

### บทที่ 3

#### วัสดุและวิธีการ

การวิจัยนี้ศึกษาผู้ป่วยที่มีอาการ, อาการแสดง และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้นที่บ่งชี้ว่าน่าจะมี coronary artery disease ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และแพทย์โรคหัวใจได้ทำการตรวจเพิ่มเติมด้วยการฉีดสีเข้า coronary artery โดยผู้วิจัยได้ทำการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจระดับ apolipoprotein A-1, apolipoprotein B-100, cholesterol, triglyceride, HDL-cholesterol ในผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ของการวิจัย และไม่มีคุณสมบัติที่ไม่เข้าในการวิจัยระหว่าง 1 เมษายน 2539 ถึง 30 กันยายน 2539

#### รูปแบบของการวิจัย (Research design)

การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Study)

#### ประชากร (Population) และตัวอย่าง (Sample)

ประชากรเป้าหมาย : ผู้ป่วย coronary artery disease ชาวไทย

ประชากรตัวอย่าง : ผู้ป่วย coronary artery disease ที่เข้ารับการตรวจ coronary angiography ระหว่างวันที่ 1 เมษายน 2538 ถึง 30 กันยายน 2538

#### ก. คุณสมบัติของผู้ป่วยที่เข้าในการวิจัย

1. ผู้ป่วยจะต้องมีอาการ (เช่น เจ็บหน้าอก, หน้ามืดเป็นลม), อาการแสดง (เช่น ตรวจพบว่ามีหัวใจโต), การตรวจทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้น (เช่น คลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติ) จนทำให้แพทย์หัวใจผู้รักษาสงสัยว่ามี ข้อบ่งชี้ที่สมควรได้รับการตรวจด้วยวิธี coronary angiography
2. อายุตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป

### ข. คุณสมบัติของผู้ป่วยที่ไม่เข้าในการวิจัย

1. อยู่ในระหว่างการควบคุมอาหารที่มีไขมันสูง
2. รับประทานหรือเคยได้รับยาลดไขมันในเลือด
3. เป็นโรคลิ้นหัวใจผิดปกติ (valvular heart disease)
4. เป็นโรคไต, โรคตับ, ไฮโปธิรอยด์
5. ไม่มีคุณสมบัติดังกล่าวตามข้อ ก.

### การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement)

- 1) โดยการดูข้อมูลจากบัตรผู้ป่วยนอก (OPD Card)
- 2) เพิ่มประวัติการป่วยในโรงพยาบาล
- 3) ซักถามผู้ป่วยโดยตรงเกี่ยวกับคุณสมบัติของผู้ป่วยที่เข้าในการวิจัยและคุณสมบัติของผู้ป่วยที่ไม่เข้าในการวิจัย และประวัติอื่น ๆ ที่มีผลต่อการเกิด coronary artery disease คือ ประวัติการเป็นเบาหวาน การสูบบุหรี่ การดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ ความดันโลหิตสูง ประวัติครอบครัวที่มีบิดา มารดา พี่น้องที่เป็นโรค coronary artery disease ก่อนอายุ 60 ปี
- 4) ตรวจร่างกาย โดยชั่งน้ำหนักตัว วัดส่วนสูง คำนวณ Body mass index
- 5) ผู้ป่วยดื่มน้ำและอาหารเป็นเวลา 12 ชั่วโมง
- 6) ผู้ป่วยจะรับการเจาะเลือดที่แขนจากหลอดเลือดดำ (venous blood) จำนวน 10 มิลลิลิตร โดยแบ่งออกเป็น 3 มิลลิลิตรจะผสมกับสารป้องกันเลือดแข็งชนิดโซเดียมฟูโรไรต์ และตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดใน 2 ชั่วโมง โดยวิธี glucose oxidase (ใช้เครื่อง Cobas ของบริษัท Bayer) เลือด 7 มิลลิลิตรที่เหลือจะไม่ได้รับการผสมสารป้องกันเลือดแข็งตัว (clotted blood) แล้วนำไปปั่นโดยเครื่อง centrifuge 3000 รอบต่อนาที แล้วดูดส่วนซีรัมเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -60 เซลเซียส หลังจากนั้น นำมาละลายที่อุณหภูมิห้อง และวัดระดับ apolipoprotein A-1 และ apolipoprotein B-100



Coronary angiography ทำโดยแพทย์โรคหัวใจโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ด้วยวิธี Judkin  
เกณฑ์การแปลผลการตรวจมีดังนี้

ก. การตีบตันของหลอดเลือด หมายถึง การตีบตันของหลอดเลือดในระบบ coronary  
artery มากกว่า 70 % ของเส้นผ่าศูนย์กลาง ยกเว้น left main coronary artery การตีบมากกว่า  
50 % ของเส้นผ่าศูนย์กลางนับว่ามีการตีบ

ข. ผู้ป่วยจะได้รับการแบ่งกลุ่มตามผลการตรวจ ดังนี้

1. No significance stenosis หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่มีการตีบของหลอดเลือด  
และผู้ป่วยที่มีการตีบน้อยกว่า 70 % ของเส้นผ่าศูนย์กลาง
2. significance stenosis หมายถึง ผู้ป่วยที่มีการตีบของหลอดเลือดมากกว่า  
70 % เส้นผ่าศูนย์กลางโดยจะแบ่งเป็นการตีบของหลอดเลือด 1 เส้น, 2  
เส้น, 3 เส้น

**GLUCOSE** ใช้วิธีการ enzymatic colorimetric test god-pod ด้วยน้ำยาสำเร็จรูป unimate 7  
gluc pap (Trtinder, 1969)

**TRIGLYCERIDES** ใช้วิธี enzymatic colorimetric test ด้วยน้ำยาสำเร็จรูป unimate 7 trig

**CHOLESTEROL** ใช้วิธี enzymatic colorimetric test ด้วยน้ำยาสำเร็จรูป cholesterol pap

**HDL-C** ใช้วิธีตกตะกอน low density lipoprotien (LDL และ VLDL) ด้วย phosphotungstic  
acid และ magnesium chloride แล้ววัดปริมาณ cholesterol ในส่วนน้ำใสข้างบนด้วยวิธี  
enzymatic colorimetric test ด้วยน้ำยาสำเร็จรูป (HDL reagent และ cholesterol PAP)

**Apolipoproteins** ชนิด A1 และ B-100 ใช้วิธี quantitative immunoturbidimetric (Mount,  
1988) ด้วยน้ำยาสำเร็จรูป (Unimate 3 APOA และ Unimate 3 APOB)

น้ำยาสำเร็จรูปทุกตัวที่ใช้ในการวิเคราะห์หาความเข้มข้นสารเคมีในเลือด เป็นผลิต  
ภัณฑ์ของ F. Hoffmann La Roche Ltd. Company. diagnostica, Baxl Switzerland

อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์หาค่าความเข้มข้นสารชีวเคมีในเลือด คือ เครื่องตรวจสารเคมีอัตโนมัติ COBAS MIRA S (F Hoffmann La Roche Ltd. Company diagnostica, Baxl Switzerland)

LDL-C คำนวณโดยใช้สูตร Friedewald Formula (Friedewald et al., 1972)

คือ  $LDL-C = TC - TG / 5 - HDL-C$  มก/ดล. และจะไม่คำนวณหาระดับ LDL-C ถ้าระดับ TG ใน serum สูงกว่า 400 มก/ดล.

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้ unpaired t-test

เปรียบเทียบค่าไขมันแต่ละชนิดในการ predict การเกิด atherosclerotic heart disease โดยการเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่มี significant obstruction กับผู้ป่วยที่ไม่มี significant obstruction ของเส้นเลือดโดยวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม (เช่น t-test, Mann Whitney U test)

### สิ่งแทรกแซง (Intervention)

ไม่มี

### วิธีดำเนินการวิจัย

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. สร้างแบบฟอร์ม
3. การคัดเลือกตัวอย่าง : ใช้ผู้ป่วย coronary artery disease ที่เข้ารับการตรวจ coronary angiography ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด ระหว่าง 1 เมษายน 2538 ถึง 30 กันยายน 2539 จำนวน 165 คน
4. บันทึกข้อมูลของผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกลงในแบบฟอร์ม โดยใช้ข้อมูลจากแหล่งที่ได้กล่าวข้างต้น
5. นำตัวอย่างเลือดที่ได้รับจากผู้ป่วยมาตรวจหาค่าต่าง ๆ โดยวิธีที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น
6. วิเคราะห์ข้อมูล แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม
 

กลุ่มที่ 1	ผู้ป่วยที่มี significance stenosis
กลุ่มที่ 2	ผู้ป่วยที่ไม่มี significance stenosis

- 6.1 หาข้อมูลพื้นฐาน : อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง Body mass index
- 6.2 หาค่าเฉลี่ย, ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าต่าง ๆ ที่ได้จากการซักประวัติ, ตรวจร่างกาย, ตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 6.3 นำค่าที่ได้มาหาค่า t-test

#### 7. การนำเสนอข้อมูลเป็น

- ตาราง
- แผนภูมิวงกลม
- แผนภูมิเส้น

#### ขนาดตัวอย่าง

จากการสำรวจของ Kottke และคณะพบ Prevalence ของการมี Apolipoprotein A-1 ผิดปกติ 70 % ในผู้ป่วยที่เข้าทำ coronary angiography (5)

$$N = Z^2 \cdot p \cdot q / d^2$$

$$p = 0.7$$

$$q = 0.3$$

$$d = 0.1 \quad p = 0.07$$

$$Z = 1.96 \text{ เมื่อค่าความเคลื่อนไหวของโอกาสที่จะพบโรคได้} = 10 \%$$

$$N = 166$$

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย