

บทที่ 3

วิธีดำเนินการ

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดรุนแรง ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในช่วงปี พ.ศ. 2538 ถึง 2539 เป็นระยะเวลาประมาณ 1 ปี

รูปแบบการวิจัย (Research Design)

การวิจัยนี้เป็นแบบ Prospective Analytic Study โดยเก็บข้อมูลของผู้ป่วยทั้งก่อนและหลังการรักษาและเฝ้าติดตามอาการของผู้ป่วยหลังการรักษา แล้วนำข้อมูลที่ได้ออกมาคำนวณทางสถิติ

รูปแบบวิธีการวิจัย (Research Methodology)

- คุณสมบัติของผู้ป่วยที่เข้าในการวิจัย

1. ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป
2. เป็นผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองกลุ่ม Intermediate grade ทั้งหมดร่วมด้วยกลุ่ม High grade ชนิด Immunoblastic type ตาม International Working Formulation Classification ตามตารางที่ 1
3. เป็นผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยในของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

- คุณสมบัติของผู้ป่วยที่ไม่เข้าในการวิจัย

1. ผู้ป่วยซึ่งเคยได้รับยาเคมีบำบัด รังสีรักษา หรือยาอินเตอร์เฟอรอน (Interferon) ในการรักษา มะเร็งต่อมน้ำเหลือง
2. ผู้ป่วยซึ่งได้รับการวินิจฉัยเป็น Low grade NHLs หรือ High grade NHLs ที่นอกเหนือไปจากชนิด Immunoblastic
3. ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหัวใจ ประวัติอาการของหัวใจขาดเลือดซึ่งต้องได้รับการรักษาอาการ หรือ มีหัวใจโตจากการตรวจทางรังสีวิทยา

4. ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคทางอายุรกรรมที่ไม่สามารถรับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
5. ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคมะเร็งอื่นภายในระยะ 5 ปีก่อนหน้านี้
6. ผู้ป่วยหญิงที่กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรอยู่
7. ผู้ป่วยที่มีภาวะผิดปกติทางจิตรุนแรงซึ่งทำให้ไม่สามารถตัดสินใจในการรับการรักษาหรือเป็นอุปสรรคในการตรวจรักษาต่อเนื่อง
8. ผู้ป่วยที่มีระดับ Creatinine ในเลือด มากกว่าหรือเท่ากับ 1.7 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ระดับ Total bilirubin มากกว่าหรือเท่ากับ 1.5 เท่าของระดับปกติ หรือ ระดับ SGOT หรือ SGPT มากกว่า 3 เท่าของระดับปกติ ยกเว้นกรณีที่เกิดจากการคุกคามของตัวโรค
9. ผู้ป่วยที่มีผลเลือดแสดงว่ามีการติดเชื้อ HIV
10. ผู้ป่วยที่กำลังได้รับยาที่มีผลลดการทำงานของไขกระดูกหรือยากระตุ้นเอนไซม์ของตับในระยะหลังการได้รับยาเคมีบำบัดประมาณ 10 ถึง 14 วัน
11. ผู้ป่วยที่มีแนวโน้มสูงที่จะขาดการติดตามการรักษาต่อเนื่อง เช่น ภูมิลาเนาอยู่ไกล มีปัญหาการเงิน เป็นต้น

ขนาดของตัวอย่าง (Sample Size Justification)

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาเพื่อหาความสัมพันธ์ของการเกิดภาวะ Febrile Nertropenia และตัวแปรอิสระต่างๆ โดยใช้ multivariate analysis technique นั้น ยังไม่มีการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เป็นมาตรฐาน การศึกษานี้จึงใช้การคำนวณขนาดตัวอย่างตาม Dawson-Saunders's Basic and Clinical Biostatics โดยคำนวณขนาดตัวอย่างโดยคิดเป็นจำนวน 10 เท่าของจำนวนตัวแปรอิสระทั้งหมด

วิธีการดำเนินการวิจัย และการรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

1. ผู้ป่วยใหม่ซึ่งได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคมะเร็ง Aggressiv NHLs ที่มีคุณสมบัติเข้าได้ตามที่กำหนดที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จะได้รับการตรวจดังต่อไปนี้
 - การซักประวัติทั่วไป เพื่อหาข้อมูลพื้นฐาน : อายุ เพศ อาชีพ ภูมิลาเนา
 - การซักประวัติ ตรวจร่างกายอย่างละเอียดเพิ่มเติม เพื่อหา Performance status ระยะของโรคทางคลินิก การคุกคามของโรคไปตามอวัยวะต่างๆ ขนาดของรอยโรค โรคร่วม ยาที่ใช้เป็นประจำ ยาที่มีผลลดการสร้างเม็ดโลหิตขาว (ภาคผนวก ข)
 - การตรวจพิเศษทางรังสีวิทยา เช่น การตรวจ CXR , ultrasound หรือ Computerized scan บริเวณท้อง เพื่อหาระยะของโรคและอวัยวะที่ถูกโรคคุกคาม

- การเจาะเลือดเพื่อหาค่าของ CBC, ค่า white blood cell count , serum total bilirubin , creatinine, LDH , albumin
 - การเจาะไขกระดูก ส่งตรวจทางพยาธิวิทยา
2. หลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจตามข้อ 1 แล้ว ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดมาตรฐานสูตร ' CHOP ' โดยคำนวณขนาดของยาตามขนาดของ Body surface area (BSA) ขนาดของยาเคมีบำบัด การคำนวณขนาดของยา และวิธีการให้ยาได้แสดงไว้ในภาคผนวก ก
 3. กรณีที่เป็นผู้ป่วยนอก ได้นัดผู้ป่วยมารับการตรวจต่อเนื่องหลังจากได้รับยาเคมีบำบัดประมาณ 7 ถึง 14 วัน ซึ่งเป็น ช่วงที่ผู้ป่วยจะมีระดับเม็ดโลหิตขาวนิวโทรฟิล (ANC) ต่ำสุด (Nadir Count) หรือเมื่อมีอาการใช้ก่อนวันนัด เพื่อทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ vital sign และ เจาะเลือดตรวจหาค่า CBC
 4. กรณีที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ได้เฝ้าสังเกตอาการผู้ป่วยและเจาะเลือดตรวจค่า CBC ในช่วง Nadir count หรือ เมื่อมีอาการใช้

การวิเคราะห์ข้อมูล

กรณีข้อมูลเชิงคุณภาพ	ใช้สถิติเป็น	ร้อยละ (%) สัดส่วน (proportion) Chi-square test
กรณีข้อมูลเชิงปริมาณ	ใช้สถิติเป็น	ค่าเฉลี่ย (mean) Standard deviation ค่ามัธยฐาน (median) Correlations Logistic regression analysis

การนำเสนอข้อมูล

ตาราง แผนภูมิวงกลม