

## 1.1 ความนำ

ในงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ ตัวแปรผลลัพธ์ (ผลลัพธ์) ที่มีลักษณะแบบต่อเนื่อง เช่น คะแนนพฤติกรรม ระดับความดันเลือด systolic หรือ ปริมาณกรดยูริกในร่างกาย เป็นต้น ถูกนำมาใช้ค่อนข้างแพร่หลาย โดยเฉพาะการตอบคำถามวิจัยเชิงเปรียบเทียบ ภายใต้แบบแผนงานวิจัยเชิงทดลองสำหรับข้อมูลก่อน-หลังแบบวัดซ้ำสองกลุ่ม ครอบคลุมทั้งงานวิจัยที่มีการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่มแบบสุ่ม (randomized trial) และไม่สุ่ม (non-randomized trial) เพื่อศึกษาขนาดความแตกต่างที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มในรูปแบบ “ผลกระทบของวิธีการ หรือ treatment effect” และสรุปผลเพื่อตอบคำถามวิจัยที่มีความเป็นไปได้ ทั้งในประเด็น “ประสิทธิภาพ (efficacy)” ซึ่งเป็นผลกระทบทางชีวภาพที่เกิดขึ้นจริงจากสิ่งแทรกแซง (สิ่งแทรกแซง) ที่นักวิจัยจัดกระทำขึ้น หรือ ในประเด็น “ประสิทธิผล (effectiveness)” ซึ่งเป็นผลกระทบจากการปฏิบัติอย่างเป็นประจำด้วย สิ่งแทรกแซง (Estrada, Arancibia et al. 2020) ทั้งนี้เพื่อนำไปใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based practice, EBP) ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย หรือเป็นทางเลือกที่เหมาะสมในการดูแลรักษาทางคลินิกและการส่งเสริมสุขภาพ (Fox, Brathwaite et al. 2004) อาทิ งานวิจัยเพื่อประเมินผลการเปลี่ยนแปลงคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ (HRQoL) ของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ก่อนและหลังการเข้าร่วมโครงการ “WellNet” ในประเทศออสเตรเลีย (John, Tannous et al. 2020) การศึกษาประสิทธิผลของโปรแกรมทางจิตวิทยา เพื่อลดความทุกข์ใจทางอารมณ์ของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมหลังผ่าตัดในประเทศสหรัฐอเมริกา (Andersen, Farrar et al. 2007) หรือ การประเมินผลกระทบโปรแกรมการออกกำลังกายกลางแจ้ง เพื่อสุขภาพที่ดีในกลุ่มผู้สูงอายุชาวจีนในประเทศฮ่องกง (Lai, Ou et al. 2022) เป็นต้น จากแนวทางการศึกษาดังกล่าว ผลกระทบของวิธีการ หรือ treatment effect จึงถือเป็นข้อค้นพบสำคัญ ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยวิธีการทางสถิติที่เหมาะสมมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้ได้ค่าประมาณที่มีความแม่นยำและไม่เอนเอียง รวมถึงการมีอำนาจการทดสอบทางสถิติที่มากพอ ดังนั้นในบทนี้ จึงได้กล่าวถึงองค์ความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ นักวิจัยได้เข้าใจแนวคิดและหลักการประเมินผลกระทบจาก สิ่งแทรกแซง ประกอบด้วย แบบแผนงานวิจัยเชิงทดลองสำหรับข้อมูลก่อน-หลังแบบวัดซ้ำสองกลุ่ม แนวทางการประเมินผลกระทบจากสิ่งแทรกแซง การตัดสินใจเลือกใช่วิธีการทางสถิติที่เหมาะสม บทสรุปและเอกสารอ้างอิง

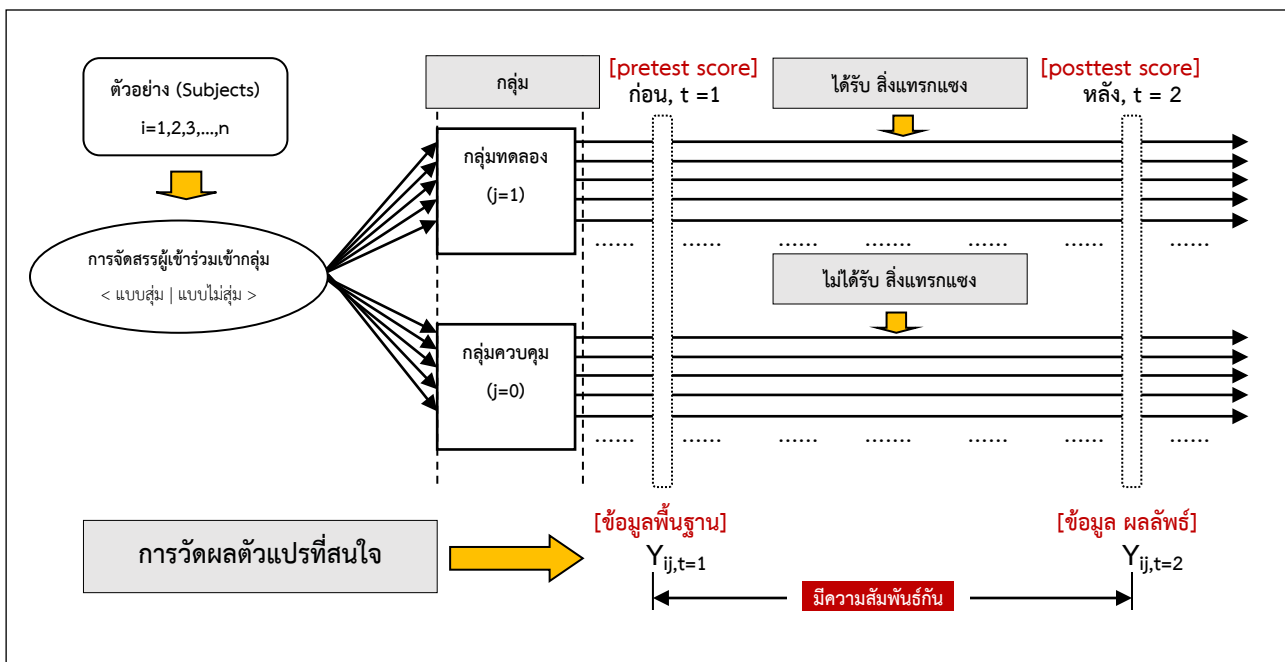
## 1.2 แบบแผนงานวิจัยเชิงทดลองสำหรับข้อมูลก่อน-หลังแบบวัดซ้ำสองกลุ่ม

ในการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อตอบคำถามวิจัยภายใต้แบบแผนงานวิจัยแต่ละแบบ นักวิจัยไม่เพียงแต่ต้องทำความเข้าใจแนวทางและขั้นตอนของวิธีการทางสถิติที่นำมาใช้เท่านั้น หากแต่ยังต้องทำความเข้าใจแนวคิดและหลักการพื้นฐานที่สำคัญและเกี่ยวข้องภายใต้แบบแผนงานวิจัยที่นำมาทำการวิเคราะห์อีกด้วย โดยเฉพาะแบบแผนงานวิจัยเชิงทดลองสำหรับข้อมูลก่อน-หลังแบบวัดซ้ำสองกลุ่ม ทั้งนี้เพื่อนำแนวคิดและหลักการดังกล่าว มาใช้อธิบายและยืนยันแนวปฏิบัติตามขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับการลดความลำเอียงและความผันแปรต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นและส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ข้อมูลให้มีความถูกต้อง แม่นยำและครบถ้วน โดยมีประเด็นที่เกี่ยวข้องดังนี้

- 1.2.1 ลักษณะทั่วไปของแบบแผนงานวิจัย
- 1.2.2 แนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่ม
- 1.2.3 ความตรง (validity) ของแบบแผนงานวิจัย
- 1.2.4 การพิจารณาข้อมูลก่อนและหลังทดลอง

## 1.2.1 ลักษณะทั่วไปของแบบแผนงานวิจัย

แบบแผนงานวิจัยเชิงทดลองสำหรับข้อมูลก่อน-หลังแบบวัดซ้ำสองกลุ่ม เป็นรูปแบบงานวิจัยที่ประกอบด้วยกลุ่มศึกษา 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง หรือ “treatment group” ซึ่งถือเป็นกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมได้รับสิ่งแทรกแซง ที่นักวิจัยต้องการศึกษาและกลุ่มควบคุม หรือ “control group” ซึ่งเป็นกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมไม่ได้รับสิ่งแทรกแซง ที่ศึกษา แต่อาจได้รับสิ่งที่เป็นแนวปฏิบัติเดิม หรือ สิ่งที่เทียบเคียงกับ สิ่งแทรกแซง ที่นำมาศึกษาแทนได้ เช่น ยาหลอก (placebo) เป็นต้น ขณะเดียวกัน การวัดผลตัวแปรแบบต่อเนื่องที่สนใจ จะถูกพิจารณาแบ่งการวัดออกเป็น 2 ครั้ง ตามลำดับเวลา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ประกอบด้วย การวัดครั้งที่ 1 ซึ่งถือเป็นการวัด ณ จุดเริ่มต้นก่อนมีการจัดกระทำ สิ่งแทรกแซง เรียกว่า ข้อมูลก่อนทดลอง หรือ คะแนนก่อนทดลอง (pretest score) และถือเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline) และ การวัดครั้งที่ 2 เป็นการวัด ณ จุดสุดท้ายหลังจากที่มีการจัดกระทำ สิ่งแทรกแซง เสร็จสิ้น เรียกว่า ข้อมูลหลังทดลอง หรือ คะแนนหลังทดลอง (posttest score) ซึ่งในทางปฏิบัติถือเป็นผลลัพธ์ ดังแสดงในแผนภาพที่ 1.1



แผนภาพที่ 1.1 แสดงลักษณะทั่วไปของแบบแผนงานวิจัยเชิงทดลองสำหรับข้อมูลก่อน-หลังแบบวัดซ้ำสองกลุ่ม

จากแบบแผนงานวิจัยเชิงทดลองดังแผนภาพที่ 1.1 ข้างต้น พบว่า ในภาพรวมภายใต้แบบแผนดังกล่าว ประกอบด้วย กลุ่มศึกษา 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง (ได้รับ สิ่งแทรกแซง ) และกลุ่มควบคุม (ไม่ได้รับ สิ่งแทรกแซง ) โดยมีการวัดผลตัวแปรแบบต่อเนื่องที่สนใจ จำนวนสองครั้งตามลำดับเวลา ได้แก่ ก่อนและหลังการทดลองเช่นเดียวกัน ทั้งสองกลุ่ม ซึ่งจากลักษณะดังกล่าว จึงทำให้มีประเด็นสำคัญที่นักวิจัยควรคำนึงถึง เนื่องจากส่งผลกระทบต่อ การกำหนดแนวทางการตัดสินใจเลือกใช้วิธีการทางสถิติและแนวทางวิเคราะห์ข้อมูลที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะใน ประเด็นแนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่ม ประเด็นความตรง (validity) ของแบบแผนงานวิจัยและประเด็น การพิจารณาข้อมูลก่อนและหลังทดลอง ซึ่งรายละเอียดของแต่ละประเด็นจะได้มีการกล่าวถึงในหัวข้อถัดไป

### 1.2.2 แนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่ม

ในงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยเฉพาะภายใต้แบบแผนงานวิจัยเชิงทดลองสำหรับข้อมูล ก่อน-หลังแบบวัดซ้ำสองกลุ่ม แนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่ม ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญที่ส่งผลโดยตรงต่อ ความลำเอียงที่เกิดขึ้นจากการเลือก (selection bias) และความกลมกลืนของตัวแปรที่สนใจและตัวแปรกวน (confounding) ทั้งที่ทราบและไม่ทราบระหว่างสองกลุ่ม รวมถึงประเด็นการเลือกใช้วิธีการทางสถิติและแนวทาง การวิเคราะห์ข้อมูลให้มีความสอดคล้องและเหมาะสม (Berger, Bour et al. 2021) โดยจากแผนภาพที่ 1.1 พบว่า เมื่อผู้เข้าร่วม หรือ กลุ่มตัวอย่างที่ถูกพิจารณาโดยผ่านเกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria) และเกณฑ์คัดออก (exclusion criteria) ตามแนวทาง หรือ protocol ที่นักวิจัยได้กำหนดไว้เสร็จสิ้นแล้ว กลุ่มตัวอย่างดังกล่าว จะถูก นำมาพิจารณาเพื่อเข้าสู่แนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่ม โดยในทางปฏิบัติ ประกอบด้วย 2 แนวทาง ดังนี้

- (1) แนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่มแบบสุ่ม (randomization)
- (2) แนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่มแบบไม่สุ่ม (non-randomization)

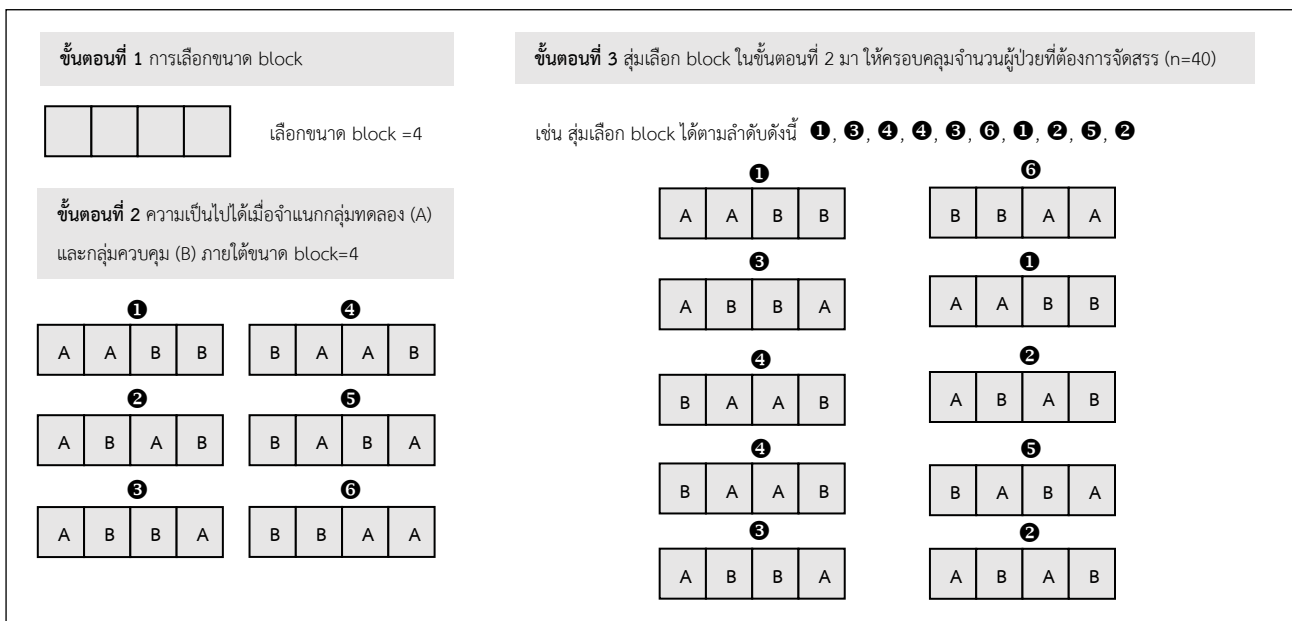
#### (1) แนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่มแบบสุ่ม (randomization)

ถือเป็นวิธีการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่ม ภายใต้แนวคิดการทำให้ปัจจัย หรือ ตัวแปรทั้งที่ทราบและไม่ทราบ ซึ่งมีอยู่และส่งผลกระทบต่อ ผลลัพธ์ ที่สนใจ มีการกระจายอย่างสม่ำเสมอและใกล้เคียงกัน ทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม นั่นคือ เมื่อนักวิจัยมีการนำแนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่มแบบสุ่มมาใช้ ตามหลักการของ ความน่าจะเป็น โดยเฉพาะเมื่อขนาดตัวอย่างมีจำนวนมากพอและอาศัยแนวคิดจากกฎจำนวนมาก (law of large number) จะพบว่า ค่าเฉลี่ยของค่าต่างๆ ภายใต้คุณลักษณะของผู้เข้าร่วมทั้งสองกลุ่ม ควรจะมีแนวโน้มเท่าเทียมกัน ดังนั้นเมื่อการศึกษาได้มีการมุ่งเป้าไปที่การประเมินขนาดผลกระทบของวิธีการที่แตกต่างจาก สิ่งแทรกแซง ที่สนใจ จึงทำให้การศึกษานั้น สามารถสะท้อนผลลัพธ์ของความแตกต่างได้อย่างชัดเจนมากขึ้น ด้วยการลดโอกาสผลกระทบ ที่มาจากคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมที่แตกต่างกัน (Berger, Bour et al. 2021) ซึ่งโดยทั่วไป วิธีการแบบ randomization มีได้หลายวิธีและถูกเลือกนำมาใช้บนพื้นฐานหลักคิดและวิธีการที่แตกต่างกัน เช่น วิธีการแบบ simple randomization, block randomization หรือ stratified randomization เป็นต้น (Lim and In 2019) ในทางปฏิบัติ นักวิจัยสามารถพบแนวทางดังกล่าวนี้ได้ ในงานวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะงานวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มที่มี

กลุ่มควบคุม หรือ randomized controlled trial (RCT) โดยสามารถแสดงตัวอย่างแนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่มแบบสุ่มด้วยวิธีการแบบ block randomization ได้ดังเช่น กรณีตัวอย่างที่ 1.1

## กรณีตัวอย่างที่ 1.1

นักวิจัยท่านหนึ่ง ต้องการศึกษาประสิทธิภาพของยาลดอาการเจ็บปวดชนิดหนึ่ง ในกลุ่มผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด จำนวน 40 ราย โดยกำหนดให้ผู้ป่วยได้รับยาลดอาการเจ็บปวดที่นำมาศึกษา หรือ “กลุ่มทดลอง” จำนวน 20 ราย และผู้ป่วยได้รับยาหลอก (placebo) หรือ “กลุ่มควบคุม” จำนวน 20 ราย และนักวิจัยได้เลือกใช้วิธีการสุ่มผู้ป่วยเข้ากลุ่มด้วยวิธีการ block randomization โดยมีแนวทางแสดงได้ ดังแสดงในแผนภาพที่ 1.2



แผนภาพที่ 1.2 แสดงการสุ่มด้วยวิธี block randomization กรณีงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCT

แผนภาพนี้ถูกปรับปรุงมาจากต้นฉบับตามแนวคิดของ Minsoo Kang (Kang, Ragan et al. 2008)

จากแผนภาพที่ 1.2 พบว่า นักวิจัยเลือกใช้วิธีการสุ่มแบบ block randomization โดยสามารถจำแนกตามขั้นตอนได้ดังนี้

**ขั้นตอนที่ 1** การเลือกขนาด block เท่ากับ 4 เพื่อรองรับกลุ่มทดลอง แทนด้วย “A” และกลุ่มควบคุม แทนด้วย “B”

**ขั้นตอนที่ 2** เป็นการพิจารณาความเป็นไปได้ทั้งหมดของการจัดเรียงสัญลักษณ์ “A” และ “B” ภายใต้กรณีขนาด block = 4 โดยมีจำนวนที่เป็นไปได้ทั้งหมดเท่ากับ 6 วิธี ได้แก่ AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA และ BBAA

**ขั้นตอนที่ 3** เป็นการจัดสรรผู้ป่วยจำนวน 40 ราย เข้ากลุ่มตามลำดับของ block ที่ถูกสุ่มเลือกมาได้ เช่น จากแผนภาพข้างต้น ผู้ป่วยลำดับที่ 1, 2, 3, 4 จะถูกจัดสรรเข้ากลุ่มตามลำดับของ block ๑ นั่นคือ ผู้ป่วยลำดับที่ 1 และ 2 จะถูกจัดสรรให้เข้ากลุ่มทดลอง (“A”) ขณะที่ผู้ป่วยลำดับที่ 3 และ 4 จะถูกจัดสรรให้เข้ากลุ่มควบคุม (“B”) ต่อมา ผู้ป่วยลำดับที่ 5, 6, 7, 8 จะถูกจัดสรรเข้ากลุ่มตามลำดับของ block ๒ นั่นคือ ผู้ป่วยลำดับที่ 5 และ 8 จะถูกจัดสรรให้เข้ากลุ่มทดลอง (“A”) ขณะที่ผู้ป่วยลำดับที่ 6 และ 7 จะถูกจัดสรรให้เข้ากลุ่มควบคุม (“B”) และผู้ป่วยรายอื่นๆ ต่อมาก็สามารถดำเนินการจัดสรรได้ด้วยวิธีการเดิม ตามลำดับ block ที่ถูกสุ่มมา เป็นต้น

## (2) แนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่มแบบไม่สุ่ม (non-randomization)

ถือเป็นวิธีการที่ถูกลำเอียงนำมาใช้ในกรณีงานวิจัยที่ไม่สามารถดำเนินการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่มแบบสุ่มได้ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากข้อจำกัดเกี่ยวกับความเป็นไปได้ในดำเนินการแบบสุ่ม หรือ เงื่อนไขทางจริยธรรม ดังเช่น งานวิจัยแบบกึ่งทดลอง หรือ quasi-experimental design เป็นต้น ดังนั้นวิธีการที่ถูกลำเอียงมาใช้ภายใต้แนวทางนี้ จึงมีความเป็นไปได้ค่อนข้างหลากหลายรูปแบบ แต่ไม่เข้าข่ายและถือเป็นวิธีการสุ่มอย่างมีหลักเกณฑ์ดังเช่นวิธีการแบบ randomization เช่น การใช้วิธีการแบบจับคู่ (matching) ตามตัวแปร เช่น อาการทางคลินิก ลักษณะทางประชากร หรือ พื้นที่ของผู้เข้าร่วมภายใต้บริบทที่นักวิจัยสนใจศึกษาและเน้นการนำไปใช้ประโยชน์ในทางปฏิบัติ เป็นต้น (*Miller, Smith et al. 2020*) โดยสามารถแสดงตัวอย่างแนวทางการจัดสรรผู้เข้าร่วมเข้ากลุ่มแบบไม่สุ่มในงานวิจัยแบบกึ่งทดลองได้ ดังเช่น **กรณีตัวอย่างที่ 1.2**

### กรณีตัวอย่างที่ 1.2

นักวิจัยท่านหนึ่ง ต้องการศึกษาประสิทธิผลของโปรแกรมการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวาน โดยมีขนาดตัวอย่างเท่ากับ 30 ราย ซึ่งในการกำหนด เริ่มต้นจากการพิจารณาผู้ป่วยเบาหวานที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออกจากหมู่บ้านเดียวกัน จากนั้นจึงกำหนดให้ “กลุ่มทดลอง” เป็นกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมได้รับโปรแกรมการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมฯ และ “กลุ่มควบคุม” เป็นกลุ่มที่ไม่ได้รับโปรแกรมการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมฯ แต่ได้รับแนวทางการปฏิบัติเช่นเดิมตามปกติและพิจารณาคัดเลือกคนเข้ากลุ่มด้วยวิธีจับสลาก กลุ่มละ 15 ราย โดยกำหนดให้ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม หรือ ค่า HbA1c เป็น ผลลัพธ์ ที่มีลักษณะแบบต่อเนื่อง ซึ่งแนวทางการประเมิน ผู้ป่วยเบาหวานทั้งสองกลุ่ม จะต้องถูกวัดค่า HbA1c จำนวน 2 ครั้งตามลำดับเวลา ได้แก่ ครั้งที่ 1 ก่อนเริ่มโปรแกรม และครั้งที่ 2 ในเดือนที่ 4 หลังจากเดือนที่เริ่มโปรแกรมการทดลอง **ดังแสดงในแผนภาพที่ 1.3**