

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากรที่จะศึกษา

ผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันชนิด unstable angina หรือ non ST elevation myocardial infarction (NSTMI) หรือ ST elevation myocardial infarction (STEMI) ที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง

กลุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

1. ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน และมีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงซึ่งแพทย์ให้พักรักษาตัวในโรงพยาบาล

เกณฑ์การคัดเลือกรวมตัวอย่างออกจากการศึกษา

1. ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายซึ่งต้องทำการล้างไต ($\text{CrCl} \leq 10 \text{ ml/min}$)
2. ผู้ป่วยที่ได้รับยาลดไขมันในเลือดกลุ่มอื่นที่นอกเหนือจากยากลุ่มสแตติน
3. ผู้ป่วยที่ย้ายหรือแพทย์ส่งตัวไปรับการรักษาที่โรงพยาบาลอื่น และไม่มาติดตามผลการรักษาตลอดช่วง 3 เดือนที่ทำการติดตามผู้ป่วย

ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

คำนวณขนาดตัวอย่างโดยพิจารณาจากความร่วมมือในการใช้ยากลุ่มสแตตินของผู้ป่วย จากการศึกษาของ Blumli และคณะ (2000) ซึ่งศึกษาผลของความร่วมมือในการใช้ยากลุ่มสแตตินตามแพทย์สั่งของผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันและมีคอเลสเตอรอลในเลือดสูง พบว่าสัดส่วนของผู้ป่วยที่ได้รับการบริหารทางเภสัชกรรมมีการใช้ยาตามแพทย์สั่งที่ 2 ปี เท่ากับ 0.90 และจากการศึกษาของ Jackevicius และคณะ (2002) พบสัดส่วนของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับ

การบริหารทางเภสัชกรรมมีการใช้ยาสแตตินตามแพทย์สั่งที่ 2 ปี เท่ากับ 0.40 ดังนั้นสามารถคำนวณขนาดตัวอย่างของผู้ป่วยสองกลุ่มที่ทราบค่าสัดส่วนของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ได้ดังนี้

p_1 : สัดส่วนของผู้ป่วยที่ได้รับการบริหารทางเภสัชกรรมมีการใช้ยาตามแพทย์สั่งที่ 2 ปี = 0.90

p_2 : สัดส่วนของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการบริหารทางเภสัชกรรมมีการใช้ยาตามแพทย์สั่งที่ 2 ปี = 0.40

$$p = (p_1 + p_2) / 2 = 0.65$$

$$n/\text{กลุ่ม} = \frac{[Z_\alpha \sqrt{2p(1-p)} + Z_\beta \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

กำหนดค่า $\alpha = 0.05$; ทำการทดสอบทางเดียว $Z_{1-\alpha} = 1.64$

กำหนดค่า $\beta = 0.20$; $Z_{1-\beta} = Z_{0.8} = 0.84$

แทนค่าในสูตร

$$n/\text{กลุ่ม} = \frac{[1.64 \sqrt{2 \times 0.65 \times 0.35} + 0.84 \sqrt{0.9(0.1) + 0.4(0.6)}]^2}{(0.5)^2}$$

$n/\text{กลุ่ม}$ ประมาณ 10 คน

จากการคำนวณขนาดตัวอย่างข้างต้น จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ในการวิจัยประมาณ 10 คน แต่ผู้วิจัยจะใช้ตัวอย่างแต่ละกลุ่มประมาณ 20 คนเพื่อชดเชยการสูญหายที่อาจเกิดได้ระหว่างการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นแบบกึ่งทดลอง (quasi experiment)

เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

1. เครื่องมือที่ใช้ในการบริหารทางเภสัชกรรม

1.1 แนวทางการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันและมีคอเลสเตอรอลในเลือดสูงของโรงพยาบาลพัทลุง (ภาคผนวก ก) เป็นแนวทางซึ่งผู้วิจัยได้พัฒนามาจากแนวทางการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 (แก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 2) ร่วมกับแนวทางการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินของโรงพยาบาลพัทลุง และ NCEP guideline (Adult Treatment Panel III, 2001) โดยผ่านการพิจารณาแก้ไขในการประชุมร่วมกับทีมอายุรแพทย์

1.2 ใบประกอบการสั่งใช้ยากลุ่มสเตติน (ภาคผนวก ข)

1.3 แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (ภาคผนวก ค)

1.4 สมุดคู่มือผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจและคอเลสเตอรอลสูง และเอกสารประกอบการให้ความรู้เรื่องโรค และความรู้เรื่องยา (ภาคผนวก ง)

1.5 แบบบันทึกการนัดผู้ป่วย (ภาคผนวก ช)

2. แบบวัดความรู้เรื่องการรักษาภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง (ภาคผนวก จ)

เป็นแบบวัดที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นมา เพื่อใช้ในการวัดความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย ซึ่งแบบวัดได้ทำการทดสอบความตรง (validity) ของแบบวัดโดยผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งประกอบด้วยอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 3 ท่าน และบุคลากรของโรงพยาบาลพัทลุง ได้แก่ อายุรแพทย์ 1 ท่าน พยาบาลประจำหอผู้ป่วย 1 ท่าน และเภสัชกร 2 ท่าน และทำการทดสอบหาค่าความเชื่อมั่น (reliability) ของแบบวัดในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันและมีคอเลสเตอรอลในเลือดสูง จำนวน 5 ราย โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์ของ Alpha Cronbach ได้ค่า Alpha ของแบบวัดเท่ากับ 0.8297

ในการทำแบบวัด ผู้วิจัยกำหนดให้ผู้ป่วยทำแบบวัดทั้งหมด 3 ครั้ง คือ ครั้งที่ 1 ก่อนได้รับความรู้ ครั้งที่ 2 หลังได้รับความรู้จากเภสัชกร 1 วัน และครั้งที่ 3 หลังได้รับความรู้จากเภสัชกร ประมาณ 3 เดือน ซึ่งผู้ป่วยต้องทำแบบวัดด้วยตนเอง ยกเว้นผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องการอ่านหรือการมองเห็น ผู้วิจัยจะเป็นผู้อ่านแบบสอบถามให้ โดยไม่มีการอธิบายเพิ่มเติม

เนื้อหาของแบบวัดความรู้แบ่ง เป็น 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 เป็นการวัดความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง อาการแทรกซ้อน ความรู้เรื่องยาที่ใช้รักษา การกินอาหาร และการปฏิบัติตัวที่เหมาะสม โดยทำเป็นคำถามแบบมีตัวเลือก 4 ตัว โดยให้ผู้ป่วยเลือกตอบเพียงข้อเดียว การให้คะแนนเมื่อตอบถูกจะได้ 1 คะแนน และตอบผิดจะได้ 0 คะแนน และ ส่วนที่ 2 เป็น

การวัดความรู้ของการใช้ยาแต่ละชนิดและเป็นคำถามปลายเปิด ซึ่งคำตอบที่ได้จะขึ้นอยู่กับยาที่ผู้ป่วยได้รับ วิธีการวัดทำโดยผู้ประเมินหยิบซองยาที่จะถามให้ผู้ป่วยดู แล้วให้ผู้ป่วยตอบปากเปล่า และผู้ประเมินจะระบุในกระดาษคำตอบว่าผู้ป่วยตอบถูกหรือผิด การให้คะแนนเมื่อตอบถูกจะได้ 1 คะแนน และตอบผิดจะได้ 0 คะแนน

3. แบบสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (ภาคผนวก ฉ)

เป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยได้แปลและดัดแปลงมาจากแบบสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย Angina pectoris quality of life questionnaire (APQLQ) (Janzon, et al., 2004) ที่ได้ทำการทดสอบความตรงของแบบสอบถามโดยผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งประกอบด้วยอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ 3 ท่าน และบุคลากรของโรงพยาบาลพัทลุง ได้แก่ อายุรแพทย์ 1 ท่าน พยาบาลประจำหอผู้ป่วย 1 ท่าน และ เภสัชกร 2 ท่าน และทำการทดสอบหาค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันและมีคอเลสเตอรอลในเลือดสูง จำนวน 5 ราย โดยใช้ค่าสัมประสิทธิ์ของ Alpha Cronbach ได้ค่า Alpha ของแบบสอบถาม เท่ากับ 0.92

ในการทำแบบวัดผู้วิจัยกำหนดให้ผู้ป่วยทำแบบวัดทั้งหมด 3 ครั้ง คือ ขณะผู้ป่วยรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล ในการติดตามผลการรักษาครั้งที่ 1 และในการติดตามผลการรักษาครั้งที่ 3 ซึ่งผู้ป่วยต้องทำแบบวัดด้วยตนเอง ยกเว้นผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องการอ่านหรือการมองเห็น ผู้วิจัยจะเป็นผู้อ่านแบบสอบถามให้ โดยไม่มีการอธิบายเพิ่มเติม

แบบสอบถามคุณภาพชีวิตมีทั้งหมด 22 ข้อ ในแต่ละข้อมีคะแนนตั้งแต่ 1 ถึง 6 โดยถ้าผู้ป่วยได้คะแนน เท่ากับ 1 แสดงว่าผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตต่ำ และถ้าผู้ป่วยได้คะแนน เท่ากับ 6 แสดงว่าผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตสูง แบบสอบถามคุณภาพชีวิตประกอบด้วย คำถามที่ใช้วัดคุณภาพชีวิตในด้านต่าง ๆ ดังนี้

1. ด้านการทำกิจกรรมทางกายภาพ (Physical activity) จำนวน 6 ข้อ
2. ด้านอาการทางร่างกาย (Somatic symptoms) จำนวน 6 ข้อ
3. ด้านความกดดันทางอารมณ์ (Emotional distress) จำนวน 5 ข้อ
4. ด้านความพึงพอใจในชีวิต (Life satisfaction) จำนวน 5 ข้อ

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

การเก็บข้อมูล

ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล

ตั้งแต่เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2547 ถึงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2548

สถานที่ทำการวิจัย

คัดเลือกผู้ป่วยที่แผนกผู้ป่วยใน โรงพยาบาลพัทลุง

การบริหารทางเภสัชกรรม แผนกผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพัทลุง

ขั้นตอนการดำเนินงานก่อนการเก็บข้อมูล

1. ขออนุมัติผู้อำนวยการ โรงพยาบาลพัทลุงในการดำเนินการวิจัย
2. ร่างแนวทางการส่งใช้ยากลุ่มสเตตินในผู้ป่วยกลุ่มอาการ โรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันและมีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง นำเสนอในที่ประชุมของแพทย์แผนกอายุรกรรม เพื่อพิจารณาปรับปรุงแก้ไขร่างแนวทางดังกล่าว
3. จัดพิมพ์แนวทางการส่งใช้ยากลุ่มสเตตินในผู้ป่วยกลุ่มอาการ โรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันและมีคอเลสเตอรอลในเลือดสูง (ภาคผนวก ก) และชี้แจงให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร และพยาบาล
4. ประสานและชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการและวัตถุประสงค์ของการศึกษาแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ งานเวชระเบียนและสถิติ แพทย์แผนกอายุรกรรม เภสัชกร พยาบาลประจำหอผู้ป่วย และพยาบาลประจำห้องตรวจอายุรกรรม
5. จัดทำแบบวัดความรู้เรื่องการรักษาภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง
6. จัดทำแบบสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย
7. การศึกษานำร่อง เพื่อทดลองวิธีการดำเนินงานวิจัย ทดสอบแบบวัดความรู้และแบบสอบถามคุณภาพชีวิต
8. การนำข้อบกพร่องที่พบจากการศึกษานำร่องมาปรับปรุงวิธีการดำเนินงานวิจัย ปรับปรุงแบบวัดความรู้และแบบสอบถามคุณภาพชีวิต

ขั้นตอนดำเนินการเก็บข้อมูลกลุ่มทำกิจกรรมการบริหารทางเภสัชกรรม

1. การคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มทำกิจกรรม คัดเลือกจากผู้ป่วยที่เข้ารับรักษาในโรงพยาบาลพัทลุงระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2547 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2548 จำนวน 20 ราย เป็นผู้ป่วยในระยะที่ผู้วิจัยเข้าไปทำกิจกรรมให้การบริหารทางเภสัชกรรม ประกอบด้วย เภสัชกรประเมินการส่งใช้ยากลุ่มสเตตินของแพทย์ในขณะที่มีการใช้ยา และให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วยรายบุคคล

2. การเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มทำกิจกรรม (ตารางที่ 10)

2.1 ขณะผู้ป่วยพักรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยใน เวชระเบียนผู้ป่วยนอก ใบประกอบการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินของแพทย์ และจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย

2.1.1 บันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ประวัติการเจ็บป่วย ประวัติการใช้ยา ผลการตรวจร่างกาย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลการตรวจทางรังสี ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ผลการตรวจอื่น ๆ ยาที่ใช้ในรักษาขณะอยู่ในโรงพยาบาล ภาวะแทรกซ้อน โดยบันทึกในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.1.2 แพทย์เขียนใบประกอบการสั่งใช้ยากลุ่มสเตติน (ภาคผนวก ข)

2.1.3 ประเมินการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินตามแนวทางที่กำหนด ในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ ความเหมาะสมของการสั่งใช้ยาในด้านข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ขนาดยา จำนวนยา การสั่งใช้ยาที่เกิดอันตรายกับยากลุ่มสเตติน และอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มสเตติน บันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.1.4 ดำเนินการแก้ไข กรณีการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนด และบันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.1.5 วัดความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วยโดยใช้แบบวัดความรู้เรื่องการรักษาภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง ครั้งที่ 1 (ภาคผนวก จ)

2.1.6 การให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วยและญาติ ซึ่งประกอบด้วย ความรู้เกี่ยวกับโรค ได้แก่ ภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงและผลแทรกซ้อนที่มีต่อโรคหลอดเลือดหัวใจ เป้าหมายและแนวทางในการรักษา แนวทางการปฏิบัติตัวที่เหมาะสม และความรู้เรื่องยา ได้แก่ ข้อบ่งใช้ ขนาดยา ข้อควรระวัง อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความสำคัญของการให้ความร่วมมือในการใช้ยา ข้อปฏิบัติเมื่อลืมกินยา และข้อปฏิบัติเมื่อเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ให้สมุดคู่มือผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจและคอเลสเตอรอลสูงและเอกสารต่าง ๆ ประกอบการให้ความรู้ (ภาคผนวก ง) พร้อมนามบัตรของเภสัชกรสำหรับให้ผู้ป่วยโทรปรึกษาหากมีปัญหาเรื่องยา และบันทึกผลการให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วยในแบบบันทึก (ภาคผนวก ค)

2.1.7 วัดความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วยโดยใช้แบบวัดความรู้ (ภาคผนวก จ) ครั้งที่ 2 (หลังการให้คำแนะนำผู้ป่วย 1 วัน)

2.1.8 วัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ ครั้งที่ 1 (ภาคผนวก ฉ)

2.1.9 ประเมินปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ปัญหาการปฏิบัติตัวไม่เหมาะสมของผู้ป่วย และบันทึกผลในแบบบันทึก (ภาคผนวก ค)

- 2.1.10 ดำเนินการแก้ไขกรณีพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา และปัญหาการปฏิบัติตัวไม่เหมาะสมของผู้ป่วย และบันทึกผลในแบบบันทึก (ภาคผนวก ค)
- 2.1.11 พยาบาลประจำหอผู้ป่วยเขียนบัตรนัดให้ผู้ป่วยมาติดตามผลการรักษาในครั้งที่ 1 (หลังผู้ป่วยกลับบ้าน 1 เดือน)
- 2.1.12 เกณฑ์การบันทึกการนัดผู้ป่วยในแบบบันทึกการนัดผู้ป่วย (ภาคผนวก ช) และติดฉลาก “บัตรนัดติดตามผู้ป่วย” บนเวชระเบียนผู้ป่วยนอก
- 2.2 การติดตามผู้ป่วยครั้งที่ 1 (หลังผู้ป่วยกลับบ้าน 1 เดือน) ที่แผนกผู้ป่วยนอก**
เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยใน เวชระเบียนผู้ป่วยนอก และจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย
- 2.2.1 ตรวจสอบรายชื่อผู้ป่วยในแบบบันทึกการนัดผู้ป่วย และประสานกับพยาบาลประจำห้องตรวจอายุรกรรมให้ส่งผู้ป่วยที่นัดพร้อมเวชระเบียนผู้ป่วยนอกมาพบผู้วิจัยที่ห้องเภสัชกร และบันทึกการมาตามนัดของผู้ป่วย (ภาคผนวก ค)
- 2.2.2 บันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยเพิ่มเติม (ภาคผนวก ค)
- 2.2.3 บันทึกข้อมูลการมาโรงพยาบาลก่อนนัดด้วยอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันหรือจากภาวะแทรกซ้อนของโรคหลอดเลือดหัวใจ (ภาคผนวก ค)
- 2.2.4 ติดตามผู้ป่วยกรณีไม่มาตามนัด โดยวิธีโทรศัพท์ หรือส่งจดหมาย (กรณีไม่สามารถติดต่อทางโทรศัพท์ได้) ไม่เกิน 2 ครั้ง (ห่างกัน ครั้งละ 1 อาทิตย์) และบันทึกการติดตามผู้ป่วยในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)
- 2.2.5 กรณีผู้ป่วยมาพบแพทย์หลังวันนัด (ภาคผนวก ค) พยาบาลประจำห้องตรวจอายุรกรรมแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ พร้อมทั้งส่งผู้ป่วยและเวชระเบียนผู้ป่วยนอกมาพบผู้วิจัยที่ห้องเภสัชกร และบันทึกการมาพบแพทย์หลังวันนัด (ภาคผนวก ค)
- 2.2.6 ประเมินการสั่งใช้ยากลุ่มสแตตินตามแนวทางที่กำหนดในประเด็นต่างๆ ได้แก่ ขนาดยา จำนวนยา การสั่งใช้ยาที่เกิดอันตรกิริยากับยากลุ่มสแตติน และอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มสแตติน บันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)
- 2.2.7 ดำเนินการแก้ไขกรณีการสั่งใช้ยากลุ่มสแตตินไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนด และบันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)
- 2.2.8 ให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วยและญาติเพิ่มเติม บันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)
- 2.2.9 ประเมินและติดตามปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา บันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.2.10 ดำเนินการแก้ไขกรณีพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา และบันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.2.11 ประเมิน และติดตามปัญหาการปฏิบัติตัวไม่เหมาะสมของผู้ป่วย บันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.2.12 ดำเนินการแก้ไขกรณีพบปัญหาการปฏิบัติตัวไม่เหมาะสมของผู้ป่วย และบันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.2.13 วัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต ครั้งที่ 2 (ภาคผนวก ฉ)

2.2.14 เกสซ์กรเขียนบัตรนัดให้ผู้ป่วยมาติดตามผลการรักษาในครั้งที่ 2 และบันทึกการนัดผู้ป่วยในแบบบันทึกการนัดผู้ป่วย (ภาคผนวก ช)

2.3 การติดตามผู้ป่วยครั้งที่ 2 (หลังผู้ป่วยกลับบ้าน 2 เดือน) ที่แผนกผู้ป่วยนอก

2.3.1 ดำเนินการเหมือนการติดตามผู้ป่วยครั้งที่ 1 ในหัวข้อ 2.2.1 – 2.2.12

2.3.2 เก็บข้อมูลการนัดตรวจติดตามผลทางห้องปฏิบัติการของแพทย์ ได้แก่ การตรวจระดับไขมันในเลือด การตรวจเอนไซม์ตับ (transaminase) และการตรวจค่า CPK และบันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.3.3 ดำเนินการแก้ไขกรณีแพทย์ไม่สั่งตรวจติดตามผลทางห้องปฏิบัติการ และบันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.3.4 พยาบาลประจำห้องตรวจอายุรกรรมเขียนใบส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ และแนะนำขั้นตอนปฏิบัติของการมาตรวจทางห้องปฏิบัติการให้ผู้ป่วยทราบ

2.3.5 พยาบาลประจำห้องตรวจอายุรกรรมเขียนบัตรนัดให้ผู้ป่วยมาติดตามผลการรักษาในครั้งที่ 3

2.3.6 เกสซ์กรบันทึกการนัดผู้ป่วยในแบบบันทึกการนัดผู้ป่วย (ภาคผนวก ช)

2.4 การติดตามผู้ป่วยครั้งที่ 3 (หลังผู้ป่วยกลับบ้าน 3 เดือน) ที่แผนกผู้ป่วยนอก

2.4.1 ดำเนินการเหมือนการติดตามผู้ป่วยครั้งที่ 1 ในหัวข้อ 2.1. – 2.12

2.4.2 บันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของแพทย์ (ภาคผนวก ค) ได้แก่ ระดับไขมันในเลือด ค่าเอนไซม์ตับ (transaminase) และค่า CPK ในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.4.3 บันทึกการปรับการรักษาของแพทย์ กรณีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนด (ภาคผนวก ค) ได้แก่

2.4.3.1 การปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่ผลการรักษาไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด (ระดับ LDL-C มากกว่าหรือเท่ากับ 100 มก./ดล.)

2.4.3.2 การปรับขนาดหรือสั่งหยุดยาในผู้ป่วยที่ค่าเอนไซม์ตับเพิ่มขึ้นมากกว่า หรือเท่ากับ 3 เท่าของค่าปกติสูงสุด

2.4.3.3 การปรับขนาดหรือสั่งหยุดยาในผู้ป่วยที่ค่า CPK เพิ่มขึ้นมากกว่า 10 เท่าของค่าปกติสูงสุด

2.4.4 คำเนิการแก้ไขกรณีแพทย์ไม่ปรับการรักษาในผู้ป่วยที่ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนด และบันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.4.5 วัดความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วยโดยใช้แบบวัด ครั้งที่ 3 (ภาคผนวก จ)

2.4.6 วัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต ครั้งที่ 3 (ภาคผนวก ฉ)

ขั้นตอนดำเนินการเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มก่อนทำกิจกรรม

เพื่อศึกษาผลของการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมที่มีผลต่อความร่วมมือในการใช้ยากลุ่มสเตตินของผู้ป่วย และการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินในโรงพยาบาลพัทลุงเป็นไปตามแนวทางที่กำหนด ดังนั้นจึงศึกษาเปรียบเทียบกับผู้ป่วยในระยะก่อนทำกิจกรรมการบริบาลทางเภสัชกรรม

1. การคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มก่อนทำกิจกรรม คัดเลือกจากผู้ป่วยที่เข้ารับรักษาในโรงพยาบาลพัทลุงระหว่างเดือนเมษายน พ.ศ. 2547 ถึง เดือนตุลาคม พ.ศ. 2547 เป็นผู้ป่วยในระยะก่อนผู้วิจัยเข้าไปทำกิจกรรมให้การบริบาลทางเภสัชกรรม การคัดเลือกใช้การจับคู่ระหว่างกลุ่มทำกิจกรรม และกลุ่มก่อนทำกิจกรรม ในอัตราส่วน 1:1 โดยพิจารณาจากเพศ และชนิดของยากลุ่มสเตติน ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มก่อนทำกิจกรรมได้รับบริการตามปกติ ได้แก่ การประเมินการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินของแพทย์เป็นแบบย้อนหลัง

2. การเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มก่อนทำกิจกรรม (ตารางที่ 11)

2.1 ขณะผู้ป่วยรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก เวชระเบียนผู้ป่วยใน และใบประกอบการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินของแพทย์

2.1.1 บันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ประวัติการเจ็บป่วย ประวัติการใช้ยา ผลการตรวจร่างกาย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลการตรวจทางรังสี ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ผลการตรวจอื่น ๆ ยาที่ใช้ในรักษาขณะอยู่ในโรงพยาบาล ภาวะแทรกซ้อน โดยบันทึกในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.1.2 ประเมินการสั่งใช้ยากลุ่มสเตตินตามแนวทางที่กำหนด ในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ ความเหมาะสมของการสั่งใช้ยาในด้านข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ขนาดยา จำนวนยา การสั่งใช้ยาที่เกิดอันตรายกับยากลุ่มสเตติน และอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มสเตติน บันทึกผลในแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก ค)

2.2 การติดตามผู้ป่วยครั้งที่ 1-3 (หลังผู้ป่วยกลับบ้าน 1-3 เดือน) เก็บข้อมูลจาก
เวชระเบียนผู้ป่วยนอก

2.2.1 บันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยเพิ่มเติม (ภาคผนวก ค)

2.2.2 บันทึกการมาตามนัดของผู้ป่วย (ภาคผนวก ค)

2.2.3 บันทึกข้อมูลการมาโรงพยาบาลก่อนนัดด้วยอาการโรคหลอดเลือดหัวใจ
เฉียบพลันหรือจากภาวะแทรกซ้อนของโรคหลอดเลือดหัวใจ (ภาคผนวก ค)

2.2.4 บันทึกกรณีผู้ป่วยมาพบแพทย์หลังวันนัด (ภาคผนวก ค)

2.2.5 บันทึกผลการประเมินการสั่งใช้ยากลุ่มสแตตินตามแนวทางที่กำหนด
(ภาคผนวก ค) ในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่

- ขนาดยา และจำนวนยา
- การสั่งใช้ยาที่เกิดอันตรกิริยากับยากลุ่มสแตติน
- อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มสแตติน
- การตั้งตรวจติดตามผลทางห้องปฏิบัติการของแพทย์ ได้แก่ การตรวจระดับ

ไขมันในเลือด การตรวจเอนไซม์ตับ (transaminase) และการตรวจค่า CPK

- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของแพทย์ ได้แก่ ระดับไขมันในเลือด ค่า
- เอนไซม์ตับ (transaminase) และค่า CPK
- การปรับการรักษาของแพทย์ กรณีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไป
- ตามแนวทางที่กำหนด ได้แก่

1. การปรับขนาดยา ในผู้ป่วยที่ผลการรักษาไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด
(ระดับ LDL-C มากกว่าหรือเท่ากับ 100 มก./ดล.)

2. การปรับขนาดหรือสั่งหยุดยา ในผู้ป่วยที่ค่าเอนไซม์ตับเพิ่มขึ้นมากกว่า
หรือเท่ากับ 3 เท่าของค่าปกติสูงสุด)

3. การปรับขนาดหรือสั่งหยุดยา ในผู้ป่วยที่ค่า CPK เพิ่มขึ้นมากกว่า 10 เท่า
ของค่าปกติสูงสุด

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลในการวิจัยนี้ใช้โปรแกรม SPSS (Statistical Package for Social
Science) for window version 10.0 กำหนดระดับความมีนัยสำคัญทางสถิติมีค่า P value < 0.05

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยกลุ่มทำกิจกรรม และกลุ่มก่อนทำกิจกรรม

- แสดงผลในรูปความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
 - เปรียบเทียบข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้สถิติ chi-square
 - เปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติ unpaired t-test
2. เปรียบเทียบความร่วมมือในการใช้ยากกลุ่มสเตตินของผู้ป่วยระหว่างกลุ่มทำกิจกรรม และกลุ่มก่อนทำกิจกรรม
- การมาพบแพทย์ตามนัด ใช้สถิติ unpaired t-test
 - การหยุดการรักษา ใช้สถิติ chi-square
 - ร้อยละของการใช้ยาตามแพทย์สั่ง (% adherence) ใช้สถิติ unpaired t-test
3. เปรียบเทียบผลการประเมินการสั่งใช้ยากกลุ่มสเตตินเป็นไปตามแนวทางที่กำหนดระหว่างกลุ่มทำกิจกรรม และกลุ่มก่อนทำกิจกรรม ใช้สถิติ chi-square
4. ผลการบริหารทางเภสัชกรรมของผู้ป่วยกลุ่มทำกิจกรรม
- จำนวนครั้งของการแก้ไข กรณีการสั่งใช้ยากกลุ่มสเตตินไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนด แสดงผลในรูปความถี่
 - จำนวนปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่พบ และที่ได้รับการแก้ไข แสดงผลในรูปความถี่
 - จำนวนปัญหาจากการปฏิบัติตัวที่ไม่เหมาะสมของผู้ป่วยที่พบ และที่ได้รับการแก้ไข แสดงผลในรูปความถี่
 - เปรียบเทียบคะแนนความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย โดยใช้แบบวัดความรู้เรื่องการรักษาภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง ครั้งที่ 1 ครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 ใช้สถิติ Repeated measure ANOVA
 - เปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ ครั้งที่ 1 ครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 ใช้สถิติ Repeated measure ANOVA
5. เปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยระหว่างกลุ่มทำกิจกรรม และกลุ่มก่อนทำกิจกรรม ที่มาโรงพยาบาลก่อนนัดด้วยอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันหรือจากภาวะแทรกซ้อนของโรคหลอดเลือดหัวใจ แสดงผลในรูปความถี่

ตารางที่ 10 การเก็บข้อมูลของผู้ป่วยกลุ่มทำกิจกรรม

การเก็บข้อมูลของผู้ป่วยกลุ่มทำกิจกรรม	ขณะรักษาอยู่ใน โรงพยาบาล	ในการติดตามผู้ป่วย		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย	/	/	/	/
ความร่วมมือในการใช้ยากลุ่มสเตติน				
- การมาติดตามผลการรักษาของผู้ป่วย		/	/	/
- การหยุดการรักษา		/	/	/
- ร้อยละของการใช้ยาตามแพทย์สั่ง		/	/	/
การประเมินการสั่งใช้ยากลุ่มสเตติน				
ด้านข้อบ่งใช้	/			
ด้านกระบวนการติดตามการใช้ยา	/	/	/	/
ด้านผลลัพธ์ของการรักษา				/
การแก้ไขกรณีการประเมินการสั่งใช้ยากลุ่มสเตติน				
ไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนด	/	/	/	/
การให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วย				
- ให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเรื่องโรค ยา และการปฏิบัติตัวที่เหมาะสม	/	/	/	/
- ประเมินปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา และแก้ไขปัญหาที่พบ	/	/	/	/
- ประเมินปัญหาการปฏิบัติตัวที่ไม่เหมาะสมของผู้ป่วย และการแก้ไข	/	/	/	/
การวัดความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย				
- ครั้งที่ 1 (ก่อนให้ความรู้)	/			
- ครั้งที่ 2 (หลังให้ความรู้ 1 วัน)	/			
- ครั้งที่ 3				/
การวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย				
- ครั้งที่ 1	/			
- ครั้งที่ 2		/		
- ครั้งที่ 3				/
การมาโรงพยาบาลก่อนนัดของผู้ป่วยด้วยอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันหรือจากภาวะแทรกซ้อนของโรคหลอดเลือดหัวใจ		/	/	/

ตารางที่ 11 การเก็บข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยกลุ่มก่อนทำกิจกรรม

การเก็บข้อมูลของผู้ป่วยกลุ่มทำกิจกรรม	ขณะรักษาอยู่ในโรงพยาบาล	ในการติดตามผู้ป่วย		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย	/	/	/	/
ความร่วมมือในการใช้ยากลุ่มสเตติน				
- การมาติดตามผลการรักษาของผู้ป่วย		/	/	/
- การหยุดการรักษา		/	/	/
- ร้อยละของการใช้ยาตามแพทย์สั่ง		/	/	/
การประเมินการสั่งใช้ยากลุ่มสเตติน				
- ด้านข้อบ่งชี้	/			
- ด้านกระบวนการติดตามการใช้ยา	/	/	/	/
- ด้านผลลัพธ์ของการรักษา				/
การมาโรงพยาบาลก่อนนัดของผู้ป่วยด้วย				
อาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันหรือ		/	/	/
จากภาวะแทรกซ้อนของโรคหลอดเลือดหัวใจ				