

การตรวจสอบเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)
โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

ณัฐนันท์ วารีเศวตสุวรรณ

ดุชนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาดุชนิพนธ์
สาขาวิชาการวิจัยและสถิติทางวิทยาการปัญญา
วิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา มหาวิทยาลัยบูรพา
กันยายน 2561
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยบูรพา

คณะกรรมการควบคุมดัชนีพันธและคณะกรรมการสอบดัชนีพันธ ได้พิจารณา
ดัชนีพันธของ ณัฐนันท์ วารีเศวตสุวรรณ ฉบับนี้แล้ว เห็นสมควรรับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตาม
หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาการวิจัยและสถิติทางวิทยาการปัญญา ของมหาวิทยาลัยบูรพาได้

คณะกรรมการควบคุมดัชนีพันธ


.....อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุชาดา กรเพชรปาณี)


คณะกรรมการสอบดัชนีพันธ


.....ประธาน
(รองศาสตราจารย์ ดร.เสาวณิต สุขภารังษี)



.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุชาดา กรเพชรปาณี)


.....กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.เสรี ชัดเข้ม)


.....กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.วราฤทธิ์ พานิชกิจโกศลกุล)


.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พูลพงศ์ สุขสว่าง)

วิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญาอนุมัติให้รับดัชนีพันธฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของ
การศึกษาตามหลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาการวิจัยและสถิติทางวิทยาการปัญญา
ของมหาวิทยาลัยบูรพา


.....คณบดีวิทยาลัยวิทยาการวิจัย
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุชาดา กรเพชรปาณี) และวิทยาการปัญญา
วันที่...๒๗...เดือน...กันยายน...พ.ศ. 2561

ประกาศคุณูปการ

ขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุชาติดา กรเพชรปानी คณบดีวิทยาลัย
วิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา มหาวิทยาลัยบูรพา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลักคณาจารย์ที่มี
ความเมตตา กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำ ให้โอกาส ชี้แนะแนวทาง ช่วยเหลือแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ
เพิ่มพูนความรู้ให้แก่ผู้วิจัย ตั้งแต่โอกาสแรกของการศึกษาระดับดุษฎีบัณฑิต และทำให้อาจารย์
ฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอกราบขอบพระคุณท่านคณะกรรมการคณาจารย์ รองศาสตราจารย์ ดร.เสาวณิต
สุขภารังษี (ประธานกรรมการ) และรองศาสตราจารย์ ดร.วราฤทธิ์ พานิชกิจโกศลกุล ที่ให้ความ
ช่วยเหลือ ให้ข้อเสนอแนะ แนะนำแนวทางให้ความกระจ่างเกี่ยวกับสถิติที่เป็นประโยชน์แก่ผู้วิจัยและ
การปรับแก้คณาจารย์ รองศาสตราจารย์ ดร.เสรี ชัดเข้ม และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พูลพงศ์
สุขสว่าง ที่ให้ข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะในการปรับแก้คณาจารย์

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สุรพจน์ วัชรโรภากุล รองคณบดีฝ่ายบริหาร
รักษาราชการแทนคณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์และสถาปัตยกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี
ราชมงคลธัญบุรี และอาจารย์สุภาวดี กรสิงห์ ที่กรุณาให้ความอนุเคราะห์อนุญาตให้ใช้โปรแกรม
MATLAB ในงานคณาจารย์ และการดำเนินการรวบรวมข้อมูลวิทยุวิทยุได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูล
เป็นอย่างดีจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์สกลนคร เกษัชกรหญิงกาญจนา แร่ถ่าย และพยาบาล
ฝ่ายเวชระเบียนโรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร

กราบขอบพระคุณคณาจารย์วิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญาที่ประสิทธิ
ประสาทความรู้วิชาการทางการวิจัย สถิติ และวิทยาการปัญญา รวมทั้งเจ้าหน้าที่ที่อำนวยความสะดวก
สะดวกในการเรียน และการทำคณาจารย์ และขอบพระคุณ พันเอก เอกพงศ์ แผงกุล เพื่อนนิสิตและ
เป็นกัลยาณมิตรที่แลกเปลี่ยนความรู้ ให้ข้อคิดเห็นทางด้านวิชาการ และในการทำคณาจารย์ฉบับนี้

กราบขอบพระคุณคุณพ่อ-คุณแม่ และครอบครัวที่ให้กำลังใจ ความเมตตา กรุณา ให้โอกาส
และสนับสนุนผู้วิจัยในทุก ๆ ด้าน ผู้วิจัยขอสำนึกในพระคุณที่กว้างใหญ่ไพศาล

คุณค่าและประโยชน์ของคณาจารย์ฉบับนี้ ผู้วิจัยขอมอบเป็นกตัญญูแก่แต่บุพการี
บูรพาจารย์ และผู้มีพระคุณทุกท่านทั้งในอดีตและปัจจุบัน ที่ทำให้ข้าพเจ้าเป็นผู้มีการศึกษา และ
ประสบความสำเร็จมาจนทุกวันนี้

ณัฐนันท์ วารีเศวตสุวรรณ

55810010: สาขาวิชา: การวิจัยและสถิติทางวิทยาการปัญญา;

ปร.ด. (การวิจัยและสถิติทางวิทยาการปัญญา)

คำสำคัญ: แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้/ ความน่าจะเป็นคัมรวม/ ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความ
เชื่อมั่น/ สมรรถนะของแผนภูมิควบคุม/ โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

ณัฐนันท์ วารีเศวตสุวรรณ: การตรวจสอบเผื่อระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะ
ตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ (MONITORING THE INCIDENCE OF
GESTRATIONAL DIABETES MELLITUS (GDM) USING ADJUSTED P CONTROL CHART).

คณะกรรมการควบคุมคุชฎินิพนธ์: สุชาติดา กรเพชรปาณี, Ph.D., 213 หน้า, พ.ศ. 2561.

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับแก้ขีดจำกัดควบคุม ตรวจสอบสมรรถนะของแผนภูมิ
ควบคุม และการตรวจสอบเผื่อระวังอุบัติการณ์ของ GDM โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ การ
ดำเนินงานแบ่งเป็น 3 ขั้นตอนคือ 1) ปรับแก้แผนภูมิควบคุม ตรวจสอบประสิทธิภาพของวิธีประมาณ
ค่าสัดส่วนแบบช่วงที่มีการแจกแจงทวินาม วิธี W และวิธี ACP จำลองข้อมูล 3 สถานการณ์ 42
เงื่อนไข เกณฑ์พิจารณาคือ ค่า CP และค่า AW 2) ตรวจสอบสมรรถนะของแผนภูมิควบคุม p และ
แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ จำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ 21 เงื่อนไข เกณฑ์พิจารณาคือ ค่า ARL_0
3) นำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ตรวจสอบเผื่อระวัง และหาระดับการเตือนของอุบัติการณ์ GDM
ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิ จากข้อมูลทุติยภูมิ GDM ตั้งแต่เดือน ต.ค. 2554 – ม.ค. 2559
(52 เดือน) โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร

ผลการวิจัยปรากฏว่า 1) ประสิทธิภาพของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง: วิธี ACP มี
ประสิทธิภาพดีกว่าวิธี W ให้ค่า CP ผ่านเกณฑ์สัมประสิทธิ์ช่วงความเชื่อมั่นที่กำหนดทุกสถานการณ์
และให้ค่า AW น้อยกว่าวิธี W ทุกสถานการณ์ ยกเว้นขนาดตัวอย่าง 500 และค่าสัดส่วนของ GDM
.10 และ .20 2) สมรรถนะของแผนภูมิควบคุม: แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีสมรรถนะดีกว่าให้ค่า
 ARL_0 มากกว่าแผนภูมิควบคุม p ทุกสถานการณ์ 3) การตรวจสอบเผื่อระวังอุบัติการณ์ของ GDM
โดยแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ พบว่า 3.1) จุดออกนอกขีดจำกัดควบคุม 1 จุด คือ เดือน พ.ย. 2558
กระบวนการเกิดความผิดปกติขึ้น 3.2) ตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้นโดยนำปัจจัยเสี่ยง (Risk factor)
ของ GDM มาวิเคราะห์พาเรโตด้วยกฎ 80/20 พบว่า ปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญมากเกือบร้อยละ
80 มี 3 ปัจจัย ได้แก่ อายุตั้งครรภ์ตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป ภาวะอ้วนก่อนการตั้งครรภ์ และภาวะน้ำหนัก
เกินก่อนการตั้งครรภ์ แสดงให้เห็นว่าเกิดจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) จึงตัดข้อมูลเดือน
พ.ย. 2558 ออก 3.3) ปรับเส้นขีดจำกัดควบคุม พบว่า 3.3.1) ทุกจุดอยู่ในขีดจำกัดควบคุม แสดงว่า
กระบวนการปกติ 3.3.2) ตรวจหาระดับการเตือน พบจุดที่ตกนอกขีดจำกัดเตือนบน 3 จุด คือ เดือน
ต.ค. 2554, ม.ค. 2555 และเม.ย. 2558 ดำเนินการแจ้งเตือนเพื่อป้องกันการออกนอกขีดจำกัด
ควบคุมในอนาคต

55810010: MAJOR: RESEARCH AND STATISTICS IN COGNITIVE SCIENCE;

Ph.D. (RESEARCH AND STATISTICS IN COGNITIVE SCIENCE)

KEYWORDS: ADJUSTED P CONTROL CHART/ COVERAGE PROBABILITY/ AVERAGE WIDTH/ PERFORMANCE OF CONTROL CHART/ GESTATIONAL DIABETES MELLITUS

NATTHANUN WAREESAWEDSUWAN: MONITORING THE INCIDENCE OF GESTATIONAL DIABETES MELLITUS (GDM) USING ADJUSTED P CONTROL CHARTS.

ADVISORY COMMITTEE: SUCHADA KORNPETPANEE, Ph.D., 213 P. 2018.

The purpose of this research was to examine the effectiveness of using adjusted p control charts on controlling Gestational Diabetes Mellitus (GDM).

Three steps were used: (1) adjust control charts and compare the relative efficiency of two methods for interval estimation, W and ACP, by using three simulated situations, each with 42 conditions; (2) employ ARL_0 criteria to compare the performance of conventional p control charts with adjusted ones using two simulated situations, each with 21 conditions; and (3), use adjusted p control charts to monitor the incidence of GDM based on secondary data from the years 2011 through 2016 from the Sakonnakorn Hospital.

The results indicated that: (1) the efficiency of interval estimation with the ACP method was better than the W method, as shown by comparing confidence interval criteria for all situations; (2) with regard to the performance of control charts, the adjusted p control chart had greater ARL_0 values than the p control chart for all situations; (3) concerning the GDM incidences monitored by the adjusted p control chart, (a) there was only one point, November 2015, detected to be out-of-control; (b) investigating the relevant causes, by applying the Pareto 80/20 rule, there were three particularly salient GDM risk factors, locating almost 80 percent of the cases i.e., 30 years or more of gestation, obesity before pregnancy, and overweight before pregnancy; (c) after adjusting new control limits, all points lay within the action limits which indicated that the process was under control.

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
สารบัญตาราง.....	ฉ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	11
กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	12
สมมติฐานของการวิจัย.....	21
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	22
ขอบเขตของการวิจัย.....	22
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	24
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	26
ตอนที่ 1 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับการแจกแจงและการประมาณค่าทางสถิติ.....	26
แนวคิดและทฤษฎีการแจกแจงทางสถิติ.....	26
แนวคิดและทฤษฎีการประมาณค่าทางสถิติ.....	31
ตอนที่ 2 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพและแผนภูมิควบคุม.....	44
การควบคุมคุณภาพและพัฒนาการควบคุมคุณภาพ.....	44
แนวคิดของ Joseph M. Juran.....	49
แนวคิดของพาเรโตและแผนภูมิพาเรโต.....	53
แผนภูมิควบคุมคุณภาพ.....	56
แนวคิดเกี่ยวกับสาเหตุของการผันแปรของ Walter A. Shewhart.....	59
การวิเคราะห์ลักษณะจุดในแผนภูมิควบคุมและกฎการแปลความหมาย.....	61
ตอนที่ 3 แนวคิดการปรับแผนภูมิควบคุม p และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	65
ตอนที่ 4 การใช้แผนภูมิควบคุมทางการแพทย์และสาธารณสุข.....	77
งานวิจัยที่เกี่ยวกับแผนภูมิควบคุม p ในทางการแพทย์และสาธารณสุข.....	79
ตอนที่ 5 โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	81
โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	81
ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	84
การคัดกรองและการวินิจฉัยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	92
แนวทางการป้องกันและการควบคุมโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	96

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3	วิธีดำเนินการวิจัย..... 104
	ระยะที่ 1 การปรับแก้แผนภูมิควบคุมและการจำลองข้อมูล..... 104
	ระยะที่ 2 การตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้และการจำลองข้อมูล..... 110
	ระยะที่ 3 การนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ในการตรวจสอบฝ้าระวังอุบัติการณ์ ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษา..... 113
4	ผลการวิจัย..... 119
	ตอนที่ 1 ผลการปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมโดยการจำลองข้อมูล..... 120
	ส่วนที่ 1 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคุ่มรวมของวิธีประมาณ ค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วน แบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson..... 121
	ส่วนที่ 2 ผลการเปรียบเทียบความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธี ประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่า สัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper- Pearson..... 132
	ตอนที่ 2 ผลการตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้โดยการจำลองข้อมูล.. 143
	ตอนที่ 3 ผลการนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ตรวจสอบการฝ้าระวังและ หาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)..... 148
	ส่วนที่ 1 การสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ตรวจสอบการฝ้าระวังและ หาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ..... 150
	ส่วนที่ 2 การประเมินผลตรวจสอบการฝ้าระวังและหาระดับการเตือน อุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)..... 159
	ส่วนที่ 3 การปรับปรุงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ประเมินผลการตรวจสอบ ฝ้าระวังฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของ โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)..... 162
5	สรุปและอภิปรายผล..... 172
	สรุปผลการวิจัย..... 173
	อภิปรายผล..... 178
	ข้อเสนอแนะ..... 181
	ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้..... 181
	ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยต่อไป..... 181

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1-1 ระดับความเชื่อมั่นและค่าคลาดเคลื่อนของเปอร์เซ็นต์การยอมรับผลิตภัณฑ์.....	14
2-1 สรุปลักษณะการควบคุมคุณภาพและการจัดการคุณภาพโดยผู้เชี่ยวชาญทางด้านคุณภาพ..	46
2-2 คำจำกัดความคำศัพท์ของตัวแปรข้อมูลเศษส่วน.....	65
2-3 น้ำหนักที่เหมาะสมระหว่างตั้งครรภ์.....	82
2-4 เกณฑ์การเพิ่มน้ำหนักของหญิงตั้งครรภ์.....	83
2-5 การทบทวนบทความวิจัยปัจจัยเสี่ยงสำหรับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	87
2-6 วิธีการและเกณฑ์วินิจฉัยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	93
3-1 ระดับความเชื่อมั่นและค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด.....	106
3-2 ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้.....	112
3-3 ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุมในการใช้กฎการแปลความหมาย 4 ข้อ และ ระดับความเชื่อมั่น (%).....	117
4-1 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วนของ GDM.....	122
4-2 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วนของ GDM.....	127
4-3 ผลการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วน แบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วน GDM...	133
4-4 ผลการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วน แบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วน GDM...	138
4-5 ผลการเปรียบเทียบค่า ARL_0 ของแผนภูมิควบคุม ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% (3σ) จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p.....	143
4-6 ขีดจำกัดควบคุม ขีดจำกัดเตือน และขีดจำกัดของการใช้กฎความไวของแผนภูมิ ควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM).....	153
4-7 จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเตือนของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์ โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM).....	160
4-8 จุดที่ออกนอกขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์ โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM).....	161
4-9 ขีดจำกัดควบคุม ขีดจำกัดเตือน และขีดจำกัดของการใช้กฎความไวของแผนภูมิ ควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในกรณีที่ ตัดข้อมูล เดือน พ.ย. 2558 ออก.....	164

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4-10 จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติเหตุ โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) มีการปรับเส้นขีดจำกัดเดือนใหม่ ในกรณีที่ ตัดข้อมูล เดือน พ.ย. 2558 ออก.....	170
5-1 เป้าหมายของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	183
ง-1 ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธี Wald และวิธีปรับแก้ Coverage adjusted Clopper-Pearson ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วน GDM	206
ง-2 ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธี Wald และวิธีปรับแก้ Coverage adjusted Clopper-Pearson ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วน GDM	207
จ-1 แบบเก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	209
ฉ-1 ข้อมูลทุติยภูมิของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	211
ฉ-2 ข้อมูลทุติยภูมิเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	212

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1-1 จำนวนผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Chronic non-communicable diseases) 4 โรค ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิต โรคหัวใจขาดเลือด และโรคหลอดเลือดสมอง ในปี พ.ศ. 2550-2557.....	2
1-2 การประมาณจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวาน (อายุ 20-79 ปี) ทั่วโลกในแต่ละเขตพื้นที่ ปี ค.ศ. 2015 และปี ค.ศ. 2040.....	3
1-3 การผลิตอินซูลินและระบบการทำงาน.....	4
1-4 กลไกการเกิดโรคเบาหวาน.....	4
1-5 การระบาดวิทยาของ GDM และการเชื่อมโยงกับโรคเบาหวานประเภทที่ 2.....	6
1-6 อัตราการทำนายอุบัติการณ์ GDM, Pre-GDM ของหญิงตั้งครรภ์อายุ 15-29 ปี และอายุ 30 ปี ขึ้นไปในมลรัฐ Ontario ประเทศแคนาดา ค.ศ. 1996-2010.....	7
1-7 ร้อยละของความชุก (Prevalence (%)) ค่ามัธยฐาน (ช่วง Interquartile) ของ GDM.....	8
1-8 การปรับปรุงกระบวนการโดยใช้แผนภูมิควบคุม.....	11
1-9 ชีตจำกัดควบคุมและชีตจำกัดเตือนของแผนภูมิควบคุม.....	13
1-10 กรอบแนวคิดทางการวิจัย.....	19
2-1 พื้นที่ใต้โค้งปกติ.....	30
2-2 Shewhart Cycle และ Deming Cycle.....	45
2-3 วิวัฒนาการทางด้านคุณภาพ.....	47
2-4 การเปรียบเทียบขั้นตอนของกระบวนการตรวจสอบและกระบวนการควบคุมคุณภาพ.....	48
2-5 การเปรียบเทียบขั้นตอนของกระบวนการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ.....	48
2-6 หลักการพาเรโต หรือกฎ 80-20.....	54
2-7 ตัวอย่างแผนภูมิพาเรโต (แสดงข้อบกพร่องต่าง ๆ ของการผลิต).....	55
2-8 รูปร่างของการแจกแจงทวินามด้วยพารามิเตอร์ n และ p	66
2-9 การคัดกรองโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	94
2-10 อัลกอริทึมการวินิจฉัยและการแปลผลการตรวจโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	95
2-11 โพรโตคอลการจัดการโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	98
2-12 การจัดการโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์.....	99
3-1 ขั้นตอนการปรับแก้แผนภูมิควบคุม p	108
3-2 ขั้นตอนการจำลองข้อมูลเพื่อปรับแก้แผนภูมิควบคุม p	109
3-3 ขั้นตอนการตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p	113
3-4 การแบ่งส่วนของแผนภูมิควบคุม.....	115
3-5 กฎการแปลความหมายข้อที่ 1.....	116

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่	หน้า
3-6 กฎการแปลความหมายข้อที่ 2.....	116
3-7 กฎการแปลความหมายข้อที่ 3.....	116
3-8 กฎการแปลความหมายข้อที่ 4.....	117
3-9 ขั้นตอนการตรวจสอบปฏิบัติการ GDM ด้วยแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้และการปรับปรุง.	118
4-1 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคุ่มรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วน แบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน.....	123
4-2 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคุ่มรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วน แบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน.....	125
4-3 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคุ่มรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วน แบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน.....	128
4-4 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคุ่มรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วน แบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน.....	131
4-5 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณ ค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% กรณีค่าขนาดตัวอย่างเท่ากัน.....	134
4-6 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณ ค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน.....	136
4-7 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณ ค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% กรณีค่าขนาดตัวอย่างเท่ากัน.....	139
4-8 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณ ค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน.....	141
4-9 กราฟเส้นแสดงค่า ARL_0 ของแผนภูมิควบคุม ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% (3σ) กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน.....	145
4-10 กราฟเส้นแสดงค่า ARL_0 ของแผนภูมิควบคุม ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% (3σ) กรณีค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p เท่ากัน.....	147
4-11 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของปฏิบัติการโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM).....	157
4-12 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของปฏิบัติการโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย.....	158
4-13 แผนภูมิพาเรโตของปัจจัยเสี่ยง GDM ในเดือน พ.ย. 2558.....	162
4-14 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของปฏิบัติการโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ปรับใหม่ ในกรณีที่ตัดข้อมูล เดือน พ.ย. 2558 ออก.....	168

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่	หน้า
4-15 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ปรับใหม่ ร่วมกับกฎการแปลความหมาย ในกรณีที่ได้ข้อมูล เดือน พ.ย. 2558 ออก.....	169

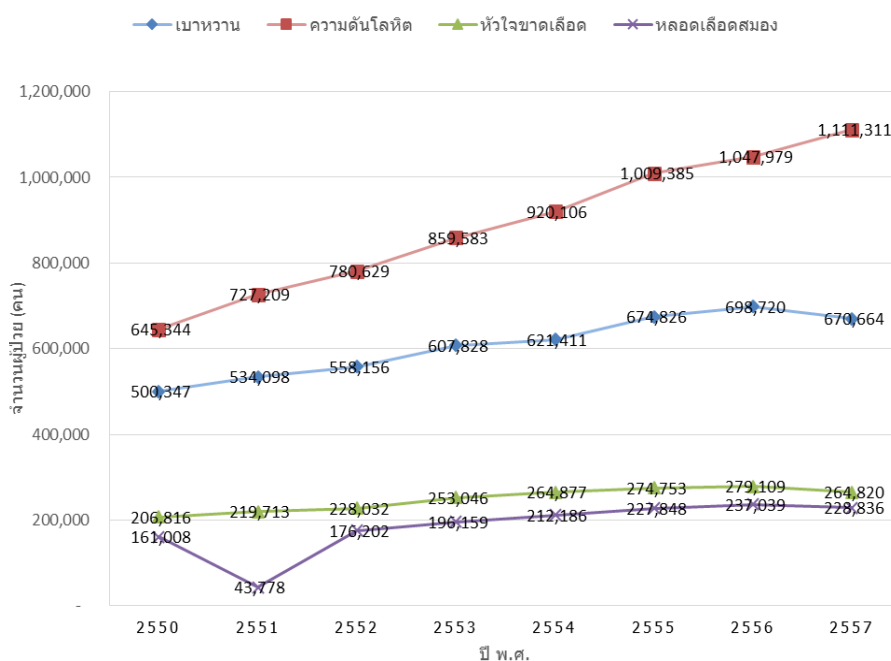
บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย

ในปัจจุบันแบบแผนการดำเนินชีวิตและการบริโภคอาหารที่เปลี่ยนแปลงไปของผู้คนนำไปสู่ปัญหาภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) และโรคอ้วน (Obesity) เรียกว่า “Lifestyle disease” โรควิถีชีวิตซึ่งเป็นสาเหตุหลักของการเกิดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Chronic non-communicable diseases) ต่าง ๆ เช่น โรคเบาหวาน (Diabetes) โรคความดันโลหิตสูง (High blood pressure) โรคหัวใจ (Heart disease) โรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) และโรคมะเร็ง (Cancer) เป็นต้น โรคเหล่านี้กำลังระบาดไปทั่วโลกและเพิ่มความรุนแรงมากขึ้นเรื่อย ๆ ถ้าโรคเหล่านี้ไม่ได้รับการจัดการอย่างเพียงพอจะเป็นภัยคุกคามของประเทศมีผลทำให้อัตราการเสียชีวิตและคุณภาพของประชากรเพิ่มขึ้น ตลอดจนเพิ่มภาระในระบบดูแลสุขภาพ และการสูญเสียทางเศรษฐกิจของประเทศ

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization) หรือ WHO รายงานสถานการณ์ว่าโรคเบาหวานเป็นปัญหาสุขภาพที่ฉุกเฉินของศตวรรษที่ 21 มีการประมาณการเกี่ยวกับปัจจัยความเสี่ยงสูงสุด (Highest risk factor) ต่อการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร (Premature mortality) ด้วยโรคเบาหวานสูงเป็นอันดับ 3 รองจากโรคความดันโลหิตสูงและโรคจากการสูบบุหรี่ ในระยะเวลาที่ผ่านมาอัตราการเสียชีวิตจากโรคเรื้อรังในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างมาก จากร้อยละ 59 ในปี พ.ศ. 2545 เป็นร้อยละ 71 ในปี พ.ศ. 2551 (ชวลิต รัตนสาร, 2556, หน้า 9) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 10 และ 11 ได้บรรจุแผนยุทธศาสตร์ประเทศไทยสุขภาพดีวิถีไทย (Thailand health lifestyle strategy) พ.ศ. 2554-2563 มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อแก้ปัญหาโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่สำคัญ 5 โรค (โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง และโรคมะเร็ง) โดยมีเป้าหมายรณรงค์ให้เกิดวิถีการดำเนินชีวิตที่มีสุขภาพ เพื่อลดปัจจัยเสี่ยง ภาวะแทรกซ้อน ภาวะทุพพลภาพ อัตราการเสียชีวิต และภาระด้านการเงินในทุกระดับ ตั้งแต่ระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน สังคม ตลอดจนประเทศชาติ กำหนดเป้าหมายระยะกลางมุ่งเน้นไปที่การลดโรคอ้วนและเพิ่มกิจกรรมที่ออกแรงให้มากขึ้น โดยต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วนในการผลักดันระดับนโยบาย และกำหนดเป้าหมายระยะยาวให้ประชากรมีอายุยืนขึ้นโดยปราศจากการเกิดโรคเรื้อรัง ลดอัตราการเสียชีวิตและค่าใช้จ่ายจากการรักษาโรค (ภาพที่ 1-1 จำนวนผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Chronic non-communicable diseases) 4 โรค ในปี พ.ศ. 2550-2557)

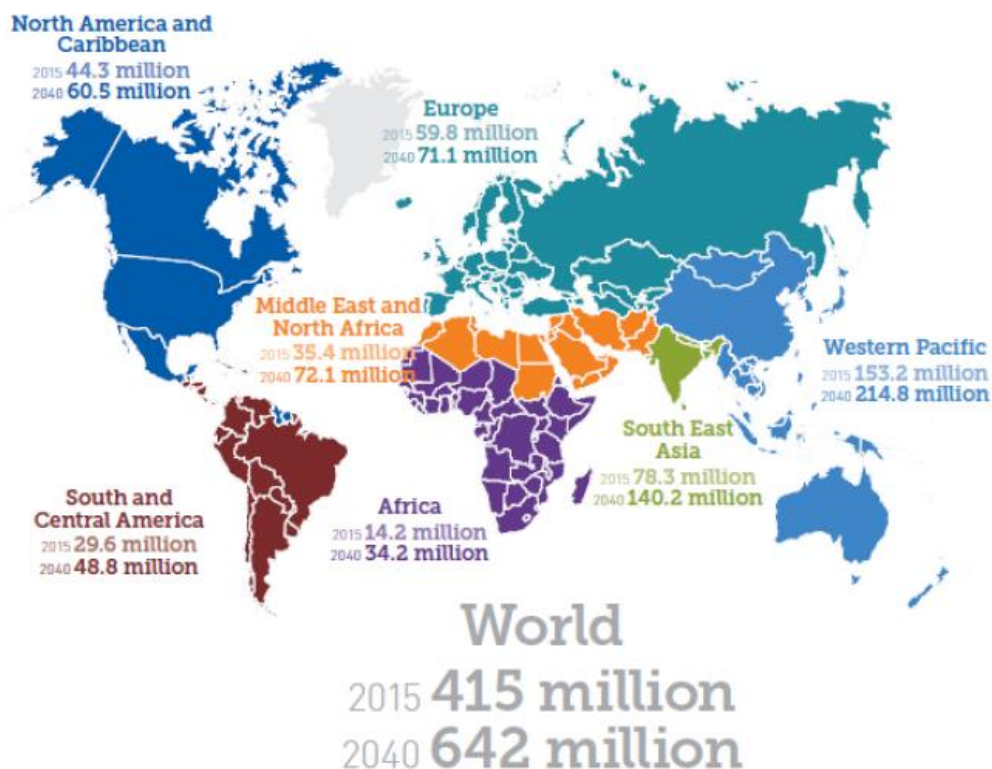


ภาพที่ 1-1 จำนวนผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Chronic non-communicable diseases) 4 โรค ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิต โรคหัวใจขาดเลือด และโรคหลอดเลือดสมองในปี พ.ศ. 2550-2557

ที่มา : สถิติข้อมูลสำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย, 2558

แหล่งข้อมูล : ฐานข้อมูลผู้ป่วยในรายบุคคล หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและสวัสดิการรักษายาบาล

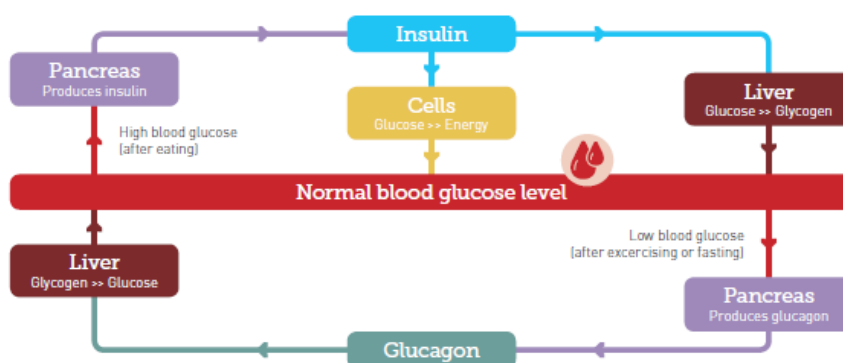
การระบาดของโรคเบาหวานในประชากรทั่วโลกในปี ค.ศ. 2015 คาดว่ามีประมาณ 415 ล้านคน มีแนวโน้มเพิ่มจำนวนขึ้นเรื่อย ๆ ทุกประเทศ คาดว่าปี ค.ศ. 2040 จะเพิ่มขึ้นเป็น 642 ล้านคน (IDF Diabetes Atlas 2015, p. 12) (ดังภาพที่ 1-2) สถานการณ์ในประเทศไทยมีอัตราการเกิดโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ปัจจุบันมีประชากรไทยวัยผู้ใหญ่เป็นโรคเบาหวานประมาณร้อยละ 6.4 ซึ่งเท่ากับประมาณ 3.2 ล้านคน คาดว่าปี พ.ศ. 2578 มีคนเป็นโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นอีกประมาณ 1.1 ล้านคน (รวมเป็น 4.3 ล้านคน) หรือประชากรไทยวัยผู้ใหญ่ 1 ใน 12 รายจะเป็นโรคเบาหวาน และในแต่ละวันมีคนไทยประมาณ 180 คนเสียชีวิตจากโรคนี้ (หรือประมาณ 8 รายต่อชั่วโมง) (ชัชสิทธิ์นสาร, 2556, หน้า 17) ผู้ที่มีภาวะน้ำหนักตัวเกิน (Over-weight) เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคเบาหวาน 2 เท่า และโรคอ้วน (Obesity) เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรค 3 เท่า (Aekplakorn, 2010) โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังต้องรักษาและดูแลตลอดชีวิต ทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนที่เป็นสาเหตุนำไปสู่ปัญหาสุขภาพต่าง ๆ เช่น โรคหลอดเลือดสมอง โรคหัวใจ โรคไตวาย โรคเส้นประสาทเสื่อม และทุพพลภาพ (ตาบอดหรือการถูกตัดขา) เป็นต้น



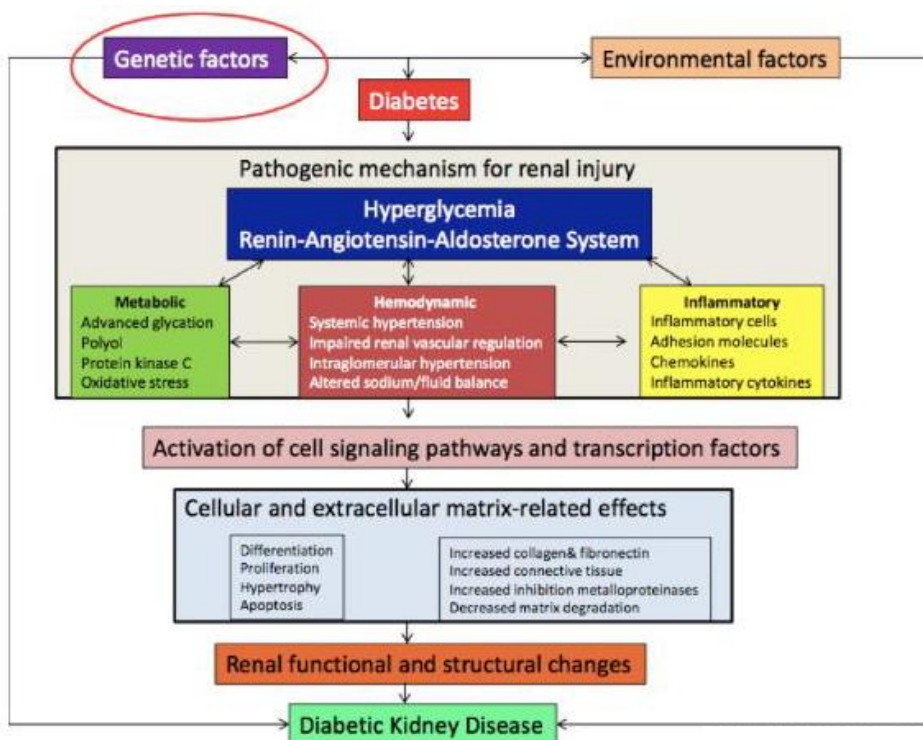
ภาพที่ 1-2 การประมาณจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวาน (อายุ 20-79 ปี) ทั่วโลกในแต่ละเขตพื้นที่ ปี ค.ศ. 2015 และปี ค.ศ. 2040 (IDF Diabetes Atlas 2015, p. 13)

โรคเบาหวาน (Diabetes Mellitus: DM) เป็นภาวะที่เกิดจากความผิดปกติทางเมตาบอลิซึมทำให้เกิดลักษณะจำเพาะคือระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดสูง (Hyperglycemia) ซึ่งเป็นผลจากความบกพร่องในการหลั่งอินซูลิน (Insulin) หรือการออกฤทธิ์ของอินซูลิน หรือทั้งสองอย่างร่วมกัน เกิดน้ำตาลในเลือดสูงเป็นระยะเวลานาน ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังทำลายสมรรถภาพและการล้มเหลวในการทำงานของอวัยวะต่าง ๆ ที่สำคัญ ได้แก่ จอตา (Retinopathy) ไต (Nephropathy) เส้นประสาท (Neuropathy) และหลอดเลือดแดงทั้งขนาดเล็ก (Microangiopathy) และขนาดใหญ่ (Macroangiopathy) (วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) หรืออาจกล่าวได้ว่า เป็นโรคที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงอันเกิดจากตับอ่อน (Pancreas) ไม่สามารถผลิตอินซูลินได้เพียงพอ และหรือร่างกายไม่สามารถนำอินซูลินไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ (IDF Diabetes Atlas, 2013, p. 30) (ดังภาพที่ 1-3 และ 1-4) ชนิดของโรคเบาหวานแบ่งได้ 3 ประเภท คือ (1) โรคเบาหวานประเภทที่ 1 (Type I diabetes) เกิดจากร่างกายทำลายเซลล์ของตัวเองที่ทำหน้าที่ผลิตอินซูลินโดยอาศัยปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน เกิดได้กับทุกอายุ แต่มักพบในวัยเด็กหรือผู้ใหญ่ตอนต้น ผู้ป่วยต้องการอินซูลินเพื่อให้ชีวิตอยู่รอด (2) โรคเบาหวานประเภทที่ 2 (Type II diabetes) เป็นส่วนใหญ่ (อย่างน้อยร้อยละ 90) ของผู้ป่วยโรคเบาหวาน เกิดจากร่างกายผลิตอินซูลินไม่เพียงพอ อินซูลินไม่สามารถนำน้ำตาลกลูโคสเข้าเซลล์ได้อย่างมีประสิทธิภาพที่เรียกว่าเกิดการดื้ออินซูลิน มักพบในผู้ใหญ่อายุมากกว่า 40 ปี สัมพันธ์กับการมี

ภาวะน้ำหนักเกินหรือโรคอ้วน ซึ่งเป็นสาเหตุของการดื้ออินซูลิน พบเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ ในเด็กอ้วน วัยรุ่น และวัยรุ่นใหญ่ตอนต้น และ (3) โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (Gestational Diabetes Mellitus: GDM) เกิดขึ้นขณะตั้งครรภ์ ความชุกของโรค (Prevalence of disease) แตกต่างกันแต่ละประเทศ ขึ้นกับเกณฑ์การวินิจฉัย GDM ทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนได้ทั้งต่อมารดาและเด็ก ถึงแม้โรคนี้อักหายไป หลังการคลอด แต่สตรีที่มีประวัติเกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์รวมทั้งเด็กที่เกิดจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานประเภทที่ 2 ในอนาคต



ภาพที่ 1-3 การผลิตอินซูลินและระบบการทำงาน (IDF Diabetes Atlas 2015, p. 31)

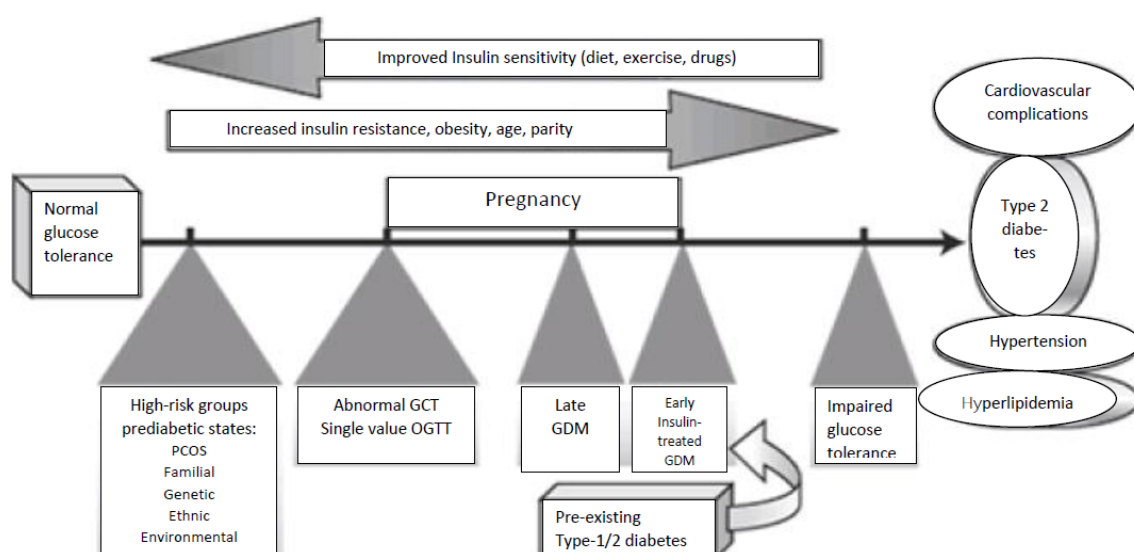


ภาพที่ 1-4 กลไกการเกิดโรคเบาหวาน (IDF Diabetes Atlas 2015, p. 33)

วิธีหนึ่งในการป้องกันไม่ให้โรคเบาหวานเป็นภาระที่เพิ่มขึ้นทั่วโลกคือ การมุ่งเน้นความสนใจในช่วงต้นของชีวิตจากโรคเบาหวานที่อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์คือ โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) การตรวจสอบและศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ GDM อาจเป็นกุญแจสำคัญในการลด DM ในอนาคต (Kragelund, Maximilian, & Anil, 2012; Suzanne, 2016) การตั้งครรภ์ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในลักษณะที่เป็นเบาหวาน (Diabetogenic effect) มีผลมาจากฮอร์โมนต่าง ๆ จากการตั้งครรภ์ ได้แก่ Human Placental Lactogen (HPL) เอสโตรเจน โพรเจสเตอโรน คอร์ติโซล และ Insulinase จากกรก ผลของการเปลี่ยนแปลงในลักษณะที่เป็นเบาหวาน (Diabetogenic effect) จะเพิ่มมากขึ้นตามอายุครรภ์ที่เพิ่มขึ้น (Adams, Li, Nelson, Ogburn, & Danilenko-Dixon, 1998; Bartha, Martinez-Del-Fresno, & Comino-Delgado, 2000) ส่วนใหญ่เริ่มวินิจฉัยได้เมื่ออายุครรภ์ประมาณ 24-28 สัปดาห์ หรือในช่วงปลายไตรมาสที่ 2 และ 3 ซึ่งทารกมีการสร้างอวัยวะแล้ว การเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาในการควบคุมเมตาบอลิซึมของน้ำตาลขณะตั้งครรภ์เป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้เกิดภาวะโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ และหญิงที่เป็นเบาหวานอยู่ก่อน (Pre-existing diabetes) จะทำให้การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดแย่ลง (Blackburn, 2007)

โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (Gestational Diabetes Mellitus: GDM) เป็นความบกพร่องในการทนกลูโคส (Impaired glucose tolerance) คือมีฮอร์โมนจากรกบางชนิดไปออกฤทธิ์ต่อต้านฮอร์โมนที่คอยคุมระดับน้ำตาลในเลือด ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้น ซึ่งตรวจพบครั้งแรกระหว่างตั้งครรภ์ ผลกระทบของหญิงที่เป็น GDM มีผลต่อการเจริญเติบโตและพัฒนาการของทารกในครรภ์ มีแนวโน้มที่จะเกิดภาวะทารกตัวโต (Macrosomia) เกิดภาวะคลอดติดไหล่ (Shoulder dystocia) เพิ่มอัตราการตายปริกำเนิด (Perinatal death) (ธรรมพจน์ จีรากรภาสวัฒน์, 2559) ระบบการหายใจของเด็กทารกจะมีปัญหาในการพัฒนาที่ช้ากว่าปกติ และเสี่ยงต่อการเกิดครรภ์เป็นพิษซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนทางอายุรศาสตร์ที่สำคัญและพบบ่อยที่สุด และเมื่อคลอดออกมาแล้วอาจจะมีผลแทรกซ้อนตามมาคือระดับน้ำตาลในเลือดของทารกจะต่ำ (Neonatal hypoglycemia) ถ้าไม่ได้รับการแก้ไขจะมีผลต่อการทำงานของสมอง และเพิ่มโอกาสเสี่ยงในการเสียชีวิตและพิการในทารกปริกำเนิด (IDF Diabetes Atlas, 2014, p. 26) โรคเบาหวานในหญิงตั้งครรภ์ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) เบาหวานก่อนการตั้งครรภ์ (Pre-Gestational Diabetes Mellitus: Pre-GDM หรือ Overt Diabetes Mellitus: Overt DM) พบได้ทั้งผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 1 หรือประเภทที่ 2 การเป็นเบาหวานก่อนการตั้งครรภ์จะมีความรุนแรงมากกว่า ซึ่งจะมีผลต่อการสร้างอวัยวะของทารกในครรภ์ที่อาจผิดปกติทำให้เกิดการแท้งได้ง่าย และ (2) เบาหวานขณะตั้งครรภ์ (Gestational Diabetes Mellitus: GDM) เป็นความบกพร่องในการทนกลูโคส (Impaired glucose tolerance) ซึ่งตรวจพบครั้งแรกระหว่างตั้งครรภ์ซึ่งจะพบหลังจากตั้งครรภ์ได้ 24-28 สัปดาห์ ที่ส่งผลให้ทารกตัวโต คลอดยาก ไหล่ติด และแท้งในระยะ ไกล่คลอด จากงานวิจัยพบว่า หญิงตั้งครรภ์ที่เป็นโรคเบาหวานประมาณมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 90 เป็น GDM (Engelgau, Herman, Smith, German, & Aubert, 1988) มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และมีโอกาสเกิด GDM ซ้ำในการตั้งครรภ์ครั้งต่อ ๆ ไป ร้อยละ 60-70 (วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) โดยเฉพาะสตรีที่มีน้ำหนักมากและอายุเพิ่มมากขึ้น (Bottalico, 2007) นอกจากนี้ยังมีผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาวคือ ร้อยละ 50-75 ของหญิงที่เป็น GDM จะพัฒนาเป็นโรคเบาหวานประเภทที่ 2 (Type II diabetes) ที่ต้องพึ่งยาในการรักษาภายใน 5-10 ปีหลังคลอด (Blackburn,

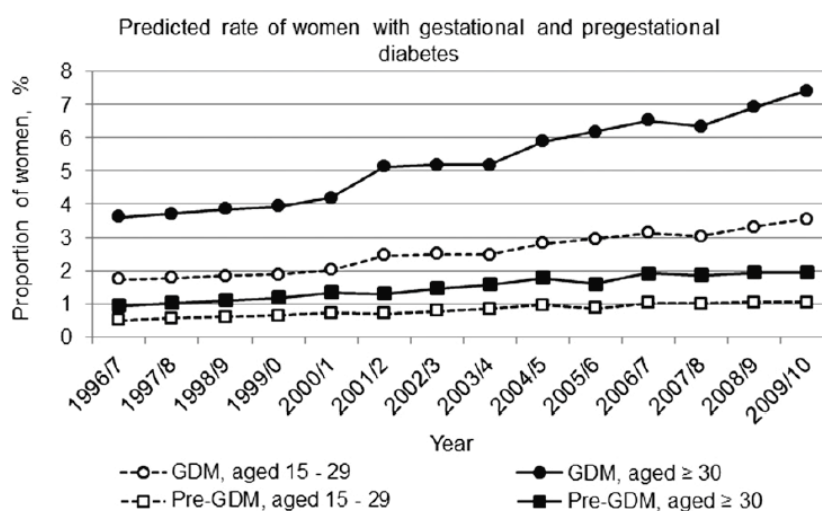
2007) และหญิงที่เป็น GDM มีความเสี่ยงที่จะเกิดโรคเบาหวานในอนาคตเพิ่มขึ้น 7 เท่า (Kongubol & Phupong, 2011) นอกจากนี้เด็กที่เกิดมาจะมีความชุกสูงขึ้น (Higher prevalence) ของการมีภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) และโรคอ้วน (Obesity) และความเสี่ยงสูงขึ้น (Higher risk) ในการพัฒนาไปเป็นโรคเบาหวานประเภทที่ 2 ต่อไป (Potisat, Krairittichai, Jongsareejit, Sattaputh, & Arunratanachote, 2013; Diabetes Atlas, 2014, p. 27) เนื่องจากโรคอ้วนทำให้อินซูลินมีประสิทธิภาพการทำงานน้อยลงประมาณร้อยละ 60-80 ของโรคเบาหวานในผู้ใหญ่ สรุปลคือมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับความอ้วนเกือบหนึ่งในสามของผู้หญิงมีน้ำหนักตัวเกินหลังคลอดลูกคนแรก (Worawongprapa, 2008) จากภาพที่ 1-5 การระบอบาติวิทยาของ GDM และการเชื่อมโยงกับโรคเบาหวานประเภทที่ 2 (Ben-Haroush, Yogev, & Hod, 2004) แสดงความเสี่ยงและการเจ็บป่วยของหญิงตั้งครรภ์อาจจะในทันทีหรือระยะยาว การศึกษาแสดงให้เห็นการเพิ่มขึ้นของภาวะครรภ์เป็นพิษ (Pre-eclampsia) ปริมาณน้ำคร่ำมาก (Polyhydramnios) การคลอดก่อนกำหนด และการผ่าตัดคลอด ระยะยาวหญิงที่เป็น GDM มีความเสี่ยงที่สำคัญของการพัฒนาโรคเบาหวานประเภทที่ 2 ต่อไป เช่นเดียวกับภาวะแทรกซ้อนโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular complications) โรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) และโรคไขมันในเลือดสูง (Hyperlipidemia) ที่เป็นสาเหตุของอัตราการตายโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่สูงขึ้น



ภาพที่ 1-5 การระบอบาติวิทยาของ GDM และการเชื่อมโยงกับโรคเบาหวานประเภทที่ 2 (Ben-Haroush, Yogev, & Hod, 2004)

GDM มีการตรวจพบครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า ร้อยละ 7 ของหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดหรือประมาณ 200,000 รายต่อปี (American Diabetes Association: ADA, 2008a, pp. 12-54) ต่อมาอุบัติการณ์ (Incidence) GDM เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 14 ของหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมด

(Ashwal & Hod, 2015) อุบัติการณ์การเกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในระยะ 20 ปีที่ผ่านมา จากร้อยละ 2.9 เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 8.8 – 12 (Catalano, Kirwan, Haugel-ge-Mouzon, & King, 2003) และเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ “ในประเทศอินเดียความชุก (Prevalence) ของอัตราการตายของมารดาเพิ่มมากขึ้นซึ่งมีสาเหตุมาจาก GDM โดย GDM เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จากร้อยละ 2 ในปี ค.ศ. 1982 เป็นร้อยละ 7.2 ในปี ค.ศ. 1991 และเพิ่มขึ้นสองเท่า เป็นร้อยละ 16.55 ในปี ค.ศ. 2002” กล่าวโดย Dr. V Seshiah ประธาน DIPSI (Diabetes in Pregnancy Study Group India) ในปี ค.ศ. 2014 อุบัติการณ์ของหญิงตั้งครรภ์ทั่วโลกตรวจพบ GDM ถึงร้อยละ 15 ในประเทศอินเดียพบ GDM ประมาณ 4 ล้านคน (IDF Diabetes Atlas, 2014, p. 26) GDM ขึ้นอยู่กับเชื้อชาติและเกณฑ์ (Aekplakorn, Stolk, Suriyawongpaisal, Neal, Chongsuvivatwong, Woodward, Cheepudomwit, & the interASIA Collaborative Group, 2003) อัตราอุบัติการณ์ของหญิงตั้งครรภ์ประเทศแคนาดาตรวจพบ GDM มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ (ค.ศ. 1996-2009) โดยหญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุ 30 ปีขึ้นไปจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว (ภาพที่ 1-6)

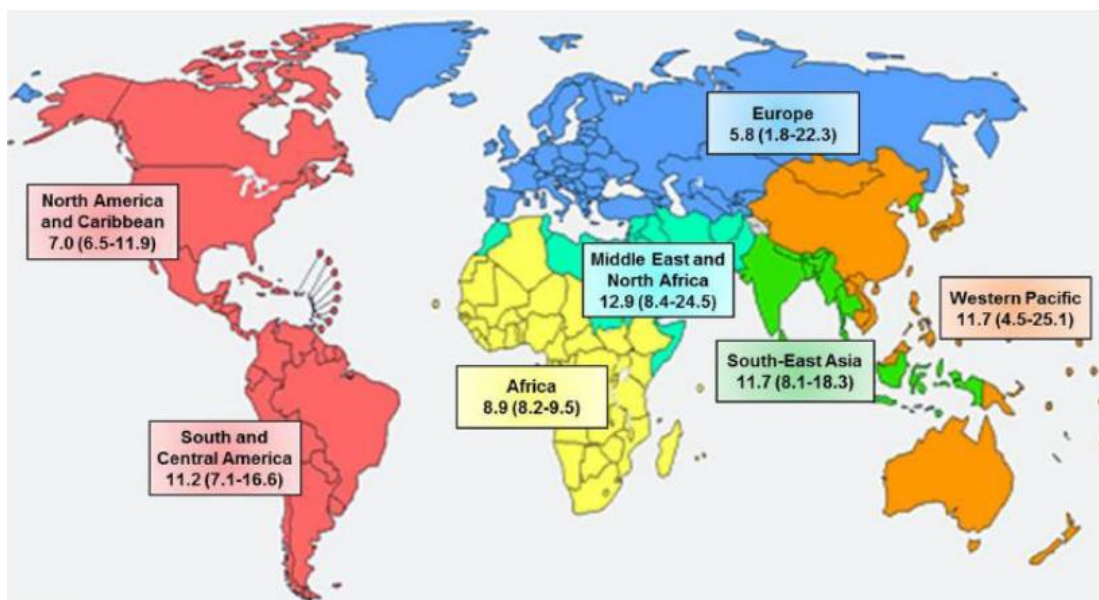


ภาพที่ 1-6 อัตราการทำนายอุบัติการณ์ GDM, Pre-GDM ของหญิงตั้งครรภ์อายุ 15-29 ปี และอายุ 30 ปีขึ้นไปในมลรัฐ Ontario ประเทศแคนาดา ค.ศ. 1996-2010 (Denice, Jeremiah, & Bauju, 2014)

สำหรับประเทศไทยพบอุบัติการณ์ GDM ร้อยละ 1-14 มีแนวโน้มสูงขึ้น ซึ่งขึ้นอยู่กับแต่ละสถานที่ (วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) โรงพยาบาลศิริราชพบประมาณร้อยละ 2-3 (ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, 2550, หน้า 74) (เป็น Pre-GDM ร้อยละ 17.1 และ GDM ร้อยละ 82.9) (หน่วยเวชศาสตร์มารดาและทารก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2550, หน้า 116) ในอดีตโรคเบาหวานในหญิงตั้งครรภ์ส่งผลต่อการแท้งและเสียชีวิตของทารก (Still birth) รวมทั้งอัตราการตายของมารดา (Maternal mortality rate) ร้อยละ 40 ก่อนมีการใช้อินซูลินในการรักษา และลดลงเหลือร้อยละ 2 อย่างไรก็ตามยังคงเพิ่มภาวะแทรกซ้อนต่อทั้ง

มารดาและทารก การคัดกรองเบาหวานใช้เกณฑ์ดั้งเดิมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2507 ต่อมาในเดือนมกราคม พ.ศ. 2554 สมาคมโรคเบาหวานอเมริกา (American Diabetes Association: ADA) ประกาศเกณฑ์ใหม่ในการคัดกรองโรคเบาหวาน ซึ่งทางโรงพยาบาลราชวิถีตรวจพบอุบัติการณ์ GDM ร้อยละ 17.8 เมื่อเทียบกับเกณฑ์เดิมเพียงร้อยละ 1.4 และมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นจากโรคอ้วน (สุขยา ลีวรณ, 2558) ดังนั้นราชวิทยาลัยสูตินรีเวชแห่งประเทศไทยได้ประกาศให้ใช้แนวทางการคัดกรองนี้ตั้งแต่ปลายปี พ.ศ. 2555 การตรวจคัดกรองสตรีตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวานจะช่วยให้วินิจฉัยโรคและการดูแลรักษาได้เร็วขึ้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่สูติแพทย์ต้องมีประสบการณ์ในการดูแลโรคเบาหวานในหญิงตั้งครรภ์

ดังนั้นเป็นไปได้ยากที่จะทำแผนที่ (Map) อัตราความชุก (Prevalence rate) GDM ทั่วโลก เพราะขั้นตอนการตรวจคัดกรองและเกณฑ์การวินิจฉัยแตกต่างกัน เช่น ถ้าอาศัยเกณฑ์การวินิจฉัยของ WHO พบว่า 1 ใน 7 รายของหญิงไทยที่ตั้งครรภ์เป็น GDM (ร้อยละ 14.29) (Chaikledkaew, Pongchareonsuk, Chaiyakunapruk, & Ongphiphadhanakul, 2008) แต่ถ้าใช้เกณฑ์ของ IADPSG (International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups) ความชุกของโรคจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 23 (IDF Diabetes Atlas, 2011, p. 35) ดังนั้นเกณฑ์ในการวินิจฉัย GDM มีความแตกต่างกัน WHO ให้ถือว่า หากมีระดับน้ำตาลมากกว่าปกติตามเกณฑ์ในแต่ละที่ได้ก็ ตามให้ถือว่ามีความผิดปกติทั้งหมด (เจศญา ถิ่นคำรพ และภิเศก ลุมพิกานนท์, 2550, หน้า 111) เชื่อว่าความชุกของโรคน่าจะสูงกว่านี้ถ้าหญิงตั้งครรภ์ได้รับการตรวจติดตามอย่างใกล้ชิด ทาง WHO ประเมินความชุกของ GDM ในเขตพื้นที่เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (South-East Asia) ร้อยละ 8.1-18.3 ค่ามัธยฐาน (ช่วง Interquartile) ของ GDM ร้อยละ 11.7 (ภาพที่ 1-7)



ภาพที่ 1-7 ร้อยละของความชุก (Prevalence (%)) ค่ามัธยฐาน (ช่วง Interquartile) ของ GDM (ที่มา: WHO region, 2005–2015. (<http://www.who.int/about/regions/en/>))

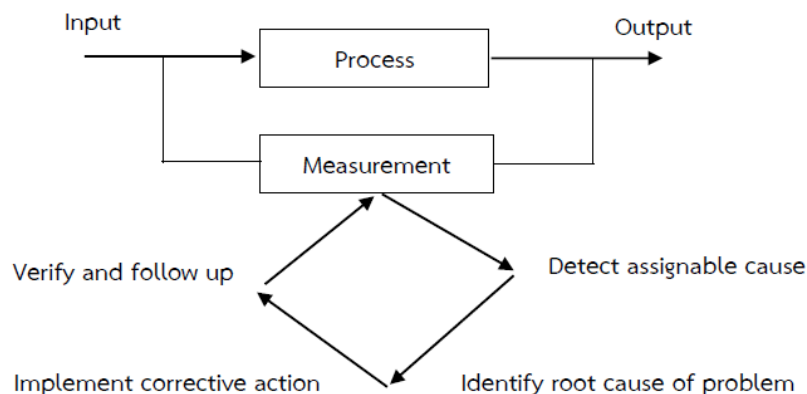
แม้จะมีหลักฐานดังกล่าวนี้ GDM ยังคงเป็นประเด็นสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์ที่ถูกทอดทิ้ง (Neglected maternal health) ในหมู่ผู้กำหนดนโยบาย (Policy makers) ของประเทศที่จะปรับปรุงสุขภาพของผู้หญิง และช่วยเร่งความคืบหน้าไปสู่เป้าหมาย (Increasing political focus) การพัฒนาแห่งสหัสวรรษ 5 (Millennium Development Goal 5: MDG 5) ที่มีต่อสุขภาพของมารดา (IDF Diabetes Atlas, 2014, p. 38) สำหรับประเทศไทยยังไม่มีรวบรวมข้อมูลของ GDM ทำเป็นดัชนีหรือตัวชี้วัดข้อมูลโรครายงานไปยังกระทรวงสาธารณสุข และกลุ่มอนามัยแม่และเด็ก อนามัย กระทรวงสาธารณสุข แต่มีแนวความคิดของโครงการพัฒนาระบบสารสนเทศเปรียบเทียบวัดระดับคุณภาพโรงพยาบาล (Thailand Hospital Indicator Project: THIP) เริ่มมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 หรือเรียกว่า THIP I มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อค้นหาตัวชี้วัดที่เป็นเครื่องมือในการชี้ทิศทาง และเร่งรัดการพัฒนาคุณภาพบริการสุขภาพ ในระยะแรกมีโรงพยาบาลนำร่อง 11 แห่ง ต่อมาในโครงการ THIP II (พ.ศ. 2556) มีการพัฒนากลุ่มตัวชี้วัดระดับโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลทั่วไป โดยในหมวดตัวชี้วัด Maternal and child health care ประเภทตัวชี้วัด Maternal รหัสตัวชี้วัด CM110 ชื่อตัวชี้วัด อัตราหญิงตั้งครรภ์ที่มีภาวะเบาหวาน (Maternal: Percentage of Gestational DM) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดใหม่ ที่ยังไม่มีรวบรวมข้อมูลเป็นเพียงแนวคิดที่จะพัฒนาขึ้นมา

สำหรับงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับ GDM ในประเทศไทยมีไม่มาก ส่วนใหญ่จะศึกษาเกี่ยวกับโรคเบาหวาน (DM) ในการศึกษา GDM จะศึกษาในด้านปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) คะแนนความเสี่ยง (Risk score) เกณฑ์การวินิจฉัยโรค (Diagonostic criteria) การคัดกรอง (Screening) และความชุกของโรค (Prevalence of diseases) เช่น งานวิจัยของ Chanprapaph and Sutjarit (2004) ศึกษาความชุกของ GDM ในการคัดกรองด้วย Glucose Challenge Test (GCT) โรงพยาบาลมหาราชเชียงใหม่ Sumeksri, Wongyai, and Aimpun (2006) ศึกษาความชุก GDM ของหญิงตั้งครรภ์อายุ 30-34 ปี โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า Juntarat, Rueangchainikhom, and Promas (2007) ทดสอบ 50-grams Glucose สำหรับคัดกรอง GDM ผู้ที่ตั้งครรภ์มีความเสี่ยงสูง Kanthiya, Luangdansakul, Wacharasint, Prommas, and Smanchat (2013) ศึกษาความชุก และผลลัพธ์ของ GDM ที่มีความเสี่ยงตามเกณฑ์การวินิจฉัย IADPSG โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช Krusawad and Siwadune (2010) ศึกษาการคัดกรอง GDM เพิ่มเติมภายหลังการทดสอบในห้องปฏิบัติการฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลชลบุรี เป็นต้น

จากที่ได้กล่าวมาข้างต้นนั้น ยังไม่พบงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับสภาวะการณแนวโน้มของอุบัติการณ์ GDM โดยใช้แผนภูมิควบคุม ผู้วิจัยจึงสนใจเครื่องมือสำหรับการติดตามสภาวะการณแนวโน้มของอุบัติการณ์ GDM อย่างต่อเนื่อง เพราะเป็นวิธีหนึ่งในการป้องกันไม่ให้โรคเบาหวาน (DM) เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ โดยการมุ่งเน้นความสนใจในช่วงต้นของชีวิตจากโรคเบาหวานที่อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์ คือ GDM การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ GDM เป็นส่วนหนึ่งที่จะช่วยลดปัญหาของ DM ในอนาคตได้และเป็นการให้ความสำคัญกับข้อมูลโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Chronic non-communicable diseases) ที่มีผลต่อสุขภาพในระยะยาวต้องได้รับการรักษาตลอดชีวิต แต่ความสูญเสียไม่รุนแรงเฉียบพลันมาก เท่ากับข้อมูลโรคติดต่อ (Inflection diseases) หรือโรคติดต่อ (Communicable diseases) ที่ทำให้เกิดความสูญเสียรุนแรงเฉียบพลัน แต่เป็นในช่วงระยะการระบาดของโรคเท่านั้น ดังนั้นในการบริหารจัดการข้อมูลและการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ได้ข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง ต่อเนื่อง

และรวดเร็ว จะส่งผลให้มองปัญหาได้ถูกต้องเพราะสภาพปัญหานั้นมีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ทำให้วางแผนงานในการแก้ปัญหาได้ถูกต้องและตรงประเด็นที่สำคัญ

แผนภูมิควบคุม (Control chart) เป็นหนึ่งในเจ็ดเครื่องมือพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ (Quality control) (เครื่องมือใช้ง่ายและเข้าใจง่าย) สามารถตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการที่ศึกษาได้อย่างรวดเร็ว และมีความน่าเชื่อถือสูง การวิเคราะห์แผนภูมิควบคุมอย่างสม่ำเสมอ ทำให้ปรับปรุงคุณภาพให้ดียิ่งขึ้นได้ เนื่องจากส่งผลให้ความผันแปรของกระบวนการที่ศึกษาลดลง (Montgomery, 2005, p. 104) การควบคุมคุณภาพใช้หลักการและวิธีการทางสถิติ ใช้กฎของความน่าจะเป็น (Law of probability) เพื่อวัดขนาดของความแปรผันที่เกิดขึ้น แนวคิดความผันแปรของ Shewhart คือความผันแปรเกิดขึ้นได้เสมอในการวัดคุณภาพของกระบวนการ แผนภูมิควบคุมเป็นเครื่องมือที่ใช้กับตัวแปรที่สามารถวัดค่าได้ เพื่อแสดงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น เมื่อดำเนินการอยู่ในระดับที่พอใจ และแสดงการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อตัวอย่างอยู่นอกเขตที่ควบคุมซึ่งแสดงว่ากระบวนการมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable cause) หรือสาเหตุพิเศษ (Special cause) มีปัจจัยที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการโดยแสดงความไม่สม่ำเสมอและคาดเดาไม่ได้ ซึ่งเป็นสาเหตุที่สามารถตรวจพบและแก้ไขด้วยวิธีที่เหมาะสมได้ จะมาประยุกต์ใช้ในการศึกษาสภาวะการณ์อุบัติการณ์ GDM โดยนำแผนภูมิควบคุมมาใช้เป็นเครื่องมือ คือ (1) การวัด (Measurement) วัดตัวแปรที่จะศึกษาโดยการทำความเข้าใจ (Understanding) คุณลักษณะเชิงคุณภาพ (Quality characteristic) ของตัวแปร การเก็บรวบรวมข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และตัวอย่างข้อมูลที่เก็บ เพื่อให้ทราบค่ามาตรฐานของกระบวนการ (2) การตรวจสอบเฝ้าระวัง (Monitoring) ตรวจสอบโดยการเฝ้าระวังเพื่อเฝ้าดูความสม่ำเสมอของกระบวนการว่าอยู่ในระดับที่เหมาะสมหรือไม่ อีกทั้งเฝ้าระวังกระบวนการด้วยว่ามีการแจ้งเตือนเมื่อเกิดความเสี่ยงสูง (High risk) ขึ้นต้องค้นหาปัญหาและแก้ไขก่อนที่จะเกิดเหตุร้ายขึ้น (3) การประเมินผล (Evaluation) ประเมินผลโดยการอ่านวิเคราะห์ผลจากลักษณะจุดที่ปรากฏ เพื่อบ่งชี้ว่ากระบวนการเกิดความผันแปรที่ใด พิจารณาหาสาเหตุที่เกิดขึ้นจากสถานการณ์ที่ผ่านมา ปัจจุบัน และทำนายลักษณะจุดในอนาคต (4) การปรับปรุง (Improving) เมื่อมีจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมแสดงถึงกระบวนการเกิดความผันแปรขึ้น จนทำให้กระบวนการผิดปกติจะดำเนินการค้นหาสาเหตุของความผันแปรนั้น ถ้าเกิดจากความผันแปรที่ระบุได้หรือสาเหตุพิเศษขึ้น จะทำการปรับปรุงกระบวนการใหม่เพื่อรักษาระดับคุณภาพโดยให้กระบวนการอยู่ในการควบคุม (5) การควบคุม (Controlling) การควบคุมตัวแปรที่ศึกษาให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนด (ขีดจำกัดควบคุม) หรือกำหนดให้กระบวนการอยู่ในการควบคุม (In-control process) (6) การทำนาย (Predicting) โดยดูแนวโน้ม (Trend) จากลักษณะจุดที่ปรากฏ การแจ้งเตือนการเตือน เพื่อเตรียมวางแผน วางมาตรการป้องกัน และทำการปรับปรุงแก้ไข ในกรณีที่ตรวจพบว่ามีอุบัติการณ์ GDM มากกว่าปกติ หรือเกินอัตราที่กำหนดไว้ (ดังภาพที่ 1-8)



ภาพที่ 1-8 การปรับปรุงกระบวนการโดยใช้แผนภูมิควบคุม (Montgomery, 2005, p. 154)

ผู้วิจัยได้นำแนวคิดของการควบคุมกระบวนการเชิงสถิติ (Statistical process control: SPC) มาใช้เป็นเครื่องมือในการวัด ตรวจสอบ ติดตาม เฝ้าระวัง และควบคุมปฏิบัติการ GDM โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ (Adjusted p control chart) เพื่อศึกษาสัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่มีภาวะเบาหวาน (Proportion of GDM) และระดับการเตือน (Alert threshold) ของ GDM ทำให้เห็นการกระจายและแนวโน้ม (Trend) ของโรคในท้องที่ และบอกถึงแนวโน้มที่กำลังจะเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีระบบ ซึ่งไม่ใช่การคาดเดา แต่เตือนให้แก้ไขหรือปรับปรุงเปลี่ยนแปลงได้ทันการ จึงเป็นประโยชน์มากในการควบคุมโรค ป้องกันโรค การประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพการดูแลหญิงตั้งครรภ์ และการวางแผนด้านการรักษาพยาบาล ตลอดจนการเปรียบเทียบสถานะอนามัยระหว่างชุมชนอีกด้วย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ให้ดียิ่งขึ้น โดยพิจารณาจากค่าความน่าจะเป็นคุ้มครอง (Coverage Probability: CP) และความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width: AW) ภายใต้การจำลองข้อมูล 3 สถานการณ์ ได้แก่ ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ค่าสัดส่วนของ GDM 3 ค่า และระดับความเชื่อมั่น 2 ค่า รวม 42 เงื่อนไข
2. เพื่อตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เมื่อกระบวนการอยู่ในการควบคุม โดยพิจารณาจากค่า ARL_0 (Average run length when the process in control) ภายใต้การจำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ ได้แก่ ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม และค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p 3 ค่า รวม 21 เงื่อนไข
3. เพื่อตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนปฏิบัติการของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษาโดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ

กรอบแนวคิดในการวิจัย

การสร้างเครื่องมือสำหรับการติดตามสภาวะการดำเนินงาน GDM โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ มีขั้นตอนดังนี้

1. กำหนดตัวแปรและการแจกแจงที่ใช้ในการศึกษา

ตัวแปรที่ศึกษา คือ ค่าสัดส่วน GDM คำนวณได้ดังนี้

$$p_{GDM_i} = \frac{\text{จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจวินิจฉัยเป็น GDM ในเดือนที่ } i}{\text{จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มาตรวจ GDM ในเดือนที่ } i}$$

กำหนดให้จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM คือ $\sum_{i=1}^n Y_i$ และสมมติให้ $Y_1, Y_2, Y_3, \dots, Y_n$ เป็น

อิสระต่อกัน ดังนั้น $X = \sum_{i=1}^n Y_i, i = 1, 2, 3, \dots, n$ มีการแจกแจงทวินาม $b(n, p)$ มีฟังก์ชันการแจกแจงความน่าจะเป็น ดังนี้

$$\begin{aligned} f(x; n, p) = P(X = x) &= \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x} \quad ; x = 0, 1, 2, \dots, n \\ &= \frac{n!}{x!(n-x)!} p^x (1-p)^{n-x} \end{aligned}$$

เมื่อ X คือ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM

n คือ จำนวนตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ที่มาตรวจ GDM ทั้งหมด

p คือ ค่าสัดส่วน GDM (ความน่าจะเป็นที่หญิงตั้งครรภ์แต่ละคนจะเป็น GDM)

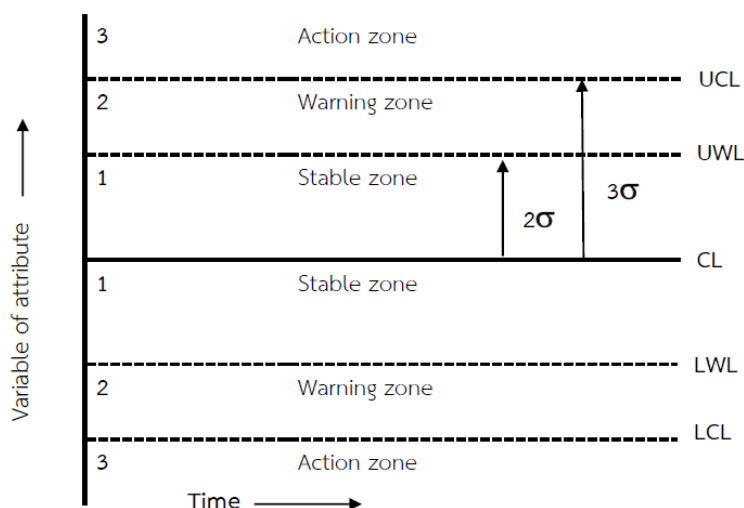
โดยที่ ค่าคาดหวัง (Expected value) คือ $E(X) = np$ และความแปรปรวน (Variance) คือ $V(X) = np(1-p)$

2. พิจารณาแนวคิดการสร้างแผนภูมิควบคุม

Shewhart (1924) เป็นผู้พัฒนาสร้างแผนภูมิควบคุมขึ้นเป็นคนแรก แผนภูมิควบคุมเป็นเครื่องมือพื้นฐานที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการเชิงสถิติอย่างหนึ่งซึ่งนิยมใช้กันมาก มีการใช้หลักการเชิงสถิติ (ทฤษฎีความน่าจะเป็น การแจกแจงของตัวแปรสุ่ม การสุ่มตัวอย่าง และการอนุมานเชิงสถิติ) มาเป็นเครื่องมือในการวัด ตรวจสอบ ติดตาม เผื่อระวัง ควบคุม และดูแลแนวโน้ม โดยพิจารณาได้จากการส่งสัญญาณเตือนภัยผิดพลาด (False alarm) จึงทำให้สามารถป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วเมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้น และสามารถวิเคราะห์กระบวนการโดยแยกการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการ อันเนื่องมาจาก “สาเหตุที่เป็นปกติวิสัย” (Common causes or non-assignable causes) และ “สาเหตุที่ผิดปกติวิสัย” (Special causes or assignable causes) หรือเรียกว่า “สาเหตุที่สามารถตรวจพบ/ แก้ไขด้วยวิธีเหมาะสม”

โดยทั่วไปแผนภูมิควบคุม ประกอบด้วย เส้น 3 เส้น ได้แก่ ขีดจำกัดควบคุมบน (Upper Control Limit: UCL) เส้นกลาง (Center Line: CL) และขีดจำกัดควบคุมล่าง (Lower Control Limit: LCL) ระยะห่างจากเส้นกลางถึงขีดจำกัดควบคุมบนหรือขีดจำกัดควบคุมล่าง เท่ากับสามเท่า

ของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (3σ) จึงเรียกว่า แผนภูมิควบคุมแบบ 3σ นอกจากนี้ถ้าจะมีการเพิ่มขีดจำกัดเตือน (Warning Limit: WL) ลงไป เพื่อเป็นการแจ้งระดับการเตือนของแผนภูมิก่อนที่จะมีการออกนอกการควบคุม 3σ ได้แก่ ขีดจำกัดเตือนบน (Upper Warning Limit: UWL) และขีดจำกัดเตือนล่าง (Lower Warning Limit: LWL) โดยมีระยะห่างจากเส้นกลางถึงขีดจำกัดเตือนบนหรือขีดจำกัดเตือนล่าง เท่ากับ 2σ ซึ่งแสดงดังภาพที่ 1-9



ภาพที่ 1-9 ขีดจำกัดควบคุมและขีดจำกัดเตือนของแผนภูมิควบคุม

ขีดจำกัดควบคุมจะถูกเลือกมาเพื่อเป็นสิ่งที่แสดงว่า กระบวนการอยู่ในการควบคุมซึ่งจุดตัวอย่างทุก ๆ จุดจะต้องอยู่ในบริเวณขีดจำกัดควบคุมนี้และตราบใดที่จุดตัวอย่างเหล่านี้ตกอยู่ภายในขีดจำกัดควบคุมแล้ว กล่าวได้ว่า กระบวนการนั้นอยู่ในการควบคุม จึงไม่จำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับกระบวนการ แต่หากว่ามีจุดตัวอย่างใดเพียงจุดตัวอย่างหนึ่งหรือมากกว่าตกออกนอกขีดจำกัดควบคุมแล้ว แสดงว่า กระบวนการออกนอกการควบคุม (Out-of control process) จึงต้องทำการตรวจสอบหาสาเหตุที่ระบุได้หรือสาเหตุพิเศษ สาเหตุที่ทำให้เกิดความผันแปรของกระบวนการจากนั้นจึงต้องทำการปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการ เพื่อกำจัดสาเหตุที่เกิดขึ้นนี้ แล้วทำให้สถานะของกระบวนการกลับมาอยู่ในการควบคุมเหมือนเดิม

ตัวแบบสำหรับแผนภูมิควบคุมของ Shewhart

$$UCL = \mu_w + L\sigma_w$$

$$CL = \mu_w$$

$$LCL = \mu_w - L\sigma_w$$

เมื่อ w คือ ค่าสถิติของคุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่สนใจ

μ_w คือ ค่าเฉลี่ยของ w (ค่าที่ยอมรับได้ของกระบวนการ)

σ_w คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ w

L คือ ระยะห่างระหว่างเส้นกลางและขีดจำกัดควบคุมซึ่งแสดงได้ในรูปของ

จำนวนเท่าของ σ

คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของแผนภูมิควบคุม Shewhart จะอยู่ภายใต้การแจกแจงปกติ (Base on normal distribution) โดยมีข้อกำหนดเฉพาะ (Specification limit) ซึ่งเป็นขอบเขตของการยอมรับผลิตภัณฑ์เปอร์เซ็นต์ภายใต้ข้อกำหนดเฉพาะแสดงระดับความเชื่อมั่นและค่าคลาดเคลื่อนในการยอมรับผลิตภัณฑ์ดังตารางที่ 1-1

ตารางที่ 1-1 ระดับความเชื่อมั่นและค่าคลาดเคลื่อนของเปอร์เซ็นต์การยอมรับผลิตภัณฑ์

ขีดจำกัดข้อกำหนดเฉพาะ (Spec. Limit)	ระดับความเชื่อมั่น (%)	ค่าคลาดเคลื่อน (α) (%)
$\pm 1 \sigma$	68.27	31.73
$\pm 2 \sigma$	95.45	4.55
$\pm 3 \sigma$	99.73	0.27
$\pm 4 \sigma$	99.9937	0.0063

3. แผนภูมิควบคุม p เป็นแผนภูมิควบคุมคุณลักษณะ

แผนภูมิควบคุมคุณลักษณะ (Control chart for attributes) แสดงสัดส่วนของผลิตภัณฑ์ที่มีค่าไม่ตรงตามมาตรฐาน (Fraction nonconforming) โดยข้อมูลคุณลักษณะเชิงคุณภาพอยู่ภายใต้การแจกแจงทวินาม (Binomial distribution) ค่าสัดส่วนของการเกิดลักษณะที่สนใจศึกษาใน

กลุ่มตัวอย่าง $\hat{p} = \frac{x}{n}$ เป็นตัวประมาณแบบจุดของสัดส่วนประชากร (p) โดยใช้ค่าประมาณความ

ควรจะเป็นสูงสุด (Maximum likelihood estimate) ดังนั้น \hat{p} จึงเป็นตัวประมาณแบบจุดที่มีคุณสมบัติไม่เอนเอียงและมีความแปรปรวนต่ำสุดอย่างเอกรูป (Uniformly Minimum Variance Unbiased Estimator: UMVUE) (Leemis & Trivedi, 1996; สายชล สีนสมบูรณ์ทอง, 2549)

แผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart นำแนวคิดการประมาณค่าแบบช่วง (Interval estimation) ของ p ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายคือ ช่วงความเชื่อมั่นของ Wald (Wald confidence interval) (Agresti & Coull, 1998) สร้างโดยใช้ทฤษฎีบทขีดจำกัดส่วนกลาง (Central Limit Theorem: CLT) ภายใต้การแจกแจงปกติ (Normal distribution) คือ

ถ้าตัวอย่างสุ่มมีขนาดใหญ่ ค่า \hat{p} มีแนวโน้มเข้าสู่การแจกแจงปกติ

สรุปได้ว่า $\hat{p} \sim N(\mu, \sigma^2)$ โดยประมาณ เมื่อกระบวนการอยู่ในการควบคุม $\mu = p$ และ

$$\sigma = \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}} \text{ จะได้ } \hat{p} \sim N\left(p, \frac{p(1-p)}{n}\right) \text{ เมื่อ } n \text{ ขนาดใหญ่ } Z = \frac{\hat{p} - p}{\sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}}} \sim N(0,1)$$

ช่วงความเชื่อมั่นที่ระดับ $(1 - \alpha)100\%$ ของพารามิเตอร์ p คือ $\hat{p} \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{p}(1 - \hat{p})}{n}}$

เมื่อ $Z_{\alpha/2}$ คือ เปอร์เซ็นไทล์ที่ $1 - \alpha/2$ ของการแจกแจงปกติมาตรฐาน ซึ่งการประมาณค่าแบบช่วงในรูปแบบดังกล่าว เรียกว่า วิธีปกติ (Normal method)

ดังนั้นขอบเขตการยอมรับ $\mu \pm 3\sigma$ ภายใต้การแจกแจงปกติ ได้ขีดจำกัดควบคุมคือ

$$UCL = \hat{p} + 3\sqrt{\frac{\hat{p}(1 - \hat{p})}{n}}, \quad \text{ถ้า } UCL > 1 \text{ ให้ } UCL = 1 \quad (1-1)$$

$$CL = \hat{p} \quad (1-2)$$

$$LCL = \hat{p} - 3\sqrt{\frac{\hat{p}(1 - \hat{p})}{n}}, \quad \text{ถ้า } LCL < 0 \text{ ให้ } LCL = 0 \quad (1-3)$$

ข้อดีของแผนภูมิควบคุม p คือ 1) อ่านผลแผนภูมิเข้าใจง่าย 2) สูตรการคำนวณไม่ยุ่งยากซับซ้อน และ 3) เหมาะสมกับข้อมูลทางอุตสาหกรรมที่ค่าสัดส่วนขนาดปานกลาง ($.3 < p < .7$) และตัวอย่างขนาดใหญ่ ข้อเสียของแผนภูมิควบคุม p คือ หลักการสร้างแผนภูมิอยู่บนพื้นฐานของการประมาณค่าแบบช่วงที่สร้างโดยใช้ Wald interval method คือใช้ CLT ภายใต้การแจกแจงปกติ (Normal distribution) ไปประมาณการแจกแจงทวินาม (Binomial distribution) ซึ่งไม่สอดคล้องกับทฤษฎีทางสถิติ จึงมีข้อโต้แย้ง (Controversy) มากมาย (ดูบทความวรรณกรรม การประมาณค่า)

4. สาเหตุในการสร้างแผนภูมิ p ปรับแก้ คือ ค่าสัดส่วน GDM ที่ศึกษามีค่า $p < .2$ ไม่เหมาะสมกับการใช้แผนภูมิควบคุม p ดังนั้นจึงศึกษาการปรับแก้แผนภูมิควบคุม p ใหม่ โดยพิจารณาปรับสูตรขีดจำกัดควบคุม p ที่ดีกว่าเดิม ให้เหมาะสมที่จะนำไปใช้กับค่าสัดส่วน GDM โดยใช้การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง (Interval estimation for proportion) แนวคิดวิธี Exact ซึ่งเป็นวิธีการประมาณค่าด้วยการแจกแจงทวินาม เป็นวิธีที่ดีที่สุดที่คำนวณได้โดยตรงจากรูปแบบสมการทางคณิตศาสตร์ และเป็นการประมาณค่าการแจกแจงแบบไม่ต่อเนื่องที่ตรงกับข้อมูลค่าสัดส่วน GDM ที่ศึกษา

5. แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ นำแนวคิดของการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Clopper-Pearson มาใช้และมีการ Coverage-adjusted Clopper-Pearson โดย Thulin (2014) ทำให้การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงนี้ ประเมินได้ดีในช่วง $p < .2$ ซึ่งเหมาะกับค่าสัดส่วน GDM ที่ศึกษา ผู้วิจัยจึงนำมาประยุกต์ปรับขีดจำกัดควบคุมได้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดังนี้

การสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ จะนำแนวคิดของ Clopper-Pearson (1934) หรือเรียกว่า วิธี "EXACT" สร้างขีดจำกัดควบคุมใหม่ โดยใช้จากการประมาณค่าแบบช่วง สำหรับการแจกแจงทวินาม ช่วงของ Clopper and Pearson สามารถให้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นของช่วงไม่น้อยกว่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด ซึ่งเป็นคุณสมบัติที่ดีของการประมาณค่าแบบช่วง ช่วงความเชื่อมั่นของ Clopper-Pearson เหมาะสมกับกรณีตัวอย่างขนาดเล็ก จัดว่าเป็น "Gold standard" (Blyth, 1986)

สรุปเป็นขั้นตอน ดังนี้

1) ใช้สมการของ Clopper-Pearson เดิม โดยใช้ α' แทนที่ α แล้วใช้ควอนไทล์ของการแจกแจงเบต้า (B) เพื่อหาค่า p_L และ p_U เช่นเดิม ดำเนินการดังนี้คือ

$$\sum_{k=x}^n \binom{n}{k} p_L^k (1-p_L)^{n-k} = \frac{\alpha}{2} \quad \text{ได้ } p_L = B(\alpha/2, X, n-X+1)$$

$$\sum_{k=0}^x \binom{n}{k} p_U^k (1-p_U)^{n-k} = \frac{\alpha}{2} \quad \text{ได้ } p_U = B(1-\alpha/2, X+1, n-X)$$

2) ค่า α' ที่หาจาก ข้อ 1) หาได้จากการทดลองแทนค่า α' ที่เป็นไปได้ทีละตัวในสมการของ Thulin (2014) เพื่อได้ผลอินทิเกรตเท่ากับ $1-\alpha$ โดยกำหนดค่า $f(p)$ เป็น prior หรือ posterior แล้วแต่กรณี

$$C(\alpha', n) = \int_0^1 \sum_{x=0}^n I[p \in CI_{CP}(X, \alpha', n)] \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x} \cdot f(p) dp = 1-\alpha$$

โดยที่ I เป็น Indicator function มีค่า $I = 0, 1$ โดย $I = 1$ เมื่อค่าประมาณอยู่ในช่วงความครอบคลุมที่กำหนด และ $I = 0$ เมื่อค่าประมาณไม่อยู่ในช่วงความครอบคลุมที่กำหนด หรือกล่าวได้ว่า ถ้าเมื่อลองกำหนด α' และคำนวณได้ Confidence interval แล้วให้นับเฉพาะค่าสัดส่วน (p) ที่ตกอยู่ใน Confidence interval จากค่า α' นี้เท่านั้น ที่นำมาคำนวณหาค่าความน่าจะเป็นครอบคลุมเฉลี่ย

สำหรับ Prior Corrections;

$$\begin{aligned} f(p) &= \text{Beta.pdf}(r, s) \\ &= \frac{p^{r-1} (1-p)^{s-1}}{\beta(r, s)}, \quad 0 < p < 1 \end{aligned}$$

สำหรับ Posterior Corrections

$$\begin{aligned} f(p) &= \text{Beta.pdf}(X+r, n-X+s) \\ &= \frac{p^{X+r-1} (1-p)^{n-X+s-1}}{\beta(X+r, n-X+s)}, \quad 0 < p < 1 \end{aligned}$$

จากขั้นตอนดังกล่าว นำไปสู่การหาช่วงความเชื่อมั่นใหม่ที่มีการปรับแก้ โดยจะให้ค่าความครอบคลุมน้อยที่สุด (Minimum coverage) ในทุกค่าของ p อย่างน้อยที่สุด $1-\alpha$ และใน $p \rightarrow 0$ หรือ $p \rightarrow 1$ ให้ค่าครอบคลุมน้อยกว่าค่าครอบคลุมที่กำหนด (ค่าความยาวของช่วงที่สั้น) จะได้

$$CI_{ACP}(X, \alpha', n) = (B(\alpha'/2, X, n-X+1), B(1-\alpha'/2, X+1, n-X)) \quad (1-4)$$

โดยที่ α' เป็นค่าที่มีความครอบคลุมเฉลี่ยของ CI_{ACP} จุดสิ้นสุดต่ำที่สุด (Lower endpoint) ที่ $\frac{\alpha'}{2}$ ควอนไทล์ของการแจกแจงเบตา $Beta(X, n - X + 1)$ และจุดสิ้นสุดสูงที่สุด (Upper endpoint) ที่ $1 - \frac{\alpha'}{2}$ ควอนไทล์ของการแจกแจงเบตา $Beta(X + 1, n - X)$

นำการประมาณค่าแบบช่วง Coverage-adjusted Clopper-Pearson มาประยุกต์ในแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ จะได้ขีดจำกัดควบคุม ดังนี้

การสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ โดยการประยุกต์วิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson โดยการสมมติการคำนวณขีดจำกัดควบคุมแบบแผนภูมิควบคุม 3-Sigma ภายใต้ข้อมูลที่มีการแจกแจงแบบทวินาม (Binomial distribution) สูตรการหาขีดจำกัดควบคุมแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดังนี้

$$UCL = B(\alpha' / 2, \bar{X}, n_i - \bar{X} + 1) \quad (1-5)$$

$$CL = \bar{p} \quad (1-6)$$

$$LCL = B(1 - \alpha' / 2, \bar{X} + 1, n_i - \bar{X}) \quad (1-7)$$

โดย α' เป็นค่าความครอบคลุมเฉลี่ยของการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson เมื่อกำหนดค่า α ที่ 3Sigma = .0027 ขนาดตัวอย่างเท่ากับ n_i กรณีทราบค่า p (p เข้าใกล้ 0 หรือ 1) ค่า $p < .20$ จะได้ค่า α' ปรับแก้จาก *posterior-adjusted Clopper-Pearson* $Beta(1/2, 1/2)$ จากสมการ $C(\alpha', n_i, r, s) = 1 - \alpha$

\bar{p} เป็นค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วนสิ่งที่สนใจศึกษา คำนวณได้ดังนี้

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m X_i}{\sum_{i=1}^m n_i} \quad \text{หรือ} \quad \bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m X_i}{\sum_{i=1}^m n_i} = \frac{\bar{X}}{\bar{n}} \quad (1-8)$$

\bar{X} เป็นค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่งที่สนใจในแต่ละกลุ่มย่อย (Subgroup) คำนวณได้ดังนี้

กรณีที่จำนวนกลุ่มย่อย (Subgroup) ไม่เท่ากันทุกกลุ่ม $\bar{n} \neq n_i$

$\bar{X} = \bar{p} \cdot \bar{n}$ เมื่อ \bar{p} เป็นค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วนสิ่งที่สนใจศึกษา

n_i เป็นจำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มย่อยที่ i

กรณี จำนวนกลุ่มย่อยเท่ากันทุกกลุ่ม $\bar{n} = n_i = n$

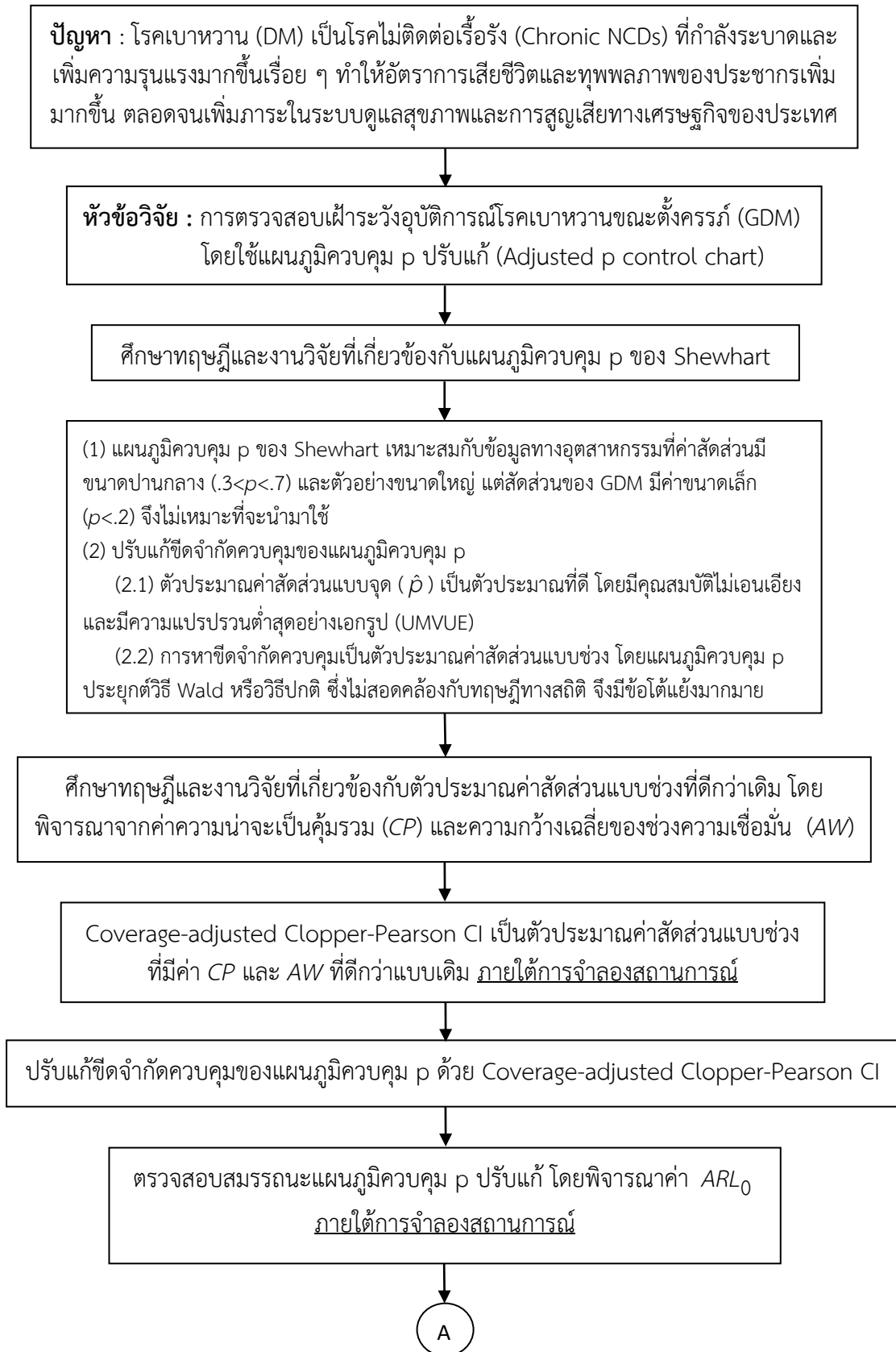
$\bar{X} = \bar{p} \cdot n$ เมื่อ \bar{X} เป็นค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่งที่สนใจในทุกกลุ่มย่อย

การหาค่าเส้นกลาง (Center Limit: CL) คือ ค่า \bar{p} เป็นค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วนสิ่งที่สนใจศึกษา ดังสมการที่ (1-8)

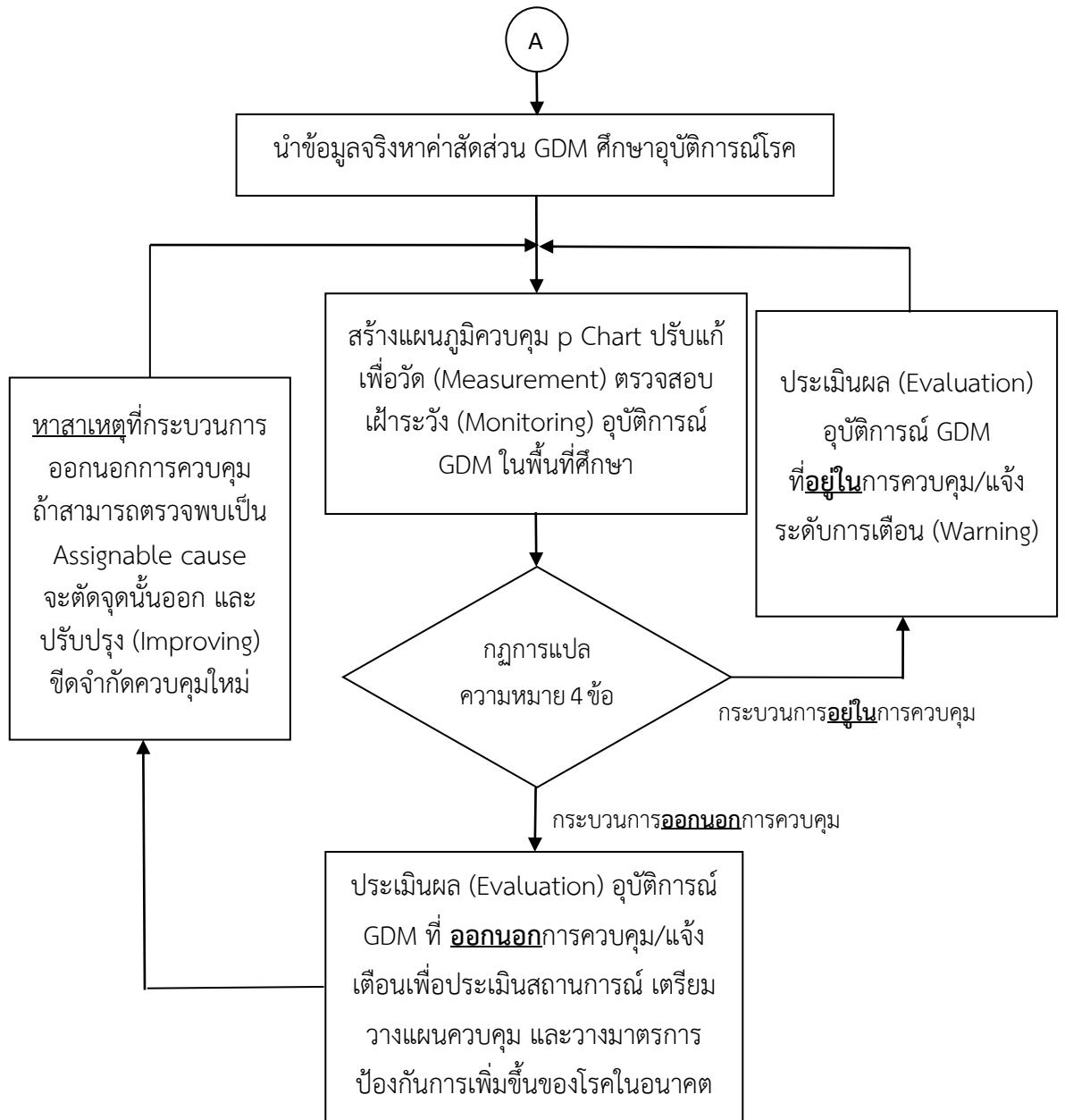
การหาขีดจำกัดควบคุม (Control limit) ของแผนภูมิควบคุม p ที่ช่วงความเชื่อมั่น 99.73% หรือ $\alpha = .0027$ การสร้างจะใช้ขีดจำกัดควบคุมที่แท้จริง (Exact control limit) โดยการหาขีดจำกัดควบคุมสำหรับแต่ละกลุ่มย่อยที่ i ซึ่งมีขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่มย่อยแตกต่างกัน ดังนั้นการหาขีดจำกัดควบคุมบนและขีดจำกัดควบคุมล่างของแผนภูมิควบคุม p ค่า α ที่ 3Sigma = .0027 เป็นค่า α' ที่ 3Sigma ของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ แสดงดังตาราง

สรุปขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดังนี้

ขีดจำกัดควบคุม	แผนภูมิควบคุม p	แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้
ขีดจำกัดควบคุมบน (UCL)	$\bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}$	$B(\alpha'/2, \tilde{X}, n_i - \tilde{X} + 1)$
เส้นกลาง (CL)	\bar{p}	\bar{p}
ขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL)	$\bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}$	$B(1-\alpha'/2, \tilde{X} + 1, n_i - \tilde{X})$



ภาพที่ 1-10 กรอบแนวคิดในการวิจัย



ภาพที่ 1-10 (ต่อ)

สมมติฐานของการวิจัย

1. การปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ดียิ่งขึ้น มีค่าความน่าจะเป็นคุ้มครอง (Coverage Probability: CP) ผ่านเกณฑ์สัมประสิทธิ์ช่วงความเชื่อมั่นที่กำหนด และความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width: AW) มีค่าน้อยที่สุด ภายใต้การจำลองข้อมูล 3 สถานการณ์ ได้แก่ ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ค่าสัดส่วนของ GDM 3 ค่า และระดับความเชื่อมั่น 2 ค่า รวม 42 เงื่อนไข

สถานการณ์ที่ 1 ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ได้แก่

เงื่อนไข 1.1.1 ขนาดตัวอย่าง 20 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 20$

เงื่อนไข 1.1.2 ขนาดตัวอย่าง 40 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 40$

เงื่อนไข 1.1.3 ขนาดตัวอย่าง 60 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 60$

เงื่อนไข 1.1.4 ขนาดตัวอย่าง 80 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 80$

เงื่อนไข 1.1.5 ขนาดตัวอย่าง 100 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 100$

เงื่อนไข 1.1.6 ขนาดตัวอย่าง 200 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 200$

เงื่อนไข 1.1.7 ขนาดตัวอย่าง 500 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 500$

สถานการณ์ที่ 2 ค่าสัดส่วนของ GDM 3 ค่า ได้แก่

เงื่อนไข 1.2.1 ค่าสัดส่วนของ GDM 0.05 เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $p = .05$

เงื่อนไข 1.2.2 ค่าสัดส่วนของ GDM 0.10 เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $p = .10$

เงื่อนไข 1.2.3 ค่าสัดส่วนของ GDM 0.20 เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $p = .20$

สถานการณ์ที่ 3 ระดับความเชื่อมั่น 2 ค่า ได้แก่

เงื่อนไข 1.3.1 ระดับความเชื่อมั่น 95.45% เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์

$$(1 - \alpha)100\% = 95.45\%$$

เงื่อนไข 1.3.2 ระดับความเชื่อมั่น 99.73% เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์

$$(1 - \alpha)100\% = 99.73\%$$

2. แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีสมรรถนะดีกว่าแผนภูมิควบคุม p โดยมีค่า ARL_0 มากที่สุดภายใต้การจำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ จำนวน 21 เงื่อนไข ดังนี้

สถานการณ์ที่ 1 ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ได้แก่

เงื่อนไข 2.1.1 ขนาดตัวอย่าง 20 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 20$

เงื่อนไข 2.1.2 ขนาดตัวอย่าง 40 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 40$

เงื่อนไข 2.1.3 ขนาดตัวอย่าง 60 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 60$

เงื่อนไข 2.1.4 ขนาดตัวอย่าง 80 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 80$

เงื่อนไข 2.1.5 ขนาดตัวอย่าง 100 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 100$

เงื่อนไข 2.1.6 ขนาดตัวอย่าง 200 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 200$

เงื่อนไข 2.1.7 ขนาดตัวอย่าง 500 ตัวอย่าง เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $n = 500$

สถานการณ์ที่ 2 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p 3 ค่า ได้แก่

เงื่อนไข 2.2.1 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .05 เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $p_0 =$

.05

เงื่อนไข 2.2.2 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .10 เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $p_0 =$
.10

เงื่อนไข 2.2.3 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .20 เขียนแทนด้วยสัญลักษณ์ $p_0 =$
.20

3. แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษาร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

1. ได้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ที่มีสมรรถนะสำหรับการตรวจสอบกระบวนการดีกว่าแผนภูมิควบคุม p เมื่อกระบวนการอยู่ในการควบคุม กรณีค่า $p < .20$ และขนาดตัวอย่างไม่ใหญ่มาก ($n < 500$)

2. ได้ทราบว่าแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีสมรรถนะดีกว่าแผนภูมิควบคุม p ภายใต้การจำลองสถานการณ์ต่อไปนี้

2.1 ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ได้แก่ 20, 40, 60, 80, 100, 200 และ 500

2.2 สัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p 3 ค่า ได้แก่ .05, .10 และ .20

3. ได้เครื่องมือสำหรับตรวจสอบอุบัติการณ์ GDM ด้วยแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

4. หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการเฝ้าระวังโรค GDM สามารถนำเครื่องมือดังกล่าวไปใช้ในการติดตาม เฝ้าระวังโรค และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคในพื้นที่ เพื่อใช้ในการวางแผนควบคุมโรค ป้องกันโรค ประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพการดูแลหญิงตั้งครรภ์ และการวางแผนด้านการรักษาพยาบาล ตลอดจนการเปรียบเทียบสภาวะอนามัยระหว่างชุมชน เช่น กรมควบคุมโรคไม่ติดต่อ กลุ่มอนามัยแม่และเด็ก กรมอนามัย เป็นต้น

5. สามารถนำเครื่องมือดังกล่าวไปประยุกต์กับการตรวจสอบเฝ้าระวังกระบวนการทางด้านสุขภาพด้านอื่น ๆ หรือใช้ตรวจสอบเฝ้าอุบัติการณ์ของโรคไม่ติดต่อโรคอื่น ๆ ได้ โดยเหมาะสมกับกรณีมีค่าสัดส่วนน้อยกว่า .20 และขนาดตัวอย่างไม่ใหญ่มาก (ขนาดตัวอย่างน้อยกว่า 500)

ขอบเขตของการวิจัย

การปรับแก้แผนภูมิควบคุม p ในที่นี้ อยู่ภายในขอบเขตดังนี้

การปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p

1. ศึกษาการจำลองสถานการณ์ด้วยเทคนิคมอนติคาร์โลทดลองซ้ำจำนวน 2,000 ครั้ง

2. ศึกษาภายใต้การจำลองข้อมูล (Simulation study) 3 สถานการณ์ จำนวน 42

เงื่อนไข ($7 \times 3 \times 2$) ดังนี้

สถานการณ์ที่ 1 ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ได้แก่

เงื่อนไข 1.1.1 ขนาดตัวอย่าง 20 ตัวอย่าง หรือ $n = 20$

เงื่อนไข 1.1.2 ขนาดตัวอย่าง 40 ตัวอย่าง หรือ $n = 40$

เงื่อนไข 1.1.3 ขนาดตัวอย่าง 60 ตัวอย่าง หรือ $n = 60$

เงื่อนไข 1.1.4 ขนาดตัวอย่าง 80 ตัวอย่าง หรือ $n = 80$

เงื่อนไข 1.1.5 ขนาดตัวอย่าง 100 ตัวอย่าง หรือ $n = 100$

เงื่อนไข 1.1.6 ขนาดตัวอย่าง 200 ตัวอย่าง หรือ $n = 200$

เงื่อนไข 1.1.7 ขนาดตัวอย่าง 500 ตัวอย่าง หรือ $n = 500$

สถานการณ์ที่ 2 ค่าสัดส่วนของ GDM 3 ค่า ได้แก่

เงื่อนไข 1.2.1 ค่าสัดส่วนของ GDM 0.05 หรือ $p = .05$

เงื่อนไข 1.2.2 ค่าสัดส่วนของ GDM 0.10 หรือ $p = .10$

เงื่อนไข 1.2.3 ค่าสัดส่วนของ GDM 0.20 หรือ $p = .20$

สถานการณ์ที่ 3 ระดับความเชื่อมั่น 2 ค่า ได้แก่

เงื่อนไข 1.3.1 ระดับความเชื่อมั่น 95.45% หรือ $(1 - \alpha)100\% = 95.45\%$

เงื่อนไข 1.3.2 ระดับความเชื่อมั่น 99.73% หรือ $(1 - \alpha)100\% = 99.73\%$

การตรวจสอบสมรรถนะของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

3. ศึกษาเฉพาะจำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มได้ก่อนที่กระบวนการจะออกนอกการควบคุม (Average Run Length: ARL) เมื่อกำหนดว่ากระบวนการอยู่ในการควบคุมหรือ ARL₀

4. ศึกษาการจำลองสถานการณ์ด้วยเทคนิคมอนติคาร์โล โดยการทดลองซ้ำจำนวน 20,000 ครั้ง

5. ศึกษาภายใต้การจำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ จำนวน 21 เงื่อนไข (7×3) ดังนี้

5.1 ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ได้แก่

5.1.1 ขนาดตัวอย่าง 20 ตัวอย่าง หรือ $n = 20$

5.1.2 ขนาดตัวอย่าง 40 ตัวอย่าง หรือ $n = 40$

5.1.3 ขนาดตัวอย่าง 60 ตัวอย่าง หรือ $n = 60$

5.1.4 ขนาดตัวอย่าง 80 ตัวอย่าง หรือ $n = 80$

5.1.5 ขนาดตัวอย่าง 100 ตัวอย่าง หรือ $n = 100$

5.1.6 ขนาดตัวอย่าง 200 ตัวอย่าง หรือ $n = 200$

5.1.7 ขนาดตัวอย่าง 500 ตัวอย่าง หรือ $n = 500$

5.2 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p 3 ค่า ดังนี้

5.2.1 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .05 หรือ $p_0 = .05$

5.2.2 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .10 หรือ $p_0 = .10$

5.2.3 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .20 หรือ $p_0 = .20$

6. ศึกษาอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร เก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) เป็นรายเดือน ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2554 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2559 (รวม 52 เดือน) ตัวแปรที่ศึกษาคือ ค่าสัดส่วนของหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM ในแต่ละเดือน โดยคำนวณมาจาก จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDMหารด้วยจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เข้ารับการตรวจ GDM ในเดือนเดียวกัน และเก็บข้อมูล

เบื้องต้นเพิ่มเติมของตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM เป็นข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของการเป็น GDM เช่น อายุ น้ำหนักก่อนการตั้งครรภ์ ส่วนสูง เคยมีประวัติเป็น GDM ในการตั้งครรภ์ครั้งที่ผ่านมา และในครอบครัวมีประวัติการเป็นเบาหวาน (DM) โดยน้ำหนักก่อนการตั้งครรภ์ และส่วนสูงจะนำมาคำนวณหาค่า BMI (Body Mass Index) เพื่อดูภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) และโรคอ้วน (Obesity) **หมายเหตุ :** การเก็บรวบรวมข้อมูลทุกข้อมูลคัดลอกข้อมูลบางส่วนจากแบบเก็บรวบรวมข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM (ภาคผนวก) และตัวแปรเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเป็น GDM ของโรงพยาบาลที่มีอยู่แล้ว ไม่ได้สัมภาษณ์และไม่ได้เก็บตัวอย่างทาง Lab ไม่ทราบชื่อของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาและนำเสนอผลในภาพรวมของการศึกษาเท่านั้น

นิยามศัพท์เฉพาะ

อุบัติการณ์ของโรค (Incidence) คือ ดัชนีการวัดจำนวนผู้ป่วยที่แสดงถึง จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ในประชากรที่จุดเวลาที่กำหนดหรือช่วงระยะเวลาที่กำหนด

ความชุกของโรค (Prevalence) คือ ดัชนีการวัดจำนวนผู้ป่วยที่แสดงถึง จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่มีอยู่ทั้งเก่าและใหม่ในประชากรที่จุดเวลาที่กำหนดหรือช่วงระยะเวลาที่กำหนด

การประมาณค่าแบบช่วง (Interval estimation) คือ การประมาณค่าพารามิเตอร์ว่า ช่วงที่ประมาณได้จากตัวอย่างสุ่มจะครอบคลุมค่าพารามิเตอร์ด้วยความเชื่อมั่นระดับหนึ่ง (Level of confidence) โดยช่วงที่ได้จะบอกค่าต่ำสุดหรือขอบเขตล่าง (Lower bound: L) และค่าสูงสุดหรือขอบเขตบน (Upper bound: U) สามารถเขียนแทนด้วย $L < p < U$

ช่วงความเชื่อมั่น (Confidence interval) คือ ช่วงที่ประมาณค่าพารามิเตอร์ซึ่งคำนวณมาจากค่าตัวอย่างสุ่ม โดยช่วงความเชื่อมั่น $(1 - \alpha)100\%$, (t_1, t_2) ที่ใช้ในการประมาณค่าพารามิเตอร์ q ซึ่งคำนวณได้จากการแทนค่าตัวสถิติ (T_1, T_2) โดยอาศัยข้อมูลตัวอย่างมีสมบัติดังนี้

$$P(T_1 \leq q \leq T_2) = 1 - \alpha$$

เมื่อ $(1 - \alpha)$ คือ สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (Confidence coefficient)

และ $(1 - \alpha)100\%$ คือ ระดับความเชื่อมั่น (Confidence level)

สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (Confidence coefficient) คือ ความน่าจะเป็นที่ช่วงความเชื่อมั่นจะครอบคลุมค่าพารามิเตอร์ที่กำหนด

ระดับความเชื่อมั่น (Confidence level) คือ ร้อยละที่นำมากำหนดช่วงความเชื่อมั่นของค่าพารามิเตอร์ ระดับความเชื่อมั่นมีความสัมพันธ์กับความกว้างของช่วงความเชื่อมั่น กล่าวคือ ถ้าระดับความเชื่อมั่นสูงขึ้น ช่วงความเชื่อมั่นจะกว้างขึ้น

ความน่าจะเป็นคุ้มครอง (Coverage Probability: CP) คือ ความน่าจะเป็นที่ช่วงหรือเขตความเชื่อมั่นของค่าประมาณครอบคลุมค่าพารามิเตอร์ โดยประเมินจากข้อมูลการทำซ้ำหลาย ๆ ครั้ง

$$CP = \frac{\text{จำนวนครั้งทั้งหมดที่ช่วงความเชื่อมั่นครอบคลุมค่าพารามิเตอร์}}{2,000}$$

ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width: AW) คือ ค่าเฉลี่ยของความกว้างของช่วงความเชื่อมั่นที่ได้จากการประมาณค่าตัวอย่างสุ่มในสถานการณ์เดียวกัน

$$AW = \frac{\sum_{i=1}^{2,000} (U_i - L_i)}{2,000}$$

โดยที่ U_i คือ ขอบเขตบนของช่วงความเชื่อมั่น

L_i คือ ขอบเขตล่างของช่วงความเชื่อมั่น

ขีดจำกัดควบคุมบน (Upper Control Limit: UCL) คือ ค่าสูงสุดที่สามารถยอมรับได้ว่ากระบวนการยังอยู่ในการควบคุม

ขีดจำกัดควบคุมล่าง (Lower Control Limit: LCL) คือ ค่าต่ำสุดที่สามารถยอมรับได้ว่ากระบวนการยังอยู่ในการควบคุม

ความน่าจะเป็นความผิดพลาดประเภทที่ 1 (α) คือ ความน่าจะเป็นที่เกิดจากการตัดสินใจว่ากระบวนการออกนอกการควบคุม แต่ความเป็นจริงกระบวนการยังคงอยู่ภายใต้การควบคุม

จำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มได้ก่อนที่กระบวนการจะออกนอกการควบคุม หรือค่า ARL (Average run length) คือ ค่าเฉลี่ยของจำนวนจุดตัวอย่างที่พล็อตระหว่างขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุมก่อนที่จะมีจุดใดจุดหนึ่งออกนอกขีดจำกัดควบคุม (Montgomery, 2005, p. 287) เป็นเกณฑ์ในการตรวจสอบสมรรถนะหรือความสามารถของแผนภูมิควบคุม

$$ARL = \frac{1}{P(\text{sample point plots out of control})}$$

จำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มได้ก่อนที่กระบวนการจะออกนอกการควบคุม เมื่อกำหนดกระบวนการอยู่ในการควบคุม หรือค่า ARL_0 (Average run length when the process is in control) คือ ค่าเฉลี่ยของจำนวนจุดตัวอย่างที่พล็อตระหว่างขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุมก่อนที่จะมีจุดใดจุดหนึ่งออกนอกขีดจำกัดควบคุม

$$ARL_0 = \frac{1}{\alpha}$$

โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (Gestational Diabetes Mellitus: GDM) หรือหญิงตั้งครรภ์ที่มีภาวะเบาหวานคือ หญิงตั้งครรภ์ที่มีระดับน้ำตาลมากกว่าปกติตามเกณฑ์ที่กำหนดของการวินิจฉัยโรค โดยมีรหัสโรคอยู่ในกลุ่มรหัสโรคตาม ICD-10 TM, ICD-10 และ/หรือ ICD-9 ดังที่ระบุไว้

การคำนวณสัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่มีภาวะเป็นเบาหวาน (GDM) คือ เป็นการคิดเทียบต่อจำนวนหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่ตรวจพบภาวะเบาหวาน (GDM) กับจำนวนหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่มาตรวจภาวะเบาหวาน

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การตรวจสอบเส้นโค้งอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ผู้วิจัยได้ทำการศึกษา ค้นคว้าเอกสาร ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องแบ่งออกเป็น 5 ตอน ดังนี้

- ตอนที่ 1 แนวคิด ทฤษฎีเกี่ยวกับการแจกแจงและการประมาณค่าทางสถิติ
- ตอนที่ 2 แนวคิด ทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพและแผนภูมิควบคุมคุณภาพ
- ตอนที่ 3 แนวคิดในการปรับแผนภูมิควบคุม p และงานที่เกี่ยวข้อง
- ตอนที่ 4 การใช้แผนภูมิควบคุมทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ตอนที่ 5 โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

ตอนที่ 1 แนวคิด ทฤษฎีเกี่ยวกับการแจกแจงและการประมาณค่าทางสถิติ

ในการศึกษาวิจัยมีแนวคิดและทฤษฎีการแจกแจงและการประมาณค่าทางสถิติที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาในการสร้างแผนภูมิ p ปรับแก้ มีดังนี้

1. แนวคิดและทฤษฎีการแจกแจงทางสถิติ

ในการทดสอบภาวะการเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ของแต่ละราย ผลการตรวจวินิจฉัยจะมีค่าตอบอยู่ 2 อย่างคือ เป็น GDM และไม่เป็น GDM ซึ่งตรงกับลักษณะการแจกแจงแบร์นูลลี (Bernoulli distribution) และที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.1 การแจกแจงแบร์นูลลี (Bernoulli distribution)

การแจกแจงแบร์นูลลีตั้งชื่อเพื่อเป็นเกียรติให้แก่ นักคณิตศาสตร์ชาวสวิสเซอร์แลนด์ ชื่อจาโคบ แบร์นูลลี (Jacob Bernoulli) เป็นการแจกแจงแบบไม่ต่อเนื่อง (Discrete distribution) ในการทดสอบผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นที่มีการแจกแจงแบร์นูลลีผลลัพธ์ที่เป็นไปได้มี 2 อย่างเท่านั้นคือ สิ่งที่น่าสนใจ (เป็น GDM) ด้วยความน่าจะเป็น p และสิ่งที่ไม่สนใจ (ไม่เป็น GDM) ด้วยความน่าจะเป็น

$1 - p$ กำหนดให้ Y_i แทน ผลการตรวจสอบลักษณะของการเป็น GDM หน่วยที่ i

p คือ พารามิเตอร์แทนค่าสัดส่วนของการเป็น GDM

n คือ ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการตรวจ GDM

โดยที่

$$Y_i = \begin{cases} 1 & \text{เมื่อผลิตภัณฑ์หน่วยที่ } i \text{ ลักษณะเป็น GDM} \\ 0 & \text{เมื่อผลิตภัณฑ์หน่วยที่ } i \text{ ลักษณะไม่เป็น GDM} \end{cases}$$

ดังนั้น Y_i จะมีการแจกแจงแบบแบร์นูลลี

มีฟังก์ชันความน่าจะเป็นของ Y_i คือ

$$f(y; p) = P(Y_i = y) = p^y (1 - p)^{1 - y}, y = 0, 1; 0 \leq p \leq 1$$

มีค่าเฉลี่ยหรือค่าคาดหวัง (Expected Value of Y) คือ $[E(Y)]$ และความแปรปรวน $[V(Y)]$ ดังนี้

$$E(Y) = \sum_{y=0}^1 y f(y; p) = 0(1-p) + 1(p) = p$$

$$E(Y^2) = \sum_{y=0}^1 y^2 f(y; p) = 0^2(1-p) + 1^2(p) = p$$

$$V(Y) = E(Y^2) - [E(Y)]^2 = p - p^2 = p(1-p)$$

เพราะฉะนั้น Y_i มีค่าเฉลี่ย p และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน $\sqrt{p(1-p)}$

จำนวนของเสียคือ $\sum_{i=1}^n Y_i$ และสมมติ $Y_1, Y_2, Y_3, \dots, Y_n$ เป็นอิสระต่อกัน

ดังนั้น $X = \sum_{i=1}^n Y_i$ มีการแจกแจงทวินาม $b(n, p)$

โดยมีฟังก์ชันความน่าจะเป็นคือ

$$f(x; n, p) = P(X = x) = \begin{cases} \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x}, & x = 0, 1, 2, \dots, n \\ 0, & \text{อื่น ๆ} \end{cases}$$

1.2 การแจกแจงทวินาม (Binomial distribution)

การแจกแจงทวินามเป็นการแจกแจงไม่ต่อเนื่อง (Discrete distribution) ซึ่งพัฒนามาจากการแจกแจงแบร์นูลลี โดยที่เป็นการทดลองแบร์นูลลีซ้ำ ๆ กัน n ครั้ง การทดลองแต่ละครั้งเป็นอิสระต่อกัน และความน่าจะเป็นในการเกิดสิ่งที่สนใจในการทดลองแต่ละครั้งมีค่าคงที่ (p มีค่าคงที่)

จำนวนของการเป็น GDM มีการแจกแจงทวินามด้วยลักษณะดังนี้

กำหนดให้ X คือ จำนวนของการเป็น GDM จากกลุ่มตัวอย่างขนาด n

n คือ ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการตรวจ GDM

p คือ พารามิเตอร์แทนค่าสัดส่วนของการเป็น GDM

ดังนั้นจำนวนของการเป็น GDM คือ $X = \sum_{i=1}^n Y_i, i = 1, 2, 3, \dots, n$ มีการแจกแจง

ทวินาม $b(n, p)$ จากสมการ (19) ดังนั้น X จะมีฟังก์ชันความน่าจะเป็นคือ

$$f(x; n, p) = P(X = x) = \begin{cases} \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x}, & x = 0, 1, 2, \dots, n \\ 0, & \text{อื่น ๆ} \end{cases}$$

และ X มีค่าเฉลี่ย $[E(X)]$ และความแปรปรวน $[V(X)]$ ดังนี้

$$\begin{aligned}
\mu = E(X) &= \sum_x x f(x) = \sum_{x=0}^n x \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x} \\
&= np \sum_{x=1}^n \frac{(n-1)!}{(n-x)!(x-1)!} p^{x-1} (1-p)^{n-x} \\
&= np \sum_{x=1}^n \binom{n-1}{x-1} p^{x-1} (1-p)^{(n-1)-(x-1)} \\
&= np \sum_{k=0}^{n-1} \binom{n-1}{k} p^k (1-p)^{(n-1)-k} \quad , k = x - 1 \\
&= np [(1-p) + p]^{n-1} \quad \text{โดยใช้ทฤษฎีบททวินาม}^1 \\
&= np
\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
E(X^2) &= \sum_x x^2 f(x) = \sum_{x=0}^n x^2 \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x} \\
&= np \sum_{x=1}^n x \frac{(n-1)!}{(n-x)!(x-1)!} p^{x-1} (1-p)^{n-x} \\
&= np \sum_{x=1}^n x \binom{n-1}{x-1} p^{x-1} (1-p)^{(n-1)-(x-1)} \\
&= np \left\{ [(1-p) + p]^{n-1} + (n-1)p[(1-p) + p]^{n-2} \right\} \\
&\quad \text{โดยใช้ทฤษฎีบททวินาม} \\
&= np [1 + (n-1)p] = np(1 + np - p) \\
&= np + n^2 p^2 - np^2 \\
\sigma^2 = V(X) &= E(X^2) - [E(X)]^2 \\
&= np + n^2 p^2 - np^2 - n^2 p^2 \\
&= np - np^2 \\
&= np(1-p)
\end{aligned}$$

¹ ทฤษฎีบททวินาม

$$(a+b)^n = \binom{n}{0} a^n b^0 + \binom{n}{1} a^{n-1} b^1 + \binom{n}{2} a^{n-2} b^2 + \dots + \binom{n}{n} a^0 b^n = \sum_{x=0}^n \binom{n}{x} a^{n-x} b^x$$

เพราะฉะนั้น X มีค่าเฉลี่ย np และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน $\sqrt{np(1-p)}$

1.3 การแจกแจงแบบปกติมาตรฐาน (Standard normal distribution)

การแจกแจงปกติเป็นการแจกแจงต่อเนื่อง (Continuous distribution) คือ ถ้า Z เป็นตัวแปรสุ่มแบบปกติมาตรฐานที่มีค่าเฉลี่ย 0 และความแปรปรวน 1 แล้วจะเรียกการแจกแจงความน่าจะเป็นของ Z ซึ่งมีฟังก์ชันความน่าจะเป็น $f(z)$ ว่าการแจกแจงแบบปกติมาตรฐาน (Standard normal distribution) เขียนแทนด้วย $Z \sim N(0,1)$ คือ

$$f(Z) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{1}{2}Z^2}, -\infty < Z < \infty$$

เมื่อ Z คือ ตัวแปรที่มีการแจกแจงปกติมาตรฐาน

ดังนั้นจึงสามารถคำนวณหาพื้นที่ในกรณีต่าง ๆ ได้จากสมการ $Z = \left(\frac{X - \mu}{\sigma} \right)$

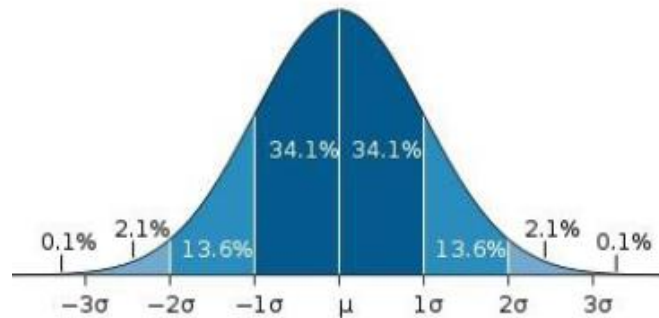
เมื่อ X คือ ตัวแปรที่มีการแจกแจงปกติ

$$\begin{aligned} \text{ดังนั้น } P(a < X < b) &= P\left(\frac{a - \mu}{\sigma} \leq Z \leq \frac{b - \mu}{\sigma}\right) \\ &= \Phi\left(\frac{b - \mu}{\sigma}\right) - \Phi\left(\frac{a - \mu}{\sigma}\right) \end{aligned}$$

เมื่อ $\Phi(Z)$ คือ ความน่าจะเป็นสะสมของการแจกแจงปกติมาตรฐาน ดังนั้นการแจกแจงปกติที่มีค่าเฉลี่ย $\mu = 0$ และความแปรปรวน $\sigma^2 = 1$ สามารถแปลงเป็นการแจกแจงปกติมาตรฐานได้

ลักษณะสำคัญของการแจกแจงปกติ คือ

- (1) $f(x) > 0$ ทุกค่าของ x
- (2) $f(x)$ ลดลงเรื่อย ๆ ถ้าค่า x ห่างจาก μ เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ
- (3) $f(x)$ สมมาตรที่ μ คือ $f(\mu + x) = f(\mu - x)$ ทุกค่า x
- (4) เมื่อ $x = \mu$ แล้ว $f(x)$ จะมีค่าสูงสุดและ μ มีค่าเท่ากับมัธยฐานและฐานนิยม
- (5) ถ้า σ ลดลง ส่วนโค้งจะแคบลงด้วย (6) พื้นที่ใต้ส่วนโค้งระหว่าง $\mu - \sigma$ กับ $\mu + \sigma = .682$, พื้นที่ใต้ส่วนโค้งระหว่าง $\mu - 2\sigma$ กับ $\mu + 2\sigma = .954$ และพื้นที่ใต้ส่วนโค้งระหว่าง $\mu - 3\sigma$ กับ $\mu + 3\sigma = .996$ (ดังภาพที่ 2-1)



ภาพที่ 2-1 พื้นที่ใต้โค้งปกติ

1.4 ทฤษฎีบทขีดจำกัดส่วนกลาง (Central Limit Theorem: CLT)

ให้ $X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$ เป็นตัวแปรสุ่มขนาด n ที่เป็นอิสระกัน และมีการแจกแจงเหมือนกัน โดยมีค่าเฉลี่ย $E(X_i) = \mu$ และมีค่าความแปรปรวนจำกัด (Finite variance) คือ $\sigma^2 < \infty$ เป็น $V(X_i) = \sigma^2$ โดย $-\infty < \mu < \infty$ และ $0 < \sigma < \infty$ ดังนั้นถ้าขนาด

ตัวอย่าง n มีขนาดใหญ่ จะได้ว่าตัวสถิติ $Y_i = \frac{\sum_{i=1}^n X_i - n\mu}{\sqrt{n}\sigma}$ หรือ $Y_i = \frac{\bar{X} - \mu}{\frac{\sigma}{\sqrt{n}}}$ จะลู่เข้าสู่

การแจกแจงตัวแปรสุ่ม Y ที่มีการแจกแจงปกติ มีค่าเฉลี่ย $\mu = 0$ และความแปรปรวน $\sigma^2 = 1$ กล่าวคือ Y_n จะมีลิมิตการแจกแจงปกติมาตรฐานโดยประมาณ (Asymptotically standard normal) จากทฤษฎีลิมิตเข้าสู่ส่วนกลางสรุปได้ว่า เมื่อสุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่จากประชากรที่มีการแจกแจงใด ๆ ก็ตามที่มีความแปรปรวนจำกัด ค่าเฉลี่ยตัวอย่างจะมีการแจกแจงลู่เข้าสู่การแจกแจงปกติ จะได้ว่า

$$\sum_{i=1}^n X_i \sim N(n\mu, n\sigma^2) \text{ และ } \bar{X} \sim N\left(\mu, \frac{\sigma^2}{n}\right) \text{ โดยประมาณ}$$

หรือ
$$Z = \frac{\bar{X} - \mu}{\frac{\sigma}{\sqrt{n}}} \sim N(0,1) \text{ (โดยประมาณ)}$$

โดย μ คือ ค่าเฉลี่ยของค่าเฉลี่ยตัวอย่าง \bar{X} และความแปรปรวนของค่าเฉลี่ยตัวอย่าง คือ $\frac{\sigma^2}{n}$ ดังนั้นถ้าให้ X_i คือจำนวนของการเป็น GDM จากกลุ่มตัวอย่างขนาด n กลุ่มที่ i จะได้

$$\bar{p} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \hat{p}_i \text{ คือค่าเฉลี่ยของตัวอย่างสุ่ม } \hat{p}_1, \hat{p}_2, \hat{p}_3, \dots, \hat{p}_m \text{ โดยที่ } \hat{p}_i = \frac{X_i}{n} \text{ คือค่าสัดส่วน}$$

ของการเป็น GDM ของกลุ่มตัวอย่างที่ i ซึ่งโดยทฤษฎีบทขีดจำกัดส่วนกลาง จะได้ว่า

$\bar{p} \sim N(\mu_{\bar{p}}, \sigma^2_{\bar{p}})$ (โดยประมาณ) ในงานวิจัยนี้ จะถือว่าค่า \bar{p} ทราบค่า เมื่อกระบวนการอยู่ใน การควบคุม

2. แนวคิดและทฤษฎีการประมาณค่าทางสถิติ

การประมาณค่า (Estimation) เป็นสถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics) จุดประสงค์หลักเพื่อทำการตัดสินใจหรือสรุปผลเกี่ยวกับประชากรที่กำลังทำการศึกษ โดยวิเคราะห์ประมวลผล จากกลุ่มตัวอย่างเพื่ออ้างอิงและทำการสรุปผลเกี่ยวกับประชากรที่ศึกษา แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่ การประมาณค่าแบบจุด (Point estimation) และการประมาณค่าแบบช่วง (Interval estimation)

การประมาณค่าแบบช่วง (Interval estimation) เป็นการประมาณค่าพารามิเตอร์โดย ระบุช่วงของค่า โดยใช้ช่วงความเชื่อมั่นในช่วงใดช่วงหนึ่งโดยมีความเชื่อมั่นว่าค่าพารามิเตอร์ที่แท้จริง จะอยู่ภายในช่วงนี้ ซึ่งช่วงความเชื่อมั่นช่วงใดช่วงหนึ่ง เรียกว่า ช่วงความเชื่อมั่น (Confidence interval) ขีดจำกัดหรือจุดปลายของช่วง เรียกว่า ขีดจำกัดความเชื่อมั่น (Confidence limit) และ ความน่าจะเป็นที่ช่วงจะรวมเอาค่าพารามิเตอร์ไว้ เรียกว่า สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (Confidence coefficient) หรือระดับความเชื่อมั่น (Level of confidence) แทนสัญลักษณ์ $1-\alpha$ เมื่อความน่าจะเป็นที่ช่วงนี้จะไม่รวมเอาค่าพารามิเตอร์ไว้คือ α หรือเรียกว่า ระดับความคลาดเคลื่อน

2.1 แนวคิดของการประมาณช่วงความเชื่อมั่นของค่าสัดส่วน

แนวคิดในการประมาณค่าแบบช่วงสำหรับค่าสัดส่วนทวินาม (Interval estimation for a binomial proportion) มีแนวคิดในการประมาณแบ่งเป็น 3 แนวคิดใหญ่ ๆ คือ

- (1) แนวการประมาณโดยใช้พื้นฐานของการแจกแจงปกติ (Based on normal distribution)
- (2) แนวการประมาณโดยใช้พื้นฐานของการแจกแจงปัวซอง (Based on poisson distribution) และ
- (3) แนวการประมาณโดยใช้พื้นฐานของการแจกแจงทวินาม (Based on binomial distribution) หรือเรียกว่าวิธี Exact method

ในการเรียนการสอนทางสถิติเบื้องต้นและหนังสือทางสถิติหลายเล่มเขียนเกี่ยวกับการประมาณค่าแบบช่วงสำหรับค่าสัดส่วนว่า ให้ใช้การแจกแจงปกติประมาณการแจกแจงทวินาม เพื่อให้ง่ายต่อความเข้าใจ และเป็นวิธีที่คำนวณได้ง่าย Leemis and Trivedi (1996) กล่าวว่า การประมาณการแจกแจงทวินามด้วยการประมาณการแจกแจงปกติมีความเหมาะสมเมื่อขนาดตัวอย่าง (n) มีขนาดใหญ่และค่า $p \approx 1/2$ ตัวอย่างหนังสือตำราทฤษฎีสถิติของต่างประเทศแนะนำว่า การแจกแจงปกติควรใช้ประมาณการแจกแจงทวินาม ในสถานการณ์ดังนี้ (ยกเว้นกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก และสัดส่วนที่น้อยมาก)

1) np และ $n(1-p)$ ค่าทั้งสองมีค่า >5 (Aczel, 1993, p. 211; Anderson, Sweeney, & Williams, 1994, p. 218; Creighton, 1994, p. 159)

2) $p \pm 2\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$ อยู่ในช่วงของ $(0, 1)$ (Scheaffer & McClave, 1990, p. 242; Mendenhall & Sincich, 1992, p. 299)

3) $n > 9 \max\left\{\frac{1-p}{n}, \frac{p}{1-p}\right\}$ (Larson, 1995, p. 197)

4) $np(1-p) \geq 10$ (Ross, 1994, p. 219)

5) $np(1-p) > 9$ (Aczel, 1993, p. 158)

การประมาณการแจกแจงทวินามด้วยการประมาณการแจกแจงปัวซอง ซึ่งสามารถอ้างอิงดังนี้ ตัวอย่างหนังสือตำราทางสถิติของต่างประเทศแนะนำว่า เหมาะสมสำหรับค่า n ขนาดใหญ่ และ p มีค่าน้อย เมื่อ $n \geq 20$ และ $p \leq 0.05$, $n \geq 100$ และ $p \leq 0.05$ หรือ $n \geq 100$ และ $np \leq 10$ (Creighton, 1994, p. 115; Hogg & Tanis, 1993, p. 177; Freund, 1992, p. 204; Larson, 1995, p. 157; Weiss, 1995, p. 321)

ผู้แต่งหนังสือตำราทางสถิติหลายคนให้คำแนะนำไม่เจาะจง เพราะค่าสัดส่วนที่มีการแจกแจงทวินาม (Binomial distribution) เป็นการแจกแจงไม่ต่อเนื่อง (Discrete distribution) แต่แนวคิดการประมาณค่าแบบช่วงของค่าสัดส่วนที่สร้างบนพื้นฐานของการแจกแจงปกติ (Normal distribution) เป็นการแจกแจงต่อเนื่อง (Continuous distribution) ดังนั้นเมื่อใช้การประมาณการแจกแจงปกติ จะทำให้เรื่องยุ่งยากต่อไปมากที่สุดของคำแนะนำนี้โดยใช้การประมาณเหล่านี้เพื่อคำนวณความน่าจะเป็นไม่ว่าจะเป็นกฎเดียวกันเหล่านี้ ตามหลักทั่วไป (Rules of thumb) นำไปใช้กับช่วงความเชื่อมั่น การประมาณการแจกแจงทวินามด้วยการประมาณการแจกแจงปัวซอง จะได้รับความนิยมน้อยกว่าการประมาณการแจกแจงปกติ

การประมาณค่าแบบช่วงของค่าสัดส่วนในแบบที่ (1) และ (2) มีข้อบกพร่องในการคำนวณจากการวิจัย ความถูกต้องตามหลักทฤษฎีสถิติของการประมาณค่าแบบช่วงของค่าสัดส่วน และความเหมาะสมกับข้อมูลที่จะศึกษา เพราะทำให้สมมติฐานไม่เป็นจริง (Unrealistic assumptions) – โดยเฉพาะอย่างยิ่งความแปรปรวนเป็นอิสระจากค่าเฉลี่ย (Variance is independent of the mean) เป็นข้อบกพร่องอย่างลึกซึ้ง (Deeply flawed) แม้ว่าจะคำนวณจากค่าสัดส่วนปานกลาง (Moderate proportions) หรือตัวอย่างขนาดใหญ่ (Surprisingly large) นักสถิติหลายคนสรุปว่า ไม่ควรใช้ภายใต้สถานการณ์ใด ๆ

Lehmann and Loh (1990) กล่าวว่า ในความเป็นจริงเป็นการง่ายที่แสดงว่า การกำหนดค่า n ใด ๆ สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (Confidence coefficient) หรือระดับความเชื่อมั่น (Confidence level) $C(p, n) \rightarrow 0$ เป็น $p \rightarrow 0$ หรือ 1 ดังนั้นปัญหาที่สำคัญที่สุดที่เกิดขึ้นเป็นเรื่องเกี่ยวกับความน่าจะเป็นครอบคลุมเมื่อ p เข้าใกล้ขอบเขต 0 หรือ 1 ซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อน (Error) ในการประมาณค่าไม่ต่อเนื่องและความเบ้ (Skewness) ถ้ากำหนด p เป็น

ค่าคงที่ใด ๆ ความน่าจะเป็นที่ความครอบคลุมค่าจริงอาจจะมีขนาดใหญ่กว่า $1 - \alpha$ มาก เมื่อ n มีขนาดค่อนข้างใหญ่ ซึ่งมีผลกระทบต่อความสำคัญของความครอบคลุมคือช่วงของความเชื่อมั่นไม่ถูกต้อง มีข้อโต้แย้ง (Controversy) มากมาย เพราะการประมาณช่วงความเชื่อมั่นของค่าสัดส่วน (หรือจำนวนนับ) มีการวิจัยได้ข้อสรุปที่ขัดแย้งมากขึ้นที่จะทำเช่นเดียวกับค่าเฉลี่ย โดยความขัดแย้งนี้เกิดขึ้นจากหนังสือหลายเล่มที่เขียนว่า ให้ใช้การแจกแจงปกติประมาณการแจกแจงทวินามเพื่อให้ง่ายสำหรับเกือบทุกสถานการณ์ (ยกเว้นกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็กและสัดส่วนที่น้อยมาก) Wald method หรือ Normal method เป็นวิธีที่คำนวณง่าย และง่ายต่อความเข้าใจ การศึกษาวิจัยได้มีข้อสรุปเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ ดังนั้นนักสถิติหลายคนได้สรุปว่า ไม่ควรประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่เป็นการแจกแจงไม่ต่อเนื่อง (Discrete distribution) ด้วยการแจกแจงต่อเนื่อง (Continuous distribution) มาใช้ในกรณีใด ๆ (Brown, Cai, & Dasgupta, 2001; Brown, Cai, & Dasgupta, 2002; Pires & Amado, 2008; Cai & Krishnamoorthy, 2005; Newcombe & Nurminen, 2011; Newcombe, 2011)

ดังนั้นความถูกต้องตามหลักทฤษฎีสถิติของการประมาณค่าแบบช่วงของค่าสัดส่วน การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงโดยใช้พื้นฐานของการแจกแจงทวินาม (Based on binomial distribution) หรือเรียกว่าวิธี Exact method จึงเป็นวิธีที่ดีที่สุด เพราะค่าที่ได้ในการประมาณแบบช่วงเป็น “ค่าแน่นอน (Exact)” ซึ่งคำนวณได้โดยตรงจากรูปแบบที่เหมาะสม ถึงวิธีการทางสถิติที่นำไปสู่ทางเลือกของการคำนวณช่วงความเชื่อมั่นของค่าสัดส่วน หลักการหาความเชื่อมั่นของค่าสัดส่วน กำหนดไว้ 2 วิธีใหญ่ ๆ คือ

(1) ขอบเขตการประมาณค่าสถิติ (p) ควรเข้าใกล้ค่าพารามิเตอร์ที่แท้จริง (True parametric value) ของค่าสัดส่วน ด้วยความน่าจะเป็น $(1 - \alpha)$

(2) ขอบเขตของพารามิเตอร์ (P_L, P_U) อยู่ภายในค่าสัดส่วนที่สังเกต ในระดับนัยสำคัญ α (การหาช่วงแบบนี้เรียกว่า การทดสอบการผกผัน (Inversion test) หรือวิธีหาง (Tail method))

ข้อสรุปจากนักสถิติหลายท่านคือ “ช่วงความเชื่อมั่นที่แน่นอน (Exact confidence interval)” ได้รับการตีความในหลายวิธี คือ

- (1) “ช่วงที่แน่นอน (Exact interval)” ไม่ได้ใช้การประมาณแบบปกติ
- (2) “ค่าแน่นอน (Exact)” หมายความว่า ความกว้างของช่วง (Interval width)
- (3) “ช่วงที่แน่นอน” มีความแม่นยำครอบคลุม (Precisely coverage) $1 - \alpha$ โดยไม่คำนึงถึงค่าสัดส่วน (p) หรือขนาดตัวอย่าง (n)
- (4) “ช่วงที่แน่นอน” ครอบคลุมอย่างน้อย (At least coverage) $1 - \alpha$ โดยไม่คำนึงถึงค่าสัดส่วน (p) หรือขนาดตัวอย่าง (n)
- (5) “ช่วงที่แน่นอน” มีค่าเฉลี่ยครอบคลุมที่เข้าใกล้ (On average coverage) $1 - \alpha$ (Brown, Cai, & Dasgupta, 2001; Brown, Cai & Dasgupta, 2002; Pires & Amado, 2008; Cai & Krishnamoorthy, 2005; Newcombe & Nurminen, 2011; Newcombe, 2011)

2.2 การประมาณค่าแบบช่วงของค่าสัดส่วนสำหรับการแจกแจงทวินาม

การประมาณค่าแบบช่วงของค่าสัดส่วนสำหรับการแจกแจงทวินามมีนักสถิติหลายคนได้ศึกษาวิจัยไว้หลายวิธี ผู้วิจัยจะนำเสนอแยกตามแนวคิดในการประมาณ ดังนี้

(1) แนวการประมาณโดยใช้พื้นฐานของการแจกแจงปกติ (Based on normal distribution)

วิธี Wald (1950) หรือวิธี Normal method เป็นการหาช่วงความเชื่อมั่นที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย เป็นวิธีการอยู่บนพื้นฐานการแจกแจงปกติ (Based on normal distribution) ใช้การผกผันของการทดสอบตัวอย่างขนาดใหญ่ $\left| \frac{(\hat{p} - p)}{\sqrt{\hat{p}\hat{q}/n}} \right| < Z_{\alpha/2}$ เมื่อ $Z_{\alpha/2}$ คือ เปอร์เซนต์

ไทล์ที่ $100(1-\alpha)$ ของการแจกแจงปกติ นำไปสู่การประมาณช่วงความเชื่อมั่นของ Wald คือ

$$\begin{aligned} -Z_{\alpha/2} &< \left(\frac{\hat{p} - p}{\sqrt{\hat{p}(1-\hat{p})/n}} \right) < Z_{\alpha/2} \\ &= -Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} < \hat{p} - p < Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} \\ &= \hat{p} - Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} < p < \hat{p} + Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} \end{aligned}$$

จะได้ช่วงความเชื่อมั่น $100(1-\alpha)\%$ ของพารามิเตอร์ p คือ

$$CI_W = \hat{p} \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\hat{p}\hat{q}/n}$$

ช่วงความเชื่อมั่นวิธี Wald เป็นช่วงที่คำนวณง่ายและเข้าใจง่าย มีหนังสือหลายเล่มที่กล่าวว่า ใช้การแจกแจงปกติประมาณการแจกแจงทวินามเพื่อให้เข้าใจง่าย สำหรับทุกสถานการณ์ ยกเว้นกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็กและสัดส่วนที่น้อยมาก การศึกษาวิจัยของนักสถิติหลายคนพบว่า มีปัญหาที่สำคัญที่สุดที่เกิดขึ้นเป็นเรื่องเกี่ยวกับความน่าจะเป็นครอบคลุมเมื่อ p เข้าใกล้ขอบเขต 0 หรือ 1 ซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อนในการประมาณค่าไม่ต่อเนื่องและความเบ้ (Skewness) ถ้ากำหนด p เป็นค่าคงที่ใด ๆ ความน่าจะเป็นครอบคลุมค่าจริงอาจจะมีขนาดใหญ่กว่า $1-\alpha$ มาก เมื่อ n มีขนาดค่อนข้างใหญ่ ซึ่งมีผลกระทบต่ออันตรายสำคัญของความครอบคลุม ทำให้ช่วงของความเชื่อมั่นไม่ถูกต้อง (Brown, Cai, & Dasgupta, 2001; Brown, Cai, & Dasgupta, 2002; Pires & Amado, 2008; Cai & Krishnamoorthy, 2005; Newcombe & Nurminen, 2011; Newcombe, 2011)

วิธี Wilson score โดย Wilson (1927) เป็นแนวการประมาณโดยใช้พื้นฐานของการแจกแจงปกติ (Based on normal distribution) แนวคิดคล้ายวิธี Wald ซึ่งวิธีของ Wilson อยู่บนพื้นฐานการผกผันของการทดสอบปกติตัวอย่างขนาดใหญ่ (Inversion of the large sample

normal test) $\left| \frac{(\hat{p} - p)}{d(\hat{p})} \right| \leq Z_{\alpha/2}$ เมื่อ $d(\hat{p})$ เป็นความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (Standard

error) ของ \hat{p} ใช้การแก้สมการควอดราติก (Quadratic equation) ที่นำไปสู่การประมาณช่วงความเชื่อมั่นของค่าสัดส่วนคือ

$$CI_{WS} = \frac{X + Z_{\alpha/2}^2/2}{n + Z_{\alpha/2}^2} \pm \frac{Z_{\alpha/2}}{n + Z_{\alpha/2}^2} \sqrt{\hat{p}\hat{q}n + Z_{\alpha/2}^2/4}$$

หรือเขียนได้ว่า $(\hat{p} - p_0) / \sqrt{p_0(1-p_0)/n} = \pm Z_{\alpha/2}$

$$CI_{WS} = \left(\hat{p} + \frac{Z_{\alpha/2}^2}{2n} \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\left[\hat{p}(1-\hat{p}) + Z_{\alpha/2}^2/4n \right] / n} \right) / \left(1 + Z_{\alpha/2}^2/n \right)$$

ช่วงความเชื่อมั่นของค่าสัดส่วน Wilson มีความครอบคลุมและคุณสมบัติความยาวช่วงที่ดีกว่าวิธีของ Wald และแนะนำให้ใช้ในกรณีทั่ว ๆ ไป (Brown, Cai, & Dasgupta, 2001)

วิธี Agresti-Coull โดย Agresti and Coull (1998) เป็นแนวการประมาณโดยใช้พื้นฐานของการแจกแจงปกติ (Based on Normal distribution) ซึ่ง Agresti and Coull ได้สร้างช่วงความเชื่อมั่น 95% นั่นคือ $\alpha = 0.05$ โดยพิจารณาจากช่วงความเชื่อมั่นของ Wilson (1927) ซึ่งกำหนดให้ $Z_{0.025}$ เท่ากับ 2 แทน 1.96 จะได้ปรับค่าความสำเร็จ 2 ครั้งและความล้มเหลว 2 ครั้ง

เพิ่มเข้าไป ซึ่งแทนค่าได้ $\tilde{X} = X + 2$ และ $\tilde{n} = n + 4$ จะได้ $\tilde{p} = \frac{(X + 2)}{(n + 4)}$ หรือเรียกว่า เป็นการ

เพิ่มผลลัพธ์ค่าความสำเร็จและล้มเหลวอย่างละ 2 ค่า (Adding two successes and two failures) จำนวนครั้งของการทดลอง ทำให้จำนวนครั้งที่ทดลองทั้งหมดเพิ่มขึ้น 4 ครั้ง และทำการปรับปรุงช่วงความเชื่อมั่นวิธี Wald ได้ช่วงความเชื่อมั่น $100(1-\alpha)\%$ ของพารามิเตอร์ p นำไปสู่การประมาณช่วงความเชื่อมั่นของค่าสัดส่วนคือ

$$CI_{AC} = \tilde{p} \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\tilde{p}\tilde{q}/\tilde{n}}$$

$$= \left(\frac{X + 2}{n + 4} \right) \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{\left(\frac{X + 2}{n + 4} \right) \left(1 - \left(\frac{X + 2}{n + 4} \right) \right)}{n + 4}}$$

ซึ่งช่วงความเชื่อมั่นวิธี Agresti-Coull นี้จะมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับช่วงความเชื่อมั่น Wilson แต่สูตรการคำนวณง่ายกว่า

วิธี Blyth and Still (1983) แก้ปัญหาการไม่เอกรูป (Non-uniformity) ของการแจกแจงทวินามสู่การแจกแจงปกติเมื่อ $p \rightarrow 0$ เมื่อตัวอย่างมีขนาดใหญ่ (Large) จะทำให้ได้ช่วงที่ผิด (Interval fail) เกิดสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นไม่สมมาตร (Asymptotic confidence coefficients) ในการแก้ปัญหาคือแก้ไขความต่อเนื่อง (Correction continuity)

Blyth and Still เลือกช่วงจากคุณสมบัติ 4 ข้อ ดังนี้

(1) ค่าของช่วง (Interval-valued) ต้องการค่าอยู่ในช่วง $\{U_n(X), V_n(X)\}$

กำหนดให้ $\{U_n(X) \leq p_0 \leq V_n(X)\} \equiv \{A_n(p_0) \leq X \leq B_n(p_0)\}$

ซึ่งมีความจำเป็นและเพียงพอ (Necessary and sufficient) ที่ว่า $A_n(p_0)$ และ $B_n(p_0)$

แต่ละค่าจะไม่ลดลง (Non-decreasing) ใน p_0

(2) Equivariant ปัญหาเริ่มการผันแปรภายใต้ค่า $X \rightarrow n - X$ และตั้งแต่ (induced) $p \rightarrow 1 - p$ เป็นที่ต้องการว่าช่วงจะสมมูล (Equivariant) ภายใต้การแปลง (Transformation) ดังนี้

$$U_n(n - X), V_n(n - X) = 1 - V_n(X), 1 - U_n(X)$$

ซึ่ง Equivalent ถึง $A_n(1 - p_0), B_n(1 - p_0) = n - B_n(p_0), n - A_n(p_0)$

(3) Monotone ใน x เมื่อกำหนดขนาดตัวอย่าง (n) ต้องการให้จุดสิ้นสุดช่วงทั้งขอบเขตล่างและขอบเขตบนจะเพิ่มขึ้น (Increasing) ใน x ดังนี้

$$U_n(x + 1) > U_n(x) \text{ และ } V_n(x + 1) > V_n(x)$$

(4) Monotone ใน n เมื่อกำหนดค่า x ต้องการให้จุดสิ้นสุดช่วงทั้งขอบเขตล่างและขอบเขตบนจะลดลง (Decreasing) ใน n ดังนี้

$$U_{n+1}(x) < U_n(x) \text{ และ } V_{n+1}(x) < V_n(x)$$

ในความหมายรวมไปถึงการทดลองที่จะเกิด Non-occurrence การประมาณของ p ควรจะ Revised downward สมมติ Equivariance ดังสมการข้างต้น จะ Equivariance ถึง

$$U_{n+1}(x + 1) > U_n(x) \text{ และ } V_{n+1}(x + 1) > V_n(x)$$

กำหนดให้ตัวแปรสุ่ม X มีการแจกแจงทวินาม $B(n, p)$ ช่วงจะสมมูล (Equivariant) ภายใต้ $X \rightarrow n - X$ และ $p \rightarrow 1 - p$ การประมาณด้วยหางความน่าจะเป็นเท่ากัน (Equal probability tails) คือการประมาณค่าไม่เกิดการเอนเอียง (Unbiased) ตามคุณสมบัติของ Crow (1956) ของการบวกค่าที่เล็ก ๆ (Minimizing) ด้วย $n + 1$ และแต่ละจุดสิ้นสุดเป็นการเพิ่มขึ้นใน X และการลดลงในขนาดตัวอย่าง (n) ในแต่ละขั้นของการเลือกการปรับช่วงใหม่ โดยในงานวิจัยศึกษาแนวคิดวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Clopper-Pearson ประกอบการพิจารณาในการปรับช่วงใหม่

การแจกแจงของ $(X - np) / \sqrt{np(1 - np)}$ ไปเป็นการแจกแจงปกติมาตรฐาน (Standard normal) เมื่อ $n \rightarrow \infty$ ดังนั้นถ้า n ขนาดใหญ่ การทดสอบการประมาณความน่าจะเป็นของทางที่เท่ากันขนาด α ของ $p = p_0$ ได้ขอบเขตของการยอมรับ

$$|X - np_0| \leq c \sqrt{np_0(1 - p_0)} \text{ เมื่อ } P(|Z| \leq c) = 1 - \alpha$$

สำหรับการแจกแจงปกติมาตรฐาน Z ได้ช่วงความเชื่อมั่นดังนี้

$$\frac{X + c^2 / 2 \pm c \sqrt{\left(X - X^2 / n + c^2 / 4 \right)}}{n + c^2}$$

$$= \frac{X}{n} + \frac{c^2(0.5 - X/n)}{n + c^2} \pm \frac{c\sqrt{[X - X^2/n + c^2/4]}}{n + c^2} \quad (2-1)$$

ทำการตรวจสอบช่วง คือ

อย่างแน่นอน (a) สำหรับค่า $X = 0$ ค่าจะได้ $0, c^2/(n + c^2)$ และจุดสิ้นสุดจะเพิ่มขึ้นใน X

(b) มีความสมมูล (Equivariant) ภายใต้การแปลง $X \rightarrow n - X$ และ $p \rightarrow 1 - p$

(c) จุดกึ่งกลาง (Midpoint) คือ $\frac{X}{n} + c^2 \frac{(0.5 - X/n)}{n + c^2}$ อยู่ระหว่าง $\frac{X}{n}$ และ $1/2$

(d) ความยาวช่วงที่สั้นที่สุด คือ $\frac{c^2}{n + c^2}$ เมื่อ $X = 0$ และ

ความยาวช่วงที่ยาวที่สุด คือ $\frac{c}{\sqrt{n + c^2}}$ เมื่อ $X = n/2$

(e) ความยาว asymptotic เมื่อ $n \rightarrow \infty$ คือ $2c \frac{\sqrt{p(1-p)}}{\sqrt{n}}$ เมื่อ

$0 < p < 1$ และ $\frac{c^2}{n}$ เมื่อ $p = 0$ และ 1

(f) ถ้า $1 - \alpha$ ลดลงเมื่อแต่ละค่าของช่วงลดลงถึงเซตย่อยที่เหมาะสมของสิ่งที่เป็น

(g) เงื่อนไข $U_{n+1}(x+1) > U_n(x)$ และ $V_{n+1}(x+1) > V_n(x)$ นำมาใช้
อย่างเหมาะสม (ถือว่า n เป็นตัวแปรต่อเนื่องและความแตกต่าง)

ดังนั้นจะทำการปรับแก้ไขความต่อเนื่อง (Correction continuity) จากสมการ (2-1) สำหรับความน่าจะเป็นทวินาม $P(X = a)$ ประมาณแจกแจงปกติ (Normal approximation) เป็น $P(a - 0.5 \leq Y \leq a + 0.5)$ เมื่อ Y เป็นการแจกแจงปกติด้วยค่าเฉลี่ยและความแปรปรวนที่เหมือนกันกับ X ช่วงในสมการ (2-1) ถูกสร้างขึ้นโดยการแทนค่าจำนวน c ที่

$$P(|Y - np_0| \leq c\sqrt{[np_0(1-p_0)]}) = 1 - \alpha$$

และเมื่อ n ขนาดใหญ่แทนค่าเป็น

$$\begin{aligned} & P(np_0 - c\sqrt{[np_0(1-p_0)]} \leq X \leq np_0 + c\sqrt{[np_0(1-p_0)]}) \\ & = P(|X - np_0| \leq c\sqrt{[np_0(1-p_0)]}) \cong 1 - \alpha \end{aligned} \quad (2-2)$$

ใช้การผกผันของการประมาณค่าปกติที่มีข้อผิดพลาดที่ค่าต่ำสุดซึ่งแตกต่างกันไปในแต่ละช่วง $\pm P(X = a)/2$ ขึ้นอยู่กับตำแหน่งที่ตั้งของ $np_0 - c\sqrt{[np_0(1-p_0)]}$ สัมพันธ์กับจำนวนเต็มที่ใหญ่ที่สุด a และข้อผิดพลาดที่ค่าสูงสุดที่แตกต่างกันระหว่างการประมาณ $\pm P(X = b)/2$ ขึ้นอยู่กับตำแหน่งที่ตั้งของ $np_0 - c\sqrt{[np_0(1-p_0)]}$ สัมพันธ์กับจำนวนเต็มที่ใหญ่ที่สุด b ด้วย $P(X = a) \cong P(X = b)$ (เนื่องจากการประมาณปกติ) ขึ้นอยู่กับตำแหน่ง (Location) ซึ่งเปลี่ยนไปตามค่า p_0 ความคลาดเคลื่อน (Error) อาจเหมือนหรือมีสัญลักษณ์ตรงข้ามกัน ดังนั้นผลรวมของความคลาดเคลื่อนทั้งหมดใน (2-2) แตกต่างกันไปในแต่ละช่วงการประมาณ $\pm P(X = a)$ เพื่อให้การ "แก้ไขความต่อเนื่อง" (Correction for continuity) ให้แทนที่ (2-2) ด้วย

$$P\left(|X - np_0| \leq c\sqrt{[np_0(1-p_0)]} + 0.5\right) \cong 1 - \alpha$$

ซึ่งเหตุผลเดียวกัน แสดงให้เห็นว่าความคลาดเคลื่อนมีค่าต่าง ๆ ระหว่างการประมาณ 0 และ $2P(X = a)$ การยอมรับของช่วงสมมูลกับช่วงความเชื่อมั่นนี้

$$CI_{BS} = \frac{(X \pm 0.5) + c^2/2 \pm c\sqrt{(X \pm 0.5) - (X \pm 0.5)^2/n + c^2/4}}{n + c^2}$$

แทนค่า c ด้วย $Z_{\alpha/2}$ จะได้

$$CI_{BS} = \frac{(X \pm 0.5) + (Z^2_{\alpha/2})/2 \pm Z_{\alpha/2}\sqrt{(X \pm 0.5) - (X \pm 0.5)^2/n + (Z^2_{\alpha/2})/4}}{n + Z^2_{\alpha/2}}$$

ยกเว้น กรณี จุดสิ้นสุดขอบล่าง (Lower end) ให้เท่ากับ 0 ถ้าค่าติดลบ และ จุดสิ้นสุดขอบบน (Upper end) ให้เท่ากับ 1 ถ้าค่ามากกว่า 1

ความน่าจะเป็นคั้รวม (Coverage probability) น้อยที่สุดและมากที่สุดจะครอบคลุมได้ดีเมื่อ $.30 \leq p \leq .70$ สำหรับทุกขนาดตัวอย่าง (n)

(2) แนวการประมาณโดยใช้พื้นฐานของการแจกแจงทวินาม (Based on binomial distribution) หรือวิธี EXACT Method

วิธี Clopper-Pearson โดย Clopper and Pearson (1934) เป็นวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่ใช้พื้นฐานของการแจกแจงทวินาม หรือเรียกว่า วิธี EXACT method เป็นวิธีที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในงานด้านสุขภาพ การแพทย์ และสาธารณสุข ซึ่งการหาช่วงความเชื่อมั่นของ Clopper-Pearson เป็นการผกผันของการทดสอบทวินาม (Binomial test) ทางที่เท่ากัน ค่อนข้างมากกว่าการประมาณแบบปกติ (Normal approximation) โดยคิดจากการแจกแจงทวินาม (Binomial distribution) ดังนี้

ถ้า $X = x$ เป็นค่าสังเกตในช่วงความเชื่อมั่นของ Clopper-Pearson (Confidence Interval of Clopper-Pearson) หรือ CI_{CP}

กำหนดให้ $CI_{CP} = [L_{CP}(x), U_{CP}(x)]$

ดังนั้น $L_{CP}(x)$ เป็นขอบเขตล่าง (Lower limit) จะได้
$$\sum_{k=x}^n \binom{n}{k} p_L^k (1-p_L)^{n-k} = \frac{\alpha}{2}$$

และเมื่อ $U_{CP}(x)$ เป็นขอบเขตบน (Upper limit) จะได้
$$\sum_{k=0}^x \binom{n}{k} p_U^k (1-p_U)^{n-k} = \frac{\alpha}{2}$$

สำหรับการคำนวณค่า p_L และ p_U คำนวณในรูปแบบสมการที่ไม่ซับซ้อนจาก Johnson, Kemp, and Kotz (2005) ได้

$$\sum_{k=x}^n \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k} = \int_0^p f(t, X, n-X+1) dt$$

เมื่อ $f(t, r, s)$ เป็นฟังก์ชันความหนาแน่น (Density function) ของ $Beta(r, s)$
ดังนั้นจุดสิ้นสุด (Endpoints) ของช่วงความเชื่อมั่นของ Clopper-Pearson

$CI_{CP} = (p_L, p_U)$ เป็นควอนไทล์ของการแจกแจงเบต้า (Quantile of beta distribution) จะได้

$$CI_{CP}(X, \alpha, n) = (B(\alpha/2, X, n-X+1), B(1-\alpha/2, X+1, n-X))$$

โดย CI_{CP} จะให้ค่าความครอบคลุมต่ำที่สุด (Minimum coverage) ในทุกค่าของ p อย่างน้อยที่สุดมีค่าเท่ากับ $1-\alpha$ สามารถให้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นของช่วงไม่น้อยกว่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด ซึ่งเป็นคุณสมบัติที่ดีของการประมาณค่าแบบช่วง ยกเว้นเมื่อ $p \rightarrow 0$ หรือ $p \rightarrow 1$ จะให้ค่าครอบคลุมมากกว่าค่าครอบคลุมที่กำหนด (Agresti & Coull, 1998; Brown, Cai, & Dasgupta, 2001; Newcombe, 2011)

ต่อมา Blyth (1986) แสดงการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Clopper-Pearson ที่อยู่บนพื้นฐานของความสัมพันธ์ระหว่างการแจกแจงทวินามและการแจกแจงเอฟ (Based on the relationship between the binomial distribution and the F distribution) ได้ช่วงความเชื่อมั่นของค่าสัดส่วน คือ

$$\frac{1}{1 + \left(\frac{n-X+1}{X}\right) F_{2(n-X+1), 2X, \alpha/2}} < p < \frac{\left(\frac{X+1}{n-X}\right) F_{2(X+1), 2(n-X), \alpha/2}}{1 + \left(\frac{X+1}{n-X}\right) F_{2(X+1), 2(n-X), \alpha/2}}$$

เมื่อ $F_{U1, U2, \alpha}$ แทน เปอร์เซนต์ไทล์ที่ $100(1-\alpha)$ ของการแจกแจงเอฟ

ด้วยองศาความเป็นอิสระ $U1$ และ $U2$

หรือเขียนอีกรูปแบบจะได้

$$\left[1 + \frac{n-x+1}{x F_{2x, 2(n-x+1), 1-\alpha/2}} \right]^{-1} < p < \left[1 + \frac{n-x}{(x+1) F_{2(x+1), 2(n-x), \alpha/2}} \right]^{-1}$$

เมื่อ $F_{U1, U2, c}$ แทน $1-c$ ควอนไทล์ของการแจกแจงเอฟ ด้วยองศาความเป็นอิสระ $U1$ และ $U2$

จุดสิ้นสุดต่ำสุด (Lower endpoint) เป็น $\alpha/2$ ควอนไทล์ของการแจกแจงเบต้า ด้วยพารามิเตอร์ x และ $n-x+1$

จุดสิ้นสุดสูงสุด (Upper endpoint) เป็น $1-\alpha/2$ ควอนไทล์ของการแจกแจงเบต้า ด้วยพารามิเตอร์ $x+1$ และ $n-x$

ช่วงความเชื่อมั่นของ Clopper-Pearson เหมาะสมกับกรณีตัวอย่างขนาดเล็ก จัดว่าเป็น “Gold standard” (Blyth, 1986) จึงถูกใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขการประมาณค่าแบบช่วงโดยนักวิจัยหลายท่านนำไปประเมินเปรียบเทียบกับค่าที่เกี่ยวข้อง (Agresti & Coull, 1998; Brown, Cai, & Dasgupta, 2001; Newcombe, 2011)

วิธี Jeffreys (Brown et al., 2001; Cai, 2005) เป็นวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่ใช้พื้นฐานของการแจกแจงทวินาม โดย Jeffreys นำแนวทาง Bayesian (Bayesian approach) มาใช้ เริ่มต้นด้วยการแจกแจงก่อน (Prior distribution) ประมาณค่าของพารามิเตอร์ ที่แสดงให้เห็นความเชื่อเกี่ยวกับการประมาณค่าของพารามิเตอร์ก่อนการสังเกต และการแจกแจงหลัง (Posterior distribution) ประมาณค่าของพารามิเตอร์ เป็นความเชื่อเกี่ยวกับการปรับปรุงพารามิเตอร์หลังจากการสังเกต นำวิธีการ Bayesian มาใช้ ในกรณีไม่มีข้อมูลค่าสังเกตจะใช้ Jeffreys prior สำหรับค่าสัดส่วนทวินาม (p) ซึ่งมีการแจกแจงเบต้า (Beta distribution) ด้วยพารามิเตอร์ $(1/2, 1/2)$ หลังจากได้ค่าสังเกต X (จำนวนสิ่งที่สนใจ) ในการทดลอง n ครั้ง จะทราบการแจกแจงหลัง (Posterior distribution) สำหรับค่า p เป็นการแจกแจงเบต้า ด้วยพารามิเตอร์ $(X+1/2, n-X+1/2)$

เมื่อ $X \neq 0$ และ $X \neq n$ ช่วงความเชื่อมั่นของค่าสัดส่วน Jeffreys คือ $CI_J = (p_L, p_U)$ เป็นควอนไทล์ของการแจกแจงเบต้า (Quantile of beta distribution) จะได้

$$CI_J(X, \alpha, n) = (B(\alpha/2, X+1/2, n-X+1/2), B(1-\alpha/2, X+1/2, n-X+1/2))$$

วิธี Jeffreys จะให้ค่าความครอบคลุมที่ดีในทุกค่าของ p อย่างน้อยที่สุดมีค่าเท่ากับ $1-\alpha$ ยกเว้นความน่าจะเป็นครอบคลุม (Coverage probability) เข้าใกล้ 0 เมื่อ $p \rightarrow 0$ หรือ $p \rightarrow 1$ และเมื่อ $X=0$ ขีดจำกัดบน (Upper limit) ถูกคำนวณก่อน ดังนั้นขีดจำกัดล่างกำหนดเป็น 0 และเมื่อ $X=n$ ขีดจำกัดล่าง (Lower limit) ถูกคำนวณก่อน ดังนั้นขีดจำกัดบนกำหนดเป็น 1 (Brown, Cai, & Dasgupta, 2001)

วิธี Jeffreys มีคุณสมบัติความครอบคลุมคล้ายกับวิธี Wilson แต่มีข้อดีกว่ากรณีประมาณทางการแจกแจงที่เท่ากัน (Equal-tailed) เช่น ที่ช่วงความเชื่อมั่น 95% ความน่าจะเป็นของ

ช่วงที่ประมาณวิธี Jeffrey จะเข้าใกล้ค่าที่แท้จริง (True value) ทั้งสองข้าง (ข้างละ 2.5%) แต่วิธี Wilson จะมีความเบี่ยงเบนสมมาตร (Systematic bias) เช่น เมื่อค่า $p=0.5$ (Cai, 2005)

วิธี ACP (Adjusted-coverage Clopper-Pearson) โดย Thulin (2014) ได้เสนอ การปรับความครอบคลุม (Coverage adjustments) ของวิธี EXACT ของ Clopper-Pearson โดยใช้แนวทางของ Bayesians (Bayesian approach) คือ การแจกแจงก่อน (Prior distribution) และการแจกแจงหลัง (Posterior distribution) ของพารามิเตอร์ p

สรุปเป็นขั้นตอน ดังนี้

(1) ใช้สมการของ Clopper-Pearson เดิม โดยใช้ α' แทนที่ α แล้วใช้ควอนไทล์ของการแจกแจงเบต้า (Quantile of beta distribution: B) เพื่อหาค่าขอบเขตล่าง (Lower limit) p_L และขอบเขตบน (Upper limit) p_U เช่นเดิม ดำเนินการดังนี้คือ

$$\text{จาก } \sum_{k=x}^n \binom{n}{k} p_L^k (1-p_L)^{n-k} = \frac{\alpha}{2} \quad \text{ได้ } p_L = B(\alpha/2, x, n-x+1)$$

และ

$$\text{จาก } \sum_{k=0}^x \binom{n}{k} p_U^k (1-p_U)^{n-k} = \frac{\alpha}{2} \quad \text{ได้ } p_U = B(1-\alpha/2, x+1, n-x)$$

เมื่อกำหนดระดับนัยสำคัญ α (Type I error) ขอบเขตบนและขอบเขตล่างคือ

$$P(X > UCL) \leq \frac{\alpha}{2} \quad \text{จะได้ } P(X \leq x | p = p_U) = \sum_{k=0}^x \binom{n}{k} p_U^k (1-p_U)^{n-k} \leq \frac{\alpha}{2}$$

$$\text{และ } P(X < LCL) \leq \frac{\alpha}{2} \quad \text{จะได้ } P(X \geq x | p = p_L) = \sum_{k=x}^n \binom{n}{k} p_L^k (1-p_L)^{n-k} \leq \frac{\alpha}{2}$$

ดังนั้น Exact α -level ขอบเขตบน (Upper limit) เป็น

$$\sum_{UCL}^n \binom{n}{k} p_U^k (1-p_U)^{n-k} > \frac{\alpha}{2} \quad \text{และ} \quad \sum_{UCL+1}^n \binom{n}{k} p_U^k (1-p_U)^{n-k} < \frac{\alpha}{2}$$

ในการปรับแก้การประมาณค่าแบบช่วงของ Clopper-Pearson เรียกว่า Coverage-adjusted Clopper-Pearson intervals โดยปรับค่าเลือก α ที่มีขนาดใหญ่ซึ่งมีค่าครอบคลุมค่าจริงเข้าใกล้ค่าความครอบคลุมที่ต้องการใกล้ค่า p มากที่สุด โดยให้ α' ถูกเลือกให้เป็นเกณฑ์ความครอบคลุมเฉลี่ย (Mean coverage criterion)

กำหนดให้ $f(\cdot)$ เป็น ฟังก์ชันความหนาแน่น (Density function) บน (0,1) ความครอบคลุมปรับใหม่เฉลี่ย $(1-\alpha)$ ช่วงของ Clopper-Pearson คือ $CI_{ACP} = (p_L, p_U)$

ดังสูตร

$$\sum_{k=X}^n \binom{n}{k} p_L^k (1-p_L)^{n-k} = \alpha' / 2 \quad \text{และ} \quad \sum_{k=0}^X \binom{n}{k} p_U^k (1-p_U)^{n-k} = \alpha' / 2$$

เมื่อหา α' ที่เหมาะสมจะได้

$$\begin{aligned} C(\alpha', n) &= \int_0^1 P(p \in CI_{CP}) \cdot f(p) dp \\ &= \int_0^1 \sum_{X=0}^n I[p \in CI_{CP}(X, \alpha', n)] \binom{n}{X} p^X (1-p)^{n-X} \cdot f(p) dp = 1 - \alpha \end{aligned}$$

นั่นคือ α' เป็นค่าที่มีความครอบคลุมเฉลี่ยของ CI_{ACP} ในรูปของ f ที่ $1 - \alpha$ และ

I เป็น Indicator function มีค่า $I = 0, 1$ โดย $I = 1$ เมื่อค่าประมาณอยู่ในช่วงความครอบคลุมที่กำหนด และ $I = 0$ เมื่อค่าประมาณไม่อยู่ในช่วงความครอบคลุมที่กำหนด

หมายเหตุ การหาค่า $1 - \alpha'$ ช่วงของ Clopper-Pearson ด้วย α' เลือกเพื่อหาค่าให้ค่าความครอบคลุมเฉลี่ยที่ $1 - \alpha$ จึงต้องใช้เครื่องคำนวณ วนหาค่าจนกว่าจะได้ค่า α' ตามที่กำหนด

(2) ค่า α' ที่หาจาก (1) หาได้จากการทดลองแทนค่า α' ที่เป็นไปได้ทีละตัวในสมการของ Thulin (2014) เพื่อได้ผลอินทิเกรตเท่ากับ $1 - \alpha$ โดยกำหนดค่า $f(p)$ เป็น prior หรือ posterior แล้วแต่กรณีดังนี้

$$C(\alpha', n) = \int_0^1 \sum_{X=0}^n I[p \in CI_{CP}(X, \alpha', n)] \binom{n}{X} p^X (1-p)^{n-X} \cdot f(p) dp = 1 - \alpha$$

สำหรับ Prior Corrections;

$$\begin{aligned} f(p) &= \text{Beta.pdf}(r, s) \\ &= \frac{p^{r-1} (1-p)^{s-1}}{\beta(r, s)}, \quad 0 < p < 1 \end{aligned}$$

สำหรับ Posterior Corrections

$$\begin{aligned} f(p) &= \text{Beta.pdf}(X+r, n-X+s) \\ &= \frac{p^{X+r-1} (1-p)^{n-X+s-1}}{\beta(X+r, n-X+s)}, \quad 0 < p < 1 \end{aligned}$$

จากขั้นตอนดังกล่าว นำไปสู่การหาช่วงความเชื่อมั่นใหม่ที่มีการปรับแก้ โดยจะให้ค่าความครอบคลุมต่ำสุด (Minimum coverage) ในทุกค่าของ p อย่างน้อยที่สุด $1 - \alpha$ และใน $p \rightarrow 0$ หรือ $p \rightarrow 1$ ให้ค่าครอบคลุมต่ำกว่าค่าครอบคลุมที่กำหนด (ค่าความยาวของช่วงที่สั้น) จะได้

$$CI_{ACP}(X, \alpha', n) = (B(\alpha' / 2, X, n - X + 1), B(1 - \alpha' / 2, X + 1, n - X))$$

โดยที่ α' เป็นค่าที่มีความครอบคลุมเฉลี่ยของ CI_{ACP} จุดสิ้นสุดต่ำที่สุด (Lower endpoint) ที่ $\frac{\alpha'}{2}$ ควอนไทล์ของการแจกแจงเบต้า $Beta(X, n - X + 1)$ และจุดสิ้นสุดสูงที่สุด

(Upper endpoint) ที่ $1 - \frac{\alpha'}{2}$ ควอนไทล์ของการแจกแจงเบต้า $Beta(X + 1, n - X)$

เมื่อค่า n และ p เป็นค่าต่าง ๆ การใช้ Prior-adjusted Beta (1,1) ช่วงของ Clopper-Pearson จะให้ความยาวคาดหวังที่สั้นกว่า (Shorter expected length) เกณฑ์มาตรฐาน (Benchmark) ของ Wilson, Jeffreys และ Mid-p โดยไม่คำนึงถึงความครอบคลุมและยังคงรักษาคุณสมบัติของตำแหน่งที่ดี (Good location properties) ของช่วง Clopper-Pearson แต่มีช่วงความผิดพลาดที่เกิดขึ้นเมื่อ p ไม่เชื่อว่าจะใกล้เคียงกับ 0 หรือ 1 หรือไม่มีความเชื่อ prior เกี่ยวกับ p

Posterior-adjusted Beta (1/2, 1/2) ช่วงของ CP มีประสิทธิภาพดีกว่าช่วงความเชื่อมั่น Wilson, Jeffreys และ mid-p เมื่อ p เข้าใกล้ 0 หรือ 1 แต่เมื่อ p ขนาดปานกลาง (Moderately sized p) จะให้ความครอบคลุมต่ำกว่าเกณฑ์ (Undercoverage) ดังนั้นจึงสามารถแนะนำให้ใช้ ซึ่งควรมีความเชื่อที่แน่นอนของ p ก่อนว่าค่า p เข้าใกล้ 0 หรือ 1

ค่าความยาวคาดหวังที่สั้น (Short expected length) ของช่วงปรับแก้แล้ว มีการคำนวณที่ซับซ้อนเพิ่มขึ้นเล็กน้อย ใช้คอมพิวเตอร์ในการคำนวณก็จะเป็นความกังวลในการใช้งาน เพราะเป็นช่วงที่ง่ายต่อการใช้ และการใช้งานที่รวดเร็ว พร้อมใช้งาน ความครอบคลุมเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นที่มากที่สุดสำหรับการแจกแจงค่าสัดส่วนทวินามโดยประมาณเท่ากับ $1 - \alpha$ ช่วง Adjusted Clopper-Pearson มีความครอบคลุมเฉลี่ยที่แท้จริง (Exact mean coverage) ไม่เพียงแต่คุณสมบัตินี้แท้จริงแล้ว ความสมมาตร $1 - \alpha$ ชูดนำเชื่อถือของ Bayesian มีความครอบคลุม $1 - \alpha$

ประเด็นสำคัญคือ การใช้การแจกแจงก่อนต่าง ๆ สำหรับค่า p การใช้การแจกแจงเหล่านี้ในการจัดแนวความครอบคลุมเฉลี่ยของช่วงเวลาที่กำหนดไว้จะช่วยให้เราสามารถใช้อินพุตที่ได้จากการคาดการณ์ก่อนที่จะมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นได้ ถึงแม้ว่าเราจะ Weight function ที่แตกต่างกันสามารถใช้ (และควร) สำหรับความเชื่อที่แตกต่างกันก่อนหน้านี้ได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้น เมื่อใช้เป็นตัวเลือกเริ่มต้นสำหรับการใช้งานตามปกติ นักสถิติที่ต้องการหลีกเลี่ยงการใช้อินพุตก่อนหน้านี้ทั้งหมดจึงสามารถใช้ช่วง Prior-adjusted Beta (1,1) ซึ่งเป็นช่วงการแก้ไขความต่อเนื่องช่วง Clopper-Pearson (Continuity-corrected Clopper-Pearson interval)

สรุปได้ว่า ในงานวิจัยนี้ จะใช้การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Adjusted Clopper-Pearson ซึ่งเป็นช่วงที่มีความยาวคาดหวังเฉลี่ยที่สั้นที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงต่าง ๆ (Clopper-Pearson interval, Wilson interval, Jeffreys interval และ Mid-p interval) ในการปรับแก้จะใช้ Posterior-adjusted Beta (1/2, 1/2) ช่วง Clopper-Pearson เมื่อ p เข้าใกล้ 0 หรือ 1 ซึ่งเหมาะสมกับข้อมูล GDM ที่ศึกษา โดยจะนำวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ของ Clopper-Pearson มาปรับขีดจำกัดควบคุมในแผนภูมิควบคุม p ได้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ตรวจสอบเผื่อระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษา

ตอนที่ 2 แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพและแผนภูมิควบคุม

1. การควบคุมคุณภาพและพัฒนาการควบคุมคุณภาพ

1.1 นิยามและคำจำกัดความคุณภาพ

คุณภาพเป็นคำที่เรามักนำมาใช้กันอยู่เสมอ เพื่อเป็นเกณฑ์ในการตัดสินใจซื้อหาสินค้าหรือบริการต่าง ๆ คำว่า “คุณภาพ” หรือ “Quality” มีการให้นิยามไว้หลากหลายซึ่งแปรเปลี่ยนไปตามยุคสมัย (วิบูลย์ พงศ์พรทรัพย์, 2556) ดังนี้

คุณภาพ คือ ความดี (Goodness) ของตัวสินค้า (ยุคก่อนอุตสาหกรรม) มีความหมายที่ค่อนข้างเป็นนามธรรม จับต้องได้ยาก แต่ในยุคนี้ผู้ผลิตและผู้ใช้เป็นกลุ่มคนเดียวกันจึงไม่มีความจำเป็นต้องใช้นิยามคุณภาพในการตัดสินใจ

คุณภาพ คือ การตรงต่อข้อกำหนด (Conformance to specification) กล่าวคือ หากสินค้าที่ผลิตได้อยู่ในสเปกที่กำหนดก็ถือว่าเป็นสินค้าที่มีคุณภาพ หลังจากการปฏิวัติอุตสาหกรรมเริ่มมีการนำเครื่องจักรมาใช้ในการผลิต มีการจัดตั้งแผนกตรวจสอบแยกต่างหากจากการผลิต เพื่อตรวจสอบคุณภาพของสินค้า

หลังจากสงครามโลกครั้งที่ 2 ญี่ปุ่นเริ่มพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิต ทำให้ปริมาณทางการผลิตเพิ่มสูงขึ้น ดังนี้หากผลิตสินค้าเพียงตรงตามสเปกคงไม่สามารถขายได้ เพราะผู้ผลิตทุกรายก็ทำได้ตรงตามสเปกทั้งนั้น ในยุคนี้จึงมีการให้นิยามคุณภาพขึ้นมาใหม่มากมายโดยปรมาจารย์ทางด้านบริหารและคุณภาพ ดังนี้

คุณภาพ คือ การทำตามความต้องการ (Conformance to requirement) (Philip Crosby, 1970s)

คุณภาพ คือ การใช้งานอย่างเหมาะสม (Fitness for use) (Joseph Juran, 1950s)

คุณภาพ คือ การสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าด้วยต้นทุนต่ำสุด (Customer satisfaction at the lowest cost) หรือเป็นการตอบสนองความต้องการที่ระบุ (Armand Feigenbaum, 1960s)

สำหรับยุคปัจจุบัน หรือยุคโลกาภิวัตน์ การแข่งขันทางธุรกิจมีความรุนแรงมากขึ้น ผู้บริโภคมาทางเลือ่มากขึ้น ดังนั้นธุรกิจต่าง ๆ จึงต้องค้นหาสินค้าหรือบริการใหม่ ๆ ที่เหนือความคาดหมายของลูกค้า เพื่อให้ลูกค้าหันมาเลือกซื้อสินค้าหรือบริการของตน นิยามคุณภาพจึงเป็นดังนี้

คุณภาพ คือ การสร้างความประทับใจให้กับลูกค้า (Customer delight) เป็นการนำเสนอที่เหนือความคาดหมาย ไม่ใช่การให้ในเชิงปริมาณที่ลูกค้าต้องการ แต่เป็นการนำเสนอฟังก์ชันใหม่ ๆ ที่ลูกค้าไม่เคยคาดหมายมาก่อนว่าจะได้รับ ในการสร้างความประทับใจให้กับลูกค้า เพื่อให้ลูกค้ายังเลือกใช้สินค้าหรือบริการของตนเอง

สรุปได้ว่า นิยามคุณภาพมีความแตกต่างกัน ไม่ได้พิจารณาเพียงลูกค้าได้รับสินค้าที่ตรงตามสเปกเหมือนในอดีต แต่ต้องสร้างความพึงพอใจ และความประทับใจให้กับลูกค้าด้วย รวมถึงลูกค้าต้องได้รับสินค้าในเวลาที่ต้องการอย่างครบถ้วนและราคาสมเหตุสมผล และสามารถนำไปใช้งานได้ตามที่คาดหวังไว้ หรืออีกความหมายคือ คุณภาพจะไม่ได้จำกัดอยู่เพียงตัวสินค้า แต่จะรวมทุกอย่างที่ลูกค้าให้ความสนใจ ตั้งแต่ความสวยงาม ความสะดวกในการซื้อหา อายุการใช้งาน การบำรุงรักษา และความคุ้มค่า ฯลฯ ให้ความหมายคุณภาพกว้างขึ้น ดังนั้นจึงขึ้นอยู่กับผู้ใช้งานที่จะเลือกให้ตรง

และเหมาะสมกับงานที่จะนำไปใช้

1.2 การพัฒนาการควบคุมคุณภาพ

การพัฒนาการควบคุมคุณภาพ (Montgomery, 2005, pp. 8-11) โดยสรุปมีดังนี้ ก่อนการปฏิวัติทางอุตสาหกรรม เป็นรูปแบบช่างฝีมืออาศัยแรงงานฝีมือ คุณภาพขึ้นอยู่กับช่างฝีมือ และการควบคุมคุณภาพก็ขึ้นอยู่กับช่างฝีมือที่ทำโดย Eli Whitney เสนอแนวคิดความสามารถในการแทนกันได้ (Interchangeability) ซึ่งหมายถึง ชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่เป็นแบบเดียวกัน ไม่ว่าใครเป็นผู้ผลิตหรือผลิตเมื่อไหร่ ต้องสามารถนำไปใช้แทนกันได้ หรือสับเปลี่ยนชิ้นกันได้และยังนำไปใช้งานได้เหมือนเดิม ต่อมาเป็นช่วงของการผลิตปริมาณมาก (Mass production) ประมาณปี ค.ศ. 1780 มีการปฏิวัติอุตสาหกรรมในอังกฤษและแพร่ขยายไปในยุโรปและอเมริกา มีการนำเครื่องจักรขนาดใหญ่มาใช้เป็นการผลิตปริมาณมาก โดยยังไม่เน้นด้านคุณภาพ ต่อมา ค.ศ. Federick Taylor ผู้จัดการโรงงานได้ใช้วิทยาศาสตร์ในการบริหารจัดการ (Scientific management) มาใช้โดยให้ความสำคัญกับประสิทธิภาพการทำงาน จัดแบ่งงานใหญ่ ๆ ให้เป็นงานย่อย ๆ และใช้การตรวจสอบ (Inspection) ในการตรวจคุณภาพส่วนย่อย ๆ

การพัฒนาการควบคุมคุณภาพโดยนำวิธีทางสถิติมาประยุกต์เริ่มในปี ค.ศ.1916 โดย C.N. Frazee บริษัท Telephone Laboratories สหรัฐอเมริกา มาใช้กับการตรวจสอบ ต่อมาปี ค.ศ. 1924 Shewhart นักสถิติชาวอเมริกาแห่งบริษัท Western Electric ได้นำหลักการทางสถิติประยุกต์มาใช้ในการควบคุมคุณภาพเรียกว่า การควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ (Statistic Quality Control) หรือ SQC โดยพัฒนาแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (Control chart) เป็นครั้งแรก และได้ตีพิมพ์หนังสือ “Economic control of quality of manufactured product” ซึ่งเป็นรากฐานของการศึกษาสถิติสำหรับการควบคุมคุณภาพ และในปี ค.ศ. 1928 Dodge ได้เสนอหลักการชักตัวอย่างเพื่อการยอมรับ (Concepts of acceptance sampling) สินค้าหรือชิ้นงาน และวิธีการสร้างแผนการชักตัวอย่าง (Acceptance sampling plans) โดยกำหนดค่าความเสี่ยงของผู้บริโภคและผู้ผลิต (Consumer’s risk and Producer’s risk) ในการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพ ต่อมาปี ค.ศ.1938 Deming ได้เข้าร่วมทีม Shewhart and Dodge สร้างระบบการควบคุมคุณภาพคือวงจรควบคุมคุณภาพ โดยพัฒนาจาก Shewhart Cycle (ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน PDSA –Plan, Do, Study and Act) มาพัฒนาปรับปรุงกลายเป็น Deming Cycle หรือวงจร PDCA (Plan, Do, Check and Act) ที่ใช้ในอุตสาหกรรมญี่ปุ่น ซึ่งได้รับการยกย่องอย่างสูง (ดังภาพที่ 2-2)



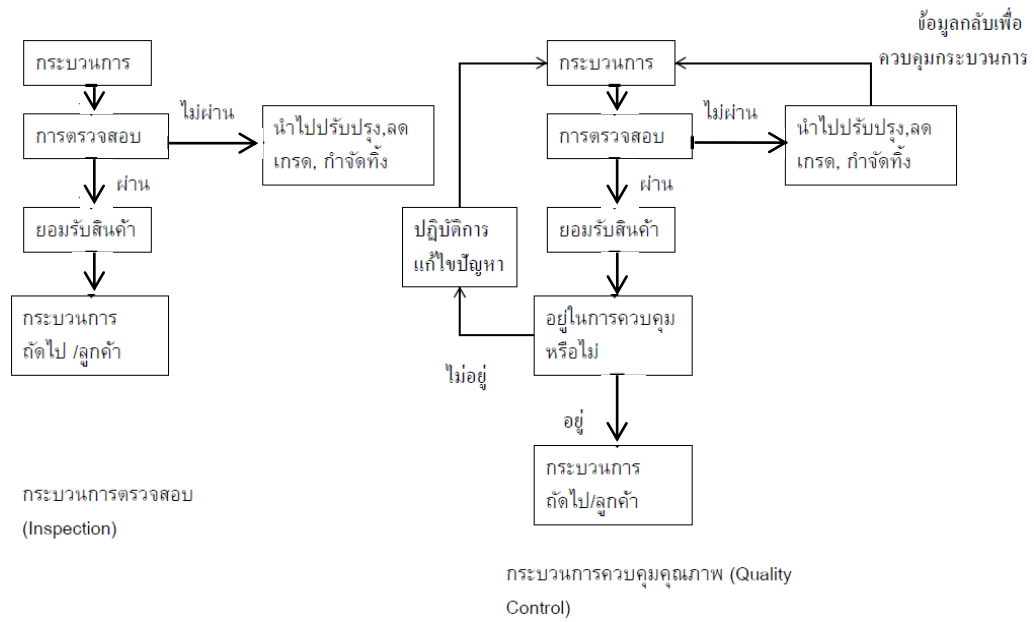
ภาพที่ 2-2 Shewhart Cycle และ Deming Cycle

ช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 (ช่วงของการแข่งขัน) ช่วงต้นทศวรรษ 1950 Deming มีบทบาทสำคัญในการสร้างอุตสาหกรรมในประเทศญี่ปุ่น และปี ค.ศ. 1954 Joseph M. Juran เข้ามีส่วนร่วมพัฒนาอุตสาหกรรมญี่ปุ่น และเริ่มมีทฤษฎีการควบคุมคุณภาพมาใช้ในการบริการ ต่อมาปี ค.ศ. 1957 Juran and Feigenbaum ตีพิมพ์หนังสือ “Quality control handbook” เป็นครั้งแรก โดยเพิ่มปรัชญาทางความคิดว่า คุณภาพไม่ได้อยู่แค่การผลิตเท่านั้นแต่สามารถนำไปใช้กับแผนกอื่น ๆ เช่น แผนกออกแบบ แผนกขาย และแผนกจัดซื้อ เป็นต้น นักสถิติและนักบริหารคนอื่น ๆ ได้นำการคำนวณเชิงสถิติเข้ามาประยุกต์ใช้ในการควบคุมและบริหารคุณภาพมากขึ้น (กล่าวเพิ่มเติมในแนวคิดของ Joseph M. Juran)

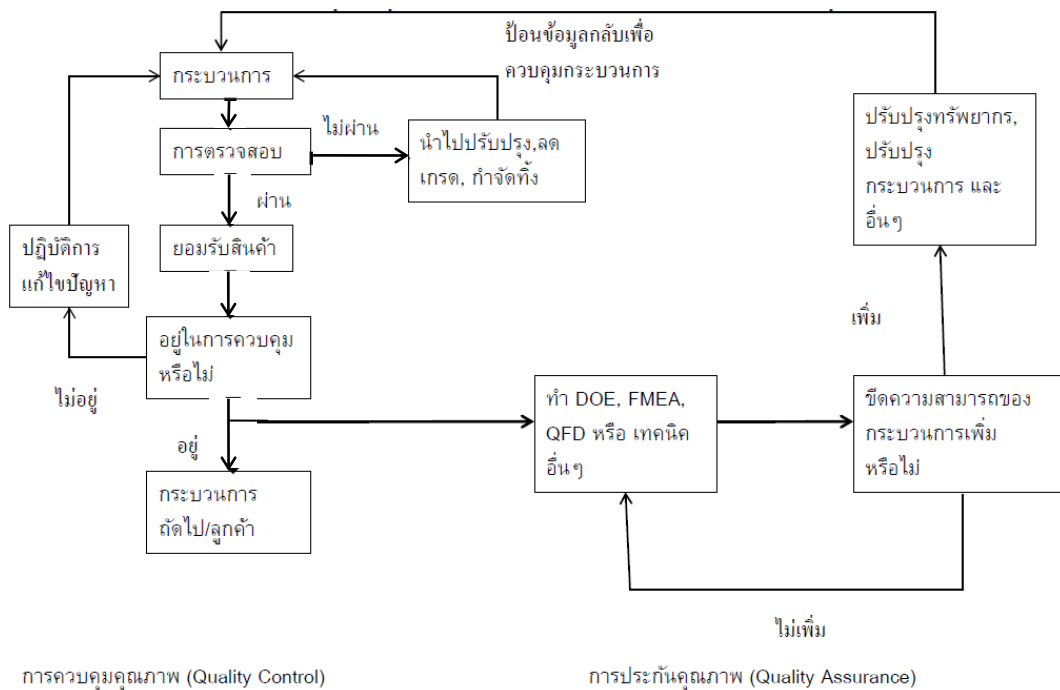
ช่วงโลกาภิวัตน์ มีการพิจารณาด้านต้นทุนควบคู่ไปกับกิจกรรมด้านคุณภาพ หรือที่เรียกว่า ต้นทุนด้านคุณภาพ (Cost of quality) ต่อมาปี ค.ศ.1987 ได้เริ่มการใช้มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 เป็นเครื่องมือในการประกันคุณภาพคือเป็นระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System: QMS) ข้อกำหนดของ ISO จะครอบคลุมทุกระบวนการตั้งแต่ การออกแบบ จัดหาวัตถุดิบ จัดหาแรงงาน กำหนดการผลิต ฯลฯ จนถึงส่งมอบให้ลูกค้าเกิดความมั่นใจ ผลิตภัณฑ์ และในปีเดียวกัน บริษัท Motorola เริ่มใช้ Six sigma ในการผลิต มีความหมายของ คุณภาพเพิ่มขึ้นคือ “คุณภาพ” คือ กลยุทธ์ในการบริหารธุรกิจ เพื่อสร้างความพอใจให้ลูกค้า หรือ มีการจัดการคุณภาพทั้งทั้งองค์กร (Total Quality Management: TQM) สรุปการควบคุมคุณภาพ การจัดการคุณภาพโดยผู้เชี่ยวชาญทางด้านบริหารและคุณภาพ (ตารางที่ 2-1) สรุปวิวัฒนาการทางด้านคุณภาพ (ภาพที่ 2-4) และการเปรียบเทียบขั้นตอนดำเนินการ (ภาพที่ 2-4 และ 2-5)

ตารางที่ 2-1 สรุปแนวคิดการควบคุมคุณภาพและการจัดการคุณภาพโดยผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพ

ช่วงเวลา	ผู้เชี่ยวชาญทางด้านคุณภาพ	แนวคิดการควบคุมคุณภาพและการจัดการคุณภาพ
1920s	W.A. Shewhart	- ความเข้าใจความผันแปรของกระบวนการ (Understanding process variability) - แนวคิดเกี่ยวกับแผนภูมิควบคุมทางสถิติ (Concept of statistical control charts)
1940s	W.E. Deming	- การบริหารคุณภาพ (ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการ) (Management of quality; Management responsibility) - 14 คะแนนเพื่อช่วยในการจัดการคุณภาพ (14 points to assist with quality management)
1950s	J.M. Juran	- แนวคิดการควบคุมคุณภาพ คือการใช้งานอย่างเหมาะสม (Concept of fitness for use) - แนวคิดของต้นทุนคุณภาพ (Concept of cost of quality)



ภาพที่ 2-4 การเปรียบเทียบขั้นตอนของกระบวนการตรวจสอบและกระบวนการควบคุมคุณภาพ



ภาพที่ 2-5 การเปรียบเทียบขั้นตอนของกระบวนการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ

สรุปได้ว่า การควบคุมคุณภาพ (Quality control) จะเน้นการแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น แต่การประกันคุณภาพ (Quality assurance) จะเน้นการป้องกันก่อนที่จะเกิดปัญหา

ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะนำหลักนิยามคุณภาพของ Juran ที่กล่าวว่า คุณภาพคือ การใช้งานอย่างเหมาะสม (Fitness of use) หรือความเหมาะสมสำหรับการใช้ โดยการนำแผนภูมิควบคุมไปใช้ตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ GDM ซึ่งแนวคิดของ Juran ทำให้คุณภาพมีความยืดหยุ่นและมีหลายระดับ ความเหมาะสมสำหรับการใช้ และแนวคิดของ Juran มีหลาย ๆ แนวคิดที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ที่ผู้วิจัยจะนำมาปรับและประยุกต์ใช้กับงานวิจัยนี้

2. แนวคิดของ Joseph M. Juran

Juran เกิดที่โรมาเนีย เมื่ออายุ 8 ขวบครอบครัวได้อพยพมาอยู่ที่เมือง Minneapolis ประเทศสหรัฐอเมริกา การศึกษาจบวิศวกรรมศาสตร์ สาขาไฟฟ้า เริ่มทำงานครั้งแรก ในปี ค.ศ. 1924 ที่โรงงาน Hawthorne ของบริษัท Western electric มีหน้าที่เป็นผู้ตรวจคุณภาพภายในและคอยรับข้อร้องเรียน ต่อมาในปี ค.ศ. 1926 บริษัทได้เริ่มเอาเทคนิคการตรวจคุณภาพไปใช้ในห้องทดลอง เช่น เทคนิคทางสถิติแผนภูมิควบคุมที่คิดโดย Shewhart สำหรับ Juran เป็นหนึ่งในทีมผู้บุกเบิกการตรวจคุณภาพและ Juran เป็นคนหนึ่งในทีมของ Deming ได้บรรยายเรื่องคุณภาพที่ญี่ปุ่น ในช่วงต้นของทศวรรษ 1950 เมื่อสิ้นสงครามโลกครั้งที่สอง Juran อายุได้ 80 ปี ได้ก่อตั้งบริษัทที่ปรึกษาเพื่อการปรับปรุงคุณภาพธุรกิจที่นิวยอร์ก สหรัฐอเมริกา และได้เป็นศาสตราจารย์ที่มหาวิทยาลัยนิวยอร์ก (New York university) ผลงานชิ้นสำคัญคือ หนังสือชื่อ "Quality control handbook" ซึ่งเป็นหนังสือที่ถูกอ้างอิงทั่วโลก แนวคิดหลักของ Juran มี 4 เรื่องใหญ่ ๆ คือ (1) แนวคิดคุณภาพและต้นทุนคุณภาพ (Quality and cost of quality) (2) แนวคิดนิสัยคุณภาพ (Quality habit) (3) แนวคิดไตรยางค์คุณภาพ (Quality trilogy) และ (4) แนวคิดลำดับขั้นความสำเร็จที่เป็นสากล (Universal breakthrough sequence) สรุปโดยย่อดังนี้

2.1 แนวคิดคุณภาพและต้นทุนคุณภาพ (Quality and cost of quality)

Juran มองคุณภาพต่างไปจากคนอื่น โดยไม่ได้มองว่าคุณภาพ คือ การมีคุณสมบัติตามที่กำหนดเพื่อเน้นเป้าหมาย (สินค้าที่ผลิตได้อยู่ในสเปกที่กำหนดก็ถือว่าเป็นสินค้าที่มีคุณภาพ) ในการควบคุม แต่ Juran มองว่า คุณภาพ หมายถึง ความเหมาะสมสำหรับการใช้ (Fitness for use) แนวคิดนี้ทำให้คุณภาพมีความยืดหยุ่นและมีหลายระดับ ความเหมาะสมสำหรับการใช้ โดย Juran สนับสนุนให้มีการใช้เครื่องมือทางสถิติในการควบคุมคุณภาพในแต่ละขั้นร่วมกับแนวคิดต้นทุนคุณภาพด้วย

แนวคิดคุณภาพ (Quality) ขึ้นอยู่กับปัจจัยสำคัญ 5 ข้อ ดังนี้

(1) คุณภาพของการออกแบบ (Quality of design) หมายถึง ความสามารถการออกแบบได้ดี โดยดูจากแนวคิดในการออกแบบและคุณสมบัติเหมาะสมต่อการใช้งาน

(2) คุณภาพของการทำตามมาตรฐานหรือตามแบบ (Quality of conformance) หมายถึง เมื่อผลิตออกมาเป็นสินค้าจริงแล้ว มีคุณภาพตามที่ออกแบบไว้ มากน้อยแค่ไหน เพราะว่าการออกแบบกับการลงมือทำจริงไม่เหมือนกัน การผลิตสินค้าออกมามีจริงนั้นขึ้นอยู่กับเงื่อนไขต่าง ๆ ของกระบวนการปฏิบัติการ เช่น การเลือกวิธีการ ความสามารถของพนักงาน อุปกรณ์ และความเป็นไปได้ของแบบที่วางไว้ เป็นต้น

(3) การใช้ได้ (Availability) หมายถึง ไม่มีปัญหาทำให้สินค้าชิ้นใช้ไม่ได้ มีความน่าเชื่อถือ รวมถึงง่ายต่อการบำรุงรักษา และซ่อมแซม

(4) ความปลอดภัย (Safety) หมายถึง การไม่มีอันตรายต่อผู้ใช้สินค้า

(5) อยู่ในสภาพดีในขณะที่ใช้ (Field use) หมายถึง สภาพของสินค้าเมื่อไปถึงมือลูกค้าซึ่งขึ้นอยู่กับกระบวนการบรรจุภัณฑ์ การเก็บสินค้าคงคลัง การสนับสนุนและบำรุงรักษาในระหว่างการใช้ในการทำให้สินค้ามีคุณภาพที่เหมาะสม ต้องระมัดระวังตั้งแต่ขั้นออกแบบ ขั้นการสร้างแบบจำลองการผลิต จนถึงตอนสุดท้าย หรือการปรับปรุงใหม่

แนวคิดเรื่องต้นทุนคุณภาพ (Cost of quality) แบ่งออกเป็น 4 ประเภท ดังนี้

(1) ต้นทุนความล้มเหลวภายใน (Internal failure costs) หมายถึง ต้นทุนที่เกิดจากการสืบหาความบกพร่องของสินค้าก่อนส่งไปถึงมือลูกค้า เช่น ของเหลือเศษ ค่าซากจากการผลิต การทำงานซ้ำ สินค้าคงคลังส่วนเกิน และการตรวจคุณภาพ

(2) ต้นทุนความล้มเหลวภายนอก (External failure costs) หมายถึง ต้นทุนที่เกิดจากการระบุ ของเสียในสินค้าหลังจากที่ถึงมือลูกค้า เช่น การแก้ไขตามข้อร้องเรียน การสูญเสียความนิยม สินค้าถูกส่งคืนการให้บริการหรือการซ่อมแซมในระหว่างใช้

(3) ต้นทุนการประเมินผล (Appraisal costs) หมายถึง ต้นทุนที่เกิดจากการประเมินระดับคุณภาพได้แก่ การตรวจคุณภาพวัตถุดิบที่เข้ามา การตรวจสอบคุณภาพสินค้าและกระบวนการผลิต คณะผู้ตรวจคุณภาพ และการบำรุงรักษาเครื่องมือทดสอบ

(4) ต้นทุนการป้องกัน (Prevention costs) หมายถึง ต้นทุนที่เกิดจากความพยายามในการป้องกันไม่ให้เกิดของเสีย การกำจัดระดับความล้มเหลว และค่าใช้จ่ายการประเมินผลรวมถึง การวางแผน การทบทวนผลิตภัณฑ์ใหม่ การฝึกอบรม การควบคุมกระบวนการ โครงการปรับปรุงคุณภาพที่จัดทำขึ้นเป็นระยะ ๆ และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การวัดต้นทุนคุณภาพอย่างต่อเนื่อง จะทำให้เห็นความสำคัญของการปรับปรุงคุณภาพ โดยเฉพาะการควบคุมคุณภาพที่ไม่ดี ซึ่งเกิดจากความล้มเหลวภายในและภายนอกนั้น บางครั้งสูงถึง 50-80% ของต้นทุนคุณภาพทั้งหมด การวัดต้นทุนยังทำให้ผู้บริหารเห็นแนวทางในการลงทุนป้องกันด้วย โดยทั่วไปแล้ว ผู้บริหารควรลงทุนในการป้องกันอย่างต่อเนื่อง จนกระทั่งการลงทุนส่วนที่เพิ่ม (Additional investment) ทำให้ต้นทุนคุณภาพรวม (Total cost of quality) ลดลง

2.2 แนวคิดนิสัยคุณภาพ (Quality habit)

Juran เห็นว่าการจัดการคุณภาพจะต้องมีความแน่วแน่ โดยมีเป้าหมายสูงสุดอยู่ที่การปรับปรุงคุณภาพทั้งหมดทั้งองค์การ ด้วยเหตุนี้ จึงต้องสร้างนิสัยคุณภาพขึ้นในองค์การ อธิบายกระบวนการสร้างนิสัยคุณภาพมี 4 ชั้น ดังนี้

(1) กำหนดเป้าหมายที่สมาชิกจะทำให้ชัดเจนและให้เหตุผลอธิบายได้

(2) กำหนดแผนที่จะทำให้บรรลุเป้าหมาย โดยมีรายละเอียดเพียงพอในการปฏิบัติ ตามตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งจบ

(3) กำหนดความรับผิดชอบให้ชัดเจนเพื่อการบรรลุเป้าหมายดังกล่าว

(4) ให้รางวัลโดยดูจากผลงานเป็นหลัก

สรุปได้คือ Juran เห็นว่า การบริหารเป็นกุญแจสำคัญในการพัฒนานิสัยคุณภาพจึงให้ความสำคัญกับความรับผิดชอบต่อผู้จัดการคุณภาพแก่ผู้บริหารมากกว่าพนักงาน

2.3 แนวคิดไตรยางค์คุณภาพ (Quality trilogy)

ไตรยางค์คุณภาพของ Juran ในที่นี้ หมายถึง เงื่อนไขหรือองค์ประกอบ 3 ด้าน ที่จะทำให้การจัดการคุณภาพประสบความสำเร็จ ซึ่งคล้ายกับแนวคิดเรื่องวงล้อเดมมิง (Deming cycle) Juran แบ่งเงื่อนไขที่ทำให้การจัดการคุณภาพประสบความสำเร็จออกเป็น 3 ด้าน ดังนี้

ด้านแรก การวางแผนคุณภาพ แบ่งออกเป็น 4 ชั้น ดังนี้

- (1) รู้จักลูกค้าทั้งลูกค้าภายในภายนอกองค์การและความต้องการของลูกค้า
- (2) ต้องกล่าวถึงความต้องการของลูกค้าซ้ำแล้วซ้ำเล่าเพื่อให้องค์การหรือฝ่ายที่เกี่ยวข้องเข้าใจ เสร็จแล้วก็ออกแบบให้เป็นที่ไปตามความต้องการนั้น
- (3) เมื่อออกแบบเสร็จแล้วก็สร้างกระบวนการผลิต ลงมือผลิต และทำให้การผลิตให้เป็นไปอย่างถูกต้อง
- (4) เมื่อสร้างกระบวนการเสร็จและพิสูจน์ว่าถูกต้องแล้ว ก็ให้ถ่ายโอนความรับผิดชอบต่อไปสู่การปฏิบัติในระดับล่างต่อไป

ด้านที่สอง การควบคุมคุณภาพ

ระบบคุณภาพใดก็ตามเมื่อลงมือปฏิบัติจริงก็ต้องมีความเสื่อมถอย การจัดการคุณภาพจึงต้องมีการควบคุม เพื่อสืบหาความแปรปรวนและนำมาแก้ไขให้เป็นกระบวนการที่ดีอีกครั้งหนึ่ง การควบคุมนี้ต้องอาศัยเครื่องมือ และเทคนิคในเชิงกลยุทธ์ของการจัดการคุณภาพวัตถุประสงค์เพื่อให้แน่ใจว่า กระบวนการจะเกิดผลลัพธ์ที่สามารถทำนายได้ ทำให้การบริหารงานราบรื่น และเป็นฐานที่มั่นคงสำหรับการปรับปรุงคุณภาพต่อไป

ด้านที่สาม การปรับปรุงคุณภาพ

ขณะที่การควบคุมคุณภาพมุ่งไปที่เป้าหมายในการรักษาระดับคุณภาพที่เป็นอยู่ แต่การปรับปรุงคุณภาพจะมุ่งไปที่คุณภาพในระดับที่สูงขึ้น โดยการสร้างนิสัย ทั้งนี้เพื่อให้บรรลุความก้าวหน้าในด้านคุณภาพระดับใหม่ที่ดีกว่า เป็นผลมาจากการคิดและวางแผนระยะยาวโดยผู้บริหารในฐานะที่รับผิดชอบต่อ

2.4 แนวคิดการสร้างลำดับขั้นความสำเร็จที่เป็นสากล

Juran คิดแนวคิดลำดับขั้นความสำเร็จที่เป็นสากล เป็นกิจกรรมที่จะทำให้บรรลุความสำเร็จในการก้าวไปสู่คุณภาพที่เป็นสากล เขาเชื่อว่าสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ทุกองค์การ และทุกสถานการณ์จึงมีลักษณะทั่วไป แต่เน้นว่าก่อนที่จะทำตามกิจกรรมเหล่านี้ ผู้บริหารต้องยอมรับเสียก่อนว่าความรับผิดชอบต่อปรับปรุงคุณภาพเป็นของตนเอง

สำหรับลำดับขั้นของความสำเร็จในการก้าวไปสู่คุณภาพที่เป็นสากล แบ่งออกได้ดังนี้

- (1) การพิสูจน์ถึงความจำเป็น (Proof of need)

ความสำเร็จขั้นแรก คือ การพิสูจน์ถึงความจำเป็นหมายถึง การรับรู้ความจำเป็นที่จะต้องมีการเปลี่ยนแปลง เช่น รู้ว่ามีบางอย่างผิดพลาดอยู่ในปัจจุบันที่จำเป็นต้องแก้ไขโดยเร่งด่วน ถ้าหากว่าไม่แก้ไขจะเสียหาย และความเสียหายนั้นมีมากกว่าค่าใช้จ่ายในการแก้ไข การรับรู้นี้ต้องเอาชนะความเคยชินต่อปัญหาที่กลายเป็นการยอมรับปัญหาเป็นส่วนหนึ่งของชีวิตประจำวันไปแล้ว อาจทำ

โดยการชี้ให้เห็นถึง การสูญเสียที่เกิดขึ้นติดต่อกันและคิดออกมาเป็นจำนวนเงิน ซึ่งทำให้ทุกคนเข้าใจได้ง่าย โดยให้ฝ่ายสถิติหรือบัญชีเป็นผู้ชี้แจงตัวเลขสถิติต่าง ๆ

(2) การระบุโครงการ (Project identification)

ความสำเร็จขั้นต่อมาเป็นการระบุโครงการเจาะจงที่ทำให้เกิดการปรับปรุงขึ้นมา โครงการเป็นตัวแรงของความสำเร็จ เพราะความสำเร็จเกิดขึ้นก็ต่อเมื่อมีการปฏิบัติที่เป็นรูปธรรมและเห็นประโยชน์จริง โครงการที่ดำเนินได้ตลอดเป็นเครื่องหมายของการเข้าใจความสำเร็จในการปรับปรุงคุณภาพ ทำให้เกิดความรู้สึกก้าวหน้า และเป็นการสะสมประสบการณ์ ซึ่ง Juran มองว่า เป็นสิ่งจำเป็นมากสำหรับการปรับปรุงคุณภาพทั้งองค์กร ทั้งนี้ผู้บริหารต้องเลือกโครงการด้วยความระมัดระวัง ควรสนใจโครงการที่มองเห็นได้ และให้ประโยชน์ตอบแทนสูงก่อน อาจวิเคราะห์โครงการโดยใช้วิธีการวิเคราะห์สาเหตุและผลตามหลักการวิเคราะห์ของพาเรโต (Pareto analysis) ที่มีหลักว่าปัญหาส่วนใหญ่มาจากสาเหตุเพียงไม่กี่อย่าง ถ้าแก้สาเหตุหลัก ๆ นี้ได้ก็จะเกิดการปรับปรุงคุณภาพ

(3) การจัดองค์การเพื่อการปรับปรุง (Organizing for improvement)

ความสำเร็จขั้นต่อมาอีก เป็นการจัดองค์การโครงการ เริ่มจากความผูกพันของผู้บริหารระดับสูงต่อโครงการ โดยการกำกับดูแลการริเริ่มโครงการ ให้ทิศทางและทรัพยากรที่จำเป็นแก่ทีมงานโครงการ ต่อมาเป็นการมอบหมายงานโครงการเฉพาะเจาะจงให้กับทีมงาน เมื่อมีความผูกพันเช่นนี้แล้ว ต่อไปก็เป็นการกำหนดระเบียบวิธีการในการปฏิบัติในรายละเอียดระบุเป้าหมายที่จะวัดความสำเร็จเป็นระยะ ๆ และต้องกำหนดว่าอะไรเป็นเงื่อนไขที่จะทำให้โครงการสำเร็จ

(4) การเดินทางออกไปวินิจฉัย (Diagnostic journey)

ต่อมาก็เป็นช่วงของการเดินทางออกไปเพื่อทำการวินิจฉัยหมายถึง ทีมโครงการออกไปสำรวจปัญหาโดยไล่ย้อนจากอาการขึ้นไปสู่สาเหตุหลักของปัญหา ทีมโครงการต้องสังเกตอาการของปัญหาจากสาเหตุต่าง ๆ มีทั้งสาเหตุที่เป็นระบบ (Systematic causes) สาเหตุเชิงสุ่ม (Random causes) หรือสาเหตุที่เจาะจง (Purposeful) หรือความยุ่งยากที่เกิดโดยเจตนา (Willful disruption) ต่อมาก็แยกออกมาว่าอะไรเป็นสาเหตุที่พนักงานผู้ปฏิบัติหรือผู้บริการสามารถควบคุมได้

(5) การลงมือแก้ไข (Remedial action)

ต่อมาทีมโครงการก็จะลงมือเปลี่ยนแปลง เพื่อแก้ที่สาเหตุของปัญหาคุณภาพต่าง ๆ ดังกล่าว ในลำดับแรกสุด ทีมต้องกำหนดทางเลือกในการแก้ปัญหาขึ้นมาเสียก่อนและเลือกทางเลือกที่เหมาะสมที่สุด หลังจากนั้นก็จะลงมือทำตามทางเลือกนั้น ขณะที่ลงมือแก้ปัญหาก็ต้องช่วยกันคิดว่า จะมีโครงการใดอีกบ้างที่ช่วยป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาใหม่ ๆ ซ้ำอีก กระบวนการแก้ไขปัญหานั้น ต้องมีการติดต่อสื่อสารกันอย่างเปิดเผยและให้ข้อมูลย้อนกลับแก่กัน เพื่อให้เข้าใจหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ในการปรับปรุงคุณภาพโดยกระจ่าง วิธีหนึ่งที่จะช่วยให้การติดต่อสื่อสารดีขึ้น คือ การใช้ภาษาและคำพูดที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน การลงมือแก้ไขรวมไปถึงการแบ่งความรับผิดชอบในปฏิบัติการเริ่มทดสอบและตรวจคุณภาพ

สรุปได้ว่า การลงมือแก้ไข Juran เห็นว่าการตรวจคุณภาพเป็นความชั่วร้ายที่จำเป็น (Necessary evil) ข้อสำคัญเห็นว่าการลงมือแก้ไขปัญหา ต้องแยกปัญหาสำคัญ ๆ 2-3 อย่าง (Vital few problems) ออกจากปัญหาเล็กน้อยแต่มีจำนวนมาก (The trivial many)

(6) การต่อต้านการเปลี่ยนแปลง (Resistance to change)

การเปลี่ยนแปลงเพื่อปรับปรุงคุณภาพมักเกิดการต่อต้านเสมอ ๆ ตามปกติ การต่อต้านมีแรงผลักดันมาจากปัจจัยทางสังคมหรือวัฒนธรรม แต่บางทีการกลัวสิ่งที่ไม่รู้จักก็เป็นเหตุผลง่าย ๆ ที่ทำให้คนไม่สบายใจ ผู้บริหารควรคาดการณ์ถึงการต่อต้านการเปลี่ยนแปลงเอาไว้ก่อน และแก้ปัญหาโดยการกระตุ้นให้เกิดการมีส่วนร่วมอย่างกว้างขวาง คนที่ได้เข้ามาทำงานโครงการมักยอมรับผลลัพธ์ของโครงการ และเกิดความรู้สึกมีส่วนร่วมเป็นเจ้าของ ผู้บริหารต้องอาศัยเวลาในการเอาชนะการเปลี่ยนแปลง เพราะคนส่วนมากยอมรับการเปลี่ยนแปลง ก็ต่อเมื่อเวลาผ่านไป

(7) การรักษาระดับความก้าวหน้า (Holding onto gains)

การเอาชนะการต่อต้านและการนำไปสู่ความสำเร็จนั้น ผู้บริหารจะเผชิญกับปัญหาอันสุดท้าย คือ การหวนคืนไปสู่การปฏิบัติและวิธีการแบบเก่าที่ด้อยกว่า ผู้บริหารจะได้รับประโยชน์จากกระบวนการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดก็ต่อเมื่อทำให้เกิดสิ่งใหม่ และทำให้คุณภาพอยู่ในระดับสูงอยู่อย่างสม่ำเสมอ ผู้บริหารต้องเปลี่ยนการทำงานประจำเป็นแบบใหม่ โดยกำหนดมาตรฐานใหม่ ๆ เพิ่มการฝึกอบรมและพัฒนา จัดให้มีระบบการควบคุมที่สามารถส่งสัญญาณเตือนได้ตั้งแต่เนิ่น ๆ ใช้เทคนิคทางสถิติ การใช้วงจรย้อนกลับ การใช้ระบบข้อมูลและกฎเกณฑ์สำหรับการตัดสินใจ หลังจากที่ได้กำหนดมาตรฐานคุณภาพใหม่ขึ้นมาแล้ว ผู้บริหารจะต้องเตรียมทำตามลำดับขั้นเหล่านี้ซ้ำอีกเพื่อให้บรรลุความสำเร็จทางด้านคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

สรุปแนวคิดการสร้างลำดับขั้นความสำเร็จที่เป็นสากลของ Juran ไปที่การจัดทำโครงการปรับปรุงคุณภาพ โดยการวิเคราะห์ปัญหาและหาทางแก้ไขตามลำดับก่อนหลัง คือ เทคนิคการวิเคราะห์ของพาเรโต (Pareto analysis) ซึ่งมีหลักการสำคัญว่า ปัญหาส่วนใหญ่มาจากสาเหตุเพียงไม่กี่อย่าง ถ้าแก้ที่สาเหตุหลัก ๆ ได้ก็จะเกิดการปรับปรุงคุณภาพไปเรื่อย ๆ จนกระทั่งปัญหาหมดไปและเกิดประสิทธิภาพขึ้น

สรุปแนวคิดของ Juran ดังนี้ คือ (1) ความสำคัญของบทบาทของผู้บริหารระดับสูงในการจัดการคุณภาพทั้งองค์กร และตระหนักถึงปัญหาคุณภาพในการผลิต ความสำคัญของลูกค้าภายในและภายนอกองค์กร ความสำคัญของการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และความจำเป็นในการฝึกอบรม รวมทั้งเทคนิคและเครื่องมือในการปรับปรุงคุณภาพต่าง ๆ (2) เน้นความสนใจที่ผลผลิต (Output) มากกว่ากระบวนการ (Process) โดย (2.1) เน้นว่าผู้บริหารระดับกลางเป็นตัวแสดงที่สำคัญในการเปลี่ยนแปลงพัฒนาทางด้านคุณภาพ (2.2) สนับสนุนให้ตั้งเป้าหมายคุณภาพในระดับที่ต่ำกว่าได้ ถ้าหากว่าการบรรลุเป้าหมายที่สมบูรณนั้นไม่คุ้มค่าใช้จ่าย (2.3) เน้นต้นทุนคุณภาพในเชิงปริมาณมากกว่าจะเน้นที่ตัวชี้วัดคุณภาพที่เป็นนามธรรม และ (2.4) ความแปรปรวนเป็นเป้าหมายของการจัดการคุณภาพที่ยอมรับไม่ได้ ถ้าการจัดการออกไปให้หมดไปใช้ค่าใช้จ่ายที่มากและไม่คุ้มค่า

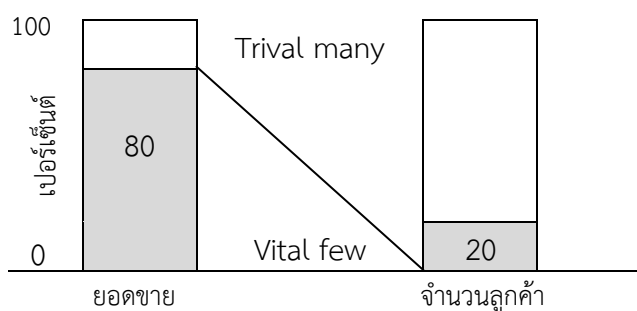
3. แนวคิดของพาเรโตและแผนภูมิพาเรโต

3.1 แนวคิดของพาเรโต

เริ่มขึ้นมาใน ค.ศ.1906 นักเศรษฐศาสตร์ชาวอิตาลีชื่อ Vilfredo Pareto ทำการศึกษาเกี่ยวกับการกระจายรายได้และความมั่งคั่งของประชากรในประเทศอิตาลี พบว่า ทรัพย์สินส่วนมากของประเทศถูกถือครองด้วยคนเพียงกลุ่มเดียวเท่านั้น เมื่อทำการสำรวจในประเทศอื่น ๆ พบลักษณะใกล้เคียงกัน โดย Pareto ได้ทำการสร้างกราฟแท่งที่มีแกนตั้งเป็นมูลค่าทรัพย์สิน และแกนนอนเป็น

ประชากรผู้ถือครองทรัพย์สิน สรุปลได้คือ คนรวยเป็นส่วนน้อยของประเทศกลับถือครองทรัพย์สินจำนวนมาก ส่วนคนฐานะปานกลางและคนจนที่เป็นคนส่วนมากของประเทศกลับถือครองทรัพย์สินเพียงเล็กน้อยเท่านั้น

ต่อมา ค.ศ. 1925 Juran ปรมาจารย์ทางด้านคุณภาพ พบว่า ของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตมีอยู่มากมายหลายประเภท แต่มีของเสียไม่กี่ประเภทเกิดขึ้นบ่อย ๆ ในขณะที่ของเสียประเภทอื่น ๆ เกิดขึ้นน้อย เมื่อนำมาทำเป็นกราฟแท่งเรียงลำดับจากมากไปน้อย จะได้ลักษณะการกระจายตัวเหมือนกัน ดังนั้น Juran จึงได้ศึกษาค้นคว้าในประเด็นอื่น ๆ และสรุปหลักการดังกล่าวเป็น “Few and trival many” แปลว่า สิ่งที่สำคัญมากมีจำนวนน้อย สิ่งที่มีความสำคัญน้อยจะมีมาก ในเวลาต่อมาได้เปลี่ยนเป็น “Vital few and useful many” เพื่อไม่ให้ละเลยเรื่องที่มีความสำคัญน้อย และ Juran ได้ตั้งชื่อหลักการนี้ว่า “Pareto principle” ซึ่งหลักการนี้ได้รับการยกย่องว่าเป็นหลักการที่ยิ่งใหญ่ ปรากฏในหลาย ๆ สาขาวิชาและมีการประยุกต์ใช้อย่างกว้างขวาง เพราะ Juran ค้นพบว่า ไม่ว่าเรื่องใด ๆ ในธรรมชาติจะเป็นไปตามหลักการนี้เสมอ ยกตัวอย่างเช่น งานที่สำคัญมีเพียงไม่กี่งาน ส่วนงานทั่ว ๆ ไปมีเยอะ (ตรงกับแนวคิดในการบริหารเวลาในการทำงาน) ลูกค้ำที่สำคัญมีเพียงเล็กน้อย ลูกค้ำทั่วไปมีมาก (ตรงกับแนวคิดเรื่อง Key customer ที่หลายองค์กรใช้ในการจำแนกลูกค้ำ) สินค้าขายดีมีเพียงไม่กี่รายการ สินค้าที่พอขายได้มีมากมาย (ตรงกับแนวคิดของร้านสะดวกซื้อที่หลายแห่งใช้ในการจัดสินค้าภายในร้านซึ่งมีพื้นที่จำกัด) ต่อมามีการพิจารณาความสัมพันธ์ “สิ่งที่สำคัญมากมีจำนวนน้อย สิ่งที่สำคัญน้อยจะมีมาก” ค่อนข้างยาก การสร้างพาเรโตในปัจจุบันจึงนิยมสร้างเส้นความถี่สะสมเข้าไปด้วย เพื่อให้สามารถอ่านความสัมพันธ์ได้ง่ายขึ้น โดยเส้นความถี่สะสมมีชื่อว่า “Lorenz’s curve” ตามชื่อนักเศรษฐศาสตร์ชาวอเมริกัน M.C. Lorenz ผู้เสนอกราฟการกระจายรายได้ประชากร ต่อมา Juran ทำการวิจัย พบว่า “สิ่งที่สำคัญมาก” ควรจะมีค่าประมาณ 80% จากปริมาณข้อมูลทั้งหมด ส่วน “สิ่งที่มีจำนวนน้อย” ควรจะมีค่าประมาณ 20% จากจำนวนกลุ่มข้อมูลทั้งหมด เช่น จำนวนยอดขาย 80% จากลูกค้ำเพียง 20% ส่วนลูกค้ำที่เหลืออีก 80% มียอดขายรวมกันเพียง 20% เท่านั้น ดังนั้นหลักการพาเรโตจึงมีชื่อเรียกว่า กฎ 80-20 (80-20 rule) ดังภาพที่ 2-6



ภาพที่ 2-6 หลักการพาเรโต หรือกฎ 80-20

หลักการของพาเรโตในความเป็นจริงไม่จำเป็นต้องมีค่าเท่ากับ 80-20 อาจเป็นตัวเลขจากการประมาณ อีกทั้งตัวเลขทั้ง 2 ตัวไม่จำเป็นต้องรวมกันได้ 100 เนื่องจาก 80 ใช้แทน “สิ่ง

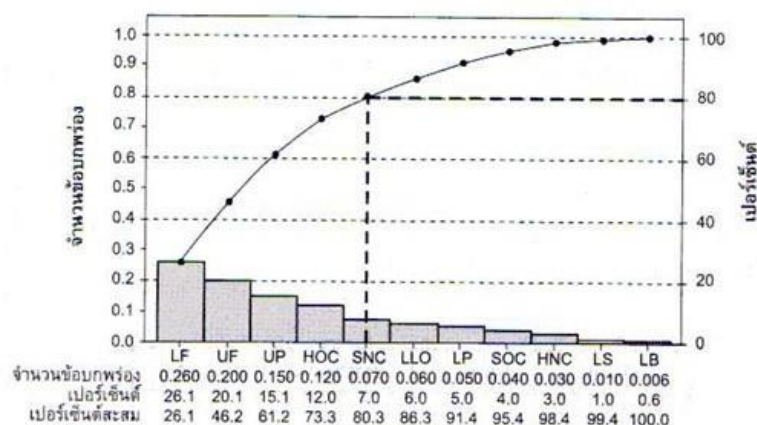
สำคัญมาก” และ 20 ใช้แทน “มีจำนวนน้อย” แต่เป็นการชี้ให้เห็นว่าในธรรมชาติไม่มีสิ่งใดที่เท่าเทียมกัน มีบางอย่างที่สำคัญและบางอย่างที่ไม่สำคัญ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องแยกแยะความสำคัญให้ถูกต้อง เพื่อจะได้บริหารจัดการกับสิ่งเหล่านั้นอย่างเหมาะสม เช่น งานแต่ละคนมีมากมาย แต่เวลาที่ใช้บริหารจัดการมีจำกัด จึงจำเป็นต้องแยกแยะให้ได้ว่า งานใดสำคัญและงานใดไม่สำคัญเพื่อจะสามารถบริหารจัดการงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3.2 แผนภูมิพาเรโต (Pareto chart)

ในปี ค.ศ. 1954 JUSE (Union of Japanese Scientists and Engineers) ได้สร้างกิจกรรม QC Circle (QCC) ขึ้น โดยเป็นการรวมกลุ่มของพนักงานระดับปฏิบัติการเพื่อแก้ปัญหาในงานของตนเอง และมีหัวใจสำคัญของการแก้ปัญหาคือการตัดสินใจ (Decision making) จากการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้ได้ข้อเท็จจริง JUSE เลือกรุ่นมือต่าง ๆ เพื่อนำมารวบรวมเป็นชุดเครื่องมือให้พนักงานระดับปฏิบัติการใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลโดยมีเงื่อนไขคือ ต้องเป็นเครื่องมือที่ใช้งานง่าย เข้าใจได้ง่าย และสามารถประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลได้ จึงได้ตั้งชื่อชุดเครื่องมือนี้ว่า 7 QC Tools ประกอบด้วย ใบตรวจสอบ (Check sheet) แผนภูมิพาเรโต (Pareto chart) แผนภูมิควบคุม (Control chart) กราฟ (Graph) ฮิสโตแกรม (Histogram) ผังแสดงเหตุและผล (Cause and effect diagram) และแผนภูมิกระจาย (Scatter diagram) (วิบูลย์ พงศ์พรทรัพย์, 2555)

แผนภูมิพาเรโตสร้างขึ้นเพื่อจำแนกข้อมูลออกเป็นกลุ่มตามสาเหตุของปัญหาหรือสาเหตุของข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ โดยเรียงลำดับความถี่ของปัญหา ซึ่งจะเป็นแนวทางในการตัดสินใจแก้ไขปัญหาระดับต้น และปัญหารองลงมาตามลำดับ

ลักษณะของแผนภูมิพาเรโต เป็นการรวมกราฟพื้นฐาน 2 ชนิดมาไว้ด้วยกันคือ กราฟคอลัมน์และกราฟเส้น โดยกราฟคอลัมน์มีลักษณะพิเศษคือ มีการจัดลำดับความสูงของแต่ละแท่งให้เรียงแถวลดหลั่นกันลงมาจากรายไปขวา แกนนอนเป็นฐานสำหรับคอลัมน์ต่าง ๆ แต่ละคอลัมน์เป็นประเภทรายการข้อมูลที่กำลังพิจารณา ความสูงของคอลัมน์แต่ละแท่งแสดงสัดส่วนของ “ขนาด” ของรายการแต่ละประเภท และกราฟเส้นแสดงค่าสะสมร้อยละของความสูงของคอลัมน์ต่าง ๆ เรียงจากซ้ายไปขวา (ลำปาง แสนจันทร์, 2549, หน้า 43-47) ดังภาพที่ 2-7



ภาพที่ 2-7 ตัวอย่างแผนภูมิพาเรโต (แสดงข้อบกพร่องต่าง ๆ ของการผลิต)

ขั้นตอนในการสร้างแผนภูมิพาเรโต ดังนี้

1. กำหนดหัวข้อ ช่วงเวลา และวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล การกำหนดระยะเวลาขึ้นอยู่กับสภาพที่เกิดปัญหา แล้วนำ Check sheet มาใช้เพื่อสำรวจจำนวนของปัญหา และสาเหตุของปัญหา
2. จำแนกและรวบรวมข้อมูลตามสาเหตุหรือปรากฏการณ์ เช่น
 จำแนกตามสาเหตุ: วัตถุดิบ เครื่องจักร ผู้ปฏิบัติงาน วิธีการทำงาน
 จำแนกตามปรากฏการณ์: หัวข้อของเสีย สถานที่ กระบวนการผลิต เวลา เป็นต้น
3. สร้างกราฟแท่งโดยแกนนอนเป็นหัวข้อสาเหตุของปัญหา และแกนตั้งด้านซ้ายเป็นจำนวนของปัญหา แกนตั้งด้านขวาเป็นร้อยละ ในแกนนอนทำการเรียงลำดับหัวข้อสาเหตุของปัญหาที่มีจำนวนมากไปน้อย จากซ้ายไปขวา ที่แกนนอนแสดงจำนวน ร้อยละ และร้อยละสะสม โดย ร้อยละสะสม = (ปริมาณสะสม/จำนวนทั้งหมด) x 100 เติมเส้นกราฟเส้นร้อยละสะสมลงบนกราฟแท่ง แล้วโยงจุดเหล่านี้ลากเป็นกราฟเส้นตรง เรียกว่า เส้นกราฟสะสม (ดังภาพที่ 2-7)
4. ลากเส้นแกนตั้งที่ค่าร้อยละสะสม 80 ไปตัดเส้นกราฟและลากขนานกับแกนตั้งตัดค่าร้อยละทางขวา
5. อ่านค่าแผนภูมิพาเรโต โดยพิจารณาหัวข้อสาเหตุของปัญหาที่อยู่ภายในร้อยละสะสม 80 จากเส้นที่ลากในข้อ 4. แสดงสาเหตุสำคัญและร้อยละของสาเหตุที่ต้องดำเนินการแก้ไขในการปรับปรุงกระบวนการ (ดังภาพที่ 2-7)

คุณลักษณะพิเศษของแผนภูมิพาเรโต

- สามารถบ่งชี้ให้เห็นว่า หัวข้อใดเป็นปัญหามากที่สุด
- สามารถเข้าใจลำดับความสำคัญมากน้อยของปัญหาได้ทันที
- สามารถเข้าใจแต่ละหัวข้อว่ามีอัตราส่วนหรือร้อยละเท่าใดในทั้งหมด
- การใช้กราฟแท่งบ่งชี้ขนาดของปัญหา ทำให้สามารถโน้มน้าวจิตใจได้ดี
- สามารถจัดทำได้ง่ายโดยไม่ต้องใช้การคำนวณที่ยุ่งยาก
- สามารถใช้เปรียบเทียบผลได้
- สามารถตั้งเป้าหมายที่เป็นตัวเลขและปัญหาได้

ปัจจุบันได้นำแผนภูมิพาเรโตมาใช้งานในด้านต่าง ๆ เช่น

- ระบุสาเหตุสำคัญของการเกิดของเสีย
- จัดรูปข้อมูลเกี่ยวกับชิ้นส่วนที่เสียตามประเภทของข้อบกพร่อง
- การประเมินเปรียบเทียบปัญหาก่อนและหลังการใช้
- เปรียบเทียบความถี่ของปัญหาที่รุนแรงในรูปแบบต่างๆ

4. แผนภูมิควบคุมคุณภาพ

แผนภูมิควบคุม (Control chart) หรือเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า Shewhart control chart คือ แผนภูมิที่เขียนขึ้นโดยใช้หลักการทางด้านสถิติเพื่อเป็นเครื่องมือตรวจจับ ควบคุมกระบวนการผลิต เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านคุณภาพได้ทันทั่วทั้งที่สามารถทำนายสมรรถนะของกระบวนการผลิตได้และยังนำมาใช้ในการพิจารณาหาสาเหตุของความแปรผันเพื่อเป็นแนวทางในการลดความผันแปร

เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตให้ดียิ่งขึ้นได้อีกทางหนึ่ง แผนภูมิควบคุมได้ถูกคิดค้นและใช้ครั้งแรกที่สหรัฐอเมริกาในปี ค.ศ. 1924 โดย Shewhart ได้แบ่งแผนภูมิควบคุมเป็น 2 ประเภทพิจารณา ดังนี้

4.1 ประเภทของแผนภูมิควบคุม

ประเภทของแผนภูมิควบคุมสามารถแบ่งจากคุณลักษณะของตัวแปรที่ต้องการควบคุม

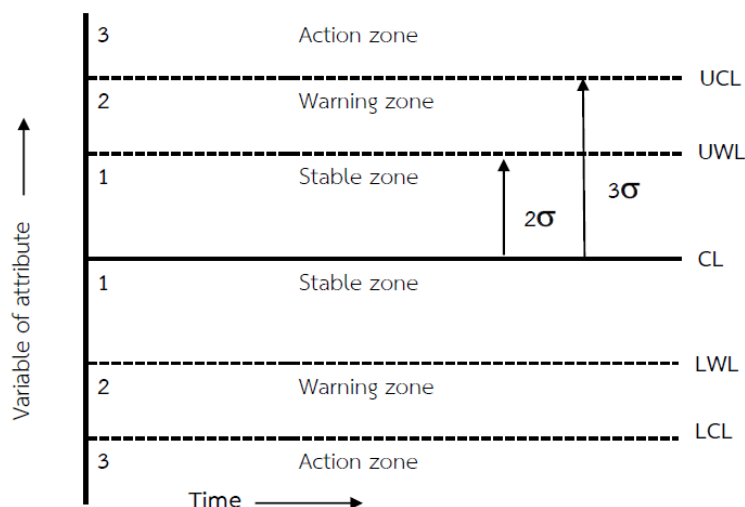
(1) แผนภูมิควบคุมสำหรับตัวแปร (Control charts for variables) ใช้ตรวจสอบลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่สามารถวัดค่าเป็นตัวเลขได้ เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) เช่น น้ำหนัก ปริมาตร ความกว้าง ความยาว ฯลฯ ได้แก่ แผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} Chart) ใช้เพื่อควบคุมค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิต แผนภูมิควบคุมพิสัย (R Chart) และแผนภูมิควบคุมส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S Chart) ใช้เพื่อควบคุมการกระจายของกระบวนการผลิต

(2) แผนภูมิควบคุมสำหรับลักษณะ (Control charts for attributes) ใช้ควบคุมลักษณะคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่วัดเป็นค่านับ (Count data) ได้กำหนดมาตรฐานไว้แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) กลุ่มควบคุมจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการ นิยมใช้แผนภูมิควบคุม p (p Chart) ใช้เพื่อควบคุมสัดส่วนของเสียในกระบวนการผลิต และแผนภูมิควบคุม np (np Chart) ใช้เพื่อควบคุมจำนวนของเสียในกระบวนการผลิต (2) กลุ่มควบคุมจำนวนรอยตำหนิ นิยมใช้แผนภูมิควบคุม C (C Chart) ใช้เพื่อควบคุมจำนวนรอยตำหนิของผลิตภัณฑ์ และแผนภูมิควบคุม U (U Chart) ใช้เพื่อควบคุมรอยตำหนิต่อหนึ่งหน่วยของผลิตภัณฑ์

4.2 พื้นฐานเกี่ยวกับแผนภูมิควบคุม

แผนภูมิควบคุมเป็นเครื่องมือพื้นฐานที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการเชิงสถิติ (Statistic Process Control: SPC) อย่างหนึ่ง ซึ่งนิยมใช้กันมาก โดยใช้หลักการเชิงสถิติ (ทฤษฎีความน่าจะเป็น การแจกแจงของตัวแปรสุ่ม การสุ่มตัวอย่าง และการอนุมานเชิงสถิติ เป็นต้น) มาเป็นเครื่องมือในการวัด ตรวจสอบ ติดตาม ฝ้าระวัง ควบคุม และดูแลแนวโน้ม โดยพิจารณาได้จากการส่งสัญญาณเตือนภัยผิดพลาด (False alarm) จึงทำให้สามารถป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วเมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้น และสามารถวิเคราะห์กระบวนการโดยแยกการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการที่เกิดจาก “สาเหตุที่เป็นปกติวิสัย” (Common causes or non-assignable causes) และ “สาเหตุที่ผิดปกติวิสัย” (Special causes or assignable causes) หรือเรียกว่า “สาเหตุที่สามารถตรวจพบ/แก้ไขด้วยวิธีเหมาะสม”

โดยทั่วไปแผนภูมิควบคุม ประกอบด้วย เส้น 3 เส้น ได้แก่ ขีดจำกัดควบคุมบน (Upper Control Limit: UCL) เส้นกลาง (Center Line: CL) และขีดจำกัดควบคุมล่าง (Lower Control Limit: LCL) ระยะห่างจากเส้นกลางถึงขีดจำกัดควบคุมบนหรือขีดจำกัดควบคุมล่าง เท่ากับสามเท่าของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (3σ) จึงเรียกว่า แผนภูมิควบคุมแบบ 3σ นอกจากนี้ อาจมีการเพิ่มขีดจำกัดเตือน (Warning Limit: WL) ลงไป เพื่อเป็นการแจ้งระดับการเตือนของแผนภูมิควบคุม ก่อนที่จะมีการออกนอกการควบคุม 3σ ได้แก่ ขีดจำกัดเตือนบน (Upper Warning Limit: UWL) และขีดจำกัดเตือนล่าง (Lower Warning Limit: LWL) โดยมีระยะห่างจากเส้นกลางถึงขีดจำกัดเตือนบน หรือขีดจำกัดเตือนล่าง เท่ากับ 2σ ซึ่งแสดงดังภาพ



ขีดจำกัดควบคุมจะถูกเลือกมาเพื่อเป็นสิ่งที่แสดงว่า กระบวนการอยู่ในการควบคุมซึ่งจุดตัวอย่างทุก ๆ จุดจะต้องอยู่ในบริเวณขีดจำกัดควบคุมนี้และตราบใดที่จุดตัวอย่างเหล่านี้ตกอยู่ภายในขีดจำกัดควบคุมแล้ว กล่าวได้ว่า กระบวนการนั้นอยู่ในการควบคุม จึงไม่จำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ เกี่ยวกับกระบวนการ แต่หากว่ามีจุดตัวอย่างใดเพียงจุดตัวอย่างหนึ่งหรือมากกว่าตกออกนอกขีดจำกัดควบคุมแล้ว แสดงว่า กระบวนการออกนอกการควบคุม (Out-of control process) จึงต้องทำการตรวจสอบหาสาเหตุที่ระบุได้หรือสาเหตุพิเศษ สาเหตุที่ทำให้เกิดความผันแปรของกระบวนการจากนั้นจึงต้องทำการปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการ เพื่อกำจัดสาเหตุที่เกิดขึ้นนี้ แล้วทำให้สถานะของกระบวนการกลับมาอยู่ในการควบคุมเหมือนเดิม

ตัวแบบสำหรับแผนภูมิควบคุมของชีวฮาร์ท

$$UCL = \mu_w + L\sigma_w$$

$$CL = \mu_w$$

$$LCL = \mu_w - L\sigma_w$$

เมื่อ w คือ ค่าสถิติของคุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่สนใจ

μ_w คือ ค่าเฉลี่ยของ w (ค่าที่ยอมรับได้ของกระบวนการ)

σ_w คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ w

L คือ ระยะห่างระหว่างเส้นกลางและขีดจำกัดควบคุมซึ่งแสดงได้ในรูปของจำนวนเท่าของ σ

คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของแผนภูมิควบคุมชีวฮาร์ทจะอยู่ภายใต้การแจกแจงปกติ (Normal distribution) โดยมีข้อกำหนดเฉพาะ (Specification limit) ซึ่งเป็นขอบเขตของการยอมรับผลิตภัณฑ์เปอร์เซ็นต์ภายใต้ข้อกำหนดเฉพาะแสดงระดับความเชื่อมั่นและค่าคลาดเคลื่อนในการยอมรับผลิตภัณฑ์ดังตาราง

ตาราง ระดับความเชื่อมั่นและค่าคลาดเคลื่อนของเปอร์เซ็นต์การยอมรับผลิตภัณฑ์

ขีดจำกัดข้อกำหนดเฉพาะ (Spec. limit)	ระดับความเชื่อมั่น (%)	ค่าคลาดเคลื่อน (α) (%)
$\pm 1 \sigma$	68.27	31.73
$\pm 2 \sigma$	95.45	4.55
$\pm 3 \sigma$	99.73	0.27
$\pm 4 \sigma$	99.9937	0.0063

ในการสร้างแผนภูมิควบคุมควรจะต้องมีการเก็บข้อมูลเพื่อเป็นข้อมูลเริ่มต้น (Set-up-data) ซึ่งควรจะมีข้อมูลประมาณ 25-30 กลุ่มตัวอย่าง คำนวณค่าทางสถิติจากข้อมูลเริ่มต้นนี้เพื่อหาค่าสถิติของตัวแปรที่ศึกษา เช่น ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation: SD.) และทำการหาขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุมที่ศึกษา

5. แนวคิดเกี่ยวกับสาเหตุของการผันแปรของ Walter A. Shewhart

5.1 สาเหตุของความผันแปร (Causes of variation)

Shewhart ได้แบ่งสาเหตุของการผันแปรออกเป็น 2 ลักษณะ คือ

(1) สาเหตุโดยบังเอิญ (Common causes or non-assignable causes) เป็นสาเหตุตามธรรมชาติเป็นปกติวิสัยและเกิดขึ้นสม่ำเสมอกับทุกกระบวนการผลิต ส่วนใหญ่มีผลต่อคุณภาพสินค้าเล็กน้อยอาจจะมีปัจจัยจากธรรมชาติหรือปัจจัยด้านกระบวนการผลิตอื่น ๆ ที่เกินความคาดหมาย มีความเป็นจริงอยู่อย่างหนึ่งคือ ไม่มีสิ่งของใดที่เหมือนกันทุกประการ เพียงแต่ความแตกต่างที่เกิดขึ้นนั้นอยู่ในพิสัยที่กำหนด ซึ่งทางเทคนิคเรียกว่า พิกัดความเผื่อ (Tolerance) ของการวัด โดยปกติสาเหตุนี้จะยอมรับได้ในการควบคุมคุณภาพ นั่นคือ กระบวนการผลิตจะอยู่ในการควบคุมเชิงสถิติ ผลลัพธ์ที่ได้จะยังคงที่ (Stable) สามารถทำนาย (Predictable) รูปร่าง และการกระจายของข้อมูลได้

(2) สาเหตุที่ระบุได้หรือสาเหตุที่กำจัดได้ (Special causes or assignable causes) เป็นสาเหตุที่ไม่เป็นปกติวิสัย ไม่เป็นไปตามธรรมชาติและเกิดขึ้นเป็นครั้งคราว และอยู่นอกเหนือการควบคุมจากกระบวนการผลิตโดยปกติ

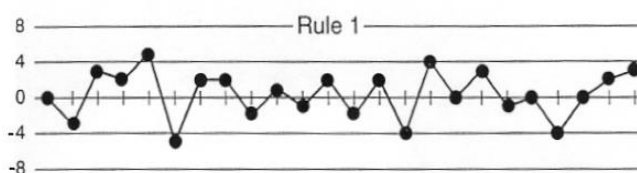
กระบวนการผลิตที่มีความผันแปรที่เกิดจากสาเหตุที่เป็นปกติวิสัยเท่านั้น เรียกว่า กระบวนการมีระบบเสถียร (Stable process) แต่ไม่ได้หมายความว่า ระบบหรือกระบวนการผลิตไม่มีความแปรผัน ระบบที่เสถียรสามารถพยากรณ์ผลผลิตในอนาคตได้ ผลผลิตจากระบบที่เสถียรอาจจะไม่เป็นที่พึงพอใจได้ การปรับปรุงผลผลิตจะต้องเปลี่ยนแปลงระบบที่เป็นพื้นฐาน

กระบวนการผลิตที่มีความผันแปรเกิดจากทั้งสาเหตุที่เป็นปกติวิสัยและสาเหตุผิดปกติวิสัย เรียกว่า กระบวนการมีระบบไม่เสถียร (Unstable process) แต่ไม่ได้หมายความว่า กระบวนการผลิตมีความผันแปรมาก ไม่สามารถพยากรณ์ผลผลิตในอนาคตได้ การปรับปรุงสามารถหาได้โดยการแก้ไขหรือป้องกันความผันแปรที่เกิดจากสาเหตุที่ผิดปกติวิสัย

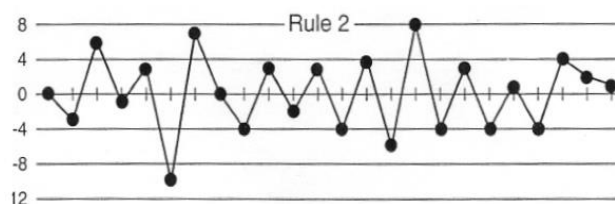
5.2 การตอบสนองต่อความผันแปรที่พบในแผนภูมิควบคุม

Deming ได้ตั้งกฎการตอบสนองต่อ Common cause variation ไว้ 4 แบบ (หนังสือ ประสารพานิช, 2550) คือ

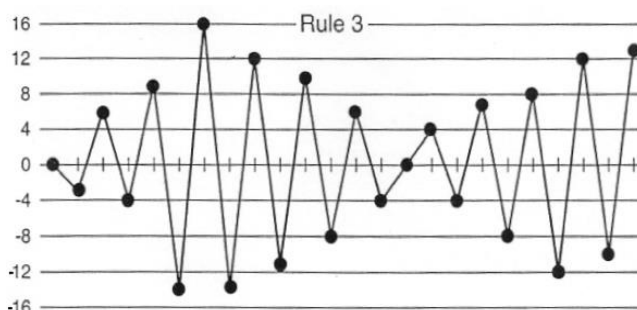
Rule 1– Stable system คือ กระบวนการมีระบบเสถียร (Stable process) คือ ไม่พบ Assignable cause variation และมีความผันแปรในระดับไม่มากนัก จึงเฝ้าดูการเปลี่ยนแปลง ไม่ดำเนินการตอบสนองอย่างใด



Rule 2– Stable system with larger variance คือ ระบบเสถียรด้วยความผันแปรมาก เกิดการเปลี่ยนแปลงทุกครั้งตามการเปลี่ยนแปลงของข้อมูล โดยอ้างอิงตามทิศทางจากข้อมูลใหม่ เช่น การปรับยาเบาหวานจากผลระดับน้ำตาลครั้งล่าสุด เป็นต้น



Rule 3– System “Explodes” คือ เกิดการเปลี่ยนแปลงทุกครั้งตามการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลโดยอ้างอิงจากเป้าหมายที่ตั้งไว้ และตอบสนองในทิศทางที่ตรงข้ามกับข้อมูลใหม่ เช่น ราคาอ้อยในปีสูง ทำให้เกษตรกรหันมาปลูกอ้อยมากขึ้น ทำให้ราคาในปีต่อไปตกลง เมื่อราคาตกเกษตรกรเลิกปลูก ทำให้ผลผลิตน้อยลง ราคาอ้อยจึงสูงขึ้นอีก เป็นต้น



Rule 4– System gets further and further away from target คือ การเปลี่ยนแปลงทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูล โดยตั้งเป้าหมายใหม่ตามข้อมูลใหม่ เช่น การกำหนดอัตราการทำลายจากผลติดเชื้อใหม่ในพื้นที่ศึกษา



การตอบสนองต่อ Common cause variation ทั้ง 4 แบบ เป็นการตอบสนองตามกฎข้อที่ 2 ถึง 4 จะทำให้ความผันแปรในกระบวนการเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นการตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่เป็น Common cause variation จะทำให้กระบวนการผันแปรมากขึ้นตามแสดงในรูปที่ 1 และอาจส่งผลเสียหายหลายประการโดยที่อาจไม่รู้ตัว เช่น ต่ำหนึบบุคคลในปัญหาที่เขาไม่สามารถควบคุมได้ ใช้เงินซื้อเครื่องมือโดยไม่จำเป็น เสียเวลาในการหาสาเหตุ และทำในสิ่งที่ไม่ควรทำ เป็นต้น ซึ่งการใช้แผนภูมิควบคุม (Control chart) สามารถแยก Special cause variation ออกจาก Common cause variation ได้ ซึ่งช่วยให้ตัดสินใจได้ว่า “ควรจะตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลเมื่อใดบ้าง ?”

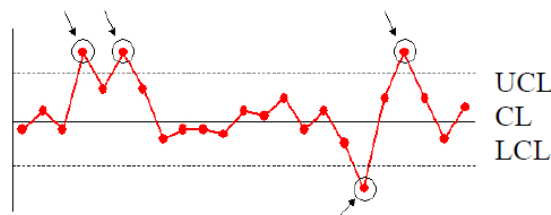
6. การวิเคราะห์ลักษณะจุดในแผนภูมิควบคุมและกฎการแปลความหมาย

6.1 การวิเคราะห์ลักษณะของจุดในแผนภูมิควบคุม

การใช้แผนภูมิควบคุมในการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อบ่งชี้ถึงการเปลี่ยนแปลง แนวโน้ม หรือลักษณะจำเพาะที่เกิดขึ้น ถ้าในกระบวนการเกิดความผันแปรไม่ปกติวิสัยหรือไม่เป็นไปตามธรรมชาติ (Assignable cause variation or special cause variation) จะต้องพิจารณาหาสาเหตุที่แท้จริง ก่อนที่จะตัดสินใจพัฒนาหรือปรับปรุงงานต่อไป วิเคราะห์ผลจากลักษณะของจุดที่ปรากฏบนแผนภูมิ ควรพิจารณาปรับปรุงมีลักษณะดังนี้

(1) อยู่นอกจุดควบคุม (Out of control)

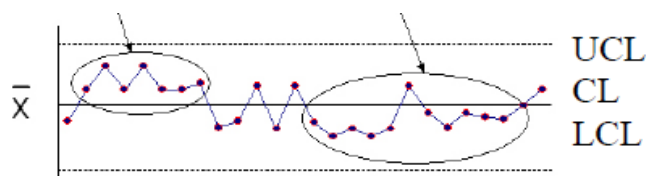
มีจุดพิกตกอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมบนหรือล่าง เรียกว่า จุดอยู่นอกควบคุม เช่น ระบบคอมพิวเตอร์เสีย ทำให้การทำระเบียบผู้ป่วยล่าช้า



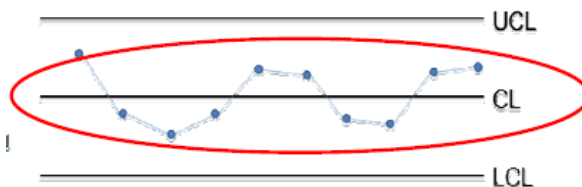
(2) เกิดการรัน (Run)

มีจุดพิกตกอย่างน้อย 7 จุดปรากฏติดต่อกันอยู่ด้านใดด้านหนึ่งของแผนภูมิ (Shift) เป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ เช่น พัฒนาระบบการทำงานแล้วผลลัพธ์ดีขึ้นกว่าเดิม

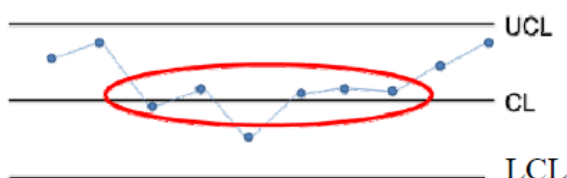
7 จุดติดต่อกันถือว่าผิดปกติ 10 จุดจากความยาวรัน 11 จุด อยู่ด้านเดียวกันกันถือว่าผิดปกติ



(3) มีจุดพิกต์อย่างน้อย 14 จุดขึ้นและลงเป็นแบบแผนอย่างต่อเนื่องซ้ำกัน (Cycle) เป็นผลมาจากช่วงเวลา หรือช่วงฤดูกาลที่ผลิตเปลี่ยนหมุนเวียนกันไป เช่น การระบาดของโรค ตามฤดูกาล

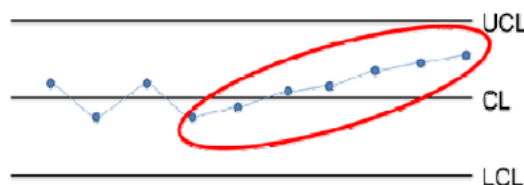


(4) มีจุดพิกต์อย่างน้อย 4 ใน 5 จุดที่อยู่ต่อเนื่องกันใกล้ Central line (Hug) เป็นผลมาจากการปรับปรุงกระบวนการให้ดีขึ้น ทำให้ความผันแปรในระบบน้อยลง ถึงแม้ค่าเฉลี่ยจะยังเท่าเดิม หรือในทางตรงข้ามอาจมากขึ้นหรือลดลง เช่น อาจเกิดจากการตกแต่งข้อมูลให้ดูดีก็เป็นได้



(5) เกิดแนวโน้ม (Trend)

มีจุดพิกต์อย่างน้อย 7 จุดแสดงแนวโน้มไปทางด้านใดด้านหนึ่งของแผนภูมิ (Trend) เช่น เครื่องจักรเริ่มเสื่อมสภาพ คนทำงานอ่อนล้า งานที่สะสมมากขึ้น หรือผู้ป่วยมีจำนวนสะสมเพิ่มขึ้น เป็นต้น



6.2 กฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitizing rules for control chart)

กฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม เป็นหลักเกณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อเพิ่มความไว (Sensitivity) ให้กับแผนภูมิควบคุม เพราะในการใช้แผนภูมิควบคุมเพื่อระบุสถานะของกระบวนการว่า กระบวนการออกนอกการควบคุมหรือไม่นั้น จะต้องมีการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์หลาย ๆ อย่างพร้อม ๆ กันมากกว่าจะใช้เพียงหลักเกณฑ์พื้นฐานที่ว่า มีจุดตัวอย่างใด ๆ เพียง 1 จุด ตกออกนอกขีดจำกัดควบคุม กฎความไวใช้เพื่อตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการที่มีขนาดเล็ก (Small process shift) กล่าวคือ แผนภูมิควบคุมจะสามารถตรวจสอบหาความผันแปรของกระบวนการที่เกิดขึ้นเนื่องจากสาเหตุที่ระบุได้หรือสาเหตุพิเศษได้รวดเร็วยิ่งขึ้น ในทางปฏิบัติกฎความไวซึ่งเป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายมีอยู่ 10 ข้อ ซึ่ง 4 ข้อแรกเป็นกฎ Western electric

6.3 กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules)

คู่มือของ Western electric (Western electric handbook) คู่มือที่แนะนำกฎที่ใช้ในการตัดสินใจสำหรับกระบวนการตรวจสอบรูปแบบที่ไม่เป็นไปอย่างสุ่ม (Nonrandom patterns)

ของแผนภูมิควบคุม เรียกว่า กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) ของ Western (1956) ที่แนะนำสำหรับตรวจสอบรูปแบบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการเมื่อกระบวนการ

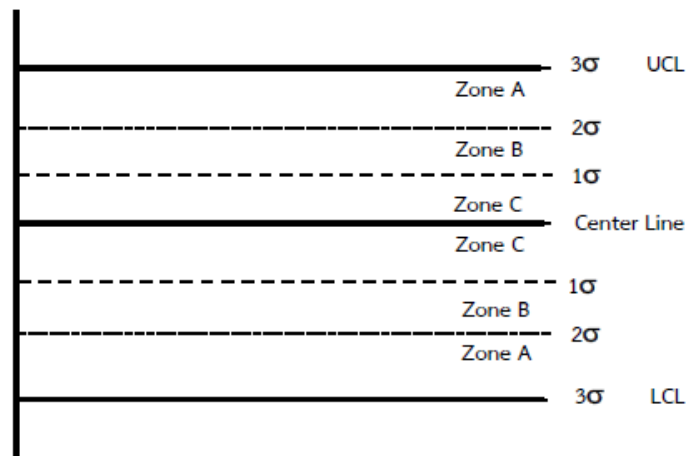
การออกนอกการควบคุม หรือกระบวนการมีความผิดปกติเกิดขึ้น (Montgomery, 2005, p. 166)

กฎการแปลความหมายจะแบ่งแผนภูมิควบคุมออกเป็น 3 เขต (Zone) ดังนี้

1. เขต A (Zone A) มีค่าอยู่ระหว่าง ภายใน $\mu - 3\sigma$ กับ $\mu - 2\sigma$ หรือ มีค่าอยู่ระหว่าง $\mu + 2\sigma$ กับ $\mu + 3\sigma$

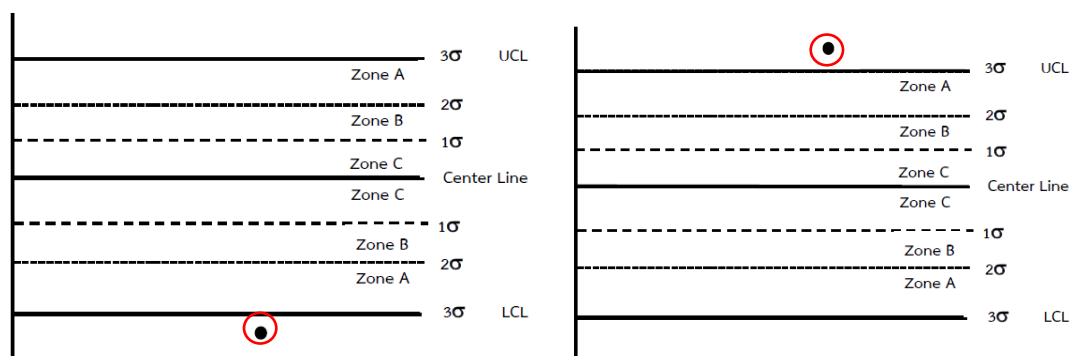
2. เขต B (Zone B) มีค่าอยู่ระหว่าง ภายใน $\mu - 2\sigma$ กับ $\mu - 1\sigma$ หรือ มีค่าอยู่ระหว่าง $\mu + 1\sigma$ กับ $\mu + 2\sigma$

3. เขต C (Zone C) มีค่าอยู่ระหว่าง ภายใน $\mu - 1\sigma$ กับ μ หรือมีค่าอยู่ระหว่าง μ กับ $\mu + 1\sigma$

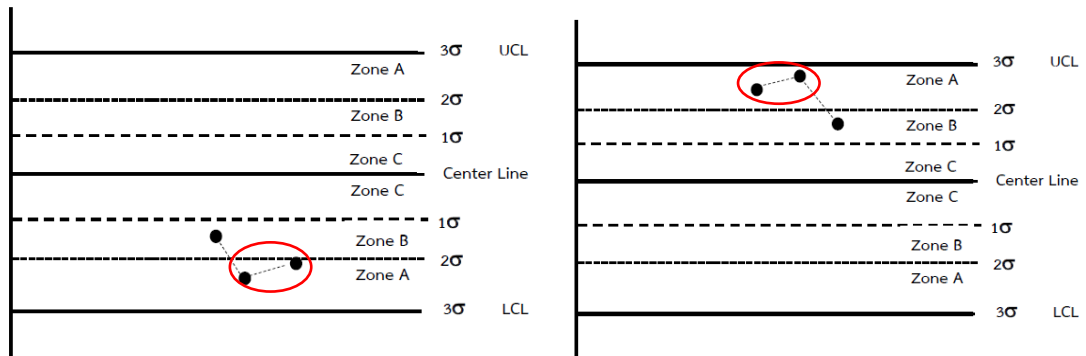


กฎการแปลความหมายในงานวิจัยนี้ สำหรับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการเมื่อกระบวนการการออกนอกการควบคุมมีทั้งหมด 4 ข้อ ดังนี้

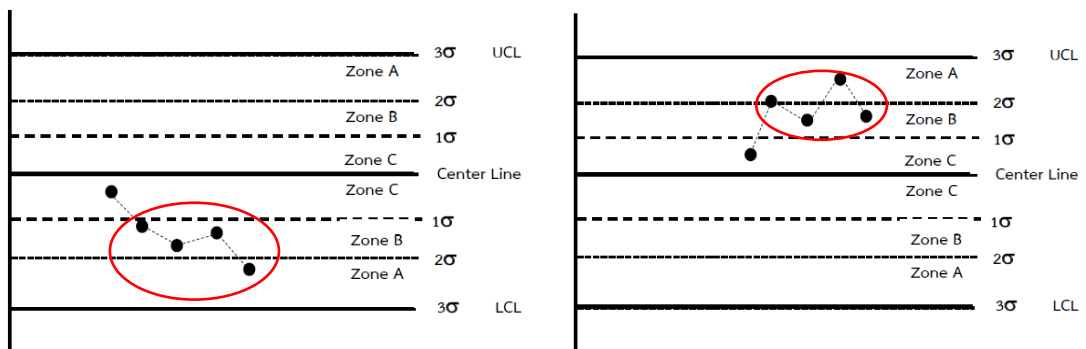
กฎข้อที่ 1 มีจุดตัวอย่างใด ๆ ตกนอก 3σ ของขีดจำกัดควบคุม หมายถึง มีจุดตัวอย่างใด ๆ ตกนอก $\mu - 3\sigma$ หรือ $\mu + 3\sigma$



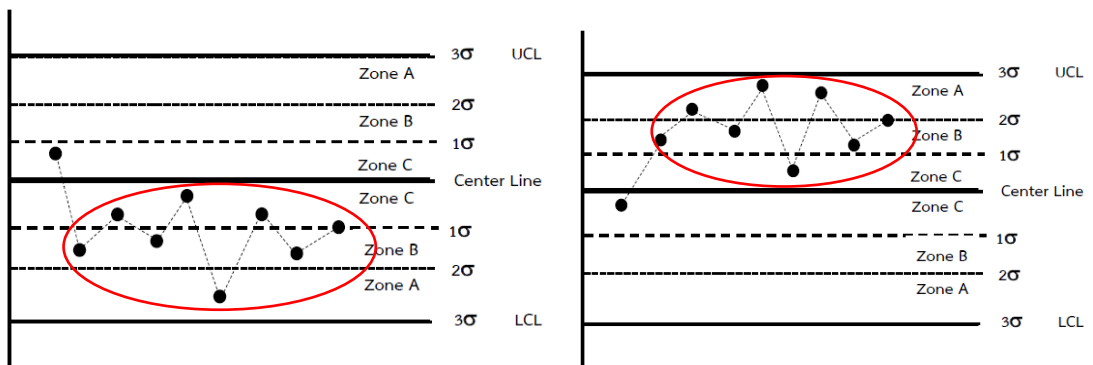
กฎข้อที่ 2 มี 2 ใน 3 ของจุดตัวอย่างตอกอยู่ระหว่าง $\mu - 3\sigma$ กับ $\mu - 2\sigma$ หรือระหว่าง $\mu + 2\sigma$ กับ $\mu + 3\sigma$ (ตอกอยู่ใน Zone A)



กฎข้อที่ 3 มี 4 ใน 5 ของจุดตัวอย่างตอกอยู่ระหว่าง $\mu - 3\sigma$ กับ $\mu - 1\sigma$ หรือระหว่าง $\mu + 1\sigma$ กับ $\mu + 3\sigma$ (ตอกอยู่ใน Zone A และ Zone B)



กฎข้อที่ 4 มี 8 จุดตัวอย่างที่ติดกันตอกอยู่ระหว่าง $\mu - 3\sigma$ กับ μ หรือระหว่าง μ กับ $\mu + 3\sigma$ (ตอกอยู่ใน Zone A, Zone B และ Zone C)



ตอนที่ 3 แนวคิดในการปรับแผนภูมิควบคุม p และงานที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับแผนภูมิควบคุม p และงานที่เกี่ยวข้องมีนักวิจัยได้พัฒนาแผนภูมิควบคุม p และเทคนิคการควบคุมคุณภาพสัดส่วนของเสียหลายลักษณะเพื่อเพิ่มสมรรถนะของแผนภูมิควบคุม เพิ่มความสามารถในการตรวจสอบกระบวนการให้พบกระบวนการผิดปกติได้รวดเร็วอย่างมีประสิทธิภาพ และมีความผิดพลาดของการตรวจสอบน้อย มีการศึกษาวิจัยจำนวนมากในความแตกต่างกันของตัวแปรที่เป็นค่าสังเกตในช่วง $[0, 1]$ โดย Marcio (2012) ให้คำจำกัดความคำศัพท์ของตัวแปรข้อมูลเศษส่วน ดังตารางที่ 2-2

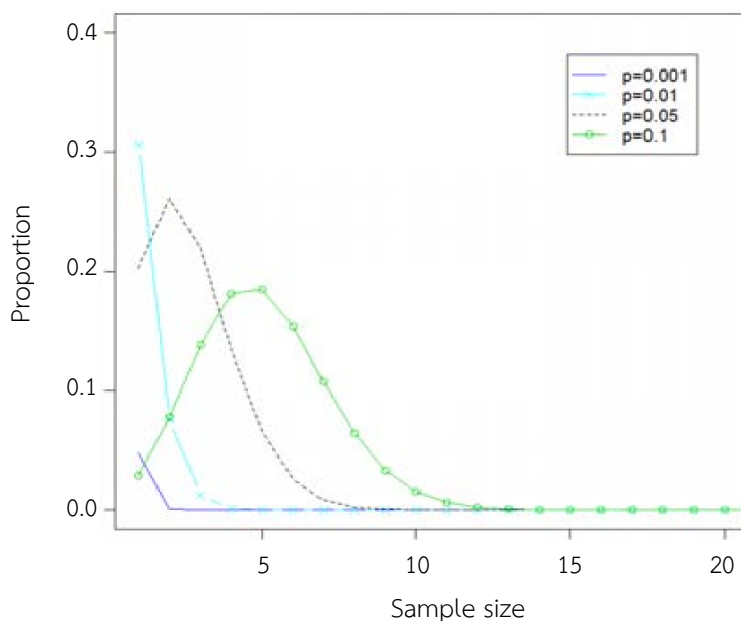
ตารางที่ 2-2 คำจำกัดความคำศัพท์ของตัวแปรข้อมูลเศษส่วน

Terms	Category	Form	Example	Distribution
Fraction	Percentage	<u>discrete</u>	<u>number of defective items</u>	Binomial
		discrete	total of items	
Data	Proportion	<u>continuous</u>	<u>researched volume</u>	Beta
		continuous	total volume	

ที่มา : Angelo Marcio (2012)

แนวคิดในการปรับปรุงแผนภูมิควบคุม p และงานที่เกี่ยวข้อง

แผนภูมิควบคุม p ถูกสร้างขึ้นครั้งแรกโดย Shewhart (1924) เป็นแผนภูมิควบคุมคุณลักษณะด้วยข้อมูลไม่ต่อเนื่อง ใช้สำหรับการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ได้แก่ แผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม np โดยสมมติว่า ข้อมูลเป็นการแจกแจงความน่าจะเป็นทวินาม (Binomial probability distribution) ด้วยพารามิเตอร์ n และ p ของจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ได้รับการพัฒนาขึ้นโดยใช้การประมาณปกติ (Normal approximation) ที่ไม่เพียงพอ (Far from adequate) สำหรับสถานการณ์ที่มีระดับของเสีย (บกพร่อง) ต่ำ (Low defect level) และขนาดตัวอย่างไม่ใหญ่มาก (Not large) เนื่องจากความเบ้ (Skewness) ในการแจกแจงทวินาม (Tsai, Lin, & Wu, 2006) ดังนั้นในหลาย ๆ สถานการณ์เทคนิคแบบดั้งเดิมของแผนภูมิควบคุม Shewhart อาจไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถใช้งานได้เช่นเดียวกับหลาย ๆ กระบวนการ (May not be suitable or can not be used, as for many processes) ดังภาพที่ 2-8



ภาพที่ 2-8 รูปร่างของการแจกแจงทวินามด้วยพารามิเตอร์ n และ p (Marcio, 2012)

ดังนั้นแนวคิดในการพัฒนาแผนภูมิควบคุม p มีหลายงานวิจัย ศึกษาในสถานการณ์พารามิเตอร์ p และ n ที่ขนาดต่าง ๆ หรือพิจารณารูปร่างของการแจกแจงทวินามที่พารามิเตอร์ n และ p (Shape of the binomial distribution to n and p) (Marcio, 2012) ในการปรับปรุงแผนภูมิควบคุมจะศึกษาในส่วนของการสร้าง/ปรับขีดจำกัดควบคุมสามารถแบ่งได้ 3 รูปแบบ ดังนี้

1. แนวคิดการสร้างขีดจำกัดควบคุม (Control limits) ถูกคำนวณบนพื้นฐานของการประมาณการแจกแจงปกติ (Based on normal distribution approximation)

มีนักสถิติได้เสนอกฎที่สนับสนุนรูปแบบการกระจายสมมาตรและการประมาณการแจกแจงปกติ เช่น Fleiss, Leven, & Paik (2003, p. 760) กล่าวว่า การนำการประมาณการแจกแจงปกติไปประมาณการแจกแจงทวินามมีความเหมาะสม เมื่อขนาดของ p อยู่ในช่วง ($.3 \leq p \leq .7$) และ n มีขนาดใหญ่มาก (Extremely large) เมื่อ $np \geq 5$ และ $n(1-p) \geq 5$ และความแปรปรวน $p(1-p)$ และ Montgomery (2005) บ่งชี้ว่า เมื่อขนาดของ p อยู่ในช่วง ($.1 \leq p \leq .9$) และ $np \geq 10$

แผนภูมิควบคุม p ที่การสร้างขีดจำกัดควบคุม (Control limits) ถูกคำนวณบนพื้นฐานของการประมาณการแจกแจงปกติที่มีการพัฒนา ดังนี้

แผนภูมิควบคุม p (p Control chart) (Shewhart, 1924) หรือเรียกว่า แผนภูมิควบคุมคุณลักษณะแบบดั้งเดิม (Classical attribute control charts) เป็นแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียที่นิยมใช้กันทั่วไปในการตรวจสอบคุณภาพ มีหลักการดังนี้ สมมติว่าข้อมูลเป็นการแจกแจงความน่าจะเป็นทวินาม (Binomial probability distribution) ด้วยพารามิเตอร์ n และ p ของจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน การสร้างขีดจำกัดควบคุม (Control limits) ถูกคำนวณบนพื้นฐานของการประมาณการแจกแจงปกติ (Based on normal distribution approximation) นำวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธี Wald มาประยุกต์สร้างแผนภูมิ ดังนี้ ค่าที่นำมาทดสอบกับขีดจำกัดควบคุม (ค่าที่

จุดลงบนแผนภูมิควบคุม) คือค่า $\hat{p}_i = \frac{x_i}{n}$ เมื่อ $i = 1, 2, 3, \dots$ จากทฤษฎีลิมิตลูเข้าสู่ส่วนกลาง

สามารถสรุปได้ว่า $\hat{p}_i \sim N(\mu, \sigma^2)$ โดยประมาณ เมื่อกระบวนการอยู่ในการควบคุม $\mu = p_0$

และ $\sigma = \sqrt{\frac{p_0(1-p_0)}{n}}$ ดังนั้นขอบเขตการยอมรับ $\mu \pm 3\sigma$ ภายใต้การแจกแจงปกติ จะได้

ขีดจำกัดควบคุมคือ

$$LCL = p_0 - 3\sqrt{\frac{p_0(1-p_0)}{n}}$$

$$CL = p_0$$

$$UCL = p_0 + 3\sqrt{\frac{p_0(1-p_0)}{n}}$$

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ขีดจำกัด (Modified limits p-chart) โดย Acosta-Mejia (1999) เสนอแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้โดยใช้การปรับขีดจำกัดควบคุมให้มีขีดจำกัดควบคุมที่เหมาะสมมากขึ้น สำหรับตัวอย่างสุ่มที่มาจากกระบวนการแจกแจงทวินามที่มีลักษณะเบ้ขวา โดยใช้พื้นที่ 99.73% ในการตรวจสอบกระบวนการขีดจำกัดการยอมรับ $\mu \pm 3\sigma$ ที่ข้อมูลตกอยู่ในขีดจำกัดควบคุม และมีข้อมูล 0.27% หรือ 0.0027 ที่ตกออกนอกขีดจำกัดการยอมรับ แผนภูมิควบคุมเหมาะสมในการตรวจสอบกระบวนการที่มีค่าสัดส่วนของเสียมาตรฐานที่ต้องการควบคุมน้อย ได้ขีดจำกัดควบคุมแก้ไขคือ

$$LCL = p_0 - 3\sqrt{\frac{p_0(1-p_0)}{n}} + \frac{1.15}{n}$$

$$CL = p_0$$

$$UCL = p_0 + 3\sqrt{\frac{p_0(1-p_0)}{n}} + \frac{1.15}{n}$$

แผนภูมิควบคุม p ปรับปรุง (Improved p control chart) โดย Wang (2009)

นำแนวคิดในการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Agresi and Coull (1998) มาประยุกต์กับการปรับขีดจำกัดควบคุม เพื่อแก้ปัญหาโครงสร้างแผนภูมิควบคุม p ที่ทราบกันดีว่า แผนภูมิควบคุมสร้างขึ้นโดยการประมาณปกติสำหรับการแจกแจงทวินามซึ่งเป็นความผิดพลาดที่ร้ายแรงในตรวจสอบเฝ้าระวังกระบวนการ (Suffers a serious inaccuracy in the monitor processes) เมื่ออัตราแท้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (True rate of nonconforming) มีขนาดเล็ก ปัญหาที่คล้ายกันนี้ยังเพิ่มขึ้นในการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงในการแจกแจงทวินาม ช่วงความเชื่อมั่นที่ได้ปรับปรุงความน่าจะเป็นคัมรวม (Coverage probability) เมื่อค่าสัดส่วน (p) มีขนาดเล็ก ซึ่งสามารถปรับปรุงแผนภูมิควบคุมเมื่ออัตราผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีขนาดเล็ก

การประมาณค่าช่วงความเชื่อมั่นวิธี Agresti-Coull ใช้การประมาณช่วงความเชื่อมั่นวิธี Wald ปรับค่าความสำเร็จ 2 ครั้งและความล้มเหลว 2 ครั้ง เพิ่มเข้าไป ซึ่งแทนค่าขนาดตัวอย่าง n เป็น $n+4$ และ X เป็น $X+2$

รูปแบบทั่วไปในวิธี Wald ได้ช่วงความเชื่อมั่น $X/n \pm k\sqrt{X/n(1-X/n)/n}$

กำหนดให้ $\tilde{X} = X + k^2/2, \tilde{n} = n + k^2, \tilde{p} = \tilde{X}/\tilde{n}, \tilde{q} = 1 - \tilde{p}, \hat{p} = X/n$ และ $\hat{q} = 1 - \hat{p}$
ช่วงความเชื่อมั่นวิธี Agresti-Coull (CI_{AC}) ได้สมการ

$$CI_{AC}(X) = \left(\tilde{p} - k\sqrt{\frac{\tilde{p}\tilde{q}}{\tilde{n}}}, \tilde{p} + k\sqrt{\frac{\tilde{p}\tilde{q}}{\tilde{n}}} \right)$$

ช่วงความเชื่อมั่นวิธี Agresti-Coull มีความน่าจะเป็นครอบคลุมที่ดี เมื่อ p ขนาดเล็ก (Brown, Cai, & Dasgupta, 2002; Wang, 2007) และมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับช่วงความเชื่อมั่น Wilson score แต่สูตรการคำนวณง่ายกว่า

นำมาประยุกต์กับการปรับขีดจำกัดควบคุมในแผนภูมิควบคุม p ปรับปรุง ได้ดังนี้

$$UCL = \frac{\tilde{X}}{n} + k\sqrt{\frac{\tilde{X}(1-\frac{\tilde{X}}{\tilde{n}})}{\tilde{n}}}$$

$$CL = \frac{\tilde{X}}{n}$$

$$LCL = \frac{\tilde{X}}{n} - k\sqrt{\frac{\tilde{X}(1-\frac{\tilde{X}}{\tilde{n}})}{\tilde{n}}}$$

เมื่อ $\tilde{X} = x_1 + \dots + x_i + \frac{k^2}{2}, n = n_1 + \dots + n_i + k^2, i = 1, \dots$ และ

$k = Z_{1-\alpha/2}$ และ $Z_{1-\alpha/2}$ เป็นควอนไทล์ที่ $(1 - \alpha/2)$ ของการแจกแจงปกติมาตรฐาน (Standard normal distribution)

แผนภูมิควบคุม p Arcsine (Arcsine p control chart) โดย Ryan and Schwertman (1997) ได้เสนอการศึกษาขีดจำกัดควบคุมที่เหมาะสมสำหรับแผนภูมิควบคุมโดยการแปลงข้อมูลด้วย อาร์คไซน์ (Arcsine transform)

แผนภูมิควบคุม p Arcsine เมื่อทราบค่า p

กำหนดให้ $y = \sin^{-1} \sqrt{\frac{x}{n+1}} + \sin^{-1} \sqrt{\frac{x+1}{n+1}}$

โดยที่ x คือ จำนวนของเสียจากกลุ่มตัวอย่างขนาด n
ดังนั้น y คือ ค่าที่ได้จากการแปลงข้อมูลด้วย Arcsine

$$w_i = 2\sqrt{n_i} \left[\sin^{-1} \left(\sqrt{\frac{x_i + 3/8}{n_i + 3/4}} \right) - \sin^{-1}(\sqrt{p}) \right]$$

เนื่องจาก w_i เป็นตัวแปรสุ่มที่ประมาณจากค่าปกติมาตรฐาน เราจึงสามารถพล็อต w_2, w_3, \dots ลงบนแผนภูมิที่มีขีดจำกัดควบคุมที่ $LCL = -3$, $CL = 0$ และ $UCL = 3$

แผนภูมิควบคุม p Arcsine เมื่อไม่ทราบค่า p (Arcsine p control chart for p unknown) โดย Chen (1998) ซึ่งได้ขยายผลจากแผนภูมิควบคุม p Arcsine ของ Ryan and Schwertman (1997) เสนอขีดจำกัดควบคุมจากการแปลงข้อมูลด้วยอาร์คไซน์ (Arcsine transform)

แผนภูมิควบคุม p Arcsine เมื่อไม่ทราบค่า p

$$\text{กำหนดให้ } \hat{p}_i = \frac{(x_1 + \dots + x_i)}{(n_1 + \dots + n_i)}, \quad i = 2, 3, 4, \dots$$

$$\text{และกำหนดให้ } w_i = 2\sqrt{n_i} \left[\sin^{-1} \left(\sqrt{\frac{x_i + 3/8}{n_i + 3/4}} \right) - \sin^{-1}(\sqrt{\hat{p}_{i-1}}) \right]$$

สามารถพล็อต w_2, w_3, \dots ลงบนแผนภูมิที่มีขีดจำกัดควบคุมที่ $LCL = -3$, $CL = 0$ และ $UCL = 3$

Yang, Goh, Kuralmani, and Tsui (2002) ศึกษาการเปลี่ยนแปลงของค่าความน่าจะเป็นของความผิดพลาดประเภทที่ 1 (Type I error) เมื่อขนาดตัวอย่างเพิ่มขึ้น โดยกำหนดขนาดตัวอย่าง 10,000 - ∞ พบว่า ความน่าจะเป็นของความผิดพลาดประเภทที่ 1 จะมีค่าเข้าใกล้ 0.0027 เมื่อขนาดตัวอย่างมีค่ามากขึ้น และสามารถตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการได้ดีกว่าที่ระดับการเปลี่ยนแปลงของสัดส่วนของเสียมีค่าน้อย

2. แนวคิดการสร้างขีดจำกัดควบคุม (Control limits) ถูกคำนวณบนพื้นฐานของการประมาณแบบอื่น ๆ เพื่อตรวจสอบลักษณะคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการที่ไม่สมมาตร

กรณีการแจกแจงข้อมูลในกระบวนการไม่สมมาตร (Asymmetric) จะทำให้อัตราการเตือนผิดพลาดเพิ่มขึ้น เพราะเกิดความคลาดเคลื่อน (Discrepancy) ระหว่างรูปร่าง (Shape) ของการแจกแจงข้อมูล โดย Ferrell (1958) และ Nelson (1979) เสนอว่า สมมติทราบการแจกแจงข้อมูล จะสร้างแผนภูมิควบคุมด้วยขีดจำกัดที่แท้จริง (Exact limit) จะทำให้อัตราการเตือนผิดพลาดที่ถูกต้อง ตัวอย่างเช่น

Sim and Lim (2008) เสนอการดัดแปลงแผนภูมิควบคุมคุณลักษณะ (Adaped the attribute control chart) เพื่อตรวจสอบข้อมูลศูนย์ที่สูงขึ้น (Zero-inflated data) โดยเสนอการดัดแปลงแผนภูมิควบคุม np และดัดแปลงแผนภูมิควบคุม c โดยการใช้การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Blyth-Still (Blyth-Still interval) และการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Jeffreys (Jeffreys interval) ภายใต้อัลกอริทึมที่มีการแจกแจงทวินาม ให้ชื่อว่า "ZIB model" (np_j chart และ

np_{SB} chart) และการแจกแจงปัวซองให้ชื่อว่า “ZIP model” (c_J chart และ c_{SB} chart) ตามลำดับ เพื่อแก้ปัญหาแผนภูมิควบคุมคุณลักษณะของ Shewhart (แผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม c) ไม่เหมาะสมในการตรวจสอบเฝ้าระวังการนับที่เป็นศูนย์ (Inappropriate in monitoring zero-inflated counts) ซึ่งมีแนวโน้มการประมาณต่ำกว่าการกระจายของการนับที่เป็นศูนย์และนำไปสู่อัตราการเตือนที่ผิดพลาดสูงขึ้น (Higher false alarm rate in detecting out-of-control signals) และเป็นข้อจำกัด (ข้อบกพร่อง) ของแผนภูมิขีดจำกัดควบคุม 3 sigma (ซึ่งการประเมินอยู่บนสมมติฐานภาวะปกติสมมาตร (Asymptotic normality assumption) ของการนับ) จะทำให้ได้ขีดจำกัดควบคุมมีค่าติดลบ กรณีข้อมูลเกิดการเบี่ยงเบนติดลบไม่สมมาตร (Systematic negative bias) Sim and Lim จึงเสนอการดัดแปลงแผนภูมิควบคุมขึ้นใหม่ นอกจากนี้ยังแนะนำให้ใช้กฎควบคุมสองในสอง (Two-of-two control rule) เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของทั้งสองแผนภูมิที่เสนอนี้ด้วย (ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะกรณี ZIB model ที่ข้อมูลมีการแจกแจงทวินาม)

การดัดแปลงแผนภูมิควบคุมคุณลักษณะเพื่อตรวจสอบข้อมูลศูนย์ที่สูงขึ้น ดังนี้

(1) ZIB model (Zero-inflated binomial model)

แผนภูมิควบคุม np ปรับแก้ (ภายใต้ข้อมูลที่มีการแจกแจงทวินาม) เพื่อตรวจสอบข้อมูลศูนย์ที่สูงขึ้น กำหนดให้ $X \sim Bin(n, p)$ และ $\hat{p} = X/n$ หมายถึง สัดส่วนของตัวอย่างในการพิจารณาตรวจสอบข้อมูลศูนย์ที่สูงขึ้น (Zero-inflated data) จะพิจารณาช่วงด้านเดียว (One-sided interval) สำหรับพารามิเตอร์ p ดังนี้

(1.1) แผนภูมิควบคุม np_J การดัดแปลงโดยใช้การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Jeffreys (Brown et al, 2001; Cai, 2005) สำหรับค่าสัดส่วน โดยใช้ขอบเขตบนด้านเดียว $(1 - \alpha)100\%$ คือ

$$CI_J^p(x) = [B(\alpha; x + 0.5, n - x + 0.5), 1]$$

ซึ่ง $B(\alpha; a, b)$ หมายถึง 100α เปอร์เซ็นไทล์ของการแจกแจงเบต้า ด้วยพารามิเตอร์ a และ b

และ $CI_J^p(0) = [0, 1]$

การสร้างแผนภูมิควบคุม np_J ภายใต้การประมาณค่าแบบช่วงของ prior Jeffreys ของการแจกแจงทวินามประมาณพารามิเตอร์ p แผนภูมิควบคุมมีด้านเดียว คือ ขีดจำกัดควบคุมบน กำหนดให้ x เป็นจำนวนนับของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานมากที่สุด การประมาณค่า p ด้วย p_0 ดังนี้

$$UCL_{np_J}(p_0) = \max[x | p_0 \geq B(\alpha; x + 0.5, n - x + 0.5)]$$

การหาประสิทธิภาพของแผนภูมิควบคุม np_J ด้วยค่า ARL ในการตรวจสอบ upward shift ของการแจกแจงทวินาม พารามิเตอร์ p ด้วย p_0 ไป $p_1 = p_0 + \Delta, \Delta \geq 0$ เป็น

$$ARL(\Delta) = 1/P_{np_J}(\Delta)$$

โดยที่

$$P_{np_j}(\Delta) = P[X > UCL_{np_j}(p_0) | p = p_1] = \sum_{x=UCL_{np_j}(p_0)+1}^n C_x^n p_1^x (1-p_1)^{n-x}$$

(1.2) แผนภูมิควบคุม np_{BS} ปรับแก้โดยใช้การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Blyth-Still (1983) สำหรับค่าสัดส่วน โดยใช้ขอบเขตบนด้านเดียว (1- α)100% คือ

$$CI_{BS}^p(x) = [a(x), 1]$$

หรือเขียนได้ว่า

$$CI_{BS}^p(x) = \left[\frac{(x-0.5) + 0.5z^2\alpha - z\alpha\sqrt{x-0.5 - (x-0.5)^2/n + 0.25z^2\alpha}}{n + z^2\alpha}, 1 \right]$$

$$\text{และ } CI_{BS}^p(0) = [0, 1]$$

การสร้างแผนภูมิควบคุม np_{SB} ภายใต้การประมาณค่าแบบช่วงของ Blyth-Still ของการแจกแจงทวินามประมาณพารามิเตอร์ p แผนภูมิควบคุมมีด้านเดียว คือ ขีดจำกัดควบคุมบน กำหนดให้ x เป็นจำนวนนับของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานมากที่สุด การประมาณค่า p ด้วย p_0 ดังนี้

$$UCL_{np_{SB}}(p_0) = \max[x | p_0 \geq a(x)]$$

หรือเขียนได้ว่า

$$UCL_{np_{SB}}(p_0) = \max \left[x | p_0 \geq \frac{(x-0.5) + 0.5z^2\alpha - z\alpha\sqrt{x-0.5 - (x-0.5)^2/n + 0.25z^2\alpha}}{n + z^2\alpha} \right]$$

Quesenberry (1991) เสนอแผนภูมิควบคุม Q หรือแผนภูมิ Binomial Q (Binomial Q-chart) เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีค่าไม่ตรงตามมาตรฐาน (Nonconforming fraction) สำหรับตัวแปรสุ่มที่มีการแจกแจงทวินาม โดยการแปลงขีดจำกัดควบคุมที่ไม่เป็นเชิงเส้น (Nonlinear transformation) ภายใต้การจำลองข้อมูลสถานการณ์ต่าง ๆ แสดงให้เห็นว่าการประมาณการแจกแจงปกติเข้าใกล้การแจกแจงทวินาม การแปลงจะได้รับสำหรับสองกรณีเมื่อ p พารามิเตอร์เป็นที่รู้จักกันก่อนที่จะเริ่มแผนภูมิและเมื่อมันไม่เป็นที่รู้จักก่อนที่จะเริ่มแผนภูมิ แผนภูมิลำหนื่อนุญาตให้มีการสร้างแผนภูมิแบบเรียลไทม์ตั้งแต่ต้นของการสุ่มตัวอย่างและเป็นประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับกรณีที่ทราบค่า p ล่วงหน้า แผนภูมิลำหนื่อนี้ถูกวางแผนไว้ทั้งหมดในระดับปกติมาตรฐานและอนุญาตให้ใช้โปรแกรมการจัดการแผนภูมิแบบยืดหยุ่นได้ สำหรับกรณีเมื่อทราบค่า p จะนำเสนอตารางเพื่อเปรียบเทียบความใกล้ชิดของความน่าจะเป็นของการควบคุมสำหรับแผนภูมิควบคุม Binomial Q-chart เหล่านี้กับการแจกแจงแบบปกติโดยประมาณและกับความสำเร็จของแผนภูมิ 3-sigma p-chart แบบคลาสสิก การวิจัยแสดงให้เห็นว่า แผนภูมิควบคุม Binomial Q-charts ให้การประมาณที่ดีกว่าแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart

Cheng (1998) เสนอแผนภูมิควบคุม p ปรับใหม่ (Modified p chart) โดยปรับโครงสร้างของควอนไทล์แผนภูมิควบคุม p ซึ่งถูกคำนวณบนพื้นฐานกระจายของ Cornish-Fisher (Based on the Cornish-Fisher expansion) (Cornish & Fisher, 1960) เนื่องจากแผนภูมิควบคุม p Shewhart 3-sigma สร้างขึ้นโดยการประมาณปกติสำหรับข้อมูลแจกแจงทวินามเป็นความผิดพลาดที่ร้ายแรงในขั้นตอนการสร้างแบบจำลองกระบวนการ (Suffers a serious inaccuracy in the modeling process) และข้อกำหนดขีดจำกัดควบคุมเมื่ออัตราที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานมีขนาดเล็ก (Control limits specification when the true rate of nonconforming items is small)

Joekes and Pimentel (2013) เสนอแผนภูมิควบคุม p ปรับใหม่ (Modified p chart) โดยการสร้างขีดจำกัดควบคุม (Control limits) ถูกคำนวณบนพื้นฐานการปรับควอนไทล์ของ Cornish-Fisher (Based on the Cornish-Fisher quantile correction) โดยประยุกต์มาจาก Cornish-Fisher expansion (Cornish & Fisher, 1960) เพื่อเผื่อระวังค่าสัดส่วนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานในกระบวนการที่มีคุณภาพสูง (High quality process) หรืออัตราที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีขนาดเล็ก (True rate of nonconforming items is small) โดยค่าของ p มีขนาดเล็กมากและขนาดตัวอย่างไม่ใหญ่พอ (Not large enough) ในสถานการณ์นี้ แผนภูมิควบคุม Shewhart p แบบดั้งเดิมมีข้อบกพร่องร้ายแรง (Serious drawbacks) ในการตรวจจับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพราะกรณีค่า p ขนาดเล็กการแจกแจงทวินามจะไม่สมมาตรมาก (Highly asymmetric) การที่ขีดจำกัดควบคุมเป็นแบบสมมาตร ($\pm 3\sigma$) จะมีอัตราการเตือนผิดพลาดสูงขึ้นเมื่อขนาด p ลดลง การใช้ Cornish-Fisher expansion ปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมใหม่เป็นการปรับปรุงคุณสมบัติความน่าจะเป็น (Improve probabilistic properties) ของแผนภูมิควบคุม p ในส่วนของการวางความเสี่ยงของสัญญาณเตือนผิดพลาดภายใต้การควบคุม การแก้ไขแผนภูมิควบคุม p ตามสูตรแก้ไขควอนไทล์ของ Cornish-Fisher (Cornish-Fisher quantile correction formula) โดยการรวมในเทอมของลำดับ $n^{-3/2}$ รวมถึงการสะสมลำดับที่ 4 (4^{th} order) มีข้อดีที่เห็นได้ชัดคือ ช่วยให้การตรวจสอบค่าที่ต่ำกว่าของ p (เช่นเดียวกับกระบวนการที่มีคุณภาพสูงมาก) และได้ปรับสัญญาณเตือนความผิดพลาดของแผนภูมิควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดำเนินการดังนี้

(1) แผนภูมิควบคุม p ด้วยการปรับแก้ 1 เทอม (p chart with one adjustment)

กำหนดให้ X เป็นตัวแปรสุ่มมีการแจกแจงทวินาม ด้วยขนาดตัวอย่าง n และพารามิเตอร์ p เมื่อ $Y = X/n$ เป็นค่าสัดส่วนทวินาม ด้วย $\mu = E(Y) = p$ และ Central

moments ของ Y จะได้ $\mu_2 = V(Y) = \frac{p(1-p)}{n}$, $\mu_3 = \frac{p(1-p)(1-2p)}{n^2}$

ถ้า Z_α แทน α ควอนไทล์ของการแจกแจงปกติมาตรฐาน (Standard normal distribution) ดังนั้น ควอนไทล์ลำดับที่ α ของ Y แทนด้วย Y_α (หรือเขียนว่า $Y_\alpha(1)$) ได้จาก Cornish Fisher expansion ด้วย One correction term (Cornish & Fisher, 1960; Lee & Lee, 1992) ดังนี้

$$\frac{Y_{\alpha}(1-p)}{\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}} \cong Z_{\alpha} + \frac{(Z_{\alpha}^2 - 1)}{6} K_3, \text{ โดย } K_3 \text{ เป็น Cumulants generating function}$$

จะได้ $Y_{\alpha}(1) = p + Z_{\alpha} [p(1-p)/n]^{1/2} + \frac{(Z_{\alpha}^2 - 1)}{6n} (1-2p)$

ตั้งค่า $Z_{\alpha} = \pm 3$ การปรับปรุงขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p

จะได้ $LCL_1 = p - 3[p(1-p)/n]^{1/2} + \frac{4}{3n}(1-2p) = LCL + \frac{4}{3n}(1-2p)$

$$UCL_1 = p + 3[p(1-p)/n]^{1/2} + \frac{4}{3n}(1-2p) = UCL + \frac{4}{3n}(1-2p)$$

เมื่อ LCL_1 และ UCL_1 เป็นขีดจำกัดควบคุมปรับแก้ด้วยแก้ไข 1 เทอม (One correction term)

(2) แผนภูมิควบคุม p ด้วยการปรับแก้ 2 เทอม (p chart with two adjustment)

ขยายผลจาก Winterbottom (1993) โดยการรวมเทอมใหม่ของลำดับ $n^{-3/2}$

ในการปรับปรุงแผนภูมิควบคุม p การใช้ Cornish-Fisher expansion ของควอนไทล์ได้รับการประมาณที่ดีสำหรับการแจกแจงทวินามเป็นการปรับแก้ Non-normality (ความเบ้ (Skewness) และความโด่ง (Kurtosis)) การใช้ข้อมูลจากความสะสมลำดับ (Order cumulants) 3^{rd} และ 4^{th} (K_3 และ K_4)

กำหนดให้ X เป็นตัวแปรสุ่มมีการแจกแจงทวินาม ด้วยขนาดตัวอย่าง n และ พารามิเตอร์ p เมื่อ $Y = X/n$ เป็นค่าสัดส่วนทวินาม ด้วย $\mu = E(Y) = p$ และ Central moments ลำดับที่ 4 ของ Y จะได้

$$\mu_4 = \frac{\left(np(1-p)[1-6p(1-p)] + 3n^2 p^2 (1-p)^2 \right)}{n^4}$$

$$\frac{Y_{\alpha}(2)-p}{\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}} = Z_{\alpha} + \frac{(Z_{\alpha}^2 - 1)}{6} K_3 + \frac{(Z_{\alpha}^3 - 3Z_{\alpha})}{24} K_4 - \frac{(2Z_{\alpha}^3 - 5Z_{\alpha})}{36} K_{\alpha}^2$$

โดย Z_{α} แทน α ควอนไทล์ของการแจกแจงปกติมาตรฐาน (Standard normal distribution) K_3 และ K_4 เป็น Cumulants generating function และ $Y_{\alpha}(2)$ ควอนไทล์ลำดับที่ α ของ Y ได้จาก Cornish Fisher expansion ด้วย Two correction term (Cornish & Fisher, 1960; Lee & Lee, 1992) ได้ดังนี้

$$Y_{\alpha}^{(2)} = Y_{\alpha}^{(1)} + \left(\frac{(Z_{\alpha}^3 - 3Z_{\alpha}) [1 - 6p(1-p)]}{24n^2 [p(1-p)/n]^{1/2}} \right) - \left(\frac{(2Z_{\alpha}^3 - 5Z_{\alpha}) (1-2p)^2}{36n^2 [p(1-p)/n]^{1/2}} \right)$$

ตั้งค่า $Z_{\alpha} = \pm 3$ การปรับปรุงขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p จะได้

$$LCL_2 = LCL_1 - \frac{[p(1-p) + 2]}{6n^2 [p(1-p)/n]^{1/2}}$$

$$UCL_2 = UCL_1 - \frac{[p(1-p) + 2]}{6n^2 [p(1-p)/n]^{1/2}}$$

เมื่อ LCL_2 และ UCL_2 เป็นขีดจำกัดควบคุมปรับแก้ด้วยแก้ไข 2 เทอม (Two correction terms)

นอกจากนี้ได้นำกฎใหม่เพื่อพิจารณาทางเลือกแผนภูมิควบคุม p ที่เหมาะสม โดยไม่มีการแก้ไข (Without correction) โดยการแก้ไข 1 เทอม (With one term of correction) และโดยการแก้ไข 2 เทอม (With two terms of correction) ดังนี้

(1) เมื่อ $np(1-p) \geq 5$ ไม่มีการแก้ไข (Without correction)

(2) เมื่อ $np(1-p) \geq 0.25$ แก้ไข 1 เทอม (One term of correction)

(3) เมื่อ $np(1-p) \geq 0.08$ แก้ไข 2 เทอม (Two terms of correction)

โดยคาดหวังว่าผู้ปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพสามารถใช้แผนภูมิควบคุมตรวจสอบกระบวนการที่มีคุณภาพสูงมากโดยใช้การปรับแบบง่าย ซึ่งผู้ใช้สามารถแทรกข้อจำกัดในใช้แผนภูมิควบคุมลงในซอฟต์แวร์ทางสถิติได้ในรูปแบบที่ง่าย

Heimann (1996) เสนอการปรับแผนภูมิควบคุม p (Modification of p chart) สำหรับตัวอย่างที่มีขนาดใหญ่ ($n > 10,000$) แต่มีข้อสังเกตว่า ในกรณีที่ขีดจำกัดควบคุมแคบจะเพิ่มอัตราการเตือนที่ผิดพลาด (False alarm rate increases)

McCull and Motley (1998) มีการเสนอว่าเมื่อสัดส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีขนาดเล็กมากกว่าแผนภูมิควบคุม 3σ ของฐานการผลิตที่กำลัง 0.2777 ของ X จำนวนขึ้นที่ทำการสุ่มตัวอย่างจนกว่าจะพบสินค้าที่ไม่สอดคล้องกันประยุกต์การแปลงการยกกำลัง ($x^{2.7777}$) สำหรับค่าสัดส่วนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงตามมาตรฐานขนาดเล็ก (5 ppm.) มีประสิทธิภาพดีกว่าการประมาณการแจกแจงทวินามด้วยการประมาณการแจกแจงปกติ

Tsai, Lin, and Wu (2006) เสนอทางเลือกในการสร้างแผนภูมิควบคุมคุณลักษณะบนพื้นฐานของการปรับปรุงการแปลงรากของสแควร์ (Based on Improved Square Root Transformation) ที่มีชื่อว่า ISRT ปรับแก้แผนภูมิควบคุม p ที่มีสมรรถนะไม่ดีในการตรวจสอบสถานการณ์ที่มีระดับความบกพร่องต่ำ (Low defect level) และขนาดตัวอย่างไม่ใหญ่พอ (Sample size is not enough) เกิดความเบ้ (Skewness) ในการแจกแจงทวินาม โดยสร้างแผนภูมิควบคุม IRST- p , แผนภูมิควบคุม IRST- np สำหรับข้อมูลมีการแจกแจงทวินามและแผนภูมิควบคุม IRST- c สำหรับข้อมูลมีการแจกแจงปัวซอง เมื่อเปรียบเทียบกับแผนภูมิควบคุม ISRT- p กับแผนภูมิควบคุม p

พบว่า แผนภูมิควบคุม IRST-p มีจำนวนตัวอย่างขนาดต่ำสุดที่จะให้ขีดจำกัดควบคุมล่างที่เป็นค่าบวก (Positive lower control limits)

Hsieh, Tong, and Wang (2007) เสนอการประยุกต์ทฤษฎี Fuzzy เฝ้าระวังกระบวนการ ข้อบกพร่องของเวเฟอร์ (Wafer defects) ในกระบวนการผลิตด้วยการแจกแจง Poisson แผนภูมิควบคุมมีแอปพลิเคชันมากมายเพื่อค้นหาการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการและระบุถึงสถานะการทำงานที่ผิดปกติ หนึ่งในเครื่องมือที่สำคัญที่สุดของ SPC คือแผนภูมิการควบคุมแอตทริบิวต์ตรวจสอบลักษณะคุณภาพ สาเหตุบางอย่าง เช่น การตรวจสอบคุณภาพจิต ข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์และการตัดสินใจของมนุษย์เกี่ยวกับคุณลักษณะด้านคุณภาพที่นำไปสู่การมีระดับความคลุมเครือและความไม่แน่นอนในระดับหนึ่ง แผนภูมิควบคุมคุณลักษณะในสถานการณ์เหล่านี้จะใช้ทฤษฎีเซต Fuzzy สำหรับแผนภูมิควบคุม สามารถตรวจจับการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการได้เร็วกว่าแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart

3. แนวคิดการสร้างขีดจำกัดควบคุม (Control limits) ถูกคำนวณบนพื้นฐานของการประมาณการแจกแจงอื่น ๆ (Based on others distribution)

แผนภูมิควบคุม p ที่การสร้างขีดจำกัดควบคุมถูกคำนวณบนพื้นฐานของการประมาณการแจกแจงอื่น ๆ ศึกษาค่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงตามมาตรฐานหรือไม่ตรงตามที่กำหนด โดยใช้การแจกแจงอื่น ๆ ดังนี้

Bourke (1991) เสนอแผนภูมิควบคุม Geometric (Geometric control chart) เป็นครั้งแรก หรือแผนภูมิควบคุมเฝ้าระวังจำนวนของการเกิดเหตุการณ์ก่อนการตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงตามมาตรฐาน ซึ่งคุณลักษณะตัวแปร (Characteristic variable) ที่ศึกษามาจากการแจกแจงจีโอเมตริก (Geometric distribution) คือ กระบวนการทดลองแบบทวินามซ้ำ ๆ กันจนกว่าจะได้ผลลัพธ์ที่สนใจ (พบผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเสีย หรือไม่สามารถยอมรับได้) เป็นครั้งแรกจึงหยุดทำการทดลอง โดยให้ Y_i เป็นจำนวนนับของเสียที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานอยู่ระหว่างลำดับที่ $(i-1)^{th}$ และ i^{th} ของเสียที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานจากกระบวนการด้วยความน่าจะเป็นอยู่ในการควบคุมของค่าสัดส่วนของเสียที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน p_0 สมมติว่ากระบวนการผลิตเป็นลำดับของการแจกแจงแบร์นูลีอิสระกัน การตรวจสอบโดยไม่มีข้อผิดพลาด (Without error) สมมติค่าสัดส่วนของเสียไม่เป็นไปตามมาตรฐานและทราบค่าคือ p_0 ดังนั้น Y_i เป็นตัวแปรสุ่มมีการแจกแจงจีโอเมตริกด้วยพารามิเตอร์ p_0 และความน่าจะเป็นของมวลฟังก์ชัน (Probability mass function) ของ Y_i เป็น

$g(y_i) = (1-p_0)^{y_i} p_0$ เมื่อ $y_i = 1, 2, \dots$ โดยทั่วไปค่าเฉลี่ยของ y_i เท่ากับ $1/p$ และความ

แปรปรวนของ y_i เท่ากับ $(1-p)/p^2$ การหาขีดจำกัดควบคุมสำหรับ y_i สามารถหาได้ง่ายบนพื้นฐานของฟังก์ชันการแจกแจงสะสมของตัวแปรสุ่มทางเรขาคณิตนี้ การหาขีดจำกัดควบคุมบนและขีดจำกัดควบคุมล่าง สมมติให้อัตราการเตือนผิดพลาดเป็น α ได้ดังนี้

$$\sum_{y_i=0}^{LCL-1} (1-p_0)^{y_i} p_0 = \frac{\alpha}{2} \quad \text{และ} \quad \sum_{y_i=UCL+1}^{\infty} (1-p_0)^{y_i} p_0 = \frac{\alpha}{2}$$

ได้ขีดจำกัดแผนภูมิควบคุม Geometric ดังนี้

$$UCL = \frac{\ln\left(1 - \frac{\alpha}{2}\right)}{\ln(1 - p_0)} - 1$$

$$LCL = \frac{\ln\left(1 - \frac{\alpha}{2}\right)}{\ln(1 - p_0)}$$

Yang, Goh, Kuralmani, and Tsui (2002) จากการศึกษาที่ Bourke (1991) เสนอแผนภูมิควบคุม Geometric (Geometric control chart) เป็นครั้งแรกนั้นอยู่บนสมมติฐานเมื่อทราบค่า p_0 ต่อมา Yang, Goh, Kuralmani, and Tsui ได้เสนอแผนภูมิควบคุม Geometric อยู่บนสมมติฐานเมื่อไม่ทราบค่า p_0 จะต้องประมาณค่า p_0 เพื่อกำหนดขีดจำกัดควบคุม โดยปกติแล้วจะประมาณโดยใช้วิธี Maximum Likelihood Estimation (MLE)

กำหนดให้ ขนาดตัวอย่างเท่ากับ m จากการแจกแจงแบร์นูลลี (Bernoulli distribution)

ได้จำนวนนับของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานเท่ากับ N จะได้ $\hat{p}_0 = \frac{N}{m}$ จะได้ขีดจำกัดแผนภูมิ

ควบคุม Geometric เมื่อไม่ทราบค่า p_0 ดังนี้

$$UCL = \frac{\ln(\alpha / 2)}{\ln\left(1 - \frac{N}{m}\right)} - 1$$

$$LCL = \frac{\ln\left(1 - \frac{\alpha}{2}\right)}{\ln\left(1 - \frac{N}{m}\right)}$$

Angelo Marcio (2012) เสนอแผนภูมิควบคุมเฟ้าระวางผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามมาตรฐานบนพื้นฐานการแจกแจงเบต้า (Based on beta distribution) หรือแผนภูมิควบคุมเบต้า (Beta control chart) เหมาะสมกับการตรวจสอบข้อมูลที่มีการกระจายแบบไม่สมมาตร (Asymmetrically distributed data) ซึ่งพบได้ทั่วไปในอุตสาหกรรม แนวคิดเริ่มจากเปอร์เซ็นต์ของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อมูลมีการแจกแจงทวินาม โดยให้ $Y; \sim B(x; n, p)$ มีค่าเฉลี่ยและความแปรปรวนดังนี้ $E(Y) = np$ และ $V(Y) = np(1 - p)$ การประมาณการแจกแจงทวินามด้วยการแจกแจงเบต้าจะมีความเหมาะสมมากกว่าเพราะฟังก์ชันความหนาแน่นของเบต้า (Beta density function) สามารถนำเสนอได้หลากหลายรูปแบบ

สำหรับข้อมูลค่าสัดส่วนที่ประมาณด้วยการแจกแจงเบต้าและสร้างขีดจำกัดควบคุมบนพื้นฐานของการแจกแจงเบต้า การหาขีดจำกัดควบคุมโดยพิจารณา $\alpha = .0027$ การศึกษาวิจัยได้ข้อสรุปว่า แผนภูมิควบคุมเบต้ามีความถูกต้องมากกว่าแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart ทั้งในกรณีกระบวนการอยู่ในการควบคุมโดยมีค่า ARL_0 มากกว่า และกรณีกระบวนการออกนอกการควบคุมโดยมีค่า ARL_1 น้อยกว่า และขีดจำกัดควบคุมอยู่ในช่วง $[0, 1]$ มีการวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analyses) โดยค่า ARL เปรียบเทียบแผนภูมิควบคุม สรุปได้ว่า แผนภูมิควบคุมเบต้ามีสมรรถนะดีกว่าแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart ทั้งในการการตรวจสอบเมื่อกระบวนการอยู่ในควบคุม (In-control) และการตรวจสอบเมื่อกระบวนการออกนอกการควบคุม (Out-of-control)

ตอนที่ 4 การใช้แผนภูมิควบคุมทางการแพทย์และสาธารณสุข

การใช้แผนภูมิควบคุมทางการแพทย์และสาธารณสุข มีข้อสรุปสาระสำคัญบางส่วนจากการประชุมวิชาการ Quality conference ครั้งที่ 3/2556 (19 เม.ย. 2556) โดย รศ.นพ.เชิดชัย นพณณิจารย์เสลิศ อภิปราย เรื่อง “Control chart ใช้งานได้ ประโยชน์” รายละเอียดดังนี้

ปัจจุบันการดำเนินการพัฒนาคุณภาพในหน่วยงาน จำเป็นต้องมีการใช้สถิติในการควบคุมกระบวนการ (Statistic Process Control: SPC) และให้ทราบผลการดำเนินงานเพื่อขับเคลื่อนกระบวนการผลิตให้มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และการนำแผนภูมิควบคุมมาใช้ในการพัฒนาคุณภาพงานในโรงพยาบาล หน่วยงานต้องเข้าใจในระบบการให้บริการทางการแพทย์เพื่อออกแบบการเก็บข้อมูลอย่างถูกต้อง ครบถ้วน ซึ่งจะมีประโยชน์อย่างยิ่งในการค้นหาโอกาสพัฒนา โดยอันดับแรก หน่วยงานควรรู้ว่าต้องการวัดอะไร วัดอย่างไร และวิเคราะห์อย่างไร สิ่งสำคัญของคุณภาพของข้อมูลที่จะต้องคำนึงถึง คือ ความแม่นยำ ความเที่ยงตรง ความสมบูรณ์ และครบถ้วน โดยต้องเลือกข้อมูลที่ต้องตั้งแต่เริ่มแรกของกระบวนการ โดยข้อมูล (Data) หมายถึง ข้อเท็จจริงซึ่งจะไม่สามารถนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจได้โดยตรง ต้องทำเป็นสารสนเทศ (Information) ซึ่งหมายถึง ข้อมูลที่ผ่านการประมวลผลแล้วแสดงรายละเอียดมากขึ้น สามารถนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจได้

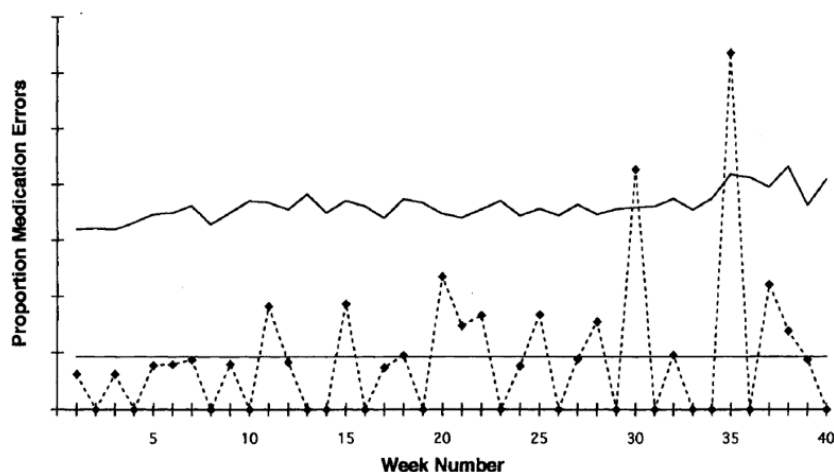
การใช้แผนภูมิควบคุมทางการแพทย์และสาธารณสุข การวิเคราะห์ข้อมูลที่ดีจะต้องสามารถบอกถึงแนวโน้ม (Trend) การเปลี่ยนแปลง (Change) ความผันแปรแบบสุ่ม (Random variations) และมีรูปแบบจำเพาะ (Pattern) จึงสามารถนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ในการหาโอกาสพัฒนาและติดตามการให้บริการ แผนภูมิควบคุมมีหลายชนิด การเลือกใช้ต้องให้เหมาะสมกับข้อมูลที่มี มิเช่นนั้นจะนำไปสู่การแปลผลและวางแผนแก้ไขที่ผิดพลาดได้ มีการนำแผนภูมิควบคุมมาใช้ประโยชน์ในการติดตามตัวชี้วัดสำคัญต่าง ๆ ของภาควิชา ได้แก่ อัตราการครองเตียง ระยะเวลานอน อัตราความสมบูรณ์ของ เวชระเบียนผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก และอัตรา Functional improvement ที่เพิ่มขึ้น ทำให้เห็นความผิดปกติ และค้นหาสาเหตุที่แท้จริงเพื่อทำแผนพัฒนาได้

การควบคุมคุณภาพ สามารถนำมาวิเคราะห์ข้อมูลและบ่งชี้ให้เห็นปัญหาในงานประจำได้ชัดเจนขึ้น นอกจากนี้ยังใช้ในการประเมินความสำเร็จของโครงการหรือการพัฒนางานได้ด้วยและได้ทำแผนภูมิควบคุม U ในข้อมูลเกี่ยวกับอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาที่ถึงตัวผู้ป่วยของฝ่ายการพยาบาล

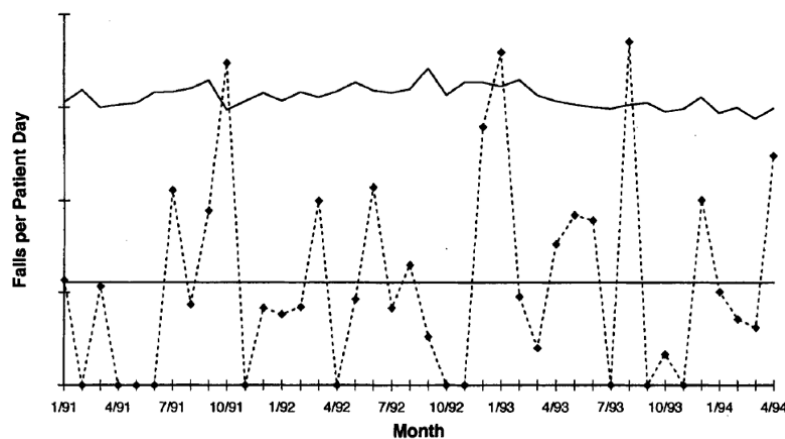
แผนภูมิควบคุมเป็นเครื่องมือพัฒนาคุณภาพ สามารถนำไปใช้ได้ 4 ประการดังนี้ (ทง ประสานพานิช, 2555) คือ

1. Understanding ทำให้เข้าใจขีดความสามารถของกระบวนการและคุณลักษณะของผลลัพธ์จากกระบวนการ เช่น แผนภูมิควบคุมของระยะเวลารอคอยที่ห้องจ่ายยา คำนวณค่าเฉลี่ยเป็นเส้นกลางได้ 18 นาที ถ้าต้องการให้ตอบสนองเป้าหมายว่า ต้องการให้มีค่าเฉลี่ยเพียง 10 นาที ต้องปรับปรุงกระบวนการทั้งระบบก่อนเท่านั้นถึงจะเป็นไปได้

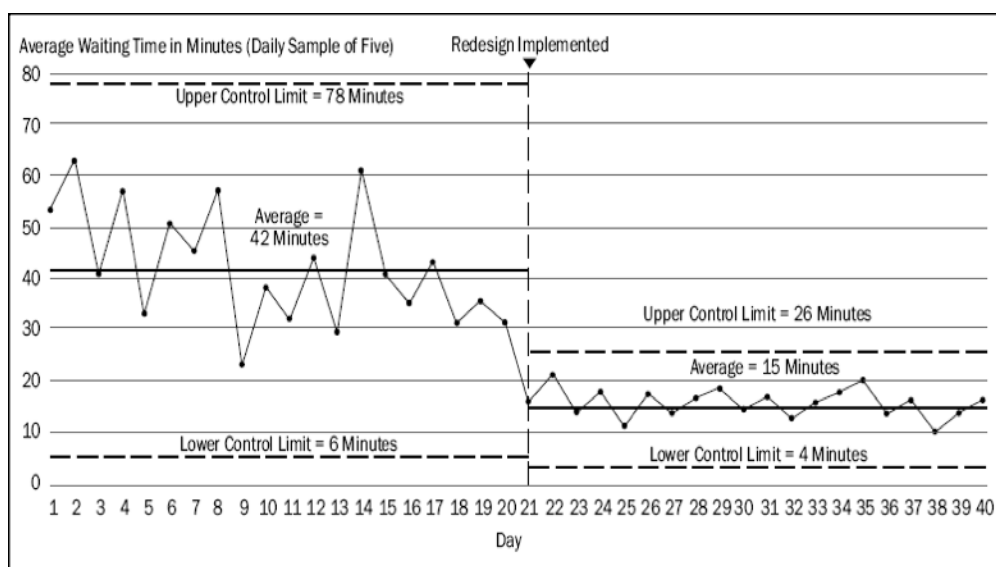
2. Monitoring ใช้ในการเฝ้าระวังตัวชี้วัดที่มีความสำคัญเพื่อเฝ้าดูความสม่ำเสมอของกระบวนการ หรือเฝ้าระวังกระบวนการที่มีความเสี่ยงสูงที่ต้องการค้นหาปัญหาก่อนที่จะเกิดเหตุร้ายขึ้น เช่น เฝ้าระวังความคลาดเคลื่อนทางยาที่ห้องยา เป็นต้น



3. Improving จากการใช้แผนภูมิควบคุมเฝ้าระวังกระบวนการ ทำให้สามารถระบุปัญหาและจัดลำดับความสำคัญในการแก้ไขปัญหาได้ ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนากระบวนการได้อย่างตรงประเด็น เช่น การเฝ้าระวังผู้ป่วยตกเตียง นำสาเหตุที่พบบ่อยมาจัดลำดับความสำคัญและจัดทำเป็นแผนพัฒนากระบวนการได้ชัดเจนขึ้น เป็นต้น



4. Verifying แผนภูมิควบคุมสามารถแสดงผลพีธของการพัฒนากระบวนการหรือโครงการต่าง ๆ ได้ เช่น ก่อนปรับปรุงกระบวนการพบว่า ระยะเวลารอคอยเฉลี่ย 42 นาที ภายหลังการปรับปรุงกระบวนการ พบการเปลี่ยนแปลงของแผนควบคุมเป็นแบบ Shift แสดงว่า การปรับปรุงกระบวนการทำให้ระยะเวลาการรอคอยลดลง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เป็นต้น



งานวิจัยที่เกี่ยวกับแผนภูมิควบคุม p ในทางการแพทย์และสาธารณสุข

งานวิจัยในทางการแพทย์และสาธารณสุขที่นำแผนภูมิควบคุม p มาใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบและเฝ้าระวังกระบวนการ มีดังนี้

Antoine and Nicolas (2010) ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับแผนภูมิควบคุม p เป็นเครื่องมือสำหรับปรับปรุงการปฏิบัติทางคลินิก (Clinical practice) ได้เสนอแผนภูมิควบคุม p บนพื้นฐานการสร้างขีดจำกัดควบคุม (Control limit) แบบ EXACT (p-chart based on EXACT limits) จากการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Clopper-Pearson ด้วยการสมมติการคำนวณขีดจำกัดควบคุมแบบแผนภูมิควบคุม 3-Sigma ภายใต้ข้อมูลที่มีการแจกแจงแบบทวินามที่ใช้ระดับความเชื่อมั่น 99.73% การศึกษาได้นำมาข้อมูลจริงมาสร้างแผนภูมิควบคุม p based on EXACT limits และแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart มาเปรียบเทียบกัน พบว่า แผนภูมิควบคุม p based on EXACT limits มีความสามารถในการตรวจสอบกระบวนการพบกระบวนการผิดปกติได้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และมีความผิดพลาดของการตรวจสอบน้อยกว่าแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart เนื่องจากมีความถูกต้องทางสถิติในการประมาณค่าตัวแปรที่มีการแจกแจงทวินาม

สรุปว่าการใช้แผนภูมิควบคุม p based on EXACT limits เหมาะสมกับงานการปฏิบัติทางคลินิก เนื่องจากมีความถูกต้องในการตรวจสอบเฝ้าระวังทางการปฏิบัติทางคลินิก โดยกล่าวว่า “กุญแจสู่ความสำเร็จในการใช้แผนภูมิควบคุม ควรจะสมดุลระหว่างความถูกต้องทางสถิติ และให้ความสนใจที่พิเศษ (Balance between statistical correctness and special attention) กับ การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในทุกการส่งมอบการดูแล (Delivery of care) การใช้ในทางปฏิบัติของ

แผนภูมิควบคุมแสดงถึงการตีความอย่างจริงจัง รูปแบบตัวบ่งชี้ทำให้รู้ว่าสิ่งที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติ ข้อมูลก่อนและหลังวัด” โดยดำเนินการตรวจสอบเผ่าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse events) มีการตรวจสอบสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงตัวบ่งชี้ที่ออกจากขีดจำกัดควบคุม โดยริเริ่มการปรับปรุงคุณภาพที่ต้องได้รับการสนับสนุนจากผู้นำการจัดการที่แข็งแกร่ง และมีบรรยากาศเชิงสร้างสรรค์ การใช้แผนภูมิควบคุม p based on EXACT limits ในการปฏิบัติทางคลินิกส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง การตรวจสอบที่สำคัญของการดูแลการจัดส่ง (Critical examination of the care delivered) มีส่วนช่วยในการปรับปรุงคุณภาพของกระบวนการด้านการดูแลสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย (Improving the quality of health-care processes and patient safety)

Neuburger, Walker, Sherlaw-Johnson, Meulen, and Cromwel (2017) ศึกษาวิจัยเปรียบเทียบสมรรถนะของแผนภูมิควบคุมในการตรวจสอบเผ่าระวังทางคลินิกโดยใช้ข้อมูลไบนารีเนื่องจากปัญหาในการใช้แผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart ที่ใช้กันอย่างกว้างขวางในงานอุตสาหกรรมหลายประเภท แต่ไม่สามารถปรับให้เหมาะกับการใช้งานด้านสาธารณสุขได้ (Shewhart p -chart can't always be optimised in healthcare applications.) เมื่อขนาดตัวอย่างไม่ตรงกับข้อกำหนดที่พบบ่อย เช่น ใช้ในกรณี $np \geq 5$ เมื่อ n เป็นขนาดตัวอย่างต่อช่วงเวลา และ p เป็นอัตราเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และในงานด้านการดูแลสุขภาพอาจเป็นเรื่องยากที่จะแนะนำให้ใช้ตัวอย่างขนาดใหญ่เพิ่มขึ้นเพื่อลดอัตราการตรวจสอบที่ผิดพลาด ซึ่งจะต้องรวบรวมข้อมูลในช่วงเวลาที่รายงานเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดความล่าช้าในการตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงจนถึงสิ้นระยะเวลาการรายงาน ดังนั้นทางเลือกหนึ่งคือการใช้ขีดจำกัดควบคุมแบบขีดจำกัดทวินามที่แท้จริง (Exact binomial limits) มีความต้องการเครื่องมือที่จะทำให้สามารถเข้าถึงงานทางด้านสาธารณสุขได้และใช้กันอย่างแพร่หลายมากขึ้น และความจำเป็นที่จะต้องมีนักวิเคราะห์ที่มีทักษะพร้อมกับบริการด้านสุขภาพ (Skilled analysts with health services)

ในงานวิจัยนี้เปรียบเทียบแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart แผนภูมิควบคุม g (g -chart) แผนภูมิควบคุม EWMA (Exponentially weighted moving average chart) และแผนภูมิควบคุม CUSUM (Cumulative sum chart) ผลการวิจัยพบว่า เมื่อ $p < .10$ แผนภูมิควบคุม CUSUM มีสมรรถนะที่ดี เนื่องจากตรวจพบการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วขึ้น และแผนภูมิควบคุม g ถูกออกแบบมา มีสมรรถนะที่ดีในการตรวจเผ่าระวังเมื่อ p ลดลงต่ำ (สมรรถนะของแผนภูมิควบคุม CUSUM ดีกว่า) แต่เมื่อ $p > .10$ แผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart และแผนภูมิควบคุม EWMA มีสมรรถนะที่ดี (สมรรถนะของแผนภูมิควบคุม CUSUM ดีกว่า) งานวิจัยสรุปได้ว่า CUSUM อาจเป็นประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับการตรวจหาปัญหาที่เกิดขึ้นกับความปลอดภัยของผู้ป่วยได้เร็วขึ้นเมื่ออัตราเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพิ่มสูงขึ้น (Increases in adverse event rates) แผนภูมิควบคุม g เป็นส่วนเสริมที่เป็นประโยชน์สำหรับการกำหนดความสำเร็จของโครงการ ริเริ่มเพื่อลดอัตราเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ำ แผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart เป็นแผนภูมิควบคุมที่ง่ายที่สุดเพื่อใช้และตีความโดยมีสมรรถนะที่ดีในการตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงขนาดใหญ่ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์สำหรับการเผ่าระวังกระบวนการ

ตอนที่ 5 โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบันผู้ป่วยเบาหวาน หรือ เรียกย่อว่า โรคดีเอ็ม (Diabetes mellitus ย่อว่า DM) พบมากขึ้น โดยเฉพาะเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งพบในผู้ใหญ่และอายุที่เริ่มพบโรคนี้น้อยลง เช่น พบตั้งแต่อายุ 30 ขึ้นไป และแม้ในเด็กอ้วนมาก ก็พบเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ นอกจากนี้ยังมีผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ซึ่งพบในเด็ก บุคคลเหล่านี้ยังอยู่ในวัยเจริญพันธุ์และมีโอกาสตั้งครรภ์ได้ซึ่งถ้าควบคุมเบาหวานไม่ดี ก่อนตั้งครรภ์ก็จะส่งผลให้การสร้างอวัยวะของทารกในครรภ์ผิดปกติและมารดามีโอกาสแท้งบุตรสูง

1. โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

ในการตั้งครรภ์ผู้ที่ยังไม่เคยเป็นเบาหวาน ก็มีโอกาสดังเกิดเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (Gestational diabetes mellitus เรียกย่อว่า จีดีเอ็ม/GDM) เมื่อครรภ์ประมาณ 20-28 สัปดาห์ ซึ่งทารกในครรภ์มีการสร้างอวัยวะเรียบร้อยแล้ว แต่ถ้าควบคุมระดับน้ำตาลขณะตั้งครรภ์ไม่ดี อาจพบเด็กตัวโต อวัยวะใหญ่ คลอดยาก (จากติดไหล่ของทารก) อาจแท้ง หรือทารกตายระหว่างคลอดได้ ดังนั้นบุคคลทั่วไป โดยเฉพาะผู้ที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ควรมีความรู้เรื่องเบาหวานในคนตั้งครรภ์บ้าง เพื่อความปลอดภัยของแม่และลูก

1.1 ประเภทของโรคเบาหวานกับการตั้งครรภ์

โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์เป็นโรคเบาหวานชนิดหนึ่งที่เกิดขึ้นขณะตั้งครรภ์ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1.1.1 เป็นเบาหวานอยู่แล้วก่อนจะตั้งครรภ์ (Pre-Gestational Diabetes Mellitus หรือ Pre-GDM) ซึ่งพบได้ทั้งในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 หรือชนิดที่ 2 การเป็นเบาหวานอยู่แล้วก่อนการตั้งครรภ์ จะมีความรุนแรงมากกว่า โดยตัวโรคจะมีผลต่อการสร้างอวัยวะของทารกในครรภ์ ซึ่งอาจผิดปกติ และทำให้เกิดการแท้งบุตรได้ง่าย ควรได้รับการดูแลและควบคุมระดับน้ำตาลให้ปกติก่อนการตั้งครรภ์ โดยควบคุมให้ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1c) น้อยกว่า 6.50% อย่างน้อย 3 เดือน รวมถึงประเมินโรคของหลอดเลือดต่าง ๆ เช่น ตรวจตาและการทำงานของไต ก่อนตั้งครรภ์

1.1.2 เกิดเบาหวานขณะกำลังตั้งครรภ์ (Gestational Diabetes Mellitus หรือ GDM) พบประมาณ 12.9% ของการตั้งครรภ์ทั้งหมด มักพบหลังตั้งครรภ์ได้ 24-28 สัปดาห์ อาจทำให้ทารกตัวโต คลอดยาก ไหล่ติด และแท้งในระยะใกล้คลอด ซึ่งควรได้รับการวินิจฉัยและดูแลรักษา ระดับน้ำตาลให้ปกติ เพื่อลดผลกระทบต่อทั้งมารดาและทารกในครรภ์

1.2 การเปลี่ยนแปลงเมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรตในหญิงตั้งครรภ์

ในขณะตั้งครรภ์จะมีการเปลี่ยนแปลงเมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรตในหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งโดยปกติน้ำตาลในเลือดแม่ จะผ่านรกไปที่ทารกได้โดยตรง แต่ฮอร์โมนอินซูลิน (Insulin) และฮอร์โมนกลูคากอน (Glucagon) ซึ่งทั้ง 2 ชนิดเป็นฮอร์โมนควบคุมการใช้น้ำตาลของร่างกายไม่สามารถผ่านรกเข้าไปได้ ดังนั้นระดับน้ำตาลในทารกจึงขึ้นกับระดับน้ำตาลของแม่ว่าสูงมากแค่ไหน การเปลี่ยนแปลงเมตาบอลิซึม (Metabolism/การเผาผลาญ) ของคาร์โบไฮเดรตในหญิงตั้งครรภ์ มักเป็นผลจากฮอร์โมนที่สร้างจากรก ซึ่งจะออกมาต้านฤทธิ์อินซูลิน ซึ่งควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด การเปลี่ยนแปลงนี้จะมากขึ้นเรื่อย ๆ เมื่ออายุครรภ์มากขึ้น รกขนาดใหญ่ขึ้น ลักษณะน้ำตาลในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ จะเปลี่ยนแปลงไปจากตอนไม่ตั้งครรภ์คือ

1.2.1 เมื่องดอาหาร ระดับน้ำตาลจะต่ำกว่าผู้ไม่ตั้งครรภ์ เนื่องจากรับประทานไม่ค๋อยได้โดยเฉพาะใน 12-15 สัปดาห์ของการตั้งครรภ์ แต่ฮอร์โมนอินซูลินซึ่งคอยควบคุมระดับน้ำตาลยังทำงานปกติซึ่งประสิทธิภาพของฮอร์โมนนี้จะลดลง เมื่ออายุครรภ์มากขึ้น

1.2.2 น้ำตาลหลังอาหารมักสูงกว่าผู้ไม่ตั้งครรภ์ เนื่องจากภาวะดื้ออินซูลิน จากการที่ฮอร์โมนจารก (Placental lactogen hormone) มีระดับสูงขึ้นเรื่อยๆ โดยเฉพาะในสัปดาห์หลังของการตั้งครรภ์ตามขนาดของรกที่ใหญ่ขึ้น ทำให้ประสิทธิภาพของอินซูลินลดลง

1.3 น้ำหนักที่เหมาะสมระหว่างตั้งครรภ์

น้ำหนักหญิงตั้งครรภ์ที่เหมาะสมจากข้อมูลองค์กรโรคเบาหวานระหว่างประเทศ (International Diabetes Federation: IDF) ที่ระบุใน IDF Training manual for community health worker: Management of GDM ปีค.ศ. 2015 ได้แสดงเป็นค่า BMI โดยกล่าวว่าขึ้นอยู่กับน้ำหนักก่อนการตั้งครรภ์โดยพิจารณาเทียบกับค่าดัชนีมวลกาย (Body mass index: BMI) ก่อนการตั้งครรภ์ รายละเอียดดังตารางที่ 2-3

ตารางที่ 2-3 น้ำหนักที่เหมาะสมระหว่างตั้งครรภ์

ค่า BMI	น้ำหนักที่เหมาะสม
น้อยกว่า 18.5	12.5 – 18.0 กิโลกรัม
18.5 – 22.9	11.5 – 16.0 กิโลกรัม
23.0 – 29.9	7.0 – 11.5 กิโลกรัม
มากกว่า 30.0	5.0 – 9.0 กิโลกรัม

* BMI = น้ำหนัก (หน่วย: กิโลกรัม) / (ส่วนสูง)² (หน่วย: เมตร²)

ที่มา : IDF training manual for community health worker: Management of GDM, 2015

1.4 เกณฑ์การเพิ่มน้ำหนักของหญิงตั้งครรภ์

เกณฑ์การเพิ่มน้ำหนักของหญิงตั้งครรภ์จากข้อมูล Institute of Medicine: IOM ประเทศสหรัฐอเมริกา ปี ค.ศ. 2009 หญิงที่น้ำหนักปกติ ช่วงไตรมาสแรก ควรมีน้ำหนักเพิ่มไม่ถึง 1 กิโลกรัม ส่วนไตรมาส 2-3 ควรมีน้ำหนักเพิ่ม 350-500 กรัม ต่อสัปดาห์ ดังตารางที่ 2-4

ตารางที่ 2-4 เกณฑ์การเพิ่มน้ำหนักของหญิงตั้งครรภ์

ค่า BMI	น้ำหนักน้อย	น้ำหนักปกติ	น้ำหนักเกิน	อ้วน
ค่า BMI* ก่อนตั้งครรภ์ (กิโลกรัม/เมตร ²)	<18.5	18.5 – 22.9	23.0 – 29.9	≥30
อัตราการเพิ่มน้ำหนัก ในไตรมาส 2 และ 3 (กรัม/สัปดาห์)	440 - 580	350 - 500	230 - 330	170 - 270
อัตราการเพิ่มน้ำหนัก ในไตรมาส 2 และ 3 (กิโลกรัม/เดือน)	1.8 – 2.3	1.4 – 2.0	0.9 – 1.3	0.6 – 1.1
น้ำหนักที่เพิ่มขึ้น ตลอดการตั้งครรภ์ (กิโลกรัม)	12.5 – 18.0	11.5 – 16.0	7.0 – 11.5	5.0 – 9.0

* BMI = น้ำหนัก (หน่วย: กิโลกรัม) / (ส่วนสูง)² (หน่วย: เมตร²)

ที่มา : http://www.diabassocthai.org/news_and_knowledge/1544; 3 ก.ย. 2558

1.5 ผลกระทบของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

ผลกระทบของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์จะเกิดขึ้นทั้งในระหว่างตั้งครรภ์และหลังคลอด และการเป็นเบาหวานก่อนตั้งครรภ์ (Pre-GDM) ถ้าควบคุมระดับน้ำตาลตามได้ไม่ดีก่อนตั้งครรภ์จะเกิดผลเสียทั้งต่อเด็กและต่อแม่มากกว่าการเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ผลกระทบที่เกิดจาก GDM มีดังนี้

1.5.1 ผลกระทบต่อเด็ก

ความผิดปกติแต่กำเนิด มักพบในเด็กที่เกิดจากแม่ที่เป็นเบาหวานมาก่อน หรือเป็นเบาหวานขณะท้องอ่อนๆ ในระยะที่ทารกในครรภ์กำลังสร้างอวัยวะ เช่น ไม่มีไต โรคหัวใจผิดปกติ โรคทางสมอง ไม่มีแขนขา ซึ่งถ้าความผิดปกติมากอาจทำให้ทารกอยู่ไม่ได้และเกิดการแท้งบุตรในที่สุด การแท้งบุตรเป็นผลจากภาวะน้ำตาลสูงในเลือดในแม่ ถ้าแท้งขณะตั้งครรภ์ 3 เดือนแรก มักเกิดจากความผิดปกติอย่างรุนแรงของทารก

เด็กตัวใหญ่ น้ำหนักแรกคลอดเกิน 4,000 กรัม ทารกพวกนี้มักแขนขาและไหล่ใหญ่ผิดปกติ เมื่อเทียบกับขนาดศีรษะ ทำให้คลอดยากติดไหล่ เส้นประสาทที่มาเลี้ยงแขนถูกดึงรั้งและถูกทำลาย แขนข้างที่เกิดไหล่ติดมักอ่อนแรง ซึ่งป้องกันโดยการผ่าตัดคลอด

น้ำคร่ำมากผิดปกติ ทำให้เด็กตายขณะคลอด หรือคลอดก่อนกำหนด

คลอดก่อนกำหนด ผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานก่อนตั้งครรภ์มีโอกาสคลอดก่อนกำหนด ประมาณ 8 เท่าของคนที่ไม่เป็นเบาหวาน อาจเนื่องจากภาวะตั้งครรภ์เป็นพิษในแม่ ภาวะเสี่ยงอื่น ๆ ซึ่งอาจจะทำให้เด็กตายในท้องหรือคลอดออกมาตายจากระบบหายใจผิดปกติ

เด็กคลอดออกมาแล้วเสียชีวิตภายใน 24 ชั่วโมง พบได้สูงในยุคนก่อนมียาอินซูลิน (Insulin, ยารักษาเบาหวาน)

1.5.2 ผลกระทบต่อแม่

แม่มีโอกาสเป็นเบาหวานหลังคลอดประมาณ 50-75% โดยทั่วไปมักเกิดภายใน 5-10 ปีหลังเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตามมีโอกาสเกิดเบาหวานหลัง 10 ปีไปแล้วก็ได้ ความดันโลหิตสูงขณะตั้งครรภ์ พบได้ประมาณ 12-19.6%

ภาวะครรภ์เป็นพิษ

ในผู้ที่เป็นเบาหวานมาก่อนการตั้งครรภ์ อาจพบภาวะเบาหวานลงไตโดยเฉพาะ ในผู้ที่เคยมีโปรตีนรั่วในปัสสาวะมาก่อน 75% จะมีโปรตีนรั่วมากขึ้นเมื่อตั้งครรภ์ บางรายพบการทำงานของไตเสื่อมลง 70% จะพบความดันโลหิตสูงร่วมด้วย

ผู้มีเบาหวานขึ้นตาอยู่ตั้งแต่ก่อนตั้งครรภ์ อาการทางตาจะกำเริบขึ้นเช่นกัน แม่จะมีอัตราตายสูงกว่าแม่ที่ไม่เป็นเบาหวาน

1.6 การดูแลตัวเองหลังคลอดบุตร

หลังคลอดทันทีที่รกถูกดึงออกจากร่างกาย ฮอร์โมนจากรกซึ่งคอยต้านฤทธิ์อินซูลินจะหายไป ทำให้อินซูลินสามารถทำงานได้เต็มที่ แม่และเด็กอาจเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำการเปลี่ยนแปลงระดับฮอร์โมนจะเข้าสู่ภาวะคงที่ใน 6 สัปดาห์ เนื่องจากผู้ที่เกิดเบาหวานขณะตั้งครรภ์ถือเป็นกลุ่มเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดเบาหวานในอนาคต จึงควรมาพบแพทย์เพื่อตรวจน้ำตาลก่อนอาหาร หรือตรวจ OGTT เพื่อจะได้ทราบว่าปกติ หรือไม่น้ำตาลผิดปกติเล็กน้อย หรือกลายเป็นเบาหวานจริง ๆ ทั้งนี้

98% ของผู้เป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์จะกลับเป็นปกติหลังคลอด

50-75% ของผู้เป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์ มีโอกาสเกิดเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์ซ้ำในครรภ์ต่อไป

ถ้ายังตรวจไม่พบเบาหวานหลังคลอด ผู้ป่วยก็ควรมาตรวจคัดกรองเบาหวานตามคำแนะนำของแพทย์ทุกปี เพราะมีโอกาสเป็นเบาหวานเพิ่มขึ้นประมาณ 10% ในแต่ละปี

1.7 การให้นมบุตรของผู้ป่วย GDM

หลังคลอดแล้ว ผู้ป่วยสามารถให้นมบุตรได้ เพราะหลังคลอดระดับน้ำตาลในเลือดของแม่ ส่วนใหญ่จะเป็นปกติ แต่ในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานก่อนตั้งครรภ์ที่อาจรักษาด้วยยาเบาหวานชนิดกินมาก่อนแล้วเปลี่ยนเป็นอินซูลินขณะตั้งครรภ์ ถ้าจะให้ให้นมบุตรก็ควรฉีดอินซูลินต่อไป แต่ทั้งนี้ควรขึ้นกับคำแนะนำของแพทย์ผู้ให้การรักษาเบาหวาน จากงานวิจัยทำการศึกษาหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นเบาหวาน 1,035 รายในรัฐแคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา พบว่า หญิงที่ให้นมบุตรด้วยตัวเองนานกว่า 10 เดือน มีโอกาสเป็นเบาหวานน้อยกว่าหญิงที่ไม่ให้นมบุตร (ใช้นมผง) หรือเลี้ยงด้วยนมแม่น้อยกว่า 2 เดือนถึง 2 เท่า (Eleanor, 2015)

2. ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

การเกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์เกิดจากสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงเมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรตในหญิงตั้งครรภ์ กลุ่มความเสี่ยงสูงที่มีโอกาสเกิดเบาหวานขณะตั้งครรภ์ คือ อายุมากกว่า 35 ปี มีประวัติเบาหวานในครอบครัว แท้งบุตรบ่อย ๆ มีประวัติเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์

มาก่อน หรือคลอดลูกหนักตั้งแต่ 4,000 กรัมขึ้นไป และคลอดบุตรหลายคน

2.1 รายละเอียดปัจจัยเสี่ยงของการเป็น GDM

อายุของแม่ (มากกว่า 40 ปี) ความเสี่ยงของการ GDM เพิ่มขึ้นอย่างช้า ๆ จนอายุ 40 ปี ที่มีความเสี่ยงจุดแรงและโอกาสในการเป็น GDM เพิ่มขึ้นกว่าเท่าตัว ความสัมพันธ์อายุและ GDM ระหว่างนี้สะท้อนความชุกที่เพิ่มขึ้นของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีริ้วรอย และคิดว่าจะเกิดขึ้นจากการลดลงสำรองเบต้าเซลล์ของตับอ่อนในการตั้งค่าของความต้านทานต่ออินซูลินเพิ่มขึ้น

ค่าดัชนีมวลกาย โรคอ้วนเป็นปัจจัยบ่งชี้ที่แข็งแกร่งของ GDM ความเสี่ยงเกือบเท่าตัวเมื่อ BMI > 30 กก./ม² โรคอ้วนนำไปสู่ความต้านทานต่ออินซูลินเพิ่มขึ้นซึ่งมีผลต่อการตั้งครรรค์ดาวนซินโดรรั้งไข่ Polycystic (PCOS) ที่เกี่ยวข้องกับความต้านทานต่ออินซูลินและโรคอ้วน ซึ่งมีความเสี่ยงมากขึ้นกว่าสองเท่าของความเสี่ยง GDM นอกจากนี้ยังเกี่ยวข้องกับโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และกรณีที่ไม่มีการตั้งครรรค์ หญิงที่มีอาการนี้ควรได้รับการพิจารณาสำหรับการคัดกรองของน้ำตาลกลูโคสและไขมันในเลือดผิดปกติ จาก Meta-analysis ของการศึกษาเปรียบเทียบผลการตั้งครรรค์ระหว่างผู้หญิงที่มี PCOS และผู้ที่ไม่ใช่ PCOS การวินิจฉัยพบว่า อัตราการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ GDM ความดันโลหิตสูงการตั้งครรรค์ที่เกิดขึ้นก่อน Eclampsia, คลอดก่อนกำหนด และทารกมีขนาดเล็กสำหรับการตั้งครรรค์ในสตรีที่มี PCOS

บรรพบุรุษไม่ใช่ผิวขาวเพิ่มความเสี่ยงของ GDM ผู้หญิงชาวเอเชียที่มีความเสี่ยงโดยเฉพาะอย่างยิ่งแม้ที่ค่าดัชนีมวลกายต่ำกว่า สิ่งแวดล้อมทางสังคมและทางพันธุกรรม (มีนัยสำคัญทางสถิติ)

ความชุกโรคเบาหวานและโรคอื่น ๆ ที่เกิดจากการเป็นเบาหวาน ประเทศอังกฤษ แนวทาง NICE แนะนำให้ผู้หญิงตรวจคัดกรองผู้ที่มีต้นกำเนิดในครอบครัวจากพื้นที่ที่มีความชุกของโรคเบาหวานสูง (เช่น เอเชียใต้ผิวสีดําแถบแคริบเบียน หรือตะวันออกกลาง)

FHX ของโรคเบาหวาน ประวัติครอบครัวเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เพิ่มความเสี่ยงเป็น 1.68 เท่า สำหรับความสัมพันธ์ GDM เป็นที่แข็งแกร่งว่า การมีประวัติครอบครัวของแม่นำไปพิจารณาว่า ปัจจัยมดลูก และผล DNA อาจมีบทบาทสำคัญ

ทานอาหารเส้นใยต่ำและอาหารดัชนีน้ำตาลในเลือดสูง เพราะอาหารที่อุดมไปด้วยเส้นใยที่มีภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำกว่าจะลดความเสี่ยงโรคเบาหวานโดยการชะลอการดูดซึมกลูโคสและลดความต้องการอินซูลิน ดังนั้นการบริโภคอาหารที่มีปริมาณเส้นใยต่ำ และอาหารที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูง (เช่น น้ำตาลและแป้ง) จะเพิ่มความเสี่ยงของโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในผู้ใหญ่ที่ไม่ได้ตั้งครรรค์ ผลการวิจัยคล้ายกันในหญิงตั้งครรรค์ การจะลดความเสี่ยงในการเป็น GDM ให้น้อยลงจะต้องบริโภคอาหารที่มีเส้นใยสูง

น้ำหนักที่เพิ่มขึ้นเมื่อเป็นผู้ใหญ่ มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงของ GDM โดยเพิ่มความเสี่ยงประมาณ 3.5 เท่าในหญิงที่มีน้ำหนักเพิ่มมากกว่า 20 กิโลกรัม

เบาหวานขณะตั้งครรรค์ก่อนหน้า เมื่อตั้งครรรค์ลูกคนต่อมาจะเกิด GDM มากถึง 80% ของการตั้งครรรค์

อ่อนแอ ขาดการออกกำลังกาย การออกกำลังกายลดน้ำหนักเพิ่มความไวของอินซูลินและลดความเสี่ยงของโรคเบาหวานประเภท 2 แต่การทดลองใช้มาตรการแทรกแซงการออกกำลังกาย

กายและ GDM ของมารดา กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับอัตราการเกิดที่ลดลงของเบาหวานขณะตั้งครรภ์

2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงสำหรับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

Dede and Santos (2009) ได้ศึกษางานวิจัยเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงสำหรับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์: ทบทวนบทความวิจัยระหว่างปี ค.ศ. 1992 ถึงปี ค.ศ. 2006 จากฐานข้อมูลของ MEDLINE, Cochrane, LILACS และ Pan American Health Organization จากการค้นหาชื่อเรื่องทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง 5,759 เรื่อง เลื่อนนำมาทบทวนได้บทความวิจัย 357 เรื่อง และบทความวิจัยได้ 41 เรื่อง สรุปได้ดังตารางที่ 2-5 โดยการศึกษาส่วนใหญ่เป็นประวัติของหญิงตั้งครรภ์ พบว่า น้ำหนักแรกเกิดน้อย (Low birth weight) ความสูงน้อย (Low stature) และระดับกิจกรรมทางกายน้อย (Low level of physical activity) ซึ่ง 4 ปัจจัยนี้ส่งผลทางบวกให้เกิด GDM ส่วนระดับเศรษฐกิจสังคมต่ำ (Low socioeconomic levels) การสูบบุหรี่ขณะตั้งครรภ์ (Smoking during pregnancy) และความเท่าเทียมกันสูง (High parity) กลุ่มที่เฝ้าระวัง GDM (Belonging to monitoring groups) และการเพิ่มน้ำหนักขณะตั้งครรภ์ (Excessive weight gain during pregnancy) ให้ผลลัพธ์ที่ขัดแย้งกัน (Conflicting results) ในการศึกษาไม่สามารถตัดอคติในการตีพิมพ์ออกได้ ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไปคือ การใช้เทคนิคของ Standardization การตัดจุดสำหรับการวินิจฉัยและคัดกรอง (Cutoff points for screening and diagnosis) รวมทั้งการศึกษานขนาดตัวอย่างใหญ่ขึ้น (Larger sample sizes) จะช่วยให้ในอนาคตมีการศึกษา Meta-analyses เกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงสำหรับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

ตารางที่ 2-5 ทบทวนบทความวิจัยปัจจัยเสี่ยงสำหรับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

Authors (place/year)	Design Data source	Gestational time Gram glucose/ time diagnostic criteria	Risk factors investigated	Main results Prevalence/Association with gestational diabetes mellitus	Score/Comments
Arastasiou et al. ²⁶ (Greece/1998)	Cross-sectional 2,772 Primary	24-32 weeks 100g/3hs NDDG	Age, education, weight, prior and current BMI, height, born before/after 1960 (war)	Prevalence: 24.7% Average height inversely associated to increased glucose intolerance; adjustment for weight, education separately	Score: 13 Study center reference. Regression used height as outcome; gestational diabetes mellitus as predictor
Berkowitz et al. ²⁵ (USA/1992)	Cohort 10,187 Secondary	26-32 weeks 100g/3hs NDDG	Age, race/ethnicity, birth place, marital status, health insurance, hospital, parity, prior preterm birth, stillbirth, prior BMI, family history of diabetes mellitus, smoking habits, drugs	Prevalence: 3.2% Adjusted association: > age, eastern race, first generation Hispanic, other race/ethnic groups, public service, > prior weight, family history of diabetes mellitus > gestational diabetes mellitus risk	Score: 19 Public hospital screened more than private hospital
Bo et al. ²⁵ (Italy/2002)	Case-control 700 Primary	24-28 weeks 100g/3hs Carpenter & Coustan	Age, education, job, prior and current BMI, height, parity, family history of gestational diabetes mellitus, previous pregnancy	Adjusted association: < education, manual worker, owner primary home + education > gestational diabetes mellitus risk	Letter to editor without evaluation
Bo et al. ²⁴ (Italy/2003)	Case-control 300 Primary/Secondary	24-28 weeks 100g/3hs Carpenter & Coustan	Birth weight, gestational age, family history of diabetes mellitus, age, prior, current weight, height, BMI, weight gain, smoking habits	Adjusted association: < birth weight > gestational diabetes mellitus risk	Score: 18 Weight in quartiles and means differences evaluated
Branchtein et al. ²⁷ (Brazil/2000)	Cross-sectional 4,973 Primary	21-28 weeks 75g/2hs WHO	Age, color, education, weight, prior BMI, height, skin-fold, waist circumference, family history of diabetes mellitus, parity, clinic, gestational age, gestational diabetes mellitus prior, room temperature	Adjusted association: height < 151cm > gestational diabetes mellitus risk (after stratification for global adiposity, association significant only for obese)	Score: 17 Interaction height vs. weight non evaluated
Corrado et al. ⁴² (Italy/2006)	Cohort 2,922 Secondary	Oral test of glucose tolerance Carpenter & Coustan	Age, BMI, family history of diabetes mellitus, weight gain	Prevalence: 2.9% Adjusted association: > age, > BMI, family history of diabetes mellitus > gestational diabetes mellitus risk	Letter to editor without evaluation
Deruelle et al. ⁴³ (France/2004)	Case-control 348 Primary	50g/1h DIAGEST O'Sullivan	Age, height, weight, smoking habits, socioeconomic level, hypertension	Weight gain > 18kg not associated with > gestational diabetes mellitus risk	Score: 11 Cases and controls selected by exposition; weight gain measured at the end of pregnancy; no adjustments
Dempsey et al. ⁷¹ (USA/2004)	Case-control 541 Primary/secondary	24-28 weeks 100g/3hs NDDG	Age, parity, education, social-economic level, prior BMI, physical activity	Physical activity previous year: 55% reduction in gestational diabetes mellitus risk; physical activity first 20 weeks compared with inactive: 48% reduction in gestational diabetes mellitus risk	Score: 21 Physical activity self reported

(continues)

ที่มา: Dede and Santos (2009) ทบทวนบทความวิจัยปัจจัยเสี่ยงโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ระหว่างปี ค.ศ. 1992 ถึงปี ค.ศ. 2006 จากฐานข้อมูลของ MEDLINE, Cochrane, LILACS และ Pan American Health Organization

ตารางที่ 2-5 (ต่อ)

Authors (place/year)	Design Data source	Gestational time Gram glucose/ time diagnostic criteria	Risk factors investigated	Main results Prevalence/Association with gestational diabetes mellitus	Score/Comments
Dempsey et al. ⁷² (USA/2004)	Cohort 909 Primary	24-28 weeks 100g/3hs NDDG	Age, education, income, job, smoking habits, alcohol, height, prior weight, medical history, parity, physical activity year before and previous week	Incidence: 4.6% Adjusted association: reduced risk any physical activity, previous year and during pregnancy < gestational diabetes mellitus risk	Score: 19 Sample selected two clinics
Di Cianni et al. ²³ (Italy/2003)	Cohort 3,806 Primary	24-28 weeks 100g/3hs Carpenter & Coustan	Age, weight; prior BMI, weight gain, height, family history of diabetes mellitus, obstetric history	Prevalence: 8.74% Association: > age, > BMI prior, < height, > weight gain, family history of diabetes mellitus < gestational diabetes mellitus risk	Score: 19 Risk not shown
Dye et al. ⁷⁰ (USA/1997)	Cohort 12,799 Primary/secondary	Medical record	Age, race, parity, prior BMI, weight gain, health insurance	Prevalence: 2.9% Stratification by BMI: BMI > 33kg/m ² > physical activity < gestational diabetes mellitus risk; BMI > 33kg/m ² + private insurance + reduced physical activity: > gestational diabetes mellitus risk	Score: 17 Self-reported physical activity; interaction insurance vs. physical activity not evaluated
England et al. ⁴³ (USA/2004)	Cohort 3,774 Primary	13-21 weeks 100g/3hs O'Sullivan	Smoking habits	Adjusted association: > smoking at study enrollment (13-21 weeks) > gestational diabetes mellitus risk	Score: 17 The design of the study was not for this evaluation
Egeland et al. ⁷⁰ (Norway/2000)	Cohort 138,714 Secondary	Self-reported	Birth weight, ponderal index, weight/gestational age, grandmother characteristics during her pregnancy (age, parity)	Prevalence: 0.36% Adjusted association: > age, > parity, low birth weight, < weight/gestational age > gestational diabetes mellitus	Score: 21 Self-reported gestational diabetes mellitus
Innes et al. ²¹ (USA/2002)	Cohort 23,395 Secondary	Medical record ICD 9 ^b revision	Uterus experiences (multi fetal, birth order, parents education, age, illnesses and child/birth mother); birth weight, gestational age, race/ethnic, age, marital status, job, education, insurance, programs welfare, prenatal, alcohol, smoking habits, height, BMI, weight gain	Prevalence: 1.9% Adjusted association: > age, < education, > BMI, < height, low birth weight, family history of diabetes mellitus > gestational diabetes mellitus risk	Score: 22 Data from 2 big datasets of New York state (USA)
Jang et al. ⁷⁵ (Korea/1998)	Cross-sectional 9,005 Primary	24-28 weeks universal 100g/3hs NDDG	Age, weight, BMI, height; family history of diabetes mellitus, parity, weight gain	Prevalence: 1.9% Adjusted association: > age, > BMI, family history of diabetes mellitus, < height, weight gain > gestational diabetes mellitus risk	Score: 20 Universal screening
Keshavarz et al. ³⁹ (Iran/2005)	Cohort 1,310 Primary	24-28 weeks universal 100g/3hs Carpenter & Coustan	Age, social economic level, job, height, BMI, parity, family history of diabetes mellitus	Incidence: 4.8% Association: > age, > parity, < height, family history of diabetes mellitus, BMI, lower economic status > gestational diabetes mellitus risk	Score: 14 One hospital/no adjustments
Kiefler et al. ⁴⁶ (USA/1999)	Cross-sectional 10,854,224 Secondary	Self-reported	Age, education, parity, marital status, prenatal, race/ethnic	Prevalence: 2.5% Adjusted association: Asian-Indians, black people, Philippine, Puerto Ricans, South and Center American born outside USA > gestational diabetes mellitus risk compared to white	Score: 18 Self-reported gestational diabetes mellitus

(continued)

ที่มา: Dede and Santos (2009) ทบทวนบทความวิจัยปัจจัยเสี่ยงโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ระหว่างปี ค.ศ. 1992 ถึงปี ค.ศ. 2006 จากฐานข้อมูลของ MEDLINE, Cochrane, LILACS และ Pan American Health Organization

ตารางที่ 2-5 (ต่อ)

Authors (place/year)	Design n Data source	Gestational time Gram glucose/time diagnostic criteria	Risk factors investigated	Main results Prevalence/Association with gestational diabetes mellitus	Score/Comments
Khine et al. 12 (USA/1999)	Case-control/Cohort 632/11,486 Secondary	Medical record ICD 9th revision	Age, race/ethnicity, weight, height, BMI, family history of diabetes mellitus, medical disorders (gestational diabetes mellitus, macrosomy, stillbirth, anomalous embryo), health insurance	Teenage pregnancy: incidence: 1.7% (> BMI total > gestational diabetes mellitus risk) Total population: incidence: 4.8% (> Asiatic, > age, > BMI, > gestational diabetes mellitus risk)	Score: 19 Case-control/Cohort
Kousta et al. 32 (UK/2000)	Case-control 816 Primary/secondary	Medical record Oral test of glucose tolerance/WHO	Height, ethnicity, age	Average height for European, South Asians, Afro-Caribbean with gestational diabetes mellitus < controls	Score: 16 Cases: 10 hospitals in London and neighborhood/ Controls: 1 hospital No adjustments
Kumari et al. 45 (Arab Emirates/2002)	Case-control 4,721 Secondary	Medical record	Age, previous morbid (anemia, hypertension, eclampsy)	> Parity > incidence gestational diabetes mellitus (p < 0.001) > 10; Prevalence: 23.2% Parity 2-4; Prevalence: 1.2%	Score: 15 Selected at high level hospital; no adjustments
Lauszus et al. 46 (Denmark/1999)	Cohort 383 Secondary	75g/3hs	Age; weight; prior BMI; height, parity; gestational age	Incidence: 14% Association: > age, > BMI > parity, < weight gain > gestational diabetes mellitus risk	Score: 17 Screening for risk factors; no adjustments
Moses et al. 18 (Australia/1999)	Case-control 276 Secondary	Third trimester 75g/2hs ADIPS	Mother's pregnant age at birth, gestational age, birth weight; length	No association for birth weight	Score: 10 Cases: referred to treat gestational diabetes mellitus, born in hospital that attended 50% of births. Controls: next baby born same hospital same gestational age, mother's age (\pm 2 years) to the pregnant mother case; only collected birth weight; no adjustments
Pettitt et al. 17 (USA/1998)	Cohort 831 Primary	75g/2hs WHO	Birth weight, age, weight, height, BMI, family history of diabetes mellitus	Adjusted association: < birth weight > gestational diabetes mellitus risk	Score: 16 Do not shows analysis
Plante et al. 15 (USA/1998)	Cohort 6,550 Secondary	Medical record	Birth weight, gestational age, race (white, black)	Prevalence: 1.5% Association: whites with small for gestational age > gestational diabetes mellitus risk	Score: 17 No differentiation among previous diabetes mellitus or gestational diabetes mellitus; did not separate large for gestational age from adequate for gestational age; no adjustments
Plante et al. 16 (USA/2002)	Cohort 7,802 Secondary	Medical record	Birth weight, gestational age, race (white, black)	Prevalence: 2.9% No association for birth weight	Score: 17 Same population of the previous study < prevalence of small for gestational age

(continues)

ที่มา: Dede and Santos (2009) ทบทวนบทความวิจัยปัจจัยเสี่ยงโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ระหว่างปี ค.ศ. 1992 ถึงปี ค.ศ. 2006 จากฐานข้อมูลของ MEDLINE, Cochrane, LILACS และ Pan American Health Organization

ตารางที่ 2-5 (ต่อ)

Authors (place/year)	Design n Data source	Gestational time Gram glucose/ time diagnostic criteria	Risk factors investigated	Main results Prevalence/Association with gestational diabetes mellitus	Score/Comments
Rao et al. 49 (USA/2006)	Cohort 3,779 Secondary	No information	Age, education, parity, prenatal, insurance, hypertension	Adjusted association: Indian- Pakistanis > gestational diabetes mellitus risk	Score: 18 Comparisons between seven self-referred ethnic groups: American-Asians, Islands of the Pacific, against the total prevalence of this sample; European white was not included; data of one hospital
Rao et al. 49 (USA/2006)	Cohort 6,511 Secondary	No information	Age, education, parity, obesity, insurance, hypertension, multiple pregnancy, gestational diabetes mellitus	Adjusted association: Chinese and Philippines > gestational diabetes mellitus risk regarding Japanese	Score: 16 Ethnicity designated and gestational diabetes mellitus self- referred; comparison between ethnicities
Rodrigues et al. 53 (Canada/1999)	Cohort 402/7,718 Secondary	24-30 weeks 100g/3hs NDDG	Age, ethnicity, weight gain, height, parity, smoking habits, physical activity	Prevalence of Canadian natives: 11.4%; Adjusted association: > age, prior weight Prevalence of non natives: 5.3%; adjusted association: > age, > parity, > weight, smoking habits, < height Grouped regression: interaction ethnicity vs. weight: obese natives 2x > risk of gestational diabetes mellitus compared to obese non natives	Score: 19 Comparison risk factors gestational diabetes mellitus in native-Canadians cohort vs. risk factor gestational diabetes mellitus non-native Canadians; lack of information for height
Rudra et al. 28 (USA/2006)	Cohort 1,644 Primary	24-28 weeks 100g/3hs NDDG	Age, race/ethnicity, family history of diabetes mellitus, education, job, income, physical activity, smoking habits, weight change, height, prior BMI, parity	Adjusted association: < height, > prior BMI, weight increase after 18 years > gestational diabetes mellitus risk	Score: 20 One hospital
Rudra et al. 23 (USA/2006)	Case control; cohort 216 cases; 472 control; cohort: 897 Primary/Secondary	24-28 weeks 100g/3hs NDDG	Age, race/ethnicity, hypertension; prior BMI, parity, physical activity (type, frequency, duration year before)	Adjusted association: < insertion physical activity; < metabolic equivalent hours/weeks physical activity > gestational diabetes mellitus risk	Score: 18 (case- control)/Score: 19 (cohort) Recreational physical activity self-referred year before; refuse: 83% (cases)/58% (controls)
Saldana et al. 40 (USA/2006)	Cohort 952 Primary	24-29 weeks 100g/3hs Carpenter & Coustan	Age, height, weight; prior BMI, weight gain	Adjusted association: > weight gain, > prior BMI > gestational diabetes mellitus risk	Score: 20 Sample: 57% eligible pregnant
Savona-Ventura & Chircop 23 (Malta/2003)	Case-control 162/250 Primary/Secondary	75g/2h > 155mg/dL	Birth weight; family history of diabetes mellitus	Association: low and high birth weight, motherhood history of diabetes mellitus > gestational diabetes mellitus risk	Score: 17 Cases: gestational diabetes mellitus; control general population same period No reference regarding diagnosis of gestational diabetes mellitus; non adjustments
Soghieri et al. 22 (Italy/2002)	Cohort 604 Primary/Secondary	24-28 weeks 100g/3hs ADA	Birth weight, age, parity, family history of diabetes mellitus, weight; BMI (prior; current)	Adjusted association: > age, family history of diabetes mellitus, low birth weight > gestational diabetes mellitus risk	Score: 17 Pregnant with risk factors, weight and birth self-referred

(continues)

ที่มา: Dede and Santos (2009) ทบทวนบทความวิจัยปัจจัยเสี่ยงโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ระหว่างปี ค.ศ. 1992 ถึงปี ค.ศ. 2006 จากฐานข้อมูลของ MEDLINE, Cochrane, LILACS และ Pan American Health Organization

ตารางที่ 2-5 (ต่อ)

Authors (place/year)	Design Data source	Gestational time Gram glucose/ time diagnostic criteria	Risk factors investigated	Main results Prevalence/Association with gestational diabetes mellitus	Score/Comments
Solomon et al. ⁴² (USA/1997)	Cohort 14,613 primary	Self-referred	Age, race/ethnicity, family history of diabetes mellitus, height, prior BMI; BMI at 18 years, weight increase, smoking habits, physical activity	Incidence: 4.9% Adjusted association: > age, non whites, family history of diabetes mellitus, > prior BMI, BMI at 18 years, weight gain, smoking habits, > vigorous physical activity > gestational diabetes mellitus risk	Score: 20 Self-referred gestational diabetes mellitus, weight, height
Tabak et al. ³¹ (Hungary/2002)	Cohort 1,635 Primary	75g WHO	Weight, height, BMI, age, education, family history of diabetes mellitus	Prevalence: 5.7% Association: > BMI, > age, > family history of diabetes mellitus > gestational diabetes mellitus risk	Letter to editor without evaluation
Terry et al. ⁴⁴ (Sweden/2003)	Cohort 212,190 Secondary	Handbook register ICD 9th revision	Age, weight, height, BMI, smoking habits, living with father	Prevalence: 0.4% Association: > age, < height > BMI, stop smoking between gestations > gestational diabetes mellitus risk Adjusted association: > BMI, < education, > age	Score: 13 Different criteria for diagnosis of gestational diabetes mellitus
Thorsdottir et al. ⁴⁴ (Iceland/2002)	Cohort 615 Primary	75g/2hs WHO	Age, height, marital status, smoking habits, parity, weight gain, prior weight, hypertension, prior eclampsia	Association: < weight gain > gestational diabetes mellitus risk	Score: 20 Sample size to other variables, not to gestational diabetes mellitus. Gestational diabetes mellitus. Weight gain at the end of pregnancy
Williams et al. ¹⁹ (USA/1999)	Cohort 41,839 Secondary	Self-referred/ Medical record ICD 9th revision	Age, marital status, education, health system, parity, prior weight, weight gain, smoking habits, prenatal, hypertension	Non-Hispanic whites = 2.8%; Afro-Americans: 2.6%; Native-Americans: 2.7%; Hispanics: 3.0% Adjusted association: low birth weight for all ethnic > gestational diabetes mellitus risk	Score: 19 Secondary data; with self-referred gestational diabetes mellitus; links between data banks 88.8% of pregnant women
Yang et al. ²⁹ (China/2002)	Cohort 9,471 Primary	26-30 weeks 75g/2hs WHO	Age, home income, education, height, weight gain, prior BMI, family history of diabetes mellitus, abortion, smoking habits, previous illnesses, alcohol	Prevalence: 2.31% Adjusted association: > age, < height, > prior BMI, smoking habits, family history of diabetes mellitus, weight gain > gestational diabetes mellitus risk	Score: 17 Weight gain was associated only at adjusted analysis
Yue et al. ⁴⁷ (Australia/1996)	Cohort, 3,807 Primary	24-28 weeks 75g/2hs ADIPS	Age, ethnicity, BMI, parity	Prevalence: 6.7% Adjusted analysis for age and BMI: Chinese OR 5.6; Vietnams OR 3.6; Indians OR 6.4; Arabs OR 2.5, Aborigines OR 3.7 regarding the Anglo-Celts	Score: 18 Data collected at a prenatal clinic. Exclusion of 24% of data because belonging to 30 different races
Zhang et al. ⁷⁴ (USA/2006)	Cohort 21,765 Primary	Self referred	Age, race, family history of diabetes mellitus, weight, BMI, smoking habits, parity, prior physical activity, diet, alcohol	Incidence: 6.5% Adjusted association: > physical activity, > metabolic equivalent hours/weeks; walking fast or very fast, to go up stairs (≥ 15 steps/day); less time watching TV < gestational diabetes mellitus risk	Score: 20 Physical activity measured questionnaire vs. one record week, correlation: 0.79

ADA: American Diabetes Association; ADIPS: American Diabetes in Pregnancy Society;
BMI: Body Mass Index; DIAGEST: Study Group on Gestational Diabetes; ICD: International Classification Diseases; NDDG: National Diabetes Data Group; WHO: World Health Organization

ที่มา: Dede and Santos (2009) ทบทวนบทความวิจัยปัจจัยเสี่ยงโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ระหว่างปี ค.ศ. 1992 ถึงปี ค.ศ. 2006 จากฐานข้อมูลของ MEDLINE, Cochrane, LILACS และ Pan American Health Organization

3. การคัดกรองและการวินิจฉัยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

เนื่องจากการคัดกรองเบาหวานวิธีดั้งเดิมใช้กันมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2507 ไม่สามารถคัดกรองได้ละเอียดพอ จึงทำให้ผู้เป็นเบาหวานบางรายไม่ผ่านการคัดกรอง ทำให้ไม่ได้รับการดูแลอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะระดับน้ำตาลที่อาจสูงระหว่างการตั้งครรภ์ รวมทั้งแม่อาจเป็นเบาหวานมาก่อนแต่ไม่รู้ตัว ทำให้ยังพบภาวะแทรกซ้อน/ผลข้างเคียงที่เกิดกับทารกในครรภ์และแม่มาตลอด จึงมีกลุ่มแพทย์ต่อมไร้ท่อและสูติแพทย์นานาชาติได้ทำการวิจัยเพื่อหาคำตอบว่า ระดับน้ำตาลของแม่น้อยที่สุดเท่าไรจึงจะทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนต่อแม่และทารกได้ โดยทำการศึกษาใน 15 ศูนย์ 9 ประเทศทั่วโลก ซึ่งต่างวัฒนธรรมและหลายเชื้อชาติ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการ 25,505 ราย ระยะเวลาการศึกษา 3 ปี ประเทศไทย (โรงพยาบาลราชวิถี) โดย นพ.ชัยชาญ ตรีจนวงศ์ เป็นหนึ่งในทีมผู้ศึกษา

ต่อมาในเดือนมกราคม พ.ศ. 2554 สมาคมเบาหวานอเมริกา (American Diabetes Association: ADA) ก็ได้ประกาศใช้เกณฑ์ใหม่ในการคัดกรองเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ซึ่งถ้าใช้เกณฑ์ใหม่นี้จะพบอัตราการเกิดเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) 17.8% เมื่อเทียบกับการคัดกรองวิธีดั้งเดิมซึ่งพบเบาหวานขณะตั้งครรภ์เพียง 1.4% (การศึกษาโรงพยาบาลราชวิถี พ.ศ. 2539) นอกจากนี้การคัดกรองวิธีใหม่ยังสามารถคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นมาก่อนการตั้งครรภ์ด้วย ทำให้สามารถดูแลผู้ป่วยได้ดีขึ้นและมากกว่า 50% มักใช้เพียงการควบคุมอาหาร โดยไม่ต้องฉีดอินซูลิน ดังนั้นราชวิทยาลัยสูตินรีเวชแห่งประเทศไทยได้ประกาศให้ใช้แนวทางการคัดกรองนี้ได้ตั้งแต่ปลายปี 2555

3.1 แนวทางการคัดกรองเบาหวานขณะตั้งครรภ์

ระยะที่ 1 คัดกรองเบาหวานก่อนตั้งครรภ์ (Overt Diabetes Mellitus: Overt DM) เป็นการคัดกรองแม่ที่อาจเป็นเบาหวานอยู่ก่อนแล้ว แต่ไม่ได้รับการวินิจฉัยหรือการรักษาก่อนตั้งครรภ์ จะตรวจในหญิงตั้งครรภ์ทุกรายหรือเฉพาะกลุ่มเสี่ยงสูง โดยให้ตรวจน้ำตาลในเลือด เมื่อมาฝากครรภ์ ครั้งแรกว่าเป็นเบาหวานก่อนการตั้งครรภ์ ใช้เกณฑ์การวินิจฉัยข้อใดข้อหนึ่งใน 3 ข้อ ดังนี้

1) ค่าน้ำตาลในเลือดเมื่ออดอาหาร 8-12 ชั่วโมง (Fasting Plasma Glucose: FPG) มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (mg./dl.)

2) หรือ ค่าเบาหวานสะสม ที่เรียกว่า HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 6.5%

3) หรือ ค่าน้ำตาลในเลือดเมื่อไม่ได้อดอาหาร (Random Plasma Glucose: RPG) มากกว่าหรือเท่ากับ 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (mg./dl.)

ถ้าน้ำตาลในเลือดเมื่ออดอาหาร (FPG) 92-125 mg./dl. ให้วินิจฉัยว่าเป็น GDM เลย ถ้าน้ำตาลในเลือดเมื่ออดอาหาร (FPG) น้อยกว่า 92 mg/dl ถือว่าปกติ ในกรณีกลุ่มเสี่ยงให้มารับการตรวจคัดกรองซ้ำโดยทำการตรวจเลือดดูค่าน้ำตาลที่เรียกว่า 75-g OGTT (75 กรัม Oral Glucose Tolerance Test) เมื่ออายุครรภ์ 24-28 สัปดาห์อีกครั้ง

ระยะที่ 2 คัดกรอง GDM ตรวจเมื่ออายุครรภ์ 24-28 สัปดาห์ ใช้ 75-g OGTT โดยค่าปกติจะเป็นดังนี้

ค่าน้ำตาลในเลือดเมื่ออดอาหาร (FPG) น้อยกว่า 90 mg./dl.

ค่าน้ำตาลในเลือดที่ 1 ชั่วโมงหลังกินกลูโคส น้อยกว่า 180 mg./dl.

ค่าน้ำตาลในเลือดที่ 2 ชั่วโมงหลังกินกลูโคส น้อยกว่า 153 mg./dl.
 อนึ่ง ถ้าค่าที่ตรวจได้เท่าหรือสูงกว่าค่าปกติ แม้เพียงค่าใดค่าหนึ่งให้วินิจฉัยว่าเป็น GDM
 การคัดกรองเบาหวานในหญิงตั้งครรภ์ใช้วิธีทดสอบความทนต่อกลูโคสโดยมีขั้นตอนการทำ ดังนี้

- 1) ผู้ถูกทดสอบรับประทานอาหารตามปกติ งดสูบบุหรี่ งดน้ำ และอาหารข้ามคืน ประมาณ 10-16 ชั่วโมง (จิบน้ำเปล่าได้)
- 2) เข้าวันทดสอบเก็บตัวอย่างเลือด ส่งตรวจระดับน้ำตาล (พลาสมากลูโคส) จากนั้น ตีสารละลายกลูโคส 75-100 กรัม ในน้ำ 250-300 ซีซี โดยผู้ป่วยต้องดื่มให้หมดในเวลา 5 นาที
- 3) หลังจากตีสารละลายกลูโคส 1-4 ชั่วโมง ให้เจาะเลือดส่งตรวจพลาสมากลูโคส อีก 1-4 ครั้ง เจาะเลือดที่เวลาใด ขึ้นกับเกณฑ์การวินิจฉัยที่เลือกใช้ และการแปลผลการตรวจมีหลาย เกณฑ์ ขึ้นกับสถาบันเลือกใช้ ตัวอย่างการคัดกรอง GDM ของ IDF GDM Model of Care ดังภาพที่ 2-9

3.2 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

วิธีการและเกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์มีหลายเกณฑ์วิธีการ ดังตารางที่ 2-6 และภาพที่ 2-10 อัลกอริทึมการวินิจฉัย-การแปลผลการตรวจของ IDF GDM Model of Care

ตารางที่ 2-6 วิธีการและเกณฑ์วินิจฉัยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

วิธีการ	ปริมาณ กลูโคสที่ใช้	ระดับพลาสมากลูโคส (มก./ดล.) ที่เวลา (ชม.) หลังดื่ม				วินิจฉัย GDM เมื่อพบค่า ผิดปกติ
		ก่อนดื่ม	1 ชม.	2 ชม.	3 ชม.	
NDDG	100 กรัม	105	190	165	145	≥ 2 ค่า
Carpenter & Couston	100 กรัม	95	180	155	140	≥ 2 ค่า
ADA	75 กรัม	95	180	155	-	≥ 2 ค่า
WHO	75 กรัม	< 126	-	140	-	ที่ 2 ชม.
IDF (IADPSG)	75 กรัม	92	180	153	-	ค่าใดค่าหนึ่ง

NDDG = National Diabetes Data Group; ADA = American Diabetes Association,

WHO = World Health Organization, IDF = International Diabetes Federation,

IADPSG = International Association of Diabetes Pregnancy Study Group

ที่มา: แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554, หน้า 118

และ http://www.diabassocthai.org/news_and_knowledge/1161; 3 ก.ย. 2558

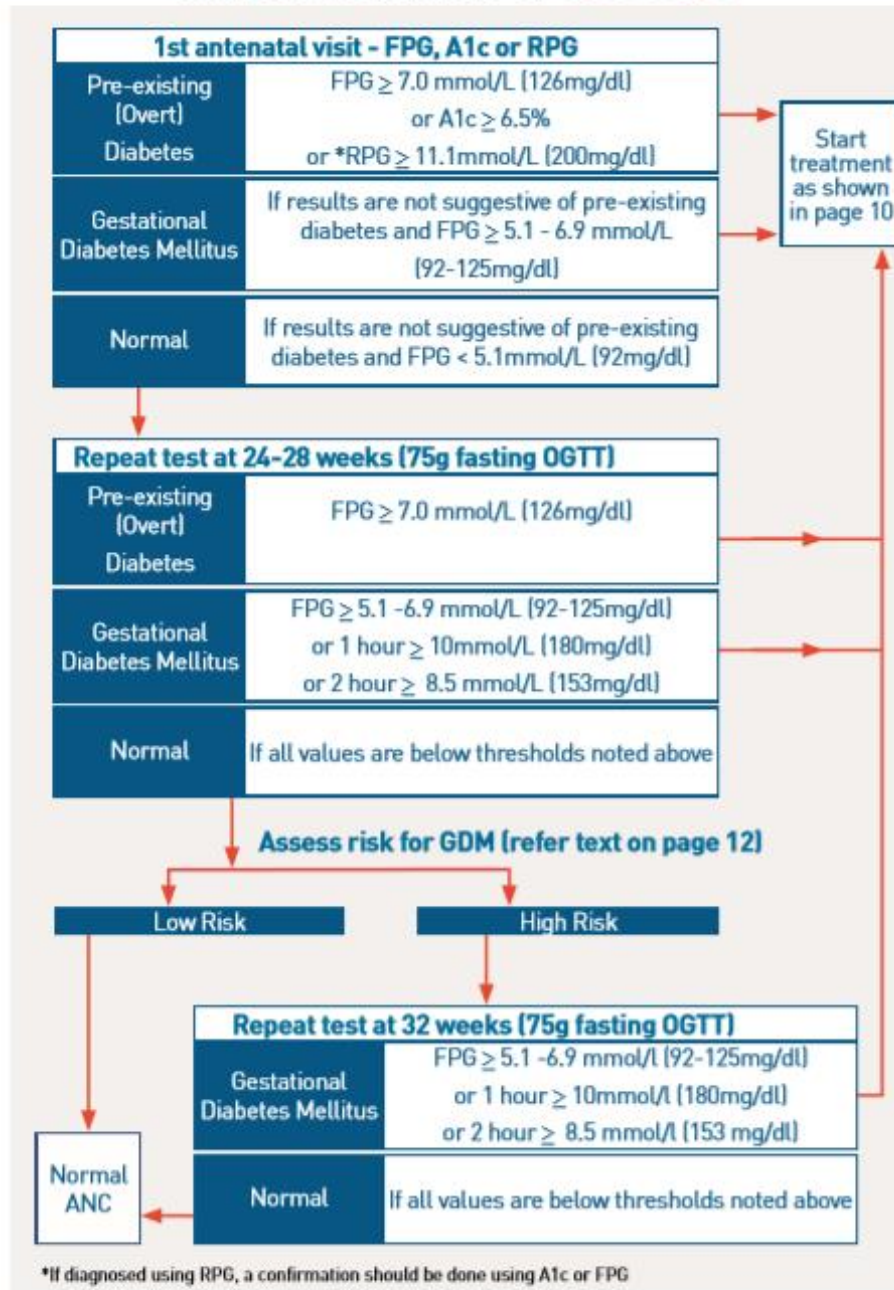
Screening for GDM

Screening Criteria

1st antenatal visit - FPG, A1c or RPG*
→ All pregnant women are screened at their first appointment (regular antenatal clinic).
→ Screening at 1st visit is done to rule out pre-existing diabetes. Overt diabetes is diagnosed if any one of the following are present: <p style="text-align: center;">FPG value \geq 7.0 mmol/L (126 mg/dl) or A1c \geq 6.5%. or RPG \geq 11.1 mmol/L (200 mg/dl)</p>
→ A confirmation test using A1c or FPG is recommended on a subsequent visit
At 24-28 weeks; The GDM screening test: Oral Glucose Tolerance Test (OGTT)
→ Testing is to be performed by a lab technician at the health centre.
→ Patient should be fasting for at least 8 hours (overnight). The time of last meal taken the previous night should be noted.
→ Women are advised not to consume any food, drink or smoke for the duration of the test.
→ In the fasting state, 5ml venous blood is drawn into a fluoride tube
→ The woman is then administered a glucose solution consisting of 75gm glucose powder in 200 to 300ml of water to be drunk within 5 minutes.
→ Venous blood samples (5ml) are drawn at 1 and 2 hours after the glucose load
*FPG - Fasting Plasma Glucose, A1c - Glycated Hemoglobin, RPG - Random Plasma Glucose

ภาพที่ 2-9 การคัดกรองโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (IDF GDM Model of Care 2015, p. 8)

DIAGNOSTIC ALGORITHM²: INTERPRETATION OF RESULTS



2. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel, Metzger BE, Gabbe SG, Persson B, Buchanan TA, Catalano PA, Damin P, Dyer AR, Leiva Aa, Hod M, Kitzmiller JL, Lowe LP, McIntyre HD, Oats JJ, Omori Y, Schmidt MI. International association of diabetes and pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycaemia in pregnancy. Diabetes Care. 2010 Mar;33(3):676-82.

ภาพที่ 2-10 อัลกอริทึมการวินิจฉัยและการแปลผลการตรวจโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (IDF GDM Model of Care 2015, p. 9)

4. แนวทางในการป้องกันและการควบคุมโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

4.1 แนวทางในการป้องกันและการควบคุมโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

แนวทางในการป้องกันและการควบคุมโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ผู้วิจัยได้ศึกษาค้นคว้าจากหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในการป้องกันและควบคุมโรคเบาหวานจากต่างประเทศและในประเทศในการดำเนินการเกี่ยวกับ GDM และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง รายละเอียดดังนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา (2018) หน่วยงานการป้องกันโรคและการส่งเสริมสุขภาพ (Office of Disease Prevention and Health Promotion) ได้เสนอจุดเปลี่ยนแต่ละจุดหมายถึงโอกาสในการป้องกันและควบคุมโรคเบาหวาน ในเป้าหมายของโรคเบาหวานของคนที่มีความสุขภาพดีในปี ค.ศ. 2020 (Healthy people, 2020: Objectives for improving health) วัตถุประสงค์แบ่งได้ดังต่อไปนี้

(1) การศึกษาโรคเบาหวาน (Diabetes education)
 (2) ภาระของโรค (Burden of disease) (ผู้ป่วยใหม่ ผู้ป่วยที่มีอยู่โรคเบาหวาน ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ไม่ได้รับการวินิจฉัย การตาย ภาวะแทรกซ้อนจากการตั้งครรภ์ (Pregnancy complications))

(3) โรคหลอดเลือดสมองและหลอดเลือด (Macrovascular and microvascular) และภาวะแทรกซ้อนจากเมตาบอลิก (Metabolic complications)

(4) การให้บริการทางห้องปฏิบัติการตรวจ Lipids glycosylated hemoglobin และการตรวจวัด Microalbumin และ

(5) บริการด้านสุขภาพ (Health provider services) เช่น การตรวจตาเท้าและทันตกรรม และพฤติกรรมป้องกันผู้ป่วย (Patient protection behaviors) เช่น การใช้แอสไพรินและการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

วัตถุประสงค์เหล่านี้วัดทั้งกระบวนการและผลลัพธ์ของโปรแกรมเบาหวานที่ป้องกันได้ เพื่อปรับปรุงคุณภาพของการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวาน (Improve the quality of diabetes care) โครงการปรับปรุงคุณภาพโรคเบาหวาน (Diabetes Quality Improvement Project: DQIP) ซึ่งเป็นความพยายามร่วมกันของภาครัฐ/ เอกชนได้กำหนดมาตรการเพื่อติดตามมาตรการด้านการจัดการโรคเบาหวานที่สำคัญ หน่วยงานของรัฐบาลกลาง (Federal agencies) ที่มีความรับผิดชอบในการดูแลสุขภาพกำลังทำงานร่วมกันเพื่อใช้ DQIP เป็นเป้าหมายที่สำคัญในการปรับปรุงการรักษาโรคเบาหวานให้ดีขึ้น

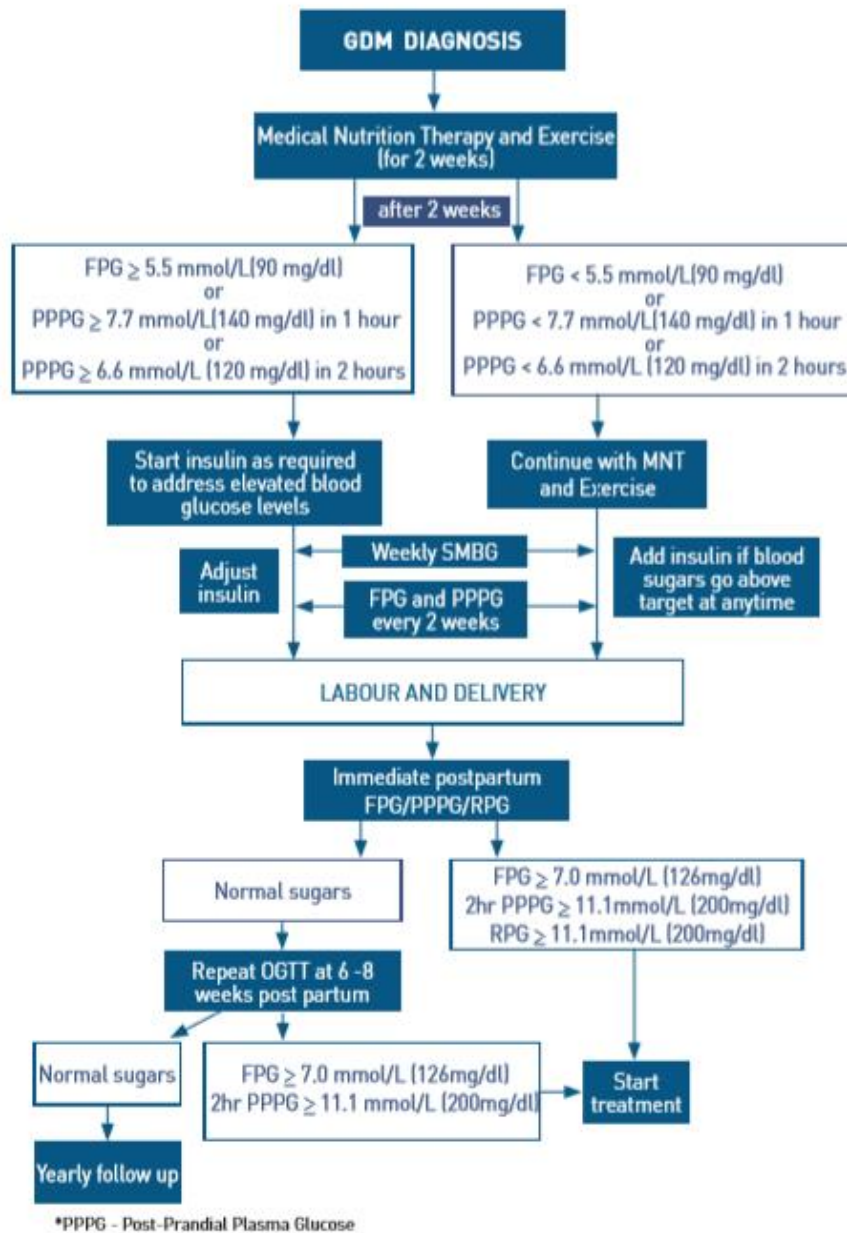
องค์กรโรคเบาหวานระหว่างประเทศ (International Diabetes Federation: IDF) มูลนิธิวิจัยโรคเบาหวานแห่งมาดากัสการ์ (Madras Diabetes Research Foundation: MDRF) ประเทศอินเดีย และกองทุนแอบบอต (Abbott fund) (IDF, MDRF, & Abbot fund, 2015, pp. 1-20) ร่วมกันพัฒนาโครงการ WINGS (Women in India with GDM strategy) เนื่องจากปัญหา GDM เป็นภัยคุกคามที่รุนแรงและละเลยต่อสุขภาพมารดาและเด็ก (Neglected threat to maternal and child health) ประมาณร้อยละ 15 ของหญิงตั้งครรภ์ทั่วโลกจะเป็น GDM ระหว่างตั้งครรภ์ (IDF, 2011) ความชุก (Prevalence) อาจจะแตกต่างกันไปทั่วโลก ซึ่งโครงการ WINGS (สตรีในอินเดียที่มี GDM Strategy) เป็นยุทธศาสตร์ IDF แรกที่ใช้เพื่อแก้ไขปัญหาค่าความชุกของ GDM

ที่เพิ่มขึ้นในการตั้งค่าทรัพยากรต่ำ (Low-resource settings) เช่นที่ประเทศอินเดีย

จุดมุ่งหมายของโครงการคือการพัฒนาแนวทางรูปแบบที่ปรับตามบริบทเพื่อดูแลในการตั้งค่าทรัพยากรที่ต่ำเพื่อเผชิญกับความท้าทายอย่างกว้างขวางทั่วโลก โครงการนี้ได้พัฒนาวิธีการที่เป็นมาตรฐานในการดูแล GDM เพื่อหาแนวทางในการปรับปรุงผลลัพธ์ด้านสุขภาพของสตรีที่เป็น GDM และเด็กเกิดใหม่ โดยการเสริมสร้างความเข้มแข็งความสามารถของสถานบริการด้านสุขภาพที่เลือกเพื่อแก้ไข GDM ได้มีการทดลองใช้ IDF GDM Model of Care ในศูนย์สุขภาพชุมชนทั้ง 7 แห่ง (ในเมืองและชนบท) ในรัฐทมิฬนาฑู (อินเดียใต้) ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2012 ถึงเดือนธันวาคม 2015 แนวทางการดูแล IDF GDM Model เพื่อการดูแลได้รับการพัฒนาโดยใช้แนวทางหรือหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีที่สุดในการดูแล (Best practice of care) และแนวทางหรือหลักเกณฑ์ทางคลินิก (Clinical guidelines) ตอนนี้ได้มีการนำมาปรับใช้และจัดทำขึ้นสำหรับประเทศที่มีรายได้ระดับกลางและระดับต่ำอื่น ๆ ทั่วโลก (Other low and middleincome countries worldwide) โดยหลักเกณฑ์เหล่านี้ให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยและการปฏิบัติของผู้ให้บริการด้านสุขภาพว่าทำอย่างไรในแต่ละประเทศเกี่ยวกับวิธีการใช้ IDF GDM Model of Care ในทางคลินิกของตนเอง ผลของโครงการได้ IDF GDM Model of Care ได้แก่ เกณฑ์ในการคัดกรอง GDM (Screening criteria of GDM) อัลกอริทึมการวินิจฉัย: การตีความผลลัพธ์ (Diagnostic algorithm: Interpretation of results) โพรโตคอลการจัดการ GDM (Management protocol for GDM) ดังภาพที่ 2-11 และภาพที่ 2-12 โพรโตคอลการจัดการโดยละเอียด (Detailed management protocol) การศึกษาสำหรับสตรีที่ได้รับการวินิจฉัย GDM ภายใต้การดูแลของ IDF GDM Model (Education for women diagnosed with GDM under Model of Care) และการเฝ้าระวังและการประเมินผล (Monitoring and evaluation)

Management protocol for GDM

This algorithm will help to decide on the line of management of women screened under the Model of Care.



ภาพที่ 2-11 โพรโตคอลการจัดการโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (IDF GDM Model of Care 2015, p. 10)

Management of women with GDM

I. Confirmed cases of gestational diabetes mellitus (GDM)

Women who are diagnosed with GDM as per the diagnostic algorithm will be managed with:

Medical Nutrition Therapy (MNT) and Exercise for the first two weeks to try to achieve target blood glucose levels. Refer to the Management Protocol for further details

Follow up monitoring of GDM:

→ Fasting and postprandial plasma glucose testing every 2 weeks

→ If the fasting value is less than 5.5 mmol/L (90 mg/dl) or the 1 hour postprandial plasma glucose (PPPG) is less than 7.8 mmol/L (140 mg/dl) or 2 hour PPPG is less than 6.7 mmol/L (120 mg/dl), continue the same management

◇ Advise self-monitoring blood glucose (SMBG) with a hand held meter at frequent intervals and FPG and PPPG advised every 2 weeks at the health centre.

→ If the FPG is more than or equal to 5.5 mmol/L (90 mg/dl) OR the 1 hour PPPG is more than or equal to 7.8 mmol/L (140mg/dl) OR the 2 hours PPPG is more than or equal to 6.7 mmol/L (120 mg/dl), treatment with insulin should be started.

(please refer detailed management protocol for choice of insulin and dosage)

◇ Advise self-monitoring of blood glucose (SMBG)³ with a hand held meter every week until target levels are achieved.

◇ When targets are reached check a minimum of once per month until late in the 2nd trimester

◇ Then increase to every 2 weeks

II. Women with risk factors of GDM but with normal OGTT

In women with any one of risk factors for GDM⁴ (obesity, family history of diabetes in parents or sibling, history of GDM in previous pregnancies, history of impaired glucose tolerance but having normal blood glucose levels in OGTT, hypertension, etc.), management includes

Medical nutrition therapy and exercise

Follow up:

→ Repeat OGTT at 32 weeks

→ Further management depending on the diagnostic algorithm

→ If the repeat OGTT shows normal values, the woman will continue with normal ANC care

III. Women with normal OGTT and no known risk factors for GDM

Normal Antenatal Care

โปรโตคอลการจัดการโดยละเอียด ได้กล่าวถึง การศึกษาการควบคุมอาหาร (Education on diet) การศึกษากิจกรรมทางกาย (Education on physical activity) การรักษาด้วยอินซูลิน (Insulin therapy) และการรักษาด้วย OHAs (Treatment with Oral Hypoglycemic Agents: OHAs)

การศึกษาสำหรับสตรีที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น GDM ภายใต้การดูแลของ IDF GDM Model เป็นการให้ความรู้ และเรียนรู้เกี่ยวกับเบาหวานขณะตั้งครรภ์ "IDF GDM Model of Care เป็นหนังสือเล่มเล็กที่ใช้ประโยชน์ได้เพื่อแจกจ่ายให้กับมารดาตั้งครรภ์ที่มีเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) และผู้ที่มีความเสี่ยง โดยมีคำแนะนำตั้งแต่เคล็ดลับในการรับประทานอาหารที่มีสุขภาพดี การออกกำลังกาย และการติดตามผลหลังคลอด (ประมาณร้อยละ 50 ของผู้หญิงที่มีโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์จะเป็นเบาหวานประเภทที่ 2 ภายใน 5-10 ปีหลังจากการตั้งครรภ์ ดังนั้นจึงควรมีการติดตามผล (Follow up) เพื่อประเมินทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดทุก 6-8 สัปดาห์หลังคลอด และการทดสอบ OGTT และตรวจคัดกรองโรคเบาหวานทุก ๆ ปี) ส่งเสริมสตรีตั้งครรภ์ที่เป็น GDM บันที่กิจกรรม (Activity) รวมถึงผลการตรวจระดับกลูโคสในเลือดตลอดการตั้งครรภ์" นำหนังสือเล่มนี้มาเมื่อเข้ารับการตรวจที่คลินิกทุกครั้ง เพื่อให้กรอกรายละเอียดและข้อเสนอแนะทางการแพทย์ที่สำคัญซึ่งสามารถรอกได้ทั้งผู้ให้บริการดูแลสุขภาพหรือด้วยตัวเอง หนังสือเล่มนี้มีการแปลเป็นภาษาอังกฤษ ฮินดู และทมิฬ และสามารถแปลเป็นภาษาอื่นได้ตามต้องการ แนวทางเหล่านี้ให้ข้อมูล การปฏิบัติแก่ผู้ให้บริการด้านสุขภาพจากประเทศต่าง ๆ เกี่ยวกับวิธีการใช้แนวทาง IDF GDM Model of Care ทางคลินิกของแต่ละประเทศ

4.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการป้องกันและการควบคุมโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

งานวิจัยของ Suzanne (2016) เรื่อง Windows of opportunity for lifestyle interventions to prevent Gestational Diabetes Mellitus (GDM) ได้กล่าวว่า โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงต่อสุขภาพมารดาหลายแบบและการพัฒนาระยะยาวที่จะเกิดโรคเบาหวานประเภทที่ 2 โรคเกี่ยวกับทางเมตาบอลิก (Metabolic) และโรคหัวใจและหลอดเลือด การเป็น GDM จะเพิ่มความเสี่ยงต่อสุขภาพของเด็กและมารดา เช่น การกลับมาเป็น GDM ของมารดาในการตั้งครรภ์ครั้งต่อไปซึ่งมีความเสี่ยงร้อยละ 40-73 และเพิ่มความเสี่ยงต่อสุขภาพมารดาขณะตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ และเมื่อคลอดแล้วจะส่งผลต่อสุขภาพมารดาและเด็กในอนาคตด้วย ปัจจัยเสี่ยงที่ปรับเปลี่ยนได้และเป็นอิสระสำหรับ GDM ได้แก่ การเพิ่มน้ำหนักในครรภ์มารดา ภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) และโรคอ้วน (Obesity) ก่อนตั้งครรภ์ การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต (Intervention lifestyle) ที่กำหนดเป้าหมาย อาหาร กิจกรรม และกลยุทธ์พฤติกรรมสามารถปรับเปลี่ยนไขมันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มที่ทดสอบผลกระทบของการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตในระหว่างตั้งครรภ์ เพื่อลดการเพิ่มน้ำหนักของน้ำหนักตัวที่มากเกินไปมีผลต่อการลดอุบัติการณ์ GDM โดยรวม และการทดลองการทดสอบผลกระทบของการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตหลังคลอดของสตรีที่มีประวัติ GDM แสดงให้เห็นถึง อุตการณ์ของโรคเบาหวานและปัจจัยเสี่ยงด้านโรคหัวใจและหลอดเลือดที่เพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตามผลกระทบในระยะยาวของการปรับเปลี่ยนระหว่างการตั้งครรภ์หรือการตั้งครรภ์ก่อนที่

จะเป็น GDM นั้น การทดลองทางคลินิกที่มีการควบคุมอย่างเพียงพอในปัจจุบันและในอนาคตเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อกำหนดผลกระทบของการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตในการป้องกันไม่ให้เป็น GDM และระบุเส้นทางที่จะเข้าถึงสตรีวัยเจริญพันธุ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพทั่วทุกระดับของสังคมก่อนตั้งครรภ์ ระหว่างตั้งครรภ์ และหลังการตั้งครรภ์

งานวิจัยได้เสนอมุมมองของโอกาสสำหรับการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต (Intervention lifestyle) เพื่อป้องกันโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ เสนอเป็นโปรแกรมการจัดการรายละเอียดแบ่งเป็น 4 ด้าน ดังนี้

1. การศึกษาเกี่ยวกับอาหาร

การให้ความรู้เกี่ยวกับอาหาร ในหนังสือให้ข้อมูลเกี่ยวกับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ผู้ให้บริการทางการแพทย์จะอธิบายการใช้หนังสือเล่มนี้ การรับประทานอาหารเพื่อสุขภาพ การตรวจสอบกลูโคส และการออกกำลังกาย ผู้ป่วยจะได้รับการความรู้เกี่ยวกับการรับประทานอาหารเพื่อสุขภาพ ระยะห่างของการรับประทานอาหาร และการควบคุมส่วนอาหาร สตรีที่ตั้งครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น GDM จะได้รับการส่งเสริมให้รับประทานอาหารที่เพิ่มค่าดัชนีน้ำตาลในเลือดต่ำ การรับประทานอาหารว่าง และขนมขบเคี้ยวขนาดเล็กจำนวน 6-8 ชิ้น/วัน รวมทั้งรับประทานอาหารผักและผลไม้มากขึ้น

2. การศึกษาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย

การแนะนำให้ออกกำลังกายอย่างน้อย 30 นาทีทุกวัน การออกกำลังกายเพิ่มความแข็งแรง จะปลอดภัยแม้อยู่ในที่ตั้งครรภ์ช่วงปลาย หนังสือเล่มนี้จะอธิบายบางส่วนของ การออกกำลังกาย ด้วยไดอะแกรมเครื่องวัดระยะทาง สามารถแนะนำให้กับหญิงตั้งครรภ์และอธิบายให้ผู้ใช้ทราบ หญิงตั้งครรภ์ควรจะวัด และบันทึกจำนวนขั้นตอนที่ออกกำลังกายทุกวัน หนังสือเล่มเล็กนี้คาดว่าจะให้แรงจูงใจในการออกกำลังกาย และการออกกำลังกายโดยรวมดีขึ้น

3. การรักษาด้วยอินซูลิน

การรักษาด้วยอินซูลินจะนำมาใช้เมื่อไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้เป็นไปตามเป้าหมายได้ หรือไม่ประสบความสำเร็จกับการรับประทานอาหารและการออกกำลังกาย แนะนำการรักษาให้ใช้อินซูลินของมนุษย์ในการตั้งครรภ์ (Insulins ทำหน้าที่อย่างรวดเร็ว Lispro และ Aspart) แสดงให้เห็นว่าปลอดภัยในการตั้งครรภ์ การรักษาระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานอาหาร และลดความเสี่ยงต่อภาวะน้ำตาลในเลือดภายหลังสิ้นสุดการบริโภคอินซูลินทำหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลเป็นเวลานาน: คำแนะนำตามปกติคือการใช้ NPH หรือ Detemir เป็นอินซูลินพื้นฐาน Detemir ได้รับการรับรองเพื่อใช้ในการตั้งครรภ์ Premixed insulins เป็นทางเลือกที่สะดวก หญิงตั้งครรภ์จะได้รับการศึกษาเกี่ยวกับวิธีการบริหารอินซูลิน วิธีการเก็บอินซูลิน และการจัดการภาวะน้ำตาลในเลือดให้กับตนเอง

4. การรักษาด้วย Hypoglycemic ชั่งปาก (OHAs)

มีหลักฐานว่าการใช้ยาลดน้ำตาลในช่องปากเช่น Metformin หรือ Glyburide (Glibenclamide) มีความปลอดภัยในการตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตามยา Metformin และ Glyburide ที่ใช้จะข้ามการทำงานของรก แต่เพื่อความปลอดภัยไม่แนะนำให้ใช้ในระยะเวลา ยาว ถ้าหญิงตั้งครรภ์ใช้ Metformin อยู่แล้ว อาจยังคงดำเนินต่อไปในระหว่างตั้งครรภ์ Metformin อาจใช้ถ้าอินซูลินไม่

สามารถรักษาได้

ข้อสรุปจากการค้นคว้าเอกสารและทบทวนวรรณกรรมในช่วงต้น เกี่ยวกับแนวทางการดำเนินการควบคุมโรคและการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต

ส่วนนี้แบ่งแนวทางการดำเนินการควบคุมและการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคตออกเป็น 2 กรณี (แนวทางของ IDF GDM Model of Care, 2015, pp. 1-20) สรุปได้ดังนี้

1. การดำเนินการควบคุมโรค เมื่อมีการตรวจพบหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM มีจุดมุ่งหมายหลักคือ เด็กที่คลอดออกมามีสุขภาพแข็งแรง และไม่มีภาวะแทรกซ้อนทั้งแม่และเด็ก โดยส่วนงานที่รับผิดชอบดำเนินการให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ GDM โรคแทรกซ้อน วิธีดูแลรักษา การดูแลสุขภาพโดยทั่วไป โภชนบำบัด และความร่วมมือในการรักษา ตลอดจนสามารถปฏิบัติเพื่อตนเองอย่างถูกต้องและต่อเนื่อง จากแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554 (หน้า 14-15 และ หน้า 97-101) ให้ความสำคัญระดับน้ำตาลในเลือดให้ใกล้เคียงกับปกติมากที่สุด (Tight control) และหลักในการรักษา GDM ทำเหมือนกับผู้ที่ เป็นโรคเบาหวานก่อนการตั้งครรภ์ (Pre-GDM) โดยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งนักโภชนาการจะให้ความรู้ในการควบคุมอาหารขณะตั้งครรภ์ และขอแนะนำอาหารทางการแพทย์ (Medical nutrition therapy) เพื่อรักษา GDM สรุปได้ว่า (1) กินอาหารให้ได้พลังงานเพียงพอ เพื่อให้น้ำหนักตัวตลอดการตั้งครรภ์เพิ่มขึ้นประมาณ 10-12 กิโลกรัม ในผู้ป่วยที่เป็นโรคอ้วนให้ควบคุมคาร์โบไฮเดรตและพลังงานรวม (2) หลีกเลี่ยงภาวะ Ketosis การอดอาหารเป็นระยะเวลานาน (3) เน้นการเลือกชนิดของอาหารให้เหมาะสม และ (4) ต้องปรับปรุงพฤติกรรมหลังคลอดโดยการลดน้ำหนักตัวและเพิ่มกิจกรรมทางกาย เพื่อลดโอกาสเกิดโรคเบาหวาน (DM) ในอนาคต ในรายที่มีระดับน้ำตาลสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด จะพิจารณาให้อินซูลินวันละ 1-2 ครั้ง การติดตาม (Follow up) หลังคลอด เนื่องจากหญิงที่เป็น GDM มีโอกาสเป็น DM ในอนาคตสูงกว่าหญิงปกติ 7.4 เท่า (Bellerny, Casas, Hingoranai, & Williams, 2009) จึงควรได้รับการติดตามตรวจระดับน้ำตาลในเลือดหลังคลอด 6 สัปดาห์ ถ้าผลปกติควรได้รับการติดตามทุก ๆ 1 ปี และหญิงที่เป็น GDM ทุกราย ควรป้องกันโดยการลดปัจจัยเสี่ยงที่มีอยู่ด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมหรือวิถีดำเนินชีวิต (Lifestyle intervention or lifestyle modification) สามารถชะลอหรือป้องกันการเกิด DM ในอนาคต การออกกำลังกายอย่างน้อยวันละ 30 นาที และการควบคุมอาหารจนทำให้น้ำหนักตัวลดลงได้ประมาณร้อยละ 6 ขึ้นไป สามารถลดอุบัติการณ์ของ DM (Incident diabetes) ได้ถึงร้อยละ 40-60 (Tumilehto, Lindstrom, Eriksson, Valle, Hamaladen, & Danne-Parikka, 2002; Knowler, Barrett-Conhor, Fowler, Hamman, & Lachin, 2002)

2. การดำเนินการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรค จากยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560-2579) (ด้านสาธารณสุข) ที่จะพัฒนาความเป็นเลิศ 4 ด้าน โดยด้านที่ 1 ในการเริ่มต้นคือ Prevent & promotion excellence (ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ) ซึ่งสอดคล้องกับการดำเนินการป้องกันการเพิ่มขึ้นของ GDM โดยการที่หญิงตั้งครรภ์ทราบความเสี่ยงของการเกิด GDM และการหาผู้ที่มีโอกาสเสี่ยงที่จะเป็น GDM ในอนาคตนั้น เป็นวิธีที่มีประโยชน์สำหรับการป้องกัน และลดปัจจัยเสี่ยง (แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554) ส่วนงานที่รับผิดชอบและส่วนงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการมุ่งเน้นให้ (1) ความเข้าใจ (Understanding) เกี่ยวกับโรค สาเหตุและปัญหาจาก

การเป็น GDM พยาธิสภาพของโรค ผลกระทบ (Effect) และความเสี่ยงที่ส่งผลถึงหญิงตั้งครรภ์และทารกและในอนาคตหลังคลอดทั้งแม่และเด็ก และภาระ (Burden) ของโรคที่เกิดขึ้น (2) ความตระหนักรู้ (Awareness) ถึงความสำคัญในการป้องกัน (Prevent) การเป็น GDM เช่น การปฏิบัติตัวของหญิงตั้งครรภ์ การดูแลตนเองของหญิงตั้งครรภ์ การโภชนาการหญิงตั้งครรภ์ การเพิ่มขึ้นของน้ำหนักขณะตั้งครรภ์ ความสำคัญของการฝากครรภ์ และการนัดตรวจของหมอ เป็นต้น การดำเนินการเพื่อป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรค เช่น การประชุมเพื่อระดมความคิด (Brainstroms) วางมาตรการแก้ไขปัญหาการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต จากข้อมูลปัจจัยเสี่ยงของการเกิด GDM ที่เกิดขึ้นในพื้นที่เนื่องจากปัจจัยเสี่ยงของการเกิด GDM มีหลายปัจจัยและมีน้ำหนักในการเกิดโรคแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ (IDF Diabetes Atlas, 2014, p. 26; Aekplakorn, et al., 2003; วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) ดังนั้นควรมีการรวบรวมข้อมูล GDM และความเสี่ยงในการเกิดโรค เก็บเป็นฐานข้อมูลให้ทราบถึงสถานการณ์ของโรค การหาแนวทางการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรค โดยเน้นไปที่การลดปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญ ๆ ของการเกิดโรคก่อนเป็นอันดับแรก และวิเคราะห์ประมาณการแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของ GDM ในอนาคต จากแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554 (หน้า 13) กล่าวว่า “การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมชีวิต (Lifestyle modification) หมายถึง การบริโภคอาหารโภชนาการ และมีกิจกรรมทางกายที่เหมาะสม ร่วมกับมีพฤติกรรมสุขภาพที่ดี เพื่อให้สามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและนำไปสู่การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือด และความดันโลหิตได้” มีการศึกษาวิจัยสนับสนุนว่า การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมหรือวิถีดำเนินชีวิตสามารถชะลอหรือป้องกันการเกิด DM ในอนาคตได้ เช่น การออกกำลังกายอย่างน้อยวันละ 30 นาที และการควบคุมอาหาร จนทำให้น้ำหนักตัวลดลงได้ประมาณร้อยละ 6 ขึ้นไป สามารถลดอุบัติการณ์ของโรคเบาหวาน (Incident diabetes) ได้ถึงร้อยละ 40-60 (Tumilehto et al., 2002; Knowler et al., 2002)

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างเครื่องมือในการติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวัง
อุบัติการณ์ GDM โดยใช้แผนภูมิ p ปรับแก้ ในการดำเนินการวิจัยผู้วิจัยได้สร้างแผนภูมิควบคุม p
ปรับแก้ขึ้นมาใหม่ด้วยการศึกษาการจำลองข้อมูล (Simulation study) ภายใต้สถานการณ์ต่าง ๆ
เพื่อศึกษาถึงสมรรถนะของแผนภูมิ และนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ในสถานการณ์จริง วิธีการ
ดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 3 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 การปรับแก้แผนภูมิควบคุมและการจำลองข้อมูล

ระยะที่ 2 การตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ และการจำลองข้อมูล

ระยะที่ 3 การนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ในการติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวัง
อุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษา

ระยะที่ 1 การปรับแก้แผนภูมิควบคุมและการจำลองข้อมูล

ขั้นตอนที่ 1 เป็นการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ข้อที่ 1 คือ ปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของ
แผนภูมิควบคุม p ให้ดียิ่งขึ้น โดยพิจารณาค่าความน่าจะเป็นค้ำมรวม (Coverage Probability: CP)
และความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width: AW) ดำเนินการดังนี้

ในการตรวจสอบการปรับแก้แผนภูมิควบคุม p จะพิจารณา ตัวประมาณแบบช่วง
(Interval estimation) คือ การประมาณค่าพารามิเตอร์ว่า ช่วงที่ประมาณได้จากตัวอย่างสุ่มจะ
ครอบคลุมค่าพารามิเตอร์ด้วยความเชื่อมั่นระดับหนึ่ง (Level of confidence) โดยช่วงที่ได้จะบอก
ค่าต่ำสุดหรือสูงสุด สามารถเขียนแทนด้วย $L < p < U$ ที่นำมาใช้ในแผนภูมิควบคุม p เกณฑ์การ
พิจารณาคือ สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (Confidence coefficient) ค่าความน่าจะเป็นค้ำมรวม
(Coverage probability: CP) และความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width: AW)

โดยเปรียบเทียบวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงด้วย Wald method หรือ Normal
method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Coverage-adjusted Clopper-Pearson ตรวจสอบ
ในแต่ละสถานการณ์ต่าง ๆ จำแนกตามค่า n , p และระดับความเชื่อมั่น $((1 - \alpha)100\%)$ โดยเสนอ
ในรูปตาราง กำหนดสัญลักษณ์ต่อไปนี้ใช้แทนความหมายต่าง ๆ คือ

n คือ ขนาดตัวอย่าง ซึ่งในงานวิจัยครั้งนี้กำหนดค่า n เป็น 20, 40, 60, 80, 100, 200
และ 500 (Ghosh (1979) ได้กำหนดขนาดตัวอย่าง 3 ระดับ คือ ตัวอย่างขนาดเล็ก ($n < 30$),
ตัวอย่างขนาดกลาง ($30 \leq n \leq 100$) และตัวอย่างขนาดใหญ่ ($n > 100$)

p คือ ค่าสัดส่วนของเสีย ซึ่งในงานวิจัยครั้งนี้กำหนดค่า p เป็น .05, .10 และ .20

$(1 - \alpha)100\%$ คือ ระดับความเชื่อมั่น ซึ่งในงานวิจัยครั้งนี้กำหนดค่า $(1 - \alpha)100\%$
เป็น 95.45% และ 99.73%

W คือ วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method

ACP คือ วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson

การดำเนินการมีขั้นตอนพิจารณา ดังนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมและวิเคราะห์ข้อดีและข้อเสียของแผนภูมิควบคุม p รวมถึงแนวทางการแก้ปัญหา
2. ทบทวนวรรณกรรมและวิเคราะห์ตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงด้วย Wald method หรือ Normal method
3. วิเคราะห์ตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson
4. การจำลองข้อมูล (Simulation study) ด้วยเทคนิคมอนติคาร์โลด้วยโปรแกรม MATLAB ทำการจำลองข้อมูลภายใต้ 3 สถานการณ์ จำนวน 42 เงื่อนไข โดยที่แต่ละเงื่อนไขทำซ้ำ 2,000 ครั้ง

สถานการณ์ที่ 1 ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ได้แก่

- 1) ขนาดตัวอย่าง 20 ตัวอย่าง หรือ $n = 20$
- 2) ขนาดตัวอย่าง 40 ตัวอย่าง หรือ $n = 40$
- 3) ขนาดตัวอย่าง 60 ตัวอย่าง หรือ $n = 60$
- 4) ขนาดตัวอย่าง 80 ตัวอย่าง หรือ $n = 80$
- 5) ขนาดตัวอย่าง 100 ตัวอย่าง หรือ $n = 100$
- 6) ขนาดตัวอย่าง 200 ตัวอย่าง หรือ $n = 200$
- 7) ขนาดตัวอย่าง 500 ตัวอย่าง หรือ $n = 500$

สถานการณ์ที่ 2 ค่าสัดส่วนของ GDM 3 ค่า ได้แก่

- 1) ค่าสัดส่วนของ GDM 0.05 หรือ $p = 0.05$
- 2) ค่าสัดส่วนของ GDM 0.10 หรือ $p = 0.10$
- 3) ค่าสัดส่วนของ GDM 0.20 หรือ $p = 0.20$

สถานการณ์ที่ 3 ระดับความเชื่อมั่น 2 ค่า ได้แก่

- 1) ระดับความเชื่อมั่น 95.45% หรือ $(1 - \alpha)100\% = 95.45\%$
- 2) ระดับความเชื่อมั่น 99.73% หรือ $(1 - \alpha)100\% = 99.73\%$

5. ทำการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Wald method และ Coverage-adjusted Clopper-Pearson method

6. คำนวณค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (Confidence coefficient) คือ ความน่าจะเป็นที่ช่วงความเชื่อมั่นจะครอบคลุมค่าพารามิเตอร์ที่กำหนดของช่วงเชื่อมั่น คำนวณค่าของตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของทั้งสองวิธี

7. ตรวจสอบค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นของช่วงเชื่อมั่นแต่ละวิธีให้ค่าประมาณค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่าค่าที่กำหนด ดังตารางที่ 3-1

ตารางที่ 3-1 ระดับความเชื่อมั่นและค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด

ระดับความเชื่อมั่น	ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด
95.45%	0.9468
99.73%	0.9954

การตรวจสอบค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นของช่วงความเชื่อมั่นที่ได้จากการประมาณค่าแบบช่วง จะใช้การทดสอบสมมติฐาน (Ghosh, 1979) ด้วยตัวสถิติ Z เพื่อตรวจสอบว่าค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่ได้จากการทดลองมีค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นตามที่กำหนด ดังนี้

$$H_0 : c \geq c_0 \quad \text{และ} \quad H_1 : c < c_0$$

จะได้ว่า
$$c_0 - Z_{1-\alpha_0} \sqrt{\frac{c_0(1-c_0)}{n}} < c < 1$$

จะได้ช่วงของการยอมรับสมมติฐานหลัก คือ
$$\left(c_0 - Z_{1-\alpha_0} \sqrt{\frac{c_0(1-c_0)}{n}}, 1 \right)$$

โดย α_0 คือ ระดับนัยสำคัญหรือความน่าจะเป็นที่จะเกิดความผิดพลาดที่กำหนดในการทดสอบ สำหรับการวิจัยครั้งนี้กำหนดระดับนัยสำคัญของการทดสอบเท่ากับ 0.05

c คือ ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น

\hat{c} คือ ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นของแต่ละช่วงความเชื่อมั่นที่ได้จากการทดลอง

c_0 คือ ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด (0.9545 และ 0.9973)

n คือ จำนวนครั้งของการทดลองเท่ากับ 2,000 ครั้ง

ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% จะได้
$$\left(.9545 - 1.645 \sqrt{\frac{.9545(1-.9545)}{2000}}, 1 \right) = (.9468, 1)$$

ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% จะได้
$$\left(.9973 - 1.645 \sqrt{\frac{.9973(1-.9973)}{2000}}, 1 \right) = (.9954, 1)$$

จะได้ว่า (1) ค่าระดับความเชื่อมั่นที่ได้จากการทดลองจะต้องไม่น้อยกว่า .9468 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45%

(2) ค่าระดับความเชื่อมั่นที่ได้จากการทดลองจะต้องไม่น้อยกว่า .9954 ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73%

หลักเกณฑ์การเปรียบเทียบจะนำวิธีการประมาณที่ให้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดนี้ ไปทำการเปรียบเทียบหาความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (AW) ต่อไป

8. คำนวณค่า CP ของตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของทั้งสองวิธี

ความน่าจะเป็นค้ำรวม (Coverage probability: CP) คือ จำนวนครั้งทั้งหมดที่ช่วงความเชื่อมั่นครอบคลุมค่าสัดส่วนประชากรหารด้วยจำนวนครั้งที่ทำซ้ำ ($M=2,000$)

$$CP = \frac{\text{จำนวนครั้งทั้งหมดที่ช่วงความเชื่อมั่นครอบคลุมค่าสัดส่วนประชากร}}{M}$$

9. คำนวณค่า AW ของตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของทั้งสองวิธี

ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width: AW) คือ ค่าเฉลี่ยของความกว้างของช่วงความเชื่อมั่นที่ได้จากการประมาณค่าตัวอย่างสุ่มในสถานการณ์เดียวกัน ดังสูตร

$$AW = \frac{\sum_{i=1}^n (U_i - L_i)}{n} \quad \text{เมื่อ } n = \text{จำนวนช่วงที่กำหนด}$$

โดยที่ U_i คือ ขอบเขตบนของช่วงความเชื่อมั่น

L_i คือ ขอบเขตล่างของช่วงความเชื่อมั่น

10. การเปรียบเทียบค่า CP และ AW ของตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของทั้งสองวิธีภายใต้การจำลองข้อมูล 3 สถานการณ์ จำนวน 42 เงื่อนไข

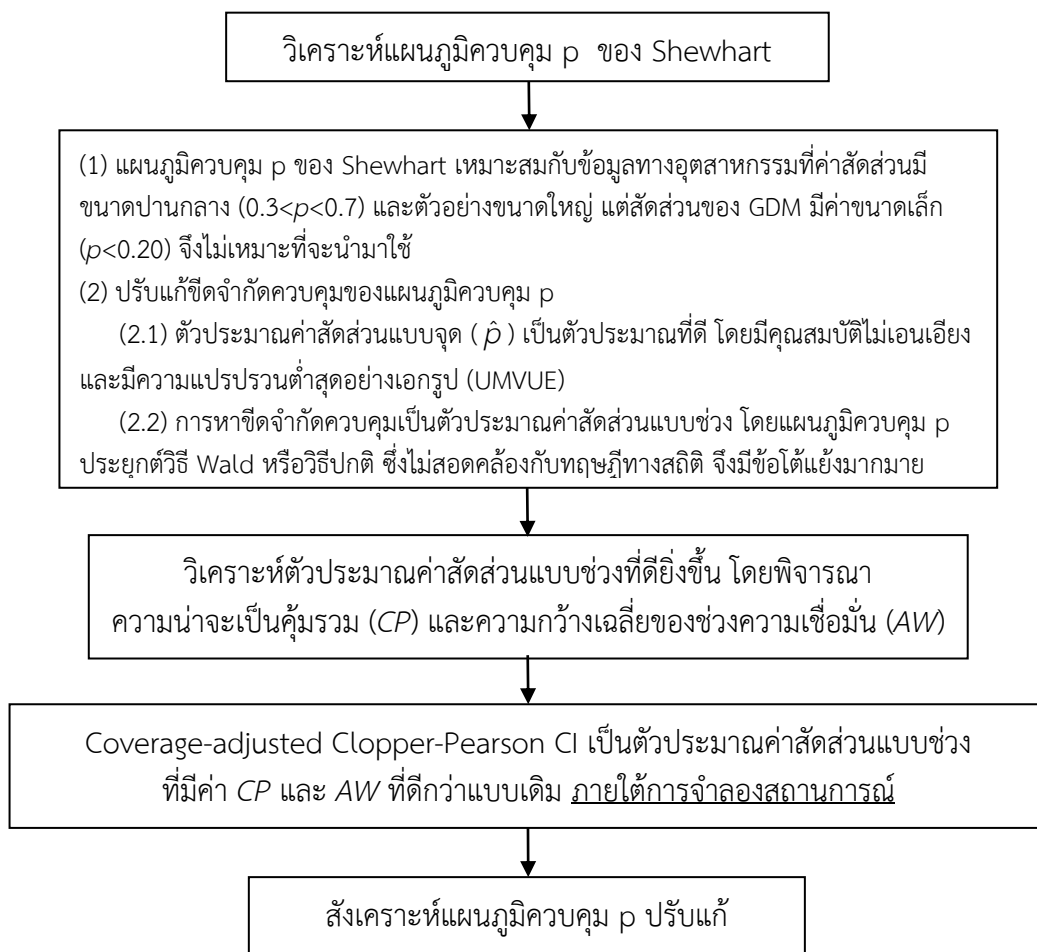
โดยเกณฑ์พิจารณาค่า CP ที่ครอบคลุมมากที่สุดเป็นวิธีที่ดีที่สุด ดังนี้

ตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Wald ดีกว่าถ้า $CR_W > CP_{ACP}$
ตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ดีกว่าถ้า $CP_{ACP} > CR_W$

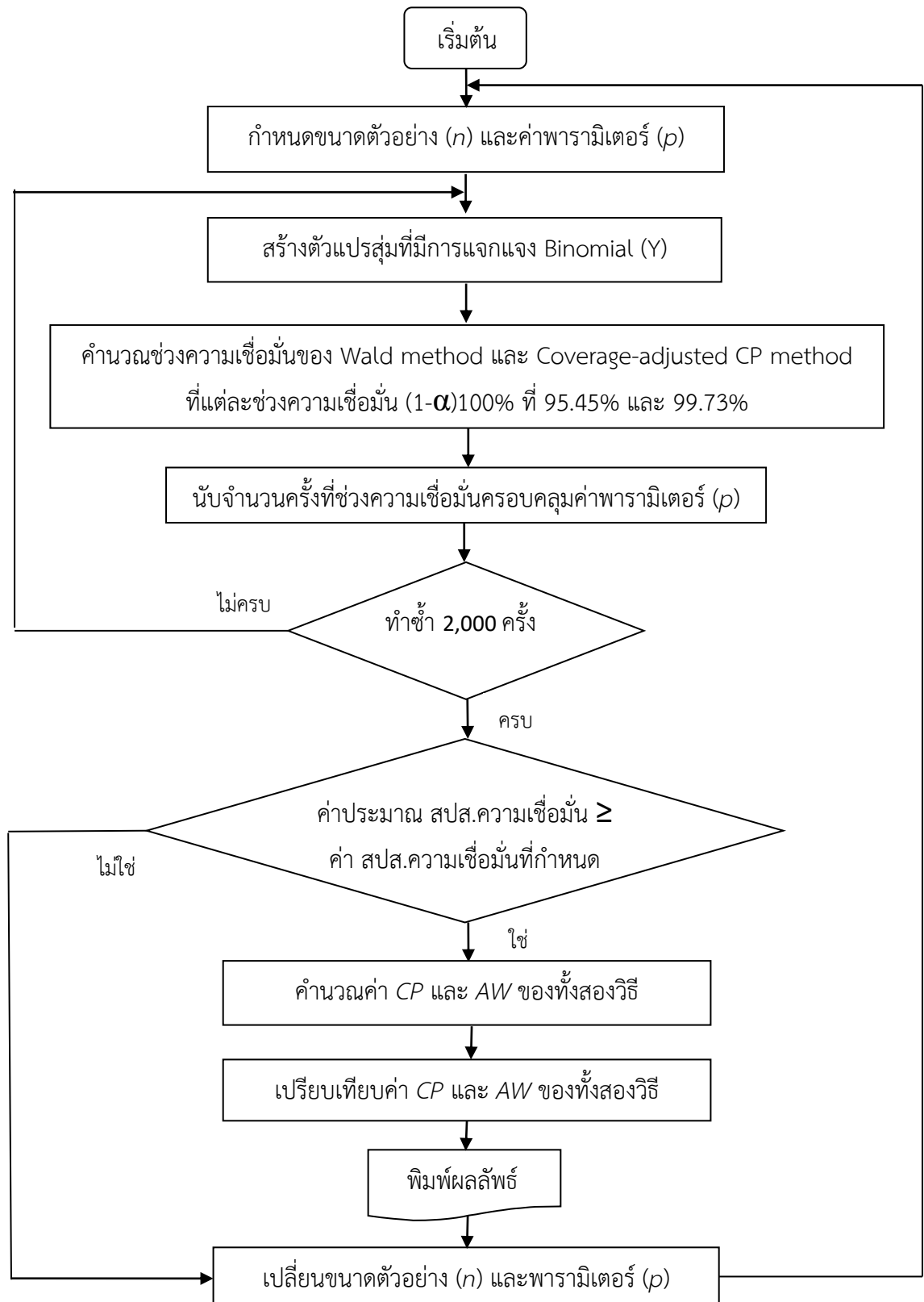
โดยเกณฑ์พิจารณาค่า AW ที่น้อยที่สุดเป็นวิธีที่ดีที่สุด ดังนี้

ตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Wald ดีกว่าถ้า $AW_W < AW_{ACP}$
ตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ดีกว่าถ้า $AW_{ACP} < AW_W$

สรุปการดำเนินการวิจัยในขั้นตอนนี้ดังภาพที่ 3-1 และภาพที่ 3-2



ภาพที่ 3-1 ขั้นตอนการปรับแก้แผนภูมิควบคุม p



ภาพที่ 3-2 ขั้นตอนการจำลองข้อมูลเพื่อปรับแก้แผนภูมิควบคุม p

ระยะที่ 2 การตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้และการจำลองข้อมูล

เป็นการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ข้อที่ 2 คือ ตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

ในการตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม จะทำการเปรียบเทียบแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เปรียบเทียบกับแผนภูมิ p โดยการเปรียบเทียบค่า ARL_0 ที่ตรวจสอบในแต่ละแผนภูมิควบคุมในการจำลองสถานการณ์ต่าง ๆ จำแนกตามค่า n และ p_0 โดยเสนอในรูปตารางและกราฟ กำหนดสัญลักษณ์ต่อไปนี้ใช้แทนความหมายต่าง ๆ คือ

n คือ ขนาดตัวอย่าง ซึ่งในงานวิจัยครั้งนี้กำหนดค่า n เป็น 20, 40, 60, 80, 100, 200 และ 500

p_0 คือ ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p ซึ่งในงานวิจัยครั้งนี้กำหนดค่า p_0 เป็น 0.05, 0.10 และ 0.20

ARL_0 คือ จำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่ต้องตรวจสอบจนกระทั่งพบว่า กระบวนการผิดปกติ

P คือ แผนภูมิควบคุม p

AP คือ แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้
การดำเนินการมีขั้นตอนพิจารณา ดังนี้

1. การจำลองข้อมูล (Simulation study) ด้วยเทคนิคมอนติคาร์โลด้วยโปรแกรม MATLAB ทำการจำลองข้อมูล ภายใต้ 2 สถานการณ์ จำนวน 21 เงื่อนไข โดยที่แต่ละเงื่อนไขทำซ้ำ 20,000 ครั้ง

สถานการณ์ที่ 1 ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ได้แก่

- 1) ขนาดตัวอย่าง 20 ตัวอย่าง หรือ $n = 20$
- 2) ขนาดตัวอย่าง 40 ตัวอย่าง หรือ $n = 40$
- 3) ขนาดตัวอย่าง 60 ตัวอย่าง หรือ $n = 60$
- 4) ขนาดตัวอย่าง 80 ตัวอย่าง หรือ $n = 80$
- 5) ขนาดตัวอย่าง 100 ตัวอย่าง หรือ $n = 100$
- 6) ขนาดตัวอย่าง 200 ตัวอย่าง หรือ $n = 200$
- 7) ขนาดตัวอย่าง 500 ตัวอย่าง หรือ $n = 500$

สถานการณ์ที่ 2 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p 3 ค่า ได้แก่

- 1) ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .05 หรือ $p_0 = .05$
- 2) ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .10 หรือ $p_0 = .10$
- 3) ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .20 หรือ $p_0 = .20$

2. การสร้างแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

แผนภูมิควบคุม p ประยุกต์แนวคิดของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Wald method มาใช้ในการสร้างขีดจำกัดควบคุม และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ประยุกต์แนวคิดของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Thulin (2014) ที่ปรับแก้ความน่าจะเป็นครอบคลุมของช่วง

Clopper-Pearson หรือเรียกว่า Coverage-adjusted Clopper-Pearson (ACP) ในการปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม ดังนี้

การสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ โดยการประยุกต์วิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson สมมติการคำนวณขีดจำกัดควบคุมแบบแผนภูมิควบคุม 3-Sigma ภายใต้ข้อมูลที่มีการแจกแจงแบบทวินาม (Binomial distribution) สูตรการหาขีดจำกัดควบคุมแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดังนี้

$$UCL = B(\alpha' / 2, \bar{X}, n_i - \bar{X} + 1) \quad (3-1)$$

$$CL = \bar{p} \quad (3-2)$$

$$LCL = B(1 - \alpha' / 2, \bar{X} + 1, n_i - \bar{X}) \quad (3-3)$$

โดย α' เป็นค่าความครอบคลุมเฉลี่ยของการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson เมื่อกำหนดค่า α ที่ 3Sigma = .0027 ขนาดตัวอย่างเท่ากับ n_i กรณีทราบค่า p (p เข้าใกล้ 0 หรือ 1) ค่า $p < .20$ จะได้ค่า α' ปรับแก้จาก *posterior-adjusted Clopper-Pearson* $Beta(1/2, 1/2)$ จากสมการ $C(\alpha', n_i, r, s) = 1 - \alpha$

\bar{p} เป็นค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วนสิ่งที่สนใจศึกษา คำนวณจากสมการที่ (3-4) ดังนี้

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m X_i}{\sum_{i=1}^m n_i} \quad \text{หรือ} \quad \bar{p} = \frac{\frac{\sum_{i=1}^m X_i}{i=1}}{\frac{\sum_{i=1}^m n_i}{i=1}} = \frac{\bar{X}}{\bar{n}} \quad (3-4)$$

\bar{X} เป็นค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่งที่สนใจในแต่ละกลุ่มย่อย (Subgroup) คำนวณได้ดังนี้

กรณีที่จำนวนกลุ่มย่อย (Subgroup) ไม่เท่ากันทุกกลุ่ม $\bar{n} \neq n_i$

$\bar{X} = \bar{p} \cdot n_i$ เมื่อ \bar{p} เป็นค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วนสิ่งที่สนใจศึกษา

n_i เป็นจำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มย่อยที่ i

กรณี จำนวนกลุ่มย่อยเท่ากันทุกกลุ่ม $\bar{n} = n_i = n$

$\bar{X} = \bar{p} \cdot \bar{n}$ เมื่อ \bar{X} เป็นค่าเฉลี่ยของจำนวนสิ่งที่สนใจในทุกกลุ่มย่อย

การหาค่าเส้นกลาง (Center limit: CL) คือ ค่า \bar{p} เป็นค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วนสิ่งที่สนใจศึกษา ดังสมการที่ (3-4)

การหาขีดจำกัดควบคุม (Control limit) ของแผนภูมิควบคุม p ที่ช่วงความเชื่อมั่น 99.73% หรือ $\alpha = .0027$ การสร้างจะใช้ขีดจำกัดควบคุมที่แท้จริง (Exact control limit) โดยการหาขีดจำกัดควบคุมสำหรับแต่ละกลุ่มย่อยที่ i ซึ่งมีขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่มย่อยแตกต่างกัน ดังนั้นการหาขีดจำกัดควบคุมบนและขีดจำกัดควบคุมล่างของแผนภูมิควบคุม p ค่า α ที่ 3Sigma = .0027 เป็นค่า α' ที่ 3Sigma ของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

การสร้างแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ คำนวณได้จากสูตรการหาขีดจำกัดของแผนภูมิ ดังตารางที่ 3-2

ตารางที่ 3-2 ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

ขีดจำกัดควบคุม	แผนภูมิควบคุม p	แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้
ขีดจำกัดควบคุมบน (UCL)	$\bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}$	$B(\alpha' / 2, \tilde{X}, n_i - \tilde{X} + 1)$
เส้นกลาง (CL)	\bar{p}	\bar{p}
ขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL)	$\bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}$	$B(1 - \alpha' / 2, \tilde{X} + 1, n_i - \tilde{X})$

หมายเหตุ: ค่า α ที่ 3Sigma = .0027 ปรับค่าใหม่เป็นค่า α' ที่ 3Sigma ของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้
ค่า $\tilde{X} = \bar{p} \cdot n_i$ (กรณีขนาดตัวอย่างกลุ่มย่อยเท่ากัน $n_i = n$) (ประยุกต์วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson; Thulin, 2014)

3. การคำนวณค่า ARL คือจำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มได้ก่อนที่กระบวนการจะออกนอกการควบคุม เป็นเกณฑ์ในการตรวจสอบสมรรถนะหรือความสามารถของแผนภูมิควบคุม (Montgomery, 2005, p. 287)

$$ARL = \frac{1}{P(\text{sample point plots out of control})}$$

จำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มได้ก่อนที่กระบวนการจะออกนอกการควบคุม เมื่อกำหนดกระบวนการอยู่ในการควบคุม หรือค่า ARL_0 (Average run length when the process is in control) คือ ค่าเฉลี่ยของจำนวนจุดตัวอย่างที่พล็อตระหว่างขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม ก่อนที่จะมีจุดใดจุดหนึ่งออกนอกเขตจำกัดควบคุม

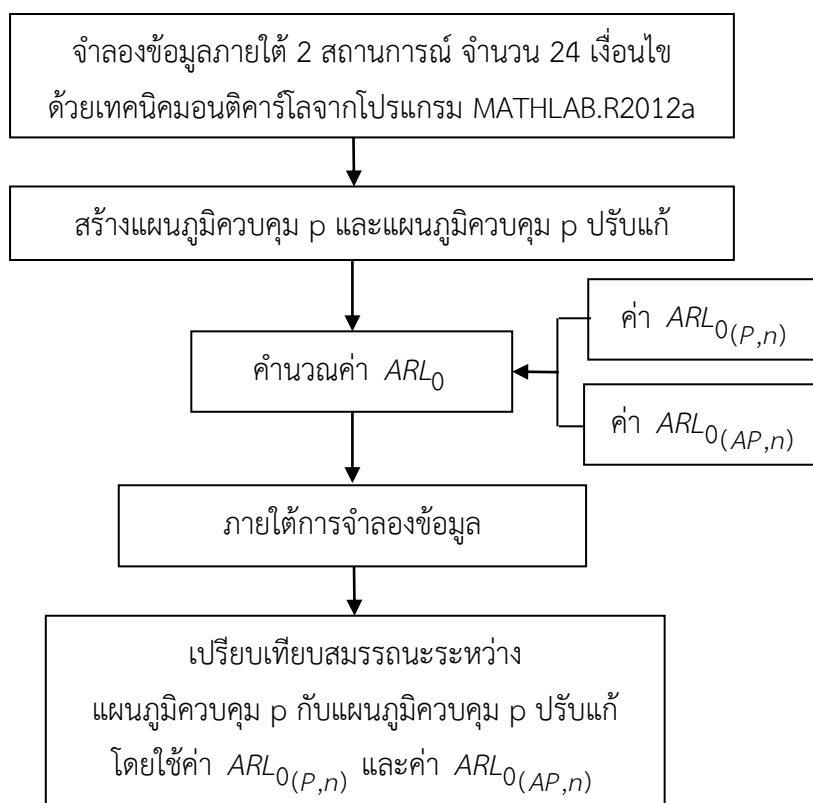
$$ARL_0 = \frac{1}{\alpha}$$

โดยที่ α คือ ความน่าจะเป็นความผิดพลาดประเภทที่ 1 (Type I error) หมายถึง ความน่าจะเป็นที่เกิดจากการตัดสินใจว่า กระบวนการออกนอกการควบคุม แต่ความเป็นจริงกระบวนการยังคงอยู่ภายใต้การควบคุม

4. การเปรียบเทียบสมรรถนะระหว่างแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ภายใต้การจำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ จำนวน 21 เpsilon โดยเกณฑ์พิจารณา ดังนี้

แผนภูมิควบคุม p มีสมรรถนะดีกว่าถ้า $ARL_{0(P,n)} > ARL_{0(AP,n)}$
 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีสมรรถนะดีกว่าถ้า $ARL_{0(AP,n)} > ARL_{0(P,n)}$

สรุปการดำเนินการในขั้นตอนนี้ดังภาพที่ 3-3



ภาพที่ 3-3 ขั้นตอนการตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p

ระยะที่ 3 การนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ในการติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษา

เป็นการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ข้อที่ 3 คือ การตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือน (Alert threshold) อุบัติการณ์ GDM

การนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ที่สร้างขึ้นที่ผ่านการตรวจสอบสมรรถนะ จากการจำลองข้อมูล (Simulation study) ที่ผ่านมานำมาใช้กับข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาศึกษาโดย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร

ประชากรในการศึกษา ได้แก่ หญิงตั้งครรภ์ที่มาตรวจโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดสกลนคร

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง เป็นหญิงมีครรภ์ที่มาตรวจโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในโรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร

ตัวแปรที่ศึกษา

ตัวแปรที่ศึกษา คือ ค่าสัดส่วนของหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM ในแต่ละเดือน โดยคำนวณมาจาก จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDMหารด้วยจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เข้ารับการตรวจ GDM ในเดือนเดียวกัน และเก็บข้อมูลเบื้องต้นเพิ่มเติมของหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM เกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของการเป็น GDM เช่น อายุ น้ำหนักก่อนการตั้งครรภ์ ส่วนสูง เคยมีประวัติเป็น GDM ในการตั้งครรภ์ครั้งที่ผ่านมา และในครอบครัวมีประวัติการเป็นเบาหวาน (DM) โดยน้ำหนักก่อนการตั้งครรภ์และส่วนสูงจะนำมาคำนวณหาค่า BMI (Body Mass Index) เพื่อดูภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) และโรคอ้วน (Obesity)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้แบ่งเครื่องมือในการวิจัยเป็น 2 ประเภท คือ เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นที่ศึกษา และเครื่องมือแผนภูมิควบคุมที่ใช้ในการตรวจสอบฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM มีรายละเอียดดังนี้

1. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นที่ศึกษา เป็นแบบเก็บรวบรวมข้อมูลที่จะนำมาศึกษาอุบัติการณ์ GDM (ภาคผนวก จ) คือ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM ในแต่ละเดือน จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มาตรวจ GDM ในช่วงเวลาเดียวกัน และเก็บข้อมูลเบื้องต้นเพิ่มเติมของหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM เป็นข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของการเป็น GDM เช่น อายุ น้ำหนักก่อนการตั้งครรภ์ ส่วนสูง เคยมีประวัติเป็น GDM ในการตั้งครรภ์ครั้งที่ผ่านมา และในครอบครัวมีประวัติการเป็นเบาหวาน (DM) เป็นต้น ข้อมูลที่เก็บรวบรวมเป็นข้อมูลทุติยภูมิ: เป็นรายเดือน ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2554 ถึงเดือนมกราคม 2559 (รวม 52 เดือน) โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร หมายเหตุ: การเก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิคัดลอกข้อมูลบางส่วนกรอกลงแบบเก็บรวบรวมข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM และตัวแปรเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเป็น GDM ของโรงพยาบาลที่มีอยู่แล้ว ไม่ได้สัมภาษณ์และไม่ได้เก็บตัวอย่างทาง Lab ไม่ทราบชื่อของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาและนำเสนอผลในภาพรวมของการศึกษาเท่านั้น

2. เครื่องมือแผนภูมิควบคุมที่ใช้ในการตรวจสอบฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM คือ แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้
การดำเนินการมีขั้นตอนพิจารณา ดังนี้

1. การสร้างขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ โดยใช้ข้อมูลรายเดือนที่เก็บรวบรวมมาในข้างต้น (ภาคผนวก ฉ) ได้แก่ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM กับจำนวนหญิงตั้งครรภ์มาทำการตรวจ GDM ในช่วงเวลาเดียวกัน มาคำนวณค่าสัดส่วนของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) นำมาสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดังสูตรในตารางที่ 3-2

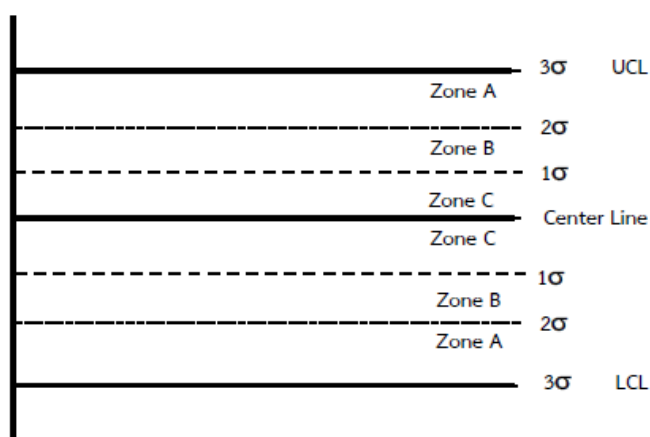
2. การตรวจสอบฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM ในพื้นที่ศึกษา ด้วยแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ

ในการวิเคราะห์แผนภูมิได้กำหนดกฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ นำมาตรวจสอบพร้อมด้วย มีรายละเอียดดังนี้

แผนภูมิควบคุม (Control chart) มีกฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) ของ Western (1956) ที่แนะนำสำหรับตรวจสอบรูปแบบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการเมื่อกระบวนการออกนอกการควบคุม หรือกระบวนการมีความผิดปกติเกิดขึ้น (Montgomery, 2005, p. 166)

กฎใช้แปลความหมายจะแบ่งแผนภูมิควบคุมออกเป็น 3 เขต (Zone) ดังนี้

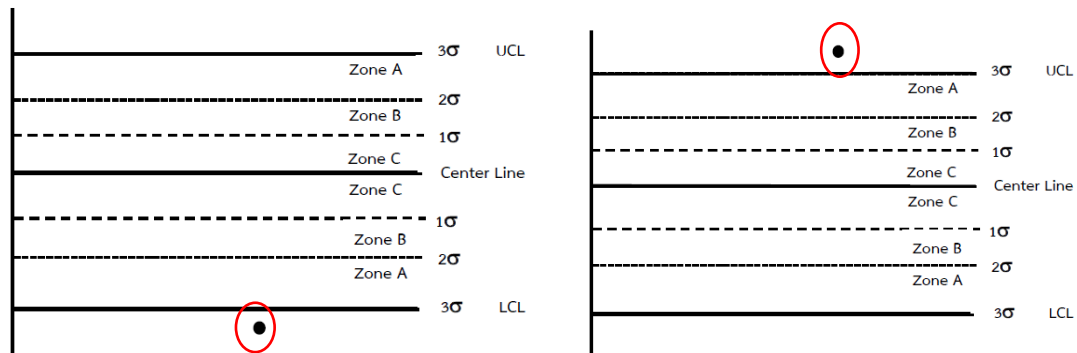
1. เขต A (Zone A) มีค่าอยู่ระหว่าง ภายใน $\mu - 3\sigma$ กับ $\mu - 2\sigma$ หรือ มีค่าอยู่ระหว่าง $\mu + 2\sigma$ กับ $\mu + 3\sigma$
2. เขต B (Zone B) มีค่าอยู่ระหว่าง ภายใน $\mu - 2\sigma$ กับ $\mu - 1\sigma$ หรือ มีค่าอยู่ระหว่าง $\mu + 1\sigma$ กับ $\mu + 2\sigma$
3. เขต C (Zone C) มีค่าอยู่ระหว่าง ภายใน $\mu - 1\sigma$ กับ μ หรือมีค่าอยู่ระหว่าง μ กับ $\mu + 1\sigma$



ภาพที่ 3-4 การแบ่งส่วนของแผนภูมิควบคุม

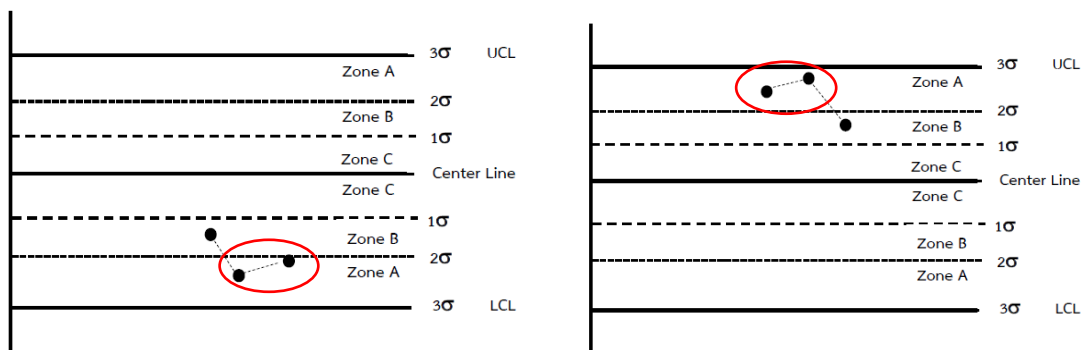
ในการวิจัยนี้การวิเคราะห์แผนภูมิควบคุมใช้ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ สำหรับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการเมื่อกระบวนการออกนอกการควบคุม ดังนี้

กฎข้อที่ 1 มีจุดตัวอย่างใด ๆ จุดตัวอย่างหนึ่งตกออกนอกขีดจำกัดควบคุม 3σ หมายความว่า มีจุดตัวอย่างใด ๆ จุดตัวอย่างหนึ่งตกออกนอก $\mu - 3\sigma$ หรือ $\mu + 3\sigma$



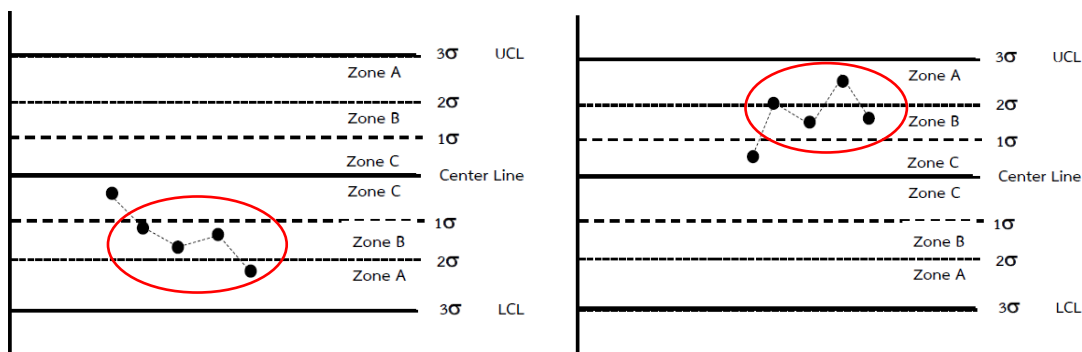
ภาพที่ 3-5 กฎการแปลความหมายข้อที่ 1

กฎข้อที่ 2 มีจุดตัวอย่าง 2 ใน 3 จุดตัวอย่างใด ๆ ตกอยู่ในระหว่าง $\mu - 3\sigma$ กับ $\mu - 2\sigma$ หรือระหว่าง $\mu + 2\sigma$ กับ $\mu + 3\sigma$ (ตกอยู่ใน Zone A)



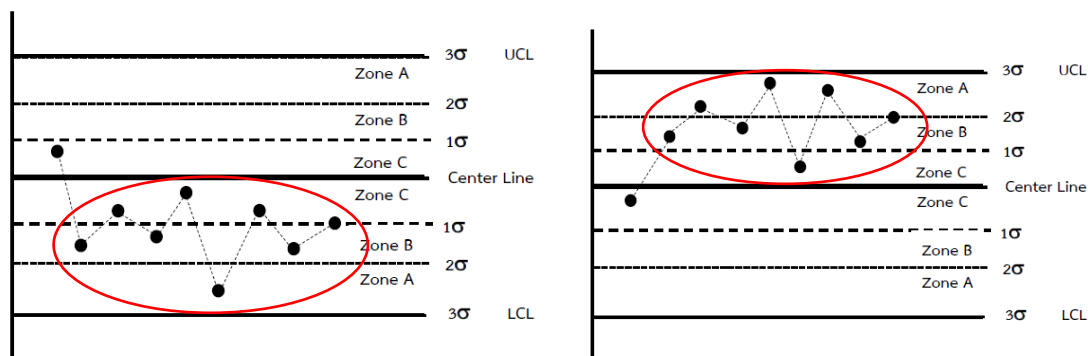
ภาพที่ 3-6 กฎการแปลความหมายข้อที่ 2

กฎข้อที่ 3 มีจุดตัวอย่าง 4 ใน 5 จุดตัวอย่างใด ๆ ตกอยู่ในระหว่าง $\mu - 3\sigma$ กับ $\mu - 1\sigma$ หรือระหว่าง $\mu + 1\sigma$ กับ $\mu + 3\sigma$ (ตกอยู่ใน Zone A และ Zone B)



ภาพที่ 3-7 กฎการแปลความหมายข้อที่ 3

กฎข้อที่ 4 มี 8 จุดตัวอย่างที่ติดกันตกด้านใดด้านหนึ่งของเส้นกลาง หรืออยู่ระหว่าง $\mu - 3\sigma$ กับ μ หรือ ระหว่าง μ กับ $\mu + 3\sigma$ (ตกอยู่ใน Zone A, Zone B และ Zone C)



ภาพที่ 3-8 กฎการแปลความหมายข้อที่ 4

ดังนั้นการใช้กฎการแปลความหมาย 4 ข้อที่กล่าวมาข้างต้นในการสร้างขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม ประกอบด้วยขีดจำกัดควบคุมโดยเทียบเป็นระดับความเชื่อมั่น (%) ดังตารางที่ 3-3

ตารางที่ 3-3 ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุมในการใช้กฎการแปลความหมาย 4 ข้อ และระดับความเชื่อมั่น (%)

ขีดจำกัดควบคุมในการใช้กฎการแปลความหมาย 4 ข้อ	ระดับความเชื่อมั่น (%)
$\pm 1 \sigma$	68.27
$\pm 2 \sigma$	95.45
$\pm 3 \sigma$	99.73

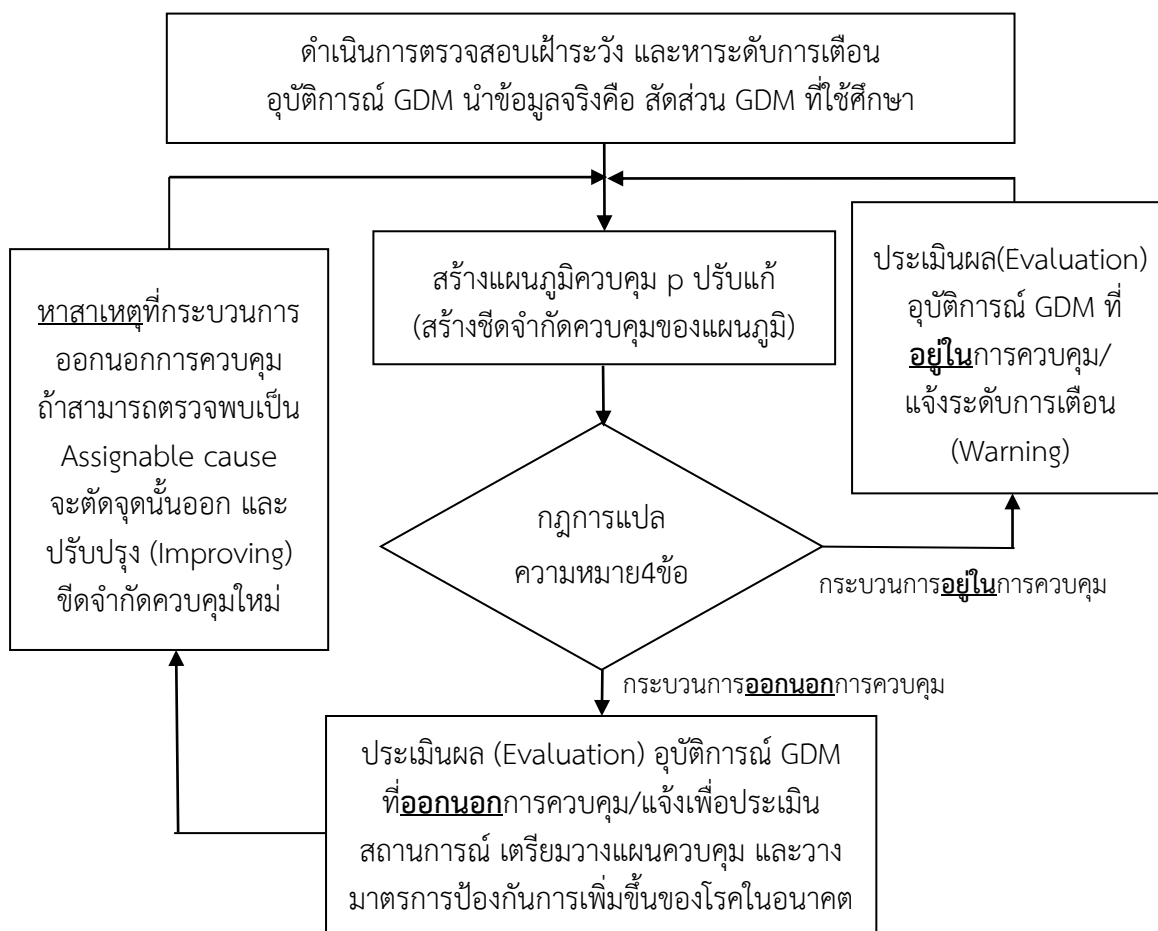
3. การประเมินผล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM

3.1 กรณีกระบวนการอยู่ในการควบคุม แจ้งผลอุบัติการณ์ที่อยู่ในการควบคุมหรือแจ้งเตือนเมื่ออยู่ในระดับการเตือน แจ้งเตือนเพื่อประเมินสถานการณ์

3.2 กรณีกระบวนการออกนอกการควบคุม แจ้งผลอุบัติการณ์ที่ออกนอกการควบคุม แจ้งเพื่อประเมินสถานการณ์ เตรียมวางแผนการควบคุม และวางมาตรการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต

4. การควบคุมและปรับปรุงแผนภูมิควบคุม เมื่อกระบวนการเกิดความผิดปกติ จะดำเนินการหาสาเหตุที่เกิดขึ้น โดยพิจารณาจากข้อมูลเบื้องต้นของหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับความเสี่ยงของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์จากข้อมูลทุติยภูมิที่เก็บรวบรวมมา (ภาคผนวก ฉ) หากตรวจสอบแล้ว

พบว่า เกิดจากสาเหตุที่ระบุได้หรือสามารถตรวจพบได้ (Assignable causes) เมื่อทราบสาเหตุที่แน่ชัดแล้ว บันทึกสาเหตุที่เกิดเหตุการณ์ ตัดข้อมูลจุดนั้นออก และดำเนินการปรับปรุงขีดจำกัดควบคุมใหม่ สรุปการดำเนินการในขั้นตอนนี้ดังภาพที่ 3-9



ภาพที่ 3-9 ขั้นตอนการตรวจสอบอุบัติการณ์ GDM ด้วยแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้และการปรับปรุง

บทที่ 4

ผลการวิจัย

การตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ (Adjusted p control chart) ศึกษาค่าสัดส่วนโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (Proportion of GDM) โดยมีวัตถุประสงค์ (1) เพื่อปรับแก้ขีดจำกัดควบคุม ศึกษาประสิทธิภาพของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง โดยพิจารณาจากค่าความน่าจะเป็นค้ำรวม (Coverage Probability: CP) และความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width: AW) ภายใต้การจำลองข้อมูล 3 สถานการณ์ 42 เงื่อนไข (2) เพื่อตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เมื่อกระบวนการอยู่ในการควบคุม โดยพิจารณาจากค่า ARL_0 (Average run length when the process in control) ภายใต้การจำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ 21 เงื่อนไข และ (3) เพื่อตรวจสอบการเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษา โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) โดยใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ นำเสนอผลการวิจัยโดยแบ่งออกเป็น 3 ตอน ดังต่อไปนี้

ตอนที่ 1 ผลการปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมโดยการจำลองข้อมูล (Simulation study)

ส่วนที่ 1 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson

ส่วนที่ 2 ผลการเปรียบเทียบความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson

ตอนที่ 2 ผลการตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้โดยการจำลองข้อมูล (Simulation study)

ตอนที่ 3 ผลการนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

ส่วนที่ 1 การสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ

ส่วนที่ 2 การประเมินผลตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ

ส่วนที่ 3 การปรับปรุงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ประเมินผลการตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

เพื่อให้การนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลและการทำความเข้าใจผลการวิเคราะห์ข้อมูลตรงกัน ผู้วิจัยได้กำหนดสัญลักษณ์และความหมายแทนค่าสถิติต่าง ๆ ในการนำเสนอผลการวิเคราะห์มีดังนี้

สัญลักษณ์	ความหมาย
n	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)
p	ค่าสัดส่วนของ GDM
p_0	ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p
N	จำนวนหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่ตรวจ GDM
n_i	จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM ในเดือนที่ i
X_i	จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM ในเดือนที่ i
p_i	ค่าสัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM ในเดือนที่ i
\bar{n}	ค่าเฉลี่ยของจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM
\bar{X}	ค่าเฉลี่ยของจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM
\bar{p}	ค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM
UCL	ขีดจำกัดควบคุมบน (Upper Control Limit)
CL	เส้นกลาง (Center Line)
LCL	ขีดจำกัดควบคุมล่าง (Lower Control Limit)
UWL	ขีดจำกัดเตือนบน (Upper Warning Limit)
LWL	ขีดจำกัดเตือนล่าง (Lower Warning Limit)
P	แผนภูมิควบคุม p (p control chart)
AP	แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ (Adjusted p control chart)
W	วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method
ACP	วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson
CP	ความน่าจะเป็นคัมรวม (Coverage Probability)
AW	ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width)
ARL_0	จำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มมาตรวจสอบก่อนที่จะกระบวนกรจะออกนอกการควบคุม เมื่อกำหนดกระบวนการอยู่ในการควบคุม

ตอนที่ 1 ผลการปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมโดยการจำลองข้อมูล

แผนภูมิควบคุม p เป็นแผนภูมิควบคุมเชิงคุณลักษณะ (Control chart for attributes) โดยข้อมูลคุณลักษณะเชิงคุณภาพเป็นการแจกแจงแบบทวินาม (Binomial distribution) ค่าสัดส่วนของการเกิดลักษณะที่สนใจศึกษาคือ ค่าสัดส่วนของ GDM แผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart (1924) นำแนวคิดการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง (Interval estimation for proportion) ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายคือ ช่วงความเชื่อมั่นของ Wald (Wald confidence interval) (Agresti & Coull, 1998) สร้างโดยใช้ทฤษฎีบทขีดจำกัดส่วนกลาง (Central Limit Theorem: CLT) ภายใต้การแจกแจงแบบปกติ (Normal distribution) มีปัญหาเกี่ยวกับการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงไม่สอดคล้องกับทฤษฎีทางสถิติซึ่งมีข้อโต้แย้ง (Controversy) มากมาย (บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม) และ

ค่าสัดส่วนของ GDM ที่ศึกษาไม่เหมาะสมกับการใช้แผนภูมิควบคุม p ดังนั้นจึงปรับแก้แผนภูมิควบคุม p ใหม่ โดยปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมใช้วิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson

การปรับแก้แผนภูมิควบคุม p โดยปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมจะทำการศึกษาประสิทธิภาพของตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงโดยการเปรียบเทียบวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ภายใต้การจำลองข้อมูล 3 สถานการณ์ จำนวน 42 เงื่อนไข ได้แก่ ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ($n=20, 40, 60, 80, 100, 200$ และ 500) (Ghosh (1979) กำหนดขนาดตัวอย่าง 3 ระดับ คือ ตัวอย่างขนาดเล็ก ($n < 30$) ตัวอย่างขนาดกลาง ($30 \leq n \leq 100$) และตัวอย่างขนาดใหญ่ ($n > 100$)) ค่าสัดส่วนของ GDM 3 ค่า ($p = .05, .10$ และ $.20$) และระดับความเชื่อมั่น 2 ค่า ($(1 - \alpha)100\%$) = 95.45% และ 99.73% เกณฑ์พิจารณา 2 ค่า คือ (1) ค่าความน่าจะเป็นคัมรวม (Coverage probability: CP) และ (2) ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width: AW) สรุปคือ ตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่มีประสิทธิภาพดีกว่า จะต้องเป็นวิธีที่ให้ค่า CP ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (Confidence coefficient) ที่กำหนด และให้ค่า AW ที่น้อยที่สุด ซึ่งจะนำไปใช้ในการปรับแก้แผนภูมิควบคุม p ในขั้นต่อไป

ผลการตรวจสอบสมมติฐานข้อที่ 1 แสดงดังตารางที่ 4-1 ถึงตารางที่ 4-4 และภาพที่ 4-1 ถึงภาพที่ 4-8 ดังนี้

ส่วนที่ 1 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson

การนำเสนอผลการวิจัยการปรับแก้แผนภูมิควบคุม p ศึกษาประสิทธิภาพของตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง โดยการเปรียบเทียบวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ภายใต้การจำลองข้อมูล 3 สถานการณ์ จำนวน 42 เงื่อนไข เกณฑ์พิจารณาในส่วนนี้เพื่อหาข้อสรุปว่า วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธีใดการให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมผ่านเกณฑ์ที่กำหนด และนำไปเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นในส่วนที่ 2 ต่อไป

ผลการเปรียบเทียบได้ผลดังตารางที่ 4-1 ถึงตารางที่ 4-2 และภาพที่ 4-1 ถึงภาพที่ 4-4

ตารางที่ 4-1 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วนของ GDM

<i>n</i>	<i>p</i>	<i>CP</i>	
		W	ACP
20	.05	.6385	.9975*
	.10	.8860	.9974*
	.20	.9201	.9860*
40	.05	.8672	.9970*
	.10	.9204	.9785*
	.20	.9205	.9813*
60	.05	.8005	.9970*
	.10	.9396	.9762*
	.20	.9242	.9785*
80	.05	.9095	.9780*
	.10	.9034	.9855*
	.20	.9360	.9790*
100	.05	.8790	.9910*
	.10	.9305	.9803*
	.20	.9428	.9741*
200	.05	.9342	.9742*
	.10	.9317	.9739*
	.20	.9561*	.9660*
500	.05	.9515*	.9752*
	.10	.9483*	.9640*
	.20	.9556*	.9705*

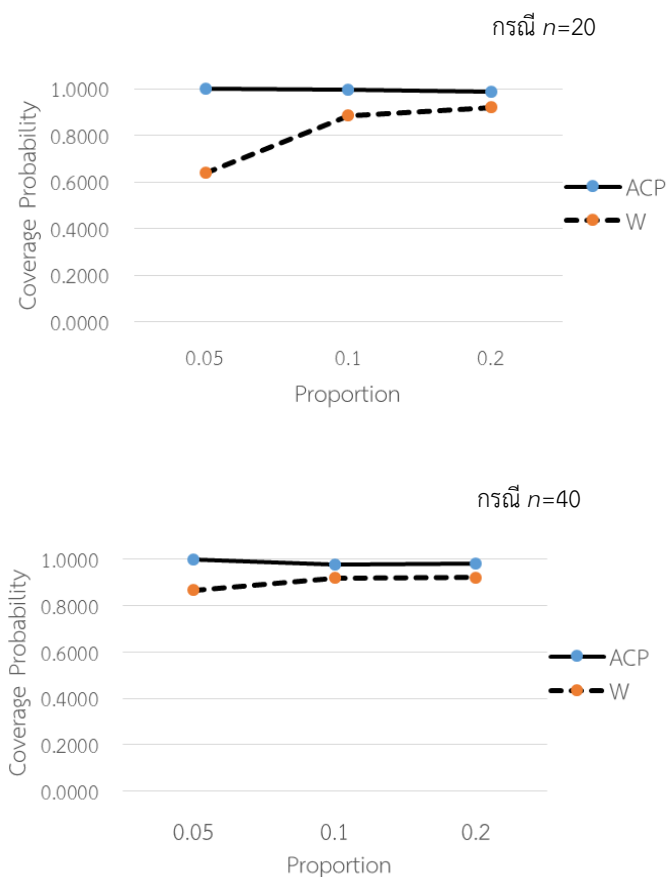
หมายเหตุ * หมายถึง วิธีการประมาณให้ค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมไม่น้อยกว่าค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด (.9468)

จากตารางที่ 4-1 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% แสดงให้เห็นว่า

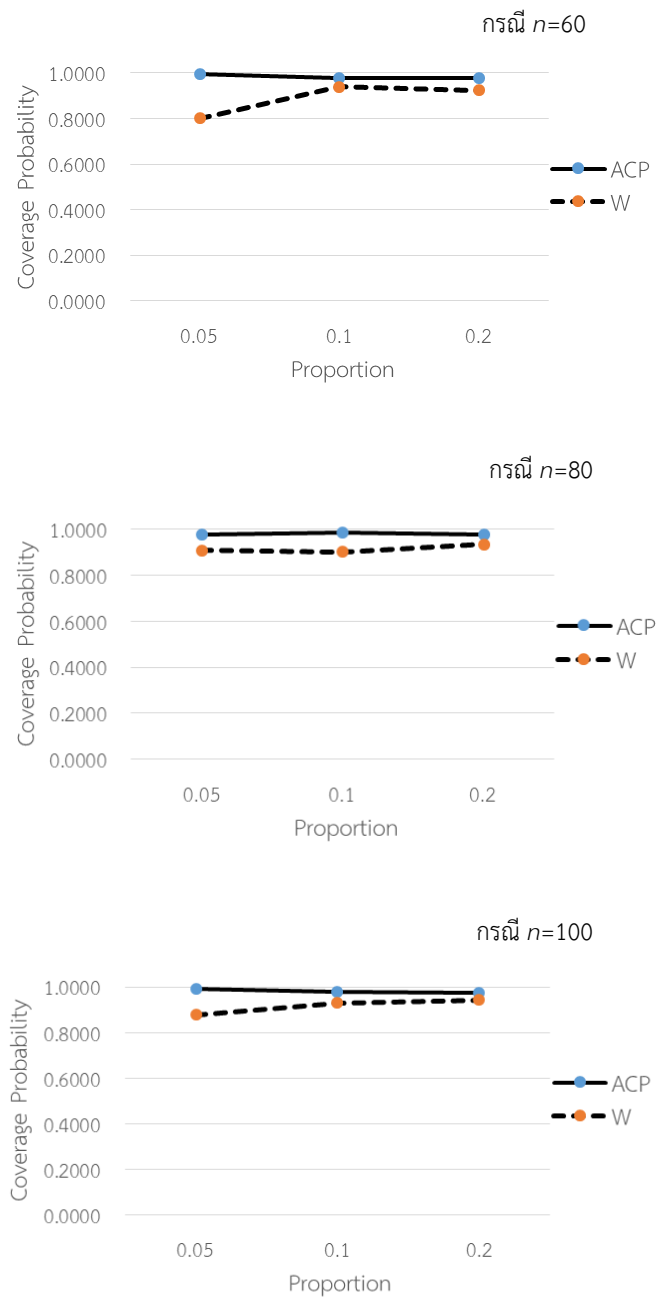
วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method จะให้ค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมไม่น้อยกว่าค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดหรือผ่านเกณฑ์ที่เงื่อนไข ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 200 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .20 และขนาดตัวอย่างเท่ากับ 500 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05, .10 และ .20

ส่วนวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมไม่น้อยกว่าค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดทุกเงื่อนไข หรือผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นทุกเงื่อนไข คือ ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 20, 40, 60, 80, 100, 200 และ 500 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05, .10 และ .20

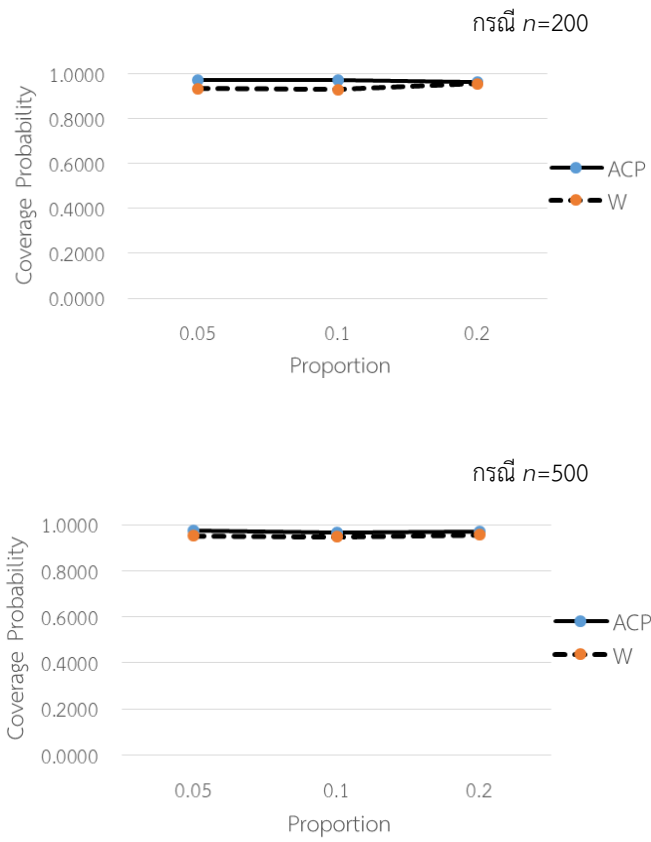
ผลการเปรียบเทียบแสดงเป็นกราฟเส้น ดังภาพที่ 4-1 และภาพที่ 4-2



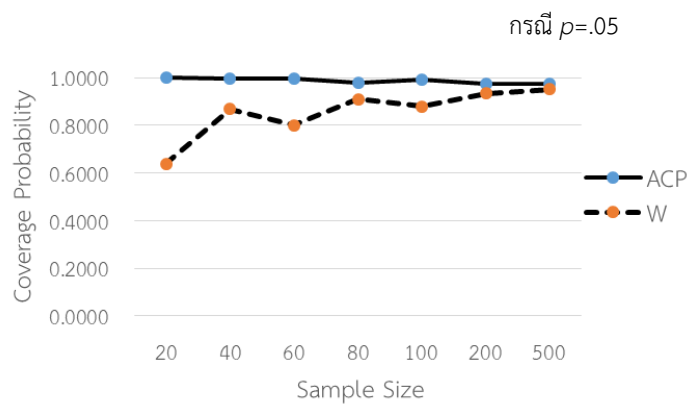
ภาพที่ 4-1 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน



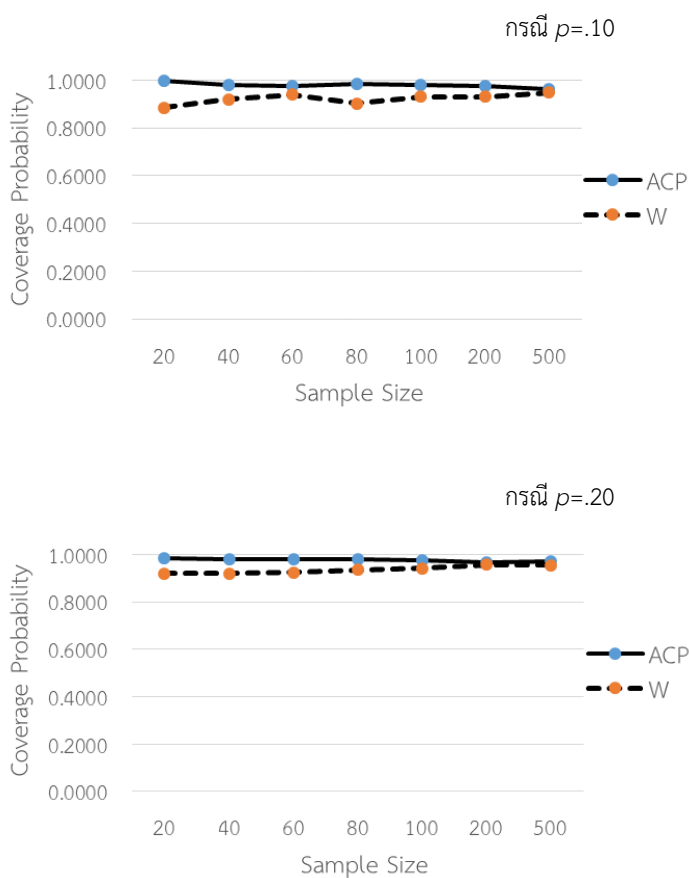
ภาพที่ 4-1 (ต่อ)



ภาพที่ 4-1 (ต่อ)



ภาพที่ 4-2 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคุ่มรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน



ภาพที่ 4-2 (ต่อ)

จากภาพที่ 4-1 และภาพที่ 4-2 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% สามารถสรุปได้ว่า

1. กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน

ในทุกค่าสัดส่วนของ GDM วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมมากกว่าวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method

เมื่อค่าสัดส่วนของ GDM มากขึ้น วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมใกล้เคียงกัน หรือแสดงให้เห็นว่า ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของทั้งสองวิธีเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น โดยวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method มีค่าความน่าจะเป็นคัมรวมเพิ่มขึ้นเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น แต่วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมลดลงเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น

2. กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน

ในทุกขนาดตัวอย่าง วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมมากกว่าวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method

เมื่อขนาดตัวอย่างมากขึ้น วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีให้ค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมใกล้เคียงกัน หรือแสดงให้เห็นว่า ค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมของทั้งสองวิธีเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น โดยวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method มีค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมเพิ่มขึ้นเข้าใกล้สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น แต่วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson จะลดลงเข้าใกล้สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น

ขั้นต่อไป นำวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่ให้ค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด ไปเปรียบเทียบบาค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (AW) ผลการเปรียบเทียบได้ผลดังตารางที่ 4-3 ภาพที่ 4-5 และภาพที่ 4-6

ตารางที่ 4-2 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่ช่วงความเชื่อมั่น 99.73% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วนของ GDM

<i>n</i>	<i>p</i>	<i>CP</i>	
		W	ACP
20	.05	.6395	.9980*
	.10	.8784	.9980*
	.20	.9291	.9972*
40	.05	.8590	.9970*
	.10	.9186	.9964*
	.20	.9725	.9973*
60	.05	.9605	.9975*
	.10	.9869	.9970*
	.20	.9845	.9970*
80	.05	.8990	.9976*
	.10	.9862	.9971*
	.20	.9905	.9960*
100	.05	.9606	.9970*
	.10	.9783	.9975*
	.20	.9940	.9971*

หมายเหตุ * หมายถึง วิธีการประมาณให้ค่าความน่าจะเป็นค้ำรวมไม่น้อยกว่าค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด (.9954)

ตารางที่ 4-2 (ต่อ)

<i>n</i>	<i>p</i>	<i>CP</i>	
		W	ACP
200	.05	.9715	.9980*
	.10	.9910	.9972*
	.20	.9928	.9966*
500	.05	.9914	.9975*
	.10	.9963*	.9970*
	.20	.9965*	.9970*

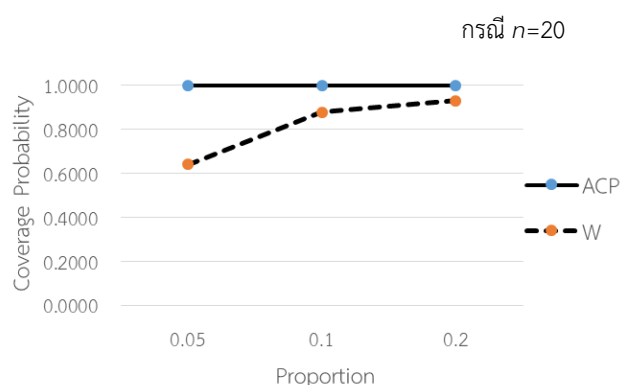
หมายเหตุ * หมายถึง วิธีการประมาณให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมไม่น้อยกว่าค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด (.9954)

จากตารางที่ 4-2 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% แสดงให้เห็นว่า

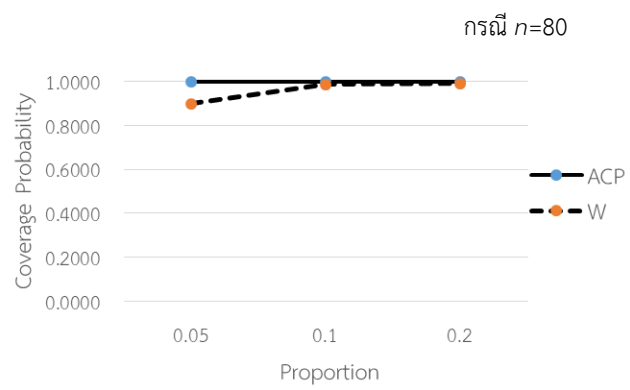
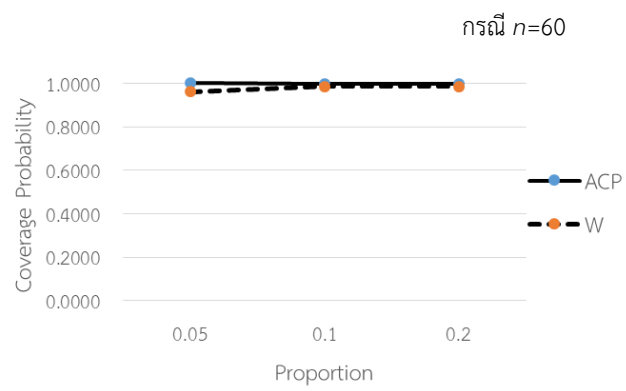
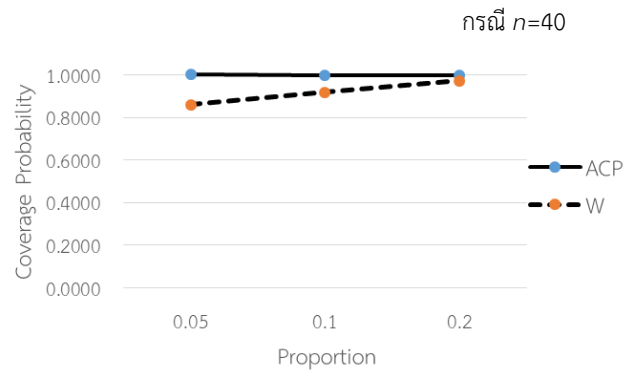
วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method จะให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดที่เงื่อนไข ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 500 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .10 และ .20

วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดทุกเงื่อนไข คือ ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 20, 40, 60, 80, 100, 200 และ 500 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05, .10 และ .20

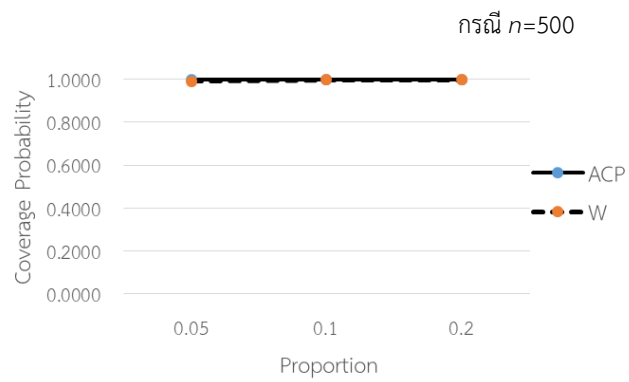
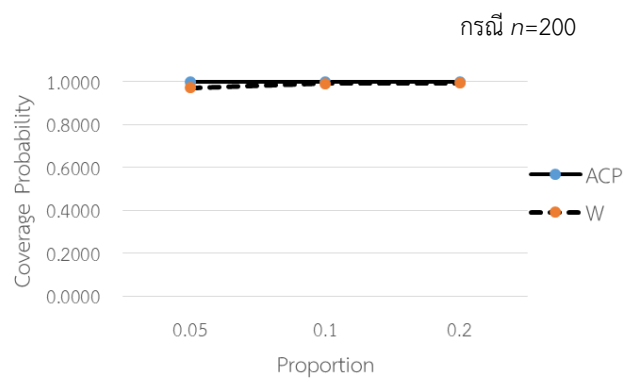
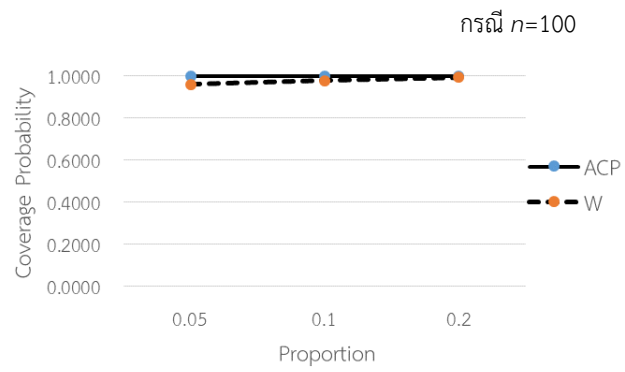
ผลการเปรียบเทียบแสดงเป็นกราฟเส้น ดังภาพที่ 4-3 และภาพที่ 4-4



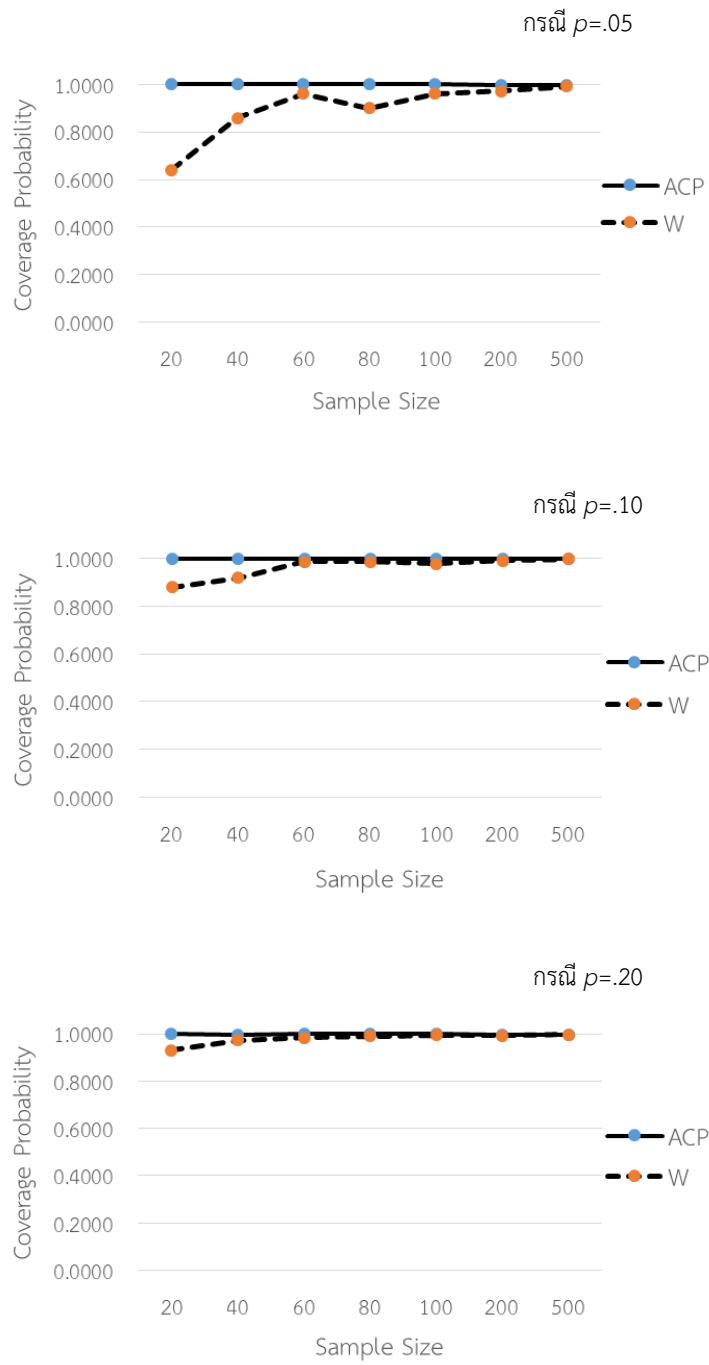
ภาพที่ 4-3 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน



ภาพที่ 4-3 (ต่อ)



ภาพที่ 4-3 (ต่อ)



ภาพที่ 4-4 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน

จากภาพที่ 4-3 และภาพที่ 4-4 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% สามารถสรุปได้ว่า

1. กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน

ในทุกค่าสัดส่วนของ GDM วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมมากกว่าวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method

เมื่อค่าสัดส่วนของ GDM มากขึ้น วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมใกล้เคียงกัน หรือแสดงให้เห็นว่า ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของทั้งสองวิธีเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น โดยวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method มีค่าความน่าจะเป็นคัมรวมเพิ่มขึ้นเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น แต่วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมลดลงเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น

2. กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน

ในทุกขนาดตัวอย่าง วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมมากกว่าวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method

เมื่อขนาดตัวอย่างมากขึ้น วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมใกล้เคียงกันหรือแสดงให้เห็นว่า ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมของทั้งสองวิธีเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น โดยวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method มีค่าความน่าจะเป็นคัมรวมเพิ่มขึ้นเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น แต่วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson จะลดลงเข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น

ขั้นต่อไป นำวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด ไปเปรียบเทียบหาค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (AW) ผลการเปรียบเทียบได้ผลดังตารางที่ 4-4 ภาพที่ 4-7 และภาพที่ 4-8

ส่วนที่ 2 ผลการเปรียบเทียบความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson

ในส่วนนี้ นำวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวม (CP) ที่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด มาเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (AW) เกณฑ์การพิจารณาเพื่อหาข้อสรุปว่า วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธีใดให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด จะเป็นวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่มีประสิทธิภาพดีกว่า

ผลการเปรียบเทียบได้ผลดังตารางที่ 4-3 และตารางที่ 4-4

ตารางที่ 4-3 ผลการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วนของ GDM

<i>n</i>	<i>p</i>	<i>AW</i>	
		<i>W</i>	<i>ACP</i>
20	.05	-	.2142*
	.10	-	.2820*
	.20	-	.3818*
40	.05	-	.1524*
	.10	-	.2073*
	.20	-	.2689*
60	.05	-	.1210*
	.10	-	.1652*
	.20	-	.2178*
80	.05	-	.1065*
	.10	-	.1438*
	.20	-	.1886*
100	.05	-	.0945*
	.10	-	.1271*
	.20	-	.1679*
200	.05	-	.0655*
	.10	-	.0890*
	.20	.1127*	.1172
500	.05	.0387*	.0409
	.10	.0536*	.0556
	.20	.0715*	.0733

หมายเหตุ - หมายถึง ไม่ได้นำมาคำนวณค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น เนื่องจากให้ค่าความน่าจะเป็นคุ้มครองไม่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด

* หมายถึง วิธีการประมาณให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด

จากตารางที่ 4-3 ผลการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดผลจากตารางที่ 4-1 นำมาเปรียบเทียบหาค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% แสดงให้เห็นว่า วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method ให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด คือ

ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 200 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .20

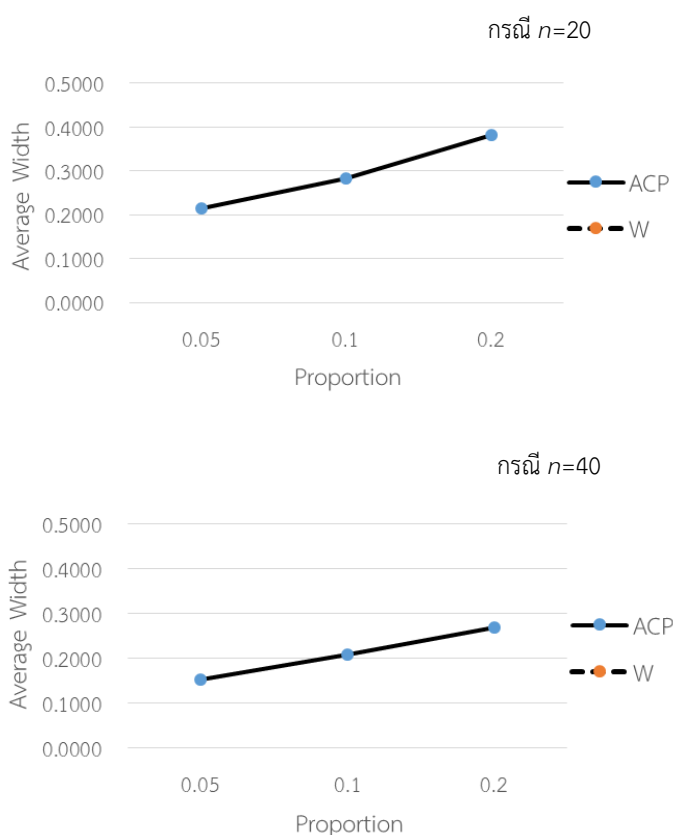
ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 500 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05, .10 และ .20

วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด คือ

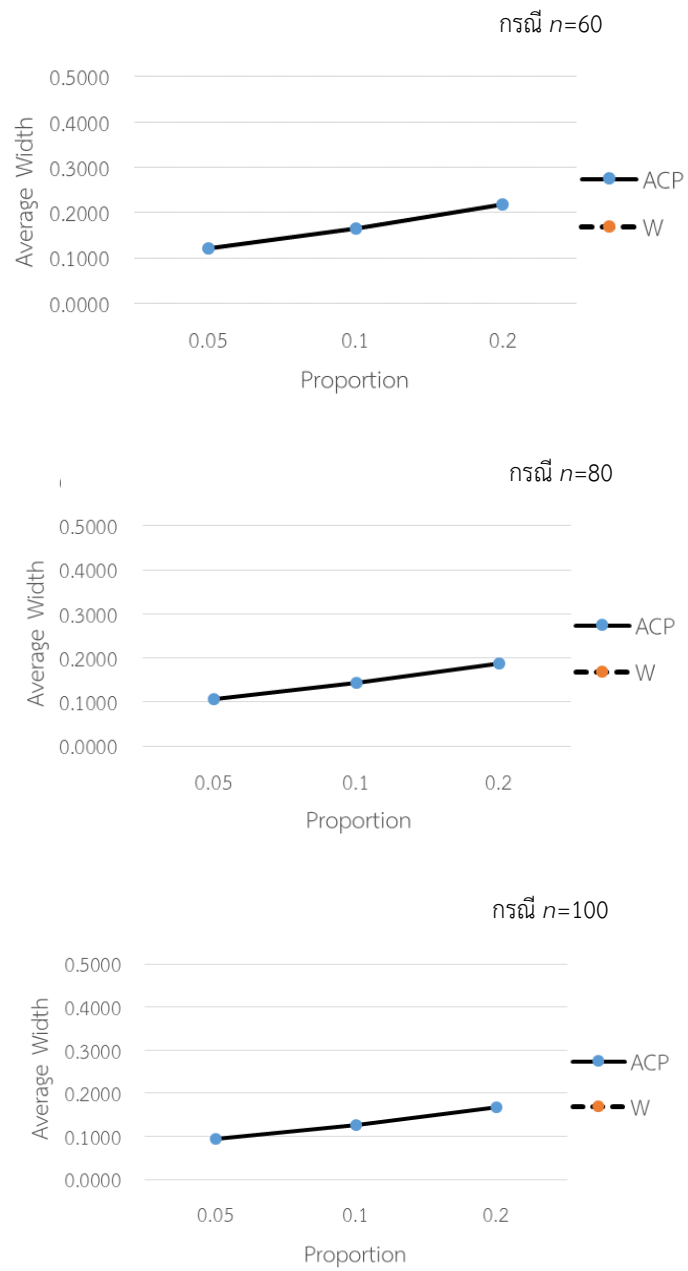
ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 20, 40, 60, 80 และ 100 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05, .10 และ .20

ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 200 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05 และ .10

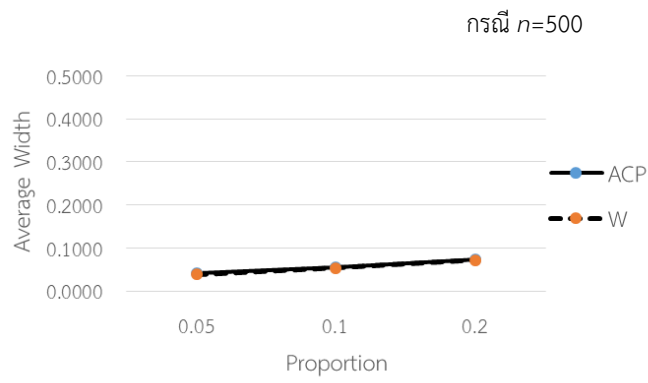
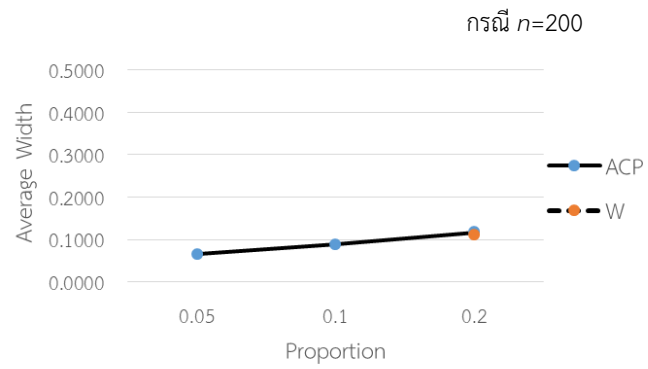
ผลการเปรียบเทียบแสดงเป็นกราฟเส้น ดังภาพที่ 4-5 และภาพที่ 4-6



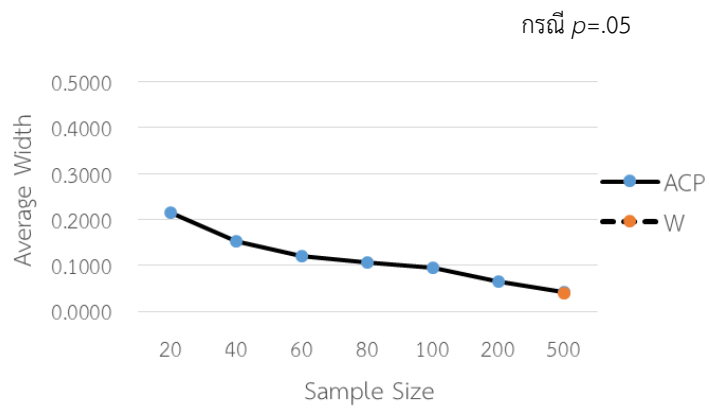
ภาพที่ 4-5 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน



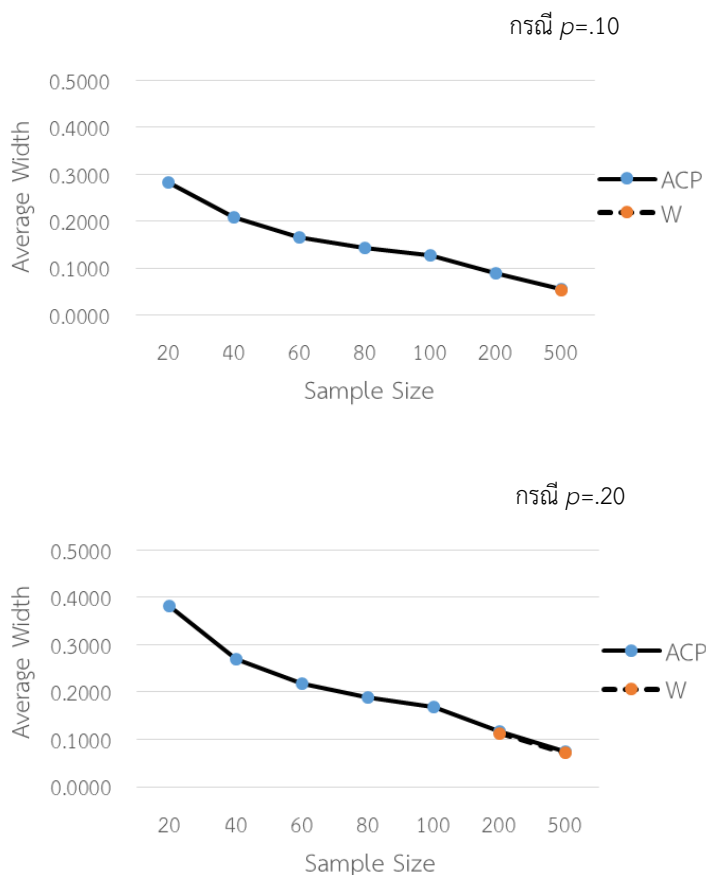
ภาพที่ 4-5 (ต่อ)



ภาพที่ 4-5 (ต่อ)



ภาพที่ 4-6 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% กรณีค่าสัดส่วน GDM เท่ากัน



ภาพที่ 4-6 (ต่อ)

จากภาพที่ 4-5 และ 4-6 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson หาค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นที่น้อยที่สุด ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% สามารถสรุปได้ว่า

กรณีที่ตัวอย่างมีขนาดเท่ากัน

การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีจะให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นเพิ่มมากขึ้น เมื่อค่าสัดส่วนของเสียมากขึ้น (ดูเพิ่มเติมภาคผนวก ง)

กรณีที่ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน

การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีจะให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยลง เมื่อขนาดตัวอย่างมากขึ้น (ดูเพิ่มเติมภาคผนวก ง)

วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson เป็นวิธีที่ให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นที่น้อยที่สุดในทุกเงื่อนไข ยกเว้น เมื่อสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .20 ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 200 และเมื่อสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05, .10 และ .20 ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 500 วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method เป็นวิธีที่ให้ค่าความกว้างเฉลี่ย

ของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด

ตารางที่ 4-4 ผลการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วนของ GDM

<i>n</i>	<i>p</i>	<i>AW</i>	
		<i>W</i>	<i>ACP</i>
20	.05	-	.3364*
	.10	-	.4113*
	.20	-	.5143*
40	.05	-	.2203*
	.10	-	.2918*
	.20	-	.3812*
60	.05	-	.1173*
	.10	-	.2416*
	.20	-	.3132*
80	.05	-	.1526*
	.10	-	.2082*
	.20	-	.2733*
100	.05	-	.1397*
	.10	-	.1870*
	.20	-	.2446*
200	.05	-	.0979*
	.10	-	.1305*
	.20	-	.1725*
500	.05	-	.0603*
	.10	0.0804*	.0823
	.20	0.1072*	.1091

หมายเหตุ - หมายถึง ไม่ได้นำมาคำนวณค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น เนื่องจากให้ค่าความน่าจะเป็นคุ่มรวมไม่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด

* หมายถึง วิธีการประมาณให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด

จากตารางที่ 4-4 ผลการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบ ที่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดผลจากตารางที่ 4-2 นำมาเปรียบเทียบหาค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นที่น้อยที่สุด ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% แสดงให้เห็นว่า

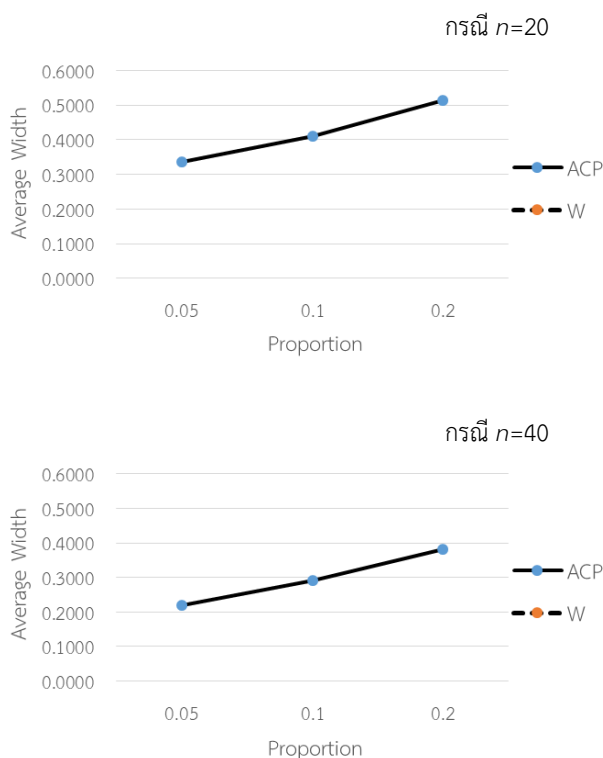
วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson ให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด คือ

ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 20, 40, 60, 80, 100 และ 200 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05, .10 และ .20

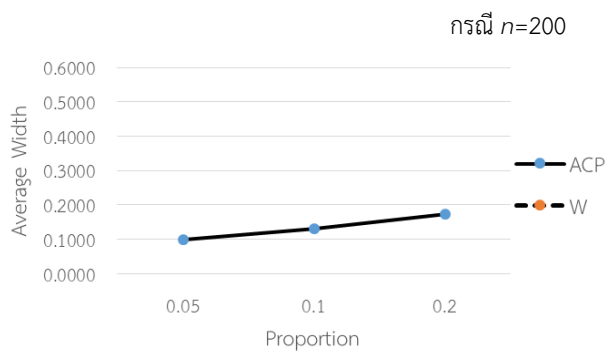
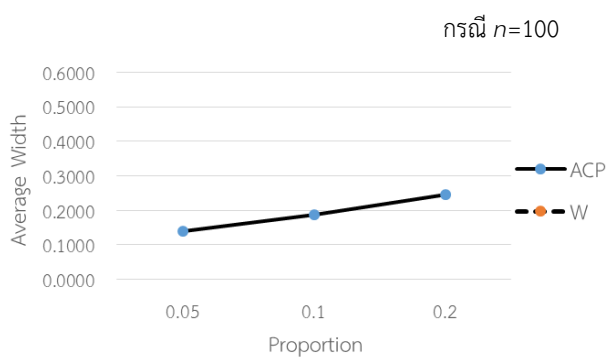
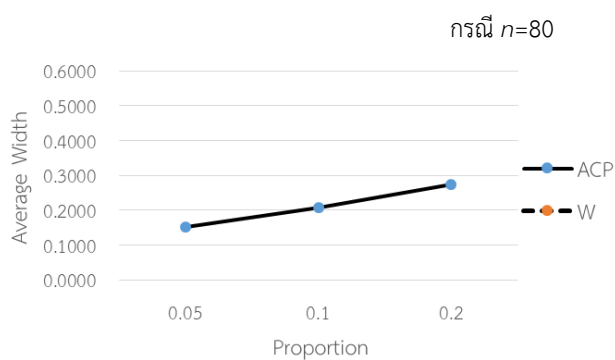
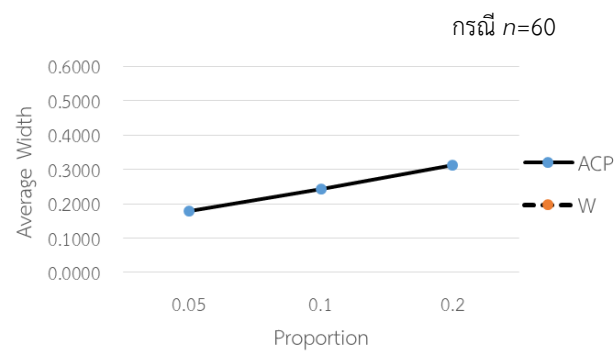
ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 500 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05

วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method ให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด คือ ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 500 ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากับ .10 และ .20

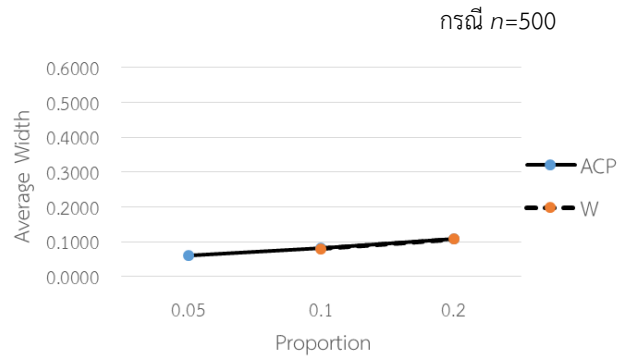
ผลการเปรียบเทียบแสดงเป็นกราฟเส้น ดังภาพที่ 4-7 และภาพที่ 4-8



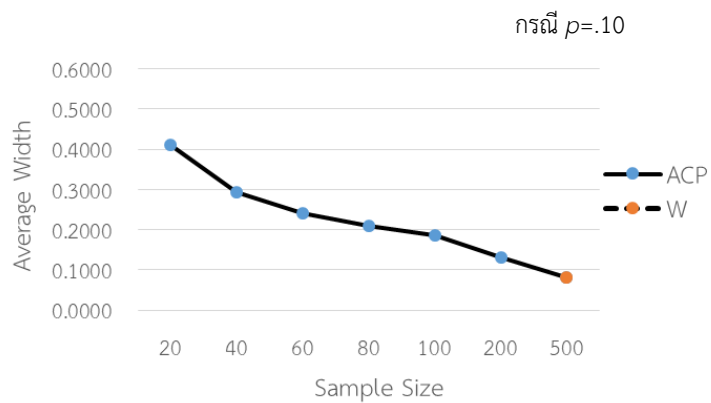
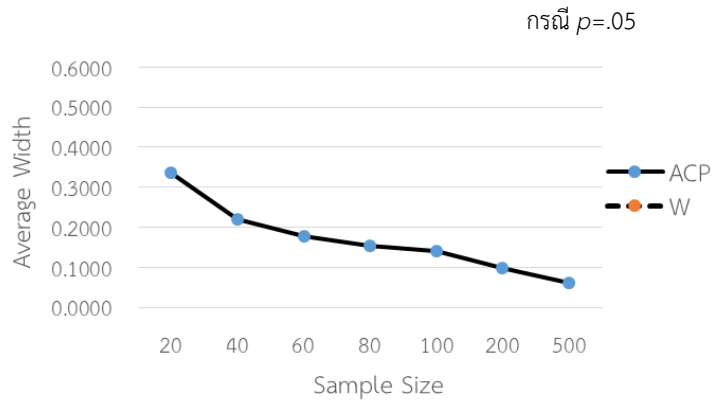
ภาพที่ 4-7 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน



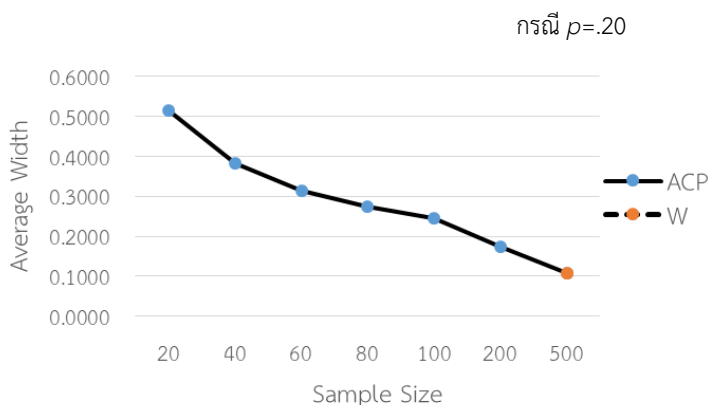
ภาพที่ 4-7 (ต่อ)



ภาพที่ 4-7 (ต่อ)



ภาพที่ 4-8 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน



ภาพที่ 4-8 (ต่อ)

จากภาพที่ 4-7 และ 4-8 กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง หาค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นที่น้อยที่สุด ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% สามารถสรุปได้ว่า

กรณีที่ตัวอย่างมีขนาดเท่ากัน

การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีจะให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นเพิ่มมากขึ้น เมื่อค่าสัดส่วนของ GDM มากขึ้น (ดูเพิ่มเติมภาคผนวก ง)

กรณีที่ค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน

การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีจะให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยลง เมื่อขนาดตัวอย่างมากขึ้น (ดูเพิ่มเติมภาคผนวก ง)

วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson เป็นวิธีที่ให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด เมื่อขนาดตัวอย่างเท่ากับ 20, 40, 60, 80, 100, และ 200 แต่เมื่อขนาดตัวอย่างเท่ากับ 500 สัดส่วนของ GDM เท่ากับ .05, .10 และ .20 วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method เป็นวิธีที่ให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด

สรุปได้ว่า วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพดีกว่าวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method ภายใต้การจำลองสถานการณ์ สอดคล้องกับสมมติฐานข้อที่ 1 จึงเป็นวิธีที่เหมาะสมจะนำมาปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p สำหรับการตรวจสอบเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

ตอนที่ 2 ผลการตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้โดยการจำลองข้อมูล

การวิเคราะห์ตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุมจะนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เปรียบเทียบกับแผนภูมิควบคุม p ใช้เกณฑ์ในการตรวจสอบสมรรถนะของแผนภูมิควบคุม (Performance of control chart) หรือความสามารถของแผนภูมิควบคุม (Montgomery, 2005, p. 287) โดยหาค่า ARL คือจำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มได้ก่อนที่กระบวนการจะออกนอกการควบคุม ในงานวิจัยนี้จะกำหนดเมื่อกระบวนการอยู่ในการควบคุม ดังนั้นการพิจารณาตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุมคือ ค่า ARL_0 (Average run length when the process in control) คือ จำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มได้ก่อนที่กระบวนการจะออกนอกการควบคุม เมื่อกำหนดกระบวนการอยู่ในการควบคุม หรือค่าเฉลี่ยของจำนวนจุดตัวอย่างที่พล็อตระหว่างขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุมก่อนที่จะมีจุดใดจุดหนึ่งออกนอกเขตจำกัดควบคุม โดยที่ $ARL_0 = \frac{1}{\alpha}$ เมื่อ α แทนความน่าจะเป็นที่ค่าสังเกตอยู่

นอกขีดจำกัดควบคุมเมื่อกำหนดว่า กระบวนการอยู่ในการควบคุมจะมีค่าเท่ากับ ความผิดพลาดประเภทที่ 1 (Type I error) ถ้ากระบวนการอยู่ในการควบคุมแล้วแผนภูมิควบคุมจะมีสมรรถนะที่ดีเมื่อ ARL_0 มีค่ามากแสดงว่า เกิดความผิดพลาดประเภทที่ 1 น้อย ศึกษาภายใต้การจำลองข้อมูล (Simulation study) 2 สถานการณ์ 21 เงื่อนไข ได้แก่ ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ($n=20, 40, 60, 80, 100, 200$ และ 500) ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p 3 ค่า ($p_0 = .05, .10$ และ $.20$) และระดับความเชื่อมั่น 1 ค่า ($(1 - \alpha)100\% = 99.73\%$) หรือเท่ากับ 3σ โดยเกณฑ์พิจารณาคือ แผนภูมิควบคุมที่ให้ค่า ARL_0 มากที่สุดจะมีสมรรถนะดีกว่า

ผลการตรวจสอบสมมติฐานข้อที่ 2 แสดงดังตารางที่ 4-5 ภาพที่ 4-9 และ 4-10 ดังนี้

ตารางที่ 4-5 ผลการเปรียบเทียบค่า ARL_0 ของแผนภูมิควบคุม ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% (3σ) จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p

n	p ₀	ARL ₀	
		P	AP
20	.05	57.64	769.04*
	.10	124.56	748.63*
	.20	282.12	722.16*
40	.05	89.56	752.53*
	.10	152.12	740.74*
	.20	303.03	666.67*

หมายเหตุ * หมายถึง แผนภูมิควบคุมที่มีค่า ARL_0 มากที่สุด

ตารางที่ 4-5 (ต่อ)

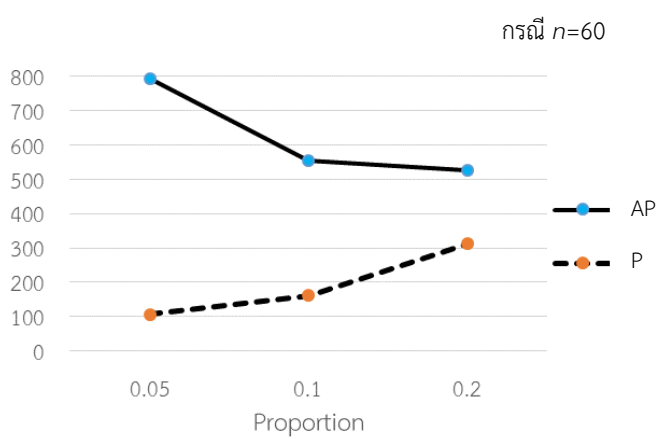
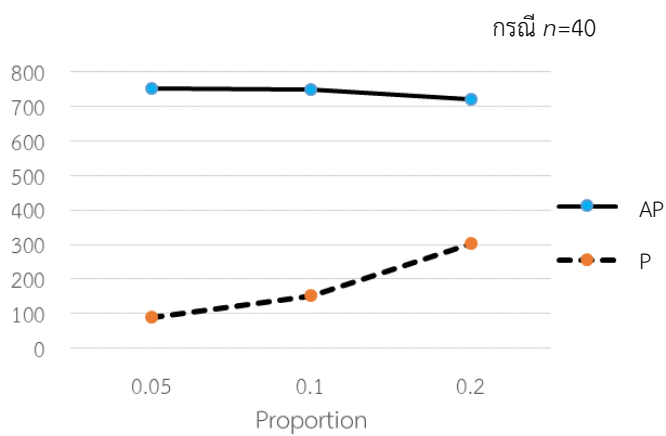
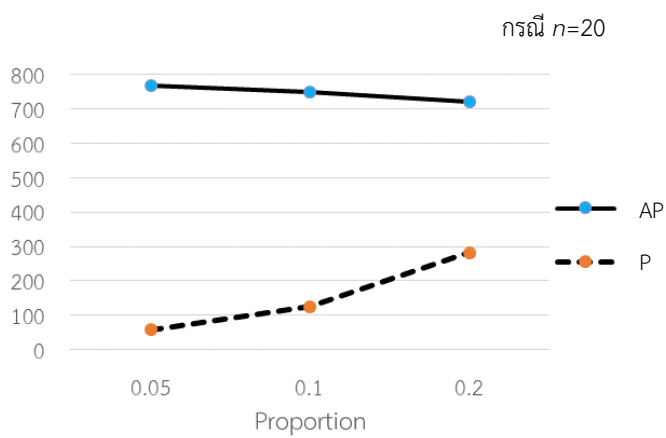
n	p_0	ARL_0	
		P	AP
60	.05	106.12	794.29*
	.10	161.29	554.55*
	.20	312.22	525.00*
80	.05	140.85	769.16*
	.10	200.53	425.53*
	.20	322.58	440.54*
100	.05	208.33	555.56*
	.10	288.56	411.03*
	.20	360.12	400.12*
200	.05	222.22	434.78*
	.10	337.46	402.53*
	.20	365.22	380.03*
500	.05	263.16	370.37*
	.10	380.58	384.62*
	.20	356.03	377.36*

หมายเหตุ * หมายถึง แผนภูมิควบคุมที่มีค่า ARL_0 มากที่สุด

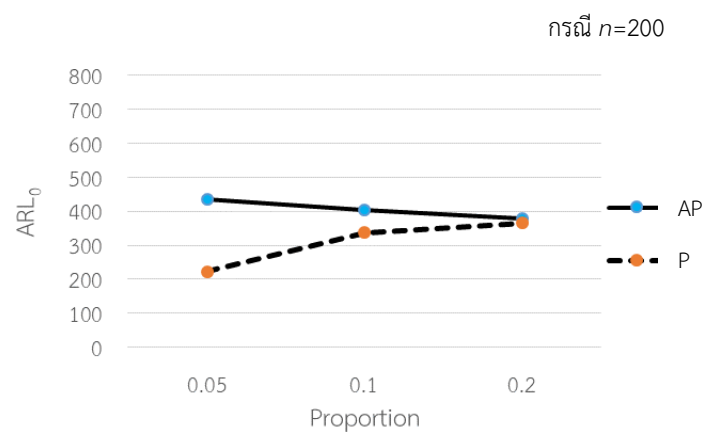
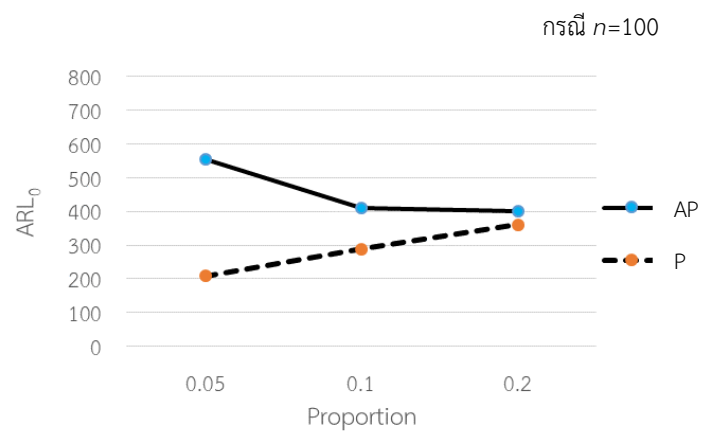
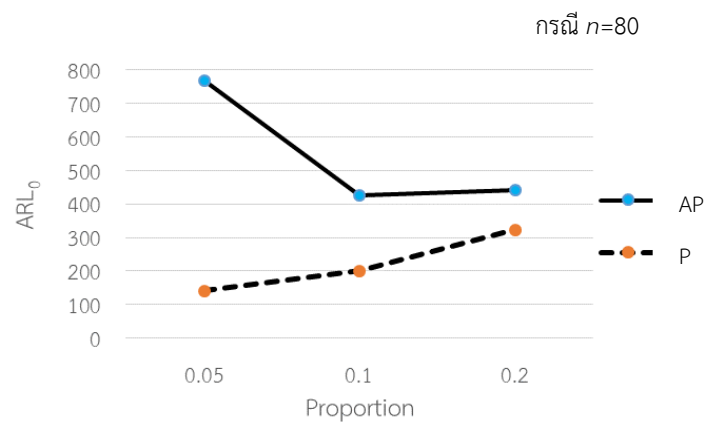
จากตารางที่ 4-5 ผลการเปรียบเทียบค่า ARL_0 ของแผนภูมิควบคุม ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% (3σ) แสดงให้เห็นว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ให้ค่า ARL_0 มากกว่าแผนภูมิควบคุม p ทุกสถานการณ์ หรือกล่าวได้ว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เกิดความผิดพลาดประเภทที่ 1 (Type I error) น้อยกว่าแผนภูมิควบคุม p ในทุกสถานการณ์

สรุปได้ว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีสมรรถนะในการควบคุมดีกว่าแผนภูมิควบคุม p ภายใต้การจำลองสถานการณ์ สอดคล้องกับสมมติฐานข้อที่ 2

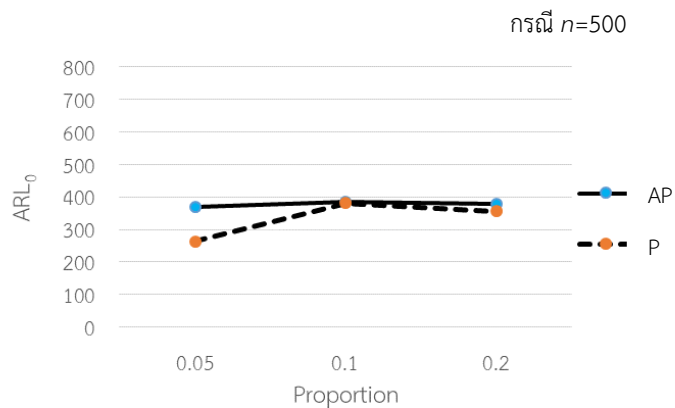
ผลการเปรียบเทียบค่า ARL_0 ของแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% (3σ) แสดงเป็นกราฟเส้น ดังภาพที่ 4-9 และภาพที่ 4-10



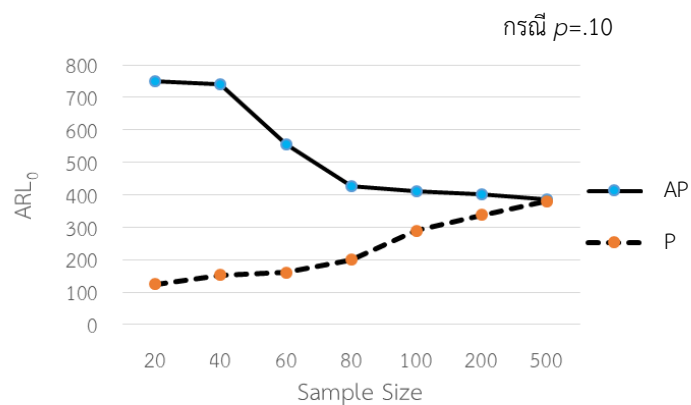
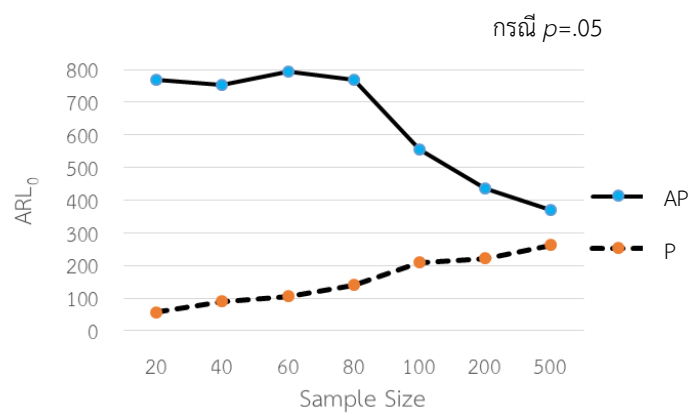
ภาพที่ 4-9 กราฟเส้นแสดงค่า ARL_0 ของแผนภูมิควบคุม ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% (3σ) กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน



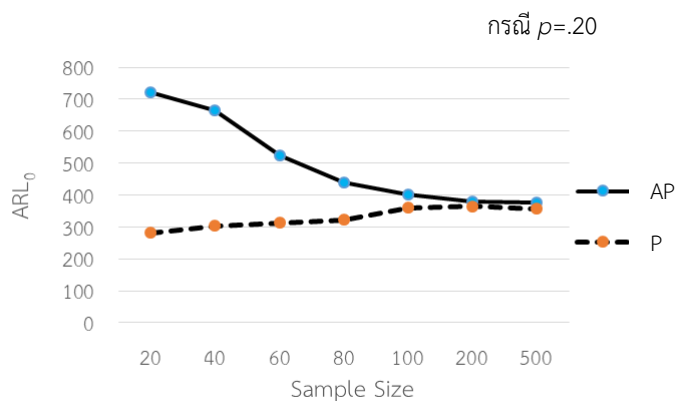
ภาพที่ 4-9 (ต่อ)



ภาพที่ 4-9 (ต่อ)



ภาพที่ 4-10 กราฟเส้นแสดงค่า ARL_0 ของแผนภูมิควบคุม ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% (3σ)
 กรณีสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p เท่ากัน



ภาพที่ 4-10 (ต่อ)

จากภาพที่ 4-9 และภาพที่ 4-10 การเปรียบเทียบค่า ARL_0 ของแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ สรุปได้ดังนี้

กรณีตัวอย่างมีขนาดเท่ากัน

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นวิธีที่ให้ค่า ARL_0 มากกว่าแผนภูมิควบคุม p ในทุกเงื่อนไข

กรณีค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p เท่ากัน

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ เป็นวิธีที่ให้ค่า ARL_0 มากกว่าแผนภูมิควบคุม p ในทุกเงื่อนไข

สรุปได้ว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีสมรรถนะที่ดีกว่าแผนภูมิควบคุม p ภายใต้การจำลองสถานการณ์ สอดคล้องกับสมมติฐานข้อที่ 2 ค่าสัดส่วน GDM ที่ศึกษา ($p_0 < .20$) เหมาะสมที่จะนำมาใช้กับแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดังนั้นจึงเป็นแผนภูมิควบคุมที่เหมาะสมจะนำมาตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

ตอนที่ 3 ผลการนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ

ผลการวิเคราะห์ที่ผ่านมาในตอนที่ 1 และตอนที่ 2 เป็นการปรับแก้ขีดจำกัดควบคุม และการตรวจสอบสมรรถนะของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ตามลำดับ เพื่อให้ได้แผนภูมิควบคุมที่เหมาะสมจะนำมาใช้ในการศึกษาข้อมูลอุบัติการณ์ GDM ในตอนที่ 3 จะนำแผนภูมิควบคุมมาใช้เป็นเครื่องมือ คือ (1) การวัด (Measurement) (2) การตรวจสอบเฝ้าระวัง (Monitoring) (3) การประเมินผล (Evaluation) (4) การปรับปรุง (Improving) และ (5) การควบคุม (Controlling) อุบัติการณ์ GDM ที่เกิดขึ้น ซึ่งแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ที่นำมาใช้เป็นการประยุกต์แผนภูมิควบคุมสำหรับสัดส่วนผลิตภัณฑ์ที่มีค่าไม่ตรงตามมาตรฐาน (Control charts for fraction nonconforming) ค่าที่วัดอยู่ภายใต้การแจกแจงทวินาม (Binomial distribution) และเป็นแผนภูมิ

ควบคุมที่มีหน่วยผลิตภัณฑ์ในแต่ละช่วงเวลาไม่เท่ากัน ดังนั้นการสร้างแผนภูมิควบคุมจะใช้ความกว้างของขีดจำกัดควบคุมเป็นตัวแปรซึ่งทำให้ได้ขีดจำกัดควบคุมที่แท้จริง (Exact control limit) โดยการหาขีดจำกัดควบคุมสำหรับแต่ละเดือนซึ่งมีขนาดของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละเดือนแตกต่างกัน หรือมีขนาดของกลุ่มตัวอย่างย่อยเป็นตัวแปร (กิตติการ สายธนู, 2558, หน้า 163)

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ร่วมกับกฎการแปลความหมายที่สร้างขึ้นจะประกอบด้วย

1. เส้นควบคุมหลัก 3 เส้น หรือเรียกว่า ขีดจำกัดควบคุม (Control limit) ประกอบด้วยขีดจำกัดควบคุมบน (UCL) เส้นกลาง (CL) และขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL) โดยมีระยะห่างจากเส้นกลางถึงขีดจำกัดควบคุมบนหรือขีดจำกัดควบคุมล่างเท่ากับสามเท่าของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (3σ) หรือที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% หรือ $\alpha = .0027$ เรียกว่า แผนภูมิควบคุมแบบ 3σ ขีดจำกัดควบคุมมีเพื่อตรวจสอบการเฝ้าระวัง และควบคุมกระบวนการให้เป็นปกติ

2. เส้นการเตือน 2 เส้น หรือเรียกว่า ขีดจำกัดเตือน (Warning limit) ประกอบด้วยขีดจำกัดเตือนบน (UWL) และขีดจำกัดเตือนล่าง (LWL) โดยมีระยะห่างจากเส้นกลางถึงขีดจำกัดเตือนบน หรือขีดจำกัดเตือนล่าง เท่ากับ 2σ (ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% หรือ $\alpha = .0455$) ขีดจำกัดเตือนมีเพื่อแจ้งระดับการเตือนของแผนภูมิก่อนที่จะมีการออกนอกการควบคุม 3σ หรือมีการเตือนก่อนที่กระบวนการจะผิดปกติ

3. เส้นขีดจำกัดในการใช้กฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือนำกฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ (Western, 1956) มาใช้ในการตรวจสอบ โดยจะแบ่งแผนภูมิควบคุมออกเป็น 3 Zone ประกอบด้วย

3.1 Zone A มีค่าอยู่ระหว่าง ภายใน $\mu - 3\sigma$ กับ $\mu - 2\sigma$ หรือมีค่าอยู่ระหว่าง $\mu + 2\sigma$ กับ $\mu + 3\sigma$ ซึ่งก็คือมีค่าอยู่ภายในเส้น UCL กับเส้น UWL หรือมีค่าอยู่ระหว่างเส้น LWL กับเส้น LCL

3.2 Zone B มีค่าอยู่ระหว่าง ภายใน $\mu - 2\sigma$ กับ $\mu - 1\sigma$ หรือ มีค่าอยู่ระหว่าง $\mu + 1\sigma$ กับ $\mu + 2\sigma$ ซึ่งก็คือมีค่าอยู่ภายในเส้น UWL กับเส้น $+1\sigma$ หรือมีค่าอยู่ระหว่างเส้น -1σ กับเส้น LWL

3.3 Zone C มีค่าอยู่ระหว่าง ภายใน $\mu - 1\sigma$ กับ μ หรือมีค่าอยู่ระหว่าง μ กับ $\mu + 1\sigma$ ซึ่งก็คือมีค่าอยู่ภายในเส้น $+1\sigma$ กับเส้น CL หรือมีค่าอยู่ระหว่างเส้น CL กับเส้น -1σ โดยคำนวณเพิ่มอีก 2 เส้น คือเส้น $\pm 1\sigma$ (ช่วงความเชื่อมั่น 68.27% หรือ $\alpha = .6827$)

การนำกฎการแปลความหมายมาใช้เพื่อเป็นการตรวจสอบรูปแบบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการ หรือมีลักษณะจำเพาะที่เกิดขึ้น เช่น จุดออกนอกการควบคุม (Out of control) มีการรัน (Run) และแนวโน้ม (Trend) ทำให้ทราบว่ากระบวนการออกนอกการควบคุม หรือกระบวนการมีความผิดปกติเกิดขึ้น (Montgomery, 2005, p. 166)

การแปลผลแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบเฝ้าระวังกระบวนการ

1. กระบวนการอยู่ในการควบคุม

1.1 ค่าสัดส่วน GDM ทุกจุดตกอยู่ภายในบริเวณขีดจำกัดเตือน ($\pm 2\sigma$) และผ่านกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ

1.2 ค่าสัดส่วน GDM มีจุดที่ตกอยู่ระหว่างขีดจำกัดเตือน ($\pm 2\sigma$) และขีดจำกัดควบคุม ($\pm 3\sigma$) และผ่านกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ แสดงว่า กระบวนการอยู่ในการควบคุมหรือปกติ แต่มีการแจ้งเตือนเพื่อเพิ่มการเฝ้าระวัง หรือดำเนินการป้องกันไม่ให้เกิดกระบวนการออกนอกการควบคุม

2. กระบวนการออกนอกการควบคุม

2.1 ค่าสัดส่วน GDM มีจุดที่ตกนอกบริเวณขีดจำกัดควบคุม ($\pm 3\sigma$)

2.2 ค่าสัดส่วน GDM มีจุด หรือการกระจายตัวของจุดที่ไม่ผ่านกฎการแปลความหมาย

4 ข้อ

เมื่อกระบวนการออกนอกการควบคุมหรือมีความผิดปกติเกิดขึ้น จากความผันแปรของกระบวนการ (Variation in process) ต้องทำการพิจารณาตรวจสอบหาสาเหตุที่แท้จริงก่อน เมื่อตรวจสอบแล้วเป็นสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) หรือสาเหตุพิเศษ (Special causes) ต้องทำการปรับปรุงแผนภูมิควบคุมและแก้ไขกระบวนการ เพื่อให้สถานะของกระบวนการกลับมาอยู่ในการควบคุมเหมือนเดิมหรือเป็นปกติ

ในขั้นตอนนี้จะนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ที่สร้างขึ้นมาใช้เป็นเครื่องมือตรวจสอบการเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือน (Alert threshold) อุบัติการณ์ GDM เป็นผลการตรวจสอบสมมติฐานข้อที่ 3 แสดงดังตารางที่ 4-7 ถึงตารางที่ 4-13 และภาพที่ 4-11 ถึงภาพที่ 4-14 ดังนี้

ส่วนที่ 1 การสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ

จากข้อมูล GDM ที่โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร เก็บรวบรวมข้อมูลเป็นรายเดือน ตั้งแต่เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2554 ถึงเดือน มกราคม พ.ศ. 2559 (52 เดือน) นำมาสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ มีข้อมูลจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มาตรวจ GDM ในแต่ละเดือนไม่เท่ากัน ดังนั้นการสร้างแผนภูมิควบคุมจะใช้ความกว้างของขีดจำกัดควบคุมที่แท้จริง (Exact control limit) โดยการหาขีดจำกัดควบคุมในทุกแต่ละเดือน ขั้นตอนการสร้างมีดังนี้

1. กำหนดตัวแปรและการแจกแจงที่ใช้ในการศึกษา

ในการกำหนดตัวแปรที่ศึกษาต้องศึกษาการวัด (Measurement) โดยทำความเข้าใจ (Understanding) คุณลักษณะเชิงคุณภาพ (Quality characteristic) ของตัวแปร การเก็บรวบรวมข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และตัวอย่างข้อมูลที่เก็บ

ตัวแปรที่ศึกษา คือ ค่าสัดส่วน GDM จากข้อมูลรายเดือนของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ซึ่งในการตรวจ GDM ผลที่ได้จะมีความเป็นไปได้ 2 ค่า คือ เป็น GDM หรือ ไม่เป็น GDM แสดงให้เห็นว่า ข้อมูลมีการแจกแจงทวินาม (Binomial distribution) การศึกษานี้สนใจหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM จึงหาสัดส่วนของ GDM ในแต่ละเดือน (p_j) จากอัตราส่วนระหว่างจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น

GDM (X_j) และจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM (n_j) นั่นคือ $p_j = \frac{X_j}{n_j}$ ได้ผลดังตารางที่ 4-6

2. หาขีดจำกัดควบคุม (Control limit) ของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

การสร้างแผนภูมิควบคุมด้วยวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Adjusted coverage Clopper-Pearson โดยการสมมติการคำนวณขีดจำกัดควบคุมแบบแผนภูมิควบคุม

3-Sigma ภายใต้ข้อมูลที่มีการแจกแจงแบบทวินาม สูตรการหาขีดจำกัดควบคุมแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดังนี้
$$UCL = B(\alpha' / 2, \bar{X}, n_i - \bar{X} + 1) \quad (4-1)$$

$$CL = \bar{p} \quad (4-2)$$

$$LCL = B(1 - \alpha' / 2, \bar{X} + 1, n_i - \bar{X}) \quad (4-3)$$

โดย α' เป็นค่าความครอบคลุมเฉลี่ยของการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Adjusted coverage Clopper-Pearson เมื่อกำหนดค่า α ที่ 3Sigma = .0027 ขนาดตัวอย่างเท่ากับ n_i จาก *posterior-adjusted Clopper-Pearson Beta(1/2, 1/2)* จากสมการ $C(\alpha', n_i, r, s) = 1 - \alpha$ ได้ค่า α' ปรับแก้

\bar{X} เป็นจำนวนหญิงตั้งครรภ์เฉลี่ยที่เป็น GDM ในแต่ละเดือนที่ใช้ในการหาขีดจำกัดควบคุมบนและล่าง คำนวณจาก $\bar{X} = \bar{p} \cdot n_i$

\bar{p} เป็นค่าประมาณแบบจุดของค่าสัดส่วน GDM โดยเฉลี่ย (ค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วน GDM ทั้ง 52 เดือน)

n_i เป็นจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM ในเดือนที่ i

2.1 หาค่าเส้นกลาง (CL) คือ ค่า \bar{p} จากสูตร (4.2) เป็นค่าประมาณของค่าสัดส่วน

GDM จากค่าเฉลี่ยของค่าสัดส่วน GDM ทั้ง 52 เดือน ดังนี้
$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^{52} X_i}{\sum_{i=1}^{52} n_i} = \frac{438}{9,048} = .0484$$

$$\text{หรือ } \bar{p} = \frac{\bar{X}}{\bar{n}} = \frac{438 / 52}{9,048 / 52} = \frac{8.4231}{174} = .0484$$

2.2 หาขีดจำกัดควบคุม (Control limit) ของแผนภูมิควบคุม p ที่ช่วงความเชื่อมั่น 99.73% หรือ $\alpha = .0027$ การสร้างจะใช้ขีดจำกัดควบคุมที่แท้จริง (Exact control limit) โดยการหาขีดจำกัดควบคุมสำหรับแต่ละเดือนซึ่งมีขนาดของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละเดือนแตกต่างกัน ดังนั้น การหาขีดจำกัดควบคุมบนและขีดจำกัดควบคุมล่างของแผนภูมิควบคุม p ค่า α ที่ 3Sigma = .0027 เป็นค่า α' ที่ 3Sigma ของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ สูตรแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ จากสูตร (4-1) และ (4-3) ได้ขีดจำกัดควบคุมบน และขีดจำกัดควบคุมล่างของแต่ละเดือน ได้ผลดังตารางที่ 4-6

2.3 หาขีดจำกัดเตือน (Warning limit) ของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ที่ช่วงความเชื่อมั่น 95.45% หรือ $\alpha = .0455$ หาขีดจำกัดเตือนบน (Upper warning limit) และขีดจำกัดเตือนล่าง (Lower warning limit) โดยแผนภูมิควบคุม p ค่า α ที่ 2Sigma = .0455 เป็น α' ที่ 2Sigma ของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ขนาดของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละเดือนแตกต่างกัน จะได้ขีดจำกัดการเตือนแตกต่างกันในแต่ละเดือน ได้ผลดังตารางที่ 4-6

2.4 หาเส้นขีดจำกัด Zone C ของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ที่ช่วงความเชื่อมั่น 68.27% หรือ $\alpha = .6827$ หาเส้นขีดจำกัดบน Zone C และเส้นขีดจำกัดล่าง Zone C โดยแผนภูมิ

ควบคุม p ค่า α ที่ 1Sigma = .6827 เป็นค่า α' ที่ 1Sigma ของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ขนาดของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละเดือนแตกต่างกัน จะได้ขีดจำกัด Zone C แตกต่างกันในแต่ละเดือน ได้ผลดังตารางที่ 4-6

ขั้นต่อไปจะทำการตรวจสอบเผื่อระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM โดยนำข้อมูลสัดส่วน GDM ทั้ง 52 จุดมาพล็อตลงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ที่สร้างขึ้น ดังภาพที่ 4-11

ตารางที่ 4-6 ขีดจำกัดควบคุม ขีดจำกัดเตือน และขีดจำกัดของการใช้กฎความไวของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของปฏิบัติการโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง	จำนวนหญิง	สัดส่วนหญิง	α' ที่ 3Sigma	Control limits		α' ที่ 2Sigma	Warning limits		α' ที่ 1Sigma	Zone C	
		ตั้งครรภ์ตรวจ GDM (n_i)	ตั้งครรภ์เป็น GDM (X_i)	ตั้งครรภ์เป็น GDM = X_i/n_i		UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
1	ต.ค.54	173	19	.1098	.0051	.1156	.0116	.0688	.0925	.0231	.4104	.0694	.0347
2	พ.ย.54	183	13	.0710	.0051	.1093	.0109	.0688	.0874	.0219	.4103	.0656	.0328
3	ธ.ค.54	144	10	.0694	.0051	.1389	.0139	.0688	.1111	.0278	.4109	.0833	.0417
4	ม.ค.55	154	19	.1234	.0051	.1299	.0130	.0688	.1039	.0260	.4107	.0779	.0390
5	ก.พ.55	181	9	.0497	.0051	.1105	.0110	.0688	.0884	.0221	.4103	.0663	.0331
6	มี.ค.55	167	11	.0659	.0051	.1198	.0120	.0688	.0958	.0240	.4106	.0719	.0359
7	เม.ย.55	182	3	.0165	.0051	.1099	.0110	.0688	.0879	.0220	.4103	.0659	.0330
8	พ.ค.55	194	8	.0412	.0051	.1031	.0103	.0686	.0825	.0206	.4103	.0619	.0309
9	มิ.ย.55	192	9	.0469	.0051	.1042	.0104	.0688	.0833	.0208	.4103	.0625	.0313
10	ก.ค.55	167	5	.0299	.0051	.1198	.0120	.0688	.0958	.0240	.4106	.0719	.0359
11	ส.ค.55	164	8	.0488	.0051	.1220	.0122	.0688	.0976	.0244	.4107	.0732	.0366
12	ก.ย.55	177	3	.0169	.0051	.1130	.0113	.0688	.0904	.0226	.4103	.0678	.0339
13	ต.ค.55	183	7	.0383	.0051	.1093	.0109	.0688	.0874	.0219	.4103	.0656	.0328
14	พ.ย.55	150	6	.0400	.0051	.1333	.0133	.0688	.1067	.0267	.4109	.0800	.0400

ตารางที่ 4-6 (ต่อ)

เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์ตรวจ	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	สัดส่วนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	α' ที่ 3Sigma	Control limits		α' ที่ 2Sigma	Warning limits		α' ที่ 1Sigma	Zone C	
		GDM (n_i)	GDM (X_i)	GDM = X_i/n_i		UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
15	ธ.ค.55	171	4	.0234	.0051	.1170	.0117	.0688	.0936	.0234	.4104	.0702	.0351
16	ม.ค.56	170	4	.0235	.0051	.1176	.0118	.0688	.0941	.0235	.4104	.0706	.0353
17	ก.พ.56	148	3	.0203	.0051	.1351	.0135	.0688	.1081	.0270	.4109	.0811	.0405
18	มี.ค.56	171	5	.0292	.0051	.1170	.0117	.0688	.0936	.0234	.4104	.0702	.0351
19	เม.ย.56	163	8	.0491	.0051	.1227	.0123	.0688	.0982	.0245	.4107	.0736	.0368
20	พ.ค.56	157	9	.0573	.0051	.1274	.0127	.0688	.1019	.0255	.4107	.0764	.0382
21	มิ.ย.56	178	5	.0281	.0051	.1124	.0112	.0688	.0899	.0225	.4103	.0674	.0337
22	ก.ค.56	129	7	.0543	.0051	.1550	.0155	.0688	.1240	.0310	.4113	.0930	.0465
23	ส.ค.56	176	5	.0284	.0051	.1136	.0114	.0688	.0909	.0227	.4103	.0682	.0341
24	ก.ย.56	147	5	.0340	.0051	.1361	.0136	.0688	.1088	.0272	.4109	.0816	.0408
25	ต.ค.56	176	6	.0341	.0051	.1136	.0114	.0688	.0909	.0227	.4103	.0682	.0341
26	พ.ย.56	176	8	.0455	.0051	.1136	.0114	.0688	.0909	.0227	.4103	.0682	.0341
27	ธ.ค.56	157	9	.0573	.0051	.1274	.0127	.0688	.1019	.0255	.4107	.0764	.0382
28	ม.ค.57	163	3	.0184	.0051	.1227	.0123	.0688	.0982	.0245	.4107	.0736	.0368

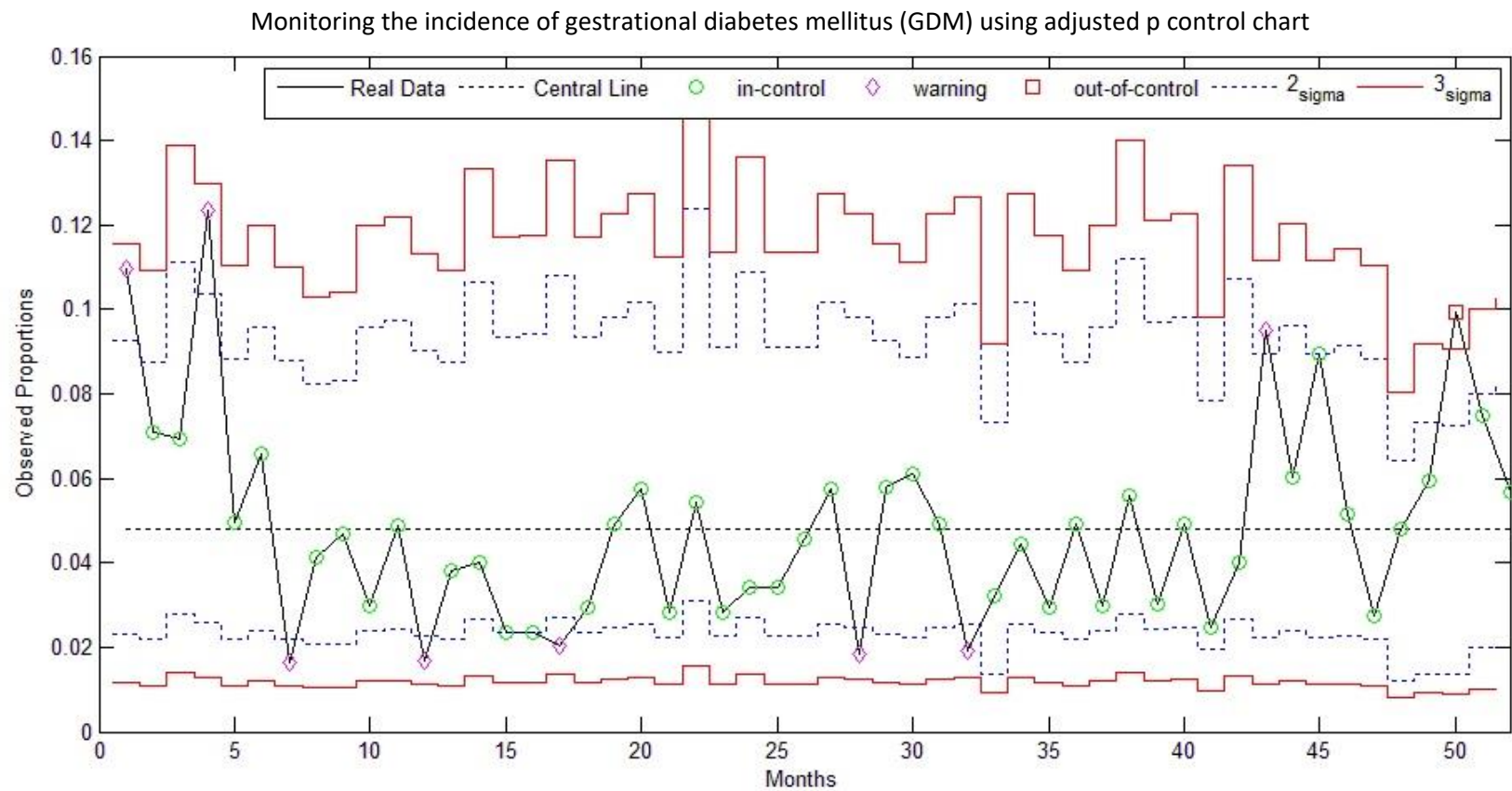
ตารางที่ 4-6 (ต่อ)

เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง	จำนวนหญิง	สัดส่วนหญิง	α' ที่ 3Sigma	Control limits		α' ที่ 2Sigma	Warning limits		α' ที่ 1Sigma	Zone C	
		ตั้งครรภ์ตรวจ GDM (n_i)	ตั้งครรภ์เป็น GDM (X_i)	ตั้งครรภ์เป็น GDM = X_i/n_i		UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
29	ก.พ.57	173	10	.0578	.0051	.1156	.0116	.0688	.0925	.0231	.4104	.0694	.0347
30	มี.ค.57	180	11	.0611	.0051	.1111	.0111	.0688	.0889	.0222	.4103	.0667	.0333
31	เม.ย.57	163	8	.0491	.0051	.1227	.0123	.0688	.0982	.0245	.4107	.0736	.0368
32	พ.ค.57	158	3	.0190	.0051	.1266	.0127	.0688	.1013	.0253	.4107	.0759	.0380
33	มิ.ย.57	218	7	.0321	.0051	.0917	.0092	.0686	.0734	.0138	.4100	.0550	.0229
34	ก.ค.57	157	7	.0446	.0051	.1274	.0127	.0688	.1019	.0255	.4107	.0764	.0382
35	ส.ค.57	170	5	.0294	.0051	.1176	.0118	.0688	.0941	.0235	.4104	.0706	.0353
36	ก.ย.57	183	9	.0492	.0051	.1093	.0109	.0688	.0874	.0219	.4103	.0656	.0328
37	ต.ค.57	167	5	.0299	.0051	.1198	.0120	.0688	.0958	.0240	.4106	.0719	.0359
38	พ.ย.57	143	8	.0559	.0051	.1399	.0140	.0688	.1119	.0280	.4110	.0839	.0420
39	ธ.ค.57	165	5	.0303	.0051	.1212	.0121	.0688	.0970	.0242	.4107	.0727	.0364
40	ม.ค.58	163	8	.0491	.0051	.1227	.0123	.0688	.0982	.0245	.4107	.0736	.0368
41	ก.พ.58	204	5	.0245	.0051	.0980	.0098	.0686	.0784	.0196	.4102	.0588	.0245
42	มี.ค.58	149	6	.0403	.0051	.1342	.0134	.0688	.1074	.0268	.4109	.0805	.0403

ตารางที่ 4-6 (ต่อ)

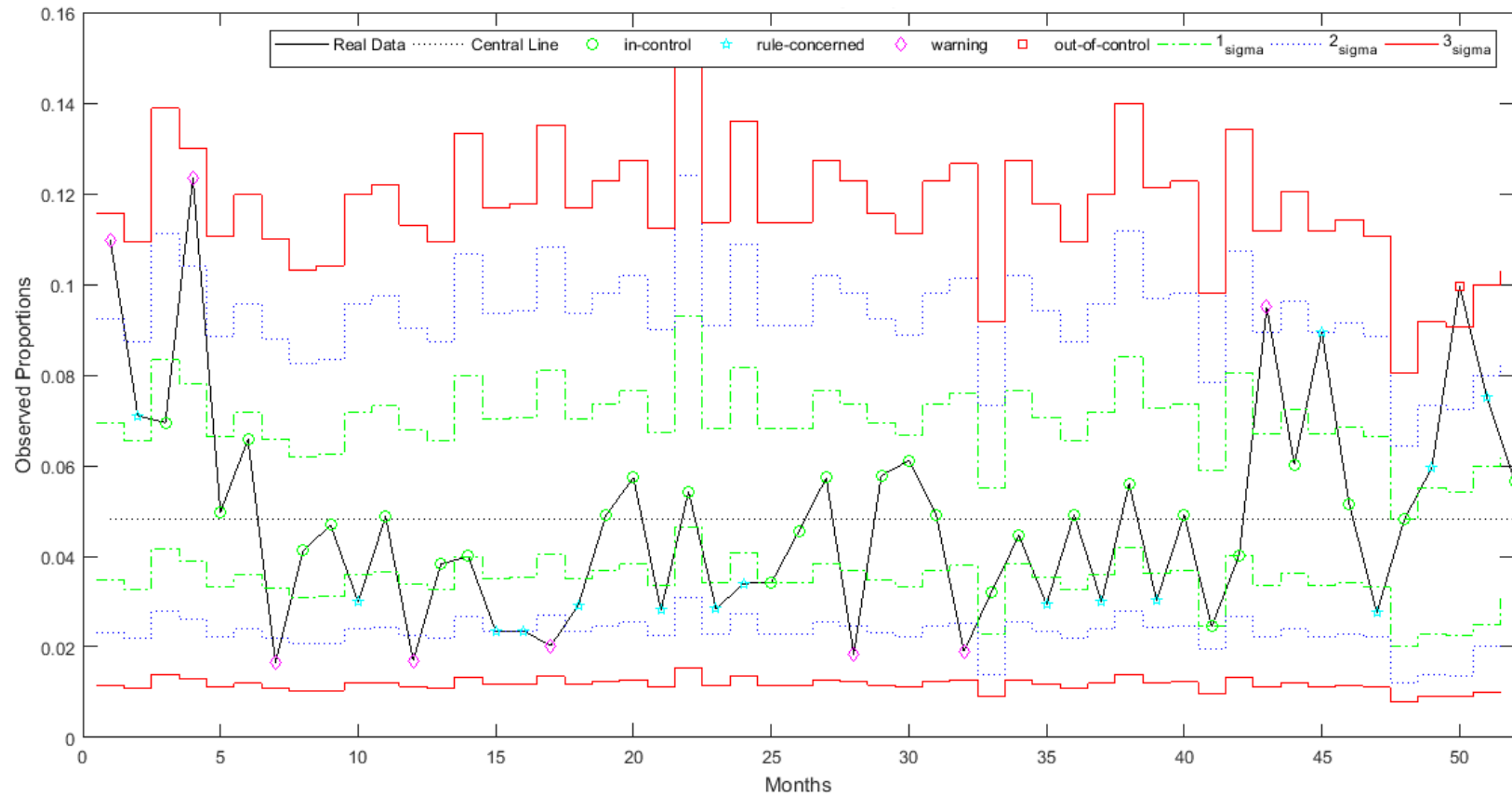
เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์ตรวจ	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	สัดส่วนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	α' ที่ 3Sigma	Control limits		α' ที่ 2Sigma	Warning limits		α' ที่ 1Sigma	Zone C	
		GDM (n_i)	GDM (X_i)	GDM = X_i/n_i		UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
43	เม.ย.58	179	17	.0950	.0051	.1117	.0112	.0688	.0894	.0223	.4103	.0670	.0335
44	พ.ค.58	166	10	.0602	.0051	.1205	.0120	.0688	.0964	.0241	.4107	.0723	.0361
45	มิ.ย.58	179	16	.0894	.0051	.1117	.0112	.0688	.0894	.0223	.4103	.0670	.0335
46	ก.ค.58	175	9	.0514	.0051	.1143	.0114	.0688	.0914	.0229	.4103	.0686	.0343
47	ส.ค.58	181	5	.0276	.0051	.1105	.0110	.0688	.0884	.0221	.4103	.0663	.0331
48	ก.ย.58	249	12	.0482	.0051	.0803	.0080	.0686	.0643	.0120	.4097	.0482	.0201
49	ต.ค.58	218	13	.0596	.0051	.0917	.0092	.0686	.0734	.0138	.4100	.0550	.0229
50	พ.ย.58	221	22	.0995	.0051	.0905	.0090	.0686	.0724	.0136	.4099	.0543	.0226
51	ธ.ค.58	200	15	.0750	.0051	.1000	.0100	.0686	.0800	.0200	.4102	.0600	.0250
52	ม.ค.59	194	11	.0567	.0051	.1031	.0103	.0686	.0825	.0206	.4103	.0619	.0309
รวม		$\sum_{i=1}^{52} n_i = 9,048$	$\sum_{i=1}^{52} X_i = 438$	$\bar{X} = \sum_{i=1}^{52} X_i / n = 438/52 = 8.4231$		$CL = \bar{p} = \sum_{i=1}^{52} X_i / \sum_{i=1}^{52} n_i = 438 / 9,048 = .0484$							

การตรวจสอบเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ โดยนำข้อมูลสัดส่วน GDM ทั้ง 52 จุดมาพล็อตลงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ แสดงดังภาพที่ 4-11 และภาพที่ 4-12



ภาพที่ 4-11 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

Monitoring the incidence of gestrational diabetes mellitus (GDM) using adjusted p control chart with Interpretation rules



ภาพที่ 4-12 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย

จากภาพที่ 4-11 และภาพที่ 4-12 ผลการวิเคราะห์แผนภูมิควบคุมใช้ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ แสดงให้เห็นว่า

1. มีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุมตรงกับกฎการแปลความหมายข้อที่ 1 มี 1 จุด คือ ค่าสัดส่วนของ GDM ในเดือน พ.ย. 2558 (จุดที่ 50) มีค่ามากกว่าขีดจำกัดควบคุมบนของจุดที่ 50 แสดงให้เห็นว่า เดือน พ.ย. 2558 กระบวนการไม่อยู่ในการควบคุม จึงต้องทำการตรวจสอบหาสาเหตุ (กล่าวถึงในส่วนที่ 2) หากสามารถหาสาเหตุที่ระบุได้ จะทำการแก้ไขปรับเส้นแผนภูมิควบคุมใหม่ เพื่อปรับให้กระบวนการอยู่ในการควบคุม (กล่าวถึงในส่วนที่ 3)

2. กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) ในข้อที่ 2-4 สำหรับการตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการเมื่อกระบวนการออกนอกการควบคุม และตรวจสอบการเฝ้าระวัง (Monitoring) โดยเฝ้าดูความสม่ำเสมอของกระบวนการว่า อยู่ในระดับที่เหมาะสมหรือไม่ จำเป็นต้องพิจารณา การกระจายตัวของข้อมูลเป็นไปอย่างสุ่ม (Random) ภายใต้พิกัดควบคุมนั้น ไม่เกิดการรันแนวโน้ม วัฏจักร เกาะเส้นกลาง หรือเกาะเส้นพิกัด ในแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ แสดงให้เห็นว่า ไม่มีค่าสัดส่วน GDM ที่ออกนอกการควบคุม

3. การหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM พบว่า มีค่าสัดส่วนของ GDM ที่ออกนอกขีดจำกัดการเตือน รวมทั้งหมด 8 จุด (ดังตารางที่ 4-7) ดังนี้

3.1 การออกนอกขีดจำกัดเตือนบน 3 จุด ดังนี้คือ จุดที่ 1 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ต.ค. 2554 จุดที่ 4 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ม.ค. 2555 และจุดที่ 43 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน เม.ย. 2558

3.2 การออกนอกขีดจำกัดเตือนล่าง 5 จุด ดังนี้คือ จุดที่ 7 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน เม.ย. 2555 จุดที่ 12 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ก.ย. 2555 จุดที่ 17 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ก.พ. 2556 จุดที่ 28 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ม.ค. 2557 และจุดที่ 32 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน พ.ค. 2557

ส่วนที่ 2 การประเมินผลการตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

จากส่วนที่ 1 ทำการสร้างแผนภูมิควบคุมเพื่อใช้ตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM ด้วยแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ร่วมกับกฎการแปลความหมาย ในขั้นตอนนี้ดำเนินการประเมินผล (Evaluation) โดยการอ่านวิเคราะห์ผลจากลักษณะจุดที่ปรากฏ แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

1. กรณีกระบวนการอยู่ในการควบคุม

1.1 แจ้งผลอุบัติการณ์ที่อยู่ในการควบคุม จำนวน 43 จุด

1.2 แจ้งเตือนเมื่ออยู่ในระดับการเตือน จำนวน 8 จุด โดยแบ่งเป็น

1.2.1 แจ้งเตือนเมื่อกระบวนการอยู่นอกขีดจำกัดเตือนบน 3 จุด (ดังตารางที่ 4-8)

1.2.2 แจ้งเตือนเมื่อกระบวนการอยู่นอกขีดจำกัดเตือนล่าง 5 จุด (ดังตารางที่ 4-8)

จะให้ความสำคัญในจุดที่ออกนอกขีดจำกัดเตือนบนของแผนภูมิเป็นการตรวจสอบเฝ้าระวังกระบวนการไม่ให้ออกนอกขีดจำกัดควบคุมเตือนบนมากไปกว่านี้ หรือเป็นการป้องกันไม่ให้ออกนอกขีดจำกัดควบคุมบนในอนาคต โดยมีการแจ้งเตือนเมื่อเกิดความเสี่ยงสูง (High risk) ขึ้น เป็นการ

เดือนให้พิจารณากระบวนการเพื่อทันต่อการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต โดยการควบคุมและป้องกันโรค การวางแผนให้คำแนะนำ เพื่อสร้างความเข้าใจและความตระหนักรู้เกี่ยวกับ GDM และการดูแลตัวเองที่ถูกต้องของหญิงตั้งครรภ์ (กล่าวถึงในบทที่ 5 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในหัวข้อแนวทางการ ดำเนินการควบคุมและป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต)

ตารางที่ 4-7 จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวาน ขณะตั้งครรภ์ (GDM)

เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง	จำนวนหญิง	สัดส่วนหญิง	α'	Warning limits	
		ตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM (n_i)	ตั้งครรภ์ที่เป็น GDM (X_i)	ตั้งครรภ์ที่เป็น GDM = X_i/n_i		UWL	LWL
1	ต.ค.54	173	19	.1098*	.0688	.0925	.0231
4	ม.ค.55	154	19	.1234*	.0688	.1039	.0260
7	เม.ย.55	182	3	.0165**	.0688	.0879	.0220
12	ก.ย.55	177	3	.0169**	.0688	.0904	.0226
17	ก.พ.56	148	3	.0203**	.0688	.1081	.0270
28	ม.ค.57	163	3	.0184**	.0688	.0982	.0245
32	พ.ค.57	158	3	.0190**	.0688	.1013	.0253
43	เม.ย.58	179	17	.0950*	.0688	.0894	.0223

หมายเหตุ ค่า α' เป็นค่าปรับใหม่จาก α ที่ $2\text{Sigma} = .0455$

* จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนบน (Out of upper warning limits)

** จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนล่าง (Out of lower warning limits)

2. กรณีกระบวนการออกนอกการควบคุม

2.1 แจ้งผลอุบัติการณ์ที่อยู่นอกการควบคุม จำนวน 1 จุด (ดังตารางที่ 4-8)

การแจ้งผลอุบัติการณ์ที่อยู่นอกการควบคุม คือเมื่อกระบวนการอยู่นอกขีดจำกัดบน 1 จุด คือ จุดที่ 50 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน พ.ย. 2558 แสดงให้เห็นว่ากระบวนการไม่อยู่ในการควบคุม

ตารางที่ 4-8 จุดที่ออกนอกขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง	จำนวนหญิง	สัดส่วนหญิง	α'	Control limits	
		ตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM (n_i)	ตั้งครรภ์ที่เป็น GDM (X_i)	ตั้งครรภ์ที่เป็น GDM = X_i/n_i		UCL	LCL
50	พ.ย.58	221	22	.0995*	.0051	.0905	.0090

หมายเหตุ ค่า α' เป็นค่าปรับใหม่จาก α ที่ $3\text{Sigma} = .0027$

* จุดที่ออกนอกขีดจำกัดควบคุมบน (Out of upper control limits)

** จุดที่ออกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง (Out of lower control limits)

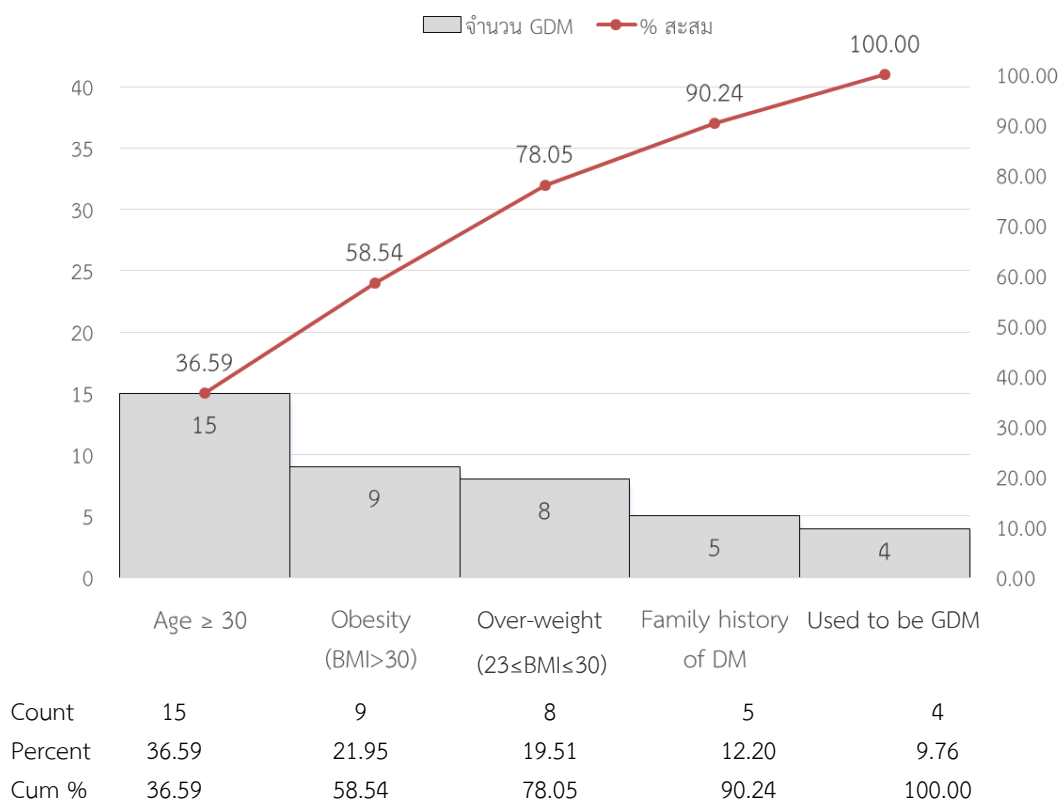
2.2 ตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้น

จากการประเมินผลดังกล่าวมีจุดที่ตกออกนอกขีดจำกัดควบคุมบน นั่นคือกระบวนการไม่อยู่ในการควบคุม ต้องดำเนินการตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้นโดยนำข้อมูล GDM ในช่วงเดือน พ.ย. 2558 มาพิจารณาในส่วนของหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิด GDM (อ้างอิงจากงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิด GDM) เนื่องจากปัจจัยเสี่ยงของการเกิด GDM มีหลายปัจจัยและมีน้ำหนักในการเกิดโรคแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ (IDF Diabetes Atlas, 2014, p. 26; Aekplakorn et al., 2003; วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) ได้ดังนี้

- (1) อายุตั้งครรภ์ตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป (Bottalico, 2007; Denice et al., 2014)
- (2) มีภาวะโรคอ้วน (Obesity) ก่อนการตั้งครรภ์ (Bottalico, 2007; Suzanne, 2016; ชัญชาญ ดีโรจนวงศ์, 2550, หน้า 14; สุขยา สิววรรณ, 2558)
- (3) มีภาวะน้ำหนักเกิน (Over-weight) ก่อนการตั้งครรภ์ (Bottalico, 2007; Suzanne, 2016)
- (4) ปัจจัยประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน (Bottalico, 2007; Denice et al., 2014; Suzanne, 2016)
- (5) เคยเป็น GDM มาก่อนในการตั้งครรภ์ครั้งที่ผ่านมา (Kongubol & Phupong, 2011; Suzanne, 2016; วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550)

การตรวจสอบหาสาเหตุจะนำข้อมูลความเสี่ยงของของหญิงตั้งครรภ์มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM ในช่วงเดือน พ.ย. 2558 มาวิเคราะห์พาเรโต (Pareto analysis) โดยการจัดลำดับความสำคัญของปัญหา เพื่อแสดงให้เห็นขนาดของปัญหา กำหนดสาเหตุที่สำคัญ (Critical factor) ของปัญหาเพื่อแยกออกมาจากสาเหตุอื่น ๆ – โดยใช้กฎของพาเรโต (Pareto, 1906) หรือ กฎ 80/20 ตามหลักการที่ว่า “Vital few and trivial many” หมายถึง “สิ่งที่ให้ความสำคัญมากมีจำนวนน้อย สิ่งที่มีความสำคัญน้อยจะมีมาก” เป็นการค้นหาปัญหาที่เกิดขึ้นหรือส่งผลกระทบมากที่สุด แล้วนำปัญหานั้นมาทำการแก้ไขในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ แปลว่า ถ้ากระบวนการมีความเสถียรจะต้องเป็นไปตามหลักการพาเรโต (รายละเอียดในบทที่ 2) ดังแผนภาพที่ 4-13

พาเรโตของปัจจัยเสี่ยง GDM ในเดือน พ.ย. 2558



ภาพที่ 4-13 แผนภูมิพาเรโตของปัจจัยเสี่ยง GDM ในเดือน พ.ย. 2558

จากแผนภูมิพาเรโตเพื่อแสดงถึงปัจจัยเสี่ยง GDM โดยใช้กฎ 80/20 ซึ่งให้เห็นว่า ปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญส่งผลให้เกิด GDM มากถึงเกือบร้อยละ 80 มี 3 ปัจจัยคือ อายุตั้งครรภ์ตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 36.59 รองลงมาคือ มีภาวะอ้วนก่อนการตั้งครรภ์ คิดเป็นร้อยละ 21.95 และมีภาวะน้ำหนักเกินก่อนการตั้งครรภ์ คิดเป็นร้อยละ 19.51 (ผลรวมสะสมคิดเป็นร้อยละ 78.05) เห็นได้ว่า ควรพิจารณาปัจจัยเสี่ยงสำคัญ 3 ปัจจัยนี้ในการแก้ปัญหาการเกิด GDM ก่อนปัจจัยอื่น ๆ ที่มีความสำคัญน้อยกว่ารวมคิดเป็นร้อยละ 20 คือปัจจัยประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน และเคยเป็น GDM มาก่อนในการตั้งครรภ์ครั้งที่ผ่านมา จากแผนภูมิพาเรโตทำให้ทราบสาเหตุที่แน่ชัดที่ทำให้กระบวนการออกนอกการควบคุมเพราะเกิดจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) จะบันทึกสาเหตุที่เกิดเหตุการณ์นี้ และดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

ส่วนที่ 3 การปรับปรุงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ประเมินผลการตรวจสอบเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

เมื่อทำการตรวจสอบหาสาเหตุที่ทำให้กระบวนการออกนอกการควบคุมได้และเป็นการเกิดจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) ขึ้น จะตัดจุดที่ออกนอกการควบคุมออก ดังนั้นเมื่อมีการตัดจุดที่ออกนอกการควบคุมออก ทำให้เส้นกลางของแผนภูมิควบคุมเปลี่ยนไป มีผลทำให้เส้นขีดจำกัดอื่น ๆ ปรับใหม่จะได้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ (ดังตารางที่ 4-9) นำมาตรวจสอบ

การเฝ้าระวังของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ใหม่

ขั้นต่อไปจะทำการตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM ใหม่โดยนำข้อมูลสัดส่วน GDM ที่เหลือ 51 จุดมาพล็อตลงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ ดังภาพที่ 4-14 และภาพที่ 4-15 และตารางที่ 4-10

ตารางที่ 4-9 ขีดจำกัดควบคุม ขีดจำกัดเตือน และขีดจำกัดของการใช้กฎความไวของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) เมื่อตัดข้อมูล เดือน พ.ย. 2558

เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง	จำนวนหญิง	สัดส่วนหญิง	α' ที่ 3Sigma	Control limits		α' ที่ 2Sigma	Warning limits		α' ที่ 1Sigma	Zone C	
		ตั้งครรภ์ตรวจ GDM (n_i)	ตั้งครรภ์เป็น GDM (X_i)	ตั้งครรภ์เป็น GDM = X_i/n_i		UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
1	ต.ค.54	173	19	.1098	.0052	.1156	.0116	.0693	.0925	.0173	.4121	.0694	.0289
2	พ.ย.54	183	13	.0710	.0052	.1093	.0109	.0693	.0874	.0164	.4120	.0656	.0273
3	ธ.ค.54	144	10	.0694	.0052	.1389	.0139	.0694	.1042	.0208	.4126	.0833	.0347
4	ม.ค.55	154	19	.1234	.0052	.1299	.0130	.0693	.0974	.0195	.4123	.0779	.0325
5	ก.พ.55	181	9	.0497	.0052	.1105	.0110	.0693	.0884	.0166	.4120	.0663	.0276
6	มี.ค.55	167	11	.0659	.0052	.1198	.0120	.0693	.0958	.0180	.4121	.0719	.0299
7	เม.ย.55	182	3	.0165	.0052	.1099	.0110	.0693	.0879	.0165	.4120	.0659	.0275
8	พ.ค.55	194	8	.0412	.0052	.1031	.0103	.0691	.0825	.0155	.4118	.0619	.0258
9	มิ.ย.55	192	9	.0469	.0052	.1042	.0104	.0691	.0833	.0156	.4118	.0625	.0260
10	ก.ค.55	167	5	.0299	.0052	.1198	.0120	.0693	.0958	.0180	.4121	.0719	.0299
11	ส.ค.55	164	8	.0488	.0052	.1220	.0122	.0693	.0976	.0183	.4121	.0732	.0305
12	ก.ย.55	177	3	.0169	.0052	.1130	.0113	.0693	.0904	.0169	.4120	.0678	.0282
13	ต.ค.55	183	7	.0383	.0052	.1093	.0109	.0693	.0874	.0164	.4120	.0656	.0273

ตารางที่ 4-9 (ต่อ)

เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง	จำนวนหญิง	สัดส่วนหญิง	α' ที่ 3Sigma	Control limits		α' ที่ 2Sigma	Warning limits		α' ที่ 1Sigma	Zone C	
		ตั้งครรรภ์ตรวจ GDM (n_i)	ตั้งครรรภ์เป็น GDM (X_i)	ตั้งครรรภ์เป็น GDM = X_i/n_i		UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
14	พ.ย.55	150	6	.0400	.0052	.1333	.0133	.0693	.1000	.0200	.4124	.0800	.0333
15	ธ.ค.55	171	4	.0234	.0052	.1170	.0117	.0693	.0936	.0175	.4121	.0702	.0292
16	ม.ค.56	170	4	.0235	.0052	.1176	.0118	.0693	.0941	.0176	.4121	.0706	.0294
17	ก.พ.56	148	3	.0203	.0052	.1351	.0135	.0694	.1014	.0203	.4124	.0811	.0338
18	มี.ค.56	171	5	.0292	.0052	.1170	.0117	.0693	.0936	.0175	.4121	.0702	.0292
19	เม.ย.56	163	8	.0491	.0052	.1227	.0123	.0693	.0982	.0184	.4121	.0736	.0307
20	พ.ค.56	157	9	.0573	.0052	.1274	.0127	.0693	.1019	.0191	.4123	.0764	.0318
21	มิ.ย.56	178	5	.0281	.0052	.1124	.0112	.0693	.0899	.0169	.4120	.0674	.0281
22	ก.ค.56	129	7	.0543	.0052	.1550	.0155	.0694	.1163	.0233	.4129	.0930	.0388
23	ส.ค.56	176	5	.0284	.0052	.1136	.0114	.0693	.0909	.0170	.4121	.0682	.0284
24	ก.ย.56	147	5	.0340	.0052	.1361	.0136	.0694	.1020	.0204	.4124	.0816	.0340
25	ต.ค.56	176	6	.0341	.0052	.1136	.0114	.0693	.0909	.0170	.4121	.0682	.0284
26	พ.ย.56	176	8	.0455	.0052	.1136	.0114	.0693	.0909	.0170	.4121	.0682	.0284
27	ธ.ค.56	157	9	.0573	.0052	.1274	.0127	.0693	.1019	.0191	.4123	.0764	.0318

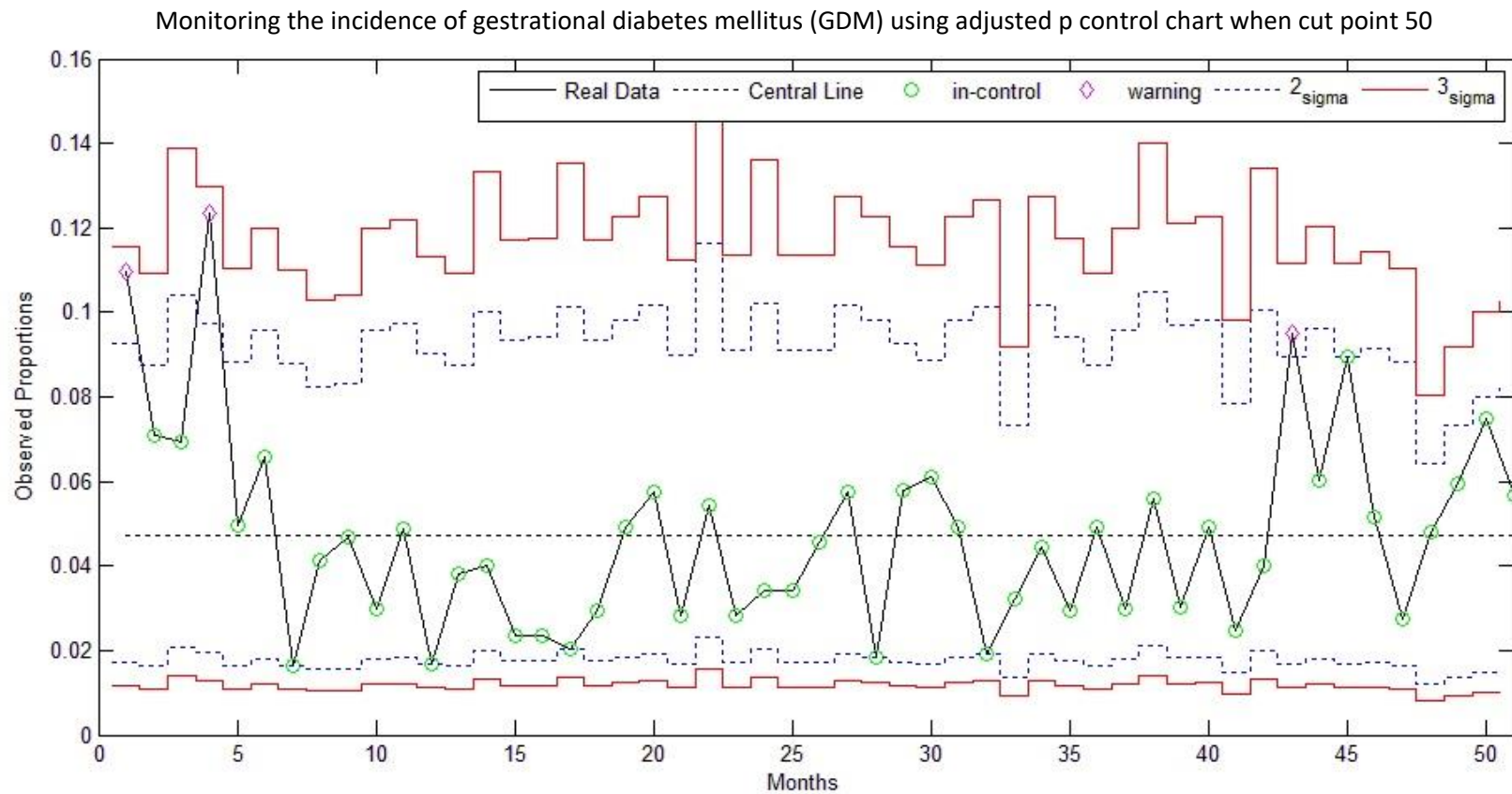
ตารางที่ 4-9 (ต่อ)

เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์ตรวจ	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	สัดส่วนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	α' ที่ 3Sigma	Control limits		α' ที่ 2Sigma	Warning limits		α' ที่ 1Sigma	Zone C	
		GDM (n_i)	GDM (X_i)	GDM = X_i/n_i		UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
28	ม.ค.57	163	3	.0184	.0052	.1227	.0123	.0693	.0982	.0184	.4121	.0736	.0307
29	ก.พ.57	173	10	.0578	.0052	.1156	.0116	.0693	.0925	.0173	.4121	.0694	.0289
30	มี.ค.57	180	11	.0611	.0052	.1111	.0111	.0693	.0889	.0167	.4120	.0667	.0278
31	เม.ย.57	163	8	.0491	.0052	.1227	.0123	.0693	.0982	.0184	.4121	.0736	.0307
32	พ.ค.57	158	3	.0190	.0052	.1266	.0127	.0693	.1013	.0190	.4123	.0759	.0316
33	มิ.ย.57	218	7	.0321	.0052	.0917	.0092	.0690	.0734	.0138	.4117	.0550	.0229
34	ก.ค.57	157	7	.0446	.0052	.1274	.0127	.0693	.1019	.0191	.4123	.0764	.0318
35	ส.ค.57	170	5	.0294	.0052	.1176	.0118	.0693	.0941	.0176	.4121	.0706	.0294
36	ก.ย.57	183	9	.0492	.0052	.1093	.0109	.0693	.0874	.0164	.4120	.0656	.0273
37	ต.ค.57	167	5	.0299	.0052	.1198	.0120	.0693	.0958	.0180	.4121	.0719	.0299
38	พ.ย.57	143	8	.0559	.0052	.1399	.0140	.0694	.1049	.0210	.4126	.0839	.0350
39	ธ.ค.57	165	5	.0303	.0052	.1212	.0121	.0693	.0970	.0182	.4121	.0727	.0303
40	ม.ค.58	163	8	.0491	.0052	.1227	.0123	.0693	.0982	.0184	.4121	.0736	.0307
41	ก.พ.58	204	5	.0245	.0052	.0980	.0098	.0691	.0784	.0147	.4117	.0588	.0245

ตารางที่ 4-9 (ต่อ)

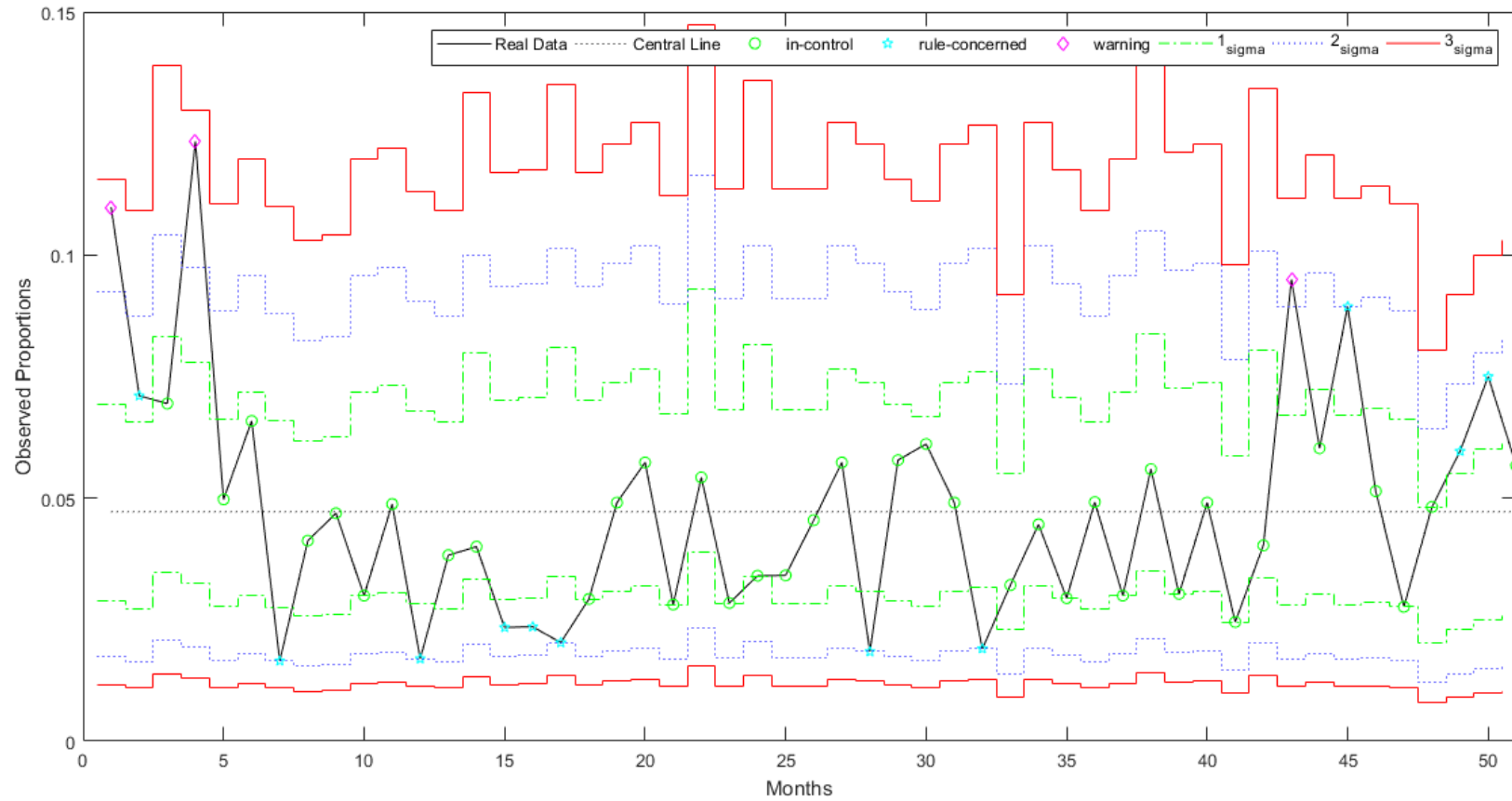
เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์ตรวจ	จำนวนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	สัดส่วนหญิง ตั้งครรภ์เป็น	α' ที่ 3Sigma	Control limits		α' ที่ 2Sigma	Warning limits		α' ที่ 1Sigma	Zone C	
		GDM (n_i)	GDM (X_i)	GDM = X_i/n_i		UCL	LCL		UWL	LWL		Upper	Lower
42	มี.ค.58	149	6	.0403	.0052	.1342	.0134	.0694	.1007	.0201	.4124	.0805	.0336
43	เม.ย.58	179	17	.0950	.0052	.1117	.0112	.0693	.0894	.0168	.4120	.0670	.0279
44	พ.ค.58	166	10	.0602	.0052	.1205	.0120	.0693	.0964	.0181	.4121	.0723	.0301
45	มิ.ย.58	179	16	.0894	.0052	.1117	.0112	.0693	.0894	.0168	.4120	.0670	.0279
46	ก.ค.58	175	9	.0514	.0052	.1143	.0114	.0693	.0914	.0171	.4121	.0686	.0286
47	ส.ค.58	181	5	.0276	.0052	.1105	.0110	.0693	.0884	.0166	.4120	.0663	.0276
48	ก.ย.58	249	12	.0482	.0052	.0803	.0080	.0690	.0643	.0120	.4114	.0482	.0201
49	ต.ค.58	218	13	.0596	.0052	.0917	.0092	.0690	.0734	.0138	.4117	.0550	.0229
50	ธ.ค.58	200	15	.0750	.0052	.1000	.0100	.0691	.0800	.0150	.4117	.0600	.0250
51	ม.ค.59	194	11	.0567	.0052	.1031	.0103	.0691	.0825	.0155	.4118	.0619	.0258
รวม		$\sum_{i=1}^{51} n_i = 8,827$	$\sum_{i=1}^{51} X_i = 416$	$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^{51} X_i}{n} = 416/51 = 8.1569$				$CL = \bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^{51} X_i}{\sum_{i=1}^{51} n_i} = 416 / 8,827 = .0471$					

การตรวจสอบฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ใหม่ โดยนำข้อมูลสัดส่วนของ GDM ที่ตัดจุดที่ 50 เดือน พ.ย. 2558 ออกแล้ว มาพล็อตลงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ไขใหม่



ภาพที่ 4-14 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ไขของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ปรับใหม่ เมื่อตัดข้อมูลเดือน พ.ย. 2558

Monitoring the incidence of gestrational diabetes mellitus (GDM) using adjusted p control chart with Interpretation rules when cut point 50.



ภาพที่ 4-15 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ปรับใหม่ร่วมกับกฎการแปลความหมาย เมื่อตัดข้อมูลเดือน พ.ย. 2558

ตารางที่ 4-10 จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ของอุบัติการณ์
โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) มีการปรับเส้นขีดจำกัดเดือนใหม่ เมื่อตัดข้อมูล
เดือน พ.ย. 2558

เดือน ที่ (i)	เดือน/ปี	จำนวนหญิง	จำนวนหญิง	สัดส่วนหญิง	α'	Warning limits	
		ตั้งครรภ์ที่ตรวจ GDM (n_i)	ตั้งครรภ์ที่เป็น GDM (X_i)	ตั้งครรภ์ที่เป็น GDM = X_i/n_i		UWL	LWL
1	ต.ค.54	173	19	0.1098*	.0693	0.0925	0.0173
4	ม.ค.55	154	19	0.1234*	.0693	0.0974	0.0195
43	เม.ย.58	179	17	0.0950*	.0693	0.0894	0.0168

หมายเหตุ ค่า α' เป็นค่าปรับใหม่จาก α ที่ $2\text{Sigma} = .0455$

* จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนบน (Out of upper warning limits)

** จุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนล่าง (Out of lower warning limits)

จากภาพที่ 4-14 และภาพที่ 4-15 ผลการวิเคราะห์และประเมินผลแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ แสดงให้เห็นว่า ไม่มีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุม นั่นคือกระบวนการอยู่ในการควบคุม หรือเป็นปกติ การหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM พบว่า มีค่าสัดส่วนของ GDM ที่ออกนอก ขีดจำกัดเดือน รวมทั้งหมด 3 จุด ซึ่งเป็นจุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนบนทั้งหมด ได้แก่ จุดที่ 1 เดือน ต.ค. 2554 จุดที่ 4 เดือน ม.ค. 2555 และจุดที่ 43 เดือน เม.ย. 2558 (ดังตาราง 4-10)

การตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ สรุปได้ว่า มีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุมบน (Out of upper control limits) 1 จุด คือจุดที่ 50 เดือน พ.ย. 2558 ดำเนินการตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของการเกิด GDM ในช่วงเดือน พ.ย. 2558 มาพิจารณาเพิ่มเติม โดยการวิเคราะห์พาเรโต ใช้กฎ 80/20 แสดงให้เห็นว่า ปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญส่งผลให้เกิด GDM มากถึงเกือบร้อยละ 80 มี 3 ปัจจัยคือ อายุตั้งครรภ์ตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป (ร้อยละ 36.59) รองลงมาคือ มีภาวะอ้วนก่อนการตั้งครรภ์ (ร้อยละ 21.95) และมีภาวะน้ำหนักเกินก่อนการตั้งครรภ์ (ร้อยละ 19.51) ทำให้ทราบสาเหตุที่แน่ชัดที่ทำให้กระบวนการออกนอกการควบคุม เพราะเกิดจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) จะบันทึกสาเหตุที่เกิดขึ้น และดำเนินการในขั้นตอนต่อไป (เสนอเพิ่มเติมในบทที่ 5 เกี่ยวกับแนวทางการดำเนินการควบคุมโรคและการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต) ตัดจุดที่ 50 เดือน พ.ย. 2558 ออก และดำเนินการปรับปรุงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ ทำให้กระบวนการอยู่ในการควบคุม (จุดทุกจุดอยู่ในขีดจำกัดควบคุม) หรือเป็นปกติ การหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM พบว่า มีค่าสัดส่วนของ GDM ที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนบน รวมทั้งหมด 3 จุด (จุดที่ 1 เดือน ต.ค. 2554 จุดที่ 4 เดือน ม.ค. 2555 และจุดที่ 43 เดือน เม.ย. 2558)

ผลการวิจัยสรุปได้ว่า สอดคล้องกับสมมติฐานข้อที่ 3 แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนของ GDM ในพื้นที่ศึกษาโดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อได้ โดยค่าสัดส่วน GDM ที่ศึกษา ($p_0 < .20$) เหมาะสมที่จะนำมาใช้กับแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ดังนั้นแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้จึงเป็นแผนภูมิควบคุมที่เหมาะสมจะนำมาตรวจสอบการ फैาระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

บทที่ 5

สรุปและอภิปรายผล

การตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาการปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ให้ดียิ่งขึ้นโดยพิจารณา ค่าความน่าจะเป็นคัมรวม (CP) และความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (AW) ภายใต้การจำลองข้อมูล (Simulation study) 3 สถานการณ์ 42 เงื่อนไข เพื่อตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เมื่อกระบวนการอยู่ในการควบคุมโดยพิจารณา ค่า ARL_0 ภายใต้การจำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ 21 เงื่อนไข และนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือน GDM ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) ใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ ขึ้นตอนในการศึกษาวิจัยแบ่งเป็น 3 ตอน ดังนี้ (1) การปรับแก้แผนภูมิควบคุม p ศึกษาประสิทธิภาพของตัวประมาณแบบช่วง (Interval estimation) โดยเปรียบเทียบวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method (W) และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson (ACP) จากการจำลองข้อมูล 3 สถานการณ์ 42 เงื่อนไข ได้แก่ ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ($n = 20, 40, 60, 80, 100, 200$ และ 500) ค่าสัดส่วนของ GDM 3 ค่า ($p = .05, .10$ และ $.20$) และระดับความเชื่อมั่น 2 ค่า ($(1 - \alpha)100\% = 95.45\%$ และ 99.73%) เกณฑ์ในการตรวจสอบมี 2 ค่า คือ (1.1) ค่าความน่าจะเป็นคัมรวม (Coverage probability: CP) พิจารณาจากค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (Confidence coefficient) ที่ได้จากการประมาณค่าแบบช่วง ใช้การทดสอบสมมติฐาน (Ghosh, 1979) ด้วยตัวสถิติ Z เพื่อตรวจสอบค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่ได้จากการทดลองมีค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นตามที่กำหนดหรือไม่ โดยที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% ค่าระดับความเชื่อมั่นที่ได้จากการทดลองจะต้องไม่น้อยกว่า $.9468$ และที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% ค่าระดับความเชื่อมั่นที่ได้จากการทดลองจะต้องไม่น้อยกว่า $.9954$ แล้วนำมาคำนวณค่า CP ของตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของทั้งสองวิธี เกณฑ์การตัดสินคือ วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธีใดให้ค่า CP ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดจะนำไปเปรียบเทียบกับค่า AW ในขั้นต่อไป และ (1.2) ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (Average Width: AW) จะนำวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่ผ่านเกณฑ์ ๆ ไปหาค่า AW ของตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง และนำมาเปรียบเทียบกัน เกณฑ์การตัดสินคือ วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธีใดให้ค่า AW น้อยกว่าจะเป็นวิธีที่ดีกว่า (2) การตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม ซึ่งแผนภูมิควบคุม p เป็นแผนภูมิควบคุมเชิงคุณลักษณะ (Control chart for attributes) ที่แสดงสัดส่วนของผลิตภัณฑ์ที่มีค่าไม่ตรงตามมาตรฐาน (Fraction nonconforming) เป็นข้อมูลคุณลักษณะเชิงคุณภาพภายใต้การแจกแจงทวินาม (Binomial distribution) ค่าสัดส่วนของการเกิดลักษณะที่สนใจศึกษาคือ ค่าสัดส่วน GDM โดยค่าสัดส่วน GDM ที่ศึกษาไม่เหมาะสมกับการใช้แผนภูมิควบคุม p ดังนั้นจึงปรับแก้แผนภูมิควบคุม p ใหม่ด้วยวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson โดยทำการศึกษาแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ จากการจำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ 21 เงื่อนไข ได้แก่ ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ($n = 20, 40,$

60, 80, 100, 200 และ 500) และค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p 3 ค่า ($p_0 = .05, .10$ และ $.20$) ที่ 3 σ หรือระดับความเชื่อมั่น $((1 - \alpha)100\%) = 99.73\%$ เกณฑ์ในการตรวจสอบคือ ค่า ARL_0 (Average run length when the process is in control) นำมาเปรียบเทียบกัน เกณฑ์การตัดสินใจ คือ แผนภูมิควบคุมใดให้ค่า ARL_0 มากกว่าจะมีสมรรถนะดีกว่า และ (3) การนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ศึกษาการตรวจสอบเฝ้าระวัง (Monitoring) อุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) ใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ ศึกษาข้อมูลทุติยภูมิ GDM โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร จังหวัดสกลนคร รวบรวมเป็นรายเดือน ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2554 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2559 (รวม 52 เดือน) ตัวแปรที่ศึกษาคือ ค่าสัดส่วน GDM คิดจากจำนวนหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่ตรวจพบ GDM ต่อจำนวนหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่มาตรวจ GDM ในแต่ละเดือน และข้อมูลปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) ในการเป็น GDM ได้แก่ อายุมารดาที่ตั้งครรภ์ น้ำหนักก่อนตั้งครรภ์ ส่วนสูง มีภาวะน้ำหนักเกิน/โรคอ้วนก่อนตั้งครรภ์ เคยเป็น GDM มาก่อน และประวัติครอบครัวเป็นโรคเบาหวาน (DM) เป็นต้น ในการนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้จะแสดงการสร้างแผนภูมิควบคุม การประเมินผล ตรวจสอบการเฝ้าระวัง หาระดับการเตือน และเมื่อมีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุม (Out of control limit) ดำเนินการตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้นโดยวิเคราะห์พาเรโต (Pareto analysis) จัดลำดับความสำคัญของปัญหา กำหนดสาเหตุที่สำคัญ (Critical factor) ค้นหาปัญหาที่เกิดขึ้นหรือส่งผลกระทบมากที่สุด ใช้กฎ 80/20 หรือเรียกว่า กฎของพาเรโต (Pareto, 1906) เมื่อทำการตรวจสอบหาสาเหตุที่เกิดขึ้น ถ้าเกิดจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) จะตัดจุดที่ออกนอกการควบคุม ออก และดำเนินการปรับขีดจำกัดของแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ ประเมินผล ตรวจสอบการเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนใหม่

สรุปผลการวิจัย

การศึกษาเกี่ยวกับการตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ สามารถสรุปผลการวิจัยได้ดังนี้

1. ผลการปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมโดยการจำลองข้อมูล ศึกษาเปรียบเทียบวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method (W) และวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson (ACP) ภายใต้การจำลองข้อมูล 3 สถานการณ์ 42 เงื่อนไข ได้แก่ ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ($n = 20, 40, 60, 80, 100, 200$ และ 500) ค่าสัดส่วนของ GDM 3 ค่า ($p = .05, .10$ และ $.20$) และระดับความเชื่อมั่น 2 ค่า $((1 - \alpha)100\% = 95.45\%$ และ 99.73%) เกณฑ์ในการตรวจสอบ 2 ชั้น ดังนี้

1.1 ผลการเปรียบเทียบค่าความน่าจะเป็นคัมรวม (CP) ของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธี W และวิธี ACP

1.1.1 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45%

วิธี ACP ให้ค่า CP ที่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นทุกเงื่อนไข หรือ

สรุปได้ว่า วิธี ACP ให้ค่า CP ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด กรณีค่าสัดส่วนของ GDM ขนาดเล็ก ($p < .20$) ในทุกขนาดตัวอย่าง

วิธี W ให้ค่า CP ที่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด กรณีค่าสัดส่วนของ GDM ขนาดเล็ก ($p < .20$) เมื่อขนาดตัวอย่างมีขนาดใหญ่ ($n=500$)

สรุปจากกราฟ

ปัจจัยที่มีผลต่อค่า CP คือ ขนาดตัวอย่าง และค่าสัดส่วน GDM คือ

กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีจะให้ค่า CP เข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น โดยเมื่อค่าสัดส่วนของ GDM มากขึ้น วิธี ACP ค่า CP จะลดลงเข้าใกล้สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น แต่วิธี W ค่า CP จะเพิ่มขึ้นเข้าใกล้สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น และวิธี ACP จะให้ค่า CP มากกว่าวิธี W ในทุกค่าสัดส่วนของ GDM

กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีจะให้ค่า CP เข้าใกล้ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น โดยเมื่อขนาดตัวอย่างมากขึ้น วิธี ACP ค่า CP จะลดลงเข้าใกล้สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น แต่วิธี W ค่า CP จะเพิ่มขึ้นเข้าใกล้สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดมากขึ้น และวิธี ACP จะให้ค่า CP มากกว่าวิธี W ในทุกขนาดตัวอย่าง

1.1.2 ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73%

วิธี ACP ให้ค่า CP ที่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นทุกเงื่อนไข หรือสรุปได้ว่า วิธี ACP ให้ค่า CP ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด กรณีค่าสัดส่วนของ GDM ขนาดเล็ก ($p < .20$) ในทุกขนาดตัวอย่าง

วิธี W ให้ค่า CP ที่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด กรณีค่าสัดส่วนของ GDM ขนาดเล็กบางค่า ($.10 \leq p < .20$) เมื่อขนาดตัวอย่างมีขนาดใหญ่ ($n=500$)

สรุปจากกราฟ

ได้ผลเช่นเดียวกับที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45%

ขั้นต่อไป นำวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงที่ให้ค่า CP ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดไปหาค่า AW

1.2 ผลการเปรียบเทียบค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (AW) ของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของวิธี W และวิธี ACP ที่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด

1.2.1 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45%

วิธี ACP ให้ค่า AW ที่น้อยกว่าที่ผ่านเกณฑ์ค่า CP ได้ในทุกเงื่อนไข ยกเว้นที่สัดส่วนของ GDM ขนาดเล็ก ($p < .20$) เมื่อขนาดตัวอย่างมีขนาดใหญ่ ($n=500$) วิธี W จะให้ค่า AW น้อยกว่า หรือสรุปได้ว่า วิธี ACP ให้ค่า AW น้อยกว่าเมื่อสัดส่วนของ GDM มีขนาดเล็ก ($p < .20$) ในตัวอย่างขนาดเล็ก ($n < 30$) ตัวอย่างขนาดกลาง ($30 \leq n \leq 100$) และตัวอย่างขนาดใหญ่ ($100 < n \leq 200$) แต่เมื่อตัวอย่างขนาดใหญ่ที่ $n \geq 500$ วิธี W ให้ค่า AW น้อยกว่า เมื่อสัดส่วนของ GDM มีขนาดเล็ก ($p < .20$)

สรุปจากกราฟ

ปัจจัยที่มีผลต่อค่า AW คือ ขนาดตัวอย่าง และค่าสัดส่วนของ GDM คือ

กรณีขนาดตัวอย่างเท่ากัน วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีจะให้ค่า AW มากขึ้น เมื่อค่าสัดส่วนของ GDM มากขึ้น

กรณีค่าสัดส่วนของ GDM เท่ากัน วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงทั้ง 2 วิธีจะให้ค่า AW น้อยลง เมื่อขนาดตัวอย่างมากขึ้น

1.2.2 ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73%

วิธี ACP ให้ค่า AW ที่น้อยกว่าที่ผ่านเกณฑ์ค่า CP ได้ในทุกเงื่อนไข ยกเว้นที่สัดส่วนของ GDM ขนาดเล็กบางค่า ($.10 \leq p \leq .20$) เมื่อตัวอย่างขนาดใหญ่ ($n=500$) วิธี W จะให้ค่า AW น้อยกว่า หรือสรุปได้ว่า วิธี ACP ให้ค่า AW น้อยกว่าเมื่อสัดส่วนของ GDM มีขนาดเล็ก ($p \leq .20$) ในตัวอย่างขนาดเล็ก ($n < 30$) ตัวอย่างขนาดกลาง ($30 \leq n < 100$) ตัวอย่างขนาดใหญ่ ($100 < n \leq 200$) แต่เมื่อตัวอย่างขนาดใหญ่ที่ $n \geq 500$ วิธี W ให้ค่า AW น้อยกว่า เมื่อสัดส่วนของ GDM มีขนาดเล็กบางค่า ($.10 \leq p \leq .20$)

สรุปจากกราฟ

ได้ผลเช่นเดียวกับที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45%

สรุปได้ว่า วิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงปรับแก้ Coverage-adjusted Clopper-Pearson เป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพดีกว่าวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Wald method ภายใต้การจำลองสถานการณ์ สอดคล้องกับสมมติฐานข้อที่ 1

2. ผลการตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้โดยการจำลองข้อมูล ศึกษาเปรียบเทียบแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ภายใต้จากการจำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ 21 เงื่อนไข ได้แก่ ขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ($n = 20, 40, 60, 80, 100, 200$ และ 500) และค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p 3 ค่า ($p_0 = .05, .10$ และ $.20$) ผลการวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ให้ค่า ARL_0 มากกว่าแผนภูมิควบคุม p ทุกสถานการณ์ สรุปได้ว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีสมรรถนะในการควบคุมดีกว่าแผนภูมิควบคุม p ภายใต้การจำลองสถานการณ์ สอดคล้องกับสมมติฐานข้อที่ 2

สรุปจากกราฟ

ปัจจัยที่มีผลต่อค่า ARL_0 คือ ขนาดตัวอย่าง และค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p คือ

กรณีตัวอย่างมีขนาดเท่ากัน แสดงให้เห็นว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นวิธีที่ให้ค่า ARL_0 มากกว่าแผนภูมิควบคุม p ในทุกเงื่อนไข

กรณีค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p เท่ากัน แสดงให้เห็นว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นวิธีที่ให้ค่า ARL_0 มากกว่าแผนภูมิควบคุม p ในทุกเงื่อนไข

สรุปได้ว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นวิธีที่มีสมรรถนะดีกว่าแผนภูมิควบคุม p ภายใต้การจำลองสถานการณ์ สอดคล้องกับสมมติฐานข้อที่ 2

3. ผลการนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ตรวจสอบการเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) สรุปผลแบ่งเป็น 4 ข้อดังนี้

3.1 การสร้างแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ตรวจสอบการเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ จากข้อมูล

รายเดือน GDM ขนาดของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละเดือนไม่เท่ากัน ในการสร้างแผนภูมิควบคุมจะใช้ขีดจำกัดควบคุมที่แท้จริง (Exact control limit) โดยการหาขีดจำกัดควบคุมสำหรับแต่ละเดือน ขั้นตอนการสร้างมีดังนี้ (1) กำหนดตัวแปรและการแจกแจงที่ใช้ในการศึกษา (2) การหาขีดจำกัดควบคุม (Control limit) ของแผนภูมิควบคุม และ (3) การหาเส้นขีดจำกัด Zone จากกฎการแปลความหมาย สรุปผลการวิเคราะห์ดังนี้

3.1.1 มีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุมตรงกับกฎการแปลความหมายข้อที่ 1 มี 1 จุด คือ ค่าสัดส่วนของ GDM ในเดือน พ.ย. 2558 (จุดที่ 50) มีค่ามากกว่าขีดจำกัดควบคุมบน (Out of Upper control limit) ของจุดที่ 50

3.1.2 กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) ในข้อที่ 2-4 สำหรับการตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการ โดยเฝ้าระวังความสม่ำเสมอของกระบวนการให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม โดยพิจารณาการกระจายตัวของข้อมูลเพื่อตรวจสอบรูปแบบที่ไม่เป็นไปอย่างสุ่ม (Nonrandom patterns) แสดงให้เห็นว่า ไม่มีค่าสัดส่วนของ GDM จุดใดที่ผิดปกติ

3.1.3 การหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM แสดงให้เห็นว่า มีค่าสัดส่วนของ GDM ที่ออกนอกขีดจำกัดการเตือน รวมทั้งหมด 8 จุด โดยแบ่งเป็น (1) การออกนอกขีดจำกัดเตือนบน (Out of Upper warning limit) 3 จุด ได้แก่ จุดที่ 1 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ต.ค. 2554, จุดที่ 4 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ม.ค. 2555 และจุดที่ 43 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน เม.ย. 2558 และ (2) การออกนอกขีดจำกัดเตือนล่าง (Out of Lower warning limit) 5 จุด ได้แก่ จุดที่ 7 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน เม.ย. 2555, จุดที่ 12 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ก.ย. 2555, จุดที่ 17 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ก.พ. 2556, จุดที่ 28 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ม.ค. 2557 และจุดที่ 32 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน พ.ค. 2557

สรุปได้ว่า จุดที่ 50 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน พ.ย. 2558 กระบวนการผิดปกติ จึงต้องทำการตรวจสอบหาสาเหตุ (กล่าวถึงใน 3.2) หากสามารถหาสาเหตุที่ระบุได้ จะทำการแก้ไขปรับเส้นแผนภูมิควบคุมใหม่ เพื่อปรับให้กระบวนการอยู่ในการควบคุม (กล่าวถึงใน 3.3) และมี 8 จุดที่ออกนอกระดับการเตือน โดยออกนอกระดับการเตือนบน 3 จุด และออกนอกระดับการเตือนล่าง 5 จุด ซึ่งจะมีมาตรการป้องกันการเพิ่มขึ้นของ GDM ในอนาคต (กล่าวถึงในข้อเสนอแนะ-เพิ่มเติม)

3.2 การประเมินผลตรวจสอบการเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ โดยการอ่านวิเคราะห์ผลจากลักษณะจุดที่ปรากฏ แบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

3.2.1 กรณีกระบวนการอยู่ในการควบคุม โดยดำเนินการ (1) แจ้งผลอุบัติการณ์ที่อยู่ในการควบคุม จำนวน 43 จุด และ (2) แจ้งเตือนเมื่ออยู่ในระดับการเตือน จำนวน 8 จุด คือ ออกนอกขีดจำกัดเตือนบน 3 จุด ได้แก่ จุดที่ 1 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ต.ค. 2554, จุดที่ 4 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ม.ค. 2555 และจุดที่ 43 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน เม.ย. 2558 และออกนอกขีดจำกัดเตือนล่าง 5 จุด ได้แก่ จุดที่ 7 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน เม.ย. 2555, จุดที่ 12 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ก.ย. 2555, จุดที่ 17 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ก.พ. 2556, จุดที่ 28 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ม.ค. 2557 และจุดที่ 32 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน พ.ค. 2557

จากผลการประเมินจะเน้นความสำคัญในจุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนบนของแผนภูมิควบคุมโดยดำเนินการแจ้งเตือนเมื่อเกิดความเสี่ยงสูง (High risk) ขึ้น เพื่อให้พิจารณากระบวนการเพื่อทันต่อการเพิ่มขึ้นของ GDM ในอนาคต โดยป้องกันการเพิ่มขึ้นของ GDM (กล่าวถึงในข้อเสนอแนะเพิ่มเติม)

3.2.2 กรณีกระบวนการออกนอกการควบคุม โดยดำเนินการ (1) แจ้งผลปฏิบัติการณ ที่อยู่นอกการควบคุม 1 จุด คือ จุดที่ 50 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน พ.ย. 2558 และ (2) ตรวจสอบสาเหตุที่เกิดขึ้น โดยพิจารณาจัดลำดับความสำคัญของปัจจัยเสี่ยง (Risk factor) ของการเกิด GDM (เนื่องจากปัจจัยเสี่ยงของการเกิด GDM มีหลายปัจจัยและมีน้ำหนักในการเกิดโรคแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ (IDF Diabetes Atlas, 2014, p. 26; Aekplakorn et al., 2003; วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) โดยนำข้อมูลความเสี่ยงของของหญิงตั้งครรภ์มีผลการตรวจวินิจฉัยเป็น GDM ในช่วงเดือน พ.ย. 2558 มาวิเคราะห์พาเรโต (Pareto analysis) ทำการจัดลำดับความสำคัญของปัญหา เพื่อแสดงให้เห็นขนาดของปัญหา กำหนดสาเหตุที่สำคัญ (Critical factor) ของปัญหาเพื่อแยกออกมาจากสาเหตุอื่น ๆ – โดยใช้กฎของพาเรโต (Pareto, 1906) หรือกฎ 80/20 ค้นหาปัญหาที่เกิดขึ้นหรือส่งผลกระทบต่อมากที่สุด แล้วนำปัญหานั้นมาทำการแก้ไขในการดำเนินกิจกรรม พบว่า ปัจจัยเสี่ยงที่เป็นสาเหตุสำคัญส่งผลให้เกิด GDM มากถึงเกือบร้อยละ 80 มี 3 ปัจจัยคือ อายุตั้งครรภ์ตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 36.59 รองลงมาคือ ภาวะอ้วนก่อนการตั้งครรภ์ คิดเป็นร้อยละ 21.95 และ ภาวะน้ำหนักเกินก่อนการตั้งครรภ์ คิดเป็นร้อยละ 19.51 (ผลรวมสะสมคิดเป็นร้อยละ 78.05)

สรุปได้ว่า ควรพิจารณาปัจจัยเสี่ยงสำคัญ 3 ปัจจัยนี้ในการแก้ปัญหาการเกิด GDM ก่อนปัจจัยอื่น ๆ จากแผนภูมิพาเรโตทำให้ทราบสาเหตุที่แน่ชัดที่ทำให้กระบวนการออกนอกการควบคุมเพราะเกิดจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) จะบันทึกสาเหตุที่เกิดเหตุการณ์ และดำเนินการปรับปรุงแผนภูมิควบคุมต่อไป

3.3 การปรับปรุงแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ประเมินผลการตรวจสอบเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนปฏิบัติการของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM)

ในการปรับปรุงแผนภูมิควบคุมจะดำเนินการตัดจุดที่ 50 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน พ.ย. 2558 ที่ออกนอกการควบคุมออก จะได้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ นำมาตรวจสอบการเฝ้าระวังของปฏิบัติการโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ร่วมกับกฎการแปลความหมาย 4 ข้อ ผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่า ไม่มีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุม สรุปได้ว่า กระบวนการอยู่ในการควบคุมหรือเป็นปกติ การหาระดับการเตือนปฏิบัติการ GDM แสดงให้เห็นว่า มีค่าสัดส่วนของ GDM ที่ออกนอกขีดจำกัดเดือน รวมทั้งหมด 3 จุด ซึ่งเป็นจุดที่ออกนอกขีดจำกัดเดือนบนทั้งหมด ได้แก่ จุดที่ 1 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ต.ค. 2554, จุดที่ 4 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน ม.ค. 2555 และจุดที่ 43 ค่าสัดส่วนของ GDM เดือน เม.ย. 2558

สรุปได้ว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นแผนภูมิควบคุมที่มีสมรรถนะที่ดี ในการตรวจสอบเฝ้าระวังกระบวนการที่มีค่าสัดส่วนน้อยกว่า .20 ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูล GDM ที่ศึกษา ผลการวิจัยในส่วนนี้จึงสอดคล้องกับสมมติฐานข้อที่ 3 คือ แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถตรวจสอบเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนปฏิบัติการของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษาร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือใช้กฎการแปลความหมาย

(Interpretation rules) 4 ข้อ

อภิปรายผล

จากผลการวิจัยการตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ สามารถอภิปรายผลการวิจัยได้ดังนี้

1. การปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p

ผลการวิจัยสอดคล้องตามสมมติฐานข้อ 1 ที่ว่า การปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ให้ดียิ่งขึ้น โดยเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการประมาณค่า พบว่า วิธี ACP มีค่าความน่าจะเป็นคุ่มรวม (CP) ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด และค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น (AW) ให้ค่าที่สั้นที่สุด ภายใต้การจำลองสถานการณ์ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Thulin (2014) ที่กล่าวว่า เมื่อค่า p มีค่าเข้าใกล้ 0 และ 1 การใช้วิธี Coverage-adjusted Clopper-Pearson ช่วงของ Clopper-Pearson จะให้ความยาวคาดหวังที่สั้นกว่า (Shorter expected length) เกณฑ์มาตรฐาน (Benchmark) ของ Wilson, Jeffreys และ Mid-p โดยให้ค่าความครอบคลุมและยังคงรักษาคุณสมบัติของตำแหน่งที่ดี (Good location properties) ของช่วง Clopper-Pearson

การปรับแก้ขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิควบคุม p ได้กำหนดสถานการณ์ 3 สถานการณ์ 42 เงื่อนไข ได้แก่ กำหนดขนาดตัวอย่าง 7 กลุ่ม ($n = 20, 40, 60, 80, 100, 200$ และ 500) ให้ครอบคลุมกับระดับของขนาดตัวอย่างที่มาตรฐาน GDM สอดคล้องกับงานวิจัยของ Ghosh (1979) กำหนดขนาดตัวอย่าง 3 ระดับคือ ตัวอย่างขนาดเล็ก ($n < 30$), ตัวอย่างขนาดกลาง ($30 \leq n \leq 100$) และตัวอย่างขนาดใหญ่ ($n > 100$) กำหนดค่าสัดส่วนของ GDM 3 ค่า ($p = .05, .10$ และ $.20$) ให้ครอบคลุมค่าสัดส่วน GDM ที่ศึกษา และกำหนดระดับความเชื่อมั่น 2 ค่า ($(1 - \alpha)100\% = 95.45\%$ และ 99.73%) ให้สอดคล้องกับการสร้างแผนภูมิควบคุมของ Shewhart ในการหาขีดจำกัดควบคุม และการหาขีดจำกัดเตือน

2. การตรวจสอบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

ผลการวิจัยสอดคล้องตามสมมติฐานข้อ 2 ที่ว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีสมรรถนะดีกว่าแผนภูมิควบคุม p ภายใต้การจำลองสถานการณ์ โดยเกณฑ์ในการตรวจสอบสมรรถนะหรือความสามารถของแผนภูมิควบคุม (Montgomery, 2005, p. 287) จะคำนวณค่า ARL (จำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มได้ก่อนที่กระบวนการจะออกนอกการควบคุม) ซึ่งการศึกษาในครั้งนี้คำนวณค่า ARL_0 (จำนวนตัวอย่างโดยเฉลี่ยที่สุ่มได้ก่อนที่กระบวนการจะออกนอกการควบคุม เมื่อกำหนด

กระบวนการอยู่ในการควบคุม) $ARL_0 = \frac{1}{\alpha}$ โดยที่ α คือ ความน่าจะเป็นความผิดพลาดประเภท

ที่ 1 (Type I error) หรือกล่าวได้ว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีค่า ARL_0 มากที่สุด แสดงว่ามีค่าความคลาดเคลื่อนประเภทที่ 1 น้อยที่สุด

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มีสมรรถนะที่ดีขึ้น เนื่องจากการปรับขีดจำกัดควบคุมใหม่ภายใต้การจำลองข้อมูล 2 สถานการณ์ จำนวน 21 เงื่อนไข (ขนาดตัวอย่าง 20, 40, 60, 80, 100, 200 และ

500 ค่าสัดส่วนของแผนภูมิควบคุม p .05, .10 และ .20 และระดับความเชื่อมั่น 99.73%) เหมาะสมกับวิธีประมาณค่าที่ใช้ สอดคล้องกับคุณสมบัติของการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของวิธีปรับแก้ Adjusted Clopper-Pearson (ACP) (Thulin, 2014) ให้ความครอบคลุมที่ดี และให้ความยาวคาดหวังที่สั้นกว่า ในการปรับแก้จะใช้ Posterior-adjusted Beta (1/2, 1/2) ช่วง Clopper-Pearson เมื่อ p เข้าใกล้ 0 หรือ 1 ดังนั้นในการนำวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธีปรับแก้ Adjusted Clopper-Pearson มาปรับขีดจำกัดควบคุมได้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่ซึ่งเหมาะสมกับข้อมูล GDM ที่ศึกษาสถานการณ์จริง

3. การตรวจสอบการเฝ้าระวัง และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในพื้นที่ศึกษาโดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) คือใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อ

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ GDM ในพื้นที่ศึกษาได้ เนื่องจากแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ได้นำวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงโดยมีพื้นฐานจากการแจกแจงทวินามโดยใช้วิธี EXACT ของ Thulin (2014) มาปรับขีดจำกัดควบคุมและนำมาใช้กับข้อมูล GDM ในสถานการณ์จริง ซึ่งผลการวิจัยสอดคล้องการวิจัยของ Antoine and Nicolas (2010) ที่เสนอแนวทางการพัฒนาแผนภูมิควบคุม p โดยใช้การประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงโดยพื้นฐานของการแจกแจงทวินาม (Based on binomial distribution) ด้วยการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงของ Clopper-Pearson ด้วยการสมมติการคำนวณขีดจำกัดควบคุมแบบแผนภูมิควบคุม 3-Sigma ภายได้ข้อมูลที่มีการแจกแจงแบบทวินาม ที่ระดับความเชื่อมั่น 99.73% โดยนำข้อมูลจริงมาสร้างแผนภูมิควบคุม p based on EXACT limits และแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart มาเปรียบเทียบกัน สรุปผลการวิจัยได้ว่า แผนภูมิควบคุม p based on EXACT limits สามารถตรวจสอบพบกระบวนการผิดปกติได้รวดเร็ว และมีความผิดพลาดของการตรวจสอบน้อยกว่าแผนภูมิควบคุม p ของ Shewhart

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถแจ้งระดับการเตือนอุบัติการณ์ GDM ในพื้นที่ศึกษาได้ เนื่องจากรูปแบบแผนภูมิควบคุมที่ใช้กันโดยทั่วไป จะมีเส้นควบคุมหลัก 3 เส้น ได้แก่ ขีดจำกัดควบคุมบน (UCL) เส้นกลาง (CL) และขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL) ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้เพิ่มเส้นขีดจำกัดการเตือนขึ้น เพื่อเป็นการเพิ่มความไว (Sensitivity) ของแผนภูมิควบคุมให้แผนภูมิควบคุมสามารถส่งสัญญาณเตือนบอกได้ว่า มีการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการเกิดขึ้นได้เร็วยิ่งขึ้น สอดคล้องกับงานวิจัยของ Benneyan, Lloyd, and Plsek (2003) ที่มีการใช้แผนภูมิควบคุมเป็นเครื่องมือสำหรับการวิจัยและการปรับปรุงงานทางด้านสุขภาพ โดยใช้ขีดจำกัดการเตือน (± 2 SD. จากเส้น CL) สามารถเพิ่มมาเพื่อการปรับปรุงความไวของแผนภูมิควบคุมได้

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ตรวจสอบการเฝ้าระวัง ร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (Sensitivity rules for control chart) ใช้กฎการแปลความหมาย (Interpretation rules) 4 ข้อได้ สอดคล้องกับงานวิจัยของ Mohammed, Worthington, and Woodall (2008) ที่ใช้แผนภูมิควบคุมทางด้านสุขภาพให้ข้อเสนอแนะ ในการใช้ขีดจำกัดการเตือนว่าอาจมีแนวโน้มที่จะเพิ่มความเสี่ยงของการปลอมสัญญาณเตือนภัยในการตรวจจบบรูปแบบพิเศษได้ ดังนั้นในงานวิจัยนี้ผู้วิจัย

แก้ไขโดยวิเคราะห์แผนภูมิควบคุมร่วมกับกฎความไวสำหรับแผนภูมิควบคุม (ใช้กฎการแปลความหมาย) ที่เป็นกฎแนะนำเพิ่มเติมในการตัดสินใจสำหรับตรวจสอบรูปแบบที่ไม่เป็นไปอย่างสุ่ม (Nonrandom patterns) ของแผนภูมิควบคุม และตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการที่มีขนาดเล็ก (Small process shift) นั่นคือ แผนภูมิควบคุมจะสามารถตรวจสอบหาความผันแปรของกระบวนการที่เกิดขึ้นเนื่องจากสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) หรือสาเหตุพิเศษ (Special causes) ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

การหาสาเหตุของการออกนอกขีดจำกัดควบคุม หรือเมื่อกระบวนการผิดปกติ งานวิจัยนี้ได้ใช้แนวคิดของ Juran เพื่อการปรับปรุงคุณภาพ โดยการวิเคราะห์ปัญหาและหาทางแก้ไขปัญหาที่สำคัญ ๆ ก่อน คือ เทคนิคการวิเคราะห์ของพาเรโต (Pareto analysis) ซึ่งมีหลักการสำคัญว่า ปัญหาส่วนใหญ่มาจากสาเหตุเพียงไม่กี่อย่าง ถ้าแก้ที่สาเหตุหลัก ๆ ได้จะเกิดการปรับปรุงคุณภาพไปเรื่อย ๆ จนกระทั่งปัญหาหมดไปและเกิดประสิทธิภาพขึ้น แต่ก็มีข้อควรพิจารณาคือ ความสามารถในการอธิบายความหมายของรูปแบบเฉพาะที่ทำให้เกิดสาเหตุที่ระบุได้ (Assignable causes) หรือสาเหตุพิเศษ (Special causes) นั้นต้องอาศัยประสบการณ์และความรู้เกี่ยวกับกระบวนการนั้น จึงจำเป็นต้องรู้ทั้งหลักการเชิงสถิติของแผนภูมิควบคุมและต้องมีความเข้าใจต่อกระบวนการนั้นด้วย

แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ใหม่นี้เหมาะสมกับข้อมูลทางด้านสุขภาพ และสาธารณสุข โดยมีค่า p น้อยกว่า .20 ขนาดตัวอย่าง n ไม่มาก ในการงานวิจัยนี้ได้นำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้มาใช้ตรวจสอบแผนผังวัฏจักรของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบแผนผังวัฏจักร (Monitoring) การประเมินผล (Evaluation) การปรับปรุง (Improving) และการควบคุม (Controlling) วัฏจักร GDM สอดคล้องกับงานวิจัยของ Antoine and Nicolas (2010) ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับแผนภูมิควบคุม p เป็นเครื่องมือสำหรับปรับปรุงการปฏิบัติทางคลินิก (Clinical practice) กล่าวสรุปว่า “กฎแจ่มใสความสำเร็จในการใช้แผนภูมิควบคุม ควรจะสมดุลระหว่างความถูกต้องทางสถิติ และให้ความสนใจที่พิเศษ (Balance between statistical correctness and special attention) กับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในทุกการส่งมอบการดูแล (Delivery of care) การใช้ในทางปฏิบัติของแผนภูมิควบคุมแสดงถึงการตีความอย่างจริงจัง รูปแบบตัวบ่งชี้ทำให้รู้ว่าสิ่งที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติข้อมูลก่อนและหลังวัด” โดยดำเนินการตรวจสอบแผนผังเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse events) มีการตรวจสอบสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงตัวบ่งชี้ที่ออกจากขีดจำกัดควบคุม โดยเริ่มการปรับปรุงคุณภาพที่ต้องได้รับการสนับสนุนจากผู้นำการจัดการที่ดี และบรรยากาศเชิงสร้างสรรค์ การใช้แผนภูมิควบคุมอย่างต่อเนื่องในการปฏิบัติทางคลินิกส่งเสริมให้ผู้ปฏิบัติงานดำเนินการได้มีประสิทธิภาพ การตรวจสอบที่สำคัญของการดูแลการส่งผู้ป่วย (Critical examination of the care delivered) มีส่วนช่วยในการปรับปรุงคุณภาพของกระบวนการด้านการดูแลสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย (Improving the quality of health-care processes and patient safety)

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1. จากผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้สามารถนำไปเป็นเครื่องมือสำหรับตรวจสอบการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ GDM ในโรงพยาบาลที่ศึกษาได้
2. หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการเฝ้าระวังโรค GDM สามารถนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นเครื่องมือใช้ในการติดตาม เฝ้าระวังโรค และหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคในพื้นที่เพื่อใช้ในการวางแผนควบคุมโรค ป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรค ประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพการดูแลหญิงตั้งครรภ์ และการวางแผนด้านการรักษาพยาบาล ตลอดจนการเปรียบเทียบสถานะอนามัยระหว่างชุมชน เช่น กรมควบคุมโรคไม่ติดต่อ กลุ่มอนามัยแม่และเด็ก กรมอนามัย เป็นต้น
3. กระทรวงสาธารณสุขสามารถนำผลจากการตรวจสอบเฝ้าระวังอุบัติการณ์ GDM โดยใช้แผนภูมิควบคุมไปกำหนดเป็นดัชนีหรือตัวชี้วัดในโครงการพัฒนาระบบสารสนเทศเปรียบเทียบวัดระดับคุณภาพโรงพยาบาล (Thailand Hospital Indicator Project: THIP) ได้ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อค้นหาตัวชี้วัดที่เป็นเครื่องมือในการชี้ทิศทางและเร่งรัดการพัฒนาคุณภาพบริการสุขภาพ
4. หน่วยงานอื่น นักวิจัย หรือผู้ที่สนใจสามารถนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบกระบวนการอื่น ๆ ได้ ซึ่งแผนภูมิควบคุมมีประสิทธิภาพในการควบคุมที่ดีที่ค่าสัดส่วนของแผนภูมิน้อยกว่า .20 และขนาดตัวอย่างไม่ใหญ่มาก ($n < 500$)

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยต่อไป

1. แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้พัฒนาจากวิธีการประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง Coverage-adjusted Clopper-Pearson โดยมีพื้นฐานจากการแจกแจงแบบทวินาม ศึกษาภายใต้การจำลองสถานการณ์ ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในสถานการณ์จำลองอื่น ๆ เพื่อสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างกว้างขวาง
2. งานวิจัยนี้เปรียบเทียบสมรรถนะแผนภูมิควบคุม p และแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยการนำแผนภูมิควบคุม p แบบอื่น ๆ มาเปรียบเทียบสมรรถนะของการควบคุม เพื่อสามารถเลือกใช้แผนภูมิควบคุม p ให้เหมาะสมกับลักษณะข้อมูลที่มีได้อย่างครอบคลุม
3. ศึกษาตัวประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธีอื่น ๆ ที่จะนำมาพัฒนาแผนภูมิควบคุม p ให้มีสมรรถนะเพิ่มมากขึ้น
4. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในการนำแผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ไปประยุกต์ใช้กับข้อมูลจริงรูปแบบอื่น โดยศึกษาวิจัยเปรียบเทียบกับแผนภูมิควบคุม p หรือแผนภูมิควบคุม p ประเภทอื่น ๆ เพื่อสามารถเลือกใช้แผนภูมิควบคุม p ประเภทต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมกับข้อมูลที่มี
5. แผนภูมิควบคุมเป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการควบคุมทางสถิติ (Statistical Process Control: SPC) ควรมีการศึกษาขยายผลเพิ่มเติม สร้างเป็นกระบวนการควบคุมทางสถิติในการวิจัยและการปรับปรุงด้านสุขภาพในระยะยาวสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ในยุทธศาสตร์ที่ 1 คือ Prevention & promotion excellence (ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ) ในหัวข้อ การลดปัจจัยเสี่ยงต่อโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง

ข้อเสนอแนะ (เพิ่มเติม)

แนวทางการดำเนินการควบคุมโรคและการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในอนาคต

จากการตรวจสอบการเฝ้าระวังและหาระดับการเตือนอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ในข้างต้น ในส่วนนี้ผู้วิจัยเสนอเป็นข้อเสนอแนะ (เพิ่มเติม) เกี่ยวกับแนวทางดำเนินการควบคุมโรคและการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) ในอนาคต จากการศึกษาค้นคว้าเอกสารจากหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในการป้องกันและควบคุมโรคเบาหวานจากต่างประเทศและในประเทศในการดำเนินการเกี่ยวกับ GDM และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผลที่ได้จะเป็นการลดความเสี่ยงของการเกิดโรคเรื้อรังที่สำคัญที่มีสาเหตุจากการเป็น GDM ในอนาคตด้วย เช่น โรคเบาหวาน ภาวะน้ำหนักเกิน โรคอ้วน และโรคติดต่อเรื้อรังอื่น ๆ ทั้งแม่และเด็ก การเป็นโรคเบาหวาน ผู้ป่วยต้องทานยาอย่างต่อเนื่อง ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ให้สูงเกินกำหนด ประคองโรคไม่ให้เพิ่มมากขึ้น ในระยะยาวจะมีผลต่อระบบต่าง ๆ ที่สำคัญของร่างกาย เช่น ระบบหัวใจและหลอดเลือด ความดันเลือดสูง ตับ และไต เป็นต้น ซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตด้วยโรคเรื้อรังที่สูงเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ ในปัจจุบัน การเกิดโรคทำให้เป็นภาระ (Burden) ของผู้ป่วย ญาติพี่น้อง และทางระบบสุขภาพของประเทศที่ต้องสูญเสียงบประมาณ บุคลากรทางการแพทย์ และเวลายาวนานในการรักษาผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง

ในส่วนนี้แบ่งแนวทางการดำเนินการควบคุมและการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต ออกเป็น 2 กรณีคือ การดำเนินการควบคุมโรค และการดำเนินการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรค (IDF, MDRF, & Abbot fund, 2015, pp. 1-20) แสดงรายละเอียดดังนี้

1. การดำเนินการควบคุมโรค

เมื่อมีการตรวจพบหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM จะดำเนินการควบคุมโรคซึ่งมีจุดมุ่งหมายหลักคือ ให้ทารกที่คลอดออกมามีสุขภาพแข็งแรง และมารดาปราศจากภาวะแทรกซ้อน (IDF, MDRF, & Abbot fund, 2015, pp. 1-20) (ดังภาพที่ 2-11 และ 2-12) สอดคล้องกับแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554 (กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2554, หน้า 94) ดำเนินการจัดทำรายงานแจ้งต่อส่วนงานที่รับผิดชอบและส่วนงานที่เกี่ยวข้อง ยกตัวอย่างเช่น (1) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก (ห้องตรวจสูติ-นรีเวชกรรม และงานฝากครรภ์และวางแผนครอบครัว) (2) กลุ่มงานผู้ป่วยใน (กลุ่มงานสูติ-นรีเวชกรรม) และ (3) ฝ่ายแผนงานและสารสนเทศ (งานเวชระเบียน งานเวชสารสนเทศ และงานเว็บไซต์ซึ่งมีศูนย์คอมพิวเตอร์รับผิดชอบ) ถึงสถานการณ์ที่เกิดขึ้น

ส่วนงานที่รับผิดชอบดำเนินการให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ GDM โรคแทรกซ้อน วิธีดูแลรักษา การดูแลสุขภาพโดยทั่วไป น้ำหนักที่เหมาะสมระหว่างตั้งครรภ์ เกณฑ์การเพิ่มน้ำหนักระหว่างตั้งครรภ์ โภชนบำบัด ความร่วมมือในการรักษาตลอดจนสามารถปฏิบัติเพื่อดูแลตนเองอย่างถูกต้อง และต่อเนื่อง ทำให้บรรลุเป้าหมายของการรักษาได้ ในการดูแลรักษาจะอาศัยการทำงานเป็นกลุ่มของทั้งอายุรแพทย์ สูติแพทย์ พยาบาล นักโภชนาการ นักสังคมสงเคราะห์ และกุมารแพทย์ และที่สำคัญที่สุดคือ ความร่วมมือของผู้ป่วย โดยพยายามควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยให้ใกล้เคียงกับปกติมากที่สุด (Tight control) เพื่อลดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ที่จะเกิดขึ้นต่อมารดาและทารก จากเอกสารแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554 (หน้า 14-15 และหน้า 97-101) กล่าวว่

หลักในการรักษา GDM ทำเหมือนกับผู้ที่ เป็นโรคเบาหวานก่อนการตั้งครรภ์ (Pre-GDM) โดยพยายามควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้ดังตารางที่ 5-1

ตารางที่ 5-1 เป้าหมายของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

เวลา	ระดับกลูโคสในเลือด (มก./ดล.)
ก่อนอาหารเช้า อาหารมื้อเย็น และก่อนนอน	60 – 95
หลังอาหาร 1 ชั่วโมง	< 140
หลังอาหาร 2 ชั่วโมง	< 120
เวลา 2.00 – 4.00 นาฬิกา	> 60

ที่มา: แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554, กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2554, หน้า 97

หญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDM ส่วนใหญ่จะควบคุมระดับน้ำตาลได้ โดยการควบคุมอาหารอย่างเดียว ซึ่งนักกำหนดอาหารหรือนักโภชนาการจะให้ความรู้ในการควบคุมอาหารขณะตั้งครรภ์ สำหรับข้อแนะนำอาหารทางการแพทย์ (Medical nutrition therapy) เพื่อรักษา GDM มีข้อแนะนำดังนี้

- (1) กินอาหารให้ได้พลังงานเพียงพอ เพื่อให้น้ำหนักตัวตลอดการตั้งครรภ์เพิ่มขึ้น 10-12 กิโลกรัม ในผู้ป่วยที่เป็นโรคอ้วนให้ควบคุมคาร์โบไฮเดรตและพลังงานรวม (น้ำหนักคำแนะนำ ++)
- (2) หลีกเลี่ยงภาวะ Ketosis การอดอาหารเป็นระยะเวลาสั้น (น้ำหนักคำแนะนำ +)
- (3) เน้นการเลือกชนิดของอาหารให้เหมาะสม (น้ำหนักคำแนะนำ +)
- (4) ต้องปรับปรุงพฤติกรรมหลังคลอดโดยการลดน้ำหนักตัวและเพิ่มกิจกรรมทางกาย เพื่อลดโอกาสเกิด DM ในอนาคต (น้ำหนักคำแนะนำ ++)

หมายเหตุ: คำแนะนำ ++ หมายถึง ความมั่นใจของคำแนะนำให้ทำอยู่ในระดับสูง เพราะมาตรการดังกล่าวมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้ป่วยและคุ้มค่า (Cost effective) “ควรทำ” คำแนะนำ + หมายถึง ความมั่นใจของคำแนะนำให้ทำอยู่ในระดับปานกลาง เนื่องจากมาตรการดังกล่าวอาจมีประโยชน์ต่อผู้ป่วย และอาจคุ้มค่าในภาวะจำเพาะ “น่าทำ” (โดยหลักการของแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554 เพื่อเป็นเครื่องมือส่งเสริมคุณภาพของการบริการโรคเบาหวานที่เหมาะสมกับทรัพยากรและเงื่อนไขของสังคมไทย โดยหวังผลในการส่งเสริมและพัฒนากิจการบริการโรคเบาหวานให้มีประสิทธิภาพ เกิดประโยชน์สูงสุด และคุ้มค่า)

ในรายที่มีระดับน้ำตาลสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดดังตารางที่ 4-12 จะพิจารณาให้อินซูลินโดยการให้อินซูลินอาจให้วันละ 1-2 ครั้ง เกือบทุกรายไม่จำเป็นต้องได้รับอินซูลินในวันคลอดและระยะหลังคลอด หากจำเป็นอาจใช้ยาเม็ดลดน้ำตาล

การติดตาม (Follow up) หลังคลอด เนื่องจากหญิงที่เป็น GDM มีโอกาสเป็น DM ในอนาคตสูงกว่าหญิงปกติ 7.4 เท่า (Bellerny, Casas, Hingoranai, & Williams, 2009) ดังนั้นในทุกรายควรได้รับการติดตามตรวจระดับน้ำตาลในเลือดหลังคลอด 6 สัปดาห์ โดยการตรวจความทนต่อกลูโคส 75 กรัม (75 g. Oral Glucose Tolerance Test: OGTT) ถ้าผลปกติควรได้รับการติดตามทุก ๆ 1 ปี และหญิงที่เป็น GDM ทุกราย ควรป้องกันโดยการลดปัจจัยเสี่ยงที่มีอยู่ด้วยการปรับเปลี่ยน

พฤติกรรมหรือวิถีดำเนินชีวิต (Lifestyle intervention or lifestyle modification) สามารถชะลอหรือป้องกันการเกิด DM ในอนาคตได้ โดยการออกกำลังการอย่างน้อยวันละ 30 นาที และการควบคุมอาหาร จนทำให้น้ำหนักตัวลดลงได้ประมาณร้อยละ 6 ขึ้นไป สามารถลดอุบัติการณ์ของ DM (Incident diabetes) ได้ถึงร้อยละ 40-60 (Tumilehto et al., 2002; Knowler et al., 2002)

2. การดำเนินการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรค

ยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560-2579) (ด้านสาธารณสุข) ที่จะพัฒนาความเป็นเลิศ 4 ด้าน โดยด้านที่ 1 ในการเริ่มต้นคือ Prevent and promotion excellence (ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ) ซึ่งนโยบายทางกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับระบบสุขภาพที่จะแก้ไขปัญหาได้อย่างยั่งยืนคือ แก้ไขที่ต้นเหตุในการเกิดโรคโดยการป้องกัน (Prevent) การเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต คือการลดจำนวนผู้ป่วยที่จะเข้าสู่ระบบการรักษา (Cure) กับทางโรงพยาบาล โดยเพิ่มการดูแล (Care) ให้ความรู้ (Understanding) ความตระหนักรู้ (Awareness) เกี่ยวกับโรค และติดตาม (Follow up) ผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยง ซึ่งสอดคล้องกับการดำเนินการป้องกันการเพิ่มขึ้นของ GDM โดยการที่หญิงตั้งครรภ์ทราบความเสี่ยงของการเกิด GDM และการหาผู้ที่มีโอกาสเสี่ยงที่จะเป็น GDM ในอนาคตนั้น เป็นวิธีที่มีประโยชน์สำหรับการป้องกันและลดปัจจัยเสี่ยง (ขั้นตอนการดำเนินการ ดังภาพที่ 2-10 ถึงภาพที่ 2-12 (IDF GDM Model of Care, 2015))

ในปัจจุบันโรงพยาบาลของรัฐหลายแห่งได้มีการจัดทำระบบการเยี่ยมบ้านผู้ป่วยผ่านทาง Web page ของโรงพยาบาล มีกลุ่มงานเวชกรรมสังคมเป็นผู้รับผิดชอบ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรทราบข้อมูลงานเยี่ยมบ้านผู้ป่วย คือ 1. ระบบเยี่ยมบ้านแม่และเด็ก 2. ฝากครรภ์ และ 3. ศูนย์ดูแลสุขภาพตามบ้าน (Home health care center) ซึ่งเป็นประโยชน์ในการสื่อสารข้อมูลระหว่างทีมที่ให้บริการผู้ป่วยทั้งในและนอกโรงพยาบาล ในการดูแล ติดตาม และส่งตัวผู้ป่วยมารับการรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งส่วนงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ (1) กลุ่มงานผู้ป่วยนอก (ห้องตรวจสูติ-นรีเวชกรรม และงานฝากครรภ์และวางแผนครอบครัว) (2) กลุ่มงานผู้ป่วยใน (กลุ่มงานสูติ-นรีเวชกรรม) และ (3) ฝ่ายแผนงานและสารสนเทศ (งานเวชระเบียน งานเวชสารสนเทศ และงานเว็บไซต์ซึ่งมีศูนย์คอมพิวเตอร์รับผิดชอบ) ดังนั้นในการป้องกันการเพิ่มขึ้นของ GDM เมื่อผลการตรวจ GDM พบหญิงตั้งครรภ์ที่ไม่เป็น GDM แต่มีความเสี่ยงสำคัญในการเกิด GDM สูง จะทำรายงานแจ้งข้อมูลต่อส่วนงานที่รับผิดชอบและส่วนงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการมุ่งเน้นให้ (1) ความเข้าใจ (Understanding) เกี่ยวกับโรค สาเหตุและปัญหาจากการเป็น GDM พยาธิสภาพของโรค ผลกระทบ (Effect) และความเสี่ยงที่ส่งผลถึงหญิงตั้งครรภ์และทารก และในอนาคตหลังคลอดทั้งแม่และเด็ก และภาระ (Burden) ของโรคที่เกิดขึ้น (2) ความตระหนักรู้ (Awareness) ถึงความสำคัญในการป้องกัน (Prevent) การเป็น GDM เช่น การปฏิบัติตัวของหญิงตั้งครรภ์ การดูแลตนเองของหญิงตั้งครรภ์ น้ำหนักที่เหมาะสมระหว่างตั้งครรภ์ เกณฑ์การเพิ่มน้ำหนักระหว่างตั้งครรภ์ โภชนาการหญิงตั้งครรภ์ ความสำคัญของการฝากครรภ์ และการนัดตรวจของหมอ เป็นต้น

ตัวอย่างการดำเนินการเพื่อป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรค ดังนี้

การวางมาตรการแก้ไขปัญหาการเพิ่มขึ้นของโรคในอนาคต โดยจำเป็นต้องมีการประชุมเพื่อระดมความคิด (Brainstroms) จากข้อมูลปัจจัยเสี่ยงของการเกิด GDM ที่เกิดขึ้นในพื้นที่ เนื่องจากปัจจัยเสี่ยงของการเกิด GDM มีหลายปัจจัยและมีน้ำหนักในการเกิดโรคแตกต่างกันในแต่ละ

พื้นที่ (IDF Diabetes Atlas, 2014, p. 26; Aekplakorn et al., 2003; วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข, 2550) ดังนั้นควรมีการรวบรวมข้อมูล GDM และความเสี่ยงในการเกิดโรค เก็บเป็นฐานข้อมูล ให้ทราบถึงสถานการณ์ของโรค การหาแนวทางการป้องกันการเพิ่มขึ้นของโรค โดยเน้นไปที่การลดปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญ ๆ ของการเกิดโรคก่อนเป็นอันดับแรก และวิเคราะห์ประมาณการแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของ GDM ในอนาคต

การจัดกิจกรรมอบรมให้ความรู้ความเข้าใจ (Understanding) และการตระหนักรู้ (Awareness) ถึงความสำคัญในการป้องกัน (Prevent) การเป็น GDM เช่น การจัดทำแผ่นพับหรือคู่มือให้ความรู้หญิงตั้งครรภ์ หรือคู่มือการปฏิบัติขณะตั้งครรภ์ การจัดทำ Web site ของโรงพยาบาลจัดทำเนื้อหาเกี่ยวกับความรู้ในการตั้งครรภ์ รวมไปถึงเนื้อหาที่อบรม เพื่อเป็นการทบทวนความรู้ และการตั้งกระทู้ถาม-ตอบใน Web site ของโรงพยาบาลเกี่ยวกับการตั้งครรภ์และปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อแบ่งปันความรู้ และประสบการณ์ตรงจากหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งส่งผลโดยตรงในการลดความเครียดของหญิงตั้งครรภ์ เป็นต้น

การประเมินผลการจัดกิจกรรม เพื่อนำไปพัฒนาการจัดกิจกรรมในครั้งต่อไป

การติดตามประสิทธิผลของการอบรมคือ หญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงในการเป็น GDM ที่เข้าอบรม จะไม่เป็น GDM จำนวนและร้อยละเท่าไรตลอดการตั้งครรภ์ในครั้งนี้ โดยมีหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบ เพื่อความถูกต้อง ครบถ้วน และความรวดเร็วในการรวบรวมข้อมูล โดยจะใช้เป็นข้อมูลในการประเมินผล และวางแนวทางการป้องกันโรคในอนาคต

จากแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554 (หน้า 13) กล่าวว่า “การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมชีวิต (Lifestyle modification) หมายถึง การบริโภคอาหารโภชนาการ และมีกิจกรรมทางกายที่เหมาะสม ร่วมกับมีพฤติกรรมสุขภาพที่ดี เพื่อให้สามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและนำไปสู่การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือด และความดันโลหิตได้” มีการศึกษาวิจัยสนับสนุนว่า การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมหรือวิถีดำเนินชีวิต สามารถชะลอหรือป้องกันการเกิด DM ในอนาคตได้ เช่น การออกกำลังกายอย่างน้อยวันละ 30 นาที และการควบคุมอาหาร จนทำให้น้ำหนักตัวลดลงได้ประมาณร้อยละ 6 ขึ้นไป สามารถลดอุบัติการณ์ของโรคเบาหวาน (Incident diabetes) ได้ถึงร้อยละ 40-60 (Tumilehto et al., 2002; Knowler et al., 2002)

บรรณานุกรม

- กิตติการ สายธนู. (2558). 312380 *การควบคุมคุณภาพ (Quality control)*. เอกสารประกอบการสอน. ชลบุรี: ภาควิชาคณิตศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา.
- เจตญา ถิ่นคำรพ และภิเศก ลุ่มพิกานนท์. (2550). *สูติศาสตร์เชิงประจักษ์ = Evidence-Based Obstetrics*. ภาควิชาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. ขอนแก่น: คลังน่านาวิทยา.
- เชิดชัย นพณณิจารย์เลิศ. (2556). Control Chart ใช้งานได้ประโยชน์. *รายงานวิจัยการประชุมทางวิชาการ Quality Conference ครั้งที่ 3/2556*. ห้องประชุมอภิตยาทรกิติคุณ ตึกสยามินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. กรุงเทพฯ, 19 เมษายน 2556.
- ซัชลิต รัตนสาร. (2556). *การระบาดของโรคเบาหวานที่มีผลกระทบต่อประเทศไทย*. กรุงเทพฯ: บริษัท โนวา นอร์ดิช ฟาร์มา จำกัด.
- ชัยชาญ ดีโรจนวงศ์ และคณะ. (2550). *สถานการณ์โรคเบาหวานในประเทศไทย 2550*. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย. กรุงเทพฯ: วิวัฒนาการพิมพ์.
- คณะทำงานจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน. (2554). *คู่มือแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554*. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ: บริษัท ศรีเมืองการพิมพ์ จำกัด.
- ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล. (2550). *แนวทางการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ในโรงพยาบาลศิริราช*. กรุงเทพฯ: โครงการส่งเสริมเอกสารวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล.
- ราชบัณฑิตยสถาน. (2556). *พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2552*. กรุงเทพฯ: นานมีบุ๊คส์พับลิเคชันส์.
- วิฑูรย์ ประเสริฐเจริญสุข. (2550). Medical Complications in Elderly Gravida. *Journal of the Medical Srinagarind*, 22(1), 39-42.
- ทง ประสารพานิช. (2550). แผนภูมิควบคุม (Control chart) กับงานประจำ. *วารสารศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า*, ปีที่ 29 ฉบับที่ 3, 236-244.
- ลำปาง แสนจันทร์. (2549). *การควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ*. เชียงใหม่: สถาบันการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- สายชล สันสมบูรณ์ทอง. (2549). *ความน่าจะเป็นสำหรับวิทยาศาสตร์และวิศวกรรมศาสตร์*. กรุงเทพฯ: โครงการตำราคณะวิทยาศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าคุณทหารลาดกระบัง.
- สุชยา ลือวรรณ. (2558). *โรคเบาหวานในสตรีตั้งครรภ์*. วันที่ค้นข้อมูล 9 ธ.ค. 2558, เข้าถึงได้จาก http://www.medicine.cmu.ac.th/dept/obgyn/2011/index.php?option=com_content&view=article&id=1094:2015-02-23-01-52-19&catid=38:medical-student-5&Itemid=480

- ธรรมพจน์ จีรากรภาสวัฒน์. (2559). โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์. วันที่ค้นข้อมูล 10 มี.ค. 2559, เข้าถึงได้จาก http://www.medicine.cmu.ac.th/dept/obgyn/2011/index.php?option=com_content&view=article&id=1197:gestational-diabetes-mellitus&catid=45&Itemid=561&tmpl=component&print=1&layout=default&page=
- สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย. (2558). *เบาหวานระหว่างตั้งครรภ์เสี่ยงเบาหวานในอนาคต*. วันที่ค้นข้อมูล 9 ธ.ค. 2558, เข้าถึงได้จาก http://www.diabassocthai.org/news_and_knowledge/1299.
- หน่วยเวชศาสตร์มารดาและทารก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. (2550). *Maternal-fetal medicine*. เชียงใหม่: ภาควิชาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- Aczel, A. D. (1993). *Complete Business Statistics*. (2nd ed.), Homewood, Illinois: Irwin.
- Acosta-Mejia, C. A. (1999). Improved p charts to monitor process quality. *IIE Transactions*, 31, 509-516.
- Adams, K. M., Li, H., Nelson, R. L., Ogburn, P. L. Jr., & Danilenko-Dixon, D. R. (1998). Sequelae of unrecognized gestational diabetes. *American Journal Obstet Gynecol*, 178, 1321-1332.
- Aekplakorn, W., Stolk, R. P., Suriyawongpaisal, P., Neal, B., Chongsuivatwong, V., Cheepudomwit, S., Woodward, M., & the interASIA Collaborative Group. (2003). The prevalence and management of diabetes in Thai adults. *Diabetes Care*, 26, 2758-2763.
- Aekplakorn, W. (2010). Prevalence, treatment, and control of metabolic risk factors by BMI status in Thai adults: National Health Examination Survey III, Asia-Pacific *Journal of Public Health*, 23(3), 298-306.
- Agresti, A., & Coull, B. (1998). Approximate is better than "Exact" for Interval estimation of binomial proportions. *The American Statistician*, 52, 119-126.
- Agresti, A., & Caffo, B. (2000). Simple and effective confidence intervals for proportion and differences of proportion result from adding two successes and two failures. *The American Statistician*, 54, 280-288.
- American Diabetes Association. (2003). Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications. *Diabetes Care* 2003, 26, 551-618.
- American Diabetes Association. (2008a). Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care*, 31(1), 12-54.
- American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations. (2011). Detection and diagnosis of gestational diabetes mellitus S15, *Diabetes Care* 2011, 34(1), 565-576.

- Anderson, D. R., Sweeney, D. J., & Williams, T. A. (1994). *Introduction to statistics: concepts and applications* (3rd ed.), St. Paul, Minnesota: West Publishing.
- Antoine, D., & Nicolus, V. (2010). The p-control chart: A tool for care improvement. *International Journal for Quality in Health Care*, 22(5), 402-407.
- Ashwal, E., & Hod, M. (2015). Gestational diabetes mellitus: Where are we now? *Clinica Chimica Acta*, 9(2), 1-7.
- Bottalico, J. N. (2007). Recurrent gestational diabetes: Risk, factors, diagnosis management, and implications. *Seminars in Perinatology*, 31, 176-184.
- Bartha, J. L., Martinez-Del-Fresno, P., & Comino-Delgado, R. (2000). Gestational diabetes mellitus diagnosed during early pregnancy. *American Journal Obstet Gynecol*, 18(2), 346-360.
- Beaglehole, R., Bonita, R., Horton, R., Adams, C., Alleyne, G., Asaria, P., Baugh, V., & Bekedarn, H. (2011). Priority actions for the non-communicable disease crisis. *The Lancet*, 377, 1438-1447.
- Benllyarny, I., Casas, J. P., Hingoranai, A. B., & Williams, D. (2009). Type 2 diabetes mellitus after gestational diabetes: a systemic review and meta-analysis. *The Lancet*, 373, 1273-1279.
- Ben-Haroush, A., Yogev, Y., & Hod, M. (2004). Epidemiology of gestational diabetes mellitus and its association with type 2 diabetes. *Diabetes Medical*, 21, 103-113.
- Benneyan, J. C. (1998). Use and interpretation of statistical process control charts. *International Journal for Quality in Health Care*, 10(1), 69-73.
- Benneyan, J. C., Lloyd, R. C., & Plsek, P. E. (2003). Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Quality Saf Health Care*, 12, 458-464.
- Blackburn, S.T. (2007). Maternal, fetal & neonatal physiology: A clinical perspective. *Diabetes Care*, 30, 251-260.
- Blaker, H. (2000). Confidence curves and improved exact confidence intervals for discrete distributions. *The Canadian Journal of Statistics*, 28, 783-798.
- Blyth, C. R., & Still, H. A. (1983). Binomial confidence intervals. *Journal of the American Statistical Association*, 78, 108-116.
- Blyth, C. R. (1986). Approximate binomial confidence limits. *Journal of the American Statistical Association*, 81, 843-855.
- Brown, L. D., Cai, T., & Dasgupta, A. (2001). Interval estimation for a binomial proportion. *Statistical Science*, 16, 101-133.

- Brown, L. D., Cai, T., & Dasgupta, A. (2002). Interval estimation in exponential families. *Statistica Sinica*, *13*, 19-49.
- Cai, T. T. (2005). One-sided confidence intervals in discrete distributions. *Journal of Statistical Planning and Inference*, *131*, 63–88.
- Cai, Y., & Krishnamoorthy, K. (2005). A simple improved inferential method for some discrete distributions. *Computational Statistics & Data Analysis*, *48*, 605-621.
- Casella, G. (1986). Refining binomial confidence intervals. *The Canadian Journal of Statistics*, *14*, 113-129.
- Catalano, P. M., Kirwan, J. P., Haugel-de-Mouzon, S., & King, J. (2003). Gestational diabetes and insulin resistance: Role in short and long term implications for mother and fetus. *Journal of Nutrition*, *133*, 1674-1683.
- Chaikledkaew, U., Pongchareonsuk, P., Chaiyakunapruk, N., & Ongphiphadhanakul, B. (2008). Factors affecting healthcare costs and hospitalisations among diabetic patients in Thai public hospitals. *Value in Health*, *11*(1), 569-574.
- Chanprapaph, P., & Sutjarit, C. (2004). Prevalence of gestational diabetes mellitus (GDM) in women screened by glucose challenge test (GCT) at Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital. *Journal of the Medical Association of Thailand*, *87*, 1141-1146.
- Chen, G. (1998). An improved p chart through simple adjustment. *Journal of Quality Technology*, *30*, 142-151.
- Chen, X., Zhou, K., & Aravena, J. L. (2007). *Explicit formula for constructing binomial confidence interval with guaranteed coverage probability*. [online]. Available from: <http://arxiv.org/abs/0707.0837>. [2015, January 12]
- Clopper, C. J., & Pearson, E. S. (1934). The use of confidence or fiducial limits Illustrated in the case of the binomial. *Biometrika*, *26*, 404–413.
- Clunies–Ross, C. W. (1958). Interval estimation for the parameter of a binomial distribution. *Biometrika*, *45*, 275–279.
- Cornish, E. A., & Fisher, R. A. (1960). The percentage points of distributions having known cumulants. *Technometrics*, *2*, 209-225
- Creighton, J. H. C. (1994). *A first course in probability models and statistical inference*, New York: Springer–Verlag.
- Crow, E. L. (1956). Confidence intervals for a proportion. *Biometrika*, *43*, 423-435.
- Denice, S., Feig, Jeremiah, Hwee, & Bauju, R., Shah. (2014). Trends in incidence of diabetes in pregnancy and serious perinatal outcomes: A large, population-based study in Ontario, Canada 1996-2010. *Diabetes Care*, *37*, 1590-1596.

- Engelgau, M. M., Herman, W. H., Smith, P. J., German, R. R., & Aubert, R. E. (1988). The epidemiology of diabetes and pregnancy in the U.S. *Diabetes Care*, *18*, 1029-1033.
- Ferrell, E. B. (1958). Control charts for log-normal universe. *Industrial Quality Control*, *15*(1), 4-6.
- Fleiss, J. L., Levin, B., & Paik, M. C. (2003). *Statistical methods for rates and Proportions* (3th ed.). New Jersey: John Wiley & Sons.
- Freund, J. E. (1992). *Mathematical Statistics* (5th ed.). Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall.
- Ghosh, B. K. (1979). A Comparison of Some Approximate Confidence Intervals for the Binomial Parameter. *Journal of the American Statistical Association*, *74*, 894-900.
- Heimann, P. A. (1996). Attribute control charts with large sample sizes. *Journal of Quality Technology*, *28*(4), 451-459.
- Hogg, R. V., & Tanis, E. A. (1993). *Probability and Statistical Inference* (4th ed.). New York: Macmillan.
- International Diabetes Federation. (2011). *IDF Diabetes Atlas 2011*. [online]. Available from: <http://www.idf.org/diabetesatlas>. [2015, June 19]
- International Diabetes Federation. (2013). *IDF Diabetes Atlas 2013*. [online]. Available from: <http://www.idf.org/diabetesatlas>. [2015, June 19]
- International Diabetes Federation. (2015). *IDF Diabetes Atlas 2015*. [online]. Available from: <http://www.idf.org/diabetesatlas>. [2015, June 19]
- Jokes, S., & Pimentel, E. B. (2013). An improved attribute control chart for monitoring non-conforming proportion in high quality process. *Control Engineering Practice*, *21*, 407-412.
- Johnson, N. L., Kemp, A. W., & Kotz, S. (2005). *Univariate Discrete Distributions* (3rd ed.). New York: Wiley.
- Jose, C., & Kumar, M. (2016). Performance analysis of Cornish-Fisher corrected p chart and fuzzy based p chart. *International Journal of Engineering Development and Research*, *4*(3), 1025-1033.
- Juntarat, W., Rueangchainikhom, W., & Promas, S. (2007). 50-grams glucose challenge test for screening of gestational diabetes mellitus in high risk pregnancy. *Journal of the Medical Association of Thailand*, *90*, 617-623.

- Kanthiya, K., Luangdansakul, W., Wacharasint, P., Prommas, S., & Smanchat, B. (2013). Prevalence of gestational diabetes mellitus and pregnancy outcomes in woman with risk factors diagnosed by IADPSG criteria at Bhumibol Adulyadej hospital. *Thai Journal of Obstetrics and Gynaecology*, *21*, 141-149.
- Knowler, W. C., Barrett-Conhor, E., Fowler, S. E., Hamman, R. F., & Lachin, J. M. (2002). Reduction in the incidence of type 2 with lifestyle intervention. *Journal of Medical*, *346*, 393-403.
- Kongubol, A., & Phupong, V. (2011). *Prepregnancy obesity and the risk of gestational diabetes mellitus*. [online]. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2393/11/59> [2015, January 19]
- Kragelund, N. K., Maximilian, D. V., & Anil, K., (2012). The urgent need for universally applicable simple screening procedures and diagnostic criteria for gestational diabetes mellitus-lessons from projects funded by the World Diabetes Foundation. *Global Health Action*, *5*, 1-12.
- Krutsawad, W., & Siwadune, T. (2010). Additional gestational diabetes screening in subsequent antenatal care laboratory tests at Chonburi hospital. *Thai Journal Obstet Gynaecol*, *18*(1), 172-180.
- Larson, H. J. (1995). *Introduction to Probability*. Massachusetts: Addison–Wesley.
- Leemis, L. M., & Trivedi, K. S. (1996). A comparison of approximate interval for the bernoulli parameter. *The American Statistician*, *50*(1), 63-68.
- Lehmann, E. L., & Loh, W. (1990). Pointwise versus uniform robustness of some large-sample tests and confidence intervals. *Scandanavian Journal of Statistics*, *17*, 177–187.
- Marcio, A. (2012). Process monitoring for nonconforming proportion in manufacturing. In *Proceedings of The CLAIO SBPO Conference* (1393-1400). Rio de Janero, Brazil.
- Mendenhall, W., & Sincich, T. (1992). *Statistics for Engineering and the Sciences* (3rd ed.). New York: Macmillan.
- Mohammed, M. A., Worthington, P., & Woodall, W. H. (2008). Plotting basic control charts: Tutorial notes for healthcare practitioners. *Quality Saf Health Care*, *17*, 137–145.
- Montgomery, D. C. (2005). *Introduction to Statistical Quality Control* (5th ed.). New York: John Wiley & Sons, Inc.
- Nelson, P. R. (1979). Control charts for Weibull processes with standards given, *IEEE Transactions on Reliability*, *28*(3), 383-387.

- Newcombe, R. G. (2011). Measures of location for confidence intervals for proportions. *Communications in Statistics - Theory and Methods*, 40, 1743-1767.
- Newcombe, R. G., & Nurminen, M. (2011). Measures of location for confidence intervals for proportions. *Communications in Statistics - Theory and Methods*, 40, 1271-1282.
- Neuburger, J., Walker, K., Sherlaw-Johnson, C., van der Meulen, J., & Cromwel, D. (2017). Comparison of control charts for monitoring clinical performance using binary data. *BMJ Qual Saf*, 26, 919-928.
- Pires, A. M., & Amado, C. (2008). Interval estimators for a binomial proportion: comparison of twenty methods. *Revstat Statistical Journal*, 6, 165-197.
- Potissat, S., Krairittichai, U., Jongsareejit, A., Sattaputh, C., & Arunratanachote, W. (2013). A 4-year prospective study on long-term complications of type 2 diabetic patients: The Thai DMS Diabetes Complications (DD.comp.) Project. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 96(6), 637-643.
- Quesenberry, C. P. (1991). SPC Q charts for binomial parameter p: Short or long runs. *Journal of Quality Technology*, 23, 239-246.
- Reiczigel, J. (2003). Confidence intervals for the binomial parameter: some new considerations. *Statistics in Medicine*, 22, 611-621.
- Ross, S. (1994). *A First Course in Probability* (4th ed.). New York: Macmillan.
- Ryan, T. P., & Schwertman, N. C. (1997). Optimal limits for attributes control charts. *Journal of Quality Technology*, 29, 86-98.
- Scheaffer, R., & McClave, J. (1990). *Probability and Statistics for Engineers* (3rd ed.). Boston: PWS-Kent.
- Sim, C. H., & Lim, M. H. (2008). Attribute charts for zero-inflated process. *Communications in Statistics-Simulations and Computation*, 37(7), 1440-1452.
- Sterne, T. H. (1954). Some remarks on confidence or fiducial limits. *Biometrika*, 41, 275-278.
- Sumeksri, P., Wongyai, S., & Aimpun, P. (2006). Prevalence of gestational diabetes mellitus (GDM) in pregnant women aged 30-34 years old at Phramongkutklao hospital. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 89(4), 94-99.
- Suzanne, P. (2016). Windows of Opportunity for Lifestyle Interventions to Prevent Gestational Diabetes Mellitus. *Am J Perinatol*, 33(13), 1291-1299.

- Thulin, M. (2014). Coverage-adjusted confidence intervals for a binomial proportion. *Scandinavian Journal of Statistics*, 41, 291-300.
- Tsai, T., Lin, C., & Wu, S. (2006). Alternative attribute control charts based on improved square root transformation. *Tamsui Oxford Journal of Mathematical Sciences*, 22(1), 61-72.
- Tumilehto, J., Lindstrom, J., Eriksson, J. G., Valle, T. T., Hamalainen, H., & Danne-Parikka, P. (2002). Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *Journal of Medical*, 344, 1343-1350.
- Vos, P. W., & Hudson, S. (2005). Evaluation criteria for discrete confidence intervals. *The American Statistician*, 59, 137-142.
- Wang, H. (2007). Exact confidence coefficients of confidence intervals for a binomial proportion. *Statistica Sinica*, 17, 361-368.
- Wang, H. (2009). Comparison of p control chart for low defective rate. *Computational Statistics and Data Analysis*, 53, 4210-4220.
- Weiss, N. A. (1995). *Introductory Statistics* (4th ed.), Reading, Massachusetts: Addison-Wesley.
- Wilson, E. B. (1927). Probable inference, the law of succession and statistical inference. *Journal of the American Statistical Association*, 22, 209-212.
- Worawongprapa, O. (2008). Glycemic control in diabetes with metabolic syndrome in community hospital. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 91(5), 641-647.
- Xie, M., Goh, T. N., & Kuralmani, V. (2002). *Statistical Models and Control Charts for High Quality Processes*. Boston, Massachusetts: Kluwer Academic.
- Yang, Z., Xie, M., Kuralmani, V., & Tsui, K. (2002). In the performance of geometric charts with estimated control limits. *Journal of Quality Technology*, 34, 448-458.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ใบรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ที่ ๐๑๐/๒๕๕๙



ใบรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
วิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา
มหาวิทยาลัยบูรพา

๑. ชื่อเรื่องคุณุญนิพนธ์
ชื่อเรื่องคุณุญนิพนธ์ (ภาษาไทย) การตรวจสอบเผื่อระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยการใช้แผนภูมิควบคุม P ปรับแก้
ชื่อเรื่องคุณุญนิพนธ์ (ภาษาอังกฤษ) MONITORING THE INCIDENCE OF GESTRATIONAL DIABETES MELLITUS (GDM) USING ADJUSTED P CONTROL CHART
๒. ชื่อนิติกร (นาย, นาง, นางสาว): ณัฐนันท์ วารีเสาศศุวรรณ
หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต (Ph.D.) สาขาวิชาการวิจัยและสถิติทางวิทยาการปัญญา
รหัส ๕๕๘๑๐๑๐
๓. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณารายละเอียดเค้าโครงคุณุญนิพนธ์เรื่องดังกล่าวข้างต้นแล้ว ในประเด็นที่เกี่ยวข้อง
 - ๑) การเคารพในศักดิ์ศรี และสิทธิของคนที่ใช้เป็นตัวอย่างการวิจัย
 - ๒) วิธีการอย่างเหมาะสมในการได้รับความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent) รวมทั้งการปกป้องสิทธิประโยชน์ และรักษาความลับกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย
 - ๓) การดำเนินการวิจัยอย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อความเสียหายต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
() รับรองโครงการวิจัย
() ไม่รับรอง
 จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงร่างวิจัยที่เสนอได้ ตั้งแต่วันที่ออกเอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนฉบับนี้ จนถึงวันที่ ๓๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ออกให้ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

(ลงนาม)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุชาดา กรเพชรปานิ)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะตีวิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา

ภาคผนวก ข

หนังสือขอความอนุเคราะห์ใช้โปรแกรม MATLAB



ที่ ศธ ๖๒๒๔/๐๑๖๑

วิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา
มหาวิทยาลัยบูรพา
ต.แสนสุข อ.เมือง จ.ชลบุรี ๒๐๑๓๑

๒ พฤษภาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ใช้โปรแกรม MATLAB ในงานดุษฎีนิพนธ์

เรียน คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์และสถาปัตยกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน

ด้วย นางสาวณัฐนันท์ วารีเศวตสุวรรณ รหัสประจำตัว ๕๕๕๑๐๐๑๐ นิสิตหลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาการศึกษาและสถิติทางวิทยาการปัญญา ได้รับอนุมัติให้ทำดุษฎีนิพนธ์เรื่อง “การตรวจสอบการแผ่รังสีอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้” ซึ่งอยู่ในความควบคุมดูแลของ ผศ.ดร.สุชาติดา กรเพชรปानी อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ในงานนี้ ผู้วิจัยมีความประสงค์ขอความอนุเคราะห์จากท่านใช้โปรแกรม MATLAB ในงานดุษฎีนิพนธ์ของนิสิตในครั้งนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา วิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านด้วยดี และขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุชาติดา กรเพชรปानी)
คณบดีวิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา

วิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา

โทร. ๐ ๓๘๑๐ ๒๐๗๗-๘

โทร/ โทรสาร ๐ ๓๘๓๙ ๓๔๘๔

<http://www.rmcs.buu.ac.th>

ที่ ศธ ๐๕๘๖.๑๓๐๐/๕๖๐.๑



คณะวิศวกรรมศาสตร์และสถาปัตยกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
๓๔๔ ถนนสุรนารายณ์ ตำบลในเมือง
อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา ๓๐๐๐๐

๘ มิถุนายน ๒๕๖๐

เรื่อง อนุญาตให้ใช้โปรแกรม MATLAB ในงานดุษฎีนิพนธ์

เรียน คณบดีวิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา

อ้างถึง หนังสือที่ ศธ ๖๒๒๔/๐๑๖๑ ลงวันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๐

ตามหนังสือที่อ้างถึง วิทยาลัยวิทยาการวิจัยและวิทยาการปัญญา มหาวิทยาลัยบูรพา ได้ขอความอนุเคราะห์ให้ใช้โปรแกรม MATLAB ในงานดุษฎีนิพนธ์ของ นางสาวณัฐนันท์ วารีเศวตสุวรรณ รหัสประจำตัว ๕๕๘๑๐๐๑๐ นิสิตหลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาการวิจัยและสถิติทางวิทยาการปัญญา เรื่อง การตรวจสอบการแผ่รังสีอุบัติการณ์ของโรงเบ้าหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้ไข นั้น

ทางคณะวิศวกรรมศาสตร์และสถาปัตยกรรมศาสตร์พิจารณาแล้ว อนุญาตให้ใช้โปรแกรม MATLAB ในงานดุษฎีนิพนธ์ของนิสิตในครั้งนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุรพจน์ วิชโรภากุล)
รองคณบดีฝ่ายบริหาร รักษาการแทน
คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์และสถาปัตยกรรมศาสตร์

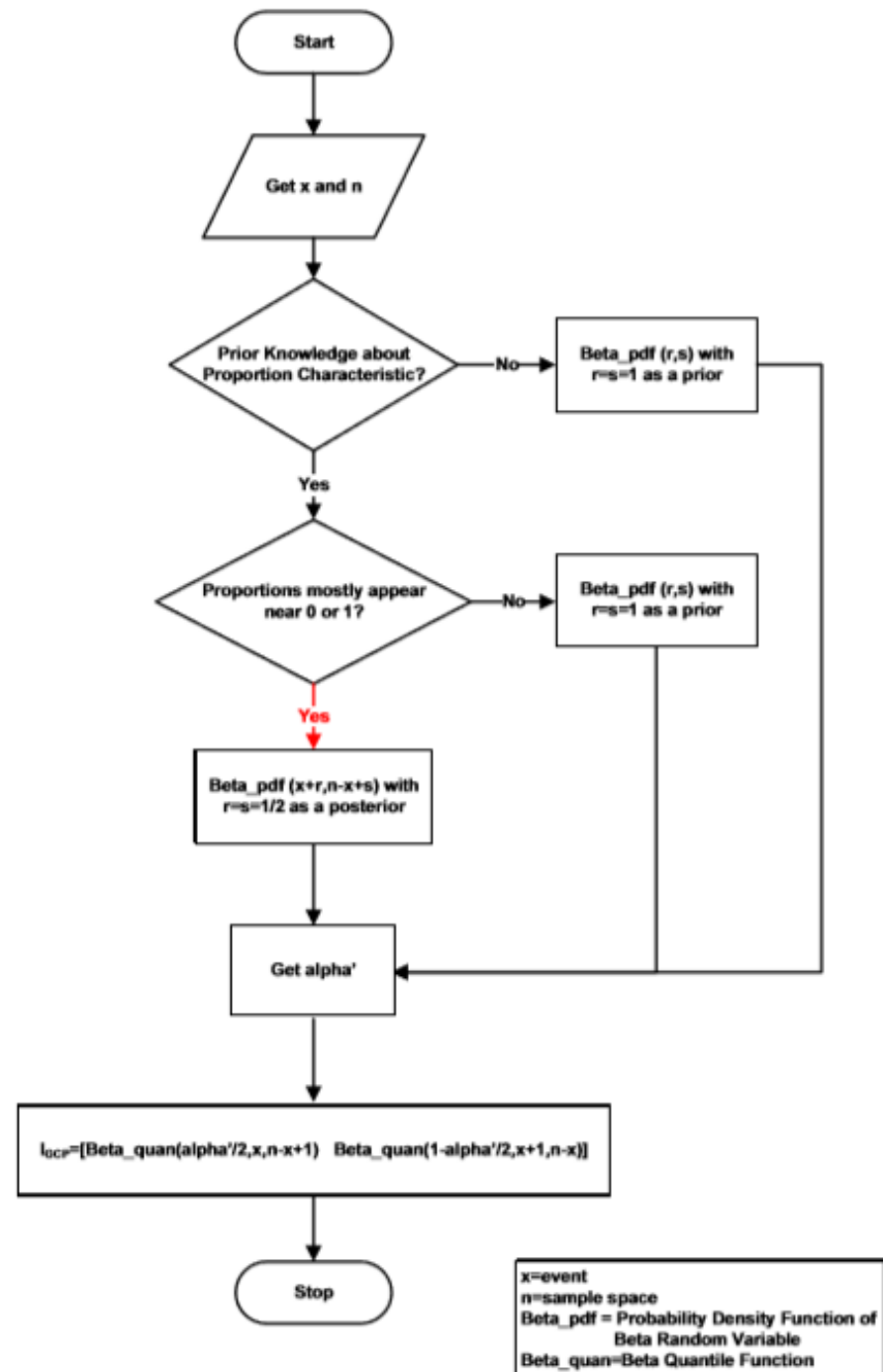
สาขาวิชาวิศวกรรมคอมพิวเตอร์

โทรศัพท์ ๐ ๔๔๒๓ ๓๐๐๐ ต่อ ๓๑๓๔

ภาคผนวก ค

อัลกอริทึมสำหรับคำนวณค่าการประมาณสัดส่วนแบบช่วง Coverage Adjusted Clopper-Pearson
และตัวอย่างการทดสอบความถูกต้องของโปรแกรม MATLAB

**Algorithm for Calculating Coverage Adjusted Clopper-Pearson
Confident Interval (Thulin, 2012, 2014)**



```

>> help clopperPearson
The Coverage Adjusted Clopper Pearson CI Estimator in MATLAB
made by E.P. which converted from Thulin's R Script 2014
-----
[lwr,upr,al]=clopperPearson(x,n,alpha,r,s,adjustment)
The function has default parameters of tol=1e-04;
p_acc=1e-05; steps=15; and initial guessed alphaUpper=0.5.
-----:INPUTS:-----
x is a number of successes.
n is a number of trials.
alphaA is the required one-tailed Type I error level.
r is the 1st parameter of prior Beta PDF.
s is the 2nd parameter of prior Beta PDF.
adjustment is either 'prior' or 'posterior'.
-----:OUTPUTS:-----
x is a number of successes.
n is a number of trials.
lwr is an adjusted lower confidence interval.
upr is an adjusted upper confidence interval.
al is an adjusted alpha.
-----

>> [x,n,lwr,upr,al]=clopperPearson(4,96,0.05,1/2,1/2,'posterior')

x =

     4

n =

    96

lwr =

    0.0141

upr =

    0.0938

al =

    0.0939

>> [x,n,lwr,upr,al]=clopperPearson(1,20,0.05,1/2,1/2,'posterior')

```

MATLAB Command Window

Page 2

```
x =  
    1  
  
n =  
    20  
  
lwr =  
    0.0042  
  
upr =  
    0.1925  
  
a1 =  
    0.1604  
  
>> [x,n,lwr,upr,a1]=clopperPearson(2,20,0.01,1/2,1/2,'posterior')  
  
x =  
    2  
  
n =  
    20  
  
lwr =  
    0.0099  
  
upr =  
    0.3365  
  
a1 =  
    0.0328
```


>>

Table 2. Some examples of coverage-adjusted Clopper–Pearson intervals

n	X	No correction		Prior $Beta(1,1)$		Posterior $Beta(\frac{1}{2}, \frac{1}{2})$	
		$\alpha = 0.05$	$\alpha = 0.01$	$\alpha = 0.05$	$\alpha = 0.01$	$\alpha = 0.05$	$\alpha = 0.01$
20	1	(0.0012, 0.2487)	(0.0003, 0.3171)	(0.0025, 0.2163)	(0.0006, 0.2815)	(0.0042, 0.1925)	(0.0010, 0.2591)
	2	(0.0123, 0.3170)	(0.0053, 0.3871)	(0.0180, 0.2829)	(0.0083, 0.3509)	(0.0207, 0.2697)	(0.0099, 0.3364)
	5	(0.0866, 0.4910)	(0.0583, 0.5598)	(0.1039, 0.4559)	(0.0718, 0.5248)	(0.1013, 0.4608)	(0.0705, 0.5281)
	10	(0.2720, 0.7280)	(0.2177, 0.7823)	(0.3017, 0.6983)	(0.2447, 0.7553)	(0.2929, 0.7071)	(0.2369, 0.7631)
50	1	(0.0005, 0.1065)	(0.0001, 0.1394)	(0.0008, 0.0967)	(0.0002, 0.1282)	(0.0016, 0.0812)	(0.0004, 0.1122)
	5	(0.0333, 0.2181)	(0.022, 0.2580)	(0.0376, 0.2058)	(0.0255, 0.2448)	(0.0387, 0.2027)	(0.0267, 0.2402)
	12	(0.1306, 0.3817)	(0.1056, 0.4255)	(0.1395, 0.3676)	(0.1133, 0.4112)	(0.1378, 0.3702)	(0.1120, 0.4136)
	25	(0.3553, 0.6447)	(0.3155, 0.6845)	(0.3686, 0.6314)	(0.3282, 0.6718)	(0.3644, 0.6356)	(0.3242, 0.6757)
100	1	(0.0003, 0.0545)	(0.0001, 0.0720)	(0.0004, 0.0508)	(0.0001, 0.0677)	(0.0008, 0.0413)	(0.0002, 0.0577)
	10	(0.0490, 0.1762)	(0.0382, 0.2020)	(0.0518, 0.1705)	(0.0405, 0.1959)	(0.0523, 0.1695)	(0.0410, 0.1946)
	25	(0.1688, 0.3466)	(0.1477, 0.3769)	(0.1739, 0.3396)	(0.1525, 0.3698)	(0.1728, 0.3410)	(0.1515, 0.3712)
	50	(0.3983, 0.6017)	(0.3689, 0.6311)	(0.4052, 0.5948)	(0.3756, 0.6244)	(0.4031, 0.5969)	(0.3735, 0.6265)

ภาคผนวก ง

ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วง
วิธี Wald และวิธี Coverage-adjusted Clopper-Pearson

ตารางที่ ง-1 ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธี Wald และวิธีปรับแก้ Coverage adjusted Clopper-Pearson ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วน GDM

<i>n</i>	<i>p</i>	<i>AW</i>	
		<i>W</i>	<i>ACP</i>
20	.05	(.1250)	.2142*
	.10	(.2181)	.2820*
	.20	(.3334)	.3818*
40	.05	(.1099)	.1524*
	.10	(.1776)	.2073*
	.20	(.2473)	.2689*
60	.05	(.0988)	.1210*
	.10	(.1502)	.1652*
	.20	(.2035)	.2178*
80	.05	(.0902)	.1065*
	.10	(.1319)	.1438*
	.20	(.1773)	.1886*
100	.05	(.0833)	.0945*
	.10	(.1177)	.1271*
	.20	(.1590)	.1679*
200	.05	(.0609)	.0655*
	.10	(.0843)	.0890*
	.20	.1127*	.1172
500	.05	.0387*	.0409
	.10	.0536*	.0556
	.20	.0715*	.0733

หมายเหตุ () หมายถึง ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นที่ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมไม่ผ่านเกณฑ์
ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด

* หมายถึง ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นที่ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมที่ผ่านเกณฑ์
ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดและให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่น
น้อยที่สุด

ตารางที่ ง-2 ความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นของวิธีประมาณค่าสัดส่วนแบบช่วงวิธี Wald และวิธีปรับแก้ Coverage adjusted Clopper-Pearson ที่ระดับความเชื่อมั่น 95.45% จำแนกตามขนาดตัวอย่างและค่าสัดส่วน GDM

<i>n</i>	<i>p</i>	<i>AW</i>	
		<i>W</i>	<i>ACP</i>
20	.05	(.1633)	.3364*
	.10	(.2848)	.4113*
	.20	(.4513)	.5143*
40	.05	(.1430)	.2203*
	.10	(.2370)	.2918*
	.20	(.3645)	.3812*
60	.05	(.1308)	.1173*
	.10	(.2118)	.2416*
	.20	(.3044)	.3132*
80	.05	(.1185)	.1526*
	.10	(.1916)	.2082*
	.20	(.2663)	.2733*
100	.05	(.1139)	.1397*
	.10	(.1763)	.1870*
	.20	(.2383)	.2446*
200	.05	(.0899)	.0979*
	.10	(.1259)	.1305*
	.20	(.1694)	.1725*
500	.05	(.0580)	.0603*
	.10	.0804*	.0823
	.20	.1072*	.1091

หมายเหตุ () หมายถึง ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นที่ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมไม่ผ่านค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนด

* หมายถึง ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นที่ให้ค่าความน่าจะเป็นคัมรวมที่ผ่านเกณฑ์ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่กำหนดและให้ค่าความกว้างเฉลี่ยของช่วงความเชื่อมั่นน้อยที่สุด

ภาคผนวก จ

แบบเก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

ตารางที่ จ-1 แบบเก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

แบบเก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิ
งานวิจัย การตรวจสอบเฝ้าระวังอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โดยใช้แผนภูมิควบคุม p ปรับแก้

เดือน..... ปี พ.ศ.....

วันที่เก็บรวบรวมข้อมูล.....

จำนวนหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่เข้ารับการตรวจ GDMคน

ชื่อผู้รวบรวมข้อมูล.....

จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เป็น GDMคน

ชื่อผู้ตรวจสอบข้อมูล.....

กรอกข้อมูลเพิ่มเติม (เฉพาะหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจพบ GDM)

ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย น.ส.ณัฐนันท์ วารีเสวตสุวรรณ (081-XXXXXX)

คนที่	อายุ (ปี)	น้ำหนัก (ก่อนตั้งครรภ์) (กิโลกรัม)	ส่วนสูง (เซนติเมตร)	เคยเป็น GDM มาก่อน (เคย/ ไม่เคย)	ประวัติคนในครอบครัวเป็นเบาหวาน (เป็น/ ไม่เป็น)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

ภาคผนวก ฉ

ข้อมูลพหุติยภูมิของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) และความเสี่ยงของการเกิดโรค

ตารางที่ ฉ-1 ข้อมูลทุติยภูมิของโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

No.	Time	Num. of Preg. (n_i)	Num. of GDM (X_i)	Proportion of GDM (p_i)	No.	Time	Num. of Preg. (n_i)	Num. of GDM (X_i)	Proportion of GDM (p_i)
1	ตค.54	173	19	0.1098	27	ธค.56	157	9	0.0573
2	พย.54	183	13	0.0710	28	มค.57	163	3	0.0184
3	ธค.54	144	10	0.0694	29	กพ.57	173	10	0.0578
4	มค.55	154	19	0.1234	30	มีค.57	180	11	0.0611
5	กพ.55	181	9	0.0497	31	เมย.57	163	8	0.0491
6	มีค.55	167	11	0.0659	32	พค.57	158	3	0.0190
7	เมย.55	182	3	0.0165	33	มิย.57	218	7	0.0321
8	พค.55	194	8	0.0412	34	กค.57	157	7	0.0446
9	มิย.55	192	9	0.0469	35	สค.57	170	5	0.0294
10	กค.55	167	5	0.0299	36	กย.57	183	9	0.0492
11	สค.55	164	8	0.0488	37	ตค.57	167	5	0.0299
12	กย.55	177	3	0.0169	38	พย.57	143	8	0.0559
13	ตค.55	183	7	0.0383	39	ธค.57	165	5	0.0303
14	พย.55	150	6	0.0400	40	มค.58	163	8	0.0491
15	ธค.55	171	4	0.0234	41	กพ.58	204	5	0.0245
16	มค.56	170	4	0.0235	42	มีค.58	149	6	0.0403
17	กพ.56	148	3	0.0203	43	เมย.58	179	17	0.0950
18	มีค.56	171	5	0.0292	44	พค.58	166	10	0.0602
19	เมย.56	163	8	0.0491	45	มิย.58	179	16	0.0894
20	พค.56	157	9	0.0573	46	กค.58	175	9	0.0514
21	มิย.56	178	5	0.0281	47	สค.58	181	5	0.0276
22	กค.56	129	7	0.0543	48	กย.58	249	12	0.0482
23	สค.56	176	5	0.0284	49	ตค.58	218	13	0.0596
24	กย.56	147	5	0.0340	50	พย.58	221	22	0.0995
25	ตค.56	176	6	0.0341	51	ธค.58	200	15	0.0750
26	พย.56	176	8	0.0455	52	มค.59	194	11	0.0567

ตารางที่ ฉ-2 ข้อมูลทุติยภูมิเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

No.	Age (Y-m)	Weight (Kg.)	Height (cm.)	Used to be GDM	History family of DM	Computation				
						Age<30	Age ≥30	Body Mass Index (BMI)	Over-weight	Obesity
1	36y 11m	59.3	163				1	22.3192		
2	30y 2m	52.6	164		1		1	19.5568		
3	34y 6m	61.8	156		1		1	25.3945	1	
4	27y	74.4	149	1	1	1		33.5120		1
5	27y	77.1	155		1	1		32.0916		1
6	24y 1m	69.2	153.8		1	1		29.2546	1	
7	29y	89	165			1		32.6905		1
8	36y 3m	55.1	158	1			1	22.0718		
9	46y 4m	66.7	155				1	27.7627	1	
10	40y	65.8	145				1	31.2961		1
11	25y 8m	58.2	156			1		23.9152	1	
12	30y 4m	69.3	150				1	30.8000		1
13	35y 9m	66.2	160				1	25.8594	1	
14	29y 11m	56.6	156				1	23.2577	1	
15	36y 9m	47.6	149				1	21.4405		
16	41y	51.9	156				1	21.3264		
17	33y	60.2	155.5				1	24.8964	1	
18	33y	64.3	162				1	24.5008	1	
19	28y 1m	68.2	150					30.3111		1
20	32y 9m	78.7	160	1			1	30.7422		1
21	35y 1m	81.3	156	1			1	33.4073		1
22	27y	98	156					40.2696		1

Remark : Risk factor of GDM in November 2015 1. BMI = Weight (Kg.) / (Height)² (m²) 2. Over-weight (23≤BMI≤30) 3. Obesity (BMI>30)