

### บทที่ 3

#### ระเบียบวิธีวิจัย

##### 3.1 วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลัง (Retrospective Study) วิเคราะห์ข้อมูลแบบ Case-Control Study มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการเกิดภาวะสุดสัลดสำคัญที่เท้าในทารกแรกเกิด ศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นในกลุ่มทารกแรกเกิดที่มีภาวะสุดสัลดสำคัญที่เท้า และศึกษาการดูแล และผลการรักษากลุ่มทารกแรกเกิดที่มีภาวะสุดสัลดสำคัญที่เท้าในทารกแรกเกิดของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมหาราช โดยรวบรวมข้อมูลจากบันทึกหลักฐานการคลอด แพ้ประวัติผู้ป่วยของมารดาและทารก ทะเบียนประวัติผู้ป่วยใน กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็นทารกแรกเกิดที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมหาราช ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2544 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2547 กลุ่มตัวอย่างมีข้อมูลสมบูรณ์ครบถ้วนให้ศึกษารวมทั้งสิ้น 377 ราย โดยจำแนกเป็นกลุ่มผู้ป่วย (Case) จำนวน 134 ราย และกลุ่มเปรียบเทียบ (Control Group) จำนวน 243 ราย

##### 3.2 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา

###### 3.2.1 ลักษณะประชากร

ประชากรในการศึกษานี้ คือ ทารกแรกเกิดที่คลอดในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมหาราช และทารกแรกเกิดที่รับส่งต่อมาจากโรงพยาบาลใกล้เคียง เพื่อเข้ารับการรักษาต่อในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมหาราช ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2544 – วันที่ 30 กันยายน 2547

##### 3.3 กลุ่มตัวอย่าง

###### 3.3.1 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้จะใช้วิธีการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sample) โดยกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกตามลำดับดังนี้ คือ

1. ทารกแรกเกิดที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมหาราชทั้งหมด รวมทั้งทารกแรกเกิดที่ส่งต่อมาจากโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลในเขตพื้นที่ใกล้เคียง เลือกกลุ่มประชากร

ที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิดและหอผู้ป่วยกุมารเวชกรรมชั้น 3 โรงพยาบาลเจ้าพระยามรราช ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2544 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2547

2. ทารกมีประวัติข้อมูลครบถ้วนตามแนวทางที่ต้องการศึกษา ได้แก่ มารดามีอายุครรภ์ตั้งแต่ 32 สัปดาห์ขึ้นไป มีบันทึกประวัติการฝากครรภ์ การดูแลขณะตั้งครรภ์ ภาวะแทรกซ้อนขณะตั้งครรภ์ ขณะคลอด ขณะคลอดและการดูแลทารกแรกเกิดหลังคลอด

3. จำแนกกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ป่วย (Case) และกลุ่มเปรียบเทียบ (Control) โดยแต่ละกลุ่มมีเกณฑ์การวินิจฉัยดังนี้

3.1 เกณฑ์การวินิจฉัยกลุ่มผู้ป่วย (Case) กลุ่มตัวอย่างที่จะนำมาเป็นกลุ่มผู้ป่วยจะต้องมีประวัติดังกล่าวข้างต้นและมีประวัติดังต่อไปนี้ครบถ้วน คือ พบมีประวัติมีไข้เทาปนในน้ำคร่ำขณะมารดาคลอด มีประวัติการดูดเสมหะในท่อหลอดลมคอ แรกคลอดพบจี้เทาและเมือกสีเหลือง มีประวัติทารกหายใจหอบ ออกนูน ชายโครงบวม ฟังปอดได้ยินเสียงครี๊ดคราด (มีเสียง Crepitation หรือ Rhonchi) และมีประวัติทารกได้รับการถ่ายภาพรังสีปอดพบผลการอ่านฟิล์มโดยแพทย์ว่ามีภาวะสุดสำคัญจี้เทา (MAS)

3.2 เกณฑ์การวินิจฉัยกลุ่มเปรียบเทียบ (Control) กลุ่มตัวอย่างที่จะนำมาเป็นกลุ่มเปรียบเทียบจะต้องมีประวัติดังกล่าวข้างต้นแต่ไม่พบประวัติมีไข้เทาปนในน้ำคร่ำ และไม่พบประวัติพบจี้เทาและเมือกสีเหลืองในท่อหลอดลมคอจากการดูดเสมหะแรกคลอด

### 3.3.2 ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

การคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ ใช้สูตรการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง Case Control Study (พิพัฒน์ ลักขมิจรลกุล, 2546 : 86) เมื่อกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างแล้วกำหนดช่วงระยะเวลาในการเก็บข้อมูล ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2544 – 30 กันยายน 2547

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง ใช้สูตร

$$n = \frac{[Z_{\alpha/2} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}]^2}{P_1 - P_2}$$

โดยกำหนดให้  $P_1$  = exposure rate ของตัวแปรที่สำคัญในกลุ่มควบคุม  
ซึ่งผู้วิจัยกำหนดให้เท่ากับ = 0.03

$$Q_1 = 1 - P_1 = 1 - 0.03 = 0.97$$

$$P_2 = (\text{Odd Ratio} \times P_1) / 1 + P_1 (\text{Odd Ratio} - 1) \\ = (4.68 \times 0.03) / 1 + 0.03(4.68 - 1)$$

$$\begin{aligned}
 &= 0.14 + 0.11 = 0.25 \\
 Q_2 &= 1 - P_2 = 1 - 0.25 = 0.75 \\
 P &= \frac{1}{2}(P_1 + P_2) = \frac{1}{2}(0.03 + 0.25) = 0.14 \\
 Q &= 1 - P = 0.86 \\
 Z_{\alpha/2} &= 1.96 \text{ เมื่อทดสอบ 2 ทางที่ } \alpha = 0.05 \\
 Z_{\beta} &= 1.645 \text{ เมื่อทดสอบ 2 ทางที่ } \beta = 1.0
 \end{aligned}$$

จากสูตร

$$\begin{aligned}
 n &= \frac{[1.96\sqrt{2(0.14)(0.86)} + 1.645\sqrt{(0.03)(0.97) + (0.25)(0.75)}]^2}{(0.03 - 0.25)} \\
 n &= \frac{[1.96*0.49 + 1.645*1]^2}{0.22} = \frac{0.96 + 1.645^2}{0.22} = 6.78 \\
 &= 30.8 \text{ คน}
 \end{aligned}$$

ดังนั้น ผู้วิจัยต้องเก็บข้อมูลในทารกแรกเกิดที่ศึกษากลุ่มละอย่างน้อย 31 ราย กลุ่มผู้ป่วยและกลุ่มเปรียบเทียบรวมแล้วต้องมีทารกแรกเกิดที่ศึกษาอย่างน้อย 62 ราย อย่างไรก็ตาม จากการคัดเลือกตัวอย่างทั้งกลุ่มผู้ป่วย และกลุ่มเปรียบเทียบตามเกณฑ์ที่ผู้วิจัยกำหนดไว้ พบว่า จำนวนกลุ่มตัวอย่างมากกว่าที่คำนวณไว้ ผู้วิจัยจึงนำกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่ได้นำมาศึกษาเพื่อให้ผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ใช้กลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นกลุ่มผู้ป่วยจำนวน 134 ราย และกลุ่มเปรียบเทียบจำนวน 243 ราย รวม 377 ราย

### 3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นแบบบันทึกที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นจากการทบทวนวรรณกรรม รวมทั้งการศึกษาข้อมูลเบื้องต้นจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยแล้ว จึงนำมาสร้างเครื่องมือเพื่อรวบรวมข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาโดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. นำตัวแปรที่สนใจศึกษาทั้งหมดมากำหนดมาเป็นกรอบในการเก็บรวบรวมข้อมูลจากแฟ้มประวัติของกลุ่มตัวอย่าง

2. สร้างแบบบันทึกตามกรอบที่กำหนดประกอบกับการพิจารณาแบบบันทึกของมารดา ในขณะที่คลอด ขณะคลอดและแบบบันทึกทารกแรกเกิดเพื่อกำหนดตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา

3. กำหนดรูปแบบของแบบบันทึกออกเป็น 4 ส่วน เพื่อรวบรวมข้อมูลจากแฟ้มประวัติของผู้ป่วย ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของมารดา

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของทารก

ส่วนที่ 3 ข้อมูลการดูแล/การรักษาและภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับมารดาและ/หรือทารกแรกเกิด

ส่วนที่ 4 ผลการรักษาของทารกแรกเกิด

4. นำเครื่องมือที่สร้างขึ้นไปให้ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารแพทย์จำนวน 3 ท่านตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity)

5. ปรับปรุงแก้ไขแบบบันทึกก่อนการเก็บรวบรวมข้อมูล

### 3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลมีลำดับขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ขออนุญาตแนะนำตัวจากบัณฑิตวิทยาลัยเพื่อขออนุญาตเก็บรวบรวมข้อมูลจากคณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

2. เข้าพบและแนะนำตัวกับหัวหน้าฝ่ายการพยาบาลโรงพยาบาลเจ้าพระยาอรรษา หัวหน้าหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด หัวหน้าห้องคลอดและหัวหน้าแผนกเวชระเบียน เพื่อขออนุญาตเก็บรวบรวมข้อมูล

3. ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากลักษณะที่กำหนดและเก็บบันทึกข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยในแบบบันทึกขณะคลอด ขณะคลอด และการดูแลทารกแรกเกิดหลังคลอด

4. เมื่อเก็บข้อมูลเสร็จเรียบร้อยนำกลุ่มตัวอย่างที่มีข้อมูลครบตามแนวทางที่ต้องการศึกษามาวิเคราะห์ผลด้วยวิธีทางสถิติ

### 3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยนำข้อมูลที่รวบรวมได้มาวิเคราะห์โดยใช้วิธีการดังนี้

1. วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของมารดาและทารกแรกเกิด การรักษาและภาวะแทรกซ้อน ด้วยสถิติเชิงพรรณนา นำเสนอด้วยจำนวนและร้อยละ
2. วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดทารกที่มีภาวะสุดสัณฐานวิทยา โดยใช้สถิติไคสแควร์ (Chi-Square), Fisher's exact test, Odds ratio (OR) และ 95% CI of OR

