



## บทที่ 5 วัสดุและวิธีการ

### ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง (population and sample)

- ประชากรเป้าหมาย (Target population) หมายถึง ประชากรปกติที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 50 ปีในชุมชนร่มเกล้า จังหวัดสมุทรปราการ
- ประชากรตัวอย่าง (Sample population) หมายถึง ผู้ป่วย Monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS) ที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 50 ปีที่อาศัยในชุมชนร่มเกล้าที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่ เดือนตุลาคม พ.ศ. 2551 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2552

### เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ประชากรไทยที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 50 ปี โดยผู้ป่วยต้องเป็นผู้มีสติสัมปชัญญะครบถ้วน และต้องเซ็นยินยอมด้วยตนเอง
2. สามารถรับการตรวจเพิ่มเติมเพื่อวินิจฉัยโรคและสามารถรับการตรวจติดตามโดยแพทย์ผู้รักษาเพื่อติดตามดูโอกาสการเกิดโรค Multiple myeloma หรือโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาอื่น ๆ ได้

### เกณฑ์ในการคัดเลือกรับออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่เคยได้รับการวินิจฉัยโรค (Multiple myeloma) หรือโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาอื่น ๆ
2. ประชากรไทยที่ไม่ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

### การคำนวณขนาดตัวอย่าง (sample size)

เนื่องจากข้อมูลที่ผ่านมาไม่เคยมีข้อมูลความชุก (Prevalence) ของการพบเอ็มโปรตีนในเลือด ซึ่งบ่งบอกถึงภาวะ MGUS ของประชากรในประเทศไทย จากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ พบว่าจากการศึกษาของ Mayo Clinic, Rochester ประเทศสหรัฐอเมริกา มีอัตราความชุก (Prevalence) ของผู้ป่วย MGUS ร้อยละ 3.2 ในประชากรที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 50 ปี, ร้อยละ 5.3 ของประชากรที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 70 ปี และร้อยละ 7.5 ของประชากรที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 85 ปี โดยภาวะนี้จะพบมากขึ้นในประชากรที่มีอายุมาก ส่วนอุบัติการณ์ของการเกิดโรค Multiple

myeloma ในประเทศไทยน้อยกว่าในประเทศทางตะวันตกเล็กน้อย จึงใช้ความซุกที่ต่ำสุดของอัตราความซุกของผู้ป่วย MGUS ในประเทศทางตะวันตกเป็นตัวคำนวณขนาดตัวอย่างในการศึกษาความซุกของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยที่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 50 ปีในชุมชนร่มเกล้า โดยใช้สูตรคำนวณ ดังนี้

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 PQ}{\Delta^2} = 47.6$$

$$P = 0.032 \text{ (Incidence)}$$

$$Q = 1 - P = 0.968$$

$$Z_{\alpha/2} = 1.96$$

$$\Delta = \text{Relative error ( 5\% of P )}$$

เพราะฉะนั้นต้องใช้ประชากรตัวอย่าง (Sample population) ทั้งหมด 1,488 คน

#### การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement)

เก็บข้อมูลโดยวิธีการซักประวัติประชากรอายุมากกว่า 50 ปีที่เข้าร่วมโครงการในชุมชนร่มเกล้า ใช้แบบบันทึกข้อมูล (Case record form) และเจาะเลือดตรวจ complete blood count (CBC), creatinine, albumin, globulin, serum protein electrophoresis ถ้าพบความผิดปกติของการตรวจทางห้องปฏิบัติการดังนี้คือ

- ภาวะซีด ( ผู้ชายระดับ hemoglobin < 13 g/dL และผู้หญิงระดับ hemoglobin < 12 g/dL )
- ภาวะไตวาย ( creatinine > 2 g/dL )
- ภาวะ globulin ในเลือดสูง ( > 3 g/dL )
- กราฟ serum protein electrophoresis ผิดปกติ

ถ้าพบความผิดปกติอย่างใดอย่างหนึ่งจะทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมโดยใช้ calcium, beta2 microglobulin, lactate dehydrogenase (LDH), alkaline phosphatase และ ทำการศึกษาหาความซุกและวิจัยหาปัจจัยเสี่ยงในผู้ป่วยที่พบเอ็มโปรตีนในเลือด

## วิธีการ

1. กระบวนการขอความยินยอมทำโดยผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัยที่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักสากลเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนในการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมทั้งชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย และประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ และให้เวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจ และให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเซ็นชื่อเข้าร่วมโครงการ พร้อมทั้งผู้วิจัยเซ็นชื่อในใบขอความยินยอม
2. ชักประวัติ ตรวจร่างกาย ตามแบบบันทึกข้อมูล (Case record form) โดยผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัยที่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัย
3. เจาะเลือดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้นโดยผู้ช่วยผู้วิจัยที่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัย
4. การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้นโดยนักเทคนิคการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดังนี้
  - Complete blood count (CBC)
  - Creatinine
  - Albumin
  - Globulin
  - Serum protein electrophoresis โดยทำบนแผ่น cellulose acetate และทำการแยกส่วนประกอบของโปรตีนในเลือดด้วยวิธี electrophoresis หลังจากนั้นนำแผ่น cellulose acetate ไปวัดปริมาณของโปรตีนที่แยกได้โดยเครื่อง densitometer ออกมาเป็นรูปกราฟ serum protein electrophoresis

ถ้าพบผลทางห้องปฏิบัติการผิดปกติตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้นจะทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม
5. การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมโดยนักเทคนิคการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดังนี้
  - Calcium
  - Beta2 microglobulin
  - Lactate dehydrogenase (LDH)
  - Alkaline phosphatase

ทำการวินิจฉัยภาวะการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

6. ทำการคำนวณหาความชุกของภาวะการพบเอ็มโปรตีนในเลือด นำข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีการพบเอ็มโปรตีนในเลือด และไม่มีการพบเอ็มโปรตีนในเลือด มาศึกษาวิจัยเปรียบเทียบเพื่อหาปัจจัยเสี่ยงต่อการพบเอ็มโปรตีนในเลือด ซึ่งบ่งบอกถึงภาวะ MGUS

### การรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

เก็บข้อมูลจากประชากรไทยในชุมชนร่มเกล้า จังหวัดสมุทรปราการ โดยใช้แบบบันทึกข้อมูล (case record form) โดยผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยเป็นผู้บันทึกแล้วนำไปบันทึกในคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรม microsoft office access 2007 สำหรับการบันทึกข้อมูลประวัติของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและใช้โปรแกรม microsoft office excel 2003 สำหรับการบันทึกข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ส่วนการคำนวณทางสถิติใช้โปรแกรม Statistical Package for Social Sciences เวอร์ชัน 16.0

### การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

คำถามหลักของโครงการวิจัย คือ ศึกษาหาความชุก (Prevalence) ของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยในชุมชนร่มเกล้า จังหวัดสมุทรปราการ

คำถามรองของโครงการวิจัย คือ ศึกษาหาปัจจัยเสี่ยงของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยในชุมชนร่มเกล้า จังหวัดสมุทรปราการ

ข้อมูลที่ได้จะสามารถแบ่งเป็น 2 ชุดข้อมูล

1. ข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการที่พบเอ็มโปรตีนในเลือดคาดว่าประมาณ 90 คน
2. ข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการที่ไม่พบเอ็มโปรตีนในเลือด

โดยจะนำข้อมูลทั้งหมดมาคำนวณหาความชุกของการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยในชุมชนร่มเกล้า จังหวัดสมุทรปราการ และนำข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล (case record form) ในกลุ่มที่พบเอ็มโปรตีนในเลือดมาเปรียบเทียบกับข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล (case record form) ในกลุ่มประชากรปกติที่เข้าร่วมโครงการ เพื่อหาปัจจัยเสี่ยงต่อการพบเอ็มโปรตีนในเลือดของประชากรไทยในชุมชนร่มเกล้า จังหวัดสมุทรปราการ โดยสถิติที่จะใช้ในการคำนวณหาปัจจัยเสี่ยงคือ Chi-square test