



บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิก (clinical trial) มีรูปแบบการวิจัยแบบเปรียบเทียบภายในกลุ่ม (within-subjects research design) โดยการวัดผลซ้ำเพื่อเปรียบเทียบผลก่อน และหลังการได้รับโบทูลินัม

2. สถานที่ทำการวิจัย

คลินิกกึ่งอายุรกรรม หรือคลินิกผู้ป่วยนอกแผนกเวชศาสตร์ครอบครัว โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

3. ประชากรเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่ม

4. กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยนอกที่มาพบแพทย์ที่คลินิกต่าง ๆ ในกึ่งอายุรกรรม หรือคลินิกผู้ป่วยนอกแผนกเวชศาสตร์ครอบครัว โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่ม โดยมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การวิจัย (inclusion criteria) ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกเข้าสู่การวิจัยหลังจากที่ผู้ป่วยได้ผ่านระยะการคัดกรองเบื้องต้น ด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมดำเนินการดำเนินชีวิตมาแล้วเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ และผู้ป่วยดังกล่าวยังไม่มีข้อบ่งชี้ในการได้รับยาเพื่อการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่ม

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การวิจัย (Inclusion criteria)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อตามเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. เป็นผู้ป่วยชายหรือหญิงที่มีอายุระหว่าง 20-60 ปี
2. มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจไม่เกิน 1 ข้อ
3. มีระดับ LDL-C ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 3.1 ระดับ LDL-C \geq 160 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และน้อยกว่า 190 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
 - 3.2 ระดับ LDL-C $<$ 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ในผู้ป่วยที่มีภาวะเบาหวานร่วมด้วย โดยต้องเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีการใช้ยาในกลุ่ม sulfonylurea หรือ metformin อย่างใดอย่างหนึ่งเพียงชนิดเดียว หรือควบคุมโดยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม และมีระดับน้ำตาลในเลือด (fasting plasma glucose) ไม่เกิน 160 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และยังไม่มีการได้รับยาลดระดับไขมัน
4. หากผู้ป่วยมีโรคความดันเลือดสูง ผู้ป่วยจะต้องมีความดันเลือดน้อยกว่า 140/90 มิลลิเมตรปรอท และได้รับยาในกลุ่มยาขับปัสสาวะในการรักษาเพียงอย่างเดียว
5. ผู้ป่วยมีระดับเอนไซม์ตับ (AST, ALT) น้อยกว่า 40 หน่วยต่อลิตร
6. ผู้ป่วยมีระดับ BUN น้อยกว่า 20 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
7. ผู้ป่วยมีระดับ serum creatinine อยู่ในช่วง 0.6 -1.2 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
8. ผู้ป่วยยังไม่ได้รับยาหรืออาหารเสริมใดๆ ในการรักษาความผิดปกติของระดับไขมันในระยะเวลา 3 เดือนที่ผ่านมา
9. ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์การคัดออกจากการวิจัย

ผู้ป่วยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ จะต้องออกจากการวิจัย

- 1) ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการได้รับยาเพื่อการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่ม ตามเกณฑ์ของ NCEP ATP III
- 2) ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ หรือโรคที่มีความเสี่ยงเทียบเท่ากับโรคหลอดเลือดหัวใจ ยกเว้นผู้ป่วยเบาหวานที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้

- 3) ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจในระยะเวลา 10 ปีข้างหน้า มากกว่าร้อยละ 20 ตามเกณฑ์ของ Framingham Risk Score
- 4) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับหรือไตผิดปกติ
- 5) ผู้ป่วยโรคมะเร็ง
- 6) หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- 7) ผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนหรือมีความผิดปกติอื่น ๆ ที่รุนแรง
- 8) ผู้ป่วยที่มีการเกิด cardiovascular event ต่าง ๆ เช่น stroke, transient ischemic cerebral attack, myocardial infarction, unstable angina, coronary bypass graft หรือต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลจากภาวะหัวใจล้มเหลว ในระยะ 3 เดือนก่อนเข้าร่วมการวิจัย
- 9) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถปฏิบัติตามแบบแผนการวิจัยได้ เช่น ผู้ป่วยไม่บันทึกข้อมูลการรับประทานอาหารในแต่ละวันตามที่นักโภชนาการกำหนด ผู้ป่วยไม่รับประทานไขมันอิ่มตัวตามแบบแผนที่กำหนดได้
- 10) ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการได้ยิน อ่านเขียนไม่ได้ ไม่สามารถเข้าใจ หรือรับรู้ได้

ขนาดตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของประชากร 2 กลุ่มที่ไม่เป็นอิสระต่อกัน โดยเป็นการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับ LDL-C ในเลือด ก่อนและหลังได้รับไขมันอิ่มตัว ซึ่งเป็นการวัดซ้ำในผู้ป่วยคนเดียวกัน โดยมีสูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง ดังนี้

$$N = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 S_p^2}{D^2}$$

จากการศึกษาของ Andallu และคณะ [21] ในปี ค.ศ. 2001 ได้ศึกษาถึงประสิทธิภาพของไขมันอิ่มตัวต่อระดับน้ำตาลและระดับไขมันในเลือด ที่ทำการศึกษาโดยให้ไขมันอิ่มตัวในขนาด 500 มิลลิกรัมต่อแคปซูลในปริมาณ 3 กรัมต่อวัน ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีระดับไขมันในเลือดผิดปกติ จำนวน 12 ราย เป็นเวลา 30 วัน ผลการวิจัยพบว่า สามารถลดระดับ LDL-C จาก 102.1 ± 3.6 เป็น 78.7 ± 5.1 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ($p < 0.01$)

เมื่อกำหนด ระดับความเชื่อมั่น เท่ากับ 95%

อำนาจในการทดสอบ เท่ากับ 99%

$$Z_{\alpha(0.05, 2\text{-tailed})} = 1.96$$

$$Z_{\beta(0.01, 1\text{-tailed})} = 2.32$$

$$N = \text{จำนวนตัวอย่างที่ต้องการ}$$

$$S_p^2 = \text{ความแปรปรวนรวม (pooled variance)}$$

$$D = \text{Effect size คือความแตกต่างของเฉลี่ยที่จะยอมรับว่ามีนัยสำคัญ}$$

ทางคลินิกในที่นี้คือความแตกต่างของระดับ LDL-C ในเลือด ซึ่งกำหนดให้มีค่าเท่ากับ 5 มิลลิกรัม ต่อเดซิลิตร

จากผลการศึกษาของ Andallu สามารถคำนวณความแปรปรวนรวม (pooled variance)

โดยใช้สูตร

$$\begin{aligned} S_p^2 &= \frac{S_1^2 + S_2^2}{2} \\ &= \frac{3.6^2 + 5.1^2}{2} \\ &= 19.485 \end{aligned}$$

คำนวณขนาดตัวอย่าง

$$\begin{aligned} N &= \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 S_p^2}{D^2} \\ &= \frac{(1.96 + 2.32)^2 \times 19.485}{5^2} \\ &\approx 15 \end{aligned}$$

และเมื่อคาดว่าจะมีผู้ป่วยออกจากการศึกษา คิดเป็นร้อยละ 30 (drop-out rate = 30%)

$$N = \frac{15}{(1-0.3)} \approx 22 \approx 25 \text{ คน}$$

ดังนั้น ในการวิจัยครั้งนี้ ต้องการตัวอย่างผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่มจำนวน 25 ราย

ระเบียบวิธีวิจัยนี้ได้รับการอนุมัติโดย คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์-ทหารบก เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2551

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

5.1 ไบหม่อนเม็ดที่ใช้ในการวิจัย

ไบหม่อนเม็ดที่ใช้ในการวิจัยนี้ เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Kitayamakit Co.Ltd. โตเกียว ประเทศญี่ปุ่น โดยอยู่ในรูปแบบยาเม็ดรับประทาน สีเขียวเข้ม ในหนึ่งเม็ดจะมีปริมาณไบหม่อน 254.8 มิลลิกรัม ที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ คือ 1-deoxynojirimycin (DNJ) 0.367 มิลลิกรัม รวมทั้ง วิตามิน สารอาหาร และแร่ธาตุต่าง ๆ ดังรายละเอียดในภาคผนวก ข

การขอใบอนุญาตนำเข้าไบหม่อนเม็ดเข้าประเทศ ได้แจ้งขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นอาหารเสริม ทั้งนี้เนื่องจากตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไบหม่อนเม็ดที่ใช้ในการวิจัยนี้จัดเป็นอาหาร ไม่จัดเป็นยา และการนำเข้ามีวัตถุประสงค์เพื่องานวิจัยเท่านั้น ดังนั้น จึงเพียงขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราวโดยไม่ต้องผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียน ตาม มาตรา 16 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 [58]

5.2 เอกสารที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
2. แบบทดสอบความรู้ของผู้ป่วยที่มีภาวะคอเลสเตอรอลสูง
3. แบบบันทึกรายการอาหาร
4. แบบบันทึกอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ไบหม่อนเม็ด
5. แบบประเมินอาการปวดท้องจากภาวะท้องอืดในรูปแบบของ Visual Analogue Scale (VAS)
6. ข้อมูลทางสารอาหารและส่วนประกอบของไบหม่อนเม็ด
7. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
8. หนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

6. การดำเนินการวิจัย

แบ่งเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

1. การเตรียมการก่อนดำเนินการวิจัย
2. การดำเนินการวิจัย
3. การวิเคราะห์ข้อมูลและอภิปรายผล
4. การสรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนดำเนินการวิจัย

- 1.1 ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมข้อมูลต่าง ๆ ในการกำหนดขั้นตอนและวิธีการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสมรัดกุม
- 1.2 เสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า เพื่อพิจารณาทางด้านจริยธรรม
- 1.3 ประสานงานกับหน่วยงานภายในโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้าที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ แผนกคลินิกผู้สูงอายุ แผนกเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก แผนกพยาธิและแผนกเวชระเบียนและสถิติ เพื่อขอความร่วมมือในการดำเนินโครงการ และเพื่อให้การเก็บข้อมูลมีความสะดวกและสมบูรณ์มากที่สุด
- 1.4 จัดเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

2.1 การคัดกรองผู้ป่วยเบื้องต้น (screening period)

- 1) คัดเลือกผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะเริ่มแรก จากเวชระเบียนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในแผนกผู้ป่วยนอกคลินิกกองอายุรกรรม หรือผู้ป่วยนอกแผนกเวชศาสตร์ครอบครัว ของโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
- 2) ผู้ป่วยดังกล่าว เป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่ม ที่ยังไม่มีข้อบ่งชี้ในการรับการรักษาด้วยยา มีเพียงการรักษาด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิต (therapeutic lifestyle change) เช่น การควบคุมเกี่ยวกับโภชนาการ การลดน้ำหนัก การออกกำลังกาย

- 3) ผู้ป่วยทุกคนทำแบบทดสอบความรู้ของผู้ป่วยที่มีภาวะคอเลสเตอรอลสูง โดยแบบทดสอบดังกล่าวนำมาจากการศึกษาของมณี อุดมเดชวัฒน์ [59] ดังรายละเอียดในภาคผนวก ข ซึ่งมีสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (cronbach alpha coefficient) เท่ากับ 0.622 โดยรายละเอียดของแบบทดสอบที่นำมาใช้จะประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 : ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับภาวะคอเลสเตอรอลสูง และส่วนที่ 2 : ความรู้เกี่ยวกับการรักษาภาวะคอเลสเตอรอลสูงด้วยการควบคุมอาหารและการปฏิบัติตัว ส่วนรายละเอียดของแบบทดสอบในส่วนที่ 3 ซึ่งเกี่ยวกับการรักษาภาวะคอเลสเตอรอลสูงด้วยยา ไม่ได้นำมาใช้ในการศึกษานี้
- 4) ผู้ป่วยจะต้องทำแบบบันทึกรายการอาหารที่ผู้ป่วยรับประทานส่งให้นักโภชนาการทุก 4 สัปดาห์ โดยในแต่ละครั้งจะจดบันทึกครั้งละ 3 วัน เป็นวันทำงาน 2 วัน และวันหยุด 1 วัน นักโภชนาการจะเก็บบันทึกรายการอาหารที่ผู้ป่วยรับประทานในแต่ละวัน และนำมาวิเคราะห์พลังงานและปริมาณสารอาหารที่ผู้ป่วยได้รับ โดยใช้ Three-Day Inmucal Program ซึ่งเป็นโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นโดยสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลคุณค่าสารอาหารของอาหารไทย จากแหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ต่าง ๆ อาทิ จากกองโภชนาการ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข จากการวิเคราะห์คุณค่าอาหารไทยของฝ่ายเคมีทางอาหาร สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ทำให้สามารถนำมาใช้คำนวณคุณค่าสารอาหารจากการบริโภคได้ ซึ่งโปรแกรมห้การนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายในการประเมินสถานะทางโภชนาการ [60]
- 5) นักโภชนาการ จะคำนวณปริมาณพลังงานและสารอาหารที่ผู้ป่วยควรได้รับต่อวัน พร้อมทั้งจัดรายการอาหารตามบริโภคนิสัยของแต่ละคน แนะนำวิธีการประมาณปริมาณอาหารที่ควรรับประทานให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคน พร้อมทั้งสัดส่วนอาหารแลกเปลี่ยนเพื่อให้ผู้ป่วยนำไปปฏิบัติได้จริง
- 6) ผู้ป่วยทุกคนจะได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิต เช่น อาหารที่เหมาะสมกับผู้ที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง และวิธีการควบคุมระดับคอเลสเตอรอลในเลือดตามแนวทางของ NCEP ATP III จากนักโภชนาการ
- 7) ภายหลังจากปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิต เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ผู้ป่วยจะได้รับการนัด เพื่อตรวจวัดระดับไขมันในเลือด หากพบว่าผู้ป่วยมีระดับ LDL-C ไม่ตรงตามเป้าหมายของ NCEP III และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย ผู้ป่วยก็จะถูกคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัยในขั้นตอนการรักษา (treatment period) ต่อไป

2.2 การรักษา (Treatment Period)

- 1) ผู้ป่วยที่ถูกคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย และประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับพร้อมทั้งให้ผู้ป่วยเซ็นหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- 2) เมื่อเริ่มเข้าสู่ขั้นตอนการรักษา ผู้ป่วยจะได้รับการสัมภาษณ์ข้อมูลเพิ่มเติมจากข้อมูลในเวชระเบียน ดังรายละเอียดแบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในภาคผนวก ก
- 3) ผู้ป่วยทุกคนจะได้รับการเจาะเลือด เพื่อตรวจวัดระดับไขมันต่าง ๆ ประกอบด้วยระดับ TC, LDL-C, TG และระดับ HDL-C เอนไซม์ตับ (AST, ALT) และระดับน้ำตาล (fasting plasma glucose) เริ่มต้นก่อนการรับประทานไบหมอนเม็ด
- 4) ผู้ป่วยจะต้องทำแบบบันทึกรายการอาหาร นักโภชนาการจะเก็บบันทึกรายการอาหารที่ผู้ป่วยรับประทานในแต่ละวันและนำมาคำนวณพลังงานที่ผู้ป่วยได้รับ โดยใช้ Three-Day Inmucal Program เช่นเดียวกับในระยะการคัดกรองผู้ป่วยเบื้องต้น
- 5) นักโภชนาการ จะคำนวณปริมาณพลังงานและสารอาหารที่ผู้ป่วยควรได้รับต่อวัน พร้อมทั้งจัดรายการอาหารตามบริโภคนิสัยของแต่ละคน แนะนำวิธีการประมาณปริมาณอาหารที่ควรรับประทานให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคน เพื่อให้ผู้ป่วยนำไปปฏิบัติได้จริง
- 6) ผู้ป่วยทุกคนจะได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิต เช่น อาหารที่เหมาะสมกับผู้ที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง และวิธีการควบคุมระดับคอเลสเตอรอลในเลือดตามแนวทางของ NCEP ATP III จากนักโภชนาการ
- 7) ผู้ป่วยทั้งหมดจะได้รับไบหมอนเม็ดร่วมกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิต โดยจะได้รับไบหมอนเม็ด รับประทานครั้งละ 3 เม็ด วันละ 3 ครั้ง ก่อนรับประทานอาหารเป็นเวลา 12 สัปดาห์ติดต่อกัน โดยแนวทางการได้รับไบหมอนเม็ดในขนาดดังกล่าว ดัดแปลงมาจาก การศึกษาของ Andallu [21] เพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
- 8) หลังจากนั้นจะมีการติดตามโดยการเจาะเลือด เพื่อตรวจวัดระดับไขมัน ระดับเอนไซม์ตับ และระดับน้ำตาลทุก 4 สัปดาห์ (สัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12) โดยผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิตในทุก ๆ ครั้งที่มารับการตรวจวัดระดับไขมันในเลือด

- 9) ตลอดระยะเวลาของการใช้ไบหมอนเม็ด ผู้ป่วยควบคุมอาหารตามคำแนะนำของนักโภชนาการ และบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากการใช้ไบหมอนเม็ด ในแบบบันทึกอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ไบหมอนเม็ด ดังรายละเอียดในภาคผนวก ค รวมทั้งบันทึกความรุนแรงของภาวะท้องอืดที่อาจเกิดขึ้นโดยใช้ แบบประเมินอาการปวดท้องจากภาวะท้องอืดในรูปแบบของ Visual Analogue Scale (VAS) [61] ดังรายละเอียดในภาคผนวก ง

2.3 การประเมินผล (Evaluation Period)

- 1) ประเมินประสิทธิผลของไบหมอนเม็ด จากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการสัมภาษณ์ผู้ป่วย ภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยไบหมอนเม็ด โดยการตรวจวัดระดับไขมัน ทุก 4 สัปดาห์ (สัปดาห์ ที่ 4, 8 และ 12 ของการวิจัย)
- 2) แม้ว่าการวิจัยนี้จะได้มุ่งศึกษาถึงความปลอดภัยจากการใช้ไบหมอนเม็ด รวมทั้งจากการศึกษาที่ผ่านมาซึ่งไม่มีรายงานถึงความเป็นพิษต่อดับ หรือการทำให้ระดับเอนไซม์ตับเพิ่มขึ้นจากการใช้ไบหมอนเม็ด อย่างไรก็ตามในการศึกษานี้ จะพิจารณาความปลอดภัยระยะสั้นในระหว่างการใช้ไบหมอนเม็ดเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ร่วมด้วย โดยประเมินจาก ผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับไบหมอนเม็ดในการลดระดับคอเลสเตอรอล ซึ่งประเมินด้วยแบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ไบหมอนเม็ด แบบประเมินอาการปวดท้องจากภาวะท้องอืด และการสัมภาษณ์ผู้ป่วย
- 3) ในระหว่างการศึกษา (สัปดาห์ที่ 0-12) ผู้วิจัยจะโทรศัพท์ เพื่อติดตามประสิทธิผลของไบหมอนเม็ดทุก 2 สัปดาห์ ผู้ป่วยสามารถแจ้งผู้วิจัยเกี่ยวกับปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น เช่น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ไบหมอนเม็ด และผู้ป่วยสามารถออกจากกรวิจัยได้ตามความสมัครใจตลอดช่วงเวลาที่ทำการศึกษา
- 4) ในวันสุดท้ายของการวิจัย (สัปดาห์ที่ 12) ผู้ป่วยมาพบแพทย์ตามเวลาที่นัดไว้ และได้รับการประเมินประสิทธิผลของไบหมอนเม็ด จากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ พร้อมทั้งประเมินความร่วมมือในการใช้ไบหมอน โดยการนับจำนวนไบหมอนเม็ดที่เหลือจากการใช้ในการวิจัย (pill count)
- 5) ประสิทธิภาพในการลดระดับคอเลสเตอรอล จะประเมินจากความสามารถในการลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือดของไบหมอนเม็ด โดยกำหนดความมีนัยสำคัญทางสถิติเท่ากับ 0.05 และ อำนาจในการทดสอบ เท่ากับ 0.99

2.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล

- 1) รวบรวมข้อมูลทั้งหมดของผู้ป่วยจากเวชระเบียน การบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยและการสัมภาษณ์ผู้ป่วยเพื่อบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) วิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและอนุมานตามที่กำหนดในหัวข้อ "การวิเคราะห์"
- 3) อภิปรายและสรุปผลการวิจัย ในด้านประสิทธิศัถยในการลดระดับคอเลสเตอรอลจากการใช้ไบโหม่อนเม็ด
- 4) เขียนรายงานการวิจัย

แผนภาพแสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

การคัดกรองผู้ป่วยเบื้องต้น (Screening Period)

สัปดาห์ที่ -4

- ผู้ป่วยได้รับการอธิบายถึงโครงการวิจัย
- เข้าสู่การคัดกรองเพื่อเข้าร่วมการวิจัย
- ผู้ป่วยได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิตเป็นเวลา 4 สัปดาห์
- ผู้ป่วยที่ยังคงมีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติและมีคุณสมบัติตามเกณฑ์จะถูกคัดเลือกเข้าสู่ระยะรักษาของการวิจัย

การรักษา (Treatment Period)

สัปดาห์ที่ 0

- ทำแบบสอบถามทดสอบความรู้และการเก็บข้อมูลพื้นฐาน
- ให้ไบโหมอนเม็ดร่วมกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิต

สัปดาห์ที่ 4

- ประเมินประสิทธิผลของการใช้ไบโหมอนเม็ด
- ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิต

สัปดาห์ที่ 8

- ประเมินประสิทธิผลของการใช้ไบโหมอนเม็ด
- ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิต

สัปดาห์ที่ 12

- หยุดการใช้ไบโหมอนเม็ด
- ประเมินประสิทธิผลของการใช้ไบโหมอนเม็ด

เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ข้อมูลและอภิปรายผล

การวิจัยนี้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for Window 13.0 Version โดยกำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05 ดังมีรายละเอียดคือ

1. ลักษณะข้อมูลทั่วไปของกลุ่มผู้ป่วย การเกิดอาการไม่พึงประสงค์และความร่วมมือจากการใช้ไบหมอนเม็ด ใช้สถิติเชิงพรรณนา เช่น ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. การทดสอบสมมติฐาน "ไบหมอนเม็ดมีประสิทธิภาพในการลดระดับคอเลสเทอรอลในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่ม" โดยใช้ Paired t-test หรือ Wilcoxon Matched Pair Sign Rank Test เพื่อทดสอบความแตกต่างของระดับคอเลสเทอรอลในเลือดระหว่างก่อนและหลังการได้รับไบหมอนเม็ด
3. วิเคราะห์การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของพลังงานและสารอาหารที่กลุ่มตัวอย่างรับประทานในแต่ละช่วงเวลาของการวิจัย โดยใช้สถิติ Repeat Measure One-way ANOVA

เมื่อดำเนินการเก็บข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยด้วยสถิติที่กำหนดข้างต้นแล้ว จึงแสดงและอภิปรายผล

ขั้นตอนที่ 4 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ