

## บทที่ 3

### วิธีการวิจัย

#### รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (retrospective study) โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีการทำงานของไตคงสภาพปกติ เพื่อศึกษาหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดโรคไตเรื้อรังและสร้างสมการเพื่อทำนายการเกิดโรคไตเรื้อรัง

#### ขอบเขตการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีการทำงานของไตคงสภาพปกติที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลสระบุรี ตั้งแต่เดือนมกราคม 2549 ถึงเดือนธันวาคม 2555

#### ตัวแปรที่ต้องการวัดในการวิจัย

1. ตัวแปรต้น คือ ปัจจัยของผู้ป่วยที่อาจสัมพันธ์กับการเกิดโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 โดยเก็บข้อมูลจากการตรวจครั้งแรกในช่วงเวลาที่เก็บข้อมูลที่มีข้อมูลครบถ้วน หากไม่ครบถ้วนจะเก็บข้อมูลที่ขาดหายไปจากการตรวจในครั้งที่ใกล้เคียงมากที่สุด ได้แก่
  - 1.1 อายุ หมายถึง อายุของผู้ป่วย ณ วันที่ตรวจวัดครีเอตินินในซีรัม โดยนับจากวันเดือนปีเกิดที่ระบุไว้ในเวชระเบียนจนถึงวันที่ตรวจวัด บันทึกข้อมูลเป็นค่าต่อเนื่อง ในหน่วยปี
  - 1.2 อายุที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน หมายถึง อายุของผู้ป่วยนับจากวันเดือนปีเกิดที่ระบุไว้ในเวชระเบียนจนถึงวันที่ได้รับการระบุหรือการวินิจฉัยจากแพทย์เป็นลายลักษณ์อักษรในเวชระเบียนของผู้ป่วยว่าเป็นโรคเบาหวานครั้งแรก บันทึกข้อมูลเป็นค่าต่อเนื่อง ในหน่วยปี
  - 1.3 ระยะเวลาการเป็นโรคเบาหวาน หมายถึง ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์เป็นลายลักษณ์อักษรในเวชระเบียนของผู้ป่วยว่าเป็นโรคเบาหวาน จนถึงวันที่ตรวจวัดครีเอตินินในซีรัม บันทึกข้อมูลเป็นค่าต่อเนื่อง ในหน่วยปี

- 1.4 ค่าประมาณอัตราการกรองของไตเริ่มต้น (estimated glomerular filtration rate; eGFR) หมายถึง ค่าประมาณอัตราการกรองของไตที่คำนวณได้จากการตรวจวัดครีเอตินินในซีรัมที่ได้จากการตรวจครั้งแรกในช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล บันทึกข้อมูลเป็นค่าต่อเนื่อง ในหน่วย มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร
- 1.5 การขับแอลบูมินในปัสสาวะเริ่มต้น (urinary albumin excretion; UAE) หมายถึง ปริมาณแอลบูมินที่ขับออกทางปัสสาวะที่ได้จากการตรวจครั้งแรกในช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล โดยตรวจวัดจากปัสสาวะครั้งเดียว (spot sample) ตรวจวัดโดยใช้แถบจุ่มไมโครแอลบูมิน (Micral test-II, Roche) ซึ่งอ่านผลได้เป็นความเข้มข้นของแอลบูมิน 4 ช่วงได้แก่ 0-19, 20-49, 50-99 และมากกว่าหรือเท่ากับ 100 มิลลิกรัม/ลิตร บันทึกข้อมูลเป็นข้อมูลเชิงลักษณะ 2 คุณลักษณะ ได้แก่ การขับแอลบูมินในปัสสาวะเริ่มต้นเพิ่มขึ้น คือ มีความเข้มข้นของแอลบูมินในปัสสาวะมากกว่าหรือเท่ากับ 20 มิลลิกรัม/ลิตร และการขับแอลบูมินในปัสสาวะเริ่มต้นปกติ คือ มีความเข้มข้นของแอลบูมินในปัสสาวะน้อยกว่า 20 มิลลิกรัม/ลิตร
- 1.6 ระดับน้ำตาลสะสมเริ่มต้น (hemoglobin A1C) หมายถึง ระดับน้ำตาลสะสมที่ได้จากการตรวจครั้งแรกในช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล ซึ่งตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติโดยวิธีอิมมูโนเทอร์บิเดตริก (immunoturbidimetric method) บันทึกข้อมูลเป็นค่าต่อเนื่อง เป็นร้อยละ
- 1.7 ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดเริ่มต้น (total cholesterol; TC) หมายถึง ระดับคอเลสเตอรอลทั้งหมดในเลือดที่ได้จากการตรวจครั้งแรกในช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล ซึ่งตรวจวัดโดยวิธี enzymatic colorimetric method บันทึกข้อมูลในหน่วยมิลลิกรัม/เดซิลิตร
- 1.8 ความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัวเริ่มต้น (systolic blood pressure; SBP) หมายถึง ความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัวที่ได้จากการตรวจครั้งแรกในช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล ซึ่งตรวจวัดด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้ในงานคลินิกประจำของโรงพยาบาล บันทึกข้อมูลในหน่วย มิลลิเมตรปรอท
2. ตัวแปรตาม คือ การเกิดโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 ในระยะเวลาประมาณ 5 ปี โดยประเมินจากการมีค่าประมาณอัตราการกรองของไตน้อยกว่า 60 มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร โดยไม่รวมการเกิดโรคไตที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเกิดจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่เบาหวาน

## ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

การดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การวางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์และสรุปผล

### ขั้นตอนที่ 1 การวางแผนและเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

#### 1. การทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ทบทวนเอกสารและงานวิจัยเกี่ยวกับโรคเบาหวานชนิดที่ 2 การเกิดโรคไตในผู้ป่วยเบาหวาน และปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์ในการเกิดโรคไต เพื่อใช้ในการกำหนดขั้นตอนการวิจัย และตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา

#### 2. การกำหนดสถานที่ทำการวิจัย

ผู้วิจัยได้เลือกโรงพยาบาลสระบุรีเป็นสถานที่ทำการวิจัย เนื่องจากเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีผู้ป่วยเบาหวานจำนวนมาก มีข้อมูลเพียงพอที่ใช้ในการทำวิจัย และได้รับความร่วมมือในการเก็บข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

#### 3. การคัดเลือกประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

##### ประชากรเป้าหมาย

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีการทำงานของไตคงสภาพปกติที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลสระบุรี

##### กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีการทำงานของไตคงสภาพปกติที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลสระบุรี ในช่วง 1 มกราคม 2549 – 31 ธันวาคม 2555 และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด

##### เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ต่อไปนี้ จะได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา

1. มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป
2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2
3. มีค่าประมาณอัตราการกรองไตตั้งแต่ 60 มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร ขึ้นไป
4. ได้รับการรักษาด้วยยาลดระดับน้ำตาลในเลือดอย่างน้อย 1 ชนิด เป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน
5. มีข้อมูลตรวจรักษาอย่างน้อย 5 ปี

### เกณฑ์คัดตัวอย่างออกจากการวิจัย

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ จะถูกคัดออกจากการศึกษา

1. สตรีตั้งครรภ์
2. ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคไตจากสาเหตุที่ไม่ใช่เบาหวาน
3. ถูกตัดแขนหรือขา
4. ผู้ป่วยโรคมะเร็ง
5. ผู้ป่วยปลุกถ่ายไต
6. มีบันทึกข้อมูลที่จะนำมาวิเคราะห์ในงานวิจัยไม่สมบูรณ์

### จำนวนกลุ่มตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่างในการศึกษาหาปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการเกิดโรคไตเรื้อรัง ใช้สูตรของการวิเคราะห์ด้วยการถดถอยโลจิสติก[66]

$$N \geq 20P$$

เมื่อ N คือ จำนวนตัวอย่าง

P คือ จำนวนปัจจัยของผู้ป่วยที่ต้องการศึกษา

ในการวิจัยครั้งนี้ได้กำหนดปัจจัยของผู้ป่วยที่ต้องการศึกษาทั้งหมด 8 ปัจจัย ได้แก่ 1) อายุ 2) อายุที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน 3) ระยะเวลาการเป็นโรคเบาหวาน 4) ค่าประมาณอัตราการกรองของไตเริ่มต้น 5) การขับแอลบูมินในปัสสาวะเริ่มต้น 6) ระดับน้ำตาลสะสมเริ่มต้น 7) ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดเริ่มต้นและ 8) ความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัวเริ่มต้น (P=8) เมื่อแทนค่าในสูตรการคำนวณขนาดตัวอย่างจะได้

$$N \geq 20(8)$$

$$N \geq 160$$

ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการวิเคราะห์เพื่อสร้างสมการต้องมีอย่างน้อย 160 คน

สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของสมการกำหนดให้มีในสัดส่วน 1:3 ของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการสร้างสมการ[67] ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของสมการมีอย่างน้อย 54 คน

ดังนั้นจำนวนตัวอย่างทั้งหมดอย่างน้อย =  $160 + 54 = 214$  คน

#### 4. การจัดเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยในครั้งนี้ คือ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ดังแสดงในภาคผนวก ก

#### 5. การเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลสระบุรี และได้รับอนุมัติ เมื่อวันที่ 24 เมษายน 2556 เลขที่อนุมัติ 005/2013 ดังแสดงในภาคผนวก ข

### ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

1. คัดเลือกผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จาก ICD-10 รหัส E112-E119 ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลสระบุรี
2. รวบรวมข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนและฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่มารับการรักษาตั้งแต่เดือนเดือนมกราคม 2549 ถึงเดือนธันวาคม 2555 ลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (ภาคผนวก ก) โดยเก็บข้อมูลสองช่วงเวลา ดังนี้
  - 2.1 ช่วงแรกที่จุดเริ่มต้นของการศึกษา ตั้งแต่ 1 มกราคม 2549 ถึง 31 ธันวาคม 2550 โดยเลือกเก็บข้อมูลครั้งแรกที่มีข้อมูลครบถ้วนมากที่สุด หากไม่มีข้อมูลตัวแปรต้นครบถ้วน จะเก็บข้อมูลตัวแปรต้นที่ขาดหายไปจากครั้งถัดกัน โดยมีระยะเวลาห่างกันไม่เกิน 6 เดือน โดยเก็บข้อมูลดังนี้
    - ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ วัน เดือน ปีเกิด
    - ประวัติโรคเบาหวาน ได้แก่ วันที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน
    - โรคที่เป็นร่วม
    - ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ครีเอตินินในซีรัม (serum creatinine; Scr), ปริมาณแอลบูมินในปัสสาวะจากการใช้แถบจุ่มชนิดไมโครแอลบูมิน, ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม, ความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัว (systolic blood pressure; SBP), ความดันโลหิตขณะหัวใจคลายตัว (diastolic blood pressure; DBP) ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดทั้งหมด ระดับคอเลสเตอรอลชนิดเอชดีแอล (high-density lipoprotein; HDL) ระดับไขมันไตรกลีเซอไรด์ (triglyceride; TG) และระดับคอเลสเตอรอลชนิดแอลดีแอล (low-density lipoprotein; LDL)
    - ยาที่ได้รับ
  - 2.2 ช่วงที่สองที่เวลาประมาณ 5 ปีหลังจากจุดเริ่มต้นการศึกษา ตั้งแต่ 1 มกราคม 2554 ถึง 31 ธันวาคม 2555 โดยเก็บข้อมูลครีเอตินินในซีรัม และข้อมูลการวินิจฉัยการเกิดโรคไต (หากมี)

3. ทำการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการเก็บรวบรวมข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลในกระดาษลงในคอมพิวเตอร์ เพื่อใช้สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล
4. ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล
  - 5.1 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ถูกทำการบันทึกในแบบบันทึกข้อมูลกระดาษกับในคอมพิวเตอร์ (data verification) จำนวน 2 ครั้งจากการตรวจสอบด้วยสายตา (visual check)
  - 5.2 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (data validation) โดยตรวจสอบช่วงของข้อมูล (range check) ตรวจสอบทางตรรกวิทยา (logical check) ตรวจสอบวันเวลา และตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลดังนี้<sup>[68]</sup>
    - 5.2.1 ตรวจสอบช่วงของข้อมูล (range check)
      - ข้อมูลเชิงลักษณะ ได้แก่ การขับแอลกอฮอล์ในปัสสาวะเริ่มต้น โรคประจำตัว และยาที่ได้รับ ข้อมูลที่บันทึกเป็นสองคุณลักษณะ โดยใช้ตัวเลข 0 และ 1 แทน “การไม่มีหรือไม่ได้รับ” และ “การมีหรือได้รับ” ตามลำดับ ต้องไม่พบการบันทึกที่นอกเหนือจาก 0 และ 1
      - ข้อมูลต่อเนื่อง ตรวจสอบค่าสูงสุดและต่ำสุดของทุกตัวแปรต้องเป็นค่าที่มีโอกาสเป็นไปได้
    - 5.2.2 ตรวจสอบทางตรรกวิทยา (logical check) ได้แก่
      - อายุต้องมีค่ามากกว่าอายุที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวานในผู้ป่วยแต่ละคน
      - ความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัวต้องมีค่ามากกว่าความดันโลหิตขณะหัวใจคลายตัวในผู้ป่วยแต่ละคน
      - ระดับคอเลสเตอรอลในเลือดทั้งหมดต้องมีค่ามากกว่าระดับคอเลสเตอรอลชนิดเอชดีแอลและคอเลสเตอรอลชนิดแอลดีแอลในผู้ป่วยแต่ละคน
    - 5.2.3 ตรวจสอบวันเวลา (dates) ตรวจสอบให้วันที่เก็บข้อมูลเริ่มต้นและสิ้นสุดอยู่ในช่วงที่กำหนดไว้ โดยมีระยะเวลาการติดตามประมาณ 5 ปี
    - 5.2.4 ตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูล โดยต้องมีข้อมูลตัวแปรต้นทั้ง 8 ปัจจัยครบถ้วน



### ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์และสรุปผลการวิจัย

1. คำนวณค่าประมาณอัตราการกรองของไตที่จุดเริ่มต้นการศึกษาและที่เวลาประมาณ 5 ปีหลังจากจุดเริ่มต้นการศึกษา ดังนี้

- 1.1 แปลงค่าครีเอตินินในซีรัมที่ได้จากการเก็บข้อมูล ซึ่งได้จากการตรวจวัดด้วยวิธี Jaffe ให้เป็นค่าครีเอตินินในซีรัมที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยวิธี enzymatic จากความสัมพันธ์[49]

$$Cr_{Enz} = Cr_{Jaffe} \times 0.906$$

โดยที่  $Cr_{Enz}$  คือ ระดับครีเอตินินในซีรัมที่ได้มาจากการตรวจวัดด้วยวิธี enzymatic

ในหน่วย มิลลิกรัม/เดซิลิตร

$Cr_{Jaffe}$  คือ ระดับครีเอตินินในซีรัมที่ได้มาจากการตรวจวัดด้วยวิธี Jaffe

ในหน่วยมิลลิกรัม/เดซิลิตร

- 1.2 คำนวณค่าประมาณอัตราการกรองของไต จากสมการ Thai eGFR[33] ดังนี้

$$\text{Thai eGFR} = 375.5 \times Cr_{Enz}^{-0.848} \times \text{age}^{-0.364} \times 0.712 \text{ (if female)}$$

โดยที่ Age คือ อายุผู้ป่วย หน่วยเป็นปี

$Cr_{Enz}$  คือ ค่าครีเอตินินในซีรัมที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยวิธี enzymatic

2. ประเมินการเกิดโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 จากค่าประมาณอัตราการกรองของไตที่เวลาประมาณ 5 ปีหลังจากจุดเริ่มต้นการศึกษา ซึ่งได้จากการคำนวณในข้อ 1.2 หากค่าประมาณอัตราการกรองของไตน้อยกว่า 60 มิลลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร ถือว่าเป็นโรคไตเรื้อรัง โดยคัดผู้ป่วยจาการรหัส ICD-10 ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเกิดโรคไตจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่เบาหวานออกจากการศึกษา
3. ทำการสุ่มอย่างง่าย เพื่อแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้ป่วยสำหรับวิเคราะห์หาปัจจัยเสี่ยงและสร้างสมการทำนายจำนวนร้อยละ 75 ของผู้ป่วยทั้งหมด และกลุ่มผู้ป่วยสำหรับตรวจสอบความถูกต้องของสมการจำนวนร้อยละ 25 ของผู้ป่วยทั้งหมด
4. นำข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มสำหรับสร้างสมการมาวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS version 17 (SPSS Co.,Ltd.,Bankok Thailand) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติไว้ที่  $\alpha = 0.05$ 
  - 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

แสดงในรูปสถิติเชิงพรรณนา โดยข้อมูลต่อเนื่องแสดงผลในรูปค่าเฉลี่ย  $\pm$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และข้อมูลไม่ต่อเนื่องแสดงผลในรูปความถี่และร้อยละ

- 4.2 ทดสอบความแตกต่างของข้อมูลของผู้ป่วยกลุ่มที่เกิดโรคและไม่เกิดโรคไตเรื้อรัง  
วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ chi-square สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ และใช้สถิติ independent t-test สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ
- 4.3 วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆและการเกิดโรคไตเรื้อรัง และสร้างสมการทำนายการเกิดโรค โดยใช้สถิติการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก (logistic regression analysis) ด้วยวิธีไปข้างหน้า (forward method) กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$
- 4.4 ตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นของการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก ได้แก่ ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระ (multicollinearity) และค่าผิดปกติ (outliers)
- 4.5 สร้างแบบจำลองคะแนนความเสี่ยงเพื่อให้ง่ายต่อการนำไปใช้ในการทำนายโอกาสเกิดโรคในทางปฏิบัติ
- 4.6 หาจุดตัดที่ใช้ในการตัดสินใจเกิดโรคโดยใช้กราฟ ROC
- 4.7 ประเมินประสิทธิภาพของสมการทำนายและแบบจำลองคะแนนความเสี่ยงที่ได้ โดยการเปรียบเทียบผลที่ได้จากสมการทำนายและแบบจำลองคะแนนความเสี่ยงกับการตรวจพบโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 จากการตรวจครีเอตินินในซีรัม ดังแสดงในตารางที่ 13 และหาค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ความถูกต้องโดยรวม (overall accuracy) มีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 13 จำแนกกลุ่มเปรียบเทียบผลที่ได้จากสมการทำนายกับผลจากการตรวจครีเอตินินในซีรัม

ผลการทำนายการเกิดโรค	ผลจากการตรวจครีเอตินินในซีรัม		รวม
	เกิดโรคไตเรื้อรัง	ไม่เกิดโรคไตเรื้อรัง	
เกิดโรคไตเรื้อรัง	a	b	a+b
ไม่เกิดโรคไตเรื้อรัง	c	d	c+d
รวม	a+c	b+d	a+b+c+d



ความไว (sensitivity)

$$= \frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เกิดโรคและให้ผลบวกจากการทำนาย}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เกิดโรคได้ทั้งหมด}} \times 100 = \frac{a}{a+c} \times 100$$

ความจำเพาะ (specificity)

$$= \frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ไม่เกิดโรคและให้ผลลบจากการทำนาย}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ไม่เกิดโรคได้ทั้งหมด}} \times 100 = \frac{d}{b+d} \times 100$$

ความถูกต้อง (accuracy)

$$= \frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ผลจากการทำนายตรงกับผลเกิดโรคจริง}}{\text{จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ศึกษา}} \times 100 = \frac{a+d}{a+b+c+d} \times 100$$

5. นำข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้สำหรับตรวจสอบความถูกต้องของสมการ มาวิเคราะห์ดังนี้
  - 5.1 ทดสอบความแตกต่างของข้อมูลของผู้ป่วยระหว่างกลุ่มที่ใช้สร้างสมการและกลุ่มที่ใช้สำหรับตรวจสอบความถูกต้องของสมการ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ chi-square สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ และใช้สถิติ independent t-test สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ
  - 5.2 ตรวจสอบความถูกต้องของสมการและแบบจำลองคะแนนความเสี่ยงที่สร้างขึ้นในข้อ 4 โดยการนำข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้สำหรับตรวจสอบความถูกต้องของสมการมาทำนายการเกิดโรค และหาความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องโดยรวม
6. สรุปผลการวิจัย

รูปที่ 1 ขั้นตอนการทำวิจัย

