

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective descriptive study) เพื่อศึกษาความครอบคลุมเชื้อของยาด้านจุลชีพแบบคาดการณ์ในผู้ป่วย sepsis ที่มารับการรักษาที่แผนกฉุกเฉิน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยทีมรักษาจะเป็นผู้พิจารณาเลือกยาด้านจุลชีพแบบคาดการณ์เพื่อให้ครอบคลุมเชื้อก่อโรคที่คาดว่าจะสาเหตุจากปัจจัยต่าง ๆ ของผู้ป่วยแต่ละราย และผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้มาจากการปฏิบัติงานร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่แผนกฉุกเฉิน ข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย ฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ตลอดจนติดตามผลการรักษาในหอผู้ป่วยในกรณีที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล โดยทำการศึกษาในผู้ป่วย sepsis ทุกรายที่มารับการรักษาที่แผนกฉุกเฉินและเข้าเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนมิถุนายน 2556

#### ระยะเวลาดำเนินการวิจัย

เริ่มดำเนินการเดือนมิถุนายน 2555 ถึง เดือนธันวาคม 2556 โดยเริ่มเก็บข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในระหว่างเดือนมกราคม 2556 ถึงเดือนมิถุนายน 2556 ภายหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

#### วิธีดำเนินการวิจัย

การดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

1. การวางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย
2. การดำเนินการวิจัย
3. การวิเคราะห์ข้อมูล
4. การสรุปและอภิปรายผลการวิจัย

#### ขั้นตอนที่ 1 การวางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

##### 1.1 ทบทวนและรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ศึกษาเอกสารทางวิชาการและรายงานการวิจัยเกี่ยวกับ sepsis พยาธิสรีรวิทยาของ sepsis การรักษาผู้ป่วย sepsis ด้วยยาด้านจุลชีพ เชื้อก่อโรคของผู้ป่วย sepsis ตำแหน่งการติดเชื้อของผู้ป่วย sepsis ความไวของเชื้อต่อยาด้านจุลชีพแบบคาดการณ์ ผลการได้รับยาด้านจุลชีพที่สามารถครอบคลุมเชื้อก่อโรคของ sepsis รูปแบบความไวของเชื้อต่อยาด้านจุลชีพ เชื้อแบคทีเรียกลุ่ม Enterobacteriaceae ที่สร้างเอนไซม์ Extended-spectrum beta-lactamase (ESBL) เชื้อ



แบคทีเรีย methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) เชื้อดื้อยาต้าน จุลชีพหลายชนิด เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพกลุ่ม carbapenem เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพกลุ่ม fluoroquinolone การรักษาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และแหล่งการติดเชื้อ community-acquired infections และ healthcare-associated infections เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานและใช้เป็นแนวทางกำหนดขั้นตอนและวิธีการวิจัย การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างและเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัย รวมถึงผลทางห้องปฏิบัติที่ใช้ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษา

## 1.2 คัดเลือกโรงพยาบาลที่จะดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัยได้เลือกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งเป็นโรงเรียนแพทย์ที่มีความพร้อมทางศักยภาพของบุคลากร ตลอดจนสามารถศึกษาหาข้อมูลและเรียนรู้จากผู้ป่วยจริงได้อย่างเต็มที่ มีจำนวนผู้ป่วยที่จะศึกษาอย่างเพียงพอ และได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลและความร่วมมือของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการเก็บข้อมูล

โดยแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มีเภสัชกรที่ปฏิบัติงานดูแลผู้ป่วยร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพ มีส่วนร่วมในการทบทวนประวัติการใช้ยา เช่น ยาที่ใช้เป็นประจำ ยาต้านจุลชีพ ระยะเวลาที่ใช้ยาต่าง ๆ การใช้สมุนไพร อาหารเสริม ยาที่ใช้ร่วมด้วยที่ได้รับจากโรงพยาบาลอื่น สถานพยาบาลอื่น รวมทั้งยาที่ได้จากร้านขายยา ประวัติการแพ้ยาและสารเคมีประวัติเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลครั้งล่าสุด ความถี่ในการเข้ารับการรักษา ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล สาเหตุการเข้ารับการรักษา ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ได้ถูกรวบรวมและบันทึกไว้ในเวชระเบียน เพื่อให้แพทย์สามารถใช้ในการพิจารณาเลือกยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ได้

## 1.3 ประชากร กลุ่มตัวอย่าง และเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

### ประชากรเป้าหมาย

ผู้ป่วย sepsis ที่ได้รับยาต้านจุลชีพที่แผนกฉุกเฉินโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ตั้งแต่เดือน มกราคม 2556 ถึงเดือนมิถุนายน 2556

กลุ่มตัวอย่าง ผู้วิจัยคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการศึกษาตามเกณฑ์ต่อไปนี้

- เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria)  
ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ต่อไปนี้ จะถูกคัดเลือกให้เข้าร่วมในการศึกษา
  - อายุ 18 ปี ขึ้นไป
  - มีภาวะ sepsis ในแผนกฉุกเฉิน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และถูกรับตัวไว้ในโรงพยาบาล
  - ได้รับยาต้านจุลชีพแบบคาตการณ์ในแผนกฉุกเฉิน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
  - ได้ส่งส่งตรวจเพื่อทำการเพาะเชื้อและให้ผลเป็นบวก
- เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างออกจากการวิจัย (Exclusion criteria)  
ผู้ป่วยที่มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ จะถูกคัดออกจากการศึกษา
  - ผู้ป่วยที่แพทย์มีการบันทึกในเวชระเบียนว่าเชื้อที่ตรวจพบเกิดจากการปนเปื้อนจากการส่งตรวจหรือเป็นเชื้อประจำถิ่นของร่างกายแต่ไม่ทำให้เกิดอาการและไม่พบว่าร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ (colonization)
  - ผู้ป่วยที่รับย้ายมาจากโรงพยาบาลอื่นด้วย sepsis และได้รับการรักษา sepsis ที่เกิดขึ้นด้วยยาต้านจุลชีพมาก่อนเข้ารับการรักษาที่แผนกฉุกเฉิน
  - ไม่สามารถสืบค้นประวัติการรักษาของผู้ป่วยได้

#### - การคำนวณขนาดตัวอย่าง

จากการรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นของผลการปฏิบัติงานในแผนกฉุกเฉิน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ของผู้วิจัยในช่วงเดือนมิถุนายน – สิงหาคม พ.ศ. 2555 พบว่ามีการใช้ยาต้านจุลชีพแบบคาตการณ์ ceftriaxone มากที่สุดและเชื้อก่อโรคหลักของ sepsis คือเชื้อ *Escherichia coli* ร้อยละของผู้ป่วย sepsis ที่ได้รับยาต้านจุลชีพแบบคาตการณ์เป็น ceftriaxone ครอบคลุมเชื้อก่อโรค *Escherichia coli* เท่ากับร้อยละ 58.8

$$\text{ใช้สูตร} \quad n = \frac{Z^2 \alpha p q}{d^2}$$

$$\text{กำหนดให้} \quad \alpha = 0.05; Z = 1.96$$

$$p = 0.58$$

$$q = (1-0.58) = 0.42$$

$$d = (0.1 \times p) = (0.1 \times 0.58) = 0.058$$

$$n = \frac{1.96^2 \times 0.58 \times 0.42}{0.058^2}$$

$$= 278.2 \text{ ประมาณ } 279 \text{ ราย}$$



ดังนั้นหากเก็บข้อมูลได้ครบ 279 รายหรือครบตามช่วงเวลาการเก็บข้อมูลเป็นช่วงเวลาที่ทำการศึกษา (6 เดือน) อย่างไม่อย่างหนึ่งแล้วเสร็จจะถือเป็นการสิ้นสุดการศึกษา

#### 1.4 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

1. แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (ภาคผนวก ก)
2. แบบบันทึกข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (ภาคผนวก ข)
3. แบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคของผู้ป่วย sepsis (ภาคผนวก ค)
4. แบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับผลการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ (ภาคผนวก ง)
5. แบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย sepsis (ภาคผนวก จ)
6. แบบบันทึกผลการรักษาและรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ภาคผนวก ฉ)

### ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

#### 2.1 เสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเพื่อพิจารณา

#### 2.2 การเก็บรวบรวมข้อมูล

เภสัชกรเก็บรวบรวมข้อมูลที่หน่วยเวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดย

1. ผู้วิจัยค้นหาผู้ป่วย sepsis ที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การวิจัย จากสมุดรายงานอาการผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหน่วยเวชศาสตร์ฉุกเฉิน ที่พยาบาล เป็นผู้บันทึกผลการวินิจฉัยของแพทย์ไว้
2. เก็บข้อมูลย้อนหลัง จากเวชระเบียนผู้ป่วย และฐานข้อมูลของผู้ป่วยที่ทีมสหสาขาวิชาชีพรวบรวมไว้ในระหว่างการปฏิบัติงานดูแลรักษาผู้ป่วย ตลอดจนถึงติดตามข้อมูลผลการรักษาในหอผู้ป่วยในกรณีที่ผู้ป่วยถูกรับตัวไว้รักษาในโรงพยาบาล โดยขอเกี่ยวเนื่องการขอความยินยอมจากผู้ป่วย ทั้งนี้ผู้วิจัยได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ตามบันทึกที่ จพ.รต. 1806/2556 ลงวันที่ 30 เมษายน 2556 (แสดงในภาคผนวก ข) โดยบันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์มการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ดังแสดงในภาคผนวก ก-ฉ เพื่อรวบรวมข้อมูลดังต่อไปนี้



### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป จะทำการเก็บข้อมูลในแผนกฉุกเฉิน ประกอบด้วย

- ประวัติส่วนตัวของผู้ป่วย ได้แก่ รหัสผู้เข้าการศึกษา รหัสการนอนโรงพยาบาล อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง สิทธิการรักษา
- ข้อมูลการรักษาในโรงพยาบาล โดยทำการบันทึกวัน เวลา ที่เข้ารับรักษาและออกจากโรงพยาบาล
- ประวัติโรคประจำตัวของผู้ป่วย ได้แก่ hypertension (HT), diabetes mellitus (DM), cerebrovascular diseases, hematologic malignancy, coronary artery disease (CAD), cancer (CA), human immunodeficiency Virus (HIV), chronic renal failure, cirrhosis, congestive heart failure (CHF), systemic lupus erythematosus (SLE), chronic obstructive pulmonary disease (COPD), อื่นๆ
- ประวัติการนอนรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล ความถี่ในการเข้ารับการรักษา ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล สาเหตุการเข้ารับการรักษา
- อาการสำคัญของผู้ป่วย เป็นข้อมูลเกี่ยวกับอาการสำคัญที่นำผู้ป่วยมาโรงพยาบาล รวมถึงระยะเวลาของการเกิดอาการนั้น ๆ ก่อนมาโรงพยาบาล
- ประวัติการใช้ยา เช่น ยาที่ใช้เป็นประจำ ยาด้านจุลชีพ ระยะเวลาที่ใช้ยาต่าง ๆ การใช้สมุนไพร อาหารเสริม ยาที่ใช้ร่วมด้วยที่ได้รับจากโรงพยาบาลอื่น สถานพยาบาลอื่น รวมทั้งยาที่ได้จากร้านขายยา ประวัติการแพ้ยาและสารเคมี
- ข้อมูลเกี่ยวกับโรคอื่น ๆ ที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยในครั้งนี้

### ส่วนที่ 2 ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ

เป็นข้อมูลการตรวจร่างกายต่าง ๆ ได้แก่

- อุณหภูมิร่างกาย
- มีอัตราการเต้นของหัวใจ
- อัตราการหายใจ
- ปริมาณเม็ดเลือดขาว
- ระดับน้ำตาลในเลือด
- ปริมาณเซลล์เม็ดเลือดขาวตัวอ่อน (band form)
- ปริมาณเกล็ดเลือด
- ระดับ total bilirubin
- ค่า  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$
- ปริมาณปัสสาวะ (มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัวหนึ่งกิโลกรัมต่อชั่วโมง)
- ระดับ serum creatinine
- ค่า international normalized ratio; INR
- activated partial thromboplastin time; a PTT
- ระดับ lactate ในเลือด



- ความดันโลหิต
- mean arterial blood pressure
- central venous pressure
- central venous (superior venacava) หรือ mixed venous oxygen saturation
- ระดับ hematocrit
- ผลการเพาะเชื้อ และผลการทดสอบความไวของเชื้อ

### ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย sepsis

- การใช้ยาต้านจุลชีพแบบแคตการณ์ ระยะเวลาที่ได้รับยาหลังเกิด sepsis ขนาดและความถี่ในการบริหารยา ระยะเวลาที่ใช้ยา รวมถึงข้อมูลการเปลี่ยนแปลงยาต้านจุลชีพหลังได้รับผลการเพาะเชื้อ
- ข้อมูลการรักษา initial resuscitation ได้แก่ การให้สารน้ำ การให้ยากระตุ้นหัวใจ (inotropes) การให้ยาตีบหลอดเลือด (vasopressors) การให้ยาสเตรียรอยด์ การให้เลือด
- ข้อมูลการรักษาด้วยการผ่าตัดบริเวณที่ติดเชื้อ
- ระยะเวลาที่มีไข้
- ข้อมูลเกี่ยวกับอวัยวะที่การทำงานล้มเหลวจากการเกิด sepsis (type and number of organ dysfunction) ภายใน 28 วัน
- ผลการรักษาภายใน 72 ชั่วโมงและ 28 วันหลังเข้ารับการรักษาในแผนกฉุกเฉิน ได้แก่ การเสียชีวิต

### 2.3 บันทึกข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ผลการวิจัย

ผู้วิจัยทำการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการเก็บรวบรวมข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลและคอมพิวเตอร์ โดยยืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่ทำการบันทึก (data validation) และตรวจสอบข้อมูลที่ถูกบันทึกมาในฟอร์มกระดาษ และข้อมูลที่ถูกบันทึกลงในคอมพิวเตอร์จำนวน 2 ครั้ง (data verification) โดยตรวจสอบด้วยสายตา (visual check)

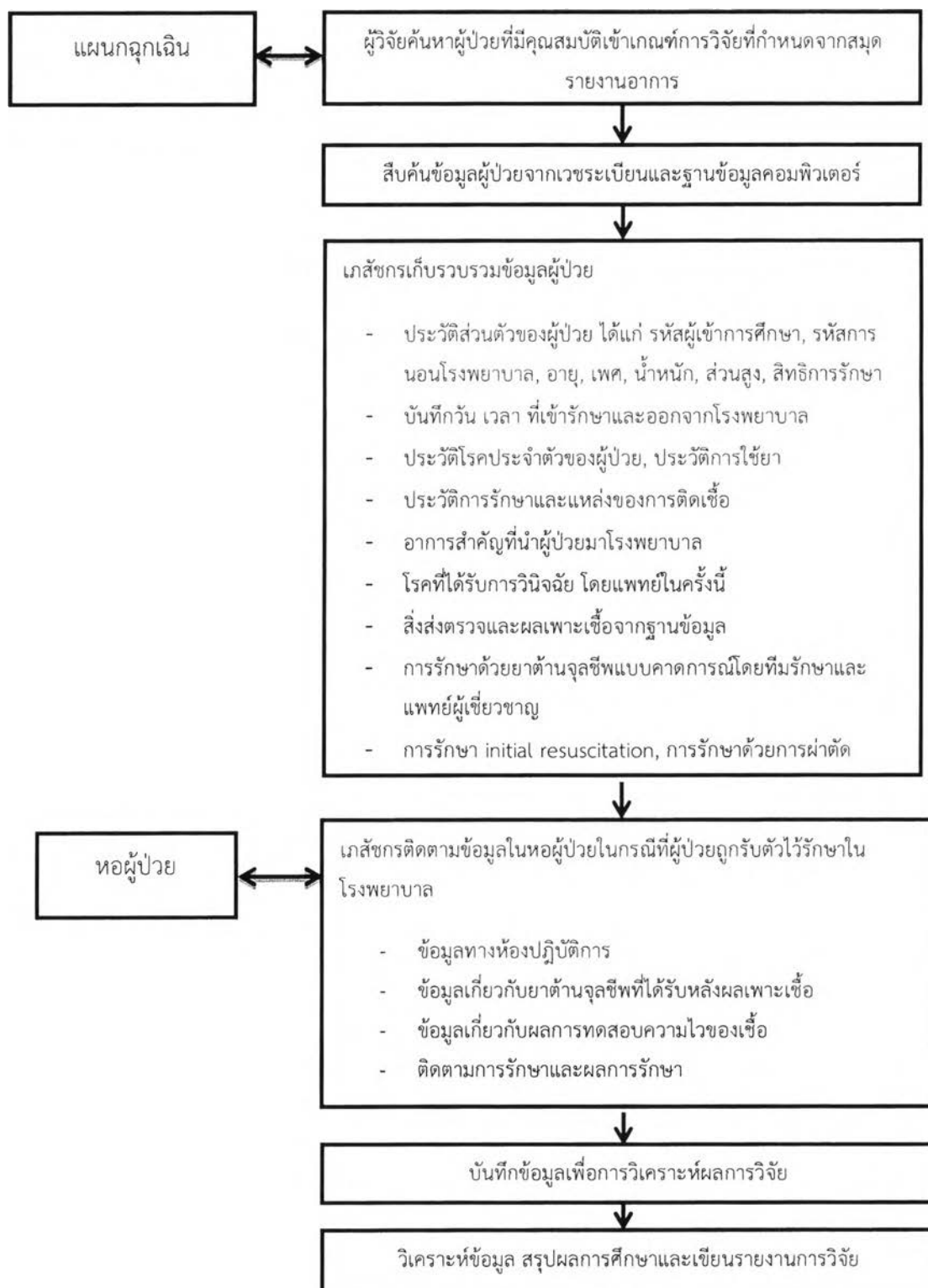
### 2.4 สรุปผลการศึกษา

ทำการวิเคราะห์ข้อมูล สรุปผลการศึกษา เขียนรายงานการวิจัย และรายงานผลการครอบคลุมเชื้อก่อโรค sepsis



1242444857

แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนของการเก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ผล



1247444657

### ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS version 17 (SPSS. CO.,Ltd.,Bangkok Thailand.) มีรายละเอียดดังนี้

1. ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง สิทธิการรักษา โรคประจำตัว ระยะเวลาเข้ารับการรักษาในแผนกฉุกเฉิน ความถี่ของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล แหล่งของการติดเชื้อ (type of infection) จำนวนยาที่ใช้เป็นประจำ
- 1.2 ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ ระดับความรุนแรงของ sepsis และการเปลี่ยนแปลงระดับความรุนแรงของ sepsis
- 1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อก่อโรคของการเกิดโรคคือ ผลการเพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจ, ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อของผู้ป่วย sepsis
- 1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วย sepsis คือ ชนิดยา กลุ่มยา ระยะเวลาที่ได้รับยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์หลังการวินิจฉัย ชนิดยา จำนวนผู้ป่วยและกลุ่มยาต้านจุลชีพที่เปลี่ยนแปลงตามผลเพาะเชื้อ การให้สารน้ำ ยาอื่น ๆ ในการรักษา initial resuscitation, การรักษาด้วยการผ่าตัด
- 1.5 ข้อมูลเกี่ยวกับผลความครอบคลุมเชื้อก่อโรคของยาต้านจุลชีพแต่ละชนิด
- 1.6 ข้อมูลเกี่ยวกับผลความครอบคลุมเชื้อก่อโรคของยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ที่ผู้ป่วย sepsis ได้รับที่แผนกฉุกเฉิน
- 1.7 ข้อมูลผลการรักษา ได้แก่ การเสียชีวิต ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล อวัยวะและจำนวนอวัยวะที่การทำงานล้มเหลวจากการเกิด sepsis ระยะเวลาไม่ใช้

2. ใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Chi-square หรือ Fisher's Exact test ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของอัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาลในทุกสาเหตุภายใน 28 วันของผู้ป่วย sepsis ที่ยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์สามารถครอบคลุมเชื้อก่อโรคกับผู้ป่วยที่ยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ไม่สามารถครอบคลุมเชื้อก่อโรค และใช้ Student t-test เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วย sepsis ที่ยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์สามารถครอบคลุมเชื้อก่อโรคกับผู้ป่วยที่ยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ไม่สามารถครอบคลุมเชื้อก่อโรค



### การประเมินผลข้อมูล

1. ร้อยละของผู้ป่วย sepsis ที่ได้รับยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ครอบคลุมเชื้อก่อโรค คิดเป็นร้อยละ คำนวณจาก
 
$$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่มีผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์เป็น susceptible (ราย) \times 100}}{\text{จำนวนผู้ป่วย sepsis ทั้งหมดที่เข้าการศึกษา (ราย)}}$$
2. อัตราความครอบคลุมเชื้อก่อโรคของยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ คิดเป็นร้อยละ คำนวณจาก
 
$$\frac{\text{จำนวนเชื้อที่มีความไว (susceptible) ต่อยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ (isolate) \times 100}}{\text{จำนวนเชื้อทั้งหมดที่เข้าการศึกษา (isolate)}}$$
3. อัตราเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ คิดเป็นร้อยละ คำนวณจาก
 
$$\frac{\text{จำนวนเชื้อที่ดื้อ (resistant) ต่อยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ (isolate) \times 100}}{\text{จำนวนเชื้อทั้งหมดที่เข้าการศึกษา (isolate)}}$$
4. ร้อยละของผู้ป่วยที่ติดเชื้อก่อโรคภาวะ sepsis คำนวณจาก
 
$$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่พบการติดเชื้อในแต่ละชนิด (ราย) \times 100}}{\text{จำนวนผู้ป่วย sepsis ทั้งหมดที่เข้าการศึกษา (ราย)}}$$
5. ร้อยละของเชื้อก่อโรค sepsis คำนวณจาก
 
$$\frac{\text{จำนวนเชื้อก่อโรค sepsis แต่ละชนิด (isolate) \times 100}}{\text{จำนวนเชื้อก่อโรค sepsis ทั้งหมดที่เข้าการศึกษา (isolate)}}$$
6. อัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาลจากทุกสาเหตุภายใน 28 วัน คำนวณจาก
 
$$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด้วยจาก sepsis แล้วเสียชีวิตภายใน 28 วัน (ราย) \times 100}}{\text{จำนวนผู้ป่วย sepsis ที่เข้าการศึกษา ทั้งหมด (ราย)}}$$

### ขั้นตอนที่ 4 การสรุปและอภิปรายผลการวิจัย

สรุปผลการวิจัยจากข้อมูลที่วิเคราะห์ได้ ข้อจำกัดในการวิจัย และเสนอแนะเพื่อเป็นแนวทางในการทำวิจัยหรือเป็นข้อมูลที่จะนำไปใช้ในการปรับปรุงการปฏิบัติงานเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วยต่อไป

### ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration)

การศึกษานี้เป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง โดยเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน ข้อมูลในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ตลอดจนติดตามข้อมูลผลการรักษาในหอผู้ป่วยในกรณีที่ผู้ป่วยถูกรับตัวไว้รักษาในโรงพยาบาล ผู้วิจัยตระหนักดีถึงสิทธิของผู้ป่วย โดยพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน โดยหลักความเคารพในบุคคล (respect for person) โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนผู้ที่ได้รับเชิญเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย แต่การวิจัยนี้เป็นการศึกษาจากเวชระเบียน และไม่มีการติดต่อเพื่อเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้ป่วย ผู้วิจัยเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครและนำเสนอผลในภาพรวมโดยไม่มี identifier ในแบบบันทึกข้อมูลและการรายงานผลที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (beneficence/non-maleficence) การวิจัยนี้มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยกับอาสาสมัคร และไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร แต่ผลการวิจัยอาจมีประโยชน์ในการนำข้อมูลของการวิจัยไปพิจารณาการเลือกใช้ยาต้านจุลชีพแบบคาดการณ์ที่เหมาะสมกับผู้ป่วย sepsis ต่อไปและหลักความยุติธรรม (justice) คือมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชุดเงินและตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย แต่เมื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ผู้วิจัยจึงขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ป่วย ทั้งนี้ผู้วิจัยขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ตามบันทึกที่ จพร.ต. 1806/2556 ลงวันที่ 30 เมษายน 2556 ดังแสดงในภาคผนวก ข



1724444857