

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

1.1 ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อเตรียมข้อมูลต่างๆในการกำหนดขั้นตอน และวิธีดำเนินการวิจัยที่เหมาะสม และวางแนวทางการดำเนินงานได้อย่างถูกต้องรัดกุม การวิเคราะห์และสรุปผลการศึกษา และเตรียมความพร้อมด้านอื่นๆ ในการดำเนินการวิจัย

1.2 การคัดเลือกโรงพยาบาลที่ดำเนินการวิจัย

การคัดเลือกโรงพยาบาลมีหลักเกณฑ์ดังนี้ คือ เป็นโรงพยาบาลที่มีความพร้อมและศักยภาพในด้านทรัพยากร และสิ่งอำนวยความสะดวกในการดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยได้เลือกโรงพยาบาลตำรวจ ซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาด 770 เตียง สังกัดสำนักนายกรัฐมนตรี้ ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารของโรงพยาบาล อีกทั้งได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเป็นอย่างดี มีผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การศึกษาเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัย และประการสำคัญคือแพทย์มีการตรวจวัดระดับ HbA_{1c} ในผู้ป่วยเบาหวานทุกรายเพื่อใช้ประเมินและติดตามผลการควบคุมระดับน้ำตาลของผู้ป่วย เป็นการลดอคติจากการเลือกกลุ่มตัวอย่าง (selection bias)

1.3 ติดต่อประสานงาน

ดำเนินการติดต่อประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล ได้แก่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล แพทย์แผนกอายุรกรรม ฝ่ายการพยาบาล เจ้าหน้าที่แผนกเวชระเบียน และฝ่ายเภสัชกรรม

1.4 จัดเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1.4.1 แบบเก็บข้อมูลของผู้ป่วยเบาหวาน ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป ประวัติทางสังคม และการดูแลสุขภาพ ข้อมูลเกี่ยวกับสภาวะโรค ภาวะแทรกซ้อน ยาที่ผู้ป่วยได้รับ และผลทางห้องปฏิบัติการ (ภาคผนวก ก)

1.4.2 แบบประเมินความร่วมมือในการใช้ยา ในการวิจัยนี้ ได้นำเครื่องมือวัดความร่วมมือในการใช้ยาที่สร้างและพัฒนาขึ้นโดย Morisky DE และคณะ (68) มีชื่อว่า "Morisky Medication Adherence Scale" หรือ MMAS เป็นแบบสอบถามที่ง่าย สั้น และให้ผู้ป่วยตอบด้วย

ตนเอง (self-report) มีการนำมาใช้เป็นเครื่องมือวัดความร่วมมือในการใช้ยาในหลายงานวิจัย อาทิเช่น ผู้ป่วยโรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ โรคความดันโลหิตสูง รวมทั้งผู้ป่วยโรคเบาหวาน (59)

MMAS เป็นเครื่องมือที่วัดพฤติกรรมความร่วมมือในการใช้ยา หากนำไปใช้เพื่อการวิจัยในผู้ป่วยโรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ แบบสอบถามจะเป็นการประเมินความร่วมมือต่อการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ หรือยาลดความดันโลหิตในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง แต่ในการวิจัยครั้งนี้ ความร่วมมือในการใช้ยานั้นหมายถึงยาที่ผู้ป่วยเบาหวานต้องให้เป็นประจำและต่อเนื่อง เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โรคที่เป็นร่วม และควบคุมภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังต่างๆ ได้แก่ ยาเม็ดลดน้ำตาลในเลือด อินซูลิน ยาลดความดันโลหิต ยาลดไขมันในเลือด ยาที่ใช้ในระบบหัวใจและหลอดเลือด และ/หรือ ยาโรคไตเรื้อรัง เป็นต้น

เดิมนั้น MMAS ประกอบด้วยข้อคำถาม 4 ข้อ มีคำตอบให้เลือกคือ "ใช่" กับ "ไม่ใช่" คะแนนที่สูง บ่งชี้ว่าผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาดี โดย Morisky DE ได้ทดสอบความตรงและความเที่ยงในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง ได้ค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา 0.61 (68) Krapek K และคณะ (59) ได้นำเครื่องมือนี้วัดความร่วมมือในการใช้ยาเม็ดลดน้ำตาลในเลือด และยาฉีดอินซูลิน ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 301 ราย พบว่าความร่วมมือในการใช้ยาที่ดี มีความสัมพันธ์กับการลดลงของระดับ HbA_{1c} ร้อยละ 10 ($p=0.0003$) หลังจากที่มีการควบคุมปัจจัยกวนอื่นๆ แล้ว

ต่อมาในปี ค.ศ. 2001 Morisky DE ได้พัฒนาเครื่องมือวัดความร่วมมือในการใช้ยาเป็น 8 ข้อ โดยทดสอบความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงจำนวน 1,367 ราย พบว่าเครื่องมือนี้มีความเที่ยงเพิ่มขึ้นโดยมีค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาเป็น 0.83 (69) มีความไวร้อยละ 83 และมีความจำเพาะร้อยละ 56 เนื่องจากยังไม่มีการใช้เครื่องมือนี้ในการวิจัยในประเทศไทย ดังนั้น การวิจัยครั้งนี้จึงได้นำเครื่องมือ MMAS 8 ข้อ แปลเป็นฉบับภาษาไทย และตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญตามขั้นตอนที่ถูกต้องดังรายละเอียดในหัวข้อการสร้างเครื่องมือวัดความร่วมมือในการใช้ยา ข้อคำถามทั้ง 8 ข้อ มีคำตอบให้เลือกคือ "ใช่" กับ "ไม่ใช่" ตั้งแต่ข้อที่ 1-7 ยกเว้นข้อที่ 8 มีการเรียงคำตอบแบบ 5-point Likert scale คะแนนรวมตั้งแต่ 1 ถึง 12 โดยคะแนนที่สูง บ่งชี้ว่ามีความร่วมมือในการใช้ยาดำ รายละเอียดตามภาคผนวก ข

1.4.3 แบบประเมินภาวะซึมเศร้า โดยการใช้แบบสอบถามเพื่อคัดกรองภาวะซึมเศร้าที่ดัดแปลงจาก Center for Epidemiologic Studies Depression (CES-D) ฉบับภาษาไทย เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่จำเพาะในการบ่งชี้ภาวะซึมเศร้า และมีการทดสอบความตรง (validation) ในผู้ป่วยเบาหวาน (21, 70) ประกอบด้วย 20 ข้อคำถาม มีช่วงคะแนน 0-60 ใช้จุดตัดที่คะแนนตั้งแต่ 16 ขึ้นไปถือว่าอยู่ในข่ายภาวะซึมเศร้า (71) คะแนนที่มากกว่า 16 นี้ มีค่าความไวร้อยละ 95 และความจำเพาะร้อยละ 70 (72) ทั้งนี้ แบบสอบถาม CES-D เป็นเครื่องมือเบื้องต้นเพื่อค้นหา

ภาวะซึมเศร้า ไม่ใช่เพื่อการวินิจฉัยทางคลินิก และผู้วิจัยได้ปรับบริบทในข้อคำถามบางข้อเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าใจมากขึ้นจากการทดสอบในผู้ป่วยเบาหวาน 10 ราย (ภาคผนวก ค)

1.4.4 ขั้นตอนการสร้างเครื่องมือวัดความร่วมมือในการใช้ยา MMAS

ขั้นตอนที่ 1 ผู้วิจัยร่วมกับอาจารย์ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรมคลินิก แปลแบบสอบถามทั้ง 8 ข้อ จากต้นฉบับภาษาอังกฤษที่สร้างขึ้นโดย Morisky DE (69) ให้เป็นฉบับภาษาไทย คนละ 1 ฉบับ

ขั้นตอนที่ 2 นำแบบสอบถามที่แปลเป็นภาษาไทยทั้ง 2 ฉบับมาตรวจสอบ เปรียบเทียบว่ามีความเข้าใจตรงกันหรือไม่ พร้อมทั้งปรับปรุงความเข้าใจด้านภาษาให้ตรงกัน มีความสอดคล้อง และมีความหมายเดียวกัน สร้างเป็นฉบับภาษาไทย 1 ฉบับ

ขั้นตอนที่ 3 หลังจากนั้นให้ผู้เชี่ยวชาญด้านภาษาอังกฤษแปลกลับจากฉบับภาษาไทยเป็นภาษาอังกฤษอีกครั้งหนึ่ง (back translation)

ขั้นตอนที่ 4 นำแบบสอบถามฉบับภาษาอังกฤษที่ผ่านการแปล มาเปรียบเทียบกับต้นฉบับภาษาอังกฤษ เพื่อตรวจสอบว่ามีความหมายเดียวกันทุกข้อคำถาม

ขั้นตอนที่ 5 นำแบบสอบถามวัดความร่วมมือในการใช้ยา MMAS ฉบับภาษาไทยที่สร้างขึ้น ทดสอบความเข้าใจด้านภาษาในผู้ป่วยเบาหวาน 10 ราย
(รายนามผู้ทรงคุณวุฒิ แสดงในภาคผนวก ข)

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

ใช้รูปแบบการวิจัยเชิงวิเคราะห์ (analytical design) ชนิดภาคตัดขวาง (cross-sectional) เพื่อศึกษาความสัมพันธ์เชิงสาเหตุของ ภาวะซึมเศร้า ต่อความร่วมมือในการใช้ยา และการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

2.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

2.1.1 ประชากร คือ ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกต่อมไร้ท่อและเบาหวาน โรงพยาบาลตำรวจ

2.1.2 กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับการรักษา ณ คลินิกต่อมไร้ท่อและเบาหวาน โรงพยาบาลตำรวจ ในระหว่างเดือน มกราคม พ.ศ.2550 ถึงเดือน มิถุนายน พ.ศ.2550

2.1.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง จำนวนตัวอย่างที่จะทำการวิจัย ควรมีไม่น้อยกว่า 200 ราย เนื่องจากใช้การวิเคราะห์ทางสถิติการวิเคราะห์เส้นทางและการวิเคราะห์ตัวแปรแทรก (72) ในการวิจัยครั้งนี้ เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยจำนวน 300 ราย

2.1.4 เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง

1) เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีคุณสมบัติครบดังเกณฑ์ต่อไปนี้ จะถูกคัดเลือกให้เข้าร่วมการวิจัย

1.1) ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาลดระดับน้ำตาลในเลือด 1 รายการขึ้นไป นานอย่างน้อย 3 เดือน

1.2) ผู้ป่วยเก่าที่มีประวัติการรักษาเบาหวาน ณ โรงพยาบาลตำรวจ และมีผลการตรวจระดับ HbA_{1c} ณ วันที่ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย

1.3) ผู้ป่วยเบาหวานหรือผู้ดูแลผู้ป่วย ที่รับทราบรายละเอียดของการวิจัย ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และให้ความร่วมมือในการสัมภาษณ์ครบทุกแบบสอบถาม

2) เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัย ได้แก่

ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานที่มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ จะถูกคัดออกจากการวิจัย

2.1) ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตใจรุนแรง ความจำเสื่อม หรืออยู่ในสภาพที่ไม่สามารถรับรู้ เข้าใจ หรือให้ข้อมูลต่างๆได้

2.2) ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโรคซึมเศร้าด้วยยาต้านซึมเศร้าเป็นเวลามากกว่า 6 สัปดาห์ (73)

2.3) ผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถชั่งยาลดน้ำตาลในเลือดได้ด้วยตนเอง ต้องอาศัยผู้ดูแลในการบริหารยา

2.2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

2.2.1 ทดสอบความเที่ยงของเครื่องมือ (reliability) ได้แก่ แบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า CES-D และแบบวัดความร่วมมือในการใช้ยา MMAS โดยหาสัมประสิทธิ์ครอนบาคแอลฟา (Cronbachs' alpha coefficient) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ณ โรงพยาบาลตำรวจ จำนวน 30 ราย (pilot test) ได้ค่าสัมประสิทธิ์ครอนบาคแอลฟาเท่ากับ 0.78 และ 0.47 ตามลำดับ

2.2.2 เลือกตัวอย่างแบบสุ่มตามสะดวก (convenience sampling) โดยคัดเลือกผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

2.2.3 อธิบายขั้นตอนการดำเนินการวิจัยให้ผู้ป่วยรับทราบ ในกรณีที่ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะมีการลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก ง และ จ)

2.2.4 ผู้วิจัยดำเนินการสัมภาษณ์ ณ ช่วงเวลาก่อนพบแพทย์ เพื่อลดอคติจากการรักษา (treatment effect) โดยเฉพาะภาวะอารมณ์ของผู้ป่วยหลังพบแพทย์ ผู้ป่วยตอบแบบสอบถามด้วยตนเองเฉพาะ MMAS และ CES-D ผู้วิจัยสัมภาษณ์เฉพาะกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถอ่านได้ มีปัญหาด้านสายตา เป็นผู้สูงอายุ หรือเป็นความต้องการของผู้ป่วยเอง กรณีข้อมูลทั่วไป ข้อมูลเกี่ยวกับสภาวะโรค ผู้วิจัยดำเนินการสัมภาษณ์ด้วยตนเอง

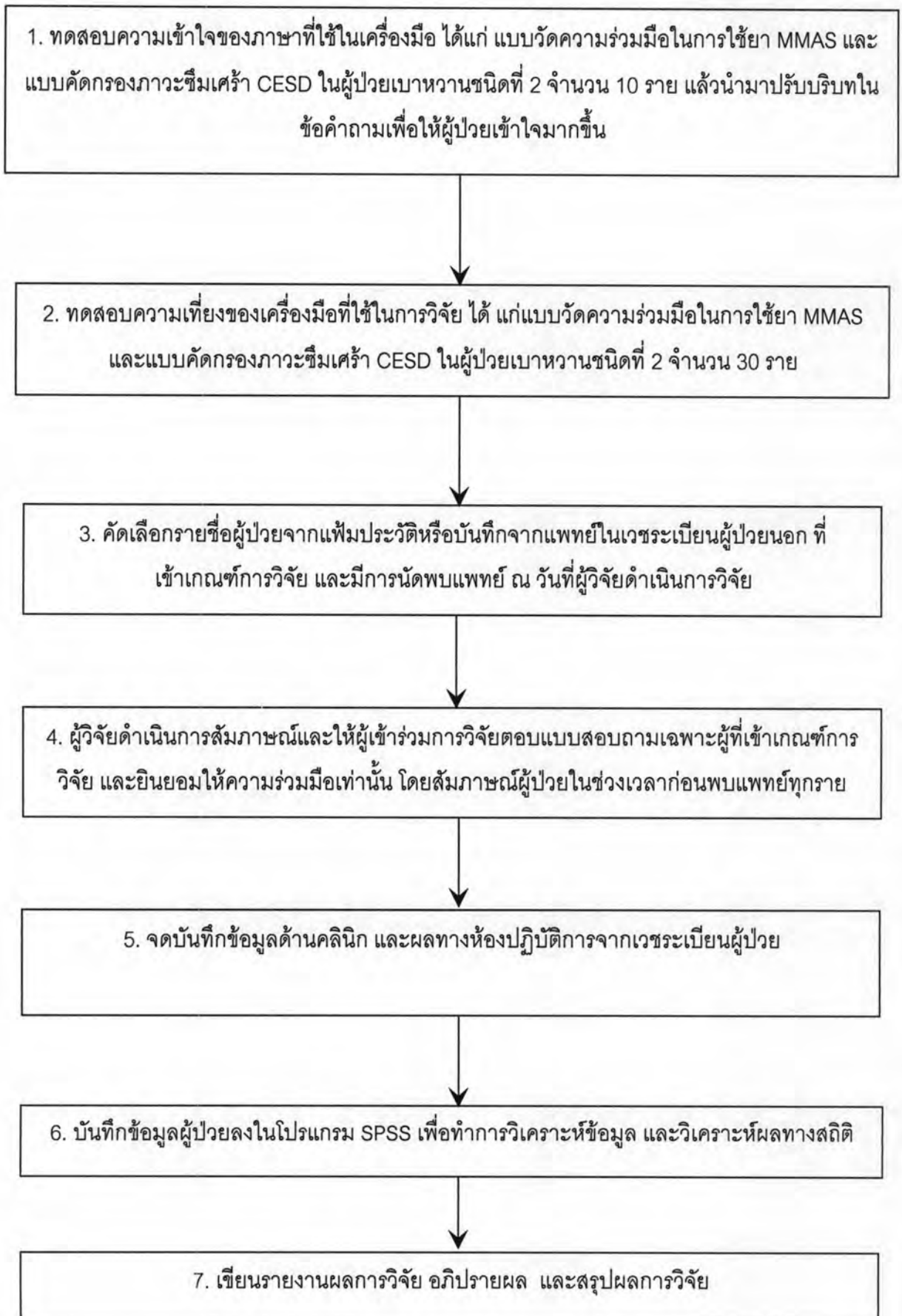
2.2.5 บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับสภาวะโรคและการใช้ยา และผลทางห้องปฏิบัติการจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก

2.2.6 นำข้อมูลมาทดสอบความเที่ยงของเครื่องมือ ได้แก่ แบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า CES-D และ แบบวัดความร่วมมือในการใช้ยา MMAS ในผู้ป่วยเบาหวานกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้วิธี 1) ความสอดคล้องภายใน (internal consistency) 2) ความคงที่ (stability)

2.2.6.1 ความสอดคล้องภายใน ใช้สูตรสัมประสิทธิ์ครอนบาคแอลฟา แบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า CES-D และแบบวัดความร่วมมือในการใช้ยา MMAS มีสัมประสิทธิ์ครอนบาคแอลฟาเท่ากับ 0.90 และ 0.58 ตามลำดับ ถือว่าแบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า CES-D มีความสอดคล้องภายในอยู่ในระดับดีมาก และแบบวัด MMAS มีความสอดคล้องภายในอยู่ในระดับปานกลาง (75)

2.2.6.2 ความคงที่ ทดสอบในแบบวัด MMAS โดยวิธีการวัดซ้ำ (test-retest method) สุ่มผู้ป่วย 64 รายจากผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่าง ในการวัดครั้งที่ 1 ผู้วิจัยสัมภาษณ์ต่อหน้าหรือผู้ป่วยตอบด้วยตนเอง และการวัดครั้งที่ 2 ผู้วิจัยสัมภาษณ์ผู้ป่วยทางโทรศัพท์ ในช่วงระยะเวลาที่ห่างกัน (lag time) 1-2 สัปดาห์ จากการทดสอบด้วยเทคนิควัดซ้ำ พบว่าค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน เท่ากับ 0.71 ($p < 0.001$) และ สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น (intraclass correlation coefficient) เท่ากับ 0.83 (95%CI 0.72-0.90, $p < 0.001$) ซึ่งถือว่าแบบวัด MMAS นี้มีค่าความคงที่ของเครื่องมือในระดับยอมรับได้เมื่อใช้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน และมีความคงที่ระดับดีมากเมื่อใช้สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น เมื่อแบ่งระดับความคงที่โดยใช้เกณฑ์ของ Shrout PE และ Fleiss JL (76) ดังนั้นแบบวัด MMAS นี้จึงเป็นเครื่องมือวัดพฤติกรรมความร่วมมือในการใช้ยาที่ดี และมีความเที่ยงสูง

รูปที่ 5 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัยโดยสรุป



3.1 ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics)

ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย มัธยฐาน ฐานนิยม ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไปนี้

3.1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา รายได้ อาชีพ สิทธิการรักษา

3.1.2 ข้อมูลด้านประวัติทางสังคมและการดูแลสุขภาพ ได้แก่ ดื่มแอลกอฮอล์ สูบบุหรี่ การออกกำลังกาย การควบคุมอาหาร และการใช้สมุนไพร

3.1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับสภาวะโรคและยา ได้แก่ ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวาน โรคประจำตัวอื่น (comorbidity) โรคแทรกซ้อนจากเบาหวาน (diabetes complication) ดัชนีมวลกาย ยาที่ได้รับ

3.1.4 ข้อมูลผลทางห้องปฏิบัติการ

3.1.5 ข้อมูลด้านภาวะซีมเศร้า การควบคุมระดับน้ำตาล และความร่วมมือในการใช้ยา

วิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSS version 11.0

3.2 ใช้สถิติเชิงวิเคราะห์ (analytical statistics)

3.2.1 หาความสัมพันธ์ระหว่างภาวะซีมเศร้ากับการควบคุมระดับน้ำตาล โดยเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่มีและไม่มีภาวะซีมเศร้าตามความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาลสะสม โดยใช้สถิติ chi-square (χ^2)

3.2.2 เปรียบเทียบคะแนนภาวะซีมเศร้าเฉลี่ย และคะแนนความร่วมมือ MMAS ในแต่ละกลุ่มเมื่อแบ่งตามความสามารถในการควบคุมระดับน้ำตาลสะสม โดยใช้สถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว (one-way ANOVA)

3.2.3 หาความสัมพันธ์ระหว่าง 1) ภาวะซีมเศร้ากับความร่วมมือในการใช้ยา 2) ภาวะซีมเศร้ากับการควบคุมระดับน้ำตาล และ 3) ความร่วมมือในการใช้ยากับการควบคุมระดับน้ำตาล โดยใช้การวิเคราะห์สหสัมพันธ์ (correlation)

3.2.4 สร้างแบบจำลองที่อธิบายความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างตัวแปรโดยใช้แบบจำลองเส้นทาง (Path model) มี

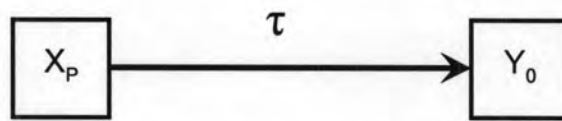
- ตัวแปรต้นหรือตัวแปรอิสระ (independent variable) คือ ภาวะซีมเศร้า
- ตัวแปรตาม (dependent variable) คือ การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด
- ตัวแปรแทรก (mediator variable) คือ ความร่วมมือในการใช้ยา

ใช้การวิเคราะห์ตัวแปรแทรก เพื่ออธิบายความสัมพันธ์เชิงสาเหตุตามแบบจำลองว่าภาวะซีมเศร้ามีขนาดอิทธิพลเท่าไรต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด และอธิบายอิทธิพลทางตรง

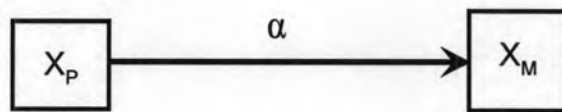
(direct effect) และทางอ้อม (indirect effect) ของภาวะซีมีเศร้าต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยผ่านตัวแปรแทรกซ้อนคือ ความร่วมมือในการใช้ยา

สถิติการวิเคราะห์ตัวแปรแทรกซ้อน (mediation analysis) (77-80)

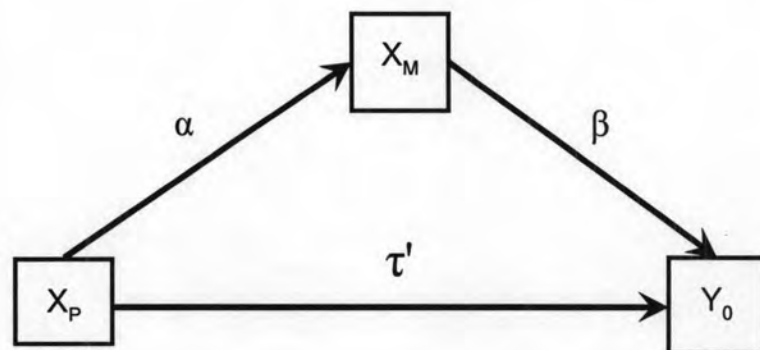
การวิเคราะห์ตัวแปรแทรกซ้อนนี้ ไม่ได้เป็นการสำรวจเพื่อหาปัจจัยสาเหตุ หรือสำรวจขนาดของปัญหาภาวะซีมีเศร้า แต่เป็นการทดสอบความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ หรือเป็นการสร้างแบบจำลองเชิงสาเหตุ (causal model) การทดสอบอิทธิพลของตัวแปรแทรกซ้อนที่มีผลกระทบต่อความสัมพันธ์ระหว่าง ตัวแปรอิสระกับตัวแปรตาม เรียกว่า "mediator effect" หรืออิทธิพลทางอ้อม "indirect effect" ตามแบบจำลองของตัวแปรแทรกซ้อน (รูปที่ 6, 7 และ 8)



รูปที่ 6 แบบจำลองที่ 1 ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นกับตัวแปรตาม
(อิทธิพลรวม: total effect)



รูปที่ 7 แบบจำลองที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นกับตัวแปรแทรกซ้อน



รูปที่ 8 แบบจำลองที่ 3 แบบจำลองตัวแปรแทรกซ้อน
(อิทธิพลทางตรงและทางอ้อม: direct and indirect effect)

คำอธิบาย

X_p = ตัวแปรอิสระ ตัวแปรต้น หรือตัวแปรทำนาย (independent variable, initial variable, predictor) ในการวิจัยนี้ หมายถึง ภาวะซึมเศร้า

Y_o = ตัวแปรตามหรือ ผลลัพธ์ (dependent variable, outcome variable) ในการวิจัยนี้ หมายถึง การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดจากผล HbA_{1c}

X_M = ตัวแปรแทรก (mediator) ในการวิจัยนี้ หมายถึง ความร่วมมือในการใช้ยา

สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ตามการวิเคราะห์เส้นทาง (path coefficient) ได้แก่

τ = สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระต่อตัวแปรตาม ซึ่งเป็นค่าที่แสดงอิทธิพลรวม (total effect)

τ' = สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระต่อตัวแปรตาม เมื่อมีการปรับ (adjusted) ผลกระทบจากตัวแปรแทรกแล้ว เป็นค่าที่แสดงอิทธิพลทางตรงจากตัวแปรอิสระต่อตัวแปรตาม (direct effect)

α = สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระต่อตัวแปรแทรก

β = สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรแทรกต่อตัวแปรตาม เมื่อมีตัวแปรต้นร่วมทำนาย ความสัมพันธ์ต่อตัวแปรตามด้วย

Baron & Kenny (1986) และ Judd & Kenny (1981) ได้สรุปขั้นตอนในการวิเคราะห์ mediator effect เป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 สร้างสมการจากการวิเคราะห์ถดถอย เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นต่อตัวแปรตาม กำหนดให้ Y_o เป็น criterion variable และ X_p เป็น predictor ขั้นตอนนี้เป็นการประมาณค่าและทดสอบ path τ เพื่อประเมินเบื้องต้นว่ามีอิทธิพลจากตัวแปรต้นที่ศึกษา อาจจะไปผ่านตัวแปรแทรกไปยังตัวแปรตาม จะได้สมการดังแสดงในแบบจำลอง 1

ขั้นตอนที่ 2 สร้างสมการจากการวิเคราะห์ถดถอย เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นต่อตัวแปรแทรก กำหนดให้ X_M เป็น criterion variable และ X_p เป็น predictor ขั้นตอนนี้เป็นการประมาณค่าและทดสอบ path α จะได้สมการดังแสดงในแบบจำลอง 2

ขั้นตอนที่ 3 สร้างสมการจากการวิเคราะห์ถดถอย เพื่อแสดงผลจาก mediator effect ต่อตัวแปรตาม กำหนดให้ Y_o เป็น criterion variable และ X_p , X_M เป็น predictor ขั้นตอนนี้เป็นการประมาณค่าและทดสอบ path β จะได้สมการดังแสดงในแบบจำลอง 3 อิทธิพลจากตัวแปรแทรกต่อตัวแปรตาม (β) จะมียุทธศาสตร์สำคัญทางสถิติเมื่อได้ควบคุมอิทธิพลของตัวแปรอิสระแล้ว (τ')

ขั้นตอนที่ 4 วิเคราะห์ว่าตัวแปรแทรกมีอิทธิพลอย่างสมบูรณ์ (completely mediated) ต่อความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระต่อตัวแปรตามหรือไม่ โดยอิทธิพลของตัวแปรอิสระต่อตัวแปรตามควรมีค่าเป็นศูนย์ หลังจากควบคุมตัวแปรแทรกแล้ว ขั้นตอนนี้เป็นการประมาณค่าและ

ทดสอบ path τ' ซึ่งอิทธิพลที่ได้จากขั้นตอนที่ 3 และ 4 เป็นการประมาณค่าที่มีสมการถดถอยเดียวกัน

การทดสอบอิทธิพลของตัวแปรแทรกหรืออิทธิพลทางอ้อม (testing of mediator variable or indirect effect)

การทดสอบอิทธิพลทางอ้อม โดยการประมาณค่าพารามิเตอร์ (parameter estimation) ได้จากสมการการวิเคราะห์ถดถอย (multiple regression analysis) 3 สมการ ซึ่งได้จากสมการของ Sobel (1982) ได้แก่

$$\text{แบบจำลอง 1 : } Y_0 = \tau X_p + \varepsilon_1$$

$$\text{แบบจำลอง 2 : } X_M = \alpha X_p + \varepsilon_2$$

$$\text{แบบจำลอง 3 : } Y_0 = \tau' X_p + \beta X_M + \varepsilon_3$$

เมื่อ $\varepsilon_{1,2,3}$ = unexplained variability

mediator effect หรือ indirect effect คือ ความแตกต่างระหว่างสัมประสิทธิ์จากสมการถดถอย 2 สมการ ($\tau - \tau'$) หรือเท่ากับผลคูณของพารามิเตอร์ α กับ β

การทดสอบนัยสำคัญทางสถิติของ mediator effect (statistical test of the indirect effect) ได้จากการคำนวณ z-score และ standard error จากสมการของ Sobel

$$\text{Sobel test equation; } z\text{-score} = \frac{\alpha \cdot \beta}{\text{standard error}}$$

เมื่อ α = raw (unstandardized) regression coefficient ที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นกับตัวแปรแทรก

β = raw (unstandardized) regression coefficient ที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรแทรกกับตัวแปรตาม (เมื่อมีตัวแปรต้นร่วมทำนายตัวแปรตาม)

$$\text{standard error} = \sqrt{(\beta^2 \cdot S_\alpha^2 + \alpha^2 \cdot S_\beta^2)}$$

S_α = standard error ของสัมประสิทธิ์ α

S_β = standard error ของสัมประสิทธิ์ β

$\alpha \cdot \beta$ = mediator effect หรือ indirect effect

รายงาน p-value จากการทดสอบสมมติฐานสองทาง โดยนำ z-score เทียบกับค่าวิกฤติ (critical value) คือ +/- 1.96 หาก absolute value มากกว่า 1.96 สรุปได้ว่าอิทธิพลทางอ้อมนั้นมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $\alpha = 0.05$

หมายเหตุ ในการแสดงอิทธิพลทางอ้อมโดยใช้แบบจำลองรูปภาพ อธิบายขนาดความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรด้วยสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ หรือค่าสัมประสิทธิ์ของการถดถอยในรูปคะแนน

มาตรฐาน (standardized regression coefficient) แต่ในการทดสอบนัยสำคัญทางสถิติของอิทธิพลทางอ้อมโดยวิธีของ Sobel จะใช้ค่าสัมประสิทธิ์ของการถดถอยในรูปคะแนนดิบ (raw or unstandardized regression coefficient) ในการคำนวณ z-score

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัยจากข้อมูลที่ได้ ทั้งด้านการเก็บข้อมูล การใช้เครื่องมือ ผลการวิจัย การนำผลการวิจัยไปใช้ ข้อจำกัดในการวิจัย รวมทั้งข้อเสนอแนะ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยต่อไป

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

ตั้งแต่เดือน กรกฎาคม พ.ศ.2549 – สิงหาคม พ.ศ.2550 ในการดำเนินการตามขั้นตอนที่ 1 ถึง 4 ทดสอบความเที่ยงของเครื่องมือ และเก็บข้อมูลผู้ปวยตั้งแต่วันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ.2549 – 29 มิถุนายน พ.ศ.2550 รวมระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยทั้งสิ้น 14 เดือน