

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (Case Control Study) เพื่อหาปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อค็อกซ์ซาในโรงพยาบาลศิริราชในระหว่างเดือน มกราคม 2543 ถึง กุมภาพันธ์ 2543

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร หมายถึง ผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลศิริราช ระหว่างวันที่ 18 มกราคม 2543 ถึง 17 กุมภาพันธ์ 2543 ยกเว้นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลไม่ครบ 24 ชั่วโมง หรือเป็นผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อค็อกซ์ซามาก่อนเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลศิริราช

กลุ่มตัวอย่าง กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม ดังนี้

กลุ่มศึกษา (case) คือผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อค็อกซ์ซาในโรงพยาบาลทุกคนในช่วงเวลาที่ศึกษา

กลุ่มควบคุม(control) คือผู้ป่วยที่ไม่มีการติดเชื้อในโรงพยาบาล โดยเลือกมาจากผู้ป่วยที่อยู่ในหอผู้ป่วยเดียวกันและในช่วงเวลาเดียวกันที่พบผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและอายุใกล้เคียงกับกลุ่มศึกษา

ผู้วิจัยกำหนดสัดส่วนของกลุ่มตัวอย่างคือ กลุ่มศึกษา : กลุ่มควบคุม เท่ากับ 1 : 1 โดยคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างจากสูตร (ซันต์ริธ ปรุมานนท์, 2541, หน้า 180)

$$\text{สูตร } n = \frac{(Z_{\alpha} \times Z_{\beta})^2 \times \bar{P} \bar{Q} \times (r+1)}{(P_1 - P_0)^2 \times r}$$

$$\text{เมื่อ } \bar{P} = \frac{P_1 + rP_0}{1 + r}$$

$$r = \frac{n_0}{n_1}$$

โดยกำหนดให้ความเชื่อมั่น (α) 95% และอำนาจการทดสอบ ($1-\beta$) 80% r (สัดส่วนของกลุ่มควบคุมต่อกลุ่มศึกษา) = 1

ค่า Odds ratio (O.R.) ใช้ค่าที่ได้จากการศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้องถึงปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ ที่ทำให้เกิดการติดเชื้อ MRSA ได้ค่าดังต่อไปนี้ (ใช้ค่าทางสถิติของปัจจัยเสี่ยงการติดเชื้อ MRSA เนื่องจากมีรายงานการศึกษาและมีค่าสถิติระบุชัดเจน) (Martinez et al., 1997 ; Thomas et al., 1989 ; Lautenbach, Bilker, & Brennan, 1999)

ปัจจัยเสี่ยง	ค่า O.R.	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
1. ระยะเวลาที่รักษาตัวในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลานาน	5.2	44
2. การเคยได้รับยาต้านจุลชีพ	4.5	25
3. การรักษาตัวในหอภิบาล	2.9	68
4. การรักษาที่ทำให้ภูมิคุ้มกันต้านทานร่างกายต่ำ	5.0	21
5. การได้รับการสอดใส่ท่อหรือสายสวนต่าง ๆ เข้าร่างกาย	5.5	17

จากการคำนวณดังกล่าวควรจะใช้ตัวอย่างกลุ่มละอย่างน้อย 68 คน แต่ในการวิจัยนี้เพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่าง ในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมเป็นกลุ่มละ 100 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วยแบบบันทึก 2 ชุด และเกณฑ์วินิจฉัยโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลของชมรมควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลแห่งประเทศไทย 1 ชุดดังนี้

1. แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น เป็นแบบเดิม คำหรือข้อความซึ่งประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับชื่อ - สกุล เลขที่โรงพยาบาล หอผู้ป่วย ชนิดของสิ่งส่งตรวจ ประเภทของเชื้อดื้อยาที่ตรวจพบ วันที่ส่งตรวจ และผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ

2. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ผู้วิจัยสร้างขึ้นเองมีลักษณะเป็นแบบเดิมคำหรือข้อความและแบบตรวจสอบรายการ (check list) แบ่งเป็น 3 ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ นามสกุล เพศ อายุ เลขที่โรงพยาบาล (hospital number [H.N.]) หอผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล การวินิจฉัยโรคขณะแรกเริ่ม เข้ารักษาในโรงพยาบาล

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับการติดเชื้อ ได้แก่ ตำแหน่งของการติดเชื้อใน โรงพยาบาล เชื้อที่เป็นสาเหตุ วันที่ตรวจพบการติดเชื้อใน โรงพยาบาล

ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อคือยา ประกอบด้วยระยะเวลา ที่รักษาในโรงพยาบาล ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ การได้รับการรักษาที่มีผลต่อ ระบบภูมิคุ้มกันร่างกาย การสอดใส่ท่อหรือสายสวนต่าง ๆ เข้าร่างกาย และโรคที่ทำให้ภาวะภูมิคุ้มกัน ทรานร่างกายต่ำ

3. เกณฑ์การวินิจฉัยการติดเชื้อในโรงพยาบาล ใช้เกณฑ์การวินิจฉัยของชมรมควบคุม โรคติดเชื้อในโรงพยาบาลแห่งประเทศไทยปี พ. ศ. 2531 ซึ่งนำมาใช้ในโรงพยาบาลศิริราช โดย แบ่งตำแหน่งของการติดเชื้อออกเป็น 11 ตำแหน่ง ได้แก่

1. การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ
 - 1.1 การติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะที่มีอาการ
 - 1.2 การติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะที่ไม่มีอาการ
2. การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ
 - 2.1 การติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนบน
 - 2.2 การติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนล่าง
 - 2.3 ฝีในปอด หนองในช่องเยื่อหุ้มปอด
3. การติดเชื้อที่แผลผ่าตัด
 - 3.1 การติดเชื้อที่ไม่รุนแรง(minor surgical wound infection)
 - 3.2 การติดเชื้อที่รุนแรง(major surgical wound infection)
4. การติดเชื้อที่ผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง
 - 4.1 การติดเชื้อที่ผิวหนัง
 - 4.2 การติดเชื้อของเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง
 - 4.3 การติดเชื้อที่แผลกดทับ
 - 4.4 การติดเชื้อของแผลไหม้-น้ำร้อนลวก
 - 4.5 การอักเสบและฝีที่เต้านม
 - 4.6 การอักเสบของสะดือทารก
5. การติดเชื้อระบบทางเดินอาหาร
 - 5.1 โรคอุจจาระร่วง
 - 5.2 ตับอักเสบ
 - 5.3 Infant necrotizing enterocolitis
 - 5.4 การติดเชื้อของระบบทางเดินอาหาร เช่น อุจจาระร่วง
 - 5.5 การติดเชื้อในช่องท้อง

6. การคิดเชื่อระบบสืบพันธุ์
7. การคิดเชื่อของกระดูกและข้อ
8. การคิดเชื่อระบบหัวใจและหลอดเลือด
9. การคิดเชื่อของระบบประสาทกลาง
10. การคิดเชื่อในเลือดปฐมภูมิ
11. การคิดเชื่ออื่น ๆ

การควบคุมคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

1. ความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (content validity) ของแบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา และแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ตรวจสอบโดยให้ผู้ทรงคุณวุฒิเกี่ยวกับโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล จำนวน 5 ท่าน ได้แก่ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล 2 ท่าน แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา 1 ท่าน อาจารย์พยาบาลสาขาการพยาบาลด้านการควบคุมการติดเชื้อ 1 ท่าน และพยาบาลควบคุมโรคติดเชื้อใน โรงพยาบาล 1 ท่าน ตรวจสอบเนื้อหา หลังจากนั้นผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิ

2. ความเชื่อมั่น (reliability) ของการวินิจฉัยการติดเชื้อในโรงพยาบาล ผู้วิจัยนำแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่ผู้วิจัยปรับปรุงและแก้ไขตามคำแนะนำของผู้ทรงคุณวุฒิไปใช้เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่เป็นโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลจากเครือข่ายจำนวน 5 ราย ร่วมกับพยาบาลควบคุมการติดเชื้อของโรงพยาบาลศิริราช 1 คน ตรวจสอบความตรงกันของการวินิจฉัยโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล (interator reliability) จนได้ค่าความเชื่อมั่นของการวินิจฉัยเท่ากับ 1 หลังจากนั้นผู้วิจัยนำแบบบันทึกผลของการตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยานำไปทดลองใช้เก็บข้อมูลผลการตรวจหาเชื้อที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาของผู้ป่วย 5 ราย และทดลองใช้แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย 5 รายดังกล่าว เพื่อทดสอบความสะดวกและความเป็นไปได้ (useability) ในการเก็บข้อมูล ซึ่งพบว่ามีความเป็นไปได้ในการเก็บข้อมูลจึงนำไปใช้ในการเก็บข้อมูลจริง

การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาตามสภาพที่เป็นตามปกติของการดูแลรักษาผู้ป่วย ผู้วิจัยจะไม่กระทำการใดๆที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผู้ป่วยรายนั้นทั้งสิ้น เพียงแต่จะมีการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อในโรงพยาบาลเท่านั้น

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยตนเอง โดยดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. ทำหนังสือผ่านคณะกรรมการพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ถึงคณะกรรมการแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อขออนุญาตเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลศิริราช

2. ภายหลังจากได้รับหนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และคณะกรรมการแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้วิจัยเข้าพบหัวหน้าฝ่ายการพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลศิริราชเพื่อแนะนำตัว ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและขอความร่วมมือในการศึกษาวิจัย

3. การเก็บรวบรวมข้อมูลใช้เวลา 1 เดือน โดยดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

3.1 ดำรงที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาทุกวัน เพื่อสืบค้นว่ามีผลการตรวจสิ่งส่งตรวจที่พบว่าเป็นการติดเชื้อจากเชื้อแบคทีเรีย โดยดูจากสมุดบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาและใบรายงานผลการทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ แล้วทำการค้นหาว่าเป็นเชื้อที่ติดต่อด้านจุลชีพหรือไม่ และลงบันทึกในแบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา

3.2 จดรายชื่อผู้ป่วยที่พบว่ามีผลการติดเชื้อในข้อ 3.1 แล้วติดตามไปยังหอผู้ป่วยที่ผู้ป่วยรายนั้นเข้ารับการรักษาอยู่

3.3 บันทึกข้อมูลผู้ป่วยลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยโดยการศึกษาข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่อไปนี้

3.3.1 เวชระเบียนผู้ป่วย ได้แก่ ประวัติการเจ็บป่วยในอดีตและปัจจุบัน แผ่นบันทึกอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วย แผนการรักษาของแพทย์ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ แผ่นบันทึกรายงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แผ่นบันทึกรายงานการผ่าตัด การคลอด เป็นต้น

3.3.2 คาร์เด็กซ์

3.3.3 สอบถามจากแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย

3.3.4 ซักถามจากหัวหน้าหอผู้ป่วย พยาบาลประจำการ

3.3.5 ซักถามจากตัวผู้ป่วยหรือญาติ

3.3.6 สังเกตอาการและอาการแสดงของผู้ป่วย

3.4 ลงสรุปผลว่าเป็นการติดเชื้อในโรงพยาบาล และตำแหน่งของการติดเชื้อ

3.5 เลือกผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มควบคุมจากผู้ป่วยที่อยู่ในหอผู้ป่วยเดียวกัน เข้าอยู่ในโรงพยาบาลในช่วงเวลาเดียวกันอายุใกล้เคียงกันและไม่มีการติดเชื้อในโรงพยาบาลมาก่อน และบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเหมือน 3.3

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ โดยใช้โปรแกรม Epi Info Version 6 และ Stata Version 6 ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป ของกลุ่มตัวอย่างวิเคราะห์โดยหาค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. เปรียบเทียบความแตกต่าง เรื่องอายุและระยะเวลาที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมด้วยสถิติ t-test และทดสอบความแตกต่างเรื่องเพศระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมด้วยสถิติ Chi-square
3. วิเคราะห์ความสัมพันธ์และขนาดของปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อคือยาในโรงพยาบาล โดยหาค่า Odds Ratio (O.R.) Logistic regression และทดสอบนัยสำคัญด้วย Chi-square