

การออกแบบศึกษาทางระบาดวิทยา

ไพบูลย์ โล่ห์สุนทร*
สมจิตต์ โล่ห์สุนทร**

I. บทนำ

การศึกษาทางระบาดวิทยา จำแนกออกเป็นชนิดต่างๆ ได้หลายชนิด แต่ละชนิดมีคุณสมบัติหรือลักษณะจำเพาะแตกต่างกันออกไป บางชนิดช่วยในการตั้งสมมุติฐาน บางชนิดช่วยในการพิสูจน์สมมุติฐาน และบางชนิดก็มีลักษณะทั้งสองอย่างดังกล่าว แต่ละชนิดของการศึกษาก็มีทั้งข้อดีและข้อเสีย บางชนิดอาจเสียค่าใช้จ่ายและเวลามาก แต่ได้ผลดีในแง่ นำผลไปพิสูจน์สมมุติฐาน การเลือกชนิดของการศึกษาทางระบาดวิทยา จึงต้องทำด้วยความระมัดระวัง และควรเข้าใจถึงข้อดี ข้อเสีย ของการศึกษาแต่ละชนิดเพื่อนำมาประกอบการพิจารณาในการเลือก

การออกแบบศึกษาทางระบาดวิทยา (Study design in epidemiology) ที่จะกล่าวต่อไป จะได้แสดงแบบการศึกษาทางระบาดวิทยาที่สำคัญต่างๆ โดยมุ่งอธิบายให้เข้าใจเกี่ยวกับลักษณะของแต่ละแบบ การนำไปใช้ ข้อดี ข้อเสีย ตลอดจนสถิติทั่วไปที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ส่วนรายละเอียดต่างๆ อาจศึกษาเพิ่มเติมได้จากเอกสารอ้างอิง

การศึกษาทางระบาดวิทยา อาจแบ่งออกเป็นกลุ่มใหญ่ๆ ได้ 3 กลุ่ม ซึ่งมีจุดมุ่งหมายและประโยชน์แตกต่างกันคือ

1. การศึกษาด้านพรรณนา (Descriptive study) เพื่อทราบถึงการกระจายของโรคและแนวโน้มของการกระจายของโรคในชุมชน
2. การศึกษาวิเคราะห์ (Analytical study) เพื่อค้นหาสาเหตุของโรคหรือสาเหตุที่ทำให้จำนวนโรคนั้นมีมากกว่าปกติในชุมชนนั้นๆ
3. การศึกษาจากการทดลอง (Experimental study) เพื่อค้นหาสาเหตุของโรคด้านกลไกตลอดจนวิธีการป้องกันและควบคุมโรค

II. การจำแนกชนิดของการศึกษาทางด้านระบาดวิทยา^{1, 2, 3, 6, 8, 10, 13, 15, 17}

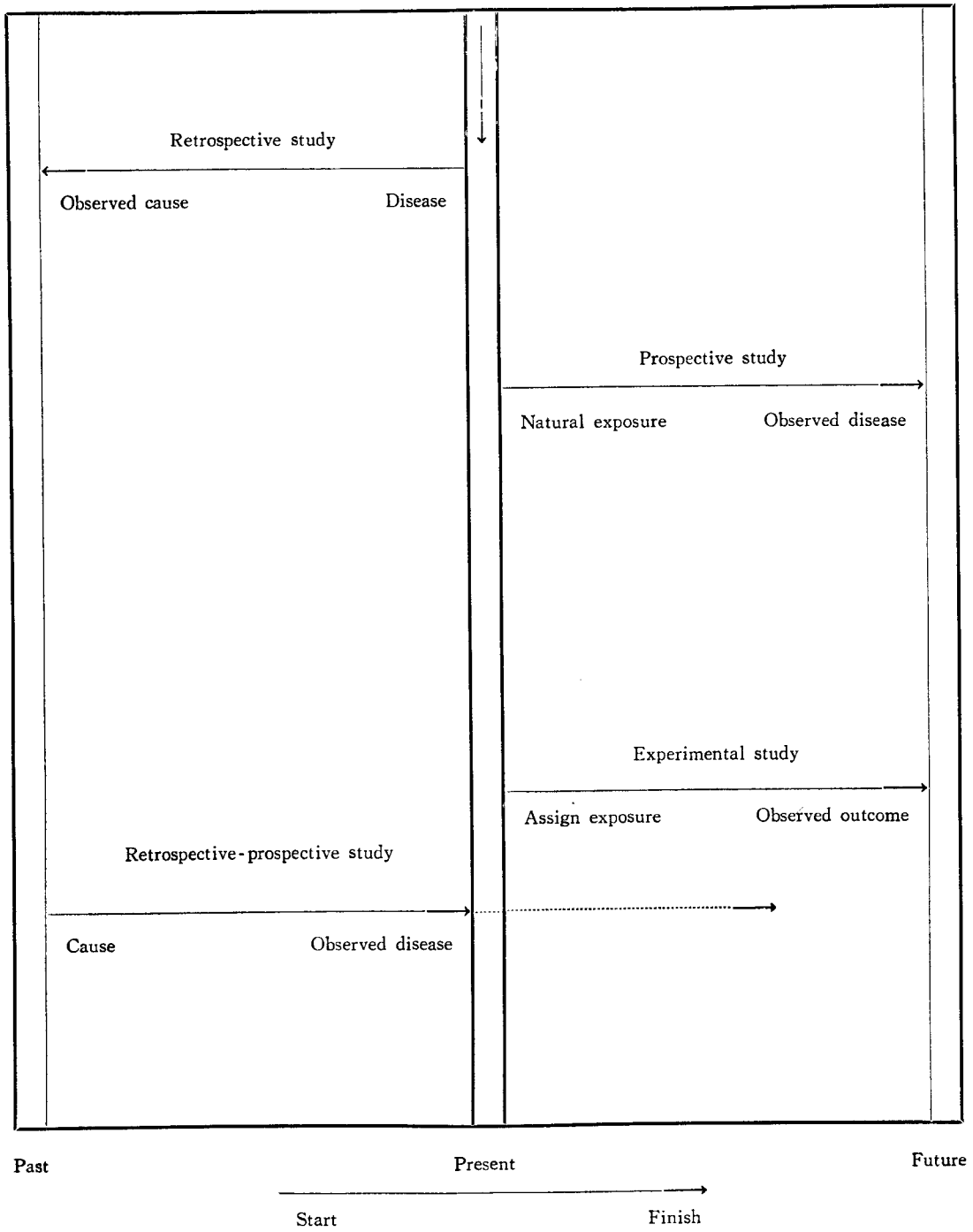
(Classification of epidemiological studies)

1. การจำแนกชนิดของการศึกษาตามลำดับเวลา (Time sequence) แสดงดังรูปที่ 1
 - 1.1 Cross-sectional studies (Prevalence studies)
 - 1.2 Retrospective studies (Case-control studies)
 - 1.3 Retrospective-prospective studies (Historical-prospective studies)
 - 1.4 Prospective studies (Cohort studies)

* แผนกเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

** แผนกวิชากรพยาบาลสาธารณสุข วิทยาลัยพยาบาล สภากาชาดไทย

รูปที่ 1 แสดงการจำแนกแบบการศึกษาทางระบาดวิทยาโดยอาศัยลำดับเวลา Cross-sectional study



1.5 Experimental studies (Therapeutic or clinical trials)

2. การจำแนกชนิดของการศึกษาตามลักษณะประชากรที่ศึกษา

2.1 ประชากรทั่วไป

2.2 ประชากรเป็นกลุ่ม ๆ เช่น ศึกษา กลุ่มที่มีการย้ายแหล่งที่อยู่ ศึกษาเกี่ยวกับเชื้อชาติ และอาชีพของประชากรบางกลุ่ม

3. การจำแนกชนิดของการศึกษาตามเทคนิคที่ใช้ศึกษา

3.1 การสำรวจหลาย ๆ ครั้งเป็นขั้นตอน เปรียบเทียบกับการสำรวจเพียงครั้งเดียว

3.2 โดยการซักถามเป็นรายบุคคล ส่งแบบ สอบถามทางไปรษณีย์ ผลจากการทดลองหรือ สังเกตจากอาการแสดงทางคลินิกเป็นต้น

4. การจำแนกของการศึกษาตามลักษณะ การศึกษา

4.1 การศึกษาจากการสังเกต

ก. การศึกษาด้านพรรณนา

ข. การศึกษาด้านวิเคราะห์

4.2 การศึกษาจากการทดลอง

III. แบบการศึกษาทางระบาดวิทยาขั้น พื้นฐาน (Basic study design)

1. การศึกษาด้านพรรณนา^{2,8}

เป็นการศึกษาทางระบาดวิทยาในด้าน พรรณนาเกี่ยวกับการกระจายของโรค หรือการกระจายขององค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับโรคในชุมชน การศึกษาแบบนี้มักเกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์ความชุก

ชุม ของโรคและอัตราการตายของโรคที่สัมพันธ์กับ บุคคล สถานที่และเวลา โดยมากไม่ได้มุ่งที่จะ ตอบคำถามเฉพาะข้อใดข้อหนึ่ง (ต่างกับการศึกษา ด้านวิเคราะห์ ซึ่งมักออกแบบในการศึกษาเพื่อ แก้ปัญหาข้อใดข้อหนึ่ง) ส่วนมากเป็นการศึกษาที่ ให้ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับความสัมพันธ์ของโรคหรือ ปัญหาทางแพทย์และอนามัยกับองค์ประกอบที่นำ สنجใจ

จุดมุ่งหมายของการศึกษาด้านพรรณนา

1. ทำให้ทราบถึงการกระจายของโรค และ แนวโน้มของโรคในชุมชน เป็นประโยชน์ใน การวางแผน การให้บริการด้านแพทย์และอนามัย แก่ชุมชน

2. ได้ข้อมูลเบื้องต้นซึ่งเป็นแนวทางในการ หาสาเหตุของโรค หรือการตั้งสมมุติฐานเพื่อการ ศึกษาและค้นคว้าก้าวหน้าต่อไป

2. Cross-sectional studies (Prevalence studies)^{3, 8}

เป็นการศึกษาหรือสำรวจเกี่ยวกับโรค สา เหตุของโรคและองค์ประกอบอื่น ๆ ที่น่าสนใจซึ่งมี อยู่ในชุมชนที่เวลาใดเวลาหนึ่ง วิธีการศึกษา แบบนี้จะช่วยหรือบอกรูถึงความชุกชุมของโรค ความสัมพันธ์ระหว่างโรค องค์ประกอบที่น่าสนใจ ซึ่งมีอยู่ในชุมชน ทั้งนี้โดยการสำรวจถึงโรคและ องค์ประกอบที่น่าสนใจว่ามีหรือไม่มีในกลุ่มประชา ชนหรือกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา ประโยชน์ ที่สำคัญของการศึกษาแบบนี้ ก็คือทำให้ทราบ อย่างคร่าว ๆ ถึงประชากรที่เสี่ยงต่อการเป็นโรคที่ ศึกษา

การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อศึกษาเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรและโรคอาจทำได้ 2 อย่างคือ

1. ศึกษาถึงความชุกชุมของโรค ในกลุ่มย่อยของประชากรที่มีลักษณะของตัวแปรแตกต่างกันไป
2. ศึกษาถึงการมีหรือไม่มีของลักษณะตัวแปรในกลุ่มประชากรที่มีและไม่มีโรค

ตัวอย่าง

1. การสำรวจหาจำนวนผู้ติดเชื้อเสฟติดในชุมชน และองค์ประกอบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. การหาความสัมพันธ์ระหว่างโรคกระเพาะอาหารและหมู่เลือด
3. การสำรวจหาความชุกชุมของโรกระบบทางเดินหายใจในคนงานเหมืองแร่ถ่านหิน เป็นต้น

3. Retrospective studies (Case Control studies)^{1, 4, 7, 12, 16, 20}

เป็นการศึกษาไปข้างหลัง โดยเริ่มจากผลไปหาสาเหตุ เริ่มด้วยการค้นหากลุ่มผู้ป่วยด้วยโรคที่จะทำการศึกษา แล้วหากกลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปรียบเทียบโดยให้ทั้งสองกลุ่มมีลักษณะต่าง ๆ ที่เปรียบเทียบกันได้ ยกเว้นองค์ประกอบที่ทำการศึกษา ต่อไปก็เปรียบเทียบองค์ประกอบหรือตัวแปรที่สงสัยจะเป็นสาเหตุของโรคในกลุ่มทั้งสองโดยสังเกตว่ากลุ่มทั้งสองมีลักษณะขององค์ประกอบที่ศึกษาแตกต่างกันหรือไม่ วิธีนี้ช่วยหาสาเหตุความสัมพันธ์นั้นเป็นเหตุและผลต่อกันหรือไม่ มัก

ใช้ศึกษาเพื่อเป็นแนวทางในการศึกษาสำหรับ Prospective studies ต่อไป เพราะบางครั้งอาจมีองค์ประกอบหรือสมมุติฐานหลายอย่างที่เกี่ยวกับสาเหตุของโรค จึงจำเป็นต้องศึกษาแบบนี้ก่อนเพื่อดูความน่าจะเป็นไปได้ของแต่ละสมมุติฐาน

Retrospective studies นี้ ข้อมูลที่เก็บไว้ล่วงหน้าจากทะเบียนประวัติผู้ป่วย อาจไม่ตรงตามจุดประสงค์ที่ต้องการวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากผู้วิจัยไม่มีโอกาสควบคุมการเก็บข้อมูลมากนัก การเลือกกลุ่มควบคุมต้องทำด้วยความระมัดระวัง เช่น การหาความสัมพันธ์ของโรคบางอย่างกับการสูบบุหรี่ การใช้กลุ่มควบคุมจากผู้ป่วยในโรงพยาบาลจะทำให้ค่าของความสัมพันธ์น้อยลง เพราะอัตราการสูบบุหรี่ในประชากรทั่วไปน้อยกว่าผู้ป่วยในโรงพยาบาล การใช้กลุ่มควบคุมทั้งในโรงพยาบาลและจากประชากรทั่วไปย่อมเกิดผลดีกว่า สำหรับการเลือกกลุ่มผู้ป่วยควรเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคใหม่ เพราะง่ายต่อการแปลผลการเลือกผู้ป่วยเก่าด้วยทำได้จำนวนตัวอย่างมากขึ้นก็จริง แต่การแปลผลลำบาก

ตัวอย่างที่ 1 การศึกษาความสัมพันธ์ของการได้รับรังสีของมารดาขณะตั้งครรภ์และการเกิดมะเร็งในเด็ก¹⁴

สมมุติฐาน การได้รับรังสีของมารดาขณะตั้งครรภ์เป็นสาเหตุของโรคมะเร็งในเด็ก

การออกแบบศึกษา: Unmatched case-control study

1. กลุ่มที่เป็นโรค: ได้แก่เด็กที่ตายด้วยมะเร็งจำนวน 556 คน เกิดในโรงพยาบาล 37 แห่งในสหรัฐอเมริกา
2. กลุ่มควบคุม: ได้จากการสุ่มตัวอย่างร้อยละ 1 ของเด็กเกิดทั้งหมดในโรงพยาบาลดังกล่าว
3. การตรวจสอบ: ตรวจหะเบียนประวัติสตรีที่ได้รับรังสีขณะตั้งครรภ์

ตัวอย่างที่ 2 การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างยาเม็ดคุมกำเนิด และ thromboembolism สมมุติฐาน ยาเม็ดคุมกำเนิดเป็นสาเหตุหนึ่งของ thromboembolism ในสตรี

การออกแบบศึกษา : Matched case-control study

1. กลุ่มผู้ป่วย : ผู้ป่วยหญิงอายุ 15-44 ปี บ่อยครั้งแรกด้วย thromboembolism จาก 43 โรงพยาบาล
2. กลุ่มควบคุม : ผู้ป่วยด้วยโรคอื่น ซึ่งเปรียบเทียบกันได้กับองค์ประกอบอื่นๆ 8 อย่าง จำนวน 175 คน
3. การตรวจสอบ : สัมภาษณ์การใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดของสตรีก่อนเข้าโรงพยาบาล

ข้อดี

1. มีประโยชน์มากในกรณีของโรคที่พบน้อย (Rare disease)
2. ประหยัดค่าใช้จ่าย
3. ทำได้ง่าย และได้ผลเร็ว
4. ไม่มีอคติในการค้นหาโรค

ข้อเสีย

1. ไม่ได้ศึกษาในประชากรทุกกลุ่ม อันตรายของการเกิดโรคจึงไม่สามารถวัดได้โดยตรง
2. มีประโยชน์น้อยในกรณีที่มีการเกิดโรคน้อย
3. การกำหนดหรือเลือกกลุ่มควบคุมที่เหมาะสมทำได้ยาก
4. ผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรงหรือมีระยะของโรคนั้น อาจเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลน้อย
5. โรคที่ทำการศึกษาอาจมีผลกระทบกระเทือนกับองค์ประกอบที่ต้องการวัดหรือวิธีการวัด
6. ข้อมูลที่อยู่ในบันทึกผู้ป่วยหรือเอกสารอื่นๆ อาจไม่ตรงกับจุดมุ่งหมายที่ต้องการศึกษา

สถิติทั่วไปที่ใช้ใน Case-control studies

ก. Unmatched case-control study

1. สถิติที่ใช้ทดสอบความมีนัยสำคัญระหว่างโรคและองค์ประกอบใช้ Chi-square test
ข้อมูลในตารางข้างล่างนี้ได้จากผลการศึกษาเกี่ยวกับการสูบบุหรี่และโรคมะเร็งของปอดในปี ค.ศ. 1952 โดย Doll และ Hill⁵

| | สูบบุหรี่ | ไม่สูบบุหรี่ | รวม |
|---------------------|-------------|--------------|-------------|
| ผู้ป่วยมะเร็งของปอด | a (1350) | b (7) | C (1357) |
| คนปกติ | c (1296) | d (61) | D (1357) |
| รวม | A (2646) | B (68) | N 2714 |

$$\begin{aligned} \text{Chi-square test} &= \frac{(ad-bc)^2 N}{ABCD} \\ &= \frac{(1350 \times 61 - 7 \times 1296)^2 (2714)}{(2646) (68) (1357) (1357)} \\ &= 43.98, p < 0.001 \end{aligned}$$

2. สถิติที่ใช้ในการวัดขนาดของความสัมพันธ์ คือ Relative risk

$$\text{Relative risk} = \frac{ad}{bc} = \frac{1350 \times 61}{7 \times 1296} = 9.1$$

ถ้า Relative risk มีค่ามากกว่าหนึ่ง แสดงว่าโรคและองค์ประกอบนั้นมีความสัมพันธ์กัน ขนาดของความสัมพันธ์ขึ้นอยู่กับค่าของ Relative risk

ข. Matched case-control study

1. สถิติที่ใช้ทดสอบความมีนัยสำคัญระหว่างโรคและองค์ประกอบ ใช้ McNemar or Marginal chi-square test

ข้อมูลในตารางข้างล่างได้จากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดและ thromboemolism จาก Matched case-control 175 คู่ โดย Sartwell และพวก¹⁸

| | | | |
|--------|--------------|----------|----------|
| | กลุ่มผู้ป่วย | | |
| | ใช่ | ไม่ใช่ | รวม |
| ใช่ | a 10 | b 13 | C 23 |
| ไม่ใช่ | c 57 | d 95 | D 152 |
| รวม | A 67 | B 108 | N 175 |

$$\begin{aligned} \text{Marginal chi-square} &= \frac{(b-c)^2}{(b+c)} \\ &= \frac{(57-13)^2}{(57+13)} \\ &= 26.4 \quad \text{d.f.} = 1 \\ P &< 0.001 \end{aligned}$$

2. สถิติที่ใช้วัดขนาดของความสัมพันธ์ คือ

Relative risk

$$\begin{aligned} \text{Relative risk} &= \frac{\text{จำนวนที่ป่วยในกลุ่มผู้ป่วย}}{\text{จำนวนที่ป่วยในกลุ่มควบคุม}} \\ &= \frac{c}{b} = \frac{57}{13} = 4.4 \end{aligned}$$

4. Retrospective-prospective studies (Historical = prospective studies)

เป็นการศึกษาจากสิ่งที่เริ่มต้นในอดีตมาจนถึงปัจจุบัน โดยเริ่มต้นจากกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม ซึ่งได้รับและไม่ได้รับองค์ประกอบที่สงสัยจะทำให้เกิดโรคในอดีต แล้วเปรียบเทียบจำนวนความถี่ของโรคที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน ผู้วิจัยจะทำการแบ่งกลุ่มตามองค์ประกอบที่ศึกษามาก่อน แล้วจึงค้นหาโรคที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน

ตัวอย่าง : ลักษณะของตัวแปรทางอนามัยและสังคมที่มีอิทธิพลต่อโรคในอนาคต

สมมุติฐาน : ลักษณะทางอนามัยและสังคมบางอย่างขณะเข้ามหาวิทยาลัย เป็นเครื่องชี้บ่งถึงโรคทางกายในอนาคต

การออกแบบศึกษา : Retrospective-prospective studies

1. กลุ่มใช้ศึกษา : กลุ่มตัวอย่างที่มีองค์ประกอบที่จะทำการศึกษา

2. กลุ่มควบคุม : กลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีองค์ประกอบที่จะทำการศึกษา

3. การตรวจสอบ : ตรวจดูอัตราของโรคที่เกิดขึ้นในสองกลุ่ม

5. *Prospective studies (Cohort studies)*^{1, 6, 8, 15} เป็นการศึกษาไปข้างหน้าโดยเริ่มจากสาเหตุไปหาผล ตั้งต้นจากองค์ประกอบที่สงสัยจะเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคซึ่งตรวจพบในกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษาแล้วใช้ความสังเกตระยะหนึ่งเพื่อดูอัตราของโรคที่เกิดขึ้น เปรียบเทียบกับอัตราของโรคที่เกิดขึ้นในกลุ่มควบคุมซึ่งไม่มีองค์ประกอบนั้นอยู่

การศึกษาแบบนี้ นับว่าเป็นการศึกษาทางระบาดวิทยาที่สำคัญและมีประโยชน์มาก ทั้งนี้เพื่อใช้ในการพิสูจน์สมมุติฐานเกี่ยวกับสาเหตุของการเกิดโรค เวลาและทุนในการวิจัยเป็นปัจจัยที่สำคัญในการศึกษาแบบนี้ จะต้องนำมาพิจารณาในการศึกษาเกี่ยวกับโรคที่มีระยะฟักตัวค่อนข้างนาน เช่น โรคมะเร็งต่างๆ โรคหลอดเลือดหัวใจ เป็นต้น นอกจากนี้จำนวนของตัวอย่างที่ศึกษาก็นับว่ามีความสำคัญ ถ้าอัตราการเกิดของโรคในชุมชนต่ำ จำนวนของตัวอย่างก็จำเป็นต้องมาก

ตัวอย่าง : ความสัมพันธ์ระหว่างการสูบบุหรี่และมะเร็งของปอด

สมมุติฐาน : การสูบบุหรี่เป็นสาเหตุของมะเร็งของปอด

การออกแบบการศึกษา *Prospective (Cohort) studies*

1. กลุ่มใช้ศึกษา : กลุ่มที่สูบบุหรี่

2. กลุ่มควบคุม : กลุ่มที่ไม่ได้สูบบุหรี่

3. การตรวจสอบ : เปรียบเทียบอัตราการเกิดมะเร็งของปอดทั้งสองกลุ่ม

1. สามารถวัดอันตรายของการเกิดโรค (Risk of disease development) ได้โดยตรง

2. มีประโยชน์ในกรณีที่ต้องการประกอบที่จะทำให้เกิดโรคพบน้อย

3. ไม่มีอคติในการค้นหาเหตุของโรค

4. โดยมากทำในประชากรทุกกลุ่ม ผลการทดลองจึงนำไปใช้ได้ทั่วไป

5. ผู้วิจัยสามารถวางแผนและควบคุมการเก็บข้อมูลให้ตรงตามจุดหมายที่ต้องการวิจัย

ข้อเสีย

1. สิ้นค่าใช้จ่ายมาก

2. ใช้เวลานาน

3. ไม่ค่อยได้ประโยชน์ในกรณีของโรคที่พบน้อย

4. มีปัญหาจากประชากรที่เลิกออกจากการทดลอง

สถิติที่ใช้ใน Prospective studies

| องค์ประกอบที่ต้องการศึกษา | โรค | | จำนวนทั้งหมด |
|---------------------------|-------|-------|----------------|
| | พบได้ | ไม่พบ | |
| พบได้ | a | b | n ₁ |
| ไม่พบ | c | d | n ₂ |
| จำนวนทั้งหมด | a + c | b + d | n |

1. การวิเคราะห์ข้อมูลที่สำคัญ ได้แก่ การเปรียบเทียบอัตราการเกิดโรคในกลุ่มที่มีองค์ประกอบและไม่มีองค์ประกอบ

ให้ $P_1 =$ อัตราการเกิดในกลุ่มที่มีองค์ประกอบ $= a/n_1$

$P_2 =$ อัตราการเกิดโรคในกลุ่มที่ไม่มีองค์ประกอบ $= c/n_2$

$P =$ อัตราการเกิดโรคในกลุ่มประชากรทั้งหมด $= (a + c)/n$, $q = 1 - p$

การทดสอบความมีนัยสำคัญ ใช้ Test of proportion

$C.R. = P_1 - P_2$ (C.R. = Critical ratio) $\sqrt{\frac{pq}{n_1} + \frac{pq}{n_2}}$

ใช้ระดับความมีนัยสำคัญ 0.05

ข้อมูลแบบนี้ อาจใช้ Normal chi-square test ก็ได้

โดยพิสูจน์ให้เห็นว่า

$(C.R.)^2 = X^2$ (Ref. 2)

2. Relative risk มีค่าเท่ากับ P_1/P_2

3. นอกจากนี้ อาจใช้สถิติอื่นๆ ช่วย เช่น

Life table

6. การศึกษาจากการทดลอง (Experimental studies, Intervention studies, Therapeutic or Clinicle Trials)

การศึกษาแบบนี้คล้ายกับ Prospective (Cohort) studies โดยศึกษาไปข้างหน้า และติดตามผลในกลุ่มทดลอง ข้อแตกต่างของการศึกษาแบบนี้คือ ผู้ทำการทดลองจะเป็นผู้กำหนดว่าแต่

ละกลุ่มทดลองจะได้รับองค์ประกอบที่สงสัยจะทำให้เกิดโรคน้อยเพียงใด ได้รับยาหรือสารที่จะใช้ทดลองจำนวนเท่าใด แต่ใน Prospective studies ผู้ทำการทดลองไม่ได้เป็นผู้กำหนด

การศึกษาจากการทดลองนับเป็นการทดสอบที่ดีที่สุดเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล แต่บางครั้งมีข้อจำกัดในเมื่อต้องใช้คนเป็นกลุ่มทดลอง

การศึกษาแบบนี้อาจศึกษาได้โดย

1. ให้กลุ่มทดลองได้รับองค์ประกอบที่สงสัยจะทำให้เกิดโรค แต่กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มเปรียบเทียบไม่ได้รับ แล้วเปรียบเทียบอัตราการเกิดโรคของสองกลุ่ม

2. ทำการลดหรือจัดองค์ประกอบที่สงสัยจะทำให้เกิดโรคในกลุ่มทดลอง เปรียบเทียบอัตราการเกิดโรคกับกลุ่มควบคุมซึ่งยังคงได้รับตามธรรมชาติ

การศึกษาวีธีหลังมีประโยชน์ในด้านการป้องกันโรค เมื่อลดขนาดองค์ประกอบอันหนึ่งอันใดแล้วทำให้อุบัติการณ์ของโรคลดลง องค์ประกอบนี้ก็น่าจะเป็นสาเหตุของโรค การศึกษาจากการทดลองแบบนี้ นับว่ามีประโยชน์มากในด้านพิสูจน์เกี่ยวกับสาเหตุของโรค แต่มักจะทำได้ยาก และมีปัญหาทางด้านจรรยาแพทย์ตามมา มหาวิทยาลัยหลายแห่งได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการควบคุมการใช้คนเป็นผู้รับการทดลองในโครงการวิจัยต่างๆ โดยพิจารณาความเหมาะสม อันตรายและประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

ตัวอย่าง : การป้องกันฟันผุด้วยสารฟลูออไรด์ (10, 19)

สมมุติฐาน : สารฟลูออไรด์ในน้ำดื่มหนึ่งต่อล้านส่วนสามารถป้องกันฟันผุได้

การออกแบบการศึกษา : การศึกษาจากการทดลอง

1. กลุ่มใช้ศึกษา : กลุ่มประชากรที่ดื่มน้ำมีสารฟลูออไรด์ ปน (Fluoride 1 P.P.M. in water supply)
2. กลุ่มควบคุม : กลุ่มประชากรที่ดื่มน้ำไม่มีสารฟลูออไรด์ปน
3. การตรวจสอบ : อัตราการเกิดฟันผุในกลุ่มทั้งสอง

IV. การเลือกแบบการศึกษาทางระบาดวิทยา (Choice of study design)

การเลือกแบบการศึกษาทางระบาดวิทยา จะต้องพิจารณาดังองค์ประกอบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกัน แต่ละแบบของการศึกษาซึ่งให้ประโยชน์แตกต่างกันไป และมีคุณสมบัติตามแบบนั้นๆ การเลือกขึ้นอยู่กับองค์ประกอบต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์ของการศึกษา ถ้าต้องการศึกษาเฉพาะความชุกชุมของโรค หรือ ขององค์ประกอบบางอย่าง การใช้ Cross-sectional study ก็เป็นการเพียงพอ แต่ถ้าต้องการพิสูจน์สมมุติฐาน ควรจะใช้ Case-control study หรือ Cohort study

2. ความรู้ในอดีตและปัจจุบัน ควรทบทวนความรู้เกี่ยวกับเรื่องที่จะทำการศึกษามีผู้ใดศึกษามากบ้างและได้ผลเป็นอย่างไร เช่น เรื่องมะเร็งของเต้านม ในระหว่าง ปี ค.ศ. 1940-1950 ได้มีการศึกษาด้านพรรณนาเกี่ยวกับตัวแปรต่างๆ ที่มีอิทธิพลต่อการเป็นมะเร็งของเต้านม ในระหว่างปี ค.ศ. 1950-1960 ส่วนมากเป็นการศึกษาเกี่ยวกับ Case-control study เพื่อทดสอบสมมุติฐานเกี่ยวกับสาเหตุของมะเร็งเต้านม ในระหว่างปี ค.ศ. 1960-1970 เป็นการศึกษาโดยการทดลองเกี่ยวกับสารที่ทำให้เกิดมะเร็งของเต้านม ปัจจุบันการศึกษาส่วนมากมุ่งไปทางการทดลองเกี่ยวกับฮอร์โมนซึ่งมีอิทธิพลต่อการเป็นมะเร็งของเต้านมเป็นต้น

3. ทรัพยากร ต้องศึกษาว่ามีทรัพยากรในด้านกำลังเงิน นักวิชาชีพและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้มากน้อยแค่ไหน เพื่อจะได้ออกแบบให้เหมาะสมกับกำลังทรัพยากรที่มีอยู่

4. ความชุกชุมของโรค การศึกษาในโรคที่พบบ่อยและในการศึกษาขั้นแรกเพื่อหาว่าองค์ประกอบที่สงสัยจะเป็นสาเหตุของโรคหรือไม่ ควรใช้ Case-control study เพราะจะช่วยประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายได้มาก

5. ความถี่ของการได้รับองค์ประกอบที่สงสัยจะทำให้เกิดโรค ถ้าความถี่ของการได้รับองค์ประกอบที่สงสัยจะทำให้เกิดโรคพบน้อย จำนวนโรคที่เกิดขึ้นมีมากพอสมควร การใช้ Cohort

study หรือ Historical-prospective study จะได้ผลดีกว่าแบบอื่น

6. ประชากรที่จะทำการศึกษา ควรพิจารณาถึงความพอเพียงของขนาดตัวอย่างและความร่วมมือในกรณีที่ทำการศึกษาทดลองกับคน

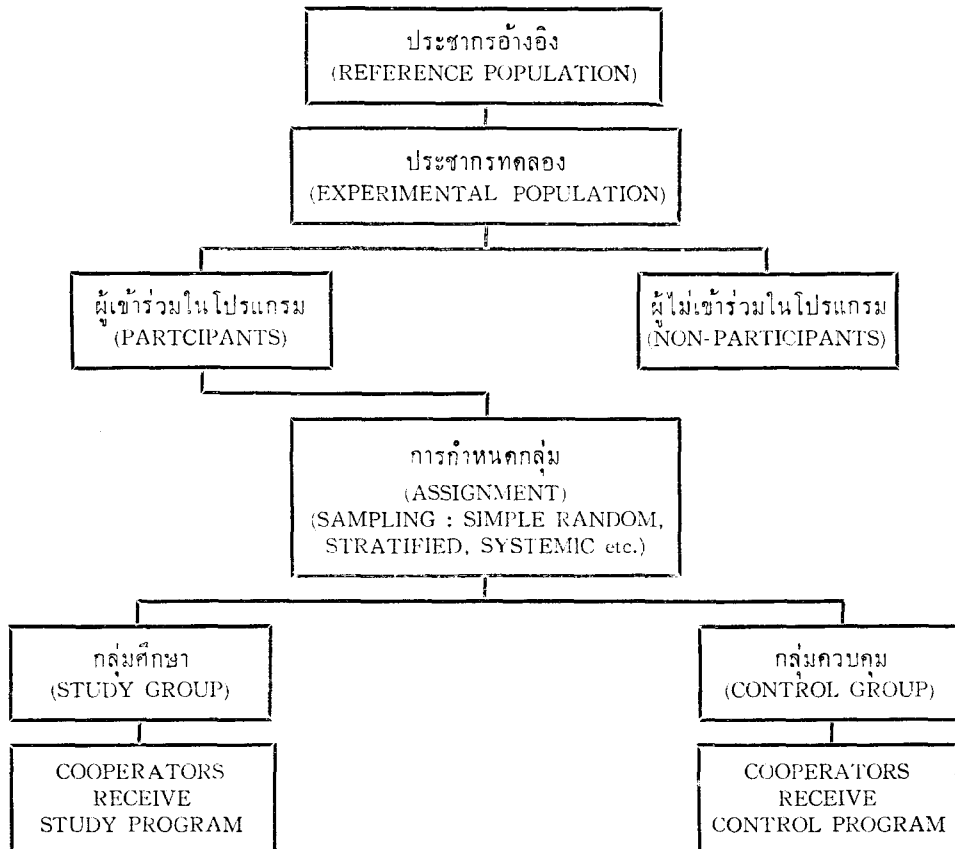
v. ขั้นตอนในการดำเนินการศึกษาทางระบาดวิทยา

ในการศึกษาทางระบาดวิทยาเพื่อทดสอบสมมุติฐาน หรือ ค้นหาข้อเท็จจริงเพื่อตอบปัญหา ให้เด่นชัดตลอดจนวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน และศึกษาถึงเอกสารหรือรายงานวิจัยที่ผู้อื่นได้เคย

ศึกษาไว้แล้ว เพื่อจะได้ทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปัญหาที่จะทำการวิจัยได้เคยมีผู้ใดศึกษาไว้บ้างแล้ว และได้รู้อะไรเกี่ยวกับปัญหาไปมากน้อยเพียงไหน เพื่อเป็นแนวทางในการศึกษาขั้นต่อไป

สำหรับขั้นตอนที่สำคัญในการดำเนินการศึกษาทางระบาดวิทยา ได้แก่การออกแบบการศึกษาการเลือกกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม การจัดโปรแกรมของแต่ละกลุ่ม และการค้นหาผลการทดลองตลอดจนการตีความหมายแสดงแผนภูมิดังรูปที่ 2

รูปที่ 2 แสดงแผนภูมิขั้นตอนในการเลือกกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมในการศึกษาจากการทดลอง



รูปที่ 2 แสดงแผนภูมิขั้นตอนในการเลือกกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมในการศึกษาจากการทดลอง

1. การออกแบบการศึกษา

พิจารณาเลือกแบบการศึกษาให้ตรงตามวัตถุประสงค์ และเหมาะสมกับปัญหาที่ต้องการศึกษาตลอดจนสอดคล้องกับองค์ประกอบต่างๆที่เกี่ยวข้อง และวางแผนการวิจัยตามแบบการศึกษาที่เลือก นอกจากนี้ต้องพิจารณาขนาดของตัวอย่างสำหรับกลุ่มศึกษา และกลุ่มควบคุมโดยอาศัยข้อมูลและประสบการณ์ที่ผ่านมา

2. การเลือกกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

ในการเลือกกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม ควรจะได้คำนึงถึงประชากรอ้างอิง ซึ่งผู้ทำการศึกษาหรือทดลองได้กำหนดไว้แล้วว่า ผลของการทดลองจะนำมาประยุกต์ใช้กับประชากรที่อ้างอิงได้ โดยเลือกประชากรที่จะนำมาทดลองให้มีลักษณะเหมือนประชากรอ้างอิง หลักในการเลือกประชากรทดลองสำหรับการศึกษาจากการทดลองประกอบด้วย

- ก. ลักษณะของประชากรทดลอง คล้ายกับประชากรอ้างอิง
- ข. สะดวก ติดต่อดีง่าย ไม่ยุ่งยากอย่างการจัดกระจาย
- ค. อัตราการเกิดโรคในประชากรทดลองสูง
- ง. ขนาดของประชากรที่ต้องการเพื่อให้เห็นข้อแตกต่างระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมเพียงพอ

โดยมากกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมมักเลือกมาจากประชากรทดลองโดยวิธีสุ่มตัวอย่าง ในกรณีนี้ที่กลุ่มควบคุมไม่ได้เลือกมาโดยวิธีสุ่ม ควรจะเลือกกลุ่มควบคุมให้มีความคล้ายคลึงกับกลุ่มศึกษาให้มากที่สุด ยกเว้นตัวแปรหรือองค์ประกอบที่ประกอบที่กำลังศึกษาอยู่ สำหรับใน Case-control study ควรเลือกกลุ่มควบคุมที่เปรียบเทียบกับได้กับกลุ่มศึกษา หรือมีลักษณะทั่วไปที่คล้ายคลึงกัน เช่น อายุ เพศ ภาวะเศรษฐกิจสังคม เชื้อชาติ เป็นต้น นอกจากนี้ควรวางแผนเกณฑ์ในการเลือกกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมและพิจารณาแหล่งที่มาของตัวอย่างสำหรับกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

3. การจัดโปรแกรมของกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

การจัดโปรแกรมการทดลองของกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม ควรจะมีลักษณะคล้ายคลึงกัน ยกเว้นตัวแปรหรือองค์ประกอบที่กำลังศึกษาอยู่ สิ่งแวดล้อมของทั้งสองกลุ่มควรให้อยู่ในสภาพเดียวกัน การปล่อยกลุ่มควบคุมไว้โดยไม่ทำอะไรเลย เป็นสิ่งที่ไม่ควรทำ อย่างน้อยกลุ่มควบคุมควรได้รับสิ่งที่ตัวเองเคยได้รับตามปกติ

4. การตรวจสอบผลและแปลความหมาย

การค้นหามูลของการทดลองในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม การติดตามผลจะต้องใช้เวลาแตกต่างกันไป การทดลองบางชนิดอาจติดตามผลได้ในระยะสั้น เช่น การฉีดวัคซีนป้องกันโรค แต่บางชนิดอาจต้องติดตามผลในระยะยาว เช่น

การป้องกันโรคหัวใจด้วยการควบคุมอาหาร
เป็นต้น

ในการตรวจสอบผลมีหลักที่สำคัญสองประการ คือ

1. การติดตามผล ควรติดตามผลให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

2. การตรวจสอบ ควรทำในรูป Double blind procedure โดย

a. Blind assignment ผู้รับการทดลองไม่ทราบว่าตัวเองอยู่ในกลุ่มศึกษาหรือกลุ่มทดลอง

b. Blind assessment ผู้ดำเนินการทดลองไม่ทราบว่าผู้รับการทดลองอยู่กลุ่มไหน

ในการพิจารณาผลและแปลความหมายของผลที่ได้รับ ควรดูผลจากการเปรียบเทียบของสองกลุ่มว่ามีความสัมพันธ์กันทางสถิติ และความสัมพันธ์ทางสาเหตุหรือไม่ นอกจากนี้ก็ควรศึกษาว่าเป็นความสัมพันธ์ทางตรงหรือทางอ้อม

สรุป การศึกษาทางระบาดวิทยา มีการออกแบบการศึกษาหลายแบบด้วยกัน แต่ละแบบมีคุณสมบัติและประโยชน์แตกต่างกันไป การเลือกแบบการศึกษาทางระบาดวิทยา ขึ้นอยู่กับจุดมุ่งหมายของการศึกษา สมมุติฐานที่ตั้งไว้ ทรัพยากรที่มีอยู่ ความชุกชุมของโรค และองค์ประกอบที่ต้องการศึกษา เป็นต้น การเลือกแบบที่เหมาะสมจะช่วยประหยัดเวลา และค่าใช้จ่าย และนำผลไปใช้ได้ทั่วไป

เอกสารอ้างอิง

1. Austin DF, Werner SB: Epidemiology for the Health Sciences. Chapter 6: Retrospective and Propective Approaches. Charles C. Thomas, 1974.
2. Clark DW, MacMahon B: Preventive Medicine-Chapter 7: Epidemiologic Methods. p. 81-104. Little, Brown and Company, Boston, 1967.
3. Copplestone JF: Planning an Epidemiological Field Survey W.H.O. Chronicle 29: 219-223, 75.
4. Cornfield J, Haenszel W: Some aspects of Retrospective Studies. J Chron Dis 11: 523-534, 60.
5. Doll R, Hill AB: A study of the Aetiology of Carcinoma of the Lung. Brit Med J 2: 1271-1286, 52.
6. Fox JP, et al: Epidemiology-Man and Disease, Chapter 12: The Nature of Epidemiologic Research, p. 267-314, The Macmillan Company, 1970.
7. Friedman GD, Kannel WB, Dawber TR, McNamara PM: Comparison of Prevalence, Case History and Coronary Heart Disease. Amer J Epidem 83: 366-378, 66.
8. Friedman GD: Primer of Epidemiology, Chapter 4: Basic Methods of study, p. 43-51, McGraw-Hill Book Company, 1974.
9. Hilleboe HE: History of the Newburgh-Kingston Caries-fluorine study. J Am Dent Assoc 52: 291-295, 56.
10. Kilbourne ED Smillie, W.G.: Human Ecology and Public Health. Chapter 6: Epidemiology, p. 125-150. The Macmillan Company, 1969.
11. Li CC: Human Genetics—Principles and Methods Chapter 6: Association and Relative p. 79-101 University of Pittsburgh, 1975.
12. Lilienfeld A: Epidemiological Methods and Inferences in Studies of Noninfectious Diseases. Public Health Rep 72: 51-60, 57.
13. Lilienfeld AM, Pedersen E, Dowd JE: Cancer Epidemiology-Methods of Study. The John Hopkins Press, 1967.
14. MacMahon B: Prenatal x-ray exposure and childhood cancer. J Nat Cancer Inst 28: 1173-1181, 62.

15. MacMahon B, Pugh TF : Epidemiology-principles and methods. Chapter 11-13 : Cohort studies, Case-control studies, Intervention studies. p. 207-300, Little, Brown and Company, Boston, 1970.
16. Mantel N, Haenszel W : Statistical aspects of the analysis of data from retrospective studies of disease. J Nat Cancer Inst 22 : 719-748, 59
17. Mausner JS, Bahn AK : Epidemiology-An Introductory Test, Chapter 6 : Prophylactic and Therapeutic Trials, p. 112-125, W.B. Saunders Company, 1974.
18. Sartwell PE, Masi AT, Arthes FG, Creene CR, et al : Thromboembolism and oral contraceptives : An Epidemiologic case-control study. Amer J Epidem 90 : 365-380, 69.
19. Schlesinger ER, Overton DE, Chase HC, Cantwell KT : Newburgh-kingston caries-fluorine study XIII. Pediatric Findings after ten years. J Am Dent Assoc 52 : 296-306, 56.
20. White C, Bailar JC : Retrospective and prospective methods of studying association in Medicine. Amer J Public Health 6 : 35-44, 56.