



มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
คณะสาธารณสุขศาสตร์

โครงการประสิทธิผลและประสิทธิภาพของ
เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินนูเรีย
ด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี



สนับสนุนโดย
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
Health Systems Research Institute (HSRI)

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง

ประสิทธิผลและประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย
ด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการใน
หน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี
Effectiveness and Efficacy of scoring scheme screening
microalbuminuria for Type 2 Diabetes in primary care unit of the
government and private sector in PathumThani province

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สนับสนุนโดย



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
Health Systems Research Institute (HSRI)

คณะผู้วิจัยและที่ปรึกษา

หัวหน้าโครงการ

ชื่อ-นามสกุล ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์
สังกัด คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ-นามสกุล พตต หญิง ดร. คติยา อีวานโนวิช
สังกัด คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ชื่อ-นามสกุล นางสนธยา ทองพันธ์
สังกัด พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กลุ่มงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลปทุมธานี

ที่ปรึกษา

ชื่อ-นามสกุล นายแพทย์เพชร รอดอารีย์
สังกัด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ผู้ประสานงานโครงการ

1. นางสาววรรณวิภา ฤทธิญาณ
2. นางสาวกนกอร แก้วเงินลาด



มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
คณะสาธารณสุขศาสตร์

บทคัดย่อภาษาไทย

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 คือ ความผิดปกติของไต ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องจะมีผลทำให้การทำงานของไตเสื่อมถอยลงจนถึงขั้นเกิดภาวะไตวายเรื้อรัง แต่มีผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ป่วยมานานกว่า 10 ปี เพียงร้อยละ 20 ที่ได้รับการประเมินภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย ทาง ADA แนะนำให้มีการติดตามค่าไมโครแอลบูมินูเรีย ซึ่งวิธีมาตรฐานของการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียจะต้องตรวจจากปัสสาวะทั้งหมด 3 ครั้ง และถ้า positive 2 ใน 3 ครั้ง หมายถึง ไตมีความผิดปกติ แต่ในประเทศไทยผู้ป่วยเบาหวานจะได้รับการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียเพียงปีละ 1 ครั้ง หากมีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยใช้หลักการสร้างเครื่องมือจากการประเมินปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่มีผลต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย น่าจะทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงบริการได้ตามมาตรฐาน จึงมีการพัฒนาเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนนขึ้น แต่ยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าสามารถใช้ได้กับสถานบริการระดับปฐมภูมิ

ในการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผล และประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนน และพัฒนาคุณภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ โดยใช้รูปแบบการศึกษาแบบการวิจัยเชิงคัดกรอง (Screening accuracy research) ร่วมกับการวิจัยดำเนินการ (implementation research) ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ในจังหวัดปทุมธานี จำนวน 78 แห่ง และคลินิกเอกชนในพื้นที่จำนวน 8 แห่ง กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 1,211 ราย พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวานมานานไม่เกิน 5 ปี ร้อยละ 44.5 ระยะเวลาที่ป่วยเป็นเบาหวานโดยเฉลี่ย 6.86 ± 4.99 ปี มีผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพียงร้อยละ 24.19 ที่มีดัชนีมวลกายอยู่ในระดับปกติ มากกว่าร้อยละ 50 มีดัชนีมวลกายอยู่ในกลุ่มอ้วน และร้อยละ 78 เป็นกลุ่มอ้วนลงพุง ยังมีพฤติกรรมการสูบบุหรี่ และดื่มแอลกอฮอล์ ร้อยละ 6.06 และ 8.13 ตามลำดับ ร้อยละ 18.35 พบว่ามีประวัติเบาหวานในครอบครัว โรคแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่า เป็นโรคความดันโลหิตสูง ร้อยละ 67.22 และไขมันในเลือดสูง ร้อยละ 51.12

จากการประเมินภาวะไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ด้วยการตรวจวิธีมาตรฐาน Immunoturbidity ครบ 3 ครั้ง มีจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 536 ราย พบว่า ร้อยละ 7.09 ของผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการตรวจมีภาวะ Microalbuminuria และร้อยละ 22.57 มีภาวะ Microalbuminuria เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบค่า Sensitivity, Specificity, Positive Predictive

Value (PPV), Negative Predictive Value (NPV), Likelihood Ratio positive (LR+), Likelihood Ratio negative (LR-) และ ค่า Receiver operating characteristic (ROC) ของแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนกับการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย พบว่าความสามารถของการตรวจคัดกรองด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียดีกว่าการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน แต่ค่าใช้จ่ายด้วยวิธีการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะแพงกว่าการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน

ทั้งนี้เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนที่พัฒนาขึ้นใหม่ สำหรับใช้กับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในระดับปฐมภูมิครั้งนี้ จึงยังไม่มีความสามารถในการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียได้ ดังนั้นหากมีการพัฒนาเครื่องมือคัดกรองที่พัฒนาในเชิงนวัตกรรมที่สามารถทดแทนวิธีการเดิมและมีราคาที่ถูกลงจะทำให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถเข้าถึงการรับบริการคัดกรองได้ตามมาตรฐาน ซึ่งยังเป็นช่องว่างเพื่อการพัฒนาต่อไปในอนาคต

Abstract

Kidney disorders are among the major complications experienced by patients with type 2 diabetes. If not treated properly, these disorders will cause a deteriorating renal function and will lead to a chronic kidney disease. However, after 10 years of illness only 20% of type 2 diabetes patients have been diagnosed with microalbuminuria. The American Diabetes Association (ADA) recommends an annual follow-up of microalbuminuria patients. The standard method used for detecting microalbuminuria requires 3 collections of urine specimens during a calendar year. If two out of three urine specimen are found positive, the patient is diagnosed with Diabetes Nephropathy. In Thailand, the urine tests for microalbuminuria of type 2 diabetes patients are conducted only once a year. Using risk factors affecting microalbuminuria could be helpful as a standard screening tool for type 2 diabetes patients. That methodology has allowed a development of a scoring scheme to detect microalbuminuria, but there is no assurance that this diagnostic instrument can be effectively used as part of primary care services.

In this study, we aimed to evaluate the effectiveness and the efficiency of the scoring scheme to screen for microalbuminuria. The development of the scoring scheme screening for microalbuminuria was designed to test for risk factors of type 2 diabetes patients in primary care services. The study design has focused on screening accuracy and implementation. The study settings were 78 Tambon Health Promoting hospitals and 8 private clinics in Pathumthani province. The sample consisted of 1,211 type 2 diabetes patients. The results indicated that 44.5% of patients had diabetes during a period of 5 years or less. The mean period of diabetes duration was around 6.86 ± 4.99 years. Only 24.19% of patients had normal body mass index, more than 50% were obese and 78% had central obesity. Smokers and alcohol consumers represented, respectively, 6.06% and 8.13% of the study sample, and 18.35% of the patients had family history of diabetes. The sample of type 2 diabetes patients showed that 67.22% had hypertension and 51.12% had dyslipidemia.

During the assessment of microalbuminuria in type 2 diabetes patients, 536 cases completed the standard method through immunoturbidity technique. The results showed that 7.09% were macroalbuminuria cases and 22.57% were microalbuminuria cases. Using the comparative analysis of sensitivity, specificity, Positive Predictive Value (PPV), Negative Predictive Value (NPV), Likelihood Ratio positive (LR+), Likelihood Ratio negative (LR-) and the Receiver Operating Characteristic (ROC) between the scoring scheme screening and rapid test screening, the results showed that the rapid test screening was better than the scoring scheme screening. However, the rapid test screening was more expensive than the scoring scheme screening.

The new screening tool developed in this study for microalbuminuria testing in type 2 diabetes patients cannot be used in primary care settings. A development of an innovative screening tool is the gap that should be filled by future research to replace the currently used conventional methods. In the meantime, patients with type 2 diabetes can be treated by standard screening services.

บทสรุปผู้บริหาร

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 คือ ความผิดปกติของไต (Diabetic Nephropathy) ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องจะมีผลทำให้การทำงานของไตเสื่อมถอยลงจนถึงขั้นเกิดภาวะไตวายเรื้อรัง ในการศึกษาที่พบผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ มีภาวะ Microalbuminuria ร้อยละ 7.09 และ มีภาวะ Microalbuminuria ร้อยละ 22.57 พบผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจประเมินโรคไตเป็นประจำทุกปี ร้อยละ 90.38 ผลการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบความสามารถของเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนกับการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียพบว่า ความสามารถในการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียดีกว่าการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน เมื่อเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย 3 วิธี คือ การตรวจมาตรฐาน (Immunoturbidity) การตรวจด้วยระบบคะแนนคัดกรอง และการตรวจด้วยแถบจุ่มปัสสาวะพบว่า ค่าใช้จ่ายในการตรวจคัดกรองด้วยระบบคะแนนคัดกรองมีค่าใช้จ่ายต่ำสุด และการตรวจมาตรฐาน (Immunoturbidity) มีค่าใช้จ่ายสูงสุด ความพึงพอใจของผู้ให้บริการต่อวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยแบบคัดกรองระบบคะแนนและการจุ่มแถบปัสสาวะ ไม่แตกต่างกัน

เมื่อทำการพัฒนาแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนนจากข้อมูลความเสี่ยงของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการจากหน่วยบริการปฐมภูมิ พบว่า เครื่องมือยังมีความสามารถด้อยกว่าการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะ ดังนั้นการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยการวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะ จึงยังเป็นวิธีการที่ยังควรใช้สำหรับคัดกรองโรคไตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 แต่หากพัฒนาความสามารถของวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะให้มีความไวและความจำเพาะเพิ่มขึ้นจะทำให้การคัดกรองภาวะไมโครแอลบูมินูเรียในปัจจุบันมีประสิทธิภาพที่ดีขึ้น

บทสรุปเพื่อการสื่อสารสู่สาธารณะ

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ส่วนใหญ่มีภาวะอวบลงพุง ร้อยละ 54.25 และอ้วนลงพุง ร้อยละ 23.98 ซึ่งพบว่ามีภาวะไขมันในเลือดสูง และความดันโลหิตสูง ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนอื่นๆ เช่น โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง จึงควรมีการจัดโปรแกรมแบบ Intensive ให้คนกลุ่มนี้ ได้มีการปรับพฤติกรรมโดยอาจมีมาตรการต่างๆ จากหน่วยงานในท้องถิ่นร่วมด้วย นอกจากนี้การตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ควรมีการคัดกรองเป็นประจำทุกปี เนื่องจากมีผู้ป่วยเบาหวานกลุ่มนี้มีปัจจัยหลายอย่างี่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะไตวาย และมีผู้ป่วยเบาหวานบางรายที่ไม่ทราบว่ตนเองมีภาวะไตวายแล้ว

การวางแผนเพื่อนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์จริง

1. ข้อมูลผลการประเมินภาวะไม่โครแอลบูมินูเรียของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 รายบุคคล จะถูกส่งกลับไปยังสถานบริการปฐมภูมิ เพื่อใช้ในการดูแล และส่งต่อผู้ป่วยเบาหวานให้ได้รับการรักษาต่อเนื่อง
2. จากผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยปฐมภูมิ มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ เช่น อ้วนลงพุง ไขมันในเลือดสูง ความดันโลหิตสูง ซึ่งสามารถบ่งชี้ได้ว่าควรมีโปรแกรมการสร้างเสริมสุขภาพและปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ซึ่งในการศึกษานี้ได้จัดทำ Infographic เกี่ยวกับการป้องกันการเกิดโรคไต อาหารที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยโรคไต และการเกิดโรคไตวายในผู้ป่วยเบาหวาน ให้แก่สถานบริการปฐมภูมิที่เข้าร่วมโครงการทุกแห่งเพื่อให้บุคลากรทางด้านสาธารณสุขใช้สอนผู้ป่วยเบาหวาน และสำหรับผู้ป่วยเบาหวานได้อ่านเพิ่มเติมในระหว่างรอรับบริการ
3. เนื่องจากความสามารถของเครื่องมือคัดกรองที่พัฒนาขึ้นใหม่ ยังมีความสามารถด้อยกว่าวิธีการตรวจไม่โครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะ จากผลการศึกษานี้จึงเสนอต่อสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ในการสนับสนุนให้เกิดการพัฒนานวัตกรรมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองไม่โครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะ หรือวิธีการอื่นๆ เพื่อลดต้นทุนของการตรวจไม่โครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการมาตรฐาน และทำให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถเข้าถึงบริการการตรวจคัดกรองได้ตามแนวทางมาตรฐาน

คำนำ

รายงานวิจัย เรื่อง ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี ได้รับการสนับสนุนจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส) ที่ให้โอกาสคณะผู้วิจัยได้ทำการศึกษาพัฒนาเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย คณะผู้วิจัยขอขอบคุณเป็นอย่างสูงมา ณ.ที่นี้

ทั้งนี้การดำเนินการวิจัยของโครงการได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีจากบุคลากรทีมสุขภาพของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในพื้นที่จังหวัดปทุมธานี รวมถึงผู้บริหารของคลินิกเอกชนในเครือข่ายไมตรีที่ได้อำนวยความสะดวกในการเข้าพื้นที่เก็บข้อมูล และช่วยในการติดตามผู้ป่วยเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการฯ อย่างต่อเนื่องทำให้ได้ข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์ในการศึกษาครั้งนี้

นอกจากนี้โครงการได้รับความร่วมมือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานีในการประสานกับพื้นที่เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูล ทำให้การดำเนินงานของโครงการมีความราบรื่นเป็นอย่างดี และเกิดการพัฒนางานวิจัยในพื้นที่

สุดท้าย คณะผู้วิจัยขอขอบคุณผู้บริหารของคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัยในระดับพื้นที่ ซึ่งเป็นที่ตั้งของสถาบัน และให้กำลังใจคณะผู้วิจัยในการดำเนินงานโครงการฯ ด้วยดีตลอดมา

คณะผู้วิจัย

สารบัญ

หน้า

รายชื่อคณะผู้วิจัยและที่ปรึกษา

บทคัดย่อภาษาไทย

Abstract

บทสรุปผู้บริหาร

บทสรุปเพื่อการสื่อสารสู่สาธารณะ

การวางแผนเพื่อนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์จริง

คำนำ

สารบัญ

บทที่ 1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
บทที่ 2 ทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	7
บทที่ 3 ระเบียบวิธีการวิจัย	20
บทที่ 4 ผลการศึกษา	33
บทที่ 5 อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ	71
เอกสารอ้างอิง	77
ภาคผนวก 1 เครื่องมือในการวิจัย	81
ภาคผนวก 2 เอกสารรับรองการขออนุมัติการวิจัยในคน	98
ภาคผนวก 3 Infographic จำนวน 3 เรื่องสำหรับการให้ความรู้อาสาสมัครวิจัย	102
ภาคผนวก 4 รายชื่อสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ	106
ภาคผนวก 5 ภาพกิจกรรมในการดำเนินการวิจัย	111

สารบัญตาราง

ตารางที่	ชื่อตาราง	หน้า
2.1	ตัวแปรที่เป็นผลลัพธ์การดำเนินการ (Implementation outcome variables)	12
2.2	วัตถุประสงค์ คำถามการวิจัย รูปแบบการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล ในวิจัยดำเนินงาน	15
3.1	รายชื่อโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ในจังหวัดปทุมธานี	20
3.2	รายชื่อคลินิกเอกชนมีตรีคลินิก ในจังหวัดปทุมธานี	23
4.1	ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 1,211)	34
4.2	โรคแทรกซ้อนทางหลอดเลือดของกลุ่มตัวอย่าง	38
4.3	การใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวาน	39
4.4	ภาวะแอลบูมินในปัสสาวะจากการตรวจวิธีมาตรฐาน (n= 536)	42
4.5	เปรียบเทียบค่า sensitivity specificity PPV NPV ของแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยง และการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ที่ความชุกของไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เท่ากับ 22.6%	43
4.6	เปรียบเทียบการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงไมโครแอลบูมินูเรียกับการตรวจวิธีมาตรฐาน (n= 467)	44
4.7	เปรียบเทียบการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะกับการตรวจวิธีมาตรฐาน (n= 463)	44
4.8	เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อรายในการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย	45
4.9	เปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้รับบริการ ต่อการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน และการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ	46
4.10	ความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจ (Rapid test) (n=1,211)	47
4.11	ความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการคัดกรองด้วยระบบคะแนน (n=1,211)	47

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	ชื่อตาราง	หน้า
4.12	การรับการประเมินโรคไตของผู้รับบริการ (n= 1,206)	48
4.13	เปรียบเทียบคะแนนความพึงพอใจของผู้ให้บริการ ต่อวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ด้วยแบบคัดกรองระบบคะแนนและการจุ่มแถบปัสสาวะ	49
4.14	เปรียบเทียบปัจจัยด้านบุคคล ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria	50
4.15	เปรียบเทียบปัจจัยด้านชีวเคมี ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria	55
4.16	เปรียบเทียบความแตกต่างในการใช้ยารักษา ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria	58
4.17	วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิ	60
4.18	Coefficient (95%CI) of predictor and item scores.	65
4.19	ความเสี่ยงต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย ตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ	67
4.20	เปรียบเทียบความสามารถของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิและการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย	68
4.21	แบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยง สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ	69

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1.1	กรอบแนวคิดการวิจัย	5
4.1	ROC ของแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย	66

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง

ประสิทธิผลและประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย
ด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการใน
หน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี
Effectiveness and Efficacy of scoring scheme screening
microalbuminuria for Type 2 Diabetes in primary care unit of the
government and private sector in PathumThani province

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สนับสนุนโดย



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
Health Systems Research Institute (HSRI)

คณะผู้วิจัยและที่ปรึกษา

หัวหน้าโครงการ

ชื่อ-นามสกุล ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์

สังกัด คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ผู้ร่วมวิจัย

ชื่อ-นามสกุล พตต หญิง ดร. คติยา อีวานโนวิช

สังกัด คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ชื่อ-นามสกุล นางสาวสนธยา ทองพันธ์

สังกัด พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กลุ่มงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลปทุมธานี

ที่ปรึกษา

ชื่อ-นามสกุล นายแพทย์เพชร รอดอารีย์

สังกัด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ผู้ประสานงานโครงการ

1. นางสาววรรณวิภา ฤทธิญาณ

2. นางสาวกนกอร แก้วเงินลาด



มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
คณะสาธารณสุขศาสตร์

บทคัดย่อภาษาไทย

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 คือ ความผิดปกติของไต ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องจะมีผลทำให้การทำงานของไตเสื่อมถอยลงจนถึงขั้นเกิดภาวะไตวายเรื้อรัง แต่มีผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ป่วยมานานกว่า 10 ปี เพียงร้อยละ 20 ที่ได้รับการประเมินภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย ทาง ADA แนะนำให้มีการติดตามค่าไมโครแอลบูมินูเรีย ซึ่งวิธีมาตรฐานของการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียจะต้องตรวจจากปัสสาวะทั้งหมด 3 ครั้ง และถ้า positive 2 ใน 3 ครั้ง หมายถึง ไตมีความผิดปกติ แต่ในประเทศไทยผู้ป่วยเบาหวานจะได้รับการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียเพียงปีละ 1 ครั้ง หากมีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยใช้หลักการสร้างเครื่องมือจากการประเมินปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่มีผลต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย น่าจะทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงบริการได้ตามมาตรฐาน จึงมีการพัฒนาเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนนขึ้น แต่ยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าสามารถใช้ได้กับสถานบริการระดับปฐมภูมิ

ในการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผล และประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนน และพัฒนาคุณภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ โดยใช้รูปแบบการศึกษาแบบการวิจัยเชิงคัดกรอง (Screening accuracy research) ร่วมกับการวิจัยดำเนินการ (implementation research) ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ในจังหวัดปทุมธานี จำนวน 78 แห่ง และคลินิกเอกชนในพื้นที่จำนวน 8 แห่ง กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 1,211 ราย พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวานมานานไม่เกิน 5 ปี ร้อยละ 44.5 ระยะเวลาที่ป่วยเป็นเบาหวานโดยเฉลี่ย 6.86 ± 4.99 ปี มีผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพียงร้อยละ 24.19 ที่มีดัชนีมวลกายอยู่ในระดับปกติ มากกว่าร้อยละ 50 มีดัชนีมวลกายอยู่ในกลุ่มอ้วน และร้อยละ 78 เป็นกลุ่มอ้วนลงพุง ยังมีพฤติกรรมการสูบบุหรี่ และดื่มแอลกอฮอล์ ร้อยละ 6.06 และ 8.13 ตามลำดับ ร้อยละ 18.35 พบว่ามีประวัติเบาหวานในครอบครัว โรคแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่า เป็นโรคความดันโลหิตสูง ร้อยละ 67.22 และไขมันในเลือดสูง ร้อยละ 51.12

จากการประเมินภาวะไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ด้วยการตรวจวิธีมาตรฐาน Immunoturbidity ครบ 3 ครั้ง มีจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 536 ราย พบว่า ร้อยละ 7.09 ของผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการตรวจมีภาวะ Microalbuminuria และร้อยละ 22.57 มีภาวะ Microalbuminuria เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบค่า Sensitivity, Specificity, Positive Predictive

Value (PPV), Negative Predictive Value (NPV), Likelihood Ratio positive (LR+), Likelihood Ratio negative (LR-) และ ค่า Receiver operating characteristic (ROC) ของแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนกับการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย พบว่าความสามารถของการตรวจคัดกรองด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียดีกว่าการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน แต่ค่าใช้จ่ายด้วยวิธีการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะแพงกว่าการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน

ทั้งนี้เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนที่พัฒนาขึ้นใหม่ สำหรับใช้กับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในระดับปฐมภูมิครั้งนี้ จังยังไม่มีความสามารถในการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียได้ ดังนั้นหากมีการพัฒนาเครื่องมือคัดกรองที่พัฒนาในเชิงนวัตกรรมที่สามารถทดแทนวิธีการเดิมและมีราคาที่ถูกลงจะทำให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถเข้าถึงการรับบริการคัดกรองได้ตามมาตรฐาน ซึ่งยังเป็นช่องว่างเพื่อการพัฒนาต่อไปในอนาคต

Abstract

Kidney disorders are among the major complications experienced by patients with type 2 diabetes. If not treated properly, these disorders will cause a deteriorating renal function and will lead to a chronic kidney disease. However, after 10 years of illness only 20% of type 2 diabetes patients have been diagnosed with microalbuminuria. The American Diabetes Association (ADA) recommends an annual follow-up of microalbuminuria patients. The standard method used for detecting microalbuminuria requires 3 collections of urine specimens during a calendar year. If two out of three urine specimen are found positive, the patient is diagnosed with Diabetes Nephropathy. In Thailand, the urine tests for microalbuminuria of type 2 diabetes patients are conducted only once a year. Using risk factors affecting microalbuminuria could be helpful as a standard screening tool for type 2 diabetes patients. That methodology has allowed a development of a scoring scheme to detect microalbuminuria, but there is no assurance that this diagnostic instrument can be effectively used as part of primary care services.

In this study, we aimed to evaluate the effectiveness and the efficiency of the scoring scheme to screen for microalbuminuria. The development of the scoring scheme screening for microalbuminuria was designed to test for risk factors of type 2 diabetes patients in primary care services. The study design has focused on screening accuracy and implementation. The study settings were 78 Tambon Health Promoting hospitals and 8 private clinics in Pathumthani province. The sample consisted of 1,211 type 2 diabetes patients. The results indicated that 44.5% of patients had diabetes during a period of 5 years or less. The mean period of diabetes duration was around 6.86 ± 4.99 years. Only 24.19% of patients had normal body mass index, more than 50% were obese and 78% had central obesity. Smokers and alcohol consumers represented, respectively, 6.06% and 8.13% of the study sample, and 18.35% of the patients had family history of diabetes. The sample of type 2 diabetes patients showed that 67.22% had hypertension and 51.12% had dyslipidemia.

During the assessment of microalbuminuria in type 2 diabetes patients, 536 cases completed the standard method through immunoturbidity technique. The results showed that 7.09% were macroalbuminuria cases and 22.57% were microalbuminuria cases. Using the comparative analysis of sensitivity, specificity, Positive Predictive Value (PPV), Negative Predictive Value (NPV), Likelihood Ratio positive (LR+), Likelihood Ratio negative (LR-) and the Receiver Operating Characteristic (ROC) between the scoring scheme screening and rapid test screening, the results showed that the rapid test screening was better than the scoring scheme screening. However, the rapid test screening was more expensive than the scoring scheme screening.

The new screening tool developed in this study for microalbuminuria testing in type 2 diabetes patients cannot be used in primary care settings. A development of an innovative screening tool is the gap that should be filled by future research to replace the currently used conventional methods. In the meantime, patients with type 2 diabetes can be treated by standard screening services.

บทสรุปผู้บริหาร

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 คือ ความผิดปกติของไต (Diabetic Nephropathy) ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องจะมีผลทำให้การทำงานของไตเสื่อมถอยลงจนถึงขั้นเกิดภาวะไตวายเรื้อรัง ในการศึกษาที่พบผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ มีภาวะ Microalbuminuria ร้อยละ 7.09 และ มีภาวะ Microalbuminuria ร้อยละ 22.57 พบผู้ป่วยได้รับการตรวจประเมินโรคไตเป็นประจำทุกปี ร้อยละ 90.38 ผลการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบความสามารถของเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนกับการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียพบว่า ความสามารถในการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียดีกว่าการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน เมื่อเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย 3 วิธี คือ การตรวจมาตรฐาน (Immunoturbidity) การตรวจด้วยระบบคะแนนคัดกรอง และการตรวจด้วยแถบจุ่มปัสสาวะพบว่า ค่าใช้จ่ายในการตรวจคัดกรองด้วยระบบคะแนนคัดกรองมีค่าใช้จ่ายต่ำสุด และการตรวจมาตรฐาน (Immunoturbidity) มีค่าใช้จ่ายสูงสุด ความพึงพอใจของผู้ให้บริการต่อวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยแบบคัดกรองระบบคะแนนและการจุ่มแถบปัสสาวะ ไม่แตกต่างกัน

เมื่อทำการพัฒนาแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนนจากข้อมูลความเสี่ยงของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการจากหน่วยบริการปฐมภูมิ พบว่า เครื่องมือยังมีความสามารถด้อยกว่าการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะ ดังนั้นการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยการวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะ จึงยังเป็นวิธีการที่ยังควรใช้สำหรับคัดกรองโรคไตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 แต่หากพัฒนาความสามารถของวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะให้มีความไวและความจำเพาะเพิ่มขึ้นจะทำให้การคัดกรองภาวะไมโครแอลบูมินูเรียในปัจจุบันมีประสิทธิภาพที่ดีขึ้น

บทสรุปเพื่อการสื่อสารสู่สาธารณะ

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ส่วนใหญ่มีภาวะอ้วนลงพุง ร้อยละ 54.25 และอ้วนลงพุง ร้อยละ 23.98 ซึ่งพบว่ามีภาวะไขมันในเลือดสูง และความดันโลหิตสูง ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนอื่นๆ เช่น โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง จึงควรมีการจัดโปรแกรมแบบ Intensive ให้คนกลุ่มนี้ ได้มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมโดยอาจมีมาตรการต่างๆ จากหน่วยงานในท้องถิ่นร่วมด้วย นอกจากนี้การตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ควรมีการคัดกรองเป็นประจำทุกปี เนื่องจากมีผู้ป่วยเบาหวานกลุ่มนี้มีปัจจัยหลายอย่างี่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะไตวาย และมีผู้ป่วยเบาหวานบางรายที่ไม่ทราบว่ตนเองมีภาวะไตวายแล้ว

การวางแผนเพื่อนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์จริง

1. ข้อมูลผลการประเมินภาวะไม่โครแอลบูมินูเรียของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 รายบุคคล จะถูกส่งกลับไปยังสถานบริการปฐมภูมิ เพื่อใช้ในการดูแล และส่งต่อผู้ป่วยเบาหวานให้ได้รับการรักษาต่อเนื่อง
2. จากผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยปฐมภูมิ มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ เช่น อ้วนลงพุง ไขมันในเลือดสูง ความดันโลหิตสูง ซึ่งสามารถบ่งชี้ได้ว่าควรมีโปรแกรมการสร้างเสริมสุขภาพและปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ซึ่งในการศึกษานี้ได้จัดทำ Infographic เกี่ยวกับการป้องกันการเกิดโรคไต อาหารที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยโรคไต และการเกิดโรคไตวายในผู้ป่วยเบาหวาน ให้แก่สถานบริการปฐมภูมิที่เข้าร่วมโครงการทุกแห่งเพื่อให้บุคลากรทางด้านสาธารณสุขใช้สอนผู้ป่วยเบาหวาน และสำหรับผู้ป่วยเบาหวานได้อ่านเพิ่มเติมในระหว่างรอรับบริการ
3. เนื่องจากความสามารถของเครื่องมือคัดกรองที่พัฒนาขึ้นใหม่ ยังมีความสามารถด้อยกว่าวิธีการตรวจไม่โครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะ จากผลการศึกษานี้จึงเสนอต่อสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ในการสนับสนุนให้เกิดการพัฒนานวัตกรรมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองไม่โครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะ หรือวิธีการอื่นๆ เพื่อลดต้นทุนของการตรวจไม่โครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการมาตรฐาน และทำให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถเข้าถึงบริการการตรวจคัดกรองได้ตามแนวทางมาตรฐาน

คำนำ

รายงานวิจัย เรื่อง ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี ได้รับการสนับสนุนจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส) ที่ให้โอกาสคณะผู้วิจัยได้ทำการศึกษาพัฒนาเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย คณะผู้วิจัยขอขอบคุณเป็นอย่างสูงมา ณ.ที่นี้

ทั้งนี้การดำเนินการวิจัยของโครงการได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีจากบุคลากรทีมสุขภาพของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในพื้นที่จังหวัดปทุมธานี รวมถึงผู้บริหารของคลินิกเอกชนในเครือข่ายไมตรีที่ได้อำนวยความสะดวกในการเข้าพื้นที่เก็บข้อมูล และช่วยในการติดตามผู้ป่วยเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการฯ อย่างต่อเนื่องทำให้ได้ข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์ในการศึกษาครั้งนี้

นอกจากนี้โครงการได้รับความร่วมมือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานีในการประสานกับพื้นที่เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูล ทำให้การดำเนินงานของโครงการมีความราบรื่นเป็นอย่างดี และเกิดการพัฒนางานวิจัยในพื้นที่

สุดท้าย คณะผู้วิจัยขอขอบคุณผู้บริหารของคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัยในระดับพื้นที่ ซึ่งเป็นที่ตั้งของสถาบัน และให้กำลังใจคณะผู้วิจัยในการดำเนินงานโครงการฯ ด้วยดีตลอดมา

คณะผู้วิจัย

สารบัญ

หน้า

รายชื่อคณะผู้วิจัยและที่ปรึกษา

บทคัดย่อภาษาไทย

Abstract

บทสรุปผู้บริหาร

บทสรุปเพื่อการสื่อสารสู่สาธารณะ

การวางแผนเพื่อนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์จริง

คำนำ

สารบัญ

บทที่ 1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
บทที่ 2 ทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	7
บทที่ 3 ระเบียบวิธีการวิจัย	20
บทที่ 4 ผลการศึกษา	33
บทที่ 5 อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ	71
เอกสารอ้างอิง	77
ภาคผนวก 1 เครื่องมือในการวิจัย	81
ภาคผนวก 2 เอกสารรับรองการขออนุมัติการวิจัยในคน	98
ภาคผนวก 3 Infographic จำนวน 3 เรื่องสำหรับการให้ความรู้อาสาสมัครวิจัย	102
ภาคผนวก 4 รายชื่อสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ	106
ภาคผนวก 5 ภาพกิจกรรมในการดำเนินการวิจัย	111

สารบัญตาราง

ตารางที่	ชื่อตาราง	หน้า
2.1	ตัวแปรที่เป็นผลลัพธ์การดำเนินการ (Implementation outcome variables)	12
2.2	วัตถุประสงค์ คำถามการวิจัย รูปแบบการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูล ในวิจัยดำเนินงาน	15
3.1	รายชื่อโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ในจังหวัดปทุมธานี	20
3.2	รายชื่อคลินิกเอกชนมีตรีคลินิก ในจังหวัดปทุมธานี	23
4.1	ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 1,211)	34
4.2	โรคแทรกซ้อนทางหลอดเลือดของกลุ่มตัวอย่าง	38
4.3	การใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวาน	39
4.4	ภาวะแอลบูมินในปัสสาวะจากการตรวจวิธีมาตรฐาน (n= 536)	42
4.5	เปรียบเทียบค่า sensitivity specificity PPV NPV ของแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินในผู้ป่วยด้วยระบบคะแนนความเสี่ยง และการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินในผู้ป่วย ที่ความชุกของไมโครแอลบูมินในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เท่ากับ 22.6%	43
4.6	เปรียบเทียบการคัดกรองไมโครแอลบูมินในผู้ป่วยด้วยระบบคะแนนความเสี่ยง ไมโครแอลบูมินในผู้ป่วยกับการตรวจวิธีมาตรฐาน (n= 467)	44
4.7	เปรียบเทียบการคัดกรองไมโครแอลบูมินในผู้ป่วยด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะกับการตรวจวิธีมาตรฐาน (n= 463)	44
4.8	เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อรายในการตรวจไมโครแอลบูมินในผู้ป่วย	45
4.9	เปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้รับบริการ ต่อการตรวจไมโครแอลบูมินในผู้ป่วยด้วยระบบคะแนน และการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ	46
4.10	ความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินในผู้ป่วยด้วยวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจ (Rapid test) (n=1,211)	47
4.11	ความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินในผู้ป่วยด้วยวิธีการคัดกรองด้วยระบบคะแนน (n=1,211)	47

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	ชื่อตาราง	หน้า
4.12	การรับการประเมินโรคไตของผู้รับบริการ (n= 1,206)	48
4.13	เปรียบเทียบคะแนนความพึงพอใจของผู้ให้บริการ ต่อวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ด้วยแบบคัดกรองระบบคะแนนและการจุ่มแถบปัสสาวะ	49
4.14	เปรียบเทียบปัจจัยด้านบุคคล ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria	50
4.15	เปรียบเทียบปัจจัยด้านชีวเคมี ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria	55
4.16	เปรียบเทียบความแตกต่างในการใช้ยารักษา ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria	58
4.17	วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิ	60
4.18	Coefficient (95%CI) of predictor and item scores.	65
4.19	ความเสี่ยงต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย ตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ	67
4.20	เปรียบเทียบความสามารถของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิและการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย	68
4.21	แบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยง สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ	69

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1.1	กรอบแนวคิดการวิจัย	5
4.1	ROC ของแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย	66

บทที่ 1

ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 คือ ความผิดปกติของไต (Diabetic Nephropathy, DN) ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้อง จะมีผลทำให้การทำงานของไตเสื่อมถอยลงจนถึงขั้นเกิดภาวะไตวายเรื้อรังได้ (End-Stage Renal Disease, ESRD) (1, 2) การตรวจหาโปรตีนแอลบูมินในปัสสาวะถือเป็นส่วนหนึ่งในการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน เนื่องจากการตรวจพบไมโครแอลบูมินนุเรียสามารถพยากรณ์การเกิดไตเสื่อมได้ ซึ่งในทางปฏิบัตินิยมใช้แถบตรวจไมโครแอลบูมินในปัสสาวะเป็นการตรวจคัดกรอง (screening test) เบื้องต้น มีหลักฐานที่สนับสนุนว่าไมโครแอลบูมินนุเรียมีความสำคัญต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนอื่นๆ ในผู้ป่วยเบาหวานด้วย เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญในการเสียชีวิตอย่างเฉียบพลันของผู้ป่วยเบาหวานและประชากรทั่วไป และสาเหตุของการเกิดโรคจอประสาทตาเสื่อม (3) ในผู้ป่วยที่เริ่มปรากฏภาวะไมโครแอลบูมินนุเรีย หากได้รับการรักษาด้วย ARB (angiotensin II receptor blockers) หรือ ACE (Angiotensin converting enzyme) จะสามารถชะลอการเกิดโรคแทรกซ้อนทางไตได้ แต่เนื่องจากการตรวจด้วย Radio Immunoassay หรือ Immunotubidity ซึ่งเป็นวิธีการตรวจตามมาตรฐานมีราคาแพง ค่าใช้จ่ายที่กระทรวงการคลังกำหนดไว้สำหรับการตรวจชนิดนี้ประมาณ 300 บาทต่อครั้ง และมีข้อจำกัดที่มีวิธีการตรวจที่ยุ่งยาก ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจ และเครื่องมือชนิดนี้มีเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่เท่านั้น ปัจจุบันได้มีการพัฒนาชุดตรวจซึ่งเป็นแถบจุ่มปัสสาวะตรวจ (Rapid test) ในการตรวจคัดกรอง (screening test) ซึ่งข้อเสียของการใช้แถบจุ่มปัสสาวะตรวจไมโครแอลบูมินนุเรีย คือ ราคาค่อนข้างแพง ประมาณ 150-200 บาทต่อการตรวจ 1 ครั้ง แต่วิธีการตรวจทั้งสองวิธีก็ยังไม่แพร่หลายนัก โดยเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดเล็กระดับปฐมภูมิ เนื่องจากผู้ป่วยต้องมารับการตรวจปัสสาวะ 3 ครั้งเพื่อยืนยันผลการตรวจ 2 ใน 3 ครั้ง ทำให้ในบางครั้งถึงแม้ว่าแพทย์จะให้ผู้ป่วยได้รับการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินนุเรีย แต่ผู้ป่วยก็อาจจะมารับการตรวจไม่ครบเนื่องจากความไม่สะดวกดังกล่าว

จากหลายการศึกษาพบว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ป่วยเป็นเบาหวานมานานกว่า 10 ปี มีเพียงร้อยละ 20 เท่านั้นที่ได้รับการประเมินภาวะไมโครแอลบูมินนุเรีย (4) ซึ่งตามมาตรฐานการจัดระบบบริการในการดูแลผู้ป่วยเบาหวานของทั่วโลกและในประเทศไทย มีแนวทางปฏิบัติอยู่หลายแนวทางในการป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อน และหนึ่งในแนวทางปฏิบัติการจัดระบบบริการสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน

คือ การประเมินการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ไต ซึ่งในประเทศไทยพบว่าเป็นภาวะแทรกซ้อนที่พบมากเป็นอันดับหนึ่งของภาวะแทรกซ้อนทุกชนิดที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับการประเมินภาวะแทรกซ้อนที่ไต ทางสมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา (American Diabetes Association) (5) แนะนำให้มีการติดตามค่าไมโครแอลบูมินูเรียอย่างต่อเนื่อง ซึ่งวิธีมาตรฐานของการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียจะต้องตรวจจากปัสสาวะทั้งหมด 3 ครั้ง และถ้าให้ผลบวก (positive) 2 ใน 3 ครั้ง จึงจะยืนยันได้ว่าเป็นโรคไตวาย แต่ทางปฏิบัติจริงในประเทศไทยตามประสบการณ์ของผู้วิจัยที่มีโอกาสได้ร่วมทำวิจัยกับสถานบริการปฐมภูมิในหลายแห่ง พบว่า ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จะได้รับการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียเพียงปีละ 1 ครั้ง ทำให้ไม่สามารถยืนยันว่าผู้ป่วยรายนั้นมีปัญหาโรคไตเกิดขึ้นหรือไม่เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจตรวจ 1 ครั้งและพบว่าผลตรวจเป็น positive จะได้รับการตรวจยืนยันเพื่อทำการรักษาจากแพทย์อีกครั้ง ในขณะที่ผู้ป่วยเบาหวานกลุ่มที่ผลการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย 1 ครั้งนั้นให้ผลการตรวจเป็น negative (ซึ่งหากตรวจซ้ำอีกครั้งอาจให้ผลเป็น positive ก็เป็นไปได้) ผู้ป่วยรายนั้นก็จะคิดว่าตนเองยังไม่มีปัญหาเรื่องไต ทำให้อาจพลาดโอกาสในการรักษาที่เร็วขึ้น หรือการได้รับการดูแล หรือการให้คำแนะนำที่เหมาะสมจากทีมวิชาชีพ

ผู้วิจัยจึงได้มีแนวคิดในการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ขึ้นเพื่อมุ่งหวังการนำไปใช้ในชุมชน โดยใช้หลักการสร้างเครื่องมือจากการประเมินปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่มีผลต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย (6) ซึ่งคะแนนรวมของเครื่องมือนี้มีค่าคะแนนตั้งแต่ 0-11.5 คะแนน หากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ค่าคะแนนประเมิน ≤ 2 หมายความว่ามีความเสี่ยงเป็นโรคไตร้อยละ 28 หากคะแนนอยู่ในช่วง 2.5-5.5 คะแนน หมายความว่ามีความเสี่ยงเป็นโรคไตร้อยละ 29-75 และหากคะแนน ≥ 6 คะแนนขึ้นไป หมายความว่ามีความเสี่ยงเป็นโรคไตร้อยละ 76 ซึ่งความสามารถของเครื่องมือในการคัดกรองระบบคะแนนอยู่ที่ร้อยละ 76.8 ซึ่งในขั้นตอนของการพัฒนาเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนนี้จำเป็นต้องใช้ข้อมูลส่วนหนึ่งที่เป็นข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น HbA1c (%), FBS (mmol/L), Total cholesterol (mmol/L), Triglyceride (mmol/L), HDL-C (mmol/L), LDL-C (mmol/L), Creatinine (μ mol/L) เพื่อหาปัจจัยพยากรณ์ (predictor factor) ของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย แต่ในกระบวนการของการนำเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนไปใช้ จะเป็นการใช้ข้อมูลจากผู้ป่วยที่รับบริการจากหน่วยบริการที่ผู้ป่วยมารับบริการตามปกติ จึงไม่มีความจำเป็นในการเจาะเลือดหรือเก็บส่งตรวจเพิ่ม ซึ่งตัวแปรที่เกี่ยวข้องในการประเมินการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียที่เคยมีการพัฒนาขึ้นมาก่อนหน้านี้แล้ว โดยใช้ข้อมูลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เข้ารับบริการในสถานพยาบาลระดับตติยภูมิ มีจำนวนทั้งสิ้น 6 ตัวแปร ได้แก่ ประวัติ

ระยะเวลาการป่วยเป็นเบาหวาน อายุที่เริ่มป่วยเป็นเบาหวาน ค่าความดันโลหิตตัวบน ค่าไขมันชนิด LDL ค่าระดับครีเอตินินในเลือด และประวัติการดื่มสุรา ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ได้ถูกเก็บไว้อยู่ในงานประจำอยู่แล้ว

แต่เนื่องจากเครื่องมือนี้ยังมีข้อจำกัด ที่ยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าสามารถนำไปใช้ได้จริงในหน่วยบริการปฐมภูมิ เนื่องจากความชุกของโรคไตในผู้ป่วยเบาหวานที่รับบริการในหน่วยบริการระดับปฐมภูมิ และตติยภูมิมีความแตกต่างกัน ซึ่งในหน่วยบริการแบบตติยภูมิจะพบความชุกของโรคไตวายสูงกว่าหน่วยบริการปฐมภูมิ ดังนั้นค่าความชุกจะมีผลต่อการคำนวณค่าทำนายผลบวกหรือค่าพยากรณ์ผลบวก (Positive predictive value; PPV) และค่าทำนายผลลบหรือค่าพยากรณ์ผลลบ (Negative predictive value; NPV) ซึ่งเป็นค่าที่บ่งบอกว่าเครื่องมือคัดกรองนั้นมีความสามารถในการบอกว่าผู้ป่วยเบาหวานจะมีโอกาสเป็นโรคไตที่เปอร์เซ็นต์ หรือไม่เป็นโรคไตที่เปอร์เซ็นต์ (7) เช่น ถ้าในประชากรผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 10,000 คน มีความชุกของโรคไต 1% ค่า $PPV = 99/(99+99)$ หรือเท่ากับ 50% และ ค่า $NPV = 9801/(9801+1)$ หรือเท่ากับ 100% ถ้าในประชากรผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 10,000 คน มีความชุกของโรคไต 10% ค่า $PPV = 990/(990+90)$ หรือเท่ากับ 91.6% และ ค่า $NPV = 8910/(10+8910)$ หรือเท่ากับ 99.9% ซึ่งจากข้อมูลของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลแห่งหนึ่ง รายงานผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 154 คน ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Diabetes Nephropathy จำนวน 39 ราย หรือคิดเป็นความชุกของโรคแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยเบาหวานร้อยละ 25.3 (8) แต่จากข้อมูลของโครงการทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานที่ทำการศึกษาในสถานบริการระดับตติยภูมิมีความชุกของโรคแทรกซ้อนที่ไตร้อยละ 43.9 (9, 10)

สำหรับการใช้เครื่องมือคัดกรองที่พัฒนาขึ้นนั้น ผู้วิจัยเสนอแนะว่าหาก risk scores มากกว่า 5 คะแนน ก็จำเป็นต้องได้รับการตรวจยืนยันด้วย standard test ก่อนเริ่มการรักษา(6) แต่อย่างไรก็ตาม การใช้เครื่องมือคัดกรองนี้ในผู้ป่วยเบาหวานทุกราย จะสามารถช่วยคัดกรองกลุ่มที่มีความเสี่ยงไปรับบริการการตรวจคัดกรองที่ครบตามมาตรฐานต่อไป ในขณะที่กลุ่มเสี่ยงน้อยอาจมีการติดตามอย่างต่อเนื่องเพียงแค่ 1 ครั้งต่อปี โดยไม่จำเป็นต้องตรวจไมโครแอลบูมินูเรียทุกราย ซึ่งก็ไม่มีประโยชน์ในการตรวจคัดกรองและเป็นการเสียค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็น ซึ่งตามหลักการคือ ผู้ป่วยที่ควรได้รับการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินด้วยวิธีตามมาตรฐานครบ 3 ครั้ง ควรได้รับการตรวจตามมาตรฐานตามนั้นจริงๆ จะมีประโยชน์มากกว่าการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินด้วยวิธีมาตรฐานแต่ได้รับการตรวจเพียง 1 ครั้ง แต่ไม่ครบตามมาตรฐาน

งานวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาประสิทธิผลและประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการที่หน่วยบริการปฐมภูมิภาครัฐและเอกชนในพื้นที่ปทุมธานี โดยเน้นให้เกิดรูปแบบการวิจัยที่มีการบูรณาการกับการปฏิบัติเพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพแบบครบวงจร (Implementation research) และพัฒนาคุณภาพของเครื่องมือคัดกรองนี้ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งหากเครื่องมือในการคัดกรองนี้สามารถนำไปใช้ได้จริงในทางปฏิบัติกับผู้ป่วยเบาหวานที่อยู่ในชุมชน ก็จะช่วยให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่จะได้รับการดูแลรักษาและป้องกันโรคแทรกซ้อนได้ทันการณ์ และช่วยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะแทรกซ้อน นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์ทางด้านวิชาการในการศึกษาต่อยอดทางด้านนวัตกรรมในการให้บริการสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในประเทศไทยในอนาคต

คำถามการวิจัย

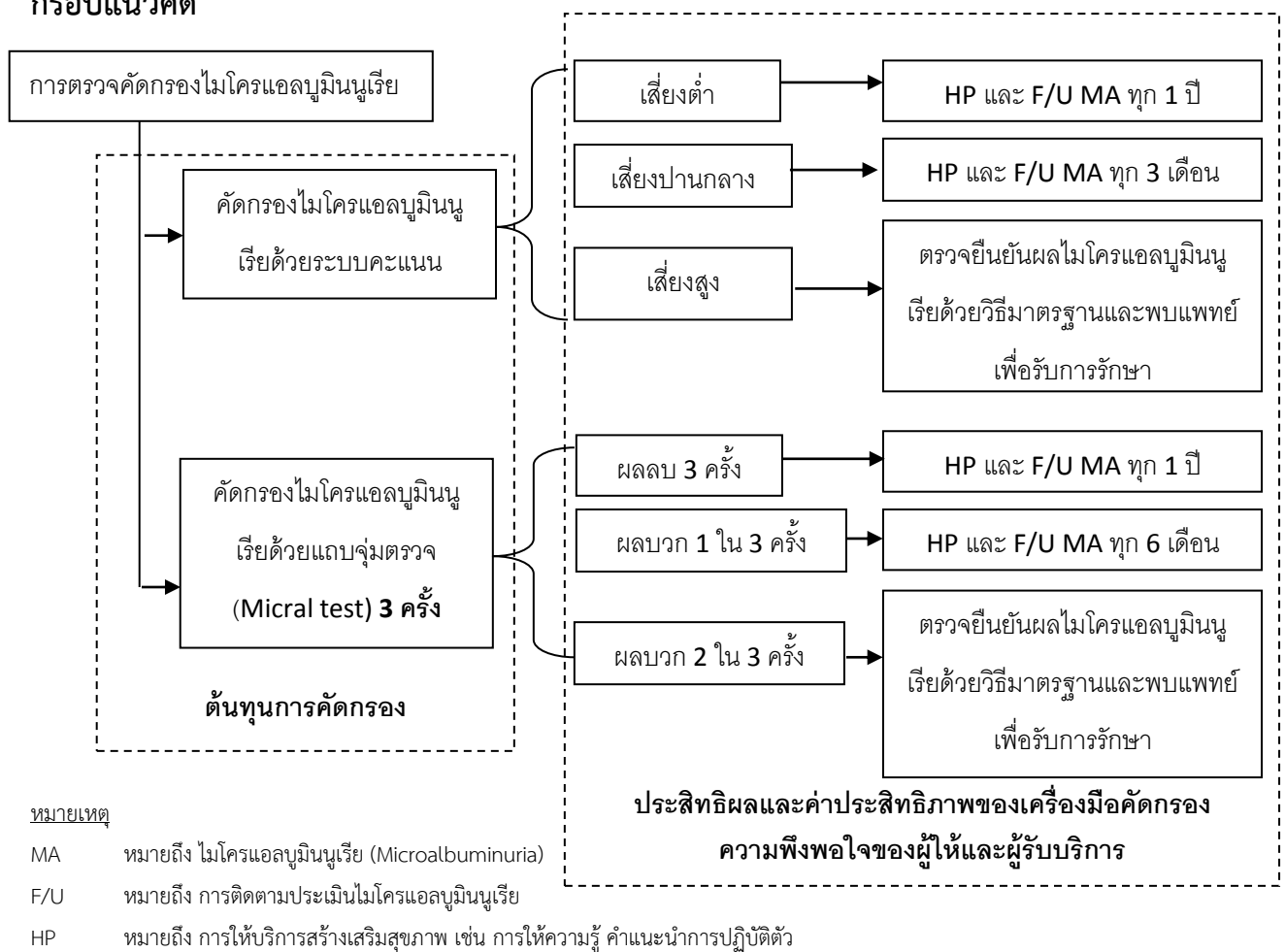
1. เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน สามารถนำไปใช้แทนการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้หรือไม่ และต้นทุนในการคัดกรองมีความแตกต่างกันหรือไม่
2. เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน เหมาะสมที่จะนำไปใช้ในสถานบริการระดับปฐมภูมิหรือไม่
3. เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน จำเป็นต้องพัฒนาคุณภาพของเครื่องมือให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นหรือไม่ อย่างไร เพื่อให้เหมาะกับการนำไปใช้ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อประเมินประสิทธิผล และประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนน โดย
 - 1) เปรียบเทียบประสิทธิผล จากค่าความไว (sensitivity) ค่าความจำเพาะ (specificity) ค่าพยากรณ์ (predictive value) และ ค่าความเที่ยง (reliability) ระหว่างวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)
 - 2) เปรียบเทียบค่าประสิทธิภาพระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)

- 3) เปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้รับบริการในการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)
 - 4) เปรียบเทียบความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)
 - 5) เปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้ให้บริการ ในการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)
2. เพื่อพัฒนาคุณภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ

กรอบแนวคิด



รูปที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

ขอบเขตของโครงการวิจัย

การศึกษาจะทำการศึกษาเฉพาะในสถานบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชนในพื้นที่จังหวัดปทุมธานี
ดังนั้นการเลือกสถานที่ทำการศึกษาจึงเป็นการเลือกแบบเจาะจง และตามความสมัครใจของ
สถานพยาบาล

บทที่ 2

ทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

เบาหวานเป็นโรคที่พบได้ทั่วโลกและมีแนวโน้มพบจำนวนผู้ป่วยเบาหวานมากขึ้น โดยเฉพาะในประเทศที่กำลังพัฒนาและประเทศอุตสาหกรรมใหม่ องค์การอนามัยโลกคาดการณ์ว่ามีผู้ป่วยด้วยเบาหวานทั่วโลกในปี พ.ศ. 2538 ไม่น้อยกว่า 135 ล้านคน และอาจเพิ่มมากกว่า 299 ล้านคนภายในปี พ.ศ. 2568 (11, 12) ยิ่งกว่านั้นข้อมูลขององค์การอนามัยโลกยังพบว่า ประชากรหลายเชื้อชาติรวมทั้งชาวเอเชียหลายชนชาติ เช่น ชาวอินเดีย, ชาวโพลีเนเซียน และ ไมโครนีเซียน มีอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานที่สูงกว่าชาวคอเคเซียนมากโดยเฉพาะเมื่อมีการเปลี่ยนวิถีการดำรงชีวิตเป็นแบบตะวันตก (13) และพบว่าเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นชนิดที่พบมากที่สุด สำหรับในประเทศไทยมีการศึกษาความชุกของโรคเบาหวานในปีพ.ศ.2543 พบความชุกของโรคเบาหวานในกลุ่มประชากรอายุ 35 ปีขึ้นไปร้อยละ 9.6 ซึ่งเป็นผู้ป่วยรายเก้าร้อยละ 4.8 และผู้ป่วยรายใหม่ร้อยละ 4.8 (14)

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่ต้องอาศัยความร่วมมือทั้งจากทีมแพทย์ บุคลากรทางด้านสาธารณสุข ญาติและตัวผู้ป่วยเป็นอย่างมากในการหาทางป้องกันโรคเบาหวานโดยเฉพาะในกลุ่มเสี่ยงต่อการเกิดโรคซึ่งเป็นเรื่องที่กำลังมีการศึกษาอย่างมากในปัจจุบัน การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม และการดำเนินชีวิต โดยเฉพาะในเรื่องอาหารและการออกกำลังกายอาจช่วยป้องกันหรือชะลอการเกิดโรคได้ แต่การวินิจฉัยโรคให้ได้ตั้งแต่ระยะแรกและให้การรักษาที่ถูกต้องจะช่วยชะลอการเกิดภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวานได้ (11) เบาหวานเป็นโรคที่เป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญของการเกิดภาวะแทรกซ้อนของระบบอื่น ๆ เช่น ภาวะแทรกซ้อนทางไต หัวใจและหลอดเลือด ตา และระบบประสาท ซึ่งทำให้เกิดความพิการหรือเสียชีวิตได้ การรักษาโรคเบาหวานในปัจจุบันจึงมุ่งเน้นที่การพยายามป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ และเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถดำเนินชีวิตได้อย่างปกติสุข ในผู้ป่วยโรคเบาหวานพบว่าภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ คือ ความผิดปกติของไต (Diabetic Nephropathy) ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องจะมีผลทำให้การทำงานของไตเสื่อมถอยลงจนถึงขั้นเกิดภาวะไตวายเรื้อรังได้ (end stage renal disease) (1, 2) ในปัจจุบันการรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ไตส่วนใหญ่เป็นรูปแบบของการรักษาแบบประคับประคองเท่านั้น ผู้ป่วยต้องทำการล้างไตอย่างต่อเนื่องตลอดชีวิตถ้าหากไม่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนไต ซึ่งเป็นภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่สูงมาก ดังนั้นจึงมีความพยายามในการศึกษาวิธีที่ช่วยในการวินิจฉัยภาวะแทรกซ้อนนี้ตั้งแต่ระยะแรก เพื่อที่แพทย์จะได้ปรับเปลี่ยนการ

รักษาให้เหมาะสมและช่วยชะลอหรือลดความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนนี้ได้ การป้องกันหรือชะลอการเกิดภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวานเป็นจึงสิ่งที่มีความสำคัญมาก เพราะช่วยส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีและช่วยลดอัตราการความพิการและการสูญเสียชีวิต (15, 16)

ในปัจจุบันการตรวจหาแอลบูมินในปัสสาวะถือเป็นส่วนหนึ่งในการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน เนื่องจากการตรวจพบไมโครแอลบูมินในผู้ป่วยเบาหวานสามารถพยากรณ์การเกิดไตเสื่อม (diabetic nephropathy) ซึ่งในทางปฏิบัตินิยมใช้แถบตรวจไมโครแอลบูมินในปัสสาวะเป็นการตรวจคัดกรอง (screening test) เบื้องต้น และมีหลักฐานที่สนับสนุนว่าไมโครแอลบูมินในปัสสาวะมีความสำคัญต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนอื่น ๆ ในผู้ป่วยเบาหวานเช่นกัน เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือดซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญในการเสียชีวิตอย่างเฉียบพลันของประชากรทั่วไป และการเกิดโรคจอประสาทตาเสื่อม (3)

ภาวะไมโครแอลบูมินในปัสสาวะ คือ ภาวะที่มีการขับแอลบูมิน (โปรตีนชนิดหนึ่งที่มีโมเลกุลเล็กขนาดประมาณ 60,000 dalton) ทางปัสสาวะในปริมาณระหว่าง 30-300 มิลลิกรัมภายในเวลา 24 ชั่วโมง หรือปริมาณ 30-300 ไมโครกรัมต่อมิลลิกรัมของครีอาตินีน และจะต้องตรวจพบผลบวก 2 ใน 3 ครั้งของปัสสาวะที่เก็บต่างเวลากัน ภาวะนี้สามารถบ่งชี้ถึงการเสื่อมหน้าที่ของไตในระยะเริ่มแรกได้ ในปัจจุบันมีการศึกษาพบว่า การให้ยาในกลุ่ม Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor (ACE Inhibitor) เช่น ยา Enalapril ซึ่งเป็นกลุ่มยาลดความดันโลหิตสูง มีผลช่วยลดปริมาณแอลบูมินในปัสสาวะในรายที่มีการตรวจพบภาวะไมโครแอลบูมินในปัสสาวะและสามารถชะลอการเสื่อมของไตได้ (4) การตรวจวินิจฉัยภาวะไมโครแอลบูมินในปัสสาวะในปัจจุบันมีข้อบ่งชี้ตามคำแนะนำของสมาคมแพทย์โรคเบาหวานในสหรัฐอเมริกาให้เป็นการตรวจคัดกรองในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 (ชนิดต้องพึ่งอินซูลิน) ในรายที่การดำเนินโรคเข้าสู่ปีที่ห้าเป็นต้นไป สำหรับในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (ชนิดไม่ต้องพึ่งอินซูลิน) ควรได้รับการตรวจตั้งแต่เริ่มต้นที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน เนื่องจากส่วนมากของผู้ป่วยกลุ่มนี้ไม่สามารถระบุระยะเวลาของการดำเนินโรคที่แท้จริงได้ และถ้าตรวจไม่พบภาวะนี้ก็ควรติดตามระดับไมโครแอลบูมินในปัสสาวะต่อเนื่องทุกปี สำหรับในประเทศไทย สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยได้ให้ข้อควรปฏิบัติในการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินในปัสสาวะในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

ในผู้ป่วยที่เริ่มปรากฏภาวะไมโครแอลบูมินในปัสสาวะ หากได้รับการรักษาด้วย ARB (angiotensin II receptor blockers) หรือ ACE (Angiotensin converting enzyme) จะสามารถชะลอการเกิดโรคแทรกซ้อนทางไตได้ แต่เนื่องจากการตรวจด้วย Radio Immunoassay ซึ่งเป็นวิธีการตรวจมาตรฐานแต่มีข้อจำกัดที่มีราคาแพง ซึ่งราคาที่ทางกระทรวงการคลังกำหนดไว้สำหรับการตรวจชนิดนี้ประมาณ 300

บาทต่อครั้ง ถึงแม้ว่าการตรวจด้วย Radio Immunoassay จะเป็นวิธีที่ยอมรับในความน่าเชื่อถือ แต่ยังมีข้อจำกัดที่มีวิธีการตรวจที่ยุ่งยาก ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจ และเครื่องมือชนิดนี้มีเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่เท่านั้น จึงได้มีการพัฒนาชุดตรวจซึ่งเป็นแถบจุ่มปัสสาวะตรวจ (Rapid test) ในการตรวจคัดกรอง (screening test) ซึ่งข้อเสียของการใช้แถบตรวจไมโครแอลบูมิน คือ ราคาค่อนข้างแพง ราคาในท้องตลาดประมาณ 150-200 บาทต่อการตรวจ 1 ครั้ง แต่วิธีการตรวจทั้งสองวิธีก็ยังไม่แพร่หลายนัก โดยเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดเล็กเนื่องจากผู้ป่วยจะต้องมารับการตรวจปัสสาวะ 3 ครั้ง เพื่อยืนยันผลการตรวจ 2 ใน 3 ครั้ง ในบางครั้งถึงแม้ว่าแพทย์ให้ผู้ป่วยได้รับการตรวจ แต่ผู้ป่วยก็อาจจะมารับการตรวจไม่ครบเนื่องจากความไม่สะดวกดังกล่าว

สำหรับกระบวนการดูแลผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นอยู่ในระบบบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิของประเทศไทยได้มีการจัดคลินิกบริการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังในสถานบริการปฐมภูมิ เพื่อเป็นโอกาสให้ผู้ให้บริการผู้ป่วยและครอบครัวได้ประเมินความเจ็บป่วยหรือปัญหาสุขภาพร่วมกัน เพื่อเสริมศักยภาพให้ผู้ป่วยและผู้ดูแลมีความสามารถในการจัดการปัญหาสุขภาพได้ด้วยตนเองอย่างเหมาะสมและยั่งยืน ซึ่งมีกรอบแนวทางการจัดบริการดูแลรักษาสำหรับโรคเบาหวานในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ดังนี้ 1) การเตรียมความพร้อมเรื่องข้อมูลสถานการณ์เกี่ยวกับผู้ป่วยเบาหวาน เช่น ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยเบาหวาน ข้อมูลพฤติกรรมสุขภาพ/พฤติกรรมเสี่ยง และข้อมูลภาวะแทรกซ้อน รวมถึงข้อมูลเวชภัณฑ์ยา และเครื่องมือในการตรวจเบาหวาน และทีมงานในการดูแลเบาหวาน 2) การประเมินสภาพและการคัดกรองผู้ป่วยเบาหวาน 3) การตรวจรักษา 4) การให้คำปรึกษาและเสริมศักยภาพในการดูแลตนเอง 5) การจัดบริการด้านเภสัชกรรม 6) การให้บริการอย่างต่อเนื่องทั้งในและนอกหน่วยบริการ 7) การเชื่อมต่อบริการระหว่างโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และ 8) การดำเนินการเชิงรุกร่วมกับชุมชนและองค์กรปกครองท้องถิ่น (17) และมีการศึกษาเกี่ยวกับการจัดการเบาหวานในประเทศไทยด้วยวิธีการทบทวนวรรณกรรม ได้มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดการเบาหวานในประเทศไทย 3 ประเด็นใหญ่ ดังนี้ 1) ควรเพิ่มการคัดกรองเบาหวานในประชากรกลุ่มเสี่ยงสูงและส่งเสริมให้ผู้ป่วยเบาหวานได้มีการคัดกรองโรคแทรกซ้อนประจำปี 2) ค้นหาและระบุปัจจัยที่ทำให้ผลการรักษาหรือควบคุมเบาหวานได้ไม่ดี เพื่อนำไปสู่การลดโอกาสของการเกิดภาวะแทรกซ้อนในอนาคต และ 3) นโยบายที่มีความชัดเจนในการกำหนดกลุ่มเป้าหมายและมีการติดตามความคืบหน้าอย่างต่อเนื่อง (18)

ต้นทุนการดูแลสุขภาพผู้ป่วยเบาหวานที่เกิดภาวะแทรกซ้อน ได้มีการศึกษาด้านทุนทางการแพทย์ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะแทรกซ้อนในต่างประเทศ เช่น ประเทศเยอรมันมีค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานประมาณร้อยละ 53 ของค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วย

เบาหวาน (19) สำหรับในประเทศไทยมีการศึกษาต้นทุนการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานในระหว่างปี พ.ศ. 2550-2551 ในผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 475 รายในจังหวัดแห่งหนึ่งทางภาคตะวันออกเฉียงเหนือ พบว่ามีต้นทุนทั้งหมดคิดเป็นจำนวนเงิน 13,398,272 บาท ประมาณร้อยละ 23 เป็น direct medical cost อีก ร้อยละ 40 เป็น direct non-medical cost และร้อยละ 37 เป็น indirect cost ซึ่งต้นทุนเฉลี่ยต่อผู้ป่วยเบาหวาน 1 ราย คิดเป็นเงินจำนวนประมาณ 28,207 บาท และพบว่าผู้ป่วยเบาหวานที่มีโรคร่วมมากกว่า 3 โรคขึ้นไปจะมีต้นทุนเกิดขึ้นประมาณ 8 เท่าของผู้ป่วยเบาหวานที่มีโรคร่วม 1 โรคภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นชนิด microvascular complication พบ 59 ราย (ร้อยละ 12.4) มีต้นทุนความเจ็บป่วยประมาณ 20,518 บาทต่อราย macrovascular complication พบ 11 ราย (ร้อยละ 2.3) มีต้นทุนความเจ็บป่วยประมาณ 11,730 บาทต่อราย และ macrovascular ร่วมกับ microvascular complication พบ 11 ราย (ร้อยละ 2.3) มีต้นทุนความเจ็บป่วยประมาณ 21,325 บาทต่อราย (20) โรคที่อยู่ในกลุ่ม microvascular complication ได้แก่ โรคจอประสาทตาเสื่อม โรคไตวาย โรคเส้นประสาทเสื่อมจากเบาหวาน และโรคที่อยู่ในกลุ่ม macrovascular complication ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง (21) ซึ่งในประเทศไทยพบว่าโรคแทรกซ้อนที่พบเป็นอันดับหนึ่งในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 คนไทย คือ โรคไตวาย พบร้อยละ 42 ของผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด (10)

ผลจากการศึกษาเรื่องความคุ้มค่าของการคัดกรองแอลบูมินูเรียปริมาณน้อยในปัสสาวะ (Microalbuminuria) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2: การวิเคราะห์ต้นทุน-ผลได้ (22) ได้ให้ข้อสรุปว่าการตรวจคัดกรองภาวะ Microalbuminuria ในผู้ป่วยเบาหวานเป็นประจำทุกปีไม่คุ้มค่าในมุมมองของผู้จ่ายเงิน โดยเปรียบเทียบต้นทุนและผลที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มที่ได้รับการคัดกรอง Microalbuminuria ด้วย Urine dipsticks กับกลุ่มที่ไม่ได้รับการคัดกรอง แสดงเห็นว่าผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 10,000 คนที่ได้รับการคัดกรอง Microalbuminuria ด้วย Urine dipsticks และได้รับยา ACEI มีต้นทุนรวมเป็นจำนวนเงิน 14,738,081.71 บาท และค่าบำบัดทดแทนไตที่ต้องจ่ายเมื่อเข้าสู่ระยะ ESRD เป็นจำนวนเงินรวม 10,554,065.05 บาท เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยเบาหวานกลุ่มที่ไม่ได้รับการคัดกรอง Microalbuminuria จำนวน 10,000 คน ซึ่งมีต้นทุนการคัดกรองเป็น 0 บาท แต่ค่าบำบัดทดแทนไตที่ต้องจ่ายเมื่อเข้าสู่ระยะ ESRD เป็นจำนวนเงินรวม 13,546,100.78 บาท แต่ทีมผู้วิจัยได้ให้ข้อสังเกตว่าผู้กำหนดนโยบายและผู้จ่ายเงินควรพิจารณาด้านมนุษยธรรม จริยธรรมและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่จะเข้าสู่ระยะที่ต้องบำบัดทดแทนไตช้าลงโดยไม่วัดผลของความเจ็บป่วยในลักษณะผลได้เป็นตัวเงินเพียงอย่างเดียว

จากหลายการศึกษาพบว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีระยะเวลาเป็นเบาหวานมานานกว่า 10 ปี มีเพียงร้อยละ 20 เท่านั้นที่ได้รับการประเมินภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย (4) จึงได้มีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อมุ่งหวังการนำไปใช้ในชุมชนโดยใช้หลักการสร้างเครื่องมือจากการประเมินปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ ที่มีผลต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย (6) ซึ่งคะแนนรวมของเครื่องมือนี้มีค่าคะแนน 0-11.5 คะแนน หากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้คะแนนประเมินน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 หมายความว่ามีความเสี่ยงเป็นโรคไตร้อยละ 28 หากคะแนนอยู่ในช่วง 2.5-5.5 คะแนน หมายความว่ามีความเสี่ยงเป็นโรคไตร้อยละ 86 และหากคะแนนตั้งแต่ 6 คะแนนขึ้นไป หมายความว่ามีความเสี่ยงเป็นโรคไตร้อยละ 76 ซึ่งความสามารถของเครื่องในการคัดกรองเท่ากับร้อยละ 76.8 แต่เครื่องมือนี้ยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าสามารถนำไปใช้ได้จริงในหน่วยบริการปฐมภูมิ ความชุกของโรคไตในผู้ป่วยเบาหวานที่รับบริการในหน่วยบริการระดับปฐมภูมิและตติยภูมิมีความแตกต่างกัน ในหน่วยบริการแบบตติยภูมิจะพบความชุกของโรคไตสูงกว่าหน่วยบริการปฐมภูมิ ซึ่งค่าความชุกจะมีผลต่อการคำนวณค่าทำนายผลบวกหรือค่าพยากรณ์ผลบวก (Positive predictive value; PPV) และ ค่าทำนายผลลบหรือค่าพยากรณ์ผลลบ (Negative predictive value; NPV) ซึ่งเป็นค่าที่บ่งบอกว่าเครื่องมือคัดกรองนั้นมีความสามารถในการบอกผู้ป่วยเบาหวานจะมีโอกาสเป็นโรคไตกี่เปอร์เซ็นต์หรือไม่เป็นโรคไตกี่เปอร์เซ็นต์(7) เช่น ถ้าในประชากร 10,000 คน มีความชุกของโรคไต 1% $PPV = 99/(99+99) = 50\%$ และ $NPV = 9801/(9801+1) = 100\%$ ถ้าในประชากร 10,000 คน มีความชุกของโรคไต 10% $PPV = 990/(990+90) = 91.6\%$ และ $NPV = 8910/(10+8910) = 99.9\%$ ซึ่งจากข้อมูลของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลแห่งหนึ่ง ได้รายงานผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 154 คน ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Diabetes Nephropathy จำนวน 39 ราย หรือคิดเป็นความชุกของโรคแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยเบาหวานร้อยละ 25.3 (8) แต่จากข้อมูลของโครงการทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานที่ทำการศึกษาในสถานบริการระดับตติยภูมิมีความชุกของโรคแทรกซ้อนที่ไตร้อยละ 43.9 (9, 10)

งานวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาประสิทธิผลและประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการที่หน่วยบริการปฐมภูมิภาครัฐและเอกชนในพื้นที่ปทุมธานี โดยเน้นให้เกิดรูปแบบการวิจัยที่มีการบูรณาการกับการปฏิบัติเพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพแบบครบวงจร (Implementation research) (23) ซึ่งจะให้ความสำคัญกับผลที่เกิดขึ้น ซึ่งตัวแปรที่เป็นผลลัพธ์ (Implementation outcome variables) สำหรับรูปแบบ Implementation research ได้แก่ Acceptability (เช่น การยอมรับ intervention นั้นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ให้บริการ ผู้รับบริการ หรือผู้กำหนดนโยบาย) , Adoption (ความตั้งใจหรือการตัดสินใจที่จะใช้ intervention ตัวใหม่) , Appropriateness (การรับรู้ประโยชน์ หรือปัญหาของ intervention ในพื้นที่เป้าหมาย),

Feasibility (ความเป็นไปได้ในการใช้และการจัดการ intervention นั้น), Fidelity (ระดับของการนำ intervention นั้นไปใช้อยู่ในระดับการเริ่มพัฒนา การวางแผนเพื่อการนำไปใช้ หรือกำหนดเป็นนโยบาย เพื่อนำไปใช้) , Implementation cost (ต้นทุนทั้งหมดในการนำ intervention นั้นไปใช้), Coverage (ความครอบคลุมของประชาชนที่จะเข้าถึงการรับ intervention นั้น), Sustainability (ความยั่งยืนในการใช้ intervention นั้น) รายละเอียด ดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 ตัวแปรที่เป็นผลลัพธ์การดำเนินการ (Implementation outcome variables)

ผลลัพธ์การดำเนินการ	นิยามการทำงาน	คำที่เกี่ยวข้อง
ยอมรับได้ (Acceptability)	การรับรู้ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ผู้ใช้ผล ผู้บริหาร ผู้กำหนดนโยบาย) ว่าการแทรกแซง (intervention) หรือโปรแกรมดำเนินการ เป็นที่น่าพอใจ	ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับ (เช่น ความสะดวกสบาย ข้อดีที่เกี่ยวข้อง ความน่าเชื่อถือ)
การนำมาใช้ (Adoption)	ความตั้งใจ หรือ การตัดสินใจครั้งแรกหรือ การดำเนินการเพื่อพยายามใช้สิ่งแทรกแซง (intervention) ใหม่ นี้ หรือโปรแกรมดำเนินการใหม่	ความเข้าใจ การใช้ให้เป็นประโยชน์ หรือ ความตั้งใจที่จะนำไปใช้
ความเหมาะสม (Appropriateness)	การรับรู้ความเหมาะสม หรือความเกี่ยวข้องของสิ่งแทรกแซง (intervention) หรือปัญหา ในพื้นที่ที่เฉพาะเจาะจง หรือกลุ่มเป้าหมายที่เฉพาะ (เช่น ผู้ให้บริการ หรือ ผู้บริโภค)	ความเกี่ยวข้อง การรับรู้ความเข้ากันได้ การรับรู้ประโยชน์ หรือ ความเหมาะสม
ความเป็นไปได้ (Feasibility)	ขอบเขตที่สิ่งแทรกแซง (intervention) สามารถทำได้ในสถานที่หรือองค์กรที่เฉพาะเจาะจง	การปฏิบัติจริง ความเข้ากันได้กับความเป็นจริง คุณประโยชน์ ความสามารถในการทดลองใช้

ตารางที่ 2.1 ตัวแปรที่เป็นผลลัพธ์การดำเนินการ (Implementation outcome variables) ต่อ

ผลลัพธ์การ ดำเนินการ	นิยามการทำงาน	คำที่เกี่ยวข้อง
ความเที่ยงตรง (Fidelity)	ระดับที่สิ่งแทรกแซง (intervention) ถูกนำไปใช้ คงเหมือนกับตอนที่ ออกแบบในตอนเริ่มต้น การทดลอง หรือการวางแผน หรือการวาง นโยบาย	การยึดมั่น การส่งมอบตามที่ตั้งใจ ความสมบูรณ์ คุณภาพของโปรแกรมที่ส่งมอบ ความจริงจัง ขนาดหรือปริมาณในการส่งมอบ
ต้นทุนการ ดำเนินงาน (Implementation cost)	ต้นทุนที่เพิ่มขึ้นของกลยุทธ์การ ดำเนินงาน (เช่น บริการที่ส่งมอบให้ ในพื้นที่เป็นเท่าไร) ต้นทุนรวมของ การดำเนินงานอาจจะรวมถึง ค่าใช้จ่ายของสิ่งแทรกแซง (intervention) ด้วย	ต้นทุนต่ำสุด (Marginal cost) ต้นทุนทั้งหมด (total cost)
ความครอบคลุม (Coverage)	ระดับที่ประชากรจะสามารถเข้าถึง การได้รับประโยชน์จากสิ่งแทรกแซง จริงๆ	การเข้าถึง การแพร่กระจายของบริการ ความครอบคลุมที่มีประสิทธิภาพ (โดย เน้นสำหรับผู้ที่ต้องการสิ่งแทรกแซง (intervention) การส่งมอบที่มีคุณภาพ มีความเพียงพอ รวมถึงความครอบคลุม และความ เที่ยงตรง) โดยสิ่งแทรกแซง (intervention) นั้นๆ เข้าไปอยู่ในพื้นที่ ของการให้บริการ

ตารางที่ 2.1 ตัวแปรที่เป็นผลลัพธ์การดำเนินการ (Implementation outcome variables) ต่อ

ผลลัพธ์การ ดำเนินการ	นียมการทำงาน	คำที่เกี่ยวข้อง
ความยั่งยืน (Sustainability)	ขอบเขตที่สิ่งแทรกแซง (intervention) ถูกดูแลรักษาคงไว้ ในในสถานที่นั้นๆ	การบำรุงรักษา ความต่อเนื่อง ความทนทาน การจัดตั้งเป็นสถาบัน การทำอยู่ในงานประจำ การบูรณาการ การรวมกลุ่ม

นอกจากนี้ David H Peters และทีม (23) ได้อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการ
ทำการศึกษาด้วย implementation research ไว้ดังตารางที่ 2.2

สำหรับในการศึกษานี้วัดผลที่เกิดขึ้นตามแนวทางจากการวิจัยดำเนินการ โดยพิจารณาจาก
Acceptability, Adoption, Feasibility และ Implementation cost โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการ
พยากรณ์ (Prediction)

ตารางที่ 2.2 วัตถุประสงค์ คำถามการวิจัย รูปแบบการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยดำเนินงาน

วัตถุประสงค์	คำอธิบาย	ลักษณะคำถามการดำเนินงาน	รูปแบบการวิจัยและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล
ค้นหา (Explore)	ค้นหาแนวคิด หรือ ปรากฏการณ์ เพื่อนำไปสู่การ ตั้งสมมติฐาน หรือนำไปใช้ใน ประชากรทั่วไป	ปัจจัยอะไรบ้าง ที่ทำให้ตอบสนองดีต่อการ ดำเนินงานในการทดลองทางด้านสุขภาพ ปัจจัยอะไรที่ช่วยการเสริมสร้างหรือขยายสิ่ง แทรกแซงทางสุขภาพได้ ?	การวิจัยเชิงคุณภาพ: - ทฤษฎีรากฐาน (grounded theory) - การศึกษาทางชนชาติวิทยา หรือการวิจัยเชิงชาติพันธุ์ วรรณนา (ethnography) - ทฤษฎีปรากฏการณ์นิยม (phenomenology) - กรณีศึกษา (case studies) - การเล่าเรื่อง (narrative approaches) - เก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ / การทำ focus groups - การทบทวนข้อมูลทางประวัติศาสตร์ (historical reviews) การวิจัยเชิงปริมาณ - การวิเคราะห์เครือข่าย (network analysis) - การสำรวจภาคตัดขวาง (cross sectional surveys) การวิจัยผสม (Mixed methods) โดยใช้ทั้งวิธีการวิจัยเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ

ตารางที่ 2.2 วัตถุประสงค์ คำถามการวิจัย รูปแบบการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยดำเนินงาน ต่(อ)

วัตถุประสงค์	คำอธิบาย	ลักษณะคำถามการดำเนินงาน	รูปแบบการวิจัยและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล
พรรณนา (Describe)	เพื่อระบุและพรรณนา ปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้น และ ความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ สาเหตุที่อาจจะเป็นไปได้	อะไรเป็นสิ่งที่บรรยายถึงบริบทหรือเนื้อหา ของการดำเนินงานที่เกิดขึ้น อะไรเป็นปัจจัยหลักที่มีอิทธิพลต่อการ ดำเนินงานในบริบทนั้นๆ	Quantitative - cross sectional study - รูปแบบรูปแบบเชิงพรรณนา (descriptive) - การสำรวจ (surveys) - การวิเคราะห์เครือข่าย (network analysis) รูปแบบเชิงคุณภาพ - การศึกษาทางชาติวิทยา หรือการวิจัยเชิงชาติพันธุ์ วรรณนา (ethnography) - ทฤษฎีปรากฏการณ์นิยม (phenomenology) - กรณีศึกษา (case studies) / การเล่าเรื่อง (narrative approaches) - เก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ - การทำ focus groups - การทบทวนข้อมูลทางประวัติศาสตร์ (historical reviews) การวิจัยผสม (Mixed methods) โดยใช้ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ

ตารางที่ 2.2 วัตถุประสงค์ คำถามการวิจัย รูปแบบการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยดำเนินงาน (ต่อ)

วัตถุประสงค์	คำอธิบาย	ลักษณะคำถามการดำเนินงาน	รูปแบบการวิจัยและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล
อิทธิพล (Influence)	การทดสอบว่าสิ่งแทรกแซง สร้างผลลัพธ์ที่คาดหวังหรือไม่		การวิจัยเชิงปริมาณ
ความ เพียงพอ (With adequacy)	ความเชื่อมั่นว่าสิ่งแทรกแซง และผลลัพธ์มีโอกาสจะเกิดขึ้น อย่างเพียงพอ	ความครอบคลุมของสิ่งทดลองทางสุขภาพที่ เปลี่ยนแปลง ในผู้รับประโยชน์จากสิ่ง แทรกแซง	- การวิจัยเปรียบเทียบก่อนและหลัง (Before-after) - การวิเคราะห์อนุกรมเวลาในกลุ่มที่ได้รับสิ่งแทรกแซง (time series in intervention recipients only) - Participatory Action Research (PAR)
ความเป็นไป ได้ (With plausibility)	ระดับความเชื่อมั่นแค่ไหนที่ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นเป็นผล เนื่องมาจากสิ่งแทรกแซง	ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดขึ้นมีความเป็นไปได้ หรือไม่ที่เนื่องมาจากการดำเนินงานของสิ่ง แทรกแซง มากกว่าเนื่องมาจากสาเหตุอื่นๆ	- Concurrent study - Non-randomised cluster trials: health intervention implemented in some areas and not in others - before-after study - cross sectional study in programme recipients and non- recipients; - typical quality improvement studies

ตารางที่ 2.2 วัตถุประสงค์ คำถามการวิจัย รูปแบบการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยดำเนินงาน (ต่อ)

วัตถุประสงค์	คำอธิบาย	ลักษณะคำถามการดำเนินงาน	รูปแบบการวิจัยและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล
ความน่าจะเป็น (With probability)	ความน่าจะเป็นไปได้สูงแค่ไหนที่ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นเป็นผลเนื่องมาจากสิ่งแทรกแซง	ผลลัพธ์ทางสุขภาพ เกิดขึ้นเนื่องมาจากการดำเนินงานของสิ่งแทรกแซง หรือไม่	การทดลองที่มีการควบคุมบางส่วน - การทดลองแบบ pragmatic and cluster randomised trials - health intervention implemented in some areas and not in others; - effectiveness-implementation hybrids
อธิบาย (Explain)	พัฒนา หรือ ขยายเพิ่มเติม ทฤษฎีเพื่ออธิบายความสัมพันธ์ระหว่างแนวคิดสาเหตุของโอกาสการเกิดเหตุการณ์ขึ้นและอธิบายวิธีการที่เกิดขึ้นว่าเกิดได้อย่างไร	การดำเนินงานของสิ่งแทรกแซง นำไปสู่ผลต่อพฤติกรรมสุขภาพ การบริการ หรือสถานะสุขภาพในทุกรูปแบบ อย่างไรและด้วยเหตุผลใด	การวิจัยผสม (Mixed methods) โดยใช้ทั้งวิธีการวิจัยเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ การวิจัยเชิงปริมาณ - repeated measures of context, actors, depth - breadth of implementation across subunits - network identification; can use designs for confirmatory inferences; - effectiveness-implementation hybrids การวิจัยเชิงคุณภาพ - case studies / phenomenological/ethnographic approaches - key informant interviews / focus groups / historical reviews - Participatory action research

ตารางที่ 2.2 วัตถุประสงค์ คำถามการวิจัย รูปแบบการวิจัยและการเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยดำเนินงาน (ต่อ)

วัตถุประสงค์	คำอธิบาย	ลักษณะคำถามการดำเนินงาน	รูปแบบการวิจัยและวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล
การ คาดการณ์ (Predict)	เพื่อใช้องค์ความรู้เดิมหรือ ทฤษฎีในการคาดการณ์ เหตุการณ์ในอนาคต	อะไรคือกระบวนการ หรือแนวทางการ ดำเนินงานในอนาคต	การวิจัยเชิงปริมาณ - agent based modelling - simulation and forecasting modelling - data extrapolation - sensitivity analysis (trend analysis, econometric modelling) การวิจัยเชิงคุณภาพ - แบบฝึกหัดการสร้างสถานการณ์ภาพอนาคต (scenario building exercises); - การใช้ Delphi techniques จากความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญด้านนั้นๆ

ที่มา David H Peters, Taghreed Adam, Olakunle Alonge, Irene Akua Agyepong, Nhan Tran. Implementation research: what it is and how to do it. BMJ. 2013; 347 (f6753).

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงคัดกรอง (Screening accuracy research) ร่วมกับการวิจัยดำเนินการ (Implementation research)

ประชากร กลุ่มตัวอย่าง ขนาดตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ให้บริการ และ ผู้รับบริการที่เป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

กลุ่มตัวอย่าง แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

1. ผู้ให้บริการ คือ พยาบาล เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ในสถานบริการระดับปฐมภูมิ
2. ผู้รับบริการ คือ ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ

สถานที่ศึกษา หน่วยบริการปฐมภูมิภาครัฐและเอกชน ในพื้นที่จังหวัดปทุมธานี

ขนาดตัวอย่าง

1. ผู้ให้บริการ

โครงการวิจัยทำการเก็บข้อมูลผู้ให้บริการ ที่ทำหน้าที่ในการคัดกรองภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จังหวัดปทุมธานี จำนวน 78 แห่ง (ตารางที่ 3) แห่งละ 2 คน รวม 156 คน และ คลินิกเอกชนมิตรไมตรีที่ตั้งอยู่ในจังหวัดปทุมธานี จำนวน 8 แห่ง (ตารางที่ 4) แห่งละ 2 คน รวม 16 คน

ตารางที่ 3.1 รายชื่อโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ในจังหวัดปทุมธานี

ลำดับ	ชื่อ รพ.สต.	อำเภอ
1	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านใหม่	เมืองปทุมธานี
2	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านกลาง	เมืองปทุมธานี
3	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านฉาง	เมืองปทุมธานี
4	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านกระแซง	เมืองปทุมธานี
5	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางชะแยง	เมืองปทุมธานี

ตารางที่ 3.1 รายชื่อโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ในจังหวัดปทุมธานี (ต่อ)

ลำดับ	ชื่อ รพ.สต.	อำเภอ
6	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางคูวัด1	เมืองปทุมธานี
7	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางคูวัด2	เมืองปทุมธานี
8	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางหลวง	เมืองปทุมธานี
9	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางเตี้อ1	เมืองปทุมธานี
10	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางเตี้อ2	เมืองปทุมธานี
11	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางพูด	เมืองปทุมธานี
12	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางพูน1	เมืองปทุมธานี
13	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางพูน2	เมืองปทุมธานี
14	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางกะดี1	เมืองปทุมธานี
15	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางกะดี2	เมืองปทุมธานี
16	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลสวนพริกไทย1	เมืองปทุมธานี
17	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลสวนพริกไทย2	เมืองปทุมธานี
18	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหลักหก1	เมืองปทุมธานี
19	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหลักหก2	เมืองปทุมธานี
20	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองหนึ่ง หมู่ที่ 08 (CMU)	คลองหลวง
21	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองหนึ่ง หมู่ที่13	คลองหลวง
22	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองสอง หมู่ที่13	คลองหลวง
23	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองสอง หมู่ที่ 07 (CMU)	คลองหลวง
24	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองสาม หมู่ที่ 05	คลองหลวง
25	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองสาม หมู่ที่08	คลองหลวง
26	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองสี่ หมู่ที่ 07	คลองหลวง
27	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองสี่ หมู่ที่13	คลองหลวง
28	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองห้า หมู่ที่ 07	คลองหลวง
29	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองห้า หมู่ที่13	คลองหลวง
30	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองหก หมู่ที่ 13	คลองหลวง
31	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองเจ็ด หมู่ที่ 08	คลองหลวง
32	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลลำผักกูด	ธัญบุรี
33	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงสนั่น	ธัญบุรี

ตารางที่ 3.1 รายชื่อโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ในจังหวัดปทุมธานี (ต่อ)

ลำดับ	ชื่อ รพ.สต.	อำเภอ
34	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลสมเด็จย่า 84	ชัยบุรี
35	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงบอน หมู่ที่ 05	หนองเสือ
36	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงกาสาม	หนองเสือ
37	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงกาสาม หมู่ 7	หนองเสือ
38	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงชำอ้อ	หนองเสือ
39	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงชำอ้อ หมู่ 5	หนองเสือ
40	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านหนองสามวัง 1 หมู่ที่ 07	หนองเสือ
41	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหนองสามวัง หมู่ 4	หนองเสือ
42	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลศาลาครุ	หนองเสือ
43	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลนพรัตน์	หนองเสือ
44	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลระแหง	ลาดหลุมแก้ว
45	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลธาตุทอง	ลาดหลุมแก้ว
46	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลลาดหลุมแก้ว ม.6	ลาดหลุมแก้ว
47	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคูบางหลวงม.1	ลาดหลุมแก้ว
48	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคูบางหลวงม.6	ลาดหลุมแก้ว
49	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคูขวาง	ลาดหลุมแก้ว
50	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองพระอุดม	ลาดหลุมแก้ว
51	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ่อเงิน	ลาดหลุมแก้ว
52	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเฉลิมพระเกียรติฯ (วัดเจติย หอย)	ลาดหลุมแก้ว
53	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหน้าไม้ ม.5	ลาดหลุมแก้ว
54	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหน้าไม้.11	ลาดหลุมแก้ว
55	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคูคต	ลำลูกกา
56	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบพระ ชนพรรษา(วัดประยูร)	ลำลูกกา
57	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลลาดสวาย	ลำลูกกา
58	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเฉลิมพระเกียรติ	ลำลูกกา
59	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงคำพร้อย	ลำลูกกา

ตารางที่ 3.1 รายชื่อโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ในจังหวัดปทุมธานี (ต่อ)

ลำดับ	ชื่อ รพ.สต.	อำเภอ
60	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงคำพร้อย	ลำลูกกา
61	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านทรัพย์บุญชู	ลำลูกกา
62	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลลำลูกกา	ลำลูกกา
63	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงทองกลาง	ลำลูกกา
64	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงทองกลาง2	ลำลูกกา
65	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงคอไห	ลำลูกกา
66	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงคอไห หมู่5	ลำลูกกา
67	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลพีชอุดม	ลำลูกกา
68	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางเตย	สามโคก
69	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลสามโคก	สามโคก
70	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคลองควาย	สามโคก
71	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลสามโคก	สามโคก
72	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลกระแซง	สามโคก
73	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางโพธิ์เหนือ	สามโคก
74	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเชียงรากใหญ่	สามโคก
75	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านจั่ว	สามโคก
76	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเชียงรากน้อย	สามโคก
77	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางกระบือ	สามโคก
78	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลท้ายเกาะ	สามโคก

ตารางที่ 3.2 รายชื่อคลินิกเอกชนมิตรไมตรีคลินิก ในจังหวัดปทุมธานี

ลำดับ	ชื่อคลินิก	อำเภอ
1	มิตรไมตรีคลินิกเวชกรรม สาขา คลองสาม	คลองหลวง
2	มิตรไมตรีคลินิกเวชกรรม สาขา อุโมง	ลำลูกกา
3	มิตรไมตรีคลินิกเวชกรรม สาขา คลองหนึ่ง	คลองหลวง
4	มิตรไมตรีคลินิกเวชกรรม สาขา ไทยสมบุญ	คลองหลวง

ตารางที่ 3.2 รายชื่อคลินิกเอกชนมิตรไมตรีคลินิก ในจังหวัดปทุมธานี (ต่อ)

ลำดับ	ชื่อคลินิก	อำเภอ
5	มิตรไมตรีคลินิกเวชกรรม สาขา เสม้าฟ้าคราม	ลำลูกกา
6	มิตรไมตรีคลินิกเวชกรรม สาขา นวนคร	คลองหลวง
7	มิตรไมตรีคลินิกเวชกรรม สาขา เทพกฤษ	คลองหลวง
8	มิตรไมตรีคลินิกเวชกรรม สาขา ลาดสวาย	ลำลูกกา

2. ขนาดตัวอย่างกลุ่มผู้รับบริการ

การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อให้สามารถอธิบายปัจจัยเสี่ยงของ ไมโครแอลบูมินูเรีย ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 นักวิจัยได้คำนวณโดยอ้างอิงจากผลการศึกษาของประเทศอินเดีย (24) ซึ่งระบุว่า ปัจจัยใดบ้างที่ส่งผลต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย ได้แก่ อายุ ความดันโลหิตตัวบน น้ำตาลสะสมในเลือด น้ำตาลในเลือด และระยะเวลาที่ป่วยเป็นเบาหวาน โดยในโครงการดังกล่าวทำการเก็บข้อมูลในกลุ่มตัวอย่างจำนวนทั้งสิ้น 1,425 ราย (25)

Variable	B	S_b	p-value	Odds ratio(95%CI)
Age	0.25	0.06	<0.0001	1.3(1.1 to 1.4)
DBP	0.43	0.08	<0.0001	1.5(1.3 to 1.8)
HbA1c	0.29	0.068	<0.0001	1.3(1.2 to 1.5)
FBS	0.23	0.074	0.002	1.3(1.1 to 1.5)
Duration of DM	0.18	0.052	0.005	1.2(1.1 to 1.3)

Parameter	Description	Value	Source
P_0	Estimated prevalence of MA among type 2 diabetes patients	0.36	A. Varghese et al.
R^2	Multiple correlation coefficient of the covariate DBP with the remaining covariates(e.g. HbA1c)	0.0199	Calculation
$Z_{1-\alpha}$	Percentile at $(1-\alpha)$ % of standard normal curve in two tailed test with $\alpha = 0.05$	1.96	Determination
Z_β	Percentile at $(1-\beta)$ % of standard normal curve in two tailed test with $\beta = 0.2$	0.842	Determination

$$n = \frac{1 + 2P_1\delta}{1 - R^2} \times \frac{(Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta}e^{-0.25\beta_i^{*2}})^2}{P_1\beta_i^{*2}}$$

Where $\beta_i^{*2} = [\ln(1.5)]^2 = 0.164$

$$\delta = \frac{1 + (1 + \beta_1^{*2})e^{1.25\beta_i^{*2}}}{1 + e^{-0.25\beta_i^{*2}}}$$

$$= 1.24$$

$$n = \frac{(1 + (2 * 0.36 * 1.24))}{1 - 0.0199} \times \frac{(1.96 + (0.842 * e^{-0.25(0.16)}))^2}{0.36 * 0.164}$$

$$= 251$$

$$p_2 = \frac{p_1(OR)}{1 - p_1 + (OR)p_1}$$

$$p_2 = \frac{0.36 * (1.5)}{1 - 0.36 + (1.5) * 0.36} = 0.46$$

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2} = 0.41$$

$$p = \frac{0.36 + 0.46}{2} = 0.41$$

$$n_1 = \frac{[Z_{\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n_1 = \frac{[1.96 * \sqrt{2 * 0.41 * (1 - 0.41)} + 0.842 \sqrt{0.36 * (1 - 0.36) + 0.46 * (1 - 0.46)}]^2}{(0.36 - 0.46)^2}$$

$$= 378$$

Corrections n_p for p covariates of logistic regression (24)

$$n_p = \frac{n_1}{1 - R^2}$$

R square	n_p
0.3	540
0.4	630
0.5	756
0.6	945

สรุป ขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้ คืออย่างน้อย 945 ราย และเพื่อป้องกันการเกิดการ Loss to follow-up ของผู้ป่วยอีกร้อยละ 30 ดังนั้นในการศึกษารั้งนี้จะต้องทำการศึกษาผู้ป่วยทั้งสิ้น จำนวน 1,230 ราย

สำหรับการพัฒนาเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน ใช้วิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง ตามสูตรของ Jones SR และคณะ (26) ซึ่งในการศึกษานี้ต้องการสร้างเครื่องมือคัดกรองที่มีความไวและความจำเพาะของเครื่องมือในการคัดกรอง ร้อยละ 80 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% โดยยินยอมให้เกิดความคลาดเคลื่อนร้อยละ 7 โดยใช้ข้อมูลความชุกของโรคแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยเบาหวานร้อยละ 25.3 (8) ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง ตามสูตรด้านล่างนี้

$$TP + FN = [Z^2 \alpha_{1/2} * [(Sens * (1-Sens))]/ d^2]$$

$$n = (TP+FN) / Prevalence$$

และ

$$TN + FP = [Z^2 \alpha_{1/2} * [(Spec * (1-Spec))]/ d^2]$$

$$n = (TN+FP) / (1-Prevalence)$$

โดยที่ TP หมายถึง True Positive

FN หมายถึง False Negative

TN หมายถึง True Negative

FP หมายถึง FalsePositive

$Z_{\alpha_{1/2}}$ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% มีค่าเท่ากับ 1.96

Sens = 0.8

Spec = 0.8

Prevalence = 0.253

ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้	ขนาดตัวอย่าง	
	Sensitivity 80%	Specificity 80%
(d)		
10%	243	82
9%	300	102
8%	380	129
7%	496	168
6%	675	229
5%	972	329

ซึ่งในการศึกษานี้ ผู้วิจัยกำหนดความคลาดเคลื่อนที่ ร้อยละ 7 ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการสร้างเครื่องมือคัดกรองในการศึกษานี้จำนวน 496 ราย โดยได้เพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างรองรับกรณีที่มีการ Loss to follow up ประมาณร้อยละ 10 ดังนั้นขนาดตัวอย่างทั้งหมดที่ใช้ในการพัฒนาเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย มีจำนวน 546 ราย

ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่ต้องเก็บในแต่ละสถานบริการปฐมภูมิทั้ง 86 แห่งของภาครัฐและเอกชน จะทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 แห่งละ 15 ราย (คิดจากขนาดตัวอย่างทั้งหมด 1,230 ราย) โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าและออกจากการศึกษา ดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าในการศึกษา

1. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อายุมากกว่า 18 ปี
2. มีข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางด้านชีวเคมีย้อนหลังภายใน 1 เดือน
3. สามารถสื่อสารกับผู้วิจัยได้ ไม่หูหนวกหรือเป็นใบ้ ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต
4. ยินดีเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจและยินยอมรับการตรวจปัสสาวะเพื่อประเมินไมโครแอลบูมินูเรียติดต่อกัน 3 สัปดาห์

เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างออกจากการศึกษา

1. กำลังตั้งครรภ์หรือหลังคลอดภายใน 3 เดือน
2. มีปัญหาสุขภาพอย่างรุนแรง จนไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาได้
3. เคยได้รับการล้างไตทางหน้าท้อง การฟอกเลือด การปลูกถ่ายไต

เครื่องมือในการเก็บข้อมูล

- 1) แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลและปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย
- 2) แบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน
- 3) แบบประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการ และผู้ให้บริการ
- 4) แบบบันทึกต้นทุนการคัดกรอง

ตัวอย่างแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน

ปัจจัยทำนาย	การให้คะแนน		ทำเครื่องหมาย ✓ ลง ในแถวที่ตรงกับข้อมูล ของท่าน	ระบุคะแนนที่ตรงกับข้อมูลของท่าน
ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน	น้อยกว่า 5 ปี	0		
	6 – 15 ปี	1		
	มากกว่า 15 ปี	1.5		
อายุที่เริ่มป่วยเป็นเบาหวาน	มากกว่า 40 ปี	0		
	น้อยกว่าเท่ากับ 40 ปี	2		
ค่าความดันโลหิตตัวบน	น้อยกว่าเท่ากับ 120 mmHg	0		
	121 – 160 mmHg	1.5		
	มากกว่า 160 mmHg	2.5		
ค่าไขมันชนิด LDL-C	มากกว่า 3.65 mmol/L หรือ มากกว่า 141 mg/dL	0		
	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.65 mmol/L หรือ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 141 mg/dL	2.5		
ค่าครีเอตินิน	น้อยกว่า 88.5 mmol/L หรือ น้อยกว่า 1.00 mg/dL	0		
	มากกว่าหรือเท่ากับ 88.5 mmol/L หรือ มากกว่าหรือเท่ากับ 1.00 mg/dL	1.5		
ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์	ไม่ดื่ม	0		
	ปัจจุบันดื่มอยู่หรือเลิกดื่มมาแล้ว ไม่เกิน 1 ปี	1.5		
คะแนนรวม				

การแปลผล

ระดับคะแนน	ระดับความเสี่ยง	คำแนะนำในการปฏิบัติตน
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 คะแนน	ความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำ	มีโอกาสเป็นโรคไตวายน้อยกว่า 26 % ควร.....
คะแนนอยู่ในช่วง 2.5 – 5.5 คะแนน	ความเสี่ยงอยู่ในระดับปานกลาง	มีโอกาสเป็นโรคไตวายประมาณ 27-75 % ควรรีบไปพบแพทย์เพื่อตรวจคัดกรองภาวะไตวาย
คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 6 คะแนน	ความเสี่ยงอยู่ในระดับสูง	มีโอกาสเป็นโรคไตวายประมาณ 76 % ควรรีบไปพบแพทย์เพื่อตรวจวินิจฉัยโรคไต

วิธีการเก็บข้อมูล

ขั้นตอนการประเมินประสิทธิผลและประสิทธิภาพของเครื่องมือ

- 1) ติดต่อประสานงานเพื่อขอเก็บข้อมูลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิภาครัฐและเอกชน พื้นที่จังหวัดปทุมธานี โดยหน่วยบริการภาครัฐประสานผ่านทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี และหน่วยบริการภาคเอกชนผ่านทางผู้จัดการคลินิกเอกชนมิตรไมตรีคลินิก
- 2) ชี้แจงอาสาสมัครเกี่ยวกับความสำคัญของโครงการ และอาสาสมัครลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการ
- 3) ชักประวัติข้อมูลส่วนบุคคลตามแบบฟอร์มเก็บรวบรวมข้อมูล
- 4) เก็บข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) ได้แก่ ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจากบันทึกผู้ป่วยนอกและข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของหน่วยงานเพื่อดึงข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ
- 5) หลังทราบผลการคัดกรองในกรณีผลการคัดกรองจาก rapid test ปกติ ให้เอกสารคำแนะนำการป้องกันการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียเพื่อสร้างการรับรู้อันตราย และวิธีการปฏิบัติเพื่อป้องกันการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย และประสานหน่วยงานบริการปฐมภูมิที่ผู้ป่วยรับบริการติดตามตรวจคัดกรองทุก 1 ปี
- 6) หลังทราบผลการคัดกรองในกรณีผลการคัดกรองผิดปกติ ประสานหน่วยงานบริการปฐมภูมิที่ผู้ป่วยรับบริการติดตามตรวจคัดกรองทุก 3 เดือน หรือ ดำเนินการส่งต่อข้อมูลให้แพทย์เฉพาะทางให้การรักษาตามแนวทางมาตรฐานต่อไปโดยประสานผ่านหน่วยงานปฐมภูมิที่ผู้ป่วยรับบริการ

- 7) เก็บข้อมูลความพึงพอใจของผู้รับบริการ และผู้ให้บริการในการใช้เครื่องมือคัดกรองแบบระบบคะแนนและเครื่องมือคัดกรองแบบแถบจุ่มปัสสาวะ
- 8) เก็บรวบรวมข้อมูลค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการคัดกรองแบบระบบคะแนนและเครื่องมือคัดกรองแบบแถบจุ่มปัสสาวะ ประกอบด้วย ค่าเดินทาง และค่าตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย

ขั้นตอนการพัฒนาคุณภาพของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนน

- 1) เก็บข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) ได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจากบันทึกผู้ป่วยนอกและข้อมูลในระบบฐานข้อมูลของหน่วยงานเพื่อดึงข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ
- 2) เก็บข้อมูลการตรวจ rapid test และการตรวจ quantitative microalbuminuria 3 ครั้ง ห่างกันทุก 1-2 สัปดาห์
- 3) สร้างสมการในการทำนายการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียโดยเลือกสมการที่มีตัวแปรน้อยที่สุดที่สามารถเก็บได้ง่ายที่สุดเพื่อพัฒนาเป็นระบบคะแนนในการคัดกรอง
- 4) คำนวณหาค่า Sensitivity, specificity, PPV, NPV, Accuracy, ROC ของเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนน

สถิติในการวิเคราะห์ผล

- 1) วิเคราะห์ด้วยสถิติจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเพื่ออธิบายลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง
- 2) เปรียบเทียบประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองแบบคะแนนกับวิธีการตรวจมาตรฐานด้วย Chi square test
- 3) วิเคราะห์ปัจจัยต่างๆ ในบริบทของหน่วยบริการปฐมภูมิเพื่อพัฒนาคุณภาพเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนต่อเพื่อให้เหมาะสมสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิด้วยการ binary logistic regression และ sensitivity specificity likelihood ratio และ ROC
- 4) วิเคราะห์ค่าประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรอง จากสมการ $[(\text{true positive} + \text{true negative}) / \text{total number of people tested}] * 100\%$
- 5) เปรียบเทียบความพึงพอใจและต้นทุนการคัดกรองระหว่างเครื่องมือคัดกรองแบบระบบคะแนนและเครื่องมือคัดกรองแบบแถบจุ่มปัสสาวะด้วย independent t test

วิธีการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครวิจัย

- 1) การขออนุมัติด้านจริยธรรม โครงการได้รับการอนุมัติดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในคน ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เมื่อวันที่ 27 มกราคม 2560 เลขที่โครงการวิจัย 121/2559
- 2) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับทราบวัตถุประสงค์ ขั้นตอน วิธีการดำเนินการวิจัย และสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการ รวมถึงสามารถถอนตัวจากโครงการได้ตลอดเวลา
- 3) การศึกษาครั้งนี้เป็นการประเมินปัจจัยเสี่ยงเพื่อสร้างเครื่องมือในการคัดกรองกลุ่มเสี่ยง จึงไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยแต่อย่างใด หากแต่ผลจากการประเมินในการศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยรายใดมีภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย จะแจ้งให้แก่แพทย์ในโรงพยาบาลชุมชนเพื่อประกอบการพิจารณาให้การรักษา หรือส่งต่อเพื่อรับการรักษาในโรงพยาบาลจังหวัด เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการชะลอหรือป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนในอนาคต
- 4) ข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยจะถูกเก็บเป็นความลับโดยการแปลงรหัสที่ไม่สามารถอ่านความหมายได้ และการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโรคหรือการรักษาจะสรุปออกมาในรูปของรายงานผลการวิจัยเท่านั้น
- 5) ทางโครงการจะมีการเก็บรักษาข้อมูลของอาสาสมัครจากการวิจัยในครั้งนี้เป็นระยะเวลา 5 ปี หลังจากนั้นแบบสอบถามหรือแบบเก็บข้อมูลที่ท่านได้ให้ข้อมูลไว้ จะถูกทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสารของคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

บทที่ 4

ผลการศึกษา

การนำเสนอผลการศึกษาในบทนี้ ได้นำเสนอผลตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ส่วนที่ 2 ประเมินประสิทธิผล และประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนน โดย

- 1) เปรียบเทียบประสิทธิผล จากค่าความไว (sensitivity) ค่าความจำเพาะ (specificity) ค่าพยากรณ์ (predictive value) และ ค่าความเที่ยง (reliability) ระหว่างวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)
- 2) เปรียบเทียบค่าประสิทธิผลระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)
- 3) เปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้รับบริการในการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)
- 4) เปรียบเทียบความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)
- 5) เปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้ให้บริการ ในการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)

ส่วนที่ 3 พัฒนาคูณภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 1,211 ราย จาก 78 สถานบริการระดับปฐมภูมิภาครัฐและเอกชน ในพื้นที่จังหวัดปทุมธานี ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 72.91 และอายุมากกว่า 60 ปี มีสูงกว่าร้อยละ 56 อายุเฉลี่ยประมาณ 61.54 ± 9.96 ปี มีระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวานต่ำกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี ร้อยละ 45 ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวานโดยเฉลี่ย 6.86 ± 4.99 ปี มีผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพียงร้อยละ 24.19 ที่มีดัชนีมวลกายอยู่ในระดับปกติ มากกว่าร้อยละ 50 มีดัชนีมวลกายอยู่ในกลุ่มอ้วน และร้อยละ 78 เป็นกลุ่มอ้วนลงพุง (ดังตารางที่ 4.1)

ประมาณร้อยละ 77 ของกลุ่มตัวอย่างจบการศึกษาระดับประถมศึกษา และมากกว่าร้อยละ 90 ใช้สิทธิรักษาพยาบาลด้วยหลักประกันสุขภาพ 30 บาท ส่วนใหญ่ไม่ดื่มแอลกอฮอล์และไม่สูบบุหรี่ พบว่ามีประวัติบุคคลภายในครอบครัวป่วยเป็นเบาหวาน ร้อยละ 18.35 (ดังตารางที่ 4.1)

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 1,211)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	328	27.09
หญิง	883	72.91
อายุ (ปี)		
≤ 30	8	0.66
31-40	20	1.65
41-50	133	10.98
51-60	361	29.81
61-70	483	39.88
> 70	206	17.01
mean $\pm$ SD	61.54 ± 9.96	
median (min, max)	62 (24, 91)	

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 1,211) (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน (ปี)		
≤ 5	538	44.95
5.01-10	405	33.83
10.01-15	185	15.46
15.01-20	47	3.93
20.01-25	16	1.34
25.01-30	2	0.17
> 30	4	0.33
mean ± SD	6.86 ± 4.99	
median (min, max)	5.75 (1, 33)	
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัมต่อตารางเมตร)		
< 18.50 (ค่อนข้างผอม)	35	2.89
18.50-22.99 (น้ำหนักปกติ)	293	24.19
23.00-24.99 (ภาวะอ้วนท้วม)	257	21.22
25.00-27.49 (ภาวะอ้วน ระดับ 1)	250	20.64
27.50-29.99 (ภาวะอ้วน ระดับ 2)	163	13.46
30.00-32.49 (ภาวะอ้วน ระดับ 3)	111	9.17
32.50-34.99 (ภาวะอ้วน ระดับ 4)	52	4.29
≥ 35 ขึ้นไป (ภาวะอ้วน ระดับ 5)	50	4.13
mean ± SD	25.89 + 4.63	
median (min, max)	25.11 (14.89, 48.91)	
สัดส่วนเส้นรอบเอวต่อความสูง (ภาวะอ้วนลงพุง)		
< 0.40 (ค่อนข้างผอม)	11	0.94
0.40-0.49 (สัดส่วนร่างกายพอเหมาะ)	245	20.83
0.50-0.59 (อ้วนลงพุง)	638	54.25
≥ 0.60 ขึ้นไป (อ้วนลงพุงชัดเจน)	282	23.98

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 1,211) (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
สัดส่วนเส้นรอบเอวต่อความสูง (ภาวะอ้วนลงพุง)		
mean ± SD	0.55 ± 0.07	
median (min, max)	0.55 (0.31, 0.86)	
อาชีพ		
ว่างงาน	273	22.77
รับจ้าง	417	34.78
แม่บ้าน	411	34.28
แรงงานมีฝีมือ	18	1.50
วิชาชีพ	14	1.17
ค้าขาย	36	3.00
เกษตรกรรม	30	2.50
การศึกษา		
ไม่ได้เรียน	54	4.49
ประถมศึกษา	932	77.41
มัธยมศึกษา	163	13.54
ปวช/ปวส	32	2.66
ปริญญาตรี	22	1.83
ปริญญาโทขึ้นไป	1	0.08
สิทธิการรักษา		
จ่ายเงินเอง	1	0.08
ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	36	2.99
ประกันสังคม	27	2.24
ประกันสุขภาพ 30 บาท	1,139	94.52
บัตรสงเคราะห์	2	0.17

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 1,211) (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
การสูบบุหรี่		
ไม่สูบ	1,078	89.53
สูบอยู่	73	6.06
เลิกสูบแล้ว (อย่างน้อย 6 เดือน)	53	4.4
การดื่มแอลกอฮอล์		
ไม่ดื่ม	1,054	87.4
ดื่ม	98	8.13
เลิกดื่มแล้ว (อย่างน้อย 6 เดือน)	54	4.48
ประวัติเบาหวานในครอบครัว		
ไม่มี	579	48.74
มี	218	18.35
ไม่ทราบ	391	32.91
ผู้ที่เป็นเบาหวานในครอบครัว (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
พ่อ, (n=970)	122	12.58
แม่, (n=971)	298	30.69
พี่สาว/น้องสาว, (n=971)	263	27.09
พี่ชาย/น้องชาย, (n=971)	136	14.01
การใช้สมุนไพร		
ใช่	144	12.31
เคยใช้	215	18.38
ไม่เคยใช้	811	69.32

ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน

ตารางที่ 4.2 แสดงโรคแทรกซ้อนทางหลอดเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่าผู้ป่วยเป็นโรคความดันโลหิตสูง ร้อยละ 67.22 และไขมันในเลือดสูง ร้อยละ 51.12

ตารางที่ 4.2 โรคแทรกซ้อนทางหลอดเลือดของกลุ่มตัวอย่าง

โรคแทรกซ้อน	จำนวน	ร้อยละ
โรคไตวาย		
ป่วย	3	0.25
ไม่ป่วย	1,165	96.6
ไม่ทราบ	38	3.15
จอประสาทตาเสื่อม		
ป่วย	26	2.15
ไม่ป่วย	1,136	94.04
ไม่ทราบ	46	3.81
หัวใจและหลอดเลือด		
ป่วย	13	1.08
ไม่ป่วย	1,165	96.52
ไม่ทราบ	29	2.4
Revascularization		
ป่วย	-	-
ไม่ป่วย	1,181	97.93
ไม่ทราบ	25	2.07
หลอดเลือดสมอง		
ป่วย	18	1.49
ไม่ป่วย	1,172	97.26
ไม่ทราบ	15	1.24

ตารางที่ 4.2 โรคแทรกซ้อนทางหลอดเลือดของกลุ่มตัวอย่าง (ต่อ)

โรคแทรกซ้อน	จำนวน	ร้อยละ
ความดันโลหิตสูง		
ป่วย	812	67.22
ไม่ป่วย	394	32.62
ไม่ทราบ	2	0.17
ไขมันในเลือดสูง		
ป่วย	617	51.12
ไม่ป่วย	584	48.38
ไม่ทราบ	6	0.5

การใช้ยารักษาเบาหวาน

ตารางที่ 4.3 แสดงข้อมูลการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการจากสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ พบว่า ร้อยละ 27.54 ของกลุ่มตัวอย่างได้รับการรักษาด้วย ACE-I และร้อยละ 11.94 ได้รับการรักษาด้วย ARB ประมาณร้อยละ 85.26 ได้รับการรักษาด้วย Metformin และร้อยละ 55.2 ได้รับการรักษาด้วย Sulfonylurea

ตารางที่ 4.3 การใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวาน

การใช้ยา	จำนวน	ร้อยละ
Insulin		
ใช้	37	3.11
ไม่ใช้	1,153	96.89
Sulfonylurea		
ใช้	664	55.2
ไม่ใช้	539	44.8

ตารางที่ 4.3 การใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวาน (ต่อ)

การใช้ยา	จำนวน	ร้อยละ
Glinide		
ใช้	97	8.19
ไม่ใช้	1,088	91.81
Metformin		
ใช้	1,030	85.26
ไม่ใช้	178	14.74
TZD		
ใช้	74	6.24
ไม่ใช้	1,112	93.76
α-GI		
ใช้	9	0.76
ไม่ใช้	1,177	99.24
ACE-I		
ใช้	328	27.54
ไม่ใช้	863	72.46
ARB		
ใช้	142	11.94
ไม่ใช้	1,047	88.06
β-blocker		
ใช้	234	19.9
ไม่ใช้	942	80.1
α-blocker		
ใช้	32	2.73
ไม่ใช้	1,140	97.27
CCB		
ใช้	325	27.52
ไม่ใช้	856	72.48

ตารางที่ 4.3 การใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวาน (ต่อ)

การใช้ยา	จำนวน	ร้อยละ
diuretics		
ใช้	212	18.29
ไม่ใช้	947	81.71
Statin		
ใช้	632	52.84
ไม่ใช้	564	47.16
Fibrate		
ใช้	109	9.21
ไม่ใช้	1,074	90.79
ASA		
ใช้	513	43.18
ไม่ใช้	675	56.82

ส่วนที่ 2 ประเมินประสิทธิผล และประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนน

ในการประเมินประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรอง ในการศึกษานี้เพื่อต้องการเปรียบเทียบ เครื่องมือคัดกรองระบบกับวิธีการมาตรฐาน ซึ่งในการศึกษานี้ใช้วิธีการตรวจด้วย Immunoturbidity ของบริษัท โปรเฟสชั่นแนล ลาโบราทอรี แมเนจเม้นท์ คอร์ป จำกัดเป็นการตรวจมาตรฐาน โดยการเก็บ ปัสสาวะส่งตรวจ 3 ครั้งต่อผู้ป่วยหนึ่งราย แต่ละครั้งห่างกันประมาณ 1-2 สัปดาห์ ซึ่งในการเก็บปัสสาวะ ครั้งที่หนึ่ง มีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดจำนวน 645 ราย ครั้งที่สอง จำนวน 554 ราย และครั้งที่ 3 จำนวน 474 ราย ซึ่งมีผลการตรวจปัสสาวะตั้งแต่สองครั้งขึ้นไปที่สามารถนำมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลได้ จำนวน 536 ราย ดังตารางที่ 4.4 พบว่า ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ร้อยละ 7.09 มีภาวะ Marcroalbuminuria และร้อยละ 22.57 มีภาวะ Microalbuminuria

ทั้งนี้จำนวนขนาดตัวอย่างที่เก็บข้อมูลได้ในการศึกษานี้ มีจำนวนที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ เพื่อประเมินประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองและการพัฒนาเครื่องมือคัดกรอง ซึ่งจากการคำนวณขนาดตัวอย่าง เพื่อพัฒนาเครื่องมือคัดกรองที่มีความไวและความจำเพาะของเครื่องมือร้อยละ 80 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% โดยยินยอมให้เกิดความคลาดเคลื่อนร้อยละ 7 จะต้องใช้ขนาดตัวอย่างจำนวน 496 ราย ซึ่งในการศึกษามีตัวอย่างจำนวน 498 ราย (ไม่นับรวม Marcroalbuminuria)

ตารางที่ 4.4 ภาวะแอลบูมินในปัสสาวะจากการตรวจวิธีมาตรฐาน (n= 536)

ภาวะแอลบูมินในปัสสาวะ	จำนวน	ร้อยละ
Normoalbuminuria	377	70.34
Microalbuminuria	121	22.57
Marcroalbuminuria	38	7.09

1) เปรียบเทียบประสิทธิผล จากค่าความไว (sensitivity) ค่าความจำเพาะ (specificity) ค่าพยากรณ์ (predictive value) และ ค่าความเที่ยง (reliability) ระหว่างวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)

ตารางที่ 4.5 เป็นการเปรียบเทียบค่า sensitivity, specificity, PPV, NPV, LR(+), LR(-) และ ROC ของแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนกับการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย พบว่า ความสามารถในการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียดีกว่าการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบค่า sensitivity specificity PPV NPV ของแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยง และการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ที่ความชุกของไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เท่ากับ 22.6%

	ระบบคะแนนความเสี่ยง	การจุ่มแถบปัสสาวะ
Sensitivity (%)	24.7	42.9
Specificity (%)	75.9	77.0
PPV (%)	23.1	35.2
NPV (%)	77.6	82.9
Likelihood ratio (+)	1.03	1.86
Likelihood ratio (-)	0.991	0.742
ROC	0.503	0.599
95%CI of ROC	0.454 – 0.552	0.504– 0.695

2) การเปรียบเทียบค่าประสิทธิภาพระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)

ในการเปรียบเทียบค่าประสิทธิภาพในการศึกษาครั้งนี้ ระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ ใช้วิธีการเทียบกับวิธีการตรวจมาตรฐาน (Immunoturbidity) และเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการรับบริการตรวจคัดกรอง ดังนี้

ตารางที่ 4.6 พบว่า ในกลุ่ม Normoalbuminuria มีผลการคัดกรองด้วยระบบคะแนนอยู่ในระดับความเสี่ยงต่ำ ร้อยละ 9.89 ในกลุ่ม Microalbuminuria มีผลการคัดกรองด้วยระบบคะแนนอยู่ในระดับความเสี่ยงสูง ร้อยละ 20.35

ตารางที่ 4.7 พบว่า ในกลุ่ม Normoalbuminuria มีผลการคัดกรองด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะอยู่ในระดับความเสี่ยงต่ำ ร้อยละ 86.89 ในกลุ่ม Microalbuminuria มีผลการคัดกรองด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะอยู่ในระดับความเสี่ยงสูง ร้อยละ 10.71

ตารางที่ 4.8 แสดงค่าใช้จ่ายการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียเปรียบเทียบ 3 วิธี คือ การตรวจมาตรฐาน (Immunoturbidity) การตรวจด้วยระบบคะแนนคัดกรอง และการตรวจด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ พบว่า ค่าใช้จ่ายในการตรวจคัดกรองด้วยระบบคะแนนคัดกรองมีค่าใช้จ่ายต่ำสุด

ตาราง 4.6 เปรียบเทียบการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงไมโครแอลบูมินูเรียกับการตรวจวิธีมาตรฐาน (n= 467)

ระบบคะแนนความเสี่ยงไมโคร แอลบูมินูเรีย	การตรวจวิธีมาตรฐาน (Immunoturbidity)				P value
	Normoalbuminuria		Microalbuminuria		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
เสี่ยงต่ำ (< 2.5 คะแนน)	35	9.89	7	6.19	0.489
เสี่ยงปานกลาง (2.5-5.5 คะแนน)	249	70.34	83	73.45	
เสี่ยงสูง (> 5.5 คะแนน)	70	19.77	23	20.35	

ตาราง 4.7 เปรียบเทียบการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะกับการตรวจวิธีมาตรฐาน (n= 463)

การจุ่มแถบปัสสาวะ	การตรวจวิธีมาตรฐาน (Immunoturbidity)				P value
	Normoalbuminuria		Microalbuminuria		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
เสี่ยงต่ำ (10 mg/L)	305	86.89	74	66.07	<0.001
เสี่ยงปานกลาง (30 mg/L)	30	8.55	26	23.21	
เสี่ยงสูง (80 mg/L)	16	4.56	12	10.71	

ตารางที่ 4.8 เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อรายในการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย

วิธีการตรวจ	ค่าเดินทางเฉลี่ยต่อราย* (บาท)	ค่าตรวจต่อราย** (บาท)	ค่าใช้จ่ายรวมต่อราย (บาท)
วิธีมาตรฐาน (Immunoturbidity)	300	1,450	1,750
ตรวจด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ	300	280	580
ตรวจด้วยระบบคะแนนคัดกรอง	100	40	140

* ค่าเดินทางเฉลี่ยจากบ้านถึงสถานบริการปฐมภูมิ

* ค่าอุปกรณ์และการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย วิธีมาตรฐาน (Immunoturbidity) มีค่าใช้จ่ายการเก็บปัสสาวะส่งตรวจ 3 ครั้งรวม 1,450 บาท และตรวจด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ 280 บาท

3) การเปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้รับบริการ ในการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)

ตารางที่ 4.9 ผลการเปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้รับบริการต่อการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยการจุ่มแถบปัสสาวะ ในระดับความพึงพอใจมากร้อยละ 74.17 และแบบคัดกรองระบบคะแนน ในระดับความพึงพอใจมาก ร้อยละ 69.19 ซึ่งผู้รับบริการมีความพึงพอใจกับวิธีการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test) มากกว่าไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 4.9 เปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้รับบริการ ต่อการตรวจไมโครแอลบูมินูรีด้วยระบบคะแนน และการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)

ความพึงพอใจ	ระบบคะแนน (n=1,204)		แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (n=1,208)		P value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ระดับความพึงพอใจ					0.008
มาก	833	69.19	896	74.17	
เฉยๆ	356	29.57	289	23.92	
ไม่ค่อยพอใจ	12	1.00	20	1.66	
ไม่พอใจ	3	0.25	3	0.25	

4. การเปรียบเทียบความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูรีด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)

ตารางที่ 4.10 แสดงความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูรีด้วยวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test) ซึ่งการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจ จะต้องตรวจครบ 3 ครั้งเพื่อแปลผลว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นโรคไตหรือไม่ พบว่ามีผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ตรวจครบ 3 ครั้งจำนวน 1,102 ราย คิดเป็นร้อยละ 91.00

ตารางที่ 4.11 แสดงความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูรีด้วยระบบคะแนน ซึ่งจะต้องใช้ข้อมูลจากตัวแปรที่เกี่ยวข้อง 6 ตัว คือ ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน อายุที่เริ่มป่วยเป็นเบาหวาน ค่าความดันโลหิตตัวบน ค่าไขมันชนิด LDL-C ค่าครีเอตินิน และประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ ซึ่งพบว่ามีข้อมูลในระบบฐานข้อมูลและแฟ้มผู้ป่วยครบทั้ง 6 ตัวแปร จำนวน 1,194 ราย คิดเป็นร้อยละ 98.60

ตารางที่ 4.10 ความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ด้วยวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test) (n=1,211)

วิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ	จำนวน	ร้อยละ
ตรวจครบ 3 ครั้ง	1,102	91.00
ตรวจเฉพาะครั้งที่ 1	15	1.24
ตรวจเฉพาะครั้งที่ 2	1	0.08
ตรวจเฉพาะครั้งที่ 3	19	1.57
ตรวจเฉพาะครั้งที่ 1 และ 2	18	1.49
ตรวจเฉพาะครั้งที่ 1 และ 3	3	0.25
ตรวจเฉพาะครั้งที่ 2 และ 3	2	0.17
ไม่ตรวจทั้ง 3 ครั้ง	51	4.21

ตารางที่ 4.11 ความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ด้วยวิธีการคัดกรองด้วยระบบคะแนน (n=1,211)

วิธีการคัดกรองด้วยระบบคะแนน	จำนวน	ร้อยละ
มีตัวแปรครบ	1,194	98.60
ขาดข้อมูล LDL, Creatinin และประวัติการดื่มแอลกอฮอล์	3	0.25
ขาดข้อมูล LDL, Creatinin	7	0.58
ขาดข้อมูล LDL	2	0.17
ขาดข้อมูล Creatinin	4	0.33
ขาดข้อมูลประวัติการดื่มแอลกอฮอล์	1	0.08

ตารางที่ 4.12 เป็นข้อมูลจากแบบสอบถามเกี่ยวกับการได้รับประเมินโรคไตเป็นประจำทุกปีหรือไม่ พบว่า ร้อยละ 90.38 ของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้รับการประเมินโรคไตทุกปี และพบว่ามีโรคไตวาย เป็นโรคแทรกซ้อนร้อยละ 3.65

ตารางที่ 4.12 การรับการประเมินโรคไตของผู้รับบริการ (n= 1,206)

คำถาม	จำนวน	ร้อยละ
ท่านได้รับการตรวจประเมินโรคไตเป็นประจำทุกปี		
ใช่	1,090	90.38
ไม่ใช่	116	9.62
ท่านมีโรคไตวายเป็นโรคแทรกซ้อน		
ใช่	44	3.65
ไม่ใช่	1,162	96.35

5) การเปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้ให้บริการ ในการตรวจคัดกรองระหว่างกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กับวิธีการคัดกรองด้วยการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test)

ตารางที่ 4.13 พบว่าความพึงพอใจของผู้ให้บริการต่อการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยแบบคัดกรองระบบคะแนน มีคะแนนเฉลี่ย 7.90 ± 1.61 คะแนน และการจุ่มแถบปัสสาวะ มีคะแนนเฉลี่ย 7.95 ± 1.39 คะแนน ความพึงพอใจต่อการตรวจทั้งสองวิธีนี้ไม่แตกต่างกัน (P value = 0.414) และผู้ให้บริการมีคะแนนความพึงพอใจกับความสามารถของจุ่มแถบปัสสาวะไม่แตกต่างจากการคัดกรองด้วยระบบคะแนน (P value = 0.070)

ตารางที่ 4.13 เปรียบเทียบคะแนนความพึงพอใจของผู้ให้บริการ ต่อวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ด้วยแบบคัดกรองระบบคะแนนและการจุ่มแถบปัสสาวะ (Rapid test)

ความพึงพอใจ*	ระบบคะแนน (n= 1,204)		จุ่มแถบปัสสาวะ (n=1,208)		P value
	mean	SD	mean	SD	
ความพึงพอใจกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย	7.90	1.61	7.95	1.39	0.407
ความพึงพอใจกับความสามารถที่ช่วยให้ได้รับการคัดกรองโรคไตที่เร็วขึ้น	8.26	1.58	8.37	1.44	0.070

* ความพึงพอใจมีคะแนนตั้งแต่ 1-10 คะแนน

ส่วนที่ 3 การพัฒนาคุณภาพของเครื่องมือคัดกรองด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ

การพัฒนาเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ

ขั้นตอนแรกในการพัฒนาเครื่องมือคัดกรอง คือ การวิเคราะห์ปัจจัยต่างๆ ที่แตกต่างกันในกลุ่มที่ไม่มีภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย (Normoalbuminuria) และมีภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย (Microalbuminuria) ดังตารางที่ 4.14 พบว่า ปัจจัยด้านบุคคล ที่แตกต่างกันระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria มีเพียงตัวแปร เพศ เท่านั้น

สำหรับตารางที่ 4.15 เป็นการเปรียบเทียบปัจจัยด้านชีวเคมี ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria พบว่า มีความแตกต่างกันของตัวแปร BUN, Creatinine, Fasting plasma glucose และ HbA1c

และตารางที่ 4.16 พบว่า การใช้ยา Glinide, α -blocker และ CCB มีความแตกต่างกันระหว่างผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 กลุ่ม Normoalbuminuria และ Microalbuminuria

ตารางที่ 4.14 เปรียบเทียบปัจจัยด้านบุคคล ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria

ตัวแปร	Normoalbuminuria (n=377)		Microalbuminuria (n=121)		P value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
เพศ					0.012
ชาย	93	24.67	44	36.36	
หญิง	284	75.33	77	63.64	
อายุ (ปี)					0.865 ^a
≤ 30	3	0.80	0	0	
31-40	4	1.06	2	1.65	
41-50	40	10.61	14	11.57	
51-60	126	33.42	35	28.93	
61-70	148	39.26	50	41.32	
≥ 70	56	14.85	20	16.53	
mean ± SD	61.12 ± 9.72		61.80 ± 9.09		0.499
median (min, max)	62 (28, 91)		63 (36, 88)		
ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน (ปี)					0.535 ^a
≤ 5	174	46.52	60	50.85	
5.01-10	126	33.69	33	27.97	
10.01-15	53	14.17	22	18.64	
15.01-20	15	4.01	2	1.69	
20.01-25	5	1.34	1	0.85	
> 25	1	0.27	0	0	
mean ± SD	6.50 ± 4.85		6.35 ± 4.51		0.780
median (min, max)	5 (1, 31)		5 (1, 24)		

ตารางที่ 4.14 เปรียบเทียบปัจจัยด้านบุคคล ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria (ต่อ)

ตัวแปร	Normoalbuminuria (n=377)		Microalbuminuria (n=121)		P value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัมต่อตารางเมตร)					0.444
< 18.50 (ค่อนข้างผอม)	14	3.71	2	1.65	
18.50-22.99 (น้ำหนักปกติ)	96	25.46	25	20.66	
23.00-24.99 (ภาวะอ้วนท้วม)	82	21.75	23	19.01	
25.00-27.49 (ภาวะอ้วน ระดับ 1)	74	19.63	28	23.14	
27.50-29.99 (ภาวะอ้วน ระดับ 2)	56	14.85	18	14.88	
30.00-32.49 (ภาวะอ้วน ระดับ 3)	26	6.90	13	10.74	
32.50-34.99 (ภาวะอ้วน ระดับ 4)	11	2.92	7	5.79	
≥ 35 ขึ้นไป (ภาวะอ้วน ระดับ 5)	18	4.77	5	4.13	
mean ± SD	25.56 ± 4.64		26.41 ± 4.64		0.079
median (min, max)	25 (15, 47)		26 (17, 46)		
สัดส่วนเส้นรอบเอวต่อความสูง (ภาวะอ้วนลงพุง)					0.366
< 0.40 (ค่อนข้างผอม)	1	0.27	0	0	
0.40-0.49 (สัดส่วนพอเหมาะ)	92	24.66	21	17.36	
0.50-0.59 (อ้วนลงพุง)	199	53.35	72	59.50	
≥ 0.60 ขึ้นไป (อ้วนลงพุงชัดเจน)	81	21.72	28	23.14	
mean ± SD	0.55 ± 0.07		0.56 ± 0.07		0.153
median (min, max)	0.54 (0.38, 0.86)		0.55 (0.42, 0.85)		
อาชีพ					0.066 ^a
ว่างงาน	82	21.98	37	30.58	
รับจ้าง	131	35.12	43	35.54	
แม่บ้าน	133	35.66	30	24.79	
แรงงานมีฝีมือ	8	2.14	1	0.83	

ตารางที่ 4.14 เปรียบเทียบปัจจัยด้านบุคคล ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria (ต่อ)

ตัวแปร	Normoalbuminuria		Microalbuminuria		P value
	(n=377)		(n=121)		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
อาชีพ (ต่อ)					
วิชาชีพ	3	0.80	2	1.65	
ค้าขาย	9	2.41	7	5.79	
เกษตรกรรม	7	1.88	1	0.83	
การศึกษา					0.952 ^a
ไม่ได้เรียน	16	4.24	3	2.48	
ประถมศึกษา	294	77.98	96	79.34	
มัธยมศึกษา	51	13.53	17	14.05	
ปวช/ปวส	10	2.65	3	2.48	
ปริญญาตรี	5	1.33	2	1.65	
ปริญญาโทขึ้นไป	1	0.27	0	0	
สิทธิการรักษา					0.574 ^a
ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	9	2.39	4	3.31	
ประกันสังคม	8	2.12	1	0.83	
ประกันสุขภาพ 30 บาท	360	95.49	116	95.87	
การสูบบุหรี่					0.480
ไม่สูบ	335	89.57	101	85.59	
สูบอยู่	24	6.42	11	9.32	
เลิกสูบแล้ว (อย่างน้อย 6 เดือน)	15	4.01	6	5.08	

ตารางที่ 4.14 เปรียบเทียบปัจจัยด้านบุคคล ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria (ต่อ)

ตัวแปร	Normoalbuminuria (n=377)		Microalbuminuria (n=121)		P value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
การดื่มแอลกอฮอล์					0.501
ไม่ดื่ม	322	85.87	100	84.03	
ดื่ม	35	9.33	10	8.40	
เลิกดื่มแล้ว (อย่างน้อย 6 เดือน)	18	4.80	9	7.56	
ประวัติเบาหวานในครอบครัว					0.282
ไม่มี	182	49.46	59	49.17	
มี	53	14.40	24	20.00	
ไม่ทราบ	133	36.14	37	30.83	
ผู้ที่เป็นเบาหวานในครอบครัว (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)					
พ่อ	44	13.75	9	9.47	0.273
แม่	100	31.25	26	27.37	0.470
พี่สาว/น้องสาว	79	24.69	29	30.53	0.255
พี่ชาย/น้องชาย	42	13.13	12	12.63	0.900
การใช้สมุนไพร					0.179
ใช้	56	15.38	19	15.97	
เคยใช้	54	14.84	26	21.85	
ไม่เคยใช้	254	69.78	74	62.18	
ความดันโลหิตตัวบน (mmHg)					0.703
< 100	2	0.57	0	0	
100-125	127	36.49	41	35.65	
>125	219	62.93	74	64.35	

ตารางที่ 4.14 เปรียบเทียบปัจจัยด้านบุคคล ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria (ต่อ)

ตัวแปร	Normoalbuminuria		Microalbuminuria		P value
	(n=377)		(n=121)		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	

ความดันโลหิตตัวบน (mmHg)					
mean ± SD	130.61 ± 14.27		133.29 ± 16.29		0.093
median (min, max)	130 (96, 185)		132 (102, 205)		
ความดันโลหิตตัวล่าง (mmHg)					
<60	5	1.44	1	0.87	0.897
60-90	313	89.94	104	90.43	
>90	30	8.62	10	8.70	
mean ± SD	77.37 ± 9.30		77.55 ± 9.91		
median (min, max)	77 (42, 110)		78 (59, 116)		
การควบคุมความดันโลหิต (mmHg)					
ต่ำ (SBP<100 & DBP<60)	-	-	-	-	0.838
ปกติ (SBP100-140 & DBP60-90)	360	95.49	115	95.04	
สูง (SBP >140 & DBP>90)	17	4.51	6	4.96	

^a วิเคราะห์ข้อมูลด้วย Fisher's exact test

ตารางที่ 4.15 เปรียบเทียบปัจจัยด้านชีวเคมี ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria

ตัวแปร	Normoalbuminuria		Microalbuminuria		P value
	(n=377)		(n=121)		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
BUN (mg/dl)					
					0.004
≤ 20	217	83.78	49	68.06	
20.1-55.0	32	12.36	14	19.44	
55.1-85.0	6	2.32	3	4.17	
> 85.0	4	1.54	6	8.33	
mean ± SD	17.37 ± 14.76		25.93 ± 26.11		0.009
median (min, max)	14 (5, 106)		15.1 (8, 109)		
Serum creatinine (mg/dl)					
					0.050
< 0.50	7	1.91	5	4.20	
0.50 - 1.19	319	87.16	93	78.15	
≥ 1.20	40	10.93	21	17.65	
mean ± SD	0.86 ± 0.26		0.88 ± 0.28		0.325
median (min, max)	0.80 (0.08, 2.00)		0.80 (0.40, 1.70)		
FBS (mg/dl)					
					0.012 ^a
< 70	2	0.56	3	2.68	
70 -100	57	15.88	9	8.04	
101-125	96	26.74	23	20.54	
≥ 126	204	56.82	77	68.75	
mean ± SD	143.37 ± 55.12		155.63 ± 54.96		0.010 ^b
median (min, max)	132 (65, 521)		147 (61, 341)		

ตารางที่ 4.15 เปรียบเทียบปัจจัยด้านชีวเคมี ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria (ต่อ)

ตัวแปร	Normoalbuminuria		Microalbuminuria		P value
	(n=377)		(n=121)		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
HbA1 _c (%)					0.187
< 6.5	92	26.14	20	17.09	
6.5-6.9	45	12.78	14	11.97	
7.0-7.4	38	10.80	15	12.82	
7.5-7.9	39	11.80	10	8.55	
≥ 8.0	138	39.20	58	49.57	
mean ± SD	7.69 ± 1.96		8.22 ± 1.97		0.012
median (min, max)	7.50 (3.4, 14.5)		7.8 (4.1, 13.3)		
Total Cholesterol (mg/dl)					0.965
< 200 (ปกติ)	201	55.22	63	53.85	
201- 240	108	29.67	36	30.77	
> 240	55	15.11	18	15.38	
mean ± SD	200.37 ± 42.13		200.10 ± 40.30		0.950
median (min, max)	195 (108, 340)		198 (104, 328)		
Triglyceride (mg/dl)					0.149
< 150	211	58.29	61	52.59	
150-199	67	18.51	16	13.79	
200-499	80	22.10	37	31.90	
≥ 500	4	1.10	2	1.72	
mean ± SD	159.73 ± 99.04		179.64 ± 98.57		0.132
median (min, max)	135 (33, 937)		147 (30, 579)		

ตารางที่ 4.15 เปรียบเทียบปัจจัยด้านชีวเคมี ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria (ต่อ)

ตัวแปร	Normoalbuminuria		Microalbuminuria		P value
	(n=377)		(n=121)		
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
HDL (mg/dl)					0.760
< 40	66	18.54	24	21.05	
40-59 (ปกติ)	199	55.90	64	56.14	
≥ 60	91	25.56	26	22.81	
mean ± SD	52.13 ± 14.37		50.97 ± 14.18		0.451
median (min, max)	52 (18, 123)		49 (25, 89)		
LDL (mg/dl)					0.795
< 100	121	32.97	39	33.33	
100 – 129 (ปกติ)	118	32.15	42	35.90	
130 - 159	85	23.16	23	19.66	
160 - 189	29	7.90	7	5.98	
≥ 190 (สูงมาก)	14	3.81	6	5.13	
mean ± SD	117.75 ± 35.70		116.99 ± 35.26		0.841
median (min, max)	114 (42, 250)		114 (44, 234)		

^a วิเคราะห์ข้อมูลด้วย Fisher's exact test

^b วิเคราะห์ข้อมูลด้วย Mann-Whitney U test

ตารางที่ 4.16 เปรียบเทียบความแตกต่างในการใช้ยารักษา ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria

การใช้ยา	Normoalbuminuria (n=377)		Microalbuminuria (n=121)		P value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
Insulin					0.266
ใช้	6	1.65	4	3.31	
ไม่ใช้	358	98.35	117	96.69	
Sulfonylurea					0.150
ใช้	182	48.66	68	56.20	
ไม่ใช้	192	51.34	53	43.80	
Glinide					0.024
ใช้	53	14.44	8	6.61	
ไม่ใช้	314	85.56	113	93.39	
Metformin					0.561
ใช้	319	84.62	105	86.78	
ไม่ใช้	58	15.38	16	13.22	
TZD					0.173
ใช้	18	4.93	10	8.26	
ไม่ใช้	347	95.07	111	91.74	
α-GI					0.821
ใช้	5	1.37	2	1.65	
ไม่ใช้	360	98.63	119	98.35	
ACE-I					0.874
ใช้	112	30.52	36	29.75	
ไม่ใช้	255	69.48	85	7.25	
ARB					0.107
ใช้	38	10.38	19	15.83	
ไม่ใช้	328	89.62	101	84.17	

ตารางที่ 4.16 เปรียบเทียบความแตกต่างในการใช้ยารักษา ระหว่าง Normoalbuminuria และ Microalbuminuria (ต่อ)

การใช้ยา	Normoalbuminuria (n=377)		Microalbuminuria (n=121)		P value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
β-blocker					0.674
ใช่	63	17.50	19	15.83	
ไม่ใช่	297	82.50	101	84.17	
α-blocker					0.015
ใช่	6	1.68	7	5.83	
ไม่ใช่	352	98.32	113	94.17	
CCB					0.033
ใช่	102	28.02	46	38.33	
ไม่ใช่	262	71.98	74	61.67	
Diuretics					0.587
ใช่	61	17.28	23	19.49	
ไม่ใช่	292	82.72	95	80.51	
Statin					0.161
ใช่	190	51.35	71	58.68	
ไม่ใช่	180	48.65	50	41.32	
Fibrate					0.865
ใช่	35	9.62	11	9.09	
ไม่ใช่	329	90.38	110	90.91	
ASA					0.406
ใช่	146	39.78	43	35.54	
ไม่ใช่	221	60.22	78	64.46	

การวิเคราะห์หาปัจจัยเสี่ยงของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย

จากผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ในตารางที่ 4.15-4.16 นักวิจัยได้นำปัจจัยที่พบว่ามี ความสัมพันธ์กับภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย มาวิเคราะห์หาความเสี่ยง ดังตารางที่ 4.17 ด้วยวิธีการ สถิติ Binary logistic regression โดยยังไม่มี การควบคุมอิทธิพลของปัจจัยอื่นๆ พบว่า ตัวแปรส่วนใหญ่ ไม่มีความสัมพันธ์กับการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย ยกเว้นตัวแปร เพศ, BUN, Creatinine, FBS, HbA1c และการใช้ยาบางชนิด เช่น Glinide, CCB

ตารางที่ 4.17 วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ใน หน่วยบริการปฐมภูมิ

ปัจจัยเสี่ยง	Crude OR	95%CI of crude OR	P value
เพศ			
หญิง	1		
ชาย	1.74	1.13-2.71	0.013
ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน (ปี)			
≤ 10	1		
10.1-20.0	1.14	0.67-1.92	0.625
> 20	0.54	0.06-4.52	0.568
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัมต่อตารางเมตร)			
18.50-22.99 (น้ำหนักปกติ)	1		
< 18.50 (ค่อนข้างผอม)	0.55	0.11-2.57	0.446
23.00-24.99 (ภาวะอ้วนตัวม)	1.08	0.56-2.04	0.820
25.00-27.49 (ภาวะอ้วน ระดับ 1)	1.45	0.78-2.69	0.237
27.50-29.99 (ภาวะอ้วน ระดับ 2)	1.23	0.62-2.46	0.550
30.00-32.49 (ภาวะอ้วน ระดับ 3)	1.92	0.86-4.26	0.109
32.50-34.99 (ภาวะอ้วน ระดับ 4)	2.44	0.85-6.94	0.094
≥ 35 ขึ้นไป (ภาวะอ้วน ระดับ 5)	1.07	0.36-3.15	0.907

ตารางที่ 4.17 วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิ (ต่อ)

ปัจจัยเสี่ยง	Crude OR	95%CI of crude OR	P value
สัดส่วนเส้นรอบเอวต่อความสูง			
(ภาวะอ้วนลงพุง)			
< 0.50 (สัดส่วนพอเหมาะ-ผอม)	1		
0.50-0.59 (อวบลงพุง)	1.60	0.92-2.76	0.090
≥ 0.60 ขึ้นไป (อ้วนลงพุงชัดเจน)	1.53	0.81-2.90	0.192
อาชีพ			
ว่างงาน	1		
รับจ้าง	0.73	0.43-1.22	0.229
แม่บ้าน	0.50	0.29-0.87	0.014
แรงงานมีฝีมือ	0.28	0.03-2.30	0.234
วิชาชีพ	1.48	0.24-9.22	0.676
ค้าขาย	1.72	0.59-4.98	0.315
เกษตรกรรม	0.32	0.04-2.67	0.290
พ่อ เป็นเบาหวานในครอบครัว			
ไม่มี	1		
มี	1.52	0.71-3.25	0.276
แม่ เป็นเบาหวานในครอบครัว			
ไม่มี	1		
มี	1.21	0.72-2.01	0.470

ตารางที่ 4.17 วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิ (ต่อ)

ปัจจัยเสี่ยง	Crude OR	95%CI of crude OR	P value
พี่สาว/น้องสาว เป็นเบาหวานในครอบครัว			
ไม่มี	1		
มี	0.75	0.45-1.23	0.256
พี่ชาย/น้องชาย เป็นเบาหวานในครอบครัว			
ไม่มี	1		
มี	1.04	0.52-2.07	0.900
ความดันโลหิตตัวบน (mmHg)			
≤ 150	1		
> 150	1.52	0.78-2.99	0.221
BUN (mg/dl)			
≤ 20	1		
20.1-55.0	1.94	0.96-3.90	0.064
55.1-85.0	2.21	0.54-9.16	0.273
> 85.0	6.64	1.81-24.44	0.004
Serum creatinine (mg/dl)			
≤ 1	1		
1.10-1.29	1.41	0.82-2.42	0.217
1.30-1.49	2.49	1.07-5.82	0.035
≥ 1.50	1.55	0.47-5.16	0.475

ตารางที่ 4.17 วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิ (ต่อ)

ปัจจัยเสี่ยง	Crude OR	95%CI of crude OR	P value
FBS (mg/dl)			
< 70	1		
70 -100	0.11	0.02-0.72	0.022
101-125	0.16	0.03-1.01	0.051
≥ 126	0.25	0.04-1.53	0.135
HbA_{1c} (%)			
< 6.5	1		
6.5-7.0	1.36	0.65-2.85	0.411
7.1-8.0	1.55	0.80-3.02	0.192
> 8.0	1.95	1.09-3.47	0.023
Triglyceride (mg/dl)			
< 150	1		
150-199	0.83	0.45-1.53	0.543
200-499	1.60	0.99-2.59	0.056
≥ 500	1.73	0.31-9.67	0.533
Sulfonylurea			
ใช่	1		
ไม่ใช่	0.74	0.49-1.12	0.150
Glinide			
ใช่	1		
ไม่ใช่	2.38	1.09-5.17	0.028

ตารางที่ 4.17 วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิ (ต่อ)

ปัจจัยเสี่ยง	Crude OR	95%CI of crude OR	P value
TZD			
ใช่	1		
ไม่ใช่	0.58	0.26-1.28	0.177
ARB			
ใช่	1		
ไม่ใช่	0.62	0.34-1.12	0.110
α-blocker			
ใช่	1		
ไม่ใช่	0.83	0.16-4.32	0.821
CCB			
ใช่	1		
ไม่ใช่	0.63	0.41-0.97	0.034
Statin			
ใช่	1		
ไม่ใช่	0.74	0.49-1.13	0.162

การสร้างคะแนนทำนายไมโครแอลบูมินูเรีย

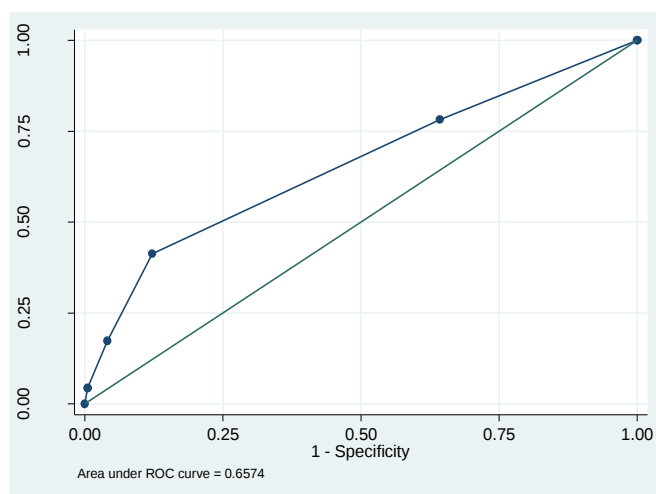
จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลในตารางที่ 4.17 ทำให้ได้ตัวแปรที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย และตัวแปรที่ระบุในเชิงทฤษฎีว่าเป็นปัจจัยของการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย นักวิจัยได้ทดลองสร้างสมการทำนายการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย ด้วยวิธีการ Binary logistic regression และนำค่า Coefficient ของตัวแปรทำนายปรับเป็นค่าคะแนนในแต่ละระดับของตัวแปรนั้น ดังตารางที่ 4.18 ซึ่ง แสดงค่าคะแนนทำนายการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียจาก 9 ตัวแปร จากวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ Binary logistic regression มีคะแนนรวมตั้งแต่ 0-46 คะแนน และความสามารถในการคัดกรองร้อยละ 65.74 (รูปที่ 4.1) แต่ทั้งนี้สมการทำนายดังกล่าว พบว่า ตัวแปรทำนายไม่มีความสัมพันธ์กับการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในทางสถิติ แต่เมื่อพิจารณาจากค่าความเสี่ยงของตัวแปรทำนายแต่ละตัว พบว่าค่าความเสี่ยงมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นตามระดับความรุนแรงของปัจจัยเสี่ยงแต่ละตัวซึ่งบ่งบอกนัยในทางคลินิก

ตารางที่ 4.18 Coefficient (95%CI) of predictor and item scores.

Predictors	Item	OR	95% CI of OR	β	p-Value	Score point
เพศ	หญิง	1		0		0
	ชาย	1.48	0.53-4.11	0.39	0.450	2
LDL	< 100	1		0		0
	100-129.9	1.19	0.43-3.27	0.175	0.734	1
	> 130	1.14	0.39-3.37	0.134	0.808	1
HbA1c	< 6.5	1		0		0
	6.5-7.0	1.42	0.35-5.66	0.35	0.622	2
	7.1-8.0	1.96	0.59-6.49	0.67	0.271	3
	> 8.0	2.03	0.66-6.29	0.71	0.219	4
Systolic blood	$\leq$ 150	1		0		0
pressure	> 150	2.01	0.39-10.23	0.70	0.402	3

ตารางที่ 4.18 Coefficient (95%CI) of predictor and item scores. (ต่อ)

Predictors	Item	OR	95% CI of OR	β	p-Value	Score point
ระยะเวลาป่วยเป็น เบาหวาน	≤ 10	1		0		0
	10.1-20.0	1.28	0.47-3.48	0.25	0.623	1
	> 20.0	1.23	0.08-18.45	0.21	0.879	1
Creatinine	≤ 1	1		0		0
	1.10-1.30	2.88	1.02-8.12	1.06	0.046	5
	1.31-1.50	6.16	0.85-44.46	1.818	0.071	9
	> 1.50	18.48	0.73-465.36	2.917	0.076	15
BUN	≤ 30	1		0		0
	30.1-60.0	2.13	0.31-14.55	0.76	0.441	4
	60.1-80.0	1.57	0.20-12.15	0.45	0.664	2
	> 80.0	15.04	1.87-121.0	2.71	0.011	14
พ้อมีประวัติเบาหวาน	ไม่มี	1		0		0
	มี	1.89	0.49-7.23	0.64	0.353	3
มารดามีประวัติ เบาหวาน	ไม่มี	1		0		0
	มี	1.27	0.50-3.20	0.24	0.611	1



รูปที่ 4.1 ROC ของแบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย

เมื่อทดลองนำคะแนนความเสี่ยงจากตารางที่ 4.18 เปรียบเทียบกับวิธีการตรวจมาตรฐาน (Immunoturbidity) ดังตารางที่ 4.19 ซึ่งแสดงค่าอัตราเสี่ยงของระดับความเสี่ยงจากระบบคะแนนคัดกรอง พบว่า กลุ่ม high risk มีคะแนน ตั้งแต่ 21 ขึ้นไป เสี่ยงต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียเป็น 14 เท่าของกลุ่มปกติ และเมื่อเปรียบเทียบความสามารถของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิและการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ดังตารางที่ 4.20 พบว่า เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิมีความสามารถดีกว่า

แต่อย่างไรก็ตาม ในขั้นตอนของการสร้างสมการทำนายการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียจากตารางที่ 4.18 ตัวแปรต่างๆ ไม่พบความสัมพันธ์กับการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในทางสถิติ จึงยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยง สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ ที่พัฒนาขึ้นใหม่ ดังตารางที่ 4.21 มีความสามารถในการทำนายการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้จริง

ตารางที่ 4.19 ความเสี่ยงต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย ตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ

Stage of MA	Odds Ratio	95% Conf.Interval		P value
		Lower CI	Upper CI	
No risk (≤ 4.5)	1			
Low risk (4.6-10.9)	1.17	0.50	2.70	0.719
Moderate risk level 1 (11.0-15.9)	4.81	1.75	13.27	0.002
Moderate risk level 2 (16.0-20.9)	6.00	1.67	21.49	0.006
High risk (≥ 21)	14.00	1.16	168.89	0.038

ตารางที่ 4.20 เปรียบเทียบความสามารถของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยงสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิและการจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย

	แบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรีย ด้วยระบบคะแนนความเสี่ยง สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ	การจุ่มแถบปัสสาวะคัดกรอง ไมโครแอลบูมินูเรีย
Sensitivity (%)	66.7	42.9
Specificity (%)	81.6	77.0
PPV (%)	51.3	35.1
NPV (%)	89.4	82.9
ROC	0.741	0.599
95%CI of ROC	0.414-0.991	0.504 – 0.695

ตารางที่ 4.21 แบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนความเสี่ยง สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ

ข้อมูลสำคัญ		คะแนนความเสี่ยง	คะแนนของท่าน
เพศ	หญิง	0	
	ชาย	2	
LDL	< 100	0	
	≥ 100	1	
HbA1c	< 6.5	0	
	6.5-7.0	2	
	7.1-8.0	3	
	> 8.0	4	
Systolic blood pressure	≤ 150	0	
	> 150	3	
ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน	≤ 10	0	
	10.1-20.0	1	
	> 20.0	1	
Creatinine	≤ 1	0	
	1.10-1.30	5	
	1.31-1.50	9	
	> 1.50	15	
BUN	≤ 30	0	
	30.1-60.0	2	
	60.1-80.0	4	
	> 80.0	14	
พ่มีประวัติเบาหวาน	ไม่มี	0	
	มี	3	
มารดามีประวัติเบาหวาน	ไม่มี	0	
	มี	1	

การแปลผล

ระดับคะแนน	ระดับความเสี่ยง	คำแนะนำในการปฏิบัติตน
คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.5	ยังไม่เสี่ยง	แต่อย่างไรก็ตาม เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยเบาหวาน จึงควรตรวจคัดกรองโรคไตเป็นประจำทุกปี
คะแนนอยู่ในช่วง 4.6-10.9	ความเสี่ยงต่ำ	ถึงแม้ท่านจะมีความเสี่ยงต่ำต่อการเกิดโรคไตในขณะนี้ แต่ท่านควรดูแลสุขภาพของท่านด้วยการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับปกติ
คะแนนอยู่ในช่วง 11.0-15.9	ความเสี่ยงปานกลาง ระดับที่ 1	ท่านมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไตวาย ดังนั้นท่านจึงควรควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด และความดันโลหิตของท่านให้อยู่ในระดับปกติ โดยการควบคุมอาหาร และการออกกำลังกาย
คะแนนอยู่ในช่วง 16.0-20.9	ความเสี่ยงปานกลาง ระดับที่ 2	ท่านมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคไตวาย ดังนั้นท่านจึงควรควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด และความดันโลหิตของท่านให้อยู่ในระดับปกติ โดยการควบคุมอาหาร และการออกกำลังกายอย่างจริงจัง และรับประทานยาอย่างต่อเนื่อง
คะแนนตั้งแต่ 21 ขึ้นไป	ความเสี่ยงสูง	ควรรีบไปพบแพทย์เพื่อตรวจวินิจฉัยยืนยันโรคไต และรับการรักษาโดยด่วน

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปผล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผล และประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จากหน่วยบริการปฐมภูมิ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จำนวน 78 แห่ง และคลินิกเอกชน จำนวน 8 แห่ง ในจังหวัดปทุมธานี มีกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 1,211 ราย ที่ได้รับการคัดกรองด้วยระบบคะแนน และกลุ่มตัวอย่างจำนวน 536 รายได้รับการตรวจด้วยวิธีการจุ่มแถบปัสสาวะร่วมกับวิธีการตรวจมาตรฐาน ผลการศึกษา พบว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่อยู่ในกลุ่ม Normoalbuminuria ประมาณร้อยละ 70 มีภาวะ Microalbuminuria ร้อยละ 22.5 และ Macroalbuminuria ร้อยละ 7.09 ซึ่งเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนในการศึกษานี้ยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าสามารถนำไปใช้แทนการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ เนื่องจากความสามารถของวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนเมื่อเทียบกับการตรวจมาตรฐานมีค่า ROC = 0.5174 หรือ 51.71% แต่ความสามารถของการจุ่มแถบตรวจปัสสาวะ (ครบ 3 ครั้ง) เมื่อเทียบกับการตรวจมาตรฐานมีค่า ROC = 0.6034 หรือ 60.34% แต่เมื่อวิเคราะห์ความสามารถของการจุ่มแถบตรวจปัสสาวะในแต่ละครั้ง (จำลองสถานการณ์การตรวจไมโครแอลบูมินูเรียในปัจจุบัน ซึ่งผู้ป่วยจะได้รับการตรวจเพียง 1 ครั้งต่อปี) เมื่อเทียบกับการตรวจวิธีมาตรฐานมีค่า ROC ครั้งที่ 1-3 ดังนี้ 0.6225, 0.5925 และ 0.5903 ตามลำดับ

แต่อย่างไรก็ดี ค่าใช้จ่ายในการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียมีความแตกต่างกันในการตรวจทั้ง 3 วิธี พบว่าค่าใช้จ่ายในการตรวจด้วยวิธีการมาตรฐานประมาณ 1,450 บาทต่อราย ค่าใช้จ่ายการตรวจด้วยการจุ่มแถบตรวจปัสสาวะ(ครบ 3 ครั้ง) 280 บาทต่อราย และการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนมีค่าใช้จ่ายประมาณ 40 บาทต่อราย ซึ่งหากมีการนับรวมค่าใช้จ่ายในการเดินทางของกลุ่มตัวอย่างด้วยแล้ว ค่าใช้จ่ายของการตรวจด้วยระบบคะแนนคัดกรองถูกกว่าการตรวจด้วยแถบจุ่มปัสสาวะประมาณ 4 เท่า

สำหรับเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนที่นำมาใช้ทดสอบในการศึกษานี้ ยังไม่เหมาะสมที่จะนำไปใช้ในสถานบริการระดับปฐมภูมิ นักวิจัยจึงได้มีการพัฒนาคุณภาพของเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นเพื่อให้เหมาะกับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิขั้นใหม่โดยใช้วิธีการทางสถิติสร้างสมการในการประมาณค่าโอกาสการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย ซึ่งเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนที่พัฒนาขึ้นมาใหม่ ประกอบด้วย 9 ตัวแปร ดังนี้ เพศ, LDL, HbA1c, Systolic blood pressure, Creatinine, ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน, BUN, ประวัติการเป็นเบาหวานของบิดาและมารดา ซึ่งเครื่องมือนี้มีคะแนนรวมตั้งแต่ 0-46 คะแนน และมีความสามารถในการคัดกรองร้อยละ 65.74 ซึ่งสูงกว่าเครื่องมือคัดกรองแบบจุ่มแถบตรวจปัสสาวะ

สำหรับความพึงพอใจของผู้ให้บริการในการใช้วิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบตรวจปัสสาวะกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนไม่แตกต่างกัน การจุ่มแถบตรวจปัสสาวะมีข้อจำกัดที่ผู้ป่วยลืมวันนัดตรวจทำให้เจ้าหน้าที่ต้องติดตามผู้ป่วยที่บ้าน และบางครั้งแถบจุ่มปัสสาวะการอ่านผลไม่ขึ้น หรือบางครั้งควรอ่านแถบจุ่มปัสสาวะต้องอ่านมากกว่า 1 คน เพื่อเทียบสีของแถบสีให้มีความถูกต้องเนื่องจากผู้ให้บริการบางคนอ่านสีแถบจุ่มปัสสาวะไม่เหมือนกัน และขั้นตอนการเก็บปัสสาวะอาจหกละเออะ แต่อย่างไรก็ตาม สำหรับการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน ก็ทำให้เจ้าหน้าที่มีความลำบากในการนำผลจากเวชระเบียนมากรอกลงในแบบฟอร์มและต้องคำนวณค่าออกมาเป็นคะแนนซึ่งต้องใช้เวลา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการพยากรณ์ (Prediction) การเกิดภาวะไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งได้ติดตามการวัดผลที่เกิดขึ้นจากการศึกษาดำเนินการจากการยอมรับได้ (Acceptability) ของผู้ให้บริการโดยพิจารณาจากความพึงพอใจ พบว่า หากมีการใช้ระบบคะแนนในการพยากรณ์ภาวะไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวาน และหากเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนมีความสามารถในการพยากรณ์ บุคลากรก็พร้อมที่จะนำไปใช้ (Adoption) เนื่องจากมีต้นทุนที่ถูกกว่าการตรวจด้วยวิธีการใช้แถบจุ่มปัสสาวะ แต่เนื่องจากเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนนที่พัฒนาขึ้นมาใหม่นี้ ยังไม่สามารถใช้ได้ด้วยข้อจำกัดของความสามารถของเครื่องมือยังด้อยกว่าวิธีการจุ่มปัสสาวะจึงมีความเป็นไปได้ (Feasibility) ในการนำไปใช้ทดแทนการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียด้วยการจุ่มปัสสาวะไม่ได้ ถึงแม้ต้นทุนในการดำเนินการ (Implementation cost) จะต่ำกว่าก็ตาม

สามารถสรุปผลเพื่อตอบคำถามการวิจัย ได้ดังนี้

- 1) เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน ยังไม่สามารถนำไปใช้แทนการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ ถึงแม้ต้นทุนในการคัดกรองด้วยระบบคะแนนจะต่ำกว่าการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการการใช้แถบจุ่มตรวจ
- 2) เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน ยังไม่เหมาะสมที่จะนำไปใช้ในสถานบริการระดับปฐมภูมิ เนื่องจากคุณภาพของเครื่องมือยังด้อยกว่าวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ
- 3) เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนนี้ พัฒนาขึ้นใหม่อีกครั้งด้วยข้อมูลที่เป็นลักษณะของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เป็นบริบทของสถานบริการปฐมภูมิ แต่ยังไม่สามารถเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการคัดกรองได้

อภิปรายผล

ประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนนความเสี่ยงที่ใช้ในการศึกษา นี้ ถูกพัฒนาขึ้นมาจากข้อมูลความเสี่ยงของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการจากหน่วยบริการระดับตติยภูมิ ซึ่งมีลักษณะทางประชากร และการรักษาที่ไม่เหมือนกัน ทำให้เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนน ไม่สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล หรือสถานพยาบาลเอกชนระดับปฐมภูมิได้ ซึ่งลักษณะของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิ มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียที่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มที่ไม่มีภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย (Normoalbuminuria) และกลุ่มที่มีภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย (Microalbuminuria) คือ เพศ, BUN, Creatinine, Fasting plasma glucose และ HbA1c เท่านั้น ในขณะที่ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการจากสถานบริการระดับตติยภูมิ มีความแตกต่างกันของปัจจัยเสี่ยง คือ ระยะเวลาเป็นเบาหวาน อายุที่เริ่มเป็นเบาหวาน ความดันโลหิตตัวบน ค่าไขมัน LDL-C ค่าครีเอตินิน และประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ ทั้งนี้อาจเนื่องจากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการปฐมภูมิมีความเสี่ยงต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย ต่ำกว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการจากสถานพยาบาลระดับตติยภูมิ ซึ่งจากผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยมีระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวานเฉลี่ย (mean = 6.35 , SD = 4.51) ต่ำกว่าผู้ป่วยมีระยะเวลาเฉลี่ย (mean = 26.41, SD = 4.64) ซึ่งน้อยกว่าผู้ป่วย

เบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการตติยภูมิ (mean = 8.32 ปี , SD = 6.25) ดัชนีมวลกายเฉลี่ย (mean = 26.83, SD = 4.84) (6)

ทั้งนี้ในการศึกษานี้มีการพัฒนาเครื่องมือคัดกรองระบบคะแนนขึ้นใหม่โดยใช้ข้อมูลของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ระดับบริการจากหน่วยบริการปฐมภูมิ แต่ความสามารถของเครื่องมือยังด้อยกว่าการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบตรวจปัสสาวะ

อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในการศึกษานี้มีดัชนีมวลกายอยู่ในกลุ่มอวบลงพุง ร้อยละ 54.25 และอ้วนลงพุง ร้อยละ 23.98 ซึ่งสอดคล้องกับผลการประเมินภาวะไขมันในเลือดสูงที่พบว่าผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 50 มีไขมันในเลือดสูง และมากกว่าร้อยละ 60 มีโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนอื่นๆ เช่น โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง จึงควรมีการจัดโปรแกรมแบบ Intensive ให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้มีการปรับพฤติกรรม โดยอาจมีมาตรการต่างๆ จากหน่วยงานในท้องถิ่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานีร่วมด้วยในการดำเนินการ

ในการศึกษานี้มีผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนของไตวายจำนวนน้อย เพียงร้อยละ 0.25 เนื่องจากเกณฑ์ในการคัดเข้าของอาสาสมัครวิจัย คือ ต้องไม่มีภาวะแทรกซ้อนของโรคไต ซึ่งในขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูลนักวิจัยได้ตัดข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างนี้ออกจากการวิเคราะห์ข้อมูล สำหรับภาวะแทรกซ้อนของจอประสาทตาเสื่อมพบร้อยละ 2.15 และไม่ป่วยร้อยละ 94.04 แสดงให้เห็นว่ามาตรการในการคัดกรองจอประสาทตาเสื่อม ซึ่งดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุขทำให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถเข้าการบริการตรวจคัดกรองจอประสาทตาเสื่อมได้ประสบผลสำเร็จ แต่อย่างไรก็ตามมีผู้ป่วยเพียงร้อยละ 3.81 ที่ไม่ทราบว่าเป็นโรคจอประสาทตาเสื่อมหรือไม่

ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ผลการตรวจด้วยวิธีการมาตรฐานที่พบว่ามีภาวะ Marcroalbuminuria นักวิจัยได้ส่งต่อข้อมูลไปยังสถานพยาบาลที่ผู้ป่วยรับบริการเพื่อดำเนินการส่งต่อผู้ป่วยรับการรักษาเฉพาะในคลินิกโรคไต (CKD clinic) และให้คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยกลุ่มที่มีภาวะ Microalbuminuria ด้วยการให้ความรู้ผ่านทาง Infographic จำนวน 3 เรื่องซึ่งทางโครงการฯ ได้จัดทำสำหรับให้สถานพยาบาลทุกแห่งที่เข้าร่วมโครงการได้นำไปใช้สอนผู้ป่วย แต่ผู้ให้บริการควรนำผู้ป่วยกลุ่มนี้เข้าโปรแกรมเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมอย่างใกล้ชิดเพื่อชะลอการเกิดโรคไตวายในอนาคต

สำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่อยู่ในกลุ่ม Normoalbuminuria ถึงแม้จะยังไม่มี ความผิดปกติของไตปรากฏขึ้น แต่ก็มีโอกาสหากไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ ซึ่งความ ยากลำบากของการควบคุมน้ำตาลในเลือดมีอยู่หลายปัจจัย และมีหลายการศึกษาได้พยายามค้นหาว่า ปัจจัย หรือสาเหตุอะไรที่ทำให้ผู้ป่วยเบาหวานไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลเลือดได้

สำหรับความพึงพอใจในวิธีการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียระหว่างวิธีที่ใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ และการใช้เครื่องมือคะแนนความเสี่ยงในบุคลากรของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพไม่ต่างกัน ด้วยแต่ละวิธี มีข้อจำกัดที่ต่างกัน หากเป็นการเก็บปัสสาวะเพื่อจุ่มแถบตรวจเจ้าหน้าที่จะต้องติดตามผู้ป่วยมารับการ ตรวจให้ครบ แต่การใช้คะแนนความเสี่ยงผู้ให้บริการจะต้องเปิดค้นหาข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือ ฐานข้อมูลจากคอมพิวเตอร์เพื่อดูค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ซึ่งผู้ให้บริการยังรู้สึกว่ายังไม่ได้ลดเวลา ในการทำงานลง สำหรับในมุมมองของผู้บริการมีความพึงพอใจกับวิธีการตรวจไมโครแอลบูมินูเรียด้วย การใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test) มากกว่าไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ อาจเนื่องจากการใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ (Rapid test) ทำให้ผู้ป่วยรับรู้ได้โดยตรงว่า ได้รับการบริการในการตรวจคัดกรอง แต่การใช้ระบบคะแนนเป็นการนำข้อมูลที่มีอยู่เดิมของผู้ป่วยมาทำ การคำนวณคะแนนโอกาสการเกิดไมโครแอลบูมินูเรียจึงทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับทราบถึงบริการที่ได้รับ

ในการศึกษาของ Hemmati R และคณะ (27) มีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาคำตอบว่าการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย 1 ครั้งจะช่วยประหยัดต้นทุนหรือไม่ โดยใช้การศึกษารูปแบบ cross-sectional study ในประชาชนทั่วไปจำนวน 126 คน โดยจะเก็บปัสสาวะแบบสุ่ม 2 ครั้ง ตรวจด้วยวิธี urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR) ติดต่อกันสองสัปดาห์ ผลการศึกษา พบว่ามีกลุ่มตัวอย่างจำนวน 17 รายใน 126 คนที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น microalbuminuria ซึ่งค่าความไวในการประเมินด้วยวิธีนี้ มีความไว 70.6% ความจำเพาะ 100% PPV 100% NPV 95.6% และความแม่นยำ 96.0% แต่เมื่อใช้ กับผู้ป่วยความดันโลหิตสูง พบว่า ค่าความไว ความจำเพาะ PPV, NPV และความแม่นยำในเท่ากับ 73.3%, 100%, 100%, 94.8% และ 95.5% ตามลำดับ แต่หากใช้ในการคัดกรองในผู้ที่ไม่มีความดันโลหิตสูง พบว่า ค่าความไว ความจำเพาะ PPV, NPV และความแม่นยำในเท่ากับ 50.0%, 100%, 100%, 97.3% และ 97.4% ตามลำดับ ซึ่งมีค่าความแม่นยำสูง สอดคล้องกับการศึกษาของ Incerti J (28) ซึ่งทำ การประเมินความถูกต้องของการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย 3 วิธี คือ urinary albumin concentration (UAC), urinary albumin-to-creatinine ratio (UACR) และ Micral-Test II โดยเก็บ ปัสสาวะแบบสุ่มในผู้ป่วยเบาหวาน ผลการศึกษา พบว่า ค่า areas under ROC curves ใกล้เคียงกัน

ระหว่าง UAC (0.934 ± 0.032) และ UACR (0.920 ± 0.035) แต่การตรวจด้วย Micral-Test II มีความแม่นยำต่ำกว่าวิธีอื่น (0.846 ± 0.047)

ค่าใช้จ่ายการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย มีการศึกษาในประเทศไทยจากผลการศึกษาเรื่องความคุ้มค่าของการคัดกรองแอลบูมินปริมาณน้อยในปัสสาวะ (Microalbuminuria) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2: การวิเคราะห์ต้นทุน-ผลได้ (29) พบว่า การตรวจคัดกรองภาวะ Microalbuminuria ในผู้ป่วยเบาหวานทุกปีไม่คุ้มค่าในมุมมองของผู้จ่ายเงิน อย่างไรก็ตามผู้กำหนดนโยบายและผู้จ่ายเงินควรพิจารณา ด้านมนุษยธรรม จริยธรรม และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่จะเข้าสู่ระยะที่ต้องบำบัดทดแทนไตช้าลงโดยไม่ วัตถุประสงค์ของความเจ็บป่วยในลักษณะผลได้เป็นตัวเงินเพียงอย่างเดียว (27-30) แต่อย่างไรก็ตามหาก สามารถพัฒนาเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียที่มีราคาถูกลงและผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถ เข้าถึงบริการ ยังไปช่องว่างงานวิจัยที่ควรต้องดำเนินการต่อไป

ข้อเสนอแนะ

1. เครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนนความเสี่ยง สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ ยังไม่สามารถใช้แทนการตรวจด้วยการจุ่มแถบตรวจปัสสาวะ ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการใน สถานบริการระดับปฐมภูมิได้ แต่หากมีการพัฒนาในทางนวัตกรรมต่อไปในอนาคตจะช่วยประหยัดค่าใช้จ่าย ในการตรวจคัดกรองของหน่วยงานภาครัฐและเอกชน

2. การนำเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียระบบคะแนนความเสี่ยง สำหรับหน่วยบริการ ตติยภูมิไปใช้กับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วยบริการระดับปฐมภูมิ ยังไม่มีความเหมาะสมในการ นำไปใช้ เนื่องจากการพัฒนาเครื่องมือที่ถูกพัฒนาขึ้นบนพื้นฐานของข้อมูลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับ บริการจากสถานพยาบาลระดับตติยภูมิซึ่งมีลักษณะที่แตกต่างจากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในหน่วย บริการปฐมภูมิ

3. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิมีความเสี่ยงต่อการเกิด ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดสูง เนื่องจากมีปัจจัยหลายอย่างที่บ่งชี้ ได้แก่ ภาวะอ้วนลงพุง ความดัน โลหิตสูง ไชมันในเลือดสูง ดังนั้นการจัดบริการสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุกต้องรีบดำเนินการ

เอกสารอ้างอิง

1. Klein R, Klein B, Moss S, Cruickshanks K. Ten-year incidence of gross proteinuria in people with diabetes. DIABETES. 1995;44(8):916-23.
2. Wu AYT, Kong NCT, de Leon FA, Pan CY, Tai TY, Yeung VTF, et al. An alarmingly high prevalence of diabetic nephropathy in Asian type 2 diabetic patients: the microalbuminuria prevalence (MAP) study. Diabetologia. 2005;48(1):17-26.
3. Gall M, Hougaard P, Borch-Johnsen K, Parving H. Risk factors for development in incipient and overt diabetic nephropathy in patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: prospective, observational study. BMJ. 1997;314(7083):783-8.
4. Golan L, Birkmeyer JD, Welch HG. The cost-effectiveness of treating all patients with Type 2 diabetes with angiotensin-converting enzyme inhibitors. Ann Intern Med. 1999;131(9):660-7.
5. Association AD. Standards of Medical Care in Diabetes - 2017. Diabetes Care, . 2017;40:S88.
6. Sirima Mongkolsomlit, Petch Rawdaree, Chulalux Komoltri, Chamaiporn Tawichasri, Patumanond J. The development and validation of a risk score for predicting microalbuminuria in type 2 diabetic patients. Journal of Diabetes Mellitus. 2012;2(2):227-33.
7. Sukon Kanchanaraksa. Evaluation of Diagnostic and Screening Tests: Validity and Reliability Johns Hopkins bloomberg School of Public Health: Johns Hopkins University; 2008 [Available from: <http://ocw.jhsph.edu/courses/fundepi/pdfs/lecture11.pdf>.
8. ปิยะนุช ไชยสาส์น. การพัฒนาบริการในการป้องกันภาวะแทรกซ้อนทางไตในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุดรธานี2015 [Available from: http://203.157.168.8/research/index.php?option=com_content&view=article&id=144:2015-10-29-02-37-50.
9. Rawdaree P, Ngarmukos C, Deerochanawong C, Suwanwalaikorn S, Chetthakul T, Krittiyawong S, et al. Thailand diabetes registry (TDR) project: clinical status and

- long term vascular complications in diabetic patients. J Med Assoc Thai. 2006;89 Suppl 1:S1-9.
10. Ngarmukos C, Bunnag P, Kosachunhanun N, Krittiyawong S, Leelawatana R, Prathipanawat T, et al. Thailand diabetes registry project: prevalence, characteristics and treatment of patients with diabetic nephropathy. J Med Assoc Thai. 2006;89 Suppl 1:S37-42.
 11. Davies MJ, Tringham JR, Troughton J, Khunti KK. Prevention of type 2 diabetes mellitus: A review of the evidence and its application in a UK setting. Diabet Med. 2004;21(5):403-14.
 12. World Health Organization resources page. Prevalence of diabetes worldwide [Available from: Web site. http://www.who.int/diabetes/facts/world_figures/en/index.html.
 13. Jaakko T, Jaana L, Johan G, Timo T, Helena H, Pirjo I-P, et al. Prevention of Type 2 Diabetes Mellitus by Changes in Lifestyle among Subjects with Impaired Glucose Tolerance. N Engl J Med. 2001;344(15):1343-50.
 14. Aekplakorn W, Srivanichakorn S, Sangwatanaroj S. Microalbuminuria and metabolic risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care setting in Thailand. Diab Res Clin Prac. 2009;84(1):92-8.
 15. Jerums G, Cooper ME, Seeman E, Murray RM, McNeill JJ. Comparison of early renal dysfunction type I and type II diabetes: differing associations with blood pressure and glycaemic control. Diab Res Clin Prac. 1988;4(2):133-41.
 16. Damsgaard EM, Froland A, Jorgensen OD, Mogensen CE. Prognostic value of urinary albumin excretion rate and other risk factors in elderly diabetic patients and nondiabetic control subjects surviving the first 5 years after assessment. Diabetologia. 1993;36(10):1030-6.
 17. สุพัตรา ศรีวณิชชากร, สดางค์ ศุภผล, ทศนีย์ ญาณะ, รัชดา พิพัฒน์ศาสตร์, อรอนงค์ ดิเรกบุษราคัม, ผการัตน์ ฤทธิ์ศรีบุญ, et al. การจัดการระบบการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรัง กรณีเบาหวานและความดันโลหิตสูง. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.): บริษัท สหมิตรพรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด; 2553.

18. Deerochanawong C, Ferrario A. Diabetes management in Thailand: a literature review of the burden, costs, and outcomes. *Global Health*. 2013;9:11.
19. von Ferber L, Koster I, Hauner H. Medical costs of diabetic complications total costs and excess costs by age and type of treatment results of the German CoDiM Study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2007;115(2):97-104.
20. Chatterjee S, Riewpaiboon A, Piyauthakit P, Riewpaiboon W, Boupajit K, Panpuwong N, et al. Cost of diabetes and its complications in Thailand: a complete picture of economic burden. *Health Soc Care Community*. 2011;19(3):289-98.
21. Rosolova H, Petrlova B, Simon J, Sifalda P, Sipova I, Sefrna F. [Macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes patients]. *Vnitr Lek*. 2008;54(3):229-37.
22. อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ, วรณิกา วงศ์ไกรศรีทอง, อรุณี ไทยะกุล, สุรรัตน์ เชื้อผู้ดี, สมเกียรติ โพธิ์สัตย์. ความคุ้มค่าของการคัดกรองแอลบูมินปริมาณน้อยในปัสสาวะ (Microalbuminuria) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2: การวิเคราะห์ต้นทุน-ผลได้. *กรมการแพทย์: สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์*; 2554.
23. David H Peters, Taghreed Adam, Olakunle Alonge, Irene Akua Agyepong, Nhan Tran. Implementation research: what it is and how to do it. *BMJ*. 2013;347(f6753).
24. Hsieh FY, Bloch DA, Larsen MD. A simple method of sample size alculatoin of linear and logistic regression. *Statistic in Medicine*. 1998;17:1623-34.
25. Varghese A, Deepa R, Rema M, Mohan V. Prevalence of microalbuminuria in type 2 diabetes mellitus at a diabetes centre in southern India. *Postgrad Med J*. 2001;77(908):399-402.
26. Jones SR, Carley S, Harrison M. An introduction to power and sample size estimation. *Emerg Med J*. 2003;20(5):453-8.
27. Hemmati R, Gharipour M, Khosravi A, Jozan M. A Cost-Benefit and Accurate Method for Assessing Microalbuminuria: Single versus Frequent Urine Analysis. *Int J Hypertens*. 2013;2013:752903.

28. Incerti J, Zelmanovitz T, Camargo JL, Gross JL, de Azevedo MJ. Evaluation of tests for microalbuminuria screening in patients with diabetes. *Nephrol Dial Transplant*. 2005;20(11):2402-7.
29. Attasit S, Jiruth S, Sureerat N, Kriang T. Cost-effectiveness of annual microalbuminuria screening in Thai diabetics. *Asian Biomedicine* 2014;8:371 - 9.
30. Lepore G, Maglio ML, Nosari I, Dodesini AR, Trevisan R. Cost-effectiveness of two screening programs for microalbuminuria in type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2002;25(11):2103-4; author reply 4.

ภาคผนวก 1

เครื่องมือในการวิจัย

1. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (สำหรับผู้รับบริการ)
2. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (สำหรับผู้รับบริการ)
3. เอกสารประชาสัมพันธ์ (สำหรับผู้รับบริการ)
4. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (สำหรับผู้ให้บริการ)
5. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย (สำหรับผู้ให้บริการ)
6. แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลและปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย
7. แบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน
8. แบบประเมินความพึงพอใจผู้ให้บริการ
9. แบบประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการและต้นทุนการคัดกรอง

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

โครงการวิจัยที่ 121/2559

ชื่อโครงการ

(ภาษาไทย) ประสิทธิภาพและประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี

(ภาษาอังกฤษ) Effectiveness and Efficacy of scoring scheme screening microalbuminuria for Type 2 Diabetes in primary care unit of the government and private sector in PathumThani province

ชื่อผู้วิจัย ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์ ตำแหน่ง อาจารย์

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) (+662) 986-9213-9 ext. 7459

โทรศัพท์ที่บ้าน 0818195488

E-mail: tu.sirima@gmail.com

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ประกอบด้วย

เนื่องจากท่านเป็นกลุ่มเป้าหมายในการศึกษาครั้งนี้ ทางโครงการจึงใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการ ซึ่งก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา

1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัยและวัตถุประสงค์การวิจัย

ไมโครแอลบูมินูเรีย คือ ระยะเริ่มแรกของการเกิดโรคไตจากเบาหวาน ที่มีโปรตีนหรือเรียกว่า แอลบูมินขนาดเล็กมากออกมากับปัสสาวะ ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ว่ามีการเสื่อมหรือการเสียหายของไตเกิดขึ้น การตรวจด้วยชุดตรวจโปรตีนในปัสสาวะทั่วไป (Dipstick) จะไม่สามารถตรวจพบได้ แต่จำเป็นต้องตรวจด้วยชุดตรวจสำหรับแอลบูมินเฉพาะ เรียกว่า Microalbuminuria dipstick ซึ่งตามมาตรฐานการดูแล

ผู้ป่วยเบาหวานของสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยควรต้องตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย 3 ครั้ง หากพบผลบวก 2 ใน 3 แสดงว่ามีปัญหาโรคไตเกิดขึ้น

จากหลายการศึกษาพบว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เป็นเบาหวานมานานกว่า 10 ปี มีเพียงร้อยละ 20 เท่านั้นที่ได้รับการประเมินภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย จึงได้มีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อมุ่งหวังการนำไปใช้ในชุมชนโดยใช้หลักการสร้างเครื่องมือจากการประเมินปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่มีผลต่อการเกิด ไมโครแอลบูมินูเรีย ซึ่งคะแนนรวมของเครื่องมือนี้มีค่าคะแนน 0-11.5 คะแนน หากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้คะแนนประเมินน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 หมายความว่ามีโอกาสเสี่ยงเป็นโรคไตน้อยกว่า 26% (เสี่ยงต่ำ) หากคะแนนอยู่ในช่วง 2.5-5.5 คะแนน หมายความว่ามีโอกาสเสี่ยงเป็นโรคไตประมาณ 25-75% (เสี่ยงปานกลาง) และหากคะแนนตั้งแต่ 6 คะแนนขึ้นไป หมายความว่ามีโอกาสเสี่ยงเป็นโรคไต 76% (เสี่ยงสูง) ซึ่งความสามารถของเครื่องในการคัดกรองเท่ากับร้อยละ 76.8 แต่เครื่องมือนี้ยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าสามารถนำไปใช้ได้จริงในหน่วยบริการปฐมภูมิ งานวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน พื้นที่ปทุมธานี ซึ่งหากเครื่องมือในการคัดกรองนี้สามารถนำไปใช้ได้จริงในทางปฏิบัติกับผู้ป่วยเบาหวานที่อยู่ในชุมชนก็จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่จะได้รับการดูแลรักษาและป้องกันโรคแทรกซ้อนที่ได้ได้ทันการณ์ ซึ่งจะช่วยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะแทรกซ้อนและเป็นประโยชน์ทางด้านวิชาการในการศึกษาต่อยอดสำหรับผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยในอนาคต

2. รายละเอียดของอาสาสมัครวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีกลุ่มเป้าหมายเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับบริการที่หน่วยบริการปฐมภูมิ คือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และคลินิกเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี จำนวน 1,230 ราย

3. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่ออาสาสมัครวิจัย

ทางโครงการจะรบกวนเวลาท่านสัปดาห์ละ 1-2 ชั่วโมงโดยใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับประวัติความเจ็บป่วยด้วยโรคเบาหวานของท่านประมาณ 30 นาที และเก็บปัสสาวะเพื่อตรวจโปรตีนตามมาตรฐานของสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยสัปดาห์ละ 1 ครั้งติดต่อกัน 3 สัปดาห์ และขออนุญาตใช้ข้อมูลผลการตรวจเลือดที่ทางโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหรือคลินิกได้เก็บบันทึกไว้เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ผลการศึกษาวิจัย โดยข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็น**ความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัย ผู้วิจัยจะนำเสนอผลเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน ทั้งนี้ทางโครงการไม่มีค่าเสียเวลา

สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการแต่ท่านจะได้รับการตรวจโปรตีนในปัสสาวะตามมาตรฐานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายซึ่งคิดเป็นมูลค่าทั้งสิ้น 1,500 บาท

4. ข้อมูลอื่นๆ

ในการศึกษาครั้งนี้อาจทำให้ท่านเสียเวลา ซึ่งทางโครงการได้มีเอกสารคำแนะนำในการป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ไตแก่ท่านเพื่อเป็นข้อมูลให้แก่ท่าน

ทางโครงการจะมีการเก็บรักษาข้อมูลของท่านจากการวิจัยในครั้งนี้เป็นระยะเวลา 5 ปี และแบบสอบถามหรือแบบเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ท่านได้ให้ข้อมูลไว้จะถูกทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสาร

การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดย**สมัครใจ** และสามารถ**ปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ ซึ่งการปฏิเสธจากการวิจัยจะไม่มีผลต่อการศึกษาและผลต่อการเรียนของท่าน

“หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร 02-5165381

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย

Informed Consent Form

ทำที่

วันที่เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งได้ลงนามทำ
หนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง ประสิทธิภาพและประสิทธิภาพของเครื่องมือ
คัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วย
บริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี หัวหน้าโครงการวิจัย ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์
ตำแหน่ง อาจารย์ สถานที่ติดต่อผู้วิจัย คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) (+662) 986-9213-9 ext. 7459 โทรศัพท์มือถือ 081-819-5488 อีเมล
tu.sirima@gmail.com

ข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอน
ต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัย
เรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัยจน
เข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดย
ข้าพเจ้ายินยอมสละเวลาสัปดาห์ละ 1-2 ชั่วโมงเป็นเวลา 2 สัปดาห์ติดต่อกัน เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกเก็บรักษาตามมาตรฐานการทำวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิ**ถอนตัว**ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**ซึ่ง
การถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น ในด้านผลต่อการศึกษา/
ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง
อาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอ
ข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า และ
รับทราบว่าทางโครงการจะมีการเก็บรักษาข้อมูลของท่านจากการวิจัยในครั้งนี้เป็นระยะเวลา 5 ปี
หลังจากนั้นแบบสอบถามหรือแบบเก็บข้อมูลที่ท่านได้ให้ไว้ จะถูกทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสารของ
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร 02-5165381

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

เอกสารประชาสัมพันธ์

โครงการวิจัย เรื่อง ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี

ไมโครแอลบูมินูเรีย คือ ระยะเริ่มแรกของการเกิดโรคไตจากเบาหวาน ที่มีโปรตีนหรือเรียกว่า แอลบูมินขนาดเล็กมากออกมาในปัสสาวะ ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ว่ามีการเสื่อมหรือการเสียหายของไตเกิดขึ้น การตรวจด้วยชุดตรวจโปรตีนในปัสสาวะทั่วไป (Dipstick) จะไม่สามารถตรวจพบได้ แต่จำเป็นต้องตรวจด้วยชุดตรวจสำหรับแอลบูมินเฉพาะ เรียกว่า Microalbuminuria dipstick ซึ่งตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยเบาหวานของสมาคมไตต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยควรต้องตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย 3 ครั้ง หากพบผลบวก 2 ใน 3 แสดงว่ามีปัญหาโรคไตเกิดขึ้น

จากหลายการศึกษาพบว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองที่เป็นเบาหวานมานานกว่า 10 ปี มีเพียงร้อยละ 20 เท่านั้นที่ได้รับการประเมินภาวะ ไมโครแอลบูมินูเรีย จึงได้มีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรอง ไมโครแอลบูมินูเรียในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อมุ่งหวังการนำไปใช้ในชุมชน โดยใช้หลักการสร้างเครื่องมือจากการประเมินปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่มีผลต่อการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย

งานวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี ซึ่งท่านจะได้รับการสอบถามประวัติและตรวจปัสสาวะโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย หากเครื่องมือในการคัดกรองนี้สามารถนำไปใช้ได้จริงในทางปฏิบัติกับผู้ป่วยเบาหวานที่อยู่ในชุมชนก็จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่จะได้รับการดูแลรักษาและป้องกันโรคแทรกซ้อนได้ทันการณ์ ช่วยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะแทรกซ้อนและเป็นประโยชน์ทางด้านวิชาการในการศึกษาต่อยอดสำหรับผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยในอนาคต

ผู้วิจัยจึงขอประชาสัมพันธ์ท่านที่ป่วยเป็นเบาหวานสมัครเข้าร่วมโครงการฯ ได้ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทุกแห่ง และคลินิกเอกชนในเครือมิตรไมตรีทุกแห่ง ที่ตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดปทุมธานี หรือสอบถามรายละเอียดได้ที่ หัวหน้าโครงการวิจัย ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์ ตำแหน่งอาจารย์ สถานที่ติดต่อผู้วิจัย คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) (+662) 986-9213-9 ext. 7459 โทรศัพท์มือถือ 081-819-5488 อีเมล tu.sirima@gmail.com

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)

โครงการวิจัยที่ 121/2559

ชื่อโครงการ

(ภาษาไทย) ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี

(ภาษาอังกฤษ) Effectiveness and Efficacy of scoring scheme screening microalbuminuria for Type 2 Diabetes in primary care unit of the government and private sector in PathumThani province

ชื่อผู้วิจัย ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์ ตำแหน่ง อาจารย์

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) (+662) 986-9213-9 ext. 7459

โทรศัพท์ที่บ้าน 0818195488

E-mail: tu.sirima@gmail.com

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย ประกอบด้วย

เนื่องจากท่านเป็นกลุ่มเป้าหมายในการศึกษาครั้งนี้ ทางโครงการจึงใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการ ซึ่งก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา

1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัยและวัตถุประสงค์การวิจัย

ไมโครแอลบูมินูเรีย คือ ระยะเริ่มแรกของการเกิดโรคไตจากเบาหวาน ที่มีโปรตีนหรือเรียกว่าแอลบูมินขนาดเล็กมากออกมาในปัสสาวะ ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ว่ามีการเสื่อมหรือการเสียหายของไตเกิดขึ้น การตรวจด้วยชุดตรวจโปรตีนในปัสสาวะทั่วไป (Dipstick) จะไม่สามารถตรวจพบได้ แต่จำเป็นต้องตรวจด้วยชุดตรวจสำหรับแอลบูมินเฉพาะ เรียกว่า Microalbuminuria dipstick ซึ่งตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วย

เบาหวานของสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทยควรต้องตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย 3 ครั้ง หากพบผลบวก 2 ใน 3 แสดงว่ามีปัญหาโรคไตเกิดขึ้น

จากหลายการศึกษาพบว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองที่เป็นเบาหวานมานานกว่า 10 ปี มีเพียงร้อยละ 20 เท่านั้นที่ได้รับการประเมินภาวะไมโครแอลบูมินูเรีย จึงได้มีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรอง ไมโครแอลบูมินูเรีย ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อมุ่งหวังการนำไปใช้ในชุมชนโดยใช้หลักการสร้างเครื่องมือจากการประเมินปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ที่มีผลต่อการเกิด ไมโครแอลบูมินูเรีย ซึ่งคะแนนรวมของเครื่องมือนี้มีค่าคะแนน 0-11.5 คะแนน หากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้คะแนนประเมินน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 หมายความว่ามีโอกาสเสี่ยงเป็นโรคไตน้อยกว่า 26% (เสี่ยงต่ำ) หากคะแนนอยู่ในช่วง 2.5-5.5 คะแนน หมายความว่ามีโอกาสเสี่ยงเป็นโรคไตประมาณ 25-75% (เสี่ยงปานกลาง) และหากคะแนนตั้งแต่ 6 คะแนนขึ้นไป หมายความว่ามีโอกาสเสี่ยงเป็นโรคไต 76% (เสี่ยงสูง) ซึ่งความสามารถของเครื่องในการคัดกรองเท่ากับร้อยละ 76.8 แต่เครื่องมือนี้ยังไม่สามารถยืนยันได้ว่าสามารถนำไปใช้ได้จริงในหน่วยบริการปฐมภูมิ โดยเฉพาะหน่วยบริการปฐมภูมิ งานวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน พื้นที่ปทุมธานี ซึ่งหากเครื่องมือในการคัดกรองนี้สามารถนำไปใช้ได้จริงในทางปฏิบัติกับผู้ป่วยเบาหวานที่อยู่ในชุมชนก็จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่จะได้รับการดูแลรักษาและป้องกันโรคแทรกซ้อนได้ทันการณ์ ช่วยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะแทรกซ้อนและเป็นประโยชน์ทางด้านวิชาการในการศึกษาต่อยอดสำหรับผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยในอนาคต

2. รายละเอียดของอาสาสมัครวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีกลุ่มเป้าหมายเป็นผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับบริการที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและคลินิกเอกชนในจังหวัดปทุมธานี และผู้ให้บริการให้สถานบริการระดับปฐมภูมิที่ตั้งอยู่ในจังหวัดปทุมธานี

3. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่ออาสาสมัครวิจัย

ทางโครงการจะรบกวนเวลาท่านในการตอบแบบสอบถามความพึงพอใจและต้นทุนการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย โดยจะใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามความพึงพอใจประมาณ 2 โดยข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็น **ความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัย ผู้วิจัยจะนำเสนอผลเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

4. ข้อมูลอื่นๆ

ในการศึกษาครั้งนี้อาจทำให้ท่านเสียเวลา ซึ่งทางโครงการได้มีเอกสารคำแนะนำในการป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ไต่สำหรับผู้ป่วยเบาหวานเพื่อท่านจะได้ใช้เป็นประโยชน์สำหรับให้ความรู้สำหรับผู้ป่วยในการดูแลของท่าน

การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็นโดย**สมัครใจ** และสามารถ**ปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว**จากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ ซึ่งการปฏิเสธจากการวิจัยจะไม่มีผลต่อการศึกษาและผลต่อการเรียนของท่าน

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร 02-5165381

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย
Informed Consent Form

ทำที่

วันที่เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ อาสาสมัครวิจัย.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งได้ลงนามทำ
หนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง ประสิทธิภาพและประสิทธิภาพของเครื่องมือ
คัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วย
บริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี หัวหน้าโครงการวิจัย ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์
ตำแหน่ง อาจารย์ สถานที่ติดต่อผู้วิจัย คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต
โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) (+662) 986-9213-9 ext. 7459 โทรศัพท์มือถือ 081-819-5488 อีเมล
tu.sirima@gmail.com

ข้าพเจ้า **ได้รับทราบ**รายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอน
ต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัย
เรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดยตลอด และ**ได้รับคำอธิบาย**จากผู้วิจัยจน
เข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึง**สมัครใจ**เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัยโดย
ข้าพเจ้ายินยอมสละเวลาสัปดาห์ละ 1-2 ชั่วโมงเป็นเวลา 2 สัปดาห์ติดต่อกัน เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จะถูกเก็บรักษาตามมาตรฐานการทำวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิ**ถอนตัว**ออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ **โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล**ซึ่ง
การถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น ในด้านผลต่อการศึกษา/
ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง
อาสาสมัครวิจัยและข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะ**เก็บรักษาเป็นความลับ** โดยจะนำเสนอ
ข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า และ
รับทราบว่าทางโครงการจะมีการเก็บรักษาข้อมูลของท่านจากการวิจัยในครั้งนี้เป็นระยะเวลา 5 ปี หลังจาก
จากนั้นแบบสอบถามหรือแบบเก็บข้อมูลที่ท่านได้ให้ข้อมูลไว้ จะถูกทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสารของ
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่: คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 อาคารราชสุดา ชั้น 1 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต โทรศัพท์ 02-986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร 02-5165381

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

อาสาสมัครวิจัย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลและปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการเกิดไมโครแอลบูมินูเรีย

Form 1 : ข้อมูลทั่วไป											
CRF No.				วันที่เก็บข้อมูล (พ.ศ.)							
ข้อมูลส่วนบุคคล											
เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ ปี						วันเกิด (พ.ศ.)					
วันวินิจฉัยเป็นเบาหวาน (พ.ศ.)						ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน ปี เดือน					
ส่วนสูง ซม. น้ำหนักปัจจุบัน ซม.						เส้นรอบสะโพก ซม. เส้นรอบเอว ซม.					
อาชีพ		การศึกษา		สิทธิการรักษา		การสูบบุหรี่		การดื่มแอลกอฮอล์			
☐ ว่างาน ☐ รับจ้าง ☐ แม่บ้าน ☐ แรงงานมีฝีมือ ☐ วิชาชีพ ☐ นักเรียน/นักศึกษา		☐ ไม่ได้เรียน ☐ ประถมศึกษา ☐ มัธยมศึกษา ☐ ปวช/ปวส ☐ ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโทขึ้นไป		☐ จ่ายเอง ☐ ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ ☐ ประกันสังคม ☐ สุขภาพประกัน 30 บาท ☐ ประกันชีวิต ☐ บัตรสงเคราะห์		☐ ไม่ ☐ สูบอยู่ number /day Durationyrs ☐ เลิกสูบแล้วyrs		☐ ไม่ ☐ ดื่มอยู่ number /day Duration yrs ☐ เลิกดื่มแล้วyrs			
ประวัติเบาหวานในครอบครัว ☐ มี, ระบุได้มากกว่า 1 ตัวเลือก ☐ ไม่ทราบ ☐ ไม่มี								สมุนไพรร			
☐ พ่อ ☐ แม่ ☐ น้องสาว/พี่สาว ☐ น้องชาย/พี่ชาย								☐ ใช้ ☐ เคยใช้ ☐ ไม่เคยใช้			
โรคแทรกซ้อน											
	ป่วย	ไม่ป่วย	ไม่ทราบ	ถ้าป่วย, โปรดระบุ.							
Renal replacement therapy				☐ Hemodialysis ☐ Peritoneal dialysis ☐ Kidney transplantation							
Retinopathy				☐ NPDR ☐ PDR							
Hx of IHD				☐ Possible ☐ Definite							
Revascularization				☐ CABG ☐ PTCA							
Hx of CVA				☐ Ischemia ☐ Hemorrhage ☐ Unknown							
Hx of hypertension											
Hx of dyslipidemia											
การรับประทานยา											
ยาที่รับประทาน	ใช่	ไม่ใช่	ยาที่รับประทาน	ใช่	ไม่ใช่	ยาที่รับประทาน	ใช่	ไม่ใช่	ยาที่รับประทาน	ใช่	ไม่ใช่
Insulin			TZD			β -blocker			Statin		
Sulfonylurea			α -GI			α -blocker			Fibrate		
Glinide			ACE-I			CCB			ASA		
Metformin			ARB			diuretics					
Researcher's signature.....Date.....											

Form 2 : การตรวจทางห้องปฏิบัติการ		CRF No. 	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
วันที่เก็บข้อมูล (DD/ MM / YYYY : (พ.ศ.))			
อุณหภูมิร่างกาย (°C)			
ความดันโลหิต (mmHg)			
ค่า BUN (mg/dl)			
ค่า Serum creatinine (mg/dl)			
ค่า FBS (mg/dl)			
ค่า HbA _{1c} (%)			
ค่า Cholesterol (mg/dl)			
ค่า Triglyceride (mg/dl)			
ค่า HDL (mg/dl)			
ค่า LDL (mg/dl)			
ค่า Serum protein (mg/dl)			
ค่า Serum albumin (mg/dl)			
Urine microalbumin (qualitative – POCT)	☐ Negative ☐ Positive 20 ☐ Positive 50 ☐ Positive 100 mg/L	☐ Negative ☐ Positive 20 ☐ Positive 50 ☐ Positive 100 mg/L	☐ Negative ☐ Positive 20 ☐ Positive 50 ☐ Positive 100 mg/L
Urine microalbumin (quantitative) (mg/gm. Creat.)			
Urine protein (mg/dl)			
Urine creatinine (mg/dl)			
Urine examination	Sp.Gr.		
	pH		
	Glucose		
	Prot		
	RBC (cell/HD)		
	WBC (cell/HD)		
	Cast		
	Crystal		
	Bacteria		
	Others		

Researcher's signature.....Date.....

แบบคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน

CRF No.

ปัจจัยทำนาย	การให้คะแนน		ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในแถวที่ตรงกับข้อมูลของท่าน	ระบุคะแนนที่ตรงกับข้อมูลของท่าน
ระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน	น้อยกว่า 5 ปี	0		
	6 – 15 ปี	1		
	มากกว่า 15 ปี	1.5		
อายุที่เริ่มป่วยเป็นเบาหวาน	มากกว่า 40 ปี	0		
	น้อยกว่าเท่ากับ 40 ปี	2		
ค่าความดันโลหิตตัวบน	น้อยกว่าเท่ากับ 120 mmHg	0		
	121 – 160 mmHg	1.5		
	มากกว่า 160 mmHg	2.5		
ค่าไขมันชนิด LDL-C	มากกว่า 3.65 mmol/L หรือมากกว่า 141 mg/dL	0		
	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.65 mmol/L หรือน้อยกว่าหรือเท่ากับ 141 mg/dL	2.5		
ค่าครีเอตินิน	น้อยกว่า 88.5 mmol/L หรือน้อยกว่า 1.00 mg/dL	0		
	มากกว่าหรือเท่ากับ 88.5 mmol/L หรือมากกว่าหรือเท่ากับ 1.00 mg/dL	1.5		
ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์	ไม่ดื่ม	0		
	ปัจจุบันดื่มอยู่หรือเลิกดื่มมาแล้วไม่เกิน 1 ปี	1.5		
คะแนนรวม				

แบบประเมินความพึงพอใจผู้ให้บริการ

ชื่อสถานพยาบาล.....

Code No.

หากมีคะแนนให้ท่าน 10 คะแนน ท่านคิดว่าจะให้คะแนนในแต่ละข้อเท่าไร โปรดกากบาทลงในช่องที่ตรงกับ ความพึงพอใจของท่านมากที่สุด โดยที่คะแนน 1 หมายถึง ไม่พอใจที่สุด และ คะแนน 10 หมายถึง พอใจมากที่สุด

คำถาม	← ไม่พอใจที่สุด → พอใจมากที่สุด									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. ท่านพึงพอใจกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบตรวจปัสสาวะในระดับใด										
2. ท่านพึงพอใจกับวิธีการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนในระดับใด										
3. ท่านพึงพอใจกับการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยวิธีการจุ่มแถบตรวจปัสสาวะสามารถช่วยให้ผู้ป่วยได้รับการคัดกรองโรคไตที่เร็วขึ้น										
4. ท่านพึงพอใจกับการคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนที่สามารถช่วยให้ผู้ป่วยได้รับการคัดกรองโรคไตที่เร็วขึ้น										

ความเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

แบบประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการและต้นทุนการคัดกรอง

Code No. CRF No.

ชื่อสถานพยาบาล.....วันที่เก็บข้อมูล.....

คำชี้แจง โปรดกากบาท (X) หรือใส่เครื่องหมายถูก (✓) ลงในกล่องสี่เหลี่ยมที่ตรงกับความเป็นจริง

1. ท่านได้รับการตรวจประเมินโรคไตเป็นประจำทุกปี

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2. ท่านพอใจในการประเมินความเสี่ยงโรคไตด้วยการเก็บปัสสาวะตรวจ 3 ครั้งในระดับใด

☐ มาก ☐ เฉยๆ ☐ ไม่ค่อยพอใจ ☐ ไม่พอใจ

3. ท่านพอใจในการประเมินความเสี่ยงโรคไตด้วยระบบคะแนนระดับใด

☐ มาก ☐ เฉยๆ ☐ ไม่ค่อยพอใจ ☐ ไม่พอใจ

4. ท่านมีโรคไตวายเป็นโรคแทรกซ้อน

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่กรณีที่เป็นโรคไต กรุณากรอกข้อมูลด้านล่าง

4.1 ท่านเริ่มป่วยเป็นโรคไตเมื่ออายุ..... ปี

4.2 ระยะเวลาที่ป่วยเป็นโรคไตวาย.....ปี

4.3 วิธีการรักษาที่ท่านได้รับในการรักษาโรคไต.....

5. ต้นทุนในการตรวจไมโครแอลบูมินูเรีย (บาท)

ค่าใช้จ่าย	การตรวจไมโครแอลบูมินูเรียจากปัสสาวะ	การตรวจไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน

ผู้เก็บข้อมูล.....

ภาคผนวก 2
เอกสารรับรองการขออนุมัติการวิจัยในคน

ผู้วิจัยได้ยื่นโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในคน ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ครั้งแรกเมื่อวันที่ 5 กันยายน 2559

และผ่านการพิจารณาตามใบรับรองโครงการวิจัยที่ 121/2559 เมื่อวันที่ 27 มกราคม 2560



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 โทร. 0 2-986-9813 ต่อ 7373

ที่ ศธ 0516.25 /EC 100

วันที่ 27 มกราคม 2560

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์

เรียน ผศ.ดร. สิริมา มงคลสัมฤทธิ์

ตามที่ ท่านได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง “ประสิทธิผลและประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรองไม่โครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี” รหัสโครงการที่ 121/2559 เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์ นั้น

บัดนี้ คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาอนุมัติให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนให้กับโครงการวิจัยของท่านเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ได้แนบเอกสารใบรับรองการพิจารณาพร้อมนี้ และข้อกำหนดของการรับรองโครงการวิจัยคือ เมื่อครบระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ได้รับอนุมัติ ให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงาน มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์ อาคารราชสุดา ชั้น 1 (ภายในศูนย์วิจัยฯ คณะพยาบาลศาสตร์) มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดดำเนินการตามข้อกำหนดดังกล่าวด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์ ดร.ประนอม โอทยานนท์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์



คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
อาคารราชสุดา ชั้น 1 ภายในศูนย์วิจัยฯ คณะพยาบาลศาสตร์ ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12121
โทรศัพท์: 0-2986-9213 ต่อ 7373 โทรสาร: 0-2516-5381 E-mail: ecsctu3@nurse.tu.ac.th

COA No. 216/2560

ใบรับรองโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ : 121/2559
ชื่อโครงการวิจัย : ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเครื่องมือคัดกรองไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนนสำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน ในจังหวัดปทุมธานี
: EFFECTIVENESS AND EFFICACY OF SCORING SCHEME SCREENING MICROALBUMINURIA FOR TYPE 2 DIABETES IN PRIMARY CARE UNIT OF THE GOVERNMENT AND PRIVATE SECTOR IN PATHUMTHANI PROVINCE
ผู้วิจัยหลัก : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สิริมา มงคลสัมฤทธิ์
หน่วยงาน : คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

คณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 ได้พิจารณาโดยใช้หลัก ของ The International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP) อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าวได้

ลงนาม.....
(ศาสตราจารย์ ดร.ประนอม โอทกานนท์)
ประธานคณะอนุกรรมการ

ลงนาม.....
(อาจารย์ ดร.สารรัตน์ วุฒิอาภา)
อนุกรรมการและเลขานุการ

วันที่รับรอง : 27 มกราคม 2560

วันหมดอายุ : 26 มกราคม 2561

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า ครั้งที่ 1: 27 กรกฎาคม 2560

เอกสารที่คณะอนุกรรมการรับรอง

- 1) โครงการวิจัย
- 2) ข้อมูลสำหรับประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและยินยอมของประชากร/กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- 3) ประวัติผู้วิจัย
- 4) เอกสารเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้นว่า แบบสอบถาม
- 5) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น

เอกสารชี้แจงเงื่อนไขเพิ่มเติม

1. ผู้วิจัยรับทราบว่าเป็นการผิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจาก คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2. หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุมัติใหม่ล่วงหน้า ไม่ต่ำกว่า 1 เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (AF 01_14)
3. ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
4. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมการวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราอนุกรรมการเท่านั้น
5. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุมัติจากคณะอนุกรรมการฯ ต้องรายงาน คณะอนุกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ
6. หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะอนุกรรมการฯ รับรองการเปลี่ยนแปลงก่อนการ ดำเนินการ ตามแบบรายงานแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF 01_13)
7. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานความก้าวหน้าเมื่อครบกำหนด (ระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่อนุมัติ) ตามแบบ รายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (AF 01_14) ให้แก่คณะอนุกรรมการฯ รับทราบ
8. เมื่อดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ให้ผู้วิจัยส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF 03_12) และบทคัดย่อผล วิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น สำหรับโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทคัดย่อผลงานวิจัย ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น
9. หากโครงการวิจัยไม่สามารถดำเนินการให้เสร็จสิ้นได้ และมีการยุติการดำเนินโครงการวิจัยก่อนกำหนด ผู้วิจัย ต้องแจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ รับทราบตามแบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AF 01_17) และ แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (AF 01_14)

ภาคผนวก 3

Infographic จำนวน 3 เรื่อง
สำหรับการให้ความรู้อาสาสมัคร

รับประทานอย่างไร ไม่ให้ไตเสื่อม

วิธีการกินแบบง่ายๆ สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน

การเลือกกินอาหารสำหรับผู้ป่วยเบาหวานนั้น คือ การเน้นควบคุม ปริมาณคาร์โบไฮเดรต และเพิ่มใยอาหารซึ่งมีหลักการกินง่ายๆ 2 แบบ คือ การกินตาม **พีระมิดเบาหวาน** และการกินตามหลักอาหารจานสุขภาพ



เมื่อไตเสื่อม รับประทานอย่างไร

โพแทสเซียมสูง

หลีกเลี่ยงอาหารที่มีโพแทสเซียมสูงมากเกินไปจะทำให้หัวใจหยุดเต้นได้ เช่น ทุเรียน กวน้ำหวาน กระเทียม บรอกโคลี แครอท ฟักทอง มันฝรั่ง ขนุน มะละกอสุก แคนตาลูป เครื่องในสัตว์ เช่น ตับ ไต ไข่อ่อน เนื้อสัตว์แปรรูป เช่น แฮม กุนเชียง ไลกอร์ค หมูสามชั้น สับคอกหมู ขาหมูส่วนที่ติดมัน

ฟอสฟอรัสสูง

หลีกเลี่ยงอาหารที่มีฟอสฟอรัสสูง ซึ่งฟอสฟอรัสเป็นแร่ธาตุที่มีความแข็งแรงของกระดูก ปกติไตจะขับ ฟอสฟอรัสออกได้ แต่เมื่อไตเสื่อมจะมีการกักตัวของฟอสฟอรัสทำให้เกิดอาการคันตามผิวหนัง กระดูก ปะการัง หลอดเลือดแดงแข็ง เช่น นม และผลิตภัณฑ์จากนม ถั่วธัญพืชต่างๆ เบียร์ ขนมปัง เนเกอรี่ ขนมเค้ก ขนมพาย ช็อคโกแลต น้ำอัดลม กาแฟ ชา เต้าหู้ ไข่แดง

จัดทำโดย: คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
สนับสนุนโดย: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

โซเดียม

หลีกเลี่ยงอาหารที่มีโซเดียมมากเกินไปในภาวะที่ไตทำงานไม่ปกติ จะไม่สามารถขับโซเดียมออกจากร่างกายได้จึงต้องจำกัดปริมาณ โซเดียมหรือเกลือในอาหาร อาหารที่มีโซเดียมสูง ได้แก่ ซอสปรุงรส รวนทั้งผงปรุงรสต่างๆ อาหารหมักดอง กะปิ เต้าเจี้ยว แพนม อาหารเค็มเกลือ เช่น ซุปซอง ข้าวต้ม/โจ๊กซอง ขนมปังสำเร็จรูป เนื้อสัตว์ปรุงรสหรือแปรรูป หมู/เนื้อแดดเดียว กุนเชียง ปริมาณโซเดียมที่บริโภคได้ไม่เกินใน 1 วัน = น้ำปลา 3 ช้อนชา

อาหาร	ปริมาณ	โซเดียม (มิลลิกรัม)
เกลือ	1 ช้อนชา	2,000
ขนมปังสำเร็จรูป	1 ซอง	1,500
โจ๊กสำเร็จรูป	1 ซอง	1,000
ผงปรุงรส	1 ช้อนชา	960
ผงชูรส	1 ช้อนชา	960
น้ำปลา/ซีอิ๊วขาว	1 ช้อนชา	400
ซอสปรุงรส	1 ช้อนชา	400
ผงฟู	1 ช้อนชา	340
ซอสหอยนางรม	1 ช้อนโต๊ะ	450
น้ำจิ้มสุกี้	1 ช้อนโต๊ะ	280
ซอสพริก	1 ช้อนโต๊ะ	220
น้ำจิ้มไก่	1 ช้อนโต๊ะ	210
ซอสมะเขือเทศ	1 ช้อนโต๊ะ	140

ที่มา : สมาคมนักกำหนดอาหารแห่งประเทศไทย

รู้หรือไม่? ผู้ป่วยเบาหวาน เสี่ยงเป็นโรคไตวาย

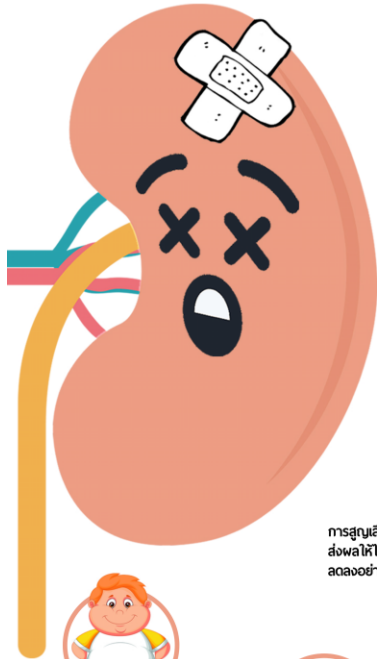


อาการของโรคไตวายเรื้อรัง ➡ แบ่งออกเป็น 5 ระยะ

ตามระดับของค่าประเมินการทำงานของไต (หรือค่า eGFR) ซึ่งเป็นค่าที่บอกว่าคุณไตสามารถกรองของเสียออกจากเลือดได้ประมาณเท่าไร ซึ่งคนปกติทั่วไปจะมีค่าการทำงานของไตอยู่ที่ประมาณ **90-100** มิลลิลิตร/นาที (ml/min)



จัดทำโดย: คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
สนับสนุนโดย: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



สาเหตุของโรคไตวาย

ไตวายสามารถเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุที่ส่งผลเสียต่อไตโดยตรง หรือส่งผลต่อการทำงานของอวัยวะอื่นๆ จนทำให้เกิดการทำงานที่ผิดปกติตามไป โดยสาเหตุของไตวายทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรังที่พบได้บ่อย มีดังนี้



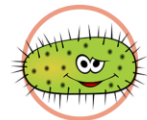
การสูญเสียเลือดหรือน้ำในร่างกายมากเกินไป ส่งผลให้ไตเสื่อม ประสิทธิภาพในการทำงานลดลงอย่างเฉียบพลัน



ความดันโลหิตสูง ส่งผลให้ผนังหลอดเลือดที่ไหลเวียนเลือดไปที่ไตผิดปกติ หากมีภาวะความดันโลหิตสูงเป็นระยะเวลานานโดยไม่ได้รับการรักษา อาจเป็นสาเหตุหนึ่งให้ไตเสื่อมได้ในที่สุด



ระดับน้ำตาลในเลือดส่งผลโดยตรงกับไตทำให้ไตเสื่อม ผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานส่วนมากจึงมีความเสี่ยงที่จะเป็นไตวายเรื้อรัง



การติดเชื้อ การติดเชื้อไวรัส หรือแบคทีเรียบางชนิด เมื่อแพร่กระจายเข้าสู่กระแสเลือด เชื้อโรคเหล่านี้จะถูกพาไปยังไต และทำให้ไตถูกทำลาย



ในผู้ป่วยเบาหวาน ภาวะอ้วนทำให้มีอัตราการเป็นโรคไตได้ประมาณ 80%



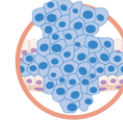
ผลข้างเคียงจากการใช้ยา อาทิ ยาแอสไพริน (Aspirin) ยาไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) หรือยานาพรอกเซน (Naproxen) หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานเกินไป หรือใช้เองโดยไม่อยู่ภายใต้คำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรอาจนำมาสู่ภาวะไตเสื่อม



อาการแพ้ยาอย่างรุนแรงทั้งจากยาสารเคมี และอื่นๆ จนทำให้ระบบการทำงานของหัวใจล้มเหลว ส่งผลกระทบต่อการทำงานของไต



ความดันโลหิตสูง ส่งผลให้ผนังหลอดเลือดที่ไหลเวียนเลือดไปที่ไตผิดปกติ หากมีภาวะความดันโลหิตสูงเป็นระยะเวลานานโดยไม่ได้รับการรักษา อาจเป็นสาเหตุหนึ่งให้ไตเสื่อมได้ในที่สุด



ปัญหาเกี่ยวกับระบบทางเดินปัสสาวะ เช่น ลิ่มเลือดอุดตันในทางเดินปัสสาวะ ต่อมลูกหมากโตในเพศชาย นิ่วในไต หรือโรคมะเร็งที่ส่งผลให้เกิดก้อนเนื้อไปขัดขวางระบบทางเดินปัสสาวะจนทำให้ไตขับปัสสาวะออกมาไม่ได้และเกิดภาวะเสียน้ำของไตในที่สุด



ได้รับสารพิษ เมื่อสารพิษเข้าสู่ร่างกาย ร่างกายจะพยายามขับออกทางปัสสาวะ ทำให้ไตทำงานหนักขึ้น สารพิษบางชนิดอาจทำลายไตจนทำให้ไตวายได้



การสูบบุหรี่ ดื่มเหล้า การรับประทานยาหม้อ และยาสูบกลืนต่างๆ ต่อเนื่องเป็นเวลานาน

ภาวะแทรกซ้อนของโรคไตวาย

ไตวายเป็นอีกภาวะหนึ่งที่สามารถเกิดอาการแทรกซ้อนได้ ซึ่งอาการอาจรุนแรงจนถึงขั้นเสียชีวิต โดยอาการแทรกซ้อนที่พบได้บ่อยแบ่งตามชนิดของไตวายมีดังนี้



กล้ามเนื้ออ่อนแรง ภาวะไตวายจะทำลายสมดุลของสารต่างๆ ในร่างกายโดยเฉพาะโพแทสเซียมที่ตกค้างเพราะร่างกายไม่สามารถขับออกไปจากร่างกายได้ หากร่างกายมีโพแทสเซียมสะสมในเลือดมากเกินไป อาจกระทบต่อการทำงานของกล้ามเนื้อทุกส่วน โดยเฉพาะกล้ามเนื้อหัวใจและส่งผลให้หัวใจหยุดเต้นได้



เจ็บหน้าอก เมื่อร่างกายไม่สามารถขับของเสียออกจากร่างกายได้ ของเสียจะคั่งอยู่ในกระแสเลือด หากของเสียเหล่านี้เข้าสู่หัวใจ อาจทำให้เกิดภาวะเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบจนทำให้รู้สึกเจ็บหน้าอกได้



โรคหัวใจและหลอดเลือด ไตวายเรื้อรังจะส่งผลโดยตรงต่อระบบไหลเวียนเลือดและยังเพิ่มความเสี่ยงให้เกิดภาวะหลอดเลือดตีบแข็งมากขึ้น ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเป็นโรคหัวใจหรือโรคหลอดเลือดสมองได้



ภาวะน้ำท่วมปอด ภาวะไตวายเฉียบพลัน สามารถส่งผลให้เกิดของเหลวส่วนเกินภายในร่างกาย ล้นเข้าไปในช่องเยื่อหุ้มปอดจนกลายเป็นภาวะน้ำท่วมปอดทำให้หายใจลำบากและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้



โรคโลหิตจาง ภาวะไตวายเรื้อรังทำให้ไตไม่สามารถผลิตฮอร์โมนที่กระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดงได้ จนทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะโลหิตจาง



เมื่อการทำงานของไตลดลงจากภาวะไตวายเรื้อรัง ออร์แกนที่ควบคุมปริมาณแคลเซียมในกระดูกจะลดลงไปด้วย ส่งผลให้เกิดภาวะกระดูกพรุนได้เร็วกว่าปกติ

จัดทำโดย: คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
สนับสนุนโดย: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ภาคผนวก 4
รายชื่อสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ

รายชื่อสถานบริการและรายชื่อผู้ประสานงานเข้าร่วมโครงการ (ข้อมูล ณ. วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2560)

อำเภอ/คลินิก	สถานพยาบาล	ชื่อผู้ประสาน	ตำแหน่ง
เมืองปทุมธานี	รพ.สต.หลักหก1	น.ส.อาภาภรณ์ เรือนทอง	นักวิชาการสาธารณสุข
คลองหลวง	รพ.สต.คลองหนึ่ง ม.8	นางวิราศิณี อึ้งสำราญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
คลองหลวง	รพ.สต. คลองหนึ่ง ม 13	น.ส.ศศิธร ฉ่ำสไต	นวก.สาธารณสุข
คลองหลวง	รพ.สต.คลองสอง ม. 13	น.ส.อัครวัฒน์ วชิระเทวีชัย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
คลองหลวง	รพ. สต.คลองสอง ม. 7	นายมนต์ชัย ธรรมพิรานนท์	ผอ.รพ.สต.
คลองหลวง	รพ.สต. คลองสาม ม.5	นางสินีนากู เกื้อกุล	พยาบาลวิชาชีพ
คลองหลวง	รพ.สต.คลองสี่ ม. 7	น.ส.ศิริลักษณ์ จำนงมา	พยาบาลวิชาชีพ
คลองหลวง	รพ.สต. คลองสี่ ม. 13	น.ส.สมทรง ทูเรียน	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
คลองหลวง	รพ.สต.คลองห้า ม.7	น.ส.สุภาพร สีสุมทร	นวก.สาธารณสุข
คลองหลวง	รพ.สต.คลองห้า ม. 13	นางนพมาศ บุญช่วย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
คลองหลวง	รพ.สต.คลองหก ม.13	น.ส.อาทิตย์ยา ภูมิทรัพย์	แพทย์แผนไทย
คลองหลวง	รพ.สต.คลองเจ็ด ม.8	นายกมล เพชรรัตน์	นวก.สาธารณสุข
ธัญบุรี	รพ.สต.บึงสนั่น	นางพัชรินทร์ สิริสุระกานนท์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

อำเภอ/คลินิก	สถานพยาบาล	ชื่อผู้ประสาน	ตำแหน่ง
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต.ระแหง	น.ส.รัสรินทร์ ธัญพงศ์ สาวิตร	พยาบาลวิชาชีพ
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต.ธาตุทอง	นางธนพร ชาวอบทม	นวก.สาธารณสุข
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต.ลาดหลุมแก้ว ม 6	น.ส.เดือนนภา ปรีชญาดิกุล	พยาบาลวิชาชีพชำนาญ การ
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต.คูบางหลวง ม.1	น.ส.มัลลิกา ต้นประเสริฐ	นวก.สาธารณสุข
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต.คูบางหลวง ม 6	น.ส.สิริววรรณ เอกเอี่ยม	นวก.สาธารณสุข
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต.คูขวาง	นางชาติ พินธุกนก	พยาบาลวิชาชีพชำนาญ การ
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต. คลองพระอุดม	น.ส.ยงลักษณ์ อุทธิยา	นวก.สาธารณสุข
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต. บ่อเงิน	นางสุภาวดี พัฒนพงศ์ชัย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญ การ
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต.เฉลิมพระเกียรติฯ (วัดเจติยหอย)	น.ส.สมฤดี รัชตะนาวิน	พยาบาลวิชาชีพชำนาญ การ
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต.หน้าไม้ ม. 5	น.ส.ณัฐวรรณ ลายมุข	นวก.สาธารณสุข
ลาดหลุมแก้ว	รพ.สต.หน้าไม้ ม.11	น.ส.ภนิดา สัตยาภูมิ	นวก.สาธารณสุข
ลำลูกกา	รพ.สต.คูคต	นางดารณี ธรรมสาลี	พยาบาลวิชาชีพชำนาญ การ
ลำลูกกา	รพ.สต.เฉลิมพระเกียรติฯ (วัดประยูร)	นางพนาวรรณ ชาริพร	พยาบาลวิชาชีพชำนาญ การ

อำเภอ/คลินิก	สถานพยาบาล	ชื่อผู้ประสาน	ตำแหน่ง
ลำลูกกา	รพ.สต.ลาดสวาย ม 2	น.ส.ภัทรีณี แจ่มสุข	พยาบาลวิชาชีพ
ลำลูกกา	รพ.สต.บึงคำพร้อย ม.11	นางรณิดา บุญชู	พยาบาลวิชาชีพ
ลำลูกกา	รพ.สต.บึงคำพร้อย	นางสุกัญญา แก้วพวง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ลำลูกกา	รพ.สต.บ้านทรัพย์บุญชู	นางพลูทรัพย์ จุลละทรัพย์	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ
ลำลูกกา	รพ.สต.ลำลูกกา	นางกัญญา รุ่งกลิ่น	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ลำลูกกา	รพ.สต. บึงคอไห	นางเพียงจันทร์ ธารติลก	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ลำลูกกา	รพ.สต. บึงคอไห ม.5	น.ส.วาสนา แซ่เตีย	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ
ลำลูกกา	รพ.สต. บึงทองหลาง1	นางลีลาวดี รอมลี	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ลำลูกกา	รพ.สต.พิชอุดม	นางรัญจวน ตูยปาละ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
สามโคก	รพ.สต.คลองควาย	พงศศักดิ์ อุบลวรรณ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
มิตรไมตรี คลินิก	สาขาคลองสาม	วรรณภา นิเมตร์	พยาบาลวิชาชีพ
มิตรไมตรี คลินิก	สาขาอุทอง	น.ส.ณัฐธัญญา ดิษฐศิริ	พยาบาลผู้จัดการสาขา

อำเภอ/คลินิก	สถานพยาบาล	ชื่อผู้ประสาน	ตำแหน่ง
มิตรไมตรี คลินิก	สาขาคลองหนึ่ง	นายธรรมบุญ พรพัฒน์กุล	พยาบาลผู้จัดการสาขา
มิตรไมตรี คลินิก	สาขาไทยสมบูรณ์	น.ส.พุทธรักษา ทองชื่น	พยาบาลผู้จัดการสาขา
มิตรไมตรี คลินิก	สาขาเสมาฟ้าคราม	น.ส.ลลิตา บุญล้ำ	พยาบาลผู้จัดการสาขา
มิตรไมตรี คลินิก	สาขานวนคร	น.ส.เพ็ญนภา ไอยแก้ว	พยาบาลผู้จัดการสาขา
มิตรไมตรี คลินิก	สาขาเทพกฤษร	นายมานะชัย แก้วตุ้มกา	พยาบาลผู้จัดการสาขา
มิตรไมตรี คลินิก	สาขาลาดสวาย	น.ส.เพ็ญนิตี ธนวรรณาดุล	พยาบาลผู้จัดการสาขา

ภาคผนวก 5

ภาพกิจกรรมในการดำเนินการวิจัย

ประชุมชี้แจงโครงการเพื่อเก็บข้อมูล

โครงการจัดประชุมชี้แจงโครงการจำนวน 5 ครั้ง เนื่องจากเจ้าหน้าที่ของแต่ละสถาน
บริการติดภารกิจในการลงพื้นที่ รายละเอียดการประชุมมีดังนี้

ครั้งที่ 1 วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2560 สถานที่ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ครั้งที่ 2 วันที่ 7 มีนาคม 2560 ชี้แจงโครงการให้แก่ทีมสำนักงานสาธารณสุขอำเภอเมืองปทุมธานี
ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบางพูน 1

ครั้งที่ 3 วันที่ 9 มีนาคม 2560 ชี้แจงโครงการให้แก่ทีมสำนักงานสาธารณสุขอำเภอลำลูกกา ที่
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบึงคำพร้อย

ครั้งที่ 4 วันที่ 17 มีนาคม 2560 ชี้แจงโครงการวิจัยในที่ประชุมประจำเดือน ของสำนักงาน
สาธารณสุขอำเภอหนองเสือ

ครั้งที่ 5 วันที่ 21 มีนาคม 2560 ชี้แจงโครงการให้แก่ทีมสำนักงานสาธารณสุข อำเภอสามโคก
จังหวัดปทุมธานี

ประสิทธิผลและประสิทธิภาพของเครื่องมือคัดกรอง
ไมโครแอลบูมินูเรียด้วยระบบคะแนน สำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
ที่รับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิของรัฐและเอกชน
ในจังหวัดปทุมธานี

สนับสนุนโดย



๑๒ ปี ที่ภาคภูมิใจ สาธารณสุขเพื่อสังคม
12th Anniversary













