

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

วิธีการดำเนินการวิจัยแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ

ขั้นตอนที่ 1 : ขั้นตอนการวางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

1.1 ทบทวนเอกสาร/วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

1.2 กำหนดรูปแบบ และแนวทางการดำเนินงาน

1.2.1. รูปแบบการวิจัย

1.2.2. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

1.2.3. จัดเตรียมแนวทางในการดำเนินงาน

1.2.4. กำหนดตัวชี้วัดผลของการดำเนินงาน

1.2.5. สร้างเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินงาน

ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนการวิเคราะห์ และอภิปรายผลการวิจัย

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการดำเนินงานวิจัย

ขั้นตอนที่ 1 : ขั้นตอนการวางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

1.1 ทบทวนเอกสาร/วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ได้ทบทวนเอกสาร รวบรวมข้อมูล และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับภาวะไขมันในเลือดสูง การ
ใช้ยาลดระดับไขมันในเลือด ผลของการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือด โดยเฉพาะด้วยากลุ่ม statin
และยากลุ่ม fibrate เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจ สามารถกำหนดรูปแบบและการดำเนินการวิจัยได้
อย่างเหมาะสม

1.2 กำหนดรูปแบบ และแนวทางการดำเนินงาน

1.2.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนา โดยศึกษาข้อมูล ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross Sectional Descriptive Study)

1.2.2 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยได้แก่ผู้ป่วยนอกที่ตรวจพบมีภาวะไขมันในเลือดสูง และได้รับการตั้งใช้ยาในกลุ่ม statin กลุ่ม fibrate และกลุ่มที่ได้รับการตั้งใช้ยาในกลุ่ม statin ร่วมกับกลุ่ม fibrate จากทุกแผนกตรวจโรค ณ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ในช่วงระหว่างเดือน มิถุนายน 2542 ถึงเดือน กุมภาพันธ์ 2543 โดยยังคงได้รับยาลดระดับไขมันในเลือดอยู่ ณ ปัจจุบันที่ทำการเก็บข้อมูล

การวิจัยนี้ได้แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น

1. กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาประสิทธิภาพ : คือกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ที่ได้รับการตั้งใช้ยาในกลุ่ม statin ร่วมกับกลุ่ม fibrate โดยได้กำหนดจำนวนไม่ต่ำกว่า 50 ตัวอย่าง
2. กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาความปลอดภัย : คือ
 - 2.1 กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ที่ได้รับการตั้งใช้ยาในกลุ่ม statin ร่วมกับกลุ่ม fibrate โดยได้กำหนดจำนวนไม่ต่ำกว่า 50 ตัวอย่าง
 - 2.2 กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ที่ได้รับยาในกลุ่ม statin อย่างเดียว
 - 2.3 กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ที่ได้รับยาในกลุ่ม fibrate อย่างเดียว
 โดยกลุ่มตัวอย่างตาม 2.2 และ 2.3 ได้รับยาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน หรือมากกว่า 6 เดือน กลุ่มละอย่างน้อย 50 ตัวอย่าง

ตัวอย่างที่เข้าเกณฑ์ในการศึกษา (inclusion criteria)

1. อายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป
2. เป็นผู้ป่วยนอกที่ได้รับการตรวจพบว่ามีระดับไขมันในเลือดสูง
3. ได้รับยาลดระดับไขมันในเลือดในกลุ่ม statin กลุ่ม fibrate และกลุ่ม statin ร่วมกับกลุ่ม fibrate

ตัวอย่างที่ไม่เข้าเกณฑ์ในการศึกษา (exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่เคยมีประวัติ หรือได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคตับ ไต และ โรคที่เกี่ยวกับความผิดปกติของกล้ามเนื้อ ณ ก่อนวันที่ได้รับยาลดระดับไขมันในเลือด
2. ผู้ป่วยที่ได้รับยา Cyclosporin , Erythromycin หรือ Niacin เนื่องจากจะเพิ่มปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด Myopathy / Rhabdomyolysis ได้
3. ผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือในการศึกษา

1.2.3 จัดเตรียมแนวทางในการดำเนินงาน

1.2.3.1 เก็บข้อมูลจากใบสั่งยา และประวัติผู้ป่วยย้อนหลัง

คัดเลือกตัวอย่างตามเกณฑ์ จากใบสั่งยาผู้ป่วยนอกจากห้องจ่ายยา ณ. โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2542 จดเลขที่ทั่วไป (HN) ของผู้ป่วย หลังจากนั้นนำเลขที่ทั่วไปของผู้ป่วยไปค้นแฟ้มประวัติผู้ป่วย (OPD card) ที่แผนกเวชระเบียนของโรงพยาบาล เพื่อคัดเลือกตัวอย่างตามเกณฑ์ที่กำหนด เมื่อได้ตัวอย่างตามเกณฑ์ ผู้วิจัยจะติดสัญลักษณ์ไว้ที่แฟ้มประวัติผู้ป่วย เพื่อให้แพทย์ และผู้เกี่ยวข้องทราบว่าเป็นผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง ผู้วิจัยจดบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ ประวัติการเจ็บป่วยอื่นๆ ประวัติการรักษา ภาวะไขมันในเลือดสูง ประวัติการได้รับยาอื่น ปัจจัยเสี่ยงต่างๆที่ทำให้เกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจ ตับ บันทึกข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละรายลงในแบบบันทึกประวัติผู้ป่วย

1.2.3.2 การพบติดต่อผู้ป่วย

เมื่อได้รายชื่อผู้ป่วยที่คัดเลือกได้ตามเกณฑ์ ผู้วิจัยสามารถทราบวันนัดตรวจครั้งต่อไปของผู้ป่วย และทราบแผนกที่ผู้ป่วยเข้ารับการตรวจรักษาจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย และจากการลงบันทึกรายละเอียดการนัดตรวจของผู้ป่วยจากคอมพิวเตอร์ ณ แผนกเวชระเบียนของโรงพยาบาล เมื่อทราบวันนัดตรวจของผู้ป่วยผู้วิจัยจะจดบันทึกวันมานัดตรวจของผู้ป่วยแต่ละรายลงในสมุดบันทึกการนัดตรวจของผู้ป่วย เมื่อถึงวันกำหนดนัดตรวจของผู้ป่วย ผู้วิจัยจะรอพบผู้ป่วยตามวันที่กำหนดนัดตรวจดังกล่าว

ผู้วิจัยแนะนำตัวกับผู้ป่วย พร้อมกับแนะนำโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ และประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ ขอความยินยอม และความร่วมมือจากผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างสมัครใจ โดยขอตรวจเลือดผู้ป่วยเพิ่มเติมจากการส่งตรวจระดับไขมันในเลือด (lipid profile) เพื่อตรวจวัดค่า creatine kinase (CK) , alanine aminotransferase (ALT) และค่า creatinine (Cr) ผู้วิจัยจะขอ

แบบใบสั่งตรวจเลือดเพิ่มเติมซึ่งจะทำการติดสัญญาลักษณะแยกจากใบสั่งตรวจเลือดปกติ ผู้ป่วยจะนำใบสั่งตรวจเลือดที่ติดสัญญาฉบับนี้ไปตรวจเลือด ณ ห้องปฏิบัติการชีวเคมี โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ผู้ป่วยจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจเลือด ซึ่งโดยปกติผู้ป่วยจะต้องมาตรวจเลือดก่อนวันที่แพทย์นัดตรวจล่วงหน้าอย่างน้อย 1 วัน

ผู้ป่วยทุกรายที่ให้ความร่วมมือเข้าร่วมโครงการจะได้รับคำแนะนำให้มีการควบคุมอาหาร ออกกำลังกาย และทานยาลดระดับไขมันในเลือดอย่างสม่ำเสมอตามที่แพทย์สั่ง และก่อนวันมาตรวจเลือดเพื่อวัดระดับไขมันในเลือด (lipid profile) ผู้ป่วยจะต้องอดอาหารมาก่อนตรวจเลือดอย่างน้อย 12 ชั่วโมง

ผู้วิจัยจะนัดพบผู้ป่วยอีกครั้งหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจเลือดแล้ว ตามวันกำหนดนัดตรวจของแพทย์ครั้งต่อไป เพื่อทำการสัมภาษณ์ผู้ป่วย

1.2.3.3 การติดตามผลการตรวจเลือด ณ ห้องปฏิบัติการชีวเคมี

ผู้วิจัยตามผลการตรวจเลือด ณ ห้องปฏิบัติการชีวเคมี โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ตามใบสั่งตรวจเลือดที่ติดสัญญาฉบับไว้ ได้แก่ ค่า lipid profile ,CK, ALT และค่า Cr ผู้วิจัยจะบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการดังกล่าวของผู้ป่วยแต่ละรายลงในแบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วย

1.2.3.4 การสัมภาษณ์ผู้ป่วย

จากการนัดพบผู้ป่วยอีกครั้งหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจเลือด และทราบผลการตรวจเลือดแล้ว ซึ่งตรงกับวันกำหนดนัดตรวจของแพทย์ ผู้วิจัยจะทำการสัมภาษณ์ผู้ป่วยในส่วนของข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ ระดับการศึกษา การเมื่อกำรรักษาพยาบาล ฯลฯ ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆที่มีผลต่อการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจตีบ ประวัติการเจ็บป่วย ณ ปัจจุบัน การออกกำลังกาย การควบคุมอาหาร ความถี่ในการนัดตรวจของแพทย์ ข้อมูลเกี่ยวกับความร่วมมือในการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดของผู้ป่วย และปัจจัยต่างๆที่อาจมีผลกระทบต่อค่าเพิ่มขึ้นของระดับค่าระดับ lipid profile, CK และ ALT พร้อมแจกแผ่นพับให้ความรู้ผู้ป่วยเกี่ยวกับเรื่องภาวะไขมันในเลือดสูง

1.2.3.5 การติดตามผู้ป่วย

หลังจากที่ผู้ป่วยมาตรวจเลือดแล้ว ถ้าพบว่าผู้ป่วยมีค่าระดับ CK และ ALT สูงผิดปกติ คือมากกว่าหรือเท่ากับ 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ (upper limit of normal) ผู้วิจัยจะทำการแจ้ง

แพทย์ผู้รักษาทราบ เพื่อดำเนินการแก้ไข หรือหาสาเหตุร่วม ที่อาจเกิดขึ้นได้ต่อไป โดยเขียนใบ
ปรึกษาแพทย์คิดไว้ที่เพิ่มประวัติผู้ป่วย หรือถ้ามีโอกาสพบแพทย์ผู้วิจัยจะปรึกษาแพทย์ด้วยตนเอง
ผู้วิจัยติดตามผลดังกล่าว

1.2.4 กำหนดตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน

ตัวชี้วัดผลการวิจัย ได้แก่ การศึกษาถึงประสิทธิผล (efficacy) และความปลอดภัย (safety)

ประสิทธิผล (efficacy) : เป็นการศึกษาถึงผลการลดระดับไขมันในเลือดเมื่อเทียบกับระดับ
ไขมันในเลือดก่อนได้รับการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดร่วมกันระหว่างยาในกลุ่ม statin และกลุ่ม
fibrate อันได้แก่ ระดับโคเลสเตอรอลรวม (TC) ระดับ triglyceride (TG) ระดับ LDL-C
ระดับ HDL-C อัตราส่วนระหว่าง TC/HDL-C และอัตราส่วนระหว่าง LDL-C/HDL-C ตลอดจน
จนศึกษาถึงสัดส่วนของผู้ป่วยที่มีระดับไขมันเข้าเป้าหมายของการรักษาตามเกณฑ์ที่กำหนดของ
ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย พ.ศ. 2542

ความปลอดภัย (safety) : เป็นการศึกษาถึงอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่มีผลต่อ
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อ (musculoskeletal effect) และอาการไม่พึงประสงค์ต่อการทำงานของ
ของตับ (hepatic effect)

- อาการไม่พึงประสงค์ต่อความผิดปกติของกล้ามเนื้อติดตามได้จากอาการปวดกล้ามเนื้อ
(myalgia) และการเปลี่ยนแปลงของค่าระดับเอนไซม์ creatine kinase (CK) ที่สูงขึ้นมากกว่าปกติ
ซึ่งกำหนดไม่เกิน 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ การเกิด Myopathy จะพบค่า creatine kinase
(CK) > 10 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ ตลอดจนการเกิด Rhabdomyolysis ค่า creatine kinase
(CK) > 10 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ และตรวจพบ myoglobin ในปัสสาวะ การวิจัยนี้จะทำ
การเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยากกลุ่ม statin กลุ่ม fibrate และกลุ่ม statin ร่วมกับกลุ่ม fibrate ที่มี
ระดับเอนไซม์ creatine kinase (CK) สูงเกินค่าปกติ

- อาการไม่พึงประสงค์ต่อการทำงานของตับ ศึกษาจากค่าระดับเอนไซม์ alanine
aminotransferase (ALT) ซึ่งกำหนดไม่เกิน 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ การวิจัยนี้จะทำการเปรียบเทียบ
เทียบจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยากกลุ่ม statin กลุ่ม fibrate และกลุ่ม statin ร่วมกับกลุ่ม fibrate ที่มีระดับ
เอนไซม์ alanine aminotransferase (ALT) สูงเกินค่าปกติ

ตารางที่ 12 แสดงตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน

	พารามิเตอร์ที่วัดได้ (objective parameter)	การวัดผล
ประสิทธิผล (efficacy)	ระดับไขมันในเลือด (lipid profile) TC , TG , LDL-C , HDL-C , TC/HDL-C , LDL-C/HDL-C	- ผลการลดระดับไขมันในเลือดเมื่อเทียบกับ ก่อนได้รับ combination - สัดส่วนของผู้ป่วยที่มีระดับไขมันเข้าเป้า หมายของการรักษาตามเกณฑ์ที่กำหนด
ความปลอดภัย (safety)	- ระดับ CK (กำหนดไม่เกิน 3 เท่าของ ค่าสูงสุดของค่าปกติ *) - ระดับ ALT (กำหนดไม่เกิน 3 เท่าของ ค่าสูงสุดของค่าปกติ *)	- อาการไม่พึงประสงค์ต่อความผิดปกติ ของกล้ามเนื้อ <ul style="list-style-type: none"> ● การเกิด Myopathy (CK > 10 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ , myalgia) ● การเกิด Rhabdomyolysis (CK > 10 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ , myoglobin ในปัสสาวะ , metabolic disturbances) - เปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่มีระดับ CK สูงเกินค่าปกติในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ statin , fibrate เดี่ยวๆ และที่ได้ statin -fibrate - อาการไม่พึงประสงค์ต่อการทำงานของ ตับ - เปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่มีระดับ ALT สูงเกินค่าปกติในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ statin, fibrate เดี่ยวๆ และที่ได้ statin -fibrate

* ค่าปกติ ของค่า CK = 25-200 u/l (ค่า lab ของรพ.พระมงกุฎเกล้า)

+ ค่าปกติ ของค่า ALT = 0-40 u/l (ค่า lab ของรพ.พระมงกุฎเกล้า)

1.2.5 สร้างเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินงาน

1.2.5.1 ใบทั้งตรวจผลทางห้องปฏิบัติการ (ภาคผนวก จ)

1.2.5.2 เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัดระดับไขมันในเลือด (lipid profile) , CK , ALT ,Cr ได้แก่ เครื่อง Automatic analyzer (Hitachi รุ่น 711)

1.2.5.3 แบบบันทึกข้อมูล ได้แก่

- แบบบันทึกประวัติผู้ป่วย (ภาคผนวก ฉ) ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป ประวัติการเจ็บป่วย ณ ปัจจุบัน ปัจจัยเสี่ยงอื่นๆนอกเหนือจากภาวะไขมันในเลือดสูง วัตถุประสงค์ของการใช้ยา ไขมันในเลือด ประวัติการได้รับยาลดระดับไขมันในเลือด รายการยาอื่นๆที่ผู้ป่วยได้รับ มูลค่ายาลดระดับไขมันในเลือดที่ผู้ป่วยได้รับ

- แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ภาคผนวก ช) ได้แก่ ค่า lipid profile , CK , ALT , Cr

- แบบสัมภาษณ์ผู้ป่วย (ภาคผนวก ซ) ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป การสูบบุหรี่ การควบคุมอาหาร การดื่มสุรา ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย (compliance) อาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ปัจจัยอื่นๆที่อาจมีผลต่อการเพิ่มขึ้นของระดับ lipid profile ,CK , ALT

1.2.5.4 แผ่นพับให้ความรู้ผู้ป่วยเกี่ยวกับภาวะไขมันในเลือดสูง (ภาคผนวก ฅ)

1.2.5.5 ใบปรึกษาแพทย์ (ภาคผนวก ฉ)

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

โดยดำเนินงานตามรูปแบบและแนวทางที่ได้กำหนดไว้ และบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกที่ได้จัดเตรียมไว้ มีระยะเวลาการดำเนินงานเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือน มิ.ย. 42 – เดือน ก.พ. 43

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ใบสั่งยาผู้ป่วยนอกจากทุกห้องจ่ายยาที่มีการสั่งใช้ ยาในกลุ่ม statin , fibrate และ statin-fibrate ร่วมกัน



คัดเลือกตัวอย่างตามเกณฑ์ที่กำหนด (จาก OPD card)

ติดสัญลักษณ์ที่ OPD card



รอพบผู้ป่วยตามวันกำหนดนัดตรวจของผู้ป่วย



พบผู้ป่วยครั้งที่ 1 : ขอความยินยอม และความร่วมมือ เข้าร่วมโครงการอย่างสมัครใจ โดยขอแนบใบสั่งตรวจเลือดเพิ่มเติม (ตรวจ CK , ALT และ Cr) ตลอดจนได้รับคำแนะนำให้มีการควบคุมอาหาร ออกกำลังกาย และทานยาลดระดับไขมันในเลือดอย่างสม่ำเสมอตามที่แพทย์สั่ง และนัดพบผู้ป่วยอีกครั้งตามวันกำหนดนัดตรวจครั้งต่อไป

ติดสัญลักษณ์ที่ใบสั่งตรวจเลือด



ผู้ป่วยจะมาตรวจเลือด ณ ห้องปฏิบัติการชีวเคมี ก่อนวันนัดตรวจล่วงหน้าอย่างน้อย 1 วัน



ผู้วิจัยตามผล lab ณ ห้องปฏิบัติการตามใบตรวจเลือดที่ติดสัญลักษณ์ไว้

(ระดับ lipid profile , CK , ALT , Cr)

ถ้าระดับ CK หรือ ALT ≥ 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ

- แจ้งแพทย์โดยแนบใบปรึกษาแพทย์ที่ OPD card ของผู้ป่วย
- ติดตามใบปรึกษาแพทย์
- ติดตามผู้ป่วย



ผู้ป่วยมาตรวจตามวันกำหนดนัดตรวจของแพทย์



ผู้ป่วยมาซื้อยา และมาพบตามใบกำหนดนัดที่ได้นัดไว้ล่วงหน้าจากการพบผู้ป่วยครั้งแรก ณ ห้องจ่ายยา



พบผู้ป่วยครั้งที่ 2 : - สัมภาษณ์ผู้ป่วย (ข้อมูลทั่วไป , compliance , ปัจจัยที่อาจมีผลกระทบต่อการเพิ่มขึ้นของค่า lipid profile , CK , ALT)

ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนการวิเคราะห์ และอภิปรายผลการวิจัย

3.1 การรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วย

3.1.1 รวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยจากใบสั่งยา และการค้นประวัติผู้ป่วยจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย (OPD card) บันทึกลงในแบบบันทึกประวัติผู้ป่วยแต่ละราย

3.1.2 รวบรวมข้อมูลผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการจากแบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.1.3 รวบรวมข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์ผู้ป่วย

3.2 การวิเคราะห์ และประเมินผล

ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล นำข้อมูลที่รวบรวมได้มาทำการวิเคราะห์

3.2.1. อธิบายข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ทำการศึกษา นำเสนอในรูปแบบของตารางแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ฐานนิยม พิสัย

3.2.2. หาอัตราส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการป้องกันปฐมภูมิ (primary prevention) และการป้องกันทุติยภูมิ (secondary prevention)

3.2.3. ข้อมูลตัวยากระดับไขมันในเลือดที่ผู้ป่วยได้รับ

- หาร้อยละของตัวยากระดับไขมันในเลือดที่มีการสั่งใช้มากที่สุดในกลุ่ม statin และกลุ่ม fibrate

- หาร้อยละของคู่ combination ระหว่างยากกลุ่ม statin กับกลุ่ม fibrate ที่มีการสั่งใช้ร่วมกันมากที่สุด

- หาขนาดยา และระยะเวลาที่ผู้ป่วยได้รับยากระดับไขมันในเลือด โดยทำการจัดแบ่งผู้ป่วยตามกลุ่มตัวยา ขนาดยา และระยะเวลาที่ผู้ป่วยได้รับยากระดับไขมันในเลือด

- หามูลค่าเฉลี่ยต่อวันของการใช้ยากระดับไขมันในเลือดที่ผู้ป่วยได้รับ ในแต่ละกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยากกลุ่ม statin กลุ่ม fibrate และกลุ่ม statin ร่วมกับกลุ่ม fibrate

3.2.4. ประสิทธิภาพ (efficacy) ของการใช้ยากระดับไขมันในเลือดร่วมกัน

- หาระดับ lipid profile ของผู้ป่วยโดยเฉลี่ย

- เปรียบเทียบระดับ lipid profile ของผู้ป่วย อันได้แก่ ระดับ TC , TG , LDL-C , HDL-C, อัตราส่วนของ TC /HDL-C , LDL-C /HDL-C ก่อนได้รับ combination และหลังการได้รับ combination ในปัจจุบัน โดยใช้สถิติ Pair t – test และศึกษาร้อยละของการเปลี่ยนแปลงระดับไขมัน (% change)

- หาจำนวนร้อยละ และสัดส่วนของผู้ป่วย ที่มีระดับไขมันเข้าเป้าหมายการรักษาตามเกณฑ์ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย สาขาโภชนวิทยาคลินิกและศูนย์สนเทศไขมันประเทศไทย สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย และชมรมหลอดเลือดแดงแห่งประเทศไทย และจำนวนผู้ป่วยที่มีระดับไขมันเข้าเป้าหมายการรักษาตามเกณฑ์ของ NCEP

3.2.5. ความปลอดภัย (safety) ของการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดร่วมกัน

- หากร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยาลดระดับไขมันในเลือดร่วมกัน แล้วมีระดับ CK ≥ 3 เท่าของค่าสูงสุดของระดับปกติ
- หากร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยาลดระดับไขมันในเลือดร่วมกัน แล้วมีระดับ ALT ≥ 3 เท่าของค่าสูงสุดของระดับปกติ
- หากร้อยละของผู้ป่วยที่เกิด Myopathy
- หากร้อยละของผู้ป่วยที่เกิด Rhabdomyolysis
- เปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของการเกิดความผิดปกติของระดับ CK , ALT ในผู้ป่วยที่ได้รับยากุ่ม statin กลุ่ม fibrate และกลุ่มที่ได้รับ statin ร่วมกับกลุ่ม fibrate

3.2.6. ผลการเปลี่ยนแปลงเมื่อแพทย์ได้รับ โบนัส

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการดำเนินงานวิจัย

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย