บทที่ 3

วิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นแบบ Pre- post test design

3.2 ประชากรที่จะศึกษา

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเอดส์และได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่มารับบริการรักษาที่คลินิกโรคติดเชื้อของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และคลินิกพิเศษโรงพยาบาลหาดใหญ่

3.3 กลุ่มตัวอย่าง

3.3.1 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

$$n = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 \overline{2P}\,(1 - \overline{P})}{d^2}$$

เมื่อ n = ขนาดตัวอย่าง

Z_α = standard normal deviation, ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% $Z_{1-\alpha/2}$ =1.96

Z_β = standard normal deviation, กำหนด β = 0.1, Z_β=1.28

P1 = สัดส่วนของผู้ป่วยก่อนได้รับการแนะนำด้านยาโดยเภสัชกรที่มีความร่วมมือในการใช้ยาอย่างน้อย 90% (pre- test)

P2 = สัดส่วนของผู้ป่วยหลังได้รับการแนะนำด้านยาโดยเภสัชกรที่มีความร่วมมือในการใช้ยาอย่างน้อย 90% (post- test)

$\overline{P}$ = 1/2 (P1+P2)

d = ความแตกต่างของสัดส่วนของเหตุการณ์ทั้งสอง

โดยที่ค่า d อ้างอิงมาจากการศึกษาของ Knobel และคณะ (1999) ที่ศึกษาถึงความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสของผู้ป่วยที่ได้รับคำแนะนำปรึกษาจากเภสัชกรเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับบริการดังกล่าว พบว่าสัดส่วนของผู้ป่วยที่มีความร่วมมือในการใช้ยาอย่างน้อยร้อยละ 90 เป็น 0.75 และ 0.50 ในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมตามลำดับ

แทนค่าในสูตร $n = \frac{(1.96+1.28)^2\ 2\ (0.625)(1-0.625)}{(0.25)^2}$

$n = 78$ คน

ประมาณการจำนวนตัวอย่าง 80 คน และคิดสัดส่วนผู้ป่วยที่คาดว่าจะออกจากการวิจัยกลางคันประมาณร้อยละ 30 ดังนั้นจะใช้จำนวนตัวอย่าง 100 คน

3.3.2 เกณฑ์และวิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา

3.3.2.1 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเอดส์และได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสมาเป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน และ

3.3.2.2 ผู้ป่วยไม่เคยได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรมมาก่อน

3.3.3 เกณฑ์และวิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างออกจากการศึกษา

3.3.3.1 ผู้ป่วยในโครงการการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอดส์ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อเอดส์ ของ กระทรวงสาธารณสุข

3.3.3.2 ผู้ป่วยปฏิเสธที่จะให้ความร่วมมือในการศึกษาไม่ว่าจะมาจากสาเหตุใดก็ตาม

3.3.3.3 เสียชีวิตหรือไม่สามารถติดตามได้

3.4 การเก็บข้อมูล

การศึกษานี้ใช้เวลาในการเก็บข้อมูลทั้งหมด 9 เดือน เริ่มตั้งแต่ เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2546 จนถึง เดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 มีขั้นตอนดังนี้

3.4.1 ขั้นตอนการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าศึกษา

3.4.1.1 ในการศึกษานี้เนื่องจากผู้ป่วยโรคเอดส์เป็นผู้ป่วยที่ค่อนข้างอ่อนไหวและไม่อยากเปิดเผยตัว ดังนั้นในการคัดเลือกผู้ป่วย แพทย์ผู้ดูแลรักษาจะเป็นผู้คัดกรองอย่างคร่าว ๆ โดยอธิบายเกี่ยวกับโครงการที่ผู้วิจัยจะทำการศึกษาพร้อมด้วยใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ หลังจากแพทย์ตรวจผู้ป่วยแล้วให้บัตรส่งตัวผู้ป่วยพบเภสัชกรเพื่อให้คำแนะนำ โดยให้ผู้ป่วยยื่นบัตรดังกล่าวที่เคาน์เตอร์จ่ายยา เภสัชกรผู้จ่ายยาจะส่งต่อผู้ป่วยให้กับผู้วิจัย ณ ห้องให้คำแนะนำปรึกษาด้านยา

3.4.1.2 ผู้วิจัยคัดเลือกผู้ป่วยตามเกณฑ์ที่กำหนดอีกครั้ง ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติเข้าตามเกณฑ์ที่กำหนด ผู้วิจัยจะอธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการ หากผู้ป่วยสมัครใจและยินดีที่จะเข้าร่วมศึกษาผู้ป่วยต้องลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรในใบสมัครใจเข้าร่วมการศึกษา (ภาคผนวก ก)

3.4.2 การเก็บข้อมูลเบื้องต้นก่อนการให้การบริบาลทางเภสัชกรรม

3.4.2.1 รวบรวมข้อมูลพื้นฐานและประวัติความเจ็บป่วยในอดีตและปัจจุบันจากการสอบถามและข้อมูลจากเวชระเบียน ลงในแบบบันทึกการให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาโดยเภสัชกร (ภาคผนวก ข) ซึ่งข้อมูลที่บันทึก ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย เพศ อายุ น้ำหนัก ประวัติการแพ้ยา ประวัติการเจ็บป่วย (ประวัติการเจ็บป่วยในอดีต รวมถึงการตรวจวินิจฉัยครั้งแรกที่ได้รับเชื้อเอชไอวี) ประวัติการเจ็บป่วยในปัจจุบัน ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการและรังสีวิทยา ประวัติการใช้ยา ประวัติการเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสและการรักษา ประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.4.2.2 ประเมินความร่วมมือในการใช้ยา ความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับโรคและยาเพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นก่อนการได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรม

3.4.3 ขั้นตอนการให้การบริบาลทางเภสัชกรรม

3.4.3.1 ผู้วิจัยทบทวนการสั่งใช้ยาให้มีความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย โดยคำนึงถึงผลการรักษา ความร่วมมือในการใช้ยา และค่าใช้จ่าย หากพบปัญหาจะปรึกษาแพทย์เพื่อเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขให้เหมาะสมกับผู้ป่วย นอกจากนี้ผู้วิจัยจะประเมินปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาจากตัวผู้ป่วยและรวบรวมข้อมูลเพื่อเป็นแนวทางในการให้คำแนะนำและให้ความรู้แก่ผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมดังนี้

ก. ผู้วิจัยจะต้องให้คำปรึกษาเกี่ยวกับประโยชน์และอาการข้างเคียงที่อาจพบได้ของยาต้านไวรัสอย่างถูกต้อง ชัดเจนง่ายต่อการเข้าใจของผู้ป่วย รวมทั้งประเมินความร่วมมือในการใช้ยาต้านไวรัสของผู้ป่วย

ข. ประมวลปัจจัยที่มีผลต่อการรับประทานยาอย่างต่อเนื่องของผู้ป่วย เพื่อนำมาใช้เป็นประโยชน์ในการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับยาต้านไวรัส เพราะว่าสิ่งเหล่านี้มีผลต่อการใช้ยาของผู้ป่วย สภาวะความเจ็บป่วยและสิ่งแวดล้อมเป็นปัจจัยที่สำคัญที่มีผลกระทบต่อพฤติกรรมการใช้ยาที่จะต้องรับประทานติดต่อกันเป็นเวลานาน จำนวนหลายขนาน วันละหลายครั้ง รวมทั้งมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ค. สร้างความสนใจในการใช้ยาให้ผู้ป่วย เพื่อพัฒนาความเข้าใจและการยอมรับในการปฏิบัติตนให้เป็นไปตามแผนการรักษา ซึ่งประกอบด้วยการจัดตารางการกินยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคน แจกแผ่นพับ (ภาคผนวก ซ) คู่มือ (ภาคผนวก ช) กล่องบรรจุเม็ดยา (pill box)

เพื่อช่วยเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาและในขั้นตอนการส่งมอบยาให้แก่ผู้ป่วย ผู้วิจัยต้องให้คำแนะนำข้อมูลยาแก่ผู้ป่วย ดังนี้

(1) ชื่อยาพร้อมข้อบ่งใช้

(2) ขนาดรับประทานหรือวิธีใช้

(3) ความสำคัญของความร่วมมือในการใช้ยา (adherence)

(4) คำแนะนำพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

(5) อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ปฏิกิริยาระหว่างยา ตลอดจนข้อห้ามใช้ยา ข้อควรปฏิบัติเพื่อหลีกเลี่ยงอาการดังกล่าวและวิธีการจัดการเมื่อเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

(6) การเก็บรักษายา

(7) ข้อควรปฏิบัติกรณีลืมกินยา

(8) วิธีในการดูแลรักษาตนเอง

3.4.3.2 บันทึกข้อมูลการให้คำแนะนำปรึกษาลงในแบบบันทึก (ภาคผนวก ข) เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการติดตามผู้ป่วยในครั้งต่อไป

3.4.3.3 ผู้วิจัยจะติดตามผู้ป่วยตามวันที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์จนครบระยะเวลา 5 เดือนเพื่อติดตามผลโดยปฏิบัติต่อผู้ป่วยตามข้อ 3.4.3.1 และ 3.4.3.2

3.4.3.4 ในการพบแพทย์ในเดือนที่ 2, 3 และ 4 หากพบปัญหาใดๆทั้งจากแพทย์หรือผู้ป่วย เภสัชกรจะดำเนินการแก้ไขปัญหาโดยการปรึกษาแพทย์หรือการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยต่อไป

3.4.4 ขั้นตอนการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินผล

เมื่อทำการติดตามผู้ป่วยไปจนครบ 5 เดือน สัมภาษณ์ เก็บรวบรวมข้อมูลและประเมินในเรื่อง

3.4.4.1 ความร่วมมือในการใช้ยาโดยวัดจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยรวมทั้งการมาพบแพทย์ตามนัดแล้วจึงนำมาคำนวณหาร้อยละของความร่วมมือในการใช้ยา

$$\text{ร้อยละของความร่วมมือในการใช้ยา} = \frac{\text{จำนวนมื้อยาที่กินจริง}}{\text{จำนวนมื้อยาที่ได้รับ}} \times 100$$

ความร่วมมือในการใช้ยา (adherence) (Nicol, *et al*., 2000) หมายถึง พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยที่ปฏิบัติตามแผนการรักษา ซึ่งผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการวางแผนการรักษา ทั้งนี้รวมถึงการรับประทานยาที่ถูกต้องทั้งขนาด เวลา ช่วงระยะห่างระหว่างมื้อ ในการศึกษาครั้งนี้ พิจารณาความร่วมมือในการใช้ยาจากจำนวนมื้อยาที่ผู้ป่วยกินจริงต่อจำนวนมื้อยาที่ผู้ป่วยได้รับ โดยวิธีการสัมภาษณ์

3.4.4.2 ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ยาต้านไวรัสโดยใช้แบบสัมภาษณ์ประเมินความรู้ของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (ภาคผนวก จ) ซึ่งเนื้อหาประกอบด้วยข้อมูล 3 ตอนด้วยกัน คือ ตอนที่ 1 เป็นความรู้เกี่ยวกับโรค การดูแลและปฏิบัติตนรวมทั้งการรักษาโดยทั่วไป ตอนที่ 2 เป็นความรู้เกี่ยวกับยาต้านไวรัสที่แต่ละคนได้รับ (วิธีกิน ข้อควรระวัง อาการข้างเคียง ปฏิกิริยาระหว่างยากับยา) ตอนที่ 3 เป็นความรู้เกี่ยวกับโรคติดเชื้อฉวยโอกาสและการรักษาที่ผู้ป่วยแต่ละคนเป็นและได้รับยาป้องกันหรือรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส คะแนนการประเมินแบ่งเป็น 3 ระดับได้แก่

0 = ไม่รู้

1 = รู้บางส่วน

2 = รู้ทั้งหมด

รวมคะแนนทั้งหมดที่ผู้ป่วยได้จากการประเมินแล้วนำมาคำนวณเป็นร้อยละของคะแนนทั้งหมด ส่วนในการคำนวณร้อยละของคะแนนในแต่ละตอนของการประเมินความรู้ กำหนดให้คะแนนเต็มในแต่ละส่วนเป็น 100 แล้วจึงคำนวณเป็นร้อยละของคะแนนที่ผู้ป่วยรับ

แบบสัมภาษณ์ประเมินความรู้ของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ (ภาคผนวก จ) เป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้นเองและมีเภสัชกร 2 คน พิจารณาความครอบคลุมของเนื้อหาและภาษาที่ใช้ รวมทั้งมีการทดสอบความเที่ยงของแบบสอบถามโดยให้ผู้ป่วยจำนวน 10 คน ตอบแบบสัมภาษณ์แล้วนำมาหาความเที่ยงโดยใช้ alpha cronbach เป็นตัวชี้วัดซึ่งเมื่อนำมาทดสอบได้ค่า alpha cronbach = 0.64 แสดงว่ามีความเที่ยงเพียงพอในการนำไปใช้

3.4.4.3 ผลการตอบสนองทางคลินิกประเมินจากผลทางห้องปฏิบัติการโดยดูปริมาณ HIV-RNA ปริมาณ CD4 + T lymphocyte (ในกรณีที่มีข้อมูล) น้ำหนักของผู้ป่วย และการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

3.4.4.4 การเก็บข้อมูลปัญหาที่เกี่ยวกับยา ผู้วิจัยเป็นผู้บันทึกข้อมูลปัญหาที่เกี่ยวกับยาซึ่งอยู่ในแบบบันทึกการให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาโดยเภสัชกร (ภาคผนวก ข)

ปัญหาที่เกี่ยวกับยา (Drug related problems; DRPs) (สภาเภสัชกรรม, 2544; Helper *et al*.,1990; Strand *et al*.,1990)

1. Untreated indication ผู้ป่วยมีข้อบ่งใช้ในการใช้ยารักษาแต่ไม่ได้รับยาเนื่องจาก

1.1 ไม่ได้รับการรักษาอาการหรือภาวะที่นำผู้ป่วยมาพบแพทย์

1.2 ไม่ได้รับการรักษาอาการหรือภาวะที่เกิดขึ้นใหม่หลังได้รับการรักษาไประยะหนึ่ง

1.3 หยุดสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยต้องใช้ในการควบคุมหรือรักษาอาการหรือโรคที่เป็นขณะนั้น

1.4 ไม่สั่งใช้ยาที่ควรให้เพื่อเสริมฤทธิ์ในการรักษา

1.5 ไม่สั่งใช้ยาที่ควรให้เพื่อป้องกันอาการหรือโรค

2. Improper drug selection ผู้ป่วยใช้หรือได้รับยาที่ไม่เหมาะสมกับภาวะความเจ็บป่วย โรคหรืออาการหรือสภาพที่ผู้ป่วยเป็น ทำให้อาการหรือโรคยังเป็นปัญหากับผู้ป่วยอยู่ เนื่องจาก

2.1 การเลือกใช้ยาที่ไม่มีประสิทธิภาพในการรักษา ไม่เหมาะสมกับโรค

2.2 การเลือกใช้ยาที่ไม่ได้ให้ผลดีที่สุดเท่าที่มีหลักฐานทางวิชาการยืนยันในขณะนั้น

2.3 การเลือกใช้ยาที่มีข้อห้ามใช้

2.4 การเลือกใช้ยาที่ทำให้ผู้ป่วยแพ้

2.5 การเลือกใช้ยาที่มีประสิทธิภาพ แต่ไม่ใช่ยาที่ปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยราย

2.6 การเลือกใช้ยาที่มีประสิทธิภาพ แต่ไม่คุ้มค่าในทางเศรษฐกิจ

2.7 การเลือกใช้ยาปฏิชีวนะที่เชื้อดื้อต่อยานั้น

2.8 การเลือกใช้ยาหลายชนิดร่วมกันทั้งๆที่ใช้เพียง1ชนิดก็ให้ผลการรักษาที่ดีเท่ากันได้

3. Sub-therapeutic dosage ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้องแต่ขนาดยาน้อยเกินไป อาจเป็นผลจาก

3.1 การกำหนดขนาดยาในขนาดที่ต่ำเกินไป

3.2 ระดับยาในเลือดต่ำกว่าระดับที่ให้ผลในการรักษา

3.3 ระยะเวลาในการบริหารยาแต่ละมื้อห่างกันมากเกินไป

3.4 การเลือกบริหารยาด้วยวิถีทางที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจทำให้ระดับยาในเลือดผู้ป่วยต่ำกว่าระดับที่ให้ผลในการรักษา

3.5 การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา หรือยี่ห้อยาที่ทำให้ได้รับยาน้อยเกินไป

4. Overdosage ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้องแต่ขนาดมากเกินไป เนื่องจาก

4.1 การกำหนดขนาดยาที่สูงเกินไป

4.2 การบริหารยาด้วยอัตราเร็วมากเกินไป

4.3 ระยะเวลาในการบริหารยาแต่ละมื้อถี่เกินไป

4.4 เกิดการสะสมของยา ทำให้ระดับยาในเลือดสูงเกินไป

4.5 การเลือกบริหารยาด้วยวิถีทางที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจทำให้ระดับยาในเลือดผู้ป่วยสูงกว่าระดับที่ให้ผลในการรักษา

4.6 การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา หรือยี่ห้อยาที่ทำให้ได้รับยามากเกินไป

5. Adverse drug reactions (ADRs) ผู้ป่วยเกิดโรคหรืออาการอันเป็นผลมาจากปฏิกิริยาของยากับผู้ป่วย อาจเป็นผลจาก

5.1 การเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

5.2 การแพ้ยา

5.3 การเกิดโดยไม่สามารถคาดเดาได้ (Idiosyncrasy)

5.4 การเลือกบริหารยาด้วยวิถีทางที่ไม่เหมาะสม ทำให้เกิดอาการที่ไม่พึงประสงค์

6. Drug interactions (DIs) ผู้ป่วยเกิด (actual) และ/หรือมีความเป็นไปได้ที่จะเกิด (potential) โรคหรืออาการอันเป็นผลจากปฏิกิริยาต่อไปนี้

6.1 การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับยา

6.2 การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับอาหาร

6.3 การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับผลตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วย

7. Failure to receive drug ผู้ป่วยไม่ได้รับยาตามแพทย์สั่ง ซึ่งอาจเกิดจาก

7.1 ความผิดพลาดของบุคลากรทางการแพทย์ในการจ่ายยาให้ผู้ป่วย

7.2 การไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยาตามสั่งของผู้ป่วยเอง (patient non-adherence)

8. Drug use without indication ผู้ป่วยได้รับยาโดยไม่มีข้อบ่งใช้ หรือไม่มีข้อมูลยืนยันถึงข้อบ่งใช้นั้น ได้แก่

8.1 การใช้ยาในทางที่ผิด (drug abuse)

8.2 การใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้รับการรับรองผลการรักษา

8.3 การใช้ยาโดยไม่มีโรคหรืออาการที่เป็นข้อบ่งใช้ หรือใช้ยาโดยไม่มีความจำเป็น

9. Duplication of drug therapy ปัญหานี้เกิดจากผู้ป่วยได้รับยาซ้ำซ้อน

10. Other characteristics of DRPs ปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจาก 9 ข้อ ข้างต้น

ในการวิจัยนี้ได้ทำการวิเคราะห์ ความสอดคล้องของการประเมินปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาโดยให้เภสัชกร 1 คน ที่มีประสบการณ์ในการทำงานไม่น้อยกว่า 5 ปี และผู้วิจัยประเมินปัญหาที่เกี่ยวกับยาใช้ตามเกณฑ์ข้างต้น โดยประเมินจากข้อมูลจริงของผู้ป่วยจำนวน 15 คน ที่ผู้วิจัย

สรุปไว้ในแบบบันทึกข้อมูล จากนั้นวิเคราะห์ความสอดคล้องด้วย Kappa statistic (cohen's Kappa) ซึ่งผลการวิเคราะห์ได้ค่า K= 0.69 แสดงให้เห็นว่าเภสัชกรและตัวผู้วิจัยมีความสอดคล้องกันในการประเมินปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยาในระดับดี (K=0.61-0.80)

การประเมินนัยสำคัญของข้อเสนอแนะในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาหลังจากผู้วิจัยเก็บข้อมูลปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาของผู้ป่วยแล้ว ผู้วิจัยจะรวบรวมข้อมูลจากแบบบันทึกการให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาโดยเภสัชกร (ภาคผนวก ข) ให้อาจารย์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ 2 คนและเภสัชกรที่มีประสบการณ์ในการทำงานด้านโรคติดเชื้อ 1 คน ประเมินความสำคัญทางคลินิกของข้อเสนอแนะ โดยพิจารณาจากผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย (Overhage and Luke, 1999) ซึ่งแสดงความหมายของแต่ละระดับนัยสำคัญดังตาราง 5 โดยผู้ประเมินแต่ละคนจะประเมินอย่างอิสระเพื่อทดสอบความเที่ยงของการประเมิน หากผู้ประเมินมีความเห็นต่างกันจะพิจารณาความเห็นที่ตรงกันสองในสามเพื่อหาข้อสรุปของนัยสำคัญทางคลินิกของข้อเสนอแนะดังกล่าว

ตาราง 5 ความหมายของระดับนัยสำคัญของข้อเสนอแนะในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับยา

ระดับนัยสำคัญ	ความหมาย
1= Extremely significant	ข้อเสนอแนะช่วยป้องกันอันตรายร้ายแรงต่อชีวิตผู้ป่วย
2 = Very significant	ข้อเสนอแนะช่วยป้องกันการเกิดหรือโอกาสที่อวัยวะสำคัญถูกทำลายหรือช่วยป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหรือป้องกันการใช้ยาที่ห้ามใช้ (contraindication)ในผู้ป่วย
3 = Significant	ข้อเสนอแนะทำให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลที่เหมาะสมและเกิดผลการรักษาตามต้องการ
4= Somewhat significant	ข้อเสนอแนะให้ผลกลาง ๆ คืออาจจะไม่ให้ประโยชน์ต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการแปลผลของผู้เชี่ยวชาญ
5 = No significance	ข้อเสนอแนะที่ให้เป็นข้อมูลที่ไม่จำเพาะเจาะจงกับผู้ป่วยที่เกิดปัญหา และไม่สามารถนำมาแก้ไขปัญหากับผู้ป่วยรายนั้นได้
6= Adverse significance	ข้อเสนอแนะไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์หรือผลในทางลบกับผู้ป่วยได้

ที่มา: Overhage and Lukes, 1999

3.4.4.5 ความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการบริบาลทางเภสัชกรรมจะเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยเมื่อมีการติดตามผู้ป่วยไปจนครบ 5 เดือน

แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการบริบาลทางเภสัชกรรม (ภาคผนวก ฆ) โดยมีคำถามทั้งหมด 11 ข้อ ประกอบด้วยคำถามทั้งในเชิงบวกและเชิงลบ โดยที่คำถามเชิงลบจะนำมาแปลงเป็นคะแนนเชิงบวกก่อนที่จะนำมาคำนวณ หลังจากนั้นจึงนำไปคิดเป็นคะแนนเฉลี่ยซึ่งคำถามแต่ละข้อจะมีคะแนนตั้งแต่ 1 ถึง 5 โดยมีความหมาย ดังนี้

1 หมายถึง พอใจน้อยที่สุด

2 หมายถึง พอใจน้อย

3 หมายถึง พอใจปานกลาง

4 หมายถึง พอใจมาก

5 หมายถึง พอใจมากที่สุด

พิจารณาความเหมาะสมของภาษาที่ใช้ในแบบสอบถามโดยเภสัชกร 2 คนและทดลองใช้ในผู้ป่วยจำนวน 20 คน เพื่อทดสอบความเข้าใจของภาษาที่ใช้ก่อนนำไปใช้กับกลุ่มตัวอย่าง ส่วนการทดสอบความเที่ยงของแบบสอบถามได้ทดสอบในผู้ป่วยจำนวน 20 คน ให้ตอบแบบสอบถามแล้วนำมาหาความเที่ยงโดยใช้ alpha cronbach ซึ่งเมื่อทดสอบได้ค่า alpha cronbach = 0.91 แสดงว่ามีความเหมาะสมในการนำมาใช้ (alpha cronbach $\geq$0.7)

3.4.4.6 ความพึงพอใจของแพทย์ ต่อการบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยเอดส์ที่ได้รับยาต้านไวรัส เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

แบบสอบถามความพึงพอใจของแพทย์ต่อบริบาลทางเภสัชกรรม (ภาคผนวก ฉ) โดยมีคำถามทั้งหมด 5 ข้อ ซึ่งมีทั้งคำถามเชิงบวกและเชิงลบ โดยที่คำถามเชิงลบจะต้องนำมาเปลี่ยนเป็นคะแนนเชิงบวกแล้วจึงนำไปคิดคะแนนเฉลี่ย คำถามแต่ละข้อจะมีคะแนนตั้งแต่ 1 ถึง 5 โดยมีความหมายดังนี้

1 หมายถึง ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง

2 หมายถึง ไม่เห็นด้วย

3 หมายถึง เฉย ๆ

4 หมายถึง เห็นด้วย

5 หมายถึง เห็นด้วยอย่างยิ่ง

ภาพประกอบที่ 3 แผนผังการปฏิบัติงาน

แผนผังการปฏิบัติงาน

<u>การพบผู้วิจัยครั้งแรก</u>

ผู้ป่วยคลินิกโรคติดเชื้อรพ.สงขลานครินทร์/คลินิกพิเศษรพ.หาดใหญ่

↓

แพทย์เป็นผู้คัดเลือกผู้ป่วยเข้าโครงการศึกษาตามเกณฑ์ที่กำหนด (คัดกรองพร้อมให้ใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ หากผู้ป่วยสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการ แพทย์ให้บัตรส่งตัวพบเภสัชกร)

↓

ผู้ป่วยยื่นบัตรส่งตัวพบเภสัชกรที่เคาน์เตอร์จ่ายยา

↓

เภสัชกรที่เคาน์เตอร์ส่งต่อผู้ป่วยพบผู้วิจัย ณ ห้องให้คำแนะนำปรึกษา

↓

ผู้วิจัยพิจารณาคุณสมบัติของผู้ป่วยอีกครั้งว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ หากเข้าตามเกณฑ์ที่กำหนดอธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการ หากผู้ป่วยสมัครใจที่จะเข้าโครงการต้องลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ (ภาคผนวก ก)

↓

รวบรวมและประเมินข้อมูลของผู้ป่วยจากการสัมภาษณ์และเวชระเบียนบันทึกลงในแบบบันทึกการให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาโดยเภสัชกร (ภาคผนวก ข)

↓

ประเมินความร่วมมือในการใช้ยา ความรู้/ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคและยาเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย รวมทั้งค้นหาและจัดลำดับความสำคัญของปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยา

↓

ตรวจสอบปัญหาการใช้ยาตามหลักการจัดกลุ่ม DRPs ของ Helper และคณะ (1990)

ภาพประกอบที่ 3 (ต่อ)

ให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับข้อดี/ข้อเสียของยาต้านไวรัสอย่างถูกต้องชัดเจนและง่ายต่อการเข้าใจ

ประมวลปัจจัยที่มีผลต่อการรับประทานยาต่อเนื่องเพื่อนำมาใช้เป็นประโยชน์ในการให้คำแนะนำปรึกษาเกี่ยวกับยาต้านไวรัส

สร้างความสนใจในการใช้ยาให้ผู้ป่วย(แผ่นพับ คู่มือ กล่องบรรจุเม็ดยา) และส่งมอบยา/บัตรนัด

ดำเนินการแก้ไขปัญหาของผู้ป่วยและบันทึกลงในแบบบันทึกการให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาโดยเภสัชกร (ภาคผนวก ข)

<u>การพบผู้วิจัยครั้งต่อมา</u>

หลังจากผู้ป่วยพบแพทย์

พบผู้วิจัยตามบัตรนัด

ผู้วิจัยติดตามการใช้ยาก่อนหน้านี้
(ประเมินความร่วมมือในการใช้ยา) รวมทั้งการดำเนินของโรค

ผู้วิจัยตรวจสอบปัญหาการใช้ยาโดยดำเนินการเช่นเดียวกับการพบเภสัชกรครั้งแรก

เมื่อทำการติดตามผู้ป่วยไปจนครบ 5 เดือน สัมภาษณ์ เก็บรวบรวมข้อมูลและประเมินในเรื่อง

- พฤติกรรมการใช้ยาโดยเน้นความร่วมมือในการใช้ยา ซึ่งจะเก็บข้อมูลและประเมินทุกครั้งที่มาพบเภสัชกร

- ความรู้/ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคและยาของผู้ป่วย 2 ครั้ง คือ ในขั้นตอนการพบเภสัชกรครั้งแรก และอีกครั้งเมื่อติดตามผู้ป่วยครบ 5 เดือน

- ผลการตอบสนองทางคลินิกเมื่อมีการติดตามผู้ป่วยครบ 5 เดือน

- ปัญหาเกี่ยวกับยาทุกครั้งที่มาพบเภสัชกร

- ความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการบริบาลทางเภสัชกรรมเมื่อมีการติดตามผู้ป่วยครบ 5 เดือน

3.5 วิธีการประเมินผล

เมื่อติดตามผู้ป่วยครบตามระยะเวลาแล้ว ผู้วิจัยจะทำการประเมินผลดังนี้

3.5.1 เปรียบเทียบความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยก่อนการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมกับเมื่อติดตามผู้ป่วยครบ 5 เดือน

3.5.2 เปรียบเทียบความความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคและการใช้ยาต้านไวรัสก่อนการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมกับเมื่อติดตามผู้ป่วยครบ 5 เดือน

3.5.3 เปรียบเทียบผลการตอบสนองทางคลินิก ประเมินจากผลทางห้องปฏิบัติการโดยเปรียบเทียบปริมาณ HIV RNA ปริมาณ CD4+ T lymphocyte (ในกรณีที่มีข้อมูล) น้ำหนักของผู้ป่วย และการเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

3.5.4 รวบรวมปัญหาเกี่ยวกับยา

3.6 ตัวแปร แผนวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

3.6.1 จากการศึกษากำหนดค่าความเชื่อมั่นทางสถิติในระดับร้อยละ 95 (α=0.05) ทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ SPSS/PC version 11

3.6.2 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย จำนวนปัญหาที่เกี่ยวกับยา นัยสำคัญของข้อเสนอแนะในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับยา ความพึงพอใจของผู้ป่วย ความพึงพอใจของแพทย์ ใช้สถิติเชิงพรรณนาในรูป ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.6.3 ทดสอบการกระจายของข้อมูลโดยใช้สถิติ Kolmogorov-Smirnov test

3.6.4 จากการทดสอบการกระจายข้อมูล พบว่าความร่วมมือในการใช้ยามีการกระจายของข้อมูลแบบไม่ปกติ ดังนั้นเปรียบเทียบความร่วมมือในการใช้ยา ก่อนและหลังการบริบาลทางเภสัชกรรม ใช้ Wilcoxon signed-ranks test

3.6.5 เปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่มีความร่วมมือในการใช้ยาที่มากกว่าร้อยละ 95 ใช้สถิติ McNemar's chi-square test

3.6.6 ความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับโรคและยา ผลการตอบสนองทางคลินิก ก่อนและหลังการบริบาลทางเภสัชกรรม ใช้สถิติ paired t- test