

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง เพื่อศึกษาผลการใช้อุปกรณ์ตามมือแบบ Volar Cock-up ในตอนกลางคืน ต่อความสามารถในการใช้มือ ความเจ็บปวด และการดูแลตนเองในผู้ป่วยที่มีภาวะการกดทับเส้นประสาทมีเดียนที่บริเวณข้อมือ (CTS)

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร : ผู้รับบริการทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยโรคจากแพทย์ว่าเป็น CTS ในระดับ mild และ moderate ที่เข้ารับการรักษาที่แผนกกิจกรรมบำบัด ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ตั้งแต่ เดือน มิถุนายน 2551 - พฤษภาคม 2552

กลุ่มตัวอย่าง : คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากประชากรที่มารับบริการที่แผนกกิจกรรมบำบัด ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ด้วยวิธีการคัดเลือกแบบเจาะจง (Purposive sampling) โดยมีเกณฑ์ดังต่อไปนี้

เกณฑ์ในการคัดเข้า :

1. ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์โดยผ่านการตรวจจาก Electro diagnosis ว่าเป็น CTS ในระดับ mild & moderate โดยอาการไม่อยู่ในขั้นรุนแรงที่ต้องผ่าตัด
2. ได้รับการส่งต่อจากแพทย์มายังแผนกกิจกรรมบำบัด เพื่อการรักษาด้วยการทำอุปกรณ์ตามยึดข้อมือให้อยู่นิ่ง (Wrist immobilization)
3. มีอาการของ CTS ในมือข้างใดก็ได้โดยมีอาการไม่เกิน 1 ปี
4. มีความเต็มใจในการเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์ในการคัดออก :

1. ผู้ร่วมวิจัยล้มใส่อุปกรณ์ตามมากกว่า 1 ครั้ง ต่อสัปดาห์ หรือ มากกว่า 6 ครั้งตลอดการทดลอง
2. ผู้ร่วมวิจัยไม่มาตามนัด ในกระบวนการติดตามผลการทดลอง

แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มควบคุม 20 คน และกลุ่มทดลอง 20 คน กระทำด้วยวิธีการจับฉลากโดยไม่ใส่คืนซึ่งจะมีกระดาษหมายเลข 1 จำนวน 20 ใบ และ กระดาษหมายเลข 2 จำนวน 20 ใบ โดยกลุ่มตัวอย่างที่หยิบกระดาษหมายเลข 1 ได้หมายเลข 1 จะอยู่ในกลุ่มควบคุม และ

กระดาษหมายเลข 2 จะอยู่ในกลุ่มทดลองทั้งนี้กลุ่มตัวอย่างไม่ได้มาพร้อมกันทีเดียวทั้ง 40 คน แต่ทยอยกันมารักษาตามปกติที่หน่วยกิจกรรมบำบัด ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

เหตุผลในการจำกัดจำนวนกลุ่มตัวอย่างออกเป็นกลุ่มควบคุม 20 คน และกลุ่มทดลอง 20 คน เพราะพิจารณาถึงความเหมาะสมในด้านเวลาในการเก็บข้อมูลซึ่งกำหนดไว้ที่ 12 เดือน โดยจากสถิติผู้รับบริการหน่วยกิจกรรมบำบัด ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ที่ผ่านมาพบว่า ในรอบ 1 ปีจะมีผู้ป่วย CTS ที่มารับบริการประมาณ 40-60 คน จึงเป็นเหตุผลในการกำหนดกลุ่มตัวอย่างขึ้นต่ำไว้ที่ 40 คน เพราะอาจมีบางคนที่ไม่เข้าเกณฑ์ในการศึกษา

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

3.2.1 อุปกรณ์ประเมินความสามารถในการใช้มือ เป็นอุปกรณ์ประเมินการใช้มือของภาควิชากิจกรรมบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งผู้วิจัยอ้างอิงวิธีการใช้จากคู่มือและอุปกรณ์ทดสอบจากเอกสารประกอบการสอนภาษาไทย พรทิพย์²⁹ ที่ได้มีการดัดแปลงไม่ใช้หัวข้อประเมิน “การเขียน” เพราะการเขียนประโยชน์ถึง 24 ตัวอักษรและเป็นภาษาอังกฤษ ทำให้มีความเหลื่อมล้ำกันระหว่างผู้ที่มีการศึกษาและผู้ที่ไม่ได้รับการศึกษาในสังคมไทย นอกจากนี้ใช้ 6 หัวข้อจากแบบทดสอบต้นฉบับของ Jebsen-Taylor Hand Function Test โดย ซึ่งพัฒนาแรกเริ่มโดย Jebsen-Taylor และ Howard³⁰ ในปี ค.ศ.1969 ได้แก่ 1.การพลิกกระดาษแข็ง (Card turning) 2.การหยิบวัตถุเล็ก (Pick up small objects) 3.การรับประทานอาหารในสถานการณ์จำลอง (Simulated feeding) 4.การซ้อนวัตถุ (Stacking checkers) 5.การเลื่อนวัตถุเบา (Moving light objects) 6.การเคลื่อนวัตถุหนัก (Moving heavy objects) ซึ่งในทุกๆ หัวข้อจะทำการทดสอบทั้งหมด 3 ครั้ง วิธีการให้คะแนน ดังแสดงในภาคผนวก ก ทั้งนี้ พรทิพย์²⁹ ได้แนะนำให้เพิ่มการวัดกำลังของมือในการกำ (Grip strength) ด้วยเครื่อง Jamar dynamometer โดยอ้างอิงจาก Agnew & Maas³¹ ในปี ค.ศ. 1982 ด้วย

3.2.2 แบบวัดความเจ็บปวดแบบมีตัวเลขเป็นมาตรวัด (Numerical Rating Pain Scales)³² เป็นแบบประเมินที่ให้ผู้ถูกทดสอบในการบอก อธิบายความเจ็บปวด โดยให้บอกถึงระดับความเจ็บปวดเป็นตัวเลข 0-10 ซึ่งวิธีการทดสอบ ผู้ทดสอบจะให้ผู้ถูกทดสอบวงตัวเลขที่ตรงกับระดับความปวดของผู้ป่วยมากที่สุด โดยหมายเลข 0 ให้หมายความว่าไม่มีความเจ็บปวดเลย จนกระทั่งหมายเลข 10 หมายความว่าเจ็บปวดมากที่สุด การประเมินลักษณะนี้เป็นการประเมินเชิงอนุमान สามารถทำได้ ในกรณีให้การรักษาอย่างใดอย่างหนึ่ง แล้วเปรียบเทียบผลการรักษาก่อนหลัง โปรแกรม ใดๆก็ตาม

เพื่อให้ผลการประเมินมีความเที่ยงตรงยิ่งขึ้น ผู้ประเมินควรเป็นคน ๆ เดียวกัน เพื่อที่จะได้สื่อสารหรือให้ข้อมูลกับผู้ถูกประเมินไปในลักษณะเดียวกันในทุกครั้งที่ทำการทดสอบ สถานที่ที่ควรมีความเงียบสงบ และเวลาที่ประเมินก็ควรเป็นช่วงเวลาเดียวกันทุกครั้งเช่นกัน ในการศึกษานี้ได้ดำเนินการตามแผนเพื่อให้การใช้เครื่องมือมีความเที่ยงตรง คือผู้ประเมินซึ่งก็คือผู้วิจัยได้ประเมินกลุ่มตัวอย่างด้วยตนเองทั้งการทดสอบครั้งที่ 1 และ ครั้งที่ 2 สถานที่ที่ใช้ในการประเมินก็มีความเป็นส่วนตัว เวลาที่ใช้ประเมินก็เป็นช่วงเวลาใกล้เคียงกัน มีความแตกต่างด้านเวลาที่ใช้ประเมินครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ไม่เกิน 30 นาที เช่นถ้าครั้งที่ 1 ประเมินที่เวลา 10.00 นาฬิกา การประเมินครั้งที่ 2 จะประเมินในช่วงเวลา ไม่เกิน 09.30 ถึง 10.30 นาฬิกา

3.2.3 แบบทดสอบการทำกิจวัตรประจำวัน ด้านการดูแลตนเอง คัดแปลงจากแบบทดสอบการทำกิจวัตรประจำวันของภาควิชากิจกรรมบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งประเมินใน 6 ด้าน คือ ความสามารถในการรับประทานอาหาร การดูแลความสะอาดใบหน้า การอาบน้ำ การใส่และถอดเสื้อผ้า ท่อนบน และท่อนล่างของร่างกาย และการทำความสะอาดร่างกาย หลังการขยับถ่าย เครื่องมือนี้มีเกณฑ์การให้คะแนน 7 ระดับ เริ่มจาก 0 คือไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้เลย จนถึง 6 คือสามารถทำกิจกรรมนั้นๆ ได้เองอย่างอิสระ แบบทดสอบนี้ได้มีการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาอีกครั้งโดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 คน และนำไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างที่ใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่างจริง จำนวน 10 คน แล้วนำไปหาค่าความเชื่อมั่นโดย Cronbach's alpha coefficient ก่อนนำไปใช้จริง ซึ่งได้ค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ .72

3.3 การพิทักษ์สิทธิผู้เข้าร่วมการศึกษา

3.3.1 โครงร่างการศึกษาและเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษานี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เรียบร้อยแล้ว

3.3.2 ก่อนเก็บข้อมูลได้อธิบายให้กลุ่มตัวอย่างทราบว่าข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้ประโยชน์ในการศึกษาเท่านั้น โดยไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ในการรับบริการในหน่วยบริการ และสิทธิที่สามารถถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ พร้อมทั้งให้กลุ่มตัวอย่างเซ็นยินยอมเข้าร่วมการศึกษาตามความสมัครใจ

3.4 ขั้นตอนการรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้ ผู้ศึกษาทำการรวบรวมข้อมูลด้วยตนเองตามขั้นตอนดังนี้

3.4.1. ผู้ศึกษาทำหนังสือถึงผู้อำนวยการวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาลเพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการศึกษา และขออนุญาตรวบรวมข้อมูล

3.4.2 ผู้ศึกษาเก็บข้อมูลตามขั้นตอนดังนี้

3.4.2.1 ที่แจ้งวัตถุประสงค์ อธิบายรายละเอียดของการทำวิจัย

3.4.2.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยกรอกเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

3.4.2.3 ทำการประเมินความสามารถในการใช้มือ ความเจ็บปวดบริเวณข้อมือ และการทำกิจวัตรประจำวันด้านการดูแลตนเอง

3.4.3 ทำการศึกษาวิจัย ให้โปรแกรมการรักษา (Intervention Program) โดยการให้อุปกรณ์ตามแบบ Volar Cock-up กับกลุ่มทดลองเพื่อใส่ในเวลากลางคืนในขณะนอน โดยต้องใส่ไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมงต่อคืน นาน 6 สัปดาห์ และเพื่อป้องกันการลืมนใส่ผู้วิจัยจะขอความร่วมมือจากญาติในการเตือนผู้ป่วยให้กระทำ อีกทั้งยังมีการตรวจสอบโดยการขีดเส้นในตารางว่าได้ใส่อุปกรณ์ตามแล้ว โดยถ้าผู้ร่วมวิจัยรายใดลืมนใส่มากกว่า 1 ครั้ง ต่อสัปดาห์ หรือ มากกว่า 6 ครั้งตลอดการทดลอง ก็จะไม่ใช่เกณฑ์ของการเป็นกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งต้องหาผู้เข้าร่วมวิจัยคนใหม่ต่อไป อนึ่งโปรแกรมการรักษา นี้ เป็นการจัดเพิ่มเติมขึ้นมาจากการรักษาปกติโดยไม่ไปรบกวนการรักษาใด ๆ ที่ผู้ป่วยจะได้รับในการรักษาจากโรงพยาบาลทั้งในกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม

3.4.4 ทำการประเมินซ้ำหลังครบ 6 สัปดาห์ในแต่ละบุคคล โดยวัดความสามารถในการใช้มือ ความเจ็บปวดบริเวณข้อมือ และความสามารถในการดูแลตนเองโดยการเก็บข้อมูลก่อนการเข้าโปรแกรม (pre-test) ซึ่งได้เก็บภายใน 1 วันก่อนได้รับอุปกรณ์ตามแบบ Volar Cock-up ส่วนการเก็บข้อมูลหลังโปรแกรมเสร็จสิ้น (post-test) เก็บภายในไม่เกิน 5 วันหลังครบกำหนด

3.4.5 นำข้อมูลที่ได้นำมาทำการวิเคราะห์ด้วยวิธีการทางสถิติต่อไป

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่รวบรวมได้จากกลุ่มตัวอย่าง ผู้ศึกษานำมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.5.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างนำมาวิเคราะห์ด้วยการแจกแจงความถี่ และร้อยละ

3.5.2 เปรียบเทียบคะแนนของตัวแปรระหว่างกลุ่ม สถิติที่ใช้คือ Mann-Whitney *U* Test

3.5.3 เปรียบเทียบคะแนนของตัวแปรภายในกลุ่ม ก่อนและหลังการให้ Intervention Program สถิติที่ใช้คือ Wilcoxon Signed-rank Test