



เรื่อง

การอ่านและประเมินความน่าเชื่อถือของงานวิจัย โดยการสังเกต



หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ
เภสัชกรรม

รหัส 0001-1-000-015-12-2561

จำนวน 2.5 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

วันที่รับรอง 1 ธันวาคม 2561

วันที่หมดอายุ 30 พฤศจิกายน 2562

โดย ดร.ภก.ประยุทธ์ ภูวรรตนาวิวิช

ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

นพ.พิชิตตม์ ภิญญไญ

โรงพยาบาลแม่สาย จังหวัดเชียงราย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ทราบลักษณะของงานวิจัยโดยการสังเกตชนิด case-control และ cohort study
2. เพื่อให้สามารถประเมินความถูกต้องภายในของงานวิจัยชนิด case-control และ cohort study ได้
3. เพื่อให้สามารถประเมินความเป็นไปได้ในการนำผลการวิจัยชนิด case-control และ cohort study ไปใช้จริงภายใต้ข้อจำกัดเฉพาะในทางปฏิบัติ

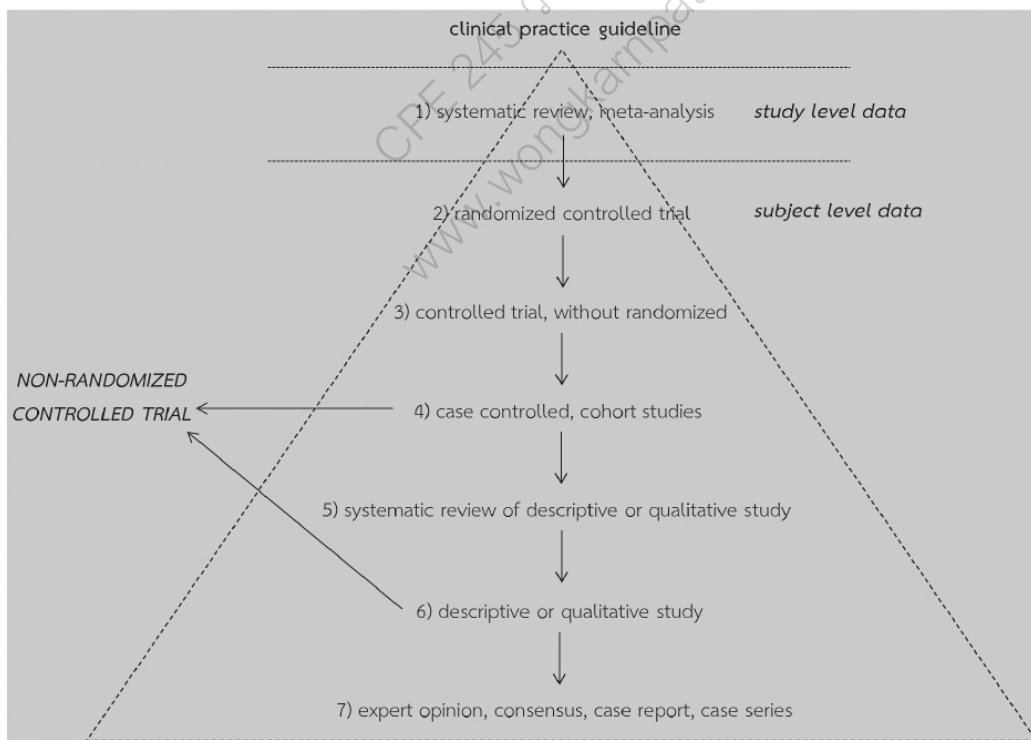
บทคัดย่อ

งานวิจัยโดยการสังเกต (observational study หรือ non-randomized controlled trial: non-RCT) ใช้สำหรับตอบคำถามทางคลินิกว่า เหตุการณ์ที่สนใจมีลักษณะเป็นอย่างไร หรือต้องการทราบว่า การสัมผัสปัจจัยบางอย่างทำให้เกิดผลลัพธ์ที่สนใจหรือไม่ อย่างไร หรือต้องการสืบว่าอะไรคือสาเหตุของการเกิดโรคหรือเหตุการณ์ที่สนใจซึ่งเกิดขึ้นแล้ว เป็นต้น งานวิจัยโดยการสังเกตมีระเบียบวิธีวิจัยที่แตกต่างจาก randomized controlled trial (RCT) คือ ผู้วิจัยไม่มีการให้สิ่งแทรกแซงใด ๆ กับกลุ่มตัวอย่าง เพียงเฝ้าติดตามและเก็บข้อมูลเท่านั้น จึงทำให้เกิดอคติในการวิจัยได้มากพอสมควร ดังนั้น ในฐานะที่เภสัชกรต้องร่วมวางแผนการบริหารผู้ป่วยจะต้องสามารถอ่านและประเมินงานวิจัยรูปแบบนี้ให้ได้อย่างเท่าทันเพื่อนำไปใช้สร้างคำตอบทางคลินิกให้ได้อย่างถูกต้อง รวมถึงประยุกต์ใช้ผลการวิจัยอย่างเหมาะสมในแต่ละสถานการณ์ทางคลินิกที่มีข้อจำกัดแบบเฉพาะได้

บทนำ

ในการสร้างแนวทางเวชปฏิบัติทางคลินิกจะมีการรวบรวมหลักฐานเชิงประจักษ์ชนิดต่าง ๆ เข้าด้วยกัน จากนั้นจึงนำหลักฐานทั้งหมดมาพิจารณาร่วมกันให้เป็นเอกฉันท์ เพื่อกำหนดเป็นแนวทางหรือคำแนะนำในการปฏิบัติงานทางคลินิก โดยมีหลักการที่สำคัญคือ แนวทางหรือคำแนะนำจะต้องถูกสร้างขึ้นจากหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ และนำไปประยุกต์ใช้ได้จริง¹ จากการจัดประเภทงานวิจัยทางคลินิกโดยแบ่งตามระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐานโดย Melnyk และคณะ ซึ่งแบ่งระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐานเชิงประจักษ์ออกเป็น 7 ระดับ พบว่างานวิจัยชนิด observational study ถูกจัดอยู่ในระดับที่ 4 (case-controlled และ cohort study) และระดับที่ 6 (descriptive study) ของประเภทงานวิจัยทางคลินิกทั้งหมด² แสดงดังรูปที่ 1 ถึงแม้ว่างานวิจัย

แบบ observational study จะถูกจัดให้มียุทธศาสตร์ความน่าเชื่อถือของหลักฐานต่ำกว่างานวิจัยรูปแบบ RCT แต่ก็ไม่ได้หมายความว่ามียุทธศาสตร์ค่าต่ำกว่า RCT เสมอไป เนื่องจากรูปแบบงานวิจัยทางคลินิกจะถูกกำหนดโดยวัตถุประสงค์ของงานวิจัย และวัตถุประสงค์ของงานวิจัยจะถูกกำหนดมาจากคำถามงานวิจัย ดังนั้น คำถามงานวิจัยบางอย่างจึงอาจไม่เอื้ออำนวยต่อการดำเนินการวิจัยรูปแบบ RCT เสมอไป เนื่องจากเหตุผลต่าง ๆ ได้แก่ เหตุผลทางจริยธรรม การวิจัย ยกตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยไม่สามารถให้ยา A ในผู้ป่วยที่สนใจและติดตามผลข้างเคียงหรือพิษที่เกิดขึ้น และนำมาเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยา A เป็นต้น หรือเหตุผลเรื่องระยะเวลาการดำเนินงานวิจัยที่อาจต้องใช้ระยะเวลาที่ยาวนานเกินไปหากดำเนินการวิจัยแบบ RCT เช่น ปัจจัยเสี่ยง B สามารถทำให้เกิดโรคมะเร็งที่มีอุบัติการณ์การเกิดน้อยมาก ประมาณ 1 ใน 500,000 ประชากร และ



รูปที่ 1 การจัดประเภทงานวิจัยทางคลินิกโดยแบ่งตามระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐาน²

หมายเหตุ: non-randomized controlled trial แบ่งออกเป็นหลายรูปแบบย่อย ได้แก่ การวิจัยเชิงวิเคราะห์ (analytical study) เช่น cohort study และ case-control study การวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive study, cross sectional study, survey), การวิจัยเชิงสหสัมพันธ์ (correlation study), การวิจัยเชิงพัฒนาการ (developmental study, research and development study) เป็นต้น



จะต้องเป็นการสัมผัสปัจจัยเสี่ยงอย่างต่อเนื่องยาวนาน 5-10 ปีขึ้นไป เป็นต้น กล่าวโดยสรุปคือ งานวิจัยรูปแบบ observational study มีข้อดีและเหมาะสมสำหรับใช้แก้ปัญหาในกรณีที่มีข้อจำกัดบางอย่างซึ่งไม่สามารถดำเนินการวิจัยด้วยรูปแบบ RCT ได้

บทความฉบับนี้มุ่งเน้นให้ทราบเกี่ยวกับลักษณะของงานวิจัยชนิด observational study (เน้นการวิจัยรูปแบบ case-control และ cohort study) การประเมินความถูกต้องภายใน และการประเมินความเป็นไปได้ในการนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้จริงภายใต้ข้อจำกัดเฉพาะในทางปฏิบัติ

ลักษณะของงานวิจัยชนิด cohort study และ case-control study³

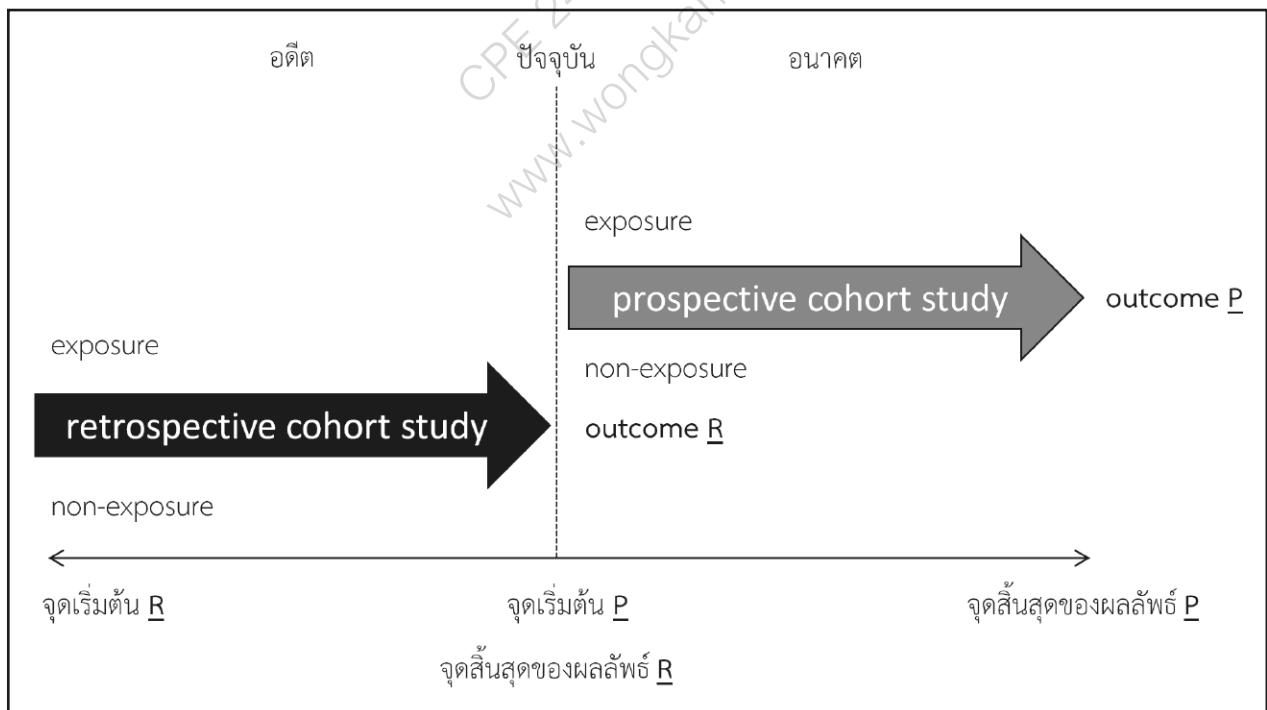
1. cohort study

เป็นการวิจัยโดยการสังเกตจากเหตุไปหาผล เริ่มจากกลุ่มตัวอย่างที่ยังไม่เกิดผลลัพธ์ที่สนใจ 2 กลุ่ม ได้แก่

1. กลุ่มที่สัมผัสปัจจัย (exposure) และ 2. กลุ่มที่ไม่สัมผัสปัจจัย (non-exposure) จากนั้นติดตามไปข้างหน้าเพื่อสังเกตการเกิดผลลัพธ์³

Cohort study ยังแบ่งออกเป็นอีก 2 รูปแบบย่อย ได้แก่ 1. prospective cohort study และ 2. retrospective cohort study ซึ่งมีลักษณะโดยทั่วไปคล้ายกัน สิ่งที่แตกต่างกันคือ จุดเริ่มต้นและสิ้นสุดของผลลัพธ์ที่ผู้วิจัยสนใจ กล่าวคือ prospective cohort study จะเริ่มวิจัยในปัจจุบันและติดตามผลลัพธ์ที่สนใจไปข้างหน้าและสิ้นสุดในอนาคต ในขณะที่ retrospective cohort study จะมีจุดเริ่มต้นอยู่ในอดีตและติดตามผลลัพธ์ที่สนใจไปข้างหน้าจากอดีตมาจนถึงปัจจุบัน^{3,4} แสดงดังรูปที่ 2

Cohort study มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ตอบคำถามงานวิจัยเกี่ยวกับ “การค้นหาโรคหรืออาการที่จะเกิดขึ้นเมื่อมีการสัมผัสปัจจัยใด ๆ ที่สนใจ” หรืออาจกล่าวได้อีกนัยหนึ่งว่า “ต้องการทราบว่าปัจจัยที่สนใจสามารถทำให้



รูปที่ 2 งานวิจัยรูปแบบ cohort study

(วาดโดยอาศัยแนวคิดจากเอกสารอ้างอิงหมายเลข 3 และ 4)

หมายเหตุ: P คือ prospective cohort study และ R คือ retrospective cohort study



เกิดโรคหรืออาการที่สนใจวิจัยได้หรือไม่ อย่างไร” ดังนั้น การคัดเลือกกลุ่มประชากรจะต้องคัดเลือกจากผู้ที่ยังไม่เกิดผลลัพธ์ที่สนใจ (แต่ต้องมีคุณลักษณะที่สามารถเกิดผลลัพธ์ที่สนใจได้) ซึ่งประกอบด้วยผู้ที่สัมผัสปัจจัยเสี่ยง และไม่สัมผัสปัจจัยเสี่ยงที่สนใจรวมอยู่ด้วยกัน โดยมีคุณลักษณะบางอย่างใกล้เคียงกัน แต่ไม่จำเป็นต้องเหมือนกันทุกประการ จากนั้นจึงติดตามและวัดผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยได้แก่ การเกิดโรค หรือภาวะที่สนใจอย่างเหมาะสม โดยค่าแสดงผลลัพธ์ของงานวิจัยชนิด cohort study ได้แก่ incidence และ relative risk

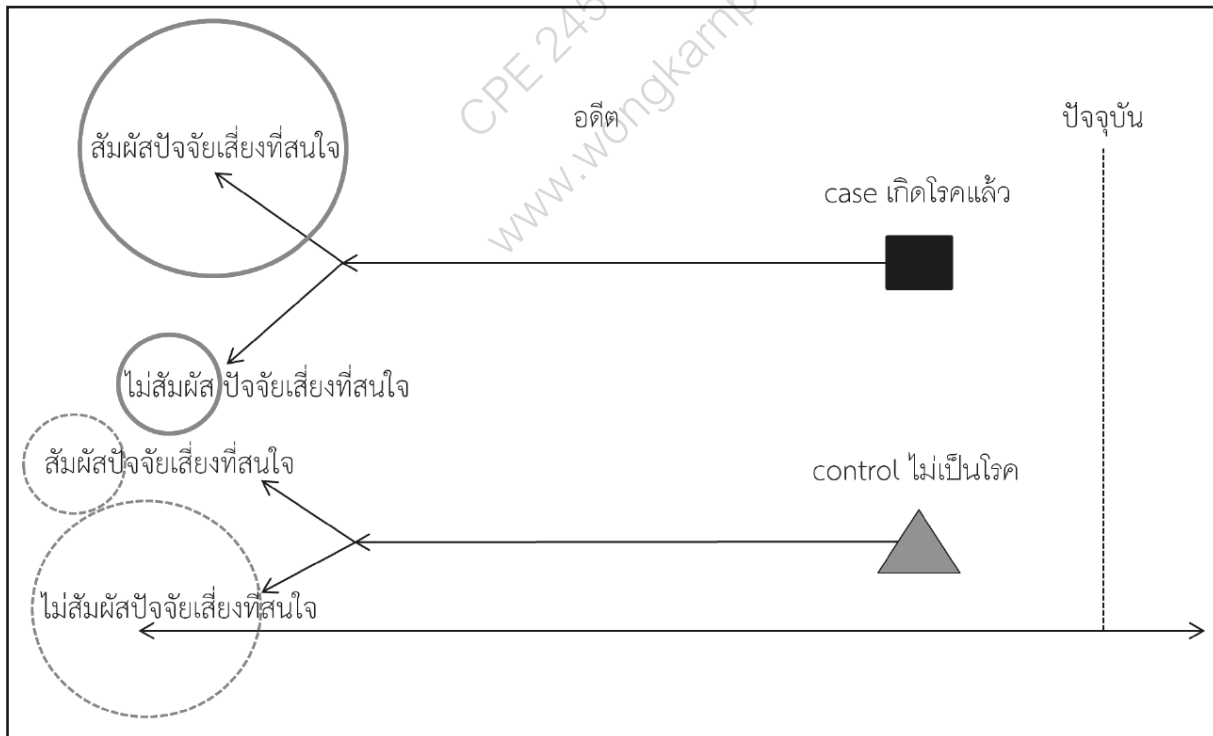
2. case-control study^{3,5}

เป็นการวิจัยโดยการสังเกตจากผลที่เกิดขึ้นแล้ว ไปหาเหตุ โดยเริ่มต้นจากผล (โรค) ที่สนใจ ซึ่งเกิดขึ้นแล้ว จากนั้นมองย้อนกลับไปหา “สาเหตุ หรือปัจจัยเสี่ยง” ในอดีต แสดงดังรูปที่ 3

วัตถุประสงค์ของงานวิจัยรูปแบบนี้คือ ใช้เพื่อตอบคำถามงานวิจัยเกี่ยวกับสาเหตุ หรือปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรค หรือตอบคำถามงานวิจัยเกี่ยวกับพยากรณ์โรค โดยเฉพาะโรคหรือภาวะที่มีอุบัติการณ์การเกิดโรคน้อย ดังนั้น การคัดเลือกกลุ่มประชากรจะต้องเลือกกลุ่ม case และ control ที่มีลักษณะโดยทั่วไปเหมือนกัน ยกเว้นกลุ่ม case เกิดโรคขึ้นแล้ว กลุ่ม control ยังไม่เกิดโรค โดยการวัดผลลัพธ์จะต้องมีอคติน้อยที่สุด และใช้วิธีการวัดผลลัพธ์แบบเดียวกันทั้งกลุ่ม case และ control โดยค่าแสดงผลลัพธ์ของงานวิจัยชนิด case-control study คือ odds ratio⁵

หลักการประเมินความน่าเชื่อถือของงานวิจัย โดยการสังเกต

การประเมินความน่าเชื่อถือของงานวิจัยทางคลินิก มีสิ่งที่จะต้องพิจารณา 2 ประการ คือ 1. ความถูกต้องภายใน (internal validity) และ 2. ความถูกต้องในทางปฏิบัติ



รูปที่ 3 งานวิจัยรูปแบบ case-control study

(วาดโดยอาศัยแนวคิดจากเอกสารอ้างอิงหมายเลข 3 และ 5)

หมายเหตุ: case-control study เป็นการสืบย้อนกลับไปเพื่อดูว่ากลุ่มที่เกิดโรคแล้ว (case) มีโอกาสสัมผัสปัจจัยเสี่ยงที่สนใจเป็นอย่างไรเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ยังไม่เกิดโรค (control) โดยทั้งสองกลุ่มมีลักษณะโดยทั่วไปเหมือนกัน



ตารางที่ 1 หลักการประเมิน exposure⁷⁻¹⁰

ประเด็นที่ต้องประเมิน	ตัวอย่างประเด็นการประเมิน	ตำแหน่งที่สามารถประเมินจากบทความวิจัย
1. คืออะไร	มีที่มา ความหมาย รายละเอียด และความชัดเจนของปัจจัยในงานวิจัยหรือไม่อย่างไร	ชื่อบทความ บทนำ และระเบียบวิธีวิจัย บางบทความอาจมีการอ้างอิงให้ไปอ่านรายละเอียดส่วนนี้ต่อยังบทความอื่นที่ตีพิมพ์มาแล้วก่อนหน้า
2. การเก็บรวบรวมข้อมูลมีความเหมาะสมหรือไม่ อย่างไร	การเก็บรวบรวมข้อมูลมีความถูกต้อง ครบถ้วน น่าเชื่อถือ และครอบคลุมโอกาสที่จะพบโรคหรือเหตุการณ์ที่สนใจหรือไม่ หรือมีการทบทวนย้อนหลังยาวนานเท่าใด นานเพียงพอที่จะพบโรคหรือเหตุการณ์ที่สนใจหรือไม่ เป็นต้น	ระเบียบวิธีวิจัย
3. สามารถอ้างอิงสู่การนำไปประยุกต์ใช้จริงกับผู้ป่วยในทางคลินิกได้หรือไม่ อย่างไร	ปัจจัยในงานวิจัยสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้โดยตรง หรือได้โดยมีเงื่อนไขบางประการ หรือไม่ สามารถนำไปอ้างอิงได้อย่างตรงไปตรงมาหรือไม่สามารถนำไปอ้างอิงใด ๆ ได้เลย	ผลการวิจัย และอภิปรายผล

(external validity หรือ generalizability) ซึ่งในการประเมินควรมุ่งเน้นประเมินความถูกต้องภายในเป็นหลัก และเมื่อต้องการนำผลการวิจัยไปใช้จึงประเมินความถูกต้องในทางปฏิบัติ⁶ มีรายละเอียดดังนี้

1. ความถูกต้องภายในคือ ความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัย เช่น มีการคำนวณขนาดตัวอย่างให้มีอำนาจทางสถิติเพียงพอ มีการกำหนดช่วงความเชื่อมั่นที่เหมาะสม (โดยทั่วไปงานวิจัยในทางคลินิกจะกำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ 95% confidence interval) มีกระบวนการที่จะทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ถูกต้อง ใช้วิธีวัดผลลัพธ์อย่างเหมาะสม วัดในช่วงเวลาที่เหมาะสม และเลือกใช้สถิติในการวิเคราะห์ผลลัพธ์ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม เป็นต้น⁶

2. ความถูกต้องในทางปฏิบัติคือ ความเป็นไปได้ที่จะนำผลการวิจัยไปใช้จริงในทางปฏิบัติ ซึ่งจะขึ้นอยู่กับความพร้อมหรือทรัพยากรที่มีอยู่อย่างเฉพาะ หรือข้อจำกัดต่าง ๆ ของแต่ละสถานพยาบาลที่จะนำผลการวิจัยไปใช้จริง ดังนั้น แต่ละงานวิจัยอาจนำผลลัพธ์ไปประยุกต์

ใช้ได้ หรือไม่ได้ ตามแต่ละสถานการณ์ซึ่งมีข้อจำกัดที่แตกต่างกัน⁶

สิ่งที่จะต้องพิจารณาเสมอในการอ่านงานวิจัยในทางคลินิกในรูปแบบ cohort study และ case-control study คือ อคติ (bias), การวิเคราะห์ผลการวิจัย (analysis) และผลลัพธ์ของการวิจัย (outcome) โดยสรุปจึงพบว่าจะต้องมีการประเมิน 4 ส่วนหลัก ได้แก่ Exposure, Participant, Outcome และ Confounder และเพื่อให้ง่ายต่อการจดจำ ผู้นิพนธ์ขอเรียกหลักการประเมินนี้ว่า “COPE”⁷⁻¹⁰

1. Exposure หมายถึง “การสัมผัสปัจจัย” ซึ่ง “ปัจจัย” ในงานวิจัยชนิด observational study อาจเป็นสิ่งที่มิชีวิต ไม่มีชีวิต สิ่งแวดล้อม ยา หรือวัคซีนก็ได้ และ exposure จัดเป็น “ตัวแปรต้น” ของการวิจัย ดังนั้น ผู้วิจัยควรแสดงรายละเอียดของ exposure ให้ชัดเจน ผู้อ่านควรประเมิน exposure ดังตารางที่ 1⁷⁻¹⁰

2. Participant หมายถึง “ผู้ที่สัมผัสปัจจัย” ซึ่งต้องเป็นตัวแทนที่ดีของประชากรที่จะนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้

ตารางที่ 2 หลักการประเมิน participant⁷⁻¹⁰

ประเด็นที่ต้องประเมิน	ตัวอย่างประเด็นการประเมิน	ตำแหน่งที่สามารถประเมินจากบทความวิจัย
1. คือใคร	ผู้ที่สัมผัสปัจจัยคือใคร มีที่มาเป็นแบบใด เช่น เป็นแบบใกล้เคียงกระบวนการสุ่ม หรือเป็นการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง โดยหากมีที่มาใกล้เคียงกระบวนการสุ่ม จะทำให้มีคุณลักษณะที่จะนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้กับประชากรในชีวิตจริงได้มากขึ้น แต่ผลการวิจัยก็อาจพบเหตุการณ์ที่สนใจได้น้อย แต่หากมีที่มาแบบเฉพาะเจาะจงจะทำให้มีคุณลักษณะที่จะนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้กับประชากรในชีวิตจริงได้มากขึ้น แต่ก็อาจพบเหตุการณ์ที่สนใจได้มากขึ้น	ชื่อบทความ บทนำ และระเบียบวิธีวิจัย
2. มีลักษณะตรงตามหลักการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกแบบเฉพาะหรือไม่	หากเป็น cohort study participant จะต้องยังไม่เกิดเหตุการณ์ที่ผู้วิจัยสนใจ แต่ต้องมีคุณลักษณะที่สามารถเกิดเหตุการณ์นั้นได้ หากเป็น case-control study participant จะต้องเกิดเหตุการณ์ที่ผู้วิจัยสนใจแล้ว นอกจากนี้จะต้องประเมินวันนิยามของเหตุการณ์ที่ผู้วิจัยระบุไว้นั้นถูกต้อง และใช้ระบุได้ว่าผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์นั้นจริง ๆ พิจารณาได้จากเอกสารอ้างอิง หรือหน่วยงานที่ผู้วิจัยใช้กำหนดเป็นนิยามของเหตุการณ์ หรือกำหนดเกณฑ์การคัดเลือก หรือคัดออกจากการศึกษา เช่น นิยามผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงตามนิยามของ JNC8 เป็นต้น	ระเบียบวิธีวิจัย หัวข้อ “ผู้ป่วย” หรือ “เกณฑ์การคัดเลือก หรือออกจากการศึกษา”
3. คุณลักษณะของ participant ในกลุ่ม case หรือกลุ่ม exposure และระบุว่ามีความแตกต่างกับ participant ในกลุ่ม control หรือกลุ่ม non-exposure หรือไม่ อย่างไร	Case-control study ควรระบุอย่างชัดเจนว่าลักษณะอื่น ๆ ของ participant ยกเว้นการเกิดเหตุการณ์ที่สนใจไม่แตกต่างกัน หรือมีคุณลักษณะบางอย่างร่วมกัน Cohort study ควรระบุอย่างชัดเจนว่า participant ทั้ง 2 กลุ่ม ได้แก่ exposure และ non-exposure มีลักษณะโดยทั่วไปไม่แตกต่างกัน หรือมีคุณลักษณะบางอย่างร่วมกัน และยังไม่เกิดเหตุการณ์ที่สนใจ ยกเว้นกลุ่ม exposure สัมผัสปัจจัย และกลุ่ม non-exposure ไม่สัมผัสปัจจัย	ระเบียบวิธีวิจัย (บทความวิจัยบางฉบับจะเขียนแยกส่วน participant ไว้อย่างชัดเจน แต่บางฉบับจะเขียนไว้รวมกัน ซึ่งผู้อ่านต้องจำแนกประเด็นได้เอง) และผลการวิจัย ในส่วนลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วย หรือกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งมักแสดงรายละเอียดในตาราง baseline characteristic table หรือ demographic data

เมื่อพิจารณาจากรูปแบบงานวิจัยในทางคลินิกจะพบว่า participant ในงานวิจัยแบบ cohort study และ case-control study จะมีคุณลักษณะที่แตกต่างกัน ผู้อ่านควรประเมินเกี่ยวกับ participant ดังตารางที่ 2⁷⁻¹⁰

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่า งานวิจัยโดยการสังเกต จะมีโอกาสเกิดอคติ (bias) ในการคัดเลือก participant เข้าร่วมงานวิจัยได้มาก ซึ่งอคติดังกล่าวเรียกว่า อคติที่เกิดจากการคัดเลือกตัวอย่าง หรือ selection bias หมายถึง



ตารางที่ 3 หลักการประเมิน outcome⁷⁻¹⁰

ประเด็นที่ต้องประเมิน	รายละเอียดการประเมิน	ตำแหน่งที่สามารถประเมินจากบทความวิจัย
1. คืออะไร	มีที่มา ความหมาย รายละเอียด และความชัดเจนของผลลัพธ์หรือไม่ อย่างไร	ชื่อบทความ วัตถุประสงค์ของงานวิจัย (มักระบุ ณ ส่วนท้ายของบทนำ) และรายละเอียดของผลลัพธ์ที่สมบูรณ์มักระบุในระเบียบวิธีวิจัย
2. มีความเหมาะสมหรือไม่ และอยู่ในลักษณะใด	ในการประเมินความเหมาะสม ผู้อ่านจะต้องมีความรู้ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำมาพอสมควร จึงจะรู้เท่าทันว่า ผู้วิจัยมีการทบทวนวรรณกรรมมาเป็นอย่างดีแล้วหรือไม่ หรือมีอคติในการเลือกทบทวนวรรณกรรม หรือมีอคติในการเลือกนำเสนอข้อมูลหรือไม่ และประเมินว่าผลลัพธ์นั้นอยู่ในลักษณะใด ได้แก่ เป็นผลลัพธ์สุดท้าย ผลลัพธ์ก่อน หรือผลลัพธ์รวม เพื่อให้ทราบว่าสิ่งที่ผู้วิจัยสนใจมีความสำคัญมาก หรือน้อยเพียงใด	บทนำในส่วนคำถามงานวิจัย การทบทวนวรรณกรรม และระเบียบวิธีวิจัย
3. เกิดจากกระบวนการวัดผลลัพธ์ที่ถูกต้อง และเหมาะสมใช่หรือไม่อย่างไร	<p>ผลลัพธ์เกิดจากกระบวนการวัดผลลัพธ์ที่ถูกต้อง และเหมาะสมใช่หรือไม่ อย่างไร และประเมินรายละเอียดอื่น ๆ แยกตามรูปแบบงานวิจัย ดังนี้</p> <p>Cohort study ผลลัพธ์ที่ผู้วิจัยสนใจคือ เหตุการณ์ ดังนั้น จะผู้อ่านต้องประเมิน นิยาม หรือเกณฑ์การระบุการเกิดผลลัพธ์ที่ผู้วิจัยตั้งไว้ว่าถูกต้องเหมาะสมหรือไม่ ติดตามยาวนานเพียงพอที่จะเกิดผลลัพธ์ที่สนใจได้อย่างแท้จริง และเป็นเวลาที่เหมาะสมทำให้เกิดผลลัพธ์อย่างชัดเจนหรือไม่ ใช้วิธีการวินิจฉัย หรือระบุการเกิดผลลัพธ์อย่างถูกต้อง เหมาะสมแล้วหรือไม่ เช่น หากให้แพทย์เป็นผู้ประเมินจะต้องพิจารณาว่าผลลัพธ์ดังกล่าวจำเป็นต้องใช้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือแพทย์ทั่วไป หรือหากใช้แบบประเมิน หรือเครื่องมือวินิจฉัยโรค จะต้องพิจารณาว่าแบบประเมิน หรือเครื่องมือที่มีความน่าเชื่อถือและแม่นยำเพียงใด เป็นต้น</p> <p>Case-control study ผลลัพธ์ที่ผู้วิจัยสนใจคือ สาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ (ที่เกิดขึ้นแล้ว) ดังนั้น ผู้อ่านจะต้องประเมินนิยามในการตัดสินใจว่าจะอะไรคือสาเหตุ และเมื่อไรจะไม่นับว่าเป็นสาเหตุ มีวิธีเก็บข้อมูลการสัมผัสสาเหตุอย่างไร ยาวนานเท่าไร เป็นต้น สำหรับข้อสรุปว่าผลลัพธ์นั้นเป็นสาเหตุที่แท้จริงหรือไม่ให้ประเมินจากผลการวิจัย ซึ่งมักแสดงเป็น odds ratio หรือ adjusted odds ratio</p>	ระเบียบวิธีวิจัย ผลการวิจัย

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมงานวิจัยที่ไม่เป็นตัวแทนที่ดีของประชากรที่สนใจวิจัย เช่น ในงานวิจัยแบบ case-control study จะต้องเลือกคนที่เป็นโรคแล้วให้อยู่กลุ่ม case และคนที่ยังไม่เป็นโรคให้อยู่กลุ่ม control แต่หากผู้วิจัยมีเกณฑ์คัดเข้าร่วมการวิจัยที่ไม่รัดกุมพอ เช่น ไม่ได้ใช้นิยามของโรคที่เป็นมาตรฐานสากล ไม่มีกระบวนการยืนยันโรคจากผลการวินิจฉัยโรค หรือผลการตรวจร่างกาย หรือค่าทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยโรคที่ถูกต้องและมีความน่าเชื่อถือมากพอ เป็นต้น จนทำให้กลุ่ม case ไม่ได้เป็นโรคที่สนใจอย่างแท้จริง หรือในงานวิจัยแบบ cohort study ผู้วิจัยมีการให้นิยามของโรคที่ไม่รัดกุมมากพอ จนทำให้คัดเลือกผู้ที่เป็นโรคที่สนใจแล้วเข้าร่วมงานวิจัย เป็นต้น

3. Outcome หรือผลลัพธ์ที่ผู้วิจัยสนใจ ต้องมีความหมายทางคลินิกและนำไปประยุกต์ใช้ปฏิบัติงานทางคลินิกได้ สามารถแบ่งผลลัพธ์ได้ออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ ผลลัพธ์หลักที่ผู้วิจัยสนใจ (primary outcome) และผลลัพธ์รองที่ผู้วิจัยสนใจ (secondary outcome) นอกจากนี้ผลลัพธ์ยังแบ่งออกเป็นอีก 3 ลักษณะ ได้แก่ 1. ผลลัพธ์สุดท้าย (final outcome หรือ ultimate outcome) มักเป็นผลลัพธ์หลักที่ผู้วิจัยสนใจ 2. ผลลัพธ์ก่อน (surrogate outcome) มักเป็นผลลัพธ์รองที่ผู้วิจัยสนใจ ซึ่งทั้ง 2 ลักษณะข้างต้นสามารถพบได้ในงานวิจัยทั้งในรูปแบบ RCT และ observational study และ 3. ผลลัพธ์รวม (composite outcome) มักเป็นผลลัพธ์หลักที่ผู้วิจัยสนใจ ซึ่งในปัจจุบันพบผลลัพธ์รวมมากขึ้นในงานวิจัยแบบ RCT โดยมีรายละเอียด ดังนี้⁷⁻¹⁰

- ผลลัพธ์สุดท้าย หมายถึง ผลสุดท้ายที่จะเกิดขึ้นจากการเป็นโรค หรือภาวะที่ผู้วิจัยสนใจ เช่น การตาย ความพิการ การต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล การต้องตัดอวัยวะ เป็นต้น

- ผลลัพธ์ก่อน หมายถึง ค่าทางห้องปฏิบัติการ หรือผลการตรวจร่างกายที่แสดงถึงการเปลี่ยนแปลงจากการเป็นโรค หรือภาวะที่ผู้วิจัยสนใจ เช่น ระดับความดันโลหิตที่เปลี่ยนแปลงจากเริ่มต้นการวิจัย ระดับน้ำตาลในเลือด

ที่ลดลงจากเมื่อเริ่มต้นการวิจัย การเกิดภาวะแทรกซ้อนบางอย่างจากการสัมผัสปัจจัยที่อาจไม่รุนแรงมากนัก เป็นต้น

- ผลลัพธ์รวม หมายถึง การรวมผลลัพธ์หลายอย่างไว้ด้วยกัน ซึ่งหากเกิดผลลัพธ์อย่างใดอย่างหนึ่งขึ้นก็ถือเป็น 1 เหตุการณ์ที่สนใจ เช่น all causes mortality, all causes of death เป็นต้น

เนื่องจากผลลัพธ์เป็นสิ่งที่ผู้อ่านงานวิจัยจะต้องนำไปประยุกต์ใช้ปฏิบัติงานทางคลินิก ดังนั้น ผู้อ่านงานวิจัยจึงต้องยืนยันให้ได้ว่าผลลัพธ์ดังกล่าวเป็นตัวแทนของผลลัพธ์ที่ดี และเกิดจากกระบวนการวัดผลลัพธ์ที่ถูกต้องและเหมาะสมใช้หรือไม่ อย่างไร ผู้อ่านควรประเมินเกี่ยวกับ outcome ดังตารางที่ 3⁷⁻¹⁰

งานวิจัยรูปแบบ case-control study หากมีกระบวนการเก็บข้อมูลไม่ดีพอจะทำให้เกิดอคติได้หลายอย่าง เช่น recall bias หรือ information bias หรือ measurement bias ซึ่งจะส่งผลทำให้ผลการวิจัยผิดพลาดได้ ในการแก้ไขอคติดังกล่าวผู้วิจัยควรให้นิยามของการสัมผัสปัจจัย หรือสาเหตุให้ชัดเจน เช่น ต้องเป็นแบบใดจะถือว่าสัมผัสสาเหตุ และต้องเป็นแบบใดจะถือว่าไม่สัมผัสสาเหตุ และ/หรือกำหนดวิธีการ เก็บข้อมูล และมาตรวัดให้เป็นมาตรฐานเดียวกันของทั้งสองกลุ่มตลอดการดำเนินงานวิจัย⁷⁻¹⁰

4. Confounder หมายถึง เหตุการณ์หรือปัจจัยที่ไม่ใช่ปัจจัยหลักที่สนใจวิจัย (ไม่ใช่ตัวแปรต้น หรือตัวแปรตาม) แต่มีอิทธิพลต่อผลการวิจัย การมีตัวแปรกวนเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเสมอในงานวิจัยรูปแบบ observational study เนื่องจากไม่สามารถควบคุมอคติได้อย่างสมบูรณ์ การมีตัวแปรกวนมากอาจลดความน่าเชื่อถือของผลการวิจัยและส่งผลลดความถูกต้องภายใน กล่าวคือ ทำให้ไม่สามารถระบุให้ชัดเจนลงไปได้ว่าผลลัพธ์เกิดจากสิ่งที่สนใจเท่านั้นใช่หรือไม่ อย่างไร ผู้อ่านควรประเมินเกี่ยวกับ confounder ดังตารางที่ 4⁷⁻¹⁰

ตารางที่ 4 หลักการประเมิน confounder⁷⁻¹⁰

ประเด็นที่ต้องประเมิน	รายละเอียดการประเมิน	ตำแหน่งที่สามารถประเมินจากบทความวิจัย
<p>1. ระบุว่างานวิจัยนี้มีตัวแปรทวนหรือไม่</p> <p>2. ระบุว่าตัวแปรทวนนั้นสำคัญเพียงไร</p>	<p>ต้องอาศัยความรู้เกี่ยวกับกลไกการเกิดโรค สาเหตุและปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค และการรักษาโรสดังกล่าว เป็นต้น จึงจะสามารถระบุตัวแปรทวนได้อย่างถูกต้อง</p>	<p>ระเบียบวิธีวิจัย ในส่วนเกณฑ์การคัดเลือกหรือออกจากการศึกษา และผลการวิจัยในส่วนลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วย หรือกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัยมักแสดงในตารางที่ 1 baseline characteristic table หรือ demographic data</p>
<p>3. ระบุว่าผู้วิจัยใช้วิธีการใดเพื่อตัดตัวแปรทวนดังกล่าว</p>	<p>พิจารณาว่าผู้วิจัยใช้วิธีการใดตัดตัวแปรทวน ซึ่งมีหลายแนวทางได้แก่</p> <p>การกระจายตัวแปรทวน เช่น stratified random sampling คือการกระจายตัวแปรทวน เพื่อให้ตัวแปรทวนถูกกระจายไปให้ได้เท่า ๆ กันในแต่ละกลุ่ม เช่น การแบ่งระดับความรุนแรงของโรคออกเป็น น้อย ปานกลาง มาก จากนั้นสุ่มอาสาสมัครจัดเข้าแต่ละกลุ่มตามความรุนแรงของโรคเฉพาะตน จะทำให้ผู้วิจัยสามารถวิเคราะห์กลุ่มย่อยได้ และตัวแปรความรุนแรงของโรคไม่รบกวนผลการวิจัยโดยภาพรวม</p> <p>การจับคู่ เช่น matching คือ การทำให้มีตัวแปรทวนกระจายอยู่ทุกระดับ โดยจับคู่ตัวอย่างที่มีลักษณะคล้ายกันทีละคู่ เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มที่มีความใกล้เคียงกันมากที่สุด ยกตัวอย่างเช่น propensity score matching เป็นการจับคู่กลุ่ม case และ control หรือกลุ่มที่สนใจ กับกลุ่มที่นำมาเปรียบเทียบเป็นเพศเดียวกัน อายุต่างกันไม่เกิน 5 ปี อาศัยอยู่ในพื้นที่เดียวกัน มีประวัติโรคประจำตัว มีการใช้ยาคคล้าย ๆ กัน มีการทำงานของตับไตก่อนเริ่มวิจัยคล้ายกัน เป็นต้น หรือการนำเอาปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจให้ exposure มาทำเป็น score 0-1 ผู้ป่วยกลุ่มที่มี score สูง หมายถึงมีโอกาสที่จะได้รับ exposure มาก หมายความว่า หากนำคนที่มีโอกาสได้รับ exposure พอ ๆ กันมาเปรียบเทียบกันก็จะใกล้เคียงกับหลักการของ randomization กล่าวคือ ทำให้ทุกคนมีโอกาสได้รับ intervention พอ ๆ กัน</p> <p>การตัดผลของตัวแปรทวน เพื่อให้ให้เห็นถึงผลของสิ่งที่สนใจวิจัยได้อย่างแท้จริง เช่น การทำ covariate adjustment แต่หลักการที่สำคัญคือ จะต้องไม่ตัดตัวแปรทวนผิดตัว หรือตัดออกมากเกินไป เพราะจะทำให้การนำไปใช้จริงทำได้ยากมากเนื่องจากอาจไม่พบกรณีนั้น ๆ เกิดขึ้นจริงในการปฏิบัติงาน</p>	<p>ระเบียบวิธีวิจัย ในส่วนเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกจากกรวิจัย โดยบางบทความอาจเขียนแยกออกมาเป็นเรื่องการจัดการตัวแปรทวน</p>
<p>4. ระบุว่าผู้วิจัยตัดตัวแปรทวนผิดตัว หรือตัดมากเกินไปหรือไม่ และการตัดตัวแปรทวนดังกล่าวทำให้ผลการวิจัยบิดเบือนไปหรือไม่</p>	<p>จะต้องใช้ความรู้เกี่ยวกับกลไกการเกิดโรค สาเหตุและปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค และการรักษาโรสดังกล่าว เป็นต้น ขั้นตอนนี้ค่อนข้างยาก โดยผู้อ่านงานวิจัยต้องมีประสบการณ์การทำงานทางคลินิก และการทำงานวิจัยมากในระดับหนึ่งจึงจะสามารถประเมินข้อมูลในส่วนนี้ได้ดี</p>	<p>ระเบียบวิธีวิจัย ผลการวิจัย</p>



ในปัจจุบันหน่วยงานต่าง ๆ มีการเสนอแนวทางการประเมินงานวิจัยในทางคลินิกในรูปแบบ observational study ไว้หลายแนวทาง เช่น Newcastle-Ottawa scale, A Cochrane Risk of Bias Assessment Tool: for Non-Randomized Studies of Interventions (ACROBAT-NRS) แต่อย่างไรก็ตาม แนวทางดังกล่าวมีหลักการประเมินที่เหมือนกันคือ งานวิจัยที่ดีจะต้องมีความถูกต้องภายในสูง

การประเมินความเป็นไปได้ของงานวิจัยแบบ observational study สำหรับนำไปใช้จริงทางปฏิบัติ¹¹⁻¹³

วัตถุประสงค์ของงานวิจัยโดยการสังเกตคือการสร้างคำตอบว่า “สาเหตุ ทำให้เกิดผลที่สนใจหรือไม่” (cohort study) และ “สาเหตุของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นแล้ว คืออะไร” (case-control study) และเป็นที่ทราบแล้วว่าระเบียบวิธีวิจัยของงานวิจัยในรูปแบบนี้มีโอกาสเกิดอคติได้มากพอสมควร ดังนั้น หากผู้วิจัยไม่มีการใช้วิธีการต่าง ๆ เพื่อลดอคติ หรือใช้วิธีทางสถิติเพื่อตัดตัวแปรกวนต่าง ๆ จะยิ่งลดความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ส่งผลให้การนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้ในทางคลินิกจะต้องกระทำอย่างระมัดระวัง เนื่องจากสถานการณ์ทางคลินิกมักจะมีข้อจำกัดการนำผลการวิจัยไปใช้อ้างอิงเป็นจำนวนมาก ดังนั้น ในการนำผลการวิจัยโดยการสังเกตไปประยุกต์ใช้จึงมีหลักการที่สำคัญคือ ห้ามตีความมากไปกว่าผลการวิจัยที่แสดง เพราะจะยิ่งทำให้เกิดความลำเอียงมากขึ้น และเพิ่มโอกาสแปลผลการศึกษาผิดไปจากความเป็นจริงได้มากขึ้น

ในทัศนะของผู้นิพนธ์ การประเมินความเป็นไปได้ของงานวิจัยโดยการสังเกตสำหรับนำไปประยุกต์ใช้ในทางปฏิบัติควรประเมินบนพื้นฐานของวัตถุประสงค์ของงานวิจัยดังต่อไปนี้

1. cohort study¹¹⁻¹²

- มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างคำตอบว่า “สาเหตุทำให้เกิดผลที่สนใจหรือไม่”

- หลักการประเมินการนำไปใช้คือ “**I E or S L A C**”

ซึ่งพิจารณาเป็น 2 กรณี ได้แก่

กรณีที่ 1 สาเหตุทำให้เกิดผลเชิงบวก เช่น ทำให้หายจากโรค ป้องกันการเกิดโรค ทำให้ค่าทางห้องปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงเข้าสู่เป้าหมายการรักษา เป็นต้น¹¹⁻¹²

- *Indication* ให้พิจารณาว่า มีข้อบ่งชี้ (ของสาเหตุ) นั้นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายในสถานการณ์ที่ต้องการนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้หรือไม่ โดยอาจพิจารณาตามเวชปฏิบัติทางคลินิกที่ยอมรับในสาขาวิชาชีพ ในกรณีที่พอมูลฐานเชิงประจักษ์เกี่ยวกับการสัมผัสสาเหตุดังกล่าวอยู่บ้าง แต่ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลให้พิจารณาว่าความตรงภายในของงานวิจัยเป็นอย่างไร หากมีความตรงภายในดี และแสดงผลการวิจัยที่มีนัยสำคัญทางสถิติก็สามารถพิจารณาว่าการสัมผัสสาเหตุนั้นมีข้อบ่งชี้ได้

- *Efficacy* ให้พิจารณาว่า มาตรฐานแสดงผลลัพธ์การวิจัย (ค่า RR หรือ HR) มีค่ามากหรือน้อยอย่างไร และมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ ซึ่งค่าดังกล่าวจะต้องเกิดจากการวิเคราะห์โดยใช้วิธีทางสถิติที่เหมาะสมด้วย ในกรณีที่มาตรฐานแสดงผลลัพธ์การวิจัยมีค่ามากจะแสดงให้เห็นว่าสาเหตุที่ผู้วิจัยสนใจให้ผลในเชิงบวกจริง ๆ และมีแนวโน้มนำไปใช้ในทางคลินิกได้

- *Limitations* ให้พิจารณาว่า งานวิจัยมีข้อจำกัดหรืออคติอะไรบ้าง เพื่อให้ทราบว่ามาตรฐานแสดงผลลัพธ์การวิจัยที่ระบุว่ามีนัยสำคัญนั้นมีภูมิหลังเป็นอย่างไร จากนั้นให้พิจารณาว่าข้อจำกัด หรืออคติที่เกิดขึ้นส่งผลต่อความตรงภายในของงานวิจัยหรือไม่ หากไม่ส่งผลจะมีแนวโน้มนำไปใช้ในทางคลินิกได้ หากส่งผลให้พิจารณาว่าส่งผลกระทบมากหรือน้อย หากส่งผลกระทบต่อความตรงภายในของงานวิจัยมากจะไม่สามารถนำไปใช้ในทางคลินิกได้

- *Adherence* ให้พิจารณาว่า ผู้ป่วยที่จะนำผลการวิจัยไปใช้สามารถสัมผัส “สาเหตุ” นั้นได้เหมือนหรือแตกต่างจากผู้ป่วยที่อยู่ในงานวิจัยหรือไม่ อย่างไร หากผู้ป่วยสามารถสัมผัสได้เหมือนกับผู้ป่วยในงานวิจัยซึ่งมี RR



ที่ระบุว่าจะมากจะทำให้มีแนวโน้มประสพผลเช่นเดียวกับผู้ป่วยที่อยู่ในงานวิจัย แต่หากผู้ป่วยที่จะนำผลการวิจัยไปใช้มีความสามารถสัมผัสได้แตกต่างจากผู้ป่วยในงานวิจัยมาก ก็จะมีแนวโน้มนำผลการศึกษานี้ไปใช้ได้ยากมากขึ้น

- **Cost** คือ ราคาที่ต้องจ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งการสัมผัสปัจจัย อาจเป็นตัวเงินที่ต้องจ่าย หรือค่าใช้จ่ายทางอ้อม เช่น การลงแรง การต้องหยุดงาน การต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล การที่ต้องพึ่งพาบุคลากรทางการแพทย์ในการสัมผัสปัจจัย การพิจารณา cost จะต้องพิจารณาจากความพร้อมของผู้ป่วยเฉพาะราย เช่น กำลังทรัพย์ สิทธิการรักษา การมีผู้ดูแล ความสามารถในการเข้าถึงบริการทางสาธารณสุข เป็นต้น

กรณีที่ 2 สาเหตุทำให้เกิดผลเชิงลบ เช่น ทำให้ตาย ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อน ทำให้เกิดโรค เป็นต้น¹¹⁻¹²

- **Indication** ให้พิจารณาว่า มีความจำเป็นที่ผู้ป่วยเฉพาะรายจะต้องสัมผัสสาเหตุหรือไม่ ถ้ามีความจำเป็น ต้องสัมผัส หรือมีโอกาสสัมผัสสูง จะต้องหลีกเลี่ยง งดเว้น หรือเพิ่มความระมัดระวัง หรือป้องกันความรุนแรงที่จะเกิดการสัมผัสสาเหตุดังกล่าว

- **Safety** ให้พิจารณาว่า มาตรฐานแสดงผลลัพธ์การวิจัย (ค่า RR หรือ HR) มีค่ามาก หรือน้อย อย่างไร และมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ ซึ่งค่าดังกล่าวจะต้องวิเคราะห์จากวิธีทางสถิติที่เหมาะสมด้วย ในกรณีที่มาตรฐานแสดงผลลัพธ์การวิจัยมีค่ามากจะแสดงให้เห็นว่าสาเหตุที่ผู้วิจัยสนใจให้ผลในเชิงลบจริง ๆ และมีแนวโน้มนำไปใช้ในทางคลินิกได้

- **Limitation, Adherence** ให้พิจารณาเช่นเดียวกับกรณีที่ 1

- **Cost** คือ ราคาที่ต้องจ่ายเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสปัจจัย อาจเป็นตัวเงินที่ต้องจ่าย หรือค่าใช้จ่ายทางอ้อม เช่น การเสียโอกาสในการอยู่ในสภาวะแวดล้อมบางอย่าง การเกิดโรค การต้องหยุดงาน การต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล การที่ต้องใช้ยาหรือเครื่องมือในการป้องกันการสัมผัสปัจจัย การพิจารณา cost จะต้องพิจารณาจาก

ความพร้อมของผู้ป่วยเฉพาะราย เช่น กำลังทรัพย์ สิทธิการรักษา การมีผู้ดูแล ความสามารถในการเข้าถึงบริการทางสาธารณสุข เป็นต้น

2. case-control study¹³

- มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างคำตอบว่า “สาเหตุของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นแล้วคืออะไร”

- หลักการประเมินการนำไปใช้คือ Hill's criteria of causation หรือ “**BACC-DESS**” ประกอบด้วย 9 ข้อ ได้แก่

1. **Biologic plausibility** สาเหตุนั้นมีความเป็นไปได้ตามหลักทางการแพทย์ และสรีรวิทยาหรือไม่

2. **Analogy** สาเหตุนั้นมีความคล้ายคลึงกับสิ่งที่เคยพิสูจน์มาก่อนแล้วว่าเกิดขึ้นได้หรือไม่

3. **Consistency** เมื่อทำการวิจัยซ้ำ หรือทำวิจัยต่างถิ่น ต่างเวลา ต่างประชากร ก็ให้ผลเหมือนกัน ในกรณีนี้ผู้อ่านงานวิจัยจะต้องพิจารณาจากหลาย ๆ งานวิจัย หรืออ่านเพิ่มเติมในส่วนอภิปรายผลการวิจัย ซึ่งต้องประเมินว่าผู้วิจัยมีอคติในการอภิปรายผลการวิจัยหรือไม่

4. **Coherence** ผลการวิจัยสอดคล้องกับความรู้เดิม หรือไม่ขัดแย้งกันหรือไม่ ซึ่งในกรณีที่พบสาเหตุใหม่ อาจยังไม่มีผลการวิจัยก่อนหน้านี้แสดงข้อมูลก็ได้ หรืออาจขัดแย้งกับการวิจัยก่อนหน้านี้ได้ จากนั้นให้พิจารณาต่อว่าผลการวิจัยที่พบมีความเป็นเหตุผล อธิบายได้หรือไม่อย่างไร

5. **Dose response relationship** การเพิ่มขนาดปัจจัย หรือสาเหตุให้สูงขึ้นจะทำให้เกิดโรคสูงขึ้นตามไปด้วย ซึ่งผู้อ่านจะติดตามได้จากผลการวิจัยทั้งในส่วนผลหลัก และผลการวิเคราะห์ย่อย (subgroup analysis) และพิจารณามาตรวัดแสดงผลการวิจัย

6. **Experimental evidence** เคยมีการศึกษาแบบทดลอง เช่น RCT มารองรับหรือไม่ ซึ่งผู้อ่านสามารถพิจารณาได้จากส่วนบทนำ และส่วนอภิปรายผลการศึกษานี้ หรืออาจสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเองได้

7. **Strength of Association** ขนาดความสัมพันธ์ เป็นอย่างไร โดยให้พิจารณาจากมาตรวัดแสดงผลการวิจัย เช่น OR, HR ยังมีค่าสูงแสดงว่ามีความสัมพันธ์ต่อการเกิดผลลัพธ์มาก และพิจารณานัยสำคัญทางสถิติร่วมด้วย

8. **Specificity** สาเหตุ หรือปัจจัยเสี่ยงดังกล่าวทำให้เกิดโรคหนึ่งเพียงอย่างเดียวหรือไม่ แต่อาจใช้ไม่ได้กับโรคเรื้อรังหรือภาวะที่มีปัจจัยกวนมาก ๆ

9. **Temporality** ปัจจัยที่เป็นสาเหตุของโรค หรือเหตุการณ์ที่สนใจ ต้องเกิดก่อนหรือสัมผัสก่อนเป็นโรคเสมอ

จากหลักการข้างต้นจะพบว่าข้อพิจารณาส่วนใหญ่ เป็นหลักสามัญสำนึกทั้งสิ้น ดังนั้น ในทางปฏิบัติให้ค่อย ๆ พิจารณาหลักการดังกล่าวทีละข้อว่างานวิจัยที่อ่านเป็น อย่างไร เข้ากับข้อพิจารณาใดได้บ้าง อย่างไร โดยหาก ยิ่งเข้ากันได้มากเท่าไรก็ยิ่งมีโอกาสที่ความสัมพันธ์ดังกล่าว จะเป็นเหตุเป็นผลกันจริง ๆ มากขึ้น และสิ่งสำคัญที่สุด ในการประเมินสำหรับนำผลการวิจัยไปใช้จริงทางปฏิบัติของ งานวิจัยแบบ case-control study คือ **Temporality**

สรุป

หลักสำคัญในการประเมินงานวิจัยแบบ observational study คือ การประเมินความถูกต้อง ภายใน โดยใช้หลัก COPE และการประเมิน ความถูกต้องสำหรับการนำไปประยุกต์ใช้ในทางคลินิก โดยใช้หลัก I E or S L A C และ BACC-DESST

เอกสารอ้างอิง

- Hopthrow T, Feder G, Michie S. The role of group decision making processes in the creation of clinical guidelines. *Int Rev Psychiatry*. 2011;23:358-64.
- Melnik BM, Fineout-Overholt E, Stillwell SB, Williamson KM. Evidence-based practice: step by step: the seven steps of evidence-based practice. *Am J Nurs*. 2010;110:51-3.
- Jae W Song, Kevin C Chung. Observational studies: cohort and case-control studies. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126:2234-42.
- Anne ME, Carmine Z, Kitty JJ, Friedo WD. Cohort studies: prospective versus retrospective. *Nephron Clin Pract* 2009;113:c214-c217.
- Susan L, Paul C. Epidemiology in practice: case-control studies. *Community Eye Health*. 1998;11:57-8.
- Azzam AJ, Salah S. Critical appraisal of clinical research. *J Clin Diagn Res*. 2017;11:JE01-JE05.
- Sessler DI, Imrey PB. Clinical research methodology 2: observational clinical research. *Anesth Analg*. 2015;121:1043-51.
- Melissa C, Sean M. Study design, precision, and validity in observational studies. *J Palliat Med*. 2009;12:77-82.
- Matthew S. Observational and interventional study design types; an overview. *Biochem Med (Zagreb)*. 2014;24:199-210.
- Yang W, Zilov A, Soewondo P, Bech OM, Sekkal F, Home PD. Observational studies: going beyond the boundaries of randomized controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010;88:S3-9.
- Rahelah K, Cindy C. How to assess the external validity and model validity of therapeutic trials: a conceptual approach to systematic review methodology. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014;2014:694804.
- Dekkers OM, von Elm E, Algra A, Romijn JA, Vandenbroucke JP. How to assess the external validity of therapeutic trials: a conceptual approach. *Int J Epidemiol*. 2010;39:89-94.
- Karen J, Carl V. Hill's criteria of causation. [On-line]. Retrieved September 4, 2017. from Website: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781118445112.stat06629/pdf>

Quiz

CPEPLUS

1. ข้อใดคือคุณลักษณะของงานวิจัยแบบ cohort study

- A. เป็นการวิจัยโดยการสังเกต โดยเริ่มจากเหตุไปหาผล
- B. เป็นการวิจัยโดยการสังเกต โดยเริ่มจากผลที่เกิดขึ้นแล้วย้อนกลับไปหาเหตุ
- C. เป็นการวิจัยที่มีการให้สิ่งแทรกแซงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและติดตามผลที่จะเกิดขึ้น
- D. เป็นการวิจัยที่มีการเปรียบเทียบผลลัพธ์จากการให้สิ่งแทรกแซงกับกลุ่มควบคุม

2. ข้อใดคือคุณลักษณะของงานวิจัยแบบ case-control study

- A. เป็นการวิจัยโดยการสังเกต โดยเริ่มจากเหตุไปหาผล
- B. เป็นการวิจัยโดยการสังเกต โดยเริ่มจากผลที่เกิดขึ้นแล้วย้อนกลับไปหาเหตุ
- C. เป็นการวิจัยที่มีการให้สิ่งแทรกแซงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและติดตามผลที่จะเกิดขึ้น
- D. เป็นการวิจัยที่มีการเปรียบเทียบผลลัพธ์จากการให้สิ่งแทรกแซงกับกลุ่มควบคุม

3. ข้อใดคือความแตกต่างระหว่าง prospective และ retrospective cohort study

- A. Prospective cohort study เริ่มวิจัยในปัจจุบันและติดตามผลลัพธ์ที่สนใจไปข้างหน้าและสิ้นสุดในอนาคต
- B. Retrospective cohort study เริ่มวิจัยในปัจจุบันและติดตามผลลัพธ์ที่สนใจย้อนกลับไปในอดีต
- C. Retrospective cohort study ไม่จำเป็นต้องมีกลุ่ม non-exposure
- D. Prospective cohort study ผู้วิจัยต้องมีการให้สิ่งแทรกแซงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. ข้อใดคือคุณลักษณะของ exposure ในงานวิจัยแบบ cohort study

- A. ต้องเป็นยาเท่านั้น
- B. ต้องทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- C. ต้องไม่ใช่สิ่งที่มีชีวิต
- D. ต้องสามารถสัมผัส หรือจับต้องได้

5. ข้อใดคือคุณลักษณะของกลุ่ม case ในงานวิจัยแบบ case-control study

- A. เกิดโรคที่ผู้วิจัยสนใจศึกษาแล้ว
- B. เป็นผู้มีสุขภาพดี
- C. สามารถสื่อสารให้เข้าใจได้
- D. มีความร่วมมือในการรักษาหรือสิ่งแทรกแซงใด ๆ ดี

6. ข้อใดคือวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับ exposure ที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการวิจัยเรื่อง “การใช้ยาหลายขนานและการควบคุมระดับความดันโลหิตของผู้ป่วยความดันโลหิตสูงของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง”

- A. การเปิดหาค่าจากเวชระเบียนผู้ป่วย
- B. การซักประวัติผู้ป่วย ญาติ และผู้ดูแล
- C. การใช้ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
- D. การใช้ทั้ง 3 วิธีร่วมกัน

7. ข้อใดคือการนิยามเกี่ยวกับ participant ที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการวิจัยเรื่อง “ความสัมพันธ์ของการรับประทานอาหารสำเร็จรูปกับการควบคุมระดับความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง”

- A. ให้ผู้ป่วยเป็นผู้ระบุโรคด้วยตนเอง
- B. ให้แพทย์เป็นผู้วินิจฉัยจากการซักประวัติผู้ป่วย
- C. ให้พยาบาลวัดความดันโลหิตของผู้ป่วยแล้วส่งต่อข้อมูลให้แพทย์เป็นผู้วินิจฉัย
- D. ใช้ผลการวัดระดับความดันโลหิตของผู้ป่วย และนำไปวินิจฉัยภาวะความดันโลหิตสูงตามนิยามของ JNC8

8. ข้อใดคือวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการวิจัยเรื่อง “ปัจจัยด้านการบริโภคอาหารที่มีผลต่อการเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในประชากรกลุ่มหนึ่ง”

- A. การเปิดหาจากเวชระเบียนผู้ป่วย
- B. การซักประวัติจากผู้ป่วย ญาติ และผู้ดูแล
- C. การใช้ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
- D. การใช้ทั้ง 3 วิธีร่วมกัน

9. ข้อใดคือผลลัพธ์สุดท้ายของโรคความดันโลหิตสูง

- A. อาการปวดศีรษะ
- B. โรคไตวาย
- C. โรคไมเกรน
- D. โรคปวดข้อ

10. ข้อใดกล่าวผิดเกี่ยวกับ recall bias

- A. การหลงลืม
- B. การเข้าใจผิด
- C. การไม่เคยตระหนักเกี่ยวกับสิ่งที่ถูกถามมาก่อน
- D. การจดจำข้อมูลที่ต้องการทราบได้อย่างละเอียด

11. หากเกิด selection bias จะส่งผลต่อผลการวิจัยอย่างไร

- A. ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เป็นตัวแทนที่ดีของประชากรที่ต้องการศึกษา
- B. ไม่สามารถวัดผลลัพธ์ของการวิจัยได้
- C. จะทำให้ไม่มีตัวแปรกวนในการวิจัยเลย
- D. จะทำให้ไม่เห็นผลลัพธ์ที่เกิดจากการสัมผัสปัจจัยเสี่ยง

12. ข้อใดคือตัวแปรกวน หากวัตถุประสงค์ของงานวิจัยรูปแบบ cohort study ฉบับหนึ่งคือ “ต้องการทราบว่าผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่รับประทานอาหารเสริม A ติดต่อกันนานมากกว่า 5 ปี เป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดได้หรือไม่ อย่างไร”

- A. การทำงานของไต
- B. แหล่งที่ซื้ออาหารเสริม

C. ขนาดการรับประทาน

D. ราคาของอาหารเสริม

13. ข้อใดไม่ใช่วิธีตัดตัวแปรกวน

- A. Stratified random sampling
- B. Matching
- C. Covariate adjustment
- D. Sample size calculation

14. ข้อใดไม่ใช่ตัวกำหนดการนำผลการวิจัย “ปัจจัยที่ส่งผลต่อความร่วมมือในการใช้ยา warfarin ในผู้ป่วยสูงอายุที่ได้รับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียม” ไปประยุกต์ใช้

- A. อายุของผู้ป่วยต้องอยู่ในช่วงเดียวกัน
- B. สามารถประยุกต์ใช้ได้เฉพาะปัจจัยที่มีนัยสำคัญทางสถิติเท่านั้น
- C. ต้องใช้ยา warfarin ในข้อบ่งใช้เดียวกัน
- D. เชื้อชาติ

15. ข้อใดไม่ใช่ตัวกำหนดการนำผลการวิจัย “สาเหตุของการเกิดโรคมะเร็งชนิดหนึ่งที่มีอุบัติการณ์เกิดน้อย” ไปประยุกต์ใช้

- A. ลักษณะของผู้ป่วยที่จะนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้จะต้องเหมือนหรือคล้ายกับผู้ป่วยในการวิจัย
- B. สิ่งที่พบว่าเป็นสาเหตุจะต้องสามารถ หรือพอที่จะอธิบายได้
- C. จะต้องมีความสัมพันธ์ที่พบมากและมีนัยสำคัญทางสถิติ
- D. จะต้องสัมผัสสาเหตุนั้นหลังจากเกิดโรคแล้ว โดยก่อนหน้านั้นจะต้องไม่เคยสัมผัสมาก่อน

CPE PLUS

CONTINUING PHARMACEUTICAL EDUCATION

ภก. ภญ.

เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ

ชื่อ.....นามสกุล.....อายุ.....ปี

ร.พ.รัฐบาล ร.พ.เอกชน ร้านขายยา อื่นๆ.....เลขที่สมาชิก.....

ที่อยู่เลขที่.....หมู่.....ซอย.....ถนน.....

อาคาร.....ชั้นที่.....แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....มือถือ.....E-mail.....

ให้ขีดเครื่องหมาย ✓ หรือ X หน้าข้อที่ถูกต้องที่สุดเพียงคำตอบเดียว

	A	B	C	D
1	A	B	C	D
2	A	B	C	D
3	A	B	C	D
4	A	B	C	D
5	A	B	C	D
6	A	B	C	D
7	A	B	C	D
8	A	B	C	D
9	A	B	C	D
10	A	B	C	D

	A	B	C	D
11	A	B	C	D
12	A	B	C	D
13	A	B	C	D
14	A	B	C	D
15	A	B	C	D

เรื่อง การอ่านและประเมินความน่าเชื่อถือ
ของงานวิจัยโดยการสังเกต
.....
.....
2.5 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
รหัส 0001-1-000-015-12-2561

โปรด!! ส่งกระดาษคำตอบของท่านมาที่

บริษัท วงการแพทย์ พลัส มีเดีย จำกัด

71/16 ถ.บรมราชชนนี แขวงจตุรรมนรินทร์ เขตบางกอกน้อย กทม. 10700

โทร. 0-2435-8111, 0-2435-8444

E-mail: answer.cpe@gmail.com

หรือแฟกซ์: 0-2423-2286

ข้อเสนอแนะในการจัดทำ CPE PLUS

.....

.....

.....

หมายเหตุ

1. ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจนับและให้คะแนน CPE PLUS เฉพาะกระดาษคำตอบของผู้เป็นสมาชิกเท่านั้น
2. บทความนี้มีอายุ 1 ปี นับจากฉบับที่ลงตีพิมพ์
3. ผู้ที่เคยร่วมตอบคำถามกับแบบทดสอบนี้แล้ว ไม่ต้องส่งซ้ำ
4. สามารถตรวจสอบคะแนนหลังจากได้รับกระดาษคำตอบ 60 วัน

UBSUNAC

CPE

CPE PLUS

CONTINUING PHARMACEUTICAL EDUCATION

ชื่อและที่อยู่ผู้ฝาก

.....
.....
.....



กรุณาส่ง

บริษัท วงการแพทย์ พลัส มีเดีย จำกัด (ศูนย์ข้อมูล CPE)

71/16 ถ.บรมราชชนนี แขวงอรุณอมรินทร์

เขตบางกอกน้อย กทม. 10700

CPE 245 วงการแพทย์
www.wongkampat.com

© สงวนลิขสิทธิ์

