

บทที่ 6

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

เป็นแบบการวิจัยเชิงพรรณนาระยะยาว (Longitudinal descriptive study) เพื่อตอบคำถามการวิจัยที่มุ่งเน้นศึกษาขนาดของปัญหา โดยหาอุบัติการณ์ (Incidence) ของการเกิดปัญหา

ระเบียบวิธีวิจัย

1. ประชากร (Population) และตัวอย่าง (Sample)

1.1 ประชากรเป้าหมาย (Target population) คือผู้ป่วยใน (In-patient) แผนกอายุรกรรม และประชากรตัวอย่าง (Sample population) คือผู้ป่วยใน แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ซึ่งมีหอผู้ป่วยต่าง ๆ ได้แก่ อายุรศาสตร์ 2, 3, 4, พร้อมพันธุ์ 2, 3, วชิราวุธล่าง, หลิมซีลันล่าง, ธนาคารกรุงเทพฯ 3, ภปร. 14, 15 และหอผู้ป่วยวิกฤต

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าศึกษา

- ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของหอผู้ป่วยต่าง ๆ ในแผนกอายุรกรรมที่กล่าวมา โดยผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะโลหิตจางเมื่อแรกรับ

ผู้ป่วยชาย มีฮีโมโกลบินแรกรับ ≥ 13 กรัมต่อเดซิลิตร ตรวจจากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated CBC)

ผู้ป่วยหญิง มีฮีโมโกลบินแรกรับ ≥ 12 กรัมต่อเดซิลิตร ตรวจจากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

- ผู้ป่วยลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์ในการคัดออกจากการศึกษา

- ผู้ป่วยที่อยู่รักษาในโรงพยาบาลน้อยกว่า 1 สัปดาห์
- ผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดข้น (Hemoconcentration) แรกเริ่ม จากการขาดน้ำ หรือเกิดจากการรั่วของพลาสมาออกจากหลอดเลือด (Plasma leakage)
- ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา โรคของไขกระดูก หรือโรคมะเร็งที่ไม่ใช่ทางโลหิตวิทยา ที่ได้รับยาเคมีบำบัด ได้แก่ มะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มัลติเบิลมัยอีโลมา (Multiple myeloma) โพลีซัยธิเมีย เฮอร์รา (Polycythemia vera) หรือมะเร็งเต้านม มะเร็งปอด มะเร็งตับที่ได้รักษาเคมีบำบัด เป็นต้น

1.2 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากไม่มีรายงานการศึกษาอุบัติการณ์ของภาวะโลหิตจาง ของผู้ป่วยในโรงพยาบาลมาก่อน จึงได้ทำการเก็บข้อมูลเพื่อหาอุบัติการณ์ของภาวะโลหิตจางในช่วงเดือนตุลาคม 2543 แบบคร่าว ๆ (Pilot study) เพื่อนำมาคิดขนาดตัวอย่าง โดยเข้าสู่ตรรกการหาขนาดตัวอย่างในงานวิจัยประเภทที่ต้องการประมาณค่าการศึกษาในคนกลุ่มเดียว และเป็นข้อมูลชนิดนับ

$$n = Z^2 \alpha PQ/d^2$$

n = ขนาดตัวอย่าง

Z_α = ค่าไค สแควร์ (Chi square)

P = อัตราการเกิดเหตุการณ์

Q = 1 - P

d = ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ กำหนดให้ไม่เกิน 10%

กำหนดระดับความเชื่อมั่น (Confidence interval) ในการสรุปข้อมูล = 95%

($\alpha = 0.05$)

จากการเก็บข้อมูลในเดือนตุลาคม 2543 ที่หอผู้ป่วยอายุรศาสตร์ 3 มีผู้ป่วยรับใหม่ทั้งสิ้น 80 คน มีผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะโลหิตจางเมื่อแรกรับ 21 คน แต่เก็บข้อมูลได้ไม่ครบ 14 คน (ไม่ได้ทำการตรวจเลือดค่าฮีโมโกลบินก่อนกลับบ้าน) จึงเหลือผู้ป่วย 7 คน ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มนี้เกิดภาวะโลหิตจางขึ้นในโรงพยาบาล 2 คน คิดเป็น 28.5%

เมื่อนำมาแทนค่าในสมการ

$$Z_{0.05} = 1.96$$

$$d = 0.1$$

$$P = 0.28$$

$$Q = 1 - 0.28 = 0.72$$

$$n = (1.96)^2 \times (0.28) \times (0.72) / (0.1)^2$$

$$n = 77$$

คิดอัตราส่วนผู้ป่วยที่ไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ครบถ้วนและต้องตัดออกจากการวิจัย (Drop out rate) = 10% (การเก็บข้อมูลในเดือนตุลาคม 2543 (Pilot study) มีผู้ป่วยที่เก็บข้อมูลได้ไม่ครบถึง 14 คน จาก ผู้ป่วย 21 คน (Drop out rate > 50%) เนื่องจากไม่มีงบประมาณในการตรวจเลือดก่อนกลับบ้าน ซึ่งได้ทำการแก้ไขโดยเบี่ยงงบประมาณในการทำวิจัยครั้งนี้แล้ว)

ดังนั้นการวิจัยนี้ต้องใช้ขนาดตัวอย่างทั้งสิ้น 85 คน

2. การสังเกตและการวัด

ตัวแปรในการวิจัยนี้คือค่าฮีโมโกลบิน (Hb) หน่วยเป็น กรัมต่อเดซิลิตร ตรวจจากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automated CBC)

นับจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลทุกคนที่เข้าเกณฑ์การวิจัยคือไม่มีภาวะโลหิตจาง (ผู้ป่วยทุกคนที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาลต้องได้รับการตรวจเลือดหาค่าฮีโมโกลบิน (CBC) ในวันแรกรับอยู่แล้ว) และอยู่ในโรงพยาบาลไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ อธิบายเหตุผลและประโยชน์ของการศึกษาและให้ผู้ป่วยลงนามยินยอมเข้าร่วมในงานวิจัย

ผู้วิจัยบันทึกค่าฮีโมโกลบินของผู้ป่วยจากการตรวจเลือด (CBC) ทุกครั้งตามที่แพทย์เจ้าของไข้สั่งตรวจ เมื่อผู้ป่วยเกิดภาวะโลหิตจางจะถือว่าสิ้นสุดการรักษาของแพทย์เจ้าของไข้ในด้านภาวะโลหิตจาง และผู้ป่วยจะได้รับการตรวจค้นหาสาเหตุของภาวะโลหิตจางโดยผู้วิจัย ในกรณีที่ติดตามแล้วไม่พบภาวะโลหิตจาง ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจหาค่าฮีโมโกลบินครั้งสุดท้ายในเวลา 24-48 ชั่วโมงก่อนกลับบ้าน

ผู้ป่วยที่เกิดภาวะโลหิตจางจะได้รับการตรวจค้นหาสาเหตุดังนี้

1. หลักฐานการเสียเลือดในโรงพยาบาล

- คำนวณปริมาณเลือดที่ต้องใช้ในการตรวจค้นหาทางห้องปฏิบัติการ โดยประมาณจากคำสั่งตรวจเลือดของแพทย์ประจำวัน (เช่น การตรวจ CBC ใช้เลือดส่งตรวจ 3 มิลลิลิตร)
- หลักฐานการสูญเสียเลือดที่เห็นชัดเจนและตรวจหาเลือดในอุจจาระ (Stool occult blood)

2. หลักฐานการแตกของเม็ดเลือดแดง โดยการตรวจคูลัมส์ (Coombs'test) ร่วมกับการตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนเรติคิวโลไซต์ (Reticulocyte count) และเสมียรีเลือด

3. หลักฐานเพื่อการวินิจฉัยภาวะโลหิตจางจากโรคเรื้อรัง โดยตรวจระดับธาตุเหล็กสะสม (Serum ferritin) และระดับธาตุเหล็กในซีรัม (Serum iron)

ทำการตรวจเพิ่มเติมแล้วแต่กรณี

ผู้ป่วยที่ไม่เกิดภาวะโลหิตจางจะได้รับการคำนวณปริมาณเลือดที่ใช้ตรวจทางห้องปฏิบัติการเช่นกัน เพื่อนำมาเปรียบเทียบกับกลุ่มที่เกิดภาวะโลหิตจาง

การรวบรวมข้อมูล

นับจำนวนผู้ป่วยที่มีค่าฮีโมโกลบินแรกรับ ≥ 13 กรัมต่อเดซิลิตรในผู้ชาย และ ≥ 12 กรัมต่อเดซิลิตรในผู้หญิง โดยต้องเป็นผู้ป่วยที่อยู่ในโรงพยาบาลไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ บันทึกค่าฮีโมโกลบินของผู้ป่วยแรกรับ จากนั้นติดตามบันทึกค่าฮีโมโกลบินของผู้ป่วยทุกครั้งที่แพทย์เจ้าของไข้สั่งตรวจจน □ ผู้ป่วยกลับบ้าน นับจำนวนผู้ป่วยที่มีค่าฮีโมโกลบินเข้าเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะโลหิตจาง ผู้ป่วยที่ไม่เกิดภาวะโลหิตจาง จะได้รับการตรวจหาค่าฮีโมโกลบินครั้งสุดท้ายในเวลา 24-48 ชั่วโมงก่อนกลับบ้าน ผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจางในโรงพยาบาลจะได้รับการตรวจหาสาเหตุ และบันทึกสาเหตุของภาวะโลหิตจาง

ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการตรวจหาค่าฮีโมโกลบินก่อนกลับบ้านจะถูกตัดออกจากการวิจัย (Drop out) เนื่องจากไม่ทราบว่ามีภาวะโลหิตจางก่อนกลับบ้านหรือไม่

เริ่มเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนมีนาคม 2544 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2544 หรือจนกว่าจะเก็บข้อมูลครบตามจำนวน 85 คนตามที่ได้คำนวณไว้

การวิเคราะห์ข้อมูล

อุบัติการณ์ (Incidence) ของการเกิดภาวะโลหิตจางในโรงพยาบาลเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative data) สรุปข้อมูลในรูปสัดส่วน (Proportion) ของผู้ป่วยที่เกิดภาวะโลหิตจางในโรงพยาบาล ต่อผู้ป่วยทั้งหมดที่ไม่มีภาวะโลหิตจางเมื่อแรกรับ นำเสนอข้อมูลในรูปแผนภูมิ สำหรับข้อมูลสาเหตุของภาวะโลหิตจางในโรงพยาบาล เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ สรุปข้อมูลในรูปร้อยละ (Percentage) ของสาเหตุทั้งหมดที่พบ

ทำการวิเคราะห์เพิ่มเติม โดยเปรียบเทียบข้อมูลชนิดต่อเนื่อง (Continuous data) ได้แก่ ค่าเฉลี่ยของฮีโมโกลบิน ระยะเวลาที่อยู่ในโรงพยาบาล ปริมาณเลือดที่ใช้ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ จำนวนเรติคิวโลไซต์ ระดับธาตุเหล็กในซีรัม และระดับธาตุเหล็กสะสมเฟอริติน โดยใช้ unpaired T test และ ANOVA เปรียบเทียบข้อมูลชนิดสัดส่วน ได้แก่ สัดส่วนของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยต่าง ๆ สัดส่วนของผู้ป่วยโรคต่าง ๆ โดยใช้ Chi square test หากความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลปริมาณเลือดที่ใช้ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ระยะเวลาที่อยู่ในโรงพยาบาล และระดับฮีโมโกลบินที่ลดลงโดยใช้ correlation test วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS 10.0