยการตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจ ในลักษณะเช่นเดียวกับการตรวจก่อนการรักษาอีกครั้ง
- บันทึกผลการทดสอบที่ได้โดยละเอียด โดยจะรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นหลังการถ่างขยายลิ้นหัวใจไมตรัลตีบด้วยบอลลูนด้วย

- การประเมินผล

- โดยการเปรียบเทียบความดันเฉลี่ยและสูงสุดผ่านลิ้นไมตรีลขณะหัวใจคลายตัว ทั้งขณะพักและออกกำลังกาย ก่อนและหลังจากการรักษาด้วยการถ่างขยายลิ้นด้วยบอลลูน
- โดยการเปรียบเทียบขนาดพื้นที่ผ่านลิ้นหัวใจ ก่อนและหลังจากการรักษาด้วยการถ่างขยายลิ้นบอลลูน
- ประเมินผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ลิ้นไมตรีลรั่ว , ผงกั้นห้องหัวใจบนรั่ว

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ความแตกต่างของผลการทดลอง ระหว่างก่อนและหลังการรักษาโดยใช้ Student's paired t-test และ วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรโดย Pearman correlation coefficient ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

แสดงข้อมูลเชิงปริมาณเป็นค่าเฉลี่ย (Mean) , ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) และ ค่าพิสัย (Range)