

บทที่ 3

วิธีการวิจัย

3.1 สถานที่ทำการวิจัย

โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ซึ่งเป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาด 1000 เตียง โดยทำการวิจัยในหอผู้ป่วย ประกอบด้วย

- ก. หอผู้ป่วยอายุรกรรม
- ข. หอผู้ป่วยศัลยกรรม
- ค. หอผู้ป่วยกระดูก
- ง. หอผู้ป่วยหู คอ จมูก
- จ. หอผู้ป่วย ICU อายุรกรรม

3.2 รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาไปข้างหน้าแบบเชิงพรรณนา (prospective, descriptive study) ทำการศึกษาหาค่าอัตราส่วน Cpeak/MIC ในผู้ป่วยและทำการเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิก (clinical outcome) และผลในการกำจัดเชื้อแบคทีเรีย (bacteriological outcome) ระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ให้ค่าอัตราส่วน Cpeak/MIC ≥ 10 และกลุ่มผู้ป่วยที่ให้ค่าอัตราส่วน Cpeak/MIC < 10 จากการได้รับยา aminoglycosides แบบวันละครั้ง

3.3 จำนวนตัวอย่าง

คำนวณขนาดตัวอย่างในการเปรียบเทียบค่าสัดส่วนของประชากรในตัวอย่างสองกลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน

1. H_0 : อัตราการหายจากโรคติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีค่าอัตราส่วน Cpeak / MIC ≥ 10 และกลุ่มผู้ป่วยที่ให้ค่า Cpeak/MIC < 10 เท่ากัน
 H_a : อัตราการหายจากโรคติดเชื้อในผู้ป่วยที่มีค่าอัตราส่วน Cpeak / MIC ≥ 10 มากกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ให้ Cpeak/MIC < 10

$$2. p_1 = \text{อัตราการหายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ให้ค่า Cpeak / MIC ratio} \geq 10 = 0.894$$

$$p_2 = \text{อัตราการหายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ให้ค่า Cpeak / MIC ratio} < 10 = 0.689$$

$$p = (p_1 + p_2) / 2 = 0.79$$

$$3. \text{อำนาจการทดสอบ} = 80\% , \beta = 0.20$$

$$Z_{1-\beta} = Z_{0.80} = 0.84$$

$$\text{ระดับนัยสำคัญ} = 0.05 , \text{การทดสอบทางเดียว} , Z_{1-0.05} = Z_{0.95} = 1.64$$

4. จากสูตร

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

$$n/\text{กลุ่ม} = \frac{[1.64 \sqrt{2(0.79)(1-0.79)} + 0.84 \sqrt{0.894(1-0.894) + 0.689(1-0.689)}]^2}{(0.894 - 0.689)^2}$$

$$= 47 \text{ คน}$$

ดังนั้นจะต้องใช้ตัวอย่างในแต่ละกลุ่มเท่ากับ 47 คน

3.4 จริยธรรมในการศึกษา (Ethics)

การศึกษาวินิจฉัยนี้ได้ผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee) จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

3.5 เกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษาวินิจฉัยและเกณฑ์ในการตัดผู้ป่วยออกจาก การศึกษาวินิจฉัย (Inclusion and Exclusion Criteria)

3.5.1 เกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษาวินิจฉัย (Inclusion criteria)

3.5.1.1 ผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี และมีการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบโดยมี ผลการเพาะเชื้อยืนยันและแพทย์มีการสั่งใช้ aminoglycosides (gentamicin หรือ amikacin) แบบวันละครั้ง

3.5.1.2 มีการใช้ aminoglycosides อย่างน้อย 3 วัน ติดต่อกัน

3.5.1.3 เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่ง จำหน่ายออกจากโรงพยาบาล

3.5.2 เกณฑ์ในการตัดผู้ป่วยออกจากการศึกษาวิจัย (Exclusion criteria)

3.5.2.1 ผู้ป่วยที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ของยา aminoglycosides

- 1) ผู้ป่วยที่มีการตั้งครรภ์
- 2) ผู้ป่วยที่มีแผลไฟไหม้ (>20% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย)
- 3) ผู้ป่วยที่มีภาวะโรคตับรุนแรง เช่น ท้องมาน หรือ ตับแข็ง
- 4) ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่องรุนแรง (CrCl < 20 มล./นาที)

3.5.2.2 ผู้ป่วยที่เป็นโรคที่มีข้อมูลการศึกษาจำกัดถึงประสิทธิภาพของการรักษาเมื่อให้ยา aminoglycosides แบบวันละครั้ง ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีเยื่อหูหัวใจอักเสบจากการติดเชื้อ *Enterococci*

3.5.2.3 ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ aminoglycosides ได้ ซึ่งได้แก่

- 1) ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา aminoglycosides
- 2) ผู้ป่วยที่มีประวัติว่ามีอาการแสดงของการสูญเสียการได้ยิน

3.5.2.4 ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกหรือเชื้อราาร่วมด้วยภายในเวลา 1 สัปดาห์ก่อนและหลังการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบเนื่องจากอาจมีผลต่อการประเมินผลการรักษาทางคลินิกของผู้ป่วย

3.5.2.5 ผู้ป่วยวัณโรคที่มีการใช้ยา amikacin เนื่องจากอาจมีผลต่อการประเมินผลการรักษาทางคลินิก

3.5.3 นิยามของการติดเชื้อประเภทต่าง ๆ

3.5.3.1 การติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด (bacteremia) หมายถึง มีการตรวจพบเชื้อแบคทีเรียแกรมลบจากการเพาะเชื้อในเลือดร่วมกับมีอาการแสดงทางคลินิก คือ มีไข้ (อุณหภูมิร่างกายวัดโดยทางปาก $> 37.9^{\circ} \text{C}$) หรือเม็ดเลือดขาวในเลือดสูง $> 10,000 \text{ cells/mm}^3$ (leukocytosis)

3.5.3.2 การติดเชื้อที่ทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการแสดงทางคลินิกว่าอาจจะมีการติดเชื้อที่ทางเดินปัสสาวะเช่น ไข้, หนาวสั่น, ปัสสาวะบ่อย, ปวดเวลาปัสสาวะ, ปวดท้องน้อย (suprapubic pain), ปวดสีข้าง (flank pain) เป็นต้น ร่วมกับมีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ คือ ตรวจพบเม็ดเลือดขาวในปัสสาวะ (pyuria) $\geq 10 \text{ cells/mm}^3$ หรือตรวจพบเชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อในปัสสาวะโดยมีปริมาณของเชื้อแบคทีเรีย $> 10^5 \text{ cfu/ml}$

3.5.3.3 การติดเชื้อที่ระบบทางเดินหายใจ (pneumonia) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดงของการติดเชื้อที่ปอด เช่น ไอ, เจ็บหน้าอก, ไข้, เม็ดเลือดขาวในเลือดสูง (leukocytosis), เสมหะมีลักษณะเป็นหนอง (purulent sputum) ร่วมกับ ผลการตรวจทางรังสีวิทยา (radiographic) ที่พบว่าปอดมี infiltrate ที่เกิดขึ้นใหม่และตรวจพบเชื้อแบคทีเรียจาก purulent sputum โดยจะมีการพิจารณาความเหมาะสมของเสมหะที่ส่งตรวจ คือ มี เม็ดเลือดขาวชนิด polymorphonuclear (PMN) > 25 และ squamous epithelial cells $< 10 \text{ cells/low-magnification field}$ หรือจากการย้อม gram stain พบเม็ดเลือดขาว (leukocyte) จำนวนมากหรือปานกลางและมี epithelial cells จำนวนน้อยหรือไม่มีเลย

3.5.3.4 การติดเชื้อที่ผิวหนังหรือเนื้อเยื่ออ่อน (skin and soft tissue) หมายถึง ผู้ป่วยมีการอักเสบ ณ ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อนั้นร่วมกับการตรวจพบว่ามี การเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ หนองที่ได้จากเนื้อเยื่อส่วนชั้นใต้ผิวหนัง

3.5.3.5 การติดเชื้อในช่องท้อง (intra-abdominal infection) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการปวดหรือมีการอักเสบ ณ ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อนั้น ร่วมกับการตรวจพบว่ามี การเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียจากการเพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ น้ำในช่องท้อง

3.6 วิธีการวิจัย (Method of study)

3.6.1 วัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย (Material and Equipment) ประกอบด้วย

3.6.1.1 เครื่องมือและวัสดุในการตรวจวัดระดับยาในเลือด

- 1) เครื่องวัดระดับยาในเลือด TDx[®] (Abbott Laboratories 1997)
- 2) TDx[®] gentamicin และ amikacin reagent (Abbott Laboratories)

- 3) TDx[®] gentamicin และ amikacin control (Abbott Laboratories)
- 4) TDx[®] gentamicin และ amikacin calibrator (Abbott Laboratories)
- 5) Cuvettes ACC FLX (Abbott Laboratories)
- 6) Cartridge Sample FLX (Abbott Laboratories)
- 7) Buffer Dilution FLX (Abbott Laboratories)
- 8) เครื่องปั่นแยก (Centrifuge)
- 9) หลอดทดลอง

3.6.1.2 วัสดุในการทดสอบหาค่า MIC ของเชื้อแบคทีเรียแกรมลบโดยวิธี E-test ประกอบด้วย

- 1) อาหารเหลว (broth) สำหรับการเตรียมเชื้อที่จะทดสอบ (inoculum)
- 2) ไม้พินสำลีเบอร์ M
- 3) คีม(forceps) สำหรับหยิบ strip E-test ออกจากห่อ
- 4) McFarland standard No. 0.5 (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
- 5) Etest[®] (gentamicin และ amikacin) (AB BIODISK)
- 6) จานเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อขนาด 90 มิลลิเมตร
- 7) ตู้บ่มเพาะเชื้อ (35-37 ° ซ)
- 8) อาหารเลี้ยงเชื้อ Mueller Hinton Agar
- 9) อาหารเลี้ยงเชื้อ Nutrient Agar

3.7 วิธีดำเนินการ (Method)

3.7.1 ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

3.7.1.1 คัดเลือกผู้ป่วยตามเกณฑ์ที่กำหนด (ดังหัวข้อ 3.5.1)

3.7.1.2 ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ตามที่กำหนดและได้ลงนามในใบสมัครใจเข้าร่วมโครงการ (ภาคผนวก ก) จะมีการกำหนดวันและเวลาในการเจาะเลือดและแจ้งให้พยาบาลทราบ (แบบฟอร์มการเจาะเลือด: ภาคผนวก ข) ดังนี้

- 1) ผู้ป่วยแต่ละคนจะได้รับการเจาะเลือดคนละ 1 ครั้งประมาณ 3-5 มิลลิลิตร โดยพยาบาลประจำหอผู้ป่วย
- 2) ทำการเจาะเลือดผู้ป่วยที่ 1.5 ชั่วโมง (time of peak concentration:

Cpeak) หลังจากเริ่ม infusion ยา (30 หรือ 60 นาที) อย่างน้อยในวันที่สามของการใช้ยา aminoglycosides หรือหลังจากทราบผลการเพาะเชื้ออย่างน้อย 3 วัน

3.7.1.3 เลือดที่ได้นำมาปั่นแยกด้วยเครื่อง centrifuge เก็บเฉพาะส่วนของของเหลวใส (plasma) นำมาวิเคราะห์ (หากยังไม่ได้วิเคราะห์ทันทีที่จะทำการแช่แข็งที่อุณหภูมิ -35°C)

3.7.1.4 หาระดับความเข้มข้นของ aminoglycosides ในเลือดโดยใช้เครื่องวัดระดับยาในเลือด TDx (Abbott Laboratories 1997) ซึ่งใช้หลักการของการวัดระดับเรืองแสง (fluorescence polarization immunoassay) ดังรายละเอียดในภาคผนวก ค

3.7.1.5 นำเชื้อแบคทีเรียที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่ห้องปฏิบัติการจุลชีว-วิทยา มาเก็บไว้ในอาหารเลี้ยงเชื้อ nutrient agar และจะรวบรวมนำมาทดสอบหา MIC โดยใช้วิธี E-test (วิธีการทดสอบดังภาคผนวก ง) โดยผู้วิจัย และในผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบมากกว่า 1 ชนิดค่า MIC ที่จะนำมาใช้หาค่า Cpeak/MIC ของผู้ป่วยจะหมายถึง ค่า MIC สูงสุดในการติดเชื้อนั้น ๆ

3.7.1.6 ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลพื้นฐานพร้อมติดตามผลการรักษาของผู้ป่วยโดยอาศัยแบบฟอร์มในการติดตาม (ภาคผนวก จ) โดยจะบันทึกข้อมูลของผู้ป่วย ดังนี้

1) ค่า Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) (Le Gall, et al., 1993) เพื่อประเมินดูสถานะความรุนแรงของผู้ป่วยในระยะแรกที่มีการติดเชื้อ (แบบฟอร์มในการประเมินดังภาคผนวก ฉ)

2) อายุ, เพศ, น้ำหนัก, หอบผู้ป่วย, ค่า creatinine ในเลือด, โรคอื่นที่ผู้ป่วยเป็นร่วมด้วย (co-morbidities)

3) ประวัติการใช้ยาต้านจุลชีพมาก่อนภายในระยะเวลา 1 เดือน

4) ยาต้านจุลชีพที่ใช้ในการรักษาและขนาดที่ใช้, ช่วงห่างของการบริหารยา, วันที่เริ่มใช้และวันที่หยุดใช้

5) ผลการเพาะเชื้อ, ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ, ผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ

6) บันทึกข้อมูลทั่วไปเพื่อประเมินอาการทางคลินิกของผู้ป่วย (Clinical assessment sheet ในภาคผนวก จ) ได้แก่ อุณหภูมิร่างกาย, จำนวนเม็ดเลือดขาว, อัตราการหายใจ, อัตราการเต้นของหัวใจ, ความดันโลหิต, การใช้ vasopressors จำนวนวันที่อุณหภูมิร่างกาย

กายและจำนวนเม็ดเลือดขาวกลับสู่ปกติ (อุณหภูมิร่างกายน้อยกว่า 37.9° C และจำนวนเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า 10,000 cells/mm³)

จากนั้นทำการประเมินผลการรักษาทางคลินิกของผู้ป่วยในวันที่ 3, 7, 14 และวันสุดท้ายของการรักษา (end of therapy) หลังจากได้รับยา aminoglycosides โดยการประเมินผลการรักษาทางคลินิกจะใช้ผู้ประเมิน 3 คน คือ แพทย์ที่ดูแลผู้ป่วย 1 ท่าน (แบบฟอร์มการประเมินผลการรักษาทางคลินิก สำหรับแพทย์: ภาคผนวก ข), อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ 1 ท่าน และผู้วิจัย โดยจะยึดถือความเห็นที่ตรงกัน 2 ใน 3 เป็นข้อสรุป

สำหรับการประเมินผลการรักษาทางแบคทีเรีย (bacteriological outcome) จะประเมินจากผลการเพาะเชื้อหลังจากได้รับยา aminoglycosides ไปแล้วอย่างน้อย 3 วัน ว่ายังตรวจพบเชื้อจากสิ่งส่งตรวจอีกหรือไม่

ทั้งนี้หลักเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพในการรักษา ดังนี้

ผลการรักษาทางคลินิก (Clinical outcome) แบ่งเป็น

Clinical Cure หมายถึง ผู้ป่วยไม่มีอาการและอาการแสดงของการติดเชื้อ

Clinical Improvement หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการ, อาการแสดงของการติดเชื้อดีขึ้นแต่ยังไม่หมดไป

Clinical Failure หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการและอาการแสดงคงเดิม หรือแย่ลง หรือตายเนื่องจากภาวะติดเชื้อดังกล่าว หรือเป็นผลให้มีการเปลี่ยนแปลงยาต้านจุลชีพที่ใช้อยู่เดิมเป็นยาต้านจุลชีพตัวอื่น หรือจำเป็นต้องผ่าตัดเพื่อรักษาภาวะติดเชื้อ แต่ไม่รวมถึงการเปลี่ยนยาเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือการเปลี่ยนยาที่ให้ทางหลอดเลือดดำเป็นรูปแบบรับประทาน

Undetermined หมายถึง ไม่สามารถประเมินผลได้

หมายเหตุ การประเมินผลการรักษาทางคลินิกที่ประเมินได้เป็น cure และ improvement ในวันสุดท้ายของการรักษาจะหมายถึงประสบความสำเร็จในการรักษา (success)

ผลในการกำจัดเชื้อแบคทีเรีย (Bacteriological outcome) แบ่งเป็น

Bacteriological eradication หมายถึง ไม่พบเชื้อก่อโรคที่ตรวจพบครั้งแรกก่อนการรักษาจากสิ่งส่งตรวจ เมื่อทำการเพาะเชื้อซ้ำอีกครั้งในระหว่างให้การรักษาหรือภายหลังสิ้นสุดการรักษา

Bacteriological persistence หมายถึง ยังคงพบเชื้อก่อโรคที่ตรวจพบครั้งแรกก่อนการรักษาจากสิ่งส่งตรวจเมื่อทำการเพาะเชื้อซ้ำอีกครั้งในระหว่างการรักษาหรือภายหลังสิ้นสุดการรักษา

Undetermined หมายถึง ไม่สามารถประเมินผลได้

3.7.1.7 สรุปข้อมูลผู้ป่วยแต่ละคนอีกครั้งตามแบบฟอร์ม (ภาคผนวก ซ) เมื่อผู้ป่วยจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล โดยจะบันทึกในส่วนต่าง ๆ ดังนี้

1) ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่

- เลขที่ผู้ป่วย, อายุ, เพศ, น้ำหนัก, วันที่เริ่มนอนโรงพยาบาล, วันที่

จำหน่ายออกจากโรงพยาบาล, Simplified Acute Physiology Score, อุณหภูมิร่างกายและจำนวนเม็ดเลือดขาวก่อนได้รับยา aminoglycosides

2) ข้อมูลของ aminoglycosides ที่ใช้ ได้แก่

- ชนิดและขนาดของ aminoglycoside ที่ใช้, ช่วงห่างของการใช้ยา

(dosing interval), วันที่เริ่มใช้, วันที่สิ้นสุดการใช้, ข้อบ่งใช้ของ aminoglycosides

3) ข้อมูลอื่นๆ ได้แก่

- ยาต้านจุลชีพอื่นที่ใช้ร่วมด้วย

- Scr, CrCl (คำนวณจากสูตรของ Cockcroft and Gault: ภาคผนวก ฉ)

- สิ่งส่งตรวจที่พบเชื้อ, ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ และ เชื้อที่เป็นสาเหตุ

4) ผลการประเมินทางคลินิกถึงการตอบสนองต่อการรักษา แบ่งเป็น

- clinical cure, improvement, failure หรือ undetermined

- จำนวนวันที่อุณหภูมิร่างกายกลับสู่ภาวะปกติ

- จำนวนวันที่เม็ดเลือดขาวกลับสู่ภาวะปกติ

5) ผลการกำจัดเชื้อแบคทีเรีย แบ่งเป็น

- bacteriological eradication, persistence หรือ undetermined

6) ค่า Cpeak และ MIC ของผู้ป่วยแต่ละคน

หมายเหตุ การวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดเพื่อหาปริมาณของ aminoglycosides จะทำโดยบุคลากรอีกคนหนึ่งที่ไม่ใช่ผู้ร่วมในการศึกษาวิจัยและจะเปิดเผยข้อมูลที่ได้เมื่อมีการติดตามผู้ป่วยเสร็จสิ้นแล้ว

จากนั้นทำการแบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่มคือ

กลุ่มที่ 1 : มี Cpeak/MIC ratio ≥ 10

กลุ่มที่ 2 : มี Cpeak/MIC ratio < 10 และทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อเปรียบเทียบต่อไป

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.8.1 จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ให้ค่าอัตราส่วน Cpeak/MIC ≥ 10 และ < 10 แสดงผลในรูปแบบร้อยละ

3.8.2 ข้อมูลพื้นฐาน, ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย, ระดับยาในเลือดสูงสุดที่วัดได้, ค่า MIC, อัตราส่วน Cpeak/MIC, ผลทาง clinical และ bacteriological outcome แสดงผลในรูปแบบ ความถี่ ร้อยละค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3.8.3 เปรียบเทียบผลระหว่างกลุ่มที่ได้ค่า Cpeak/MIC ≥ 10 และกลุ่มที่ได้ค่า Cpeak/MIC < 10 โดยใช้ Independent sample t-test ในกรณีเปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณและใช้ Chi-square test หรือ Fisher's Exact test ในการเปรียบเทียบข้อมูลเชิงคุณภาพ โดยจะใช้ Fisher's Exact test แทน Chi-square test ในกรณีที่ค่าความถี่ที่คาดหวัง (expected frequency) ของเซลล์ใดเซลล์หนึ่งในตารางมีค่าน้อยกว่า 5

3.8.4 รายงานค่า MIC ของเชื้อแบคทีเรียแกรมลบแต่ละชนิดที่วัดได้โดยถ้าจำนวนตัวอย่างมีจำนวนมากพอก็จะรายงานในรูปแบบเปอร์เซ็นต์ไทล์ ที่ 50 และ 90 (MIC₅₀, MIC₉₀)

3.8.5 กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ P-value ≤ 0.05

นิยามศัพท์

Minimum Inhibitory Concentration (MIC) หมายถึง ความเข้มข้นต่ำสุดของยาต้านจุลชีพที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพในหลอดทดลอง จนไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า วิธีที่ไวที่สุดและสะดวกที่สุดในการวัดค่า MIC คือการทดสอบโดยวิธี E-test (Epsilometer test)

Peak concentration (Cpeak) หมายถึง ความเข้มข้นของยา aminoglycosides ในเลือดสูงสุด ณ ตำแหน่งที่การกระจายตัวของยาเสร็จสิ้นแล้ว (complete of distribution phase) โดยทำการเจาะวัดระดับยาในเลือดที่ 1.5 ชั่วโมง หลังจากเริ่ม infusion

Systemic infection หมายถึง การติดเชื้อภายในระบบต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น การติดเชื้อในกระแสเลือด การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ การติดเชื้อในช่องท้องและอุ้งเชิงกราน เป็นต้น