

วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัย

Experimental study

สถานที่ทำการศึกษา

หออภิบาลผู้ป่วยทารกแรกเกิด (NICU) โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

ระยะเวลาที่ศึกษา

วันที่ 1 กรกฎาคม 2548 ถึง 30 เมษายน 2550 โดย

1. ศึกษาเก็บข้อมูล เขียนโครงการวิจัย ระยะเวลา 1 กรกฎาคม 2548 - 31 กรกฎาคม 2548
2. เก็บตัวอย่างผู้ป่วย ระยะเวลา 1 สิงหาคม 2548 - 31 ธันวาคม 2549
3. รวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ทางสถิติ ระยะเวลา 1 มกราคม 2550 - 31 มกราคม 2550
4. เขียนรายงานการวิจัย ระยะเวลา 1 กุมภาพันธ์ 2550 - 30 เมษายน 2550

ประชากรที่ศึกษา

1. ทารกน้ำหนักแรกเกิดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1500 กรัม หรืออายุครรภ์น้อยกว่า 32 สัปดาห์
2. ทารกรอเลี้ยงโตและไม่มีโรคอื่น (growing preterm infant)
3. ทารกใส่สายให้อาหาร (orogastric tube) อยู่แล้ว
4. ทารกได้รับนมบีบมารดาเต็มที่แล้ว (150-200 มล./กก./วัน)

การพิจารณาทางด้านจริยธรรม

ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคนของ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วิธีการศึกษา

1. อธิบายถึงการศึกษาระยะเริ่มต้นของโครงการให้มารดาของทารกที่ทราบและชักชวนเข้าร่วมโครงการ
2. เก็บข้อมูลของมารดาที่คลอดบุตรที่โรงพยาบาลสงขลานครินทร์โดยบุตรน้ำหนักตัวน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1,500 กรัมหรือมารดาอายุครรภ์น้อยกว่า 32 สัปดาห์ตามแบบฟอร์มการเก็บข้อมูล
3. เก็บน้ำนมมารดาหลังคลอด ตามวิธีการและข้อปฏิบัติโดยการเก็บน้ำนมให้หมดเต้า บีบน้ำนมลงในภาชนะไร้เชื้อโดยตรง ปิดฝาภาชนะให้มิดชิดทันทีหลังเสร็จ
4. นำ additives ที่ประกอบด้วย FeSO_4 (Pediron[®] drops : THAIPHARMED 1942 Co.,Ltd.Bangkok ; ใน 0.6 มล. ประกอบด้วย FeSO_4 50 มก. (เทียบเท่ากับธาตุเหล็ก 15 มก.), Multivitamin (Multivim[®] drops : B ED HUNG Co.,Ltd .Bangkok ; ประกอบด้วย Vitamin A & D₃ & C & B₁ & B₂ & B₆ & B₁₂ & nicotinamide & dexpantholol), Vitamin E (Pharmacy department , Songklanagarind hospital) วัดค่าออกซิโมลาลิตีเพื่อเป็นมาตรฐานก่อน
5. แบ่งน้ำนมบีบมารดาตามปริมาณที่สั่งให้ทารกในแต่ละมื้อ (ปริมาณ 150-200 มล./กก./วัน) ผสมกับ additives ตัวใดตัวหนึ่งที่ต้องการทดสอบ แล้ววัดค่าออกซิโมลาลิตีทันทีหลังผสม หลังจากนั้นจะให้น้ำนมผสมดังกล่าวกับทารกในทันทีโดยวิธี gavage feeding ผ่านทางกระบอกฉีดยาแล้วดูดสารในกระเพาะอาหารทันทีที่ให้น้ำนมผสมสารหมด นับเป็นนาทีที่ 0 หลังจากนั้นดูดสารจากกระเพาะอาหาร ณ เวลา 30, 45 และ 60 นาที หลังจากนั้นจะเปลี่ยนกระบอกฉีดยาเพื่อให้อาหารทุก 4 ชั่วโมง
6. การวัดออกซิโมลาลิตีจาก freezing point depression ทุกครั้งจะวัดด้วยเครื่องวัดค่า ออกซิโมลาลิตี : Gonotech ของบริษัท Intertrade Ltd. โดยทุกครั้งของการวัดจะทำการวัดซ้ำ 2 ครั้งและหาค่าเฉลี่ย ถ้าความแตกต่างมากกว่า 2 มิลลิออกซิโมล/กก. จะทำการวัดครั้งที่ 3 และใช้ค่าที่ใกล้เคียงกัน 2 ค่านำมาคำนวณค่าเฉลี่ย ส่วนการตรวจจลอบค่ามาตรฐานของเครื่องจะทำทุกวัน ณ ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์
7. วัดค่าออกซิโมลาลิตี โดยเจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์เพียงบุคคลเดียวตลอดการศึกษา

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ใช้สูตรทางสถิติ one sample one population ดังนี้

N = ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการ (จำนวนมารดาที่ใช้ในการศึกษา)

$S^2 p$ = ค่าความแปรปรวนของออสโมลาลิตี้ ซึ่งได้จากผลการวิจัยก่อนหน้านี้
(pooled variation)

d = ค่าความแตกต่างของค่าเฉลี่ยที่ต้องการทดลอง

$Z_{\alpha/2}$ = ค่ามาตรฐานจากตาราง Standard normal distribution ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% จะได้

$$Z_{\alpha/2} = 1.96$$

ในกรณีนี้ สูตร

$$N = \frac{(Z_{\alpha/2})^2 (S^2 p)^2}{d^2}$$
$$N = \frac{(1.96)^2 (21)^2}{(15)^2}$$
$$N = 8$$

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ใช้ Stata version 7.0 ในการวิเคราะห์ข้อมูล โดยข้อมูลที่เป็น category data จะรายงานผลเป็นร้อยละ (percentage) ส่วนข้อมูลที่เป็น continuous data จะรายงานผลเป็นค่ามัธยฐาน (median) ค่าต่ำสุด (minimum) และค่าสูงสุด (maximum)