

## บทที่ 4

### วัตถุประสงค์และวิธีการ

#### รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study)

#### ข้อตกลงเบื้องต้น

กรณีที่รูปร่างของก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ไม่เป็นทรงกลม การคำนวณปริมาตรจะคำนวณจากเส้นรัศมีเฉลี่ย โดยใช้สูตร  $\frac{4}{3} \pi r^3$  ซึ่งเป็นสูตรของทรงกลม

#### การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย

1) ก้อนเดี่ยวของต่อมธัยรอยด์ชนิดที่ไม่เป็นพิษ หมายถึง มีเพียงก้อนเดี่ยวจากการตรวจโดยใช้มือคลำ และก้อนนั้นไม่ผลิตฮอร์โมนธัยรอยด์ ซึ่งจะพิสูจน์ได้โดยการส่งตรวจ Technicium scan แล้วไม่พบว่ามีการจับหรือ uptake ของสารตัวนี้ นอกจากนี้ในที่นี้ยังหมายถึง ก้อนที่ไม่สงสัยหรือไม่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง ซึ่งยืนยันได้จากการเจาะเอาเนื้อเยื่อของก้อนมาตรวจโดยวิธี Fine needle aspiration ซึ่งได้ผลไม่เป็นมะเร็ง (benign)

2) การรักษาด้วยการใช้ยาธัยรอยด์ฮอร์โมนขนาดสูง หมายถึงการให้ฮอร์โมนธัยรอยด์แก่ร่างกายในขนาดสูง ซึ่งจะทำให้ร่างกายมีฮอร์โมนชนิดนี้มากกว่าปกติ ทำให้มีการปรับตัวโดยการพยายามลดการผลิตของฮอร์โมนธัยรอยด์ในร่างกายเอง ซึ่งทำได้โดยการยับยั้งการหลั่งสารที่ได้จากต่อมใต้สมองส่วนหน้าที่มีชื่อว่า Thyroid stimulating hormone หรือ TSH ปกติแล้วสารตัวนี้จะถูกหลั่งมาเพื่อกระตุ้นให้ต่อมธัยรอยด์สร้างฮอร์โมนในปริมาณที่ร่างกายต้องการ ค่าปกติของ TSH คือ 0.3 - 4.0 ดังนั้นขนาดของยาธัยรอยด์ฮอร์โมนที่ให้จะต้องสูงเพียงพอที่จะกดให้ค่า TSH น้อยกว่า 0.3

3) การตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา ให้ถือว่าไม่ตอบสนองถ้าเส้นผ่านศูนย์กลางเฉลี่ยที่ได้จากการวัดด้วยมือของแพทย์ผู้ตรวจในคลินิกต่อมไร้ท่อของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ไม่ลดลงหลังจากได้รับยาเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน

4) เส้นผ่านศูนย์กลางของก้อนที่วัดก่อนและหลังการศึกษา คือการวัดเส้นผ่านศูนย์กลางเฉลี่ยของเส้นผ่านศูนย์กลางในแนวกว้าง ยาว และลึก

5) ปริมาตรของก้อน คำนวณได้จากสูตร  $\frac{4}{3} \pi r^3$  โดยสมมติว่าก้อนมีรูปร่างเป็นทรงกลมโดยสมบูรณ์ และใช้ค่ารัศมีเฉลี่ยในการคำนวณ

### ระเบียบวิธีวิจัย

#### 1) ประชากรและตัวอย่าง

##### 1.1 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรและตัวอย่าง

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกประชากรเข้ามศึกษา : ผู้ป่วยที่มาตรวจ ณ คลินิกต่อมไร้ท่อโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ด้วยเรื่องก้อนเดี่ยวของต่อมขั้วรอยด์ชนิดไม่เป็นพิษ ได้รับการทำ Fine needle aspiration แล้วยังน้อย 3 ครั้งและพบว่าเป็น benign ตรวจด้วย Technicium scan ไม่พบการ uptake มีขนาดของก้อนไม่น้อยกว่า 2 เซนติเมตร ได้รับการรักษาด้วยยาฮอร์โมนไทรอยด์ขนาดสูงอย่างสม่ำเสมอเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน และไม่ตอบสนองต่อการรักษา คือขนาดของก้อนเมื่อตรวจด้วยวิธีการคลำไม่ลดลง

กฎเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา : ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้แอลกอฮอล์ มีความผิดปกติเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ป่วยที่ตรวจพบว่ามีถุงน้ำ (cyst) ปนอยู่ในก้อนด้วย

##### 1.2 เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง

เลือกโดยการกำหนดจำนวนไว้ก่อน

##### 1.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

$$\text{ใช้สูตร } N = [(Z\alpha + Z\beta) SD/d]^2$$

d คือค่าเฉลี่ยของการเปลี่ยนแปลง ใช้เป็นค่าเฉลี่ยของเส้นผ่านศูนย์กลางที่ลดลงได้  
= 43.18 %

(คำนวณมาจากปริมาตรที่ลดลงเฉลี่ย 84.5 % จากเอกสารอ้างอิง 36)

SD ใช้ค่าประมาณเป็นช่วงของการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นได้ คือ 50 %

$$Z\alpha = 1.96 \quad Z\beta = 1.28 \quad (\text{Type I error} = 5 \% , \text{Type II error} = 10 \%)$$

แทนค่าจะได้  $N = 14$

## 2) การสังเกตและการวัด

ใช้เครื่องอัลตราซาวด์เครื่องหมายเลข Aloka ® ชนิด Echo Camera SSD - 1200 วัดเส้นผ่านศูนย์กลางทางด้านกว้าง ขาว และลึก คำนวณเส้นผ่านศูนย์กลางเฉลี่ยและปริมาตรเฉลี่ยของก้อน ทำการวัดก่อนรักษา และหลังการรักษา 3 เดือน โดยผู้ที่ทำการวัดจะไม่ทราบขนาดของก้อนก่อนทำการวัด (blind) ใช้แบบสอบถามประเมินความพอใจต่อการรักษาภายหลังสิ้นสุดการศึกษา โดยให้คะแนนความพอใจได้ดังต่อไปนี้ 0 = ไม่พอใจ, 1 = พอใจเล็กน้อย, 2 = พอใจปานกลาง, 3 = พอใจมาก, 4 = พอใจมากที่สุด

ทำการรับตัวผู้ป่วยเข้าไว้ในโรงพยาบาลเฉพาะในการฉีดครั้งแรก เพื่อสังเกตอาการแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

## 3) วิธีการหรือสิ่งแทรกแซง (Intervention)

ทำการ premedication โดยใช้ยาแก้ปวดชนิด Tramadol HCL หรือชื่อการค้าว่า Tramal ก่อนทำการรักษา 30 นาทีถึง 1 ชั่วโมง ผู้ทำการรักษาซึ่งจะต้องมีความสามารถในการใช้เครื่องอัลตราซาวด์ในการวัดขนาดและในการบอกตำแหน่งได้ดี เป็นผู้ฉีดยาเฉพาะที่ ตรงบริเวณผิวหนังที่จะฉีด ใช้สารเอทธานอลที่ความเข้มข้น 95% ฉีดโดยใช้เข็มเบอร์ 22 และใช้เครื่องอัลตราซาวด์ในการช่วยบอกตำแหน่งและปริมาณของเอทธานอลที่ใช้ต่อครั้ง ฉีดจนสารเอทธานอลกระจายทั่วก้อน โดยดูได้จากอัลตราซาวด์ซึ่งอาจจะเห็นเป็น hyperechoic หรือ hypoechoic patch ทั่วบริเวณของก้อน ปริมาณสูงสุดของสารเอทธานอลที่ใช้ต่อครั้งเท่ากับ 20 ซีซี ทำการฉีดสัปดาห์ละครั้ง จนได้จำนวนของเอทธานอลเท่ากับ 1.5 ซีซี ต่อปริมาตรของก้อน 1 ซีซี

## การรวบรวมข้อมูล

ผู้ทำการศึกษาจะทำการรวบรวมข้อมูลที่วัดได้ทั้งหมด ลงในแบบฟอร์มที่สร้างขึ้น โดยจะครอบคลุมถึงข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นของผู้ป่วยทั้งหมด รวมทั้งจำนวนครั้งของการรักษา และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น

## การวิเคราะห์ข้อมูล

1) การสรุปข้อมูล: ใช้ค่าเฉลี่ย

3) การทดสอบสมมติฐาน : ใช้ Paired t-test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยขนาดของก้อนก่อนและหลังการ

2) การนำเสนอข้อมูล : ใช้ตาราง แผนภูมิแท่ง และแผนภูมิเส้นรักษา