

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) เพื่อศึกษาความชุกของกลุ่มอาการไขมันกระจายตัวผิดปกติ (Lipodystrophy Syndrome) ในผู้ป่วยเอชไอวีที่ได้รับยาต้านไวรัส ณ โรงพยาบาลลำพูน โดยผู้ศึกษาได้กำหนดรายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย ดังนี้

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

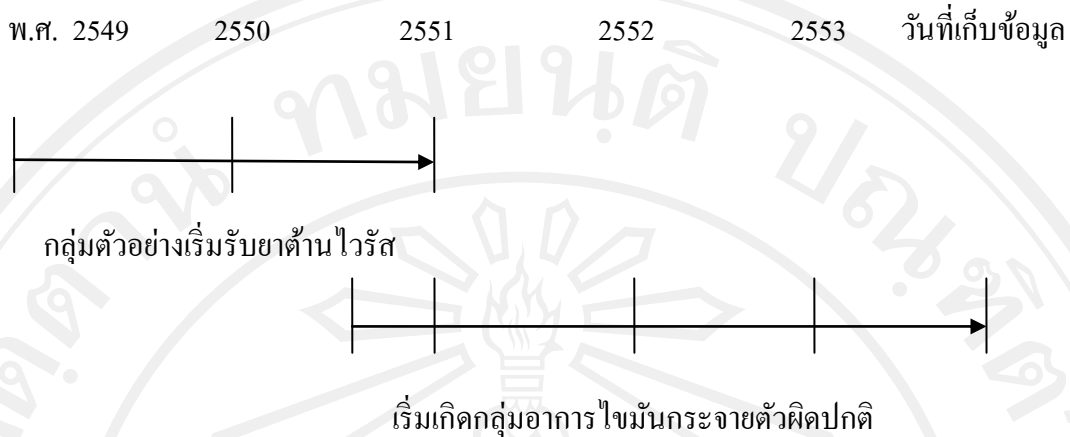
ประชากรที่ศึกษาคือผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีจากโรงพยาบาลลำพูน

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างเลือกมาจากบันทึกเวชระเบียนผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่รับยาต้านไวรัสจากโรงพยาบาลลำพูน อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และลงทะเบียนรับยาตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2549 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2551 จำนวน 176 คน

วิธีการเก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลกลุ่มตัวอย่างเก็บรวบรวมจากบันทึกที่อยู่ ณ เวชระเบียนของผู้ติดเชื้อที่รับยาต้านไวรัสเอชไอวีตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2549 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2551 และติดตามข้อมูลของผู้ติดเชื้อจนถึงวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2554 สาเหตุที่คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างในช่วงเวลานี้ เนื่องจากการเกิดกลุ่มอาการไขมันกระจายตัวผิดปกติจะเกิดหลังใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีจะเกิดขึ้นหลังใช้ยาติดต่อกันมากกว่า 14.6 เดือน (Zannou, 2009) ดังนั้นการเก็บข้อมูลจึงต้องติดตามข้อมูลของผู้ติดเชื้อเอชไอวี นับตั้งแต่วันที่เริ่มรับยาต้านไวรัสเอชไอวี ดังภาพที่ 3-1



ภาพที่ 3.1 การคัดเลือกและติดตามกลุ่มตัวอย่างในการศึกษา ความชุกการเกิดกลุ่มอาการไขมันกระจายตัวผิดปกติในโรงพยาบาลลำพูน

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า (Inclusion criteria)

1. เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาต้านไวรัส อายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป
2. เป็นผู้ป่วยที่เริ่มรับยา ในระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2549 ถึง 31 ธันวาคม 2551 และมีการติดตามการรักษาและได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีอย่างต่อเนื่อง

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

1. ผู้ที่เคยมีประวัติความผิดปกติทางเมตาบอลิกก่อนเริ่มรับยาต้านไวรัสเอชไอวี ได้แก่ ภาวะไขมันในเลือดสูง (Hyperlipidemia) ภาวะไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง (Hypertriglyceridemia) ภาวะโคเลสเตอรอลในเลือดสูง (Hypercholesterolemia) ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (Hyperglycemia) ภาวะดื้อต่อฤทธิ์ของอินซูลิน (Insulin resistance) โรคเบาหวาน (Diabetes Mellitus) ภาวะความทนต่อกลูโคสบกพร่อง (Impaired Glucose Tolerance) หรือความดันโลหิตสูง (Hypertension)
2. ผู้ที่ได้รับยาที่เกี่ยวข้องกับอนุพันธ์ของสเตอรอยด์ (Steroids) และคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroid) ได้แก่ ยา Prednisolone tablet และ Hydrocortisone injection ในกรณีที่ใช้เป็น Long term treatment
3. ผู้ที่ได้รับยารักษาเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงระดับภูมิคุ้มกัน (Immunomodulating agent) ได้แก่ ยา Mycophenolate mofetil tablet และ Methotrexate tablet

4. ผู้ที่มีอาการแสดงของกลุ่มอาการไขมันกระจายตัวผิดปกติ ที่ไม่แสดงความยินยอมในหนังสืออนุญาตเพื่อทำการวิจัย (Inform consent) และเป็นผู้ที่ไม่ยินยอมเปิดเผยข้อมูลในเวชระเบียน

เครื่องมือที่ใช้ศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นแบบบันทึกข้อมูลจากที่สร้างขึ้นเพื่อเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนของผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยแบ่งส่วนประกอบเป็นดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วยเมื่อเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีประกอบด้วย เพศ อายุ ระดับการศึกษา สถานภาพสมรส รายได้ สิทธิในการรักษาพยาบาล และค่าผลทางห้องปฏิบัติการซึ่งประกอบด้วยปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด และระดับภูมิคุ้มกัน CD4

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการติดเชื้อเอชไอวี ประกอบไปด้วย ระยะเวลาของการติดเชื้อ และวิธีการติดเชื้อเอชไอวี

ส่วนที่ 3 ข้อมูลทางการรักษาพยาบาล ประกอบด้วย ยาต้านไวรัสเอชไอวีที่ได้รับในปัจจุบัน รายละเอียดของยาต้านไวรัสที่ได้รับการปรับเปลี่ยน

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดกลุ่มอาการไขมันกระจายตัวผิดปกติที่บันทึกในเวชระเบียน โดยผู้ทำการศึกษาจะเป็นเก็บข้อมูลด้วยตนเอง ประกอบไปด้วย การวินิจฉัยของแพทย์ว่าผู้ป่วยมีการเกิดกลุ่มอาการไขมันกระจายตัวผิดปกติที่ระบุในเวชระเบียน (Lipodystrophy syndrome) การประเมินลักษณะทางกายภาพของร่างกายที่เปลี่ยนแปลงไป (ประกอบไปด้วย แก้ม แขน ขา ก้น เต้านม และต้นคอ) การเกิดความผิดปกติทางเมตาบอลิก ประกอบไปด้วย ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ระดับน้ำตาลในเลือดผิดปกติ หรือ ความดันโลหิตสูง

การหาคุณภาพเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้เป็นแบบบันทึกข้อมูล ซึ่งสร้างมาจากการทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องทำการตรวจสอบความตรงของเนื้อหา (Content Validity) โดยผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ทางด้านโรคติดเชื้อ และยาต้านไวรัสจำนวน 3 ท่าน ประกอบด้วย แพทย์ผู้ทำการรักษา 1 ท่าน พยาบาลผู้ประสานงานคลินิกโรคติดเชื้อ 1 ท่าน และเภสัชกรที่ทำงานเกี่ยวกับผู้ป่วยเอชไอวี 1 ท่าน โดยได้ตรวจสอบรายละเอียดของข้อคำถาม และนำไปทดสอบกับผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านเอชไอวี และมีลักษณะคล้ายคลึงกับกลุ่มตัวอย่าง ทั้งหมด 30 คน เพื่อหาส่วนขาดที่จำเป็น และความกลมกลืนในลำดับข้อคำถาม แล้วนำมาปรับแก้ไข

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ ผู้ศึกษามีกระบวนการพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา โดยขอ อนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมหลักสูตรสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำพูน, แพทย์ที่รับผิดชอบต่อการรักษาผู้ป่วยคลินิกพิเศษ สาขา อายุรศาสตร์ และก่อนทำการศึกษาข้อมูล ผู้ศึกษาจึงได้แจ้งวัตถุประสงค์ของการศึกษาให้กลุ่ม ตัวอย่างรับทราบทุกประเด็น เพื่อขอความร่วมมือในการเข้าร่วมโครงการศึกษาโดยความสมัครใจ อย่างไม่มีการบังคับ ด้วยวิธีใดๆ พร้อมกันนั้นก็ได้อธิบายให้ทราบว่ากลุ่มตัวอย่างมีสิทธิ์ที่จะไม่ให้ ข้อมูลหากไม่สบายใจ และสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อหากต้องการ โดยจะไม่มี ผลเสียใดๆ ต่อกลุ่มตัวอย่าง ข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างจะถูกเก็บไว้เป็นความลับโดยมีการใช้รหัสแทน ชื่อจริง ข้อมูลที่ได้มาจะนำมาใช้เฉพาะในการศึกษานี้เท่านั้น และผลของการศึกษาจะนำเสนอ ข้อมูลที่เป็นภาพรวม

การรวบรวมข้อมูล

ขั้นตอนการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล ดังนี้

นำหนังสือแนะนำตัวจากบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อติดต่อขออนุญาต รวบรวมข้อมูลจากโรงพยาบาลลำพูน ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คือ ประธาน คณะกรรมการด้านจริยธรรมทางการแพทย์ ประจำโรงพยาบาลลำพูน แพทย์ที่รับผิดชอบต่อการ รักษาผู้ป่วยคลินิกพิเศษ สาขาอายุรศาสตร์ พยาบาล และเภสัชกรที่ทำงานเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยติดเชื้อ เอชไอวี เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อขอเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนของกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อ เอชไอวี

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สำหรับการวิเคราะห์ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง ลักษณะการเกิดกลุ่มอาการไขมันกระจายตัวผิดปกติ
2. สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ เครื่องมือทดสอบเหตุการณ์โดยวิธีแคปแลน - ไมย์เออร์ สำหรับการ วิเคราะห์ค่ามัธยฐานระยะเวลาปลอดเหตุการณ์เกิดกลุ่มอาการไขมันกระจายตัวผิดปกติ

สถานที่ในการดำเนินการศึกษาและรวบรวมข้อมูล (Location)

การศึกษาศึกษาความชุกการเกิดกลุ่มอาการไขมันกระจายตัวผิดปกติ (Lipodystrophy Syndrome) ในครั้งนี้ทำการศึกษาในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่มารับบริการ ณ โรงพยาบาลลำพูน โดยใช้แบบบันทึกข้อมูล ในการทำการวิจัย