

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1) ขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่าง อ้างอิงจากการศึกษาที่มีความใกล้เคียงกัน ของวิรัตน์ เตชะอาภรณ์กุลและคณะ^[30] ในการศึกษา ผลของการฝังเข็มในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมเปรียบเทียบระหว่าง 2 และ 6 ตำแหน่ง ในส่วนของผลการศึกษา WOMAC pain score ที่เริ่มต้น ในกลุ่มควบคุมมีค่าเท่ากับ 31+7.6 และในการศึกษานี้ ประเมินค่า SD เท่ากับ 12 ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 (2 sided-test) และอำนาจการทดสอบเท่ากับ 80% กำหนดความแตกต่างของ WOMAC pain subscale ที่นับว่ามีนัยสำคัญทางคลินิกเท่ากับ 10 (จากความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ) จะต้องใช้ตัวอย่างในการศึกษาเท่ากับ 24 รายต่อกลุ่ม สারণความไม่ครบถ้วน 20% ดังนั้นในการศึกษานี้จะใช้ตัวอย่างกลุ่มละ 30 ราย รวมทั้งหมด 60 ราย

2) การสุ่มตัวอย่าง

แบ่งกลุ่มประชากรที่ศึกษาออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง กลุ่มละ 30 คน ด้วยวิธีการสุ่มรายชื่อแบบ RANDOM

หลักเกณฑ์ในการคัดประชากรเข้ากลุ่มตัวอย่างมีดังต่อไปนี้

เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

- 1) ผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป ที่อาศัยอยู่ในอำเภอบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ
- 2) มีคะแนนปวดข้อเข่าขณะยืนลงน้ำหนัก ≥ 5 ใน 10 คะแนน
- 3) ระยะเวลาที่ข้อฝืดตึงช่วงเช้า (morning stiffness) ไม่เกิน 30 นาที
- 4) มีเสียงดังขณะขยับเข่า (crepitus on active motion)
- 5) มีอาการปวดเมื่อมีการทำกิจกรรม (has activity-related joint pain)
- 6) ไม่มีการบวมแดงของข้อ (no detectable warmth)
- 7) ยินดีเข้าร่วมงานวิจัย

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

- 1) มีประวัติเลือดออกผิดปกติหรือรับประทานยาละลายลิ่มเลือดในช่วงที่ทำการทดลอง
- 2) มีประวัติโรคตับและไตเสื่อมชนิดรุนแรง
- 3) มีข้อเข่าอักเสบหรือยึดติด
- 4) เคยผ่าตัดใหญ่ที่ข้อสะโพกและข้อเข่า
- 5) มีประวัติฉีดยา corticosteroid หรือ hyaluronate เข้าข้อเข่าภายใน 6 เดือนที่ผ่านมา
- 6) มีประวัติฝังเข็มที่ข้อเข่าเพื่อรักษาข้อเข่าเสื่อมภายใน 6 เดือนที่ผ่านมา
- 7) ได้รับความรักษาด้วยการรับประทานยาแผนปัจจุบัน

วิธีการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาประสิทธิผลการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมด้วยการฝังเข็มอย่างเดียว เปรียบเทียบกับการฝังเข็มร่วมกับการนวดทุยหนาในผู้สูงอายุ เขตอำเภอบางพลี จ.สมุทรปราการ โดยแบ่งกลุ่มประชากรออกเป็น 2 กลุ่มด้วยการ RANDOM (มีการคัดเลือกผู้ร่วมวิจัยทั้งสิ้น 61 คน แบ่งเป็นกลุ่มควบคุม 30 คนและกลุ่มทดลอง 31 คน) หลังจากนั้นกรอกแบบสอบถาม Modified WOMAC (Western Ontario and MacMaster University) ฉบับภาษาไทย ที่ได้รับการทดสอบความเที่ยงตรงแล้ว^[31,32] เป็นการประเมินอาการของผู้ป่วยโรคข้อเสื่อม ประกอบด้วยคำถาม 3 ส่วน คือ คำถามระดับความปวด ระดับอาการข้อฝืด และระดับความสามารถในการทำงานข้อ

วิธีการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง แต่ละกลุ่ม เป็นดังต่อไปนี้

1) **กลุ่มควบคุม** กลุ่มควบคุมได้รับการรักษาด้วยการฝังเข็มเพียงอย่างเดียว ซึ่งก่อนรับการรักษาทุกคนจะได้รับคำแนะนำความรู้เกี่ยวกับการฝังเข็มและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และได้รับการฝังเข็มจากแพทย์แผนจีนที่มีความชำนาญด้านการฝังเข็ม ตำแหน่งที่ใช้ฝังเข็มกำหนดจากรายงานวิจัยที่ว่าจุดนั้นให้ผลในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมได้จริงและสอดคล้องกับตำราวิชาการรักษาโรคด้วยการฝังเข็ม ทั้งหมด 6 จุด คือจุดเน่ยซีเหยียน (内膝眼) จุดไวซีเหยียน(外膝眼) จุดหยางหลิงฉวน (阳陵泉) จุดเสวียไห่ (血海) จุดเหลียงชิว (梁丘) และจุดซีหยางกวน (膝阳关) เวลาที่ใช้ในการรักษาครั้งละ 20 นาที อาทิตย์ละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 2 เดือน (8 สัปดาห์) และมีการประเมินผลจากการทำแบบสอบถาม WOMAC ฉบับภาษาไทย ในสัปดาห์ที่ 0 3 5 และ 9 ทั้งนี้การประเมินทั้ง 4 ครั้ง ถูกประเมินโดยแพทย์ที่ไม่ทราบว่าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนอยู่กลุ่มใด หลังสิ้นสุดการรักษานำผลการประเมินดังกล่าวมาวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาในระหว่างกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. **กลุ่มทดลอง** กลุ่มทดลองได้รับการรักษาด้วยการฝังเข็มร่วมกับการนวดทุยหนา ซึ่งก่อนรับการรักษาทุกคนจะได้รับคำแนะนำความรู้เกี่ยวกับการรักษาด้วยการฝังเข็ม ความรู้เกี่ยวกับการนวดทุยหนาและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น กลุ่มทดลองเริ่มต้นรักษาด้วยการนวดทุยหนา จุดที่ใช้ในการนวดอ้างอิงจากตำราเรียนทุยหนา ได้แก่ จุดเน่ยซีเหยียน (内膝眼) จุดไวซีเหยียน (外膝眼) จุดหยางหลิงฉวน (阳陵泉) จุดเสวียไห่ (血海) จุดเหลียงชิว (梁丘) ฝูฟู่ (伏兔) เห้อต้ง(鹤顶) เวลาที่ใช้ขนาด 10-15 นาที หลังจากนวดทุยหนาเสร็จเรียบร้อยต่อด้วยการฝังเข็ม ซึ่งใช้วิธีการเดียวกันกับกลุ่มควบคุม ฝังเข็มร่วมกับการนวดทุยหนาใช้เวลาในการรักษาอาทิตย์ละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 2 เดือน (8 สัปดาห์) และมีการประเมินผลจากการทำแบบสอบถาม WOMAC ฉบับภาษาไทย ในสัปดาห์ที่ 0 3 5 และ 9 ทั้งนี้การประเมินทั้ง 4 ครั้งถูกประเมินโดยแพทย์ที่ไม่ทราบว่าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนอยู่กลุ่มใด หลังสิ้นสุดการรักษานำผลการประเมินดังกล่าวมาวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาในระหว่างกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูล

- สร้างแบบสอบถามบันทึกข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย ชื่อ วันเดือนปีเกิด อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง ประวัติการเจ็บป่วยเพื่อเป็นเกณฑ์นำเข้าคัดออก โดยคำถามเป็นลักษณะการเลือกตอบและเติมข้อความ

- แบบสอบถาม Modified WOMAC (Western Ontario and MacMaster University) ฉบับภาษาไทย ประเมินอาการ ประกอบด้วย 22 คำถาม คะแนนเต็ม 220 คะแนน แบ่งเป็น 3 ด้าน คือ ด้านความเจ็บปวดที่สัมพันธ์กับการทำกิจกรรม เช่น อาการปวดขณะเดิน ขึ้นลงบันได ขณะนอน นั่งและยืน จำนวน 5 ข้อ (0 ถึง 50 คะแนน) ด้านอาการฝืดหรือติดของข้อหลังจากตื่นนอนและระหว่างวัน จำนวน 2 ข้อ (0 ถึง 20 คะแนน) และด้านความสามารถในการทำกิจกรรม เช่น การใช้บันได การเปลี่ยนจากท่านั่งสู่ทำยืน การขึ้นลงรถ การจ่ายตลาดหรือการทำงานบ้าน จำนวน 15 ข้อ (0 ถึง 150 คะแนน) ซึ่งคำถามทั้งหมดเป็นแบบวัดประเภท Visual Analogue Scales (VAS) จาก 0-10 คะแนน

- สร้างแบบบันทึกข้อมูลผลการรักษาของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม ก่อนรับการรักษา (คิดเป็นครั้งที่ 0) และหลังจากรับการรักษา (3 5 9) เป็นจำนวนทั้งสิ้น 4 ครั้ง

การวิเคราะห์ข้อมูลและวิธีทางสถิติที่ใช้

- วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS 21.0
- ข้อมูลปริมาณแสดงด้วยค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean, SD)
- ข้อมูลคุณภาพด้วยจำนวนและร้อยละ (Percentage)
- ข้อมูลการแจกแจงความถี่ (Frequencies)
- การเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ข้อมูลเชิงคุณภาพใช้ Chi-square test ข้อมูลเชิงปริมาณใช้ independent t-test หรือ paired t-test และ repeated measures ANOVA