

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดโรคกระดูกพรุน ในสตรีวัยหลังหมดประจำเดือนครั้งนี้ เป็นการศึกษาเป็นการศึกษาย้อนหลังแบบมีกลุ่มควบคุม (Retrospective case-control study) เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหลังหมดประจำเดือน ในจังหวัดพะเยา ได้แก่ ปัจจัยด้านบุคคล ปัจจัยด้านสุขภาพ และการเจ็บป่วย ปัจจัยด้านแบบแผนการดำเนินชีวิต โดยทำการศึกษาในสตรีวัยหลังหมดประจำเดือนที่มารับบริการตรวจความหนาแน่นของกระดูกที่ แผนกออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลพะเยา

ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาคครั้งนี้ คือสตรีวัยหลังหมดประจำเดือน ที่ได้รับตรวจวัดหาความหนาแน่นของกระดูก ที่ แผนกออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลพะเยา ตั้งแต่ช่วง เดือน ตุลาคม 2551 - กันยายน 2553 จำนวน 345 ราย

กลุ่มตัวอย่าง

การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างคำนวณได้จากสูตรดังนี้

$$n/gr = \frac{[Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_0Q_0}]^2}{(P_1 - P_0)^2}$$

$$Z_{\alpha} = 95 \% \text{ confidence interval} \\ (\text{Type I error, Two tailed}) = 1.96$$

$$Z_{\beta} = \text{Type II error power } 10 \% = 1.28$$

$$P_0 = \text{อัตราของสตรีที่หมดประจำเดือน ร้อยละ } 30 \text{ (งานข้อมูลข่าวสารสารสนเทศ 2553)}$$

$$R = \text{odds ratio กำหนดให้ค่า odds ratio เท่ากับ } 7.32 \text{ (Shin SC et al., 2010)}$$

$$P_1 = P_0 R / (1 + P_0 (R - 1))$$

$$P = (P_1 + P_0) / 2$$

$$n / gr = 23 \text{ คน}$$

ดังนั้นจึงได้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มละ 23 คน เพื่อลดความคลาดเคลื่อนและให้การศึกษาที่มีความแม่นยำมากขึ้น ผู้ศึกษาจึงเพิ่มขนาดกลุ่มตัวอย่างเป็น กลุ่มละ 68 คน โดยได้แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม ดังนี้

1. กลุ่มศึกษา (case) ได้แก่สตรีวัยหลังหมดประจำเดือนที่มีผลการตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกต่ำกว่า หรือเท่ากับ -2.5 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เมื่อเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยมวลกระดูกสูงสุดในผู้หญิงวัยสาว (T-score \leq -2.5) จำนวน 68 ราย

2. กลุ่มควบคุม (control) ได้แก่สตรีวัยหลังหมดประจำเดือนที่มีผลการตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกที่มีค่า มากกว่า -2.5 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เมื่อเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยมวลกระดูกสูงสุดในผู้หญิงวัยสาว (T-score $>$ -2.5) จำนวน 68 ราย และสำหรับเกณฑ์ในการเลือกกลุ่มควบคุม คือ มีอายุ ใกล้เคียงกับกลุ่มศึกษา ดังตาราง

ตารางที่ 2: แสดงเกณฑ์ในการเลือกอายุ กลุ่มควบคุม

	กลุ่มศึกษา		กลุ่มควบคุม		p-value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
	(n = 68)		(n = 68)		
อายุ (ปี)					.964
50 - 54	10	14.7	11	16.2	
55 - 59	16	23.5	18	26.5	
60 - 64	11	16.2	12	17.6	
65 - 69	8	11.8	8	11.8	
70 ขึ้นไป	23	33.8	19	27.9	
Mean \pm SD	64.56 \pm 9.353		63.21 \pm 8.829		

Chi-square test

การสุ่มกลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยวิธีสุ่มแบบเจาะจง(Purposive Sampling) ตามข้อกำหนดคุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างดังนี้

1. เป็นสตรีวัยหมดประจำเดือนอายุตั้งแต่ 40 ปี ขึ้นไปที่ได้รับการตรวจหาค่าความหนาแน่นของกระดูกที่กระดูกสันหลัง (L1-L4) และที่กระดูกคอสะโพก
2. เป็นผู้ที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด และการฉายแสง
3. เป็นผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่สามารถติดตามได้ง่ายและสะดวก
4. เป็นผู้ที่ยินดีและเต็มใจเข้าร่วมการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ เป็นแบบสัมภาษณ์ที่ผู้ศึกษา ได้ศึกษาข้อมูลจากแบบสอบถาม เอกสาร ตำราวิชาการต่างๆ แล้วนำมาสร้างเป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลประกอบด้วยข้อมูล 3 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง การศึกษา สถานภาพสมรสอาชีพ รายได้ ความเพียงพอของรายได้

ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านสุขภาพและการเจ็บป่วย ได้แก่ อายุที่มีประจำเดือนครั้งแรก, อายุที่หมดประจำเดือน ระยะเวลาที่หมดประจำเดือน จำนวนบุตร ประวัติการเจ็บป่วย เป็นต้น

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านแบบแผนการดำเนินชีวิต (Life Style) ได้แก่ การรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย การสูบบุหรี่ การดื่มแอลกอฮอล์ การดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมคาเฟอีน การได้รับแคลเซียมเสริม และการได้รับยาสเตียรอยด์

โดยความถี่ในการรับประทานอาหารผู้ศึกษาได้จัดกลุ่มเพื่อการวิเคราะห์ดังนี้

รับประทานเป็นประจำ คือ รับประทานทุกวันหรือ 5-6 ครั้ง/สัปดาห์

รับประทานเป็นบางครั้ง คือ รับประทาน 1-4 ครั้ง/เดือน

ไม่เคยรับประทาน คือ รับประทานน้อยกว่า 1 ครั้ง/เดือน หรือไม่เคย

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การหาความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือวิจัย (content validity)

ผู้ศึกษานำแบบสัมภาษณ์ปัจจัยที่มีผลต่อโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหลังหมดประจำเดือนให้ผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านสูตินรีเวชกรรม 1 ท่าน และผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยา จำนวน 2 ท่าน ตรวจสอบความถูกต้อง ความตรงตามเนื้อหา ความครอบคลุม ความชัดเจน ความเหมาะสมของภาษาที่ใช้ แล้วนำไปคำนวณหาค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหา (Content validity index: CVI) โดยได้ความตรงเชิงเนื้อหาของแบบสัมภาษณ์ปัจจัยที่มีผลต่อโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหลังหมดประจำเดือน เท่ากับ 0.90

การหาความเชื่อมั่นของเครื่องมือวิจัย (Reliability)

ผู้ศึกษาได้ทำการอบรมผู้ช่วยสัมภาษณ์จำนวน 2 คน แล้วหาความสอดคล้องตรงกัน (Inter-rater reliability) ระหว่างผู้ศึกษาและผู้ช่วยสัมภาษณ์ ได้ค่าเท่ากับ 1.0 นำแบบสัมภาษณ์ไปใช้กับผู้มารับบริการรับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลในจังหวัดพะเยาที่มีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา จำนวน 30 ราย แล้วนำมาปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมก่อนนำไปใช้เก็บรวบรวมข้อมูล

การพิทักษ์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่แล้ว จึงดำเนินการศึกษา ในการศึกษาครั้งนี้มีการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการศึกษารวมถึงวิธีการศึกษาให้กลุ่มตัวอย่างทราบ เพื่อขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูลด้วยความสมัครใจของกลุ่มตัวอย่าง โดยชี้แจงให้กลุ่มตัวอย่างได้เข้าใจถึงขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล การทำแบบสัมภาษณ์ และนำเสนอในภาพรวม โดยไม่มีการเผยแพร่ให้เกิดผลกระทบหรือเสียหายใดๆต่อผู้ให้ข้อมูล ซึ่งจะนำไปใช้ประโยชน์ในทางวิชาการเท่านั้น หากผู้สัมภาษณ์ไม่พอใจ หรือไม่ต้องการตอบคำถาม สามารถยกเลิกได้ตลอดเวลาของการศึกษา

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษาจะดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. นำหนังสือจากบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ถึงผู้อำนวยการ โรงพยาบาลพะเยา เพื่อขออนุญาตในการทำการเก็บข้อมูล
2. ประสานงานกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ที่คลินิกบริการ แผนกออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลพะเยา เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ และขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล
3. ผู้ศึกษาได้ทำการอบรมผู้ช่วยสัมภาษณ์ จำนวน 2 ท่าน โดยให้ผู้ช่วยสัมภาษณ์ฝึกสัมภาษณ์ และผู้ศึกษาได้ทำการสังเกต ขณะที่ผู้ช่วยสัมภาษณ์ดำเนินการสัมภาษณ์ และผู้ศึกษาได้ให้คำแนะนำผู้ช่วยสัมภาษณ์ หลังการสัมภาษณ์เสร็จสิ้น
4. ผู้ศึกษาชี้แจงวัตถุประสงค์ของการศึกษา และขอความร่วมมือจากกลุ่มตัวอย่าง และดำเนินการสัมภาษณ์โดยผู้ช่วยสัมภาษณ์ โดยไม่แจ้งผู้ช่วยสัมภาษณ์ว่ากลุ่มใดเป็นกลุ่มศึกษา และกลุ่มใดเป็นกลุ่มควบคุม เพื่อลดอคติ ในการเก็บรวบรวมข้อมูล
5. นำแบบสัมภาษณ์ที่รวบรวมได้มาตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วนของข้อมูล และนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ตามวิธีการทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้ศึกษานำข้อมูลที่ได้บันทึกมาทำการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปดังนี้

1. ข้อมูลส่วนบุคคลของสตรีวัยหลังหมดประจำเดือน ข้อมูลด้านสุขภาพและประวัติการเจ็บป่วย และข้อมูลด้านแบบแผนการดำเนินชีวิต ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ในการวิเคราะห์ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และทดสอบทางสถิติโดยใช้ Chi - square test และ Fisher' exact test
2. หาความสัมพันธ์ของปัจจัยเสี่ยงต่างๆต่อการเกิดโรคกระดูกพรุนของสตรีวัยหมดประจำเดือน โดยใช้สถิติ Binary Logistic Regression เพื่อคัดเลือกตัวแปรที่เข้าได้กับแบบจำลอง (model) มากที่สุด โดยใช้วิธี Forward Stepwise (Likelihood Ratio)

สถานที่ใช้ในการดำเนินการศึกษาและรวบรวมข้อมูล

คลินิกบริการ แผนกออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลพะเยา อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา