

บทที่ 3

วิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นแบบ prospective, randomized controlled trial

3.2 ประชากรที่ศึกษา

ผู้ป่วยทุกคนที่เข้ารับการรักษาในคลินิกโรคหัวใจเด็ก แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลปัตตานีและโรงพยาบาลยะลา

3.3 วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

3.3.1 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

เนื่องจากไม่มีข้อมูลการศึกษาวิจัยที่ศึกษาถึงการให้การบริหารทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยเด็กโรคหัวใจวายในลักษณะนี้มาก่อน ประกอบกับผู้ป่วยกลุ่มนี้มีจำนวนน้อยทำให้มีจำนวนผู้ป่วยไม่เพียงพอในการศึกษา preliminary ผู้วิจัยจึงศึกษาจากผู้ป่วยทั้งหมดที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก ซึ่งในช่วงที่ทำการศึกษา 9 เดือน มีผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกทั้งหมด 43 คน

3.3.2 เกณฑ์และวิธีการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าศึกษา

3.3.2.1 ผู้ป่วยเด็กที่เข้ารับการรักษาในคลินิกโรคหัวใจเด็ก แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลปัตตานี และโรงพยาบาลยะลา

3.3.2.2 ผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะหัวใจวาย อายุตั้งแต่แรกคลอดจนถึง 14 ปี และได้รับการรักษาด้วยยา

3.3.2.3 ผู้ป่วยไม่เคยได้รับการผ่าตัดเพื่อแก้ไขความผิดปกติที่เกิดขึ้น

3.3.2.4 ผู้ป่วยที่สมัครใจเข้าร่วมในการวิจัย

3.3.3 เกณฑ์และวิธีการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

3.3.3.1 ผู้ป่วยที่ถอนตัวออกจากการวิจัย

3.3.3.2 ผู้ป่วยที่ไม่มาพบแพทย์ตามนัดตั้งแต่ 2 ครั้งเป็นต้นไป

3.3.3.3 ผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ช้ากว่าที่แพทย์นัดตั้งแต่ 1 เดือนเป็นต้นไป

3.3.3.4 ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บป่วยระยะสุดท้าย เพราะภาวะเจ็บป่วยที่รุนแรงอาจทำให้การประเมินผลคลาดเคลื่อนได้ นอกจากนี้ผู้ป่วยอาจเสียชีวิตก่อนทำให้ไม่สามารถติดตามผลจนครบระยะเวลาศึกษา

3.4 การเก็บข้อมูล

การศึกษานี้ใช้เวลาทั้งหมด 9 เดือน เริ่มตั้งแต่ เดือนเมษายน ถึง เดือนธันวาคม 2546 มีขั้นตอนการศึกษาดังนี้

3.4.1 ผู้วิจัยอธิบายแพทย์ พยาบาล และบุคลากรที่เกี่ยวข้องของทราบวัตถุประสงค์ ความเป็นมาของการวิจัย วิธีการวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย โดยวิธีประชุมแยกกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มแพทย์โรงพยาบาลปัตตานี 2 คน กลุ่มพยาบาลและผู้ช่วยพยาบาลโรงพยาบาลปัตตานีรวม 2 คน กลุ่มเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ประจำห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลปัตตานีรวม 8 คน แพทย์โรงพยาบาลยะลา 1 คน กลุ่มพยาบาลและผู้ช่วยพยาบาลโรงพยาบาลยะลารวม 2 คน และกลุ่มเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ประจำห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลยะลารวม 10 คน โดยนำเอกสารที่จะนำมาใช้ในการดำเนินการอธิบายประกอบ ได้แก่ บัตร “ปรึกษาเภสัชกร” และแบบประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย

3.4.2 คัดเลือกผู้ป่วยเข้าศึกษาตามเกณฑ์ที่กำหนด

3.4.3 แบ่งผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทำการสุ่มโดยวิธีโยนเหรียญ โดยผู้ป่วยเก่าที่เคยรักษาและมีรายชื่อแล้วจะสุ่มโยนเหรียญตามรายชื่อทีละคน ถ้าออกหัวจะเป็นผู้ป่วยกลุ่มควบคุมและถ้าออกก้อยจะเป็นผู้ป่วยในกลุ่มทดลอง หากเป็นผู้ป่วยใหม่ที่มีคุณสมบัติเข้าตามเกณฑ์ซึ่งผู้วิจัยจะทราบตอนที่ไปติดบัตร “ปรึกษาเภสัชกร” ที่หน้าทะเบียนประวัติผู้ป่วยจะสุ่มโยนเหรียญขณะนั้น ถ้าออกหัวจะเป็นผู้ป่วยกลุ่มควบคุมและถ้าออกก้อย จะเป็นผู้ป่วยในกลุ่มทดลอง

3.4.4 ผู้วิจัยชี้แจงให้ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษา โดยการอธิบายวัตถุประสงค์การวิจัย วิธีการวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และให้ผู้ดูแลผู้ป่วยอ่านและทำความเข้าใจใบเชิญชวนเข้าร่วมวิจัยอีกครั้ง (ภาคผนวก ก) หากผู้ดูแลผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมศึกษาให้ผู้ดูแลผู้ป่วยลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา (ภาคผนวก ข)

3.4.5 แพทย์ที่ตรวจรักษาผู้ป่วยเป็นผู้ประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย ตามเกณฑ์การประเมินของ NYU PHFI (ภาคผนวก ค) ซึ่งจะทำการประเมิน 2 ครั้ง คือเมื่อเริ่มศึกษา และเมื่อครบระยะเวลาศึกษา 4 เดือน ผู้ป่วยแต่ละรายจะได้รับการประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวายทั้งสองครั้งโดยแพทย์คนเดิม

3.4.6 ผู้ช่วยพยาบาลประจำคลินิกโรคหัวใจเด็กเป็นผู้บันทึกน้ำหนัก และส่วนสูงลงในทะเบียนประวัติผู้ป่วย โดยมีผู้ช่วยพยาบาลคนเดียวตลอดการศึกษาในทั้งสองโรงพยาบาล

3.4.7 ขั้นตอนการปฏิบัติในการเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มทดลอง แสดงในตารางที่ 10 และภาพประกอบที่ 8

3.4.7.1 ผู้วิจัยคิดบัตร “ปริกษาเภสัชกร” (บัตรสีเหลือง) ที่หน้าทะเบียนประวัติผู้ป่วย (บัตรสีเหลืองจะใช้สำหรับผู้ป่วยที่ต้องพบผู้วิจัยหลังจากพบแพทย์ ส่วนบัตรสีฟ้าจะใช้สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ต้องพบผู้วิจัยภายหลังพบแพทย์) เมื่อพยาบาลเห็นว่ามียบัตรสีเหลืองติดที่หน้าทะเบียนประวัติ ผู้ป่วยก็จะส่งผู้ป่วยพบผู้วิจัยเพื่อรับคำปรึกษาแนะนำ แต่แพทย์จะไม่ทราบความหมายที่แตกต่างของสีบัตร

3.4.7.2 พยาบาลซักประวัติผู้ป่วย

3.4.7.3 ผู้ป่วยเข้าพบแพทย์เพื่อรับการตรวจรักษา และประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย ในครั้งที่ 1 และครั้งที่ 4

3.4.7.4 พยาบาลส่งผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยเข้ารับคำปรึกษาแนะนำจากผู้วิจัยที่หน่วยให้คำปรึกษาด้านยา

3.4.7.5 ผู้วิจัยชี้แจงให้ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษา โดยผู้ดูแลผู้ป่วยลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา หากยินดีเข้าร่วมศึกษา

3.4.7.6 ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ-สกุลผู้ป่วย HN อายุ โรคที่เป็น ประวัติการเจ็บป่วย ประวัติการใช้ยา ประวัติการแพ้ยา น้ำหนักและส่วนสูง ความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย ประวัติการนอนรักษาในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลในช่วง 4 เดือนก่อนเริ่มทำการศึกษา และข้อมูลการศึกษาและรายได้ของผู้ดูแลผู้ป่วย ลงในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ง)

3.4.7.7 ผู้วิจัยทบทวนการตั้งใช้ยาให้มีความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย ได้แก่ ขนาดยา รูปแบบยา จำนวนยา โดยคำนึงถึงการให้ผลการรักษา ความสะดวกในการใช้ยา และการเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยา หากพบปัญหาจะปรึกษาแพทย์เพื่อเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขให้เหมาะสมกับผู้ป่วย นอกจากนี้ผู้วิจัยจะประเมินปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาจากผู้ดูแลผู้ป่วยและผู้ป่วย และบันทึกลงในแบบบันทึกปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยา (ภาคผนวก จ) พร้อมแนะนำวิธีการแก้ปัญหา ผู้วิจัยปฏิบัติเช่นนี้ทุกครั้งที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์เป็นเวลา 4 เดือนติดต่อกัน

3.4.7.8 ผู้วิจัยให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยในประเด็นต่อไปนี้

- ก. ความรู้เรื่องโรค ความผิดปกติและการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจนทำให้เกิดภาวะหัวใจวาย โดยใช้รูปภาพประกอบการอธิบาย
- ข. แนวทางการรักษา และความสำคัญของการให้ความร่วมมือในการใช้ยา
- ค. ความรู้เรื่องยาเกี่ยวกับประโยชน์และความสำคัญของยาแต่ละชนิด วิธีการใช้ยา ข้อควรระวัง อาการข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากยา
- ง. การใช้อุปกรณ์มาตรฐานในการตรวจยา คำแนะนำวิธีการผสมยา (ภาคผนวก จ)
- จ. การดูแลด้านโภชนาการและการปฏิบัติตัว ตามรายละเอียดในแผ่นพับที่แจก (ภาคผนวก ช)

3.4.7.9 ผู้วิจัยจะติดตามผู้ป่วยตามวันที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ จนครบระยะเวลา 4 เดือน (4 ครั้ง) เพื่อติดตามผล โดยปฏิบัติต่อผู้ป่วยตามข้อ 3.4.7.7 และ 3.4.7.8

3.4.7.10 ในครั้งที่ 2 และ 3 หากพบปัญหาใด ๆ ทั้งจากแพทย์ หรือผู้ป่วย/ผู้ดูแลผู้ป่วย เกสซ์กรจะดำเนินการแก้ไขปัญหาโดยการปรึกษาแพทย์ หรือให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยต่อไป

3.4.7.11 ในครั้งที่ 4 ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลน้ำหนักและส่วนสูง ความรุนแรงของภาวะหัวใจวายลงในแบบบันทึกข้อมูลหลังจากที่ผู้ช่วยพยาบาลเป็นผู้ชั่งน้ำหนักและวัดส่วนสูง และแพทย์ประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวายแล้ว จำนวนครั้งของการนอนรักษาในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลในระหว่าง 4 เดือนที่ทำการศึกษา ปัญหาที่เกี่ยวกับยาลงในแบบบันทึกข้อมูล

3.4.7.12 ผู้ป่วยที่ไม่มาพบแพทย์ตามนัด ผู้วิจัยจะติดตามผู้ป่วยโดยส่งไปรษณียบัตรให้ผู้ป่วยมาพบแพทย์ หรือใช้วิธีโทรศัพท์กรณีที่มีหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ

3.4.8 ขั้นตอนการปฏิบัติในการเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มควบคุม แสดงในตารางที่ 10 และภาพประกอบที่ 9

3.4.8.1 ผู้วิจัยติดบัตร “ปรึกษาเกสซ์กร” (บัตรสีฟ้า) ที่หน้าทะเบียนประวัติผู้ป่วย ซึ่งพยาบาลจะทราบว่าเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการบริการตามปกติ แต่แพทย์จะไม่ทราบความหมาย ที่แตกต่างของสีบัตร

3.4.8.2 พยาบาลซักประวัติผู้ป่วย

3.4.8.3 ผู้ป่วยเข้าพบแพทย์เพื่อรับการตรวจรักษา และประเมินความรุนแรงของภาวะ หัวใจวาย ในครั้งที่ 1 และครั้งที่ 4

3.4.8.4 ผู้ดูแลผู้ป่วยอื่นในสิ่งยาที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกตามปกติ

3.4.8.5 ผู้ดูแลผู้ป่วยรับยาจากเภสัชกรและได้รับคำแนะนำการใช้ยาตามปกติ

3.4.8.6 ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยได้รับการบริการเช่นนี้ในครั้งที่ 1 ถึงครั้งที่ 3

3.4.8.7 ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้จากทะเบียนประวัติผู้ป่วย ลงในแบบบันทึกข้อมูล ได้แก่ ชื่อ-สกุลผู้ป่วย HN อายุ โรคที่เป็น น้ำหนักและส่วนสูง ความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย ลงในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ง)

3.4.8.8 ในครั้งที่ 4 ซึ่งเป็นครั้งที่ประเมินผล ผู้วิจัยจะติดบัตร “ปรึกษาเภสัชกร” (บัตรสีเหลือง) ที่หน้าทะเบียนประวัติผู้ป่วย ซึ่งพยาบาลจะทราบว่าเป็นผู้ป่วยที่ต้องพบผู้วิจัยเพื่อให้ ปรึกษาแนะนำ แต่แพทย์จะไม่ทราบความหมายที่แตกต่างของสีบัตร ดังนั้นหลังจากผู้ป่วยพบแพทย์ เพื่อรับการตรวจรักษา และประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวายแล้ว พยาบาลจะส่งผู้ป่วยพบผู้วิจัย ที่หน่วยให้คำปรึกษาด้านยา และผู้วิจัยปฏิบัติต่อผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยดังนี้

ก. ผู้วิจัยชี้แจงให้ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาและให้อ่านใบเชิญชวนเข้าร่วมศึกษาเพื่อทำความเข้าใจอีกครั้ง หากยินดีเข้าร่วมศึกษาผู้ดูแลผู้ป่วยจะลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

ข. ผู้วิจัยบันทึกประวัติการเจ็บป่วย ประวัติการใช้ยา ประวัติการแพ้ยา น้ำหนักและส่วนสูง ความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย ประวัติการนอนรักษาในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลในช่วง 4 เดือนก่อนเริ่มทำการศึกษาและช่วง 4 เดือนที่ทำการศึกษา และข้อมูลการศึกษาและรายได้ของผู้ดูแลผู้ป่วย ลงในแบบบันทึกข้อมูล

ค. ผู้วิจัยทบทวนการสั่งใช้ยาให้มีความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย ได้แก่ ขนาดยา รูปแบบยา จำนวนยา โดยคำนึงถึงการให้ผลการรักษา ความสะดวกในการใช้ยา การเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยา และลดค่าใช้จ่าย หากพบปัญหาจะปรึกษาแพทย์เพื่อเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขให้เหมาะสมกับผู้ป่วย นอกจากนี้ผู้วิจัยจะประเมินปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาจากผู้ดูแลผู้ป่วยและผู้ป่วย และบันทึกลงในแบบบันทึกปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยา พร้อมแนะนำวิธีการแก้ปัญหา

3.4.8.9 ผู้วิจัยให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยในประเด็นต่อไปนี้

ก. ความรู้เรื่องโรค ความผิดปกติและการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจนทำให้เกิดภาวะหัวใจวาย โดยใช้รูปภาพประกอบการอธิบาย

ข. แนวทางการรักษา และความสำคัญของการให้ความร่วมมือในการใช้ยา

- ค. ความรู้เรื่องยาเกี่ยวกับประโยชน์และความสำคัญของยาแต่ละชนิด วิธีการใช้ยา ข้อควรระวัง อาการข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากยา
- ง. การใช้อุปกรณ์มาตรฐานในการตรวจยา คำแนะนำวิธีการผสมยา (ภาคผนวก ฉ)
- จ. การดูแลด้านโภชนาการและการปฏิบัติตัว ตามรายละเอียดในแผ่นพับที่แจก (ภาคผนวก ช)

ตารางที่ 10 แผนผังสรุปการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม
<p>1. กลุ่มตัวอย่าง</p> <p>ผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก และถูกสุ่มแบ่งเป็นผู้ป่วยในกลุ่มทดลอง</p>	<p>1. กลุ่มตัวอย่าง</p> <p>ผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก และถูกสุ่มแบ่งเป็นผู้ป่วยในกลุ่มควบคุม</p>
<p>2. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p> <p>2.1 ครั้งที่ 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ช่วยพยาบาลบันทึกน้ำหนักและส่วนสูงในทะเบียนประวัติผู้ป่วย - ผู้ป่วยพบแพทย์เพื่อรับการตรวจรักษาจากแพทย์ และประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย - ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยพบผู้วิจัย รับฟังคำชี้แจงรายละเอียดของการศึกษา และลงนามให้คำยินยอมโดยผู้ดูแลผู้ป่วย - ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วย ความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย ประวัติการเข้ารับรักษาตัวในแผนกผู้ป่วยในในช่วง 4 เดือนก่อนทำการศึกษาน้ำหนักและส่วนสูงของผู้ป่วยลงในแบบบันทึกข้อมูล - ผู้วิจัยทบทวนการสั่งยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วย - ผู้วิจัยให้ความรู้ ประเมินปัญหาผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับยา และให้คำแนะนำต่างๆอย่างละเอียด - ให้แผ่นพับสรุปคำแนะนำสำหรับผู้ป่วย พร้อมจ่ายยาให้กับผู้ป่วย 	<p>2. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p> <p>2.1 ครั้งที่ 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ช่วยพยาบาลบันทึกน้ำหนักและส่วนสูงในทะเบียนประวัติผู้ป่วย - ผู้ป่วยพบแพทย์เพื่อรับการตรวจรักษาจากแพทย์ และประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย - ผู้ดูแลผู้ป่วยยื่นใบสั่งยาที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกและนั่งรอรับยา - ผู้ดูแลผู้ป่วยรับยาจากเภสัชกร พร้อมคำแนะนำวิธีใช้ยา - ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย น้ำหนักและส่วนสูงลงในแบบบันทึกข้อมูล ซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้จากทะเบียนประวัติผู้ป่วย

ตารางที่ 10 (ต่อ)

กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม
<p>2.2 ครั้งที่ 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ป่วยพบแพทย์และรับการตรวจรักษาจากแพทย์ - ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยพบผู้วิจัย เพื่อติดตามผลหลังให้คำแนะนำ หากพบปัญหาใดๆจะดำเนินการแก้ไขปัญหาและให้คำแนะนำผู้ป่วย - ผู้วิจัยจ่ายยาพร้อมคำแนะนำวิธีใช้ยาอย่างละเอียด 	<p>2.2 ครั้งที่ 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ป่วยพบแพทย์และรับการตรวจรักษาจากแพทย์ - ผู้ดูแลผู้ป่วยยื่นใบสั่งยาที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกและนั่งรอรับยา - ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยรับยาและคำแนะนำการใช้ยาจากเภสัชกร
<p>2.3 ครั้งที่ 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - เหมือนครั้งที่ 2 	<p>2.3 ครั้งที่ 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - เหมือนครั้งที่ 2
<p>2.4 ครั้งที่ 4 (ประเมินผล)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ช่วยพยาบาลบันทึกน้ำหนักและส่วนสูงในทะเบียนประวัติผู้ป่วย - ผู้ป่วยพบแพทย์เพื่อรับการตรวจรักษาจากแพทย์ และประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย - ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยพบผู้วิจัย เพื่อติดตามผลหลังให้คำแนะนำ - ผู้วิจัยบันทึกความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย จำนวนครั้งที่เข้ารับรักษาตัวในแผนกผู้ป่วยในระหว่าง 4 เดือนที่ทำการศึกษา จำนวนปัญหาที่เกี่ยวกับขา น้ำหนักและส่วนสูงผู้ป่วยลงในแบบบันทึกข้อมูล 	<p>2.4 ครั้งที่ 4 (ประเมินผล)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ช่วยพยาบาลบันทึกน้ำหนักและส่วนสูงในทะเบียนประวัติผู้ป่วย - ผู้ป่วยพบแพทย์เพื่อรับการตรวจรักษาจากแพทย์ และประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย - ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยพบผู้วิจัย รับฟังคำชี้แจงรายละเอียดของการศึกษา และลงนามให้คำยินยอมโดยผู้ดูแลผู้ป่วย - ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ดูแลผู้ป่วย ประวัติการเข้ารับรักษาตัวในแผนกผู้ป่วยในในช่วง 4 เดือนก่อนทำการศึกษาและระหว่าง 4 เดือนที่ทำการศึกษา ความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย น้ำหนักและส่วนสูงผู้ป่วยลงในแบบบันทึกข้อมูล - ผู้วิจัยทบทวนการสั่งใช้ยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วย
	<p>2.4 ครั้งที่ 4 (ประเมินผล) (ต่อ)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้วิจัยให้ความรู้ ประเมินปัญหาผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับยา และให้คำแนะนำต่างๆอย่างละเอียด - ให้แผ่นพับสรุปคำแนะนำสำหรับผู้ป่วย พร้อมจ่ายยาให้กับผู้ป่วย
--	--

ผู้ป่วย

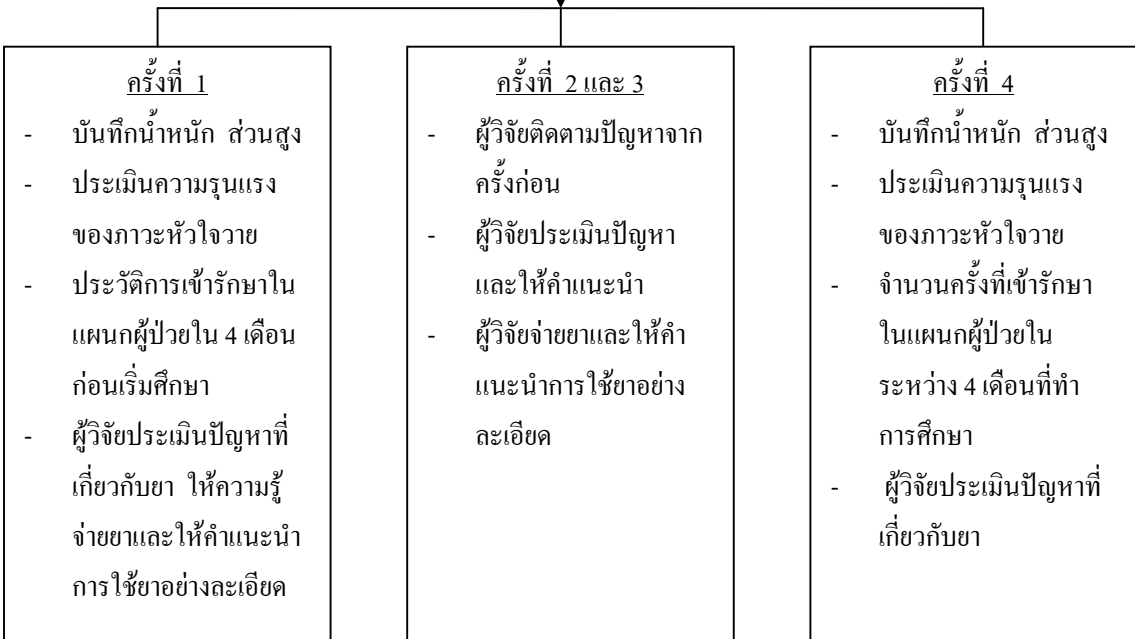


พยาบาลและผู้ช่วยพยาบาล
ซักประวัติ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง

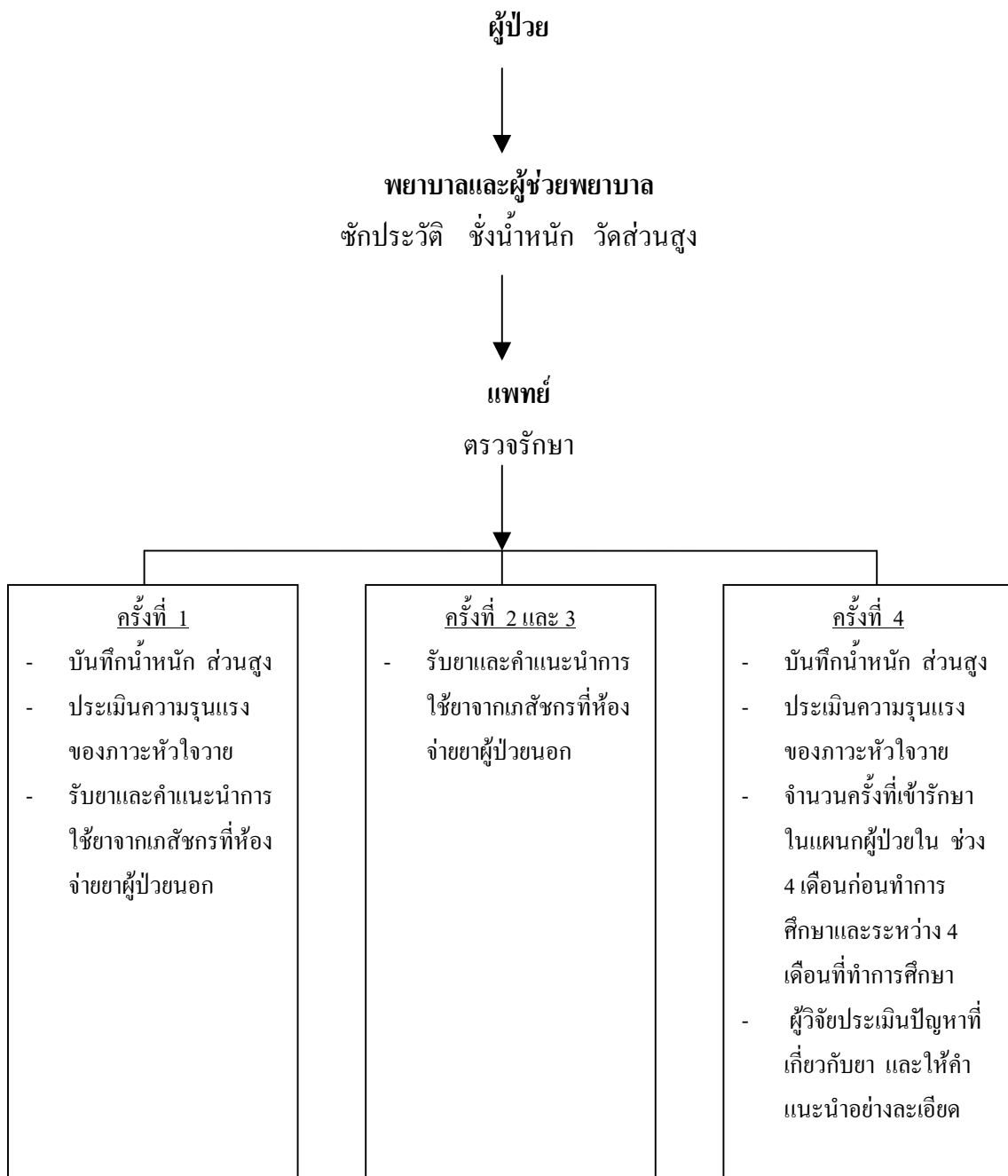


แพทย์

ตรวจรักษา



ภาพประกอบที่ 8 แผนผังสรุปการเก็บข้อมูลและให้บริการผู้ป่วยในกลุ่มทดลอง



ภาพประกอบที่ 9 แผนผังสรุปการเก็บข้อมูลและให้บริการผู้ป่วยในกลุ่มควบคุม

3.4.9 การเก็บข้อมูลปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

ผู้วิจัยเป็นผู้ประเมินปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาทั้งผู้ป่วยในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม และบันทึกลงในแบบบันทึกปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา โดยประเมินปัญหาการใช้ยาทั้งจากการใช้ยารักษาโรคหัวใจ และยาที่ใช้รักษาโรคอื่น

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

1. การไม่ได้รับยาที่สมควรจะได้รับ (Untreated indications)

ผู้ป่วยมีอาการหรือโรคที่มีข้อบ่งชี้ยา แต่ไม่ได้รับยา อาจเป็นผลจาก

- 1.1 ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาอาการหรือหรือภาวะที่นำผู้ป่วยมาพบแพทย์
- 1.2 ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาอาการหรือภาวะที่เกิดขึ้นใหม่หลังได้รับการรักษาไประยะหนึ่ง
- 1.3 ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ผู้ป่วยต้องใช้ในการควบคุมหรือรักษาอาการหรือโรคที่เป็นขณะนั้น
- 1.4 ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ควรให้เพื่อเสริมฤทธิ์ในการรักษา
- 1.5 ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ควรใช้สำหรับป้องกันอาการหรือโรค

2. การเลือกใช้ยาที่ไม่เหมาะสม (Improper drug selection)

ผู้ป่วยใช้ยาหรือได้รับยาที่ไม่เหมาะสมกับโรค หรืออาการหรือสภาพของตน ทำให้มีอาการหรือโรคยังเป็นปัญหา อาจเป็นผลจาก

- 2.1 การเลือกใช้ยาที่ไม่มีประสิทธิภาพในการรักษา ไม่เหมาะสมกับโรค
- 2.2 การเลือกใช้ยาที่ไม่ได้ให้ผลดีที่สุดเท่าที่มีหลักฐานยืนยันในขณะนั้น

- 2.3 การเลือกใช้ยาที่เป็นข้อห้าม
 - 2.4 การเลือกใช้ยาที่ทำให้ผู้ป่วยแพ้
 - 2.5 การใช้ยาที่มีประสิทธิภาพ แต่ไม่ใช่ยาที่ปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยรายนั้น
 - 2.6 การเลือกใช้ยาที่มีประสิทธิภาพ แต่ไม่คุ้มค่าในทางเศรษฐกิจ
 - 2.7 การเลือกใช้ยาปฏิชีวนะที่เชื่อคือต่อยานั้น
 - 2.8 การใช้ยาร่วมกันโดยไม่จำเป็น
3. การใช้ยาในขนาดต่ำกว่าการรักษา (Subtherapeutic dosage)

ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้องในการรักษาแต่ขนาดที่ได้ต่ำเกินไป อาจเป็นผลจาก

 - 3.1 การกำหนดขนาดยาในขนาดที่ต่ำเกินไป
 - 3.2 ระยะเวลาระหว่างมือของยาห่างกันมากเกินไป
 - 3.3 การเลือกใช้รูปแบบยาที่ไม่เหมาะสม ทำให้ผู้ป่วยได้รับยาน้อยเกินไป
 - 3.4 การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา หรือเปลี่ยนยี่ห้อยาทำให้ได้รับยาน้อยกว่าเดิม
 - 3.5 การเลือกบริหารยาด้วยวิธีทางที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจทำให้ระดับยาในเลือดต่ำกว่าระดับที่ให้ผลในการรักษา
 - 3.6 การใช้ยาเสื่อมสภาพหรือยาที่หมดอายุ
 - 3.7 ผู้ป่วยใช้น้อยกว่าที่แพทย์สั่ง
 4. การไม่ได้รับยาที่แพทย์สั่ง (Failure to receive drugs)

ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ควรได้รับ อาจเป็นผลมา

 - 4.1 ผู้ป่วยไม่มาพบแพทย์ตามนัด ทำให้ขาดยาหรือได้รับยาไม่ต่อเนื่อง
 - 4.2 ความผิดพลาดของบุคลากรทางการแพทย์ในการจ่ายยาให้ผู้ป่วย
 - 4.3 ความไม่ร่วมมือของตัวผู้ป่วยเอง หรือ ผู้ดูแลผู้ป่วย ได้แก่ การไม่ได้รับประทานยาตามแพทย์สั่งหรือรับประทานยาไม่สม่ำเสมอ การรับประทานยาไม่เป็นเวลาแน่นอน รับประทานยาในเวลาไม่เหมาะสม (ก่อน-หลังอาหาร) การลืมรับประทานยาแล้วปฏิบัติไม่ถูกต้อง
 5. การใช้ยาในขนาดที่มากเกินไป (Overdosage)

ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้องในการรักษาแต่ขนาดยาที่ได้มากเกินไป อาจเป็นผลมาจาก

 - 5.1 การกำหนดขนาดยาในขนาดที่สูงเกินไป
 - 5.2 การบริหารยาด้วยอัตราเร็วมากเกินไป
 - 5.3 ระยะเวลาในการบริหารยาแต่ละมือถี่เกินไป

- 5.4 การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยาหรือเปลี่ยนยี่ห้อยาซึ่งทำให้ได้รับยามากกว่าเดิม
- 5.5 การเลือกรูปแบบยาที่ไม่เหมาะสม ทำให้ผู้ป่วยได้รับยามากเกินไป
- 5.6 การเลือกบริหารยาด้วยวิธีทางที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจทำให้ระดับยาในเลือดสูงกว่าระดับที่ให้ผลในการรักษา
- 5.7 ผู้ป่วยใช้ยามากกว่าที่แพทย์สั่ง

6. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reactions)

ผู้ป่วยเกิดโรคหรืออาการอันเป็นผลมาจากปฏิกิริยาของยากับผู้ป่วย อาจเป็นผลมาจาก

- 6.1 การเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา
- 6.2 การแพ้ยา
- 6.3 การเกิดอาการพิษของยา
- 6.4 การเกิดโดยไม่สามารถคาดเดาได้

7. การเกิดอันตรกิริยาของยา (Drug interactions)

ผู้ป่วยเกิดโรคหรืออาการอันเป็นผลมาจากอันตรกิริยาต่อไปนี้

- 7.1 การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับยา
- 7.2 การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับอาหาร
- 7.3 การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

8. การได้รับยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้ หรือไม่มีข้อมูลยืนยันถึงข้อบ่งชี้ (Drug use without indication) ได้แก่

- 8.1 การใช้ยาในทางที่ผิด (drug abuse)
- 8.2 การใช้ยาในข้อบ่งชี้ที่ไม่ได้รับการรับรองผลการรักษา
- 8.3 การใช้ยาโดยไม่มีโรคหรืออาการที่เป็นข้อบ่งชี้หรือใช้ยาโดยไม่มีเจตนา

การวิจัยนี้ได้ทำการวิเคราะห์ความสอดคล้องของการประเมินปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา โดยให้เภสัชกร 1 คนที่มีประสบการณ์ในการทำงานไม่น้อยกว่า 5 ปี และผู้วิจัยประเมินปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาตามเกณฑ์ของ สภาเภสัชกรรม (2544) Helper *et al.* (1990) และ Strand *et al.* (1990) โดยการประเมินปัญหาของเภสัชกรอีก 1 คนนั้นเป็นการประเมินจากข้อมูลจริงของผู้ป่วยที่ ผู้วิจัยสรุปไว้ในแบบบันทึกข้อมูล จากนั้นวิเคราะห์ความสอดคล้องโดยใช้สถิติ Kappa statistic (cohen's Kappa)

ผลการวิเคราะห์ได้ค่า $K = 0.80$ แสดงให้เห็นว่าการประเมินปัญหาที่เกี่ยวกับยาของเภสัชกรและผู้วิจัยมีความสอดคล้องกันในระดับดี ($K = 0.61-0.80$)

3.4.10 การประเมินความสำคัญทางคลินิกของข้อเสนอแนะในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา

ผู้วิจัยนำข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับยาที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วยรวมทั้งข้อเสนอแนะที่บันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ง) ให้กุมารแพทย์ที่รักษาผู้ป่วยโรคหัวใจเด็ก 1 คน (โดยที่แพทย์ไม่ทราบชื่อผู้ป่วย) และเภสัชกรที่มีประสบการณ์ในการทำงานมากกว่า 5 ปี จำนวน 1 คน เพื่อประเมินความสำคัญทางคลินิกของข้อเสนอแนะในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับยา โดยพิจารณาจากผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย (Overhage and Lukes, 1999) ซึ่งแสดงความหมายของแต่ละระดับนัยสำคัญดังตารางที่ 11 ผู้ประเมินแต่ละคนจะเป็นอิสระต่อกัน หากผลการประเมินมีความแตกต่างกัน จะใช้วิธีพิจารณาร่วมกันเพื่อหาข้อสรุป

ตารางที่ 11 ความหมายของระดับนัยสำคัญของข้อเสนอแนะในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับยา

ระดับนัยสำคัญ	ความหมาย
1 = Extremely significant	ข้อเสนอแนะช่วยป้องกันอันตรายร้ายแรงต่อชีวิตผู้ป่วย
2 = Very significant	ข้อเสนอแนะช่วยป้องกันการเกิดหรือโอกาสที่อวัยวะสำคัญถูกทำลาย ข้อเสนอแนะช่วยป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง หรือ ป้องกันการใช้ยาที่ห้ามใช้ (contraindication) ในผู้ป่วย
3 = Significant	ข้อเสนอแนะทำให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลที่เหมาะสมและเกิดผลการรักษาตามต้องการ
4 = Somewhat significant	ข้อเสนอแนะให้ผลกลางๆ คืออาจจะไม่ให้ประโยชน์ต่อผู้ป่วยทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลการแปลผลของผู้เชี่ยวชาญ
5 = No significant	ข้อเสนอแนะที่ให้เป็นข้อมูลที่ไม่จำเพาะเจาะจงกับผู้ป่วย และไม่สามารถนำมาแก้ไขปัญหากับผู้ป่วยรายนั้นได้
6 = Adverse significant	ข้อเสนอแนะไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์ หรือผล

ที่มา : Overhage and Lukes, 1999.

3.4.11 การวิจัยนี้ได้ทำการวิเคราะห์ความสอดคล้องของการประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย โดยให้แพทย์ 2 คนในโรงพยาบาลปัตตานี เป็นผู้ประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวายตามเกณฑ์ของ NYU PHFI (Connolly, 2001) ในผู้ป่วยคนเดียวกัน จำนวน 8 คน โดยแพทย์แต่ละคนมีความเป็นอิสระต่อกัน จากนั้นวิเคราะห์ความสอดคล้องโดยใช้สถิติ Kappa statistic (cohen's Kappa) ผลการวิเคราะห์ได้ค่า $K = 0.69$ แสดงให้เห็นว่าการประเมินความรุนแรงของภาวะหัวใจวายของแพทย์ในโรงพยาบาลปัตตานี 2 คนมีความสอดคล้องกันในระดับดี ($K=0.61-0.80$)

3.5 การประเมินผล

เมื่อติดตามผู้ป่วยครบตามระยะเวลาแล้ว ผู้วิจัยจะทำการประเมินผลโดยเปรียบเทียบผลดังนี้

3.5.1 เปรียบเทียบกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม

- เปรียบเทียบจำนวนปัญหาที่เกี่ยวกับยา
- เปรียบเทียบจำนวนครั้งของการเข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยในโรงพยาบาล ในช่วง 4 เดือนก่อนทำการศึกษา และ 4 เดือนนับจากเริ่มทำการศึกษา
- เปรียบเทียบความรุนแรงของภาวะหัวใจวายตามเกณฑ์การประเมินของ NYU PHFI
- เปรียบเทียบความรุนแรงของภาวะทุพโภชนาการ

3.5.2 ประเมินในกลุ่มทดลองโดยเปรียบเทียบผลก่อนและหลังได้รับความรู้

- เปรียบเทียบจำนวนปัญหาที่เกี่ยวกับยา
- เปรียบเทียบจำนวนครั้งของการเข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยในโรงพยาบาล ในช่วง 4 เดือนก่อนทำการศึกษา และ 4 เดือนนับจากเริ่มทำการศึกษา
- เปรียบเทียบความรุนแรงของภาวะหัวใจวายตามเกณฑ์การประเมินของ NYU PHFI
- เปรียบเทียบความรุนแรงของภาวะทุพโภชนาการ ตั้งแต่เริ่มทำการศึกษาและที่ระยะเวลา 4 เดือนนับจากเริ่มทำการศึกษา

3.6 ตัวแปร แผนวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.6.1 การศึกษานี้กำหนดค่าความเชื่อมั่นทางสถิติในระดับร้อยละ 95 ($\alpha = 0.05$) และทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ SPSS/PC+ version 10.0

3.6.2 ข้อมูลพื้นฐานและลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วย ใช้สถิติเชิงพรรณนาในรูปความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.6.3 ทดสอบการกระจายของข้อมูลโดยใช้สถิติ Kolmogorov-Smirnov Test

3.6.4 เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วย ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ใช้สถิติ chi-square test ยกเว้นอายุเฉลี่ย ระยะเวลาเฉลี่ยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะหัวใจวาย ความรุนแรงของภาวะหัวใจวายเฉลี่ย ความถี่ที่นอนรักษาตัวในโรงพยาบาล ระยะเวลาที่ผู้ป่วยนอนรักษาในโรงพยาบาล ใช้สถิติ Student's t test เนื่องจากเป็นข้อมูลเชิงปริมาณ

ในการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ chi-square test ถ้าจำนวนเซลล์ที่มี expected count น้อยกว่า 5 มีจำนวนมากกว่าร้อยละ 20 จะประเมินระดับนัยสำคัญโดยใช้สถิติ Fisher's Exact test ซึ่งได้แก่ การเปรียบเทียบความแตกต่างของเพศ ข้อมูลโรคของผู้ป่วย ภาวะทุพโภชนาการ ยาที่ผู้ป่วยได้รับ และระดับการศึกษาของผู้ดูแลผู้ป่วย

3.6.5 ปัญหาที่เกี่ยวกับยา

3.6.5.1 การทดสอบการกระจายของข้อมูล พบว่าข้อมูลจำนวนปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาใน ผู้ป่วยแต่ละราย ในครั้งที่ 1 และ 2 มีการกระจายแบบปกติ สำหรับจำนวนปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาใน ผู้ป่วยแต่ละราย ในครั้งที่ 3 และ 4 มีการกระจายของข้อมูลแบบไม่ปกติ

3.6.5.2 แสดงข้อมูลจำนวนปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาในผู้ป่วยแต่ละรายที่พบในผู้ป่วยกลุ่ม ทดลองและกลุ่มควบคุมในรูปความถี่ ร้อยละ

3.6.5.3 เปรียบเทียบความแตกต่างของจำนวนปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาในผู้ป่วยแต่ละรายใน กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Mann-Whitney U Test

3.6.5.4 เปรียบเทียบความแตกต่างของจำนวนปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาในผู้ป่วยแต่ละราย ที่พบในผู้ป่วยกลุ่มทดลอง ในแต่ละครั้งที่ได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรม โดยใช้สถิติ Wilcoxon signed-ranks test

3.6.5.5 ความสำคัญทางคลินิกของข้อเสนอแนะในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวกับการ ใช้ยา แสดงในรูปความถี่ ร้อยละ

3.6.6 ความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย

3.6.6.1 การทดสอบการกระจายของข้อมูล พบว่าข้อมูลคะแนนความรุนแรงของภาวะหัวใจวาย มี การกระจายแบบปกติ

3.6.6.2 เปรียบเทียบคะแนนความรุนแรงของภาวะหัวใจวายเมื่อเริ่มศึกษาและเมื่อสิ้นสุดการ ศึกษา ในผู้ป่วยแต่ละกลุ่มโดยใช้สถิติ paired t-test

3.6.6.3 เปรียบเทียบคะแนนความรุนแรงของภาวะหัวใจวายเมื่อสิ้นสุดการศึกษาระหว่างผู้ป่วยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้ Student's t test

3.6.7 จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยนอนรักษาตัวในแผนกผู้ป่วยใน

3.6.7.1 การทดสอบการกระจายของข้อมูล พบว่าข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยมานอนรักษาในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลมีการกระจายแบบไม่ปกติ

3.6.7.2 เปรียบเทียบจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยมานอนรักษาในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาล เมื่อเริ่มศึกษาและสิ้นสุดการศึกษาของผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม โดยใช้สถิติ Wilcoxon signed-ranks test

3.6.7.3 เปรียบเทียบจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยมานอนรักษาในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลระหว่างผู้ป่วยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U Test

3.6.8 ความรุนแรงของภาวะทุพโภชนาการ

3.6.8.1 เปรียบเทียบความรุนแรงของภาวะทุพโภชนาการเมื่อเริ่มศึกษาและเมื่อสิ้นสุดการศึกษา ในผู้ป่วยแต่ละกลุ่มโดยใช้สถิติ McNemar's chi-square test

3.6.8.2 เปรียบเทียบความรุนแรงของภาวะทุพโภชนาการระหว่างผู้ป่วยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ chi-square test