

## แบบเสนอโครงการวิจัย

### 1. ชื่อโครงการวิจัย

การประเมินผลการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และความดันโลหิตสูงของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลในสังกัดกรุงเทพมหานคร ประจำปี 2554-2555

An Assessment on Quality of Care among Patients Diagnosed with Type 2 Diabetes and Hypertension visiting Hospitals in care of Ministry of Public Health and Bangkok Metropolitan Administration in Thailand, 2011-2012

### 2. ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม

#### หัวหน้าโครงการวิจัย

พ.อ.ผศ.ดร.นพ.ราม รังสินธุ์      เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

#### ผู้วิจัยร่วม

ศ.นพ.ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์      เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

พ.ต.นพ.ธีรยุทธ สุขมี      วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

#### ผู้ประสานงานโครงการ

นางสาวณิศศรณ์ ปานนิล      ผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิก

นางสาวกาญจนา ศรีวรกุล      ผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิก

นางสาววัลลภา วีระปรกรณ์      ผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิก

นางทักษิณ พิมพ์ภักดิ์      เจ้าหน้าที่บริหารจัดการข้อมูล

นางสาววราภรณ์ พินา      เจ้าหน้าที่บริหารจัดการข้อมูล

เครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน 126/146 อาคารวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนชั้น 4  
ซอยบาราคนราคร ถนนติวานนท์ 14 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 1100 โทรศัพท์ 02 - 9510352,  
02 – 9510873

#### ผู้ให้การสนับสนุน

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผ่านเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน

### 3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)

**บทบาทและวัตถุประสงค์;** กองทุนบริหารจัดการโรคเรื้อรัง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งมีหน้าที่ดูแลการบริการสุขภาพผู้ป่วยโรคเรื้อรังโดยเฉพาะโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงของโรงพยาบาลทั่วประเทศ ซึ่งจะเน้นการบริการการป้องกันแบบทุติยภูมิที่โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน แต่ยังขาดข้อมูลพื้นฐานสำหรับการอ้างอิงและการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เหมาะสม คณะผู้วิจัยได้เล็งเห็นความสำคัญและตัดสินใจศึกษาวิจัยโครงการนี้ เพื่อสร้างให้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการวางแผนดำเนินการ การพัฒนาการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง ที่เข้ารับบริการในหน่วยบริการเครือข่ายของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รวมถึงการจัดสรรงบประมาณงบเหมาจ่ายรายหัวให้สอดคล้องและเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนในภาพรวม โดยโครงการวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า แบบต่อเนื่องในระยะเวลาอีก 2 ปีข้างหน้าเพื่อเปรียบเทียบการพัฒนาของตัวชี้วัดการดำเนินการในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ปี 2553 - 2555

**วิธีการศึกษาวิจัย;** รูปแบบการวิจัยเป็นการศึกษาแบบ Cross-Sectional Study แบบต่อเนื่อง 2 ครั้ง ห่างกันประมาณ 12 เดือน โดยการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลอื่นนอกจากเวชระเบียนแล้วบันทึกผลตามตัวชี้วัดผลลัพธ์การให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งถูกกำหนดโดย 'Toward Clinical Excellence' Network (TCEN) และตัวชี้วัดผลลัพธ์การให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยความดันโลหิตสูงถูกกำหนดโดย สปสช. ดำเนินการในโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) และโรงพยาบาลในสังกัดในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในแต่ละจังหวัดทั่วประเทศที่จะถูกสุ่มเลือกแบบ Proportional to size stratified cluster sampling สำหรับปี พ.ศ. 2554 ได้จำนวนโรงพยาบาล 548 แห่ง มีขนาดตัวอย่างเวชระเบียนของผู้ป่วยทั้งสิ้นปีละ 56,740 ราย สำหรับปี พ.ศ. 2555 ได้จำนวนโรงพยาบาล 549 แห่ง มีขนาดตัวอย่างเวชระเบียนของผู้ป่วยทั้งสิ้นปีละ 57,500 ราย ขั้นตอนการดำเนินการโดยย่อประกอบด้วย การขออนุญาตดำเนินโครงการวิจัยในโรงพยาบาลที่สุ่มได้ การขอความยินยอมจากผู้ป่วยเจ้าของเวชระเบียน ประชุมชี้แจงเจ้าหน้าที่ที่ทบทวนเวชระเบียนของแต่ละโรงพยาบาลดำเนินการเก็บข้อมูลนานช่วงปีละ 2 เดือน มีการตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมคุณภาพการเก็บข้อมูล บันทึกข้อมูลด้วยระบบสแกนคอมพิวเตอร์ วิเคราะห์และแปลผลตามตัวชี้วัดที่กำหนด นำเสนอรายงานให้ กองทุนบริหารจัดการโรคเรื้อรัง สำนักงานหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า(สปสช.)โดยมีระยะเวลาในการดำเนินโครงการวิจัยตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ.2554 – ธันวาคม 2555 ทั้งนี้จะเริ่มเก็บข้อมูลอาสาสมัครรายแรกในเดือนพฤษภาคม 2554

**ข้อพิจารณาจริยธรรม;** การทบทวนเวชระเบียนจะมีการชี้แจงและขอความยินยอมจากผู้ป่วยเจ้าของเวชระเบียนก่อนการเก็บข้อมูลฯ ซึ่งจะดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยบริการที่มีความสามารถในการทบทวนเวชระเบียนและทราบกฎระเบียบในการปฏิบัติของสถานพยาบาลและการพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยเป็นอย่างดี เจ้าหน้าที่หรือทีมวิจัยในโครงการซึ่งประกอบด้วยพยาบาลประจำคลินิกจะเป็นผู้ชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย รวมทั้งต้องมีการเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนโดยไม่มีการคัดเลือกหรือบังคับไม่ว่ากรณีใดๆ ในการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร ทีมวิจัยตระหนักถึงสิทธิอันชอบธรรมของอาสาสมัคร ในการที่จะขอทราบรายละเอียดของโครงการเท่าที่ต้องการจะทราบ และยินดียิ่งที่จะให้ผู้พว้นำเอกสารชี้แจงโครงการไปอ่านหรือปรึกษากับญาติ ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ โดยที่สามารถแจ้งผลการตัดสินใจแก่ทีมวิจัยในการนัดพบเพื่อการมาตรวจตามนัดในครั้งต่อไปได้ ซึ่งในการมาตรวจตามนัดแต่ละครั้งถือเป็นการนัดตามปกติของโรงพยาบาล ไม่ใช่นัดเพื่อการศึกษาแต่อย่างใด และทีมวิจัยเองยึดถือเป็นหน้าที่ปฏิบัติอย่างเคร่งครัดที่จะต้องชี้แจงรายละเอียดของโครงการให้อาสาสมัครได้รับทราบอย่างละเอียด เพื่อให้ยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความเข้าใจในวัตถุประสงค์งานโครงการอย่างแท้จริง

#### **4. นิยามและคำจำกัดความ**

##### **การประเมินผลการดูแลโรคผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูง**

เป็นการประมาณค่าหรือการประเมินผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานโดยอาศัยข้อมูลที่ได้เก็บรวบรวมด้วยวิธีการสอบถามทดสอบ สังเกต และวิธีการอื่นๆ แล้วทำการวิเคราะห์เพื่อตัดสินว่าการดำเนินงานนั้นมีคุณค่าหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการดำเนินงานมากน้อยเพียงใด ทั้งนี้ใช้กลไกของตัวชี้วัดผลลัพธ์การให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ถูกกำหนดโดยToward Clinical Excellence' Network (TCEN) และตัวชี้วัดผลลัพธ์การให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยความดันโลหิตสูงถูกกำหนดโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ที่จะตอบสนองความต้องการที่จะพัฒนาคุณภาพการดูแลผู้ป่วยโดยใช้ Clinical condition เป็นจุดเริ่มต้น

#### **5.ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย**

##### **5.1 ความเป็นมา**

ประชากรไทยในปัจจุบันกำลังประสบปัญหาโรคเรื้อรังที่เกี่ยวข้องกับการไม่ปฏิบัติตามพฤติกรรมสุขภาพที่เหมาะสม เช่น รับประทานอาหารที่มีประโยชน์อย่างเหมาะสม ออกกำลังกายแบบแอโรบิก จาก

สภาวะการณ์ปัจจุบันนี้เองก่อเกิดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพมากมาย ทำให้ประชาชนคนไทยมีแนวโน้มเจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรังมากขึ้นนั่นก็คือ โรคเบาหวานและความดันโลหิตสูง รวมไปถึงการเกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคเหล่านี้ ที่ส่งผลให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยตกต่ำ และผู้ป่วยในบางพื้นที่ของประเทศยังขาดโอกาสในการเข้าถึงบริการที่มีมาตรฐานที่ควรจะได้รับตามสิทธิ์ ทั้งนี้เนื่องมาจาก การขาดแคลนบุคลากรทางการแพทย์โดยเฉพาะที่มีบริการเฉพาะโรค การขาดแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา การกระจุกตัวของแพทย์ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ การขาดอุปกรณ์ในการตรวจคัดกรองหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจรักษา เป็นต้น ซึ่งปัญหาเหล่านี้ต้องอาศัยเวลาในการแก้ปัญหาอย่างตรงจุดและเหมาะสม

สปสข. มีหน้าที่ในการซื้อบริการด้านสุขภาพจากหน่วยงานที่ให้บริการและมีหน้าที่ในการตรวจประเมินคุณภาพการบริการผู้ป่วยกลุ่มโรคนี้ของหน่วยบริการควบคู่ไปด้วย โดยมีกองทุนบริหารจัดการโรคเรื้อรังดำเนินการตามแผนงานในการดำเนินการประเมินคุณภาพการให้บริการการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงเพื่อจะได้ทราบถึงขนาดของปัญหาการดูแลที่ไม่ได้มาตรฐานของหน่วยบริการด้านสุขภาพเนื่องด้วยปัจจัยต่างข้างต้นดังกล่าวแล้วอย่างแท้จริง และสามารถให้การสนับสนุน ช่วยเหลือในการพัฒนาระบบการดูแลให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดต่อไป

สืบเนื่องจาก การดำเนินโครงการนี้ในปีพ.ศ. 2553 ปรากฏผลการศึกษาที่สะท้อนถึงการเข้าไม่ถึงบริการที่มีมาตรฐานของผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงโดยเฉพาะผู้ป่วยที่อยู่ในความดูแลของโรงพยาบาลชุมชน ทั้งนี้มีปัจจัยหลายประการที่ส่งผลกระทบต่อมาตรฐานการให้บริการดูแลผู้ป่วยเหล่านี้ ก่อปรกับการศึกษาในครั้งนั้นมีโรงพยาบาลชุมชนหลายแห่งในแต่ละจังหวัดไม่ได้มีโอกาสเข้าร่วมการศึกษาเพื่อสะท้อนสภาพปัญหาที่แท้จริงของการเข้าถึงบริการที่ได้มาตรฐาน

## 5.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

เนื่องจากกองทุนบริหารจัดการโรคเรื้อรัง สำนักงานหลักประกันสุขภาพได้ตั้งงบประมาณปี 2553 เพื่อดูแลคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงเน้นการเข้าถึงบริการของผู้ป่วยให้มากขึ้นและยกระดับมาตรฐานการบริการให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนด รวมถึงการค้นหาผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อน ซึ่งเป็นการป้องกันแบบทุติยภูมิที่โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชนให้ครอบคลุมหน่วยบริการทั่วประเทศ แต่ทว่ากองทุนบริหารจัดการโรคเรื้อรัง ยังขาดข้อมูลพื้นฐานสำหรับการอ้างอิงและการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เหมาะสม และเพื่อรองรับการดำเนินการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงเป็นการเฉพาะ กอปรกับในปีงบประมาณ 2554 และ 2555 มีแผนงานที่จะเพิ่มการเข้าถึงบริการการป้องกันแบบทุติยภูมิและยกระดับการบริการให้ได้มาตรฐานที่สูงขึ้นไปอีก หวังจะให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นด้วย

ทั้งนี้คณะผู้วิจัยได้เล็งเห็นความสำคัญและตัดสินใจศึกษาวิจัยโครงการนี้ต่อไปอีก 2 ปี เพื่อให้ครอบคลุมหน่วยบริการระดับท้องถิ่นคือ โรงพยาบาลชุมชนให้มากขึ้น อันจะเป็นการประเมินการดูแลผู้ป่วยทั้งสองโรคทั่วประเทศซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในระดับท้องถิ่นว่า มีตามมาตรฐานที่ สปสช.กำหนดมากน้อยเพียงใด มีขีดความสามารถในการให้บริการที่มีมาตรฐานเฉกเช่นเดียวกับโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลจังหวัด และโรงพยาบาลทั่วไปหรือไม่ รวมถึงต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงจากเวชระเบียนผู้ป่วยตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าระหว่างปีปัจจุบันกับปีที่ผ่านมา และค้นหาความชุกของผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงที่เข้ารับการรักษาในหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้สมบูรณ์ ครอบคลุมข้อพิจารณาทางการแพทย์มากขึ้น ทั้งนี้เพื่อให้เป็นข้อมูลในการวางแผนดำเนินการเรื่องการพัฒนาการเข้าถึงบริการที่มีมาตรฐานของผู้ป่วยทั้งสองโรคนี้ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ส่งผลให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนในภาพรวมต่อไป

### 5.3 ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย

1) ช่วยกระตุ้นให้หน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีการพัฒนาแนวทางการดูแลผู้ป่วยและคุณภาพการให้บริการสาธารณสุขตามมาตรฐานที่กำหนด อันจะเกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วยโรคเรื้อรังในหน่วยบริการนั้นๆ ตลอดจนสร้างความเชื่อมั่นในการบริการของหน่วยบริการต่อผู้ป่วยที่มาใช้บริการ

2) เป็นฐานข้อมูลจำนวนผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มีความเป็นปัจจุบันและน่าเชื่อถือ อีกทั้งยังสามารถนำไปใช้ในการประเมินขนาดปัญหาเพื่อการพัฒนาคุณภาพการบริการผู้ป่วยของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในแต่ละจังหวัด ตามคุณภาพบริการของหน่วยนั้นๆ

### 5.4 การทบทวนวรรณกรรม

1) จากการสำรวจสภาวะสุขภาพอนามัยของประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกายทั้งสามครั้ง เมื่อเปรียบเทียบความชุกโรคเบาหวาน พบว่ามีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น กล่าวคือ

– การสำรวจครั้งที่ 1 พ.ศ. 2534-2535 <sup>(1)</sup> ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดหลังอดอาหารสูงกว่า 140 มก./ดล. สำรวจในประชากรอายุ 15 ปีขึ้นไป กลุ่มอายุ 55-59 ปี มีความชุกสูงสุด เพศชายร้อยละ 4.8 เพศหญิงร้อยละ 7.8 ความชุกรวมทุกกลุ่มอายุ เพศชายร้อยละ 2.0 เพศหญิงร้อยละ 2.8

– การสำรวจครั้งที่ 2 พ.ศ. 2539-2540 <sup>(2)</sup> ระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าหรือเท่ากับ 126 มก./ดล.สำรวจในวัยแรงงาน อายุ 15-59 ปี ไม่มีข้อมูลในกลุ่มผู้สูงอายุ ความชุกรวมทั้งเพศชายและเพศหญิงร้อยละ 4.4

– การสำรวจครั้งที่ 3 พ.ศ. 2546-2547 <sup>(3)</sup> ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร สูงกว่าหรือเท่ากับ 126 มก./ดล. หรือผู้ที่กำลังรักษาด้วยการรับประทานยาลดน้ำตาล หรือฉีดอินซูลิน สำรวจในประชากรอายุ 15 ปีขึ้นไป พบว่ามีความชุกของโรคเบาหวานรวม ร้อยละ 6.7 เพศหญิงร้อยละ 7.3 และเพศชายร้อยละ 6.4 มีแนวโน้มสูงขึ้นตามอายุ พบความชุกสูงสุดในกลุ่มอายุ 60-69 ปี ในเพศชายร้อยละ 13.8 ในเพศหญิงร้อยละ 18.9 พบความชุกมากที่สุดในเขตกรุงเทพมหานครร้อยละ 12.4 ในกลุ่มที่เป็นโรคเบาหวาน ร้อยละ 66.0 ในเพศชาย และร้อยละ 49.0 ในเพศหญิง ไม่เคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานมาก่อน สำหรับในสถานะเสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวาน (ระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติแต่ยังไม่ถึงระดับเป็นโรคเบาหวาน) มีร้อยละ 15.4 ในประชากรชายอายุ 15 ปีขึ้นไป และร้อยละ 10.6 ในประชากรหญิงอายุเดียวกัน

– การสำรวจครั้งที่ 4 พ.ศ. 2551-2552 <sup>(4)</sup> ความชุกของโรคเบาหวานในประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป มีร้อยละ 6.9 ผู้หญิงมีความชุกสูงกว่าในผู้ชาย (ร้อยละ 7.7 และ 6 ตามลำดับ) กลุ่มอายุที่มีความชุกของโรคสูงสุดคือกลุ่มอายุ 60-69 ปี คือพบผู้ป่วยโรคเบาหวานร้อยละ 16.7 ในส่วนผู้ที่เคยได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์ว่าเป็นเบาหวานแต่ไม่ได้รับการรักษาพบร้อยละ 3.3 ของผู้เป็นเบาหวานทั้งหมด ส่วนที่เหลือประมาณ 2 ใน 3 ของผู้ที่เป็นเบาหวานได้รับการรักษาอยู่ และร้อยละ 28.5 ของผู้ที่เป็นเบาหวานทั้งหมดมีระดับน้ำตาลอยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ต่ำกว่า < 126 มก./ดล. ส่วนความชุกของภาวะบกพร่องของน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร (Impaired Fasting Glucose, IFG) โดยรวมร้อยละ 10.7 ผู้ชายมีความชุกสูงกว่าผู้หญิงเล็กน้อยความชุกเพิ่มขึ้นตามอายุที่เพิ่มขึ้นในผู้ชาย สำหรับความชุกของโรคความดันโลหิตสูงในประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไปมีร้อยละ 21.4 ซึ่งผู้ชายและผู้หญิงมีความชุกใกล้เคียงกัน ทั้งนี้ความดันโลหิต systolic และ diastolic เฉลี่ยของประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไปเท่ากับ 122.0 และ 75.2 มม.ปรอทตามลำดับ ผู้ชายมีระดับความดันโลหิตสูงกว่าผู้หญิง (systolic: 124 และ 120 มม. ปรอท, diastolic : 76.7 และ 73.8 มม. ปรอท ตามลำดับ) ระดับความดันโลหิตสูงขึ้นตามอายุ จนสูงสุดในผู้สูงอายุ 80 ปีขึ้นไป ส่วน diastolic เพิ่มขึ้นตามอายุจนถึงวัย 45-59 ปี หลังจากนั้นความดันโลหิต diastolic ลดลงเมื่ออายุเพิ่มขึ้น

2) ประเทศไทยพบความชุกของโรคเบาหวานในเพศชายร้อยละ 9.3 และเพศหญิงร้อยละ 9.9 ความชุกของโรคเบาหวานในประเทศไทยนับว่าอยู่ในเกณฑ์ค่อนข้างสูง เมื่อใช้ผลการสำรวจสภาวะสุขภาพอนามัยของประชาชนไทยครั้งที่สามและค่าอุบัติการณ์ของโรคเบาหวาน (11.4 per 1000 person-years) ในกลุ่มอายุ 35-60 ปี

(5) แต่ละปีจะมีผู้ป่วยเบาหวานเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 320,762 คน ดังนั้นคาดว่าในปี พ.ศ. 2552-2553 จะมีผู้ป่วยเบาหวาน 5,397,559 คน และหากประมาณการค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้ป่วยในภาพรวมพบว่า การควบคุมน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวาน 1 ราย จะมีค่าใช้จ่ายในปี 2539 เป็น 7702-18724 บาท (6) และเมื่อประมาณการว่ามีผู้ป่วยจำนวน 4.9 ล้านคนในปี 2552 ประเทศไทยจะต้องเสียค่าใช้จ่ายประมาณ 3.8 – 9.2 หมื่นล้านบาท

3) จากรายงานของโครงการลงทะเบียนผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทย (Thailand Diabetes Registry, TDR) ที่มารับการรักษา ที่คลินิกเบาหวานของโรงพยาบาลตติยภูมิ 11 แห่ง เมื่อปีพ.ศ.2546 พบว่าความชุกของภาวะแทรกซ้อนเนื่องจากไตเสื่อมสูงสุดถึงร้อยละ 43.9 ต้อกระจกร้อยละ 42.8 และจอประสาทตาเสื่อมร้อยละ 30.7 และพบมีภาวะแทรกซ้อนจากโรคหัวใจขาดเลือดและโรคหลอดเลือดสมอง ร้อยละ 8.1 และ 4.4 ตามลำดับ (7)

4) จากการรวบรวมข้อมูลในช่วงปี พ.ศ. 2546 พบว่าภาวะแทรกซ้อนทางไตใกล้เคียงกันพบไข่ขาวในปัสสาวะ (Proteinuria) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ร้อยละ 17.8 ภาวะแทรกซ้อนทางตาในเบาหวานชนิดที่ 2 พบ non-proliferative retinopathy ร้อยละ 22.0 ภาวะแทรกซ้อนทางโรคหัวใจขาดเลือดที่แน่ชัด (Definite ischemic heart disease) เบาหวานชนิดที่ 2 พบ ร้อยละ 4.5 และ ภาวะสมองขาดเลือด (Ischemic stroke) เบาหวานชนิดที่ 2 พบร้อยละ 3.6 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน ได้แก่ ระยะเวลาการเป็นโรคเบาหวาน อายุ ดัชนีมวลกาย การสูบบุหรี่ ผลกระทบของการสูบบุหรี่ทำให้การดื้ออินซูลิน (Insulin resistance) ผลการรักษาเบาหวานเลวลง เกิดกลุ่มอาการเมตาบอลิก มีภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดเล็กและหลอดเลือดใหญ่ตลอดจนอัตราการตายสูงขึ้น (8)

5) จากผลการศึกษาแบบ Systematic review และ Meta-analysis จากการศึกษาวิจัยเหล่านี้พบว่าต้นแบบการดูแลโรคเรื้อรังสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน (9, 10, 11)

- ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลผู้ป่วยเมื่อเปรียบเทียบกับคู่มือแนวทางปฏิบัติทางคลินิกเช่นเพิ่มสัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจ Hb A1C ตรวจ Microalbuminuria ในปัสสาวะ ตรวจระดับไขมันในเลือด และตรวจตาประจำปี และเพิ่มสัดส่วนผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยา Metformin และยากลุ่มAngiotensin converting enzyme inhibitor (ACEI)

- ช่วยเพิ่มคุณภาพผลการดูแลรักษา เช่น ทำให้ผู้มีระดับ Hb A1C ความดันโลหิต ระดับไขมันในเลือดในเกณฑ์ที่กำหนดมีสัดส่วนสูงขึ้น แต่ไม่พบว่าช่วยลดการมีภาวะแทรกซ้อนหรือโรคอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน และไม่ช่วยลดอัตราการตาย

## 6.วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1) เพื่อประเมินผลการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และหรือโรคความดันโลหิตสูงจากเวชระเบียนผู้ป่วยตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
- 2) เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และหรือโรคความดันโลหิตสูงจากเวชระเบียนผู้ป่วยตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าปีพ.ศ. 2554 – 2555 กับผลการประเมินการดูแลรักษาของปีที่ผ่านมา
- 3) เพื่อหาความชุกของผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงที่เข้ารับการรักษาในหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่มีความสมบูรณ์ ครบคลุมมากกว่าที่ได้ดำเนินการในปี 2553

## 7.สถานที่ทำวิจัยและระยะเวลาในการทำวิจัย

**สถานที่ทำวิจัย** โรงพยาบาลในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในแต่ละจังหวัดทั่วประเทศได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) และโรงพยาบาลในสังกัดกรุงเทพมหานคร

**ระยะเวลาศึกษาวิจัย 24 เดือน** (ตั้งแต่เดือนมกราคม-ธันวาคม 2554-2555)

เดือน-ปี/ แผนการ ดำเนินงาน	ปีพ.ศ. 2554				ปีพ.ศ. 2555			
	ม.ค.- มี.ค.	เม.ย.-มิ.ย.	ก.ค.-ก.ย.	ต.ค.- ธ.ค.	ม.ค.-มี.ค.	เม.ย.-มิ.ย.	ก.ค.-ก.ย.	ต.ค.-ธ.ค.
1. จัดทำโครงร่าง งานวิจัยและแบบ บันทึกข้อมูล	↔				↔			
2. จั ด อ บ ร ม ผู้ ประสานงานทั้ง 4 ภาค	↔				↔			
3. จั ด พื ม พื แ บ บ บันทึกข้อมูลและ เตรียมชุดแบบ บันทึกข้อมูล		↔				↔		
4. ดำเนินการเก็บ ข้อมูลภาคสนาม		↔				↔		



5. บั น ที่ ก แ ล ะ วิเคราะห์ข้อมูล			↔				↔	
6. สรุปผลการศึกษา และวางแผนจัดทำ รายงาน			↔				↔	
7. เขียนรายงาน ฉบับสมบูรณ์				↔				↔

## 8.การวางแผนการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบ Cross-Sectional Study เพื่อประเมินผลการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 และความดันโลหิตสูงตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในแต่ละจังหวัดทั่วประเทศ โดยการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลอื่นนอกจากเวชระเบียนแล้วบันทึกผลตามตัวชี้วัดผลลัพธ์การให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ถูกกำหนดโดย *Toward Clinical Excellence' Network (TCEN)* และตัวชี้วัดผลลัพธ์การให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยความดันโลหิตสูงถูกกำหนดโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ใช้ในการประเมินโดยมีระยะเวลาในการดำเนินโครงการวิจัยติดต่อกันจำนวน 2 ปีคือ 2554-2555 ตั้งแต่ มกราคม-ธันวาคม ของทุกปี

### 8.1 ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

- ผู้ป่วยโรคเบาหวาน ชนิดที่ 2 และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มารับบริการที่หน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในแต่ละจังหวัด
- มารับบริการที่หน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า มากกว่า 12 เดือน ขึ้นไป
- ขนาดตัวอย่างของประชากรที่ทำการศึกษาในปีพ.ศ. 2554 คือ 56,740 ราย และในปีพ.ศ.2555 คือ 57,500 ราย

### 8.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างเข้ามาศึกษา (Patient selection criteria)

การศึกษานี้จะมีการสุ่มตัวอย่างแบบ Proportional to size stratified cluster sampling จากข้อมูลโรงพยาบาลทั่วประเทศตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ประเภทของโรงพยาบาลสังกัด สป.สธ. ในเครือข่าย สปสช.

รพ.สังกัด สป.สธ.ทั่วประเทศ 76 จังหวัด*		
1	รพศ.	25 แห่ง
2	รพท.	70 แห่ง
3	รพช.	736 แห่ง
3.1	รพช.ขนาด 10-30 เตียง	539 แห่ง
3.2	รพช.ขนาด 60 เตียง	131 แห่ง
3.3	รพช.ขนาด 90-120 เตียง	66 แห่ง
รวมทั้งสิ้น		831 แห่ง

\* ยกเว้น กรุงเทพมหานคร

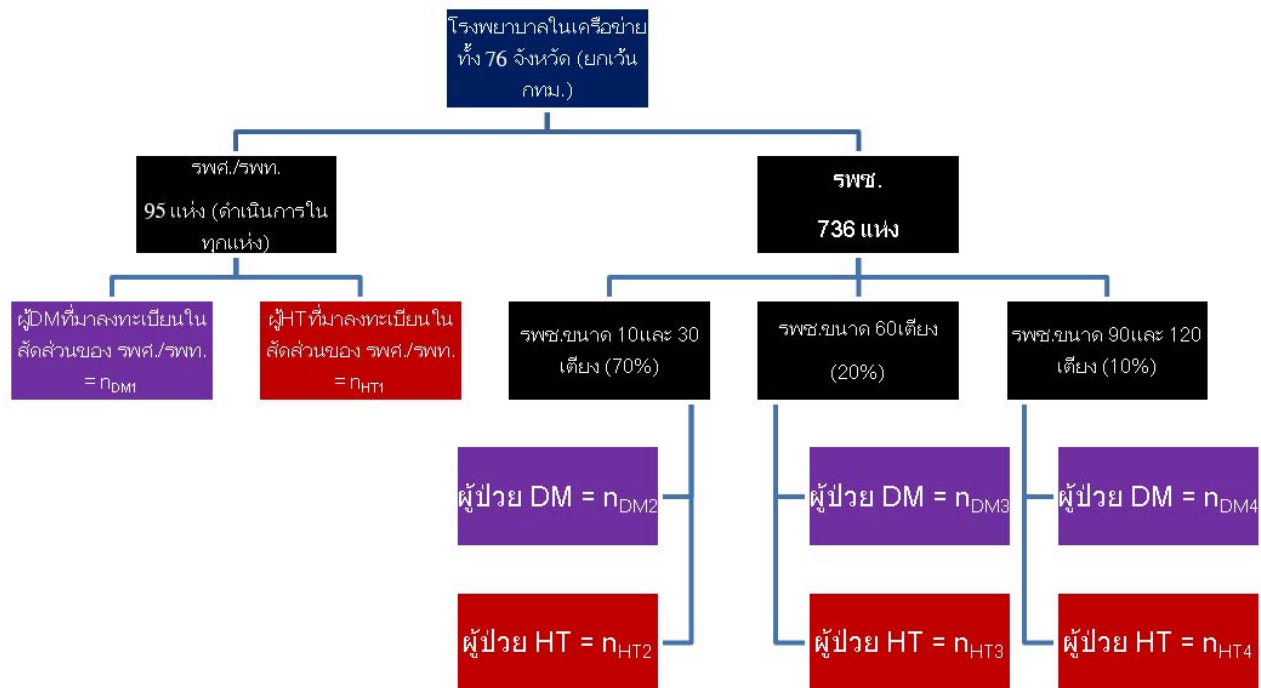
และการส่งโรงพยาบาลในแต่ละจังหวัดจะจำแนกตามประเภท และขนาดของโรงพยาบาล (จำนวนเตียง) ดังนี้

โรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป (รพศ. หรือ รพท.) ทั้งประเทศมีจำนวนทั้งสิ้น 95 แห่งทั่วประเทศ ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยในทุกแห่ง (โดยไม่สุ่มเลือก)

โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) ซึ่งในแต่ละจังหวัดจะมี รพช. หลายแห่ง ทั่วประเทศมี รพช.จำนวนทั้งสิ้น 736 แห่ง จะถูกสุ่มจำแนกตามขนาดของโรงพยาบาล (จำนวนเตียง) ซึ่งจำแนกกลุ่มตามขนาดโรงพยาบาลดังนี้

- กลุ่มที่ 1 รพช. ขนาด 10 และ 30 เตียง (คิดเป็น 70% ของ รพช.ทั้งหมดทั่วประเทศ)
- กลุ่มที่ 2 รพช. ขนาด 60 เตียง (คิดเป็น 20% ของ รพช.ทั้งหมดทั่วประเทศ)
- กลุ่มที่ 3 รพช. ขนาด 90 และ 120 เตียง (คิดเป็น 10% ของ รพช.ทั้งหมดทั่วประเทศ)

ทั้งนี้การสุ่มเลือกโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) จะสุ่มเลือกในสัดส่วน 70:20:10 (ซึ่งเป็นสัดส่วนภาพรวมของ รพช.ในแต่ละกลุ่ม) อีกทั้งจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type 2 DM) และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง (HT) จะถูกสุ่มแยกกันให้ได้จำนวนที่เหมาะสมตามสัดส่วนของผู้ป่วยที่มาลงทะเบียนรับบริการใน รพช.นั้น (รูปที่ 1)



รูปที่ 1 แผนการสุ่มโรงพยาบาลและขนาดตัวอย่าง

## ขนาดตัวอย่าง

การได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างของแต่ละจังหวัด

สูตรที่ใช้ในการคำนวณตัวอย่างรายจังหวัด คือ

$$n = \frac{NZ_{\frac{\alpha}{2}}^2(p(1-p))}{\left(e^2(N-1)\right) + Z_{\frac{\alpha}{2}}^2(p(1-p))}$$

$$n_{\text{จังหวัด}} = n \times \text{design effect}$$

กำหนดให้

$n_{\text{จังหวัด}}$  = ขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยแต่ละจังหวัด

$N$  = จำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงรวมของจังหวัดนั้นๆ

$P$  = สัดส่วนการได้รับการตรวจสอบภาพช่องปากร้อยละ 20.5 หรือเท่ากับ 0.205

$Z = 1.96$  กำหนดระดับความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.95

$e =$  ความแม่นยำของการประมาณค่า เท่ากับ 0.05

Design effect = 3

เมื่อแทนค่าในสูตรข้างต้นในแต่ละจังหวัดจะได้ ขนาดตัวอย่าง ( $n$  จังหวัด) ที่ใช้ในการวิจัยของแต่ละจังหวัด ทั้งนี้ในปีพ.ศ. 2554 ขนาดตัวอย่างในแต่ละจังหวัดจะถูกคำนวณตามสูตรข้างต้นรวม 76 จังหวัดทั่วประเทศ ดังนั้นจะได้ขนาดตัวอย่างทั่วประเทศที่ใช้ในโครงการวิจัยทั้งสิ้น 56,740 ราย (คิดเป็นประมาณ 1.7% ของจำนวนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนที่โรงพยาบาลในเครือข่ายทั้งหมดทั่วประเทศกว่า 3,373,089 คน) สำหรับปีพ.ศ. 2555 ขนาดตัวอย่างในแต่ละจังหวัดจะถูกคำนวณตามสูตรข้างต้นรวม 77 จังหวัดทั่วประเทศ ดังนั้นจะได้ขนาดตัวอย่างทั่วประเทศที่ใช้ในโครงการวิจัยทั้งสิ้น 57,500 ราย

#### การได้มาซึ่งขนาดตัวอย่างในแต่ละโรงพยาบาล

1) หลังจากที่ได้คำนวณขนาดตัวอย่างที่ต้องใช้ในแต่ละจังหวัดได้เรียบร้อยแล้ว

ตัวอย่าง จังหวัดขอนแก่น มีฐานข้อมูลพบว่า จังหวัดขอนแก่นมีจำนวนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนไว้กับโรงพยาบาลทุกประเภทในจังหวัดทั้งสิ้น **90,725 คน** จำแนกเป็น

– ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนกับ รพศ./รพท. = 18,261 คน (ร้อยละ 20.15)

– ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนกับ รพช. ทั้งสิ้น = 72,444 ราย (ร้อยละ 79.85) โดยจำแนกในแต่ละกลุ่ม รพช.เป็นสัดส่วนดังนี้

กลุ่มที่ 1 รพช. ขนาด 10 และ 30 เตียง จำนวน 50,936 คน คิดเป็นร้อยละ 70.31

กลุ่มที่ 2 รพช. ขนาด 60 เตียง จำนวน 11,418 คน คิดเป็นร้อยละ 15.76

กลุ่มที่ 3 รพช. ขนาด 90 และ 120 เตียง จำนวน 10,090 คน คิดเป็นร้อยละ 13.93

#### แทนค่าตามสูตร

$$n_{srs} = \frac{90,725 \times (1.96)^2 \times (0.205(1 - 0.205))}{\left((0.05)^2 \times (90,725 - 1)\right) + (1.96)^2 (0.205(1 - 0.205))}$$

$$n_{clus} = n_{srs} \times Deff$$

$$n_{clus} = 249.75 \times 3$$

$$n_{clus} = 750$$

จะได้ขนาดตัวอย่างของจังหวัดขอนแก่นเป็นอย่างน้อย = 750 คน

2) การสุ่มเลือกโรงพยาบาลของแต่ละจังหวัด

กรณีของ รพศ./รพท. ในแต่ละจังหวัดจะเก็บข้อมูลในทุกแห่งของจังหวัดนั้น (โดยไม่มีการสุ่มเลือก)

กรณีของ รพช. ทั้ง 3 กลุ่มข้างต้น จะสุ่มเลือกจำนวนรพช. ตามสัดส่วนของกลุ่มรพช. ในสัดส่วน

70: 20: 10 (ซึ่งเป็นสัดส่วนภาพรวมของ รพช. ในแต่ละกลุ่ม)

เมื่อคำนวณขนาดตัวอย่างและจำนวนโรงพยาบาลในแต่ละจังหวัดแล้วจะเห็น ภาพรวมของโรงพยาบาลทั่วประเทศดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ประเภทของโรงพยาบาลสังกัด สป.สธ. ในเครือข่าย สปสช.

รพ.สังกัด สป.สธ.ทั่วประเทศ 76 จังหวัด*		ร้อยละของจำนวน
ที่อยู่ในข่ายการวิจัย		รพ.ทั้งหมด
1	รพศ.	25 แห่ง 100
2	รพท.	70 แห่ง 100
3	รพช.	454 แห่ง 61.68
3.1	รพช.ขนาด10-30 เตียง	359 แห่ง 66.60
3.2	รพช.ขนาด 60 เตียง	58 แห่ง 44.27
3.3	รพช.ขนาด 90-120 เตียง	37 แห่ง 56.06
รวมทั้งสิ้น		549 แห่ง 66.02

\* ยกเว้น กรุงเทพมหานคร

3) ขนาดตัวอย่างในแต่ละโรงพยาบาลจะถูกคำนวณในลักษณะ proportional to size ของจำนวนผู้ป่วยที่มาลงทะเบียนในโรงพยาบาลที่สุ่มได้ในแต่ละจังหวัด และจะคำนวณเพื่อกระจายตัวอย่างลงในแต่ละแห่งของโรงพยาบาลที่ถูกสุ่มเลือก 2 ขั้นตอนคือ

- Proportional to size ตามประเภทของโรงพยาบาลคือ รพศ./รพท. และ รพช. ก็จะได้สัดส่วนของผู้ป่วยที่มาลงทะเบียนของ รพศ./รพท.
- สำหรับจำนวนผู้ป่วยของกลุ่ม รพช. ก็ต้อง Proportional to size ตามกลุ่ม รพช. ทั้ง 3 กลุ่มข้างต้น ก็จะได้ขนาดของผู้ป่วยที่มาลงทะเบียนของ รพช.

## ตัวอย่างการคำนวณ จำนวนโรงพยาบาลในจังหวัดขอนแก่น

### ประเภทของโรงพยาบาลในจังหวัดขอนแก่น

- รพศ./รพท. จำนวน 2 แห่งเก็บข้อมูลทั้ง 2 แห่ง
- รพช. ขนาด 10 และ 30 เตียง จำนวน 16 แห่ง คำนวณขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนของ รพช. ในกลุ่มนี้ (ร้อยละ 70) เท่ากับ 11 แห่ง
- รพช. ขนาด 60 เตียง จำนวน 2 แห่ง คำนวณขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนของ รพช. ในกลุ่มนี้ (ร้อยละ 20) เท่ากับ 1 แห่ง
- รพช. ขนาด 90 และ 120 เตียง จำนวน 2 แห่ง คำนวณขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนของ รพช. ในกลุ่มนี้ (ร้อยละ 10) เท่ากับ 1 แห่ง

รวมจำนวนโรงพยาบาลที่ต้องเก็บข้อมูลในจังหวัดขอนแก่น =

**15 แห่ง**

### จำนวนผู้ป่วยของแต่ละประเภทโรงพยาบาลในจังหวัดขอนแก่น

– ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนกับ รพศ./รพท. = 18,261 คน (ร้อยละ 20.15) คำนวณขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนกับรพศ./รพท. ได้ทั้งสิ้น **151 ราย**

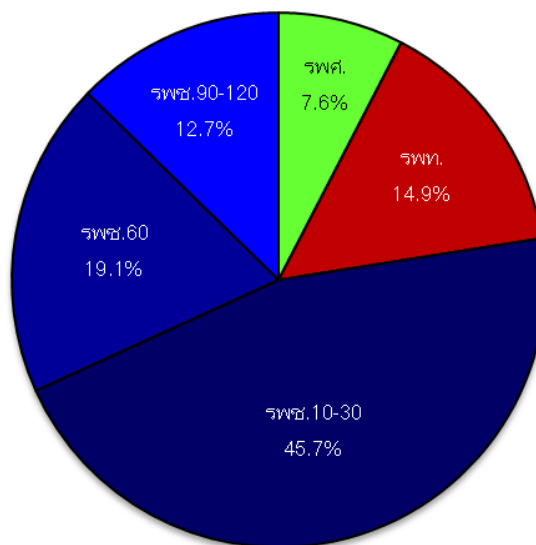
– ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนกับ รพช. ทั้งสิ้น = 72,444 ราย (ร้อยละ 79.85) คำนวณขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนกับรพช. ได้ทั้งสิ้น **599 ราย** ทั้งนี้จำแนกตามกลุ่ม รพช. ทั้ง 3 กลุ่มได้ ขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่มดังนี้

**กลุ่มที่ 1 รพช. ขนาด 10 และ 30 เตียง** มีขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนของผู้ป่วยซึ่งมีร้อยละ 70.31 ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ลงทะเบียน ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมคือ  $599 \times 70.31\% = \mathbf{421}$  รายเป็นอย่างน้อย

**กลุ่มที่ 2 รพช. ขนาด 60 เตียง** มีขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนของผู้ป่วยซึ่งมีร้อยละ 15.76 ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ลงทะเบียน ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมคือ  $599 \times 15.76\% = \mathbf{94}$  รายเป็นอย่างน้อย

**กลุ่มที่ 3 รพช. ขนาด 90 และ 120 เตียง** มีขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนของผู้ป่วยซึ่งมีร้อยละ 13.93 ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ลงทะเบียน ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมคือ  $599 \times 13.93\% = \mathbf{83}$  รายเป็นอย่างน้อย

ดังนั้นเมื่อคำนวณขนาดตัวอย่างครบทั้ง 76 จังหวัด (ยกเว้น กทม.) จะได้ขนาดตัวอย่างจำนวนทั้งสิ้น 57,500 ราย ซึ่งสามารถกระจายตามประเภทของโรงพยาบาลเป็นสัดส่วนได้ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 สัดส่วนของขนาดตัวอย่างในการวิจัยจำแนกตามประเภทของโรงพยาบาล

สำหรับ กรุงเทพมหานคร มีจำนวนผู้ป่วยที่มาลงทะเบียนกับหน่วยบริการร้อยละ 6.8 ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั่วประเทศ และมีหน่วยบริการที่อยู่ในเครือข่ายจำนวนทั้งสิ้น 183 แห่งจำแนกเป็นดังตารางที่ 3 นี้

ตารางที่ 3 ประเภทของโรงพยาบาลในกรุงเทพมหานครที่อยู่ในเครือข่ายของ สปสช.

กลุ่มที่	โรงพยาบาลในกทม.ที่อยู่ในเครือข่าย สปสช.	
1	รพ.สังกัด สป.สธ.	3 แห่ง
2	รพ.สังกัด กทม.	12 แห่ง
3	รพ.เอกชน	20 แห่ง
4	คลินิกเอกชน	148 แห่ง
รวมทั้งสิ้น		183 แห่ง

การสุ่มเลือกโรงพยาบาลจะจำแนกตามประเภท สังกัดและขนาดจำนวนเตียงของโรงพยาบาลโดยหลักการเดียวกันกับ รพช. กล่าวคือ คำนวณขนาดตัวอย่างและจำนวนหน่วยบริการตามสัดส่วนของผู้ป่วยที่มาลงทะเบียนในแต่ละกลุ่มที่แจกแจงข้างต้น จะได้จำนวนหน่วยบริการในส่วนของ กทม.จำนวน 52 แห่งดังตารางที่ 4

นี้ แล้วคำนวณขนาดตัวอย่างตามสัดส่วนผู้ป่วยที่มาลงทะเบียนกับหน่วยบริการในกลุ่มต่างๆ และกระจายจำนวนตัวอย่างตามสัดส่วนในแต่ละหน่วยบริการ จนได้ขนาดตัวอย่างของแต่ละหน่วยบริการที่อยู่ในข่ายการวิจัย

ตารางที่ 4 ประเภทของโรงพยาบาลใน กทม.ที่อยู่ในข่ายการวิจัย

กลุ่มที่	โรงพยาบาลใน กทม.ที่อยู่ในข่ายการวิจัย	ร้อยละของหน่วยบริการทั้งหมด
1	รพ.สังกัด สป.สธ.	2 แห่ง 66.67
2	รพ.สังกัด กทม.	4 แห่ง 33.33
3	รพ.เอกชน	10 แห่ง 50.00
4	คลินิกเอกชน	38 แห่ง 25.68
รวมทั้งสิ้น		52 แห่ง 28.42

### 8.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

ผู้ป่วยที่จะได้รับการคัดเลือกเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการนี้ ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- 1) ผู้ป่วยด้วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และหรือโรคความดันโลหิตสูงที่เข้ามารับบริการในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและสังกัดกรุงเทพมหานครซึ่งอยู่ในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในแต่ละจังหวัดเป็นเวลามากกว่าเท่ากับ 12 เดือนขึ้นไป
- 2) อายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไปที่มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์และไม่มีอาการเจ็บป่วยทางจิต
- 3) ให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการโดยการลงนามในเอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนเริ่มกระบวนการวิจัย

### 8.4 เกณฑ์ในการคัดกลุ่มประชากรออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

ได้แก่ ผู้ป่วยที่เป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ต้องไม่เลือกเข้าโครงการวิจัยนี้

- 1) ผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 และรักษาด้วยยา insulin เพียงอย่างเดียว
- 2) ผู้ป่วยของโรงพยาบาลเฉพาะทางในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข หรือในกรุงเทพมหานคร
- 3) ผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัยเชิงทดลอง
- 4) ผู้ป่วยที่มีเลขที่ผู้ป่วยในโรงพยาบาล (Hospital number; HN) แต่ไม่พบเวชระเบียนหรือเอกสารการรักษาพยาบาล หรือไม่ปรากฏข้อมูลการรักษาพยาบาลในฐานข้อมูลของระบบเวชระเบียนแบบอิเล็กทรอนิกส์



5) ผู้ป่วยที่ขาดนัดติดตามการรักษาในวันที่เก็บข้อมูลและไม่สามารถติดตามตัวให้มารักษาต่อเนื่องได้

## 9. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล

การวิจัยนี้ เป็นการศึกษาประเภทไม่มีการทดลองใดๆ โดยใช้โรงพยาบาลเป็นฐาน เป็นการศึกษาแบบ Cross-Sectional Study โดยการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยย้อนหลังสำหรับปี พ.ศ.2554 จำนวน 56,740 ราย สำหรับปีพ.ศ.2555 จำนวน 57,500 รายซึ่งมารับบริการในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและสังกัดกรุงเทพมหานครซึ่งอยู่ในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในแต่ละจังหวัดเป็นเวลามากกว่าเท่ากับ 12 เดือนขึ้นไป

การเก็บข้อมูลผู้ป่วย ดำเนินการโดยการทบทวนเวชระเบียนตามตัวชี้วัดที่ปรากฏเป็นข้อคำถามในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF) ซึ่งเจ้าหน้าที่ที่มิวิจัยในโรงพยาบาลจะเป็นผู้ดำเนินการเอง โดยมีข้อพิจารณาว่า จะเก็บข้อมูลผู้ป่วยด้วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 คู่ขนานกันกับการเก็บข้อมูลผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงให้ได้จำนวนตามที่กำหนดในแต่ละโรค (แยกเก็บ) ทั้งนี้จะเลือกเวชระเบียนของผู้ป่วยจากฐานข้อมูลผู้ป่วยที่มาตรวจรักษาตามนัดในช่วงวันที่ 1 พฤษภาคม-31 กรกฎาคม ของปีพ.ศ. 2554 สำหรับปีพ.ศ.2555 จะเลือกเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มาตรวจรักษาตามนัดในช่วงวันที่ 1 เมษายน -30 มิถุนายน โดยเก็บข้อมูลไปตามลำดับผู้ป่วยที่มาตามนัดจนครบตามจำนวนที่กำหนดในแต่ละโรคของแต่ละโรงพยาบาลโดยไม่มีการข้ามเวชระเบียน ยกเว้นผู้ป่วยไม่มาตามนัดและไม่สามารถติดตามผู้ป่วยให้มารักษาต่อเนื่องได้

การชี้แจงและขอความยินยอมในการทบทวนเวชระเบียนจากผู้ป่วย จะดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลนั้นๆ ที่จะชี้แจงเกี่ยวกับโครงการและขอความยินยอมจากผู้ป่วยโดยการลงนามแสดงความยินยอมในเอกสารที่เตรียมไว้ ซึ่งกระบวนการนี้จะดำเนินการในสถานที่ที่โรงพยาบาลเห็นว่าเหมาะสมและผู้ป่วยสามารถรับฟังและซักถามจนเข้าใจชัดเจน ทั้งนี้ผู้ป่วยสามารถแสดงความยินยอมอย่างอิสระ โดยไม่มีผลต่อกระบวนการรักษาใดๆ ในโรงพยาบาล

การดำเนินการเก็บข้อมูลต้องบันทึกตามความเป็นจริงที่ปรากฏในเวชระเบียนทั้งที่เป็นกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือฐานข้อมูลนอกจากเวชระเบียน เช่น ฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ แพ้มผู้ป่วยของคลินิกพิเศษ สมุดประจำตัวผู้ป่วย เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อรักษาคุณภาพการบริการและประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยในหน่วยบริการของเจ้าหน้าที่ในทีมวิจัยเอง การเก็บข้อมูลจะไม่มีการสัมภาษณ์ผู้ป่วยและแพทย์ผู้ตรวจรักษา และไม่มีการตรวจร่างกายผู้ป่วยแต่อย่างใด กำหนดระยะเวลาให้แต่ละหน่วยบริการเก็บข้อมูลนาน 2 เดือน

## มาตรการในการควบคุมคุณภาพข้อมูล

การศึกษาในครั้งนี้ได้รับการวางแผนการควบคุมคุณภาพของการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้ข้อมูล ที่ถูกต้องตามความเป็นจริงมากที่สุด โดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังต่อไปนี้

1. การจัดทำ Study participant log โดยการกำหนดให้มีการจัดกรอกข้อมูลในการเชิญอาสาสมัครเข้าร่วม โครงการในจุดบริการผู้ป่วย โรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูง กระจายตามสัดส่วนทุกจุดบริการใน โรงพยาบาล และให้ดำเนินการบันทึกลำดับของผู้ป่วยที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการที่ต่อเนื่องกันไปโดยไม่มีการเว้น หากผู้ป่วยไม่ยินยอมเข้าร่วมโครงการจะไม่มีกรอกบันทึกข้อมูลใดๆ ของผู้ป่วยทั้งสิ้น

2. ภายหลังการจัดเก็บ ข้อมูลจากประวัติผู้ป่วยในโรงพยาบาล จะให้เจ้าหน้าที่อีกท่านหนึ่งของโรงพยาบาล ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลครั้งแรกว่าเป็นไปตามกระบวนการวิจัยที่ได้รับอนุญาตเรียบร้อยแล้วหรือไม่ หากพบ ข้อผิดพลาดให้ทำการแก้ไข ภายหลังตรวจสอบความถูกต้องแล้วให้เซ็นชื่อกำกับลงในแบบบันทึกข้อมูล เมื่อการ จัดส่งแบบบันทึกข้อมูล มายังศูนย์บริหารจัดการข้อมูลกลาง ทางเจ้าหน้าที่บริหารจัดการข้อมูลจะทำการตรวจสอบ การบันทึกข้อมูลทุกแผ่นทุกรายการ ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ต้องหรือไม่ หากพบข้อสงสัยหรือข้อผิดพลาดจะ ทำการซักถามไปยังผู้บันทึกข้อมูลเพื่อแก้ไขให้ตรงตามความเป็นจริงที่ปรากฏในเวชระเบียนของผู้ป่วย

3. ได้กำหนดให้มีการลงไปกำกับดูแลการจัดเก็บข้อมูล (Monitor) ที่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการโดยการ สุ่มเลือก ประมาณ 10% ของโรงพยาบาลทั้งหมด หรือประมาณ 60 แห่งทั่วประเทศเพื่อยืนยันข้อมูลที่ส่งมากับเวช ระเบียนโดยเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน (CRCN)

## สำหรับข้อมูลของแบบสอบถาม มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

การรวบรวมข้อมูลจากการทบทวนเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลนอกจากเวชระเบียนที่เกี่ยวข้องโดยใช้แบบ บันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF) ที่ระบุถึงตัวชี้วัดผลลัพธ์การให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วย เบาหวานชนิดที่ 2 ที่กำหนดโดย Toward Clinical Excellence' Network (TCEN) และตัวชี้วัดผลลัพธ์การ ให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งกำหนดโดยสำนักงานหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และทั้งหมด สปสช.ใช้อ้างอิงในการประเมินผลซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

ลำดับ	ตัวชี้วัด
	<b>ผู้ป่วยโรคเบาหวาน</b>
1	การมีระดับ Fasting blood sugar อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (70-130 mg/dl)
2	มีการตรวจหาระดับ Hb A <sub>1c</sub> ประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
3	การมีระดับ Hb A <sub>1c</sub> < 7%
4	การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากภาวะแทรกซ้อนเฉียบพลันจากโรคเบาหวาน
5	มีการตรวจวิเคราะห์ Lipid profile ประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
6	การมีระดับ LDL < 100 mg/dl
7	การมีระดับความดันโลหิต $\leq$ 130/80 mmHg
8	การได้รับยาแอสไพรินของผู้ป่วยเบาหวานที่มีอายุ 40 ปีขึ้นไป
9	มีการตรวจหาระดับ Microalbuminuria ประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
10	ผู้ป่วยเบาหวานมี Microalbuminuria แล้วได้รับยากลุ่ม ACE inhibitor หรือ ARB
11	มีการตรวจจอประสาทตาประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
12	มีการตรวจสุขภาพช่องปากประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
13	มีการตรวจเท้าอย่างละเอียดประจำปี
14	การตรวจพบแผลที่เท้า
15	การตัดนิ้วเท้า, เท้า หรือขา
16	การสอนให้ตรวจและดูแลเท้าด้วยตนเองหรือสอนผู้ดูแลอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
17	มีการได้รับคำแนะนำปรึกษาให้เลิกสูบบุหรี่
18	การได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Diabetic retinopathy
19	การได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Diabetic nephropathy
	<b>ผู้ป่วยความดันโลหิตสูง</b>
1	การมีระดับความดันโลหิตอยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (SBP < 140 และ DBP < 90 mmHg)
2	การได้รับการตรวจร่างกายประจำปี
3	การได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการประจำปี
4	การพบภาวะแทรกซ้อนของหัวใจและหลอดเลือด
5	การพบภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดสมอง
6	การพบภาวะแทรกซ้อนทางไต

นอกจากตัวชี้วัดข้างต้นแล้ว ยังมีการจัดเก็บข้อมูลในประเด็นที่ใช้พิจารณาในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงด้วยได้แก่

- 1) การตรวจการทำงานของไตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
- 2) เหตุผลของการไม่ได้รับยาลดความดันโลหิตกลุ่ม ACEI หรือ ARB
- 3) รายละเอียดของการตรวจจอประสาทตาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
- 4) ประเภทของการรักษาของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
- 5) ภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังประเภทต่างๆของโรคเบาหวาน
- 6) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการพิจารณาตัดสินใจให้การรักษาผู้ป่วยความดันโลหิตสูง ซึ่งไม่เคยมีการจัดเก็บในปี 2553 มาก่อน

ข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อการวิจัยนี้ จะได้รับการสุ่มตรวจสอบคุณภาพ โดยผู้ตรวจสอบที่เป็นอิสระจากเครือข่ายวิจัยคลินิกสถาบัน เพื่อประกันคุณภาพข้อมูล และกำกับให้ทำวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยและเป็นไปตามหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP)

หลังจากเสร็จสิ้น เฉพาะข้อมูลวิจัยในแบบบันทึกข้อมูลเท่านั้นที่จะได้เก็บรวบรวมส่งไปยังหน่วยบริหารจัดการข้อมูลในส่วนกลางต่อไป ส่วนเอกสารแหล่งที่มาของข้อมูล (Source Document) รวมทั้งบัญชีรายชื่อรหัสผู้ป่วยการศึกษานี้ จะเก็บไว้แต่ละที่ของโรงพยาบาลที่เข้าถึงได้เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

#### **10. การวัดผลทางการวิจัย และการวิเคราะห์ข้อมูล**

การประเมินผลจะพิจารณาตามเกณฑ์ (เป้าหมาย) ตามตัวชี้วัดที่กำหนดดังรายละเอียดในตารางข้างล่างนี้

ลำดับ	ตัวชี้วัด	การวิเคราะห์ ข้อมูล	เป้าหมาย (ร้อยละ)
	ผู้ป่วยโรคเบาหวาน		
1	การมีระดับ Fasting blood sugar อยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (70-130 mg/dl)	ร้อยละ	≥ 50
2	มีการตรวจหาระดับ Hb A <sub>1c</sub> ประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี	ร้อยละ	≥ 60
3	การมีระดับ Hb A <sub>1c</sub> < 7%	ร้อยละ	≥ 50
4	การเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากภาวะแทรกซ้อนเฉียบพลันจากโรคเบาหวาน	ร้อยละ	≤ 10
5	มีการตรวจวิเคราะห์ Lipid profile ประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี	ร้อยละ	≥ 50
6	การมีระดับ LDL < 100 mg/dl	ร้อยละ	≥ 50
7	การมีระดับความดันโลหิต ≤ 130/80 mmHg	ร้อยละ	≥ 60
8	การได้รับยาแอสไพรินของผู้ป่วยเบาหวานที่มีอายุ 40 ปีขึ้นไป	ร้อยละ	≥ 60
9	มีการตรวจหาระดับ Microalbuminuria ประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี	ร้อยละ	≥ 50
10	ผู้ป่วยเบาหวานมี Microalbuminuria แล้วได้รับยากลุ่ม ACE inhibitor หรือ ARB	ร้อยละ	≥ 60
11	มีการตรวจจอประสาทตาประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี	ร้อยละ	≥ 50
12	มีการตรวจสุขภาพช่องปากประจำปี อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี	ร้อยละ	≥ 30
13	มีการตรวจเท้าอย่างละเอียดประจำปี	ร้อยละ	≥ 30
14	การตรวจพบแผลที่เท้า	ร้อยละ	≤ 10
15	การตัดนิ้วเท้า, เท้า หรือขา	ร้อยละ	≤ 5
16	การสอนให้ตรวจและดูแลเท้าด้วยตนเองหรือสอนผู้ดูแลอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี	ร้อยละ	≥ 60
17	มีการได้รับคำแนะนำปรึกษาให้เลิกสูบบุหรี่	ร้อยละ	≥ 30
18	การได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Diabetic retinopathy	ร้อยละ	≤ 10

ลำดับ	ตัวชี้วัด	การวิเคราะห์ข้อมูล	เป้าหมาย (ร้อยละ)
19	การได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Diabetic nephropathy	ร้อยละ	< 10
	ผู้ป่วยความดันโลหิตสูง		
1	การมีระดับความดันโลหิตอยู่ในเกณฑ์ที่ควบคุมได้ (SBP < 140 และ DBP < 90 mmHg)	ร้อยละ	≥ 60
2	การได้รับการตรวจร่างกายประจำปี	ร้อยละ	≥ 30
3	การได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการประจำปี	ร้อยละ	≥ 30
4	การพบภาวะแทรกซ้อนของหัวใจและหลอดเลือด	ร้อยละ	≤ 5
5	การพบภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดสมอง	ร้อยละ	≤ 5
6	การพบภาวะแทรกซ้อนทางไต	ร้อยละ	≤ 10

### การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์ข้อที่ 1 เพื่อประเมินผลการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงตามมาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ข้อที่ 1 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ลักษณะทั่วไปของประชากรโดยการระบุ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และมัธยฐาน ทั้งนี้มีการกำหนดเกณฑ์ขั้นต่ำตามตารางข้างต้น เพื่อจะประเมินว่า ผลการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงผ่านการประเมินตามตัวชี้วัดดังกล่าวหรือไม่ นั้น จะพิจารณาจากผลร้อยละของผลการศึกษาตามตัวชี้วัดผลลัพธ์การให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ถูกกำหนดโดย Toward Clinical Excellence' Network (TCEN) และตัวชี้วัดผลลัพธ์การให้บริการตามมาตรฐานการดูแลรักษาผู้ป่วยความดันโลหิตสูงถูกกำหนดโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และกำหนดให้เกณฑ์การผ่านผลการประเมินตามตัวชี้วัดหรือเป้าหมายของแต่ละตัวชี้วัดต้องมีร้อยละตามที่กำหนด อย่างไรก็ตามเป้าหมายดังกล่าว อาจมีการปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับสภาพความเป็นจริงของสถานการณ์การดูแลผู้ป่วยด้วยโรคดังกล่าว

วัตถุประสงค์ข้อที่ 2 เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และหรือโรคความดันโลหิตสูงจากเวชระเบียนผู้ป่วยตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าปีพ.ศ.ปัจจุบันกับผลการประเมินการดูแลรักษาของปีที่ผ่านมา

การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ข้อที่ 2 ใช้การวิเคราะห์โดยใช้สถิติ Chi Square for trend สำหรับตัวแปรที่เป็นแบบ category และใช้ independent T Test ANOVA และ Linear regression สำหรับตัวแปร

แบบต่อเนื่อง . เพื่อพิจารณาความแตกต่างของผลการประเมินระหว่างตัวชี้วัดของปี 2554 และ 2555 กับตัวชี้วัดของปี 2553 ซึ่งเป็นปีที่ผ่านมา โดยกำหนดค่า p-value ไว้ที่ระดับ  $< 0.05$

วัตถุประสงค์ข้อที่ 3 เพื่อหาความชุกของผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงที่เข้ารับการรักษาในหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่มีความสมบูรณ์ ครอบคลุมมากกว่าที่ได้ดำเนินการในปี 2553 กล่าวคือ มีการจัดเก็บในประเด็นดังนี้ 1) การทำงานของไตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 2) เหตุผลของการไม่ได้รับยาลดความดันกลุ่ม ACEI หรือ ARB 3) รายละเอียดของการตรวจจอประสาทตาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 4) ประเภทของการรักษาของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 5) ภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังของโรคเบาหวาน และ 6) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการพิจารณาตัดสินใจให้การรักษาผู้ป่วยความดันโลหิตสูงของแพทย์

การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบวัตถุประสงค์ข้อที่ 3 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา โดยการระบุจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และมัธยฐาน ของตัวแปรนั้นๆ เพื่อเป็นฐานข้อมูลเพื่อใช้ในการกำหนดแนวทางการประเมินผู้ป่วยทางคลินิก

## 11. ข้อพิจารณาทางด้านจริยธรรม

### 11.1 ข้อพิจารณาจริยธรรมในการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย

การทบทวนเวชระเบียนจะมีการชี้แจงและขอความยินยอมจากผู้ป่วยเจ้าของเวชระเบียนก่อนการเก็บข้อมูลฯ ซึ่งจะดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยบริการที่มีความสามารถในการทบทวนเวชระเบียนและทราบกฎระเบียบในการปฏิบัติของสถานพยาบาลและการพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยเป็นอย่างดี เจ้าหน้าที่หรือทีมวิจัยในโครงการซึ่งประกอบด้วยพยาบาลประจำคลินิกจะเป็นผู้ชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย รวมทั้งต้องมีการเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยก่อนโดยไม่มีการคัดเลือกรับหรือไม่ว่ากรณีใดๆ ในการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร ทีมวิจัยตระหนักถึงสิทธิอันชอบธรรมของอาสาสมัคร ในการที่จะขอทราบรายละเอียดของโครงการเท่าที่ต้องการจะทราบ และยินดียิ่งที่จะให้ผู้ป่วยนำเอกสารชี้แจงโครงการไปอ่านหรือปรึกษากับญาติก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ โดยที่สามารถแจ้งผลการตัดสินใจแก่ทีมวิจัยในการพบแพทย์เพื่อการมาตรวจตามนัดในครั้งต่อไปได้ ซึ่งในการมาตรวจตามนัดแต่ละครั้งถือเป็นการนัดตามปกติของโรงพยาบาล ไม่ใช่นัดเพื่อการศึกษาแต่อย่างใด และทีมวิจัยเองยึดถือเป็นหน้าที่ปฏิบัติอย่างเคร่งครัดที่จะต้องชี้แจงรายละเอียดของโครงการให้อาสาสมัครได้รับทราบอย่างละเอียด เพื่อให้ยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความเข้าใจในวัตถุประสงค์งานโครงการอย่างแท้จริง

## 11.2 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ระหว่างการดำเนินโครงการและการป้องกันแก้ไข

การประเมินผลการดูแลรักษาผู้ป่วยของแพทย์ในโรงพยาบาล อาจทำให้เกิดความไม่สบายใจว่าจะมีการเอาประเด็นต่างๆ มาตรวจสอบการปฏิบัติงานในวิชาชีพของแพทย์ ทั้งนี้การเก็บข้อมูลต่างๆ ก็เพื่อประเมินมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยโดยภาพรวมของโรงพยาบาลในแต่ละจังหวัดเท่านั้น ไม่ได้มีเจตนาจะตรวจสอบการปฏิบัติงานในวิชาชีพของแพทย์ในเชิงจริยธรรมว่าด้วยการดูแลผู้ป่วย อีกทั้งไม่มีการระบุชื่อแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์ผู้ตรวจรักษาลงในแบบบันทึกข้อมูลแต่อย่างใด อย่างไรก็ตามคณะผู้วิจัยได้ดำเนินการขออนุญาตเข้าดำเนินโครงการวิจัยต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกแห่ง และหากสร้างความไม่สบายใจโดยรวมของแพทย์ในโรงพยาบาล ผู้อำนวยการของโรงพยาบาลนั้นๆ มีสิทธิที่จะเพิกถอนการอนุญาตให้ดำเนินโครงการโดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรมาที่สำนักงานเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันโดยตรงได้ คณะผู้วิจัยก็จะสละเลือกโรงพยาบาลอื่นๆ ต่อไปเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย

## 11.3 สำหรับการจัดเก็บข้อมูลเป็นความลับของแบบสอบถามมีข้อพิจารณา ดังนี้

การศึกษาในครั้งนี้กระทำเพื่อประเมินผลการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งจะเก็บข้อมูลโดยการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยและบันทึกข้อมูลที่จำเป็นตามตัวชี้วัดที่กำหนดลงในแบบบันทึกข้อมูล ทั้งนี้การเก็บข้อมูลจะดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยบริการที่มีความสามารถในการทบทวนเวชระเบียนและทราบกฎระเบียบในการปฏิบัติของสถานพยาบาล และการพิทักษ์สิทธิผู้ป่วยเป็นอย่างดี ข้อมูลที่รวบรวมจะได้รับการเก็บรักษาอย่างระมัดระวังและเป็นความลับโดยมีข้อกำหนดดังนี้

- กำหนดให้การเก็บแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF) ต้องเป็นความลับเพื่อรักษาสิทธิของผู้ป่วย แม้ว่าแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF) ดังกล่าวสูญหายไปในช่วงดำเนินการก็จะ**ไม่สามารถจำแนกตัวผู้ป่วยได้**
- แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF) รายบุคคลที่ผ่านการตอบสมบูรณ์ และตรวจสอบความถูกต้องเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จะถูกบรรจุไว้ใน**ซองเอกสารปิดผนึก** และถูกรวบรวมส่งต่อไปยังหน่วยบริหารข้อมูลจัดการต่อไป
- มีการ**ออกรหัส**แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF) ในแต่ละรายหลังจากที่ถูกจัดส่งมาที่หน่วยบริหารจัดการข้อมูลแล้ว
- การจัดเก็บข้อมูลที่หน่วยบริหารจัดการข้อมูลทั้งแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF) และข้อมูลที่ถูกบันทึกเรียบร้อยแล้วนั้นจะจำกัดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลทั้งหมด



- แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (CRF) ที่บันทึกข้อมูลผู้ป่วยเรียบร้อยแล้วเมื่อถูกส่งมาทางไปรษณีย์มายังหน่วยบริหารจัดการข้อมูล (Data management Unit) ของเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบันเพื่อบันทึกข้อมูลด้วยการสแกนจัดทำฐานข้อมูล และบริหารจัดการข้อมูลให้ถูกต้อง
- ทำการประเมินผลการดำเนินการ และทำการวิเคราะห์ แปลผลต่อไป
- เผยแพร่ ตีพิมพ์และรายงานผลการศึกษารวบรวมให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

## 12. งบประมาณในการวิจัย

ได้รับการสนับสนุนทุนในการศึกษาวิจัยจากกองทุนบริหารจัดการโรคเรื้อรัง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ต่อปีจำแนกตามหมวดดังรายละเอียดดังต่อไปนี้

รายการ			บาทต่อ หน่วย	จำนวน หน่วย	จำนวน ครั้ง	คิดเป็น เงิน	รวมแต่ ละหมวด	หมายเหตุ
1		งบบุคลากร					888,000	
	1.1	ค่าตอบแทนหัวหน้าโครงการวิจัย	50,000	12	1	600,000		
	1.2	ค่าตอบแทนผู้ประสานงานโครงการ	12,000	12	2	288,000		
2		งบดำเนินการ						
	2.1	ค่าตอบแทน					488,000	
		ที่ปรึกษาโครงการจำนวน 2 คน	20,000	2	1	40,000		
		ผู้ช่วยนักวิจัย 2 คน (Full time)	12,000	2	12	288,000		
		ผู้ช่วยนักวิจัย 5 คน (Parttime)	8,000	5	4	160,000		เฉพาะช่วงเก็บข้อมูล
	2.2	ค่าใช้สอย					5,370,000	

รายการ			บาทต่อ หน่วย	จำนวน หน่วย	จำนวน ครั้ง	คิดเป็น เงิน	รวมแต่ ละหมวด	หมายเหตุ
		การจัดประชุมคณะกรรมการ โครงการ จำนวน 3 ครั้ง (สำหรับ ประชุมจัดทำโครงการ, project reviews, การจัดทำ proposal, protocol, CRF, SAP, governance documents, study progress และ summary of results)	20,000	1	2	40,000		
		การจัดประชุมฝึกอบรมการลงข้อมูล และอบรม ICH-GCP จำนวน 1 ครั้ง						งบประมาณ ของ สปสช ดำเนินการ
		ค่าใช้จ่ายในการเยี่ยมชมติดตาม โครงการ(monitoring visit) จำนวน 1 ครั้ง 60 รพ.	20,000	60	1	1,200,000		10% ของ เป้าหมาย รพ. ทั้งหมด
		ค่าใช้จ่ายในการเก็บข้อมูล	60	57,000	1	3,420,000		จ่ายให้พื้นที่ ค่าเก็บ ข้อมูลต่อ ราย
		ค่าพัฒนาโครงการวิจัย ออกแบบ แบบกรอกข้อมูล เพื่อขออนุมัติ จริยธรรม (เหมาจ่าย)	100,000	1	1	100,000		
		ค่าเอกสารในการขออนุมัติจริยธรรม	10,000	1	1	10,000		
		ค่าบริการจัดการทั่วไปของพื้นที่	1,000	600	1	600,000		
2.3		ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการข้อมูล					<b>904,100</b>	

รายการ			บาทต่อ หน่วย	จำนวน หน่วย	จำนวน ครั้ง	คิดเป็น เงิน	รวมแต่ ละหมวด	หมายเหตุ
		ค่าเช่าระบบ	8,000	12	1	96,000		
		ค่าดำเนินการบริหารจัดการข้อมูล	1.9	399,000	1	758,100		
		ค่าดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล	50,000	1	1	50,000		
2.4		ค่าวัสดุ					<b>1,006,500</b>	
		วัสดุสำนักงาน-กระดาษ เครื่องเขียน	2,000	12	1	24,000		
		วัสดุคอมพิวเตอร์ ซีดี ปริ้นเตอร์ หมึกพิมพ์	2,500	12	1	30,000		
		ค่าถ่ายเอกสาร-จัดทำรายงาน	3,000	4	1	12,000		
		ค่าจัดทำแบบกรอกข้อมูล หนังสือขอ คำยินยอม และเอกสารชี้แจง โครงการ	15	62,700	1	940,500		add 10% ของ เป้าหมาย
2.5		ค่าสาธารณูปโภค					<b>203,400</b>	
		ค่าโทรศัพท์ โทรสาร	2,950	12	1	35,400		
		ค่าไปรษณีย์ ส่งแบบกรอกข้อมูล หนังสือขอคำยินยอม และเอกสาร ชี้แจงโครงการ	250	600	1	150,000		
		ค่าบริการ Internet รายเดือน	1,500	12	1	18,000		

รวมงบประมาณทั้งสิ้น

**8,860,000 (แปดล้านแปดแสนหกหมื่นบาทถ้วน)**

### 13. เอกสารอ้างอิง

- 1) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข การสำรวจสภาวะสุขภาพอนามัยของประชาชนโดยการตรวจร่างกายครั้งที่ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2534-2535.กระทรวงสาธารณสุข 2536.
- 2) สถาบันวิจัยสาธารณสุขไทย มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ สำนักงานนโยบายและแผนสาธารณสุข การสำรวจสภาวะสุขภาพประชาชนโดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 2 พ.ศ. 2539-2540 กระทรวงสาธารณสุข กรกฎาคม 2541.
- 3) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข การสำรวจสภาวะสุขภาพอนามัยของประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 3 พ.ศ. 2546-2547 กระทรวงสาธารณสุข กันยายน 2549.
- 4) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข การสำรวจสภาวะสุขภาพอนามัยของประชาชนไทย โดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 4 พ.ศ. 2551-2552 กระทรวงสาธารณสุข 2553.
- 5) Jiamjarasrangi W, Aekplakorn W. Incidence and predictors of type 2 diabetes among professional and office workers in Bangkok, Thailand. J Med Assoc Thai 2005; 88(12):1896-904.
- 6) ศุภสิทธิ์ พรธนะรุโนทัย ต้นทุนและประสิทธิผลของการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูง เปรียบเทียบศูนย์แพทย์ชุมชนเมืองและโรงพยาบาลมหาราช นครราชสีมา นนทบุรี สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2541.
- 7) 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.
- 8) Solberg LI, Desai JR, O'Connor PJ, Bishop DB, Devlin HM. Diabetic patients who smoke: are they different? Ann Fam Med 2004; 2(1):26-32.
- 9) Tsai AC, Morton SC, Mangione CM, Keeler EB. A meta-analysis of interventions to improve care for chronic illnesses. Am J Manag Care. 2005 Aug;11(8):478-88.
- 10) Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model, Part 2. JAMA. 2002 Oct 16;288(15):1909-14.

11) Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner EH, Eijk Van JT, Assendelft WJ. Interventions to improve the management of diabetes in primary care, outpatient, and community settings: a systematic review. *Diabetes Care*. 2001 Oct; 24(10):1821-33.