

ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักในผู้ป่วยลมชักที่ดื้อยา



นางสาวจิณชชา สมสิทธิ์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR) are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2559

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

FACTORS AFFECTING SEIZURE CONTROL IN PATIENTS WITH DRUG RESISTANT EPILEPSY

Miss Jinutcha Somsit



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Pharmacy Program in Clinical Pharmacy

Department of Pharmacy Practice

Faculty of Pharmaceutical Sciences

Chulalongkorn University

Academic Year 2016

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักในผู้ป่วยลมชักที่ดื้อยา
โดย	นางสาวจิณัชชา สมสิทธิ์
สาขาวิชา	เภสัชกรรมคลินิก
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	อาจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.ธิดิมา วัฒนวิจิตรกุล
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	อาจารย์ นายแพทย์ชูศักดิ์ ลิ้มทัย

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีคณะเภสัชศาสตร์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.รุ่งเพ็ชร สุกุลบำรุงศิลป์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.สุรชาติพิทย์ พิชญ์ไพบูลย์)
.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(อาจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.ธิดิมา วัฒนวิจิตรกุล)
.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(อาจารย์ นายแพทย์ชูศักดิ์ ลิ้มทัย)
.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.สิริพรรณ พัฒนาฤดี)
.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(พลเอก นายแพทย์ชาครินทร์ ณ บางช้าง)

จิงษ์ชา สมสิทธิ์ : ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักในผู้ป่วยลมชักที่ดื้อยา (FACTORS AFFECTING SEIZURE CONTROL IN PATIENTS WITH DRUG RESISTANT EPILEPSY)

อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: อ. ญ. ดร.ธิดิมา วัฒนวิจิตรกุล, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม:
อ. นพ.ชูศักดิ์ ลิ้มทัย, 71 หน้า.

ปัจจุบันผู้ป่วยโรคลมชักส่วนใหญ่ได้รับการรักษาโดยใช้ยากันชัก แต่มีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่ไม่ตอบสนองต่อการใช้ยาหรือคือเกิดภาวะดื้อยา การศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบตัดขวางนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา ตลอดจนศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว ทำการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาที่อายุมากกว่า 18 ปี ที่มารับการรักษาต่อเนื่องอย่างน้อย 24 เดือน ณ คลินิกโรคลมชัก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ประเมินคุณภาพชีวิตโดยใช้แบบสอบถามประเมินคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชัก (QOLIE-31) ฉบับภาษาไทย

ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา 161 รายที่เข้าร่วมการศึกษา ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 95 คน (ร้อยละ 59) อายุเฉลี่ย 39.9 ± 10.3 ปี มีระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก 25.7 ± 10.9 ปี เมื่อวิเคราะห์แบบพหุตัวแปรพบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการควบคุมอาการชัก คือ จำนวนยากันชักที่เคยได้รับและการได้รับการผ่าตัด โดยกลุ่มผู้ป่วยที่มีจำนวนยากันชักที่เคยได้รับตั้งแต่ 4 รายการขึ้นไปสามารถควบคุมอาการชักได้น้อยกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีจำนวนยากันชักที่เคยได้รับน้อยกว่า 4 รายการ (OR=0.111, 95% CI 0.030-0.412) และผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดสามารถควบคุมการชักได้มากกว่าผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัด (OR=5.668, 95% CI 2.704-11.879) คะแนนรวมเฉลี่ยคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยามีค่า 70.6 ± 13.4 คะแนน จากแบบประเมินคุณภาพชีวิต 31 ข้อ ข้อที่มีคะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด คือ ความกังวลเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยากันชักในระยะยาว (49 คะแนนจาก 100 คะแนน)

สรุป จำนวนยากันชักที่เคยได้รับและการได้รับการผ่าตัดมีความสัมพันธ์กับการควบคุมการชักในระยะ 1 ปีในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา การดูแลผู้ป่วยควรเพิ่มการให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยากันชัก เพื่อส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

ภาควิชา	เภสัชกรรมปฏิบัติ	ลายมือชื่อนิสิต
สาขาวิชา	เภสัชกรรมคลินิก	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก
ปีการศึกษา	2559	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

5776107133 : MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEYWORDS: DRUG RESISTANT/EPILEPSY

JINUTCHA SOMSIT: FACTORS AFFECTING SEIZURE CONTROL IN PATIENTS WITH DRUG RESISTANT EPILEPSY. ADVISOR: THITIMA WATTANAVIJITKUL, Ph.D., CO-ADVISOR: CHUSAK LIMOTAI, M.D., 71 pp.

Antiepileptic drugs (AEDs) are mainstay in seizure control. However, there is a significant proportion of patients who do not respond to AEDs or patients with drug resistant epilepsy. This cross-sectional study aimed to identify factors affecting seizure control in patients with drug resistant epilepsy and to evaluate quality of life in this group of patients using the Thai version of the quality-of-life in epilepsy inventory (QOLIE-31-Thai version).

A total of 161 drug-resistant epileptic patients aged 18 and above who had been followed up at the epilepsy clinic in King Chulalongkorn Memorial Hospital for at least 24 months were included in this study. Pertinent clinical information were extracted from medical records. Majority of the patients was women (n=95, 59%). The average age was 39.3 ± 10.3 years old and the average duration of treatment with AEDs was 25.7 ± 10.9 years. Multivariate analysis revealed that factors associated with seizure control in patients with drug resistant epilepsy were number of past ineffective AEDs and history of epilepsy surgery. Patients who had ≥ 4 past ineffective AEDs had worse seizure control than those who had < 4 past ineffective AEDs (OR=0.111, 95% CI 0.030-0.412). Patients with history of epilepsy surgery were better seizure control than those who without (OR=5.668, 95% CI 2.704–11.879). The average overall QOL score using QOLIE-31-Thai version was 70.6 ± 13.4 . The lowest-scoring question was the item concerning long-term negative medication effects (average score = 49/100).

In conclusion, the main factors associated with seizure control in patients with drug resistant epilepsy were the number of past ineffective AEDs and history of epilepsy surgery. Healthcare providers should provide patients with appropriate education about adverse drug reactions of AEDs to improve patients' quality of life.

Department: Pharmacy Practice

Field of Study: Clinical Pharmacy

Academic Year: 2016

Student's Signature

Advisor's Signature

Co-Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณอาจารย์ เกสร์ชกรหญิง ดร.ธิตติมา วัฒนาวิจิตรกุล อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ นายแพทย์ชูศักดิ์ ลิ้มทั้ย อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม และผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ ดร. ธนินทร์ อัสววิเชียรจินดา สาขาวิชาระบาดวิทยาคลินิก ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่อนุญาตให้ใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชักฉบับภาษาไทย งานวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และขอขอบพระคุณบุคลากรประจำคลินิกโรคลมชัก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่ช่วยเหลือในการเข้าไปเก็บข้อมูล รวมถึงอำนวยความสะดวก และผู้ป่วยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ และสละเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
1.3 สมมติฐานการวิจัย	3
1.4 นิยามศัพท์เฉพาะ	3
1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	4
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	5
2.1. โรคลมชักและการเลือกใช้อายากันชัก	5
2.2. การดื้อยาганชัก.....	10
2.3. ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักของผู้ป่วยโรคลมชัก.....	12
2.4. การศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชัก.....	17
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	20
3.1. ขอบเขตการวิจัย	20
3.2. ประชากรที่ศึกษา	20
3.3. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา.....	20
3.4. เกณฑ์การคัดเลือก	20
3.5 เกณฑ์การคัดออก.....	21

3.6. การคำนวณขนาดตัวอย่างและจำนวนปัจจัยที่ต้องการศึกษา	21
3.7. การดำเนินการวิจัย.....	22
3.8. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	23
3.9. การวิเคราะห์ข้อมูล	24
บทที่ 4 ผลการศึกษา.....	25
4.1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย	25
4.2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยากันชัก.....	29
4.3 ปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชัก.....	31
4.4. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา	41
บทที่ 5 อภิปรายผลการศึกษาและข้อจำกัดของการศึกษา.....	45
บทที่ 6 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยในอนาคต	50
รายการอ้างอิง	52
ภาคผนวกที่ 1	56
ภาคผนวกที่ 2	58
ภาคผนวกที่ 3	64
ภาคผนวกที่ 4	66
ภาคผนวกที่ 5	69
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	71

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 การเลือกใช้ยากันชักตามชนิดของอาการชัก	10
ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา	26
ตารางที่ 3 ข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา	27
ตารางที่ 4 โรคร่วมของผู้ป่วย	28
ตารางที่ 5 จำนวนยาที่ใช้ปัจจุบัน	29
ตารางที่ 6 รายการยาที่ใช้ในปัจจุบัน	29
ตารางที่ 7 ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามชนิดของยา	30
ตารางที่ 8 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยตามการควบคุมการชัก	31
ตารางที่ 9 ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักของผู้ป่วย โดยวิเคราะห์ตัวแปรเดียว	33
ตารางที่ 10 ปัจจัยที่สัมพันธ์ต่อการควบคุมการชัก โดยวิเคราะห์พหุตัวแปรแบบมีขั้นตอนขจัด ย้อนหลัง	36
ตารางที่ 11 ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมอาการชักเฉพาะผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัดสมอง โดยวิเคราะห์ตัวแปรเดียว	37
ตารางที่ 12 จำนวนยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับ	39
ตารางที่ 13 รายการยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับ	40
ตารางที่ 14 ความเชื่อถือได้ของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	41
ตารางที่ 15 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา	41
ตารางที่ 16 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชัก แยกตามประเภทของการควบคุมอาการชัก	43
ตารางที่ 17 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ควบคุมอาการชักได้ แยกตามการได้รับการผ่าตัด	44
ตารางที่ 18 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักเปรียบเทียบกับ คะแนนคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา	47
ตารางที่ 19 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักของประเทศต่างๆ เปรียบเทียบกับคะแนนคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา	49

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคลมชัก (Epilepsy) เป็นโรคทางระบบประสาทและสมองที่มีความสำคัญทางการแพทย์ จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization) ในปี พ.ศ.2560 พบว่าอุบัติการณ์ของโรคลมชักใน 50 ล้านคนทั่วโลก [1] สำหรับประเทศไทยพบผู้ป่วยโรคลมชัก 380,000-470,000 คน จากประชากรทั้งหมด 65 ล้านคน [2] การรักษาด้วยการรับประทานยานั้นสามารถควบคุมอาการลมชักได้มากถึงร้อยละ 70 [1] แต่อย่างไรก็ตามอาจพบผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากันชักหรือเกิดภาวะดื้อยาได้ การศึกษาของ Picot [3] และ Giussani [4] พบสัดส่วนของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาสูงถึง 15.6-22.5% ผู้ป่วยที่ดื้อยากันชักมีความเสี่ยงต่อการตายเพิ่มขึ้น เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอุบัติเหตุ การฆ่าตัวตาย การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจและการชักแบบต่อเนื่อง ตลอดจนการเสียชีวิตอย่างเฉียบพลัน (Sudden Unexpected Death in Epilepsy Patients, SUDEP) [5] ทั้งนี้การศึกษาต่าง ๆ ในช่วงแรกมีการให้คำจำกัดความของการดื้อยากันชักที่มีรายละเอียดแตกต่างกัน จึงอาจทำให้ไม่สามารถสรุปผลการศึกษาได้ชัดเจน

ต่อมาในปี ค.ศ.2009 คณะกรรมการ International League Against Epilepsy (ILAE) ได้ให้คำจำกัดความของคำว่า โรคลมชักที่ดื้อยา (drug resistant epilepsy) คือ การที่ผู้ป่วยเคยได้รับยากันชักอย่างเหมาะสมอย่างน้อย 2 ชนิดโดยอาจเป็นการใช้ครั้งละหนึ่งชนิดหรือใช้ร่วมกันสองชนิดด้วยชนิด ขนาด และเวลาที่เหมาะสม แต่ยังไม่สามารถควบคุมการชักได้นานอย่างน้อยหนึ่งปีหรือสามเท่าของระยะเวลาที่เคยมีอาการชักแต่ละครั้ง (inter-seizure period) ขึ้นกับระยะเวลาไหนจะนานกว่าก็ให้ใช้ระยะเวลานั้น ส่งผลให้ต้องเพิ่มรายการยาหรือเปลี่ยนแปลงการรักษา [6] ผู้ป่วยที่ดื้อยากันชักต้องเปลี่ยนไปใช้ยาตัวอื่น ๆ จำนวนเพิ่มขึ้น อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากรวมถึงค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นด้วย [7]

Schiller [11] ทำการศึกษารูปแบบ prospective cohort study เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อ seizure relapse และการพัฒนาไปเป็นดื้อยาในผู้ป่วยที่เคยควบคุมการชักได้อย่างน้อย 1 ปี จำนวน 566 คน พบผู้ป่วยที่ดื้อยา 41 คน ปัจจัยมีผลต่อการพัฒนาไปเป็นผู้ป่วยดื้อยา ได้แก่ จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก จำนวนครั้งที่ชักในระยะเวลา 3 เดือนก่อนหน้า ส่วน อายุ เพศ ประเภทของการชัก พยาธิสภาพของการเกิดโรค ไม่มีผลต่อ seizure relapse และการพัฒนาไปเป็นดื้อยาอย่างมีนัยสำคัญ

โรคลมชัก เป็นโรคที่ส่งผลถึงคุณภาพชีวิต [20,21] หรือ ภาวะการมีชีวิตที่ดี มีความสุขความพึงพอใจในชีวิต ด้านร่างกาย จิตใจ สังคม อารมณ์และการดำเนินชีวิต เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิต ในปัจจุบันสามารถจำแนกเป็น 2 ประเภท ประเภทแรกคือเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตทั่วไป ซึ่งใช้วัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทุกโรค เช่น แบบวัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก (WHO-QOL) แบบวัดคุณภาพชีวิต Short-Form health survey (SF-36) เป็นต้น ประเภทที่สองคือเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตเฉพาะโรค ใช้วัดจำเพาะเจาะจงเฉพาะโรคใดโรคหนึ่ง เช่น แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยหอบหืด (Asthma Quality of Life Questionnaire) แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชัก (Quality of Life in Epilepsy, QOLIE) เป็นต้น

งานวิจัยในประเทศที่ศึกษาเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชัก มีการศึกษาในปี พ.ศ.2549 โดย วิริยา เชื้อลีและคณะ [21] ศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยนอกโรคลมชักที่รับการรักษาที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ โดยใช้แบบวัดคุณภาพชีวิต short-form health survey (SF-36) อีกหนึ่งงานวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชักชาวไทยศึกษาโดย บุรณี กาญจนถวัลย์และคณะ ในปี พ.ศ.2555 [20] เพื่อประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ได้รับการผ่าตัดรักษาโรคลมชักและไม่ได้รับการผ่าตัดรักษาโรคลมชัก อีกการศึกษาจัดทำโดยธนินทร์ อัครวิเชียรจินดาและคณะ [17] เป็นการแปลแบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชัก (QOLIE-31) เป็นฉบับภาษาไทย (QOLIE-31-Thai version) ตลอดจนทำการศึกษาเพื่อประเมินความถูกต้องและความเชื่อถือได้ของ QOLIE-31-Thai version ปัจจุบันยังไม่มีรายงานการศึกษาในประเทศเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาการให้การรักษาและการดูแลผู้ป่วยให้ดียิ่งขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชัก ในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา
2. เพื่อศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา

1.3 สมมติฐานการวิจัย

1. ผู้ป่วยลมชักที่ื้ออยากลุ่มที่ควบคุมอาการชักได้มีปัจจัยดังต่อไปนี้แตกต่างจากกลุ่มที่ควบคุมอาการชักไม่ได้ ได้แก่

- 1.1 การมีจำนวนรายการยากันชักที่เคยได้รับน้อยกว่า 4 รายการ
- 1.2 การมีระยะเวลาการเป็นโรคลมชักน้อยกว่า 15 ปี
- 1.3 การได้รับการผ่าตัด
- 1.4 การมีประวัติการชักต่อเนื่อง
- 1.5 ประวัติการบาดเจ็บทางสมอง

2. คะแนนรวมเฉลี่ยคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชักที่ื้อยาน่าจะต่ำกว่าคะแนนรวมเฉลี่ยคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักชาวไทย (69.4 คะแนน) [17]

1.4 นิยามศัพท์เฉพาะ

1. โรคลมชักที่ื้อยา (drug resistant epilepsy) คือ การที่ผู้ป่วยเคยได้รับยากันชักอย่างเหมาะสม อย่างน้อย 2 ชนิดโดยอาจเป็นการใช้ครั้งละหนึ่งชนิดหรือใช้ร่วมกันสองชนิดและยังไม่สามารถควบคุมการชักได้นานอย่างน้อยหนึ่งปีหรือสามเท่าของระยะเวลาที่เคยมีอาการชักแต่ละครั้ง (inter-seizure period) ขึ้นกับระยะเวลาไหนจะนานกว่าก็ให้ใช้ระยะเวลานั้น ส่งผลให้ต้องเพิ่มรายการยาหรือเปลี่ยนแปลงการรักษา

2. จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ (number of past ineffective antiepileptic treatment) หมายถึง จำนวนรายการยากันชักที่ผู้ป่วยเคยได้รับอย่างสม่ำเสมอเพื่อควบคุมอาการชัก แต่ไม่สามารถควบคุมอาการชักด้วยยานั้น ไม่รวมถึงรายการยาที่ใช้เป็นครั้งคราวหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

3. ประเภทของโรคลมชัก หมายถึง การจำแนกลักษณะอาการแสดงเป็น generalized epilepsy syndrome และ focal epilepsy syndrome

4. ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก หมายถึง ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักจนถึงวันที่เก็บข้อมูล

5. จำนวนครั้งที่ชักใน 3 เดือนที่ผ่านมา หมายถึง จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยเกิดการชักในช่วง 3 เดือนก่อนถึงวันที่เก็บข้อมูล

6. การผ่าตัด หมายถึง การผ่าตัดสมองเพื่อรักษาโรคลมชักเท่านั้น

7. การควบคุมการชักได้ หมายถึง ผู้ป่วยไม่เกิดอาการชักภายในช่วง 1 ปีก่อนถึงวันที่เก็บข้อมูล

1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย



บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

1. โรคลมชักและการเลือกใช้ยากันชัก
2. การดื้อยากันชัก
3. ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักของผู้ป่วย
4. การศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชัก

2.1. โรคลมชักและการเลือกใช้ยากันชัก

โรคลมชัก เป็นโรคทางสมองที่มีความสำคัญทางการแพทย์อย่างมาก ก่อให้เกิดความพิการทางสมองเกิดผลเสียต่อสุขภาพและการดำเนินชีวิตของผู้ป่วย เป็นภาระของครอบครัวและสังคม เกิดความสูญเสียทั้งด้านทรัพยากรมนุษย์และเศรษฐกิจ สำหรับประเทศไทยมีประชากร 65 ล้านคน จะมีผู้ป่วยโรคลมชัก 380,000-470,000 คน โรคลมชักนี้สามารถป้องกันและรักษาได้ หากได้รับการวินิจฉัยและรักษาอย่างเหมาะสม การรักษาผู้ป่วยนั้นต้องหาสาเหตุและวางแผนการรักษาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายด้วย แนวทางการรักษาและควบคุมอาการชักที่สำคัญคือ การหลีกเลี่ยงปัจจัยที่อาจจะกระตุ้นให้เกิดการชัก ไม่ว่าจะเป็นการรับประทานยากันชักเพื่อควบคุมอาการ หรือการทำหัตถการผ่าตัดสมอง เพื่อให้หายขาดจากโรคลมชัก [2] หลังจากผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักแล้ว แพทย์จะประเมินอาการของผู้ป่วยว่าจัดเป็นการชักประเภทใด แล้วจึงทำการเลือกยาที่เหมาะสมให้แก่ผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งการเริ่มยากันชักนั้นต้องคำนึงถึงประโยชน์ของผู้ป่วยที่จะได้รับพิจารณาร่วมกับอาการข้างเคียงและปฏิกิริยาระหว่างยาด้วย

ประเภทของอาการชัก [2] จำแนกตาม International League Against Epilepsy (ILAE) Classification ในปี ค.ศ.1981 ได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. Partial seizure เป็นการชักซึ่งเกิดจากการเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้าสมองจาก cortical area ส่วนใดส่วนหนึ่ง ลักษณะอาการชักจะขึ้นอยู่กับบริเวณของสมองที่มีการเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้าสมอง ถ้าผู้ป่วยยังมีสติและสามารถตอบสนองอย่างเหมาะสมระหว่างมีอาการชัก เรียกว่า simple partial seizure (อาการชักเฉพาะที่แบบมีสติ) แต่ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงการรับรู้และไม่สามารถตอบสนองอย่างเหมาะสม เรียกว่า complex partial seizure (อาการชักเฉพาะที่แบบขาดสติ)

1.1 Simple partial seizure (อาการชักเฉพาะที่แบบมีสติ) ลักษณะอาการชักขึ้นอยู่กับตำแหน่งของสมองที่เกิดการชัก เช่น การชักที่เกิดจากสมองส่วน occipital ผู้ป่วยอาจเห็นแสงวูบวาบ การชักจากสมองส่วน motor cortex อาจมีอาการกระตุกและ/หรือเกร็งของอวัยวะร่างกายด้านตรงข้าม ส่วนการชักที่เกิดจากสมองส่วน sensory cortex ผู้ป่วยจะมีความรู้สึกผิดปกติของร่างกายด้านตรงข้ามเป็นช่วงสั้นๆ

1.2 Complex partial seizure (อาการชักเฉพาะที่แบบขาดสติ) ผู้ป่วยอาจมีอาการเหม่อลอย บางครั้งอาจดูเหมือนรู้ตัวแต่ไม่สามารถตอบสนองต่อคำถามได้เป็นปกติหรืออาจจะแสดงพฤติกรรมผิดปกติซึ่งเรียกว่า automatism เช่น ทำปากขมุบขมิบ ทำท่าทางแปลก ๆ เคี้ยวปาก เลียริมฝีปาก ตืดนิ้ว พุดซ่า ๆ เดิน วิ่ง หรือดึงถอดเสื้อผ้า อาการชักเหล่านี้มักจะนานเป็นนาที ส่วนใหญ่ไม่เกิน 2-3 นาที แต่บางรายอาจนานกว่านี้ หลังจากนั้นจะเข้าสู่ postictal phase โดยมักจะเชื่องซึม สับสน ปวดศีรษะหรือนอนหลับ ซึ่งอาจจะเป็นอยู่นานหลาย นาทีถึงหลายชั่วโมง เมื่อรู้สึกตัวดีแล้วมักจะจำเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่ได้

1.3 Partial seizure evolving to secondarily generalized tonic Clonic seizure ลักษณะ อาการ เริ่มจากอาการชักเฉพาะที่และดำเนินต่อไปเป็นการชักเกร็งกระตุกทั้งตัว

2. Generalized seizure เป็นอาการชักที่เกิดจากความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าสมองพร้อมกันทั้ง 2 ข้าง ตั้งแต่เริ่มต้นชัก โดยอาการที่เกิดขึ้นมีหลายชนิด ได้แก่

2.1 Absence seizure (ชักเหม่อ) ส่วนใหญ่เริ่มเป็นในเด็ก จำแนกเป็น

2.1.1 Typical absence การชักเป็นลักษณะเหม่อไม่รู้ตัว เป็นประมาณ 4-20 วินาที ถ้าชักรุนกว่า 10 วินาที อาจมี automatism เช่น ตากระพริบ เลียริมฝีปากร่วมด้วย หลังชักผู้ป่วยจะรู้ตัวทันที ไม่มี postictal phase แต่จำเหตุการณ์ระหว่างชักไม่ได้ ในบางคนอาจชักได้บ่อยมากถึงวันละกว่า 100 ครั้ง พบในเด็กที่มีพัฒนาการปกติ

2.1.2 Atypical absence การชักเป็นลักษณะเหม่อไม่รู้ตัวแต่ระยะเวลาที่มีอาการนานกว่า typical absence อาการชักชนิดนี้มักเกิดร่วมกับอาการชักชนิดอื่น พบในเด็กที่มีพัฒนาการช้า

2.2 Generalized tonic-Clonic seizure (ชักเกร็งกระตุกทั้งตัว) ผู้ป่วยจะหมดสติ ร่วมกับมีอาการเกร็ง ตามด้วยกล้ามเนื้อกระตุกเป็นจังหวะ และอาจมีอาการร่วม เช่น กัดลิ้น ปัสสาวะราด เป็นต้น โดยทั่วไปการชักจะมีระยะเวลารวมไม่เกิน 5 นาที หลังหยุดชักผู้ป่วยมักมี postictal phase เช่น สับสน หรือหลับไปสักระยะหนึ่ง เมื่อรู้สึกตัวแล้ว อาจมีอาการปวดศีรษะ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ

2.3 Generalized Clonic seizure (ชักกระตุกทั้งตัว) ผู้ป่วยหมดสติร่วมกับมีการชักที่มีกล้ามเนื้อทั้งตัว กระตุกเป็นจังหวะโดยไม่มีอาการเกร็ง

2.4 Generalized tonic seizure (ชักเกร็งทั้งตัว) ผู้ป่วยหมดสติร่วมกับมีการชักที่มีกล้ามเนื้อเกร็งทั้งตัวโดยไม่มีอาการกระตุก

2.5 Atonic seizure (ชักตัวอ่อน) เป็นการชักที่มีกล้ามเนื้ออ่อนเปลี้ยทั้งตัวทันที ทำให้ผู้ป่วยล้มลงแล้ว สามารถลุกขึ้นได้ทันที อาการชักมีระยะเวลาสั้นมาก ส่วนใหญ่มักจะพบในผู้ป่วยที่มีพัฒนาการช้า

2.6 MyoClonic seizure (ชักสะดุ้ง) เป็นการชักที่มีกล้ามเนื้อกระตุกคล้ายสะดุ้ง มักกระตุกที่แขนสอง ข้าง อาจจะกระตุกครั้งเดียวหรือเป็นช่วงสั้น ๆ ไม่กี่ครั้งแต่ไม่เป็นจังหวะ อาการกระตุกแต่ละครั้งนานเพียงเสี้ยววินาที

3. Unclassified seizure เป็นอาการชักที่ไม่สามารถจำแนกชนิดของการชักได้

นอกจากนี้ ยังมีการจำแนกกลุ่มโรคลมชักตามสาเหตุของการชักและพยาธิสภาพในสมองได้ เป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. Idiopathic หมายถึง กลุ่มโรคลมชักที่ผู้ป่วยไม่ได้มีพยาธิสภาพในสมองและน่าจะมีสาเหตุมาจากปัจจัยทางพันธุกรรม

2. Symptomatic หมายถึง กลุ่มโรคลมชักที่ผู้ป่วยมีพยาธิสภาพในสมองซึ่งทำให้เกิดอาการชักในผู้ป่วยรายนั้น เช่น เนื้องอกในสมอง

3. Cryptogenic หมายถึง กลุ่มโรคลมชักที่น่าจะมีพยาธิสภาพในสมองแต่การตรวจเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติการด้วยวิทยาการในปัจจุบันยังไม่สามารถตรวจพบพยาธิสภาพได้

การพิจารณาให้การรักษาโรคลมชักในเวชปฏิบัติทั่วไป สามารถพิจารณาเลือกใช้ยาโดยอาศัยการจำแนกตามอาการชักของผู้ป่วยตาม ILAE ปี ค.ศ.1981 เป็นหลัก [2]

การเลือกยากันชักที่สำคัญจะต้องคำนึงถึงผลข้างเคียงของยากันชักด้วย หลักสำคัญของการเลือกใช้อย่างกันชักมีจุดมุ่งหมายคือการใช้ยากันชักร่วมกันเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการรักษาและลดเกิดผลข้างเคียงที่จะเกิดขึ้น โดยเน้นหลักการเลือกยาดังนี้

1. เลือกยากันชักให้เหมาะสมกับชนิดของการชักของผู้ป่วย
2. เลือกใช้อย่างกันชักที่จะก่อให้เกิดประสิทธิผลที่ดีเมื่อใช้ร่วมกับยากันชักอีกชนิด
3. ใช้ยาขนาดที่น้อยที่สุดเพื่อลดการเกิดผลที่ไม่พึงประสงค์
4. หลีกเลี่ยงการใช้ยาหลายชนิด หลักการพิจารณาแนะนำให้เลือกยาที่ออกฤทธิ์แตกต่างกันหรือยากันชักที่ออกฤทธิ์หลายจุด โดยเน้นให้ยากันชักทั้งสองชนิดที่ใช้นั้นออกฤทธิ์ ส่งเสริมการทำงานของกันและกันและมีผลให้ระดับยากันชักเพิ่มขึ้น เพื่อควบคุมอาการชักได้ดีขึ้น

5. การใช้ยากันชักร่วมกับยาชนิดอื่นต้องระมัดระวังผลที่ยากันชักจะไปทำปฏิกิริยาต่อยาชนิดอื่น และทำให้ผู้ป่วยเกิดผลเสียจากโรคร่วมที่ผู้ป่วยเป็นอยู่



ตารางที่ 1 การเลือกใช้ยากันชักตามชนิดของอาการชัก [2]

ชนิดของอาการ ชัก	ยาที่เลือกใช้			ยารอง (ยาเสริม)
	ยาหลัก			
	บัญชียา ก	บัญชียา ง	ไม่อยู่ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ	
Absence	Sodium valproate	Lamotrigine		Clonazepam ^ข
MyoClonic, atonic, tonic	Sodium valproate			Topiramate* ^ง Lamotrigine* ^ง Clonazepam ^ข Nitrazepam ^ง Levetiracetam ^ง
Generalized tonic-Clonic	Phenobarbital Sodium valproate Phenytoin Carbamazepine	Lamotrigine Topiramate	Oxcarbazepine	Levetiracetam ^ง Clonazepam ^ข Clobazam
Partial	Carbamazepine Phenytoin Sodium valproate Phenobarbital	Lamotrigine Topiramate Levetiracetam	Oxcarbazepine	Gabapentin ^ง Clonazepam ^ข Clobazam Pregabalin
Infantile spasms		Vigabatrin		Sodium valproate Nitrazepam ^ง Clonazepam ^ข Clobazam Topiramate

หมายเหตุ : * ใช้สำหรับรักษา Lennox-Gastaut Syndrome ในเด็ก
บัญชีย่อย ก ข ค ง และ จ ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามลำดับ

2.2. การดื้อยากันชัก

การใช้ยากันชักเพื่อควบคุมอาการชักนั้น อาจมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่ดื้อยากันชัก หรือคือไม่สามารถควบคุมการชักได้หลังได้รับยา ทำให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนไปใช้ยาตัวอื่น ๆ จำนวนเพิ่มขึ้น อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยารวมถึงค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นด้วย พยาธิสภาพและกลไกของการดื้อยา ยังไม่ทราบอย่างแน่ชัด มีการศึกษาเกี่ยวกับบทบาทของ multidrug transporters โปรตีนบางชนิดในสมองเช่น P glycoprotein protein (P-gp) มีปริมาณเพิ่มมากขึ้นในผู้ป่วยที่ดื้อยากันชัก โดยโปรตีนดังกล่าวจะยับยั้งการแทรกซึมของยากันชักเข้าสู่สมอง อย่างไรก็ตามทฤษฎีนี้ไม่สามารถอธิบายการดื้อยา phenytoin, carbamazepine, vigabatrin, lamotrigine, gabapentin ได้ การศึกษาของ Remy และคณะ พบว่า สาเหตุของการเกิดโรคลมชักอาจมีส่วนเกี่ยวข้องกับการดื้อยากันชัก กล่าวคือ ผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพในสมองมากกว่าสองแห่งหรือมี Hippocampal sclerosis จะมีแนวโน้มที่จะดื้อยากันชักมากกว่าสาเหตุอื่นและพบว่า EEG ไม่สามารถจะใช้คาดเดาโอกาสของการเกิดการดื้อยากันชักได้ [7]

ในปี 2010 คณะกรรมการ International League Against Epilepsy (ILAE) [6] ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทวิทยา ได้ให้คำจำกัดความของคำว่า โรคลมชักที่ดื้อยา (drug resistant epilepsy) คือ การที่ผู้ป่วยเคยได้รับยากันชักอย่างเหมาะสมอย่างน้อย 2 ชนิดโดยอาจเป็นการใช้ครั้งละหนึ่งชนิดหรือใช้ร่วมกันสองชนิดและยังไม่สามารถควบคุมการชักได้นานอย่างน้อยหนึ่งปีหรือสามเท่าของระยะเวลาที่เคยมีอาการชักแต่ละครั้ง (inter-seizure period) ขึ้นกับระยะเวลาไหนจะนานกว่าก็ให้ใช้ระยะเวลานั้น ส่งผลให้ต้องเพิ่มรายการยาหรือเปลี่ยนแปลงการรักษา การวินิจฉัยผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา มีขั้นตอนในการพิจารณาสองขั้นตอนต่อเนื่องกัน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การพิจารณาจำแนกผลการรักษา (Level 1 categorization of treatment outcome) เป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. ควบคุมการชักได้ (seizure-free) คือ ผู้ป่วยสามารถควบคุมการชักได้ หลังได้รับการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วย

2. ควบคุมการชักไม่ได้ (treatment failure) คือ ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมการชักได้หลังได้รับการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วย

3. ไม่สามารถจำแนกได้ชัดเจน (undetermined) คือ มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณา

ข้อมูลที่ต้องใช้ในการประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการใช้ยา ได้แก่ ชนิดของยาที่ให้การรักษา ขนาดที่ให้ยา ช่วงที่ได้รับยา ความร่วมมือการใช้ยาของผู้ป่วย ระยะเวลาที่ได้รับการรักษา การปรับเปลี่ยนขนาดยาและเหตุผลที่เปลี่ยนยา การเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาการดื้อยาหรือการตอบสนองต่อยา (Level 2 Classification of drug responsiveness of epilepsy) หลังจากที่ผ่านมาพิจารณาในขั้นตอนที่ 1 แล้ว จะพิจารณาจำแนกการตอบสนองต่อยาเป็น 3 ประเภท

1. โรคลมชักที่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา (drug responsive) ผู้ป่วยสามารถควบคุมอาการชักได้รับยาตัวใหม่ในการรักษา เป็นระยะเวลา 1 ปีหรือ 3 เท่าของช่วงที่ไม่เกิดการชักก่อนหน้านี้ โดยนับจากระยะเวลาดำเนินการ

2. โรคลมชักที่ดื้อยา (drug resistant epilepsy) ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการชักได้นานกว่า 1 ปีหรือ 3 เท่าของช่วงที่ไม่เกิดการชักก่อนหน้านี้ โดยนับจากระยะเวลาดำเนินการ

3. ไม่สามารถจัดกลุ่มได้ชัดเจน (undefined) ผู้ป่วยที่ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะวิเคราะห์ได้

โดยสรุปคำนิยามคำว่า โรคลมชักที่ดื้อยา (drug resistant epilepsy) คือ การที่ผู้ป่วยเคยได้รับยากันชักอย่างเหมาะสมอย่างน้อย 2 ชนิดโดยอาจเป็นการใช้ครั้งละหนึ่งชนิดหรือใช้ร่วมกันสองชนิดและยังไม่สามารถควบคุมการชักได้นานอย่างน้อยหนึ่งปีหรือสามเท่าของระยะเวลาที่เคยมีอาการชักแต่ละครั้ง (inter-seizure period) ขึ้นกับระยะเวลาไหนจะนานกว่าก็ให้ใช้ระยะเวลานั้น ซึ่งหากสามารถวินิจฉัยผู้ป่วยที่ดื้อยาได้อย่างรวดเร็ว ผู้ป่วยจะได้รับโอกาสพิจารณาขั้นตอนในการรักษาที่เหมาะสมต่อไป

2.3. ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักของผู้ป่วยโรคลมชัก

2.3.1. เพศ

จากการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาที่ล้มเหลวในผู้ป่วยโรคลมชักที่ได้รับยากันชักเพียง 1 ตัวยา ของ Bonnett และคณะ ในปี ค.ศ.2012 [8] รูปแบบการศึกษา randomized controlled trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุปัจจัยทางคลินิกที่มีผลต่อการตอบสนองหลังได้รับการรักษาด้วยยากันชัก จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษา 1,721 คน ปัจจัยที่ศึกษาได้แก่เพศ อายุ ประวัติการรักษา ชนิดของการชัก พยาธิสภาพ ชนิดของการรักษาด้วยยา จำนวนครั้งของการชัก ผล electroencephalogram พบว่าเพศชายมีความเสี่ยงที่เกิด treatment failure ต่ำกว่าเพศหญิงโดย HR=0.86 เท่าของเพศหญิง ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (95% CI 0.75–0.99) แต่จากการศึกษาของ Hui และคณะ ในปี ค.ศ. 2007 [9] เป็นการศึกษาติดตามไปข้างหน้า ผู้ป่วย refractory epilepsy หรือคือผู้ป่วยที่ปรากฏการชัก 1 ครั้งหรือมากกว่าโดยใช้ยากันชักที่เหมาะสม 2 ตัวยา ในประเทศจีน เพื่อหาสัดส่วนของผู้ป่วยกลุ่มนี้และปัจจัยที่นำไปสู่การเป็นผู้ป่วย refractory epilepsy พบว่าผู้ป่วยโรคลมชักจำนวน 260 คน เป็นผู้ป่วย refractory epilepsy 103 คน พบว่าการตอบสนองต่อยากันชัก ไม่มีความแตกต่างกันในด้านเพศ OR = 1.35 (p=0.23)

2.3.2. อายุ

Carreno และคณะ ในปี ค.ศ.2011 [10] ได้ทำการศึกษาแบบย้อนหลัง ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยจำนวน 110 คน และโทรศัพท์ไปสัมภาษณ์ผู้ป่วย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อหาความสัมพันธ์ของการชักกับปัจจัยทางสังคมในผู้ป่วย refractory epilepsy ที่ไม่ได้เข้ารับการผ่าตัด โดยปัจจัยที่ผู้ทำการศึกษานำมาวิเคราะห์ได้แก่ อายุ ชนิดของการชัก MRI และเหตุผลที่ไม่เข้ารับการผ่าตัด ส่วนปัจจัยทางสังคมจะแบ่งเป็น ปัจจัยที่เปลี่ยนไปของผู้ป่วย ปัจจัยเกี่ยวกับครอบครัว และปัจจัยเกี่ยวกับสถานะสมรส พบว่าลักษณะของผู้ป่วย refractory epilepsy ที่เกิดการเสียชีวิตอย่างเฉียบพลัน (Sudden Unexpected Death in Epilepsy Patients, SUDEP) ไม่มีความแตกต่างกันของอายุหรืออายุที่เริ่มเป็นโรคลมชัก โดยในการศึกษานี้ผู้เข้าร่วมการศึกษามีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 40.2 ปี (มีช่วงระหว่าง 20-74 ปี) และอายุที่เริ่มเป็นโรคลมชักเฉลี่ยอยู่ที่ 12.05 ปี (มีช่วงระหว่าง 1-57 ปี) ซึ่งผลสอดคล้องกันการศึกษาของ Hui และคณะ ในปี 2007 [9] ซึ่งเป็นการศึกษาเกี่ยวกับผู้ป่วยดื้อยาในประเทศจีน พบว่าเป็นผู้ป่วย refractory epilepsy 103 คน พบว่าอายุไม่มีความแตกต่างกัน เกี่ยวกับการตอบสนองต่อยากันชัก OR=0.99 (p=0.29) โดยนิยามของ refractory epilepsy คือผู้ป่วยที่ปรากฏการชัก 1 ครั้งหรือมากกว่าโดยใช้ยากันชักที่เหมาะสม 2 ตัวยา

2.3.3. ประเภทของการชัก

การศึกษาของ Schiller Y. ในปี ค.ศ.2009 [11] ทำการศึกษาในรูปแบบ prospective cohort study โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุปัจจัยที่มีผลต่อ seizure relapse และการพัฒนาไปเป็นต้อยาในผู้ป่วยที่เคยควบคุมการชักได้อย่างน้อย 1 ปี (seizure remission) จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษา 566 คน ปัจจัยที่ศึกษาได้แก่เพศ จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ ประเภทของการชัก พยาธิสภาพของการเกิดโรค ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก จำนวนครั้งที่ชักในระยะเวลา 3 เดือนก่อนหน้าผล EEG พบว่าประเภทของการชักไม่มีความแตกต่างกันในผู้ป่วยที่กลับมาชักซ้ำหลังควบคุมอาการได้ 1 ปี RR=1.28 (95% CI 0.8-1.8) และในผู้ป่วยที่ต้อยา RR=1.7 (95% CI 0.5-3.1) ซึ่งแตกต่างกับการศึกษาของ Bonnett และคณะ ในปี 2012 [8] ที่ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาที่ล้มเหลวในผู้ป่วยโรคลมชักโดยมีรูปแบบการศึกษาเป็น randomized controlled trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุปัจจัยทางคลินิกที่มีผลต่อการตอบสนองหลังได้รับการรักษาด้วยยากันชัก จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษา 1,721 คน พบว่าชนิดของการชักแบบชักเกร็งกระตุกเฉพาะส่วนจะมีความเสี่ยงต่อการเกิด treatment failure น้อยกว่า 0.78 เท่าเมื่อเทียบกับการชักเกร็งกระตุกทั้งตัว (95% CI 0.66-0.91)

2.3.4. พยาธิสภาพ

จากการศึกษาของ Arhan และคณะในปี ค.ศ.2010 [12] ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับการตอบสนองต่อยากันชักในผู้ป่วยเด็ก พบว่าอายุที่เริ่มชัก ประเภท ขนาดของยาที่ได้รับ รวมถึงพยาธิสภาพของโรคลมชักไม่มีความแตกต่างกันต่อการตอบสนองต่อยากันชัก ($p=0.664$) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Schiller Y ในปี 2009 [11] พบว่าพยาธิสภาพของโรคลมชักไม่มีความแตกต่างกันในผู้ป่วยที่กลับมาชักซ้ำหลังควบคุมอาการได้ 1 ปี RR=1.58 (95% CI 0.8-4.2) เมื่อเทียบในผู้ป่วย cryptogenic กับ idiopathic และ RR=1.73 (95% CI 1.2-2.5) เมื่อเทียบในผู้ป่วย symptomatic กับ idiopathic สำหรับผู้ป่วยที่ต้อยา RR=3 (95% CI 1.4-4.9) เมื่อเทียบในผู้ป่วย cryptogenic กับ idiopathic และในผู้ป่วยที่ต้อยา RR=2.7 (95% CI 1.4-4.3) เมื่อเทียบในผู้ป่วย symptomatic กับ idiopathic

2.3.5. จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ

จากการศึกษาของ Schiller ในปี ค.ศ. 2009 [11] ที่ทำการศึกษาแบบติดตามไปข้างหน้าในผู้ป่วยโรคลมชักจำนวน 256 คน เมื่อติดตามผล 24 เดือน พบว่ามีผู้ป่วยที่เป็นผู้ป่วยต้อยาจำนวน 41 คน เมื่อวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดการชักและเปลี่ยนแปลงเป็นผู้ป่วยที่ต้อยากันชักหลังจากควบคุมอาการได้มากกว่า 1 ปี พบว่าสัดส่วนผู้ป่วยที่เกิดการชักซ้ำเพิ่มสูงขึ้น RR=2.1 (95% CI 1.1-3.2) และผู้ป่วยที่ต้อยาสูงขึ้น RR=4.3 (95% CI 2.1-16.8) ในผู้ป่วยที่มีประวัติไม่

ตอบสนองต่อยา 2-3 ชนิดแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสัดส่วนผู้ป่วยที่เกิดการชักซ้ำเพิ่มสูงขึ้น RR=3.2 (95% CI 1.2-6.5) และผู้ป่วยที่ดื้อยาสูงขึ้น RR=8.1 (95% CI 2.2-19.61) ในผู้ป่วยที่ใช้ยา 4-7 ตัว แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งผลสอดคล้องกันการศึกษาของ Hui และคณะ ในปี 2007 [9] พบว่าจำนวนยาที่มากขึ้นเป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการดื้อยา OR=3.66 (95% CI 2.38-5.62) โดยนิยามของ Refractory epilepsy คือผู้ป่วยที่ปรากฏการชัก 1 ครั้งหรือมากกว่าโดยใช้ยากันชักที่เหมาะสม 2 ตัวยา

2.3.6. ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก

จากการศึกษาของ Schiller ในปี ค.ศ.2009 [11] พบว่าระยะเวลาที่เป็นโรคลมชักมีความสัมพันธ์กับอย่างมีนัยสำคัญกับการเกิดการกลับมาชักซ้ำและพัฒนาไปเป็นผู้ป่วยดื้อยา พบว่าระยะเวลายาวนานขึ้นจะทำให้สัดส่วนการ recurrence และดื้อยาเพิ่มมากขึ้น โดยระยะเวลาที่มากกว่า 5 ปีจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดการชักซ้ำ 1.5-2 เท่าและเพิ่มความเสี่ยงที่จะพัฒนาไปเป็นผู้ป่วยลมชักที่ดื้อยา 2.5-3.0 เท่า อีกหนึ่งการศึกษาของ Russo และคณะในปี 2015 [13] เป็นการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง เพื่อศึกษาการทำนายปัจจัยการเกิดการดื้อยา ในผู้ป่วยโรคลมชักเด็กชาวอิตาลีจำนวน 117 คน กล่าวคือเมื่อระยะเวลาผ่านไป 5 ปีจะมีผู้ป่วยดื้อยาเพิ่มขึ้น 14.5% เมื่อระยะเวลาผ่านไป 8 ปีจะมีผู้ป่วยดื้อยาเพิ่มขึ้น 16.7% และเมื่อระยะเวลาผ่านไป 10 ปีจะมีผู้ป่วยดื้อยาเพิ่มขึ้น 24.3% สรุปได้ว่าระยะเวลาในการรักษาด้วยยามีความสัมพันธ์กับการควบคุมการชักของผู้ป่วย ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Sweileh และคณะในปี ค.ศ.2011 [14] ที่พบว่าระยะเวลาในการรักษาด้วยยามีความสัมพันธ์กับการควบคุมอาการชัก สอดคล้องกับการศึกษาของ Callaghan และคณะ ในปี ค.ศ.2011 [15] ที่ทำการศึกษาถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องในผู้ป่วยที่ดื้อยา เป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลังในผู้ป่วยจำนวน 246 คน ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเข้าสู่ภาวะปลอดการชักเกี่ยวข้องกับระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก หากผู้ป่วยที่มีระยะเวลาการชักมากกว่าหรือเท่ากับ 10 ปีจะทำให้ความเสี่ยงที่จะเกิดการชักในผู้ป่วยที่เคยปลอดการชักอย่างน้อย 1 ปี RR=0.52 (95% CI 0.31-0.88) เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่มีระยะเวลาการชั้น้อยกว่า 10 ปีและการเกิดการชักซ้ำของผู้ป่วยที่มีระยะเวลาการชักมากกว่าหรือเท่ากับ 10 ปีจะทำให้ความเสี่ยงที่จะเกิดการชักในผู้ป่วยที่เคยปลอดการชักอย่างน้อย 1 ปี RR=1.2 (95% CI 0.57-2.4) เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่มีระยะเวลาการชั้น้อยกว่า 10 ปี

2.3.7. จำนวนครั้งที่ชักใน 3 เดือนที่ผ่านมา

จากการศึกษาของ Schiller Y ในปี ค.ศ.2009 [11] พบว่าความถี่ของการชักในช่วงระยะ 3 เดือนก่อนหน้า remission ถือเป็นการพยากรณ์โรคที่สำคัญของการเกิด resistance เพราะหากเกิดการชักบ่อยจะมีโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดการชักซ้ำและพัฒนาไปเป็นการดื้อยากันชักสูงขึ้น โดย

อัตราความเสี่ยงที่มากขึ้นเมื่อผู้ป่วยมีการชักมากกว่า 2 ครั้งขึ้นไป ในระยะเวลา 3 เดือนก่อนหน้าจะมีค่าเท่ากับ 1.5 เท่าของผู้ป่วยที่มีการชัก 1 ครั้งหรือไม่ชักเลย ผลการศึกษาพบว่าหากผู้ป่วยมีการชัก 2-5 ครั้งในระยะเวลา 3 เดือนก่อนหน้าจะมีอัตราความเสี่ยงที่มากขึ้นที่จะพัฒนาไปเป็นผู้ป่วยที่ดื้อยา 1.9 เท่าและหากผู้ป่วยมีการชัก 6-10 ครั้งในระยะเวลา 3 เดือนก่อนหน้าจะมีอัตราความเสี่ยงที่มากขึ้นที่จะพัฒนาไปเป็นผู้ป่วยที่ดื้อยา 3.1 เท่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value}=0.006$) จากการศึกษาของ Bonnett และคณะ ในปี ค.ศ.2012 [8] ได้ทำการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาที่ล้มเหลวในผู้ป่วยโรคลมชักที่ได้รับยากันชักเพียง 1 ตัวในการศึกษา พบว่าจำนวนครั้งของการชักก่อนหน้าเมื่อมีจำนวนครั้งของการชักมากขึ้นจะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด Treatment failure มากขึ้นโดยหากชักมากกว่า 3 ครั้ง จะเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิด Treatment failure เท่ากับ 1.02 เท่าของผู้ป่วยที่เกิดการชัคน้อยกว่า 2 ครั้ง (95%CI 1.01-1.03) และมากขึ้นเป็น 1.08 ,1.17,1.28,1.52 เท่าของการเกิดการชัก 4-11 ครั้ง, 12-50 ครั้ง , 51-299 ครั้ง และ มากกว่า 300 ครั้ง

2.3.8. สภาวะโรคร่วม

จากการศึกษาของ Hui และคณะ ในปี ค.ศ.2007 [9] พบว่าผู้ป่วย mental retardation จะพบโอกาสที่จะเป็นผู้ป่วย refractory มากขึ้น 5.71 เท่า (95%CI 3.98-22.12, $p\text{-value}<0.01$) โดยนิยามของ refractory epilepsy คือผู้ป่วยที่ปรากฏการชัก 1 ครั้งหรือมากกว่าโดยใช้ยากันชักที่เหมาะสม 2 ตัวยา

จากการศึกษาของ Callaghan และคณะ ในปี ค.ศ 2011 [15] ที่ทำการศึกษาดังปัจจัยที่เกี่ยวข้องในผู้ป่วยที่ดื้อยา เป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลังในผู้ป่วยจำนวน 246 คน ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเข้าสู่สภาวะปลอดการชักเกี่ยวข้องกับผู้ป่วย developmental delay

จากการศึกษาของ Garcia และคณะในปี ค.ศ 2014 [16] รูปแบบศึกษาแบบภาคตัดขวาง ณ จุดเวลาหนึ่ง จากผู้ป่วยทั้งหมด 515 คนในกลุ่มผู้ป่วยโรคลมชักในประเทศสเปน พบว่าเป็นผู้ป่วยที่ดื้อยา 248 คน ผลการศึกษาพบความชุกของการเป็นโรควิถีชีวิตในผู้ป่วยกลุ่มที่ดื้อยาเท่ากับ 22.6% และในกลุ่มผู้ที่ตอบสนองต่อยากันชัก 9.7% แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value}=0.001$) เปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ พบว่าการเพิ่มขึ้นของการเป็นโรควิถีชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชักส่งผลถึงคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ต่ำลง

2.3.9. ประวัติการเกิดภาวะชักต่อเนื่อง

Callaghan และคณะ ในปี ค.ศ 2011 [15] ที่ทำการศึกษาดังปัจจัยที่เกี่ยวข้องในผู้ป่วยที่ดื้อยา เป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลังในผู้ป่วยจำนวน 246 คน ผลการศึกษาพบว่าประวัติการเกิดภาวะชักต่อเนื่องไม่มีความสัมพันธ์กับการเข้าสู่สภาวะปลอดการชักในผู้ป่วยที่เคยปลอดการ

ซักร้อยละ 1 ปี $RR=0.46$ (95% CI 0.18-1.2) และโอกาสการเกิดการชักซ้ำของผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิดภาวะชักต่อเนื่องจะทำให้ความเสี่ยงที่จะเกิดการชักในผู้ป่วยที่เคยปลอดการชักอย่างน้อย 1 ปี $RR=1.57$ (95% CI 0.55-4.5) เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติการเกิดภาวะชักต่อเนื่อง

2.3.10. การผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคลมชัก

การใช้ยากันชักรักษาผู้ป่วยโรคลมชักจัดเป็นวิธีการได้ผลในการควบคุมอาการชักได้สูงถึงร้อยละ 60-70 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากันชักตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไปมีโอกาสที่จะหายจากอาการชักด้วยยากันชักชนิดที่ 3 เพียงร้อยละ 5 ซึ่งการผ่าตัดถือว่าเป็นกระบวนการหนึ่งในการรักษาผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมได้ด้วยการรับประทานยา ซึ่งโอกาสในการควบคุมหรือหายขาดจากอาการชักมีสูงถึงร้อยละ 25-70 [2] การผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคลมชักจึงจัดเป็นแนวทางการรักษาที่สำคัญ ปัจจัยที่สำคัญที่สุดต่อผลการรักษาโรคลมชักโดยการผ่าตัดคือ การเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสม ในการคัดเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสม จำเป็นต้องอาศัยการประเมินผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการผ่าตัด ซึ่งมีขั้นตอนรายละเอียดที่หลากหลาย ขึ้นกับความชำนาญการของคณะแพทย์ที่ดูแลจากหลายสาขา ทั้งประสาทแพทย์ ประสาทแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคลมชัก กุมารแพทย์กุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคลมชัก ประสาทศัลยแพทย์รังสีแพทย์ จิตแพทย์ นักจิตวิทยา นักเทคนิคการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านคลื่นไฟฟ้าสมอง พยาบาล เป็นต้น และขึ้นกับความพร้อมของเครื่องมือที่ใช้ในการสืบหาจุดกำเนิดชัก

อย่างไรก็ตามการศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยที่ควบคุมการชักในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยากียังมีการศึกษาน้อยและยังไม่มีการศึกษาในประเทศไทยที่ได้กล่าวถึงก่อนหน้านี้ การศึกษานี้จึงได้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา เพื่อนำความรู้ที่ได้ไปประยุกต์ใช้จะทำให้สามารถดูแลผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาได้อย่างเหมาะสมยิ่งขึ้น

2.4. การศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชัก

คุณภาพชีวิต หมายถึง ภาวะการมีชีวิตที่ดี มีความสุขความพึงพอใจในชีวิต ด้านร่างกายและจิตใจ สังคม อารมณ์และการดำเนินชีวิต

สุขภาพตามที่องค์การอนามัยโลกนิยามความหมายไว้คือ ความสมบูรณ์ของร่างกาย จิตใจ รวมถึงความเป็นอยู่ที่ดีในสังคม ไม่หมายรวมเฉพาะการไม่มีโรคหรือการพิการเท่านั้น

องค์การอนามัยโลกได้ให้นิยามเกี่ยวกับ “สุขภาพ” ไว้คือความสมบูรณ์ของร่างกาย จิตใจ รวมถึงความเป็นอยู่ที่ดีในสังคม ไม่หมายรวมเฉพาะการไม่มีโรคหรือการพิการเท่านั้น แต่หมายถึงการมีความสมบูรณ์ทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม ซึ่งจะสอดคล้องกับนิยามของคุณภาพชีวิตที่กล่าวไว้ว่า “คุณภาพชีวิต” เป็นการรับรู้ความพึงพอใจและสถานะของบุคคลในการดำรงชีวิตในสังคม ภายใต้บริบทของวัฒนธรรม ค่านิยม มาตรฐานของสังคมและสิ่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง สภาพร่างกาย และจิตใจที่มั่นคงแข็งแรง มีความพอใจ สุขใจ สุขกาย และมีความสุข ทั้งนี้คุณภาพชีวิตจะถูกคุกคามด้วยโรคและภาวะผิดปกติต่าง ๆ ของร่างกาย

คุณภาพชีวิตนั้นประกอบด้วย 4 ด้าน คือ 1) ด้านร่างกาย ได้แก่ โครงสร้างทางร่างกายและสุขภาพร่างกาย รวมถึงด้านบุคลิกภาพด้วย 2) ด้านจิตใจ ได้แก่ สภาพจิตใจและสุขภาพจิต รวมถึงด้านคุณธรรมและจริยธรรมด้วย 3) ด้านสังคม ได้แก่ สถานะทางสังคม ยศ ตำแหน่ง เกียรติยศชื่อเสียง การยอมรับนับถือ รวมถึงการมีมนุษยสัมพันธ์กับผู้อื่นด้วย 4) ด้านเศรษฐกิจ ได้แก่ สถานะทางเศรษฐกิจการเงินและรายได้ที่มั่นคง จากองค์ประกอบของชีวิตซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงไปตามกฎของธรรมชาติ คือ เกิด แก่ เจ็บ และตายจากไป จึงทำให้มนุษย์เกิดความต้องการด้านต่างๆ ที่จะเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพชีวิตเพื่อมุ่งความสำเร็จให้แก่ตนเองสืบต่อไป เมื่อนำเรื่องสุขภาพมาพิจารณาประกอบกับเรื่ององค์ประกอบของคุณภาพชีวิตแล้วจะพบว่า องค์ประกอบของการมีสุขภาพดีทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคมเป็นส่วนหนึ่งขององค์ประกอบการมีคุณภาพชีวิตที่ดี

เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิต แบ่งออกเป็น 2 ประเภท

1. เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตทั่วไป ซึ่งใช้วัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทุกโรค เช่น
 - แบบวัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลก (WHO-QOL)
 - แบบวัดคุณภาพชีวิตของ RAND-36 Item Health Survey (SF-36)
2. เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตเฉพาะโรค ใช้วัดจำเพาะเจาะจงเฉพาะโรคใดโรคหนึ่ง เช่น
 - Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ)
 - Diabetes Quality of Life (DQOL)
 - HIV Overview of Problem Evaluation System (HOPES)

สำหรับเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคลมชัก ได้แก่

- Quality of Life in Epilepsy Inventory 89 items (QOLIE-89)
- Quality of Life in Epilepsy Inventory 31 items (QOLIE-31)
- Quality of Life in Epilepsy Inventory 10 items (QOLIE-10)
- Quality of life in Epilepsy Inventory for Adolescents (QOLIE-AD-48)
- Epilepsy Surgery Inventory (ESI-55)
- แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชักฉบับภาษาไทย [17]

การศึกษาของ Perucca ในปี ค.ศ.2011 [18] ทำการศึกษาแบบ longitudinal ในผู้ป่วยโรคลมชักจำนวน 63 คนเปรียบเทียบปัจจัยด้านสุขภาพของผู้ป่วยโรคลมชักในผู้ป่วยที่ล้มเหลวต่อการรักษาด้วยยากันชักตัวแรกกับผู้ป่วยที่สามารถควบคุมอาการชักได้ด้วยยาตัวแรก ประเมินคุณภาพชีวิตโดยใช้แบบทดสอบ QOLIE-89 การเป็นโรคซึมเศร้าโดยใช้แบบประเมิน NDDI-E และผลข้างเคียงจากการใช้ยา ผลการศึกษาพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่ล้มเหลวต่อการรักษาด้วยยากันชักตัวแรกนั้นมีค่าน้อยกว่า (71.5 ± 22.2 เทียบกับ 80.6 ± 11.4 คะแนน, $p\text{-value} < 0.05$) ในขณะที่ผลข้างเคียงจากการใช้ยา (36.1 ± 11.4 เทียบกับ 33.5 ± 7.7 คะแนน, $p\text{-value} = 0.12$) และภาวะโรคซึมเศร้า (10.2 ± 4.4 เทียบกับ 9.7 ± 2.9 คะแนน, $p\text{-value} = 0.57$) ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การศึกษาของ Viteva E. ในปี ค.ศ.2013 [19] ศึกษาปัจจัยทางด้านสังคม 4 ปัจจัย ได้แก่ สถานการณ์มีงานทำ ปัจจัยด้านการศึกษา สถานะการสมรส และการขับชี่ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคะแนนคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่ติดยาโดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต QOLIE-89 เมื่อเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ติดยาและผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากันชักจำนวนกลุ่มละ 70 คน พบว่า สถานะสมรส ไม่มีความสัมพันธ์กับคะแนนคุณภาพชีวิต การศึกษาในระดับมหาวิทยาลัยมีความสัมพันธ์กับคะแนนคุณภาพชีวิตที่มากขึ้น ผู้ป่วยที่ไม่มีงานทำจะส่งผลให้คะแนนคุณภาพลดลง ผู้ป่วยโรคลมชักที่มี

การขับชี่ต้องใช้ยานพาหนะจะทำให้คะแนนคุณภาพชีวิตลดลงซึ่งน่าจะเป็นผลจากความกังวลเกี่ยวกับผลข้างเคียงจากการใช้ยา

งานวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชักชาวไทยเพียง 3 การศึกษา ได้แก่ การวิจัยของ บุรณี กาญจนถวัลย์และคณะในปี พ.ศ.2555 [20] ได้ประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ได้รับการผ่าตัดรักษาโรคลมชักและไม่ได้รับการผ่าตัดรักษาโรคลมชัก โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคลมชักที่ได้รับการรักษาที่คลินิกโรคลมชัก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในปี พ.ศ.2550 ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดรักษาโรคลมชักมีค่าคะแนนคุณภาพชีวิตที่สูงกว่าผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัดรักษาโรคลมชักอย่างชัดเจนมีนัยสำคัญ ทั้งค่าคะแนนรวม และแยกด้านสุขภาพกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคม และด้านสิ่งแวดล้อม โดยมีระดับคุณภาพชีวิตที่ดีเมื่อเทียบกับประชากรไทยทั่วไป ปัจจัยที่พบว่า เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตที่ดีของผู้ป่วยประกอบด้วย การได้รับการผ่าตัดรักษาโรคลมชัก อายุมาก มีช่วงหยุดชักต่อเนื่อง ช่วงเวลาป่วยนานมาก ความสัมพันธ์ในครอบครัว การไม่มีภาวะซึมเศร้า

อีกการศึกษาหนึ่งเป็นการศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ โดย วิริยา เชื้อลีและคณะ ในปี พ.ศ.2549 [21] เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาในกลุ่มผู้ป่วยนอกที่ได้รับการวินิจฉัยโรคลมชัก จำนวน 100 ราย ที่มาระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2547 ถึง 31 มีนาคม พ.ศ. 2547 โดยใช้แบบสอบถามและแบบประเมินคุณภาพชีวิตชื่อ SF-36 ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยโรคลมชักมีคุณภาพชีวิตต่ำสุดในด้านการรับรู้ด้านสุขภาพทั่วไป รองลงมาคือ ความมีชีวิตชีวาพลังกำลัง และด้านสุขภาพจิต อย่างไรก็ตามคุณภาพชีวิตที่ยังดีอยู่ คือด้านสมรรถภาพทางร่างกาย ไม่ถูกจำกัดการทำงานที่ เพราะปัญหาสุขภาพกายและจิต การไม่เจ็บปวดทางร่างกายและยังมีกิจกรรมทางสังคมได้พอสมควร

อีกการศึกษาจัดทำโดยธนินทร์ อัครวิเชียรจินดาและคณะ เป็นการแปลแบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชักฉบับภาษาไทย The Thai version of the quality-of-life in epilepsy inventory (QOLIE-31-Thai version) [17] โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความถูกต้องและความเชื่อถือได้ของแบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชัก ฉบับภาษาไทย โดยมีข้อคำถาม 31 ข้อ แบ่งเป็น 7 มิติ ซึ่งเครื่องมือประกอบด้วย 7 ส่วนดังนี้ ข้อคำถามเกี่ยวกับสุขภาพโดยรวม ความกังวลเกี่ยวกับการชัก อารมณ์ ความนึกคิด การเข้าสังคม และผลข้างเคียงจากการใช้ยา ได้มีการตรวจสอบความถูกต้องของแบบสอบถามฉบับภาษาไทยโดยแปลแบบสอบถามดั้งเดิมและแปลความกลับเป็นภาษาอังกฤษเพื่อให้มีความหมายคงเดิม ก่อนนำไปทดสอบในผู้ป่วยโรคลมชักจำนวน 161 คนที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลชุมชน 6 แห่งที่ยินดีเข้าร่วมโครงการในจังหวัดนครราชสีมา ผลการศึกษาค่าความเชื่อถือแบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชักฉบับภาษาไทย มีค่าสูงกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ (0.7) ยกเว้นเรื่องความนึกคิด ผลจากยากันชักและการเข้าสังคม

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบตัดขวาง (cross-sectional analysis study) เพื่อศึกษาปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา และคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว

3.1. ขอบเขตการวิจัย

กลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักที่ดื้อยาที่มารับการรักษาอย่างต่อเนื่อง ณ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

3.2. ประชากรที่ศึกษา

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักที่ดื้อยาที่มารับการรักษา ณ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

3.3. กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักที่ดื้อยาที่มารับการรักษา ณ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก

3.4. เกณฑ์การคัดเลือก

3.4.1. อายุตั้งแต่ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป นับถึงวันที่เก็บข้อมูล

3.4.2. เป็นผู้ป่วยนอกโรคลมชักที่ได้รับการวินิจฉัยจากอายุรแพทย์ สาขาประสาทวิทยา ที่มารับการรักษาต่อเนื่องอย่างน้อย 24 เดือน ณ คลินิกโรคลมชัก ของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่ได้รับยากันชักขนาดคงที่อย่างน้อย 3 เดือน

3.4.3. เป็นผู้ป่วยที่ดื้อยากันชักตามนิยามของ ILAE [6] หรือคือไม่สามารถควบคุมอาการชักได้เมื่อใช้ยากันชัก 2 ชนิดอย่างเหมาะสม

3.4.4. ผู้ป่วยสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย โดยมีการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

3.5 เกณฑ์การคัดออก

- 3.5.1. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถอ่านหรือเขียนภาษาไทยได้
- 3.5.2. ผู้ป่วยที่มีการใช้ยาที่มีผลต่อการเกิดอันตรกิริยาต่อยากันชัก
- 3.5.3. ผู้ป่วยที่มีโรคทางจิตเวชหรือปัญหาอื่น ๆ ที่ทำให้ไม่สามารถให้ข้อมูลได้
- 3.5.4. ผู้ป่วยที่มีบันทึกมีปัญหาเกี่ยวกับความร่วมมือในการใช้ยา
- 3.5.5. ผู้ป่วยที่มีข้อมูลในเวชระเบียนไม่สมบูรณ์

3.6. การคำนวณขนาดตัวอย่างและจำนวนปัจจัยที่ต้องการศึกษา

$$\text{ขนาดตัวอย่างได้คำนวณจากสูตร } m = \frac{Z_{\alpha/2}^2 P(1-P)}{e^2}, n = \frac{m}{1 + \frac{m-1}{N}}$$

โดยกำหนดค่าความคลาดเคลื่อน (e) เท่ากับ 0.05 และใช้ค่า $Z_{\alpha/2} = 1.96$

จากการศึกษานำร่องสัดส่วนของผู้ป่วยโรคลมชักที่ติดยาต่อผู้ป่วยโรคลมชัก (P) เท่ากับ 0.13

ผู้ป่วยที่เป็นโรคลมชัก ที่มารับการรักษาอย่างต่อเนื่อง ณ คลินิกโรคลมชัก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย (N) มีจำนวนประมาณ 2,000 คน คำนวณขนาดตัวอย่างได้น้อย 159 คน

จำนวนปัจจัยที่ต้องการศึกษาคำนวณจากสูตร [22]

$$N \geq 30P$$

เมื่อ $N =$ จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา

$P =$ จำนวนตัวแปรอิสระ (independent variables) ที่จะศึกษา

$$\text{เมื่อ } N = 159$$

หาค่า P ในสูตรจะได้ค่าดังนี้

$$159 = 30 \times P$$

$$P = 5.3$$

ดังนั้น การศึกษานี้สามารถศึกษาปัจจัยได้ 5 ปัจจัย

3.7. การดำเนินการวิจัย

การเลือกตัวอย่างโดยใช้วิธีแบบตามสะดวก (convenience sampling) คัดกรองผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักที่ดื้อยากันชักที่มาเข้ารับการรักษาต่อเนื่อง ณ คลินิกโรคลมชัก แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย สำหรับเกณฑ์การวินิจฉัยผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา ตามข้อตกลงของคณะกรรมการ International League Against Epilepsy (ILAE) ในปี 2010 [6] มีลำดับการพิจารณา 2 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การพิจารณาจำแนกผลการรักษา (Level 1 categorization of treatment outcome) เป็น 3 ประเภท ได้แก่

(1) ควบคุมการชักได้ (seizure-free) คือ ผู้ป่วยสามารถควบคุมการชักได้ หลังได้รับการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วย

(2) ควบคุมการชักไม่ได้ (treatment failure) คือ ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมการชักได้หลังได้รับการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วย

(3) ไม่สามารถจำแนกได้ชัดเจน (undetermined) คือ มีข้อมูลไม่เพียงพอในการพิจารณา ข้อมูลที่ต้องใช้ในการประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของการใช้ยา ได้แก่ ชนิดของยาที่ใช้การรักษา ขนาดที่ให้ยา ช่วงที่ได้รับยา ความร่วมมือการใช้ยาของผู้ป่วย ระยะเวลาที่ได้รับการรักษา การปรับเปลี่ยนขนาดยาและเหตุผลที่เปลี่ยนยา การเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาการดื้อยาหรือการตอบสนองต่อยา (Level 2 Classification of drug responsiveness of epilepsy) หลังจากที่ผ่านมาการพิจารณาในขั้นตอนที่ 1 แล้ว จะพิจารณาจำแนกการตอบสนองต่อยาเป็น 3 ประเภท

(1) โรคลมชักที่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา (drug responsive) ผู้ป่วยสามารถควบคุมอาการชักได้รับยาตัวใหม่ในการรักษา เป็นระยะเวลา 1 ปีหรือ 3 เท่าของช่วงที่ไม่เกิดการชัีกก่อนหน้า โดยนับจากระยะเวลาที่นานกว่า

(2) โรคลมชักที่ดื้อยา (drug resistant epilepsy) ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการชักได้นานกว่า 1 ปีหรือ 3 เท่าของช่วงที่ไม่เกิดการชัีกก่อนหน้า โดยนับจากระยะเวลาที่นานกว่า

(3) ไม่สามารถจัดกลุ่มได้ชัดเจน (undefined) ผู้ป่วยที่ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะวิเคราะห์ได้

หลังจากคัดผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยากันชักที่มาเข้ารับการรักษาอย่างต่อเนื่อง ณ คลินิกโรคลมชัก แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย และยินดีเข้า

ร่วมการศึกษาจะทำการตอบแบบสอบถามข้อมูลทั่วไปและตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิต ข้อมูลจากแบบสอบถามข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ลักษณะและข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย seizure type, etiology of epilepsy, history of status epilepticus (seizure lasting greater than 30 min), age of onset, previous number of AEDs failed, electroencephalogram (EEG) , magnetic resonance imaging (MRI) , seizure frequency at index ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction) ที่มีบันทึกจากเวชระเบียนผู้ป่วยหรือมีบัตรแพทย์จากโรงพยาบาลที่มีหลักฐานแน่นอนเท่านั้นและแบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชักฉบับภาษาไทย The Thai version of the quality-of-life in epilepsy inventory (QOLIE-31-Thai version) รวมถึงข้อมูลผู้ป่วยในฐานะข้อมูลของของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยเริ่มดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ แล้ว

3.8. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.8.1. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3.8.2. หนังสือแจ้งเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

3.8.3. แบบบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย เพศ อายุ ระดับการศึกษา สถานภาพสมรส รายได้ต่อเดือน ความถี่ของการชัก จำนวนยากันชักที่ผู้ป่วยใช้ ระยะเวลาตั้งแต่เป็นโรคลมชัก ชนิดของการชัก ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย โรคประจำตัวอื่น ๆ

3.8.4. แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชักฉบับภาษาไทย The Thai version of the quality-of-life in epilepsy inventory (QOLIE-31-Thai version) แบบวัดนี้เป็นเครื่องมือเฉพาะโรคที่นิยมใช้วัดคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชัก ซึ่งได้รับการวัดความเที่ยงและความตรง มีค่ามากกว่า 0.7 [17, 23] การวิจัยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชักฉบับภาษาไทย ประกอบด้วยข้อคำถาม 31 ข้อ แบ่งเป็น 7 มิติ ได้แก่ มิติที่ 1 ด้านความวิตกกังวล มิติที่ 2 คุณภาพชีวิตโดยรวม มิติที่ 3 ด้านสุขภาวะทางอารมณ์ มิติที่ 4 ด้านพลังกำลังหรือความเหนื่อยล้า มิติที่ 5 ด้านกระบวนการคิดรู้ มิติที่ 6 ด้านผลการใช้ยากันชัก มิติที่ 7 ด้านบทบาททางสังคม มีทั้งข้อคำถามให้เลือกตอบและข้อคำถามที่เป็น visual analogue scale ที่ให้ผู้ป่วยทำเครื่องหมายคะแนนตรงกับข้อคำถาม โดยการคำนวณจะนำมาแปลผลให้เป็น 100 คะแนนเต็มในแต่ละมิติ โดยคะแนนสูงแปลว่ามีคุณภาพชีวิตที่ดี (ภาคผนวกที่ 4)

3.9. การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล ใช้โปรแกรม SPSS version 22.0 ดังนี้

3.9.1. ข้อมูลทั่วไปและคะแนนคุณภาพชีวิต

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย เช่น เพศ อายุ อายุเมื่อเกิดการชักครั้งแรก สถานภาพสมรส ประวัติคนในครอบครัวที่เจ็บป่วยด้วยโรคลมชัก อาชีพ ระดับการศึกษาเป็นต้น และคะแนนคุณภาพชีวิตแสดงผลในรูปสถิติเชิงพรรณนา การทดสอบการแจกแจงแบบปกติโดยใช้วิธี Kolmogorov-Smirnov ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานในกรณีที่ข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติและแสดงเป็นค่ามัธยฐาน ส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ในกรณีที่ข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติ

3.9.2. ข้อมูลปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชัก

วิเคราะห์ปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมการชักของผู้ป่วย โดยการวิเคราะห์ตัวแปรเดียว ใช้สถิติ binary logistic regression แสดงผลเป็นค่า odds ratio และ 95% confidence interval กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.10

วิเคราะห์พหุตัวแปรแบบมีขั้นตอนขจัดย้อนหลัง ใช้สถิติ binary logistic regression แสดงผลเป็นค่า odds ratio และ 95% confidence interval กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

บทที่ 4

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาแบ่งเป็น 4 ส่วนดังนี้

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย
2. ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยากันชัก
3. ปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชัก
4. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา

4.1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

จากการสืบค้นฐานข้อมูล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่มาเข้ารับการรักษาต่อเนื่อง ณ คลินิกโรคลมชัก แผนกผู้ป่วยนอก พบผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยากันชักตามนิยามของ ILAE [6] จำนวน 161 คน ส่วนใหญ่ เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 59.0) อายุเฉลี่ย 39.3 ± 10.3 ปี ระยะเวลาการเป็นโรคลมชักคือ 25.7 ± 10.9 ปี ค่ามัธยฐานอายุเมื่อเกิดอาการชักครั้งแรกอยู่ที่ 13 ปี อยู่ในช่วงตั้งแต่ 6 เดือนถึง 41 ปี สถานภาพโสด 109 คน (ร้อยละ 67.7) ระดับการศึกษาส่วนใหญ่อยู่ในระดับมัธยมศึกษา ร้อยละ 36.6 พบว่ามีผู้ป่วยร้อยละ 31.1 ไม่ได้ประกอบอาชีพ นอกนั้นผู้ป่วยอีกร้อยละ 34.2 ประกอบอาชีพอื่นๆ เช่น ค้าขาย ดูแลธุรกิจในครัวเรือน เป็นต้น มีผู้ป่วยร้อยละ 32.3 มีการใช้ยานพาหนะในชีวิตประจำวัน (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยโรคลมชักที่ต้อยา (n=161)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนคน (ร้อยละ)
เพศ	
• ชาย	66 (41.0)
• หญิง	95 (59.0)
อายุเฉลี่ย, ปี	39.3±10.3
ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก, ปี	25.7±10.9
มีฐานะอายุเมื่อเกิดอาการชักครั้งแรก, ปี (ค่าพิสัยระหว่างควอร์ไทล์)	13.0 (7.3-18.0)
สถานภาพสมรส	
• โสด	109 (67.7)
• สมรส	44 (2.5)
• หย่าร้าง	4 (2.5)
• แยกกันอยู่	1 (0.6)
ระดับการศึกษา	
• ประถมศึกษา	35 (21.7)
• มัธยมศึกษา	59 (36.6)
• อนุปริญญา	11 (6.8)
• ปริญญาตรี	35 (21.7)
• สูงกว่าปริญญาตรี	8 (5.0)
อาชีพ	
• รับจ้าง	34 (21.1)
• รับราชการ	6 (3.7)
• พนักงานเอกชน	16 (9.9)
• ว่างาน	50 (31.1)
• อื่น ๆ	55 (34.2)
การใช้ยานพาหนะ	
• ไม่ใช่	109 (67.7)
• ใช่	52 (32.3)

ตารางที่ 3 ข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา (n=161)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนคน (ร้อยละ)
ประเภทของการชัก <ul style="list-style-type: none"> ● focal epilepsy syndrome ● generalized epilepsy syndrome 	156 (96.9) 5 (3.1)
ประวัติการบาดเจ็บทางสมอง <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่เคย ● มีการบาดเจ็บทางสมอง 	111 (68.9) 50 (31.1)
ประวัติการติดเชื้อที่ระบบส่วนกลาง <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มี ● มี 	151 (93.8) 10 (6.2)
การพัฒนาการ <ul style="list-style-type: none"> ● ปกติ ● มีความบกพร่องด้านปัญญา (mental retardation) 	151 (93.8) 10 (6.2)
ประวัติการชักต่อเนื่อง <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มี ● มี 	146 (90.7) 15 (9.3)
การมีคนในครอบครัวเป็นโรคลมชัก <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มี ● มี 	143 (88.8) 18 (11.2)
MRI <ul style="list-style-type: none"> ● non-lesion ● lesion 	67 (41.6) 94 (58.4)
การได้รับการผ่าตัด <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่เคย ● เคย 	83 (51.6) 78 (48.4)

เมื่อพิจารณาเกี่ยวกับลักษณะพื้นฐานทางคลินิกของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาพบว่า ส่วนใหญ่มีชนิดการชักแบบ focal epilepsy syndrome จำนวน 156 คน คิดเป็นร้อยละ 96.9 มีประวัติการบาดเจ็บทางสมอง 50 คน (ร้อยละ 31.1) มีประวัติการติดเชื้อที่ระบบประสาทส่วนกลาง 10 คน เป็นผู้ป่วย mental retardation 10 คน ผู้ป่วยที่มีประวัติการชักต่อเนื่อง 15 คน (ร้อยละ

9.3) มีประวัติคนในครอบครัวเป็นโรคลมชัก 18 คน (ร้อยละ 11.2) และตรวจพบความผิดปกติของสมองโดยวิธี MRI 94 คน มีประวัติการเข้ารับการผ่าตัดสมองด้วยโรคลมชัก 78 คน (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 4 โรคร่วมของผู้ป่วย (Comorbidities) (n=161)

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
ไม่มีโรคร่วม	151	93.8
โรคภูมิแพ้	3	1.9
โรคระบบทางเดินอาหาร	2	1.2
โรคไขมันในเลือดสูง	2	1.2
โรคความดันโลหิตสูง	2	1.2
โรคเบาหวาน	1	0.6
โรคไทรอยด์เป็นพิษ	1	0.6
โรคต่อมลูกหมากโต	1	0.6

หมายเหตุ ผู้ป่วย 1 ราย อาจมีโรคประจำตัวมากกว่า 1 โรค

ผู้ป่วยส่วนใหญ่ ร้อยละ 93.8 ไม่มีโรคร่วมหรือคือมีโรคลมชักเป็นโรคประจำตัวเพียงโรคเดียว สำหรับโรคร่วมที่พบ ได้แก่ โรคภูมิแพ้ 3 คน คิดเป็นร้อยละ 1.9 โรคทางระบบทางเดินอาหาร 2 คน คิดเป็นร้อยละ 1.2 โรคความดันโลหิตสูง 2 คน คิดเป็นร้อยละ 1.2 โรคไขมันในเลือดสูง 2 คน คิดเป็นร้อยละ 1.2 นอกนั้นมีโรคร่วมของผู้ป่วย โรคเบาหวาน โรคไทรอยด์เป็นพิษ โรคต่อมลูกหมากโตอย่างละ 1 คน (ตารางที่ 4)

4.2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยากันชัก

จำนวนยากันชักที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในปัจจุบันมากที่สุดอยู่ที่ 3 รายการ คิดเป็นร้อยละ 39.8 ของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาทั้งหมด รองลงมาอยู่ที่ 2 รายการ คิดเป็นร้อยละ 22.4 (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 จำนวนยาที่ใช้ปัจจุบัน (n=161)

จำนวนยา (รายการ)	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
1	13	8.0
2	36	22.4
3	64	39.8
4	32	19.9
5	15	9.3
6	1	0.6

ตารางที่ 6 รายการยาที่ใช้ในปัจจุบัน (n=161)

ชื่อยา	จำนวนผู้ป่วย (คน)
Carbamazepine	103
Levetiracetam	92
Sodium valproate	55
Lamotrigine	53
Phenytoin	51
Phenobarbital	50
Topiramate	27
Gabapentin	22
Clonazepam	18
Pregabalin	5
Lacosamide	5
Oxcarbazepine	2
Zonisamide	2
Fycompa	1

หมายเหตุ ผู้ป่วย 1 ราย อาจใช้ยามากกว่า 1 รายการ

รายการยาปัจจุบันที่ผู้ป่วยใช้มากที่สุด 3 รายการได้แก่ carbamazepine มีผู้ป่วยใช้ยาชนิดนี้อยู่ 103 คน รองลงมาได้แก่ levetiracetam 92 คน และ sodium valproate อยู่ที่ 55 คน ซึ่งยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในปัจจุบันนับเฉพาะรายการยาที่ผู้ป่วยรับประทานเป็นประจำตามแพทย์สั่งเท่านั้น ไม่นับรวมถึงรายการยาที่ใช้เมื่อมีอาการฉุกเฉิน (ตารางที่ 6)

ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction) ที่มีบันทึกจากเวชระเบียนผู้ป่วยหรือมีบัตรแพทย์จากโรงพยาบาลที่มีหลักฐานแน่นอนเท่านั้น ผู้ป่วยจำนวน 149 คน (ร้อยละ 92.5) ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำหรับผู้ป่วย 12 คนที่เคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จำแนกเป็นเกิดจากยากันชัก 10 คนและยาอื่น 2 คน ยาที่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดคือ phenytoin จำนวน 6 คน อาการที่พบได้แก่ ผื่น เหนืออกบวม และไข้ (hypersensitivity syndrome) ร้อยละ 18.6 12.4 และ 0.6 ตามลำดับ รองลงมาได้แก่ carbamazepine อาการที่พบคือ ผื่น จำนวน 3 คน ร้อยละ 18.6 ยา sodium valproate เกิดอาการไม่พึงประสงค์ผื่นจำนวน 2 คนและมือสั่นจำนวน 1 คน และยาอื่น ๆ ที่พบได้แก่ยา levetiracetam ampicillin phenobarbital ซึ่งผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์คือ ผื่น (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 7 ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ที่พบในผู้ป่วย 12 รายจำแนกตามชนิดของยา

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
Phenytoin	ผื่น	3	18.6
	เหนือกบวม	2	12.4
	ไข้ (hypersensitivity syndrome)	1	0.6
Carbamazepine	ผื่น	3	18.6
Sodium valproate	ผื่น	2	12.4
	มือสั่น	1	
Levetiracetam	ผื่น	1	0.6
Ampicillin	ผื่น	1	0.6
Phenobarbital	ผื่น	1	0.6
Lamotrigine	ไข้ (hypersensitivity syndrome)	1	0.6
กลุ่มยา Penicillin	ผื่น	2	12.4
กลุ่มยา Sulfa	ผื่น	1	0.6

หมายเหตุ ผู้ป่วย 1 ราย อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้มากกว่า 1 รายการ

4.3 ปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชัก

เมื่อจำแนกกลุ่มผู้ป่วยตามการควบคุมอาการชักพบว่า มีผู้ป่วยที่ดื้อยาที่ควบคุมการชักไม่ได้จำนวน 108 คน คิดเป็นร้อยละ 67.08 เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ควบคุมอาการชักได้ จำนวน 53 คน คิดเป็นร้อยละ 32.92 พบว่าทั้งสองกลุ่มมีอายุ อายุที่เกิดการชักครั้งแรก และระยะเวลาที่เป็นโรคลมชัก ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 ข้อมูลของผู้ป่วยตามการควบคุมการชัก (n=161)

ข้อมูล	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักไม่ได้ n=108	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ n=53	p-value
อายุเฉลี่ย (ปี)	38.86±10.72	40.11±9.28	0.45
ค่าเฉลี่ยอายุเมื่อเกิดอาการ ชักครั้งแรก (ปี)	12.93±8.05	14.62±8.89	0.24
ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก (ปี)	26.02±10.88	25.49±10.33	0.77

วิเคราะห์โดยใช้สถิติ independent t-test ในการวิเคราะห์

เมื่อศึกษาปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชักโดยการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียวพบว่า มีปัจจัยที่มีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะวิเคราะห์ได้ 4 ปัจจัย ได้แก่ ประเภทของโรคลมชัก จำนวนครั้งที่ชักใน 3 เดือนก่อนหน้า ประวัติการติดเชื้อที่ระบบส่วนกลาง และการพัฒนาการ พบปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชักที่มี (p-value<0.1) จำนวน 5 ปัจจัย ได้แก่

จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ : ผู้ป่วยที่มีจำนวนยากันชักที่เคยได้รับตั้งแต่ 4 รายการขึ้นไป จะสามารถควบคุมอาการชักได้น้อยกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีจำนวนยากันชักที่เคยได้รับน้อยกว่า 4 รายการ (OR=0.210, 95% CI 0.096-0.459)

ประวัติการบาดเจ็บทางสมอง : ผู้ป่วยที่มีประวัติการบาดเจ็บทางสมองจะสามารถควบคุมอาการชักได้น้อยกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติการบาดเจ็บทางสมอง (OR=0.463, 95% CI 0.214–1.002)

ประวัติการชักต่อเนื่อง : ผู้ป่วยที่มีประวัติการชักต่อเนื่อง จะสามารถควบคุมอาการชักได้มากกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติการชักต่อเนื่อง (OR=3.477, 95% CI 1.167–10.361)

การได้รับการผ่าตัด : ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดสามารถควบคุมการชักได้มากกว่า
ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัด 5.668 เท่า

ผลการตรวจรังสีวินิจฉัย (MRI) ผู้ป่วยที่พบ lesion ในสมองจากผล MRI จะ
สามารถควบคุมการชักได้มากกว่าผู้ป่วยที่ไม่พบ lesion 3.546 เท่า แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
(p-value<0.01) (ตารางที่ 9)



ตารางที่ 9 ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักของผู้ป่วย โดยการวิเคราะห์ตัวแปรเดียว (n=161)

ปัจจัย	ผู้ป่วยที่ควบคุม อาการชักไม่ได้ n=108	ผู้ป่วยที่ควบคุม อาการชักได้ n=53	odds ratio (95% CI)	p-value
เพศ				กลุ่มอ้างอิง
• หญิง	65	30		
• ชาย	43	23	1.159 (0.595-2.256)	0.66
ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก				กลุ่มอ้างอิง
• 0-14 ปี	16	7		
• 15-29 ปี	50	29	1.326 (0.488-3.600)	0.58
• มากกว่า 30 ปี	42	17	0.925 (0.323-2.649)	0.89
ประเภทของโรคลมชัก				
• generalized epilepsy syndrome	5	0		
• focal epilepsy syndrome	103	53	NA	
จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ				กลุ่มอ้างอิง
• น้อยกว่า 4 รายการ	14	22		
• ตั้งแต่ 4 รายการขึ้นไป	94	31	0.210 (0.096-0.459)	<0.01
จำนวนครั้งที่ชักใน 3 เดือนก่อนหน้า				
• 0 ครั้ง	16	53		
• 1-4 ครั้ง	30	0		
• มากกว่า 5 ครั้ง	62	0	NA	
ประวัติการบาดเจ็บทางสมอง				กลุ่มอ้างอิง
• ไม่มีประวัติการบาดเจ็บ ทางสมอง	69	42		
• มีประวัติการบาดเจ็บทาง สมอง	39	11	0.463 (0.214 – 1.002)	0.05

NA: Not applicable ไม่สามารถวิเคราะห์ได้เนื่องจากมีข้อมูลใน cell ที่น้อยกว่า 5

ตารางที่ 9 ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมอาการชักของผู้ป่วย โดยการวิเคราะห์ตัวแปรเดียว (n=161) (ต่อ)

ปัจจัย	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักไม่ได้ n=108	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ n=53	odds ratio (95% CI)	p-value
ประวัติการติดเชื้อที่ระบบส่วนกลาง <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มี ● มี 	101 7	50 3	NA	
การพัฒนาการ <ul style="list-style-type: none"> ● normal ● mental retardation 	100 8	51 2	NA	
ประวัติการชักต่อเนื่อง <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มีประวัติการชักต่อเนื่อง ● มีประวัติการชักต่อเนื่อง 	102 6	44 9	3.477 (1.167–10.361)	กลุ่มอ้างอิง 0.03
การได้รับการผ่าตัด <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่ได้รับการผ่าตัด ● ได้รับการผ่าตัด 	70 38	13 40	5.668 (2.704–11.879)	กลุ่มอ้างอิง <0.01
ผล MRI <ul style="list-style-type: none"> ● non-lesion ● lesion 	55 53	12 41	3.546 (1.682 – 7.474)	กลุ่มอ้างอิง <0.01

NA : Not applicable ไม่สามารถวิเคราะห์ได้เนื่องจากมีข้อมูลใน cell ที่น้อยกว่า 5

จากปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชักที่มี ($p < 0.1$) จำนวน 5 ปัจจัยข้างต้น มีปัจจัยที่สามารถนำมาวิเคราะห์แบบพหุตัวแปรได้เพียง 3 ปัจจัย คือ จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ ประวัติการบาดเจ็บทางสมอง และการได้รับการผ่าตัด

สำหรับประวัติการชักต่อเนื่องไม่สามารถนำมาศึกษาต่อได้เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยที่มีประวัติการชักต่อเนื่องเพียง 15 คน ไม่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร ส่วน MRI ไม่ได้นำมาวิเคราะห์แบบพหุตัวแปรเนื่องจากพบปัญหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระ (collinearity) คือ MRI และ การผ่าตัด กล่าวคือ ผู้ป่วยที่มีผลตรวจพบ lesion ความผิดปกติของสมองโดยวิธี MRI

เป็นข้อบ่งชี้ว่าผู้ป่วยควรได้รับการรักษาด้วยวิธีการผ่าตัดสมอง เมื่อทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร MRI กับ การผ่าตัด พบว่ามีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ >0.7 ($p\text{-value} < 0.05$) จึงเลือกเพียง 1 ตัวแปรเพื่อศึกษาต่อ ซึ่งคือ การได้รับการผ่าตัด

เมื่อศึกษาปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชักโดยการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปรแบบมีขั้นตอนขจัดย้อนหลังพบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ จำนวนยากันชักที่เคยได้รับและการได้รับการผ่าตัด (ตารางที่ 10)



ตารางที่ 10 ปัจจัยที่สัมพันธ์ต่อการควบคุมการชัก โดยวิเคราะห์พหุตัวแปรแบบมีขั้นตอนขจัด
ย้อนหลัง (n=161)

ปัจจัย	ผู้ป่วยที่ ควบคุม อาการชัก ไม่ได้ n=108	ผู้ป่วยที่ ควบคุม อาการชัก ได้ n=53	odds ratio (95% CI)	p-value
จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ <ul style="list-style-type: none"> • น้อยกว่า 4 รายการ • ตั้งแต่ 4 รายการขึ้นไป 	14 94	22 31	0.214 (0.090-0.512)	กลุ่มอ้างอิง <0.01
การได้รับการผ่าตัด <ul style="list-style-type: none"> • ไม่ได้รับการผ่าตัด • ได้รับการผ่าตัด 	70 38	13 40	8.415 (2.091-33.864)	กลุ่มอ้างอิง <0.01
ประวัติการบาดเจ็บทางสมอง <ul style="list-style-type: none"> • ไม่มีประวัติการบาดเจ็บ ทางสมอง • มีประวัติการบาดเจ็บทาง สมอง 	69 39	42 11	0.470 (0.196-1.125)	กลุ่มอ้างอิง 0.09

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เนื่องจากผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมีโอกาสที่ควบคุมอาการชักได้มากกว่า [2] ผู้วิจัยจึงทำการวิเคราะห์ปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมการชักเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัดจำนวน 83 คน พบว่าเป็นผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ 13 คนและควบคุมอาการชักไม่ได้ 70 คน ผลของปัจจัยที่ส่งผลต่อการควบคุมอาการชักโดยการวิเคราะห์แบบตัวแปรเดียว พบปัจจัยที่มี p-value<0.1 ได้แก่ จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ โดยกลุ่มผู้ป่วยที่มีจำนวนยากันชักที่เคยได้รับตั้งแต่ 4 รายการขึ้นไปจะสามารถควบคุมอาการชักได้น้อยกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีจำนวนยากันชักที่เคยได้รับน้อยกว่า 4 รายการ (OR=0.111, 95% CI 0.030-0.412) (ตารางที่ 11)

ตารางที่ 11 ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมอาการชักในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัด โดยการวิเคราะห์ตัวแปรเดียว (n=83)

ปัจจัย	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักไม่ได้ n=70	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ n=13	odds ratio (95% CI)	p-value
เพศ				กลุ่มอ้างอิง
• หญิง	37	7	0.961 (0.293-3.150)	0.95
• ชาย	33	6		
ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก			NA	
• 0-14 ปี	14	3		
• 15-29 ปี	36	8		
• มากกว่า 30 ปี	20	2		
ประเภทของโรคลมชัก			NA	
• generalized epilepsy syndrome	5	0		
• focal epilepsy syndrome	65	13		
จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ			0.111 (0.030-0.412)	กลุ่มอ้างอิง <0.01
• น้อยกว่า 4 รายการ	8	7		
• ตั้งแต่ 4 รายการขึ้นไป	62	6		
จำนวนครั้งที่ชักใน 3 เดือนก่อนหน้า			NA	
• 0 ครั้ง	6	13		
• 1-4 ครั้ง	18	0		
• มากกว่า 5 ครั้ง	46	0		

NA: Not applicable ไม่สามารถวิเคราะห์ได้เนื่องจากมีข้อมูลใน cell ที่น้อยกว่า 5

ตารางที่ 11 ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมอาการชักในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัด โดยการวิเคราะห์ตัวแปรเดียว (n=83) (ต่อ)

ปัจจัย	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักไม่ได้ n=70	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ n=13	odds ratio (95% CI)	p-value
ประวัติการบาดเจ็บทางสมอง <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มีประวัติการบาดเจ็บทางสมอง ● มีประวัติการบาดเจ็บทางสมอง 	45 25	12 1	NA	
ประวัติการติดเชื้อที่ระบบส่วนกลาง <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มี ● มี 	67 3	13 0	NA	
การพัฒนาการ <ul style="list-style-type: none"> ● normal ● mental retardation 	64 6	12 1	NA	
ประวัติการชักต่อเนื่อง <ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มีประวัติการชักต่อเนื่อง ● มีประวัติการชักต่อเนื่อง 	65 5	9 4	NA	
ผล MRI <ul style="list-style-type: none"> ● non-lesion ● lesion 	54 16	11 2	NA	

NA: Not applicable ไม่สามารถวิเคราะห์ได้เนื่องจากมีข้อมูลใน cell ที่น้อยกว่า 5

ตารางที่ 12 จำนวนยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับ (n=161)

จำนวนยา	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ร้อยละ
2	9	5.6
3	29	18.0
4	40	24.8
5	31	19.4
6	19	11.8
7	21	13.0
8	9	5.6
9	2	1.2
10	1	0.6

หมายเหตุ ผู้ป่วย 1 ราย อาจใช้ยามากกว่า 1 รายการ

จำนวนยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับมากที่สุดอยู่ที่ 10 รายการ พบจำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 0.6 พบสัดส่วนของของผู้ป่วยที่มากที่สุด เคยได้รับยาอยู่ที่ 4 รายการ จำนวน 40 คน คิดเป็นร้อยละ 24.8 รองลงมาอยู่ที่ 5 รายการ คิดเป็นร้อยละ 19.4 (ตารางที่ 12)

ตารางที่ 13 รายการยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับ (n=161)

ชื่อยา	จำนวนผู้ป่วย (คน)
Carbamazepine	128
Phenytoin	116
Sodium valproate	106
Levetiracetam	95
Lamotrigine	83
Phenobarbital	78
Topiramate	66
Gabapentin	41
Clonazepam	41
Pregabalin	10
Oxcarbazepine	8
Lacosamide	4
Zonisamide	3
Diazepam	2
Fycompa	1

รายการยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับแต่ไม่สามารถควบคุมอาการชักได้ 3 รายการที่มีการใช้ ได้แก่ carbamazepine รองลงมาได้แก่ phenytoin และ sodium valproate (ตารางที่ 13)

4.4. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา

การศึกษานี้ได้มีการทดสอบความเชื่อมั่น (reliability) ของแบบสอบถาม โดยวิธีของครอนบาค (Cronbach's alpha) โดยผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามไปทำการทดสอบกับผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาจำนวน 30 ราย พบค่าความเชื่อถือได้ของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยแต่ละมิติ ดังแสดงในตารางที่ 14 และค่าความเชื่อถือได้ของเครื่องมือทุกมิติเฉลี่ยมีค่าเท่ากับ 0.65

ตารางที่ 14 ความเชื่อถือได้ของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (n=30)

มิติตามเกณฑ์ของแบบสอบถาม	Cronbach's alpha
ด้านความวิตกกังวล (Seizure worry)	0.854
ด้านคุณภาพชีวิตโดยรวม (Overall quality of life)	0.367
ด้านสุขภาวะทางอารมณ์ (Emotional well-being)	0.739
ด้านพลังกำลังหรือความเหนื่อยล้า (Energy-fatigue)	0.814
ด้านกระบวนการคิดรู้ (Cognitive functioning)	0.488
ด้านผลการใช้ยากันชัก (Medication effects)	0.723
ด้านบทบาททางสังคม (Social functioning)	0.537

จากนั้นจึงนำไปใช้กับผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาจำนวน 161 ราย พบว่าคะแนนรวมเฉลี่ยของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยามีค่าเท่ากับ 70.6 ± 13.4 โดยคะแนนด้านคุณภาพชีวิตโดยรวมมีค่าน้อยที่สุดเท่ากับ 66.5 ± 25.6 และด้านบทบาททางสังคมมีค่ามากที่สุดเท่ากับ 75.8 ± 18.8 ดังแสดงตารางที่ 15

ตารางที่ 15 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา (n=161)

มิติตามเกณฑ์ของแบบสอบถาม	คะแนน	T score
ด้านความวิตกกังวล (Seizure worry)	68.4 ± 25.5	53.9 ± 9.9
ด้านคุณภาพชีวิตโดยรวม (Overall quality of life)	66.5 ± 25.6	49.6 ± 13.9
ด้านสุขภาวะทางอารมณ์ (Emotional well-being)	68.0 ± 16.1	50.4 ± 8.4
ด้านพลังกำลังหรือความเหนื่อยล้า (Energy-fatigue)	70.4 ± 18.1	57.2 ± 8.6
ด้านกระบวนการคิดรู้ (Cognitive functioning)	70.6 ± 16.6	54.7 ± 7.3
ด้านผลการใช้ยากันชัก (Medication effects)	70.4 ± 24.2	54.9 ± 7.9
ด้านบทบาททางสังคม (Social functioning)	75.8 ± 18.8	53.2 ± 7.0
คะแนนรวมเฉลี่ย (Overall score)	70.6 ± 13.4	54.7 ± 8.2

ผลการประเมินคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต สำหรับผู้ป่วยโรคลมชักฉบับภาษาไทย เมื่อเปรียบเทียบผลคะแนนเฉลี่ยในแต่ละมิติโดยใช้ T-Score พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตเฉลี่ยในมิติด้านพลังกำลังหรือความเหนื่อยล้ามีค่ามากที่สุดเท่ากับ 57.2 ± 8.6 คะแนน ซึ่งข้อคำถามในมิตินี้เป็นคำถามเกี่ยวกับความรู้สึกของผู้ป่วยใน 1 เดือนที่ผ่านมา จำนวน 4 ข้อคำถามโดยในข้อคำถามเกี่ยวกับความรู้สึกสดชื่นพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่จำนวน 67 คน (ร้อยละ 41.6) รู้สึกสดชื่นบ้าง ในข้อคำถามเกี่ยวกับการมีแรงพบว่าผู้ป่วยจำนวน 61 คน (ร้อยละ 37.9) รู้สึกมีแรงตลอดเวลา ในข้อคำถามเกี่ยวกับความรู้สึกหมดเรี่ยวหมดแรงพบว่าผู้ป่วยไม่รู้สึกหมดเรี่ยวหมดแรงเลยจำนวน 58 คน (ร้อยละ 36.0) และมีผู้ป่วยจำนวน 2 คนที่รู้สึกหมดเรี่ยวหมดแรงตลอดเวลา และในข้อคำถามเกี่ยวกับความรู้สึกเพลีย พบว่าผู้ป่วยมีอาการอ่อนเพลียบางครั้งจำนวน 56 คน (ร้อยละ 34.8) และมีผู้ป่วยเพียง 1 รายที่รู้สึกเพลียตลอดเวลา ส่วนมิติที่มีคะแนนคุณภาพชีวิตเฉลี่ยน้อยที่สุดคือ มิติด้านคุณภาพชีวิตโดยรวมซึ่งมีคะแนนเฉลี่ยอยู่ที่ 49.6 ± 13.9 คะแนน โดยข้อคำถามในมิตินี้เกี่ยวกับการสอบถามถึงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยหากผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีซึ่งหมายถึงการกินยาดีมีสุขจะให้คะแนนมาก แต่หากผู้ป่วยรู้สึกว่าตนเองความเป็นอยู่ไม่ดี มีความสุขในชีวิตเลยจะให้คะแนนลดหลั่นตามลำดับลงมา ซึ่งพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ให้คะแนนอยู่ในช่วง 75-80 คะแนน (จากคะแนนเต็ม 100 คะแนน)

เมื่อพิจารณาผลคะแนนเฉลี่ยรายข้อพบว่าข้อคำถามซึ่งเกี่ยวกับความกังวลเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยากันชักจะมีคะแนนน้อยที่สุดอยู่ที่ 49 โดยผู้ป่วยมีความกลัวว่าหากกินยากันชักรุนาน ๆ จะทำให้เป็นโรคกระเพาะ กระดูกผุ โรคตับหรือไตตามมา พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 36 จะตอบว่ามีความกลัวบ้าง หากกินยากันชักรุนาน ๆ ซึ่งข้อคำถามนี้อยู่ในมิติด้านผลการใช้ยากันชัก ซึ่งอาจเกิดมาจากการที่ผู้ป่วยโรคลมชักที่ตัวยากไม่สามารถควบคุมการชักได้ ก็จะได้รับยาเปลี่ยนยาหรือต้องได้รับยาในขนาดที่สูงขึ้นจึงทำให้ผู้ป่วยโรคลมชักที่ตัวยามีโอกาสเกิดผลข้างเคียงจากยามากกว่าผู้ป่วยโรคลมชักทั่วไป ส่วนข้อคำถามที่มีคะแนนเฉลี่ยน้อยรองลงมาคือข้อคำถามในมิติด้านกระบวนการคิดรู้ เป็นข้อคำถามเกี่ยวกับอาการหงุดหงิดซึ่งมีคะแนนเท่ากับ 54 พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ร้อยละ 44.7 มีอาการหงุดหงิดบ้างกับอาการหลงลืมใน 1 เดือนที่ผ่านมา ซึ่งสอดคล้องกับข้อคำถามในมิติด้านผลการใช้ยากันชัก ที่พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 42.8 จะมีอาการหงุดหงิดจากอาการข้างเคียงของยากันชัก ได้แก่ เชื่องซึม สับสน คิดอ่านช้า ส่วนคะแนนรวมเฉลี่ยของผู้ป่วยโรคลมชักที่ตัวยาทุกมิติเท่ากับ 54.7 ± 8.2 คะแนน (ตารางที่ 15)

ตารางที่ 16 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักแยกตามประเภทของการควบคุมอาการชัก (n=161)

มิติตามเกณฑ์ของ แบบสอบถาม	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักไม่ได้ n=108	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ n=53	p-value
ด้านความวิตกกังวล	64.5±23.9	76.5±27.1	<0.01
ด้านคุณภาพชีวิตโดยรวม	66.1±23.2	67.4±30.0	0.76
ด้านสุขภาวะทางอารมณ์	65.3±15.5	73.6±16.0	<0.01
ด้านพลังกำลังหรือความ เหนื่อยล้า	66.5±17.3	78.3±17.2	<0.01
ด้านกระบวนการคิดรู้	68.4±16.4	75.2±16.1	<0.01
ด้านผลการใช้ยากันชัก	67.6±24.9	76.1±21.8	0.03
ด้านบทบาททางสังคม	72.8±18.9	82.1±17.2	<0.01
คะแนนรวมเฉลี่ย	68.0±12.5	75.8±13.7	<0.01

ตารางที่ 16 เมื่อจำแนกกลุ่มผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่มโดยแยกตามการควบคุมการชัก พบว่ากลุ่มที่ควบคุมอาการชักได้จะมีคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมที่มากกว่ากลุ่มที่ไม่สามารถควบคุมอาการชักได้ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p-value<0.01 (68.0±12.5 เทียบกับ 75.8±13.7) เมื่อวิเคราะห์ดูแต่ละมิติ พบว่ามี 6 มิติที่ผู้ป่วยสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.05) ได้แก่ ด้านความวิตกกังวล ด้านสุขภาวะทางอารมณ์ ด้านพลังกำลังหรือความเหนื่อยล้า ด้านกระบวนการคิดรู้ ด้านผลการใช้ยากันชัก ด้านบทบาททางสังคม ส่วนคะแนนในมิติด้านคุณภาพชีวิตโดยรวมพบว่ามีค่าแตกต่างกัน

ตารางที่ 17 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ควบคุมอาการชักได้ แยกตามการได้รับการผ่าตัด (n=53)

มิติตามเกณฑ์ของ แบบสอบถาม	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ ไม่ได้รับผ่าตัด N=13	ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ ที่ได้รับผ่าตัด N=40	p-value
ด้านความวิตกกังวล	65.6±34.3	80.0±23.8	0.18
ด้านคุณภาพชีวิตโดยรวม	62.3±32.6	69.0±29.4	0.49
ด้านสุขภาวะทางอารมณ์	67.1±17.1	75.8±15.3	0.12
ด้านพลังกำลังหรือความ เหนื่อยล้า	71.0±23.3	80.7±14.2	0.08
ด้านกระบวนการคิดรู้	66.1±15.3	78.2±15.3	0.02
ด้านผลการใช้ยากันชัก	64.5±24.3	79.8±19.8	0.03
ด้านบทบาททางสังคม	74.0±18.0	84.7±16.3	0.05
คะแนนรวมเฉลี่ย	67.9±14.1	78.4±12.7	0.02

ตารางที่ 17 เมื่อจำแนกกลุ่มผู้ป่วยที่สามารถควบคุมการชักได้ ออกเป็นสองกลุ่มโดยแยกตามการได้รับการผ่าตัดจะพบว่า คะแนนรวมเฉลี่ยของคุณภาพชีวิตมีความแตกต่างกันกลุ่มที่ควบคุมอาการชักได้ที่ได้รับการผ่าตัดจะมีคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมที่มากกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ที่ไม่ได้รับผ่าตัด แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p-value=0.02 (78.4±12.7 เทียบกับ 67.9±14.1) เมื่อวิเคราะห์แต่ละมิติ พบว่ามี 2 มิติที่ผู้ป่วยสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value< 0.05) ได้แก่ ด้านกระบวนการคิดรู้ ด้านผลการใช้ยากันชัก

บทที่ 5

อภิปรายผลการศึกษาและข้อจำกัดของการศึกษา

จากการศึกษาทบทวนแพ้มาระเบียนผู้ป่วยในคลินิกโรคลมชัก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย พบว่ามีผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้าคัดออกทั้งหมด 161 คน ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ป่วยกลุ่มที่ดื้อยาทั้งหมด ตามนิยามของ International League Against Epilepsy (ILAE) [6] ว่าเป็นผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา (drug resistant epilepsy) คือ ผู้ป่วยเคยได้รับยากันชักอย่างเหมาะสมอย่างน้อย 2 ชนิดโดยอาจเป็นการใช้ครั้งละหนึ่งชนิดหรือใช้ร่วมกันสองชนิดและยังไม่สามารถควบคุมการชักได้นานอย่างน้อยหนึ่งปีหรือสามเท่าของระยะเวลาที่เคยมีอาการชักแต่ละครั้ง (inter-seizure period) ขึ้นกับระยะเวลาไหนจะนานกว่าก็ให้ใช้ระยะเวลานั้น

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยเพศหญิง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้า [15,33,34] แต่อายุเฉลี่ยและระยะเวลาการเป็นโรคลมชักของการวิจัยนี้มีค่ามากกว่า [33,34] แต่อายุเมื่อเกิดการชักครั้งแรกมีค่าน้อยกว่าเมื่อเทียบกับการศึกษาของ Akdemir ในปี 2016 [34] ซึ่งเป็นการวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา จำนวน 46 คน โดยใช้นิยามคำว่าดื้อยาเช่นเดียวกันตามนิยามของคณะกรรมการ ILAE [6] และการศึกษาของ Bala ได้ศึกษาเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาในประเทศโปแลนด์ [33]

จำนวนยากันชักที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในปัจจุบันมากที่สุดอยู่ที่ 3 รายการ รายการยาปัจจุบันที่ผู้ป่วยใช้มากที่สุด 3 รายการได้แก่ carbamazepine levetiracetam และ sodium valproate ตามลำดับ ซึ่งยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในปัจจุบันนับเฉพาะรายการยาที่ผู้ป่วยรับประทานเป็นประจำตามแพทย์สั่งเท่านั้น ไม่นับรวมถึงรายการยาที่ใช้เมื่อมีอาการฉุกเฉิน

สำหรับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีผู้ป่วยเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยากันชัก 10 คน ยาที่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดคือ phenytoin และยาที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการ hypersensitivity syndrome ได้แก่ ยา phenytoin และ lamotrigine ซึ่งเป็นอาการที่แพ้ยารุนแรง อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ อาการแสดงที่พบบ่อยได้แก่ อาการทางผิวหนัง อาการทางระบบทางเดินหายใจหรือระบบภูมิคุ้มกัน กลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษาพบผู้ที่มีอาการ hypersensitivity syndrome โดยมีอาการใช้ร่วมกับเม็ดเลือดขาวลดลง โดยหากผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยากันชักที่ได้รับทำให้ต้องเปลี่ยนแปลงการรักษาจะไม่นับยาชนิดนั้นเป็นยากันชักที่ใช้ไม่ได้ผลตามนิยามของ ILAE [6]

ผลการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา พบจำนวนผู้ป่วยแบ่งเป็นกลุ่มที่ควบคุมอาการชักได้ 53 คนและควบคุมการชักไม่ได้ 108 คน พบว่าเมื่อศึกษาปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชักโดยการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปรแบบมีขั้นตอนขจัดย้อนหลัง

พบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ และการได้รับการผ่าตัด ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Schiller ในปี 2009 [11] ซึ่งรูปแบบการศึกษา prospective cohort study โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุปัจจัยที่มีผลต่อ seizure relapse และการพัฒนาไปเป็นต้อตาในผู้ป่วยที่เคยควบคุมการชักได้อย่างน้อย 1 ปี (seizure remission) พบว่าปัจจัยที่มีผลแตกต่างกันในผู้ป่วยโรคลมชักที่ต้อตาในประเทศ ได้แก่ จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ

พบว่าจากการศึกษาวิจัยนี้ ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก เป็นปัจจัยที่ไม่มีผลต่อการควบคุมการชักในผู้ป่วยต้อตาสอดคล้องกับการศึกษาของ Callaghan และคณะ ในปี 2011 [15] ที่ทำการศึกษถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องในผู้ป่วยที่ต้อตา เป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลังในผู้ป่วยจำนวน 246 คน ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเข้าสู่ภาวะปลอดการชักเกี่ยวข้องกับระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก การเกิดการชักซ้ำของผู้ป่วยที่มีระยะเวลาการชักมากกว่าหรือเท่ากับ 10 ปีจะทำให้ความเสี่ยงที่จะเกิดการชักในผู้ป่วยที่เคยปลอดการชักอย่างน้อย 1 ปี $RR=1.2$ (95%CI 0.57-2.4) เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่มีระยะเวลาการชักน้อยกว่า 10 ปี ซึ่งอาจมีความแตกต่างกัน จากการศึกษาจำนวนยากันชักที่ผู้ป่วยเคยได้รับมีการใช้ค่ากลางที่แตกต่างกัน และจำนวนผู้ป่วยโรคลมชักที่ต้อตาของการศึกษา กลุ่มประชากรไม่เท่ากันซึ่งอาจจะทำให้การกระจายข้อมูลแตกต่างกันได้ อีกทั้งรูปแบบการศึกษาที่แตกต่างกันก็อาจจะส่งผลให้แตกต่างกันได้

รายการยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับแต่ไม่สามารถควบคุมไม่ให้เกิดอาการชักมากที่สุด ได้แก่ carbamazepine รองลงมาได้แก่ phenytoin ซึ่งยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับจะนับเฉพาะรายการยาที่ผู้ป่วยรับประทานเป็นประจำตามแพทย์สั่งเท่านั้น ไม่นับรวมถึงรายการยาที่ใช้เมื่อมีอาการฉุกเฉิน จะเห็นว่ายากันชักที่ผู้ป่วยเคยได้รับแล้วไม่ได้ผลจะอยู่ในกลุ่มยากันชักมาตรฐาน (standard antiepileptic drug) ทั้งหมด อาจเนื่องด้วยเหตุผลด้านประสิทธิภาพและความคุ้มค่า และการเข้าถึงยากันชักที่ดีกว่า ยากลุ่มใหม่ ประกอบกับแพทย์ส่วนใหญ่มีความคุ้นเคยและประสบการณ์ในการใช้ยากลุ่มมาตรฐานมากกว่า ซึ่งยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในปัจจุบันนับเฉพาะรายการยาที่ผู้ป่วยรับประทานเป็นประจำตามแพทย์สั่งเท่านั้น ไม่นับรวมถึงรายการยาที่ใช้เมื่อมีอาการฉุกเฉิน

สำหรับในด้านคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ต้อตานั้น ควรได้รับการดูแลคุณภาพชีวิตในด้านคุณภาพชีวิตโดยรวมและด้านสุขภาวะทางอารมณ์ให้มากขึ้น การต้อตาก็เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยโรคลมชักจำเป็นต้องได้รับยาในขนาดที่สูงขึ้นและผู้ป่วยมีโอกาสได้รับยาหลายชนิดหรือใช้ยาร่วมกัน ซึ่งอาจนำไปสู่การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่เพิ่มขึ้นตามมา เช่นเดียวกับการศึกษาก่อนหน้านี้ชี้ให้เห็นว่าความซับซ้อนของยาที่ใช้รักษาโรคลมชักยังส่งผลให้เกิดผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคิดรู้อีกด้วย [24] ดังนั้นจึงควรมีการดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ในผลการใช้ยากันชักให้มากขึ้น

รวมถึงชี้แจงผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้ยาอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจอย่างละเอียดถี่ถ้วน

เมื่อพิจารณาคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักจากการศึกษาของธนิทร์ อัครวิเชียรจินดา [17] ซึ่งทำการศึกษาในประเทศไทย โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชักฉบับภาษาไทย พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาน้อยกว่าผู้ป่วยโรคลมชักทั่วไป ในมิติด้านบทบาททางสังคมและด้านคุณภาพชีวิตโดยรวม แต่คะแนนในมิติด้านอื่น ๆ และคะแนนรวมเฉลี่ยของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยามีคะแนนมากกว่า ดังตารางที่ 18

ตารางที่ 18 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชัก [17] เปรียบเทียบกับคะแนนคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา (n=161)

มิติตามเกณฑ์ของแบบสอบถาม	คะแนนเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	
	ผู้ป่วยโรคลมชัก n = 161	ผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา n = 161
ด้านความวิตกกังวล	57.8±27.2	68.4±25.5
ด้านคุณภาพชีวิตโดยรวม	70.2±22.8	66.5±25.6
ด้านสุขภาวะทางอารมณ์	64.4±18.6	68.0±16.1
ด้านพลังกำลังหรือความเหนื่อยล้า	68.8±18.0	70.4±18.1
ด้านกระบวนการคิดรู้	69.3±17.3	70.6±16.6
ด้านผลการใช้ยากันชัก	66.8±24.1	70.4±24.2
ด้านบทบาททางสังคม	76.1±17.1	75.8±18.8
คะแนนรวมเฉลี่ย	69.4±13.9	70.6±13.4

เมื่อพิจารณาคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาเปรียบเทียบกับคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักในประเทศต่าง ๆ โดยใช้แบบสอบถาม QOLIE-31 พบว่าคะแนนรวมเฉลี่ยมากกว่าประเทศมาเลเซีย [25] ประเทศจีน [26] เม็กซิโก [27] และภูฏาน [28] ดังตารางที่ 19 มิติที่คะแนนคุณภาพชีวิตมากที่สุดคือ มิติด้านบทบาททางสังคมเช่นเดียวกับการศึกษาของธนิทร์ [17] เนื่องจากแรงสนับสนุนทางสังคมส่งผลกระทบต่อทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ [29, 30] หากมีเครือข่ายทางสังคมคอยประคับประคอง ผู้ป่วยก็จะรู้สึกว่าคุณเองปลอดภัยได้รับการดูแล มีผู้เห็นคุณค่าและเป็นส่วนหนึ่งของสังคมนั้น ๆ ทำให้สามารถรับมือกับปัญหาได้ดี [31] แรงสนับสนุนทางสังคมเกิดจาก

ปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ดูแลและผู้ป่วย ต้องมีการให้การช่วยเหลือ สนับสนุนทั้งด้านอารมณ์ ให้กำลังใจ ให้คำแนะนำหรือข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติตัว เพื่อให้ผู้ป่วยมีความรู้สึกมั่นคงและปลอดภัย ซึ่งแรงสนับสนุนทางสังคมนี้จะทำให้มีสุขภาพกายและจิตใจที่ดีขึ้น จะส่งผลให้คุณภาพชีวิตดีขึ้นด้วย [32] ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ควรประเมินทั้งความแข็งแกร่งของแรงสนับสนุนทางสังคมรวมถึงการเข้าถึงแรงสนับสนุนทางสังคมในผู้ป่วยแต่ละรายไปพร้อม ๆ กันด้วย

มิติที่คะแนนคุณภาพชีวิตน้อยที่สุดคือ ด้านคุณภาพชีวิตโดยรวม ซึ่งแตกต่างกับการศึกษาอื่นๆ ที่มีมิติที่คะแนนน้อยที่สุดได้แก่ ด้านผลการใช้ยากันชัก [26] ด้านกระบวนการคิดรู้ [27] และด้านความวิตกกังวล [17, 25, 28] แต่มิติด้านคุณภาพชีวิตโดยรวมมีค่าเฉลี่ยใกล้เคียงกับการศึกษาของ Yue ซึ่งได้กล่าวว่าผลกระทบอันเนื่องมาจากผลข้างเคียงของการใช้ยากันชักมีผลต่อคุณภาพชีวิต โดยจำนวนของยากันชักที่ผู้ป่วยได้รับจะสามารถทำนายคุณภาพชีวิตได้โดยหากมีการใช้ยาหลายชนิดมากขึ้นจะเพิ่มผลข้างเคียงจากการใช้ยาและทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักลดลง [26]

เมื่อเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ติดยาของประเทศไทยเทียบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ติดยาในประเทศโปแลนด์ [33] พบว่ามีมิติของคะแนนคุณภาพชีวิตที่มากที่สุดคือ ด้านสุขภาวะทางอารมณ์ และมีมิติที่มีคะแนนคุณภาพชีวิตน้อยที่สุดคือ ด้านความวิตกกังวล ซึ่งแตกต่างกับการศึกษาอื่น อาจเนื่องจากผู้ป่วยโรคลมชักชาวไทยมีผู้ดูแลอย่างใกล้ชิด ดูแลแบบสังคมครอบครัวเนื่องจากอยู่กันเป็นครอบครัวขนาดใหญ่ อาจจะแตกต่างกับในต่างประเทศที่เป็นครอบครัวเดี่ยว [21] ไม่ได้มีญาติดูแลใกล้ชิดคล้ายประเทศไทยจึงทำให้ผู้ป่วยโรคลมชักของต่างประเทศอาจเกิดความกังวลเพราะโรคลมชักเป็นโรคที่เมื่อเกิดอาการแล้วจะมีความอันตรายของโรคและอาจเกิดผลกระทบที่ไม่ดีตามมาได้ ส่วนมิติของคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักด้านอื่นๆ ก็อาจมีความแตกต่างเนื่องมาจากพยาธิสภาพของโรค การใช้ยารวมถึงลักษณะทางกายภาพ สังคมและสภาวะจิตใจที่แตกต่างกันอีกด้วย

ตารางที่ 19 คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักของประเทศต่าง ๆ เปรียบเทียบกับคะแนนคุณภาพชีวิตผู้ป่วยโรคลมชักที่ต้อย

มิติตามเกณฑ์ ของ แบบสอบถาม	คะแนนเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน					
	ผู้ป่วยโรคลมชัก					ผู้ป่วยโรคลมชักที่ต้อย
	จีน n = 247	เม็กซิโก n = 60	มาเลเซีย n = 106	ภูฏาน n = 172	ไทย n = 161	ไทย n = 161
ด้านความวิตกกังวล	57.2±24.9	59.5±29.0	47.5±25.0	32.1±24.0	57.8±27.2	68.4±25.5
ด้านคุณภาพชีวิตโดยรวม	66.1±18.1	59.5±19.0	72.8±15.0	56.8±18.6	70.2±22.8	66.5±25.6
ด้านสุขภาวะทางอารมณ์	59.5±16.5	62.2±22.1	70.1±18.8	53.6±20.4	64.4±18.6	68.0±16.1
ด้านพละกำลังหรือความเหนื่อยล้า	57.7±19.4	61.9±21.1	64.9±19.6	49.2±17.6	68.8±18.0	70.4±18.1
ด้านกระบวนการคิดรู้	59.9±23.7	48.3±20.8	70.2±21.1	44.0±24.1	69.3±17.3	70.6±16.6
ด้านผลการใช้ยากันชัก	56.7±27.7	51.2±29.9	79.4±28.5	42.6±26.6	66.8±24.1	70.4±24.2
ด้านบทบาททางสังคม	61.8±28.6	53.1±27.2	72.9±16.6	51.5±25.3	76.1±17.1	75.8±18.8
คะแนนรวมเฉลี่ย	60.7±16.9	55.6±17.1	68.9±15.9	48.4±17.3	69.4±13.9	70.6±13.4

บทที่ 6

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยในอนาคต

ผลการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา พบว่าเมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างปัจจัยที่อาจมีผลต่อการควบคุมอาการชัก ผลของปัจจัยที่ส่งผลต่อการควบคุมอาการชักพบว่าจำนวนยากันชักที่เคยได้รับและการได้รับการผ่าตัด มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งหากผู้ป่วยโรคลมชักที่ได้รับการประเมินว่าดื้อยาและมีความร่วมมือของการใช้ยาที่ดี ก็สามารถใช้เป็นตัวบ่งชี้ว่าผู้ป่วยจะสามารถควบคุมการชักได้ ซึ่งจะมีข้อดีในการพิจารณาให้ผู้ป่วยเปลี่ยนแปลงการรักษาต่อไปได้เร็วขึ้น

คะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยใช้แบบสำรวจคุณภาพชีวิต QOLIE-31 พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตของโรคลมชักที่ดื้อยาในด้านคุณภาพชีวิตโดยรวม (overall quality of life) มีคะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด รองลงมาคือมิติด้านสุขภาวะทางอารมณ์ (emotional well-being) จึงควรได้รับการดูแลคุณภาพชีวิตในด้านเหล่านี้ให้มากขึ้น การดื้อยาถือเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ป่วยโรคลมชักจำเป็นต้องได้รับยาในขนาดที่สูงขึ้นและผู้ป่วยมีโอกาสได้รับยาหลายชนิดหรือใช้ยาาร่วมกัน ซึ่งอาจนำไปสู่การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่เพิ่มขึ้นตามมา จึงควรมีการดูแลผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาในด้านเหล่านี้ให้เฉพาะเจาะจงมากขึ้น

ข้อจำกัดของการศึกษา

1. การศึกษานี้มีการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนซึ่งเป็นข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วย จึงอาจมีข้อมูลบางส่วนที่ไม่สมบูรณ์ เช่น ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นต้น
2. รูปแบบการศึกษา cross-sectional study กำหนดผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้คือผู้ป่วยที่ไม่เกิดอาการชักในช่วงระยะเวลา 1 ปีก่อนหน้า นับถึงวันที่เก็บข้อมูล ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยที่ควบคุมอาการชักได้ภายในระยะเวลา 1 ปีที่เกิดในช่วงระยะเวลาอื่นๆ ไม่ถูกนำมาวิเคราะห์
3. การศึกษานี้ทำการศึกษา ณ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิซึ่งมีคลินิกพิเศษดูแลเฉพาะด้าน มีการดูแลแบบองค์รวมจากบุคลากรผู้เชี่ยวชาญอย่างใกล้ชิด อาจมีบริบทที่แตกต่างกันในแต่ละสถานพยาบาลได้
4. จำนวนผู้เข้าร่วมในการศึกษาอาจมีน้อยเกินไป ทำให้ไม่สามารถศึกษาผลของปัจจัยบางอย่างที่มีอุบัติการณ์ต่ำได้ เช่น การเกิดภาวะชักต่อเนื่อง เป็นต้น

ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้ทำให้ทราบถึงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา ซึ่งทำให้เป็นแนวทางแก่บุคลากรทางการแพทย์สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางการดูแลผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยาในประเทศไทย เพื่อส่งเสริมให้มีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น สามารถนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์และเป็นแนวทางการทำวิจัยเกี่ยวกับผู้ป่วยโรคลมชักดื้อยาในไทยต่อไป



รายการอ้างอิง



รายการอ้างอิง

1. World Health Organization. Epilepsy factsheet (Online) [Internet]. 2017 Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/en/>. [cited 8.5.2017]
2. สมาคมโรคลมชักแห่งประเทศไทย. แนวทางเวชปฏิบัติโรคลมชักสำหรับแพทย์ Clinical Practice Guidelines for Epilepsy 2559 [Internet]. 2559 Available from: http://thaiepilepsysociety.com/wp-content/uploads/2016/11/แนวทางเวชปฏิบัติโรคลมชักสำหรับแพทย์_2015.pdf [cited 8.5.2017]
3. Picot MC, Baldy-Moulinier M, Daurès JP, Dujols P, Crespel A. The prevalence of epilepsy and pharmaco-resistant epilepsy in adults: a population-based study in a Western European country. *Epilepsia*. 2008 Jul;49(7):1230-8.
4. Giussani G, Canelli V, Bianchi E, Franchi C, Nobili A, Erba G, Beghi E; EPIRES Group. A population-based study of active and drug-resistant epilepsies in Northern Italy. *Epilepsy Behav*. 2016 Feb;55:30-7
5. Ryvlin P, Kahane P. Does epilepsy surgery lower the mortality of drug-resistant epilepsy? *Epilepsy Res*. 2003 Oct; 56(2-3):105-20. .
6. Kwan P, Arzimanoglou A, Berg AT, Brodie MJ, Allen Hauser W, Mathern G, et al. Definition of drug resistant epilepsy: consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia*. 2010;51(6):1069-77.
7. Remy S, Gabriel S, Urban BW, Dietrich D, Lehmann TN, Elger CE, et al. A novel mechanism underlying drug resistance in chronic epilepsy. *Annals of neurology*. 2003;53(4):469-79.
8. Bonnett L, Smith CT, Smith D, Williamson P, Chadwick D, Marson AG. Prognostic factors for time to treatment failure and time to 12 months of remission for patients with focal epilepsy: post-hoc, subgroup analyses of data from the SANAD trial. *The Lancet Neurology*. 2012;11(4):331-40.
9. Hui AC, Wong A, Wong HC, Man BL, Au-Yeung KM, Wong KS. Refractory epilepsy in a Chinese population. *Clinical neurology and neurosurgery*. 2007;109(8):672-5.
10. Carreno M, Becerra JL, Castillo J, Maestro I, Donaire A, Fernandez S, et al. Seizure frequency and social outcome in drug resistant epilepsy patients who do not undergo epilepsy surgery. *Seizure*. 2011;20(7):580-2.
11. Schiller Y. Seizure relapse and development of drug resistance following long-term seizure remission. *Archives of neurology*. 2009;66(10):1233-9.

12. Arhan E, Serdaroglu A, Kurt AN, Aslanyavrusu M. Drug treatment failures and effectivity in children with newly diagnosed epilepsy. *Seizure*. 2010;19(9):553-7.
13. Russo A, Posar A, Conti S, Parmeggiani A. Prognostic factors of drug-resistant epilepsy in childhood: An Italian study. *Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society*. 2015;57(6):1143-8.
14. Sweileh WM, Ihabesheh MS, Jarar IS, Taha AS, Sawalha AF, Zyoud SH, et al. Self-reported medication adherence and treatment satisfaction in patients with epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2011;21(3):301-5.
15. Callaghan B, Schlesinger M, Rodemer W, Pollard J, Hesdorffer D, Allen Hauser W, et al. Remission and relapse in a drug-resistant epilepsy population followed prospectively. *Epilepsia*. 2011;52(3):619-26.
16. Garcia ME, Garcia-Morales I, Gil-Nagel A. Prevalence of depressive symptoms and their impact on quality of life in patients with drug-resistant focal epilepsy (IMDYVA study). *Epilepsy research*. 2015;110:157-65.
17. Asawavichienjinda T, Phanthumchinda K, Sitthi-Amorn C, Love EJ. The Thai version of the quality-of-life in epilepsy inventory (QOLIE-31-Thai version): translation, validity and reliability. *J Med Assoc Thai*. 2005;88:1782-9.
18. Perucca P, Hesdorffer DC, Gilliam FG. Response to first antiepileptic drug trial predicts health outcome in epilepsy. *Epilepsia*. 2011;52(12):2209-15.
19. Viteva E. Impact of social factors on the quality of life of patients with refractory epilepsy. *Acta neurologica Taiwanica*. 2013;22(2):51-8.
20. Kanchanatawan B, Kasalak R. Quality of life in Thai intractable epileptic patients with and without surgery. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet*. 2012;95(9):1232-8.
21. วิริยา เชื้อสี , สมศักดิ์ เทียมเก่า , สุทธิพันธ์ จิตพิมลมาศ. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักในโรงพยาบาลศรีนครินทร์. *วารสารสมาคมจิตแพทย์แห่งประเทศไทย*. 2549;51(4):356-64.
22. กัลยา วานิชย์บัญชา. การวิเคราะห์สถิติ : สถิติเพื่อการตัดสินใจ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2542.
23. Cramer JA, Perrine K, Devinsky O, Bryant-Comstock L, Meador K, Hermann B. Development and cross-cultural translations of a 31-item quality of life in epilepsy inventory. *Epilepsy*. 1998;39:81-8.

24. Szaflarski M, Meckler JM, Privitera MD, Szaflarski JP. Quality of life in medication-resistant epilepsy: the effects of patient's age, age at seizure onset, and disease duration. *Epilepsy Behav.* 2006;8:547-551
25. Norsa'adah B, Zainab J, Knight A. The quality of life of people with epilepsy at a tertiary referral centre in Malaysia. *Health and quality of life outcomes.* 2013;11:143.
26. Yue L, Yu P, Zhao D, Wu D, Zhu G, Wu X, et al. Determinants of quality of life in people with epilepsy and their gender differences. *Epilepsy Behav.* 2011;22:692-6.
27. Alonso-Vanegas MA, Cisneros-Franco JM, Castillo-Montoya C, Martinez-Rosas AR, Gomez-Perez ME, Rubio-Donnadieu F. Self-reported quality of life in pharmacoresistant temporal lobe epilepsy: correlation with Clinical variables and memory evaluation. *Epileptic Disord.* 2013;15(3):263-71.
28. Saadi A, Patenaude B, Nirola DK, Deki S, Tshering L, Clark S, et al. Quality of life in epilepsy in Bhutan. *Seizure.* 2016;39:44-48.
29. Zou X, Hong Z, Chen J, Zhou D. Is antiepileptic drug withdrawal status related to quality of life in seizure-free adult patients with epilepsy? *Epilepsy Behav.* 2014;31:129-35.
30. Gulpek D, Bolat E, Mete L, Arici S, Celebisoy M. Psychiatric comorbidity, quality of life and social support in epileptic patients. *Nordic journal of psychiatry.* 2011;65(6):373-80.
31. Caplan G. Support systems and community mental health: Lectures on concept development: Behavioral Publications; 1974.
32. Underwood LG. Social relationships and health. Social support measurement and intervention: A guide for health and social scientists. 2000:1.
33. Bala A, Szantoch M, Glenert A, Rysz A, Marchel A, Differences in quality of life of women and men with drug-resistant epilepsy in Poland. *Epilepsy Behav.* 2016;60:94-98
34. Akdemir V, Sut N, Guldiken B. Factors affecting the quality of life in drug-resistant epilepsy patients. *Acta neurologica Belgica.* 2016;116(4):513-8.

ภาคผนวกที่ 1

แบบบันทึกการรักษาและติดตามการใช้ยา

วันที่.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปผู้ป่วย

อายุ ปี			เพศ	[1] ชาย	[2] หญิง
สถานะครอบครัว	[1]โสด	[2]สมรส	[3]หย่าร้าง	[4]แยกกันอยู่	[5]อื่นๆ	
มีคนในครอบครัวเป็นโรคลมชักหรือไม่	[1]ไม่มี	[2]มี				
อาชีพ	[1]รับจ้าง	[2]รับราชการ	[3]พนักงานเอกชน	[4]ว่างงาน	[5]อื่นๆ.....	
สิทธิการรักษาพยาบาล	[1]UC 30บาท	[2]UCไม่เสียเงิน	[3]เบิกได้	[4]ประกันชีวิต	[5]จ่ายเงินเอง	[6]อื่นๆ.....
ระดับการศึกษา	[1]ประถมศึกษา	[2]มัธยมศึกษา	[3]อนุปริญญา	[4]ปริญญาตรี	[5]สูงกว่าปริญญาตรี	[6]อื่นๆ.....
ประวัติการแพ้ยา	[1]ไม่แพ้ยา	[2]แพ้ยา				
หากมีประวัติแพ้มีอาการคือ	[1]ผื่นลมพิษ	[2]หายใจติดขัด	[3]อื่นๆ.....			
ดื่มสุรา	[1]ไม่ดื่ม	[2]ดื่ม				
สูบบุหรี่	[1]ไม่สูบ	[2]เคยสูบแต่เลิกแล้ว	[3]สูบ			
ประวัติโรคประจำตัวอื่นๆ	[1]ไม่มี	[2]มี.....				
อาหารเสริม/สมุนไพร	[1]ไม่มี	[2]มี.....				
ขับชี่ยานพาหนะ	[1]ไม่	[2]ใช่				

ส่วนที่ 2 ประวัติการรักษาและข้อมูลการรักษาปัจจุบัน

วันที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชัก.....

ระยะเวลาการเป็นโรคลมชัก (ปี).....

จำนวนยากันชักที่เคยได้รับ.....

เป็นโรคลมชักตั้งแต่เกิดหรือไม่	[1]ไม่	[2]ใช่		
ชนิดของการชัก	[1]ชักเกร็งกระตุกทั้งตัว	[2]ชักเฉพาะส่วน	[3]เหม่อ	[4]หลายรูปแบบ
การควบคุมการชัก	[1]ไม่ชักแล้ว	[2]ยังชักอยู่		
จำนวนครั้งที่ชักใน 3 เดือนที่ผ่านมา	วันที่ชักล่าสุด		
ผ่าตัดสมอง	[1]ไม่เคย	[2]เคย		
เคยชักติดต่อกันหลายๆครั้งโดยไม่หยุด หรือนานเกินครึ่งชั่วโมงหรือไม่	[1]ไม่เคย	[2]เคย		

จำนวนยาที่ใช้อยู่ปัจจุบัน..... ชนิด

ยา	ลักษณะ	ครั้งละ.....เม็ด	จำนวนมือที่ทาน	ความสม่ำเสมอที่ทาน

ความร่วมมือในการใช้ยาคิดเป็น ร้อยละ

ภาคผนวกที่ 2

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ :

ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักในผู้ป่วยลมชักที่ดื้อยา

Factors affecting seizure control in patients with drug resistant epilepsy

ผู้วิจัยหลัก

เภสัชกรหญิงจิณิชา สมสิทธิ์

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์

มหาวิทยาลัย 254 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 เบอร์

โทรศัพท์ 08-7181-4564

ที่ปรึกษาการวิจัยหลัก

อาจารย์ ญ. ดร.ธิติมา วัฒนวิจิตรกุล

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์

มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10330 เบอร์

โทรศัพท์ 02-218-8403

ที่ปรึกษาการวิจัยร่วม

อาจารย์ นายแพทย์ ชูศักดิ์ ลิ้มทัย

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ หน่วยประสาทวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพระรามที่ 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน จังหวัด

กรุงเทพมหานคร 10330

เบอร์โทรศัพท์ 02 - 2564612

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยนอกโรคลมชักที่ได้รับการวินิจฉัยจากอายุรแพทย์ สาขาประสาทวิทยา ที่มารับการรักษาต่อเนื่องอย่างน้อย 24 เดือน ณ คลินิกโรคลมชัก ของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่ได้รับยากันชักชนิดที่ 3 และมีอายุตั้งแต่ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป นับถึงวันที่เก็บข้อมูล ซึ่งมีประวัติไม่สามารถควบคุมอาการชักได้เมื่อใช้ยากันชัก 2 ชนิดอย่างเหมาะสม

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม ท่านสามารถซักถามผู้ทำการวิจัยได้ซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและอธิบายข้อสงสัยแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน เกสัชกร หรือ แพทย์ ประจำตัวของท่านได้ท่านมีเวลาเพียงพอในการตัดสินใจอย่างอิสระ โดยผู้ทำการวิจัยจะไม่มี การบีบบังคับท่านเข้าร่วมการวิจัย ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงชื่อในใบ ยินยอมแสดงความยินดีเข้าร่วมการวิจัยของโครงการนี้

เหตุผลและความเป็นมา

โรคลมชักเป็นกลุ่มอาการ หรือ อาการแสดงที่เกิดจากโรคของสมองเป็นโรคที่มีความสำคัญ ทางการแพทย์อย่างมาก โดยการรักษาด้วยการรับประทานยานั้นสามารถควบคุมอาการลมชักได้มาก ถึงร้อยละ 70 ซึ่งปัจจัยที่ใช้ในการเลือกยากันชัก ได้แก่ ชนิดการชักของผู้ป่วย อายุ โรคประจำตัว และยาที่ใช้ร่วมอื่น ๆ แต่อย่างไรก็ตามการใช้ยากันชักเพื่อควบคุมอาการ อาจมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งไม่ ตอบสนองต่อการรักษา ทำให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนการรักษาไปใช้ยาตัวอื่น ๆ จำนวนเพิ่มมากขึ้น รวมถึง ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นด้วย ซึ่งการศึกษานี้จะศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีประวัติไม่สามารถควบคุมอาการชักได้ เมื่อมีการใช้ยากันชัก 2 ชนิดอย่างเหมาะสม เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมอาการชักในกลุ่ม ผู้ป่วยดังกล่าว อีกทั้งยังศึกษาเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคลมชักที่มีการดื้อยาอีกด้วย

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการควบคุมอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชักที่มีประวัติดื้อยา
2. ศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคลมชักที่ดื้อยา

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายจะต้องทำการตอบแบบสอบถามข้อมูลทั่วไปและแบบสอบถาม คุณภาพชีวิต โดยอนุญาตให้ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยจากเวชระเบียนผู้ป่วย โดยจะ เริ่มดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย ฯ

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำการวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่น หรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากวัคซีน หรือยาดังกล่าวอาจมีผลต่อยากันชักที่ท่านได้รับจากผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำการวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

มีความเสี่ยงต่ำ เพียงเสียเวลาเพื่อตอบแบบสอบถาม

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงใด ๆ จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่สามารถนำข้อมูลจากผลการศึกษานี้ ไปใช้ในการดูแลผู้ป่วยโรคลมชักที่ต่อयाต่อไป

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

1. ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีตและปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
2. ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
3. ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา เป็นต้น
4. ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่านแต่ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ เกษัชกรหญิงจิณฉชา สมสิทธิ์ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 08-7181-4564 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมงานวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยใด ๆ จากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีดังต่อไปนี้

1. ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
2. ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
3. ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

แหล่งทุนวิจัย

การวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนวิทยานิพนธ์สำหรับนิสิต จากบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึก ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการ รักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิในการถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย

ท่านมีสิทธิในการถอนตัวออกจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อไรก็ได้โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น โดยท่านสามารถส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) Nutchu.S@student.chula.ac.th หรือติดต่อผู้วิจัยได้โดยตรง เบอร์โทรศัพท์ 08-7181-4564 หรือส่งจดหมายมาได้ที่ เกสซ์กรหญิงจิณช ษา สมสิทธิ์ ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับวิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย

4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจได้รับการวิจัย
5. ท่านจะได้รับทราบประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
7. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการ โดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
8. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
9. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

การตอบถามข้อสงสัย

ชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้คือ เกศษกรจิณชชา สมสิทธิ์ เบอร์โทรศัพท์ 08-7181-4564 หากผู้ทำการวิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ชี้แจงในเอกสารข้อมูลคำอธิบาย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ ชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ภาคผนวกที่ 3

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วม

การวิจัยเรื่อง

(ภาษาไทย) ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมการชักในผู้ป่วยลมชักที่ดื้อยา

(ภาษาอังกฤษ) Factors affecting seizure control in patients with drug resistant epilepsy

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

.....ที่อยู่
.....ได้อ่าน

รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่ 19 กันยายน 2559 และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความ

ถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ภาคผนวกที่ 4

ตัวอย่างแบบสอบถามคุณภาพชีวิต QOLIE-31 ฉบับภาษาไทย จำนวน 3 หน้า

แบบสำรวจคุณภาพชีวิตสำหรับผู้ป่วยโรคลมชัก

ชื่อ.....นามสกุล.....อายุ.....ปี
วันที่กรอกข้อมูล.....

ต่อไปนี้เป็นคำถามเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตในด้านต่างๆ มีทั้งหมด 31 ข้อ

- ในแต่ละข้อ โปรดเลือกตัวเลขที่ใกล้เคียงกับความรู้สึกของท่านมากที่สุด
- วงกลมตัวเลขที่ท่านเลือกในแต่ละข้อเพียงตัวเดียว และกรุณาตอบทุกข้อ
- ถ้าไม่เข้าใจคำถาม ให้ใช้ตามความเข้าใจของท่าน
- ถ้าท่านอ่านไม่ออก ให้ญาติช่วยอ่านให้ฟังได้
- แบบสอบถามนี้จะไม่มีผลใดๆเลยต่อการรักษาของท่าน
- กรุณาตอบทุกคำถามด้วยความตั้งใจและใกล้เคียงกับความเป็นจริงที่สุด

ข้อ 1. ถ้าสุขภาพหมายถึง สุขกายสบายใจ ท่านคิดว่า ตอนนี้อยู่ในระดับใด ถ้าเทียบเป็นเปอร์เซ็นต์ ผู้ที่สุขกายสบายใจดีเยี่ยม เท่ากับ 100 เปอร์เซ็นต์, ผู้ที่ร่างกายไม่แข็งแรงและไม่สบายใจเลย เท่ากับ 0

วงกลมตัวเลข เพียงตัวเดียว จาก 0 ถึง 100

100 เปอร์เซ็นต์	สุขภาพดีเยี่ยม
90	
80	
70	
60	
50	
40	
30	
20	
10	
0	สุขภาพไม่แข็งแรงและไม่สบายใจเลย

ข้อ 2 ถึง ข้อ 13 เป็นคำถามความรู้สึกของท่านใน 1 เดือนที่ผ่านมา

ข้อ 2. ใน 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านรู้สึกสดชื่นบ้างไหม

- | | | |
|---------------|-----------------|----------------|
| 1= สดชื่นตลอด | 2=เกือบตลอดเวลา | 3=บ่อยๆ |
| 4=สดชื่นบ้าง | 5=ไม่ค่อยสดชื่น | 6=ไม่สดชื่นเลย |

ข้อ 3. ใน 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านคิดมาก บ้างไหม

- | | | |
|-------------|-----------------|----------|
| 1= ตลอดเวลา | 2=เกือบตลอดเวลา | 3=บ่อยๆ |
| 4=บางครั้ง | 5=นานๆครั้ง | 6=ไม่เลย |

ข้อ 4. ใน 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านรู้สึกเบื่อหน่าย บ้างไหม

- | | | |
|-------------|-----------------|----------|
| 1= ตลอดเวลา | 2=เกือบตลอดเวลา | 3=บ่อยๆ |
| 4=บางครั้ง | 5=นานๆครั้ง | 6=ไม่เลย |

ข้อ 5. ใน 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านสบายใจ บ้างไหม

- | | | |
|-------------|-----------------|------------|
| 1= ตลอดเวลา | 2=เกือบตลอดเวลา | 3=บ่อยๆ |
| 4=บางครั้ง | 5=นานๆครั้ง | 6=ไม่มีเลย |

ข้อ 6. ใน 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีแรง บ้างไหม

- | | | |
|-------------|-----------------|------------|
| 1= ตลอดเวลา | 2=เกือบตลอดเวลา | 3=บ่อยๆ |
| 4=บางครั้ง | 5=นานๆครั้ง | 6=ไม่มีเลย |

ข้อ 7. ใน 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านรู้สึกเศร้า บ้างไหม

- | | | |
|-------------|-----------------|----------|
| 1= ตลอดเวลา | 2=เกือบตลอดเวลา | 3=บ่อยๆ |
| 4=บางครั้ง | 5=นานๆครั้ง | 6=ไม่เลย |

ข้อ 8. ใน 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านรู้สึกหมดเรี่ยวหมดแรง บ้างไหม

- | | | |
|-------------|-----------------|----------|
| 1= ตลอดเวลา | 2=เกือบตลอดเวลา | 3=บ่อยๆ |
| 4=บางครั้ง | 5=นานๆครั้ง | 6=ไม่เลย |

ภาคผนวกที่ 5

เอกสารรับรองโครงการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



COA No. 868/2016

IRB No. 325/59

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

Certificate of Approval

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title : Factors affecting seizure control in patients with drug resistant epilepsy
 Study Code : -
 Principal Investigator : Miss Jinutcha Somsit
 Affiliation of PI : Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University.
 Review Method : Full board
 Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed :

1. Research Proposal Version 2 Date 19/9/2016
2. Protocol Synopsis Version 1 Date 24/5/2016
3. Information sheet for research participant Version 2 Date 19/9/2016
4. Informed consent for participating volunteers Version 2 Date 19/9/2016
5. Curriculum Vitae
6. GCP Training
7. The survey of quality of life for patients with epilepsy QOLIE-31 Thai version

Signature:.....*Tada Sueblinvong*..... Signature:.....*Supeecha Wittayalerpanya*.....

(Emeritus Professor Tada Sueblinvong MD)

(Associate Professor Supeecha Wittayalerpanya)

Chairperson

Member and Assistant Secretary, Acting

The Institutional Review Board

Secretary The Institutional Review Board

Date of Approval : October 27, 2016

Approval Expire Date : October 26, 2017

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must be from the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นางสาว จินุชชา สมสิทธิ์ Jinutcha Somsit

อายุ 29 ปี (เกิดวันที่ 4 ธันวาคม พ.ศ.2530)

เชื้อชาติ ไทย สัญชาติ ไทย

ประวัติการศึกษา

พ.ศ.2549 – 2554 เกษศาสตรบัณฑิต คณะเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ปริญญาตรี กบ.

เข้าศึกษาต่อ หลักสูตรเกษตรศาสตรมหาบัณฑิต คณะเกษตรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย

Email nutcha.so@student.chula.ac.th

ประสบการณ์การทำงาน

พ.ศ.2555 – จนถึงปัจจุบัน เข้ารับราชการที่โรงพยาบาลตราด ตำแหน่งเภสัชกร
ปฏิบัติการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

