



บทที่ 2

วัตถุประสงค์ และ วิธีการวิจัย

เนื่องจากการวิจัยนี้ เป็นการวิจัยชนิด Experimental study ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ (Frist stage of clinical trial) ดังนั้น จึงกำหนดรายละเอียดการดำเนินการวิจัย ดังนี้

ประชากรเป้าหมาย

ผู้ป่วยชาย หรือ หญิงที่มีภาวะไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย จำนวน 5 ราย

Inclusion criteria

1. อายุ 20-65 ปี
2. ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย กล่าวคือ
 - 2.1 มีข้อบ่งชี้ว่าเป็นโรคไตวายเรื้อรัง ดังนี้
 - 2.1.1 มีภาวะ Azotemia ติดต่อกันนานกว่า 3 เดือน
 - 2.1.2 และ/หรือ มีหลักฐานว่า ขนาดของไตทั้ง 2 ข้างเล็กลง (เล็กกว่า 10 ซม. โดย X-ray หรือ Ultrasonogram)
 - 2.1.3 และ/หรือ ตรวจพบ Broad cast. ในปัสสาวะ
 - 2.2 มีระดับ Creatinine ในเลือด เท่ากับ หรือ มากกว่า 10 mg/dl
3. ผู้ป่วยเห็นชอบยินยอมและให้ความร่วมมือในการสวนล้างตลอดทางเดินอาหาร

Exclusion criteria

1. ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการศึกษา
2. ผู้ป่วยมีภาวะที่อันตรายคุกคามต่อชีวิตก่อน หรือในระหว่างการศึกษา เช่น

ภาวะช็อค เริ่มไม่รู้สึกตัว หัวใจล้มเหลว เกิดแผลในร่างกายน่าสงสัยอย่างรุนแรง เป็นต้น

3. มีหลักฐาน บ่งชี้ว่า มีอาการและอาการแสดงของทางเดินอาหารอุดตัน Paralytic ileus หรือ โรคลำไส้อักเสบ (Inflammatory bowel disease) ซึ่ง เป็นข้อบ่งห้ามของการสวนล้างตลอดทางเดินอาหาร

ขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัย

1. งดอาหารและน้ำอย่างน้อย 6 ชม. ก่อนทำการศึกษา งดยา ทุกชนิดอย่างน้อย 12 ชม. ก่อนทำการศึกษา
2. เก็บรวบรวมข้อมูลพื้นฐาน (Baseline data) ซึ่งประกอบด้วยน้ำหนักผู้ป่วย Vital sign, Hematocrit (%), Urine examination (Sp.gr., protein, sugar, sediment etc), Urine osmolality (mOsm/kg), Electrolyte ในเลือด (Na, K, Cl and HCO_3), BUN (mg/dl), Cr (mg/dl), Albumin (gm/dl), Ca (mg/dl) และ PO_4 (mg/dl) ในเลือด
3. สวนคาสาย Foley เพื่อวัดปริมาณปัสสาวะทุกชั่วโมงด้วยวิธีปราศจากเชื้อ
4. ให้น้ำเกลือในรูปของ 10 % D/W I.V. 30 cc./hr เพื่อป้องกันภาวะ น้ำตาลในเลือดต่ำจากการงดอาหาร แล้วฉีดยา Metoclopramide 10-20 mg I.V. 15 นาที ก่อนเริ่มสวนล้าง เพื่อลดอาการคลื่นไส้ อาเจียนจากการดื่มสารละลายจำนวนมาก
5. ให้น้ำผู้ป่วยกลืนสาย Nasogastric ขนาดเล็กถึงบริเวณกลางกระเพาะอาหาร โดยกะวัดความยาวจากภายนอก
6. สารละลาย Golytely เตรียมตามสูตรที่ Davis et al.(1980) ได้เสนอไว้ คือ

NaCL	25	mM/L	=	1.46	gm/L
Na_2SO_4	40	mM/L	=	5.68	gm/L
KCL	10	mM/L	=	0.745	gm/L
NaHCO_3	20	mM/L	=	1.68	gm/L
PEG 4000	59.1	gm/L	=	59.10	gm/L

น้ำกลั่น 1 Liter

และได้ส่งตัวอย่างสารละลายไปตรวจเช็คหา Electrolyte ก่อนการสวนล้างผู้ป่วย

7. ส่วนล้างตลอดทางเดินอาหาร โดยหดยดสารละลาย Golytely 1000 cc/hr. ทางสาย Nasogastric ถ้าในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถสวนล้างด้วยวิธีดังกล่าวได้ เนื่องจากคลื่นไส้อาเจียน หรือสาเหตุอื่น ก็ให้ผู้ป่วยดื่มสารละลาย Golytely ตามอัตราที่ผู้ป่วยทนได้ อย่างน้อยเท่ากับ หรือ มากกว่า 500 cc/hr.

8. ประมาณ 4-5 ชม.ต่อมา อุจจาระจะใส จึงเริ่มเก็บน้ำอุจจาระเพื่อวัดปริมาณทุก 1 ชม. จนหยุดสวนล้างลำไส้ (4-6 ชม.หลังอุจจาระใส) สำหรับน้ำอุจจาระทุกชม. ส่งตรวจหา Osmolality (mOsm/kg), Electrolyte (Na, K, Cl, HCO₃), Urea nitrogen (mg/dl), Cr (mg/dl), Ca (mg/dl) และ Albumin (gm/dl) ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ถ่ายอุจจาระหลังจากสวนล้างแล้ว 1-2 ชม. จะใช้ยาถ่ายชนิดเห็น ๆ ทวารหนัก เพื่อให้ถ่ายอุจจาระให้ง่ายขึ้น

9. หลังจากสวนล้างตลอดทางเดินอาหารได้ 4 ชม. และเมื่อเสร็จการสวนล้าง จะเก็บข้อมูลเหมือนตอนเริ่มเก็บข้อมูลพื้นฐาน (Baseline data)

10. ระหว่างการศึกษา จะมีพยาบาลวิชาชีพอยู่ข้างผู้ป่วยตลอดเวลา เพื่อวัด Vital sign อย่างน้อยทุกชม. และเมื่อมีความผิดปกติใด ๆ สามารถติดต่อแพทย์ผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา นอกจากนี้ ถ้ามี Exclusion criteria เกิดขึ้น หรือ ผู้ป่วยทนการสวนล้างไม่ได้ จะพิจารณาหยุดการศึกษากันที่

11. หลังจากหยุดการสวนล้างตลอดทางเดินอาหาร จะเฝ้าติดตามอาการผู้ป่วยทุกชม.เป็นเวลา 6 ชม. และติดตามผล BUN, Cr, Electrolyte หลังการสวนล้าง เพื่อแก้ไขภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ได้ทันที่ โดยแพทย์ผู้ทำวิจัย

12. ตัวอย่าง (Specimens) จากผู้ป่วย จะเก็บไว้ที่อุณหภูมิ ประมาณ 4 องศาเซลเซียส และส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการ หน่วยโรคไต ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในวันรุ่งขึ้น

การวิเคราะห์ทางสถิติ

ค่าพารามิเตอร์เฉลี่ยต่าง ๆ แสดงในรูปของ Mean+SD หรือ Mean+SEM (Mean+standard deviation หรือ Mean+standard error of mean)

ความแตกต่างระหว่างพารามิเตอร์ที่วัดก่อน และหลังการส่วนล้างตลอดทางเดินอาหาร จะวิเคราะห์ค่าเฉลี่ย (Mean+SEM) ด้วย paired t-test

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงของตัวแปรเป็นคู่ ๆ ด้วยหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient = r) โดยอาศัยหลักการ Pearson product moment.

การมีนัยสำคัญทางสถิติ ถือที่ค่า $p < 0.05$

สถานที่ทำวิจัย

ตึกผู้ป่วยใน แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลนครปฐม

หน่วยทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์

มหาวิทยาลัย

ระยะเวลาทำวิจัย

เริ่มทำการวิจัย เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2531

เสร็จสิ้นการวิจัย เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2533