

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

สถานที่ทำการวิจัย

โรงพยาบาลตรัง เป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาด 370 เตียง ในระดับตติยภูมิ มีผู้ป่วยนอกเฉลี่ยวันละ 884 คนต่อปี การวิจัยทำ ณ ห้องตรวจผู้ป่วยนอก แผนกอายุรกรรม และห้องให้คำปรึกษาด้านยา ตีگوบัติเหตุและฉุกเฉิน (Satellite OPD2)

ประชากรที่จะศึกษา

ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานที่แพทย์คัดกรองตามเกณฑ์ที่กำหนด เป็นระยะเวลา 3 เดือน ก่อนเข้าโครงการบริการมารับยาต่อเนื่องโดยเภสัชกร

เกณฑ์และวิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา

แพทย์วินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วยเบาหวาน โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานการดูแลผู้ป่วยเบาหวานของโรงพยาบาลตรัง ที่อ้างอิงจากมาตรฐานของสมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา ปี ค.ศ. 2002 (ภาคผนวก ก)

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่คลินิกเทมยาโดยเภสัชกร

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน ชนิดที่ 2 ที่ใช้ยารับประทานเท่านั้น
2. ผู้ป่วยผ่านการพิจารณาให้เข้าร่วมโครงการจากแพทย์ ซึ่งผู้ป่วยจะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 ระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) อยู่ในช่วง 90 - 130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (mg/dl) เมื่อวัดติดต่อกัน 2 ครั้ง ซึ่งมีระยะห่าง 1-2 เดือน

2.2 ระดับ HbA_{1c} อยู่ในช่วง $\leq 7\%$

2.3 กรณีผู้ป่วยมีโรคความดันโลหิตสูงร่วมด้วย จะต้องมีความดันโลหิตไม่เกิน 130/90 มิลลิเมตรปรอท (mmHg) หรือ ผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนทางเบาหวาน ร่วมด้วย

เช่น โรคไต ตา หรือโรคหัวใจ เป็นต้น แพทย์ต้องมีความเห็นว่าภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวสามารถควบคุมได้

เกณฑ์การตัดกลุ่มตัวอย่างออกจากการวิจัย

1. ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เกิดจากการตั้งครรภ์ (Gestational Diabetes Mellitus ; GDM)
2. ผู้ป่วยที่ไม่ได้มาตามนัด

กลุ่มตัวอย่าง

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยทดลองเก็บตัวอย่างผู้ป่วยเบาหวานที่มีระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) ≤ 130 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (mg/dl) จำนวน 43 คน ร่วมกับแพทย์ระหว่างเดือนมกราคม - เมษายน 2545 เพื่อนำมาคำนวณหาขนาดของตัวอย่าง โดยการจับสลากแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่รักษา ณ คลินิกเดิมจำนวน 21 คน และรักษา ณ คลินิกอายุรกรรมโดยแพทย์จำนวน 22 คน จากการติดตามผู้ป่วย เป็นเวลา 5 เดือน พบว่าผู้ป่วยที่คลินิกเดิมจำนวน 17 คน (ร้อยละ 81) มีระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (90 – 130 mg/dl) และผู้ป่วยที่คลินิกอายุรกรรม จำนวน 22 คน (ร้อยละ 100) มีระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (90 – 130 mg/dl) ดังนั้นสามารถหาขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องใช้วิจัยจากสูตร ต่อไปนี้ (สังวาล รัชย์เผ่า, 2539)

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

โดย n = จำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

Z_{α} = ค่า Z ที่ percentile ที่ $1 - \alpha$

กำหนดค่า α สำหรับการวิจัยครั้งนี้ = 0.05

α = โอกาสของการเกิดความผิดพลาดที่เกิดจากการไม่ยอมรับหรือปฏิเสธสมมติฐาน (Reject H_0) ทั้งๆ ที่สมมติฐานนั้นถูก

Z_{β} = ค่า Z ที่ percentile ที่ $1 - \beta$ โดยกำหนดให้อำนาจในการทดสอบ (Power of the test, $1 - \beta$) เท่ากับ 90%

β = โอกาสของการเกิดความผิดพลาดที่เกิดจากการยอมรับสมมติฐาน (Accept H_0) ทั้งที่สมมติฐานนั้นผิด

$$p = \text{ค่าเฉลี่ยของ } p_1 \text{ และ } p_2 ; \frac{(p_1+p_2)}{2} = \frac{0.81 + 1.00}{2} = 0.905$$

p_1 = ค่าอัตราส่วนของจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวาน ณ คลินิกเดิมนยา ที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) ให้อยู่ในเกณฑ์ ติดต่อกันเป็นเวลา 5 เดือน ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด $\bar{X}_1/n_1 = 17/21$ เท่ากับ 0.81

p_2 = ค่าอัตราส่วนของจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวาน ณ คลินิกอายุรกรรมที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) ให้อยู่ในเกณฑ์ติดต่อกันเป็นเวลา 5 เดือน ต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด $\bar{X}_2/n_2 = 22/22$ เท่ากับ 1.00

แทนค่าในสูตร

$$n = \frac{[1.96\sqrt{2(0.905)(1-0.905)} + 1.28\sqrt{0.81(1-0.81)} + 1(1-1)]^2}{(0.81-1.00)^2}$$

$$= 47.88 \approx 48 \text{ คน/ต่อกลุ่ม}$$

ดังนั้นจะใช้จำนวนตัวอย่างอย่างน้อยกลุ่มละ 48 คน

แต่ในการวิจัยทดลองจะเก็บข้อมูลตัวอย่างในกลุ่มทดลอง จำนวน 50 คน และกลุ่มควบคุมจำนวน 50 คน ทั้งนี้เพื่อลดความคลาดเคลื่อน และความผิดพลาดจากการเก็บข้อมูล และมีจำนวนตัวอย่างเพียงพอที่จะใช้ในการวิเคราะห์ผล เพื่อให้ผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือทางสถิติ

แบบแผนการวิจัย

การศึกษานี้เป็นแบบ Randomized Controlled Trial

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยหรือแบบสอบถาม

1. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (ภาคผนวก ค)
 - 1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้รับบริการ
 - 1.2 ข้อมูลด้านประวัติความเจ็บป่วยและการใช้ยา
 - 1.3 ข้อมูลทางคลินิก ประกอบด้วย

- **ข้อมูลเชิงจิตวิสัย (Subjective data):** เป็นข้อมูลที่ได้จากคำบอกเล่าของผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการเจ็บป่วย, ความผิดปกติต่างๆ ที่ตรวจพบ

- **ข้อมูลเชิงวัตถุวิสัย (Objective data):** เป็นข้อมูล ที่ได้จากการสังเกตการตรวจร่างกาย ผู้ป่วย และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1.4 การรักษาและยาที่ใช้

1.5 การให้คำแนะนำ / คำปรึกษา

1.6 การประเมินชนิดของการไม่ใช้ยาตามสั่ง แบ่งออกเป็น 6 ประเภท ได้แก่

- การหยุดรับประทานยาเอง

- ลืมรับประทานยา 1 มื้อ หรือมากกว่า

- รับประทานยามากกว่าที่กำหนดในฉลาก

- รับประทานยาน้อยกว่าที่กำหนดในฉลาก

- รับประทานยาผิดเวลา

- รับประทานยาอื่นๆ ที่แพทย์ไม่ได้สั่งร่วมด้วย

แบบสอบถามที่ใช้ในการประเมิน เป็นการวัดชนิดของการไม่ใช้ยาตามสั่งจำนวน 6 ข้อ อ้างอิงจากแบบสอบถามของ Moriskey (1986) และ วันจันทร์ ปุญญะวันทนี (2541) ซึ่งวัดผลเป็นคะแนนความร่วมมือในการใช้ยา โดยผลที่วัดในแต่ละข้อมีค่าเป็น 1 และ 0 ถ้าผลเป็น 1 แสดงว่าไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยา และถ้าผลเป็น 0 แสดงว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยา ถ้าไม่ให้ความร่วมมือทั้ง 6 ข้อ จะได้คะแนนเต็มเท่ากับ 6 คะแนน แต่ถ้าให้ความร่วมมือในการใช้ยาทุกข้อจะมีคะแนนเต็มเท่ากับ 0 คะแนน ผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามไปทดสอบหาค่าความเชื่อมั่น (Reliability) โดยใช้สัมประสิทธิ์แอลฟาของ Cronbach ' s ได้ค่าอัลฟาของความไม่ร่วมมือในการใช้ยาเท่ากับ 0.75

ค่าเฉลี่ยของความไม่ร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละคน = $\frac{\text{ผลรวมของคะแนนความร่วมมือในการใช้ยา}}{\text{จำนวนข้อคำถาม (6 ข้อ)}}$

2. แบบประเมินความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย (ภาคผนวก ง)

แบบสอบถามที่ใช้ในการประเมิน มีจำนวน 13 ข้อ เป็นแบบสอบถามที่ดัดแปลงมาจากการศึกษาของ Fitzgerald และคณะ (1998) และ สาลิกา เมธนาวิณ (2536) ลักษณะคำถามเป็นคำถามปลายปิด ผู้วิจัยใช้เก็บข้อมูลก่อนและหลังการวิจัย โดยวัดผลเป็นคะแนนความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย ผลที่วัดแต่ละข้อมีค่าเป็น 1 และ 0 ถ้าตอบว่า “ใช่” เป็นคำตอบที่ถูกต้องได้คะแนนเท่ากับ 1 และถ้าตอบว่า “ไม่ใช่” เป็นคำตอบที่ผิด ได้คะแนนเท่ากับ 0 ผู้วิจัยได้นำแบบ

สอบถามไปทดสอบหาค่าความเชื่อมั่น (Reliability) โดยใช้สัมประสิทธิ์แอลฟาของ Cronbach ' s ได้ค่าอัลฟาของความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย เท่ากับ 0.73

การคิดค่าเฉลี่ยของคะแนนความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วยจากคะแนนรวม 13 คะแนน

ค่าเฉลี่ยของความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย = $\frac{\text{ผลรวมของคะแนนความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย}}{\text{จำนวนข้อคำถาม (13 ข้อ)}}$

3. แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ป่วย (ภาคผนวก จ)

แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้ป่วย จำนวน 10 ข้อ เป็นแบบสอบถามที่ดัดแปลงมาจากการศึกษาของ Shapiro และคณะ (2001) ซึ่งได้จาก “การบริการรับยาต่อเนื่องในกิจกรรมเภสัชกรผู้ป่วยนอก” เป็นการเก็บข้อมูลภายหลังการวิจัย โดยมีเนื้อหา ดังนี้

ความพึงพอใจทั่วไป หมายถึง ความรู้สึกมั่นใจในการใช้ยาและได้รับประโยชน์จากการบริการ รวมถึงกิจกรรมรพชที่ดีของผู้ให้บริการ

การอธิบาย หมายถึง การที่ผู้ให้บริการมีความรอบคอบ ตั้งใจให้เวลาเพียงพอในการอธิบาย พูดเสียงดัง ชัดเจน ไม่เร็วเกินไป ตอบข้อสงสัย และทำให้ผู้รับบริการเข้าใจอย่างชัดเจน

ความสะดวก หมายถึง ระยะเวลาในการรอคอยของผู้รับบริการ

เกณฑ์การให้คะแนน

ดีมาก	ให้	4 คะแนน
ดี	ให้	3 คะแนน
ปานกลาง	ให้	2 คะแนน
ไม่ดี	ให้	1 คะแนน
ไม่ได้รับบริการ	ให้	0 คะแนน

ผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามไปทดสอบหาค่าความเชื่อมั่น (Reliability) โดยใช้สัมประสิทธิ์แอลฟาของ Cronbach ' s ได้ค่าอัลฟาความพึงพอใจของผู้รับบริการ เท่ากับ 0.76

ค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของผู้รับบริการ แต่ละคน = $\frac{\text{ผลรวมของคะแนนความพึงพอใจของผู้ป่วย}}{\text{จำนวนข้อคำถาม (10 ข้อ)}}$

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ เมื่อ พฤษภาคม 2546 โดยผู้วิจัยได้ดำเนินการดังนี้

1. **เชิญชวนผู้ป่วยเบาหวานเข้าร่วมโครงการวิจัย** โดยใช้ใบขอเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย(ภาคผนวก ฉ) ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อเชิญชวนให้ผู้ป่วยโรคเบาหวาน เข้าร่วมโครงการวิจัย และให้คำมั่นสัญญากับผู้ป่วยกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองว่า ผู้ป่วยจะได้รับยาต่อเนื่องตามการวินิจฉัยของแพทย์ โดยมีเภสัชกรเป็นผู้ส่งจ่ายยาเดิมให้แก่ ผู้ป่วย ณ คลินิกเดิมยาโดยตรง เป็นระยะเวลา 9 เดือน

2. **ใบสมัครใจเข้าร่วมโครงการ** (ภาคผนวก ช) จัดทำขึ้นเพื่อตอบสนองสิทธิผู้ป่วย ในประเด็นเรื่องการยินยอมรับการรักษา โดยอธิบายให้ผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย และประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย เมื่อผู้ป่วยเข้าใจแล้วจึงให้ผู้ป่วยเซ็นใบยินยอมรับการรักษากับผู้วิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. **การคัดเลือกผู้ป่วย** ผู้วิจัยได้เชิญชวนผู้ป่วยเบาหวานเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยใช้ใบขอเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (ภาคผนวก ฉ) เมื่อผู้ป่วยตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยจึงให้ผู้ป่วยกลุ่มทดลองลงนามในใบสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย และผู้วิจัยคัดเลือกผู้ป่วยตามเกณฑ์ที่กำหนดจากประวัติในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก และเสนอรายชื่อให้แพทย์อายุรกรรม 1 ท่าน พิจารณานุมัติ

2. การศึกษานำร่อง

เริ่มเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมกราคม – เมษายน 2545 จากผู้ป่วยเบาหวานที่ผ่านการคัดเลือกตามเกณฑ์ที่กำหนด จำนวน 43 คน โดยสุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง จำนวน 21 คน กลุ่มควบคุม จำนวน 22 คน และผู้วิจัยรวบรวมเวชระเบียนผู้ป่วยนอกของกลุ่มทดลอง ดิจิตอล “Refill DM” กลุ่มควบคุม ดิจิตอล “พบแพทย์แล้วรับยาและพบเภสัชกรที่ห้องยาดีบุกดีเหตุ” ที่มุมบนขวาของเวชระเบียนผู้ป่วยนอก (ภาคผนวก ช) โดยมีขั้นตอนการเก็บข้อมูลดังต่อไปนี้ (รูปภาพที่ 1)

ขั้นที่ 1 ผู้ป่วยขึ้นบัตรโรงพยาบาลที่ห้องบัตร รับบัตรคิว และไปเจาะเลือดที่ห้องชันสูตร หลังจากนั้นผู้ป่วยไปรับประทานอาหาร และมานั่งรอหน้าห้องตรวจ เพื่อให้พยาบาลเรียกชื่อตามลำดับคิว

ขั้นที่ 2 พยาบาลเรียกชื่อผู้ป่วยตามลำดับคิว (รวมทั้งผู้ป่วยที่ไม่ได้อยู่ในโครงการ) เพื่อชั่งน้ำหนัก วัดความดันโลหิต และซักประวัติเกี่ยวกับอาการของโรค สำหรับผู้ป่วยในโครงการวิจัย เมื่อพยาบาลได้รับผลน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) พยาบาลจะสุ่มผู้ป่วย โดยใช้วิธี

การสุ่มอย่างง่าย (Simple Random Sampling) เพื่อแยกผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้ คือ ผู้ป่วยลำดับที่ 1 เป็น กลุ่มทดลอง และผู้ป่วยลำดับที่ 2 เป็นกลุ่มควบคุม สลับไปเรื่อย ๆ จนกระทั่งครบจำนวน 100 คน (กรณีที่มีการสุ่มตัวอย่างวันแรกสิ้นสุดที่กลุ่มทดลอง วันถัดไปจะเริ่มต้นที่กลุ่มควบคุม สลับไปเรื่อย ๆ จนครบตามจำนวนที่ต้องการ) และพยาบาลจะเป็นผู้ติดฉลาก “Refill DM” ที่มุมบนขวาของเวชระเบียนผู้ป่วยนอกกลุ่มทดลอง และติดฉลาก “พบแพทย์แล้วรับยาและพบเภสัชกรที่ห้องยาตีกอุบัติเหตุ” ที่มุมบนขวาของเวชระเบียนผู้ป่วยนอกกลุ่มควบคุม (ภาคผนวก ข) จากนั้นพยาบาลจะส่งผู้ป่วยกลุ่มทดลอง พบเภสัชกรผู้วิจัยที่ห้องรับยา ตีกอุบัติเหตุและฉุกเฉิน ส่วนผู้ป่วยกลุ่มควบคุมรอพบแพทย์ตรวจ ก่อนพบเภสัชกรผู้วิจัยที่ห้องรับยา ตีกอุบัติเหตุและฉุกเฉิน

ขั้นที่ 3 ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลทั่วไป ข้อมูลเกี่ยวกับโรคและภาวะแทรกซ้อน อาการที่พบเบื้องต้น ภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน ของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก และสัมภาษณ์ข้อมูลเกี่ยวกับการไม่ใช้ยาตามสั่ง ความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย ความพึงพอใจของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม เพื่อบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (ภาคผนวก ค) แบบประเมินความรู้เรื่องโรคเบาหวานและการใช้ยา (ภาคผนวก ง) แบบสอบถามเพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ (ภาคผนวก จ) ตามลำดับ และผู้ป่วยกลุ่มทดลองจะได้รับการส่งจ่ายยาเดิม ได้รับคำปรึกษาด้านยาและโรคตามปัญหาของแต่ละบุคคล จากนั้นเภสัชกรจะเขียนใบนัดและใบเจาะเลือด เพื่อตรวจหาระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) ในการตรวจครั้งต่อไป สำหรับผู้ป่วยกลุ่มควบคุม จะได้รับการตรวจและสั่งจ่ายยาจากแพทย์

ขั้นที่ 4 ผู้ป่วยที่ได้รับใบสั่งยาทั้งจากแพทย์ และจากเภสัชกรจะยื่นใบสั่งยารักษาเงินและรอรับยาที่จุดเดียวกัน

3. ขั้นตอนการดำเนินการเก็บข้อมูลจริง

วิธีการเก็บข้อมูลจริงเหมือนกับการเก็บข้อมูลในการศึกษานำร่อง โดยแบ่งออกเป็น 4 ช่วง ใช้เวลาเก็บข้อมูลในแต่ละช่วงประมาณ 1-2 เดือน ดังนี้

ช่วงที่ 1 นัดพบผู้ป่วยครั้งที่ 1 ระหว่างเดือนมิถุนายน ถึงเดือนกรกฎาคม 2546

ช่วงที่ 2 นัดพบผู้ป่วยครั้งที่ 2 ระหว่างเดือนสิงหาคม ถึงเดือนกันยายน 2546

ช่วงที่ 3 นัดพบผู้ป่วยครั้งที่ 3 ระหว่างเดือนตุลาคม ถึงเดือนพฤศจิกายน 2546

ช่วงที่ 4 นัดพบผู้ป่วยครั้งที่ 4 ระหว่างเดือนธันวาคม ถึงมกราคม 2546

ช่วงที่ 5 ตรวจสอบและรวบรวมข้อมูลให้ครบถ้วน

การเก็บข้อมูลทั่วไปของผู้รับบริการ เก็บ 1 ครั้ง คือ ก่อนการวิจัย (ช่วงที่ 1) ภายหลังจากการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ โดยเภสัชกรผู้วิจัยเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติและการสัมภาษณ์ ผู้ป่วยจากการนัดพบผู้ป่วยครั้งที่ 1

การเก็บข้อมูลด้านประวัติความเจ็บป่วยและการใช้ยา เก็บ 1 ครั้ง คือ ก่อนการวิจัย (ช่วงที่ 1) ภายหลังจากการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ โดยเภสัชกรผู้วิจัยเก็บข้อมูลจากทะเบียนประวัติและการสัมภาษณ์ผู้ป่วยจากการนัดพบผู้ป่วยครั้งที่ 1

การเก็บข้อมูลเชิงจิตวิสัย (Subjective data) เก็บข้อมูลทั้งหมด 4 ครั้ง คือ ก่อนการวิจัย (ช่วงที่ 1) และในแต่ละครั้งนี้นัดผู้ป่วยมาโรงพยาบาล โดยเภสัชกรผู้วิจัยเป็นผู้สอบถามผู้ป่วย หลังจากพยาบาลส่งผู้ป่วยกลุ่มทดลองมาที่คลินิกเดมิยา

การเก็บข้อมูลเชิงวัตถุวิสัย (Objective data) เก็บข้อมูลทั้งหมด 4 ครั้ง คือ ก่อนการวิจัย (ช่วงที่ 1) และในแต่ละครั้งนี้นัดผู้ป่วยมาโรงพยาบาล โดยมีพยาบาลเป็นผู้วัดความดันโลหิต วัดชีพจร ชั่งน้ำหนัก บันทึกผลการตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) สำหรับการตรวจ HbA_{1c} จะตรวจก่อนการวิจัย (ช่วงที่ 1) และหลังการวิจัย (ช่วงที่ 4) ส่วนค่า Creatinine จะตรวจจำนวน 1 ครั้ง ระหว่างการวิจัย และเภสัชกรผู้วิจัยจะเป็นผู้สอบถามอาการ และปัญหาของผู้ป่วยหลังจากพยาบาลส่งผู้ป่วยกลุ่มทดลองมาที่คลินิกเดมิยา

การเก็บข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยา เก็บข้อมูลทั้งหมด 4 ครั้ง คือ ก่อนการวิจัย (ช่วงที่ 1) และในแต่ละครั้งนี้นัดผู้ป่วยมาโรงพยาบาล โดยใช้แบบสอบถามที่อ้างอิงของ Morisky (1986) และ วันจันทร์ ปุญญะวันทนีย์ (2541) โดยเภสัชกรผู้วิจัยเป็นผู้สอบถามผู้ป่วยหลังจากพยาบาลส่งผู้ป่วยกลุ่มทดลองมาที่คลินิกเดมิยา และหลังจากผู้ป่วยกลุ่มควบคุมพบแพทย์ที่คลินิกอายุรกรรม

การเก็บข้อมูลความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย เก็บข้อมูลทั้งหมด 2 ครั้ง คือ ก่อนการวิจัย (ช่วงที่ 1) และหลังการวิจัย (ช่วงที่ 4) ใช้แบบสอบถามที่อ้างอิงของ Fitzgerald และคณะ (1998) และ สาลิกา เมธนาวิน (2536) โดยเภสัชกรผู้วิจัยเป็นผู้สอบถามผู้ป่วยหลังจากพยาบาลส่งผู้ป่วยกลุ่มทดลองมาที่คลินิกเดมิยา และหลังจากผู้ป่วยกลุ่มควบคุมพบแพทย์ที่คลินิกอายุรกรรม

การเก็บข้อมูลความพึงพอใจของผู้ป่วย เก็บข้อมูล 1 ครั้ง คือ ภายหลังการวิจัย (ช่วงที่ 4) ใช้แบบสอบถามที่ดัดแปลงมาจากการศึกษาของ Shapiro และคณะ (2001) ซึ่งได้จาก “การบริการรับยาต่อเนื่องในกิจกรรมเภสัชกรผู้ป่วยนอก” โดยเภสัชกรผู้วิจัยเป็นผู้สอบถามผู้ป่วย หลังจากพยาบาลส่งผู้ป่วยกลุ่มทดลองมาที่คลินิกเดมิยา และหลังจากผู้ป่วยกลุ่มควบคุมพบแพทย์ที่คลินิกอายุรกรรม

การปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกร

1. **คัดเลือกผู้ป่วย** ตามเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัย และติดฉลาก “Refill DM” สำหรับผู้ป่วยกลุ่มทดลอง และ ติดฉลาก “พบแพทย์แล้วรับยาและพบเภสัชกรที่ห้องยาดีบุกดีเหตุ” สำหรับผู้ป่วยกลุ่มควบคุม ใ้เว้นเฉพาะระเบียบผู้ป่วยนอก ซึ่งการแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่มนั้นจะใช้วิธีการสุ่มอย่างง่าย (Simple Random Sampling)

2. **สัมภาษณ์ผู้ป่วย** เกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป ข้อมูลด้านประวัติความเจ็บป่วยและการใช้ยา ข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยา อาการเจ็บป่วย, ความผิดปกติต่างๆ ที่ตรวจพบ ข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย และข้อมูลความพึงพอใจของผู้ป่วย

3. **แก้ไขปัญหาการรักษา** โดยการประสานงานโดยตรงกับแพทย์หรือเจ้าหน้าที่หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคของผู้ป่วย กรณีที่มีปัญหาการรักษาที่เภสัชกรไม่สามารถดูแลและแก้ปัญหาได้ โดยใช้เกณฑ์ในการส่งผู้ป่วยจากคลินิกเดิมยกกลับไปพบแพทย์ระหว่างการศึกษา ดังนี้

1. พบอาการหรือความผิดปกติอื่นที่เภสัชกรใช้ดุลยพินิจว่าควรส่งต่อผู้ป่วยไปรักษาคลินิกปกติ

2. พบระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) สูงเกิน 200 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (mg/dl) ติดต่อกัน 2 ครั้งขึ้นไป

4. **เภสัชกรเขียนใบสั่งยาจ่ายยาเดิม** ให้ผู้ป่วยกลุ่มทดลอง กรณีไม่มีปัญหาการรักษาโรค

5. **เขียนใบนัด และใบเจาะเลือด** เพื่อตรวจหาระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร(FPG) ครั้งต่อไปให้แก่ผู้ป่วยกลุ่มทดลอง

6. **เภสัชกรจ่ายยาให้ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมตามแพทย์สั่ง** หลังจากสัมภาษณ์ผู้ป่วยกลุ่มควบคุมเรียบร้อยแล้วและย้าให้มาตามนัดในครั้งต่อไป

7. **ให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยในกลุ่มทดลอง** ทั้งหมด 4 ครั้ง คือก่อนการวิจัย และในแต่ละครั้งที่นัดผู้ป่วยมาโรงพยาบาล ภายหลังจากพยาบาลส่งผู้ป่วยมายังคลินิกเดิมยา โดยมีเป้าหมาย เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยสามารถควบคุมอาการของโรคเบาหวาน และสามารถจัดอาหารที่สมดุล การออกกำลังกายที่เหมาะสม มีความรู้เรื่องโรคเพียงพอและมีการดูแลตนเองอย่างถูกต้อง และร่วมมือในการใช้ยาตามสั่ง โดยมีวิธีการให้คำปรึกษาดังนี้

1. ถามคำถามตามแบบประเมินความรู้โรคเบาหวานและการใช้ยา 10 ข้อ เพื่อประเมินว่าผู้ป่วยขาดความรู้ในด้านใด ซึ่งอาจแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล (ภาคผนวก ง)

2. ประเมินว่าผู้ป่วยขาดความรู้ในด้านใด
 - คำถามหรือข้อสงสัยที่ผู้ป่วยต้องการซักถามเภสัชกร
 - เภสัชกรใช้คำถามเปิด คำถามนำทาง และวิธีการสัมภาษณ์ผู้ป่วย
 เพื่อประเมินความรู้ ความเข้าใจในโรค วิธีการดูแลตนเอง และวิธีควบคุมเบาหวาน
 3. เภสัชกรให้ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคเบาหวาน อาการ จุดมุ่งหมายในการดูแลรักษา
 - เภสัชกรอธิบายผลแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน ได้แก่
 - ผลแทรกซ้อนเฉียบพลัน (ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง – ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ)และการปฏิบัติตัวเมื่อมีอาการเกิดขึ้น
 - ผลแทรกซ้อนเรื้อรัง
 - : ความผิดปกติของเส้นเลือดแดงใหญ่ (เส้นเลือดหัวใจตีบ, เส้นเลือดสมองตีบ, เส้นเลือดปลายเท้าตีบ)
 - : ความผิดปกติของเส้นเลือดแดงเล็ก (ที่ตา, ภาวะไตเสื่อม)
 - การป้องกันโรคแทรกซ้อนเรื้อรัง
 4. เภสัชกรให้คำปรึกษาเกี่ยวกับความรู้ในการดูแลตนเอง
 - เหตุผลที่ผู้ป่วยต้องมาพบแพทย์ตามนัดเป็นระยะๆ และใช้ยาต่อเนื่อง
 - การดูแลมือ เท้าไม่ให้เกิดแผล
 - การดูแลตนเองในสภาวะพิเศษ หรือเมื่อเจ็บป่วย
 5. เภสัชกรให้คำปรึกษาเกี่ยวกับยา และวิธีใช้ยา ผลข้างเคียงของยาที่อาจมี
 - ชนิดและขนาดยา วิธีบริหารยา
 - คำแนะนำเมื่อลืมรับประทานยาตามเวลา
 - กลไกการออกฤทธิ์ของยา
 - ผลข้างเคียงที่อาจพบได้
 - แสดงตัวอย่างเม็ดยาและทบทวนคำสั่งใช้บนฉลากยา
 6. เภสัชกรให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการควบคุมเบาหวาน โดยวิธีควบคุมอาหารและออกกำลังกาย
 - ทบทวนอาหารสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน
 - วิธีการออกกำลังกายที่เหมาะสมกับผู้ป่วย
8. นัดผู้ป่วยมารับยาครั้งต่อไป เพื่อประเมินการใช้ยาต่อเนื่อง กำหนดระยะเวลา 1-2 เดือน/ครั้ง ในช่วงเวลา 9 เดือนของการทำวิจัย

9. บันทึกทุกกิจกรรมที่ทำ ลงในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก และแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้ใช้โปรแกรม SPSS (Statistical Package for Social Science) for Windows version 11.5 ดังนี้

1. **หาความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานก่อนการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง**
เปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณ ด้วยสถิติ Student t-test และเปรียบเทียบข้อมูลเชิงคุณภาพด้วย Chi-square
2. **ผลความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย**
เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยระหว่างกลุ่ม และระหว่างครั้งที่มาโรงพยาบาล ด้วยสถิติ Repeated measures ANOVA และ Post-Hoc test (Tukey)
3. **ผลความพึงพอใจของผู้ป่วย**
เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจของผู้รับบริการระหว่างกลุ่ม ด้วยสถิติ t-test
4. **ผลความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วย**
เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความรู้ด้านยาและโรคของผู้ป่วยระหว่างกลุ่ม และระหว่างครั้งที่มาโรงพยาบาล ด้วยสถิติ Repeated measures ANOVA และ Post-Hoc test (Tukey)
5. **ผลการประเมินค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG)**
เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) ระหว่างกลุ่ม และระหว่างครั้งที่มาโรงพยาบาล ด้วยสถิติ Repeated measures ANOVA และ Post-Hoc test (Tukey)
6. **ผลการประเมินค่า HbA_{1c}**
เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่า HbA_{1c} ระหว่างกลุ่ม และระหว่างครั้งที่มาโรงพยาบาล ด้วยสถิติ Repeated measures ANOVA และ Post-Hoc test (Tukey)
7. **กำหนดระดับความมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 95 % confidence interval และ P value < 0.05**

รูปภาพที่ 1 : ขั้นตอนการบริการ การปฏิบัติงาน และการเก็บข้อมูลของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

