

## บทที่ 8

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### 8.1 ประชากรศึกษาและตัวอย่าง (Population and sample)

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นฝ้า

ประชากรตัวอย่าง (Sample)

ผู้ป่วยอายุระหว่าง 18-60 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นฝ้าบริเวณแก้มทั้ง 2 ข้าง ที่มารับการตรวจ รักษาที่ห้องตรวจโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

โดยอาศัยข้อมูลจากการทำ pilot study ในผู้ป่วยที่เป็นฝ้าที่มารับการรักษาในห้องตรวจโรคผิวหนัง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 9 ราย โดยผู้ป่วยทุกรายได้รับการรักษาด้วย modified Kligman formula ซึ่งประกอบด้วย 2% hydroquinone cream, 0.05%VAA cream และ 1% hydrocortisone cream ทาบริเวณใบหน้า วันละ 1 ครั้งก่อนนอนเป็นเวลา 2 สัปดาห์ก่อนการรักษา หลังจากนั้นทำการแบ่งซีกหน้าผู้ป่วยเพื่อทำการลอกหน้าด้วยกรดแลคติกความเข้มข้นร้อยละ 50 เพียงครึ่งหน้า โดยในการเลือกซีกหน้าที่จะทำการลอกนั้นเลือกโดย วิธีการสุ่ม (random) ทำการลอกหน้าห่างกันทุก 2 สัปดาห์ โดยทำทั้งหมด 4 ครั้งเป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ทำ

การวัดความเข้มของฝ้าโดยใช้ chroma meter CR300ซึ่งแสดงค่าออกมาเป็นตัวเลขสามารถนำมาอ้างอิงได้

เนื่องจากการทำ pilot study นี้มีการใช้ Kligman formula ซึ่งมีผลต่อความเข้มของฝ้าในการวิจัย นี้ผู้วิจัยจะไม่นำ Kligman formula หรือยาลดสีผิวมาใช้ในผู้ป่วย เพื่อที่จะศึกษาถึงผลของกรดแลคติกต่อความ เข้มของฝ้าโดยตรง

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ข้อมูลทั้ง 2 ชุด เป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกัน เนื่องจากศึกษาในผู้ป่วยคนเดียวกันเป็น dependent sample

$n$  = จำนวนคู่ที่ต้องการ

$\alpha$  = type 1 error = 0.05

$$\begin{aligned}
 Z_{\alpha} &= 1.96 \text{ (จากตารางสถิติ)} \\
 \beta &= \text{type 2 error} = 0.1 \\
 Z_{\beta} &= 1.28 \text{ (จากตารางสถิติ)} \\
 \sigma &= \text{ความแปรปรวนของผลต่างแต่ละคู่} \\
 &= 7.08 \text{ (จาก pilot study)} \\
 d &= \text{ช่วงของความแตกต่าง} = 2.36 \text{ (จาก pilot study)}
 \end{aligned}$$

แทนค่าในสูตร

$$\begin{aligned}
 N &= (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2 / d^2 \\
 &= (1.96 + 1.28)^2 * (7.08)^2 / (2.36)^2 \\
 &= 94.48
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{power } 1 - \beta &= 1 - 0.1 \\
 &= 90\%
 \end{aligned}$$

ใช้จำนวนตัวอย่างอย่างน้อย 95 คน

**กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามาศึกษา (Inclusion criteria)**

1. ผู้ป่วยที่เป็นฝ้าบริเวณใบหน้าทั้ง 2 ข้าง ที่มารับการตรวจที่ห้องตรวจโรคผิวหนังโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

2. ผู้ป่วยมีอายุระหว่าง 18-60 ปี

**กฎเกณฑ์ในการตัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)**

1. ผู้ป่วยได้รับยา Isotretinoin (Roaccutane) ภายในระยะเวลา 6 เดือน

2. ผู้ป่วยมีแนวโน้มที่จะเกิดรอยแผลเป็นนูน (scar หรือ keloid)

3. ผู้ป่วยมีประวัติ active หรือ recurrent herpes infection

4. ผู้ป่วยอยู่ในระยะตั้งครรภ์

5. ผู้ป่วยอยู่ในระยะให้นมบุตร

6. ผู้ป่วยมีความไวต่อสารที่จะนำมาทดสอบ

### เทคนิคการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Technique)

ผู้วิจัยจะทำการแบ่งซีกหน้าผู้ป่วยเป็น 2 ด้าน ซีกหน้าด้านหนึ่งทำการลอกด้วยกรดแลกติกความเข้มข้น ร้อยละ 50 อีกด้านหนึ่งไม่ต้องทำการลอกหน้า เลือกซีกหน้าด้านที่จะทำการลอกด้วยการสุ่มตัวอย่างโดยวิธี Simple random sampling

### รูปแบบการวิจัย (Reserch Design)

เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental research)

### วิธีดำเนินการวิจัย

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ วิธีการและประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย
2. ให้ผู้ป่วยลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ซีกประวัติ : โดยบันทึก ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ อาชีพ ประวัติโรคประจำตัว ชนิดของผิวหนัง บริเวณที่เป็นฝ้า ระยะเวลาที่เป็นฝ้า การป้องกันแสงแดด ประวัติการใช้ยารักษาฝ้า ประวัติการใช้ยาคุมกำเนิด ประวัติครอบครัว

การตรวจร่างกาย โดยประเมินชนิดของผิวหนังผู้ป่วยโดยใช้มาตรฐานของ Fitzpatrick classification แบ่งเป็น 6 กลุ่ม ดังแสดงในตารางที่ 3

3. ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยาลดสีผิว ให้หยุดใช้ยาก่อนเป็นระยะเวลา 2 เดือน
4. ต้องทำการทดสอบการลอกด้วยกรดแลกติกที่บริเวณหลังใบหู ทิ้งไว้ประมาณ 15-20 นาที เพื่อที่จะ ตัดสิน ว่ามีการแพ้ของส่วนผสมของสารที่จะนำมาทำการลอกหน้าหรือไม่
5. แบ่งใบหน้าผู้ป่วยออกเป็น 2 ด้าน ซีกด้านหนึ่งทำการลอกด้วยกรดแลกติกความเข้มข้นร้อยละ 50 ซึ่งผลิตโดยฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ อีกซีกด้านหนึ่งไม่ได้รับการลอก โดยใช้วิธี Simple random sampling
6. ก่อนที่จะทำการลอกหน้าให้ล้างหน้าด้วยสบู่และน้ำสะอาด เช็ดด้วยสำลีให้แห้ง
7. ทำการลอกหน้าด้วยกรดแลกติกความเข้มข้นร้อยละ 50 โดยใช้ไม้พันสำลีระยะเวลาในการทิ้งกรดบน ใบหน้า ประมาณ 3 นาที ขึ้นอยู่กับความทนของผู้ป่วย เพิ่มเวลาขึ้นครั้งละ 40-60 วินาที ในการลอกแต่ละครั้ง

8. ระยะเวลาที่กรดแลคติกสัมผัสบนผิวหนังหน้าจำกัดให้มากที่สุดคือ 5 นาที หลังจากนั้นล้างออกด้วยน้ำสะอาด

9. ในระหว่างการวิจัยให้ผู้ป่วยใช้ครีมกันแดด SPF 15 ทาบริเวณใบหน้าตอนเช้า ใช้ chulasoap แทนสบู่ และใช้ครีมเพิ่มความชุ่มชื้นชนิด hydrophilic base ทาบริเวณใบหน้าวันละ 2 ครั้ง ในตอนเช้าและเย็น ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้ผลิตจากฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

10. ทำการลอกด้วยกรดแลคติกความเข้มข้นร้อยละ 50 ทุก 2 สัปดาห์ เป็นระยะเวลา 6 เดือน (14 ครั้ง)

11. ประเมินความเข้มของเม็ดสีในครั้งที่ 9 (สัปดาห์ที่18) และครั้งที่ 14 (สัปดาห์ที่28) โดยใช้ Chroma meter CR-300 และถ่ายรูปด้วยกล้องดิจิทัล Nikon รุ่น coolpix 3100

Chroma-meter CR-300 เป็นเครื่องมือวัดสีสะท้อนจากพื้นผิว ประกอบด้วยหัว chromameter ขนาด เส้นผ่านศูนย์กลาง 8 มม. และทำมุม 0 องศากับพื้นผิว สามารถวัดพื้นผิวต่าง ๆ ได้อย่างแม่นยำในตัวเครื่อง ประกอบด้วย pulsed xenon arc lamp ซึ่งประกอบด้วยโฟโตเซลล์ ที่ทำจากซิลิคอนให้แสงตกกระทบลงบน พื้นผิวที่ต้องการวัด และประเมินค่าเบี่ยงเบนของแสงที่สะท้อนกลับเข้าสู่ตัวเครื่องอาศัยหลักการโดยถ้าแสงตก กระแทบบริเวณที่มีเม็ดสีมากจะสะท้อนกลับน้อยลง คำนวณออกมาเป็นตัวเลข ค่า  $L^*$  แสดงถึงความสว่าง (brightness) สามารถนำมาอ้างอิงได้

#### การเก็บรวบรวมข้อมูล (data collection)

ผู้วิจัยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มที่บันทึก ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ อาชีพ เลขที่ผู้ป่วย ประวัติโรคประจำตัว ประวัติการตรวจร่างกาย ระยะเวลาการเป็นฝ้า การป้องกันแสงแดด ประวัติการรักษาฝ้า ประวัติการใช้ยาคุมกำเนิด จำนวนคนในครอบครัวที่เป็นฝ้า

ผู้วิจัยทำการประเมินความเข้มของฝ้าในการลอกครั้งที่ 9, 14 ด้วย chroma meter CR-300 และถ่ายรูป ด้วยกล้องดิจิทัล Nikon รุ่น coolpix 3100

#### การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

##### การสรุปข้อมูล

- เพศ อาชีพ ชนิดของผิวหนัง ประวัติโรคประจำตัว บริเวณที่เป็นฝ้า ระยะเวลาที่เป็นฝ้า การป้องกันแสงแดด ประวัติการใช้ยารักษาฝ้า ประวัติการใช้ยาคุมกำเนิด สรุปข้อมูลในรูปแบบของ ความถี่ ร้อยละ

- อายุ, จำนวนคนในครอบครัวที่เป็นฝ้า สรุปข้อมูลในรูปแบบของค่าเฉลี่ย (mean) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)

#### การทดสอบสมมติฐาน

ประเมินความแตกต่างของความเข้มของฝ้าเปรียบเทียบระหว่างใบหน้าซีกด้านที่ทำการลอกด้วยกรดแลคติก ความเข้มชั้นร้อยละ 50 กับซีกด้านที่ไม่ได้รับการลอกก่อนการรักษาและ ในการลอกครั้งที่ 9, 14 โดยใช้ paired t-test นำเสนอข้อมูล เป็นแผนภูมิแท่งและตาราง