

บทที่ 2

วิธีการวิจัย

1. วัสดุ

1.1 Diluent Reagents (aca[®] discrete clinical analyser related product, Du Pont, USA) ประกอบด้วย

1.1.1 น้ำกลั่น (3.5 ลิตร)

1.1.2 HCl Buffer (1.7 ลิตร)

1.1.3 Phosphate buffer (1.7 ลิตร)

1.1.4 Tris HCl buffer (1.7 ลิตร)

1.1.5 Glycerin buffer (1.7 ลิตร)

1.1.6 Cell wash solution (500 มิลลิลิตร)

1.2 Digoxin calibrator reagents (aca[®] Digoxin Calibrator, Du Pont, USA)

1.3 Control reagent for digoxin

Lymphocheck[®] therapeutic drug monitoring control (Bio-Rad, Anaheim, USA) level 1, 2 and 3

1.4 Absorbance Test Solution ABS (aca[®] ABS, Du Pont, USA)

1.5 Analytical Test Packs (aca[®] DGN, Du Pont, USA) ประกอบด้วย

1.5.1 ABS Absorbance test (Lot A00110A บริษัทเดคแบร์ริง)

1.5.2 Digoxin Test Packs with digoxin antibody conjugate (Lot B0234A บริษัทเดคแบร์ริง)

2. อุปกรณ์

2.1 เครื่องวัดระดับยาในเลือดชนิด Fluorescence Immunoassay (Discrete Clinical Analyser aca[®] IV, Du Pont, USA)

2.2 เครื่อง centrifuge (Quantum[®] Valley Microscope, Canada)

2.3 Digital micropipette (100-1000 ไมโครลิตร)

3. เครื่องมือและแบบฟอร์มที่ใช้ในการจัดการข้อมูล

3.1 Kardex Card

Kardex card คือบัตรบันทึกการใช้ยาของผู้ป่วยที่จัดทำโดยพยาบาล ซึ่งจะจัดเรียงตามหมายเลขเตียงของผู้ป่วย ผู้ศึกษาจะเริ่มสำรวจจาก kardex card ว่ามีผู้ป่วยรายใดบ้างที่แพทย์สั่งให้ยาฉีดออกซิเจน เพื่อจะได้คัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การศึกษา และเริ่มทำการติดตามการใช้ยา

3.2 แฟ้มประวัติผู้ป่วยใน

เป็นแหล่งข้อมูลที่สำคัญของผู้ป่วยซึ่งจำเป็นสำหรับการศึกษานี้ ได้แก่ ประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ผลการตรวจต่าง ๆ และบันทึกเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วย

3.3 Digoxin Dosing Protocol (ภาคผนวก ข)

เป็นแนวทางในการคำนวณระดับยาฉีดออกซิเจนในเลือดของผู้ป่วยพร้อมทั้งคำนวณค่าคงที่ทางเภสัชจลนศาสตร์ ซึ่งเป็นแนวทางที่ใช้ในโรงพยาบาลมหाराชนครศรีธรรมราช โดยดัดแปลงมาจากวิธีการของ Sheiner แนวทางนี้ถูกนำมาใช้ในการทำนายระดับยาฉีดออกซิเจนในเลือดที่ระดับคงที่

3.4 Patient Medication Profile (ภาคผนวก ค)

เป็นแบบฟอร์มสำหรับใช้ติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย ในโรงพยาบาลมหाराชนครศรีธรรมราช การศึกษานี้ได้นำแบบฟอร์มนี้มาใช้สำหรับบันทึกประวัติการใช้ยา ผลการตรวจต่าง ๆ และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ ซึ่งประกอบด้วยหัวข้อหลัก คือข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย อาการสำคัญ (chief complaint) ประวัติการเจ็บป่วย (past history) ประวัติการใช้ยา (drug history) ประวัติครอบครัว (family history) ประวัติการแพ้ยา (allergy history) การวินิจฉัย/ภาวะแทรกซ้อน (diagnosis and complication) ปัญหาของผู้ป่วย (problem lists) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และบันทึกการใช้ยา

3.5 Pharmacist-Physician Communication Form (ภาคผนวก ง)

เป็นแบบฟอร์มที่เภสัชกรใช้ในการสื่อสารกับแพทย์ในกรณีที่ต้องการปรึกษาปัญหาเรื่องยาซึ่งมีใช้อยู่แล้วที่โรงพยาบาลมหาราช และได้นำมาใช้ในการศึกษานี้เพื่อเสนอแนะขนาดยาดีจ็อกซินที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วย โดยเขียนแบบฟอร์มนี้แล้วนำไปแนบในแฟ้มประวัติผู้ป่วยเพื่อให้แพทย์พิจารณา

3.6 Naranjo's Algorithm (ภาคผนวก จ)

เป็นวิธีการประเมินความสัมพันธ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยศูนย์คิดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งประกอบด้วยคำถาม 10 ข้อ และมีคะแนนในแต่ละคำถามตั้งแต่ +2 ถึง -1 หลังจากตอบคำถามจบ ก็จะรวมคะแนนแล้วดูว่าอาการที่พบมีความสัมพันธ์กับยาที่สงสัยในระดับใด และได้้นำแบบประเมินนี้มาใช้ในการประเมินความสัมพันธ์ของอาการพิษจากยาดีจ็อกซินในการศึกษานี้

3.7 Therapeutic Drug Monitoring Report (ภาคผนวก ฉ)

เป็นแบบฟอร์มที่ใช้อยู่แล้วที่โรงพยาบาลมหาราช เพื่อรายงานผลการตรวจวัดระดับยาในเลือดพร้อมข้อเสนอแนะของเภสัชกร หลังจากมีการตรวจวัดระดับยาในเลือดของผู้ป่วย

4. ข้อมูลของโรงพยาบาลที่วิจัย

การศึกษานี้ทำที่โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ซึ่งเป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาด 1000 เตียง ที่ให้บริการแก่ผู้ป่วยในภาคใต้มาเป็นเวลานาน ทั้งในด้านสูติ-นรีเวชกรรม ศัลยกรรม อายุรกรรม และกุมารเวชกรรม สำหรับผู้ป่วยอายุรกรรม จะแบ่งเป็นผู้ป่วยตึกสามัญและตึกพิเศษ ผู้ป่วยตึกสามัญแบ่งออกเป็น 2 ตึกตามเพศของผู้ป่วยคือ ตึกอายุรกรรมชายและอายุรกรรมหญิง ในแต่ละตึกมีเตียงสำหรับรับผู้ป่วยตึกละ 50 เตียง ทุกวันจะมีแพทย์ตรวจเยี่ยมผู้ป่วย 2 ทีม แต่ละทีมประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านอายุรกรรม 1 คน แพทย์ใช้ทุน 1 คน หรือนักศึกษาแพทย์อีก 1 คน โดยรับผิดชอบผู้ป่วยทีมละ 25 เตียง และมีการเปลี่ยนแปลงตารางปฏิบัติงานทุก 1 เดือน นอกจากนี้ผู้ป่วยยังได้รับบริการด้านการพยาบาลจากกลุ่มงานการพยาบาลและการบริหารทาง

เภสัชกรรมจากกลุ่มงานเภสัชกรรม

การตรวจติดตามระดับยาในเลือดเป็นกิจกรรมทางเภสัชกรรมคลินิกอย่างหนึ่งที่ให้บริการโดยกลุ่มงานเภสัชกรรม ซึ่งเปิดบริการแก่ผู้ป่วยเฉพาะเวลาราชการ โดยให้บริการตรวจวัดระดับยาในเลือด 6 ชนิดคือ digoxin, phenytoin, phenobarbital, theophylline, amikacin และ gentamicin ซึ่งจะทำการวัดระดับยาในเลือดโดยใช้เครื่อง ACA IV โดยเจ้าพนักงานเภสัชกรรมและทำการแปลผลและเสนอข้อคิดเห็นต่อแพทย์ โดยเภสัชกร

5. วิธีดำเนินการ

5.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นแบบ Prospective control-intervention trial โดยแบ่งตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

การแบ่งผู้ป่วยเพื่อเข้ากลุ่มจะแบ่งตามเวลาที่ผู้ป่วยเข้ารับรักษาตัวในตึกอายุรกรรมโดยสลับกันกลุ่มละ 1 สัปดาห์ และเริ่มจากกลุ่มควบคุมก่อน

กลุ่มควบคุม คือกลุ่มของผู้ป่วยที่แพทย์สั่งใช้ยาดิจ็อกซินโดยไม่ได้รับข้อเสนอนะใด ๆ เกี่ยวกับขนาดยาจากเภสัชกร

กลุ่มทดลอง คือกลุ่มของผู้ป่วยที่เภสัชกรทำนายระดับยาดิจ็อกซินในเลือดโดยใช้สมการทางเภสัชจลนศาสตร์ของ Sheiner แล้วเสนอนะขนาดยาดิจ็อกซินสำหรับผู้ป่วยรายนั้นซึ่งคาดว่าจะได้ระดับยาในเลือดที่ระดับคงที่อยู่ในระดับที่ให้ผลในการรักษาให้แพทย์ทราบก่อนการสั่งใช้ยาดิจ็อกซิน สำหรับผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่มนี้ เภสัชกรจะทำนายระดับยาดิจ็อกซินในเลือดโดยใช้ digoxin-dosing protocol ซึ่งใช้อยู่ในกลุ่มงานเภสัชกรรมของโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช (ภาคผนวก ข) ดังตัวอย่าง

ผู้ป่วยหญิงอายุ 73 ปี น้ำหนัก 51 กิโลกรัม เข้ารับการรักษาตัวที่ตึกอายุรกรรมหญิงเมื่อ 9 ตุลาคม 2543 แพทย์วินิจฉัยเบื้องต้นว่าเป็น โรคโลหิตจางและมีภาวะหัวใจล้มเหลวร่วมด้วย (anemia with CHF) และให้ยาดิจ็อกซิน 0.25 มิลลิกรัม ครั้งละครึ่งเม็ด วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเช้า ผลการตรวจเลือดพบ BUN และ Scr เป็น 33 mg/dl และ 3.8 mg/dl ตามลำดับ

เมื่อเภสัชกรสำรวจพบว่า แพทย์สั่งใช้ยาดิจ็อกซินในผู้ป่วยรายนี้ เภสัชกรจะเริ่มติดตามผู้ป่วยดังนี้

1. กำหนดให้ผู้ป่วยเป็นกลุ่มทดลอง โดยดูจากช่วงเวลาที่เข้าพักในโรงพยาบาล
2. เก็บข้อมูลของผู้ป่วยโดยใช้ patient medication profile ซึ่งเป็นข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยและจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยและผู้ดูแล
3. ทำนายระดับยาดิจ็อกซินในเลือดเมื่อถึงระดับคงที่ตาม digoxin-dosing-protocol สำหรับผู้ป่วยรายนี้คำนวณระดับยาดิจ็อกซินที่ระดับคงที่ได้ 2.13 ng/ml พร้อมกันนี้ก็คำนวณค่าคงที่ทางเภสัชจลนศาสตร์ต่าง ๆ เช่น clearance, volume of distribution และ half-life
4. คำนวณขนาดยาที่จะทำให้ระดับยาอยู่ในช่วงการรักษา สำหรับผู้ป่วยรายนี้ขนาดยาที่เหมาะสมคือ ดิจ็อกซิน (0.25 มิลลิกรัม) ครั้งละ 1/4 เม็ด วันละ 1 ครั้ง หลัง-อาหารเช้า ซึ่งจะทำให้ได้ระดับยาที่ระดับสม่ำเสมอ (Css) เป็น 1.07 ng/ml
5. เสนอแนะขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยรายนี้ให้แพทย์ทราบโดยใช้แบบฟอร์ม Pharmacist-Physician Communication Form
6. รอจนกระทั่งระดับยาตามขนาดใหม่เข้าสู่ระดับสม่ำเสมออีกครั้ง (ใช้เวลาประมาณ 3-5 เท่า ของค่าครึ่งชีวิต แต่สำหรับการศึกษานี้จะใช้ 3 เท่าของค่าครึ่งชีวิต เนื่องจากผู้ป่วยมีการหมุนเวียนเร็ว) เภสัชกรจะปรึกษาแพทย์เพื่อขอวัดระดับยาในเลือด สำหรับผู้ป่วยรายนี้จะวัดระดับยาในเลือดในวันที่ 15 หลังจากเริ่มยาขนาดใหม่
7. กำหนดเวลาเจาะเลือดและแจ้งให้พยาบาลทราบ แต่ไม่ได้เจาะเลือดสำหรับผู้ป่วยรายนี้เนื่องจากผู้ป่วยอาการดีขึ้นและจำหน่ายภายใน 6 วัน
8. เมื่อพยาบาลเจาะเลือดผู้ป่วย ส่งตัวอย่างเลือดมายังงานตรวจติดตามระดับยาในเลือด และทำการตรวจวัดโดยเจ้าพนักงานเภสัชกรรม
9. แปลและรายงานผลระดับยาในเลือดโดยเภสัชกร พร้อมเขียนข้อเสนอแนะแก่แพทย์ลงในแบบฟอร์ม Therapeutic Drug Monitoring Report
10. ตลอดการศึกษาตั้งแต่ข้อ 1-8 เภสัชกรจะสังเกตและสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลเกี่ยวกับอาการพิษจากยาดิจ็อกซิน

11. หากพบอาการพิษ ให้ประเมินความสัมพันธ์ของอาการพิษเหล่านั้นกับยาดี-
จ็อกซิน โดยใช้ Naranjo's Algorithm

12. ดูแลผู้ป่วยจนกระทั่งจำหน่าย

5.2 สถานที่ศึกษา ตึกอายุรกรรมชาย และ หอผู้ป่วย โรงพยาบาลมหาราชนครศรี-
ธรรมราช

5.3 ระยะเวลาศึกษา ตั้งแต่เดือน ตุลาคม พ.ศ.2543 ถึงเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2544

5.4 ขนาดตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษานี้ คำนวณโดยใช้สูตรต่อไปนี้

$$N = [(p_1 q_1 + p_2 q_2) / (p_1 - p_2)^2] * (Z_a + Z_b)^2$$

p_1 = สัดส่วนการเกิดความเป็นพิษจากยาดีจ็อกซินก่อนมีการใช้สมการทางเภสัช
จลนศาสตร์ (pretreatment) โดยใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า
ค่านี้มีค่าสูงสุดคือ 25% ($p_1 = 0.25$)

p_2 = สัดส่วนการเกิดความเป็นพิษจากยาดีจ็อกซินหลังจากมีการนำสมการทาง
เภสัชจลนศาสตร์มาใช้ จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าค่านี้จะลดลงเหลือ
2% ($p_2 = 0.02$)

$$q = 1 - p$$

$$a = \text{alpha (Type I error)} = 0.05, Z_a = 1.65$$

$$b = \text{beta (Type II error)} = 0.05 \text{ และกำหนดให้ power of test} = 0.95$$

$$\text{ดังนั้น } N = [(0.25 * 0.75 + 0.02 * 0.98) / (0.25 - 0.02)^2] * (1.65 + 1.65)^2$$

$$\text{จะได้ } N = 43$$

ดังนั้นจำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มคือ 43 รายและสันนิษฐานว่าไม่มีความ
แตกต่างในการสั่งใช้ยาสำหรับแพทย์แต่ละคน

5.5 การคัดเลือกผู้ป่วย

5.5.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา

ผู้ป่วยดังต่อไปนี้จะถูกคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา

5.5.1.1 ผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการรักษาในตึกอายุรกรรมชายและหญิงที่
แพทย์สั่งใช้ยาดีจ็อกซินชนิดเม็ดรับประทานในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

5.5.1.2 ผู้ป่วยที่มีข้อมูล serum creatinine (Scr) น้ำหนักและ/หรือความสูง

5.5.1.3 ผู้ป่วยที่แพทย์สั่งใช้ยาฉีดยาฉีดชนิดเม็ดได้รับประทานขนาดเดียวติดต่อกันอย่างน้อย 5 วัน

5.5.2 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

ผู้ป่วยดังต่อไปนี้จะถูกคัดออกจากการศึกษา

5.5.2.1 ผู้ป่วยที่ไม่สมัครใจเข้าร่วมการศึกษา

5.5.2.2 ผู้ป่วยที่ได้รับฉีดยาฉีดชนิดอื่น เช่น ยาฉีด ยาน้ำ

5.5.2.3 ผู้ป่วยที่ไม่มีข้อมูลของ Scr น้ำหนักและ/หรือความสูง

5.5.2.4 ผู้ป่วยที่ทำการล้างไตหรือฟอกไต

5.2.2.5 ผู้ป่วยที่แพ้ยาฉีดยาฉีด

5.2.2.6 ผู้ป่วยที่เป็น myocardial infarction

5.2.2.7 ผู้ป่วยที่แพทย์ไม่ปรับขนาดยาตามที่เภสัชกรเสนอแนะ

5.2.2.8 ผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดูดซึมอาหาร

6. วิธีการเก็บข้อมูล

6.1 ทบทวนข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยที่รักษาตัวอยู่ในตึกอายุรกรรมชายและหญิงทุกวันโดยดูจาก kardex card และเพิ่มประวัติผู้ป่วยใน

6.2 ผู้ป่วยรายใดที่แพทย์มีคำสั่งใช้ยาฉีดยาฉีดชนิดเม็ดจะถูกนำเข้าสู่การศึกษาตามเกณฑ์การคัดเลือกข้างต้น

6.3 สุ่มผู้ป่วยเข้าสู่กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมสลับกันกลุ่มละ 1 สัปดาห์ โดยเริ่มจากกลุ่มควบคุมก่อน

6.4 บันทึกข้อมูลทั่วไป ข้อมูลการใช้ยาและข้อมูลทางห้องปฏิบัติการลงในแบบฟอร์ม Patient Medication Profile (ภาคผนวก ค)

6.5 สัมภาษณ์ผู้ป่วยและ/หรือ ผู้ดูแลผู้ป่วยเพิ่มเติม

6.6 ทำนายระดับยาฉีดยาฉีดในเลือดของผู้ป่วยเมื่อถึงระดับสม่ำเสมอ (steady state concentration: C_{ss})

และค่าคงที่ทางเภสัชจลนศาสตร์ต่างๆ ตาม digoxin-dosing protocol (ภาคผนวก ข) ถ้าเป็นผู้ป่วยในกลุ่มทดลองและระดับยาดีจ็อกซินในเลือด จากการทำนายไม่อยู่ช่วงที่ให้ผลการรักษา เภสัชกรจะคำนวณขนาดยาที่เหมาะสม สำหรับผู้ป่วยรายนั้น แล้วแจ้งให้แพทย์ทราบ โดยใช้แบบฟอร์ม Pharmacist-Physician Communication Form (ภาคผนวก ง)

6.7 กำหนดเวลาที่เหมาะสมในการเจาะเลือดคือ 3 เท่าของเวลาครึ่งชีวิต สำหรับยาดีจ็อกซินมีค่าครึ่งชีวิตเป็น 36 ชั่วโมง (Mutnick, 1995) ในการศึกษาครั้งนี้จึงกำหนดให้เจาะเลือดประมาณวันที่ 5 ของการให้ยาขึ้นกับค่าครึ่งชีวิตของผู้ป่วยแต่ละราย

6.8 เมื่อถึงเวลาที่ต้องเจาะเลือดผู้ป่วย พยาบาลจะเจาะเลือดผู้ป่วยประมาณ 3-5 ซีซี เฉพาะกรณีแพทย์มีคำสั่งเจาะเลือดเท่านั้น แล้วส่งตัวอย่างเลือดมายังกลุ่มงานเภสัชกรรม

6.9 ตรวจวัดระดับยาดีจ็อกซินในเลือดโดยเจ้าพนักงานเภสัชกรรม

6.10 แปลผลระดับยาในเลือดโดยเภสัชกร โดยใช้สมการต่างๆ ดังภาคผนวก ข เพื่อหาค่าคงที่ทางเภสัชจลนศาสตร์ ได้แก่ digoxin clearance, volume of distribution, half life และ elimination rate constant สำหรับผู้ป่วยแต่ละราย

6.11 กรณีที่ระดับยาจากการวัดไม่อยู่ในช่วงที่ให้ผลการรักษา เภสัชกรจะคำนวณ loading dose หรือ maintenance dose สำหรับผู้ป่วยรายนั้น

6.12 รายงานผลการตรวจวัดระดับยาในเลือด ข้อมูลจากการคำนวณ พร้อมข้อเสนอแนะแก่แพทย์โดยใช้แบบฟอร์ม Therapeutic Drug Monitoring Report (ภาคผนวก ฉ)

6.13 ติดตามอาการและอาการแสดงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความเป็นพิษจากยาดีจ็อกซินจนกระทั่งจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล

6.14 เมื่อพบอาการและอาการแสดงที่สงสัยว่าเกิดจากพิษของยาดีจ็อกซิน เภสัชกรจะประเมินความสัมพันธ์ของอาการพิษกับยาดีจ็อกซินโดยใช้ Naranjo's Algorithm (ภาคผนวก จ)

6.15 ติดตามผู้ป่วยจนกระทั่งจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล และทำการบันทึกผลการรักษา ยาที่ผู้ป่วยได้รับไปรับประทานต่อที่บ้าน และวันที่จำหน่ายจากโรงพยาบาล

7. การตรวจติดตามระดับยาดิจ็อกซินในเลือด

7.1 เวลาเจาะเลือด (blood sampling) จะทำการเจาะเลือดหลังจากรับประทานยา-
ดิจ็อกซินอย่างน้อย 6 ชั่วโมง

7.2 ระดับยาดิจ็อกซินในเลือดที่ถือว่าให้ผลในการรักษา (digoxin therapeutic range) คือ 0.8-2.0 นาโนกรัม/มิลลิลิตร (ng/ml) สำหรับผู้ป่วย congestive heart failure และ 1.5-2.5 นาโนกรัม/มิลลิลิตร (ng/ml) สำหรับผู้ป่วย atrial fibrillation (Lacy *et al.*, 2000-2001)

7.3 เวลาที่ระดับยาถึงระดับสม่ำเสมอ (steady state) คือ 3-5 เท่าของเวลาครึ่งชีวิต (half-life) แต่สำหรับการศึกษานี้ใช้ 3 เท่าของค่าครึ่งชีวิต

7.4 วิธีการตรวจวิเคราะห์ยาดิจ็อกซินในเลือดดูในภาคผนวก ข

8. การวัดผล

8.1 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดพิษจากยาดิจ็อกซิน

8.2 จำนวนผู้ป่วยที่มีระดับยาดิจ็อกซินในเลือดสูงกว่าระดับที่ให้ผลในการรักษา

8.3 ระดับยาดิจ็อกซินในเลือดที่ได้จากการวัด

8.4 ระดับยาดิจ็อกซินในเลือดที่ได้จากการคำนวณ

8.6 คะแนนจากการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Naranjo's score)

9. การวิเคราะห์ข้อมูล

9.1 ใช้สถิติเชิงพรรณนาสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

9.2 ใช้ Chi-square สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลแบบแจกแจงนับได้แก่ ระดับยาดิจ็อกซินในเลือดโดยแบ่งตามระดับที่ถือว่าให้ผลในการรักษาและใช้ Student's t-test สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลต่อเนื่องได้แก่ระดับยาดิจ็อกซินในเลือดทั้งจากการวัดและการคำนวณเพื่อเปรียบเทียบการใช้สมการทางเภสัชจลนศาสตร์ต่อการเกิดพิษจากยาดิจ็อกซินในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม