บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective descriptive study) เพื่อศึกษาต้นทุนดำเนินการของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค ที่ศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ ในมุมมองของผู้ให้บริการ

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้ คือ ผู้ป่วยวัณโรคของศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ ซึ่งเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยวัณโรคของศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ ที่เคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค ในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2542 ถึง 31 พฤษภาคม 2544 โดยมีชื่อบันทึกอยู่ในรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาของฝ่ายเภสัชกรรม หรือเป็นผู้ป่วยที่พยาบาลประจำห้องตรวจแจ้งต่อผู้ศึกษาว่าเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค ในระยะเวลาดังกล่าว และเมื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิดขึ้นตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับยามาประเมินระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์กับการใช้ยารักษาวัณโรค ด้วยแบบประเมินของ Naranjo (รูป 2 หน้า 32) แล้วมีระดับความสัมพันธ์ตั้งแต่ "อาจจะใช่" (possible) หรือมีคะแนนรวม ≥ 1

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาเป็นชุดแบบบันทึกข้อมูลที่ผู้ศึกษาสร้างขึ้นเอง (ภาคผนวก ค) จากการศึกษา แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วยข้อมูล 5 ส่วน คือ

1. แบบบันทึกข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งประกอบด้วย

1.1 แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป สำหรับบันทึกข้อมูลชื่อผู้ป่วย เพศ อายุ น้ำหนักตัว ประเภทของผู้ป่วย ประเภทของวัณโรค ผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ประวัติการเจ็บป่วยหรือแพ้ยา

1.2. แบบบันทึกด้านการรักษาวัณโรค สำหรับรวบรวมข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ตั้งแต่ผู้ป่วยเริ่มใช้ยารักษาวัณโรค โดยใช้บันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาการและการดำเนินการที่เกิดขึ้น ได้แก่ วันที่มีการดำเนินการ ระบบยาที่ใช้ ขนาดยาที่ได้รับ ระยะในการรักษา ความเห็นของพยาบาลประจำห้องตรวจ แพทย์ เภสัชกร ผลทดสอบยาและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ เกี่ยวกับอาการของผู้ป่วยและการดำเนินการต่างๆที่ผู้ป่วยได้รับทั้งจากในและนอกศูนย์วัณโรค

2. แบบประเมินระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัย โดยใช้แบบประเมินของ Naranjo

3. แบบบันทึกข้อมูลต้นทุนค่าแรง ประกอบด้วย 5 ส่วน คือ

3.1 วันที่ อาการไม่พึงประสงค์และการดำเนินการ

3.2 ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการ

3.3 เงินเดือนรวมถึงเงินเพิ่มพิเศษของแพทย์และเภสัชกรที่ไม่ปฏิบัติเวชปฏิบัติส่วนตัวและเงินประจำตำแหน่งของเจ้าหน้าที่

3.4 เวลาที่ใช้ในการดำเนินการ

3.5 ผลคำนวณต้นทุนค่าแรง

4. แบบบันทึกข้อมูลต้นทุนค่าวัสดุ ประกอบด้วย 5 ส่วน คือ

4.1 วันที่ อาการไม่พึงประสงค์และการดำเนินการ

4.2 เวชภัณฑ์ที่ใช้ในการดำเนินการ

4.3 จำนวนที่ใช้

4.4 ราคาทุนต่อหน่วย

4.5 ผลคำนวณต้นทุนค่าวัสดุ

5. แบบสรุปข้อมูลของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและต้นทุนดำเนินการ ซึ่งใช้รวบรวมข้อมูลจากแบบบันทึกข้อมูลข้อ 1-4 ข้างต้น ประกอบด้วยข้อมูลชื่อผู้ป่วย เพศ อายุ ประเภทของผู้ป่วย ประเภทของวัณโรค ผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ระบบยาที่ใช้ ระยะในการรักษาวัณโรค ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ ยาที่สงสัย ระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์กับยา จากแบบประเมินของ Naranjo ต้นทุนค่าแรง ต้นทุนค่าวัสดุ และต้นทุนดำเนินการ

การหาคุณภาพเครื่องมือ

ให้ผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 4 ท่าน พิจารณาความตรงของเนื้อหา แล้วนำมาปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสม และครอบคลุมก่อนนำไปใช้

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้ศึกษาเป็นผู้ดำเนินการเก็บข้อมูลต่างๆ ด้วยตนเอง โดยใช้แบบบันทึกข้อมูลที่สร้างขึ้น ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1. วิเคราะห์องค์กร (ภาคผนวก ก) และทบทวนวรรณกรรมเพื่อวางแผนในการเก็บข้อมูล

2. ทำหนังสือจากบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ถึงผู้อำนวยการศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ เพื่อขออนุญาตเก็บข้อมูล ชี้แจงรายละเอียดของการศึกษาและขอความร่วมมือจากผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย

3. ค้นหากลุ่มตัวอย่าง จากรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาของฝ่ายเภสัชกรรม รวมถึงขอรายชื่อผู้ป่วยที่เจ้าหน้าที่พยาบาลประจำห้องตรวจจำได้ว่าเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค ในระหว่าง 1 ตุลาคม 2542 ถึง 31 พฤษภาคม 2544

4. ทบทวนข้อมูลด้านการรักษาของผู้ป่วย ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พร้อมทั้งรวมรวมข้อมูลอาการ การดำเนินการ และข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จากแหล่งเอกสารที่ใช้ในการสืบค้นข้อมูล (ภาคผนวก ข) ได้แก่ บันทึกการรักษา บันทึกการทดสอบยา บันทึกการตรวจทางห้องปฏิบัติการ รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาของฝ่ายเภสัชกรรม ตลอดจนการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง และบันทึกข้อมูลต่างๆลงใน แบบบันทึกข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ภาคผนวก ค)

5. นำข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มาประเมินด้วยแบบประเมินของ Naranjo เพื่อคัดกรองหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และติดตามข้อมูลด้านการดำเนินการที่เกี่ยวข้องต่อไป

6. รวบรวมข้อมูลราคาทุน รวมทั้งปริมาณของเวชภัณฑ์ที่ใช้ในการดำเนินการและอัตราค่าบริการที่ศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ต้องจ่ายเมื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการกับบริษัทเอกชน จากบันทึกการรักษา บันทึกการทดสอบยา บันทึกการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ใบสั่งยา บัญชีรายการเวชภัณฑ์ของฝ่ายเภสัชกรรม ทะเบียนคุมพัสดุของงานชันสูตร ตลอดจนการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการหาต้นทุนค่าวัสดุ (ภาคผนวก จ)

7. รวบรวมข้อมูลด้านเวลาที่เจ้าหน้าที่(พยาบาล แพทย์ เภสัชกรและเจ้าหน้าที่งานชันสูตร ผู้เกี่ยวข้อง)ใช้ในการดำเนินการแต่ละกิจกรรม โดยสอบถามข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติในกิจกรรมนั้นๆ โดยตรง และขอข้อมูลเงินเดือน เงินเพิ่มพิเศษสำหรับแพทย์และเภสัชกรที่ไม่ปฏิบัติเวชปฏิบัติส่วนตัว และเงินประจำตำแหน่งของเจ้าหน้าที่ดังกล่าวในปีงบประมาณ 2543 และ 2544 จากเจ้าหน้าที่การเงินของสำนักงานควบคุมโรคติดต่อ เขต 10 เชียงใหม่ เพื่อใช้ในการหาต้นทุนค่าแรง (ภาคผนวก ง)

8. ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูลก่อนนำไปวิเคราะห์ผล

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การประเมินระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์กับยารักษาวัณโรคที่สงสัย โดยนำข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มาประเมินด้วยแบบประเมินของ Naranjo (รูป 2 หน้า 32) ซึ่งประกอบด้วยข้อคำถาม 10 ข้อ เมื่อตอบคำถามและให้คะแนนในแต่ละข้อแล้วจึงรวมผลคะแนนออกมา โดยถ้าผลรวมคะแนนมี

คะแนน ≤ 0 แปลผลว่ามีความสัมพันธ์ในระดับ "ไม่น่าใช่" (doubtful)

คะแนน 1-4 แปลผลว่ามีความสัมพันธ์ในระดับ "อาจจะใช่" (possible)

คะแนน 5-8 แปลผลว่ามีความสัมพันธ์ในระดับ "น่าจะใช่" (probable)

คะแนน ≥ 9 แปลผลว่ามีความสัมพันธ์ในระดับ "ใช่แน่" (definite)

ซึ่งผลประเมินมีระดับตั้งแต่ "อาจจะใช่" หรือมีคะแนน ≥ 1 จะถือว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และนำมาศึกษาต้นทุนดำเนินการของอาการไม่พึงประสงค์ต่อไป

2. การวิเคราะห์ด้านต้นทุน โดยทบทวนข้อมูลด้านการรักษาของผู้ป่วย ติดตามข้อมูลการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ ต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรคที่เกิดขึ้น และคำนวณต้นทุนค่าแรงและต้นทุนค่าวัสดุที่เกิดขึ้นโดยกำหนดให้

2.1 ต้นทุนค่าวัสดุ เท่ากับผลรวมของมูลค่าเวชภัณฑ์ในราคาทุนที่ใช้ในการดำเนินการ ซึ่งต้นทุนค่าวัสดุของเวชภัณฑ์ที่ใช้ในการบำบัดรักษาและทดสอบยา สามารถคำนวณได้จาก

ต้นทุนค่าวัสดุ = จำนวนเวชภัณฑ์ที่ใช้ x ราคาทุนต่อหน่วย

ส่วนต้นทุนค่าวัสดุของการตรวจทางห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นชุดสำเร็จรูป และในการตรวจแต่ละครั้งอาจจะตรวจผู้ป่วยหลายๆ รายร่วมกัน สามารถหาค่าเฉลี่ยเป็นต้นทุนต่อผู้ป่วยหนึ่งรายได้ดังนี้

ต้นทุนค่าวัสดุต่อผู้ป่วย 1 ราย = ราคาทุนของน้ำยา 1 ชุด x จำนวนชุดของน้ำยาที่ใช้ / จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจร่วมกัน

นอกจากนี้การตรวจทางห้องปฏิบัติการบางอย่างที่ศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ได้เจาะเลือดและส่งไปตรวจกับบริษัทเอกชน ต้นทุนค่าวัสดุในการเจาะเลือดคำนวณหาโดยตรงจากมูลค่าในราคาทุนของเวชภัณฑ์ที่ใช้ ส่วนต้นทุนของการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งนั้นจะใช้อัตราค่าบริการที่ต้องจ่ายให้บริษัทเอกชนมาคำนวณ

2.2 ต้นทุนค่าแรง คำนวณได้จากเวลาที่ใช้ในการดำเนินการต่ออาการไม่พึงประสงค์เทียบกับอัตราเงินได้(เงินเดือน+เงินประจำตำแหน่ง+เงินเพิ่มพิเศษสำหรับแพทย์และเภสัชกรที่ไม่ปฏิบัติเวชปฏิบัติส่วนตัว) ต่อเวลาในการทำงานต่อเดือนของเจ้าหน้าที่(พยาบาล แพทย์ เภสัชกรและเจ้าหน้าที่งานชันสูตร ผู้เกี่ยวข้อง) โดยเวลาในการทำงานต่อเดือนและต้นทุนค่าแรงคำนวณได้ดังนี้

กำหนดให้ 1 ปี มี 365 วัน ซึ่งมีวันหยุดราชการ เสาร์-อาทิตย์ 4 ครั้ง/เดือน คิดเป็น 96 วัน/ปี
ดังนั้นจึงมีวันทำงาน คิดเป็น 365-96 = 269 วัน/ปี
และคิดเป็น 22.4 วัน/เดือน

กำหนดให้ 1 วัน มีเวลาทำงาน 8 ชั่วโมง และ 1 ชั่วโมงมี 60 นาที
ดังนั้นคิดเป็นเวลาในการทำงาน 10,760 นาที /เดือน

ต้นทุนค่าแรง = (เงินเดือน+เงินประจำตำแหน่ง+เงินเพิ่มพิเศษ) / 10,760 x เวลาที่ใช้ในการดำเนินการแต่ละกิจกรรมของแต่ละวิชาชีพ (นาที)

ข้อมูลด้านเวลาหรือเงินเดือนของเจ้าหน้าที่ที่ติดตามไม่ได้จะใช้ค่าเฉลี่ยจากข้อมูลของเจ้าหน้าที่ที่ติดตามได้แทน (ภาคผนวก ง)

2.3 ต้นทุนดำเนินการ คือผลรวมของต้นทุนค่าแรงกับต้นทุนค่าวัสดุ จากทุกกิจกรรมที่ได้ดำเนินการต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค ซึ่งคำนวณได้ดังนี้

ต้นทุนดำเนินการ = ต้นทุนค่าแรง + ต้นทุนค่าวัสดุ

3. นำเสนอข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา

ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และมูลค่าของต้นทุนต่างๆ

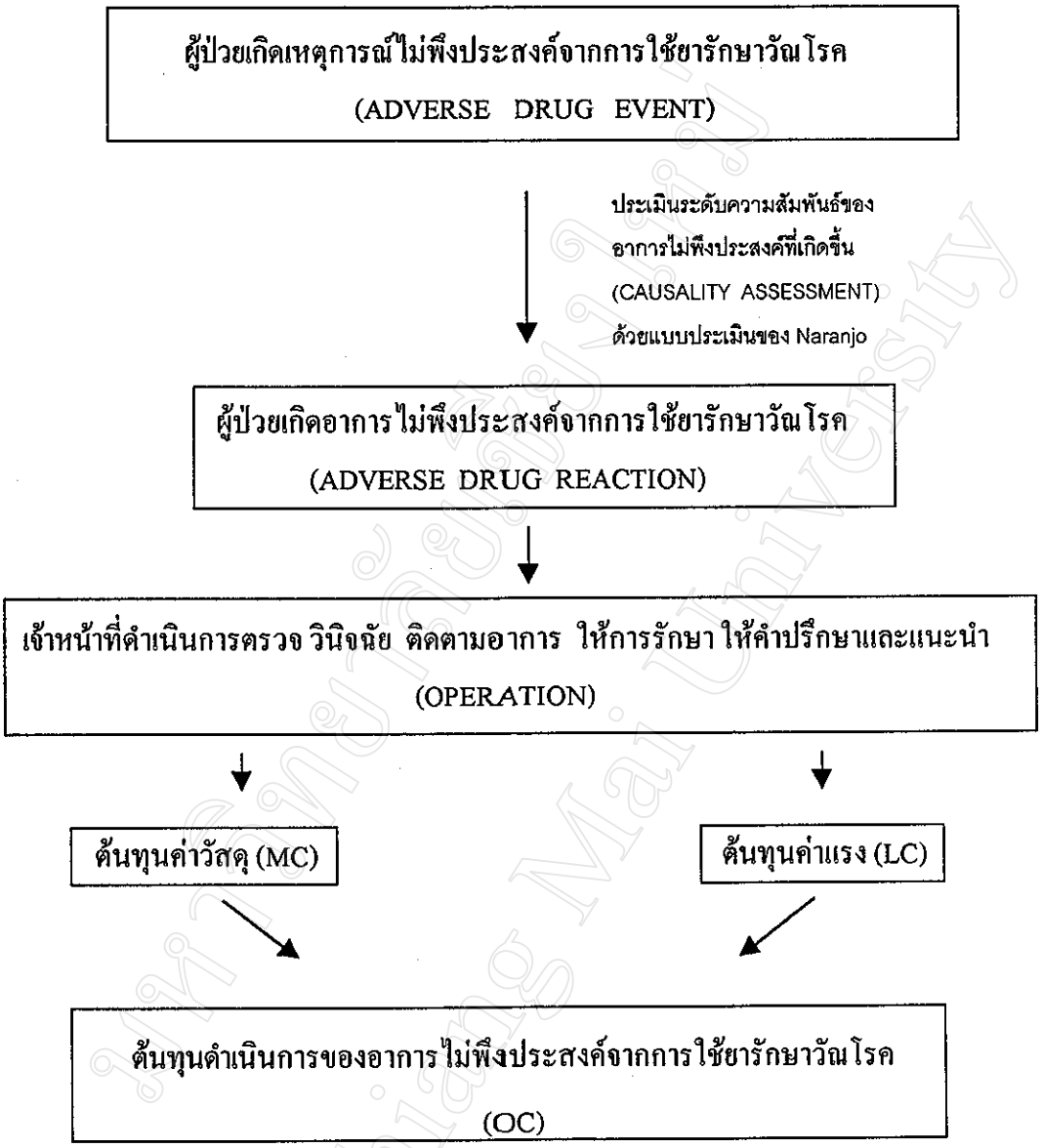
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ Chiang Mai University

รูป 2 แบบประเมินระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของ Naranjo

ข้อ	คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบผล	คะแนน
1	อาการที่พบเคยได้รับการรายงานมาก่อนหรือไม่	1	0	0	
2	อาการที่พบมีความสัมพันธ์กับเวลาที่เกิดหรือไม่	2	-1	0	
3	เมื่อผู้ป่วยได้รับยาต้านฤทธิ์ที่เฉพาะเจาะจงหรือหยุดใช้ยาแล้ว อาการดังกล่าวหายไปหรือทุเลาลงหรือไม่ (dechallenge)	1	0	0	
4	เมื่อผู้ป่วยได้รับยาซ้ำอีกครั้งจะเกิดอาการเช่นเดิมหรือไม่ (rechallenge)	2	-1	0	
5	มีสาเหตุอื่นๆ นอกเหนือจากยาที่สงสัยที่คาดว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์นั้นๆ หรือไม่	-1	2	0	
6	เมื่อผู้ป่วยได้รับยาหลอก (placebo) อาการดังกล่าวเกิดขึ้นแบบเดิมอีกหรือไม่	-1	1	0	
7	มีการตรวจวัดระดับยาในเลือดและยืนยันผลว่าเป็นระดับที่ทำให้ เกิดพิษหรือไม่	1	0	0	
8	เมื่อมีการเพิ่มหรือลดขนาดยา อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความรุนแรงมากขึ้นหรือลดลงตามขนาดยาหรือไม่	1	0	0	
9	ผู้ป่วยเคยมีประวัติการแพ้ยากลุ่มนี้ โดยมีอาการไม่พึงประสงค์เช่นเดียวกับอาการที่เกิดขึ้นในครั้งนี้หรือไม่	1	0	0	
10	อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น มีการยืนยันผลโดยค่าปรนัย (objective evidence) อื่นๆหรือไม่	1	0	0	

คะแนนรวม ≥ 9 = ใช่แน่ (definite) 5-8 = น่าจะใช่ (probable)

1-4 = อาจจะใช่ (possible) ≤ 0 = ไม่น่าใช่ (doubtful)

ที่มา: ดัดแปลงจาก Naranjo's algorithm (Naranjo et al., 1981 อ้างใน Panrong A., 1999: 33)

รูป 3 แผนภูมิขั้นตอนการศึกษา