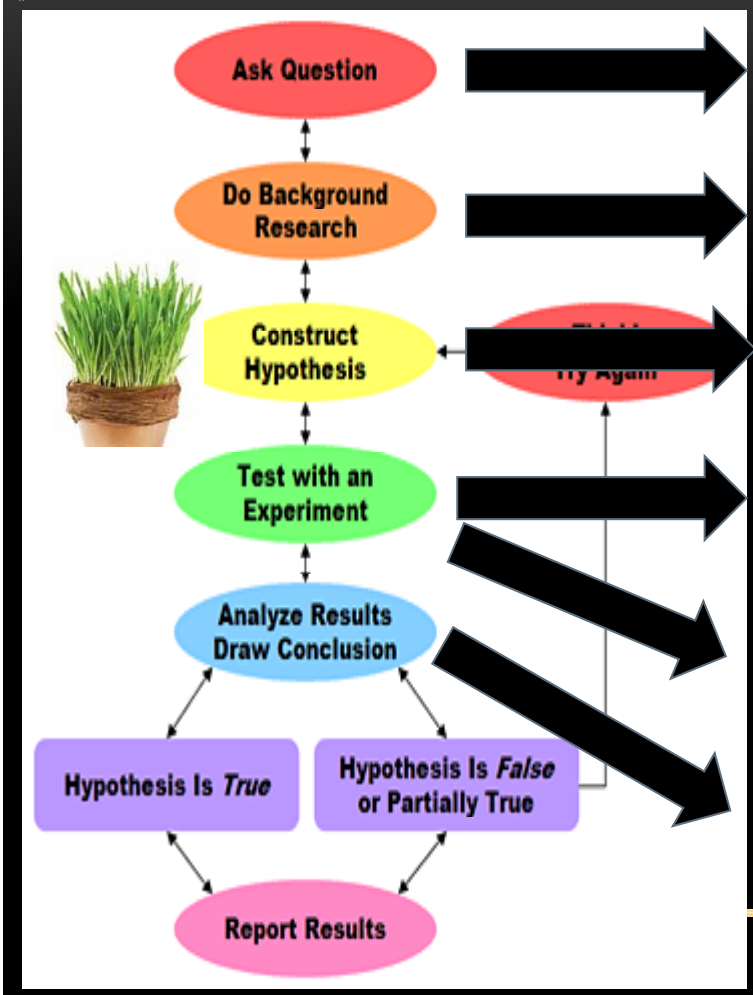
Study Designs
(รูปแบบงานวิจัย)



- คำถามวิจัยมาจากการสังเกตและปัญหาที่พบ
- ทบทวนวรรณกรรม คำถามวิจัยนี้มีคำตอบแล้วหรือไม่
- สมมติฐานการวิจัย สัมพันธ์กับคำถามวิจัย
- รูปแบบและวิธีวิจัยสัมพันธ์กับคำถามวิจัย รู้ว่าต้องควบคุมปัจจัยใด เพื่อให้ได้คำตอบ
- การวัด และวิเคราะห์สันพันธ์กับคำถามวิจัยและรูปแบบวิธีวิจัย
- การสรุปอภิปรายขึ้นกับคำถามวิจัย สมมติฐานการวิจัย และสิ่งที่พบจากการวิจัย

http://th.wikipedia.org/wiki /ระเบียบวิธีทางวิทยาศาสตร์

IMPORTANT FUNCTIONS OF EACH UNIT : THE MOST IMPORTANT SLIDE !

- บทนำ
- วัตถุประสงค์ สมมติฐาน
- วิธีการศึกษา
  - รูปแบบการวิจัย
  - ประชากร
  - การรักษา
  - การวัด
- การวิเคราะห์ผล

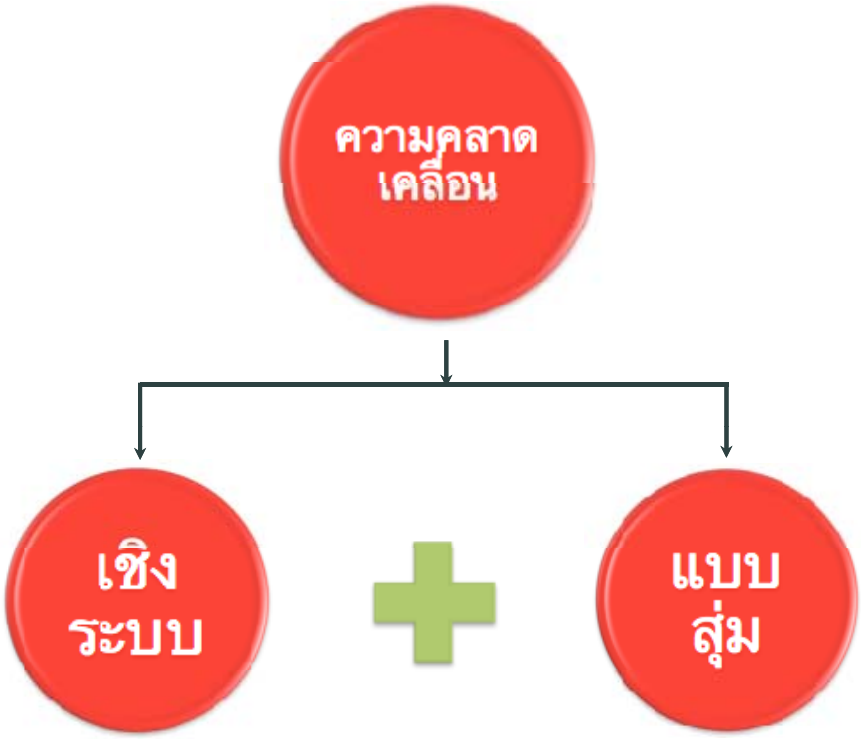
- Rationale and value (feasibility) ตรรกะ

Transparency กระจก

Accuracy and completeness ตาชั่ง

Timely นาฬิกา

Connection of main idea



(systematic error:**Bias**)
แก้ไข
Research methodology

(random error: **Chance**)
แก้ไข
Statistics

Bias

- Sampling Bias (สุ่มตัวอย่าง)
- Selection Bias (คัดเลือก)
- Measurement Bias (วัด)
- Confounding Bias (ตัวกวน)

Type of Study designs

- Comparison (กลุ่มเปรียบเทียบ?)
  - ☒ Descriptive study (พรรณนา)
  - ☑ Analytical study (วิเคราะห์)
- Interventions
  - ☒ Observational study (สังเกตการณ์)
  - ☑ Experimental study (ทดลอง)

Type of Study designs

- Time Horizon (มิติเวลา)
  - ○ Prospective (ไปข้างหน้า)
  - ▯ Retrospective (ย้อนหลัง)
  - ⊙ Crossectional (ตัดขวาง)

Type of Study designs

- Descriptive study (เชิงพรรณนา)
- Analytical study (เชิงวิเคราะห์)

Descriptive study design (เชิงพรรณนา)

- ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ, มักมีประชากรศึกษาเพียงกลุ่มเดียว
- เป็นการศึกษาแบบ Experimental (ทดลอง), Observational (สังเกตุการณ์), Prospective (ไปข้างหน้า, Retrospective (ย้อนหลัง) หรือ Cross-sectional (ตัดขวาง) ก็ได้

Analytical study
(เชิงวิเคราะห์)

- มีกลุ่มเปรียบเทียบ, มักมีประชากรศึกษามากกว่า 1 กลุ่ม
- เป็นการศึกษาแบบ Experimental (ทดลอง), Observational (สังเกตุการณ์), Prospective (ไปข้างหน้า, Retrospective (ย้อนหลัง) หรือ Cross-sectional (ตัดขวาง) ก็ได้

Descriptive study design
(เชิงพรรณนา)

- Case report
- Case series
- ความชุก (Cross-sectional)
- การศึกษาธรรมชาติของโรค (Natural history)
- Normal value (การหาค่าปรกติ)

อุบัติการณ์การตรวจพบคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติที่มีผลต่อการรักษาจากการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจประจำวันในหอผู้ป่วย ซี.ซี.ยู. และ ไอ.ซี.ซี.ยู.

ที่มาและความสำคัญของปัญหา

- ตั้งแต่เปิดหอผู้ป่วยเมื่อปีพ.ศ. 2524 ผู้ป่วยทุกรายใน CCU และ ICCU ได้รับการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจประจำวันทุกเช้า
- การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจประจำวันคิดเป็นค่าใช้จ่ายครั้งละ 300 บาท การตรวจทุกเช้าในหอผู้ป่วย CCU และ ICCU ซึ่งมีผู้ป่วยรวม 16 คน คิดเป็นค่าใช้จ่าย 4,800 บาทต่อวัน 144,000 บาทต่อเดือน 1,728,000 บาทต่อปี
- คิดเป็นเวลาที่ใช้ประมาณ 3-4 ชั่วโมงต่อวัน

วัตถุประสงค์ของโครงการ

- วัตถุประสงค์หลัก
- -เพื่อศึกษาอุบัติการณ์การตรวจพบความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจประจำวันที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการรักษา ในหอผู้ป่วย CCU และ ICCU
- วัตถุประสงค์รอง
- -เพื่อศึกษาเวลาที่สูญเสียไป และค่าใช้จ่ายในการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจประจำวัน
- -เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหัวใจต่อไป

วิธีการศึกษา

- การศึกษาครั้งนี้เป็น prospective descriptive study design ผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วย CCU และ ICCU โรงพยาบาลศิริราช จะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการศึกษาและการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจประจำวันโดยแพทย์ผู้ดูแล โดยผู้ป่วยที่สมัครใจลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมในการศึกษา

วิธีการศึกษา

- ขั้นตอนการศึกษา
- ทำการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจประจำวันในผู้ป่วยทุกราย ในช่วงเช้า และตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจเมื่อมีอาการผิดปกติ
- บันทึกอาการต่าง ๆ ที่ตรวจพบขณะตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และเวลาที่ใช้ในการตรวจแต่ละครั้ง
- แปลผลการตรวจโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคหัวใจ 2 ท่าน โดยเทียบการเปลี่ยนแปลงกับคลื่นไฟฟ้าหัวใจของครั้งล่าสุด
- การเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ตรวจพบ จะนำมาประกอบการตัดสินใจว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการรักษาผู้ป่วยหรือไม่

ผลการศึกษาวิจัย

- คลื่นไฟฟ้าที่เปลี่ยนแปลงและมีผลต่อการรักษามีจำนวน 20% โดยมีเพียง 12.7% ที่ไม่สามารถตรวจพบจาก ECG monitoring พบมากในผู้ป่วยโรค acute coronary syndrome, CHF และ Arrhythmias ตามลำดับ และพบมากในช่วง 4 วันแรกของการรักษา
- จึงเป็นแนวทางในการเลือกที่จะตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจประจำวันเฉพาะในผู้ป่วยกลุ่มนี้ใน 4 วันแรกของการรักษา

Impact ของโครงการนี้

- ลดค่าใช้จ่ายจาก 1,728,000 บาทต่อปีเป็น 586,800 บาทต่อปี
- และลดระยะเวลาที่ต้องใช้ในการตรวจจาก17,280 นาทีต่อปี เป็น 5,868 นาทีต่อปี
- จากผลงานวิจัยดังกล่าวข้างต้นส่งผลให้หอผู้ป่วย CCU และ ICCU ปรับกระบวนการทำงาน คำสั่งการรักษาที่เป็น routine แบบเดิมให้เป็นมาตรฐานตาม protocol ที่ได้มา สามารถลดค่าใช้จ่าย ลดระยะเวลาการทำงานของบุคลากรที่ใช้ในการตรวจ

Analytical Study design (วิเคราะห์)

- Experimental Study
- Observational Study

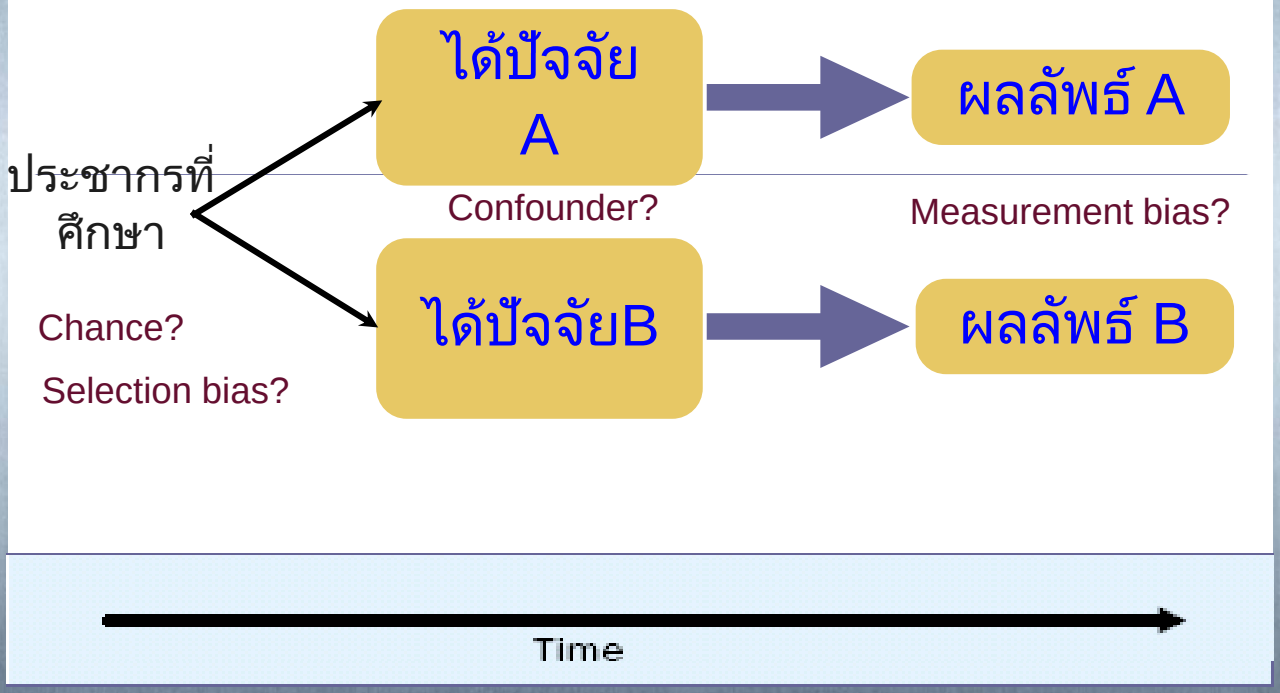
Experimental study

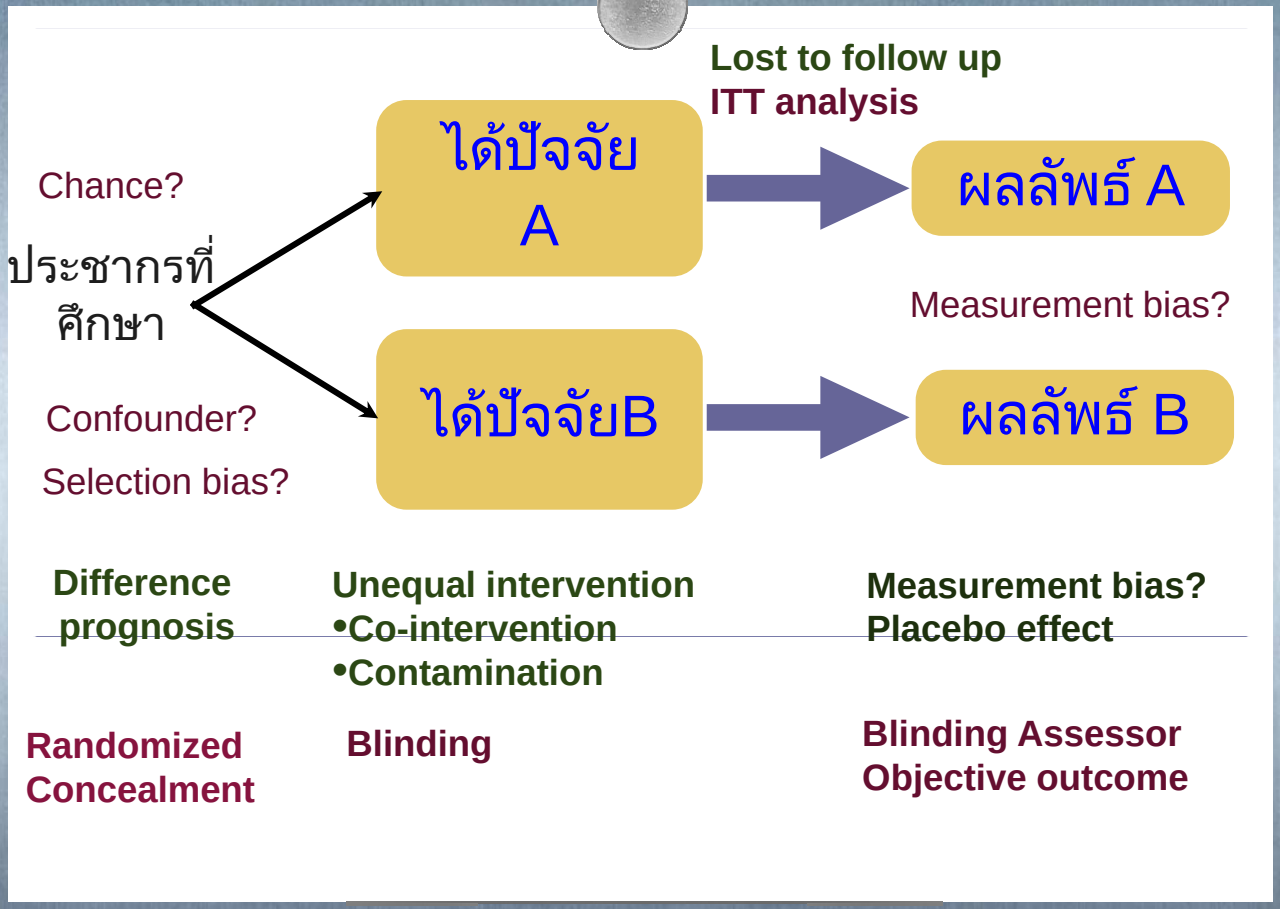
- Controlled trial
- Before-after study design
- Cross – over

Experimental study

- การศึกษาเกี่ยวกับการรักษาและป้องกันโรค (Therapy, Prevention)
- ประสิทธิผล (Efficacy), ประสิทธิภาพ (Effectiveness),
- ความคุ้มค่า(Efficiency)

Design of a Controlled Trial



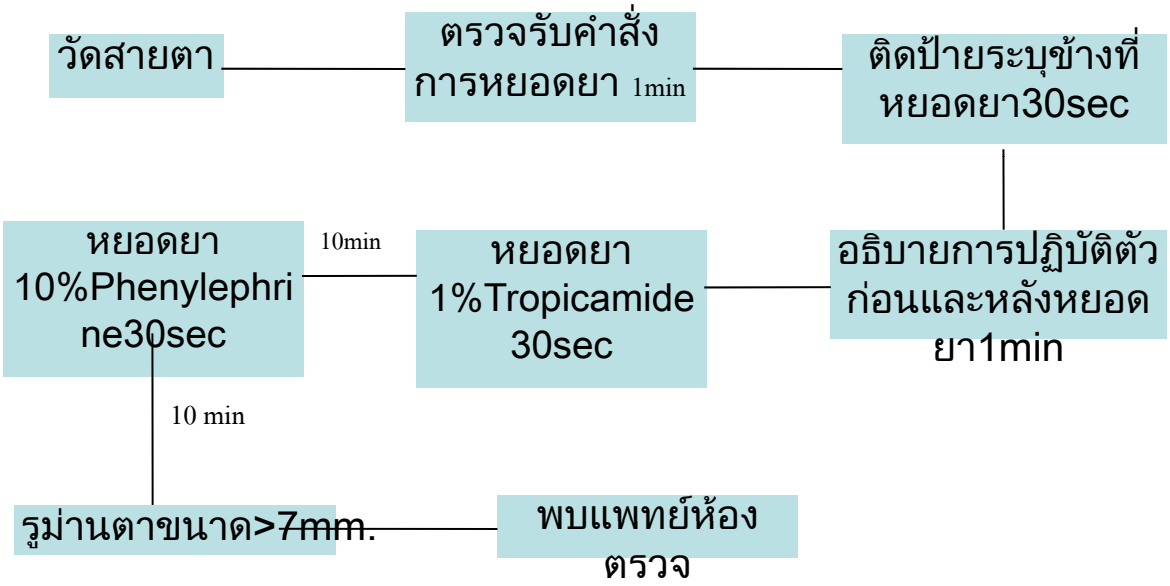


Types of Controlled Trials

- **Allocation of subjects / interventions**
  - Non-randomized control trial (แบบไม่สุ่ม)
  - **Randomized control trial** (แบบสุ่ม)
- **Blinding**
  - Non-blind clinical trial (แบบไม่ปกปิด)
  - **Double-blind clinical trial** (แบบปกปิด)

โครงการ
การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการขยาย
ม่านตาระหว่างการใช้
ยา2.5%Phenylephrineและ
0.75%Tropicamide กับยา1%Tropicamide
สลับกับยา10%Phenylephrine

ขั้นตอนการขยายม่านตาที่OPD



*ใช้เวลาในการรอม่านตาขยาย 60นาที หยอดยา3รอบ

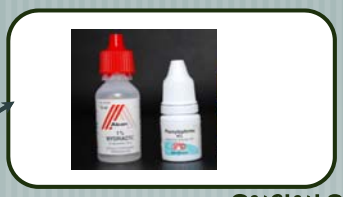
- OPD จักษุ:
- ปัญหา : 1.มีผู้ป่วยรอขยายรูม่านตานาน
- 2.มีผู้ป่วยรอขยายรูม่านตาจำนวนมาก
- 3. มีโอกาสผิดพลาดจากการหยอดยาผิดสูง

ยา1%Tropicamideสลับกับยา

10%Phenylephrine

ยา 2.5%Phenylephrine และ
0.75%Tropicamide

โครงการ
การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการขยายม่านตา



จนรูม่านตาขยาย จนตรวจได้ 7 มิลลิเมตร

Patients

ระยะเวลาตั้งแต่ เริ่มหยอดตา

จนรูม่านตาขยาย จนตรวจได้ 7 มิลลิเมตร

Randomized Concealment

Selection bias?

Confounder?

Blinding

Placebo effect
Co-intervention
Contamination

Blinding Assessor Objective outcome

Measurement bias?

ผลการศึกษาวิจัย

ผลการขยายรูม่านตาระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาเดี่ยว 2 ชนิดกับกลุ่มที่ได้รับยาผสม

	กลุ่มยาเดี่ยว 2 ชนิด	กลุ่มยาผสม	p–value
Number of patients whose pupil reached 7 mm. within 40 minutes	38.9%	77.3%	0.023
Pupil size: mean ± SD (mm.) At 40 minutes At 2 hours	 6.0 ± 0.9 6.7 ± 0.8	 6.6 ± 0.8 6.8 ± 0.9	 0.026 0.443

*เวลาทีใช้เฉลี่ย 32นาที

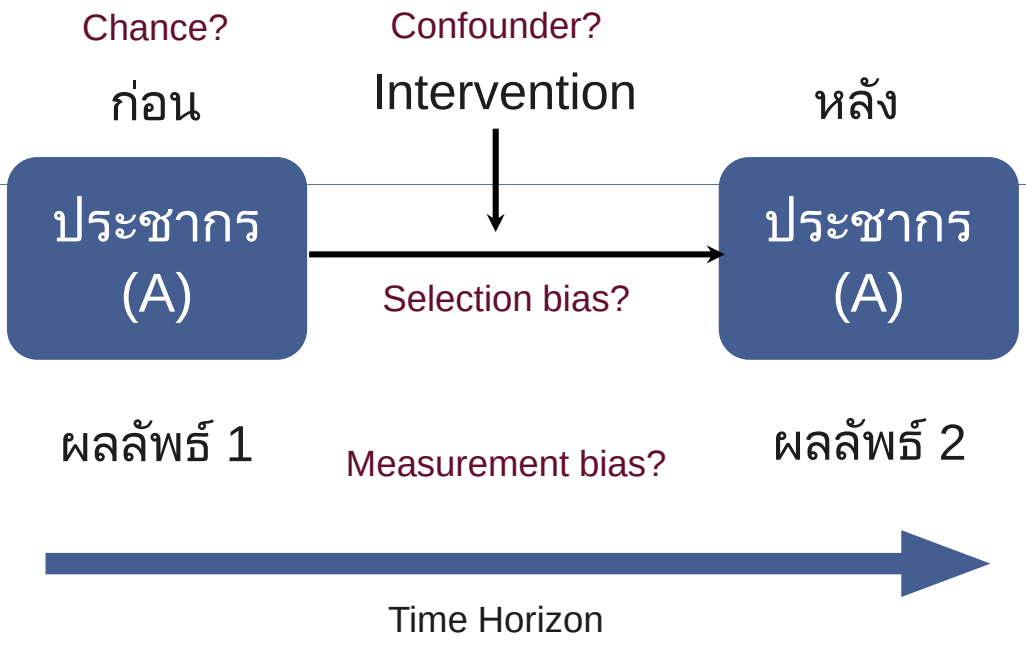
ผลการศึกษาวิจัย

- ใช้ยาผสม 0.75% Tropicamide และ 2.5% Phenylephrine hydrochloride ในการขยายม่านตา สามารถ
- 1.ลดระยะเวลาอย่างน้อย 20 นาที
- 2.ลดจำนวนครั้งในการหยอดยา(จำนวน2 ครั้ง/ราย 50%)
- 3.ผลข้างเคียงของยาผสมและยาเดี่ยวแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญ

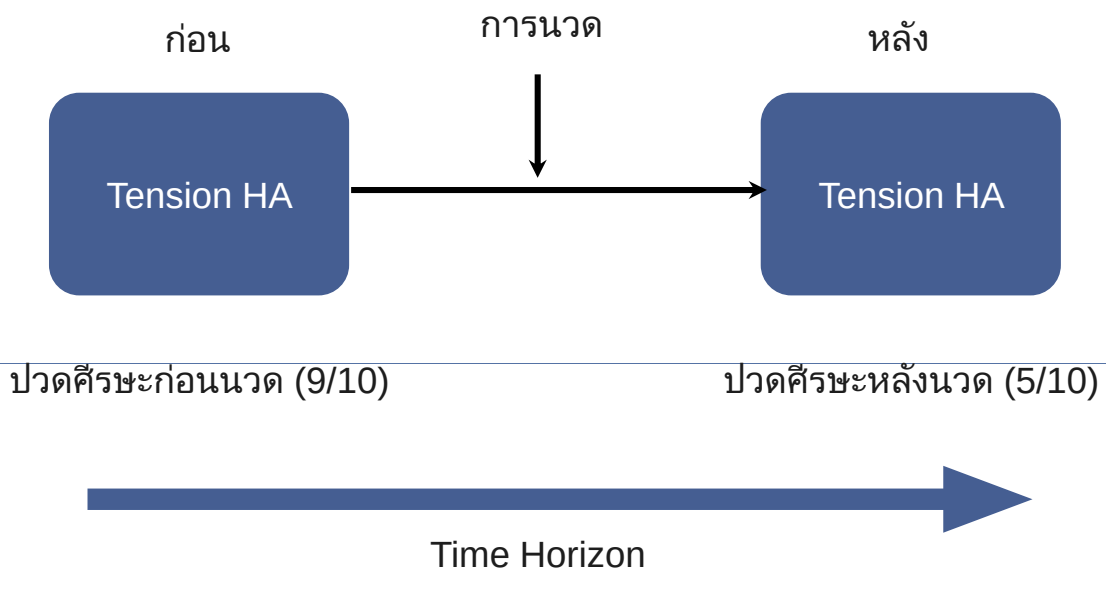
Experimental study

- Controlled trial
- **Before-after study design**
- Cross – over

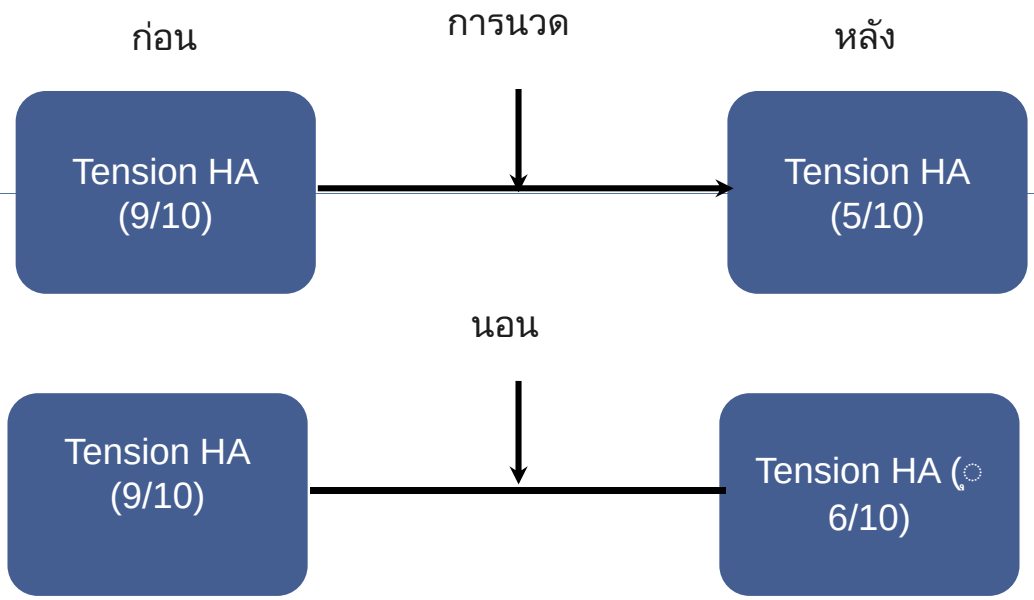
Before-after study design with same individuals



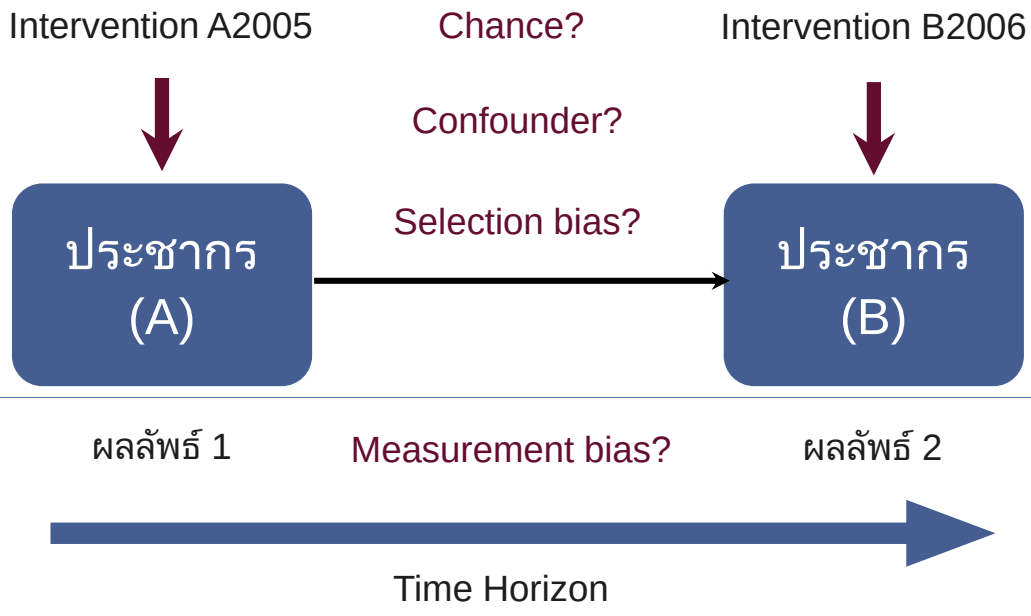
Before-after study design with same individuals



Before-after study design with same individuals



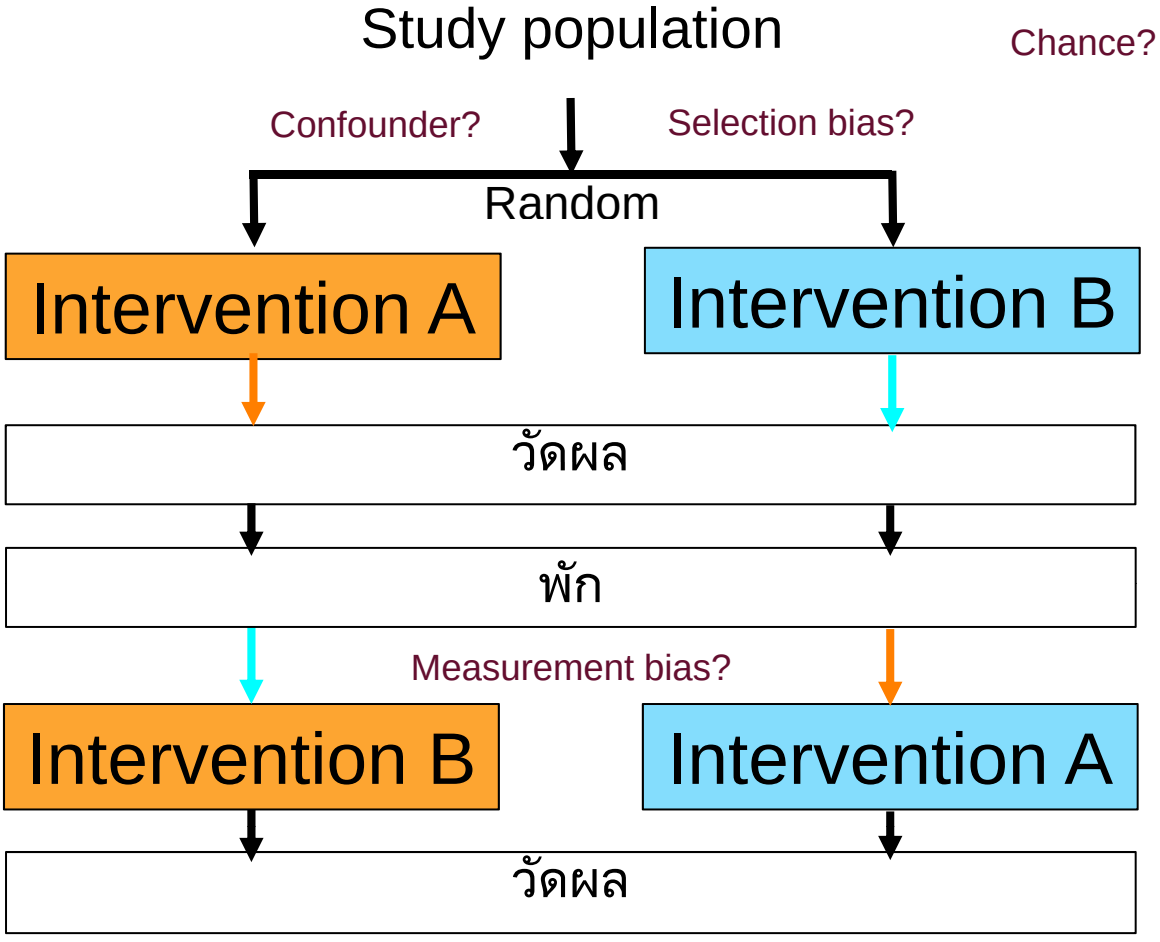
Before-after study design with different individuals/intervention



Experimental study

- Controlled trial
- Before-after study design
- **Cross – over**

Cross over design



ประสิทธิผลการใช้ YEESOON'S STYLET ในหุ่นจำลองที่ใส่ Endotracheal tube

แพทย์ทำการฝึกใส่ท่อช่วยหายใจกับหุ่นจำลองด้วย Stylet ทั้ง 2 ประเภทจนเกิดความมั่นใจในเวลา 10 นาที

Random

แพทย์ใส่ ET ครั้งที่ 1 ด้วย Stylet A

แพทย์ใส่ ET ครั้งที่ 1 ด้วย Stylet B

วัดผล

พัก

แพทย์ใส่ ET ครั้งที่ 2 ด้วย Stylet B

แพทย์ใส่ ET ครั้งที่ 2 ด้วย Stylet A

วัดผล

Experimental study

- Controlled trial
- Before-after study design
- Cross – over

Observational design

- Cross-sectional study
- Case-control study
- Cohort study (Prospective)

Cross-sectional study

- ศึกษาความชุกของโรค
- ศึกษาคุณค่าของวิธีการทดสอบเพื่อการวินิจฉัย

ศึกษาคุณค่าของวิธีการทดสอบเพื่อการวินิจฉัย

Gold Standard test

		เป็นโรค	ไม่เป็นโรค
New Test	บวก	a	b
	ลบ	c	d

All patients

New Test

Gold Standard test

	Disease	No Disease
Positive	a	b
Negative	c	d

- ✓Sensitivity = a/(a+c)
- ✓Specificity = d/(b+d)
- ✓Prevalence = (a+c)/(a+b+c+d)

SIRIRAJ TONGUE-TIE SCORE (STT SCORE)

Tongue	Frenulum	mild (3)	moderate (2)	severe (1)
Nipple	Function	protraction (3)	retraction (2)	inversion (1)
	sensation	Tongue at areola (4)	Tongue at nipple (2)	No Latch on (0)

Cross-sectional

เด็กแรกเกิด

↓

STT Score

↓

การดูดนมแม่

Past ← Present → Future

	การดูดนมแม่	
	ได้	ไม่ได้
<8	a	b
>=8	c	d

STT Score

STT score <8 ในการทำนาย BF problem

		BF problem		Total
		yes	no	
STT score < 8	yes	218 **88.3%**	838 34.5%	1056
	no	29 11.7%	1594 65.5%	1623
Total		247 100.0%	2432 100.0%	2679

Sensitivity = 88.3%

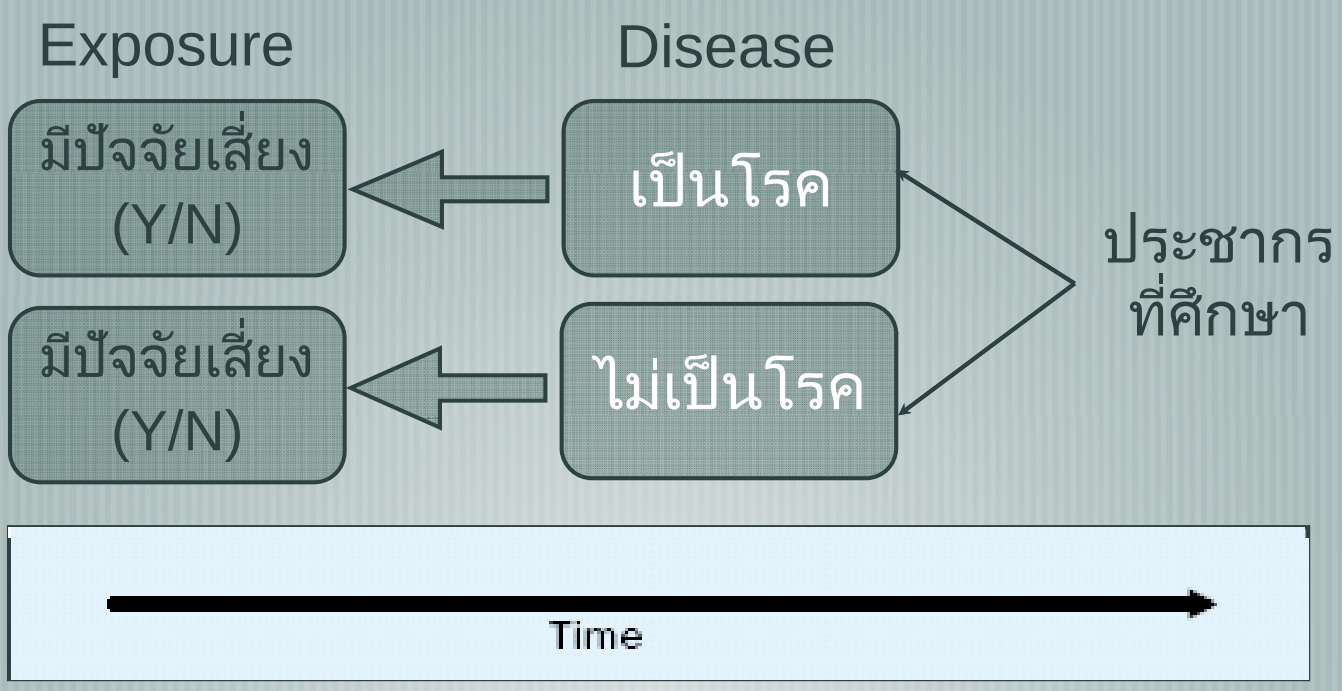
		BF problem		Total
		yes	no	
STT score < 8	yes	218 20.6%	838 79.4%	1056 100.0%
	no	29 1.8%	1594 **98.2%**	1623 100.0%
Total		247 9.2%	2432 90.8%	2679 100.0%

Negative predictive value = 98.2%

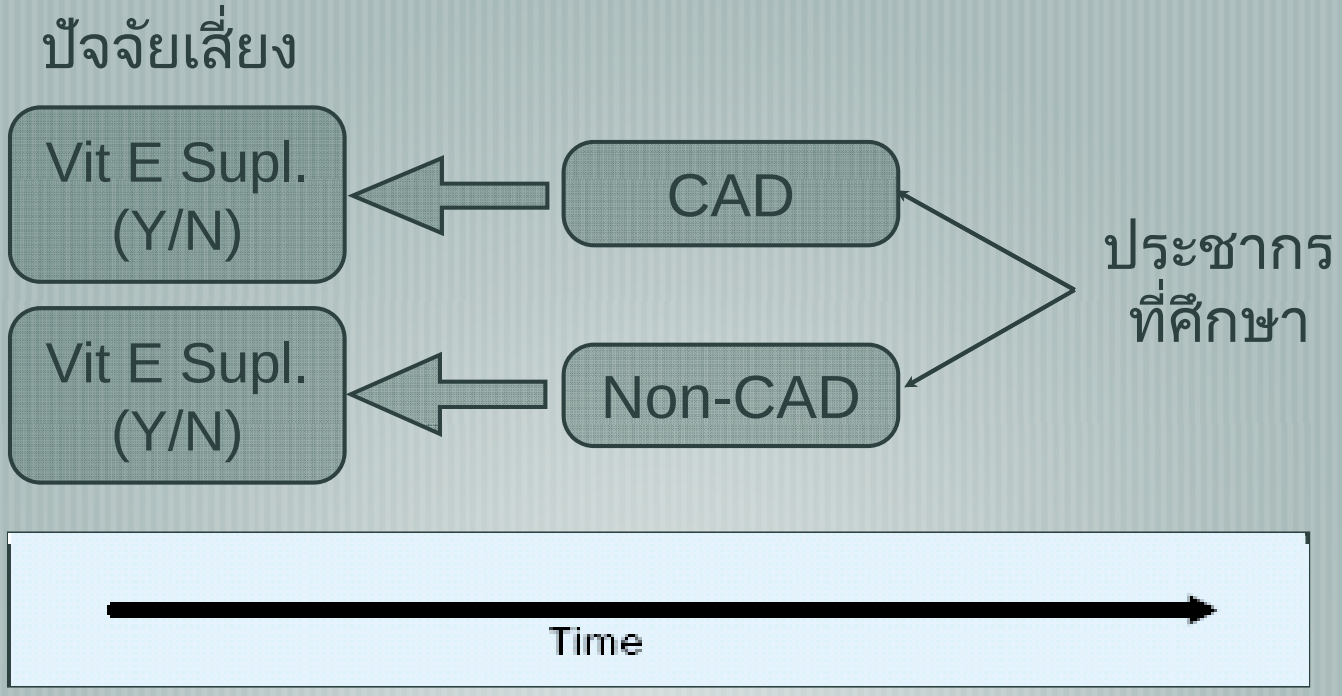
Triage Check list

	triage status	TRUE	FALSE	sensitivity	specificity
แพทย์	รีบด่วน	8	11	0.82	0.92
	รอได้	2	57		
พยาบาล	รีบด่วน	10	10	0.94	0.93
	รอได้	0	58		

Case-control Study



Case-control Study



Hypothetical data on the association between vitamin E supplementation and the risk of CAD

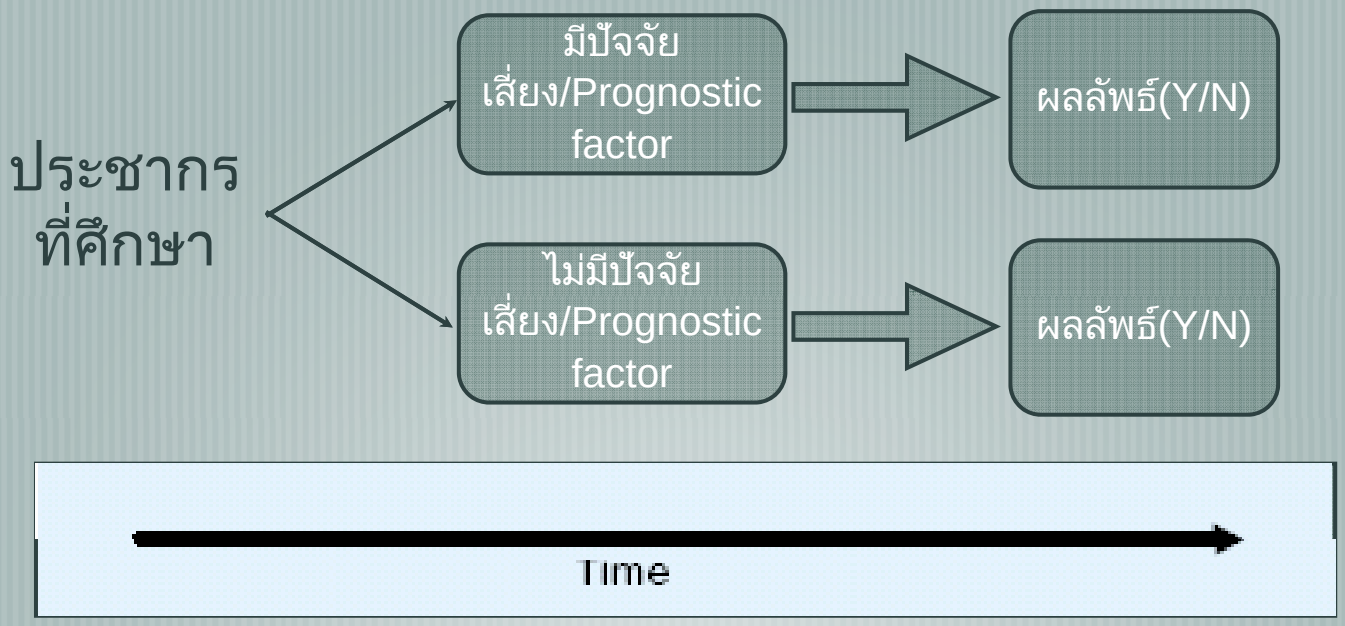
CAD

Vit. E sup.	Present	Absent
Yes	50	501
No	65	384

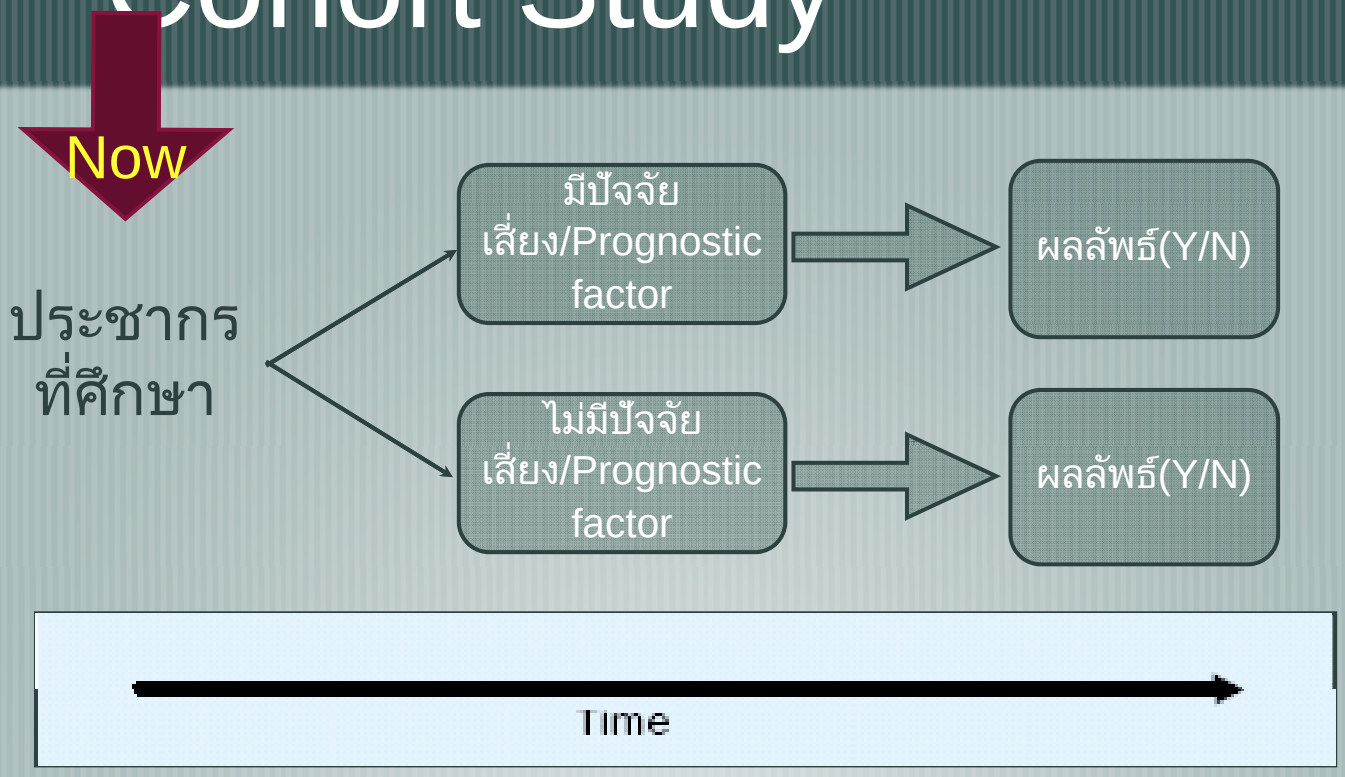
OR_C= (50*384)/(501*65) = 0.59

P=0.003

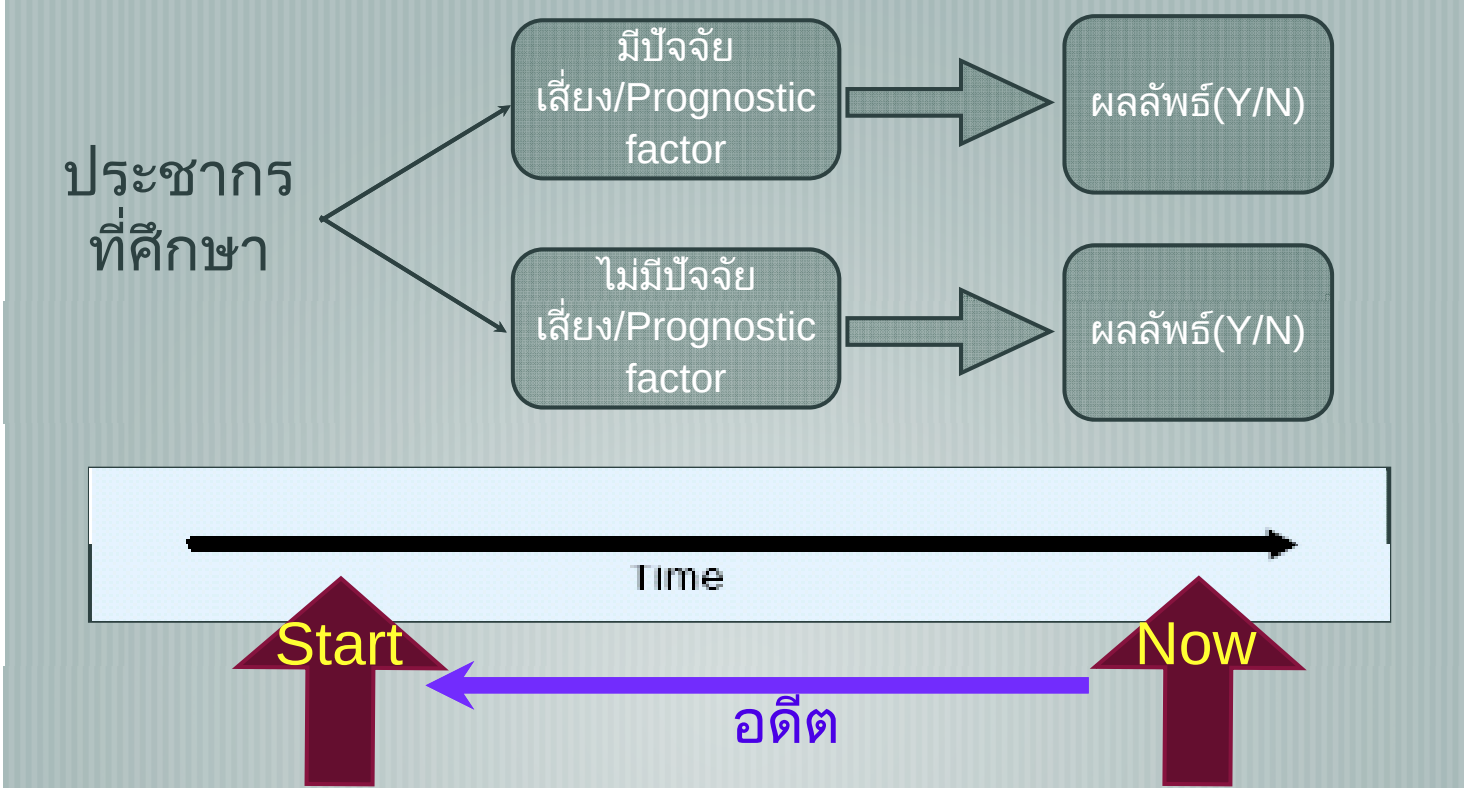
Cohort Study

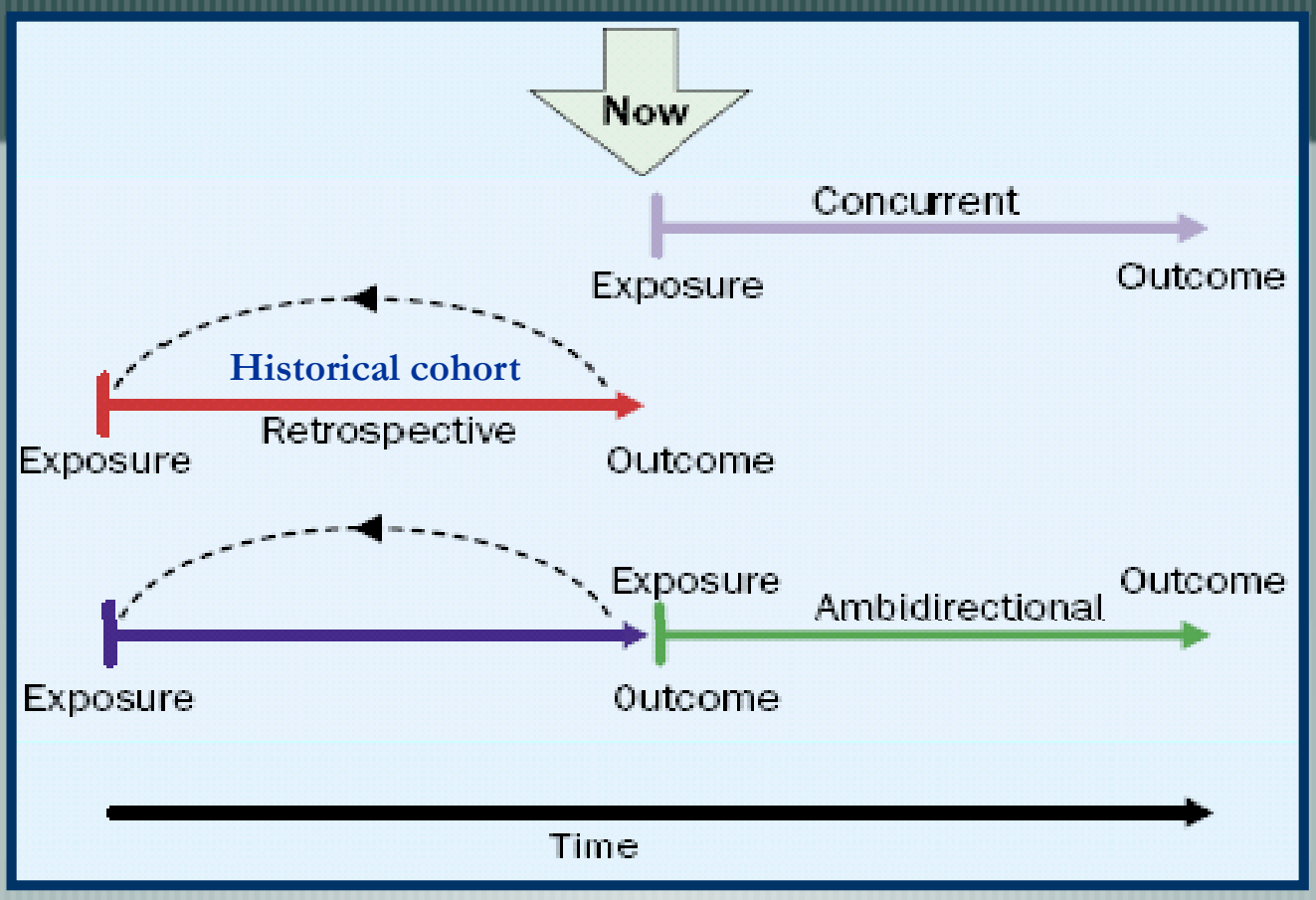


Cohort Study

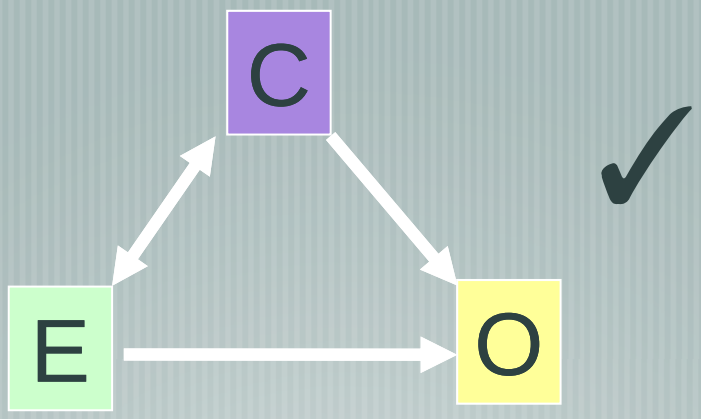


Retrospective cohort





Confounding Bias



✓

✗

Confounding Bias

- การป้องกัน/แก้ไข
  - Randomization, Restriction or Matching
  - Multivariate analysis

3.ระเบียบวิธีวิจัย

- บทนำ
- วัตถุประสงค์ สมมติฐาน
- วิธีการศึกษา
  - รูปแบบการวิจัย
  - ประชากร
  - การรักษา
  - การวัด
- การวิเคราะห์ผล

- Rationale and value (feasibility) ตรรกะ
- Transparency กระจก
- Accuracy and completeness ตาชั่ง
- Timely นาฬิกา
- Connection of main idea

3.METHODS:

3.1 STUDY SETTING

- Countries, setting(community clinic, academic hospital) and number of sites

- Reason: applicability of the results

  การนำผลวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้ตรงตามลักษณะ รพ ที่ใกล้เคียงกัน

3.METHODS:
3.2 INCLUSION/EXCLUSION CRITERIA

- เกณฑ์สำหรับผู้ป่วยที่จะเข้าการศึกษา= ประชากรศึกษา
- ถ้าเป็นการรักษาที่อาจใช้ความสามารถเฉพาะเช่น การผ่าตัด หรือ จิตบำบัด อาจมีเกณฑ์สำหรับผู้รักษา และสถาบัน

NEW!

- Reason: ทำให้การดำเนินงานวิจัยมีแบบแผนคงที่ ,
- นำผลวิจัยไปใช้ได้มีเกณฑ์เลือกผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์ชัดเจน

EXCLUSION CRITERIA : เป็นเหตุด้านความปลอดภัย หรือความเป็นไปได้ในการศึกษา เช่น (ตั้งครรภ์, เด็ก , ไม่สามารถให้คำยินยอม หรือมาติดตามการรักษาได้ ไม่ใช่เกณฑ์ตรงข้ามกับ inclusion criteria

METHODS:
INCLUSION / EXCLUSION CRITERIA EXAMPLE

- Inclusion criteria
  - อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี
  - มารับการรักษาเรื่องโรคหัวใจล้มเหลวในสถาบันนั้น ๆ
- Exclusion criteria
  - ผู้ป่วยแพ้ยาในการศึกษา
  - การตั้งครรภ์
  - ไม่สามารถให้คำยินยอมโดยการลงลายมือชื่อ (ญาติ, ผู้ป่วย)
  - มีสาเหตุที่อาจไม่สามารถมาติดตามการรักษาภายใน 1 ปีได้

3.METHODS:
3.3 INTERVENTIONS

- อย่างน้อยละเอียดเพียงพอที่จะทำตามได้
- ทำอย่างไร และเมื่อไรที่จะให้ยา
- เกณฑ์สำหรับการหยุด หรือเปลี่ยนแปลงขนาดยา อันเนื่องจากผลข้างเคียง โรคมีอาการกำเริบ หรือผู้ป่วยร้องขอ
- วิธีการที่จะเพิ่มความทำตามได้ของการบริหารยา (adherence) เช่น การนับเม็ดยา การดูระดับยาในเลือด
- ยาที่ห้ามหรืออนุญาตให้ใช้ได้ระหว่างการศึกษา

Reason: Transparency and applicability

ความโปร่งใส และ การนำการรักษาไปใช้ได้อย่างถูกต้อง

METHODS: INTERVENTION EXAMPLE

- ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาฉีด : ยาครั้งแรกจะให้กับผู้ป่วยในเวลา 24 ชั่วโมงหลังการได้รับผลเลือด B เป็นผลบวก และจะได้ให้ต่อ ๆ ไปทุก 24 ชั่วโมงจนครบ 3 ครั้ง ในขณะที่ผู้ป่วยได้รับการตรวจวัดความดันโลหิต ชีพจร และผลเลือด B ทุก ๆ 6 ชั่วโมงในโรงพยาบาล
- การบริหารยาจะให้ยาผสมใน 0.9% NSS 100 ml และให้ทางหลอดเลือดดำภายในระยะเวลา 30 นาทีโดยพยาบาลช่วยวิจัยที่ได้รับการฝึกอบรมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์สารน้ำออกนอกเส้นเลือด หรือเกิดเหตุการณ์น้อยที่สุด
- ในกลุ่มผู้ป่วยที่รับทานยา: จะได้รับการเจาะเลือดเพื่อดูระดับยาที่ 2 วัน
- ระหว่างการศึกษานับตั้งแต่..จนถึง.. ผู้ป่วยไม่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ยาปฏิชีวนะ
- ในกรณีเหล่านี้เพื่อความปลอดภัยจะพิจารณาการหยุดยา ……
- ในกรณีเหล่านี้เพื่อลดผลข้างเคียงจะพิจาณาการลดขนาดยาลง……

Questions???

ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการคำนวณ

Sample size

ต้องหาทั้งบทความที่ผ่านมา และ

"clinical significance"

1.กรณีหา sample size จาก

prevalence study

95% confidence interval

- เป็นค่าที่ประมาณการถ้าทำการทดสอบ 100 ครั้ง แล้ว 95 ครั้ง จะอยู่ที่ใด มีช่วงอยู่บริเวณใดบ้าง

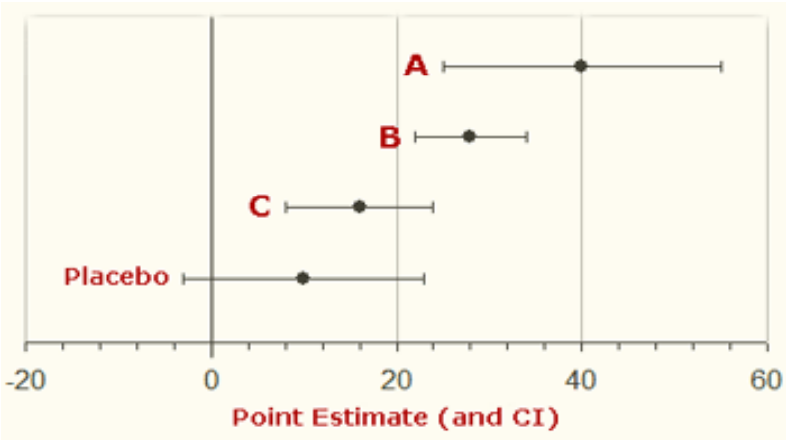
ทำไม 95% CI ถึงมีความหมาย?

- หญิง: ตกลงเราจะแต่งงานกันเมื่อไร
- ชาย: ผมยังไม่ค่อยพร้อม ผมว่าประมาณปีหน้าดีไหม
- หญิง: พอประมาณแบบมั่นใจหน่อยได้ไหม
- ชาย : 95% CI = 6 เดือน – 40 ปี
- หญิง: !!!!!

Sample size จะทำให้รู้ดังนี้

Sample size	Sensitivity	95% CI
5	80	20-99%
10	80	40-90%
100	80	60-80%
300	80	75-85%

ยาใหม่จะมีประโยชน์ทางคลินิกเมื่อทำให้หายจากโรคได้ 20% ขึ้นไป



จากบทความการศึกษาที่ค้นมา ตัวเลขอาจอยู่ที่ 40% แต่ต้องกำหนดค่า lower border ไม่ต่ำกว่า 20%

ดังนั้นต่าที่ต้องนำมาคำนวณคือ 40% +/- 20%

ถ้าอนุรักษ์นิยมสุด

- เมื่อคิด sample size จาก prevalence 70% แต่ผลการศึกษาจริงออกมาว่าเป็นเพียง 60% การคำนวณดังกล่าวอาจทำให้ sample size ไม่พอ
- จะป้องกันปัญหาดังกล่าว ค่าที่ทำให้ sample size สูงสุด คือ 50% +/- น้อย ๆ

ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการคำนวณ Sample size ต้องหาทั้งบทความที่ผ่านมา และ "clinical significance"

2.กรณีหา sample size จาก การเปรียบเทียบ 2 กลุ่มการรักษา

Concept of sample size: large or small

- เราจะต้องการข้อทดสอบมากไหม ถ้าเราต้องการทราบว่าเด็กคนที่หนึ่ง และคนที่สอง (นักกีฬา คนที่หนึ่ง และนักกีฬาคนที่สอง) มีความรู้ หรือความสามารถต่างกัน
- 10 ข้อ
- หรือ 100 ข้อ
- หรือ 1000 ข้อ

คำตอบคือตอบไม่ได้ !!!

เพราะไม่เคยเปรียบมวยกัน !!

แต่ถ้าเป็นแบบนี้ล่ะ

- คนที่หนึ่งเคยทำคะแนนได้ 50
- คนที่สองเคยทำคะแนนได้ 100

- เราต้องการข้อทดสอบมากไหมที่จะพิสูจน์ว่าต่างกัน (เหมือน ดิว ในการตัดสินกีฬา)

จะต่างอะไรไหม ถ้า...

- คนที่หนึ่งเคยทำคะแนนได้ 70
- คนที่สองเคยทำคะแนนได้ 90

- ต้องการข้อทดสอบมากกว่าเมื่อสักครู่ไหม ถ้าจะพิสูจน์ว่าเด็กสองคนนี้ต่างกัน

หรือถ้าเป็นอย่างนี้ล่ะ

- คนที่หนึ่งเคยทำคะแนนได้ 94
- คนที่สองเคยทำคะแนนได้ 95
- ต้องการข้อทดสอบมากกว่าเดิมมากไหม ที่จะพิสูจน์

การเตรียมข้อมูลเพื่อการหาจำนวนประชากร 2 กลุ่มการรักษา

- การรักษาเดิมน่าจะได้ผลประมาณ..... %
- การรักษาใหม่น่าจะได้ผลประมาณ.....% (จากบทความการศึกษาเดิม)
- และพิจารณาว่าในบริบทของเรา clinical significance น่าจะอยู่ที่กี่เปอร์เซนต์ด้วย

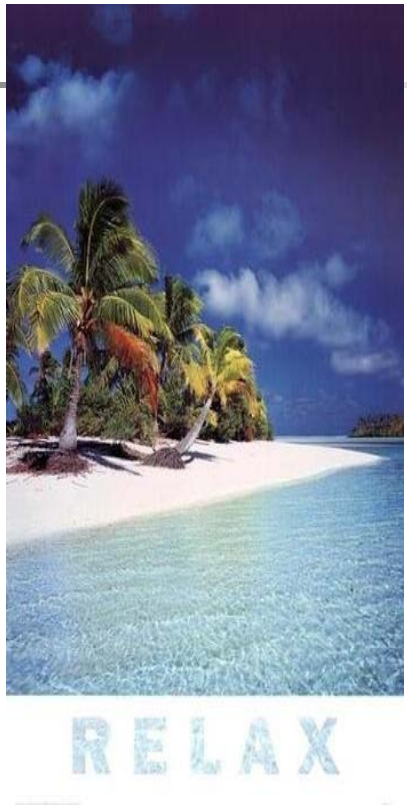
ตัวอย่าง

- มะเร็งปากมดลูก การรักษาเดิมด้วยการฉายแสงได้ผลประมาณ 50%
- การรักษาใหม่เป็นการฉายแสง + เคมีบำบัด มีความเสี่ยงมากขึ้นอาจทำให้เม็ดเลือดขาวต่ำลง
- การรักษาใหม่ค้นจากบทความที่ผ่านมาได้ประมาณ70- 90%
- แต่ clinical significance ในผู้เชี่ยวชาญคิดว่า

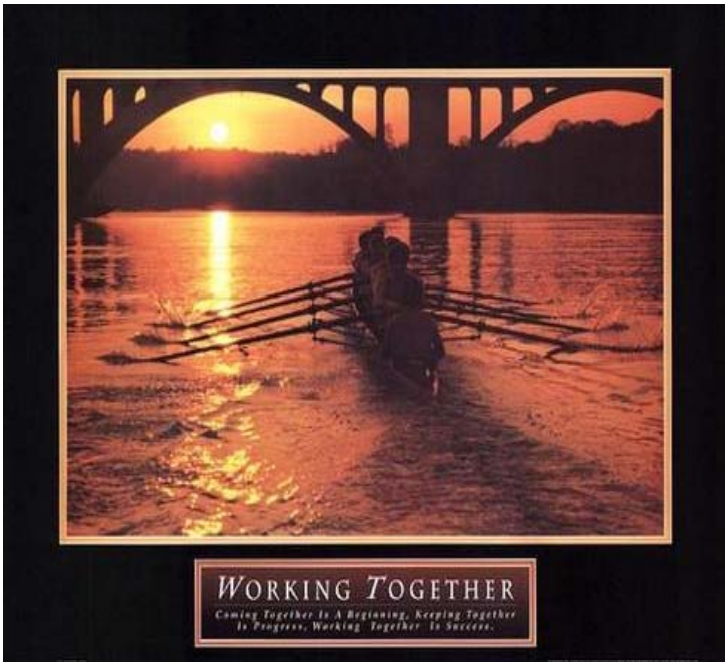
ถ้าอนุรักษ์นิยมสุด
ใน 2 กลุ่มการรักษาจะต้องหาข้อมูลที่อาจจะแตกต่างกันน้อยไว้ก่อน เช่น

- น่าจะกำหนดอัตราการหายผู้ป่วยกลุ่มเดิม = 50%
- และกำหนดอัตราการหายผู้ป่วยกลุ่มใหม่ = 70%
  (แทนที่จะเป็น 80, 90%)

Relax



Working together



การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง

นพ.อัครินทร์ นิมมานนิตย์

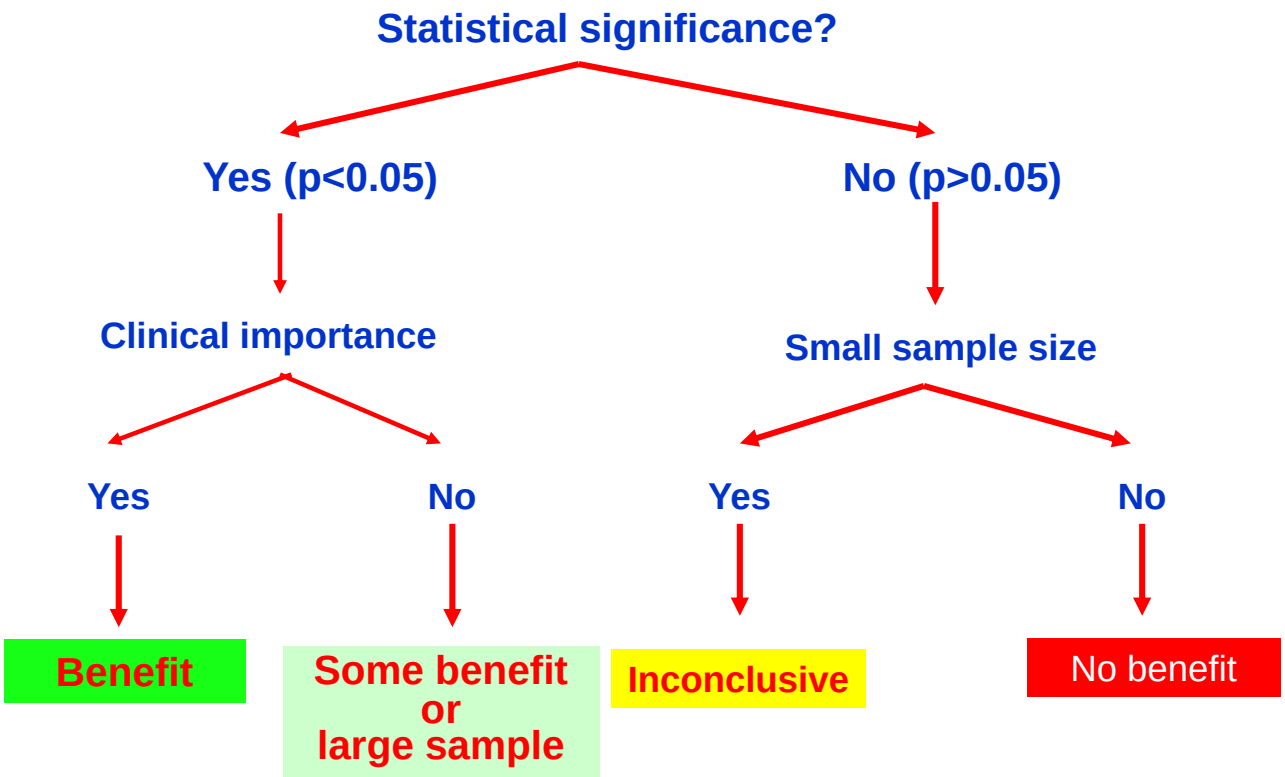
การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างเบื้องต้น

- ความสำคัญของการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
- ข้อมูลที่ต้องเตรียมสำหรับรับคำปรึกษาทางสถิติ
- Statistical software

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างเบื้องต้น

- **ความสำคัญของการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง**
- ข้อมูลที่ต้องเตรียมสำหรับรับคำปรึกษาทางสถิติ
- Statistical software

GUIDELINE FOR INTERPRETATION OF OUTCOME



ความสำคัญ: เหตุผลทางวิทยาศาสตร์

- **การทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม:** เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยมีอำนาจการทดสอบ **(power)** เพียงพอที่จะบอก**ความแตกต่างระหว่างกลุ่มทดลอง** หรือ
  - การศึกษาวิจัยที่มีขนาดกลุ่มตัวอย่างเพียงพอ
  - หากการวิเคราะห์ทางสถิติ → ความแตกต่างระหว่างกลุ่มทดลอง**ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ** → แปลผลได้
  - ความแตกต่างระหว่างกลุ่มทดลอง → ไม่มี**นัยสำคัญทางคลินิก**จริง (แต่ละกลุ่มได้ผลไม่แตกต่างกัน)
- **การศึกษาความชุก/อุบัติการณ์/ขนาดของปัญหา (ไม่แบ่งกลุ่ม):** เพื่อให้ได้ค่าสถิติที่แม่นยำเพียงพอ

ความสำคัญ: เหตุผลทางจริยธรรม

- **ขนาดกลุ่มตัวอย่างเล็กไป (Undersized)**
  - ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาที่ **ไม่เป็นมาตรฐาน (unproven)** โดย**ไม่มีโอกาสเกิดความก้าวหน้าด้านความรู้ใหม่** → ไม่เป็นไปตามจุดประสงค์ที่แจ้งผู้ป่วยในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา (consent form)
  - สิ้นเปลืองทรัพยากรโดยไม่จำเป็น
- **ขนาดกลุ่มตัวอย่างใหญ่เกินไป (Oversized)**
  - ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งได้รับการรักษาที่ **ไม่เป็นมาตรฐาน (unproven)** และอาจมีอันตราย เกินความจำเป็น
  - สิ้นเปลืองทรัพยากรโดยไม่จำเป็น

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างเบื้องต้น

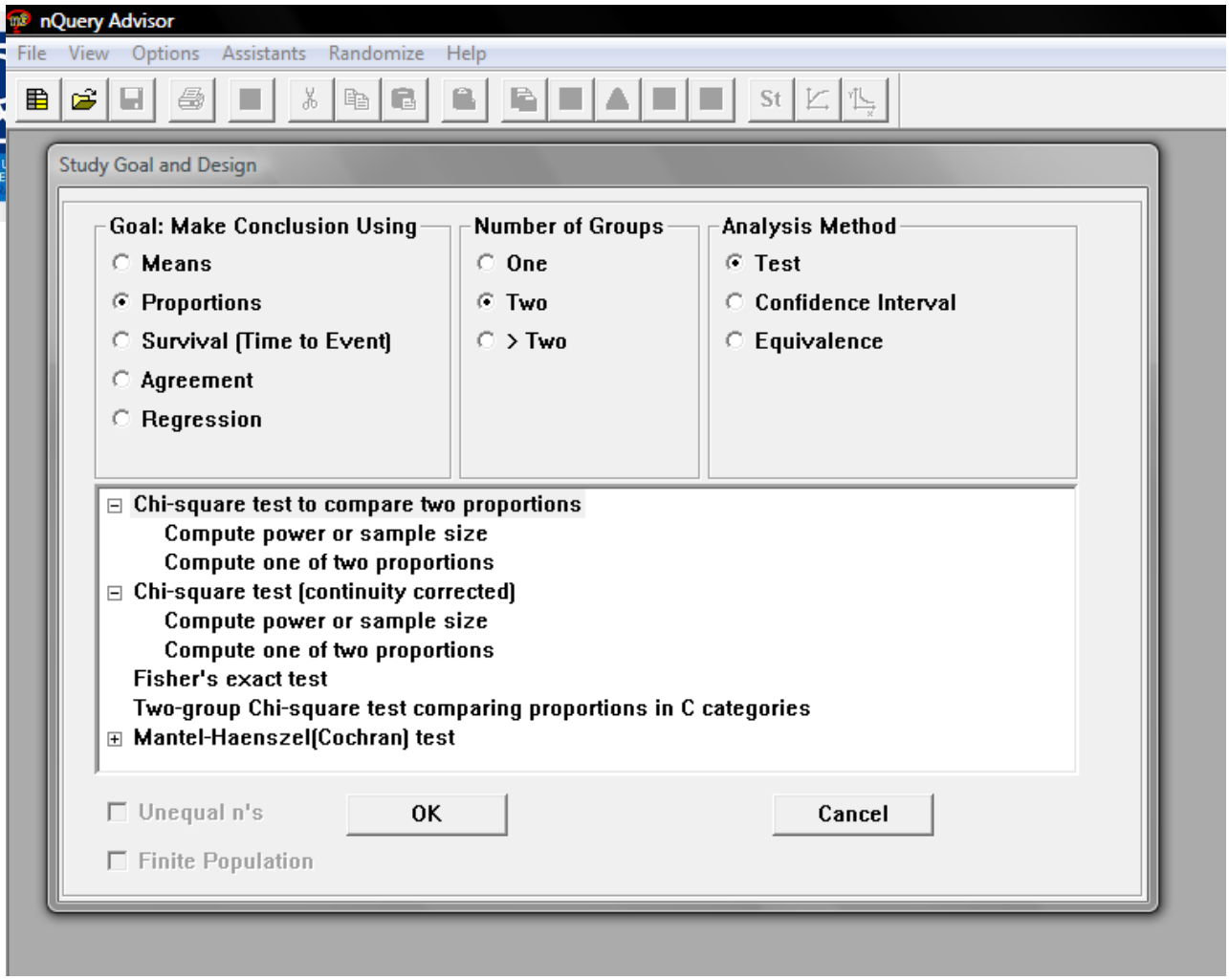
- ความสำคัญของการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
- **ข้อมูลที่ต้องเตรียมสำหรับรับคำปรึกษาทางสถิติ**
- Statistical software

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างเบื้องต้น

- ความสำคัญของการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
- ข้อมูลที่ต้องเตรียมสำหรับรับคำปรึกษาทางสถิติ
- **Statistical software**

Statistical software

- nQuery Advisor
- PS: power and sample size calculation (free download)
  - http://biostat.mc.vanderbilt.edu/twiki/bin/view/Main/PowerSampleSize
- Several websites
  - Use with caution



nQuery Advisor - [PTT0-1]

File Edit View Options Assistants Randomize Plot Window Help

Two group χ^2 test of equal proportions (odds ratio = 1) (equal n's)

	1	2	3
Test significance level, α	0.050		
1 or 2 sided test?	2		
Group 1 proportion, π_1	0.500		
Group 2 proportion, π_2	0.250		
Odds ratio, $\psi = \pi_2 (1 - \pi_1) / [\pi_1 (1 - \pi_2)]$	0.333		
Power (%)	80		
n per group	58		

กลุ่มควบคุม

กลุ่มทดลอง

USER NOTES for PTT0-1

PowerSampleSize < Main < Foswiki - Windows Internet Explorer

http://biostat.mc.vanderbilt.edu/twiki/bin/view/Main/PowerSampleSize

Favorites | PowerSampleSize < Main < Foswiki | Page | Safety | Tools

DEPARTMENT OF BIOSTATISTICS
VANDERBILT UNIVERSITY

Jump
Search
Register | Log In

Main

Home page
The Department
People
Projects
Education
Employment
Contact Us

Main Web
Main Web Home
Search
Recent Changes
Changes
Topic list

You are here: Foswiki > Main Web > TWikiUsers > DalePlummer > PowerSampleSize
(07 Oct 2010, DalePlummer)

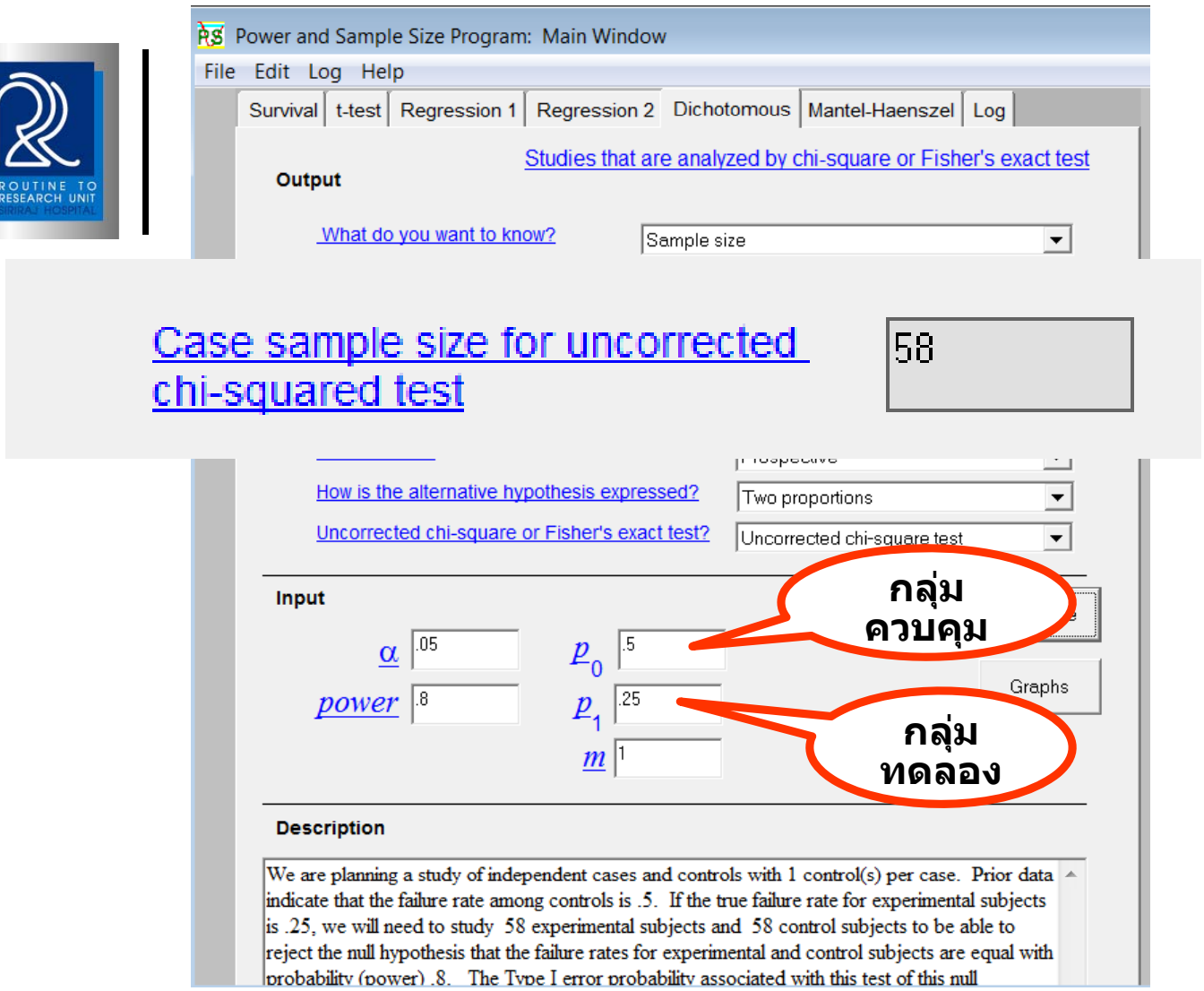
Edit Attach

PS: Power and Sample Size Calculation

PS: Power and Sample Size Calculation Get PS (3.3 MB)
version 3.0, 2009

Release Notes

by William D. Dupont and Walton D. Plummer, Jr.



ตัวอย่าง

- **Research question:**
  - ผลของปรับปรุงมาตรฐานการส่ง Slide FNA ต่อคุณภาพของ Slide
  - ผลลัพธ์หลัก: คุณภาพของ Slides
  - Scale: nominal (ดี/ไม่ดี)

1. **วัตถุประสงค์ของการศึกษา:**
   - hypothesis testing (ก่อน-หลัง)
2. **ค่าการประมาณต่างๆ ทางสถิติ**
   - อัตราส่วนของ Slide FNA ที่คุณภาพไม่ดี ก่อนการปรับปรุง (กลุ่มควบคุม)
   - จากการทบทวนสถิติในงานประจำพบประมาณร้อยละ 50

ตัวอย่าง

3. **กำหนด Confidence interval & power of the study**
   - Confidence: 95% (type-one error ไม่เกิน ร้อยละ 5)
   - Power: 80%
4. **ขนาดนัยสำคัญทางคลินิก**
   - ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ หากการปรับปรุงมาตรฐานการส่ง Slide FNA มีประโยชน์จริง อัตราส่วนของ Slide ที่คุณภาพไม่ดีควรลดจากเดิมร้อยละ 50 เป็นร้อยละ 25
5. **อัตราส่วนของกลุ่มตัวอย่างที่อาจขาดไประหว่างทำการศึกษา**
   - จากประสบการณ์ของของหน่วยงานพบ ร้อยละ 5

สรุป

- งานประจำ → คำถามวิจัย และวัตถุประสงค์ หลักการวิจัย →/ ← บทนำการวิจัย (อธิบายงานวิจัยเดิมที่รูปแบบงานวิจัยเดิมอาจปรับใช้กับสถานการณ์ไม่ได้)
- ตัวแปรตาม ตัวแปรต้น ตัวแปรควบคุม, ประชากร, การรักษา

  (intervention, prognostic study)
- sampling frame, definition (prevalence)
- Study design (single, comparison), (pro, retro) , sample size