

การเขียนการดำเนินการกับข้อมูล และการวิเคราะห์ทางสถิติในโครงร่างวิจัย

รศ. อรุณ จิรวัดน์กุล

บทเรียนสำหรับอาจารย์และผู้ดูแลการเรียนการสอนในรายวิชา

Arum, Prof. Arum Chirawatikul

Sep 14

1

เนื้อหาในส่วนนี้ใช้แสดงว่านักวิจัยสามารถ เก็บและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างมีคุณภาพ

- กำหนดวิธีการเก็บข้อมูลที่เป็นไปได้ และไม่มั่วคลิด
- มีขนาดตัวอย่างเพียงพอในการตอบคำถามวิจัย
- มีวิธีการประมวลผลข้อมูลที่น่าเชื่อถือ
- ใช้สถิติสรุปคำตอบวิจัยที่เหมาะสม
- การควบคุมคุณภาพการเก็บข้อมูล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูล

บทเรียนสำหรับอาจารย์และผู้ดูแลการเรียนการสอนในรายวิชา

Arum, Prof. Arum Chirawatikul

Sep 14

2

รายละเอียดในส่วนนี้ประกอบด้วย

- วิธีการสุ่มตัวอย่าง
- การคำนวณขนาดตัวอย่าง
- การสุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มการทดลอง
- การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล
 - การเก็บข้อมูล
 - การนำข้อมูลเข้าเก็บในฐานข้อมูล
 - การประมวลผล
- แผนการวิเคราะห์ข้อมูล

บทเรียนสำหรับอาจารย์และผู้ดูแลการเรียนการสอนในรายวิชา

Arum, Prof. Arum Chirawatikul

Sep 14

3

วิธีการสุ่มตัวอย่าง นักวิจัยต้องบรรยายว่าใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างอย่างไร

ผู้ป่วยทุกรายที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออกที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ในช่วง มกราคม – ธันวาคม พ.ศ. 25.. จะถูกนำมาเข้ามาเป็นตัวอย่างศึกษาตามลำดับจนได้จำนวนครบตามขนาดตัวอย่างที่กำหนด

ผู้ป่วยทุกรายที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออกที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ในช่วง มกราคม – ธันวาคม พ.ศ. 25.. จะถูกนำมาแยกเป็นกลุ่มตามระดับความรุนแรงของโรค และในแต่ละกลุ่มความรุนแรงของโรค ตัวอย่างจะถูกสุ่มเข้าแต่ละกลุ่มการทดลอง ...

บทเรียนสำหรับอาจารย์ผู้สอนการวิจัยฉบับภาษาไทย

Assoc. Prof. Anant Chaisriwatchai

Sep 14

4

เนื้อหาในส่วนของการคำนวณขนาดตัวอย่าง นักวิจัยต้องให้ข้อมูลที่เพียงพอให้ผู้ให้ทุน และกรรมการจริยธรรม สามารถตรวจสอบความเหมาะสมของขนาดตัวอย่างที่ใช้ตอบคำถามวิจัย

ข้อมูลที่ควรมีในส่วนนี้ประกอบด้วย

- สูตรที่ใช้ในการคำนวณ พร้อมอ้างอิง
- ค่า Parameter (เช่น P, SD) ที่ใช้ในการคำนวณ พร้อมอ้างอิง
- ค่าความเชื่อมั่น precision, power, effect size กำหนดไว้เท่าไร
- โปรแกรมที่ใช้ในการคำนวณ
- ถ้ามีการปรับขนาดตัวอย่างควรอธิบายเหตุผลประกอบ

บทเรียนสำหรับอาจารย์ผู้สอนการวิจัยฉบับภาษาไทย

Assoc. Prof. Anant Chaisriwatchai

Sep 14

5

ตัวอย่าง 1

จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าค่า SD ของ Hb ในเด็กปกติต่ำกว่า 1.62 g/dL นำมาคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าเฉลี่ยของ Hb สำหรับการศึกษาครั้งนี้ด้วยโปรแกรม EpiCalc โดยกำหนดให้ความกระชับในการประมาณค่าเท่ากับ 0.5 g/dL ที่ระดับนัยสำคัญที่ 0.05 ขนาดตัวอย่างในการศึกษาจะใช้ทั้งหมด 40 คน

บทเรียนสำหรับอาจารย์ผู้สอนการวิจัยฉบับภาษาไทย

Assoc. Prof. Anant Chaisriwatchai

Sep 14

6

ตัวอย่าง 2

จากการศึกษาที่ผ่าน¹² มาพบว่าค่าความชุกของ Hb ต่ำกว่าเกณฑ์ร้อยละ 16.5 ในการคำนวณขนาดตัวอย่างจึงกำหนดให้อัตราความชุกของ Hb ต่ำกว่าเกณฑ์ในเด็กปกติของจังหวัดเลยเท่ากับร้อยละ 17 และมีค่า OR 9 เทียบเมื่อเทียบกับเด็กในศูนย์ผู้อพยพในการคำนวณขนาดตัวอย่างด้วยโปรแกรม EpiCalc ที่ power 80 ระดับนัยสำคัญ 0.05 อัตรา case : control เป็น 1:1 ต้องใช้ตัวอย่างในการศึกษากลุ่มละ 726 คน

งานวิจัยการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคในโรงเรียน

Assoc. Prof. Anant Chaisriwong

Sep 14

7

การสุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มการทดลอง (Randomization)

อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า-คัดออก จะถูกนำมาสุ่มแบบบล็อกขนาด 4 (block of 4) เพื่อเข้ากลุ่มการทดลอง และนำผลการสุ่ม treatment ให้อาสาสมัครในแต่ละบล็อกใส่ซองทึบปิดผนึก (concealed) ทำบัญชีรหัสของอาสาสมัครแต่ละรายพร้อม Treatment ที่ได้รับใส่ซองปิดผนึกแยกไว้เพื่อเปิดดูในช่วงการวิเคราะห์ การดำเนินการทั้งหมดในส่วนนี้จัดทำโดยผู้ที่ไม่ได้เป็นทีมวิจัย

งานวิจัยการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคในโรงเรียน

Assoc. Prof. Anant Chaisriwong

Sep 14

8

การเก็บข้อมูล

- มีวิธีเก็บอย่างไร
- ใครเป็นผู้เก็บ
- ควบคุมคุณภาพอย่างไร

การนำข้อมูลเข้าเก็บในฐานข้อมูล

- ใช้โปรแกรมอะไร
- มีวิธีการนำเข้าอย่างไร
- การควบคุมคุณภาพทำอย่างไร

งานวิจัยการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคในโรงเรียน

Assoc. Prof. Anant Chaisriwong

Sep 14

9

การรักษาลำดับของผู้ให้ข้อมูล

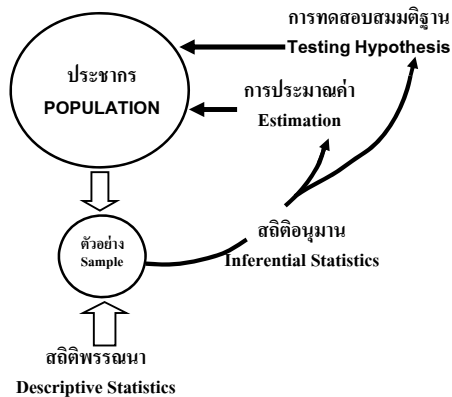
- ทำอย่างไร
- แบบเก็บข้อมูลเก็บอย่างไร
- ฐานข้อมูลเก็บอย่างไร ใครเป็นผู้มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล

สงวนลิขสิทธิ์โดยศูนย์วิจัยการแพทย์และสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Assoc. Prof. Annon Chaisriwong

Sep 14

10



สงวนลิขสิทธิ์โดยศูนย์วิจัยการแพทย์และสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Assoc. Prof. Annon Chaisriwong

Sep 14

11

การเขียนวิธีวิเคราะห์ทางสถิติในโครงร่างวิจัย

1. ควรนำเสนอเฉพาะสถิติที่มีแผนที่จะใช้เท่านั้น
2. ต้องระบุสถิติที่ใช้วิเคราะห์ค่าตาม (วัตถุประสงค์) หลักให้ชัดเจน
3. เขียนชื่อสถิติที่ใช้ให้ชัดเจน เช่น t-test หรือ pair t test และระบุระดับนัยสำคัญทางสถิติที่จะใช้สรุปผล
4. ควรอธิบายว่าตรวจสอบ ข้อตกลงเบื้องต้น ของสถิติอนุมาน การทดสอบสมมติฐาน และการประมาณค่าว่าทำอย่างไร
5. ในกรณีของการเปรียบเทียบ ถ้าพบความไม่สมดุลของปัจจัยกวนระหว่างกลุ่มจะแก้ไขอย่างไร
6. ในกรณีมีข้อมูลสูญหายจะมีวิธีการวิเคราะห์อะไร [Intention to Treat (ITT) Perprotocol Analysis (PP) As Treated (AT) Analysis]
7. ถ้ามีแผนจะวิเคราะห์ interim หรือ sub group จะต้องระบุไว้ด้วย

สงวนลิขสิทธิ์โดยศูนย์วิจัยการแพทย์และสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Assoc. Prof. Annon Chaisriwong

Sep 14

12

ตัวอย่างการเขียนแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ ของงานวิจัยเชิงพรรณนา

การพรรณนาตัวแปรต่อเนื่อง เช่น อายุ HDL LDL และ TG จะสรุปด้วยค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน มัธยฐาน และค่าสูงสุด ต่ำสุด ส่วนตัวแปรกลุ่มเช่น อาชีพ เพศ และ กลุ่มโรค จะใช้ความถี่ และร้อยละ

อนุมานค่า Prevalence รวม จำแนกตามอาชีพ และเพศ ด้วย 95% ช่วงเชื่อมั่น

บทคัดย่อฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษฉบับเต็ม

Assoc. Prof. Anant Chaisriphol

Sep 14

13

ตัวอย่างการเขียนแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ ของงานวิจัยเชิงวิเคราะห์

แผนการวิเคราะห์เพื่อการหาปัจจัยเสี่ยงของระดับ Hb ต่ำกว่าเกณฑ์ของเด็กที่อาศัยในศูนย์ผู้อพยพ

การพรรณนาลักษณะตัวอย่างที่เป็นตัวแปรต่อเนื่องเช่น อายุ ระดับ Hb ความรู้ในการเลี้ยงดู และความรู้ทางโภชนาการ ด้วยค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน มัธยฐาน และค่าสูงสุด ต่ำสุด ส่วนตัวแปรกลุ่มเช่น อาชีพ เพศ และ ระดับ Hb ต่ำกว่าเกณฑ์ ด้วยความถี่ และร้อยละ

ใช้ OR และ 95% ช่วงเชื่อมั่นของ OR เปรียบเทียบปัจจัยเสี่ยงของระดับ Hb ต่ำกว่าเกณฑ์กับการอาศัยในศูนย์ผู้อพยพ และตัวแปรอิสระต่างๆ ใช้ Logistic Regression ประเมินอิทธิพลของตัวแปรทุกตัวในการเปรียบเทียบ ปัจจัยเสี่ยงของการอาศัยในศูนย์ผู้อพยพ

บทคัดย่อฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษฉบับเต็ม

Assoc. Prof. Anant Chaisriphol

Sep 14

14

การเขียนวิเคราะห์แบบกว้างๆ ไม่เฉพาะกับเรื่องที่ทำ

ใช้สถิติพรรณนาวิเคราะห์ลักษณะตัวอย่างผู้ป่วยและความชุกของโรคด้วยสถิติร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สูงสุด ต่ำสุด และการประมาณค่าช่วงเชื่อมั่น ร้อยละ 95 (95% Confidence Interval)

ใช้สถิติพรรณนาวิเคราะห์ลักษณะตัวอย่างผู้ป่วยแปรแจกนับนำเสนอด้วย ความถี่ ร้อยละ ส่วนตัวแปรต่อเนื่องนำเสนอด้วยค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน นำเสนอด้วยค่ามัธยฐาน ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด การวิเคราะห์ด้วยสถิติอนุมาน เพื่อเปรียบเทียบผลระหว่างกลุ่ม ถ้าเป็นตัวแปรกลุ่มจะใช้สถิติ Chi-square หรือ Fisher's exact ถ้าเป็นตัวแปรต่อเนื่องจะใช้ t-test หรือ Mann Whitney U โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

บทคัดย่อฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษฉบับเต็ม

Assoc. Prof. Anant Chaisriphol

Sep 14

15

แผนการวิเคราะห์ทางสถิติในงานวิจัยเชิงทดลองหรือกึ่งทดลอง

ใช้สถิติพรรณนาวิเคราะห์ลักษณะตัวอย่างผู้ป่วย

การเปรียบเทียบความรู้หลังการทดลองระหว่างกลุ่มด้วย t test โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 และคำนวณ 95% ช่วงเชื่อมั่นของผลต่างค่าเฉลี่ยระหว่างกลุ่ม ก่อนทำการวิเคราะห์ด้วยสถิติ t จะตรวจสอบว่าข้อมูลค่าแปรผลของทั้งสองกลุ่มมีการแจกแจงแบบปกติหรือไม่ ถ้าพบว่ามีแจกแจงไม่ปกติจะทำการแปลงข้อมูลให้ข้อมูลมีการแจกแจงปกติก่อนด้วย log หรือ square root

ในกรณีที่ข้อมูลแปลงยังมีการแจกแจงไม่ปกติจะเปลี่ยนไปใช้สถิติ Wilcoxon sing rank test ทดสอบความแตกต่างของคะแนนระหว่างกลุ่ม

ในกรณีที่พบว่าคะแนนความรู้ก่อนการทดลองของสองกลุ่มแตกต่างกันมากซึ่งอาจมีผลต่อผลการทดลองจะใช้ Multivariate regression ที่ covariate adjustment เพื่อปรับอิทธิพลของคะแนน pretest

ในกรณีผู้ที่ขาดการติดตามและเข้ารับการสอนไม่ครบจะวิเคราะห์ผลโดยใช้ ITT และ PP

บทคัดย่อฉบับภาษาไทยของงานวิจัยฉบับนี้ได้รับลิขสิทธิ์

Assoc. Prof. Annon Chaisriwong

Sep 14

16

แผนการวิเคราะห์ทางสถิติในงานวิจัยทางคลินิก

ใช้สถิติพรรณนาวิเคราะห์ลักษณะตัวอย่างผู้ป่วย ...

การเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่าง Statin กับ Placebo ด้วย Z test for proportion โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 และคำนวณ 95% ช่วงเชื่อมั่นของผลต่างของค่าสัดส่วนระหว่างกลุ่ม ก่อนทำการวิเคราะห์ด้วยสถิติจะตรวจสอบว่าข้อมูลเป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้นหรือไม่ ถ้าไม่เป็นจะคำนวณค่า P value ด้วย Fisher's exact test

ในกรณีที่พบว่าตัวแปรกวนที่อยู่สองกลุ่มแตกต่างกันมากซึ่งอาจมีผลต่อผลการทดลอง จะใช้ Multivariate logistic regression ที่ covariate adjustment เพื่อปรับอิทธิพลของตัวแปรกวน

ในกรณีผู้ที่ขาดการติดตามและเข้ารับการสอนไม่ครบจะวิเคราะห์ผลโดยใช้ ITT และ PP

บทคัดย่อฉบับภาษาไทยของงานวิจัยฉบับนี้ได้รับลิขสิทธิ์

Assoc. Prof. Annon Chaisriwong

Sep 14

17

ความไม่เหมาะสมของการเขียนการจัดการข้อมูลและสถิติในโครงร่างวิจัย

- ไม่แสดงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง
- ใช้วิธีการคำนวณขนาดตัวอย่างไม่สอดคล้องกับคำถามวิจัย
- ไม่มีการอธิบายความเหมาะสมของค่า พารามิเตอร์ที่ใช้คำนวณขนาดตัวอย่าง
- ไม่อธิบายการสุ่มตัวอย่าง
- ไม่อธิบายการนำตัวอย่างเข้ากลุ่มการทดลอง
- ไม่มีระบบควบคุมคุณภาพ
- แผนการวิเคราะห์ที่กว้างๆ
- ในแผนการวิเคราะห์ไม่มีการวางแผนแก้ปัญหากรณีเก็บข้อมูลได้ไม่ครบ

บทคัดย่อฉบับภาษาไทยของงานวิจัยฉบับนี้ได้รับลิขสิทธิ์

Assoc. Prof. Annon Chaisriwong

Sep 14

18

ICH Good Clinical Practice Guideline

- 6.9 สถิติ
- 6.9.1 รายละเอียดวิธีการทางสถิติที่ใช้ รวมทั้งเวลาที่วางแผนจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการวิจัย (planned interim analysis(es))
- 6.9.2 จำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัยในการวิจัยที่กระทำ พร้อมกันหลายแห่ง ควรระบุจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัยแต่ละแห่งด้วย ระบุเหตุผลในการกำหนดเลือกขนาดตัวอย่าง (อาสาสมัคร) ในการวิจัยรวมทั้งการคำนวณทางสถิติเพื่อหาความน่าเชื่อถือ (power) ของการวิจัยและความสมเหตุสมผลทางคลินิก
- 6.9.3 ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่จะเลือกใช้
- 6.9.4 เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย
- 6.9.5 วิธีดำเนินการที่ใช้ตรวจสอบกรณีข้อมูลขาดหายไป , ไม่ได้ใช้ , และนำเคลือบแสงสงสัย
- 6.9.6 วิธีดำเนินการรายงานการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิม (ควรอธิบายการเบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิมอย่างสมเหตุสมผลในโครงร่างการวิจัยและ/หรือในรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ตามความเหมาะสม)
- 6.9.7 การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะนำ ผลมาวิเคราะห์ (เช่น อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับการสุ่มเลือกเข้าโครงการวิจัย อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับยา อาสาสมัครทุกคนที่มีคุณสมบัติเหมาะสม อาสาสมัครที่สามารถประเมินผลได้)

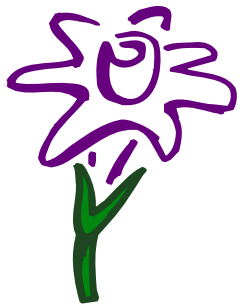
การฝึกอบรมบุคลากรทางการแพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

Annex Prof. Anne Chantarakul

Sep 14

19

คำถาม



การฝึกอบรมบุคลากรทางการแพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

Annex Prof. Anne Chantarakul

Sep 14

20
