

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาเกี่ยวกับการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีภาวะซิมเคร่า ณ โรงพยาบาลตำรวจ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างภาวะซิมเคร่ากับการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในของผู้ป่วย รวมทั้งปัจจัยที่อาจส่งผลต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานกลุ่มนี้ โดยมีรายละเอียดวิธีดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 4 ขั้นตอน คือ (1) การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย (2) การดำเนินการวิจัย (3) การวิเคราะห์ และอภิปรายผล (4) สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ โดยมีระยะเวลาในการทำวิจัย คือ ตุลาคม 2546 – เมษายน 2548

#### 1. การเตรียมการก่อนการวิจัย

มีขั้นตอนการปฏิบัติงานดังนี้

##### 1.1 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ทำการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมข้อมูลต่างๆ ในการกำหนดขั้นตอน และวิธีดำเนินการวิจัยที่เหมาะสม โดยผู้วิจัยได้ศึกษาถึงงานวิจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะซิมเคร่า เพื่อนำข้อมูลเหล่านี้มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินการวิจัย

##### 1.2 การคัดเลือกโรงพยาบาลที่จะดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัยได้คัดเลือกโรงพยาบาลที่จะทำการวิจัย โดยพิจารณาจากการได้รับความยินยอมและการสนับสนุนจากผู้บริหารโรงพยาบาล มีความพร้อมและความร่วมมือเป็นอย่างดีจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และมีจำนวนผู้ป่วยที่จะศึกษาเพียงพอสำหรับการวิจัย สำหรับโรงพยาบาลที่เลือกศึกษา คือ โรงพยาบาลตำรวจ ซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาด 770 เตียง สังกัดสำนักนายกรัฐมนตรี ซึ่งผู้วิจัยได้รับอนุมัติให้ทำการวิจัยได้จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาล

##### 1.3 ติดต่อประสานงาน

ดำเนินการติดต่อประสานงานกับโรงพยาบาลตำรวจ สังกัดสำนักนายกรัฐมนตรี รวมทั้งเจ้าหน้าที่ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการศึกษา ซึ่งได้แก่ แพทย์อายุรกรรมแผนกต่อมไร้ท่อ พยาบาลแผนกผู้ป่วยนอกอายุรกรรม และ เจ้าหน้าที่เวชระเบียน

#### 1.4 กำหนดรูปแบบและขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical design) ชนิดภาคตัดขวาง (cross-sectional) โดยขอบเขตการวิจัยนี้จะคัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานที่มารับการตรวจรักษาที่คลินิกเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลตำรวจ กรุงเทพมหานคร ระหว่างเมษายน 2547 ถึงกันยายน 2547

#### 1.5 การกำหนดประชากร กลุ่มตัวอย่าง และเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

##### 1.5.1 ประชากร

ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานซึ่งมารับการตรวจรักษาตามแพทย์นัดที่คลินิกเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอกอายุรกรรม ทำการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษาโดยวิธีการสุ่มตามสะดวก (Convenience sampling) จากผู้ป่วยที่ได้รับนัดมาตรวจ A1C ในวันนั้น ให้ได้จำนวนตัวอย่างทั้งหมด 200 คน

##### 1.5.2 ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

จากตารางการคำนวณขนาดตัวอย่างของ Cohen(46)  $N$  สำหรับการทดสอบ chi-square tests ( $\chi^2$ ) ที่ระดับความเชื่อมั่น (significance criterion) = 0.05, degree of freedom = 1, และขนาดของ effect size ขนาดเล็ก ( $\approx 0.2$ ) ซึ่งเป็นค่าของความสัมพันธ์ระหว่างภาวะซีมเศร้าและการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (13) จะได้ขนาดตัวอย่างที่ต้องการจำนวน 200 คน และทำการคำนวณเผื่อประมาณ 10 % ในกรณีที่ต้องตัดผู้ป่วยออกจากการวิจัย ดังนั้นจะได้ขนาดตัวอย่างประมาณ 220 คน

##### 1.5.3 เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานจากการวินิจฉัยของแพทย์ ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีอายุตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป ที่เข้ารับการรักษาในคลินิกเบาหวานตั้งแต่เดือนเมษายน 2546
- ผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดเท่านั้น
- เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลตำรวจไม่น้อยกว่า 1 ปี
- ผู้ป่วยที่รับทราบรายละเอียดของการวิจัย และยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์การคัดตัวอย่างออกจากการวิจัย ได้แก่ ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานที่มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ จะถูกคัดออกจากการวิจัย

- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตใจ ความจำเสื่อม หรืออยู่ในสภาพที่ไม่สามารถรับรู้ เข้าใจ หรือให้ข้อมูลต่างๆ ได้
- ผู้ป่วยที่ต้องให้ผู้ดูแลเป็นผู้ให้ข้อมูล หรือตอบแบบคัดกรอง

- ผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านอาการซึมเศร้าในขนาดของการรักษา ยกเว้น ผู้ป่วยที่ใช้ยาต้านอาการซึมเศร้าเพื่อรักษาภาวะอื่นๆ
- ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคซึมเศร้า

1.6 จัดเตรียมอุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ได้แก่

- 1.6.1 แบบบันทึกข้อมูลของผู้ป่วย ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไป ข้อมูลการดูแลสุขภาพ และข้อมูลเกี่ยวกับโรคและการใช้ยา โดยผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ตอบแบบวัดเอง หรือเภสัชกรผู้วิจัยอ่านข้อคำถามให้ผู้ป่วยตอบ กรณีผู้ป่วยไม่สามารถอ่านได้เอง (ภาคผนวกที่ 1)
- 1.6.2 แบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า CES-D เป็นแบบวัดภาวะซึมเศร้าที่ได้รับการพัฒนาจาก The Center for Epidemiologic Studies-Depression scale (CES-D) โดยเป็นแบบวัดที่ออกแบบสำหรับสำรวจหาภาวะซึมเศร้าในประชากรทั่วไปในชุมชน ซึ่งเป็นแบบวัดที่ใช้ง่าย สะดวก ได้รับการทดสอบแล้วว่ามีความเชื่อถือได้ (reliability) มีความตรงดี (validity) แบบสอบถามนี้มีค่า inter-rater reliability ที่สูง ( $r = 0.76, p < .001$ ) (30) ถึงแม้ว่าจะถูกถามโดยผู้สัมภาษณ์ หรือผู้ป่วยตอบแบบสอบถามเอง แบบสอบถามนี้เป็นเครื่องมือเบื้องต้นเพื่อค้นหาภาวะซึมเศร้า ไม่ใช่เพื่อการวินิจฉัย การประเมินหาภาวะซึมเศร้า โดย CES-D นี้เป็นการประเมินภาวะที่เกิดขึ้นในช่วง 7 วันที่ผ่านมา โดยไม่ได้ให้ความสำคัญของผลกระทบจากความเครียดที่อาจเกิดขึ้นในช่วงนั้น ประกอบด้วยคำถามจำนวน 20 ข้อซึ่งมีระดับคะแนนรวมตั้งแต่ 0-60 คะแนน เป็นคำถามเกี่ยวกับอารมณ์ และพฤติกรรมที่สัมพันธ์กับภาวะซึมเศร้า โดยให้คะแนนตามความถี่ที่เกิดขึ้นในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา ประกอบด้วยคำถามในเชิงบวก (positive) 4 ข้อ (ความดี ความหวัง มีความสุข สนุกสนาน) และคำถามในเชิงลบ (negative) 16 ข้อ คำถามทั้งหมดได้จัดเรียงแบบสุ่ม เพื่อให้มีการกระจายทั้งในเชิงบวกและลบ แบบสอบถามฉบับภาษาไทย (ภาคผนวก 2) ได้รับการทดสอบหาความตรงและความเที่ยงแล้วโดยธวัชชัย และคณะ (47) นอกจากนี้วีไล คุปต์นริตติศัยกุล(48) ได้ทำการศึกษาในบุคลากรที่ปฏิบัติงานโรงพยาบาลศิริราช และผู้ป่วยจิตเวช เพื่อหาค่ามาตรฐานที่เหมาะสมเพื่อบ่งชี้ภาวะซึมเศร้าในคนไทย พบว่าคะแนนมาตรฐานที่มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 19 จะมีความไวและความจำเพาะของแบบสอบถามเท่ากับร้อยละ 93.33 และ 94.2 ตามลำดับ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาเท่ากับ 0.9154 นอกจากนี้ยังได้มีการนำแบบสอบถาม CES-D ฉบับภาษาไทยมาใช้ในการคัดกรองภาวะซึมเศร้าในผู้ป่วยเบาหวานที่โรงพยาบาล



สงขลา(30) ดังนั้นผู้วิจัยจึงพิจารณาเลือกใช้แบบสอบถาม CES-D เพื่อใช้คัดกรองผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะซึมเศร้าในการศึกษาคั้งนี้

การให้คะแนนแต่ละข้อจะให้ตามความรุนแรง หรือ ความถี่ของอาการซึมเศร้ามี 4 ระดับ คือ

1. ไม่เลย (< 1 วัน)	ให้	0	คะแนน
2. นานๆ ครั้ง(1-2 วัน)	ให้	1	คะแนน
3. ค่อนข้างบ่อย (3-4วัน)	ให้	2	คะแนน
4. บ่อยครั้ง(5-7 วัน)	ให้	3	คะแนน

1.6.3 แบบสัมภาษณ์การให้ความร่วมมือในแบบแผนการรักษาของผู้ป่วยเบาหวาน ซึ่งมีผู้นำมาดัดแปลงเป็นภาษาไทยจาก The Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure (SDSCA) ซึ่งเป็นแบบทดสอบที่สั้นและเข้าใจง่าย เป็นคำถามที่เกี่ยวกับการปฏิบัติตัวเรื่องของการให้ความร่วมมือในการรักษา ย้อนหลัง 1 สัปดาห์ซึ่งจะสอดคล้องกับแบบคัดกรองภาวะซึมเศร้าที่ใช้ในการศึกษาคั้งนี้รวมทั้งได้รับการทดสอบความถูกต้องทางเนื้อหาและมีการทดลองใช้ในการศึกษาของชุดี ฤทธิชูเมื่อปีพ.ศ 2545 ประกอบไปด้วย 3 ส่วน (39,49) คือ (ภาคผนวก 3)

ส่วนที่ 1 แบบสัมภาษณ์เรื่องความร่วมมือในการควบคุมอาหาร	4	ข้อ
ส่วนที่ 2 แบบสัมภาษณ์เรื่องความร่วมมือในการออกกำลังกาย	2	ข้อ
ส่วนที่ 3 แบบสัมภาษณ์เรื่องความร่วมมือในการรับประทานยา	2	ข้อ

1.6.4 แผ่นพับให้ความรู้เกี่ยวกับโรคเบาหวาน เนื้อหาประกอบด้วย ความหมายของโรค ชนิดของโรค การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ภาวะแทรกซ้อน และ ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน (ภาคผนวกที่ 4)

## ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนในการดำเนินงาน ดังนี้

- 2.1 ทำการคัดเลือกผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์เข้าร่วมการวิจัยโดยจะเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการเจาะเลือดเพื่อหาค่า A1C, FPG, และ การตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ตามกำหนดที่แพทย์นัด และ ให้ความยินยอมในการเก็บข้อมูล (ภาคผนวก 5)
- 2.2 เก็บข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา รายได้ของครอบครัว จำนวนโรคแทรกซ้อน ความร่วมมือในแบบแผนการรักษา การมาตรวจตามนัด จำนวนปีที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวานโดยให้ผู้ป่วยเป็นผู้ตอบ

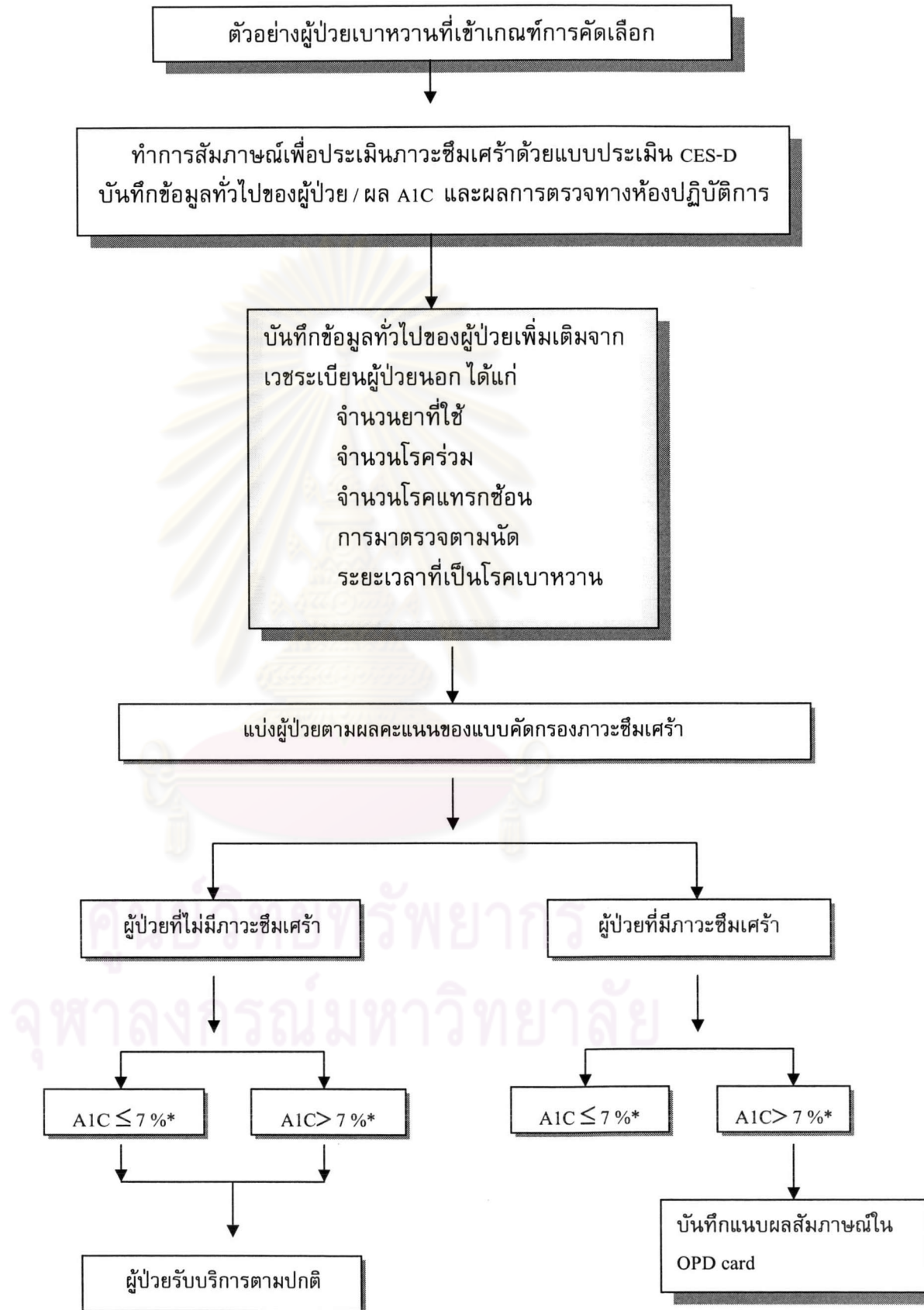
แบบสอบถาม ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถอ่านหนังสือ ผู้วิจัยจะเป็นผู้อ่านแบบสอบถามและบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก 1)

- 2.3 ผู้วิจัยจะทำการสัมภาษณ์ผู้ป่วยทุกรายเพื่อประเมินภาวะซึมเศร้าด้วยแบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า CES-D ฉบับภาษาไทย ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่มีภาวะซึมเศร้า จะรับบริการตามปกติ แต่ถ้าผู้ป่วยมีภาวะซึมเศร้าจะทำการส่งต่อแพทย์เพื่อดูแลต่อไป
- 2.4 ทำการบันทึกข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับ ประวัติการเจ็บป่วย เพื่อตรวจสอบจำนวนโรคร่วมอื่นๆ และประวัติการใช้ยา จำนวนและระยะเวลาที่ใช้ยา ระยะเวลาที่เป็นโรค โดยค้นข้อมูลเพิ่มเติมจากเวชระเบียนผู้ป่วย
- 2.5 รวบรวมและประเมินข้อมูลทั้งหมดของผู้ป่วยที่มีภาวะซึมเศร้า และผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะซึมเศร้า เพื่อทำการวิเคราะห์และอภิปรายผลต่อไป (ดังรูปที่ 3)

### ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์และอภิปรายผล

#### 3.1 การแปลผล

- 3.1.1 ค่าระดับน้ำตาลสะสมในกระแสเลือด (A1C) อ้างอิงจากแนวทางในการดูแลผู้ป่วยเบาหวานปีค.ศ.2004ของสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยสหรัฐอเมริกา (The American Diabetes Association-ADA) (18) โดย
  - A1C  $\leq$  7% จัดว่าเป็นผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดี
  - A1C  $>$  7% จัดว่าเป็นผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้
- 3.1.2 ระดับคะแนนของแบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า CES-D จะให้คะแนนตามความรุนแรง หรือ ความถี่ของอาการที่เกิดขึ้น และรวมคะแนนทุกข้อเพื่อนำมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์ปกติที่กำหนด ถ้าคะแนนรวมสูงกว่าหรือเท่ากับ 19 ถือว่าเกิดภาวะซึมเศร้า สมควรได้รับการตรวจวินิจฉัยเพื่อให้การรักษาต่อไป
- 3.1.3 การให้คะแนนความร่วมมือตามแบบแผนการรักษาโดย (39)
  - 3.1.3.1 ความร่วมมือในการควบคุมอาหารมี 4 ข้อ สำหรับคำถามเชิงบวกให้คะแนนตามจำนวนวันที่ผู้ป่วยสามารถปฏิบัติได้ใน 1 สัปดาห์ดังนี้ 0=0, 1=1, 2=2, 3=3, 4=4, 5=5, 6=6, 7=7 และกลับคะแนนในคำถามเชิงลบ-0=7, 1=6, 2=5, 3=4, 4=3, 5=2, 6=1, 7=0
  - 3.1.3.2 แบบสัมภาษณ์เรื่องความร่วมมือในการออกกำลังกายมี 2 ข้อ ให้คะแนนตามจำนวนวันที่ผู้ป่วยสามารถปฏิบัติได้ใน 1 สัปดาห์ คะแนนเต็มแต่ละข้อ เท่ากับ 7 แล้วนำคะแนนที่ได้ในแต่ละข้อมารวมกัน



หมายเหตุ \* นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์หาความสัมพันธ์

รูปที่ 3 แผนภูมิการดำเนินการวิจัย



- 3.1.3.3 แบบสัมภาษณ์เรื่องความร่วมมือในการรับประทานยามี่ 2 ข้อ ให้คะแนนตามจำนวนวันที่ผู้ป่วยสามารถปฏิบัติได้ใน 1 สัปดาห์ คะแนนเต็มแต่ละข้อเท่ากับ 7 แล้วนำคะแนนที่ได้ในแต่ละข้อมารวมกัน
- 3.1.3.4 ผู้ป่วยที่ได้คะแนนในแต่ละส่วนมากกว่าร้อยละ 80 ถือว่าให้ความร่วมมือในแบบแผนการรักษา (ตามตารางที่ 3)
- 3.1.4 การมาตรวจตามนัด (ภายในระยะเวลา 1 ปีที่ผ่านมา) มีคำถาม 1 ข้อ โดยให้คะแนน (39) ดังนี้

มาตามนัดทุกครั้ง	4	คะแนน
ผิดนัด 1 ครั้ง	3	คะแนน
ผิดนัด 2 ครั้ง	2	คะแนน
ผิดนัดมากกว่า 2 ครั้ง	1	คะแนน

ตารางที่ 3 ระดับคะแนน และ การตัดสินของระดับคะแนนของตัวแปรต่างๆ (39)

ชนิดของความร่วมมือในการรักษา	ช่วงคะแนนที่เป็นไปได้	คะแนนตามระดับของความร่วมมือในการรักษา	
		ความไม่ร่วมมือ	ความร่วมมือ
การออกกำลังกาย	0-14	0-11	12-14
การควบคุมอาหาร	0-28	0-22	23-28
การรับประทานยา	0-14	0-11	12-14
การมาพบแพทย์ตามนัด	1-4	1-2	3-4

เกณฑ์การตัดสินว่าผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรักษา คือ ระดับคะแนนในแต่ละส่วนที่มากกว่าร้อยละ 80 ดังแสดงในตารางที่ 3

### 3.2 การวิเคราะห์ และอภิปรายผล

- 3.2.1 ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ ร้อยละ ความถี่ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน มัธยฐาน ฐานนิยม เพื่อแสดงผลข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย
- 3.2.2 นำข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะซีมเคร้า และผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะซีมเคร้ามาวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยหาความสัมพันธ์ระหว่างภาวะซีมเคร้าและการควบคุม

ระดับน้ำตาลโดยใช้สถิติเชิงวิเคราะห์ (Analytical statistics) ที่ระดับความเชื่อมั่น  $\alpha = 0.05$  การทดสอบทางสถิติ ได้แก่

3.2.2.1 วิเคราะห์ความแตกต่างของปัจจัยต่างๆระหว่างผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้และผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ด้วยสถิติ Chi-square ( $\chi^2$ ) และ Independent t-test

3.2.2.2 วิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว (Univariate analysis) โดยใช้ contingency table หรือ two-by-two table สถิติที่ใช้ คือ Chi-square ( $\chi^2$ ) test odds ratio และ 95 % confidence interval of odds ratio เพื่อดูว่าตัวแปรใดสัมพันธ์กับการควบคุมระดับน้ำตาล และนำตัวแปรที่มีความสัมพันธ์มาวิเคราะห์ต่อไปในการวิเคราะห์ตัวแปรเชิงซ้อน

3.2.2.3 วิเคราะห์แบบตัวแปรเชิงซ้อน (Multivariate analysis) โดยใช้วิธีการวิเคราะห์การถดถอยแบบพหุลอจิสติก (Multiple logistic regression) เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาล (ตัวแปรตาม) และภาวะซึมเศร้าของผู้ป่วยเบาหวาน (ตัวแปรต้น) หลังจากพบว่าตัวแปรใดในการวิเคราะห์แบบ Univariate มีความสัมพันธ์กับการควบคุมระดับน้ำตาลอย่างมีนัยสำคัญ จึงนำตัวแปรร่วมมาทดสอบในการวิเคราะห์แบบตัวแปรเชิงซ้อนต่อไป

ข้อมูลทั้งหมดของผู้ป่วยจะนำมาวิเคราะห์โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for windows version 10.0 กำหนดค่าความเชื่อมั่นทางสถิติในระดับร้อยละ 95 ( $\alpha = 0.05$ )

**ขั้นตอนที่ 4** สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย