



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ระยะเวลาอนโรพยาบาลและ
ภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด ระหว่างการใส่กับไม่ใส่สายระบายเลือดในกลุ่มผู้ป่วยที่
ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียวในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา:
การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม

A Comparison of Pain score, Hospital stay, and Post-operative
Complications between with or without Postoperative drain
replacement in Patients Undergoing Hemithyroidectomy at Burapha
University Hospital: A randomized controlled trial

หัวหน้าโครงการวิจัย

พญ. สิริจันทร์กาญจน์ สุขดี

ผู้ร่วมวิจัย

นพ. นริศ เจียรบรรจงกิจ

พญ. เพ็ญมาศ อีระวิชิตระกูล

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากงบประมาณเงินรายได้ส่วนงาน

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ระยะเวลาอนโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนหลัง
ผ่าตัด ระหว่างการใส่กับไม่ใส่สายระบายเลือดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียว
ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา:
การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม

A Comparison of Pain score, Hospital stay, and Post-operative Complications between
with or without Postoperative drain replacement in Patients Undergoing
Hemithyroidectomy at Burapha University Hospital: A randomized controlled trial

หัวหน้าโครงการวิจัย

พญ. สิรินทร์กาญจน์ สุขดี

ผู้ร่วมวิจัย

นพ. นริศ เจียรบรรจงกิจ

พญ. เพ็ญมาศ อีระวนิชตระกูล

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

สิงหาคม พ.ศ. 2565

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เลขที่สัญญา 001/2565 ได้ดำเนินการสำเร็จ ลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจาก ดร.วัลลภ ใจดี อาจารย์ประจำ คณะสาธารณสุขศาสตร์ ของมหาวิทยาลัยบูรพาที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษาเกี่ยวกับการวิเคราะห์ ข้อมูลด้วยความเอาใจใส่เป็นอย่างดี ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ มา ณ ที่นี้

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาและภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา สถานที่ในการเก็บข้อมูลงานวิจัย ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือ ในการเก็บข้อมูลงานวิจัย และขอบพระคุณผู้ป่วยทุกท่านที่ทำให้มีข้อมูลงานวิจัยเกิดขึ้น

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่างานวิจัยฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ นิสิต นักศึกษา ประชาชนผู้สนใจ ตลอดจนประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และประโยชน์ต่อระบบสาธารณสุขต่อไป

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยบูรพา ปีงบประมาณ 2565

คณะผู้วิจัย

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
กิตติกรรมประกาศ.....	ข
สารบัญ.....	ค
สารบัญตาราง.....	ง
สารบัญภาพ.....	จ
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ฉ
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ช
 บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	1
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
1.4 ขอบเขตของการวิจัย.....	2
1.5 นิยามศัพท์.....	2
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
2.1 ทฤษฎีที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย.....	2
2.2 แนวคิดที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย.....	3
2.3 งานวิจัยที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย.....	4
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	
3.1 ประชากร.....	5
3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง.....	5
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	6
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	9
3.5 ระยะเวลาการวิจัย.....	10
บทที่ 4 ผลการดำเนินงานวิจัยและสรุปผล	
4.1 ผลการดำเนินงานวิจัย.....	11
4.2 สรุปผลการวิจัย.....	13
บทที่ 5 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ	
5.1 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์.....	13
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	14
บรรณานุกรม.....	14
ภาคผนวก	
- ภาคผนวก ก ประวัติผู้วิจัย	
- ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูล	
- ภาคผนวก ค หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
- ภาคผนวก ง เอกสารยินยอมการเข้าโครงการของอาสาสมัคร	
- ภาคผนวก จ เอกสารให้ข้อมูลอาสาสมัครก่อนเข้าโครงการ	
- ภาคผนวก ฉ เอกสารต่างๆที่ใช้ในโครงการ	

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 : ลักษณะข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษา.....	11
ตารางที่ 2 : คะแนนความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดไทรอยด์ในแต่ละวันตาม Visual analogue scale (VAS).....	12

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 : คะแนนความเจ็บปวดในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ตาม Visual analogue scale (VAS).....	7
ภาพที่ 2 : ยาแก้ปวดที่ใช้หลังการผ่าตัดไทรอยด์ในแต่ละวัน.....	12

หัวข้อวิจัย การเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ระยะเวลานอนโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด ระหว่างการใส่กับไม่ใส่สายระบายเลือดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียวในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม

ชื่อผู้วิจัย พญ. สิรินทร์กาญจน์ สุขดี

หน่วยงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ปีงบประมาณ 2565

บทคัดย่อ

ที่มาของปัญหา: การรักษาก้อนที่ต่อมไทรอยด์โดยการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียวมักมีการใส่สายระบายเพื่อป้องกันการเกิดก้อนเลือดกดทับอวัยวะข้างเคียงเช่นหลอดลมและกล่องเสียง แต่ทั้งนี้การใส่สายระบายอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนเพิ่มเติมได้ เช่น การอุดตันของสายระบายทำให้เกิดภาวะเลือดคั่ง การติดเชื้อที่แผลผ่าตัด อาการปวดแผล และระยะเวลารักษาตัวในโรงพยาบาลนานมากขึ้น

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ปริมาณยาแก้ปวด ระยะเวลานอนโรงพยาบาล และภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดระหว่างการใส่และไม่ใส่สายระบายเลือดในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียว

วิธีการศึกษา: ผู้ป่วยอายุ 20-60 ปี จำนวน 30 คน ทุกคนได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียว สุ่มประชากรด้วยระบบคอมพิวเตอร์ออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ไม่ใส่สายระบายหลังการผ่าตัด กลุ่มที่ 2 ใส่สายระบาย หลังผ่าตัด ผู้ป่วยทุกกลุ่มจะได้รับการประเมินคะแนนความเจ็บปวด ปริมาณยาแก้ปวด ระยะเวลานอนโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด ได้แก่ ก้อนเลือดหลังผ่าตัด, น้ำเหลืองคั่ง และภาวะแผลผ่าตัดติดเชื้อในวันที่ 1-7 และ 14

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยที่ไม่ใส่สายระบายหลังการผ่าตัดมีคะแนนความเจ็บปวดใน 4 วันแรกหลังการผ่าตัด คือ 3.2 ± 1.1 ; 1.9 ± 1.2 ; 0.8 ± 0.9 ; 0.3 ± 0.5 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งน้อยกว่าผู้ป่วยที่ใส่สายระบายที่มีคะแนนความเจ็บปวดใน 4 วันแรกหลังผ่าตัด คือ 5.2 ± 1.6 ; 3.5 ± 1.2 ; 2.5 ± 2.0 ; 0.9 ± 0.8 คะแนน ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$, 0.003 , 0.003 , 0.03 ตามลำดับ) ปริมาณยาแก้ปวดของผู้ป่วยที่ไม่ใส่สายระบายใน 3 วันแรกหลังการผ่าตัดใช้ยาแก้ปวด 2, 2, 0 ครั้ง ตามลำดับ ซึ่งน้อยกว่าผู้ป่วยที่ใส่สายระบายที่ใช้ยาแก้ปวด 8, 5, 4 ครั้ง ตามลำดับ รวมถึงผู้ป่วยที่ไม่ใส่สายระบายมีระยะเวลานอนโรงพยาบาล 1.0 ± 0.0 วัน ซึ่งน้อยกว่าผู้ป่วยที่ใส่สายระบายที่มีระยะเวลานอนโรงพยาบาล 2.7 ± 0.5 วัน อย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.001$) และไม่พบภาวะแทรกซ้อนทั้งสองกลุ่ม

สรุป: การผ่าตัดต่อมไทรอยด์ในกลุ่มไม่ใส่สายระบายหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียว พบว่ามีความเจ็บปวดลดลง ใช้ปริมาณยาแก้ปวดลดลง รวมถึงระยะเวลานอนโรงพยาบาลลดลง และไม่พบภาวะแทรกซ้อนทั้งสองกลุ่มในการศึกษานี้

คำสำคัญ: การผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียว, สายระบาย radivac drain, ก้อนเดียวของต่อมไทรอยด์, ความเจ็บปวดหลังการผ่าตัด

Research Title : A Comparison of Pain score, Hospital stay, and Post-operative Complications between with or without Postoperative drain replacement in Patients Undergoing Hemithyroidectomy at Burapha University Hospital: A randomized controlled trial.

Researcher : 1. Sirinkarn Sookdee
2. Narit Jianbunjongkit
3. Penmas Teerawanittrakul
University : Burapha University
Faculty : Faculty of medicine
Department : Department of Otolaryngology
Published Year : 2565
Source of Fund : Burapha University

ABSTRACT

BACKGROUND: A hemithyroidectomy is the treatment of choice for patients with a unilateral thyroid nodule. While postoperative drainage replacement is a common practice to avoid serious airway compression from a hematoma or seroma, it may cause other complications such as a hematoma from obstructed drainage, infection, pain, and increased length of hospital stay.

OBJECTIVES: To compare the effect(s) of a postoperative hemithyroidectomy with and without drainage.

METHODS: 30 adult patients with thyroid nodules who underwent a hemithyroidectomy were enrolled. All participants were randomly assigned to two groups, one group with and one group without postoperative drainage. Postoperative pain documented by using the Visual Analogue Scale (VAS), the amount of analgesic and length of hospital stay were recorded. The presence of a hematoma, seroma and wound infection was assessed. All participants received follow-up on the 1st-7th and 14th days after operation.

RESULTS: Postoperative pain on the 1st-4th days in the non-drainage replacement group (3.2 ± 1.1 , 1.9 ± 1.2 , 0.8 ± 0.9 , and 0.3 ± 0.5 points, respectively) showed statistically significant differences compared to the drainage replacement group (5.2 ± 1.6 , 3.5 ± 1.2 , 2.5 ± 2.0 , and 0.9 ± 0.8 points, respectively) ($p=0.001$, 0.003 , 0.003 , and 0.03 , respectively). The amount of analgesic was also reduced (non-drainage group with 2, 2, 0 doses; drainage group 8, 5, 4 with doses), along with a statistically significant reduction in the length of stay (non-drainage group at 1.0 ± 0.0 days and drainage group at 2.7 ± 0.5 days, $p<0.001$). No presence of hematoma, seroma, or wound infection was found in either group.

CONCLUSION: A hemithyroidectomy without drainage is superior to drain replacement in terms of less postoperative pain, a lower amount of analgesic, and shorter length of stay with no serious complications.

KEYWORDS: Hemithyroidectomy, Radivac drain, Unilateral thyroid nodule, Postoperative pain

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ก้อนของต่อมไทรอยด์ (Thyroid nodule) เป็นภาวะที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยทั่วไป โดยมีอุบัติการณ์ร้อยละ 3 ถึง 7⁽¹⁾ การผ่าตัดไทรอยด์จึงเป็นการรักษาก้อนของต่อมไทรอยด์วิธีหนึ่ง ซึ่งมีข้อบ่งชี้ในการผ่าตัดคือ ก้อนที่เป็นมะเร็งหรือสงสัยว่าจะเป็นมะเร็ง, ภาวะไทรอยด์เป็นพิษที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยยา, ก้อนขนาดใหญ่และก้อนที่กดเบียดอวัยวะข้างเคียงจนทำให้มีอาการหายใจลำบากหรือกลืนติด ซึ่งพบอุบัติการณ์การผ่าตัดไทรอยด์ร้อยละ 4.2 ถึง 51.3⁽²⁾ โดยหลังการผ่าตัดไทรอยด์ แพทย์ผู้ผ่าตัดมักจะใส่สายระบายไว้เพื่อระบายเลือดและของเหลวที่เกิดขึ้นในแผลผ่าตัดซึ่งหากมีเลือดออกปริมาณมากจะสามารถกดทางเดินหายใจของผู้ป่วยและอาจทำให้เสียชีวิตได้ รวมถึงเพื่อป้องกันภาวะอื่นๆ อาทิเช่น ก้อนเลือดหลังผ่าตัด (Hematoma), น้ำเหลืองคั่ง (Seroma) เป็นต้น⁽³⁻⁴⁾ แต่อย่างไรก็ตามปัญหาที่พบบ่อยจากการใส่สายระบายคือการเกิดการอุดตันของสายระบาย ทำให้ไม่สามารถป้องกันภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวข้างต้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงเพิ่มอัตราการเกิดการติดเชื้อที่แผลผ่าตัด อาการปวดแผลและการใช้ยาระงับปวดมากขึ้น และต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลนานมากขึ้น จึงทำให้เพิ่มค่าใช้จ่ายในการรักษา จึงมีรวบรวมการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า การใส่สายระบายหลังผ่าตัดมีประโยชน์น้อย เมื่อเทียบกับการไม่ใส่สายระบายและพบภาวะแทรกซ้อนไม่ต่างกัน⁽⁵⁾ ทั้งนี้ภาวะแทรกซ้อนต่างๆที่เกิดขึ้นหลังการผ่าตัดไทรอยด์นั้น แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถแก้ไขได้ด้วยวิธีอื่นๆ เช่น การป้องกันภาวะเลือดออก ก้อนเลือด และน้ำเหลืองคั่งหลังการผ่าตัดโดยการห้ามเลือดขณะผ่าตัดให้ดีก่อนเย็บปิดแผลและการปิดแผลด้วยแรงกดห้ามเลือด (Pressure dressing)

ปัจจุบันจากสถิติของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา พบว่าการผ่าตัดต่อมไทรอยด์เป็นการผ่าตัดภายใต้การดมยาสลบที่กระทำบ่อยในแผนกโสต ศอ นาสิก ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 20-50 รายต่อปี ผู้ป่วยหลังผ่าตัดต่อมไทรอยด์มักมีอาการเจ็บแผลผ่าตัดมากโดยเฉพาะบริเวณจุดที่เป็นทางผ่านของสายระบาย จนบางครั้งเป็นอุปสรรคต่อการกลืนอาหารในแต่ละมื้อ โดยคะแนนความเจ็บปวดในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ตาม Visual analogue scale (VAS) อยู่ประมาณ 7-8 จาก 10 คะแนน ผู้ป่วยดังกล่าวจึงต้องได้รับยาแก้ปวดพาราเซตามอลไปจนถึงยาฉีดแก้ปวดเพื่อบรรเทาอาการ อย่างไรก็ตามจากสถิติยังไม่พบภาวะก้อนเลือด, น้ำเหลืองคั่งหลังผ่าตัด แต่พบภาวะแผลผ่าตัดติดเชื้อในผู้ป่วยที่ใส่สายระบาย 1 ราย

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดจึงเป็นที่มาในการศึกษาเปรียบเทียบผลของการใส่สายระบายและไม่ใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ซึ่งแพทย์ผู้ผ่าตัดยังมีการใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดไทรอยด์ทุกราย นอกจากนี้ เป้าหมายของการศึกษานี้เป็นการเปรียบเทียบผลการวิจัยกับผลการศึกษานานาชาติและเพื่อนำมาพิจารณาเป็นแนวทางที่เหมาะสมหลังการผ่าตัดไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1.2.1 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบคะแนนความเจ็บปวดในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ที่มีการใส่สายระบายและไม่ใส่สายระบาย
- 1.2.2 เพื่อศึกษาภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ที่มีการใส่สายระบายและไม่ใส่สายระบาย

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เพื่อนำมาพิจารณาเป็นแนวทางที่เหมาะสมในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยมีเป้าหมายเพื่อลดค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวในโรงพยาบาล ลดภาระงานของบุคลากรทำให้สามารถทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น ช่วยลดปัญหาเตียงไม่เพียงพอสำหรับผู้ป่วยได้ในสถานการณ์โรคระบาดในปัจจุบัน รวมถึงช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยในกรณีที่ผู้ป่วยต้องชำระค่ารักษาพยาบาลเอง

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม โดยศึกษาเปรียบเทียบผลของการใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยทำการศึกษาทั้งในเพศชายและเพศหญิง ช่วงอายุ 20-60 ปี ในช่วงระหว่างเดือนเมษายน พ.ศ.2565 ถึงเดือนตุลาคม พ.ศ.2565 จำนวนอย่างน้อย 30 คน

ตัวแปรต้น คือ การใส่สายระบายและไม่ใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์

ตัวแปรตาม คือ คะแนนความเจ็บปวดในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์.

1.5 นิยามศัพท์

1.5.1 ต่อมไทรอยด์ คือ ต่อมไร้ท่อที่มีหน้าที่สร้างฮอร์โมนไทรอกซิน ซึ่งมีหน้าที่ควบคุม

ระบบเผาผลาญของร่างกาย (ระบบพลังงาน)

1.5.2 การผ่าตัดต่อมไทรอยด์ คือ การตัดต่อมไทรอยด์ออกเพื่อรักษาโรคของต่อมไทรอยด์

1.5.3 การใส่สายระบายหลังการผ่าตัด คือ การใส่สายเข้าไปยังแผลผ่าตัด เพื่อระบายน้ำหนอง หรือเลือดหลังการผ่าตัด

บทที่ 2

วรรณกรรมและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ทฤษฎีที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย

การใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดพบบ่งชี้ได้ในการผ่าตัดหลายชนิด อาทิเช่น การผ่าตัดไทรอยด์⁽⁵⁾ การผ่าตัดหลอดเลือด⁽⁶⁾ การผ่าตัดลำไส้⁽⁷⁾ การผ่าตัดศัลยกรรมตกแต่ง⁽⁸⁾ เป็นต้น โดยหลักการการใส่สายระบาย คือ การปล่อยไหลของเหลวพวกเลือด น้ำเหลือง หรือของเหลว ที่ตกค้างอยู่ในแผลผ่าตัดไหลหรือซึมออกมาได้ ซึ่งจะช่วยให้ลดการคั่งของของเหลวหรือเลือดในแผลจนก่อตัวระคายเคืองหรือเกิดการติดเชื้อตามมา โดยมีหลักเกณฑ์คือ เปนแผลผ่าตัดกว้างและลึก, ไม่สามารถห้ามเลือดได้หมด หรือคาดว่าจะมีเลือดออกอีกหลังจากเย็บแผล ซึ่งชนิดของสายระบาย (Drain) มีหลายประเภท เช่น ผ้าก๊อช (Gauze drain), ท่อยางอ่อน (Penrose drain) และท่อหรือสายระบายที่ปลายข้างหนึ่งต่อเข้ากับขวดสุญญากาศ (Suction drain) เช่น Radovac drain ที่ใช้ในแผลผ่าตัดไทรอยด์ เป็นต้น การใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดพบได้บ่งชี้ในการผ่าตัดหลายชนิด อาทิเช่น การผ่าตัดไทรอยด์⁽⁵⁾ การผ่าตัดหลอดเลือด⁽⁶⁾ การผ่าตัดลำไส้⁽⁷⁾ การผ่าตัดศัลยกรรมตกแต่ง⁽⁸⁾ เป็นต้น ซึ่งก็ไม่ได้ใส่สายระบายเลือดในผู้ป่วยทุกรายเช่นกัน โดยมีการศึกษารวบรวมข้อมูลงานวิจัยที่ผ่านมาของ Portinari M พบว่าการไม่ใส่สายระบายหลังผ่าตัดมีประโยชน์มากกว่าเมื่อเทียบกับการใส่สายระบายและพบภาวะแทรกซ้อนไม่ต่างกัน⁽⁵⁾ และจากการศึกษาของ Memon ZA พบว่าปริมาณของเหลวในแผลผ่าตัดในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ใส่สายระบายมีปริมาณน้อยกว่าจากการอัลตราซาวด์เมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ใส่สายระบาย รวมถึงอาการปวดแผลน้อยกว่า อัตราการเกิดการติดเชื้อที่แผลผ่าตัดน้อยกว่า การรักษาตัวในโรงพยาบาลน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีการเกิดภาวะแทรกซ้อนไม่ต่างกัน⁽⁹⁾ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Deveci U ที่มีผลการศึกษาเช่นเดียวกัน⁽¹⁰⁾

2.2 แนวคิดที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย

การติดเชื้อที่แผลผ่าตัดโดยทั่วไป คือมีการติดเชื้อที่ผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังบริเวณที่ผ่าตัด ร่วมกับผู้ป่วยมีอาการและอาการแสดง ได้แก่ ปวด กดเจ็บ บริเวณแผลบวม บริเวณแผลแดงหรือร้อน มีหนอง ออกมาจากแผลผ่าตัด ซึ่งสามารถป้องกันได้ด้วยมาตรฐานการดูแลความสะอาดทั้งก่อน, ระหว่าง และหลัง การผ่าตัด ตัวอย่างเช่น การเตรียมผิวหนังผู้ป่วยก่อนผ่าตัดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ การปิดแผลด้วยผ้าปิดแผล ปราศจากเชื้อ การทำแผลตามหลักปลอดเชื้อ (Aseptic technique) อย่างเคร่งครัด เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การใส่สายระบายเข้าไปในแผลแม้ว่าจะใส่ตามหลักปลอดเชื้อแล้ว แต่สายระบายถือเป็นสิ่งแปลกปลอมที่เข้าไปอยู่ภายในร่างกายอาจเกิดปฏิกิริยาต่อต้านสิ่งแปลกปลอมของร่างกายจนเกิดการอักเสบติดเชื้อ รวมถึงสายระบายดังกล่าวนี้เป็นทางที่ทำให้แผลผ่าตัดเชื่อมต่อกับภายนอกที่อาจจะนำเชื้อโรคจากภายนอกเข้าสู่บาดแผลจนเกิดการอักเสบติดเชื้อได้เช่นกัน⁽²³⁾

การเกิดภาวะก้อนเลือด, น้ำเหลืองคั่งหลังผ่าตัด มักเกิดขึ้นจากมีเลือดออกจากแผลผ่าตัดสะสมซึ่งมักเกิดจากการหยุดเลือดในระหว่างผ่าตัดไม่สมบูรณ์ทำให้ยังคงมีบริเวณที่เลือดยังออกต่อเนื่อง เมื่อเย็บปิดแผลผ่าตัดแล้ว เลือดดังกล่าวจะไม่มีทางออกจึงสะสมใต้แผลผ่าตัด จนแผลผ่าตัดบวมกดเบียดบริเวณรอบๆ รวมถึงทางเดินหายใจทำให้มีอาการหายใจลำบากตามมาได้ ซึ่งภาวะดังกล่าวป้องกันได้โดยการหยุดเลือดในระหว่างผ่าตัดอย่างดีก่อนที่แพทย์ผู้ผ่าตัดจะเย็บปิดแผล ส่วนภาวะของเหลวที่คั่งใต้แผลมักเกิดการการที่เนื้อเยื่อที่บาดเจ็บจากการการผ่าตัดสร้างน้ำเหลืองออกมามากเกินไปจนทำให้แผลบวม ซึ่งภาวะดังกล่าวป้องกันได้โดยการปิดแผลด้วยหลักการการกดแผลให้แน่นด้วยผ้าปิดแผลเพื่อลดการสร้างน้ำเหลืองใต้แผลผ่าตัด ซึ่งทั้งสองภาวะดังกล่าวสามารถป้องกันได้โดยไม่จำเป็นต้องใช้สายระบายเลือดหลังผ่าตัด

สมมติฐาน การไม่ใส่สายระบายหลังผ่าตัดมีประโยชน์มากกว่าการใส่สายระบายในเรื่องความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดที่น้อยกว่า และพบภาวะแทรกซ้อนไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

2.3 งานวิจัยที่สัมพันธ์กับเรื่องที่วิจัย

ผู้ประพันธ์ (ปีที่ศึกษา)	รูปแบบ วิจัย	จำนวน ผู้เข้าร่วมวิจัย		ผลการศึกษา				
		No drain	Drain	Postoperative pain	Postoperative hospital stay	Complication		
						Hematoma	seroma	Wound infection
Memon ZA ⁽⁹⁾ , 2012	RCT	30	30	Significant lower in no drain group	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Deveci U ⁽¹⁰⁾ , 2013	RCT	179	174	Significant lower in no drain group	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Colak T ⁽¹¹⁾ , 2008	RCT	58	58	Significant lower in no drain group	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Al-Qahtani AS ⁽¹²⁾ , 2018	RCT	54	54	N/A	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Ishaq I ⁽¹³⁾ , 2008	RCT	30	30	N/A	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Musa AA ⁽¹⁴⁾ , 2010	RCT	32	35	N/A	Significant lower in no drain group	No significant difference		Significant higher in drain group
Chalya PL ⁽¹⁵⁾ , 2011	RCT	30	32	Significant lower in no drain group	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Neary PM ⁽¹⁶⁾ , 2012	RCT	44	49	Significant lower in no drain group	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Asgari M ⁽¹⁷⁾ , 2013	RCT	33	33	N/A	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Ssenyondo EK ⁽¹⁸⁾ , 2013	RCT	34	34	Significant lower in no drain group	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Muthaa T ⁽¹⁹⁾ , 2013	RCT	45	45	Significant lower in no drain group	Significant lower in no drain group	Significant higher in drain group	N/A	Significant higher in drain group
Nawaz S ⁽²⁰⁾ , 2015	RCT	36	32	Significant lower in no drain group	Significant lower in no drain group	No significant difference		
Afzal A ⁽²¹⁾ , 2015	RCT	30	30	Significant lower in no drain group	Significant lower in no drain group	No significant difference		

* RCT = Randomized controlled trial, N/A = not applicable

จากงานวิจัยเกี่ยวกับผู้ป่วยที่มีก้อนของต่อมไทรอยด์และเข้ารับการผ่าตัดไทรอยด์ออกพบว่า การใส่สายระบายในผู้ป่วยทั่วไปไม่มีประโยชน์เหนือไปกว่าการไม่ใส่สายระบายหลังการผ่าตัด⁽⁹⁻²¹⁾ โดยพบว่าการไม่ใส่สายระบายหลังการผ่าตัดไทรอยด์นั้นทำให้ผู้ป่วยมีอาการปวดหลังผ่าตัดน้อยกว่า^(9-11, 15-16, 18-21) ใช้เวลารักษาตัวในโรงพยาบาลน้อยกว่า⁽⁹⁻²¹⁾ โดยที่มีภาวะแทรกซ้อนไม่ต่างกัน^(9-18, 20-21)

โดยจากการศึกษาของ Musa AA⁽¹⁴⁾ และ Muthaa T⁽¹⁹⁾ ยังพบว่า การใส่สายระบายหลังการผ่าตัดไทรอยด์นั้นทำให้เพิ่มโอกาสการติดเชื้อที่แผลผ่าตัดได้มากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญด้วย จากการศึกษาของ Muthaa T ยังพบอีกว่าการใส่สายระบายหลังการผ่าตัดไทรอยด์นั้นทำให้เพิ่มโอกาสการเกิดก้อนเลือดในแผลผ่าตัดได้มากขึ้นอีกด้วย⁽¹⁹⁾ แต่อย่างไรก็ตามจากงานวิจัยของ Deveci U⁽¹⁰⁾ พบว่ามีผู้ป่วย 1 ราย ในกลุ่มที่ไม่ใส่สายระบาย มีอาการหายใจลำบากจากภาวะเลือดออกและก้อนเลือดหลังผ่าตัดและเข้ารับการผ่าตัดเพื่อหยุดเลือดและนำก้อนเลือดออกแล้วทำการใส่สายระบายหลังการผ่าตัดหยุดเลือดและสายระบายถูกนำออกใน 24 ชั่วโมงหลังจากนั้น นอกจากนี้จากงานวิจัยของ Ishaq I⁽¹³⁾ ยังพบภาวะน้ำเหลืองคั่งในกลุ่มที่ไม่ใส่สายระบาย 2 ราย โดยที่ไม่พบในกลุ่มที่ใส่สายระบายเลย และไม่พบภาวะการติดเชื้อแผลผ่าตัดเลยทั้งสองกลุ่ม สายระบายจึงมีความสำคัญเพื่อป้องกันก้อนเลือดและน้ำเหลืองคั่งหลังการผ่าตัดได้ในผู้ป่วยบางราย

อย่างไรก็ดี หลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา แพทย์ผู้ผ่าตัดยังมีการใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดไทรอยด์ทุกราย จึงทำการศึกษาวินิจฉัยนี้ เพื่อการเปรียบเทียบผลการวิจัยกับผลการศึกษานานาชาติและเพื่อนำมาพิจารณาเป็นแนวทางที่เหมาะสมหลังการผ่าตัดไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาต่อไป เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการรักษาตัวในโรงพยาบาล ลดภาระงานของบุคลากรทำให้สามารถทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น ช่วยลดปัญหาเตียงไม่เพียงพอสำหรับผู้ป่วยได้ในสถานการณ์โรคระบาดในปัจจุบัน

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากร

ประชากร ผู้ป่วยเพศชายและหญิง 20-60 ปี ที่มีก้อนที่ต่อมไทรอยด์และได้เข้ารับการผ่าตัดก้อนออก

3.2 กลุ่มตัวอย่างและสุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยเพศชายและหญิง 20-60 ปี ที่มีก้อนที่ต่อมไทรอยด์และได้เข้ารับการผ่าตัดก้อนออกที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ระหว่างเดือนเมษายน พ.ศ.2565 ถึงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2565

การได้มาและการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง

หลังได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยติดป้ายประชาสัมพันธ์ไว้ที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกแผนกโสต ศอ นาสิก ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ผู้ช่วยวิจัยเป็นผู้เชิญผู้ป่วยให้เข้าร่วมโครงการ โดยแจ้งวัตถุประสงค์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ผู้ป่วยที่สนใจทราบ รวมทั้งขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่สนใจก่อนเริ่มขั้นตอนการวิจัย

เกณฑ์คัดเข้า

- ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นก้อนที่ต่อมไทรอยด์ 1 ข้างจากการตรวจร่างกายและอัลตราซาวด์ไทรอยด์ ห้องตรวจผู้ป่วยนอกแผนกโสต ศอ นาสิก ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา และเข้ารับการผ่าตัดก้อนออก
- ผลเลือดค่าไทรอยด์ฮอร์โมนอยู่ในเกณฑ์ปกติ (Euthyroid)
- ผู้ป่วยสมัครใจเข้ารับการผ่าตัด
- ไม่มีประวัติผ่าตัดไทรอยด์หรือผ่าตัดในบริเวณคอมาก่อน
- ไม่มีประวัติฉายรังสีบริเวณศีรษะและคอมาก่อน

- ไม่มีประวัติเป็นโรคการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ หรือโรคเลือดอื่นๆที่มีผลทำให้เลือดไหลไม่หยุดหากได้รับการผ่าตัด
 - ไม่มีประวัติใช้ยาที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด เช่น ยาแอสไพริน ยาวาร์ฟาริน ยาโคลพิโดเกรล ยาเฮพาริน เป็นต้น
 - ไม่มีข้อห้ามในการผ่าตัด
 - ไม่อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- เกณฑ์คัดออก
- มีก้อนใหญ่เข้าไปในช่องทรวงอก (substernal extension)

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล.

วิธีการศึกษา

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์และยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้

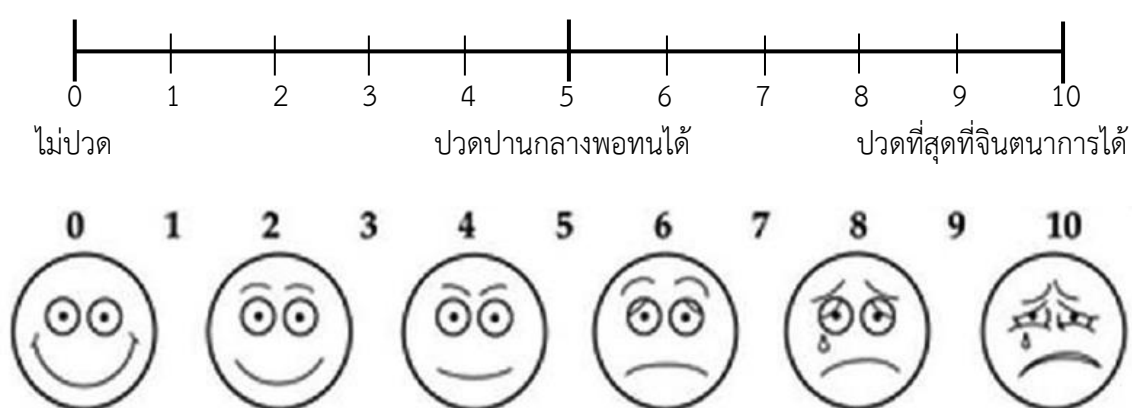
ขั้นตอนที่ 1 ในวันที่ผู้ป่วยเข้ามาตรวจที่แผนก หู คอ จมูก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ด้วยอาการก้อนที่คอ ผู้ป่วยจะได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกายเบื้องต้น เข้าได้กับก้อนของต่อมไทรอยด์ ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจผลเลือดไทรอยด์ฮอร์โมนและอัลตราซาวด์ไทรอยด์ หากก้อนของต่อมไทรอยด์ มีข้อบ่งชี้ในการผ่าตัดไทรอยด์ (Lobectomy) ซึ่งได้แก่ ก้อนที่เป็นมะเร็งหรือสงสัยว่าจะเป็นมะเร็ง, ภาวะไทรอยด์เป็นพิษที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยยา, ก้อนขนาดใหญ่ และก้อนที่เกิดเปื่อยอวัยวะข้างเคียงจนทำให้มีกลไกการหายใจลำบากหรือกลืนติด⁽²⁾ ผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำขั้นตอนและการปฏิบัติตัวเพื่อเตรียมตัวผ่าตัดต่อไป โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มที่ไม่ใส่และใส่สายระบายหลังผ่าตัด โดยผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการสุมกลุ่มตัวอย่างด้วยคอมพิวเตอร์ออกเป็น 2 กลุ่ม ผู้ช่วยวิจัยจะเป็นผู้จัดเอกสารระบุกลุ่มทดลองใส่ช่องปิดผนึก และแนบช่องปิดผนึกไปกับเอกสารผู้ป่วยใน โดยเอกสารระบุกลุ่มทดลองนี้จะถูกส่งต่อไปให้ผู้ช่วยผ่าตัดเพื่อเตรียมสายระบายให้กับผู้ป่วยกลุ่มที่ 2 (ใส่สายระบาย) ในวันผ่าตัด

กระบวนการใส่สายระบาย หรือไม่ใส่สายระบาย เป็นขั้นตอนของการผ่าตัดที่แพทย์ผู้ผ่าตัดไม่ได้แจ้งแก่ผู้ป่วยทราบก่อน แต่จะอธิบายถึงความแตกต่าง ข้อดีข้อเสียให้แก่ผู้ป่วยทราบก่อนการตัดสินใจ ซึ่งทั้งสองกลุ่มจะมีกระบวนการผ่าตัดเหมือนกัน ไม่มีความแตกต่างเกี่ยวเนื่องกับตัวโรคของผู้ป่วย ในกลุ่มใส่สายระบาย มีข้อดีคือ สามารถเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้ง่าย โดยเฉพาะภาวะเลือดออกปริมาณมากหลังผ่าตัด มีข้อเสียคือ อาการปวดจากสายระบายที่แทรกอยู่ในแผลผ่าตัด ความเสี่ยงในการติดเชื้อจากสายระบาย และระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลนานขึ้น ในกลุ่มใส่สายระบาย มีข้อดีคือ อาการปวดหลังผ่าตัดน้อย ไม่พบอาการปวดจากสายระบาย ไม่พบการติดเชื้อที่แผลผ่าตัดจากสายระบาย ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลสั้น มีข้อเสียคือ ความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อน โดยเฉพาะภาวะเลือดออกปริมาณมากหลังผ่าตัด แต่อย่างไรก็ตามภาวะดังกล่าวเกิดขึ้นได้น้อย ทั้งนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านมีโอกาสได้รับการดูแลรักษาทั้งสองแบบพอ ๆ กัน และหากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านยังคงจะได้รับการผ่าตัดเช่นเดิม โดยขั้นตอนย่อยในการใส่หรือไม่ใส่สายระบายเลือดจะอยู่ในดุลพินิจ ณ ขณะการทำผ่าตัดของ ศัลยแพทย์นั้น ๆ

กลุ่มการทดลองทั้ง 2 กลุ่มประกอบด้วย

- กลุ่มที่ 1 ไม่ใส่สายระบาย (Radivac drain) หลังผ่าตัด โดยผู้ช่วยผ่าตัดจะแจ้งแก่แพทย์ผู้ผ่าตัด และผู้ป่วยรักษาตัวในโรงพยาบาลหลังการผ่าตัด 1 วัน และพยาบาลประจำหอผู้ป่วยจะเป็นผู้ให้คำแนะนำการดูแลแผลผ่าตัดเมื่อผู้ป่วยกลับบ้าน โดยผู้ป่วยมาทำแผลที่โรงพยาบาลทุกวันตามหลักการดูแลโดยทั่วไปและพบแพทย์ดูแผลและเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น
- กลุ่มที่ 2 ใส่สายระบาย (Radivac drain) หลังผ่าตัด โดยผู้ช่วยผ่าตัดจะแจ้งแก่แพทย์ผู้ผ่าตัดแล้วนำสายระบายมาให้แพทย์ผู้ผ่าตัดเพื่อใส่ในแผลผ่าตัด และผู้ป่วยรักษาตัวในโรงพยาบาลหลังการผ่าตัด จนกระทั่งสายระบายปริมาณของเหลวไหลออกมาออกน้อยกว่า 20 มิลลิลิตรตั้งแต่ 2 วันขึ้นไป และพยาบาลประจำหอผู้ป่วยจะเป็นผู้ให้คำแนะนำการดูแลแผลผ่าตัดเมื่อผู้ป่วยกลับบ้าน โดยผู้ป่วยมาทำแผลที่โรงพยาบาลทุกวันตามหลักการดูแลโดยทั่วไปและพบแพทย์ดูแผลและเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นผู้ป่วย
- ผู้ป่วยทุกกลุ่ม จะได้รับการทำแผลทุกวัน และประเมินคะแนนความเจ็บปวดในผู้ป่วยหลังการผ่าตัด ต่อมาไทรอยด์ตาม Visual analog scale แสดงในภาพที่1 และภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด ได้แก่ ก้อนเลือดหลังผ่าตัด (Hematoma), น้ำเหลืองคั่ง (Seroma) และภาวะแผลผ่าตัดติดเชื้อ (Wound infection) โดยผู้ช่วยวิจัยจะเป็นผู้นำแบบบันทึกข้อมูลให้ผู้ป่วยเพื่อประเมินคะแนนความเจ็บปวด และตรวจดูแผลผ่าตัดเพื่อประเมินภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัดและเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งระหว่างที่ผู้ป่วยอยู่ที่โรงพยาบาล เมื่อผู้ป่วยมาทำแผลและติดตามอาการที่ห้องตรวจ ซึ่งผู้ช่วยวิจัยเป็นพยาบาลประจำแผนกโสต ศอ นาสิกที่ได้รับการฝึกอบรมเรื่องการประเมินคะแนนความเจ็บปวด และประเมินภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัดแล้ว และจะเป็นผู้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยแต่ละรายส่งให้ผู้ช่วยวิจัยที่เป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยใส่ในโปรแกรม excel และส่งให้นักสถิติเป็นผู้วิเคราะห์ข้อมูล

ภาพที่ 1 คะแนนความเจ็บปวดในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ตาม Visual analogue scale (VAS)



ผู้ป่วยทุกกลุ่ม ได้รับยาแก้ปวดพาราเซตามอล 500 มิลลิกรัมทุก 4-6 ชั่วโมง หากมีอาการปวดมากในระดับคะแนน 5-7 หากอาการปวดไม่ดีขึ้นหรือมีอาการปวดมากในระดับคะแนน 8-10 ผู้ป่วยจะได้รับยาฉีดแก้ปวด Tramadol 50 มิลลิกรัมทุก 8 ชั่วโมงเมื่อมีอาการ

ผู้ช่วยวิจัยจะมีการบันทึกชนิดและปริมาณของยาแก้ปวดที่ได้ในแต่ละวัน (วันที่ 1-7 หลังผ่าตัด) รวมทั้งชนิดและปริมาณยาแก้ปวดที่ได้รับในวันที่ 14 หลังผ่าตัด เนื่องจากการได้รับยาแก้ปวดมีผลโดยตรงต่อคะแนนความปวดแผลในครั้งถัดไป แต่อย่างไรก็ตามการรับประทานหรือฉีดยาแก้ปวดผู้ป่วยจะได้รับหลังการประเมินคะแนนความเจ็บปวดตาม Visual analogue score (VAS) แล้ว

ขั้นตอนที่ 2 ผู้ป่วยทุกกลุ่มมาทำแผลที่โรงพยาบาลทุกวันตามหลักการดูแลโดยทั่วไป และพบแพทย์ดูแลและเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้น จากนั้นบันทึกคะแนนความเจ็บปวดในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ และประเมินภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้น

ขั้นตอนที่ 3 ผู้ป่วยทุกกลุ่มได้รับการตัดไหม ในวันที่ 7 หลังการผ่าตัด จากนั้นบันทึกคะแนนความเจ็บปวดในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ และประเมินภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้น

ขั้นตอนที่ 4 ผู้ป่วยทุกกลุ่มได้รับการแจ้งผลชิ้นเนื้อ ในวันที่ 14 หลังการผ่าตัด หลังการผ่าตัด จากนั้นบันทึกคะแนนความเจ็บปวดในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ และประเมินภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้น

ขั้นตอนที่ 5 เมื่อสิ้นสุดการทดลอง ผู้ช่วยวิจัยจะเป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยใส่ในโปรแกรม excel และส่งให้นักสถิติเป็นผู้วิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ คะแนนความเจ็บปวด ระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาล และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น

ความเสี่ยงจากการผ่าตัด เช่น การเสียเลือด และความเสี่ยงจากการดมยาสลบ เป็นความเสี่ยงที่เกิดจากการดูแลรักษาโรคของท่านตามมาตรฐาน และความเสี่ยงทั้งหมดการผ่าตัดไทรอยด์นั้นสามารถเกิดขึ้นได้ทั้งใส่หรือไม่ใส่สายระบายก็ตาม ดังนี้

1. เลือดออกในแผลผ่าตัดปริมาณมากและก้อนเลือดหลังผ่าตัด (Hematoma) ซึ่งเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น การแข็งตัวของเลือดผิดปกติ เทคนิคการผ่าตัด เทคนิคในการหยุดเลือดขณะผ่าตัด เป็นต้น ซึ่งหากมีขนาดใหญ่มากจะสามารถกดทางเดินหายใจของผู้ป่วยและอาจทำให้เสียชีวิตได้ โดยเกิดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นภายใน 6 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด⁽²²⁾ ซึ่งยังเป็นช่วงเวลาที่ต้องอยู่โรงพยาบาลหลังผ่าตัดอยู่แล้วยังง่ายต่อการเฝ้าระวังและรับการแก้ไขภาวะเลือดออกหรือก้อนเลือดหลังผ่าตัดได้โดยทันทีทำให้โอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงน้อย นอกจากนี้แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถลดโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนนี้หลังการผ่าตัดโดยการห้ามเลือดขณะผ่าตัดให้ดีกว่าก่อนเย็บปิดแผลและการปิดแผลด้วยแรงกดห้ามเลือด (Pressure dressing) และสังเกตแผลหลังผ่าตัดอย่างใกล้ชิด
2. น้ำเหลืองคั่ง (Seroma) เป็น serum collection ซึ่งเกิดจากการรั่วของน้ำเหลืองและปฏิกิริยาต่อการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อที่สามารถเกิดขึ้นได้กับการผ่าตัดทั่วไป ทำให้เกิดการคั่งของของเหลวในแผล เกิดการบวมของแผลหรือการติดเชื้อของแผลตามมาได้ ป้องกันโดยการปิดแผลด้วยแรงกด (Pressure dressing) เพื่อลดการสร้างน้ำเหลืองใต้แผลผ่าตัด และสังเกตแผลหลังผ่าตัดอย่างใกล้ชิด
3. การติดเชื้อที่แผลผ่าตัด (Wound infection) เกิดการเชื้อแบคทีเรียจากภายนอกผิวหนังเข้าสู่บาดแผล โดยทั่วไปการทำแผลด้วยวิธีปราศจากเชื้อที่ทำเป็นมาตรฐานอยู่แล้วนั้นสามารถป้องกันการเกิดการติดเชื้อที่แผลผ่าตัดได้ตั้งอยู่แล้ว แต่อย่างไรก็ตามการผ่าตัดที่มีการใส่สายระบายนั้นถือ

4. เป็นการมีสิ่งแปลกปลอมในแผลผ่าตัดแม้ว่าเป็นอุปกรณ์ปราศจากเชื้อก็สามารถเพิ่มโอกาสการเกิดการติดเชื้อได้

แต่จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่ามีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ หลังการผ่าตัดไทรอยด์ทั้งใส่หรือไม่ใส่สายระบายพบได้น้อย⁽⁹⁻²¹⁾

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยได้มีมาตรการป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ หลังการผ่าตัดไทรอยด์ดังต่อไปนี้

- 1) คัดกรองผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อเลือดออกในแผลผ่าตัดปริมาณมากและก้อนเลือดหลังผ่าตัดออกจากการศึกษา ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ หรือโรคเลือดอื่นๆ ที่มีผลทำให้เลือดไหลไม่หยุดหากได้รับการผ่าตัด หรือมีประวัติใช้ยาที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด
- 2) แพทย์ผู้ผ่าตัดทำการห้ามเลือดขณะผ่าตัดให้ดีก่อนเย็บปิดแผลและการปิดแผลด้วยแรงกดห้ามเลือด (Pressure dressing) และสังเกตแผลหลังผ่าตัดอย่างใกล้ชิด
- 3) ก่อนกลับบ้านผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำการดูแลตนเอง รวมทั้งอาการที่บ่งบอกถึงภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นหลังการผ่าตัด ได้แก่ แผลบวมหรือแดงมากขึ้น ปวดแผลผ่าตัดมากกว่าปกติ หายใจไม่สะดวก เหนื่อย เป็นต้น
- 4) กำหนดเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมงานวิจัยดังต่อไปนี้
 - ผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงหลังการผ่าตัด เช่น เลือดออกในแผลผ่าตัดปริมาณมาก และก้อนเลือดหลังผ่าตัด (Hematoma) คือลักษณะแผลบวมขยายขนาดใหญ่ขึ้นเร็ว ใต้ผิวหนังมีสีคล้ำของก้อนเลือด กดแล้วเหมือนมีก้อนเลือด แข็งๆ อยู่ใต้แผล หากมีขนาดใหญ่มากพอจนกดทางเดินหายใจทำให้ผู้ป่วยมีอาการเหนื่อย หายใจไม่สะดวก
- 5) หากผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงหลังการผ่าตัดจะได้รับการรักษา เช่น ผ่าตัดเปิดแผลเพื่อหยุดเลือดโดยทันทีและรักษาตัวในโรงพยาบาลทันทีตามมาตรฐานการรักษาและไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ
 - ก. เลือดออกในแผลผ่าตัดปริมาณมากและก้อนเลือดหลังผ่าตัด : นำผู้ป่วยเข้าห้องผ่าตัดเพื่อดมยาสลบ หยุดเลือดตรงจุดที่เลือดออกและระบายเลือดหรือของเหลวที่คั่งใต้แผลออก
 - ข. น้ำเหลืองคั่ง : เจาะดูดน้ำเหลืองที่คั่งใต้แผลออกแล้วปิดแผลด้วยแรงกดห้ามเลือด (Pressure dressing)
 - ค. แผลผ่าตัดติดเชื้อ : ให้ยาฉีดฆ่าเชื้อ amoxicillin + clavulanic acid ในกรณีแพ้ยา กลุ่ม penicillin จะได้รับยา clindamycin ทดแทน ร่วมกับการให้สารน้ำทดแทนอย่างเพียงพอ และการรักษาตามอาการจนกว่าผู้ป่วยจะมีอาการปกติ

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยประชากร 2 กลุ่ม แบบเป็นอิสระ

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (\sigma_1^2 + \sigma_2^2)^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

เมื่อ n คือ ขนาดตัวอย่างที่ต้องการ

บทที่ 4

ผลการดำเนินงานวิจัยและอภิปรายผล

4.1 ผลการดำเนินงานวิจัย

ผู้ป่วยจำนวน 30 คนที่เข้าร่วมในการศึกษานี้ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในด้านอายุ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของก้อน ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด และปริมาณเลือดที่ออกระหว่างการผ่าตัด แต่ระยะเวลานอนโรงพยาบาลพบว่า ผู้ป่วยที่ไม่ใส่สายระบายมีระยะเวลานอนโรงพยาบาล 1.0 ± 0.0 วัน ซึ่งน้อยกว่าผู้ป่วยที่ใส่สายระบายที่มีระยะเวลานอนโรงพยาบาล 2.7 ± 0.5 วัน อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) โดยไม่พบภาวะแทรกซ้อนทั้งสองกลุ่ม (ตารางที่ 1)

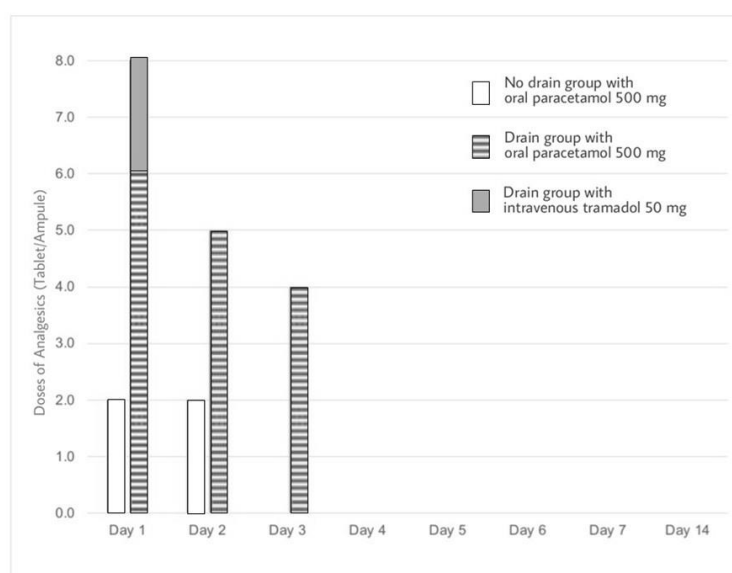
ตารางที่ 1 ลักษณะข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษา

Characteristics	No Drain (n=15)	Drain (n=15)	p-value
	n (ร้อยละ)	n (ร้อยละ)	
Age, years (mean $\pm$ SD)	44.6 $\pm$ 14.3	46.6 $\pm$ 11.5	0.84
Gender			0.54
male	2 (13.3)	1 (6.7)	
female	13 (86.7)	14 (93.3)	
Affected site			0.41
Right	12 (80.0)	10 (66.7)	
Left	3 (20.0)	5 (33.3)	
Diameter of thyroid nodule, cm (mean $\pm$ SD)	2.6 $\pm$ 1.2	2.2 $\pm$ 0.8	0.46
Operative time, min (mean $\pm$ SD)	116.3 $\pm$ 23.1	124.3 $\pm$ 19.4	0.39
Intraoperative estimated blood loss, ml (mean $\pm$ SD)	48.3 $\pm$ 23.1	46.0 $\pm$ 26.7	0.68
Postoperative drain volume in drain group, ml (mean $\pm$ SD)			
Day 1 (n=15)		39.0 $\pm$ 18.4	
Day 2 (n=15)		15.3 $\pm$ 7.7	
Day 3 (n=11)		4.1 $\pm$ 5.4	
Day 4-7		-	
Total		57.3 $\pm$ 23.7	
Length of hospital stay, day (mean $\pm$ SD)	1.0 $\pm$ 0.0	2.7 $\pm$ 0.5	<0.001

และพบว่า กลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ใส่สายระบายหลังการผ่าตัดไทรอยด์มีคะแนนความเจ็บปวดใน 4 วันแรกหลังการผ่าตัด คือ 3.2 ± 1.1 ; 1.9 ± 1.2 ; 0.8 ± 0.9 ; 0.3 ± 0.5 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งน้อยกว่าผู้ป่วยที่ใส่สายระบายที่มีคะแนนความเจ็บปวดใน 4 วันแรกหลังผ่าตัด คือ 5.2 ± 1.6 ; 3.5 ± 1.2 ; 2.5 ± 2.0 ; 0.9 ± 0.8 คะแนน ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001, 0.003, 0.003, 0.026$ ตามลำดับ) และไม่มีความแตกต่างกันตั้งแต่วันที่ 5 เป็นต้นไป (ตารางที่ 2) รวมถึงปริมาณการใช้ยาแก้ปวดใน 3 วันแรกหลังการผ่าตัด โดยผู้ป่วยที่ไม่ใส่สายระบายใช้ยาแก้ปวด 2, 2, 0 ครั้ง ตามลำดับ ซึ่งน้อยกว่าผู้ป่วยที่ใส่สายระบายที่ใช้ยาแก้ปวด 8, 5, 4 ครั้ง ตามลำดับ (รูปที่ 2)

ตารางที่ 2 คะแนนความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดไทรอยด์ในแต่ละวันตาม Visual analogue scale (VAS)

VAS	No Drain (n=15)	Drain (n=15)	p-value
	(mean±SD)	(mean±SD)	
Day 1	3.2±1.1	5.2±1.6	0.001
Day 2	1.9±1.2	3.5±1.2	0.003
Day 3	0.8±0.9	2.5±2.0	0.003
Day 4	0.3±0.5	0.9±0.8	0.03
Day 5	0.0±0.0	0.3±0.6	0.37
Day 6	0.0±0.0	0.1±0.3	0.78
Day 7	0.0±0.0	0.0±0.0	-
Day 14	0.0±0.0	0.0±0.0	-



รูปที่ 2 ยาแก้ปวดที่ใช้หลังการผ่าตัดไทรอยด์ในแต่ละวัน

อภิปรายผล

การใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดพบได้บ่อยในการผ่าตัดหลายชนิด อาทิเช่น การผ่าตัดไทรอยด์⁵ การผ่าตัดหลอดเลือด⁷ การผ่าตัดลำไส้⁸ การผ่าตัดศัลยกรรมตกแต่ง⁹ เป็นต้น โดยหลักการใส่สายระบาย คือ การปล่อยให้ของเหลวพวกเลือด น้ำเหลือง หรือของเหลว ที่ตกค้างอยู่ในแผลผ่าตัดไหลออกมาได้ ซึ่งจะช่วยลดการคั่งของของเหลวหรือเลือดภายในแผลจนกดอวัยวะข้างเคียงหรือเกิดการติดเชื้อตามมา โดยมีหลักเกณฑ์คือ เป็นแผลผ่าตัดกว้างและลึก, ไม่สามารถห้ามเลือดได้หมด หรือคาดว่าจะมีเลือดออกอีกหลังจากเย็บแผล ซึ่งชนิดของสายระบาย (Drain) มีหลายประเภท เช่น ผ้าก๊อซ (Gauze drain) ท่อยางอ่อน (Penrose drain) และท่อหรือสายระบายที่ปลายข้างหนึ่งต่อเข้ากับขวดสุญญากาศ (Suction drain) เช่น Radovac drain ที่ใช้ในแผลผ่าตัดไทรอยด์ เป็นต้น

จากการศึกษารวบรวมข้อมูลงานวิจัยที่ผ่านมา พบว่าการไม่ใส่สายระบายหลังผ่าตัดมีประโยชน์มากกว่าเมื่อเทียบกับการใส่สายระบายโดยพบภาวะแทรกซ้อนไม่ต่างกัน^{5,6} และพบว่าปริมาณของเหลวใน

แผลผ่าตัดในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ใส่สายระบายมีปริมาณน้อยกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ใส่สายระบายจากการอัลตราซาวนด์ รวมถึงมีอาการปวดแผลน้อยกว่า อัตราการเกิดการติดเชื้อที่แผลผ่าตัดน้อยกว่า และระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาลน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ยังพบว่าการใส่สายระบายหลังการผ่าตัดไทรอยด์นั้นเพิ่มโอกาสการติดเชื้อที่แผลผ่าตัดได้มากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ^{11,12} และเพิ่มโอกาสการเกิดก้อนเลือดในแผลผ่าตัดได้มากขึ้นอีกด้วย¹² ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาในที่พบว่ากลุ่มที่ไม่ใส่สายระบายมีระดับความเจ็บปวดและระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลน้อยกว่ากลุ่มที่ใส่สายระบาย

แม้ว่ายังมีการศึกษาบางส่วนที่พบว่า มีผู้ป่วย 1 ราย ในกลุ่มที่ไม่ใส่สายระบายมีอาการหายใจลำบากจากภาวะเลือดออกและก้อนเลือดหลังผ่าตัดต้องเข้ารับการรักษาผ่าตัดเพื่อหยุดเลือด นำก้อนเลือดออก และใส่สายระบายโดยนำสายระบายออกใน 24 ชั่วโมง¹⁰ นอกจากนี้ยังพบภาวะน้ำเหลืองคั่งในกลุ่มที่ไม่ใส่สายระบาย 2 ราย โดยที่ไม่พบในกลุ่มที่ใส่สายระบายเลย สายระบายจึงยังมีความสำคัญเพื่อป้องกันก้อนเลือดและน้ำเหลืองคั่งหลังการผ่าตัดได้ในผู้ป่วยบางราย ทั้งนี้ในการศึกษาครั้งนี้ไม่พบภาวะแทรกซ้อนทั้งสองกลุ่ม ซึ่งอาจเกิดจากการเก็บขนาดตัวอย่างน้อยเกินไป

อย่างไรก็ตามจากการศึกษาพบว่า ค่าเฉลี่ยของขนาดก้อนต่อมไทรอยด์ค่อนข้างเล็ก คือ 2.6 ± 1.2 , 2.2 ± 0.8 เซนติเมตร และขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่ยาวที่สุด คือ 4, 5 เซนติเมตร ในกลุ่มที่ไม่ใส่และใส่สายระบายตามลำดับ จึงเป็นข้อจำกัดหากนำไปใช้อาจต้องพิจารณาใช้ในขนาดก้อนที่ไม่ใหญ่มากกว่า 4-5 เซนติเมตร หรือเพิ่มจำนวนขนาดตัวอย่างในงานวิจัยครั้งหน้าเพื่อเพิ่มโอกาสในการเก็บข้อมูลที่มีความหลากหลายมากขึ้น

อย่างไรก็ดี หลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา แพทย์ผู้ผ่าตัดยังมีการใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดไทรอยด์ทุกราย จากการศึกษาวิจัยนี้ร่วมกับการศึกษาอื่นดังกล่าวข้างต้นอาจสามารถนำมาพิจารณาใช้เป็นแนวทางที่เหมาะสมหลังการผ่าตัดไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาต่อไป เพื่อลดค่าใช้จ่ายของอุปกรณ์สายระบาย และลดระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วย นอกจากนี้ยังช่วยลดภาระงานของบุคลากรและช่วยลดอัตราการครองเตียงเพื่อรองรับสถานการณ์โรคระบาดในปัจจุบันได้อีกด้วย

4.2 สรุปผลการวิจัย

การไม่ใส่สายระบายหลังการผ่าตัดไทรอยด์ออกข้างเดียวในกลุ่มผู้ป่วยที่มีก้อนขนาดเล็กสามารถช่วยลดระดับความเจ็บปวด ปริมาณการเข้ายาแก้ปวด รวมถึงระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลได้เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใส่สายระบายโดยไม่พบภาวะแทรกซ้อน แต่อาจพิจารณาใส่สายระบายในผู้ป่วยที่มีก้อนขนาดใหญ่กว่า 5 เซนติเมตร เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อน

บทที่ 5

ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์และข้อเสนอแนะ

5.1 ผลผลิต การนำไปใช้ประโยชน์

ผลงานตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับชาติ

สิรินทร์กาญจน์ สุขดี, นริศ เจียรบรรจงกิจ และ เพ็ญมาศ ธีระวิชิตตระกูล.(2565). การเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด ระหว่างการใส่กับไม่ใส่สายระบายเลือดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียวในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม. วารสารศูนย์การแพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า, 39(4),.

5.2 ข้อเสนอแนะ

-

บรรณานุกรม

1. Hegedus, L. The thyroid nodule. N. Engl. J. Med. 2004, 351, 1764–1771.
2. Prichard RS, Murphy R, Lowry A, McLaughlin R, Malone C, Kerin MJ: The routine use of post-operative drains in thyroid surgery: an outdated concept. Ir Med J 2010, 103(1):26–27.
3. Wihlborg O, Bergljung L, Martensson H: To drain or not to drain in thyroid surgery. A controlled clinical study. Arch Surg 1988, 123(1):40–41.
4. Lee HS, Lee BJ, Kim SW, Cha YW, Choi YS, Park YH, et.al. Patterns of Postthyroidectomy Hemorrhage. Clin Exp Otorhinolaryngol 2009; 2:72-7.
5. Portinari M, Carcoforo P. The Application of drain in thyroid surgery: The systematic review. Gland Surg 2017;6(5):563-573.
6. Memon ZA, Ahmed G, Khan SR, Khalid M, Sultan N. Postoperative use of drain in thyroid lobectomy - a randomized clinical trial conducted at Civil Hospital, Karachi, Pakistan. Thyroid Research. 2012;5(1):9.
7. Healy DA, Keyser J, Holcomb GW, Dean RH, Smith BM. Prophylactic closed suction drainage of femoral wounds in-patients undergoing vascular reconstruction. J Vasc Surg 1989; 10:166–8.
8. Urbach DR, Kennedy ED, Cohen MM. Colon and rectal anastomosis do not require routine drainage: a systematic review and meta-analysis. Ann Surg 1999;229: 174–80.
9. Collis N, McGuinness CM, Batchelor AG. Drainage in breast reduction surgery: a prospective randomized intra-patient trail. Br J Plast Surg 2005; 58: 286–9.
10. Deveci U, Altintoprak F, Sertan Kapakli M, Manukyan MN, Cubuk R, Yener N, Kebudi A. Is the use of a drain for thyroid surgery realistic? A prospective randomized interventional study. J Thyroid Res. 2013;2013:285768.
11. Colak T, Akca T, Turkmenoglu O, et al. Drainage after total thyroidectomy or lobectomy for benign thyroidal disorders. J Zhejiang Univ Sci B 2008;9:319-23.
12. Musa AA, Agboola OJ, Banjo AA, et al. The use of drains in thyroid surgery. Niger Postgrad Med J 2010;17:15-8.
13. Ishaq I, Iqbal J, Ajmal R, et al. The role of drainage after thyroid surgery. Is it mandatory? APMC 2008;2:46-9.

แบบบันทึกข้อมูล

การเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ระยะเวลาอนโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด ระหว่างการใส่กับไม่ใส่สายระบายเลือดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียวใน โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทางคลินิก

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
อายุปี
ประวัติแพ้ยา ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ
โรคประจำตัว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ

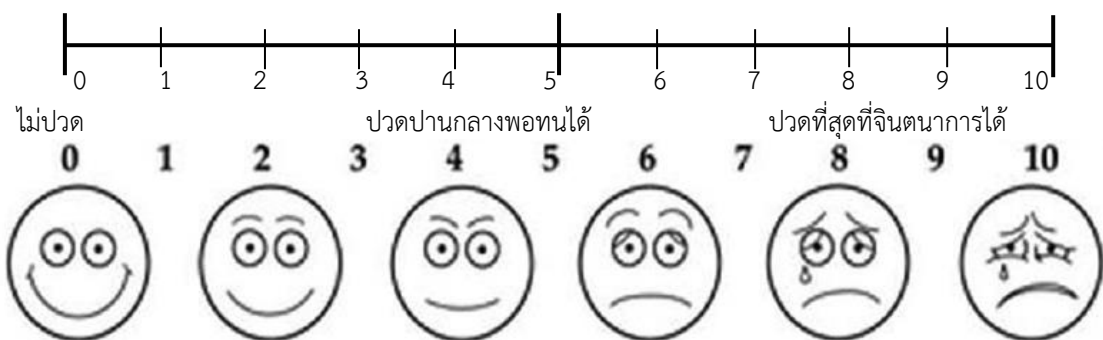
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการทดลอง

ตำแหน่งของก้อนที่ต่อมไทรอยด์ ☐ ข้างขวา ☐ ข้างซ้าย
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของก้อนที่ต่อมไทรอยด์..... ซม.
ระยะเวลาในการผ่าตัดนาที่
ปริมาณเลือดที่ออกระหว่างผ่าตัดมล.
ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลหลังผ่าตัด วัน

ผู้ป่วยกลุ่มที่ใส่สายระบาย	หลังผ่าตัดวันที่ 1	หลังผ่าตัดวันที่ 2	หลังผ่าตัดวันที่ 3	หลังผ่าตัดวันที่ 4	หลังผ่าตัดวันที่ 5
ปริมาณของเหลวในขวดระบาย (มิลลิลิตร)					

หลังการผ่าตัดวันที่	ความเจ็บปวดหลังผ่าตัด		ภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด		
	ระดับความเจ็บปวด (คะแนน)	ชนิดและปริมาณของยาแก้ปวดที่ผู้ป่วยได้รับต่อวัน	ระบุภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด	การดูแลรักษา	
1			☐ ไม่มี ☐ มี	☐ แผลบวมคล้ำ หายใจไม่สะดวก เหนื่อย จากก้อนเลือด คั่งในแผล ☐ แผลบวม จาก น้ำเหลืองคั่งในแผล ☐ ปวดแผลมาก แผล แดง หรือมีไข้ หนาวสั่น จากแผลผ่าตัดติดเชื้อ	
2			☐ ไม่มี ☐ มี		
3			☐ ไม่มี ☐ มี		
4			☐ ไม่มี ☐ มี		
5			☐ ไม่มี ☐ มี		
6			☐ ไม่มี ☐ มี		
7			☐ ไม่มี ☐ มี		
14			☐ ไม่มี ☐ มี		

รูปที่ 1 แสดงระดับความเจ็บปวด visual analog scale



วันที่เก็บข้อมูล.....

หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

อำนาจ

ที่ IRB1-016/2565



เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย : HS089/2564

โครงการวิจัยเรื่อง : การศึกษาเปรียบเทียบผลของการใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ในโรงพยาบาล
มหาวิทยาลัยบูรพา : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม

หัวหน้าโครงการวิจัย : นางสาวสิรินทร์กาญจน์ สุขดี

หน่วยงานที่สังกัด : คณะแพทยศาสตร์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผู้วิจัยเคารพสิทธิและศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ตัวอย่างการวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ (ดูตามเอกสารตรวจสอบ)

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับที่ 2 วันที่ 19 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565
2. เอกสารโครงการวิจัยฉบับภาษาไทย ฉบับที่ 2 วันที่ 19 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ 2 วันที่ 19 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565
4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ 1 วันที่ 21 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2564
5. เอกสารแสดงรายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ฉบับที่ 2 วันที่ 19 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565
6. เอกสารอื่น ๆ
- 6.1 ประกาศเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ 1 วันที่ 19 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

วันที่รับรอง : วันที่ 25 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

วันที่หมดอายุ : วันที่ 25 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566

ลงนาม รองศาสตราจารย์วิทวัส แจ่มเยี่ยม

(รองศาสตราจารย์วิทวัส แจ่มเยี่ยม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ชุดที่ 1 (กลุ่มคลินิก/ วิทยาศาสตร์สุขภาพ/ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี)



เอกสารยินยอมการเข้าโครงการของอาสาสมัคร
เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

รหัสโครงการวิจัย : HS089/2564

โครงการวิจัยเรื่อง : การเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ระยะเวลาก่อนโรงพยาบาลและ
ภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด ระหว่างการใส่กับไมใส่สายระบายเลือดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อม
ไทรอยด์ออกข้างเดียวในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม

ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการ
อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูล
สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็น
อย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และ
ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย
นี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุป
ผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดง ความ
ยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความ
ยินยอม

ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดง
ความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม
(.....)

ลงนามพยาน
(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้มียพยาน
ลงลายมือชื่อรับรองด้วย

เอกสารให้ข้อมูลอาสาสมัครก่อนเข้าโครงการ
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

รหัสโครงการวิจัย : HS089/2564

โครงการวิจัยเรื่อง : การเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ระยะเวลานอนโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด ระหว่างการใส่กับไม่ใส่สายระบายเลือดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียวในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

งานวิจัยฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบคะแนนความเจ็บปวดและภาวะแทรกซ้อนของการใส่สายระบายและไม่ใช่สายระบายหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ข้าพเจ้า พญ. สิรินทร์กาญจน์ สุขดี ตำแหน่ง อาจารย์ หน่วยงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย การเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ระยะเวลานอนโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด ระหว่างการใส่กับไม่ใส่สายระบายเลือดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกข้างเดียวในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม หากท่านสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะอธิบายขั้นตอนการวิจัยให้ท่านทราบอย่างละเอียดทุกขั้นตอนจนท่านพอใจ หากท่านยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากท่านให้ลงนามในเอกสารขอความยินยอม

เมื่อท่านได้รับการตรวจร่างกาย ตรวจผลเลือดไทรอยด์ฮอร์โมน อัลตราซาวนด์ไทรอยด์ และได้รับการวินิจฉัยเป็นก้อนของต่อมไทรอยด์ และมีข้อบ่งชี้ในการผ่าตัด ก่อนการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ ท่านจะได้รับการสุ่ม โดยท่านมีโอกาสที่จะอยู่ในกลุ่มที่ใส่สายระบายแผลหลังการผ่าตัดและกลุ่มที่ไม่ใส่สายระบายเท่า ๆ กัน หากท่านอยู่ในกลุ่มที่ไม่ใส่สายระบายแผล ท่านจะนอนพักรักษาตัวประมาณ 1 วัน แต่หากท่านอยู่ในกลุ่มที่ใส่สายระบายท่านจะได้รับให้อนุญาตกลับบ้านหากของเหลวจากสายระบายออกน้อยกว่า 20 มิลลิลิตรต่อเนื่องกัน 2 วัน

กระบวนการใส่สายระบาย หรือไม่ใช่สายระบาย เป็นขั้นตอนของการผ่าตัดที่แพทย์ผู้ผ่าตัดไม่ได้แจ้งแก่ผู้ป่วยทราบก่อน แต่จะอธิบายถึงความแตกต่าง ข้อดีข้อเสียให้แก่ผู้ป่วยทราบก่อนการตัดสินใจ ซึ่งทั้งสองกลุ่มจะมีกระบวนการผ่าตัดเหมือนกัน ไม่มีความแตกต่างเกี่ยวกับตัวโรคของผู้ป่วย ในกลุ่มใส่สายระบาย มีข้อดีคือ สามารถเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้ง่าย โดยเฉพาะภาวะเลือดออกปริมาณมากหลังผ่าตัด มีข้อเสียคือ อาการปวดจากสายระบายที่แทรกอยู่ในแผลผ่าตัด ความเสี่ยงในการติดเชื้อจากสายระบาย และระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลนานขึ้น ในกลุ่มไม่ใช่สายระบาย มีข้อดีคือ อาการปวดหลังผ่าตัดน้อย ไม่พบอาการปวดจากสายระบาย ไม่พบการติดเชื้อที่แผลผ่าตัดจากสายระบาย ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลสั้น มีข้อเสียคือ ความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อน โดยเฉพาะภาวะเลือดออกปริมาณมากหลังผ่าตัด แต่อย่างไรก็ตามภาวะดังกล่าวเกิดขึ้นได้น้อย ทั้งนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านมีโอกาสได้รับการดูแลรักษาทั้งสองแบบพอ ๆ กัน และหากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านยังคงจะได้รับการผ่าตัดเช่นเดิม โดยขั้นตอนย่อยในการใส่หรือไม่ใส่สายระบายเลือดจะอยู่ในดุลพินิจ ณ ขณะการทำผ่าตัดของ ศัลยแพทย์นั้น ๆ

ก่อนที่ท่านจะกลับบ้าน ท่านจะได้รับการอธิบายการดูแลแผลผ่าตัด การรับประทานยาแก้ปวดแผล และการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นหลังการผ่าตัด ท่านจะได้รับการประเมินระดับความปวดของแผลผ่าตัดและภาวะแทรกซ้อนจำนวน 8 ครั้งคือ ในวันที่ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14 หลังผ่าตัด รวมระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยทั้งสิ้นประมาณ 16 วัน หากท่านมีอาการไม่พึงประสงค์เช่น หายใจไม่สะดวก/เหนื่อย แผลบวม ปวดแผลมากแผลแดง หรือมีไข้ หนาวสั่น ท่านสามารถติดต่อแพทย์เจ้าของไข้ คุณบงอร

สัตยวณิช หรือคุณฐานิตดา ทองศาสตร์ พยาบาลผู้ช่วยวิจัย ณ แผนก โสต ศอ นาสิก ชั้น 3 อาคารวิจัยทางการแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา หรือติดต่อที่เบอร์โทร 038-394-852, 038-390-324 ต่อ 3329, 3330 โดยท่านจะได้รับการดูแลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับผลประโยชน์ คือ ท่านอาจตอบสนองต่อวิธีการผ่าตัดไทรอยด์ ซึ่งอาจช่วยให้อาการปวดของท่านลดลง และมีภาวะแทรกซ้อนน้อย และข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้จะมีส่วนสำคัญในการพัฒนาการดูแลหลังผ่าตัดต่อมไทรอยด์ ซึ่งจะประโยชน์ในการพัฒนาแนวการรักษาก้อนที่ต่อมไทรอยด์ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี โดยการใส่สายระบายแผลหลังผ่าตัดขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้ทำการผ่าตัด

อีกทั้งผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของท่านเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของท่านออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ การจัดเก็บข้อมูลเป็นรูปแบบไฟล์คอมพิวเตอร์ ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลหลังเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว 1 ปี

กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของท่านในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบเพื่อสอบถามท่านว่ายินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่

หากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยประการใดสามารถติดต่อข้าพเจ้า พญ. สิรินทร์กาญจน์ สุขดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา โทร 038-386554 ต่อ 3335 โทรศัพท์มือถือหมายเลข 094-5422651 หรือ e-mail address : s.sirinkarn@gmail.com ข้าพเจ้ายินดีตอบคำถามและข้อสงสัยของท่านทุกเมื่อ และหากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม หมายเลขโทรศัพท์ 038-102-620 หรืออีเมล buuethics@buu.ac.th

ท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อท่านที่ท่านจะพึงได้รับ โดยการใส่สายระบายแผลหลังผ่าตัดขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้ทำการผ่าตัด หลังจากที่ได้ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ทุกเมื่อ หากท่านพิจารณาแล้วเห็นสมควรเข้าร่วมในการวิจัยนี้ ขอความกรุณาลงนามในใบยินยอมร่วมโครงการที่แนบ มาด้วย และขอขอบพระคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

เอกสารต่างๆที่ใช้ในโครงการ
ใบประชาสัมพันธ์งานวิจัย



ขอเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม

การศึกษาเปรียบเทียบผลของการใส่สายระบายในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์
ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

พญ.สิรินทราภรณ์ สุขดี

รับสมัครตั้งแต่วันที่
31 ตุลาคม 2565

คุณสมบัติ

1. อายุ 20-60 ปี
 2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นก้อนที่ต่อมไทรอยด์
- และ
- ไม่มีประวัติผ่าตัดไทรอยด์หรือผ่าตัดในบริเวณคอมาก่อน
 - ไม่มีประวัติฉายรังสีบริเวณศีรษะและคอมาก่อน
 - ไม่มีประวัติเป็นโรคการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ หรือโรคเลือดอื่นๆที่มีผลทำให้เลือดไหลไม่หยุดหากได้รับการผ่าตัด
 - ไม่มีประวัติใช้ยาที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด เช่น ยาแอสไพริน ยาวาร์ฟาริน ยาโคลพิโดเกรล ยาเฮพาริน เป็นต้น
 - ไม่ได้กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

หากสนใจ ติดต่อได้ที่ พยาบาลแผนก โสต ศอ นาสิก ชั้น 3 อาคารวิจัยทางการแพทย์
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คุณบังอร สัตยวณิช หรือ คุณฐานิตดา ทองศาสตร์
หรือที่เบอร์โทร 038-394-852, 038-390-324 ต่อ 3329, 3330