

บทที่ 3 ระเบียบวิธีการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบมีกลุ่มควบคุม (case-control study) เพื่อศึกษาปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรงในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ผู้วิจัยดำเนินการตามระเบียบวิธีการศึกษาในประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ คือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับการรักษาที่คลินิกเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก หรือหอผู้ป่วย ในโรงพยาบาลสังกัด สำนักงานการแพทย์กรุงเทพมหานครฝั่งตะวันออก ในช่วงระยะเวลาที่ศึกษาตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2556 ถึงเดือนกรกฎาคม 2556

กลุ่มตัวอย่างที่สนใจศึกษา (case) คือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรงทั้งเพศชายและเพศหญิง ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานการแพทย์กรุงเทพมหานครฝั่งตะวันออก 3 แห่ง เลือกกลุ่มตัวอย่างแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sampling)

เกณฑ์ในการคัดเลือก กลุ่มตัวอย่างที่สนใจศึกษา (Case)

1. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี ที่รับไว้รักษาในช่วงระยะเวลาที่ศึกษาตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2556 ถึงเดือนกรกฎาคม 2556

2. มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรงเมื่อแรกรับไว้ในโรงพยาบาล โดยอาศัยเกณฑ์ 3 ประการร่วมกัน (Whipple's triad) ดังนี้ 1) มีอาการและอาการแสดงของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรง คือ มีอาการรุนแรงจนไม่สามารถแก้ไขได้ด้วยตนเองและต้องอาศัยผู้อื่นช่วยเหลือ หรืออาการรุนแรงมาก ได้แก่ ชัก หรือหมดสติ และ 2) อาการหายไปเมื่อได้รับน้ำตาลหรือคาร์โบไฮเดรต และ 3) ระดับน้ำตาลในเลือดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 70 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

3. มีอาการที่พ้นระยะวิกฤติและไม่อยู่ในภาวะที่เป็นอันตรายถึงชีวิต

4. สามารถสื่อสารและเข้าใจภาษาไทยได้ดี

5. ยินดีให้ความร่วมมือในการทำวิจัย

กลุ่มควบคุม (control) คือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับการตรวจรักษาแบบผู้ป่วยนอกและผู้ป่วย

ในที่โรงพยาบาลสังกัดสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร ฝั่งตะวันออก ทั้ง 3 แห่ง เลือกตัวอย่างแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sampling) ตามคุณสมบัติดังนี้

เกณฑ์ในการคัดเข้า กลุ่มตัวอย่าง (Control)

1. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีอายุ มากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี
2. ไม่เคยเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลใด ๆ ด้วยภาวะน้ำตาล

ในเลือดต่ำระดับรุนแรง

3. สามารถสื่อสารและเข้าใจภาษาไทยได้ดี
4. ยินดีให้ความร่วมมือในการทำวิจัย

เกณฑ์ในการคัดออก

1. ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะสับสน
2. เป็นผู้ป่วยที่มีปัญหาในเรื่องความจำ

เกณฑ์การหยุดการวิจัย

1. ผู้ป่วยปฏิเสธและหยุดให้สัมภาษณ์

การกำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้ เป็นการศึกษาปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรง ซึ่งเป็นการศึกษา เพื่อการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม โดยใช้สำหรับการป่วยด้วยโรคต่าง ๆ จากปัจจัยทั้งหลาย ตัวแปรหลักที่สนใจจึงเป็นสัดส่วนการป่วยและไม่ป่วย คำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่าง ตามสมการสำหรับการคำนวณ (Schlesselman James J. 1982) คือ

$$n = \frac{[Z_\alpha \sqrt{(1 + 1/c) p_0 \bar{q}} + Z_\beta \sqrt{p_1 q_1 + p_0 q_0 / c}]^2}{(p_1 - p_0)^2}$$

เมื่อ c = จำนวน control : case ที่กำหนด (control : case = 4 : 1 ดังนั้น $c = 4$)

n = number of sample size of case

cn = number of sample size of control

p_0 = สัดส่วนที่ control ได้ exposed ต่อปัจจัยเสี่ยงที่ทำการศึกษา ค่านี้มักได้จาก

การทบทวนวรรณกรรม มีค่า 0.35 (Donnelly, Morris, Frier et al. 2005)

p_1 = $p_0 R / [1 + p_0 (R-1)]$ มีค่า 0.55

R = Odds ratio ที่ใช้ในการศึกษา มีค่า 2.25 (Quilliam, B.J., Simeone, J.C.)

and Ozbay, A.B. 2011)

$$\bar{p} = (p_1 + c p_0) / (1+c) \text{ มีค่า } 0.39$$

$$\bar{q} = 1 - \bar{p} \text{ มีค่า } 0.61$$

$$q_1 = 1 - p_1 \text{ มีค่า } 0.45$$

$$q_0 = 1 - p_0 \text{ มีค่า } 0.65$$

$$Z_{\alpha} = \text{ค่ามาตรฐานที่ระดับนัยสำคัญ } \alpha = 0.05 \text{ (95\%)} \text{ มีค่า } 1.96$$

$$Z_{\beta} = \text{ค่ามาตรฐานที่ระดับนัยสำคัญ } \beta = 0.02 \text{ (80\%)} \text{ มีค่า } 0.84$$

แทนค่าสัดส่วนข้างต้น $n = 58.5$

ดังนั้น จำนวนกลุ่มตัวอย่างจึงควรมากกว่า หรือเท่ากับ 59 ราย และกำหนดให้สัดส่วน control : case = 4 : 1 (รณชัย อธิสุข และคณะ. 2540) ดังนั้น กลุ่มตัวอย่างที่เป็น case เท่ากับ 59 ราย และกลุ่มตัวอย่างที่เป็น control เท่ากับ 236 ราย ในการศึกษาครั้งนี้เก็บกลุ่มตัวอย่าง ที่เป็น case จำนวน 60 ราย และกลุ่มตัวอย่างที่เป็น control จำนวน 240 ราย

ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ จากผู้ที่มารับบริการในโรงพยาบาลสังกัดสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานครฝั่งตะวันออก โดยมีการตรวจสอบข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วยและการพูดคุยกับผู้ป่วย ใช้วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างตามจำนวน control : case ที่กำหนด คือ 4 : 1

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ มีขั้นตอนการสร้าง ดังนี้ ศึกษาค้นคว้าจากเอกสาร ตำรา งานวิจัย รวมทั้งบทความในวารสารทั้งในและต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้องกับตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ ระดับการศึกษา ระยะเวลาของการเป็นเบาหวาน ชนิดที่ 2 การรักษาด้วยอินซูลิน การรักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด การใช้ยาร่วม ความเจ็บป่วยร่วม ระดับ HbA_{1c} เวลาในการรับประทานอาหารกับการได้รับอินซูลินและ/หรือยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด ปริมาณในการรับประทานอาหารก่อนมาโรงพยาบาล 1 วัน และความรู้เกี่ยวกับการป้องกันการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

1. จัดทำโครงร่างแบบสอบถามเพื่อให้มีเนื้อหาครอบคลุม รวมทั้งปรับข้อคำถามให้ครอบคลุมตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบด้วยแบบสอบถามจำนวน 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วยของผู้ป่วย (ภาคผนวก ข) ประกอบด้วย

ตอนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล ประกอบด้วย ข้อคำถาม 8 ข้อ ได้แก่ เพศ อายุ สถานภาพสมรส ศาสนา ระดับการศึกษา อาชีพ ลักษณะงาน และการเดินทางมาโรงพยาบาลในครั้ง นี้ด้วยยานพาหนะชนิดใด

ตอนที่ 2 แบบสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วยของผู้ป่วย ประกอบด้วย ข้อคำถาม 8 ข้อ ได้แก่ ระยะเวลาของการเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ความเจ็บป่วยร่วม เวลาในการรับประทานอาหารกับการได้รับอินซูลินและ/หรือยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด ปริมาณในการรับประทานอาหารก่อนมาโรงพยาบาล 1 วัน การรักษาด้วยอินซูลิน การรักษาด้วย ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด ระดับพลาสมาไกลูโคสที่มาโรงพยาบาลในครั้ง นี้ และระดับ HbA_{1c} ในระยะเวลา 6 เดือนที่ผ่านมา

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามความรู้เกี่ยวกับการป้องกันการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำเป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นเองโดยใช้ความรู้ที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ลักษณะของเครื่องมือ ประกอบด้วยข้อคำถาม 17 ข้อ เป็นคำถามเกี่ยวกับ

อาการและอาการแสดงของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ 2 ข้อ ได้แก่ ข้อ 1, 2

สาเหตุของการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ 6 ข้อ ได้แก่ ข้อ 3, 4, 8, 9, 13, 14

ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ 2 ข้อ ได้แก่ ข้อ 5, 17

อันตรายจากภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ 1 ข้อ ได้แก่ ข้อ 6
การปฏิบัติตนเมื่อเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ 1 ข้อ ได้แก่ ข้อ 15

การปฏิบัติตนเพื่อป้องกันภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ 5 ข้อ ได้แก่ ข้อ 7, 10, 11, 12, 16

ลักษณะคำถาม เป็นคำถามให้เลือกคำตอบ 3 คำตอบ คือ ถูก ผิด ไม่รู้/ ไม่แน่ใจ ถ้าตอบคำถามถูกต้องได้ 1 คะแนน ถ้าตอบคำถาม ไม่ถูกต้องหรือตอบไม่รู้/ไม่แน่ใจ ได้ 0 คะแนน ข้อคำถาม ที่คำตอบที่ถูกต้องคือ “ถูก” มี 15 ข้อ คือ ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 16, 17 ข้อคำถามที่คำตอบที่ถูกต้องคือ “ผิด” มี 2 ข้อ คือ ข้อ 12, 13

โดยมีการแปลผลคะแนนความรู้เกี่ยวกับการป้องกันการเกิด
ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำมีค่าอยู่ระหว่าง 0 ถึง 17

ถ้าคะแนนอยู่ระหว่าง 0 ถึง 8 (ต่ำกว่าร้อยละ 50) หมายถึง มี
ความรู้เกี่ยวกับภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอยู่ในระดับน้อย

ถ้าคะแนนอยู่ระหว่าง 9 ถึง 13 (ร้อยละ 50-79) หมายถึง มี
ความรู้เกี่ยวกับภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอยู่ในระดับปานกลาง

ถ้าคะแนนอยู่ระหว่าง 14 ถึง 17 (ตั้งแต่ร้อยละ 80 ขึ้นไป)
หมายถึง มีความรู้เกี่ยวกับภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอยู่ในระดับดี

การการหาความตรงตามเนื้อหาและค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือ

การหาความตรงตามเนื้อหา (Content Validity) เครื่องมือที่
นำมาใช้ในการวิจัยครั้งนี้ นำไปให้อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหา ความครอบคลุม และ ความ
เหมาะสม หลังจากนั้นนำเครื่องมือไปปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำของ
อาจารย์ที่ปรึกษาผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ แล้วจึงนำไปตรวจสอบความตรง
ตามเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 5 คน ประกอบด้วย แพทย์
ผู้เชี่ยวชาญระบบต่อมไร้ท่อ 1 คน อาจารย์พยาบาลผู้เชี่ยวชาญการ
พยาบาลผู้ป่วยเบาหวาน 2 คน พยาบาลผู้เชี่ยวชาญโรคเบาหวาน 1 คน
และพยาบาลที่ทำหน้าที่ดูแลผู้ป่วยในหอผู้ป่วยอายุรกรรม 1 คน และนำ
ข้อคิดเห็นมาหาค่าดัชนีความตรงของเนื้อหา ดังนี้

ค่าดัชนีความตรงของเนื้อหา (CVI)

ขั้นที่ 1 นำเสนอแบบสอบถามพร้อมโครงร่างวิจัยฉบับย่อซึ่งมีคำ
นิยามเชิงปฏิบัติการของ ตัวแปรที่ศึกษาไปให้ผู้เชี่ยวชาญตามที่ผู้วิจัย
ได้เรียนเชิญ เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาความสอดคล้องระหว่างคำถาม
กับคำนิยามเชิงปฏิบัติการของตัวแปร ซึ่งกำหนดระดับของการแสดง
ความคิดเห็น เป็น 4 ระดับ คือ 1, 2, 3, 4 โดยในแต่ละระดับมี
ความหมายดังนี้

1 หมายถึง ไม่สอดคล้องกับคำนิยามเลย

2 หมายถึง จำเป็นต้องได้รับพิจารณาทบทวนและปรับปรุง
อย่างมาก จึงจะมีความสอดคล้องกับคำนิยาม

3 หมายถึง จำเป็นต้องได้รับพิจารณาทบทวนและปรับปรุง
อย่างเล็กน้อย จึงจะ มีความสอดคล้องกับคำนิยาม

4 หมายถึง คำถามมีความสอดคล้องกับคำนิยาม

ขั้นที่ 2 รวบรวมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านมาแจก
แจงตามระดับความคิดเห็น 4 ระดับ คือ 1, 2, 3, 4

ขั้นที่ 3 รวมจำนวนคำถามข้อที่ผู้เชี่ยวชาญทุกคนให้ความเห็นในระดับ 3 และ 4

ขั้นที่ 4 หาค่าความตรงตามเนื้อหาจากสูตร

$CVI = \frac{\text{จำนวนคำถามที่ผู้เชี่ยวชาญทุกคนให้ความคิดเห็นในระดับ 3 และ 4}}{\text{จำนวนคำถามทั้งหมด}}$

ค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือที่ยอมรับได้คือ 0.80 ขึ้นไป (บุญใจ ศรีสถิตย์นรากร. 2550) ค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือที่ได้เท่ากับ 0.88 ข้อคำถามที่มีผู้เชี่ยวชาญให้ความคิดเห็นในระดับ 1 และ 2 ผู้วิจัยจะพิจารณาปรับตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ และปรึกษาอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

การหาค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (Reliability) ผู้วิจัยนำแบบสอบถามความรู้เกี่ยวกับการป้องกันการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่ผ่านการตรวจความตรงด้านเนื้อหาไปทดลองใช้ (try out) กับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่างที่โรงพยาบาลลาลูกกา จังหวัดปทุมธานี จำนวน 30 ราย ในเดือนเมษายน 2556 เพื่อทดสอบความเชื่อมั่นของแบบสอบถาม โดยใช้สูตรครูดอร์ริชาร์ดสัน (Kuder-Richardson 20 หรือ KR-20) ได้ค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามความรู้เกี่ยวกับการป้องกันการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำเท่ากับ 0.73 เมื่อนำไปใช้กับกลุ่มตัวอย่างจำนวน 300 ราย ได้ค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.75

การเก็บรวบรวมข้อมูล มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. การเก็บรวบรวมข้อมูลเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ เลขที่รับรอง อ. 135/2556 และจากคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร สำนักการแพทย์กรุงเทพมหานคร เลขที่รับรอง 011.56 และได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจในโรงพยาบาลแต่ละแห่ง

2. ผู้วิจัยพบหัวหน้าฝ่ายการพยาบาล หรือหัวหน้ากลุ่มงานการพยาบาลโรงพยาบาลทั้ง 3 แห่ง รวมถึงหัวหน้าแผนกและผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อแนะนำตัว ชี้แจงวัตถุประสงค์ รายละเอียดในการทำวิจัย และการเก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อขอความอนุเคราะห์ในการดำเนินการเก็บข้อมูล

3. ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นเก็บข้อมูลที่มีลักษณะตามเกณฑ์คัดเข้า หลังจากนั้นผู้วิจัยแนะนำตนเองกับกลุ่มผู้ป่วยทั้งหอผู้ป่วยในและแผนกผู้ป่วยนอก พูดคุยสร้างสัมพันธภาพ อธิบายวัตถุประสงค์ รายละเอียดของการทำวิจัย และการ

พหุศาสตร์สิทธิ์ กลุ่มตัวอย่างหลังจากนั้นจึงพูดคุยและสร้างสัมพันธภาพกับผู้ป่วยเป็นรายบุคคลเพื่อค้นหากลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะตรงตามเกณฑ์คัดเข้าและขอความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม สำหรับข้อมูลบางส่วนที่กลุ่มตัวอย่างจำข้อมูลตนเองไม่ได้ผู้วิจัยจะขอคืนในเวชระเบียน เช่น ระดับ HbA_{1c} ซึ่งจะขอคืนเวชระเบียนเป็นราย ๆ ไป ในการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละราย โดยบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ระบุชื่อ-สกุล หรือ identification รูปแบบใด ๆ ที่สามารถระบุผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลได้ โดยไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัวแรกของชื่อ นามสกุล แต่จะใช้เป็น รหัสแทน

การเลือกกลุ่มตัวอย่างที่แผนกผู้ป่วยในจะได้จากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มาโรงพยาบาลด้วยภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรงจนต้องได้รับการรักษาไว้ในโรงพยาบาล และมีอาการที่ผันระยะวิกฤติและไม่อยู่ในภาวะที่เป็นอันตรายถึงชีวิต หรือผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับการตรวจรักษาแบบผู้ป่วยในที่ไม่ได้มาโรงพยาบาลด้วยภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรง

การเลือกกลุ่มตัวอย่างที่แผนกผู้ป่วยนอกจะได้อีกโดยไม่รบกวนการรอเข้าตรวจของผู้ป่วย เช่น เลือกสัมภาษณ์ผู้ป่วยที่เข้ารอตรวจคิวที่ 5 เป็นต้นไป และทุก ๆ 5 คน ที่รอหน้าห้องตรวจ

4. เมื่อกลุ่มตัวอย่างยินดีเข้าร่วมการวิจัยจึงให้ลงชื่อยินยอมในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และให้กลุ่มตัวอย่างตอบแบบสอบถามโดยชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับข้อคำถามพร้อมทั้งวิธีการทำแบบสอบถาม รวมทั้งอธิบายเพิ่มเติมในกรณีกลุ่มตัวอย่างไม่เข้าใจคำถาม ใช้เวลาในการทำแบบสอบถามประมาณ 15-20 นาที

5. ในการเก็บข้อมูลหากผู้ป่วยมีคุณสมบัติไม่ตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ก็จะเลือกผู้ป่วยคนต่อไปแทน และเมื่อรวบรวมข้อมูลได้ครบถ้วนแล้วนำแบบสอบถามที่มีความสมบูรณ์ไปวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมวิเคราะห์ผลทางสถิติสำเร็จรูปทางคอมพิวเตอร์

การพหุศาสตร์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยชี้แจงให้ผู้ป่วยที่ผู้วิจัยเลือกเป็นกลุ่มตัวอย่างทราบถึงวัตถุประสงค์ และรายละเอียดของการศึกษา สิทธิ์ที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยตามความสมัครใจ การปฏิเสธที่จะให้ข้อมูลไม่ได้ มีผลต่อการรับการรักษาใด ๆ ผู้ป่วยมีสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนใจในระหว่างการให้ข้อมูล โดยสามารถหยุด เข้าร่วมการวิจัยและถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการใช้บริการ คำตอบหรือข้อมูลทุกอย่างจะถือเป็น

ความลับ ผลการวิจัยจะเสนอในภาพรวม และเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษาครั้งนี้ หลังจากผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะได้ให้ลงนามไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ ดังนี้

1. ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วยวิเคราะห์โดยใช้ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรงโดยใช้สถิติ Chi-square

ผู้วิจัยเลือกค่าความสัมพันธ์ Chi-square ของข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วยจาก Continuity Correction และค่า Exact test ($p\text{-value} < 0.05$) เพื่อวิเคราะห์หาความเสี่ยงของปัจจัยต่าง ๆ

2. วิเคราะห์ความเสี่ยงระหว่างปัจจัยต่าง ๆ ต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรงโดยใช้ Odds ratio

ผู้วิจัยเลือกปัจจัยเพื่อวิเคราะห์หาความเสี่ยงระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการเกิดภาวะน้ำตาล ในเลือดต่ำระดับรุนแรงโดยใช้ Crude OR ซึ่งไม่ได้ควบคุมอิทธิพลของปัจจัยอื่น ที่มีระดับนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.05$ และตัดปัจจัยบางตัวที่วิเคราะห์ด้วย Chi-square แล้วพบว่ามีความ expected value < 5 เกินร้อยละ 20 และบางตัวที่ไม่พบในกลุ่มตัวอย่าง Case/Control ออก

3. วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรงด้วย binary logistic regression

ผู้วิจัยเลือกปัจจัยเพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรงโดยใช้ Adjusted OR เมื่อควบคุมอิทธิพลของปัจจัยอื่น ๆ แล้วที่มีระดับนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.05$