

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

1. รูปแบบการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study: Randomized controlled trial)

2. กลุ่มประชากร

ประชากร คือ ผู้มารับการบำบัดที่คลินิกอดบุหรี่ในสถานบริการสาธารณสุข อำเภอบำเหน็จณรงค์ จังหวัดชัยภูมิ

3. การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ที่มีความประสงค์ต้องการเลิกบุหรี่ ที่เข้ามาใช้บริการที่คลินิกอดบุหรี่ในสถานบริการสาธารณสุข อำเภอบำเหน็จณรงค์ จังหวัดชัยภูมิ ที่มีอายุตั้งแต่ 20-59 ปี และมีความรู้ตามเกณฑ์ที่กำหนด จำนวน 60 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง จำนวน 30 คน และกลุ่มควบคุม จำนวน 30 คน

4. เกณฑ์การคัดเลือก และ เกณฑ์การคัดออก

4.1 เกณฑ์การคัดเลือก

เกณฑ์การคัดเลือกโครงการวิจัยมีดังนี้

1. มีประวัติการสูบบุหรี่มากกว่าหรือเท่ากับ 10 มวนต่อวัน ติดต่อกันมาอย่างน้อย 1 ปี
2. มีระดับการติดยาโคตินอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง
3. มีอายุระหว่าง 20-59 ปี
4. ไม่มีประวัติการใช้สารเสพติดอื่นๆ
5. มีความตั้งใจที่จะเลิกบุหรี่ปีก่อนหรือตั้งแต่สมัครเข้าร่วม

โครงการวิจัย

6. มีที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้สะดวกตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

4.2 เกณฑ์การคัดออก

1. มีการใช้วิธีอื่นๆ เพื่อการเลิกบุหรี่
2. ผู้ป่วยเข้าร่วมโปรแกรมไม่ครบตามที่กำหนด
3. มีประวัติของการเป็นโรคหรือความผิดปกติดังต่อไปนี้
 - 3.1 มีความผิดปกติของกระดูกสันหลังระดับคอ เช่น กระดูกสันหลังระดับคอเสื่อม, หมอนรองกระดูกสันหลังระดับคอเสื่อม หรือมีการยื่นของหมอนรองกระดูกระดับคอ เป็นต้น

3.2 มีความผิดปกติทางระบบประสาท เช่น มีอาการอ่อนแรงของร่างกาย

3.3 โรคผิวหนังที่ติดต่อกันได้ เช่น อีสุกอีใส งูสวัด เป็นต้น

3.4 อาสาสมัครไม่สามารถพูดสื่อสารได้เข้าใจ หรือไม่

สามารถทำตามคำแนะนำได้

5. ขั้นตอนการวิจัย

5.1 ขั้นเตรียมการ

5.1.1 ผู้วิจัยเขียนโครงการ เสนอขออนุมัติคณะกรรมการพิจารณา
การศึกษาวิจัยในคน

5.1.2 ผู้วิจัยทำหนังสือขออนุมัติในการศึกษาวิจัยและการเก็บ
ข้อมูลที่สถานบริการสาธารณสุข อำเภอบำเหน็จณรงค์ จังหวัดชัยภูมิ

5.1.3 ผู้วิจัยจัดเตรียมและจัดประชุมเจ้าหน้าที่ เป็นผู้ช่วยในการ
วิจัยแบ่งออกเป็น เจ้าหน้าที่สาธารณสุข พยาบาล แพทย์แผนไทย และเจ้าหน้าที่ เป็นผู้ประเมิน ที่มี
ความรู้ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ

5.1.4 ผู้วิจัยจัดเตรียมคู่มือในการนวดไทย เพื่อเป็นแนวทางในการ
นวดคลายเครียดให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

5.1.5 ผู้วิจัยจัดเตรียมเครื่องมือในการศึกษาวิจัย ประกอบด้วย
แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลเบื้องต้น, ข้อมูลเกี่ยวกับประวัติการสูบบุหรี่, แบบประเมินระดับการติด
นิโคติน, แบบวัดความเครียดด้วยตนเอง Self-stress assessment, วัดความแข็งของเนื้อเยื่อและวัด
ความกดเจ็บของกล้ามเนื้อ Tissue Hardness Meter and Algometer, วัดความแปรปรวนของการ
เต้นของหัวใจ Heart rate variability (HRV)

5.1.6 ประกาศรับสมัครอาสาสมัครและเตรียมอาสาสมัครเข้าร่วม
โครงการ

5.2 ขั้นตอนการแบ่งออกเป็น 3 ระยะ ดังนี้

5.2.1 ระยะก่อน intervention

1) ประกาศรับสมัครอาสาสมัครผู้ที่มารับบริการคลินิกอด
บุหรี่และมีภาวะความเครียด

2) คณะผู้วิจัยชี้แจงโครงการวิจัยให้กับอาสาสมัคร ให้
อาสาสมัครตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลเกี่ยวกับประวัติการสูบบุหรี่ แบบ
ประเมินระดับการติดนิโคติน, ใช้เวลาประมาณ 20 นาที คัดกรองอาสาสมัครจำนวนทั้งหมด 60 คน แบ่ง
ออกเป็น 2 กลุ่ม ๆ ละ 30 คน โดยวิธีการสุ่ม กลุ่มที่ 1 จะได้รับโปรแกรมเลิกบุหรี่ร่วมกับการนวดแผน
ไทย และ กลุ่มที่ 2 จะได้รับโปรแกรมเลิกบุหรี่

3) เมื่ออาสาสมัครมีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์การคัดเลือก
อาสาสมัครจะได้รับการตรวจประเมิน หรือวัดตัวแปรก่อนทำการรักษา ผู้ประเมินคือผู้ที่ได้ผ่านการ
อบรมการใช้เครื่องมือในการวิจัย และมีการฝึกฝนจนมีประสบการณ์และมีความชำนาญในการใช้
เครื่องมือ ได้แก่ แบบวัดความเครียดด้วยตนเอง Self-stress assessment, วัดความแข็งของเนื้อเยื่อ
และวัดความกดเจ็บของกล้ามเนื้อ Tissue Hardness Meter and Algometer และวัดความ

แปรปรวนของการเต้นของหัวใจ Heart rate variability (HRV) ในการตรวจทั้งหมดนี้จะใช้ระยะเวลาประมาณ 20 นาที

4) อาสาสมัครจะได้รับการสุ่มแบ่งกลุ่มด้วยการจับฉลาก โดยผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแบ่งว่าจะได้อยู่ในกลุ่มทดลอง ได้รับโปรแกรมเลิกบุหรี่ร่วมกับการนวดแผนไทย หรือกลุ่มควบคุม จะได้รับโปรแกรมเลิกบุหรี่ หลังจากแบ่งกลุ่มคณะผู้วิจัยจะให้อาสาสมัครลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

5.2.2 ระยะเวลา intervention

หลังจากอาสาสมัครได้รับการประเมินก่อนทำการรักษา, การสุ่มแบ่งกลุ่ม และลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษาเรียบร้อยแล้ว อาสาสมัครจะได้รับการรักษาตามกลุ่มที่ได้รับ เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ และติดตามผลการรักษา 2 สัปดาห์ โดยมีรายละเอียดการให้การรักษามีดังนี้

1) กลุ่มทดลอง คือ อาสาสมัครที่ได้รับการสุ่มให้อยู่ในกลุ่มที่

1 จำนวน 30 คน ได้รับโปรแกรมเลิกบุหรี่ร่วมกับการนวดแผนไทย โดยพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขและแพทย์แผนไทย ดำเนินการให้รักษาตามขั้นตอนการรักษา โดยได้รับโปรแกรมเลิกบุหรี่เกี่ยวกับการให้ความรู้สารพิษที่อยู่ในบุหรี่ โรคที่เกิดจากการสูบบุหรี่ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม และการทำกิจกรรมสันทนาการและกลุ่มทดลองจะได้รับการนวดไทยเพื่อคลายความเครียดร่วมด้วย หลังจากได้รับโปรแกรมเลิกบุหรี่แล้วจะใช้ระยะเวลาในการนวดครั้งละ 45 นาที นวด 2 ครั้ง ต่อสัปดาห์ จำนวน 4 สัปดาห์ และติดตามผลในสัปดาห์ที่ 6 รวมทั้งหมด 6 สัปดาห์ ประชากรกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการสุ่มให้อยู่กลุ่มที่ 1 คือ กลุ่มที่ได้รับการนวดแผนไทย การนวดใช้ระยะเวลา 45 นาที โดยเริ่มจากการนวดบริเวณกล้ามเนื้อบ่า ทั้ง 2 ข้าง, นวดบริเวณกล้ามเนื้อขดขอบสับกทั้ง 2 ข้าง, นวดกล้ามเนื้อบริเวณแนวเส้นโค้งคอ ทั้ง 2 ข้าง, นวดบริเวณศีรษะด้านหลังเริ่มตั้งแต่ท้ายทอย, และการนวดบริเวณ ศีรษะด้านหน้า

ซึ่งในการนวดผู้นวดจะค่อยๆ ออกแรงกดและจะปรับเปลี่ยนแรงให้เหมาะสมกับผู้ป่วยจากการสังเกต และสอบถามอาการของอาสาสมัคร โดยถ้าออกแรงมากเกินไปให้อาสาสมัครแจ้งผู้นวดทันที เพื่อลดการเกิดการระบมซึ่งอาจเป็นผลข้างเคียงจากการนวด และผู้นวดจะปรับเปลี่ยนแรงกดตามอายุและรูปร่างของอาสาสมัคร และถ้าหากอาสาสมัครเกิดอาการระบมขึ้นอาสาสมัครจะได้รับการรักษาด้วยการประคบสมุนไพรในบริเวณที่เกิดอาการระบม แต่ถ้าหากเกิดอาการระบมขึ้นในภายหลังสามารถโทรศัพท์มาปรึกษาคณะผู้วิจัยได้ตลอดเวลาตามเบอร์ที่ผู้วิจัยให้ไว้

2) อาสาสมัครที่ได้รับการสุ่มอยู่ในกลุ่มที่ 2 ได้รับโปรแกรมเลิกบุหรี่เกี่ยวกับการให้ความรู้สารพิษที่อยู่ในบุหรี่ โรคที่เกิดจากการสูบบุหรี่ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม และการทำกิจกรรมสันทนาการ ให้การรักษาจำนวน 4 สัปดาห์ และติดตามผลในสัปดาห์ที่ 6 รวมทั้งหมด 6 สัปดาห์

5.2.3 ระยะเวลาประเมินผลและการติดตามผลการรักษา

1) ในการรักษาวันแรก กลุ่มที่ 1 ได้รับโปรแกรมเลิกบุหรี่ร่วมกับการนวดแผนไทย จะได้รับการตรวจประเมินทันทีหลังการรักษา และทำการประเมินในสัปดาห์ที่ 2 สัปดาห์ที่ 4 และการติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 6 ได้แก่ แบบประเมินระดับการติดนิโคติน,

แบบวัดความเครียดด้วยตนเอง Self-stress assessment, วัดความแข็งของเนื้อเยื่อและวัดความกดเจ็บของกล้ามเนื้อ Tissue Hardness Meter and Algometer และวัดความแปรปรวนของการเต้นของหัวใจ Heart rate variability (HRV) ในการตรวจทั้งหมดนี้จะใช้ระยะเวลาประมาณ 20 นาที ซึ่งในกลุ่มที่ 1 จะต้องมารับการรักษาและการตรวจประเมินทั้งหมดจำนวน 13 ครั้ง และกลุ่มที่ 2 จะต้องมารับการรักษาและตรวจประเมินทั้งหมดจำนวน 9 ครั้ง เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทั้งหมดจะถูกทำลาย (Self-stress assessment ประเมินเฉพาะก่อนการรักษา และสิ้นสุดการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 และติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 6 และในกรณีอาสาสมัครที่ได้รับการประเมินด้วยแบบประเมินความเครียดแล้วพบว่า มีความเครียดอยู่ในระดับสูง อาสาสมัครจะอยู่ในความดูแลของแพทย์แผนปัจจุบัน)

2) ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยง

ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัยหากอาสาสมัครมีอาการผิดปกติเกิดขึ้นหรือมีอาการปวดมากขึ้น หลังจากการรักษาด้วยโปรแกรมเลสิกบุหรี่ปริมาณการนวดแผนไทย ผู้วิจัยจะส่งอาสาสมัครปรึกษาแพทย์ เพื่อวินิจฉัยและพิจารณาให้การรักษาที่เหมาะสมตามสิทธิการรักษาของอาสาสมัครต่อไป หรือหากมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้นผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ทั้งนี้ท่านมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียผลประโยชน์ที่พึงได้รับ

6. การสุ่ม

อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจะได้รับการสุ่มเพื่อเข้ากลุ่มทดลอง (โปรแกรมเลสิกบุหรี่ปริมาณการนวดแผนไทย) และ กลุ่มควบคุม (โปรแกรมเลสิกบุหรี) โดยใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบง่ายด้วยการจับฉลาก

7. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

7.1 แบบประเมินระดับการติดยาโคติน ผู้วิจัยใช้ Fagerstrom Test for Nicotine Dependence (FTND) ของ Fagerstrom (1993) แปลเป็นภาษาไทยโดย สถาบันธัญญารักษ์ (2551) ลักษณะของข้อคำถามเป็นแบบเลือกตอบ มีจำนวนข้อคำถามทั้งหมด 6 ข้อ ดังนี้คือ 1) เวลาเริ่มสูบบุหรี่ครั้งแรกเมื่อไร มี 4 ตัวเลือก มีคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 3 คะแนน 2) ท่านรู้สึกยุ่งยากหรือไม่ที่ต้องอยู่ในสถานที่ห้ามสูบบุหรี่ มี 2 ตัวเลือก มีคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 1 คะแนน 3) บุหรี่มวนใดที่ไม่อยากเลิกมากที่สุด มี 2 ตัวเลือก มีคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 1 คะแนน 4) ท่านสูบบุหรี่วันละกี่มวน มี 4 ตัวเลือก มีคะแนน ตั้งแต่ 0 ถึง 3 คะแนน 5) ท่านสูบบุหรี่มากในช่วง 2-3 ชั่วโมงหลังตื่นนอนมากกว่าช่วงอื่นของวันหรือไม่ มี 2 ตัวเลือก มีคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 1 คะแนน และ 6) ท่านยังคงสูบบุหรี่แม้ว่าจะเจ็บป่วย มี 2 ตัวเลือก มีคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 1 คะแนน แบบวันนี้มีจำนวน 10 คะแนน โดยคะแนนรวมมากแสดงว่าระดับการติดยาโคตินอยู่ในระดับสูง คะแนนรวมน้อยแสดงว่าระดับการติดยาโคตินอยู่ในระดับต่ำ และมีเกณฑ์การแปลผลเป็นระดับ ดังนี้

คะแนน	การแปลผล
0-2	ระดับต่ำมาก
3-4	ระดับต่ำ
5-6	ระดับปานกลาง
7-8	ระดับสูง

9-10

ระดับสูงมาก

7.2 แบบวัดความเครียด Self-stress assessment วัดระดับ

ความเครียดโดยพัฒนาจากกรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข มีข้อคำถามทั้งหมด 20 ข้อ แต่ละคำถามมีระดับคะแนน 0-3 คะแนน โดยวัดก่อนการรักษาครั้งแรก และวัดหลังการรักษาในสัปดาห์ที่ 4 และ 6

7.3 เครื่องวัดความแข็งของเนื้อเยื่อและวัดระดับความเจ็บปวดโดย

แรงกด Tissue Hardness Meter and Algometer ใช้เพื่อหาค่าความแข็งของเนื้อเยื่อโดยแสดงผลการวัดที่ได้เป็นค่าตัวเลขเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการรักษา และวัดค่าระดับความเจ็บปวดโดยแสดงผลการวัดที่ได้เป็นค่าตัวเลขโดยผู้ถูกวัดสามารถกดปุ่มควบคุมเพื่อให้ยุติน้ำหนักจากแรงกดเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ถูกวัดและการบันทึกค่า ทำการวัดความรู้สึกเริ่มต้นที่กดเจ็บ ณ จุดกดเจ็บที่มากที่สุดของกล้ามเนื้อ บ่า โดยการวัดในสัปดาห์ก่อนการรักษา, ก่อนและหลังการรักษาทันที, สัปดาห์ที่ 2,4,6 บันทึกหน่วยเป็น กิโลกรัม/ตารางเซนติเมตร

7.4 เครื่องวัดความแปรปรวนของอัตราการบีบตัวของหัวใจ หรือ

heart rate variability (HRV) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงช่วงเวลาและช่วงความถี่ของคลื่น R ถึง R จาก QRS complex ในการวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram, ECG) เป็นวิธีการวัดทางอ้อมที่ดีที่สุดในการวัดการนำกระแสประสาทอัตโนมัติที่ควบคุมการทำงานของหัวใจ (cardiac autonomic control) ทั้งระบบประสาทซิมพาเทติกและระบบประสาทพาราซิมพาเทติก. [36] โดยการวัดในสัปดาห์ก่อนการรักษา, ก่อนและหลังการรักษาทันที, สัปดาห์ที่ 2,4,6

8. การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติพรรณนาเพื่ออธิบายลักษณะของอาสาสมัคร ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และวิเคราะห์ผลของตัวแปรต่อเนื่องตามวัตถุประสงค์ โดยการวิเคราะห์ผลทันทีในวันแรก และในการรักษาสัปดาห์ที่ 4 และการติดตามในสัปดาห์ที่ 6 การดำเนินการวิเคราะห์ที่ใช้วิธีการ intention-to-treat วิเคราะห์ผลของตัวแปรต่อเนื่องทุกตัวแปรเปรียบเทียบภายในกลุ่มโดยใช้สถิติ paired t-test ส่วนการเปรียบเทียบผลระหว่างกลุ่มใช้สถิติ analysis of covariance (ANCOVA) เพื่อแก้ไขปัญหาของตัวแปรที่อาจมีความแตกต่างกันก่อนการรักษาได้ (pre-test) และกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ (α) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05

9. จริยธรรมในการวิจัย

ผู้วิจัยจะดำเนินการขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งงานวิจัยในครั้งนี้ต้องได้รับการผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน และผู้เข้าร่วมวิจัยต้องลงนามข้อตกลงและได้รับการอธิบายก่อนเข้าร่วมการวิจัยและสามารถออกจากวิจัยครั้งนี้ได้ทุกเมื่อที่ต้องการรวมถึงข้อมูลส่วนตัวจะถูกเก็บเป็นความลับ