

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้ใช้การวิจัยแบบตัวอย่างเดียว (single-subject design) รูปแบบ A-B-A Design ซึ่งจะแบ่งออกเป็น 3 ช่วง โดยที่ช่วงแรกจะเป็นช่วงเส้นฐาน (A: baseline) คือ ระยะเวลาก่อนการให้การบำบัดรักษา โดยจะใช้เวลา 2 สัปดาห์ ในการบันทึกผลที่ได้จากการประเมิน Wolf Motor Function Test และ Fugl-Meyer Assessment และช่วงที่สองจะเป็นช่วงการฝึกโดยใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก (B: intervention) คือ ระยะเวลาของการให้การบำบัดฟื้นฟูโดยใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring ซึ่งจะดำเนินการต่อเนื่องจากช่วงเส้นฐาน (A: baseline) ใช้ระยะเวลา 8 สัปดาห์ สัปดาห์ละ 3 ครั้ง และช่วงสุดท้ายจะเป็นช่วงเส้นฐานอีกครั้ง (A: baseline) คือ ระยะเวลาหลังจากการบำบัดฟื้นฟูโดยใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring ใช้ระยะเวลา 2 สัปดาห์ เช่นเดียวกับช่วงเส้นฐานในระยะแรก เพื่อศึกษาถึงผลของการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring ต่อการฟื้นฟูสภาพด้านการเคลื่อนไหวของแขนและมือในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง รวมถึงศึกษาในเรื่องของความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring และความพึงพอใจต่อการทำกิจวัตรประจำวันหลังจากการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring จากการใช้แบบสอบถามความพึงพอใจ

3.1 กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้ทำการคัดเลือกโดยใช้วิธีแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sampling) จากผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองที่ได้รับการวินิจฉัยโรคจากแพทย์ จำนวน 3 คน โดยมีเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก ดังนี้

3.1.1 เกณฑ์การคัดกลุ่มตัวอย่างเข้า (inclusion criteria)

- 1) มีระยะเวลาของการดำเนินโรคมามากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน แต่ไม่เกิน 2ปี
- 2) มีการฟื้นคืนของระดับความสามารถด้านการเคลื่อนไหว Brunnstrom stage III
- 3) ไม่มีภาวะหดเกร็งของกล้ามเนื้อระดับรุนแรง (severe spasticity) ประเมินโดยใช้แบบประเมิน Modified Ashworth Scale
- 4) มีความสามารถด้านการรับรู้และความรู้ความเข้าใจที่ดี ประเมินโดยแบบประเมิน Mini Mental State Examination: Thai 2002
- 5) ไม่มีปัญหาเรื่องกระดูก เช่น กระดูกหัก หรือ severe osteoporosis
- 6) ไม่มีบาดแผล อาการบาดเจ็บ หรือปวดบริเวณแขนและมือข้างอ่อนแรง
- 7) ไม่มีปัญหาทางการสื่อสาร การมองเห็นหรือการได้ยินที่เป็นอุปสรรคต่อการฝึก
- 8) ไม่มีประวัติการเจ็บป่วยทางจิต
- 9) ไม่ได้ใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจหรือ cardiac pacemaker
- 10) ไม่ได้รับการบำบัดฟื้นฟูด้านการเคลื่อนไหวของแขนและมืออื่น ๆ เช่น กิจกรรมบำบัด กายภาพบำบัด ธาราบำบัด ยกเว้นกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับประทานยาต้าน spasticity หรือ การทำตามโปรแกรมการป้องกันภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น
- 11) มีขนาดของร่างกายที่เอื้อ/สะดวกต่อการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring
- 12) ยินดีเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้

3.1.2 เกณฑ์การคัดกลุ่มตัวอย่างออก (exclusion criteria)

- 1) กลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัยน้อยกว่า 80% ของจำนวนครั้งตามที่กำหนดไว้ หรือ ถอนตัวออกจากการวิจัย
- 2) กลุ่มตัวอย่างมีอาการบาดเจ็บ หรือเกิดการผิดปกติบริเวณแขนและมือในด้านที่มีการอ่อนแรงขณะฝึก
- 3) กลุ่มตัวอย่างได้รับการบำบัดฟื้นฟูโดยวิธีทางเลือกอื่น ๆ (alternative medicine) เช่น การนวด การฝังเข็ม กดจุด ฯลฯ ขณะฝึก ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการทำงานของตัวด้านการเคลื่อนไหว

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ใช้เครื่องมือประเมินผลลัพธ์ (outcome measures) เพื่อศึกษาผลของหุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo@Spring ทั้งหมด 3 เครื่องมือ ได้แก่

- 3.2.1 แบบประเมิน Wolf Motor Function Test เป็นแบบประเมินที่ใช้วัดความสามารถในการใช้แขนและมือ โดยมีหัวข้อทั้งหมด 17 หัวข้อ แบ่งออกเป็น 3 ด้านใหญ่ๆ ได้แก่ 1) Time 2) Functional Ability และ 3) Strength โดยที่ 15 หัวข้อจะเกี่ยวข้องกับการทำกิจกรรมที่มีจุดมุ่งหมาย (function-based tasks) และ 2 หัวข้อ เกี่ยวข้องกับความแข็งแรงของการทำกิจกรรม (strength-based tasks) ครอบคลุมทั้งในเรื่องของความคล่องแคล่วของการใช้มือ (dexterity) ความแข็งแรง (strength) และความสามารถหน้าที่ของแขนและมือ (upper extremity function) แบบประเมิน Wolf Motor Function Test สามารถใช้ในกับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ผู้ป่วยที่ได้รับบาดเจ็บทางสมอง และผู้ป่วยที่มีความบกพร่องทางด้านการเคลื่อนไหวของแขนและมือ เวลาที่ใช้ในการทดสอบจะอยู่ที่ประมาณ 30 นาที/ครั้ง เหมาะสำหรับผู้กลุ่มบุคคลที่อยู่ในช่วงผู้ใหญ่ อายุ 18-64 ปี และผู้สูงอายุ 65 ปีขึ้นไป แบบประเมิน Wolf Motor Function Test เป็นแบบประเมินที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย เนื่องจากมีความเที่ยงระหว่างผู้ประเมิน ค่าความสอดคล้องภายใน และค่าความเที่ยงแบบวัดซ้ำ อยู่ในระดับสูง (33,34)

3.2.2 แบบประเมิน Fugl-Meyer Assessment เป็นแบบประเมินที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินและวัดผลของระดับการฟื้นตัว (recovery) ในผู้ป่วยที่มีภาวะอ่อนแรงจากการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง แบบประเมินนี้ถูกนำมาใช้ในทางคลินิกและการศึกษาวิจัยอย่างแพร่หลาย โดยเฉพาะการศึกษาในเรื่องของความบกพร่องทางด้านการเคลื่อนไหว ซึ่งแบบประเมินจะมีทั้งหมดอยู่ 5 หัวข้อใหญ่ (226 หัวข้อย่อย) ได้แก่ 1) Motor Function (UE=66, LE=34) จำนวน 100 ข้อ 2) Sensory Function จำนวน 24 ข้อ 3) Balance จำนวน 14 ข้อ 4) Joint Range of Motion จำนวน 44 ข้อ และ 5) Joint Pain จำนวน 44 ข้อ โดยแบบประเมินครอบคลุมในส่วนของกิจกรรมประจำวัน ความสามารถในการเคลื่อนไหว (functional mobility) และอาการเจ็บปวด เวลาที่ใช้ในการทดสอบจะอยู่ที่ประมาณ 30 นาที/ครั้ง เหมาะสำหรับกลุ่มบุคคลที่อยู่ในช่วงวัยรุ่นอายุ 13-17 ปี ผู้ใหญ่อายุ 18-64 ปี และผู้สูงอายุ 65 ปีขึ้นไป แบบประเมิน Fugl-Meyer Assessment มีค่าความเที่ยงและความตรงอยู่ในระดับดี และนิยมนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งทางด้านคลินิกและทางด้านการศึกษาวิจัย (35,36)

3.2.3 แบบสอบถามความพึงพอใจ เป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นภายใต้การให้คำปรึกษาของอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ โดยผ่านกระบวนการของการสร้างแบบสอบถามซึ่งจะได้อธิบายโดยละเอียดในหัวข้อการดำเนินการและเก็บรวบรวมข้อมูล โดยแบบสอบถามความพึงพอใจจะแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ

- 1) ความพึงพอใจต่อการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring เป็นส่วนที่ใช้ในการสอบถามความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างหลังการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring
- 2) ความพึงพอใจต่อการทำกิจกรรมประจำวันหลังจากการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring เป็นส่วนที่ใช้ในการสอบถามความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างในเรื่องของการทำกิจกรรมประจำวันหลังจากการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring

3.3 การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

ก่อนดำเนินการวิจัย โครงร่างวิจัยจะได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และก่อนทำการศึกษา ผู้วิจัยได้ชี้แจงให้ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองและญาติทราบถึงรายละเอียดของการวิจัย และสิทธิที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยตามความสมัครใจ การปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัยไม่ได้มีผลต่อการรับการรักษาใด ๆ และกลุ่มตัวอย่างมีสิทธิที่จะเปลี่ยนใจในระหว่างเข้าร่วมการวิจัย โดยสามารถหยุด หรือถอนตัวจากการวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการให้บริการ และข้อมูลส่วนตัวจะไม่ถูกเปิดเผย และหลังจากที่ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองและญาติยินยอมเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจึงให้ลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสาร

3.4 ขั้นตอนและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

ขั้นตอนและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ ขั้นตอนการสร้างแบบสอบถามความพึงพอใจ และขั้นตอนของการทดสอบผลของการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring ดังรายละเอียดต่อไปนี้

3.4.1 ขั้นตอนการสร้างแบบสอบถามความพึงพอใจ

- 1) ผู้วิจัยศึกษาทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง กำหนดนิยามเชิงปฏิบัติการ กำหนดข้อคำถามและมาตรวัด (rating scale) ภายใต้การให้คำปรึกษาของอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
- 2) นำแบบสอบถามความพึงพอใจที่สร้างไปตรวจสอบในเรื่องของความตรงตามเนื้อหา (content validity) โดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 คนซึ่งมีคุณสมบัติดังนี้
 - 2.1) มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องของการสร้างแบบสอบถามความพึงพอใจ
 - 2.2) มีความรู้ ความชำนาญ ทักษะและประสบการณ์ในการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring ในการฟื้นฟูสมรรถภาพของแขนและมือในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

- 2.3) มีความรู้ ความชำนาญในการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ในการทำกิจวัตรประจำวัน
- 3) เมื่อผ่านการตรวจสอบเนื้อหาจากผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ท่าน ผู้วิจัยปรับปรุงและแก้ไข แบบสอบถามตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เชี่ยวชาญ
- 4) นำแบบสอบถามความพึงพอใจที่ได้รับการปรับปรุงและแก้ไขข้างต้น ไปทดลอง ใช้กับคนปกติจำนวน 5 คน โดยมีคุณสมบัติในเรื่องของอายุ ระดับการศึกษาที่ ใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบความเข้าใจด้านการใช้ภาษา
- 5) ผู้วิจัยนำข้อเสนอแนะและคำแนะนำจากการทดลองใช้มาปรับปรุงแก้ไข แบบสอบถามเพื่อเตรียมไปใช้ในขั้นตอนการทดสอบผลของหุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring

3.4.2 ขั้นตอนการทดสอบผลของหุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring

- 1) ผู้วิจัยดำเนินการขออนุมัติการทำวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ของคณะเทคนิคการแพทยมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 2) คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจำนวน 3 คน (ตั้งรายละเอียดเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออก กลุ่มตัวอย่าง) และอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยรวมทั้งสิ่งที่กลุ่มตัวอย่างต้อง ปฏิบัติขณะเข้าร่วมการวิจัยพร้อมกับเขียนแบบฟอร์มการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- 3) นำแบบประเมิน Wolf Motor Function Test และ แบบประเมิน Fugl-Meyer Assessment (เฉพาะส่วนของ UE) ไปประเมินกลุ่มตัวอย่าง เพื่อนำข้อมูลที่ได้เป็น ข้อมูลช่วงเส้นฐาน A: baseline ในสัปดาห์ที่ 1 และ 2

- 4) นักหมายกลุ่มตัวอย่างและกลุ่มตัวอย่างเข้ารับการฝึกโดยใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring ณ คลินิกกิจกรรมบำบัด ศูนย์บริการคณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งแต่ละคนใช้เวลาครั้งละประมาณ 1 ชั่วโมง จำนวน 3 ครั้ง/สัปดาห์ ภายใน 8 สัปดาห์ติดต่อกัน (การเลือกกิจกรรมหรือเกมนั้นขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้วิจัยและระดับความสามารถของกลุ่มตัวอย่างแต่ละคน รวมทั้งความยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง) พร้อมทั้งทำการประเมินผลด้วยแบบประเมิน Wolf Motor Function Test และแบบประเมิน Fugl-Meyer Assessment (เฉพาะส่วนของ UE) หลังจากการฝึก เพื่อนำข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลช่วงการฝึกโดยใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก (B: intervention) ซึ่งในการฝึกแต่ละครั้งผู้วิจัยจะเป็นผู้ดูแลควบคุมและดำเนินการทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึกตลอดช่วงการฝึก
- 5) นำแบบประเมิน Wolf Motor Function Test และ แบบประเมิน Fugl-Meyer Assessment (เฉพาะส่วนของ UE) ไปประเมินกลุ่มตัวอย่างหลังจากสิ้นสุดกระบวนการบำบัดฟื้นฟูอีกครั้ง เพื่อนำข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลช่วงเส้นฐาน A: baseline ในสัปดาห์ที่ 11 และ 12 เช่นเดียวกับช่วงเส้นฐานในระยะแรก
- 6) ประเมินความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างด้วยแบบสอบถามความพึงพอใจต่อการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring และความพึงพอใจต่อการทำกิจวัตรประจำวันหลังจากการใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก Armeo®Spring

7) นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ด้วยวิธีการทางสถิติ แปลผลและอภิปรายผล

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.5.1 ใช้สถิติเชิงพรรณนา การหาค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานในการบรรยายลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง และคะแนนที่ได้จากการประเมินด้วยแบบสอบถามความพึงพอใจ

3.5.2 วิเคราะห์ข้อมูลแบบ visual analysis เพื่อศึกษาแนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นของกลุ่มตัวอย่างเป็นรายบุคคล นำเสนอผลที่ได้เป็นลักษณะกราฟเส้น โดยวิเคราะห์ความแตกต่างของคะแนนในช่วงก่อนการให้การบำบัดฟื้นฟู (ช่วงเส้นฐาน A: baseline) ระหว่างการให้การบำบัดฟื้นฟู (ช่วงการฝึกโดยใช้หุ่นยนต์ช่วยฝึก B: intervention) และหลังการให้การบำบัดฟื้นฟู (ช่วงเส้นฐาน A: baseline) ในลักษณะ A: B: A



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved