

บทที่ 3

วิธีการวิจัย (Methodology)

ปัจจุบันมีการใช้ลิเทียมเฮปารินพลาสมาแทนซีรัมมากขึ้น สำหรับการตรวจวิเคราะห์กลูโคสในเลือดในงานประจำวัน นั้นนิยมใช้สารกันเลือดแข็งโซเดียมฟลูออไรด์อย่างไรก็ตาม ในกรณีเร่งด่วน ก็มีการใช้ลิเทียมเฮปารินพลาสมาแทน สารกันเลือดแข็งโซเดียมฟลูออไรด์เช่นกันเพื่อลดเวลาการทำงานลง และเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการทางห้องปฏิบัติการอีกด้วย การศึกษานี้ต้องการบอกข้อเสนอแนะ ในการใช้ลิเทียมเฮปารินพลาสมา สำหรับการใช้แทนโซเดียมฟลูออไรด์ว่ามีความแตกต่างกันอย่างไร และมีผลต่อการวินิจฉัยคัดกรองโรคเบาหวานหรือไม่ โดย การดำเนินการวิจัยแบ่งออกเป็นข้อๆ ได้ดังนี้

3.1 กลุ่มตัวอย่าง (Subjects)

กลุ่มตัวอย่าง 300 คน เป็นผู้เข้ารับการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน โดยคลินิกเบาหวาน โรงพยาบาลกุดจับ จังหวัดอุดรธานี โดยงานวิจัยในคนได้รับการอนุมัติจากโรงพยาบาล นอกจากนี้ผู้เข้ารับการตรวจต้องได้เซ็นยินยอมให้คณะผู้วิจัยนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ในการวิจัยได้

3.2 การเตรียมตัวอย่าง (Specimen collection and handling)

เจาะเลือดจากหลอดเลือดดำจำนวน 6 ml หลังจากให้อาสาสมัครแต่ละคนอดอาหารเป็นเวลา 10-12 ชั่วโมง นำเลือด 3 ml ใส่หลอดเก็บเลือดสำหรับโซเดียมฟลูออไรด์พลาสมา ส่วน 3 ml ใส่หลอดเก็บเลือดสำหรับลิเทียมเฮปารินพลาสมา (lithium heparin 12-30 IU/ml of blood) จากบริษัท Greiner Bio-One (Kremsmunster, Austria)

3.3 เครื่องมือและน้ำยาสำหรับวิเคราะห์ (Instrument and reagents)

วิเคราะห์สารชีวเคมีโดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Accurizerautochem 400 (Affinitech, China) และชุดน้ำยาวิเคราะห์ (*in vitro* test kits) จาก Affinitech (China) สำหรับตรวจวิเคราะห์กลูโคสในเลือด (หลักการ enzymatic methods) โดยใช้สารปรับความพร้อมของเครื่องวิเคราะห์ (calibrator) และควบคุมคุณภาพโดยใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

3.4 วิธีการทดลอง (Methods)

ปั่นแยกพลาสมาทันที (3,000 rpm/5 min) พลาสมา โซเดียมฟลูออไรด์พลาสมาและลิเทียมเฮปารินพลาสมา ที่แยกได้นำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่องวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ Accurizerautochem 400 (Affinitech, China) โดยวิเคราะห์ควบคู่ไปกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (control materials) ในระดับต่ำ และสูง ขึ้นตอนวิเคราะห์ทำตามวิธีการของบริษัทผู้ผลิต

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้โปรแกรม SPSS computer program version 11.0 (SPSS, Chicago, IL) โดยใช้ Kolmogorov-Smirnov test เพื่อทดสอบการกระจายแบบปกติ (normal distribution) จากนั้นเปรียบเทียบค่ากลูโคสในเลือดระหว่างโซเดียมฟลูออไรด์พลาสมา และลิเทียมเฮ

ปารินพลาสมาโดยแบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ที่เข้ารับการตรวจทั้งหมด, กลุ่มคนปกติ, กลุ่มคนที่มีภาวะ impaired glucose tolerance or prediabetes (fasting blood glucose > 110 mg/dL แต่ < 126 mg/dL) และกลุ่มโรคเบาหวาน (fasting blood glucose > 126 mg/dL) โดยใช้ระดับกลูโคสในเลือดหลังอดอาหาร 8-12 ชั่วโมง (fasting blood glucose, FBG or fasting blood sugar, FBS) ตามเกณฑ์ของ American Diabetes Association diagnostic criteria (American Diabetes Association, 2007) วิเคราะห์โดยใช้สถิติ the paired *t-test* ในกรณีที่ข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติใช้สถิติแบบ non parametric test คือ Wilcoxon signed rank test ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มตัวอย่างใช้ $\alpha < 0.05$ (two-tailed) หรือ $p < 0.05$