

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาหาความสัมพันธ์เชิงทำนาย (Predictive Correlational Design) ระหว่าง ระยะเวลาการป่วยเป็นโรคเบาหวาน ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) ระดับไขมันในเลือดชนิดความหนาแน่นต่ำ (LDL) การสูบบุหรี่ ประสบการณ์การเกิดแผลที่เท้า พฤติกรรมการดูแลเท้า กับสถานะเท้าของผู้เป็นเบาหวาน ณ โรงพยาบาลตำรวจ โดยมีระเบียบวิธีดำเนินการวิจัยดังนี้

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร

ประชากรที่ศึกษาครั้งนี้เป็นผู้เป็นเบาหวาน ที่มารับบริการตรวจรักษาที่ หน่วยคลินิกเบาหวาน แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลตำรวจ จำนวน 4,195 คน (ประมาณการจากผู้เป็นโรคเบาหวานที่มารับการตรวจรักษาใน ปี 2549)

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้เป็นเบาหวานที่มารับบริการตรวจรักษาที่ หน่วยคลินิกเบาหวาน แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลตำรวจ โดยได้จากการคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่าง จากสูตร $N \geq 50 + 8M$ (M = จำนวนตัวแปรต้น) (Tabachnick & Fidell, 2001) ซึ่งจะได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 98 ราย และเพื่อเพิ่มอำนาจการทดสอบทางสถิติ (Increase Power of Statistical Test) และลดโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนแบบที่ 1 (Type I Error) ในกรณีที่ข้อมูลจากแบบสอบถามไม่สมบูรณ์ จึงเพิ่มจำนวนของกลุ่มตัวอย่างอีก 22 ราย (ประมาณ 20 เปอร์เซ็นต์) ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้จึงมีจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 120 ราย

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธีการสุ่มแบบง่าย (Simple Random Sampling) โดยผู้วิจัยใช้วิธีการจับฉลากเลขคู่ เลขคี่ ตามหมายเลขบัตรคิวรอเข้าตรวจ และกำหนดโอกาสการจับฉลากได้เลขคู่ เป็นการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง จากนั้นคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างตามคุณสมบัติที่กำหนด เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่างตรงตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา ดังนี้

1. เป็นผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 หรือ 2 ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานตั้งแต่ 1 ปี ขึ้นไปโดยไม่จำกัดเพศ และมี อายุตั้งแต่ 20 ปี ขึ้นไป

2. ได้รับการตรวจระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) และระดับไขมันในเลือดชนิดความหนาแน่นต่ำ (LDL) ภายในระยะเวลา 3 เดือน นับจนถึงวันที่เก็บข้อมูล
3. การรับรู้และสติสัมปชัญญะดี สามารถให้ข้อมูลได้ด้วยตนเอง
4. ไม่มีปัญหาในการได้ยิน เข้าใจภาษาไทยได้ดี
5. ยินดีให้ความร่วมมือในการวิจัย

สถานที่ศึกษา

การศึกษานี้ดำเนินการเก็บข้อมูล ณ หน่วยคลินิกเบาหวาน โรงพยาบาลตำรวจ ซึ่งเป็นโรงพยาบาลของรัฐ ระดับตติยภูมิ ขนาด 600 เตียง สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ตั้งอยู่เขตปทุมวัน จังหวัดกรุงเทพมหานคร โดยมีอายุรแพทย์ทางด้านต่อมไร้ท่อให้บริการตรวจรักษาผู้ป่วยเบาหวาน ในช่วงเช้า เวลา 09.00-12.00 น. และในช่วงบ่าย เวลา 13.00-15.00 น. โดยกำหนดวันออกตรวจ ดังนี้

วันจันทร์ เปิดให้บริการตรวจรักษา ในช่วงเช้า และช่วงบ่าย

วันอังคาร เปิดให้บริการตรวจรักษา ในช่วงบ่าย

วันพุธ ถึง วันศุกร์ เปิดให้บริการตรวจรักษา ในช่วงเช้า

ซึ่งในแต่ละวันนั้นมีแพทย์ออกตรวจ วันละ 1 ท่าน ผู้เป็นเบาหวานที่ได้รับการตรวจรักษานั้น จะเป็นผู้ป่วยเบาหวานที่ได้นัดไว้ทั้งหมด โดยผู้เป็นเบาหวานจะขึ้นบัตรนัด เจาะเลือด ซึ่งน้ำหนัก วัดความดันโลหิต รับประทานยา แล้วนั่งรอพบแพทย์ และหลังจากพบแพทย์แล้วพบพยาบาลวิชาชีพประจำคลินิกเบาหวาน เพื่อรับบัตรนัดตรวจและใบสั่งยาที่ได้รับการคำนวณยาให้ตรงกับวันนัดในครั้งต่อไป พร้อมทั้งรับคำแนะนำในเรื่องการใช้ยาเบาหวาน เช่น การสอนวิธีการฉีดยา การรับประทานยา และการปฏิบัติตัวในเรื่องการเจาะเลือดปลายนิ้วเพื่อตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง และตลอดจนรับคำแนะนำในเรื่องการดูแลตนเองในด้าน การรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย การควบคุมน้ำหนัก เป็นต้น โดยให้คำแนะนำเป็นรายกลุ่มเล็ก ๆ ที่มีปัญหาเหมือน ๆ กัน กลุ่มละ ประมาณ 2 - 3 คน ใช้ระยะเวลาประมาณ 15 - 20 นาที และสำหรับในรายที่มีปัญหาในเรื่องการปฏิบัติตัวไม่ได้ตามเป้าหมายพยาบาลจะให้คำแนะนำเป็นรายบุคคล

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษานี้ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานะเท้า โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ส่วนที่ 1 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ประกอบด้วย 4 ชุด คือ

ชุดที่ 1 แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เป็นเบาหวาน ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับ เพศ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ และการสูบบุหรี่

ชุดที่ 2 แบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วย ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับ ระยะเวลาการป่วยเป็นโรคเบาหวาน ประวัติการเกิดแผลที่เท้า ประวัติการถูกตัดนิ้วเท้าและ/หรือเท้า การได้รับคำแนะนำเรื่องการดูแลเท้า ประวัติการเป็นโรคไขมันในเลือดสูง ระดับไขมันในเลือด ชนิดความหนาแน่นต่ำ (LDL) ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) ระดับน้ำตาล FBS และยาเบาหวานที่ใช้

ชุดที่ 3 แบบสอบถามพฤติกรรมในการดูแลเท้าของผู้เป็นเบาหวาน เป็นการประเมินกิจกรรมการดูแลเท้าของผู้เป็นเบาหวาน ในด้านการดูแลและรักษาความสะอาดของผิวหนัง การตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ การป้องกันการเกิดแผลที่เท้า การส่งเสริมการไหลเวียนของเลือดบริเวณเท้า และการดูแลรักษาบาดแผล โดยผู้วิจัยประยุกต์จากแบบประเมินพฤติกรรมในการดูแลเท้า ของ ญัตติณี จารุชัยนิวัฒน์ (2546) ที่สร้างขึ้นจากการทบทวนวรรณกรรม โดยแบบประเมินนี้ได้ถูกนำไปใช้กับผู้เป็นเบาหวานที่ได้รับการตรวจรักษา ณ โรงพยาบาลพิชัย จังหวัดอุตรดิตถ์ จำนวน 200 ราย มีค่าความเชื่อมั่น (Reliability) ของเครื่องมือ ได้เท่ากับ .72

การศึกษาในครั้งนี้ ผู้วิจัยปรับแบบสอบถามดังกล่าว โดยแยกข้อคำถามในส่วนของการดูแลรักษาบาดแผลไว้ต่างหาก เนื่องจากในการศึกษาครั้งนี้ได้ทำการศึกษาในกลุ่มที่ไม่เคยมีบาดแผลที่เท้าด้วย ซึ่งจะทำให้ค่าที่ได้ไม่ตรงตามลักษณะผู้ป่วย ดังนั้นในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างไม่เคยมีบาดแผลที่เท้า ก็จะไม่นำแบบสอบถามเกี่ยวกับการดูแลรักษาบาดแผลมาใช้ ซึ่งจะทำให้แบบสอบถามดังกล่าว มีข้อความที่บ่งบอกถึงพฤติกรรมในการดูแลเท้าที่ถูกต้องและไม่ถูกต้อง จำนวน 19 ข้อ และสำหรับกรณีที่กลุ่มตัวอย่างที่เคยมีบาดแผลที่เท้า แบบสอบถามนี้จะเพิ่มหมวดการดูแลรักษาบาดแผลจำนวน 4 ข้อ รวมมีข้อคำถามทั้งหมดจำนวน 23 ข้อ

ลักษณะข้อคำถามเป็นมาตรวัดแบบประมาณค่า (Rating Scale) 5 ระดับ ประเมินความถี่ของการทำกิจกรรม โดยมีเกณฑ์การให้คะแนน ดังนี้

พฤติกรรมในการดูแลเท้า

ไม่ปฏิบัติเลย	ให้คะแนน 1
ปฏิบัติเป็นบางครั้ง	ให้คะแนน 2
ปฏิบัติปานกลาง	ให้คะแนน 3
ปฏิบัติเป็นส่วนใหญ่	ให้คะแนน 4
ปฏิบัติเป็นประจำ	ให้คะแนน 5

เกณฑ์ในการแปลผลระดับคะแนนพฤติกรรมการดูแลเท้าของผู้เป็นเบาหวานเป็นคะแนนรวมจากแบบสอบถามทั้งฉบับ โดยในกลุ่มตัวอย่างที่ไม่เคยมีบาดแผลที่เท้า มีค่าคะแนนต่ำสุดเท่ากับ 5 และค่าคะแนนสูงสุดเท่ากับ 95 โดยกำหนดอันตรภาคชั้น เท่ากับ 3 จะได้จำนวนชั้นเท่ากับ 30 และในกลุ่มตัวอย่างที่เคยมีบาดแผลที่เท้า มีค่าคะแนนต่ำสุดเท่ากับ 5 และค่าคะแนนสูงสุดเท่ากับ 115 โดยกำหนดอันตรภาคชั้น เท่ากับ 3 จะได้จำนวนชั้นเท่ากับ 36 และรวมทั้งการแปลผลระดับคะแนนพฤติกรรมการดูแลเท้าในแต่ละด้านของทั้งสองกลุ่ม ดังนี้ (บุญใจ ศรีสถิตยัณราทร, 2547)

ตารางที่ 1 การแปลผลระดับคะแนนพฤติกรรมการดูแลเท้าในแต่ละด้านของทั้งสองกลุ่ม

พฤติกรรม	ระดับพฤติกรรม		
	น้อย	ปานกลาง	มาก
พฤติกรรมการดูแลเท้าโดยรวม			
กรณีไม่เคยมีบาดแผลที่เท้า 19 ข้อ	5-35	36-65	66-95
กรณีเคยมีบาดแผลที่เท้า 23 ข้อ	5-41	42-78	79-115
พฤติกรรมการดูแลเท้ารายด้าน			
พฤติกรรมการดูแลเท้าด้านการดูแลรักษาความสะอาดของผิวหนัง	5-8	9-12	13-15
พฤติกรรมการดูแลเท้าด้านการตรวจเท้าเพื่อค้นหาความผิดปกติ	1-2.3	2.4-3.7	3.8-5
พฤติกรรมการดูแลเท้าด้านการตัดเล็บ	5-10	11-15	16-20
พฤติกรรมการดูแลเท้าด้านการใส่รองเท้าและการเลือกซื้อรองเท้า	5-10	11-15	16-20
พฤติกรรมการดูแลเท้าด้านการป้องกันการเกิดแผลที่เท้า	5-8	9-12	13-15
พฤติกรรมการดูแลเท้าด้านการส่งเสริมการไหลเวียนเลือดบริเวณเท้า	5-10	11-15	16-20
พฤติกรรมการดูแลเท้าด้านการดูแลรักษาบาดแผล	5-10	11-15	16-20

ตารางที่ 1 แบบบันทึกผลการประเมินสภาวะเท้า เป็นแบบบันทึกผลการประเมินสภาพความผิดปกติของเท้าจากโรคเบาหวาน ในด้านโครงสร้างของเท้า ด้านการทำหน้าที่เกี่ยวกับ ระบบไหลเวียนเลือดส่วนปลายเท้า ระบบประสาทส่วนปลายเท้า และการติดเชื้อ โดยใช้แบบบันทึกผล

การประเมินสภาวะเท้าในผู้เป็นเบาหวานของ สายฝน ม่วงคุ้ม (2547) ซึ่งได้ประยุกต์มาจากแบบประเมินเท้าของคลินิกดูแลเท้าแห่งมหาวิทยาลัยแพทย์ของ Foot Care Clinic University Diagnostic Center Medical University of South Carolina (Kelechi & Lukacs, 1996, pp. 269-270 อ้างถึงใน สายฝน ม่วงคุ้ม, 2547) ซึ่งแบ่งหมวดการประเมินเป็น 4 หมวด คือ 1) การไหลเวียนโลหิต 2) ระบบประสาท 3) การติดเชื้อที่เท้า 4) ความผิดปกติของรูปร่างเท้า โดยแบบประเมินนี้ได้ถูกนำไปใช้กับ ผู้เป็นเบาหวานที่มารับบริการรักษาที่คลินิกเบาหวาน แผนกผู้ป่วยนอก ณ โรงพยาบาลในจังหวัดราชบุรี โดยคำนวณระดับค่าความเชื่อมั่น (Reliability) ของแบบประเมินสภาวะเท้าได้เท่ากับ .84

โดยการประเมินสภาวะเท้าใน 4 หมวด ของการประเมินดังกล่าว มีเกณฑ์การให้คะแนนของสภาวะเท้าแต่ละข้าง กำหนดไว้ดังนี้ (สายฝน ม่วงคุ้ม, 2547)

ตรวจพบว่าปกติ ให้ 2 คะแนน

ตรวจพบว่าผิดปกติเล็กน้อย ให้ 1 คะแนน

ตรวจพบว่าผิดปกติมาก ให้ 0 คะแนน

นำคะแนนที่ได้ในแต่ละข้อของแต่ละหมวดของสภาวะเท้ามารวมกัน และให้ความหมาย

ดังนี้

หมวดการไหลเวียนโลหิต ประเมินโดยใช้ เครื่องมือ Doppler Ultrasound และเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดตั้งโต๊ะ แบบปรอท สำหรับวัดค่า Ankle Brachial Pressure Index (ABPI)

สภาวะเท้าข้างเดียว

คะแนนรวม 10 คะแนน หมายถึง สภาวะการไหลเวียนเลือดปกติ

คะแนนรวม 5-9 คะแนน หมายถึง สภาวะการไหลเวียนเลือดผิดปกติเล็กน้อย

คะแนนรวม 0-4 คะแนน หมายถึง สภาวะการไหลเวียนเลือดผิดปกติมาก

สภาวะเท้าทั้งสองข้าง

คะแนนรวม 20 คะแนน หมายถึง สภาวะการไหลเวียนเลือดปกติ

คะแนนรวม 10-18 คะแนน หมายถึง สภาวะการไหลเวียนเลือดผิดปกติเล็กน้อย

คะแนนรวม 0-8 คะแนน หมายถึง สภาวะการไหลเวียนเลือดผิดปกติมาก

หมวดระบบประสาท ประเมินโดยใช้ เครื่องมือ 5.07 (10 gm) Semmes-weinstein

Monofilament

สภาวะเท้าข้างเดียว

คะแนนรวม 6 คะแนน หมายถึง ระบบประสาทปกติ

คะแนนรวม 3-5 คะแนน หมายถึง ระบบประสาทผิดปกติเล็กน้อย

คะแนนรวม 0-2 คะแนน หมายถึง ระบบประสาทผิดปกติมาก

สภาวะเท้าทั้งสองข้าง

คะแนนรวม 12 คะแนน หมายถึง ระบบประสาทปกติ

คะแนนรวม 6-10 คะแนน หมายถึง ระบบประสาทผิดปกติเล็กน้อย

คะแนนรวม 0-4 คะแนน หมายถึง ระบบประสาทผิดปกติมาก

หมวดการติดเชื้อที่เท้า ประเมินจากการตรวจสภาพเท้า

สภาวะเท้าข้างเดียว

คะแนนรวม 6 คะแนน หมายถึง ไม่มีการติดเชื้อที่เท้า

คะแนนรวม 3-5 คะแนน หมายถึง มีการติดเชื้อที่เท้าเล็กน้อย

คะแนนรวม 0-2 คะแนน หมายถึง มีการติดเชื้อที่เท้ามาก

สภาวะเท้าทั้งสองข้าง

คะแนนรวม 12 คะแนน หมายถึง ระบบประสาทปกติ

คะแนนรวม 6-10 คะแนน หมายถึง ระบบประสาทผิดปกติเล็กน้อย

คะแนนรวม 0-4 คะแนน หมายถึง ระบบประสาทผิดปกติมาก

หมวดความรุนแรงของความผิดปกติของรูปร่างเท้า ประเมินจากการตรวจสภาพเท้า

สภาวะเท้าข้างเดียว

คะแนนรวม 2 คะแนน หมายถึง ปกติ

คะแนนรวม 1 คะแนน หมายถึง รุนแรงเล็กน้อย

คะแนนรวม 0 คะแนน หมายถึง รุนแรงมาก

สภาวะเท้าทั้งสองข้าง

คะแนนรวม 4 คะแนน หมายถึง ปกติ

คะแนนรวม 2 คะแนน หมายถึง รุนแรงเล็กน้อย

คะแนนรวม 0 คะแนน หมายถึง รุนแรงมาก

เกณฑ์การประเมินสภาวะเท้าข้างเดียว กำหนดดังนี้

คะแนนรวม 24 คะแนน หมายถึง สภาวะเท้าปกติ

คะแนนรวม 12-23 คะแนน หมายถึง สภาวะเท้าผิดปกติเล็กน้อย

คะแนนรวม 0-11 คะแนน หมายถึง สภาวะเท้าผิดปกติมาก

เกณฑ์การประเมินสภาวะเท้าทั้งสองข้างรวมกัน กำหนดดังนี้

คะแนนรวม 48 คะแนน หมายถึง สภาวะเท้าปกติ

คะแนนรวม 24-47 คะแนน หมายถึง สภาวะเท้าผิดปกติเล็กน้อย

คะแนนรวม 0-23 คะแนน หมายถึง สภาวะเท้าผิดปกติมาก

ส่วนที่ 2 เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินสถานะเท้า ประกอบด้วย

1. เครื่อง Doppler Ultrasound สำหรับวัดค่า Ankle Brachial Pressure Index (ABPI) เป็นวิธีที่ช่วยในการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดส่วนปลายที่ขา ในหมวดการไหลเวียนโลหิตของแบบบันทึกผลการประเมินสถานะเท้าของผู้เป็นเบาหวาน โดยมีข้อปฏิบัติในการใช้เครื่อง Doppler ultrasound ในการวัดค่า Ankle Brachial Index (ABI) ดังนี้

การวัดหาค่า Brachial Pressure มีวิธีการดังนี้

1. หา Pulse ที่ตำแหน่งของเส้น Brachial ซึ่งอยู่ประมาณ 1 นิ้ว จากข้อพับแขนด้านใน
2. แด้มเจลเล็กน้อยบริเวณตำแหน่งเส้นเลือดที่แขนที่ต้องการวัด จากนั้นใช้ Doppler Probe วางเอียงทำมุม 60 องศาบนเส้นเลือดแดงเพื่อหาตำแหน่งที่ได้ยินเสียงการไหลเวียนของเลือดที่ชัดเจนที่สุด
3. วัดความดันโดยใช้ค่าที่ได้ยินกลับมาครั้งแรก หลังจากปล่อยความดันของ Cuff โดยการปล่อยความดันที่ Cuff ควรค่อยๆ ปล่อยให้ลดลงช้าๆ
4. วัดความดันแขนทั้งสองข้างเลือกใช้ค่าความดันของแขนที่มีค่าสูงกว่าเป็น Brachial Pressure (อาจวัดสองครั้งในแขนข้างเดียวแล้วหาค่าเฉลี่ยก่อนแล้วจึงเลือกค่าเฉลี่ยที่สูงกว่าเพื่อความแม่นยำ)
5. ขณะที่วัดควรให้มือจับที่ Doppler Probe อยู่นิ่งที่สุด เพื่อไม่ให้ตำแหน่งที่ต้องการคลาดเคลื่อนไป

การวัดหาค่า Ankle Pressure มีวิธีการดังนี้

1. วัดความดันของเท้าที่เส้น Dorsalis หรือ Posterior Tibial Arteries โดย Pulse ที่ตำแหน่งของ Dorsalis Pedis จะอยู่ต่ำลงมาจากกลางหลังเท้าประมาณ 0.5 นิ้ว ช่วงระหว่างนิ้วหัวแม่เท้าและนิ้วชี้เท้า
2. ถ้าเป็นเส้น Posterior Tibial Arteries จะเป็นตำแหน่งร่องที่อยู่ใต้ตาตุ่มด้านใน
3. เมื่อได้ตำแหน่งแล้วแด้มเจลเล็กน้อยบริเวณที่ต้องการวัด จากนั้นวัดด้วยวิธีเดิมดังข้อ 2 - 5 โดยการวัดค่า Ankle Pressure วัดที่ขาทั้งสองข้าง (อาจวัด 2 ครั้ง ในขาแต่ละข้าง แล้วหาค่าเฉลี่ยเพื่อความแม่นยำ)

คำนวณหาค่าเฉลี่ย Ankle Brachial Index : ABI ของขาแต่ละข้าง ดังนี้

ABI ข้างขวา=

Ankle Pressure ของขาข้างขวา

Brachial Pressure ของแขนข้างที่มีค่าสูงที่สุด

ABI ข้างซ้าย=

Ankle Pressure ของขาข้างซ้าย

Brachial Pressure ของแขนข้างที่มีค่าสูงที่สุด

การแปลผลมีดังนี้

0.91 – 1.30 = ปกติ

0.41 – 0.90 = มีความผิดปกติของเส้นเลือดส่วนปลายปานกลางถึงมาก

0.00 – 0.40 = มีความผิดปกติของเส้นเลือดส่วนปลายรุนแรง

2. เครื่องวัดความดันโลหิตชนิดตั้งโต๊ะ แบบปรอท สำหรับใช้วัดความดันแขนเพื่อหาค่า

Brachial Pressure และการวัดความดันของเท้า เพื่อหาค่า Ankle Pressure โดยใช้ร่วมกับเครื่อง Doppler Ultrasound ในการหาค่าแรงดันเลือดที่มาเลี้ยงส่วนปลายเท้า (ABI)

3. 5.07 (10 gm) Semmes-weinstein Monofilament เป็นวิธีที่ช่วยในการวินิจฉัยระบบรับรู้ความรู้สึกส่วนปลาย ในหมวดระบบประสาทของแบบบันทึกผลการประเมินสถานะเท้าของผู้เป็นเบาหวาน โดยมีวิธีการตรวจ ดังนี้ พยาบาลผู้ตรวจบอกให้ผู้รับการตรวจหลับตา แล้ววาง Monofilament โดยให้ปลายโค้งงอเป็นรูปตัว C และวางอย่างน้อย 1 วินาที ใน 10 จุด ได้แก่ ทางฝ่าเท้า 9 จุด ได้แก่ นิ้วที่ 1, 3, 5, Metatarsal Head ที่ 1, 3, 5 Midfoot ทาง Medial และ Lateral สันเท้า และทางหลังเท้า 1 ตำแหน่ง ตรง Midfoot โดยไม่เรียงตามลำดับเพื่อให้ผู้เป็นเบาหวานเดาจุดที่จะตรวจไม่ถูก และถามผู้เป็นเบาหวานว่ารู้สึกหรือไม่รู้สึก และรู้สึกได้ถูกตำแหน่งหรือไม่ แล้วบันทึกความรู้สึกตามจุดที่ผู้เป็นเบาหวานบอกว่ารู้สึก หรือไม่รู้สึก

การแปลผลการให้คะแนนการตรวจด้วย Monofilament โดยถ้าหากตอบถูกมากกว่า 7 ตำแหน่ง ถือว่าปกติ (Tsao & Nather, 2008, p. 145) แต่สำหรับการศึกษาครั้งนี้ใช้การแปลผลการให้คะแนนตามแบบบันทึกผลการประเมินสถานะเท้าของ สายฝน ม่วงคุ้ม (2547) ดังนี้

ตอบถูก 8 – 10 ให้คะแนน 2 คะแนน

ตอบถูก 1 – 7 ให้คะแนน 1 คะแนน

ตอบไม่ถูกเลย ให้คะแนน 0 คะแนน

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

1. แบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลเท้าของผู้เป็นเบาหวาน

1.1 หาความตรงตามเนื้อหา (Content Validity) โดยให้ผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา และความเหมาะสมของภาษา โดยมีผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบดังนี้ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคเบาหวาน 1 ท่าน พยาบาลผู้เชี่ยวชาญโรคเบาหวานและการดูแลเท้า 2 ท่าน อาจารย์พยาบาลผู้เชี่ยวชาญโรคเบาหวาน 2 ท่าน หลังจากผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิ คำนวณหาค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหาจากสูตร (บุญใจ ศรีสถิตยัณรากร, 2547) ดังนี้

$$CVI = \frac{\text{จำนวนคำถามที่ผู้เชี่ยวชาญทุกคนให้ความคิดเห็นในระดับ 3 และ 4}}{\text{จำนวนคำถามทั้งหมด}}$$

จากการคำนวณแล้วได้ค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหาของเครื่องมือ เท่ากับ .91 ซึ่งเป็นค่าที่ยอมรับได้ และผู้วิจัยนำข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะมาพิจารณาปรับปรุงแก้ไขให้เป็นเครื่องมือฉบับสมบูรณ์ ก่อนนำไปใช้จริง

1.2 หาความเที่ยงของเครื่องมือ (Reliability) โดยผู้วิจัยนำแบบสอบถามพฤติกรรม การดูแลเท้าของผู้เป็นเบาหวานไปทดลองใช้กับผู้เป็นเบาหวานที่มีลักษณะเหมือนกลุ่มตัวอย่าง ที่หน่วยคลินิกเบาหวาน แผนกอายุรกรรมโรงพยาบาลตำรวจ จำนวน 30 ราย โดย 30 รายนี้จะไม่รวมอยู่ในการเก็บข้อมูลจริง ซึ่งในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 รายนี้ มีผู้เป็นเบาหวานที่เคยมีบาดแผลที่เท้าจำนวน 10 ราย ดังนั้น เมื่อนำคะแนนของแบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลเท้า ข้อที่ 1-19 ของกลุ่มตัวอย่าง 30 ราย มาวิเคราะห์หาค่าความเที่ยงของเครื่องมือ โดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนบาค (Cronbach's Coefficient Alpha Method) ได้ค่าความเที่ยงของเครื่องมือ เท่ากับ .79 และนำคะแนนของแบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลเท้าในกลุ่มตัวอย่างที่เคยมีบาดแผลที่เท้า ข้อที่ 1 - 23 ของกลุ่มตัวอย่าง 10 ราย มาวิเคราะห์หาค่าความเที่ยงของเครื่องมือ โดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนบาค (Cronbach's Coefficient Alpha Method) ได้ค่าความเที่ยงของเครื่องมือ เท่ากับ .89 จากนั้นนำแบบสอบถามมาปรับปรุงด้านภาษาให้มีความเข้าใจง่ายขึ้น หลังจากนั้นได้นำไปใช้จริงกับกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 120 ราย โดยในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 120 รายนี้ มีผู้เป็นเบาหวานที่เคยมีบาดแผลที่เท้า จำนวน 52 ราย แล้วนำคะแนนของแบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลเท้ามาหาค่าความเที่ยงของเครื่องมืออีกครั้ง โดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนบาค (Cronbach's Coefficient Alpha Method) ได้ค่าความเที่ยงของเครื่องมือ เท่ากับ .82 สำหรับแบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลเท้า ข้อที่ 1 - 19 ของกลุ่มตัวอย่าง 120 ราย และได้ค่าความเที่ยงของเครื่องมือ เท่ากับ .80 สำหรับแบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลเท้า ข้อที่ 1 - 23 ของกลุ่มตัวอย่างที่เคยมีบาดแผลที่เท้าจำนวน 52 ราย

2. สำหรับผู้วิจัย

2.1 หาความเป็นปรนัย (Objectivity) ของผู้วิจัยโดยการฝึกกับผู้เชี่ยวชาญการตรวจเท้าที่คลินิกสุขภาพเท้า โรงพยาบาลเทพธารินทร์ กรุงเทพมหานคร จนมีความสามารถในการตรวจและวัดได้ใกล้เคียงกับผู้เชี่ยวชาญ เท่ากับ 86.96 เปอร์เซนต์ โดยผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้ตัดสินใจความสามารถดังกล่าว โดยใช้ระยะเวลาฝึกทั้งสิ้น 43 วัน ตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2551 ถึง วันที่ 7 มีนาคม พ.ศ. 2551

2.2 หาความเที่ยงกับค่ามาตรฐาน (ผู้เชี่ยวชาญการตรวจทำคลินิกลูกภาพเท้า โรงพยาบาลเทพารินทร์) โดยทำการตรวจประเมินสถานะเท้าในผู้เป็นเบาหวาน จำนวน 23 ราย โดยการวัด Interrater Reliability ระหว่างผู้วิจัยกับผู้เชี่ยวชาญ แล้วนำมาหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Pearson's Product Moment Correlation) ได้เท่ากับ .88

3. เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินสถานะเท้า

เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินสถานะเท้า ได้แก่ เครื่อง Doppler ultrasound รุ่น ES-100VX Serial No. 98025353 จาก Hayashi Denki Co., Ltd ประเทศญี่ปุ่น และเครื่องวัดความดันโลหิตชนิดตั้งโต๊ะแบบปรอท รุ่น Hico Sphygmo Manometer Serial No. 017511212 จากประเทศญี่ปุ่น โดยได้รับการตรวจสอบความเที่ยงตรงประจำปี (Maintenance Calibration) จาก บริษัท Siam Med.

การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตั้งแต่เริ่มกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูล จนกระทั่งนำเสนอผลการวิจัย โดยในขั้นแรกนั้นผู้วิจัยนำเสนอโครงร่างวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยบูรพา เมื่อผ่านการพิจารณาจากมหาวิทยาลัยแล้ว นำเสนอต่อคณะกรรมการองค์กรแพทย์ โรงพยาบาลตำรวจ เพื่อพิจารณาก่อนการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล และเมื่อโครงร่างผ่านการพิจารณาจึงขอความร่วมมือจากกลุ่มตัวอย่าง โดยผู้วิจัยแนะนำตัวกับกลุ่มตัวอย่างพร้อมทั้งชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยไม่ปิดบัง เปิดโอกาสให้กลุ่มตัวอย่างซักถามจนมีความเข้าใจ และให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย เมื่อกลุ่มตัวอย่างยินดีเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจึงให้ลงชื่อยินดีเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งขึ้นอยู่กับความสมัครใจของกลุ่มตัวอย่างและให้กลุ่มตัวอย่างมีอิสระในการบอกยุติ หรือยกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยได้ โดยไม่ต้องบอกเหตุผล ซึ่งจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาล ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยในครั้งนี้ถูกเก็บเป็นความลับ และจะไม่นำข้อมูลไปทำประโยชน์อื่นที่นอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งให้กลุ่มตัวอย่างทราบก่อนการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ในการวิจัยครั้งนี้เก็บรวบรวมข้อมูลโดยผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยที่เป็นพยาบาลวิชาชีพปฏิบัติงานในโรงพยาบาลตำรวจ โดยผู้ช่วยวิจัยมีหน้าที่บันทึกข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล แบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วย และแบบสอบถามพฤติกรรมและการดูแลเท้า ส่วนผู้วิจัยตรวจประเมินสถานะเท้าของผู้เป็นเบาหวาน ซึ่งมีขั้นตอนและการเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้

ขั้นเตรียมการก่อนการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ผู้วิจัยศึกษาหาความรู้และฝึกตนเองให้มีทักษะในการตรวจประเมินสถานะเท้าในผู้เป็นเบาหวาน ณ คลินิกสุขภาพเท้า โรงพยาบาลเทพธารินทร์ กรุงเทพมหานคร จนมีความชำนาญและประเมินได้ใกล้เคียงกับผู้เชี่ยวชาญ โดยใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 43 วัน ตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2551 ถึง วันที่ 7 มีนาคม พ.ศ. 2551

2. เตรียมผู้ช่วยวิจัย เพื่อช่วยในการบันทึกข้อมูลในส่วนแบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วย และแบบสอบถามพฤติกรรม การดูแลเท้าของผู้เป็นเบาหวาน โดยมีขั้นตอนดังนี้

2.1 ผู้วิจัยชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล

2.2 อธิบายรายละเอียดของแบบบันทึกและแบบสอบถามดังกล่าว พร้อมทั้งวิธีการใช้ และการบันทึกคำตอบในแต่ละข้อ

2.3 อธิบายขั้นตอนในการดำเนินการเก็บข้อมูล ตามแนวทางการเก็บข้อมูล ดังนี้

2.3.1 ตรวจสอบรายชื่อผู้เป็นเบาหวานตามเวชระเบียน

2.3.2 คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านคุณสมบัติในการคัดเลือกร่วมตัวอย่างเข้าเป็นกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา โดยใช้วิธีการจับสลากเลขคู่ เลขคี่ ตามหมายเลขบัตรคิวรอเข้าตรวจและกำหนดโอกาสการจับสลากได้เลขคู่ เป็นการคัดเลือกร่วมตัวอย่างที่ผ่านคุณสมบัติในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าเป็นกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

2.3.2 ผู้ช่วยวิจัยแนะนำตนเอง อธิบายวัตถุประสงค์ในการวิจัยและขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล ขอความร่วมมือในการทำวิจัยและความสมัครใจของผู้เป็นเบาหวานที่ถูกเลือกเป็นกลุ่มตัวอย่าง พร้อมทั้งให้ลงนามในใบยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

2.3.3 เมื่อกลุ่มตัวอย่างยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้ช่วยวิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูลชุดที่ 1 ชุดที่ 2 และให้ผู้เป็นเบาหวานตอบแบบสอบถามพฤติกรรม การดูแลเท้า ในห้องที่ได้จัดเตรียมไว้ ก่อนพบแพทย์

2.3.3 หลังจากผู้เป็นเบาหวานพบแพทย์ แล้วส่งพบผู้วิจัยเพื่อ ดำเนินการตรวจประเมินสถานะเท้า

ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล

มีขั้นตอนในการเก็บรวบรวมข้อมูลตามลำดับ ดังนี้

1. ผู้วิจัยทำหนังสือเพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา

2. หลังผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการวิจัยจริยธรรม ผู้วิจัยนำหนังสือแนะนำตัวจาก

คณะบดีบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยบูรพา ไปยัง นายแพทย์ใหญ่ (สบ.8) โรงพยาบาลตำรวจ เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ในการทำวิจัยและขออนุญาตเก็บข้อมูลตามวันและเวลาที่หน่วยคลินิกเบาหวานให้บริการผู้เป็นเบาหวาน

3. เมื่อหัวหน้าพยาบาลแผนกผู้ป่วยนอกได้รับหนังสืออนุมัติจาก นายแพทย์ใหญ่ (สบ.8) โรงพยาบาลตำรวจ ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย เข้าพบเพื่อชี้แจงรายละเอียดในการเก็บรวบรวมข้อมูล และขอความร่วมมือในการทำวิจัย

4. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยจัดเตรียมสถานที่และเวลาที่เหมาะสมในการเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถาม และการประเมินสภาพเท้า โดยมุ่งเน้นความเป็นสัดส่วนและการป้องกันการถูกรบกวน

5. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยสำรวจรายชื่อผู้เป็นเบาหวานจากทะเบียนรายชื่อผู้เป็นเบาหวานทั้งหมดที่มารับบริการที่หน่วยคลินิกเบาหวานและคัดเลือกผู้เป็นเบาหวานที่มีลักษณะตรงตามคุณสมบัติที่กำหนด โดยใช้วิธีการจับสลากเลขคู่ เลขคี่ ตามหมายเลขบัตรคิวรอเข้าตรวจ และกำหนดโอกาสการจับสลากได้เลขคู่ เป็นการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านคุณสมบัติในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าเป็นกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

6. ดำเนินการเก็บข้อมูลเป็นรายบุคคล ดังนี้

6.1 ผู้ช่วยวิจัยแนะนำตนเอง อธิบายวัตถุประสงค์ในการวิจัยและขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล ขอความร่วมมือในการทำวิจัยและความสนใจของผู้เป็นเบาหวานที่ถูกเลือกเป็นกลุ่มตัวอย่าง พร้อมทั้งให้ลงนามในใบยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

6.2 เมื่อกลุ่มตัวอย่างยินยอมเข้าร่วมการวิจัยผู้ช่วยวิจัยสัมภาษณ์ผู้เป็นเบาหวานตามแบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล และแบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วย พร้อมทั้งให้ผู้เป็นเบาหวานตอบแบบสอบถามพฤติกรรมกรดูแลเท้า ในห้องตรวจที่ได้จัดเตรียมไว้ ก่อนพบแพทย์ โดยใช้เวลาประมาณ 10 - 15 นาที สำหรับกรณีกลุ่มตัวอย่างสายดาไม่ดี หรืออ่านหนังสือไม่ออก ผู้ช่วยวิจัยจะอ่านแบบสอบถามพฤติกรรมกรดูแลเท้าให้ฟังทีละข้อแล้วให้กลุ่มตัวอย่างตอบ

6.3 หลังผู้เป็นเบาหวานพบแพทย์ ผู้วิจัยตรวจประเมินและบันทึกสภาพเท้าผู้เป็นเบาหวาน ในห้องตรวจที่ได้จัดเตรียมไว้ โดยใช้เวลาประมาณ 20 - 30 นาที

6.4 ผู้วิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูล

6.5 ผู้วิจัยกล่าวขอบคุณกลุ่มตัวอย่างที่ได้ให้ความร่วมมือในการวิจัย

6.6 ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลที่ได้จากกลุ่มตัวอย่าง นำไปวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยนำข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้จากกลุ่มตัวอย่างมาวิเคราะห์ตามระเบียบวิธีการทางสถิติ โดยกำหนดความมีนัยสำคัญที่ระดับ .05 ดังนี้

1. ข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลเกี่ยวกับความเจ็บป่วย ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล โดยการแจกแจงความถี่ และร้อยละ
2. ข้อมูลจากแบบสอบถามพฤติกรรมการดูแลเท้าของผู้เป็นเบาหวาน ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลโดยการหาค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน แล้วแปลผลระดับคะแนนตามเกณฑ์ที่กำหนด
3. ข้อมูลจากแบบบันทึกผลการตรวจประเมินสถานะเท้า ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล โดยการแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน แล้วแปลผลระดับคะแนนตามเกณฑ์ที่กำหนด
4. วิเคราะห์ค่าอำนาจการทำนายของตัวแปร ได้แก่ ระยะเวลาการป่วยเป็นโรคเบาหวาน ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) ระดับไขมันในเลือด การสูบบุหรี่ ประสบการณ์การเกิดแผลที่เท้า และพฤติกรรมการดูแลเท้า กับสถานะเท้าของผู้เป็นเบาหวาน โดยการวิเคราะห์ถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression) ด้วยวิธี Simultaneous Regression