



การวิจัยเชิงสังเคราะห์ ในการดูแลรักษาสุขภาพ

Research Synthesis in Healthcare

หนังสือเล่มนี้ได้รับการสนับสนุนการเขียนจากโครงการ “เมธีวิจัยอาวุโส”
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

ISBN 978-616-7183-58-9

การวิจัยเชิงสังเคราะห์ในการดูแลรักษาสุขภาพ

ISBN 978-616-7183-58-9

พิมพ์ครั้งที่ 1: พ.ศ. 2552
จำนวน: 1,000 เล่ม
ผู้จัดพิมพ์: ภาควิชาชีวสถิติและประชากรศาสตร์
คณะสาธารณสุขศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
สำนักพิมพ์: หจก.โรงพิมพ์คลังนานาวิทยา
232/199 หมู่ 6 ถ.ศรีจันทร์ ต.ในเมือง อ.เมือง จ.ขอนแก่น
โทร. 043-328589-91 โทรสาร 043-328592

มาลินี เหล่าไพบูลย์

การวิจัยเชิงสังเคราะห์ในการดูแลรักษาสุขภาพ = **Research Synthesis in Healthcare/**
มาลินี เหล่าไพบูลย์ และ ภิเศก ลุ่มพิกานนท์. - - พิมพ์ครั้งที่ 1. - - ขอนแก่น: ภาควิชาชีวสถิติ
และประชากรศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2552.

224 หน้า: ภาพประกอบ

ISBN 978-616-7183-58-9

1. สาธารณสุข - - วิจัย. 2. สุขภาพ - - วิจัย. 3. วิจัย. I. ภิเศก ลุ่มพิกานนท์. II. ชื่อเรื่อง.
(WA20.5 ม497 2552)

การวิจัยเชิงสังเคราะห์ ในการดูแลรักษาสุขภาพ

Research Synthesis in Healthcare

รองศาสตราจารย์ ดร. มาลินี เหล่าไพบลีย์

ภาควิชาชีวสถิติและประชากรศาสตร์

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ศาสตราจารย์ นพ. ภิเศก ลุมพิกานนท์

ภาควิชาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คำนำ



ฝ่ายวิชาการ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ได้สนับสนุนโครงการ “เมธีวิจัยอาวุโส สกว.” ซึ่งมอบให้แก่นักวิจัยอาวุโสที่มีความสามารถสูง มีจริยธรรม มีผลงานเป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติ และระดับนานาชาติ ให้ทำหน้าที่หลักในการสร้างนักวิจัยรุ่นใหม่ และผลงานวิจัยที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม โดยเน้นหนักที่การพัฒนาทีมงาน เพื่อสร้างศักยภาพเชิงปัญญาในระยะยาวของชาติ

หนังสือ “การวิจัยเชิงสังเคราะห์ในการดูแลรักษาสุขภาพ” ซึ่งนิพนธ์โดย รศ.ดร.มาลินี เหล่าไพบุลย์ และ ศ.นพ.ภิเศก ลุมพิกานนท์ นี้เป็นผลงานส่วนหนึ่งของโครงการ “การสนับสนุนการทำวิจัยเชิงสังเคราะห์ร่วมกับ The Cochrane Collaboration และการวิจัยระดับคลินิก” ซึ่งมี ศ.นพ. ภิเศก ลุมพิกานนท์ เมธีวิจัยอาวุโส สกว.เป็นหัวหน้าโครงการ และนับเป็นผลงานจากโครงการเมธีวิจัยอาวุโส สกว. ครั้งที่ 2 (พ.ศ. 2550-2553) ต่อเนื่องจากการรับทุนครั้งที่ 1 (พ.ศ. 2547-2550)

ฝ่ายวิชาการ สกว. ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัยเชิงสังเคราะห์ ซึ่งเป็นการวิจัยโดยการสืบค้นองค์ความรู้ที่มีอยู่โดยการรวบรวมงานวิจัยนิพนธ์ต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ต้องการศึกษาทางด้าน การดูแลรักษาสุขภาพ นำมาประเมินคุณภาพ วิเคราะห์ และสังเคราะห์เพื่อหาคำตอบอย่างเป็นระบบโดยมีกระบวนการวิจัยที่มีคุณภาพ ทำให้ได้ข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือในการกำหนดวิธีการดูแลรักษาที่เหมาะสม

ทั้งนี้ฝ่ายวิชาการ สกว. หวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือ “การวิจัยเชิงสังเคราะห์ในการดูแลรักษาสุขภาพ” นี้จะเป็นประโยชน์กับนักวิจัยที่ต้องการสร้างผลงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบซึ่งเป็นข้อมูลเชิงประจักษ์ที่สำคัญและดีที่สุดในปัจจุบัน อันจะช่วยส่งเสริมการปฏิบัติเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ (Evidence Based Medicine) อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะเป็นแนวทางที่สำคัญในการดูแลรักษาผู้ป่วย และก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อสังคมต่อไป

ศ.ดร.วิชัย บุญแสง

ผู้อำนวยการฝ่ายวิชาการ

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้พิมพ์ต้องขอขอบคุณบุคคลต่อไปนี้ คุณณัฐลีญา นาราชฎร คุณจิรวรรณ อันพันลำ อาจารย์พอใจ พัทธนิษฐ์ธรรม อาจารย์เชษฐา งามจรัส นายวัลลภ ใจดี นางสาวชุลีวัลย์ ทัศนศิริพันธ์ ที่ให้ความช่วยเหลือและมีส่วนในการสนับสนุนการเขียนหนังสือเล่มนี้ และบุคคลในทุกภาพที่อนุญาตให้ผู้พิมพ์ได้นำเสนอไว้ในหนังสือ

ผู้พิมพ์ต้องขอขอบคุณ The Cochrane Collaboration ที่อนุญาตให้นำโลโก้ขององค์กรมาใช้เป็นส่วนประกอบของปกหนังสือเล่มนี้

ท้ายที่สุดผู้พิมพ์ต้องขอขอบคุณทุนเมธีวิจัยอาวุโส สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัยประเทศไทยที่ให้ทุนสนับสนุนการเขียนและการพิมพ์หนังสือเล่มนี้

สารบัญ

สารบัญตาราง	๖
สารบัญภาพ	๗

ส่วนที่ 1 บทบาทของการวิจัยเชิงสังเคราะห์ในการดูแลรักษาสุขภาพ แบบเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ (Role of Research Synthesis in Evidence-Based Healthcare)	1
1 การดูแลรักษาสุขภาพแบบเวชศาสตร์เชิงประจักษ์เบื้องต้น (Introduction to evidence-based healthcare)	5
• บทนำ	6
• การดูแลรักษาสุขภาพแบบเวชศาสตร์เชิงประจักษ์	6
• ความสำคัญของหลักฐานจากรายงานวิจัยในการดูแลรักษาสุขภาพ เชิงประจักษ์	9
• บทสรุป	11
• เอกสารอ้างอิง	11
2 กรณีตัวอย่างการดูแลรักษาสุขภาพแบบเวชศาสตร์เชิงประจักษ์: SEA-ORCHID project (Case study of evidence-based healthcare: SEA-ORCHID project)	13
• บทนำ	14
• การดำเนินงานของ SEA-ORCHID project	15
• บทสรุป	23
• เอกสารอ้างอิง	23

ส่วนที่ 2	ระเบียบวิธีของการวิจัยเชิงสังเคราะห์และการประยุกต์ใช้	25
	(Methodology of Research Synthesis and Application)	
3	การวิจัยเชิงสังเคราะห์และรายงานการทบทวนวรรณกรรม	29
	อย่างเป็นระบบ	
	(Research synthesis and systematic review)	
	• บทนำ	30
	• การวิจัยเชิงสังเคราะห์	31
	• ประโยชน์ของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ	31
	• ความแตกต่างระหว่างการทบทวนวรรณกรรมแบบดั้งเดิม	33
	และการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ	
	• บทสรุป	34
	• เอกสารอ้างอิง	34
4	ขั้นตอนการวิจัยเชิงสังเคราะห์	37
	(Steps in research synthesis)	
	• บทนำ	38
	• กำหนดคำถามวิจัยและเงื่อนไขการพิจารณาเลือกรายงานวิจัย	38
	• ดำเนินการสืบค้นงานวิจัย	41
	• คัดเลือกรายงานวิจัยตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ล่วงหน้า	43
	• ประเมินคุณภาพงานวิจัยที่จะนำข้อมูลมาสังเคราะห์	44
	• รวบรวมข้อมูลจากงานวิจัย	46
	• ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผล	46
	• แปลผล อภิปรายผล และสรุปผลการสังเคราะห์	47
	• บทสรุป	48
	• เอกสารอ้างอิง	48

5	กรณีตัวอย่างรายงานการสังเคราะห์งานวิจัย (Case study of research synthesis)	49
	• บทนำ	50
	• ขั้นตอนของการสังเคราะห์	50
	• ผลที่ได้รับจากการสังเคราะห์	56
	• แปลผล อภิปรายผล และสรุปผลการสังเคราะห์	62
	• บทสรุป	64
	• เอกสารอ้างอิง	64
<hr style="border: 1px solid #0070C0;"/>		
ส่วนที่ 3	การวิเคราะห์เมตต้าในการวิจัยเชิงสังเคราะห์ (Meta-Analysis in Research Synthesis)	65
6	หลักการเบื้องต้นและขั้นตอนการวิเคราะห์เมตต้า (Introduction and steps in meta-analysis)	69
	• บทนำ	70
	• หลักการเบื้องต้นในการวิเคราะห์เมตต้า	70
	• ขั้นตอนการวิเคราะห์เมตต้า	71
	• บทสรุป	73
	• เอกสารอ้างอิง	73
7	ค่าสรุปสถิติ: ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์เมตต้า (Summary statistics: data used in meta-analysis)	75
	• บทนำ	76
	• ค่าสรุปสถิติกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูล 2 กลุ่ม	76
	• ค่าสรุปสถิติกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบต่อเนื่อง	78
	• ค่าสรุปสถิติกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบอื่น	81
	• บทสรุป	81
	• เอกสารอ้างอิง	81

8	<p>การนำเสนอข้อมูลจากแต่ละรายงานวิจัย (Presenting individual study data)</p> <ul style="list-style-type: none"> • บทนำ 84 • Forest plots 84 • ตัวอย่างการนำเสนอ Forest plots ใน Cochrane systematic review 86 • บทสรุป 90 • เอกสารอ้างอิง 91 	83
9	<p>การประเมิน heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย (Assessing heterogeneity among studies)</p> <ul style="list-style-type: none"> • บทนำ 94 • การประเมิน heterogeneity ทางสถิติระหว่างรายงานวิจัยโดย <ul style="list-style-type: none"> ก. การพิจารณาจากกราฟ 95 ข. การพิจารณาจากผลการทดสอบทางสถิติ 98 ค. การพิจารณาจากค่าสถิติ I^2 และ τ^2 100 • บทสรุป 103 • เอกสารอ้างอิง 104 	93
10	<p>การค้นหาและอธิบายที่มาของ heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย (Exploring and explaining sources of heterogeneity among studies)</p> <ul style="list-style-type: none"> • บทนำ 106 • กลยุทธ์ในการจัดการปัญหา heterogeneity 106 • การวิเคราะห์กลุ่มย่อย (Subgroup analysis) 107 • การวิเคราะห์ Meta-regression 109 • การอธิบายผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์กลุ่มย่อยและ Meta-regression 110 • บทสรุป 111 • เอกสารอ้างอิง 112 	105

11	การรวมผลการดูแลรักษา (Pooling treatment effect)	113
	• บทนำ	114
	• การรวมผลการดูแลรักษา	114
	• ตัวอย่างการวิเคราะห์	116
	• บทสรุป	117
	• เอกสารอ้างอิง	117
12	การตรวจสอบและอธิบายอคติจากการตีพิมพ์ (Detection and explanation of publication bias)	119
	• บทนำ	120
	• การตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์	121
	• การทดสอบและปรับแก้อคติจากการตีพิมพ์	124
	• บทสรุป	125
	• เอกสารอ้างอิง	125
13	การวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis)	127
	• บทนำ	128
	• การกำหนดข้อสมมุติและแนวปฏิบัติการวิเคราะห์ความไว	128
	• ตัวอย่างการวิเคราะห์ความไว	129
	• บทสรุป	131
	• เอกสารอ้างอิง	131
14	การนำเสนอและแปลผลการวิเคราะห์เมตต้า (Presenting and interpreting meta-analysed results)	133
	• บทนำ	134
	• ข้อควรระวังในการวิเคราะห์เมตต้า	134
	• การนำเสนอและแปลผลการวิเคราะห์เมตต้า	135
	• บทสรุป	136
	• เอกสารอ้างอิง	136

15	<p>โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับการสังเคราะห์รายงานวิจัย (RevMan and MIX software)</p> <ul style="list-style-type: none"> • บทนำ • โปรแกรม RevMan • ความสามารถของโปรแกรม RevMan ในการสังเคราะห์ รายงานวิจัย • โปรแกรม MIX • ความสามารถของโปรแกรม MIX ในการวิเคราะห์เมตต้า • บทสรุป • เอกสารอ้างอิง 	<p>139</p> <p>140</p> <p>140</p> <p>141</p> <p>147</p> <p>148</p> <p>150</p> <p>150</p>
ส่วนที่ 4	<p>การเผยแพร่ และค้นหาหลักฐานจากรายงานการวิจัย เชิงสังเคราะห์ (Dissemination and Identification of Research Synthesis Evidence)</p>	<p>153</p>
16	<p>ข้อเสนอแนะการรายงานผลการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์เมตต้า (A Guide to reporting a systematic review and results of meta-analysis)</p> <ul style="list-style-type: none"> • บทนำ • ข้อเสนอแนะในการเขียนรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและผลจากการวิเคราะห์เมตต้า • บทสรุป • เอกสารอ้างอิง 	<p>157</p> <p>158</p> <p>159</p> <p>165</p> <p>165</p>

17	ข้อเสนอแนะการประเมินรายงานการตีพิมพ์ของการทบทวน วรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่ม (A Guide to critical appraisal of systematic reviews of randomized trials)	167
	<ul style="list-style-type: none"> • บทนำ 168 • การประเมินรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ ของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่มอย่างมีวิจารณญาณ 168 • บทสรุป 174 • เอกสารอ้างอิง 174 	
<hr style="border: 2px solid #ADD8E6;"/>		
ส่วนที่ 5	อื่นๆ และองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเชิงสังเคราะห์ ในการดูแลรักษาสุขภาพ (Others and Related Collaboration to Research Synthesis in Healthcare)	177
18	ความทันสมัยของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ ทางด้านการดูแลรักษา (Up-to-date systematic reviews in healthcare)	181
	<ul style="list-style-type: none"> • บทนำ 182 • ความทันสมัยของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ ทางด้านการดูแลรักษา 182 • พัฒนาการของการทำรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่าง เป็นระบบทางด้านการดูแลรักษาให้มีความทันสมัย 183 • บทสรุป 184 • เอกสารอ้างอิง 184 	

19	บทบาทของนักชีวสถิติในการสังเคราะห์รายงานวิจัย (Role of biostatisticians in research synthesis)	187
	• บทนำ	188
	• บทบาทของนักชีวสถิติในการวางแผนการสังเคราะห์รายงานวิจัย	189
	• บทบาทของนักชีวสถิติในการดำเนินการสังเคราะห์รายงานวิจัย	190
	• บทบาทของนักชีวสถิติในการสรุปและรายงานผลการสังเคราะห์ รายงานวิจัย	192
	• บทสรุป	192
	• เอกสารอ้างอิง	192
20	องค์กรสำคัญที่ผลิตรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็น ระบบทางด้านการศึกษา: The Cochrane Collaboration	195
	• บทนำ	196
	• ประวัติความเป็นมา	196
	• หลักการและหน้าที่ของ The Cochrane Collaboration	198
	• โครงสร้างของ The Cochrane Collaboration	199
	• แหล่งเผยแพร่ Cochrane reviews	203
	• โลโก้ของ Cochrane Collaboration	204
	• บทสรุป	205
	• เอกสารอ้างอิง	206
<hr style="border: 1px solid #0070C0;"/>		
	ภาคผนวก	207
	คำสำคัญที่ควรทราบในเวชศาสตร์เชิงประจักษ์และการวิจัยเชิงสังเคราะห์	209
<hr style="border: 1px solid #0070C0;"/>		
	ดัชนี	221

สารบัญตาราง

ตารางที่ 2.1	จำนวนและรายชื่อโรงพยาบาลและโรงเรียนแพทย์ที่ศึกษาในโครงการ SEA-ORCHID แยกแต่ละประเทศ	16
ตารางที่ 2.2	กิจกรรมที่ดำเนินการในแต่ละระยะของโครงการ SEA-ORCHID ช่วงปี ค.ศ. 2004-2008	17
ตารางที่ 7.1	ความถี่ 2 x 2 กรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูล 2 กลุ่มของแต่ละรายงานวิจัย	77
ตารางที่ 7.2	ข้อมูลกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบต่อเนื่องของแต่ละรายงานวิจัย i	80
ตารางที่ 15.1	ความสามารถของโปรแกรม RevMan ในการวิเคราะห์เมตต้า	144
ตารางที่ 15.2	ความสามารถของโปรแกรม MIX ในการวิเคราะห์เมตต้า	148

สารบัญภาพ

ภาพที่ 2.1	แม่และทารกแรกคลอดในคลินิกสุขภาพเด็กดี โรงพยาบาลจังหวัดกาฬสินธุ์	15
ภาพที่ 2.2	ตำแหน่งของประเทศที่ร่วมใน โครงการ SEA-ORCHID	15
ภาพที่ 2.3	ทีมนักวิจัยของ โครงการ SEA-ORCHID ในการประชุมนักวิจัยครั้งที่ 2 ณ จังหวัดขอนแก่น	16
ภาพที่ 2.4	การประชุมเตรียมการของนักวิจัยหลักจากทุกประเทศ ณ เมืองแอดเลด ประเทศออสเตรเลีย	17
ภาพที่ 2.5	ทีมนักวิจัยของ 4 ประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่เข้ารับการอบรม ณ สถาบันของเครือข่ายในประเทศออสเตรเลีย	18
ภาพที่ 2.6	กิจกรรม การดูแลรักษาของโรงพยาบาลในโครงการ SEA-ORCHID	19
ภาพที่ 2.7	การฝึกอบรมบุคลากรของโรงพยาบาลศรีนครินทร์เกี่ยวกับการสังเคราะห์งานวิจัย	19
ภาพที่ 8.1	ลักษณะของ Forest plots	84
ภาพที่ 8.2	Forest plots แสดงถึงประโยชน์การดูแลรักษาที่ต้องการประเมินที่เกิดต่อผลลัพธ์ในกรณีผลลัพธ์ที่เป็นผลดี	85
ภาพที่ 8.3	Forest plots แสดงถึงประโยชน์การดูแลรักษาที่ต้องการประเมินที่เกิดต่อผลลัพธ์ในกรณีผลลัพธ์ที่เป็นผลเสีย	85
ภาพที่ 8.4	Forest plots ของ RR ความล้มเหลวของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคติดเชื้อเฉียบพลันของระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Azithromycin เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ Amoxicillin-Clavulanate จาก 15 รายงานวิจัย (2)	87
ภาพที่ 8.5	Forest plots ของ mean difference อาการปวดในผู้ป่วยที่ต้องได้รับการชุดหรือรักษามดลูกระหว่าง กลุ่ม PLA และ placebo จาก 2 รายงานวิจัย (4)	90
ภาพที่ 9.1	Forest plots ของ RR ตัววัดความล้มเหลวของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยที่วินิจฉัยเป็นหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน (acute bronchitis) ซึ่งมีข้อมูลจาก 6 รายงานวิจัย ใน Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections (3)	95

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่ 9.2	Forest plots ของ RR ความล้มเหลวของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคติดเชื้อเฉียบพลันของระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Azithromycin เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ Amoxicillin-Clavulanate จาก 15 รายงานวิจัยใน Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections (3)	96
ภาพที่ 9.3	Galbraith plots ข้อมูลของตัววัดความล้มเหลวของการรักษาจากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ 15 รายงานวิจัยของ Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections (3)	97
ภาพที่ 9.4	Galbraith plots ข้อมูลของตัววัดความล้มเหลวของการรักษาจากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ 15 รายงานวิจัยของ Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections แยกข้อมูลออกตามกลุ่มอายุของผู้เข้าร่วมโครงการเป็นวัยเด็ก(สี่เหลี่ยมทึบ) และวัยผู้ใหญ่ (วงกลมโปร่ง) (3)	98
ภาพที่ 12.1	กราฟรูปกรวยสมมาตรไม่มีอคติจากการตีพิมพ์	121
ภาพที่ 12.2	กราฟรูปกรวยไม่สมมาตรมีอคติจากการตีพิมพ์	122
ภาพที่ 12.3	กราฟรูปกรวยไม่สมมาตรมีอคติจากรายงานวิจัยขนาดเล็กคุณภาพไม่ดีที่ให้ผลบวกประสิทธิภาพของการดูแลรักษา	123
ภาพที่ 12.4	กราฟรูปกรวยแสดงความสัมพันธ์ระหว่าง RR ความล้มเหลวของการรักษา และค่า SE(ln(RR)) ในการวิเคราะห์เมตต้าของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เพื่อลดความล้มเหลวของการรักษาใน 15 รายงานวิจัย (7)	124
ภาพที่ 15.1	หน้าต่างแรกของโปรแกรม RevMan	142
ภาพที่ 15.2	หน้าต่างหัวข้อย่อของ โครงร่าง (protocol information) ใน RevMan	142
ภาพที่ 15.3	หน้าต่างลักษณะของแต่ละกลุ่มรายงานวิจัย (Characteristics of studies) ที่กำหนดไว้ในโปรแกรม RevMan	143
ภาพที่ 15.4	หน้าต่าง References to studies ของตัวอย่าง Cochrane systematic review ของ Laopaiboon M, et al. (3)	144

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่ 15.5	หน้าต่าง 'ข้อมูลการทบทวน' (review information) ของโปรแกรม RevMan	147
ภาพที่ 15.6	หน้าต่างแรกของโปรแกรม MIX	148
ภาพที่ 20.1	Professor Archie Cochrane, (1909 - 1988)	196
ภาพที่ 20.2	Sir Iain Chalmers และคณะ กลุ่มผู้ริเริ่ม The Oxford Database of Perinatal Trials	197
ภาพที่ 20.3	ฐานข้อมูล The Oxford Database of Perinatal Trials	198
ภาพที่ 20.4	หน้าต่างเว็บไซต์ ของ The Cochrane Collaboration	199
ภาพที่ 20.5	ที่ตั้งของ Cochrane Centres Cochrane network และ branches ในประเทศต่างๆ ทั่วโลก	202
ภาพที่ 20.6	หน้าต่างเว็บไซต์ ของ The Cochrane Library	203
ภาพที่ 20.7	หน้าต่างเว็บไซต์ของ การเรียนรู้วิธีใช้ The Cochrane Library ที่เป็นภาษาไทย	204
ภาพที่ 20.8	โลโก้ The Cochrane Collaboration	204



ส่วนที่ 1

บทบาทของการวิจัยเชิงสังเคราะห์ในการดูแลรักษา

สุขภาพแบบเวชศาสตร์เชิงประจักษ์

**(Role of Research Synthesis in Evidence-Based
Healthcare)**

**บทที่ 1 การดูแลรักษาสุขภาพแบบเวชศาสตร์เชิงประจักษ์
เบื้องต้น**

(Introduction to evidence-based healthcare)

**บทที่ 2 กรณีตัวอย่างการดูแลรักษาแบบเวชศาสตร์
เชิงประจักษ์: SEA-ORCHID project**

**(Case study of evidence-based healthcare:
SEA-ORCHID project)**

1

การดูแลรักษาสุขภาพแบบเวชศาสตร์ เชิงประจักษ์เบื้องต้น (Introduction to evidence-based healthcare)

มาลินี เหล่าไพบูลย์ ภิเศก ลุ่มพิกานนท์

- บทนำ
- การดูแลรักษาสุขภาพแบบเวชศาสตร์เชิงประจักษ์
- ความสำคัญของหลักฐานจากรายงานวิจัยในการดูแลรักษาสุขภาพเชิงประจักษ์
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 1

การดูแลรักษาสุขภาพแบบเวชศาสตร์
เชิงประจักษ์เบื้องต้น

บทนำ

โลกมีความเจริญก้าวหน้าอย่างต่อเนื่องและรวดเร็วในศาสตร์สาขาต่างๆ รวมทั้งศาสตร์ด้านการดูแลรักษาสุขภาพ นวัตกรรมการพัฒนาวิธีการเกี่ยวกับการดูแลรักษา และฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์มีความเจริญก้าวหน้าอย่างกว้างขวางและลึกซึ้งมากขึ้น วิธีการที่มีอยู่อย่างมากมายในปัจจุบัน และจะมากยิ่งขึ้นในอนาคตนั้นคงยากที่จะควบคุมคุณภาพได้ทั้งหมด วิธีการดูแลรักษาสุขภาพหลายอย่างไม่เกิดประโยชน์และบางครั้งการนำวิธีการที่ไม่เกิดประโยชน์มาใช้ อาจเกิดโทษต่อผู้รับบริการและสูญเสียทรัพยากรทั้งเรื่องของกำลังทรัพย์ เวลา และแรงงานที่ไม่จำเป็น นอกจากนี้ความแตกต่างทางด้านภูมิประเทศที่อยู่อาศัย วัฒนธรรม และปัจจัยอื่นๆ อีกมากมายอาจทำให้วิธีการดูแลรักษาสุขภาพที่พัฒนาขึ้นไม่สามารถใช้ได้ ในทุกพื้นที่และทุกสถานการณ์ ด้วยเหตุดังกล่าวแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรด้านสาธารณสุขสาขาอื่นๆ

จำเป็นต้องมีความระมัดระวังในการเลือกใช้วิธีการที่ถูกต้องและให้ประโยชน์สูงสุดทั้งผู้รับและผู้ให้บริการ และทรัพยากรอื่น ๆ ที่ต้องนำมาใช้ มูลเหตุเหล่านี้ทำให้เกิดพัฒนาการในเชิงระเบียบวิธีวิจัย (Development in methodology) อย่างมากมายในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาถึงปัจจุบัน โดยมีการพัฒนาวิธีการเชิงระบบที่มีความน่าเชื่อถือและให้หลักฐานที่ถูกต้องด้วยความคาดหวังในการนำหลักฐานที่ได้ไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเลือกใช้วิธีการดูแลรักษาสุขภาพที่ดีและมีความน่าเชื่อถือมากที่สุด

การดูแลรักษาสุขภาพแบบ
เวชศาสตร์เชิงประจักษ์

Bertrand Russell (ค.ศ. 1882-ค.ศ. 1970) ได้ตั้งข้อสงสัยตั้งแต่ปี ค.ศ. 1928 ไว้ว่า “ความเชื่อภายใต้หลักฐานที่ชัดเจนมีน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับความเชื่อที่เกิดจากความศรัทธา” สอดคล้องกับแนวปฏิบัติในการดูแลรักษาสุขภาพที่ผ่านมาในอดีตถึง

ปัจจุบันซึ่งส่วนใหญ่จะปฏิบัติโดยยึดถือจากคำสอนของอาจารย์ผู้เชี่ยวชาญเป็นหลัก และ/หรือจากการปฏิบัติที่สืบทอดกันมาจนกลายเป็นวัฒนธรรม การปฏิบัติเช่นนี้นอกจากจะไม่เกิดประโยชน์แล้วยังอาจจะทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือชุมชนได้ เนื่องจากไม่มีหลักฐานยืนยันประสิทธิภาพของการปฏิบัติดังกล่าวที่เป็นรูปธรรม (1, 2)

ตัวอย่างเช่น 1) การทำ Episiotomy ในแม่ขณะคลอด 2) การให้ Corticosteroids ในผู้ป่วยที่ได้รับอุบัติเหตุที่ศีรษะ 3) การให้ฮอร์โมนในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน เป็นต้น การปฏิบัติลักษณะดังกล่าวได้ดำเนินการสืบทอดกันมาจนกลายเป็นวัฒนธรรม แม้ว่าปัจจุบันมีหลักฐานจากรายงานวิจัยที่น่าเชื่อถือยืนยันโทษของการปฏิบัติดังกล่าว(3-5)

การดูแลรักษาสุขภาพเชิงประจักษ์เป็นแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย และการฟื้นฟูสุขภาพทั้งผู้ป่วยและคนทั่วไปโดยใช้หลักฐานจากรายงานวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือเป็นข้อมูลพื้นฐานและพิจารณาเลือกใช้วิธีที่มีประสิทธิภาพสูง มีภาวะแทรกซ้อนหรืออาการข้างเคียงน้อย เพื่อให้มีการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่จำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด การดูแลรักษาสุขภาพเชิงประจักษ์ เป็นวิธีการที่องค์กรทางด้านสุขภาพทั่วโลกให้ความสนใจ

แนะนำ และส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขนำไปใช้เป็นแนวปฏิบัติในการวางนโยบาย แผนงาน การให้บริการการดูแล รักษาโรค การป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดโรค ฯลฯ (6)

การปฏิบัติงานโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางด้านสุขภาพอนามัยเริ่มต้นในสาขาการแพทย์ที่เรียกว่า “เวชศาสตร์เชิงประจักษ์ (Evidence-based medicine; EBM)” ซึ่งเป็นแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยแต่ละคนอย่างเหมาะสมโดยใช้ 1) ความรู้จากหลักฐานรายงานวิจัยที่ดีที่สุดที่มีอยู่ขณะนั้น ร่วมกับ 2) การใช้ความสามารถประสบการณ์และเหตุการณ์ที่เหมาะสมในการรักษาผู้ป่วย และ 3) ความพึงพอใจหรือความต้องการของผู้ป่วยและครอบครัวหรือผู้เกี่ยวข้อง รวมทั้งประโยชน์สูงสุดที่จะเกิดกับผู้ป่วย นำมาประกอบการตัดสินใจ

ขั้นตอนพื้นฐานของการดูแลรักษาเชิงประจักษ์จะประกอบด้วย (1)

1) นำปัญหาที่เกิดจากการดูแลรักษาผู้ป่วยมากำหนดเป็นคำถามที่ชัดเจน เพื่อหาวิธีการดูแลรักษาที่ดีที่สุด

2) สืบค้นรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคหรือปัญหาดังกล่าวในทุกประเด็น เช่น อุบัติการณ์หรือความชุกของโรค การวินิจฉัยสาเหตุของโรค วิธีการรักษาโรค

และการดูแลผู้ป่วย เป็นต้น เพื่อค้นหาหลักฐานที่มีอยู่ในปัจจุบันจากฐานข้อมูลที่มีอยู่อย่างเป็นระบบด้วยวิธีโปร่งใสตรวจสอบได้

3) ประเมินความน่าเชื่อถือของงานวิจัยที่สืบค้นได้ทั้งหมดด้วยวิธีการเชิงระบบอย่างมีวิจารณ์ญาณ (Critical appraisal) และเลือกเฉพาะงานวิจัยที่มีคุณภาพดีและมีความเสี่ยงต่อการมีอคติ (Risk of bias) น้อย

4) นำงานวิจัยที่ประเมินว่ามีความเสี่ยงต่อการมีอคติน้อยมาใช้เป็นข้อมูลร่วมกับ ทักษะและประสบการณ์ของแพทย์ ทรัพยากรต่างๆ ที่มีอยู่ และความต้องการของผู้ป่วยและครอบครัวหรือผู้เกี่ยวข้องในการตัดสินใจเพื่อสรุปแนวทางการรักษาผู้ป่วยดังกล่าว

5) ประเมินผลการดูแลรักษาเชิงประจักษ์ที่ได้ดำเนินการอย่างโปร่งใสและพิจารณาปัญหาที่อาจเกิดขึ้นเพื่อหาแนวทางปรับปรุงการดูแลรักษาดังกล่าวให้เกิดประโยชน์มากขึ้นและ/หรือมีภาวะแทรกซ้อนหรือผลเสียน้อยลง

ปัจจุบันมีการนำแนวทางปฏิบัติดังกล่าวมาใช้ในสาขาสุขภาพด้านอื่นๆ มากมายและมีชื่อเรียกแตกต่างกันไปตามสาขานั้นๆ เช่น งานทางด้าน การป้องกันโรค

และการส่งเสริมสุขภาพของชุมชน เรียกว่า “การสาธารณสุขเชิงประจักษ์ (Evidence-based public health)” งานทางด้าน การพยาบาล เรียกว่า “การพยาบาลเชิงประจักษ์ (Evidence-based nursing)” เป็นต้น หัวใจสำคัญของวิธีการนี้ไม่ว่าจะอยู่ในสาขาใดคือ “การใช้หลักฐานจากรายงานวิจัยที่ดีที่สุดที่มีอยู่ในปัจจุบัน” เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเสมอ (1)

การทำวิจัยต้องใช้ทรัพยากรทั้ง บุคลากร เวลา และงบประมาณจำนวนมาก ผู้ทำวิจัยจึงควรทำวิจัยเฉพาะที่มีความจำเป็นจริงๆ เท่านั้น และทำวิจัยโดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องและเหมาะสมเพื่อให้ได้หลักฐานที่เชื่อถือได้ ซึ่งจะทำให้ทรัพยากรทางด้าน การวิจัยที่มีจำกัดมากเกิดประโยชน์สูงสุด ดังนั้นก่อนทำวิจัยแต่ละเรื่องจะต้องมีหลักฐานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic reviews) ก่อนว่ามี การวิจัยที่มีคุณภาพดีพอในการตอบคำถาม วิจัยดังกล่าวหรือยัง เพื่อยืนยันความจำเป็นที่จะต้องทำวิจัยเพิ่มอีก ปัจจุบันมีองค์กรที่ ให้ทุนวิจัยหลายองค์กรที่จะไม่รับพิจารณา โครงการวิจัยถ้าไม่มีหลักฐานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบยืนยันความสำคัญ ของโครงการวิจัย (7, 8)

ความสำคัญของหลักฐานจากรายงานวิจัยในการดูแลรักษาสุขภาพเชิงประจักษ์

ปัจจุบันหลักฐานเชิงประจักษ์ (Evidence-based) ที่ดีที่สุดด้านการดูแลรักษา และฟื้นฟูสุขภาพ ซึ่งเกี่ยวข้องกับ การคัดกรอง การวินิจฉัยโรค ประสิทธิภาพของวิธีการรักษาแบบต่างๆ อันตรายจากสารพิษ การเฝ้าระวังสิ่งแวดล้อม วิธีการดูแลสุขภาพของชุมชน ฯลฯ จะต้องได้จาก รายงานวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือทั้งขั้นตอนของการทำวิจัย และผลลัพธ์ของการวิจัย และที่สำคัญต้องมีความทันสมัย

รายงานวิจัยที่มีอยู่ในปัจจุบันมีหลากหลายประเภททั้งที่ได้จากนิพนธ์ต้นฉบับ (Primary study articles) ซึ่งเป็น

รายงานวิจัยที่ได้จากการศึกษาโดยตรง โดยการทดลอง หรือการสังเกตจาก ผู้ป่วย ชุมชน ฯลฯ โดยตรง และรายงานวิจัย การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic reviews) ซึ่งเป็นรายงานวิจัยที่ได้จากการนำนิพนธ์ต้นฉบับตั้งแต่สองเรื่องขึ้นไปมาสังเคราะห์ด้วยกัน และจะเรียก การวิจัยประเภทนี้ว่าการวิจัยเชิงสังเคราะห์ (Research synthesis) (9)

การจัดอันดับหลักฐานจากรายงานวิจัยมีหลากหลายสำนักและแตกต่างกันบ้างเล็กน้อย แต่โดยส่วนใหญ่จะอยู่ในทิศทางเดียวกันเนื่องจากใช้หลักการพิจารณาจากความน่าเชื่อถือทางระเบียบวิธีวิจัยเป็นสำคัญเหมือนกันดังนี้ (9-15)

(ที่มา: BMJ Publishing Group Ltd and British Thoracic Society. (10))

ลำดับความสำคัญของหลักฐาน (Hierarchy of evidence)	
ลำดับความน่าเชื่อถือ	ประเภทของหลักฐาน (Type of evidence)
Ia	หลักฐานจากอย่างน้อย 1 รายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ หรือการวิเคราะห์เมตต้า ของรายงานการทดลองที่มีการควบคุมและการสุ่ม (Randomized controlled trials) และมีระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology) ที่มีความน่าเชื่อถือสูง
Ib	หลักฐานจากรายงานวิจัยการทดลองที่มีการควบคุมและการสุ่ม ระเบียบวิธีวิจัยมีความน่าเชื่อถือสูง และ ศึกษาในขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม อย่างน้อย 1 รายงาน
IIa	หลักฐานจากรายงานการทดลองที่มีการควบคุมแต่ไม่มีการสุ่ม (Controlled trials without randomization) และระเบียบวิธีวิจัยมีความน่าเชื่อถือสูง อย่างน้อย 1 รายงาน

ลำดับความสำคัญของหลักฐาน (Hierarchy of evidence)	
ลำดับความ น่าเชื่อถือ	ประเภทของหลักฐาน (Type of evidence)
IIb	หลักฐานจากรายงานกึ่งการทดลอง (Quasi experiment) และระเบียบวิธีวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือสูง อย่างน้อย 1 รายงาน
III	หลักฐานจากรายงานวิจัยที่ไม่ใช่การทดลอง และมีระเบียบวิธีวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือสูง เช่น รายงานวิจัยจากการศึกษา แบบ cohort หรือ case control และถ้าศึกษาในหลายสถาบัน (multicenter) จะยิ่งมีความน่าเชื่อถือมากกว่า
IV	ความคิดเห็นของอาจารย์ หรือ ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่มีหลักฐานยืนยันชัดเจน

ความน่าเชื่อถือของหลักฐานเรียงลำดับจากดีที่สุด คือ Ia และแย่ที่สุดคือ IV

จากการที่หน่วยงานต่างๆ ได้พิจารณาให้รายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเป็นแหล่งของหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด ปัจจุบันจึงมีการใช้หลักฐานจากรายงานวิจัยประเภทนี้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการกำหนดนโยบายของผู้บริหารการพัฒนาคุณภาพคำแนะนำ (Guideline development) การวินิจฉัยโรคและดูแลผู้ป่วยของแพทย์และพยาบาล การบริการสุขภาพทั้งการป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพของชุมชน ฯลฯ อย่างแพร่หลาย

การดำเนินงานโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ บุคลากรด้านสุขภาพทั้งผู้บริหาร แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่สาธารณสุข ฯลฯ จำเป็นต้องมี

ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในเรื่องของการดูแลรักษาเป็นอย่างดี และนอกจากความรู้ในเนื้อหาดังกล่าว ความเข้าใจขั้นพื้นฐานในเรื่องของระเบียบวิธีวิจัย การวิเคราะห์และแปลผลข้อมูล เป็นองค์ประกอบสำคัญที่จำเป็นต้องเรียนรู้ เพื่อนำไปสู่ความสำเร็จของการปฏิบัติงานโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์

ในบทบาทของบุคลากรทางด้านสุขภาพ นอกจากการใช้หลักฐานจากรายงานวิจัยแล้ว ยังจำเป็นต้องเป็นผู้ผลิตผลงานวิจัยเพื่อหาคำตอบในงานหรือปัญหาที่ยังไม่ปรากฏหลักฐานผลงานวิจัยหรือปรากฏอยู่แต่ขาดความชัดเจน การเรียนรู้ขั้นตอนของระเบียบวิธีวิจัยในทุกแบบของการวิจัย การวิเคราะห์และแปลผลข้อมูล

จะช่วยให้บุคลากรทางด้านสุขภาพสามารถผลิตผลงานวิจัยได้อย่างมีคุณภาพและให้คำตอบที่ถูกต้องกับคำถามการวิจัย ส่งผลให้เกิดหลักฐานที่น่าเชื่อถือ อันจะนำไปสู่

ความสำเร็จของการปฏิบัติงานโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ของบุคลากรทางด้านสุขภาพในอนาคต

บทสรุป

การดูแล รักษา และฟื้นฟูสุขภาพอนามัยของมนุษย์มีความเจริญก้าวหน้าอย่างกว้างขวางและสลับซับซ้อนมากขึ้น ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ในการปฏิบัติงานมีความสำคัญยิ่ง รายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเป็นรายงานที่ได้จากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่มีความน่าเชื่อถือ และเป็นหลักฐานที่ดีที่สุดสามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจ และดำเนินงานด้านการดูแล รักษา และฟื้นฟูสุขภาพอนามัย อันจะช่วยให้เกิดประโยชน์สูงสุดทั้งด้านประสิทธิภาพของการปฏิบัติงานและการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดทั้งในปัจจุบันและอนาคต

เอกสารอ้างอิง

1. Manchikanti L, Singh V, Smith HS, Hirsch JA. Evidence-based medicine, systematic reviews, and guidelines in interventional pain management: part 4: observational studies. *Pain Physician*. 2009 Jan-Feb;12(1):73-108.
2. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996 Jan 13;312(7023):71-2.
3. Alderson P, Roberts I. Corticosteroids for acute traumatic brain injury. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005(1):CD000196.
4. Carroli G, Mignini L. Episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(1):CD000081.
5. Farquhar C, Marjoribanks J, Lethaby A, Suckling JA, Lamberts O. Long term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(2):CD004143.

6. Manchikanti L, Benyamin RM, Helm S, Hirsch JA. Evidence-based medicine, systematic reviews, and guidelines in interventional pain management: part 3: systematic reviews and meta-analyses of randomized trials. *Pain Physician*. 2009 Jan-Feb;12(1):35-72.
 7. Chalmers I, Haynes B. Reporting, updating, and correcting systematic reviews of the effects of health care. *BMJ*. 1994 Oct 1;309(6958):862-5.
 8. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339:b2700.
 9. West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF, et al. Systems to rate the strength of scientific evidence. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*. 2002 Mar(47):1-11.
 10. BMJ Publishing Group Ltd and British Thoracic Society. Hierarchy of evidence and grading of recommendations. *Thorax*. 2004;59(Suppl 1):i13-i4.
 11. Evans D. Hierarchy of evidence: a framework for ranking evidence evaluating healthcare interventions. *J Clin Nurs*. 2003 Jan;12(1):77-84.
 12. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest*. 2006 Jan;129(1):174-81.
 13. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ*. 2008 May 3;336(7651):995-8.
 14. Manchikanti L, Singh V, Helm S, 2nd, Schultz DM, Datta S, Hirsch JA. An introduction to an evidence-based approach to interventional techniques in the management of chronic spinal pain. *Pain Physician*. 2009 Jul-Aug;12(4):E1-33.
 15. Phillips B, Ball C, Sackett D, Badenoch D, Straus S, Haynes B, et al. Oxford Centre for Evidence-based Medicine- Levels of Evidence (March 2009) [Online]. 1998 [cited 2009 September 20]; Updated by Jeremy Howick March 2009. Available from: URL:<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025/>.
-
-

2

กรณีตัวอย่างการดูแลรักษาสุขภาพแบบเวชศาสตร์ เชิงประจักษ์: SEA-ORCHID project (Case study of evidence-based healthcare: SEA-ORCHID project)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- การดำเนินงานของ SEA-ORCHID project
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 2

กรณีตัวอย่างการดูแลรักษาสุขภาพแบบเวชศาสตร์ เชิงประจักษ์ : SEA-ORCHID project



บทนำ

ผู้นิพนธ์ได้มีส่วนร่วมในโครงการ SEA-ORCHID (Optimising reproductive and child health outcomes by building evidence-based research and practice in South East Asia) (1) ในบทบาทของนักวิจัยร่วมในช่วงระหว่างปี ค.ศ. 2004-2008 SEA-ORCHID เป็นโครงการที่มีเป้าหมายสำคัญเพื่อพัฒนาการดูแลแม่ในระหว่างการตั้งครรภ์ การคลอด และทารกแรกเกิดโดยใช้หลักการเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ในประเทศไทย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย โครงการนี้ได้รับทุนสนับสนุนจาก Wellcome Trust และ National Health & Medical Research Council,

Australia and New Zealand และการสนับสนุนทางวิชาการจาก Australasian Cochrane Centre ทำให้คณะแพทยศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โรงพยาบาลขอนแก่น และโรงพยาบาลกาฬสินธุ์ มีชื่อเสียงระดับนานาชาติในการนำหลักการเวชศาสตร์เชิงประจักษ์มาใช้ในการเรียนการสอน การบริการวิชาการและการวิจัย

โครงการ SEA-ORCHID มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการพัฒนาบุคลากรสายการสอนและการบริการด้านอนามัยแม่และทารกในประเทศไทย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย ให้มีความสามารถในการสร้าง ประเมิน สังเคราะห์และใช้หลักฐานที่

เกี่ยวข้องกับงานวิจัยด้านอนามัยแม่และทารก อันจะนำไปสู่การมีสุขภาพอนามัยที่ดีของแม่และทารกในประเทศดังกล่าว (1) ดังแสดงในภาพที่ 2.1

ภาพที่ 2.1 แม่และทารกแรกคลอดในคลีนิกสุขภาพเด็กดี โรงพยาบาลจังหวัดกาฬสินธุ์



หมายเหตุ: ภาพนี้ได้รับอนุญาตจากบุคคลในภาพเพื่อการเผยแพร่เรียบร้อยแล้ว

ภาพที่ 2.2 แสดงตำแหน่งของประเทศที่ร่วมในโครงการ SEA-ORCHID (ที่มา: SEA-ORCHID Project (1))



การดำเนินงานของ SEA-ORCHID project

โครงการนี้เป็นความร่วมมือระหว่างนักวิชาการด้านอนามัยแม่และทารก และทีมนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยชิตนีเย มหาวิทยาลัยเมลเบิร์น มหาวิทยาลัยแอตแลนติกและ Australasian Cochrane Centre ประเทศออสเตรเลีย คณะแพทยศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โรงพยาบาลขอนแก่น และโรงพยาบาลกาฬสินธุ์ ของประเทศไทย และสถาบันอื่นๆ จากประเทศมาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย ดังแสดงในภาพที่ 2.2-2.3

ภาพที่ 2.3 ทีมนักวิจัยของ โครงการ SEA-ORCHID ในการประชุมนักวิจัยครั้งที่ 2 ณ จังหวัดขอนแก่น
(ที่มา: SEA-ORCHID Project (1))



โดยศึกษาในโรงพยาบาลและ โรงเรียนแพทย์ รวม 9 แห่ง ดังนำเสนอในตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 จำนวนและรายชื่อโรงพยาบาลและโรงเรียนแพทย์ที่ศึกษาในโครงการ SEA-ORCHID แยกแต่ละประเทศ

ประเทศ	จำนวนโรงพยาบาล (แห่ง)	รายชื่อโรงพยาบาล
ไทย	3	โรงพยาบาลศรีนครินทร์ โรงพยาบาลขอนแก่น และโรงพยาบาล กาฬสินธุ์
มาเลเซีย	2	โรงพยาบาล Ipoh และโรงพยาบาล Universiti Sains Malaysia
ฟิลิปปินส์	2	โรงพยาบาล Philippine General และ โรงพยาบาล Dr. Jose Fabella Memorial
อินโดนีเซีย	2	โรงพยาบาล Dr. Sardjito และโรงพยาบาล Sleman District

การศึกษาของโครงการ SEA- (Before-after study) มีการดำเนินงานแยก ORCHID เป็นการศึกษาแบบ ก่อน-หลัง ออกเป็น 5 ระยะ ดังนำเสนอในตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 กิจกรรมที่ดำเนินการในแต่ละระยะของโครงการ SEA-ORCHID ช่วงปี ค.ศ. 2004-2008

ระยะ (phase)	ปี ค.ศ.	กิจกรรมที่ดำเนินการ
ระยะเตรียมการ	2004	<p>วางแผนเตรียมบุคลากรและทีมวิจัย ดำเนินการ และพัฒนาเครื่องมือในการประเมินการสอนและการบริการด้านอนามัยแม่และทารก ดังแสดงในภาพที่ 2.4</p> <p>ภาพที่ 2.4 การประชุมเตรียมการของนักวิจัยหลักจากทุกประเทศ ณ เมืองแอดเลด ประเทศออสเตรเลีย (ที่มา: SEA-ORCHID Project (1))</p> 
ระยะก่อนการทดลอง	2005	<p>1) พัฒนาทีมนักวิจัยจาก 9 โรงพยาบาล ของ 4 ประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่ศึกษาเกี่ยวกับเรื่องระเบียบวิธีของเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ (methodology of EBM) การสร้างคู่มือการปฏิบัติทางคลินิก (clinical practice guideline) และ การสังเคราะห์งานวิจัย ณ สถาบันของเครือข่ายในประเทศออสเตรเลีย ดังแสดงในภาพที่ 2.5</p>

ระยะ (phase)	ปี ค.ศ.	กิจกรรมที่ดำเนินการ
		<p>ภาพที่ 2.5 ทีมนักวิจัยของ 4 ประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่เข้ารับการอบรม ณ สถาบันของเครือข่ายในประเทศออสเตรเลีย (ที่มา: SEA-ORCHID Project (1))</p>  <p>2) ลำรวจข้อมูลการสอนและการบริการด้านอนามัยแม่และทารกที่ควรและไม่ควรปฏิบัติภายใต้คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุน (2) เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การได้รับการดูแลในช่วงการเจ็บครรภ์หรือคลอดจะช่วยลดอัตราการผ่าท้องคลอดได้ (3) - การให้วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี ในเด็กทารกแรกคลอดจะช่วยลดอัตราการติดเชื้อ ไวรัสตับอักเสบบี (4) - การสวนกันก่อนคลอด อาจทำให้เกิดการติดเชื้อในแม่ได้ (5) เป็นต้น เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาการดูแลรักษา การสร้างคู่มือ การปฏิบัติทางคลินิก และการสังเคราะห์งานวิจัย ของการสอนและการบริการด้านอนามัยแม่และทารก <p>3) พัฒนาการดูแลรักษา การสร้างคู่มือการปฏิบัติทางคลินิก และการสังเคราะห์งานวิจัยของแต่ละโรงพยาบาลในเครือข่ายมีความแตกต่างกันตามลักษณะของปัญหาที่พบจากข้อมูลพื้นฐาน (6) ดังแสดงในภาพที่ 2.6</p>

ระยะ (phase)	ปี ค.ศ.	กิจกรรมที่ดำเนินการ
		<p>ภาพที่ 2.6 กิจกรรม การดูแลรักษาของโรงพยาบาลในโครงการ SEA-ORCHID (ที่มา: SEA-ORCHID Project (1))</p> 
<p>ระยะการทดลอง</p>	<p>2006 - กลางปี 2007</p>	<p>1) ดำเนินการฝึกอบรมบุคลากรของแต่ละโรงพยาบาลเกี่ยวกับการสร้างคู่มือการปฏิบัติทางคลินิก การสังเคราะห์งานวิจัย และมีการเผยแพร่ หลักฐานรายงานวิจัย Cochrane systematic review ดังแสดงในภาพที่ 2.7</p> <p>ภาพที่ 2.7 การฝึกอบรมบุคลากรของโรงพยาบาลศรีนครินทร์เกี่ยวกับการสังเคราะห์งานวิจัย (ที่มา: SEA-ORCHID Project (1))</p> 

ระยะ (phase)	ปี ค.ศ.	กิจกรรมที่ดำเนินการ
		<p>2) สร้างคู่มือการปฏิบัติทางคลินิกในหัวข้อบริการที่ข้อมูลพื้นฐานพบว่า เป็นปัญหา เช่น มีการสร้างคู่มือการปฏิบัติทางคลินิกในหัวข้อ “การหลีกเลี่ยงการทำ Episiotomy” (7) ในโรงพยาบาลขอนแก่น เนื่องจากข้อมูลพื้นฐานที่สำรวจพบว่ามีอัตราการทำ Episiotomy สูงถึง 95%</p> <p>3) ลังเคราะห์งานวิจัยในหัวข้อที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศนั้นๆ หรือ ที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศในเครือข่ายร่วมกัน เช่น เรื่อง “การให้ความรู้เกี่ยวกับการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ในช่วงการฝากครรภ์ เพื่อเพิ่มระยะเวลาการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่” (Antenatal breastfeeding education for increasing breastfeeding duration) เป็นต้น</p> <p>4) ให้การสนับสนุนทางด้าน infrastructure และ promotion</p> <p>5) มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ของทีมนักวิจัยระหว่างประเทศภายในเครือข่าย และ</p> <p>6) ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับหลักการเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ในหลักสูตรแพทยศาสตร์ระดับปริญญาตรีของทั้ง 4 ประเทศในเครือข่ายในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้</p>
ระยะประเมินผล	กลางปี 2007-เม.ย. 2008	<p>สำรวจข้อมูลการสอนและการบริการด้านอนามัยแม่และทารกที่ควรและไม่ควรปฏิบัติภายใต้คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุน (2) อีกครั้งเพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของการปฏิบัติงานฯ</p> <p>ผลจากการสำรวจพบว่าการบริการด้านอนามัยแม่และทารกมีพัฒนาการดีขึ้นมาก และ รายงานวิจัยเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของการปฏิบัติงานฯ ระหว่างก่อนและหลังการทดลองยังอยู่ในระหว่างการเขียนและคาดว่าจะส่งตีพิมพ์ได้ต้นปี ค.ศ. 2010</p>

ผลงานวิจัยที่เกิดจากโครงการนี้และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติแล้ว มี 7 เรื่อง (1, 6, 8-12) ดังนี้

1) เรื่อง Optimising reproductive and child health outcomes by building evidence-based research and practice in South East Asia (SEA-ORCHID): study protocol. เผยแพร่ในวารสาร BioMed Central Medical Research Methodology ในปี ค.ศ. 2007 (1) เรื่องนี้เป็นการนำเสนอรายละเอียดของโครงร่างการวิจัยของโครงการ SEA-ORCHID

2) เรื่อง Use of evidence-based practices in pregnancy and childbirth: South East Asia Optimising Reproductive and Child Health in Developing Countries project. เผยแพร่ในวารสาร PLoS One ในปี ค.ศ. 2008 (6) เรื่องนี้เป็นการนำเสนอผลการสำรวจข้อมูลพื้นฐานของการให้บริการด้านอนามัยแม่และเด็กของโรงพยาบาลทั้ง 9 แห่งในประเทศไทย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย ของโครงการ SEA-ORCHID ซึ่งมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ

3) เรื่อง Survey of knowledge and perception on the access to evidence-based practice and clinical

practice change among maternal and infant health practitioners in South East Asia เผยแพร่ในวารสาร BioMed Central Pregnancy Childbirth ในปี ค.ศ. 2008 (9) เรื่องนี้เป็นการนำเสนอผลการสำรวจความรู้และการรับรู้เกี่ยวกับเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ในการให้บริการด้านอนามัยแม่และเด็ก อุปสรรคของการเข้าถึงหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของการให้บริการด้านอนามัยแม่และเด็ก ในบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับบริการดังกล่าว

4) เรื่อง Use of antenatal corticosteroids prior to preterm birth in four South East Asian countries within the SEA-ORCHID project เผยแพร่ในวารสาร BioMed Central Pregnancy Childbirth ในปี ค.ศ. 2008 (10) เรื่องนี้เป็นการนำเสนอผลการศึกษาการใช้ยา antenatal corticosteroids เพื่อป้องกันการคลอดก่อนกำหนดของโรงพยาบาลทั้ง 9 แห่งในประเทศไทย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย ของโครงการ SEA-ORCHID ซึ่งพบว่ามี ความแตกต่างกันในแต่ละโรงพยาบาลและในแต่ละประเทศ ผลที่ได้นำไปสู่การประเมินศักยภาพและอุปสรรคของโรงพยาบาลแต่ละแห่งเพื่อให้

การดูแลรักษาที่เหมาะสมกับโรงพยาบาลในการปรับปรุงการใช้ยาดังกล่าวให้ถูกต้องตามหลักฐานเชิงประจักษ์ (2)

5) เรื่อง Caesarean section in four South East Asian countries: reasons for, rates, associated care practices and health outcomes เผยแพร่ในวารสาร BioMed Central Pregnancy Childbirth ในปี ค.ศ. 2009 (8) เรื่องนี้เป็นการนำเสนอผลการศึกษาอัตราและเหตุผลของการผ่าตัดคลอด (caesarean delivery) ในโรงพยาบาลทั้ง 9 แห่งที่อยู่ในประเทศไทย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย ของโครงการ SEA-ORCHID ซึ่งพบว่ามีความแตกต่างกันมากในแต่ละประเทศ

6) เรื่อง Maternal and perinatal guideline development in hospitals in South East Asia: results from the SEA-ORCHID project เผยแพร่ในวารสาร BioMed Central Health Research Policy and System ในปี ค.ศ. 2009 (11) เรื่องนี้เป็นการนำเสนอผลการศึกษาถึงผลกระทบของ โครงการ SEA-ORCHID ที่มีต่อการพัฒนาคู่มือการให้บริการทางคลินิกด้านอนามัยแม่และทารกของโรงพยาบาล

ทั้ง 9 แห่งที่อยู่ในประเทศไทย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และ อินโดนีเซีย ซึ่งพบว่าผลกระทบดังกล่าวทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการพัฒนาคู่มือการให้บริการทางคลินิกด้านอนามัยแม่และทารกน้อยมาก ทั้งๆ ที่มีสิ่งต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเอื้อประโยชน์ให้ใช้ได้

7) เรื่อง Maternal and perinatal guideline development in hospitals in South East Asia: the experience of the SEA-ORCHID project เผยแพร่ในวารสาร BioMed Central Health Research Policy and System ในปี ค.ศ. 2009 (12) เรื่องนี้เป็นการนำเสนอผลการศึกษาปัญหาอุปสรรคและความสามารถในการพัฒนาคู่มือการให้บริการทางคลินิกด้านอนามัยแม่และเด็กของโรงพยาบาลทั้ง 9 แห่งที่อยู่ในประเทศไทย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย ซึ่งพบว่าบุคลากรที่ให้บริการเห็นความสำคัญของคู่มือการให้บริการที่จะช่วยให้การบริการดีขึ้นในทางทฤษฎี แต่ในทางปฏิบัติยังมีความมั่นใจน้อยถึงความสำเร็จดังกล่าว

ในขณะนี้อยู่ในระหว่างการเขียนอีก 2 เรื่องและคาดว่าจะส่งตีพิมพ์ได้ประมาณต้นปี ค.ศ. 2010

บทสรุป

จากตัวอย่างโครงการ SEA-ORCHID แสดงให้เห็นว่าการดูแลรักษา และฟื้นฟูสุขภาพอนามัยที่ดีควรดำเนินการอย่างถูกต้องภายใต้หลักฐานเชิงประจักษ์ที่ดี และน่าเชื่อถือ อันจะนำไปสู่สุขภาพที่ดีของชุมชน และรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ The Cochrane Collaboration ที่เรียกว่า Cochrane systematic reviews เป็นที่ยอมรับว่าเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือทางด้านการดูแลรักษา และฟื้นฟูสุขภาพอนามัย

เอกสารอ้างอิง

1. Henderson-Smart DJ, Lumbiganon P, Festin MR, Ho JJ, Mohammad H, McDonald SJ, et al. Optimising reproductive and child health outcomes by building evidence-based research and practice in South East Asia (SEA-ORCHID): study protocol. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:43.
2. The WHO Reproductive Health Library [Online]. 2008 [cited 8 January 2009]; Available from: URL:<http://www.who.int/reproductive-health/rhl/index.html>
3. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003(3):CD003766.
4. Brocklehurst P. Interventions for reducing the risk of mother-to-child transmission of HIV infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002(1):CD000102.
5. Cuervo L, Rodriguez M, Delgado M. Enemas during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 1999(4): CD000330.
6. Laopaiboon M, Lumbiganon P, McDonald SJ, Henderson-Smart DJ, Green S, Crowther CA. Use of evidence-based practices in pregnancy and childbirth: South East Asia Optimising Reproductive and Child Health in Developing Countries project. *PLoS One.* 2008;3(7):e2646.
7. Carroli G, Mignini L. Episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(1):CD000081.

8. Festin MR, Laopaiboon M, Pattanittum P, Ewens MR, Henderson-Smart DJ, Crowther CA. Caesarean section in four South East Asian countries: reasons for, rates, associated care practices and health outcomes. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2009;9:17.
 9. Martis R, Ho JJ, Crowther CA. Survey of knowledge and perception on the access to evidence-based practice and clinical practice change among maternal and infant health practitioners in South East Asia. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2008;8:34.
 10. Pattanittum P, Ewens MR, Laopaiboon M, Lumbiganon P, McDonald SJ, Crowther CA. Use of antenatal corticosteroids prior to preterm birth in four South East Asian countries within the SEA-ORCHID project. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2008;8:47.
 11. Thinkhamrop J, Turner T, Subramaniam S. Maternal and perinatal guideline development in hospitals in South East Asia: results from the SEA-ORCHID project. *Health Res Policy Syst*. 2009;7:9.
 12. Turner TJ, Short J. Maternal and perinatal guideline development in hospitals in South East Asia: the experience of the SEA-ORCHID project. *Health Res Policy Syst*. 2009;7:10.
-



ส่วนที่ 2

ระเบียบวิธีของการวิจัยเชิงสังเคราะห์และการประยุกต์ใช้

(Methodology of Research Synthesis and Application)

บทที่ 3 การวิจัยเชิงสังเคราะห์และรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

(Research synthesis and systematic review)

บทที่ 4 ขั้นตอนการวิจัยเชิงสังเคราะห์

(Steps in research synthesis)

บทที่ 5 กรณีศึกษารายงานการสังเคราะห์งานวิจัย

(A case study of research synthesis)

3

การวิจัยเชิงสังเคราะห์และรายงานการทบทวน วรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Research synthesis and systematic review)

มาลินี เหล่าไพบูลย์ ภิเศก ลุ่มพิกานนท์

- บทนำ
- การวิจัยเชิงสังเคราะห์
- ประโยชน์ของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ
- ความแตกต่างระหว่างการทบทวนวรรณกรรมแบบดั้งเดิมและการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 3

การวิจัยเชิงสังเคราะห์และรายงานการทบทวน วรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

บทนำ

การให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ดีจะต้องมีการใช้ข้อมูลจากรายงานวิจัยที่เชื่อถือได้เป็นพื้นฐานในการเลือกใช้วิธีการรักษาพยาบาลที่มีประสิทธิภาพสูงและผลข้างเคียงน้อยที่สุด เพื่อให้การใช้ทรัพยากรที่มีอยู่จำกัดเกิดประโยชน์สูงสุด และผู้รับบริการมีความพึงพอใจมากที่สุด หลักการดังกล่าวเป็นการปฏิบัติในแนวทางของเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ (evidence based medicine) ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติที่วงการแพทย์และสาธารณสุขยอมรับอย่างกว้างขวางในปัจจุบัน

รายงานวิจัยแบบนิพนธ์ต้นฉบับ (original article) เป็นข้อมูลชนิดหนึ่งที่มีความสำคัญ รายงานวิจัยดังกล่าวแต่ละเรื่องในหัวข้อเดียวกันอาจจะมีความแตกต่างกันในคุณภาพของระเบียบวิธีวิจัยทำให้ผลสรุปของงานวิจัยมีความแตกต่างหรือขัดแย้งกันได้ การใช้ข้อมูลจากงานวิจัยดังกล่าวเพียงหนึ่งหรือสองเรื่องเพื่อประกอบการตัดสินใจ

ให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขอาจได้คำตอบที่ไม่ถูกต้อง ข้อมูลรายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรม เป็นข้อมูลอีกชนิดหนึ่งที่นิยมใช้

รายงานการทบทวนวรรณกรรมที่ไม่มีวัตถุประสงค์ชัดเจนและไม่มีรายละเอียดของขั้นตอนการทบทวนอาจทำให้ข้อสรุปไม่ถูกต้องเนื่องจากความคลาดเคลื่อนของข้อมูลอย่างเป็นระบบ (systematic error หรือ bias) รายงานการทบทวนวรรณกรรมลักษณะนี้เป็นแบบดั้งเดิมซึ่งเรียกว่า “traditional review” หรือ “narrative review” รายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review; SR) เป็นรายงานวิจัยที่ได้จากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ (research synthesis) ซึ่งมีการใช้ขั้นตอนอย่างเป็นระบบชัดเจนตั้งแต่กำหนดวัตถุประสงค์ของการสังเคราะห์ รายละเอียดของขั้นตอนการสังเคราะห์ ตลอดจนการสรุปผล เพื่อต้องการควบคุมความคลาดเคลื่อนต่างๆ ทั้งอย่างเป็นระบบ

(systematic error หรือ bias) และ
ข้อผิดพลาดเชิงสุ่ม (random error)

การวิจัยเชิงสังเคราะห์

การวิจัยเชิงสังเคราะห์เป็นการวิจัย
ที่สร้างขึ้นเพื่อศึกษาว่า ณ ปัจจุบันองค์ความรู้
ที่มีอยู่ทั้งหมดจากรายงานวิจัยแบบนิพนธ์
ต้นฉบับที่ผ่านมามีข้อสรุปที่สำคัญ (critical
summary) อย่างไร การวิจัยเชิงสังเคราะห์
ประกอบด้วย

1) การกำหนดคำถามวิจัยที่ชัดเจน
และการค้นหางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคำถาม
วิจัยที่ต้องการคำตอบอย่างเป็นระบบ

2) ประเมินคุณภาพความน่าเชื่อถือ
ของงานวิจัยที่ค้นหามาได้โดยใช้เกณฑ์
มาตรฐานที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

3) นำข้อมูลของงานวิจัยที่มีคุณภาพ
ดีมาสังเคราะห์ตามความเหมาะสม โดยอาจ
ใช้วิธีการทางสถิติที่เรียกว่า การวิเคราะห์
เมตต้า (meta-analysis) ร่วมด้วยถ้า
รายงานวิจัยแบบนิพนธ์ต้นฉบับที่รวบรวม
ได้มีจำนวนมากกว่า 1 เรื่องและมีข้อมูลผล
การดูแลรักษาเชิงปริมาณที่มีความเหมาะสม
และ

4) จัดทำข้อสรุปผลการวิจัย

การวิเคราะห์เมตต้าเป็นเพียงส่วน
หนึ่งของการวิจัยเชิงสังเคราะห์เท่านั้น (1)

การวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่ดำเนินการ
ถูกต้องจะต้องเป็นวิธีการที่ตรวจสอบได้
และนำไปสู่ผลที่น่าเชื่อถือเพื่อใช้เป็นข้อมูล
ประกอบการตัดสินใจในงานด้านต่างๆ
ทางการแพทย์และสาธารณสุขดังได้กล่าวไว้
ในเบื้องต้น แม้ว่าการวิจัยเชิงสังเคราะห์จะ
สามารถใช้ทบทวนรายงานวิจัยได้ทุกรูปแบบ
(study designs) แต่ปัจจุบันมีวิธีการใน
เชิงระเบียบวิธีชัดเจนและการวิเคราะห์
เมตต้ามีความสมบูรณ์มากที่สุดเฉพาะการ
วิจัยเชิงสังเคราะห์รายงานวิจัยเชิงทดลอง
(systematic reviews of intervention
studies) เท่านั้น และหลักฐานเชิงประจักษ์
จากการวิจัยเชิงสังเคราะห์รายงานการวิจัย
เชิงทดลองที่เรียกว่า “รายงานการทบทวน
วรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัย
การทดลองเชิงสุ่ม” ได้รับการยอมรับว่าเป็น
หลักฐานเชิงประจักษ์ที่เชื่อถือได้มากที่สุด
(2, 3) และมีความเหมาะสมเพื่อประกอบ
การตัดสินใจตั้งแต่ระดับกำหนดนโยบายถึง
การให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุข
(1, 4, 5)

ประโยชน์ของรายงานการทบทวน วรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

รายงานการทบทวนวรรณกรรม
อย่างเป็นระบบมีบทบาทในงานต่างๆ มากมาย

เช่น 1) การวางนโยบายทางด้านสาธารณสุข เกี่ยวกับการบังคับใช้หมวกกันน็อกและ คาดเข็มขัดนิรภัยในการขับรถยนต์เพื่อ ป้องกันและลดอุบัติเหตุจากยานยนต์ของ อเมริกาได้อ้างอิงการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ จากรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยทดลองเชิงสุ่ม (6) 2) มีการใช้ข้อมูลดังกล่าวในการสร้างแนวปฏิบัติ (practice guidelines) ของการดูแล ผู้ป่วย การรักษาโรคและการบริการทางด้าน สาธารณสุข ตัวอย่างเช่น องค์การด้านสุขภาพ หลายแห่งในประเทศแคนาดา นิวซีแลนด์ อังกฤษ และอเมริกาได้นำผลจากรายงาน การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ รายงานวิจัยเชิงทดลองเกี่ยวกับวิธีการเพื่อ การเลิกสูบบุหรี่มาใช้สร้างแนวปฏิบัติในการ รณรงค์ให้คนเลิกสูบบุหรี่ (7) เป็นต้น นอกจากนี้แหล่งทุนของการวิจัยทางด้าน สุขภาพหลายองค์การได้กำหนดเงื่อนไข ที่สำคัญว่า ผู้เสนอขอทุนวิจัยโดยเฉพาะ หัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะใช้ทุนสูงจะต้องมีหลักฐาน เชิงประจักษ์จากรายงานการทบทวน วรรณกรรมอย่างเป็นระบบที่ทันสมัยเพื่อ เป็นข้อมูลยืนยันความจำเป็นชัดเจนถึงความ สำคัญของการเสนอขอทุนวิจัย (8, 9) ตัวอย่าง แหล่งทุนที่ต้องการหลักฐานเชิงประจักษ์

ดังกล่าวเช่น WHO Welcome Trust เป็นต้น

รายงานการทบทวนวรรณกรรม อย่างเป็นระบบ เป็นผลผลิตของการวิจัย เชิงสังเคราะห์ ซึ่งข้อสรุปที่ได้จากการวิจัย เชิงสังเคราะห์จะตอบคำถามเกี่ยวกับ ประสิทธิภาพ (effectiveness) ของการรักษา ได้ และอาจจะเป็นอย่างไรได้อย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ (10)

1) การรักษามีประสิทธิผลดี ควร นำมาใช้รักษาพยาบาลผู้ป่วย เช่น การให้ยา ปฏิชีวนะ ampicillin หรือ cefazolin เพียง ครั้งเดียวสามารถป้องกันการติดเชื้อหลัง การผ่าตัดคลอดได้

2) การรักษาน่าจะมีประสิทธิผลดี เช่น การขลิบหนังหุ้มปลายอวัยวะ เพศชายน่าจะช่วยลด การติดเชื้อ HIV

3) การรักษามีประสิทธิผล แต่อาจ จะมีอาการข้างเคียง หรือภาวะแทรกซ้อนที่ ต้องพิจารณาในการนำมาใช้ เช่น การตัด สายสะดือทารกแรกคลอดโดยเร็ว (ภายใน หนึ่งนาทีก่อน) ช่วยลดการตกเลือดของมารดา หลังคลอด แต่อาจเพิ่มความเสี่ยงของทารก ในการเกิดภาวะโลหิตจาง

4) ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะสรุป ประสิทธิภาพและผลเสียของการรักษา ควรจะต้องมีการวิจัยที่เหมาะสมเพื่อหา

คำตอบต่อไป เช่น การสวนล้างช่องคลอด
ในมารดาที่เจ็บครรภ์คลอดเพื่อป้องกัน
การติดเชื้อ HIV จากแม่สู่ลูก

5) การรักษาที่ไม่น่าจะจะมีประสิทธิผล
เช่น การให้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อ
ระหว่างการใส่ห่วงอนามัย

6) การรักษาไม่มีประสิทธิผลและ
ทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วย ไม่ควรนำมาใช้
รักษาพยาบาลผู้ป่วย เช่น การใช้ฮอร์โมน
ทดแทนในสตรีวัยหมดประจำเดือนโดยไม่มี
ข้อบ่งชี้

(ที่มา: Cook DJ, et al. (12))

ความแตกต่างระหว่างการทบทวน วรรณกรรมแบบดั้งเดิม และ การทบทวนวรรณกรรมอย่าง เป็นระบบ (1, 4, 5, 11, 12)

รายงานการทบทวนวรรณกรรมแบบ
ดั้งเดิมมีจุดอ่อนหลายประการเมื่อเปรียบ
เทียบกับ รายงานการทบทวนวรรณกรรม
อย่างเป็นระบบ ประเด็นสำคัญมีดังนี้

ประเด็น	การทบทวนวรรณกรรม	
	แบบดั้งเดิม (narrative)	อย่างเป็นระบบ (systematic)
ก. คำถามของการ ทบทวน	ไม่ค่อยมี หรือมีแต่ไม่ชัด	มีเสมอและชัดเจน
ข. แหล่งและวิธีการ สืบค้นรายงานวิจัย	ไม่ได้บอกแหล่งที่มาของงานวิจัยว่าได้ มาอย่างไร สืบค้นจากฐานข้อมูลใดมี โอกาสเกิดอคติของแหล่งที่สืบค้น	โปร่งใสในการสืบค้นงานวิจัย (ทั้งที่ ตีพิมพ์ และไม่ได้ตีพิมพ์) โดยบอก แหล่งที่มาของงานวิจัยว่าได้มาอย่างไร สืบค้นจากฐานข้อมูลใดชัดเจน
ค. การเลือก รายงานวิจัย	ไม่ได้บอกถึงเกณฑ์ที่จะใช้พิจารณาว่า จะเลือกงานวิจัยใด และคัดงานวิจัย ใดออก ทำให้มีโอกาสเกิดอคติเลือก เฉพาะงานวิจัยที่มีผลตรงกับความเชื่อ ของผู้ทบทวนวรรณกรรม	มีเกณฑ์ที่ชัดเจนเพื่อพิจารณาว่าจะเลือก งานวิจัยใด และคัดงานวิจัยใดออก ซึ่ง ไม่ว่าใครใช้ก็จะได้เลือกรายงานวิจัยได้ ตรงกัน
ง. การประเมิน รายงานวิจัย	ไม่มีการประเมิน	มีการประเมินคุณภาพของงานวิจัยอย่าง มีวิจาร์ณญาณ แล้วเลือกเอาเฉพาะงาน วิจัยที่มีคุณภาพดี (มีโอกาสดอคติ น้อย)

ประเด็น	การทบทวนวรรณกรรม	
	แบบดั้งเดิม (narrative)	อย่างเป็นระบบ (systematic)
จ. การสังเคราะห์ ผลลัพธ์ของรายงาน วิจัย	โดยส่วนใหญ่จะทำโดยการนับว่ามี งานวิจัยกี่ฉบับที่ให้ผลสนับสนุนกี่ฉบับ ให้ผลคัดค้าน การกระทำแบบนี้ไม่น่า จะเหมาะสมและถูกต้อง เนื่องจากไม่ได้ พิจารณาถึงขนาดตัวอย่าง คุณภาพของ งานวิจัย และขนาดความแตกต่างของ ประสิทธิผล (effect size)	โดยส่วนใหญ่จะนำเอาข้อมูลของงาน วิจัยดังกล่าวมาสังเคราะห์เข้าด้วยกัน โดยวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม (meta- analysis) และจะให้ข้อสรุปที่สำคัญ (critical summary) สำหรับการตอบ คำถามการวิจัยได้ถูกต้อง
ฉ. การอ้างอิง	เฉพาะบางเรื่องอาจใช้เป็นหลักฐาน เชิงประจักษ์ได้	สามารถใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ได้ อย่างน่าเชื่อถือ

บทสรุป

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่มเป็น
รายงานวิจัยที่ได้จากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ รายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่าง
เป็นระบบดังกล่าวได้รับการยอมรับจากองค์กรต่างๆ และบุคลากรทางด้านการศึกษา
และสาธารณสุขทั่วโลกกว่าสามารถใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีประสิทธิภาพตั้งแต่
ระดับนโยบาย จนถึงขั้นตอนการให้การดูแลรักษา และยังใช้เป็นข้อมูลประกอบการ
พิจารณาให้ทุนทำวิจัยของหลายแหล่งทุนวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Akobeng AK. Understanding systematic reviews and meta-analysis. Arch Dis Child. 2005 Aug;90(8):845-8.
2. Merlin T, Weston A, Tooher R. Extending an evidence hierarchy to include topics other than treatment: revising the Australian 'levels of evidence'. BMC Med Res Methodol. 2009;9:34.

3. Evans D. Hierarchy of evidence: a framework for ranking evidence evaluating healthcare interventions. *J Clin Nurs*. 2003 Jan;12(1):77-84.
 4. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ*. 1994 Sep 3;309(6954):597-9.
 5. Dickersin K. Systematic reviews in epidemiology: why are we so far behind? *Int J Epidemiol*. 2002 Feb;31(1):6-12.
 6. Community Guide Branch National Center for Health Marketing (NCHM), Centers for Disease Control and Prevention. Motor Vehicle-related Injury Prevention. [Online] 2009 [cited 2009 Apr 18]; Available from: URL:<http://www.thecommunityguide.org/mvoi/index.html>
 7. Silagy CA, Stead LF, Lancaster T. Use of systematic reviews in clinical practice guidelines: case study of smoking cessation. *BMJ*. 2001 Oct 13;323(7317):833-6.
 8. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339:b2700.
 9. Chalmers I, Haynes B. Reporting, updating, and correcting systematic reviews of the effects of health care. *BMJ*. 1994 Oct 1;309(6958):862-5.
 10. The WHO Reproductive Health Library. No.12, Oxford, Update Software,2009
 11. Egger M, Smith G, Altman D. Systematic reviews in health care: meta-analysis in context. London: BMJ Publishing Group; 2001.
 12. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med*. 1997 Mar 1;126(5):376-80.
-
-

4

ขั้นตอนการวิจัยเชิงสังเคราะห์ (Steps in research synthesis)

มาลินี เหล่าไพบูลย์ ภิเศก ลุ่มพิกานนท์

- บทนำ
- กำหนดคำถามวิจัยและเงื่อนไขการพิจารณาเลือกรายงานวิจัย
- ดำเนินการสืบค้นงานวิจัย
- คัดเลือกรายงานวิจัยตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ล่วงหน้า
- ประเมินคุณภาพงานวิจัยที่จะนำข้อมูลมาสังเคราะห์
- รวบรวมข้อมูลจากงานวิจัย
- ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผล
- แปลผล อภิปรายผล และสรุปผลการสังเคราะห์
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 4

ขั้นตอนการวิจัยเชิงสังเคราะห์

บทนำ

การวิจัยเชิงสังเคราะห์เป็นการวิจัยประเภทหนึ่ง จึงต้องมีระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสมเช่นเดียวกับการวิจัยประเภทอื่นๆ โดยมีขั้นตอนของการสังเคราะห์ที่ต้องการควบคุมให้มีความคลาดเคลื่อนเชิงระบบ (systematic error หรือ bias) และความคลาดเคลื่อนเชิงสุ่ม (random error) น้อยที่สุดเพื่อให้ได้คำตอบที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ (1-4) สำหรับขั้นตอนการทำวิจัยเชิงสังเคราะห์ในบทนี้จะนำเสนอตามแนวทางขององค์กรนานาชาติ The Cochrane Collaboration (1) ซึ่งเป็นผู้นำในการผลิตและเผยแพร่รายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการดูแลรักษาสุขภาพ รายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเป็นผลผลิตที่ได้จากการวิจัยเชิงสังเคราะห์โดยมีขั้นตอนของการวิจัยตั้งแต่ กำหนดคำถามวิจัย กำหนดเงื่อนไข การพิจารณาเลือกรายงานวิจัย ดำเนินการสืบค้นและคัดเลือกรายงานวิจัยตามเงื่อนไข

ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า การประเมินคุณภาพรายงานวิจัยที่จะนำข้อมูลมาสังเคราะห์ รวบรวมข้อมูลจากรายงานวิจัย ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผล จนถึงการแปลผล อภิปราย และสรุปผลการสังเคราะห์

การกำหนดคำถามวิจัยและเงื่อนไขการพิจารณาเลือกรายงานวิจัย

การกำหนดคำถามวิจัยเป็นขั้นตอนที่สำคัญมากที่สุดสำหรับการวิจัยทุกประเภทรวมทั้งการวิจัยเชิงสังเคราะห์ คำถามวิจัยที่ดีสำหรับการประเมินการรักษาพยาบาลหรือการให้บริการทางด้านสาธารณสุขของการวิจัยเชิงสังเคราะห์ต้องประกอบด้วย PICO เมื่อ

- I : การรักษาพยาบาลหรือการให้บริการทางด้านสาธารณสุขคืออะไร?
- C : วิธีการเปรียบเทียบเป็นอะไร?
- O : เพื่อผลอะไร?
- P : ในประชากรกลุ่มไหน?

ตัวอย่างคำถามเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล

“การใช้ยาปฏิชีวนะ (prophylactic antibiotic) เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก (placebo) จะช่วยป้องกันการอักเสบติดเชื้อหลังผ่าตัดในมารดาที่ผ่าตัดคลอดทางหน้าท้อง หรือไม่”

ตัวอย่างคำถามเกี่ยวกับการให้บริการทางด้านสาธารณสุข

“การให้สุขศึกษาเมื่อเปรียบเทียบกับ การไม่ให้สุขศึกษาจะช่วยป้องกันโอกาสเสี่ยงติดเชื้อเอชไอวีในเด็กวัยรุ่นหรือไม่”

คำถามวิจัยที่ดีและชัดเจนจะช่วยให้การดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของระเบียบวิธีวิจัยมีความถูกต้องโดยเฉพาะในการกำหนดเงื่อนไขหรือหลักเกณฑ์คัดกรองงานวิจัยเข้าและคัดออก (inclusion and exclusion criteria)

เงื่อนไขการพิจารณาเลือกรายงานวิจัยเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกรายงานวิจัยที่จะนำมาสังเคราะห์ ซึ่งเป็นการนำส่วนประกอบของคำถามวิจัย ร่วมกับรูปแบบของการวิจัย (study design) มาใช้กำหนดเงื่อนไขพิจารณาเลือกรายงานวิจัย ดังนี้

- กำหนดกลุ่มประชากร: ผู้เข้าร่วมโครงการคือใคร

- วิธีการดูแลรักษา: การรักษาที่ต้องการจะประเมินคืออะไร กลุ่มเปรียบเทียบได้รับการดูแลรักษาอย่างไร

- ตัววัดประสิทธิผลของวิธีการดูแลรักษา: ผลลัพธ์ที่ต้องการคืออะไร และ

- รูปแบบของการวิจัยที่ใช้: งานวิจัยแบบใด คุณภาพต้องเป็นอย่างไร เช่น

1) ถ้าคำถามต้องการทราบประสิทธิผลกลยุทธ์เพื่อลดการดื่มแอลกอฮอล์ในวัยรุ่น รายงานวิจัยที่ต้องการสังเคราะห์ควรเป็นแบบการทดลองที่มีกลุ่มควบคุม ทั้งแบบสุ่ม หรือไม่สุ่ม

2) ถ้าต้องการศึกษาประสิทธิผลการใช้ยาปฏิชีวนะจะช่วยลดอัตราการติดเชื้อหลังผ่าตัดหรือไม่เมื่อเปรียบเทียบกับ การไม่ให้ยาในมารดาที่ผ่าตัดคลอดทางหน้าท้อง โดยจะเลือกสังเคราะห์เฉพาะงานวิจัยที่เป็น การทดลองและมีกลุ่มควบคุมแบบสุ่ม (randomized controlled trials) เท่านั้น

หลังจากการกำหนดหลักเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกรายงานวิจัย จะต้องกำหนดขั้นตอนการสังเคราะห์: ตั้งแต่การสืบค้นจนถึง การวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งผู้วิจัยจะต้องวางแผนสิ่งต่างๆเหล่านี้ไว้ในโครงร่างของการสังเคราะห์ (protocol of research synthesis)

สำหรับคำถามวิจัยอาจจะกำหนดให้กว้าง (broad) หรือแคบ (narrow) ได้ (1) เช่น

1) ลักษณะคำถามวิจัยแบบกว้าง (broad question)

“ยาปฏิชีวนะเพื่อรักษาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจแบบเฉียบพลัน”

กว้างในเรื่องของ ยาปฏิชีวนะ ซึ่งจะ
เป็นชนิดใดก็ได้ หรือ

“ยาปฏิชีวนะ Azithromycin เพื่อรักษาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ”

กว้างในเรื่องของการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ และกลุ่มเปรียบเทียบซึ่งจะเป็นอะไรก็ได้

2) ลักษณะคำถามวิจัยแบบแคบ (narrow question)

“ยาปฏิชีวนะ Azithromycin เปรียบเทียบกับยาปฏิชีวนะ amoxicillin or amoxycillin/clavulanic acid เพื่อรักษาการติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจส่วนล่างแบบเฉียบพลันในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี”

การกำหนดขอบเขตของคำถามวิจัยให้กว้างหรือแคบนั้นจะขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง เช่น 1) ความหลากหลายของวิธีการดูแลรักษาในโรคหรือปัญหาที่เหมือนกันหรือวิธีการดูแลรักษาชนิดเดียวที่สามารถใช้ได้กับหลายโรค หรือ 2) ความต้องการในการนำผลลัพธ์จากการสังเคราะห์ไปใช้งาน หรือ 3) ความเป็นไปได้ของแหล่งข้อมูลที่จะใช้สืบค้นรายงานวิจัย เป็นต้น

การกำหนดขอบเขตของคำถามวิจัยให้กว้างหรือแคบมีข้อดีและข้อจำกัดแตกต่างกันดังนี้

	คำถามวิจัยแบบกว้าง	คำถามวิจัยแบบแคบ
ข้อดี	<ul style="list-style-type: none"> - ได้หลักฐานที่ครอบคลุมและหลากหลายทั้งเรื่องของประชากร วิธีการดูแลรักษา และโรคต่างๆ - การนำผลลัพธ์จากการสังเคราะห์ไปใช้อ้างอิงจึงทำได้หลากหลายสถานการณ์ 	<p>การบริหารจัดการทุกขั้นตอนสามารถควบคุมได้ดี เนื่องจากปริมาณงานค่อนข้างน้อย</p>
ข้อจำกัด	<ul style="list-style-type: none"> - การบริหารจัดการทุกขั้นตอนอาจมีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดได้ง่าย เนื่องจากปริมาณงานในแต่ละขั้นตอนมีมาก - ผลลัพธ์จากการสังเคราะห์อาจไม่น่าเชื่อถือเนื่องจากความหลากหลายของหลักฐานที่นำมาสังเคราะห์ร่วมกัน 	<p>การนำผลลัพธ์จากการสังเคราะห์ไปใช้อ้างอิงจึงค่อนข้างจะเฉพาะ</p>

ดำเนินการสืบค้นงานวิจัย

การสืบค้นรายงานวิจัยจะต้องดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ในโครงสร้างของการสังเคราะห์ ซึ่งเป็นการนำเงื่อนไขหรือหลักเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก รายงานวิจัยมาประกอบรวมกันเป็นคำค้นหาที่สำคัญ (keywords) ในการสืบค้นจากฐานข้อมูลต่างๆ การกำหนดคำค้นหาที่สำคัญจะมีผลต่อจำนวนรายงานวิจัยที่ได้รับ ถ้ากำหนดคำค้นหาที่สำคัญไม่ดีอาจจะไม่พบรายงานวิจัยที่ต้องการทั้งที่มีอยู่ได้ นักวิจัยจำเป็นต้องเรียนรู้วิธีการกำหนดคำค้นหาที่สำคัญหรือขอความช่วยเหลือจากบรรณารักษ์ห้องสมุดของสถาบันที่นักวิจัยสังกัด

1) แหล่งสืบค้น

การสืบค้นที่ดีต้องพยายามค้นหาจากแหล่งต่างๆ ให้มากที่สุด แหล่งสืบค้นที่สำคัญในการสังเคราะห์รายงานวิจัยเกี่ยวกับการดูแลรักษาชนิดนี้

ก) ฐานข้อมูลบรรณานุกรม ที่สำคัญได้แก่

(1) MEDLINE ซึ่งมีข้อมูลงานวิจัยที่ตีพิมพ์ตั้งแต่ ค.ศ. 1966 ถึงปัจจุบันสามารถสืบค้นได้ ฟรีที่ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

(2) EMBASE มีข้อมูลงานวิจัยที่ตีพิมพ์ตั้งแต่ ค.ศ. 1974 ถึงปัจจุบันสามารถสืบค้นได้ที่ <http://www.embase.com>

(3) CENTRAL (The Cochrane Central Register of Controlled Trials) สืบค้นได้ที่ http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane_clcentral_articles_fs.html CENTRAL เป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมการวิจัยเชิงทดลองทั้งที่อยู่และไม่อยู่ใน MEDLINE และ EMBASE สมาชิกขององค์กร The Cochrane Collaboration เป็นผู้ทำการรวบรวมจากแหล่งต่างๆ ทั่วโลก ปัจจุบันมีข้อมูลของการวิจัยเชิงทดลองมากกว่า 6 แสนฉบับและสามารถเชื่อมต่อกับ Cochrane Library ได้โดยตรง

(4) SCOPUS เป็นฐานข้อมูลใหญ่ที่สำคัญมีข้อมูลงานวิจัยที่ตีพิมพ์ตั้งแต่ ค.ศ. 2004 ถึง ปัจจุบัน ในวารสารมากกว่า 15,000 วารสาร (ในจำนวนนี้เป็นวารสารที่เข้าถึงฟรี เป็นจำนวน 1,200) นอกจากนี้ยังมีฐานข้อมูลบทความอื่นอีกมากมาย และสืบค้นได้ที่ <http://info.scopus.com>

(5) CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature สืบค้นได้ที่ <http://www.ebscohost.com/cinahl>) ซึ่งเป็นฐานข้อมูล

ของวรรณกรรมของการพยาบาล และ
วิทยาศาสตร์สุขภาพสาขาอื่นๆ

(6) NHS EED (National Health Services, Economic Evaluation Database) สืบค้นได้ที่ http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane_cleed_articles_fs.html ซึ่งเป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมบทคัดย่อของรายงานการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุขที่ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ต่างๆ

(7) MIDIRS (www.midirs.org) เป็นฐานข้อมูลของงานวิจัยสำหรับสูติแพทย์ ผดุงครรภ์ และผู้ให้บริการ

(8) นอกจากฐานข้อมูลทั่วไปใน (1) - (7) ยังมีฐานข้อมูลอื่นๆ ที่น่าสนใจ เช่น

(8.1) ฐานข้อมูลระดับชาติและภูมิภาค:

- LILACS (Latin American and Caribbean Health Sciences) เป็นฐานข้อมูลของงานวิจัยในกลุ่มประเทศลาตินอเมริกา และแคริบเบียน ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็น ภาษาสเปน และโปรตุเกส

- African Index Medicus (<http://indexmedicus.afro.who.int>) เป็นฐานข้อมูล ของงานวิจัยในกลุ่มประเทศแอฟริกา

- Index medicus for the South-East Asian Region, IMSEAR (<http://library.searo.who.int/modules.php?op=modload&name=websis&file=imsear>) เป็นฐานข้อมูลงานวิจัยในกลุ่มประเทศเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ฯลฯ

(8.2) ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์
เช่น

- ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ของเยอรมัน <http://www.dissonline.de> ฯลฯ

(8.3) Gray Literature เป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมรายงานวิจัยที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทั่วไป เช่น

- OpenSIGLE - System for Information on Grey Literature in Europe เป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมรายงานวิจัย Gray Literature ที่ทำในยุโรป จนถึงปี ค.ศ. 2005

(8.4) ฐานข้อมูลทะเบียนการทดลอง (trial registers) ซึ่งมีเฉพาะในแต่ละสาขา เช่น Current Controlled Trials, meta Register of Controlled Trials (mRCT) ฯลฯ ฐานข้อมูลที่มีอยู่หลากหลายเหล่านี้เป็นแหล่งที่มีประโยชน์ในการสืบค้นรายงานวิจัยเป็นอย่างดี ยังไม่มีหลักฐานยืนยันว่าฐานข้อมูลทะเบียนการทดลองใดที่ดีที่สุดสำหรับการสังเคราะห์งานวิจัย

(9) Citation Index เป็นฐานข้อมูลที่สามารถสืบค้นต่อไปได้ว่างานวิจัยใดมีการนำไปอ้างอิงต่อไปยังงานวิจัยอื่นๆ อะไรบ้าง ฐานข้อมูลที่สำคัญได้แก่ http://www.thomsonreuters.com/products_services/scientific/Science_Citation_Index และ <http://isiwebofknowledge.com>

ข) การสืบค้นด้วยมือ การสืบค้นโดยการถามจากผู้เชี่ยวชาญ การสืบค้นจากแหล่งทุนต่างๆ

ค) การสืบค้นจากฐานข้อมูลบริษัทฯ

ง) การสืบค้นจากฐานข้อมูลรายงานวิจัยที่ยังไม่เสร็จ (on going studies) และ

จ) การสืบค้นจากรายงานวิจัยที่อ้างอิงแบบท้ายของแต่ละรายงานวิจัยที่รวบรวมได้ ฯลฯ

2) กำหนดขอบเขตของการสืบค้น

นักวิจัยต้องกำหนดขอบเขตของการสืบค้นให้ชัดเจนในเรื่อง ระยะเวลาของรายงานวิจัยที่ตีพิมพ์ เช่น ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2000 เป็นต้นไป หรือ ไม่จำกัดเวลา ฯลฯ ข้อมูลที่ไม่ได้ตีพิมพ์จะสืบค้นด้วยหรือไม่ จากที่ใด และจำกัดภาษาของรายงานวิจัยหรือไม่ เช่น ไม่จำกัดภาษา ฯลฯ และเลือกชื่อเรื่องและบทคัดย่อของงานวิจัยเกี่ยวข้องกับเรื่องที่สนใจจะสังเคราะห์ที่สืบค้นได้มาเพื่อพิจารณาดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

คัดเลือกรายงานวิจัยตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

การคัดเลือกรายงานวิจัยเป็นขั้นตอนหนึ่งที่มีความสำคัญแม้ว่าการคัดเลือกจะไม่ซับซ้อนแต่ถ้านักวิจัยไม่ระมัดระวังอาจเกิดความผิดพลาดได้ จึงขอเสนอแนะแนวปฏิบัติดังนี้

1) ดำเนินการคัดเลือกรายงานวิจัยตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้จากชื่อเรื่องและบทคัดย่อของงานวิจัยที่เลือกมา

2) ควรมีนักวิจัยสองท่านคัดกรองจากชื่อเรื่องและบทคัดย่ออย่างเป็นอิสระต่อกันเพื่อคัดงานวิจัยที่มีความชัดเจนว่าไม่เกี่ยวข้องออกไป ถ้าไม่แน่ใจว่าจะเกี่ยวข้องหรือไม่ให้เก็บไว้ก่อน

3) ค้นหารายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์มาพิจารณาต่อว่างานวิจัยใดเข้าเกณฑ์งานวิจัยใดไม่เข้าเกณฑ์พร้อมให้เหตุผลว่าไม่เข้าเกณฑ์เพราะอะไร รวมทั้งจัดทำตารางนำเสนอทั้งงานวิจัยที่จะนำมาสังเคราะห์ (included studies) และงานวิจัยที่คัดออก (excluded studies) พร้อมเหตุผลที่ไม่เข้าเกณฑ์

4) ถ้านักวิจัยสองท่านมีความเห็นไม่ตรงกันควรมีการพิจารณาร่วมกัน หรือให้ผู้ร่วมวิจัยคนที่สามช่วยตัดสิน

ประเมินคุณภาพงานวิจัยที่จะนำ ข้อมูลมาสังเคราะห์

การประเมินคุณภาพของงานวิจัย
เป็นการพิจารณาโอกาสเกิดอคติหรือความ

คลาดเคลื่อนของข้อมูลอย่างเป็นระบบ
ในแต่ละขั้นตอนของระเบียบวิธีวิจัยของ
การทดลองเชิงสุ่ม

1) อคติของระเบียบวิธีวิจัยของการทดลองเชิงสุ่มที่พิจารณา (1) มีดังนี้

อคติ (bias)	คำจำกัดความ	ขั้นตอนการทำวิจัยที่นำมาพิจารณา
อคติในการเลือกผู้เข้าร่วมโครงการ (selection bias)	ความแตกต่างกันอย่างเป็นระบบของลักษณะพื้นฐาน (baseline characteristics) ของกลุ่มต่างๆ ที่นำมาเปรียบเทียบกัน	<ul style="list-style-type: none"> การสร้างลำดับของผู้เข้าร่วมโครงการ (sequence generation) การจัดผู้เข้าร่วมโครงการเข้ากลุ่มโดยสุ่มอย่างปกปิด (allocation concealment)
อคติในการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการ (performance bias)	ความแตกต่างกันอย่างเป็นระบบของการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการแต่ละกลุ่มหรือ ปัจจัยอื่นที่ไม่ใช่วิธีการดูแลรักษา	<ul style="list-style-type: none"> การปกปิดวิธีการดูแลรักษา ผู้เข้าร่วมโครงการ ผู้ดำเนินการวิจัยและผู้ประเมินผล (blinding of participants, personnel and outcome assessors) ปัจจัยคุกคามอื่นๆ ที่อาจจะมีผลต่อความถูกต้องของผล (other potential threats to validity)
อคติในการติดตามผู้เข้าร่วมโครงการ (attrition bias)	ความแตกต่างกันอย่างเป็นระบบของจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการแต่ละกลุ่มที่ติดตามไม่ได้	<ul style="list-style-type: none"> จำนวนข้อมูลของผลลัพธ์ที่ไม่ครบถ้วน (incomplete outcome data) การปกปิดวิธีการดูแลรักษา ผู้เข้าร่วมโครงการ ผู้ดำเนินการวิจัยและผู้ประเมินผลลัพธ์ (blinding of participants, personnel and outcome assessors)
อคติในการประเมินผล (detection bias)	ความแตกต่างกันอย่างเป็นระบบของการประเมินผลลัพธ์แต่ละกลุ่ม	<ul style="list-style-type: none"> การปกปิดวิธีการดูแลรักษา ผู้เข้าร่วมโครงการ ผู้ดำเนินการวิจัย และผู้ประเมินผล (blinding of participants, personnel and outcome assessors) ปัจจัยคุกคามอื่นๆ ที่อาจจะมีผลต่อความถูกต้องของผล (other potential threats to validity)
ความคลาดเคลื่อนในการรายงานผล (reporting bias)	ความแตกต่างกันอย่างเป็นระบบของผลที่นำเสนอในรายงานและที่ไม่รายงาน	<ul style="list-style-type: none"> การเลือกผลลัพธ์เพื่อรายงาน (selective outcome reporting)

2) ประเมินอคติที่อาจเกิดขึ้นตามข้อแนะนำใน Cochrane Handbook (1)

ขั้นตอนที่พิจารณา	คำอธิบายที่มีในรายงานวิจัย	การตัดสินของผู้วิจัย
<ul style="list-style-type: none"> การสร้างลำดับของผู้เข้าร่วมโครงการ (sequence generation) 	วิธีที่ใช้สร้างลำดับของผู้เข้าร่วมโครงการที่มีรายละเอียดเพียงพอที่จะทำให้ผู้วิจัยประเมินว่า มีผลทำให้จำนวนข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่มทดลองเหมือนกัน (comparable)	การสร้างลำดับของผู้เข้าร่วมโครงการเหมาะสมที่จะทำให้เกิดจำนวนข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่มทดลองเหมือนกันหรือไม่
<ul style="list-style-type: none"> การจัดผู้เข้าร่วมโครงการเข้ากลุ่มโดยสุ่มอย่างปกปิด (allocation concealment) 	วิธีที่ใช้ปกปิดลำดับของผู้เข้าร่วมโครงการเข้าแต่ละกลุ่มซึ่งเป็นแบบสุ่ม มีข้อมูลเพียงพอที่จะประเมินว่าการปกปิดดังกล่าวดำเนินการล่วงหน้าหรือในระหว่างการเข้าร่วมโครงการ	การจัดผู้เข้าร่วมโครงการเข้าแต่ละกลุ่มมีการปกปิดเพียงพอหรือไม่
<ul style="list-style-type: none"> การปกปิดวิธีการดูแลรักษาผู้เข้าร่วมโครงการ ผู้ดำเนินการวิจัย และผู้ประเมินผลลัพธ์ (blinding of participants, personnel and outcome assessors) ควรพิจารณาประเมินแต่ละผลลัพธ์ที่เป็นผลหลัก 	การให้การดูแลรักษากับผู้เข้าร่วมโครงการโดยทั้งผู้ดำเนินการ วิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการไม่ทราบว่ามีวิธีการดูแลรักษาเป็นอะไร จะต้องต้องมีข้อมูลเพียงพอที่จะประเมินว่าวิธีการที่ใช้มีประสิทธิภาพในการปกปิด	การปกปิดวิธีการดูแลรักษากับผู้เข้าร่วมโครงการโดยทั้งผู้ดำเนินการวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการไม่ทราบว่ามีวิธีการดูแลรักษาเป็นอะไร มีข้อมูลเพียงพอหรือไม่
<ul style="list-style-type: none"> จำนวนข้อมูลของผลลัพธ์ที่ไม่ครบถ้วน (incomplete outcome data) ควรพิจารณาประเมินแต่ละผลลัพธ์ที่เป็นผลหลัก 	อธิบายความครบถ้วนของข้อมูลในแต่ละผลลัพธ์ จำนวนที่ขาดหายในแต่ละกลุ่มทดลอง และที่ตัดออกจากการวิเคราะห์ ถ้ามี และจำนวนข้อมูลที่วิเคราะห์ในแต่ละกลุ่มทดลองเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนที่สุ่มตอนแรก พร้อมทั้งเหตุผลของแต่ละประเด็น	มีข้อมูลอธิบายความครบถ้วนดังกล่าวเพียงพอหรือไม่

3) ประเมินรายงานวิจัยโดยนักวิจัยมากกว่าหนึ่งท่านเป็นอิสระต่อกันและพิจารณาตามเกณฑ์ ที่ระบุไว้

4) ถ้าผู้วิจัยสองท่านประเมินรายงานวิจัยมีความเห็นไม่ตรงกัน ควรมีการพิจารณาร่วมกัน หรือให้ผู้ร่วมวิจัยท่านที่สามช่วยตัดสินการประเมิน

รวบรวมข้อมูลจากงานวิจัย

การรวบรวมข้อมูลในการสังเคราะห์งานวิจัยเป็นการดึงข้อมูล (data extraction) ตามแผนที่กำหนดไว้ในโครงร่างฯ จากรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์แต่ละเรื่อง ดังนี้

1) รวบรวมข้อมูลที่ต้องการจากงานวิจัยที่ได้รับการคัดเลือก (included studies) ลงในแบบฟอร์มที่สร้างขึ้นเอง หรือบางกลุ่มวิจัยของ The Cochrane Collaboration มีแบบฟอร์มมาตรฐานให้ นักวิจัยนำมาใช้ได้

2) ข้อมูลจากงานวิจัยที่รวบรวมได้แก่ จำนวนผู้ร่วมโครงการที่ศึกษา กลุ่มทดลองและควบคุม ตัววัดผล รูปแบบการวิจัย และผลลัพธ์ของงานวิจัย นอกจากนี้ยังมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของระเบียบวิธีวิจัย

3) ควรทำการดึงข้อมูลโดยนักวิจัยอย่างน้อยสองท่านที่เป็นอิสระต่อกัน ถ้าได้ผลต่างกันก็สรุปผลโดยการปรึกษาหารือกัน

ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผล

หลังจากรวบรวมข้อมูลจากงานวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกลงในแบบฟอร์มมาตรฐานเรียบร้อยแล้ว นำข้อมูลดังกล่าวของแต่ละรายงานวิจัยมาพิจารณาว่ามีความเหมาะสมที่จะทำการวิเคราะห์เมตต้า

(meta-analysis) และสรุปผลได้หรือไม่ ถ้ามีจำนวนรายงานที่นำมาสังเคราะห์เพียงเรื่องเดียว หรือ มีหลายเรื่องแต่ผลของรายงานเหล่านั้นมีความแตกต่างกันมาก กรณีเช่นนี้ไม่สมควรที่จะนำข้อมูลดังกล่าวมาหาค่าผลรวมในการวิเคราะห์เมตต้า วิธีที่เหมาะสม คือ การนำผลมาอธิบายในเชิงพรรณนา แต่ถ้ามีจำนวนรายงานที่นำมาสังเคราะห์มากกว่าหนึ่งเรื่องและผลของรายงานเหล่านั้นอยู่ในลักษณะข้อมูลเชิงปริมาณที่มีความคล้ายคลึงกันจะนำข้อมูลดังกล่าวมาหาค่าผลรวมในการวิเคราะห์เมตต้าได้

การวิเคราะห์เมตต้ามีขั้นตอนที่สำคัญดังนี้

1) กำหนดค่าสถิติที่จะใช้เป็นข้อมูลวิเคราะห์และนำเสนอผลลัพธ์ของแต่ละรายงานวิจัย เช่น relative risk หรือ odds ratio สำหรับข้อมูลที่เป็น 2 กลุ่ม (binary data) เช่น บวกหรือลบ หรือ mean difference สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง ฯลฯ

2) ประเมินความแตกต่างของผลการวิจัย (heterogeneity) อาจพิจารณาจาก กราฟ forest plots และ ค่าสถิติ I^2 ฯลฯ

3) ในกรณีที่พบความแตกต่างของผลการวิจัย (heterogeneity) ที่มีนัยสำคัญ

วิเคราะห์หาสาเหตุเพื่ออธิบาย ความแตกต่างดังกล่าว

4) กำหนดวิธีที่จะใช้วิเคราะห์ผลรวมจากข้อมูลทั้งหมด และพิจารณาวิธีที่เหมาะสมกับข้อมูล

5) ในกรณีที่มีจำนวนรายงานวิจัยมากพอ ควรประเมินว่ามีอคติจากการตีพิมพ์ (publication bias) หรือไม่ และถ้าพบแล้ว ควรพิจารณาอคติดังกล่าวในการสรุปผล

6) ประเมินความน่าเชื่อถือของผลจากการวิเคราะห์ และถ้ามีจำนวนรายงานวิจัยมากพออาจใช้การวิเคราะห์ความไวมาช่วยในการประเมินความน่าเชื่อถือดังกล่าว

7) นำเสนอผลทั้งข้อมูลจากแต่ละรายงานวิจัยและผลที่ได้จากวิเคราะห์ข้อมูล

สำหรับรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนจะนำเสนอในบทที่ 6-15 ต่อไป

แปลผล อภิปรายผล และสรุปผลการสังเคราะห์

การสังเคราะห์งานวิจัยทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีเป้าหมายสำคัญเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของวิธีการรักษาและป้องกันโรคและบริการต่างๆ ที่มีอยู่ในปัจจุบัน ดังนั้นในขั้นตอนของการอภิปรายและสรุปผล ควรนำเสนอข้อมูลเพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจถึงหลักฐานที่ได้จากการ

สังเคราะห์งานวิจัยว่ามีประโยชน์และสามารถใช้เป็นข้อมูลเพื่อการตัดสินใจในการปฏิบัติงาน และแนวทางศึกษาวิจัยต่อไปในอนาคต ประเด็นสำคัญที่ควรนำเสนอมีดังนี้

1) สรุปผลจากการสังเคราะห์ที่เป็นคำตอบของคำถามหลักเกี่ยวกับประสิทธิผลของวิธีการดูแลรักษาทั้งประโยชน์และโทษ รวมทั้งค่าใช้จ่ายถ้ามีความจำเป็น

2) อภิปรายขอบเขตและคุณสมบัติของผลลัพธ์จากการสังเคราะห์ที่จะนำไปใช้ โดยพิจารณาคุณภาพของผลลัพธ์จากการสังเคราะห์ ปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อความน่าเชื่อถือของวิธีการสังเคราะห์ และข้อมูลที่ได้จากแต่ละรายงานวิจัย ข้อจำกัดของข้อมูลเหล่านั้นที่อาจมีผลต่อการสังเคราะห์ โดยเฉพาะอคติต่างๆ ที่อาจมีผลต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่นำมาสังเคราะห์

3) อภิปรายน้ำหนักของผลลัพธ์จากการสังเคราะห์ทั้งประโยชน์และโทษ และเปรียบเทียบกับการปฏิบัติที่ใช้เป็นมาตรฐานในปัจจุบันว่าเป็นอย่างไร

4) สรุปผลหลักฐานจากการสังเคราะห์ (4.1) ที่จะเป็นประโยชน์ในการดูแลรักษา และ

(4.2) แนวทางศึกษาวิจัยในหัวข้อที่เกี่ยวข้องซึ่งจำเป็นต้องศึกษาต่อไปในอนาคตให้ชัดเจน

บทสรุป

การสังเคราะห์รายงานวิจัยเป็นวิธีการเชิงระบบที่ใช้หลักการทางวิทยาศาสตร์ที่มีขั้นตอนชัดเจนและโปร่งใส ขั้นตอนต่างๆจะมีลักษณะเช่นเดียวกับการวิจัยทั่วไป โดยเริ่มจากการมีคำถามการวิจัยที่ชัดเจน ระเบียบวิธีวิจัยที่ประกอบด้วย การกำหนดเงื่อนไขการค้นหาและคัดออกรายงานวิจัย การสืบค้นรายงานวิจัย การรวบรวมรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง การตั้งข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การนำเสนอผลการวิเคราะห์ และการแปลผล อภิปรายและสรุปผลการสังเคราะห์

เอกสารอ้างอิง

1. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.0.1. [Online]. 2008 [cited 2009 May 10]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
2. Akobeng AK. Understanding systematic reviews and meta-analysis. Arch Dis Child. 2005 Aug;90(8):845-8.
3. Egger M, Smith G, Altman D. Systematic reviews in health care: meta-analysis in context. London: BMJ Publishing Group; 2001.
4. Dickersin K, Manheimer E. The Cochrane Collaboration: evaluation of health care and services using systematic reviews of the results of randomized controlled trials. Clin Obstet Gynecol. 1998 Jun; 41(2):315-31.

5

กรณีตัวอย่างรายงานการสังเคราะห์งานวิจัย (Case study of research synthesis)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- ขั้นตอนของการสังเคราะห์
- ผลที่ได้รับจากการสังเคราะห์
- แปลผล อภิปรายผล และสรุปผลการสังเคราะห์
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 5

กรณีตัวอย่างรายงานการสังเคราะห์งานวิจัย

บทนำ

บทนี้เป็นการนำเสนอตัวอย่างรายงานการสังเคราะห์งานวิจัยในแต่ละขั้นตอน ดังวิธีการที่ได้นำเสนอไว้ในบทที่ผ่านมา เพื่อให้ผู้อ่านเรียนรู้และเข้าใจวิธีการได้ดีขึ้น ตัวอย่างที่นำเสนอในบทนี้เป็นรายงานการวิจัยเชิงสังเคราะห์เรื่อง Music during caesarean section under regional anaesthesia for improving maternal and infant outcomes ที่ผู้นิพนธ์ได้ตีพิมพ์ในวารสารอิลีกทรอนิกส์ The Cochrane Library ปี ค.ศ. 2009, Issue 2 (1)

หลักการและเหตุผลที่สำคัญของการสังเคราะห์งานวิจัยเรื่องนี้เนื่องจากดนตรีเป็นเครื่องมือที่ช่วยผ่อนคลายความเครียด

ให้กับมนุษย์มาช้านาน แต่ยังไม่มีหลักฐานแสดงให้ทราบว่าดนตรีซึ่งเป็นการดูแลรักษาที่ไม่ใช้ยา (non-clinical intervention) ที่มารดาฟังในขณะที่ได้รับการผ่าตัดคลอด จะช่วยลดผลเสียทั้งในมารดาและทารก ขั้นตอนของการสังเคราะห์มีดังนี้

ขั้นตอนของการสังเคราะห์

รายงานการวิจัยเชิงสังเคราะห์เรื่อง Music during caesarean section under regional anaesthesia for improving maternal and infant outcomes มีรายละเอียดของขั้นตอนการสังเคราะห์ตามข้อกำหนดของ The Cochrane Collaboration ดังนี้

1) การตั้งคำถามวิจัย

คำถามวิจัยของการสังเคราะห์ในเรื่องนี้ได้นำเสนอไว้ในวัตถุประสงค์ว่า

OBJECTIVES

To assess the effectiveness of music during caesarean section under regional anaesthesia for improving clinical and psychological outcomes for mothers and infants.

ซึ่งสอดคล้องกับ PICO นั่นคือ

C : none (routine care)

P : mothers and infants

O : clinical and psychological

I : music during caesarean outcomes

section

2) ระเบียบวิธี (METHODS)

ประกอบด้วยขั้นตอนเรียงลำดับดังนี้

2.1) เงื่อนไขสำหรับพิจารณาคัดรายงานวิจัยเพื่อนำมาสังเคราะห์

Criteria for considering studies for this review

Types of studies

All identified published, unpublished and ongoing RCTs and quasi-RCTs were considered for inclusion. The randomised units could be individual or clustered (e.g. hospitals).

Types of participants

Pregnant women scheduled to receive caesarean section under regional anaesthesia.

Types of interventions

The addition of any type of music to routine care compared with routine care alone during caesarean section.

Types of outcome measures

Primary outcomes

For mothers

1. Pain intensity (self-report measured with the visual analogue scale during and after caesarean section)
2. Analgesic requirement during and after caesarean section
3. Anxiety during and after caesarean section as defined by investigators
4. Maternal death
5. Clinical outcomes
 - 5.1 Blood pressure
 - 5.2 Pulse haemoglobin oxygen saturation (SpO₂)
 - 5.3 Respiratory rates

- 5.4 Heart rate and its variability
- 5.5 Blood loss
- 5.6 Immediate postoperative complications

For infants

- 6. Apgar scores at one and five minutes
- 7. Birth asphyxia
- 8. Infant death

Secondary outcomes

For mothers

- 1. Maternal satisfaction
- 2. Injury from surgical procedures such as urinary bladder injury, vessel injury, etc
- 3. Skin to skin contact between mother and infant during or after caesarean section
- 4. Breastfeeding initiation and duration

For infants

- 5. Injury from surgical procedures such as cut wound, etc
- 6. Physical and psychological development of infants as defined by investigators

2.2) ดำเนินการสืบค้นงานวิจัย

การสืบค้นงานวิจัยเป็นการนำเสนอแหล่งและวิธีการสืบค้นที่ได้ดำเนินการ

Search methods for identification of studies

Electronic searches

We contacted the Trials Search Co-ordinator to search the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register (30 September 2008).

The Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register is maintained by the Trials Search Co-ordinator and contains trials identified from:

- 1. quarterly searches of the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL);
- 2. weekly searches of MEDLINE;
- 3. hand searches of 30 journals and the proceedings of major conferences;
- 4. weekly current awareness alerts for a further 44 journals plus monthly BioMed Central email alerts.

Details of the search strategies for CENTRAL and MEDLINE, the list of handsearched journals and conference proceedings, and the list of journals reviewed via the current awareness service can be found in the 'Specialized Register' section within the editorial information about the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group. Trials identified through the searching activities described above are each assigned to a review topic (or topics). The Trials Search Co-ordinator searches the register for each review using the topic list rather than keywords. We did not apply any language restrictions.

2.3) คัดเลือกรายงานวิจัยตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

Selection of studies

Two review authors, Malinee Laopaiboon (ML) and Ruth Martis (RM), independently assessed for inclusion all potential studies we identified as a result of the search strategy. We resolved any disagreement through discussion with the third review author, Pisake Lumbiganon (PL).

2.4) การประเมินคุณภาพรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์

ขั้นตอนนี้เป็นการพิจารณาความคลาดเคลื่อนเชิงระบบของระเบียบวิธีวิจัยในแต่ละรายงานวิจัยที่สังเคราะห์

Assessment of methodological quality of included studies

Malinee Laopaiboon (ML) and Ruth Martis (RM) independently assessed risk of bias for the included study using the criteria outlined in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Higgins 2008).

1) Sequence generation (checking for possible selection bias)

We described for the included study the method used to generate the allocation sequence in sufficient detail to allow an assessment of whether it should produce comparable groups.

We assessed the method as:

- yes, low risk of bias (any truly random process e.g. random number table; computer random number generator);

- no, high risk of bias (any non random process e.g. odd or even date of birth); or
- unclear.

2) Allocation concealment (checking for possible selection bias)

We described for the included study the method used to conceal the allocation sequence in sufficient detail and determine whether intervention allocation could have been foreseen in advance of, or during recruitment, or changed after assignment.

We assessed the methods as:

- yes, low risk of bias (e.g. consecutively numbered sealed opaque envelopes);
- no, high risk of bias (open random allocation; unsealed or non-opaque envelopes); or
- unclear.

3) Blinding (checking for assessment bias)

It was not feasible to blind clinicians and participants to the music. We only assessed blinding for outcome assessors:

- yes, low risk of bias;
- no, high risk of bias;
- unclear for outcome assessors.

4) Incomplete outcome data (checking for possible attrition bias)

We describe for the included study, and for each outcome, the completeness of data including attrition and exclusions from the analysis. We addressed whether attrition and exclusions were reported, the numbers included in the analysis compared with the total randomised participants, reasons for attrition or exclusion where reported, and whether missing data were balanced across groups or were related to outcomes.

We assessed methods as:

- yes, low risk of bias;
- no, high risk of bias; or
- unclear.

5) Selective reporting bias

We described the possibility of selective outcome reporting bias. We assessed the methods as:

- yes, low risk of bias (where it was clear that all of the study's pre-specified outcomes and all expected outcomes of interest to the review have been reported);

- no, high risk of bias (where not all the study's pre-specified outcomes were reported; one or more reported primary outcomes were not pre-specified; outcomes of interest were reported incompletely and so could not be used; study failed to include results of a key outcome that were expected to be reported); or
- unclear.

6) Other sources of bias

We described any important concerns about other possible sources of bias in the one included study. We assessed whether it was free of other problems that could put it at risk of bias:

- yes, low risk of bias;
- no, high risk of bias; or
- unclear.

We made explicit judgments about whether the included study was at high risk of bias, low risk of bias or unclear risk of bias according to the criteria given in the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (Higgins 2008).

2.5) การรวบรวมข้อมูลจากงานวิจัย

ขั้นตอนนี้เป็นการดึงข้อมูลต่างๆ เช่น ลักษณะของผู้ร่วมโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการดูแลรักษาแต่ละกลุ่ม ผลลัพธ์ที่อธิบายประสิทธิผลของวิธีการดูแลรักษา จำนวนขนาดตัวอย่าง ค่าสรุปสถิติแสดงผลลัพธ์ที่อธิบายประสิทธิผลของวิธีการดูแลรักษา ฯลฯ ซึ่งผู้นิพนธ์ได้นำเสนอวิธีการที่ได้ดำเนินการในการสังเคราะห์

Data extraction and management

We designed a form, based on the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's template, to extract data. ML and RM extracted the data using the agreed form. We resolved discrepancies through discussion. We used the Review Manager software (RevMan 2008) to double enter all the data or a sub sample. We did not contact authors of the original report as we had sufficient information.

2.6) ดำเนินการวิเคราะห์

Data analysis

This review included one trial. We have provided full methods of data analysis for future updates of this review in Appendix 1.

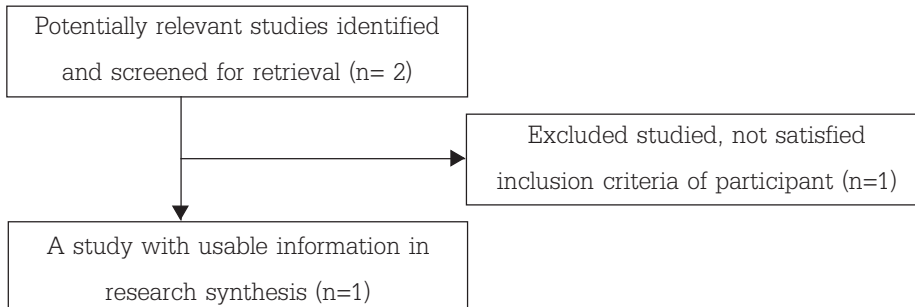
Measures of treatment effect

We carried out statistical analysis using Review Manager software (RevMan 2008). We have reported continuous outcomes such as maternal blood pressure, pain and infant Apgar scores as mean differences with 95% confidence intervals (CI) if the outcomes are measured in the same way among trials.

ผลที่ได้รับจากการสังเคราะห์

RESULTS

Figure Flow diagram of identifying studies



1 Description of studies

See: Characteristics of included studies; Characteristics of excluded studies.

The search strategy identified two potentially relevant studies. We excluded one (Reza 2007) because the caesarean section was done under general anaesthesia (see 'Characteristics of excluded studies').

Characteristics of excluded studies [ordered by study ID]

Reza 2007	Caesarean section was done under general anaesthesia, which does not comply with our inclusion criteria of caesarean sections under regional anaesthesia.
-----------	---

We included one RCT in this review (Chang 2005). For more information see 'Characteristics of included studies'. The trial was undertaken in a medical centre in southern Taiwan between June and October 2002, and evaluated the effects of music on women's clinical and psychological measures, such as anxiety and satisfaction during caesarean section. Seventy-six women, scheduled to deliver their babies by caesarean section, were eligible following initial assessment and allocation. Thirty-eight women were each randomly assigned to either the intervention (music added to standard care) or the control group (standard care alone). Consent to receive music was given after random allocation. There were six women in the intervention group who declined participation for various reasons: two lost interest; two received sedative/nitrous oxide; one had a newborn with imperforate anus; and one had failure of local anaesthesia. Six women participating in the control group dropped out for the following reasons: two had an emergency caesarean section; and four received sedative/nitrous oxide. In total, 64 randomised women were studied, with 32 each in the intervention and control groups. For the intervention group, women received standard care plus listening to music through earphones using a compact disc player. Women chose their preferred music from either western classical, new age or Chinese religious music. Music listening started from the beginning of anaesthesia to the end of surgery, and lasted at least 30 minutes. Mean listening time was 87.59 minutes (SD 13.01). For the control group, women received standard care without music. The trial reported the women's self-assessed anxiety (measured using the Visual Analogue Scale for Anxiety (VASA), which consists of a 10 cm horizontal line with the descriptors 'no anxiety' at the left extent and 'worst possible anxiety' at the right extent (Gift 1989)). Clinical measures reported by Chang 2005 include: pulse haemoglobin oxygen saturation (SpO₂ (%)); finger temperature (°F); respiration rate (per minute); pulse rates (beats/minute); systolic blood pressure (mmHg); and diastolic blood pressure (mmHg). Data was collected at three points: in the operation room prior to anaesthesia and caesarean section (pre-test); at the end of maternal contact with the neonate in the intra-operation period (post-test I); and after completion of skin suture for the caesarean section (post-test II). The trial also reported the women's birth satisfaction, as assessed by the Satisfaction of Caesarean Delivery Scale (SCDS) and measured at the post-test II period only. The SCDS was designed specifically for the study; for

more information about this instrument see Characteristics of included studies. The baseline characteristics of the two groups are given in Table 1.

2 Characteristics of included studies [ordered by study ID]

Chang 2005

Methods	<p>RCT, reported only sequentially recruited eligible women which were then randomly allocated to intervention and control groups.</p> <p>Blinding: assessment of some outcomes, i.e. anxiety and birth satisfaction were not blinded.</p> <p>Description of withdrawals: yes, 12 women (six in the intervention and six in the control) dropped out after randomisation for various reasons.</p> <p>Intention-to-treat analysis: no.</p>
Participants	<p>76 women scheduled to receive caesarean section between June and October 2002 at a medical centre in southern Taiwan. Participants were married, aged 20-40 years, term pregnancies and planned to undergo caesarean births, underwent spinal or epidural anaesthesia, and having singleton babies with Apgar scores ≥ 7 at 5 minutes.</p> <p>Number of women randomised: 76, but only 64 (32 for the intervention (music) group and 32 for the control group) received interventions for the following reasons:</p> <p>Intervention group: 6 declined to participate (2 lost interest, 2 received sedative/nitrous oxide, 1 had a newborn with imperforate anus and 1 had failure of local anaesthesia).</p> <p>Control group: 6 dropped out (2 had emergency caesarean section and 4 received sedative/ nitrous oxide).</p>
Interventions	<p>Intervention group: standard care plus at least 30 minutes listening to music through earphones via a compact disc player. Participants chose the music they preferred: either Western classical, new age, or Chinese religious music. Music listening started at the beginning of anaesthesia until the end of surgery. The researcher accompanied participant into theatre and stayed to obtain data. Control group: received standard care and no music. The researcher accompanied participant into theatre and stayed to obtain data.</p>

Outcomes	<p>Primary:</p> <p>anxiety in VASA consisting of a 10 cm horizontal line with the descriptors 'no anxiety' at the left and 'worst possible anxiety' at the right. clinical outcomes: SpO₂, temperature of finger, respiration rate, pulse rates, systolic blood pressure, diastolic blood pressure, all measured by standard tests without the assessor's knowledge.</p> <p>Secondary:</p> <p>birth satisfaction: women's satisfaction of caesarean section delivery scale (SCDS) designed for the study. The SCDS was composed of seven items, including the woman's perceived health status, the perceived health status of the baby, the maintenance of physical function, the maintenance of physical comfort, seeking safe passage for herself, ego orientation, and birth atmosphere.</p>
-----------------	--

3 Risk of bias in included studies

The one included trial was assessed as having 'unclear' information in five domains of risk of bias: sequence generation; allocation concealment; blinding; free selective reporting; and free other risk

of bias. Women eligible for inclusion were sequentially recruited and then randomly allocated to the intervention or control groups. It was not feasible to blind the participants and clinicians to music. Outcome assessors for VASA scores and birth satisfaction were not blinded because the outcomes were self assessed by the participants themselves. However, the trial does not report on blinding of outcome assessors for clinical outcomes. The analysis was not done on an intention-to-treat basis because 12 patients (six in the intervention group and six in the control group) were excluded after randomisation. Outcomes were measured from a total of 64 women: 32 women in the intervention group and 32 women in the control group. Selective outcome reporting cannot be ruled out because the trial protocol was not available to compare the planned outcomes with those reported.

Risk of bias		
Item	Authors' judgement	Description
Adequate sequence generation?	Unclear	No description.
Allocation concealment?	Unclear	Reported as "sequentially recruited eligible women then randomly allocated to intervention and control".
Blinding? All outcomes	Unclear	Not feasible to blind participants and clinicians. No information given regarding the assessors for clinical outcomes. Self assessment by participants for VASA scores and birth satisfaction but were recorded to data sheets by the researcher.
Incomplete outcome data addressed? All outcomes	Yes	Outcomes were able to be measured in the total 64 women being received intervention (32) and control (32).
Free of selective reporting?	Unclear	The trial protocol was not available to compare the planned outcomes with reported outcomes.
Free of other bias?	Unclear	No other information given in the paper.

Table 1. Outcomes measured at pre-test

Outcomes	Intervention Mean (SD)	Control Mean (SD)
SpO2 (%)	99.22 (0.94)	98.88 (1.41)
Respiration rate (per minute)	22.72 (2.25)	23.34 (2.66)
Pulse rate (beats/minute)	86.69 (13.65)	90.25 (10.65)
Systolic blood pressure (mm Hg)	131.72 (18.03)	126.16 (15.90)
Diastolic blood pressure (mm Hg)	80.34 (15.85)	77.00 (12.86)
Anxiety (VASA) scores	6.80 (3.05)	5.54 (3.42)

4 Effects of interventions

One trial (Chang 2005) of 64 women (32 for music group and 32 for control group) evaluated the effects of music on women's clinical outcomes, anxiety and satisfaction during caesarean section.

4.1 Primary outcomes

The clinical outcomes of SpO₂, respiration rate, pulse rates, systolic and diastolic blood pressure, and VASA anxiety score were presented as means and standard deviations (SD) for the intervention and control groups at two time points after the intervention.

Mean difference (MD) percentages of SpO₂ were 0.03 (95% CI 0.27 to 0.33) at the end of maternal contact with the neonate in the intra-operation period and -0.31 (95% CI -0.75 to 0.13) after completion of skin suture for the caesarean section (See Analysis 1.1; Analysis 1.2).

Small, non-significant changes in respiration rates for both groups were seen at the two post-test points. MD were not statistically significant, -0.82 (95% CI -1.70 to 0.06), at the end of maternal contact with the neonate in the intra-operation period and -0.53 (95% CI -1.27 to 0.21) after completion of skin suture for the caesarean section (See Analysis 1.3; Analysis 1.4).

Reductions in pulse rates at the two post-test periods were larger in the intervention group compared to the control group. MD were statistically significant, -7.50 (95%CI -14.08 to -0.92) at the end of maternal contact with the neonate in the intra-operation period and -7.37 (95% CI -13.37 to -1.37) after completion of skin suture for the caesarean section (See Analysis 1.5; Analysis 1.6).

No changes in systolic blood pressure were seen at the two posttest periods for the women in the intervention group compared with those in the control group. MDs of systolic blood pressures were not statistically significant, -1.66 mmHg (95% CI -7.30 to 3.98), at the end of maternal contact with the neonate in the intraoperation period and 0.90 mmHg (95% CI -5.76 to 7.56) after completion of skin suture for the caesarean section (See Analysis 1.7; Analysis 1.8).

There were no significant changes in the patterns of diastolic blood pressure in women in the intervention and the control groups, at the end of maternal contact with the neonate in the intra-operation period (MD -1.36; 95% CI -7.88 to 5.16) or after completion of skin suture for the caesarean section (MD -0.09; 95% CI -5.00 to 4.82) (See Analysis 1.9; Analysis 1.10).

Chang 2005 reports that the mean anxiety (VASA) scores were decreased ($P < 0.01$) between pre- and post-test in both the intervention and control groups. At both time points (post-test I and II) there was no evidence of a statistically significant difference between groups (Analysis 1.12; Analysis 1.13).

4.2 Secondary outcomes

Birth satisfaction scores were statistically significantly higher in the intervention group compared with the control group (MD 3.38, 95% CI 1.59 to 5.17) (See Analysis 1.11).

ผู้สนใจ Analysis 1.1- 1.13 สามารถศึกษาได้ในรายงานฉบับเต็มของ Laopaiboon M, et al.(1)

แปลผล อภิปรายผล และสรุปผลการสังเคราะห์

DISCUSSION

This review aimed to assess the effectiveness of music during caesarean section under regional anaesthesia for improving clinical and psychological outcomes for mothers and infants.

We included only one trial (Chang 2005) involving 64 of 78 randomised women. Outcomes included SpO₂, respiration rates, pulse rates, systolic and diastolic blood pressure, and VASA anxiety score as primary outcomes and birth satisfaction as a secondary outcome. There were no statistically significant differences between the intervention and control groups for most outcomes.

There were statistical significantly differences between the intervention and control groups for pulse rates and birth satisfaction. However, the effect sizes were small and may not suggest a clinically beneficial effect of music. Although the mean VASA scores were lower in the intervention group than in the control group at the two post-test periods, the data are skewed, so statistically significant differences cannot be ruled out.

The included trial may be of limited generalisability to clinical practice. The trial was conducted in Taiwan, with data from only 64 women available for inclusion in the final analysis. Three types of music (Western classical, new age and Chinese religious) might have different effects on outcomes. The number of women choosing each type of music was not available. We, therefore, cannot rule out differential effects on maternal outcomes resulting from the type of music. The maternal outcomes were limited to anxiety, some clinical outcomes and birth satisfaction.

No infant outcomes were reported. The reporting of trial methodology was poor and there was no information available in relation to randomization methods and allocation concealment. In this included study it was not possible to blind the assessors, as it would have been obvious which women were in the receiving music therapy (the intervention group) because they were wearing earphones connected to a compact disc player. In addition, risk of attrition bias (drop-out) was possible since 12 patients were excluded after randomisation. These factors limit the methodological strength of the evidence.

AUTHORS' CONCLUSIONS

Implications for practice

The findings of this review indicate that music during caesarean section under regional anaesthesia may have positive effects on pulse rates and birth satisfaction of mothers. However, the poor methodological quality of the one included study makes it impossible to draw any firm conclusions about the effectiveness of music during caesarean section under regional anaesthesia for improving maternal and infant outcomes.

Implications for research

More research is needed in order to evaluate the effects of music during caesarean section under regional anaesthesia. Future RCTs with good methodology, in terms of randomisation methods, concealment, and blinded outcome assessors, should be undertaken involving different types of music, adequate sample sizes, and pregnant women from a variety of different ethnic groups.

REFERENCE

References to studies included in this review

Chang 2005 {published data only}

Chang SC, Chen CH. Effects of music on women's physiologic measures, anxiety, and satisfaction during cesarean delivery. *Research in Nursing & Health* 2005;28(6):453-61.

References to studies excluded from this review

Reza 2007 {published data only}

Reza N, Ali SM, Saeed K, Abul-Qasim A, Reza TH. The impact of music on postoperative pain and anxiety following cesarean section. *Middle East Journal of Anesthesiology* 2007;19(3):573-86.

บทสรุป

รายงานการวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่เป็นรายงานที่มีวิธีการชัดเจนทั้งขั้นตอนของระเบียบวิธีวิจัยการรายงานและนำเสนอผล การแปล อภิปรายและการสรุปผลการสังเคราะห์ รายงานวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Laopaiboon M, Lumbiganon P, Martis R, Vatanasapt P, Somjaivong B. Music during caesarean section under regional anaesthesia for improving maternal and infant outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2009(2):CD006914.
-
-



ส่วนที่ 3

การวิเคราะห์เมตต้าในการวิจัยเชิงสังเคราะห์
(*Meta-Analysis in Research Synthesis*)

-
- บทที่ 6 หลักการเบื้องต้นและขั้นตอนการวิเคราะห์เมตต้า
(Introduction and steps in meta-analysis)
- บทที่ 7 คำสรุปสถิติ: ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์เมตต้า
(Summary statistics: data used in meta-analysis)
- บทที่ 8 การนำเสนอข้อมูลจากแต่ละรายงานวิจัย
(Presenting individual study data)
- บทที่ 9 การประเมิน heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย
(Assessing heterogeneity among studies)
- บทที่ 10 การค้นหาและอธิบายที่มาของ heterogeneity ระหว่าง
รายงานวิจัย
(Exploring and explaining sources of heterogeneity
among studies)
- บทที่ 11 การรวมผลการดูแลรักษา
(Pooling treatment effect)
- บทที่ 12 การตรวจสอบและอธิบายอคติจากการตีพิมพ์
(Publication bias: detection and explanation)
- บทที่ 13 การวิเคราะห์ความไว
(Sensitivity analysis)
- บทที่ 14 การนำเสนอและแปลผลการวิเคราะห์เมตต้า
(Presenting and interpreting meta-analysis results)
- บทที่ 15 โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับการสังเคราะห์รายงานวิจัย
(RevMan and MIX software)
-

6

หลักการเบื้องต้นและขั้นตอนการวิเคราะห์เมตต้า (Introduction and steps in meta-analysis)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- หลักการเบื้องต้นในการวิเคราะห์เมตต้า
- ขั้นตอนการวิเคราะห์เมตต้า
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 6

หลักการเบื้องต้นและขั้นตอนการวิเคราะห์เมตต้า

บทนำ

การสังเคราะห์งานวิจัยเชิงปริมาณเป็นการนำผลลัพธ์ค่าสรุปสถิติ (summary statistics) ของรายงานวิจัยที่รวบรวมได้ตั้งแต่สองรายงานมาสังเคราะห์รวมกันด้วยวิธีการทางสถิติที่เรียกว่าการวิเคราะห์เมตต้า (1) ค่าสรุปสถิติ ได้แก่ risk ratio, odds ratio หรือ mean difference เป็นต้น การวิเคราะห์เมตต้าข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการดูแลรักษาจะนำค่าสรุปสถิติของแต่ละรายงานวิจัย (individual studies) มาสังเคราะห์ โดยมีการประเมินและนำความแตกต่างของประสิทธิภาพของการดูแลรักษาจากรายงานวิจัยดังกล่าวมาร่วมสังเคราะห์ด้วย และเนื่องจากเป็นการสังเคราะห์ที่ในรายงานวิจัยตั้งแต่สองรายงานขึ้นไปการวิเคราะห์เมตต้าจึงเป็นการเพิ่มขนาดตัวอย่างให้มากขึ้น ทำให้ผลลัพธ์ประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่ได้มีความน่าเชื่อถือดีกว่าผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัย การวิเคราะห์เมตต้าจะช่วยให้นักวิจัยทราบความแตกต่าง

ของประสิทธิภาพการดูแลรักษาที่อาจพบระหว่างรายงานวิจัย และอาจช่วยให้นักวิจัยเข้าใจถึงสาเหตุได้ชัดเจนขึ้น ซึ่งประเด็นดังกล่าวไม่สามารถหาคำตอบได้จากแต่ละรายงานวิจัย ในปัจจุบันการวิเคราะห์เมตต้าจึงเป็นเครื่องมือสำคัญในงานวิจัยทางด้านสุขภาพอนามัย

แม้ว่าการวิเคราะห์เมตต้าจะสามารถให้หลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือ แต่ถ้าใช้ไม่ถูกต้องอาจทำให้ผลลัพธ์ที่ได้มีความคลาดเคลื่อน สำหรับเนื้อหาบทนี้จะนำเสนอหลักการเบื้องต้นในการวิเคราะห์เมตต้า ขั้นตอนการเตรียมและวิเคราะห์เมตต้าตามแนวทางการวิเคราะห์เมตต้าที่แนะนำในคู่มือสำหรับนักวิจัย (2) ของ The Cochrane Collaboration

หลักการเบื้องต้นในการวิเคราะห์เมตต้า

การวิเคราะห์เมตต้ามีประโยชน์ที่สำคัญคือ 1) ช่วยเพิ่มขนาดตัวอย่างในการวิเคราะห์ข้อมูล 2) ช่วยปรับปรุงความน่า

เชื่อถือของผลลัพธ์ประสิทธิภาพการดูแลรักษา และ 3) สามารถตอบปัญหาเกี่ยวกับข้อขัดแย้งในผลลัพธ์ที่อาจพบในรายงานวิจัยต้นฉบับได้ แม้ว่าจะมีประโยชน์ดังกล่าว แต่หลายสถานการณ์ไม่สามารถนำการวิเคราะห์เมตต้ามาใช้ได้ เช่น

1) กรณีที่การสังเคราะห์งานวิจัยไม่สามารถรวบรวมรายงานวิจัยตามเงื่อนไขที่กำหนดได้ หรือ

2) รวบรวมรายงานวิจัยได้เพียงเรื่องเดียว หรือ

3) อาจจะมีรายงานวิจัยหลายเรื่อง แต่รายงานเหล่านั้นมีความแตกต่างกัน (heterogeneity) มาก หรือ

4) รายงานวิจัยหลายเรื่องที่รวบรวมได้มีคุณภาพของระเบียบวิธีแตกต่างกันมาก เป็นต้น

ถ้านำข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัยในเหตุการณ์ของ กรณี 3 และ/หรือ 4 มาวิเคราะห์รวมกันได้ค่าเฉลี่ยประสิทธิภาพของการดูแลรักษา อาจทำให้ผลลัพธ์ที่ได้ไม่ถูกต้องและไม่สามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจได้ นักวิจัยจึงควรพิจารณาและสังเคราะห์ระเบียบวิธีของแต่ละรายงานวิจัยก่อนจะนำข้อมูลค่าสรุปสถิติมาวิเคราะห์เมตต้า

ขั้นตอนการวิเคราะห์เมตต้า

การวิเคราะห์เมตต้าเป็นวิธีการทางสถิติที่มีลำดับขั้นตอนชัดเจนดังนี้

1) กำหนดกลุ่มที่จะเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการดูแลรักษาว่ามีอะไรบ้าง

การวิเคราะห์เมตต้าจะมีโอกาสประสบความสำเร็จสูงถ้านักวิจัยได้กำหนดกลุ่มของการดูแลรักษาที่ต้องการเปรียบเทียบไว้ล่วงหน้าอย่างชัดเจน โดยทั่วไปจะเป็นคู่ (pair-wise comparisons) กลุ่มเปรียบเทียบจะต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการสังเคราะห์รายงานวิจัย การสังเคราะห์รายงานวิจัยแต่ละเรื่องอาจจะมีกลุ่มเปรียบเทียบของการดูแลรักษาเพียงคู่เดียว หรือหลายคู่ก็ได้ เช่น

ก. การสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่อง Music during caesarean section under regional anaesthesia for improving maternal and infant outcomes (3) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของดนตรีที่ให้มารดาฟังระหว่างได้รับการผ่าตัดคลอด โดยระงับความรู้สึกเฉพาะที่ เพื่อช่วยพัฒนาสุขภาพกายและใจของมารดาและทารก การสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่องนี้มีคู่เปรียบเทียบเพียงคู่เดียว ได้แก่ กลุ่มทดลอง คือ แม่ที่ได้ฟังดนตรีร่วมกับการดูแลแบบปกติเปรียบเทียบ

กับกลุ่มควบคุมที่ได้รับการดูแลแบบปกติเพียงอย่างเดียว

ข. การสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่อง Paracervical local anaesthesia (PLA) for cervical dilatation and uterine intervention (4) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ PLA ในการนำสลบผู้ป่วยที่ต้องได้รับการขูดหรือรักษามดลูก (uterine intervention) การสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่องนี้มีคู่เปรียบเทียบทั้งหมด 4 คู่ ได้แก่

- 1) PLA เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ยาสลบ (PLA versus no anaesthesia)
- 2) PLA เปรียบเทียบกับยาชาเฉพาะที่
- 3) PLA เปรียบเทียบกับการฉีดยาระงับปวด และ
- 4) PLA เปรียบเทียบกับการดมยาสลบหรือการฉีดยาชาบริเวณปากมดลูก

ค. การสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่อง Arthroscopic debridement for knee osteoarthritis(5) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการผ่าตัดทำความสะอาดข้อเข่าด้วยเทคนิคการส่องกล้องเปรียบเทียบกับการทำผ่าตัดหลอก (sham surgery) ใน

การลดอาการปวดเข่าและพัฒนาการทำงานข้อเข่าของผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม การสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่องนี้มีคู่เปรียบเทียบเพียงคู่เดียว

ง. การสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections(6) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เปรียบเทียบกับยาปฏิชีวนะ Amoxycyclav ในการรักษาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนล่างของผู้ป่วยติดเชื้อดังกล่าว การสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่องนี้ มีคู่เปรียบเทียบเพียงคู่เดียวเช่นกัน

2) พิจารณาค่าสรุปสถิติที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์เปรียบเทียบประสิทธิภาพของการดูแลรักษา

3) นำเสนอข้อมูลที่ได้จากแต่ละรายงานวิจัย

4) ประเมินความแตกต่าง (heterogeneity) และวิเคราะห์หาสาเหตุความแตกต่างของผลลัพธ์ประสิทธิภาพของการดูแลรักษา ระหว่างรายงานวิจัยที่สังเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น

5) ถ้าไม่พบ heterogeneity ที่มีนัยสำคัญ คำนวณผลรวมประสิทธิภาพของการดูแลรักษาในรูปของค่าเฉลี่ย

6) ประเมินและนำเสนออคติที่เกี่ยวข้องกับการตีพิมพ์ (publication bias) และอคติหรือความคลาดเคลื่อนอื่นๆ ที่อาจมีผลต่อประสิทธิภาพของการดูแลรักษา

7) ประเมินความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์ประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่ได้โดยการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis)

สำหรับรายละเอียดของขั้นตอนที่ 2) - 7) จะนำเสนอในบทต่อไป

บทสรุป

การวิเคราะห์เมตต้าเป็นวิธีการทางสถิติที่มีความสำคัญในการสังเคราะห์รายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลเชิงปริมาณ จำนวนรายงานวิจัยต้องมีอย่างน้อยสองรายงานจึงอาจจะนำมาวิเคราะห์เมตต้าได้ ถ้ารายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์มีข้อมูลที่มีความแตกต่างกันมากหรือมีคุณภาพของระเบียบวิธีวิจัยต่ำไม่ควรนำข้อมูลมาวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยประสิทธิภาพของการดูแลรักษา การวิเคราะห์เมตต้ามีขั้นตอนดำเนินงานพื้นฐานชัดเจนตั้งแต่ การกำหนดกลุ่มเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการดูแลรักษา จนถึง การประเมินความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์ประสิทธิภาพของการดูแลรักษา

เอกสารอ้างอิง

1. Glass GV. Primary, secondary and meta-analysis of research. Educational Researcher. 1976;5:3-8.
2. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.0.1. [Online]. 2008 [cited 2009 July 25]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
3. Laopaiboon M, Lumbiganon P, Martis R, Vatanasapt P, Somjaivong B. Music during caesarean section under regional anaesthesia for improving maternal and infant outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2009(2):CD006914.

4. Tangsiriwatthana T, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(1):CD005056.
 5. Laupattarakasem W, Laopaiboon M, Laupattarakasem P, Sumananont C. Arthroscopic debridement for knee osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008(1):CD005118.
 6. Panpanich R, Lerttrakarnnon P, Laopaiboon M. Azithromycin for acute lower respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008(1):CD001954.
-
-

7

คำสรุปสถิติ: ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์เมตต้า (Summary statistics: data used in meta-analysis)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- คำสรุปสถิติกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบ 2 กลุ่ม
- คำสรุปสถิติกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบต่อเนื่อง
- คำสรุปสถิติกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบอื่น
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 7

คำสรุปสถิติ: ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์เมตต้า

บทนำ

ในการวิจัยโดยทั่วไปที่ศึกษาข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการแต่ละคน ข้อมูลเหล่านั้นจะนำไปใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติได้โดยตรงเพื่อตอบคำถามการวิจัย แต่สำหรับการวิเคราะห์เมตต้าข้อมูลที่จะใช้ในการวิเคราะห์จะเป็นคำสรุปสถิติเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่นำเสนอในรายงานวิจัย หรือจากการคำนวณข้อมูลที่มีในรายงานวิจัย และเนื่องจากอาจจะมีผลลัพธ์มากกว่าหนึ่งอย่างเช่น ความเจ็บปวดและระยะเวลาที่นอนอยู่ในโรงพยาบาล ฯลฯ นักวิจัยต้องพิจารณาว่าจะใช้คำสรุปสถิติอะไรที่เหมาะสมสำหรับผลลัพธ์แต่ละอย่าง

การวิจัยทางการแพทย์โดยส่วนใหญ่ นิยมวัดประสิทธิภาพของการดูแลรักษาเป็นข้อมูลแบบสองกลุ่ม (binary data) เช่น ปวด/ไม่ปวด หาย/ไม่หาย รอด/ตาย ฯลฯ หรือ อาจจะเป็นข้อมูลแบบต่อเนื่อง (continuous data) เช่น ความดันโลหิต ระดับคอเรสเตอรอล น้ำหนัก ฯลฯ

คำสรุปสถิติกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูล 2 กลุ่ม

คำสรุปสถิติของข้อมูลแบบสองกลุ่ม อาจจะเป็น risk difference (RD) number needed to treat (NNT) หรือ ค่าสัมพัทธ์ (relative measures) ได้แก่ risk ratio (RR) และ odds ratio (OR) การเลือกใช้คำสถิติเหล่านี้ขึ้นอยู่กับความยากง่ายของการแปลความหมายที่เกี่ยวข้องกับคำถามการวิจัย และคุณสมบัติทางสถิติของค่าดังกล่าว (1) RD เป็นคำสรุปสถิติที่นิยมใช้ในการทดลองทางคลินิกเนื่องจากความหมายของค่า RD เข้าใจง่ายกว่าค่าสัมพัทธ์ ค่า RD แสดงถึงขนาดความแตกต่างของประสิทธิภาพในกลุ่มทดลองจากกลุ่มควบคุมว่าเป็นเท่าไร เช่น ในรายงานการสังเคราะห์เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections ความแตกต่างของอัตราความล้มเหลวในการรักษาของผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Azithromycin (10.1%) และยาปฏิชีวนะ Amoxycylav (10.2%) เท่ากับ 0.1%(2) แต่ค่า RD ไม่ค่อยนิยมใช้ในการ

วิเคราะห์เมตต้าเนื่องจากการใช้ค่า RD ในการวิเคราะห์มีโอกาสทำให้พบความแตกต่างระหว่างรายงานวิจัย (heterogeneity among studies) ที่ไม่ถูกต้อง เพราะว่า การประเมินความแตกต่างระหว่างรายงานวิจัยจะต้องพิจารณาจากค่าสถิติที่ต้องใช้ ความแปรปรวนของค่า RD ในการคำนวณ ความแปรปรวนดังกล่าวจะขึ้นอยู่กับโอกาสเกิดผลลัพธ์ในกลุ่มควบคุม (underlying risk of subjects) ของแต่ละรายงานวิจัย (1, 3) และถ้ากลุ่มควบคุมมีโอกาสเกิดผลลัพธ์เข้าใกล้ 0.5 อาจทำให้ความแปรปรวนของค่า RD สูงเกินจริงได้ จึงอาจมีผลกระทบต่อความแตกต่างระหว่างรายงานวิจัยได้ในขณะที่สิ่งเหล่านี้จะไม่เกิดขึ้นกับความ

แปรปรวนของค่าสัมพัทธ์ ค่าสัมพัทธ์จึงนิยมนำมาใช้ในการวิเคราะห์เมตต้ามากกว่าค่า RD โดยเฉพาะในกรณีที่โอกาสการเกิดผลลัพธ์ในกลุ่มควบคุมของแต่ละรายงานวิจัยมีความแตกต่างกันมาก แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าสัมพัทธ์ระหว่าง RR และ OR กลับพบว่า OR ได้รับความนิยมมากกว่า เนื่องจาก OR เป็นค่าสถิติของวิธีการส่วนใหญ่ที่ใช้ในการวิเคราะห์เมตต้าโดยเฉพาะโมเดลต่างๆ ที่นำมาวิเคราะห์หาสาเหตุของความแตกต่างระหว่างรายงานวิจัย (3-5)

สำหรับสูตรในการคำนวณค่าสรุปสถิติและความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของค่าสรุปสถิติ (standard error; SE) ที่นิยมใช้ในข้อมูลแบบสองกลุ่มมีดังนี้

ตารางที่ 7.1 ความถี่ 2 x 2 กรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูล 2 กลุ่มของแต่ละรายงานวิจัย

	ผลลัพธ์ (outcome)		
	เกิดเหตุการณ์	ไม่เกิดเหตุการณ์	รวม
กลุ่มที่ได้รับการรักษาที่กำลังประเมิน	a_i	b_i	$n_{1i} = a_i + b_i$
กลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบควบคุม	c_i	d_i	$n_{2i} = c_i + d_i$

1. สูตรการประมาณ risk difference (RD)(6) และ SE ของ RD ของแต่ละรายงานวิจัยคำนวณได้จาก

$$RD = \text{โอกาสเสี่ยงการเกิดเหตุการณ์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาที่กำลังประเมิน} - \text{โอกาสเสี่ยงการเกิดเหตุการณ์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบควบคุม}$$

$$RD_i = \frac{a_i}{(a_i+b_i)} - \frac{c_i}{(c_i+d_i)} = \frac{a_i}{n_{1i}} - \frac{c_i}{n_{2i}}$$

$$\text{และมีความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของ } RD_i; SE(RD_i) = \sqrt{\frac{a_i b_i}{n_{1i}^3} + \frac{c_i d_i}{n_{2i}^3}}$$

2. สูตรการประมาณ risk ratio (RR) (7) และ SE ของ RR ในแต่ละรายงานวิจัย คำนวณได้จาก

$$RR = \frac{\text{โอกาสเสี่ยงการเกิดเหตุการณ์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาที่กำลังประเมิน}}{\text{โอกาสเสี่ยงการเกิดเหตุการณ์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบควบคุม}}$$

$$RR_i = \sqrt{\frac{a_i / n_{1i}}{c_i / n_{2i}}}$$

และ มีความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของลอการิทึม RR_i [$\ln(RR_i)$];

$$SE[\ln(RR_i)] = \sqrt{\frac{1}{a_i} + \frac{1}{b_i} - \frac{1}{n_{1i}} - \frac{1}{n_{2i}}}$$

3. สูตรการประมาณ odds ratio (OR) (7) และ SE ของ OR ในแต่ละรายงานวิจัย คำนวณได้

$$\text{จาก } OR = \frac{\text{odds ของการเกิดเหตุการณ์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาที่กำลังประเมิน}}{\text{odds ของการเกิดเหตุการณ์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบควบคุม}}$$

$$OR_i = \frac{a_i d_i}{c_i b_i}$$

และ มีความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของลอการิทึม OR_i [$\ln(OR_i)$];

$$SE[\ln(OR_i)] = \sqrt{\frac{1}{a_i} + \frac{1}{b_i} + \frac{1}{c_i} + \frac{1}{d_i}}$$

ค่าสรุปสถิติกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบต่อเนื่อง

สำหรับประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่วัดผลลัพธ์เป็นข้อมูลแบบต่อเนื่อง

(continuous data) เช่น ความดันโลหิต ระดับคอเรสเตอรอล ระยะเวลาที่พักรักษาในโรงพยาบาลของผู้ป่วย ฯลฯ ค่าสรุปสถิติที่นิยมใช้มีสองค่าได้แก่ mean difference

(MD) และ standardized mean difference (SMD) ค่า MD คำนวณจากความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยประสิทธิภาพของกลุ่มทดลอง (M_1) และกลุ่มควบคุม (M_2) ค่า MD จะมีสเกลการวัดเช่นเดียวกับข้อมูลของผลลัพธ์ที่ศึกษา โดยทั่วไปถ้าประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่วัดได้ในแต่ละรายงานวิจัยใช้ผลลัพธ์ตัวเดียวกันและมีสเกลการวัดเหมือนกัน เช่น ค่าเฉลี่ยค่าความดันโลหิตที่มีสเกลเป็น มิลลิเมตรปรอท (mmHg) ฯลฯ จะใช้ ค่าสรุปสถิติ MD เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์เมตต้า แต่ถ้าประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่วัดได้ในแต่ละรายงานวิจัยใช้ผลลัพธ์ตัวเดียวกัน แต่มีสเกลการวัดแตกต่างกัน เช่น ค่าเฉลี่ยระดับความวิตกกังวลในแต่ละรายงานวิจัยที่มีสเกลการวัดแตกต่างกัน ฯลฯ ข้อมูลลักษณะเช่นนี้ไม่สามารถใช้ค่า MD ได้ แต่จะต้องใช้ค่าสรุปสถิติ SMD เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์เมตต้า ค่า SMD คำนวณจากอัตราส่วนความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยประสิทธิภาพของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบกับค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S) ของผลลัพธ์ ระหว่างผู้ร่วมโครงการที่ศึกษา ซึ่งเขียนเป็นสูตรได้ว่า

$$SMD = (M_1 - M_2) / S$$

การใช้ค่า SMD จะทำให้ข้อมูลของผลลัพธ์ที่ได้จากทุกรายงานวิจัยมีสเกลการวัดเหมือน

กัน นั่นคืออยู่ในหน่วยของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่า SMD ที่ได้ไม่สามารถใช้อธิบายประสิทธิภาพของการดูแลรักษาได้โดยตรงเนื่องจากอยู่ในสเกลที่แตกต่างจากข้อมูลเดิม โดยทั่วไปเมื่อวิเคราะห์ได้ค่าผลรวม SMD (pooled SMD) จะแปลงกลับสู่สเกลเดิมของข้อมูลที่ต้องการอธิบาย ซึ่งในกรณีที่มีสเกลการวัดหลากหลายสเกล อาจจะพิจารณาค่อนข้างยากกว่าควรแปลงกลับสู่สเกลใดที่เหมาะสม ดังนั้น ค่า SMD จึงเป็นค่าสรุปสถิติที่ไม่ค่อยแนะนำถ้าไม่จำเป็น ในกรณีผลลัพธ์ที่ศึกษาได้จากรายงานวิจัยมีหน่วยสเกลการวัดแตกต่างกัน ถ้าจำนวนรายงานวิจัยของผลลัพธ์นั้นมีมากพอในแต่ละสเกล ควรวิเคราะห์ค่าผลรวม MD แยกของรายงานวิจัยที่มีข้อมูลอยู่ในสเกลการวัดเดียวกัน ซึ่งจะทำให้มีหลายค่าผลรวม MD ในผลลัพธ์ตัวเดียวกัน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับจำนวนสเกลการวัดของผลลัพธ์นั้น แต่ถ้าจำนวนรายงานวิจัยมีน้อยอาจจะใช้การอธิบายเชิงพรรณนาในแต่ละรายงานวิจัยของผลลัพธ์นั้น(8)

สำหรับสูตรในการคำนวณค่าสรุปสถิติและความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของค่าสรุปสถิติ (standard error; SE) ที่นิยมใช้ในข้อมูลแบบต่อเนื่องมีดังนี้

ตารางที่ 7.2 ข้อมูลกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบต่อเนืองของแต่ละรายงานวิจัย i

	ผลลัพธ์ (outcome)		
	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ขนาดตัวอย่าง
กลุ่มที่ได้รับการรักษาที่กำลังประเมิน	M_{1i}	S_{1i}	n_{1i}
กลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบควบคุม	M_{2i}	S_{2i}	n_{2i}

$$N_i = n_{1i} + n_{2i}$$

1. สูตรการประมาณ mean difference (MD)(9) และ SE ของ MD ในแต่ละรายงานวิจัย คำนวณได้จาก

MD = ค่าเฉลี่ยของการเกิดผลลัพธ์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาที่กำลังประเมิน -
ค่าเฉลี่ยของการเกิดผลลัพธ์ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบควบคุม

$$MD_i = M_{1i} - M_{2i}$$

และ มีความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของ MD_i

$$SE(MD_i) = \sqrt{\frac{S_{1i}^2}{n_{1i}} + \frac{S_{2i}^2}{n_{2i}}}$$

2. สูตรการประมาณ standardized mean difference (SMD)(10) และ SE ของ SMD ในแต่ละรายงานวิจัย คำนวณได้จาก

$$SMD_i = \frac{M_{1i} - M_{2i}}{S_i} \quad \text{เมื่อ } S_i = \sqrt{\frac{(n_{1i} - 1)(S_{1i}^2) + (n_{2i} - 1)(S_{2i}^2)}{n_{1i} + n_{2i} - 2}}$$

และ มีความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของ SMD_i

$$SE(SMD_i) = \sqrt{\frac{N_i}{n_{1i} n_{2i}} + \frac{SMD_i^2}{2(N_i - 2)}}$$

การประมาณค่า MD_i และ SMD_i ด้วยสูตรดังกล่าวจะวิเคราะห์ภายใต้ข้อสมมุติที่ว่าข้อมูลที่ได้จากแต่ละรายงานวิจัยมีการแจกแจงแบบปกติ

ค่าสรุปสถิติกรณีผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบอื่น

การวัดประสิทธิภาพของการดูแลรักษา นอกจากข้อมูลแบบสองกลุ่มและแบบต่อเนื่องแล้วยังอาจวัดในสเกลของอันดับข้อมูล เช่น ระดับความรุนแรงของโรค ฯลฯ ข้อมูลจำนวนนับ เช่น จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยเข้าพักรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล ฯลฯ และข้อมูลระยะปลอดเหตุการณ์ เช่น

ระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับเคมีบำบัดจนกระทั่งปรากฏอาการของมะเร็งซ้ำอีก ฯลฯ การพิจารณาค่าสรุปสถิติและแนวทางการวิเคราะห์ของข้อมูลเหล่านี้สามารถศึกษาได้จากคู่มือสำหรับผู้วิจัยการสังเคราะห์รายงานวิจัย ของ The Cochrane Collaboration ที่ website <http://www.cochrane-handbook.org> (8)

บทสรุป

ในการวิเคราะห์เมตต้าค่าสรุปสถิติคือข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ นักวิจัยจำเป็นต้องทราบว่าผลลัพธ์ที่สนใจเป็นข้อมูลประเภทใดและมีสเกลการวัดอย่างไร ในงานวิจัยทางด้านสุขภาพอนามัย RD RR และ OR คือค่าสรุปสถิติที่นิยมใช้กับข้อมูลแบบสองกลุ่ม MD และ SMD คือค่าสรุปสถิติที่นิยมใช้กับข้อมูลแบบต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. Deeks JJ. Issues in the selection of a summary statistic for meta-analysis of clinical trials with binary outcomes. *Stat Med.* 2002 Jun 15;21(11):1575-600.
2. Panpanich R, Lerttrakamnon P, Laopaiboon M. Azithromycin for acute lower respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008(1):CD001954.
3. Fleiss JL. The statistical basis of meta-analysis. *Stat Methods Med Res.* 1993;2(2):121-45.
4. Altman DG. Statistics in medical journals: some recent trends. *Stat Med.* 2000 Dec 15;19(23):3275-89.
5. Thompson S. Meta-analysis of clinical trials. *Dictionary in Biostatistics*; 1998. p. 2570-9.

6. Newcombe R, Altman D. Proportions and their differences. In: Altman D, Machin D, Bryant T, Gardner M, eds, editors. *Statistics with confidence*, 2nd edition. London: BMJ Books; 2000. p. 45-56.
 7. Morris J, Gardner M. Epidemiological studies. In: Altman D, Machin D, Bryant T, Gardner M, eds, editors. *Statistics with confidence*, 2nd edition. London: BMJ Books; 2000. p. 57-72.
 8. Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.0.1. [Online]. 2008 [cited 2009 August 17]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
 9. Borenstein M, Hedges L, Higgins J, Rothstein H. *Computing Effect Sizes for Meta-analysis*. Chichester: John Wiley&Sons,Ltd; 2009.
 10. Rosenthal R. Parametric measures of effect size. In: Cooper H HL, eds, editor. *The handbook of research synthesis*. New York: Russell Sage Foundation; 1994.
-

8

การนำเสนอข้อมูลจากแต่ละรายงานวิจัย (Presenting individual study data)

มาลินี เหล่าไพบุลย์

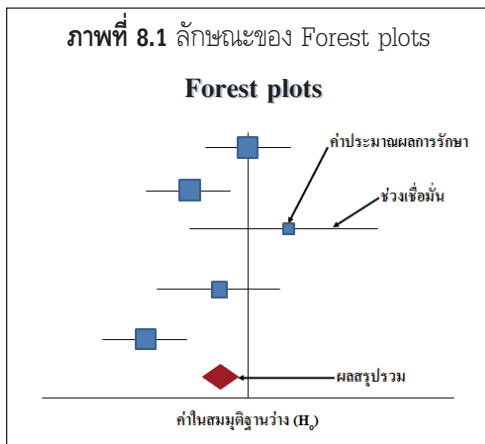
- บทนำ
- **Forest plots**
- ตัวอย่างการนำเสนอ **Forest plots** ใน **Cochrane systematic review**
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 8

การนำเสนอข้อมูลจากแต่ละรายงานวิจัย

บทนำ

ค่าสรุปสถิติเป็นข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัยที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์เมตต้า ซึ่งเปรียบเทียบได้เช่นเดียวกับข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละคนในการวิเคราะห์ข้อมูลของการวิจัยต้นฉบับ ดังนั้นค่าสรุปสถิติของแต่ละรายงานวิจัยจึงเป็นข้อมูลที่นักวิจัยควรนำเสนอในรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเพื่อให้ผู้อ่านเรียนรู้การกระจายของข้อมูลในการวิเคราะห์เมตต้า การนำเสนอข้อมูลผลลัพธ์ของแต่ละรายงานวิจัยโดยใช้กราฟจะช่วยให้ผู้อ่านเข้าใจข้อมูลได้ง่าย กราฟที่นิยมใช้ คือ Forest plots ซึ่งมีลักษณะดังภาพที่ 8.1



Forest plots

นักวิจัยสามารถใช้ Forest plots นำเสนอข้อมูลขนาดของประสิทธิผลการดูแลรักษา (treatment effect) หรือความสัมพันธ์ระหว่างการดูแลรักษาและผลลัพธ์ที่ศึกษาและความน่าเชื่อถือของข้อมูล ซึ่งอยู่ในค่าช่วงเชื่อมั่น (confidence interval) จากแต่ละรายงานวิจัยได้ นอกจากนี้ Forest plots ยังสามารถให้ข้อมูลค่าเฉลี่ยผลรวมของประสิทธิผลการดูแลรักษาได้ด้วย ซึ่งจะอยู่ในรูปสี่เหลี่ยมข้าวหลามตัดที่อยู่ในส่วนท้ายของกราฟ

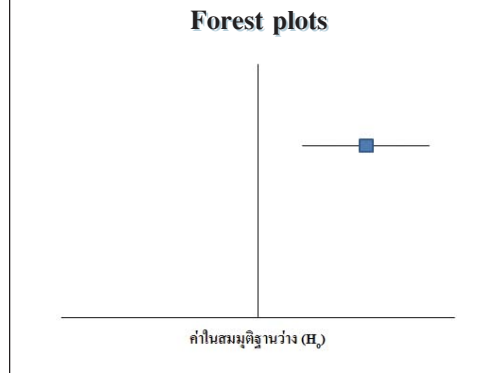
กราฟ Forest plots จะประกอบด้วยกล่องสี่เหลี่ยม และเส้นตรงในแนวนอนที่ลากผ่านกล่องสี่เหลี่ยม กล่องสี่เหลี่ยมแสดงถึงค่าเฉลี่ยผลการดูแลรักษาจากแต่ละรายงานวิจัย และเส้นตรงในแนวนอนที่ลากผ่านกล่องสี่เหลี่ยมจะแสดงถึงช่วงเชื่อมั่นทางสถิติ (confidence interval; CI) ของผลการดูแลรักษา ขนาดของกล่องสี่เหลี่ยมจะขึ้นอยู่กับน้ำหนักที่รายงานวิจัยนั้นๆ มีต่อผลสรุปรวม กล่องสี่เหลี่ยมขนาดใหญ่แสดงถึงรายงานวิจัยมีน้ำหนักมากและ

อธิบายได้ว่ารายงานวิจัยนั้นมีความน่าเชื่อถือมากกว่ารายงานวิจัยที่มีกล่องสี่เหลี่ยมขนาดเล็กกว่า ความน่าเชื่อถือของข้อมูลอาจจะพิจารณาจากเส้นตรงช่วงเชื่อมั่นทางสถิติ (CI) รายงานวิจัยที่มีเส้นตรงดังกล่าวสั้นอธิบายได้ว่ารายงานวิจัยนั้นมีความน่าเชื่อถือมากกว่ารายงานวิจัยที่มีเส้นตรง CI ยาวซึ่งจะมีความสอดคล้องกับขนาดของกล่องสี่เหลี่ยมสำหรับเส้นตรงในแนวตั้งที่อยู่กลางภาพซึ่งมีค่าเท่ากับ "1" กรณีผลของการดูแลรักษาเป็นค่าสัมพัทธ์ relative ratio หรือ odds ratio หรือ

"0" กรณีผลของการดูแลรักษาเป็นค่า risk difference หรือ mean difference หรือ standardized mean difference

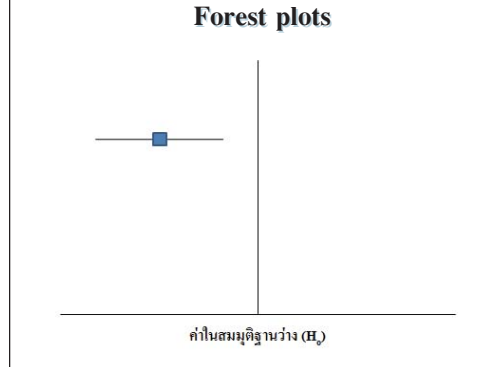
เส้นตรงในแนวตั้งที่อยู่กลางภาพดังกล่าว แสดงถึง **ไม่มีความสัมพันธ์ทางสถิติ (no statistical association) ระหว่างการดูแลรักษาและผลลัพธ์ที่ศึกษา** ถ้าเส้นตรง CI ของแต่ละรายงานวิจัย ไม่ผ่านเส้นตรงในแนวตั้งที่อยู่กลางภาพดังกล่าว แสดงว่าความสัมพันธ์ระหว่างการดูแลรักษาและผลลัพธ์ มีนัยสำคัญทางสถิติ ในกรณีผลลัพธ์ที่เป็นผลดี เช่น การหายจากโรค (cure) ฯลฯ ถ้าค่าผลของการดูแลรักษาอยู่ทางด้านซ้ายของเส้นตรงในแนวตั้งดังกล่าว จะแสดงถึงการดูแลรักษาที่ต้องการประเมินมีประโยชน์ต่อผลลัพธ์ (beneficial effect) เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมดังแสดงในภาพที่ 8.2

ภาพที่ 8.2 Forest plots แสดงถึงประโยชน์การดูแลรักษาที่ต้องการประเมินที่เกิดต่อผลลัพธ์ในกรณีผลลัพธ์ที่เป็นผลดี



แต่ถ้าผลลัพธ์ที่สนใจเป็นผลเสีย เช่น การตาย (death) ฯลฯ ค่าผลของการดูแลรักษาที่อยู่ทางด้านขวาของเส้นตรงในแนวตั้งดังกล่าวจะแสดงถึงการดูแลรักษาที่มีประโยชน์ต่อผลลัพธ์เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ดังแสดงในภาพที่ 8.3 (1)

ภาพที่ 8.3 Forest plots แสดงถึงประโยชน์การดูแลรักษาที่ต้องการประเมินที่เกิดต่อผลลัพธ์ในกรณีผลลัพธ์ที่เป็นผลเสีย



ตัวอย่างการนำเสนอ Forest plots ใน Cochrane systematic review

1) ตัวอย่างการนำเสนอ Forest plots ในผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบ 2 กลุ่ม (binary data)

จากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ 15 รายงานวิจัย ของ Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections (2) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพ

ของยาปฏิชีวนะ Azithromycin กับยาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ Amoxicillin-Clavulanate ในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อเฉียบพลันของระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง ซึ่งกำหนดให้ความล้มเหลวของการรักษา (clinical failure) เป็นผลลัพธ์หลักที่สำคัญ (primary outcome) และถือเป็นผลเสียที่มีข้อมูลแบบ 2 กลุ่ม (binary data) Cochrane systematic review นี้มีข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัยที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์เมตตาดังตารางต่อไปนี้

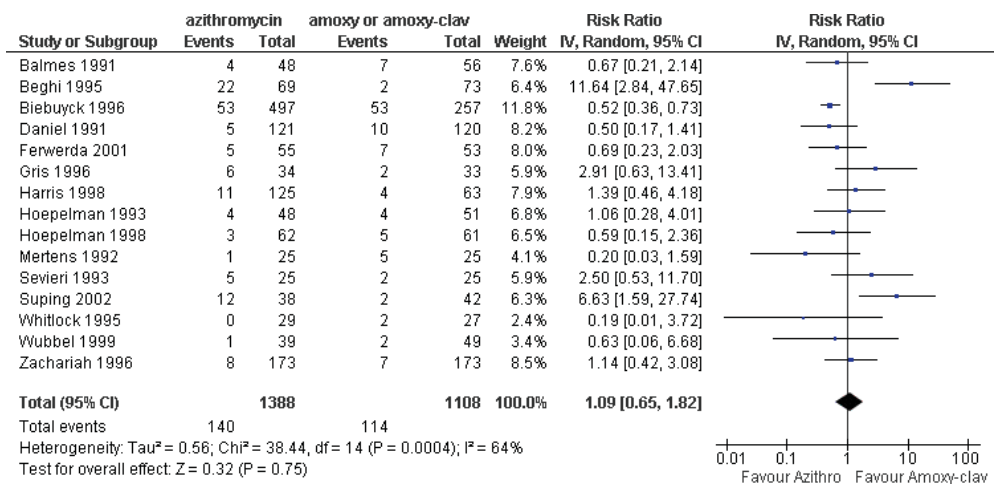
(ที่มา: Panpanich R, et al. (2))

STUDY	Azithromycin Failures/Total	Amoxy or amoxy-clav Failures/Total	RR [95%CI]
Balmes 1991	4/48	7/56	0.67 [0.21, 2.14]
Beghi 1995	22/69	2/73	11.64 [2.84, 47.65]
Biebuyck 1996	53/497	53/257	0.52 [0.36, 0.73]
Daniel 1991	5/121	10/120	0.50 [0.17, 1.41]
Ferwerda 2001	5/55	7/53	0.69 [0.23, 2.03]
Gris 1996	6/34	2/33	2.91 [0.63, 13.41]
Harris 1998	11/125	4/63	1.39 [0.46, 4.18]
Hoepelman 1993	4/48	4/51	1.06 [0.28, 4.01]
Hoepelman 1998	3/62	5/61	0.59 [0.15, 2.36]
Mertens 1992	1/25	5/25	0.20 [0.03, 1.59]
Sevieri 1993	5/25	2/25	2.50 [0.53, 11.70]
Suping 2002	12/38	2/42	6.63 [1.59, 27.74]
Whitlock 1995	0/29	2/27	0.19 [0.01, 3.72]
Wubbel 1999	1/39	2/49	0.63 [0.06, 6.68]
Zachariah 1996	8/173	7/173	1.14 [0.42, 3.08]

จากข้อมูลดังกล่าวสามารถนำเสนอในลักษณะ กราฟ Forest plots ได้ ดังภาพที่ 8.4 ซึ่งเป็นการนำเสนอค่า RR ความล้มเหลวของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคติดเชื้อเฉียบพลันของระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Azithromycin

เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ Amoxicillin-Clavulanate โดยมีเส้นตรงในแนวนอนที่ลากผ่านกล่องสี่เหลี่ยมแสดงถึงช่วงเชื่อมั่นทางสถิติของค่า RR กราฟ Forest plots นี้ สร้างด้วยโปรแกรม RevMan(3)

ภาพที่ 8.4 Forest plots ของ RR ความล้มเหลวของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคติดเชื้อเฉียบพลันของระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Azithromycin เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ Amoxicillin-Clavulanate จาก 15 รายงานวิจัย (2)



จากภาพที่ 8.4

- สดมภ์แรกทางขวามือของภาพ แสดงชื่อผู้นิพนธ์และปีที่ตีพิมพ์ของแต่ละรายงานวิจัย
- สดมภ์ที่สอง และสาม แสดงจำนวนผู้ป่วยที่มีความล้มเหลวของการรักษา และผู้ป่วยที่ได้รับ Azithromycin ของแต่ละ

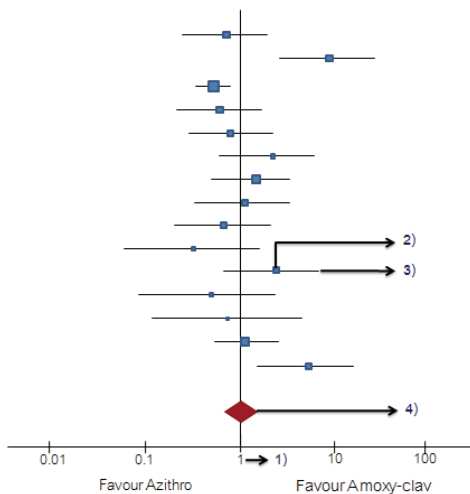
รายงานวิจัย ตามลำดับ

- สดมภ์ที่สี่ และห้า แสดงจำนวนผู้ป่วยที่มีความล้มเหลวของการรักษา และผู้ป่วยที่ได้รับ Amoxicillin หรือ Amoxicillin-Clavulanate ของแต่ละรายงานวิจัย ตามลำดับ

- สดมภ์ที่หักแสดงเปอร์เซ็นต์
น้ำหนักของแต่ละรายงานวิจัยที่มีต่อผลสรุป
รวม

- สดมภ์ที่เจ็ดแสดงค่าตัวเลข RR
(95%CI) ของแต่ละรายงานวิจัยซึ่งสอดคล้อง
กับ Forest plots ที่แสดงไว้ในสดมภ์สุดท้าย

Forest plots ของข้อมูลจาก แต่ละ
รายงานวิจัยและผลรวม แสดงอยู่ ณ สดมภ์
สุดท้ายซ้ายมือสุดของภาพ ซึ่งมีส่วนประกอบ
ดังนี้ (2)



1) เส้นตรงแนวตั้งที่แสดงค่า
RR = 1

2) กลุ่มสี่เหลี่ยมแสดงข้อมูลผล
การดูแลรักษาที่มีขนาดแตกต่างกันขึ้นอยู่กับ
น้ำหนักของแต่ละรายงานวิจัยที่มีต่อ
ผลสรุปรวม

3) เส้นตรงแนวนอนแต่ละเส้น
แสดงช่วงเชื่อมั่นทางสถิติ (confidence
interval; CI) ของผลการดูแลรักษาของ
แต่ละรายงานวิจัย

4) รูปสี่เหลี่ยมข้าวหลามตัดด้าน
ล่างสุดแสดงผลรวมของประสิทธิภาพ
การดูแลรักษาโดยปลายแขนทั้งสองด้าน
ของสี่เหลี่ยมข้าวหลามตัดแสดงถึงความยาว
ของช่วงเชื่อมั่นทางสถิติของผลรวมของ
ประสิทธิภาพการดูแลรักษา

จาก Forest plots พบว่ามี 8 รายงาน
วิจัย ที่ค่า RR <1 แสดงถึงยาปฏิชีวนะ
Azithromycin ให้ผลการรักษาดีกว่า
ยาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ Amoxicillin-
Clavulanate แต่มีเพียง 1 รายงานวิจัย
(Biebuyck 1996) ที่ประสิทธิภาพของ
ยาปฏิชีวนะดังกล่าวมีนัยสำคัญทางสถิติ
(RR<1 และ ค่าสูงสุดของช่วง CI มีค่า <1)
และมี 7 รายงานวิจัยที่ค่า RR >1 แสดงถึง
ยาปฏิชีวนะ Azithromycin ให้ผลการรักษา
ดีกว่ายาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ
Amoxicillin-Clavulanate แต่ในจำนวน
ดังกล่าวมีเพียง 2 รายงานวิจัย (Beghi 1995
และ Suping 2002) ที่ประสิทธิภาพยา
ปฏิชีวนะ Amoxicillin มีนัยสำคัญทางสถิติ
(RR >1 และค่าต่ำสุดของช่วง CI มีค่า > 1)

และพบว่าช่วง CI ของค่าผลรวมประสิทธิภพยาปฏิชีวนะ Amoxicillin คร่อมค่า 1 แสดงถึงไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

จากภาพ Forest plots นี้อธิบายได้ว่าประสิทธิภพของ Azithromycin ที่มีต่อความล้มเหลวของการรักษายังไม่ชัดเจนเนื่องจากประสิทธิภพของ Azithromycin ในแต่ละรายงานวิจัยให้ผลลัพธ์ไม่สอดคล้องกัน และผลรวมประสิทธิภพดังกล่าวไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

2) ตัวอย่างการนำเสนอ Forest plots ในผลลัพธ์ที่มีข้อมูลแบบต่อเนื่อง (continuous data)

จากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ 17 รายงานวิจัย ของ Cochrane systematic review เรื่อง Paracervical local anaesthesia (PLA) for cervical dilatation and

(ที่มา: Tangsirawatthana T, et al. (4))

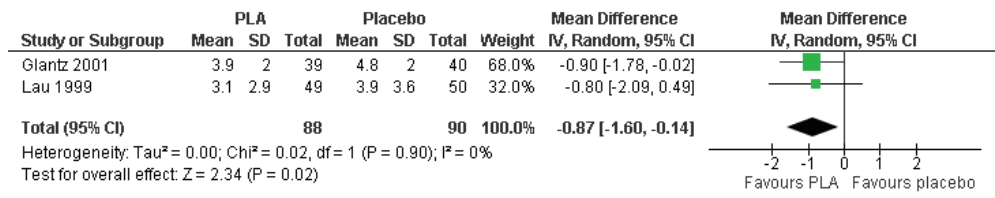
STUDY	PLA		Placebo	
	N	Mean(SD)	N	Mean(SD)
Glantz 2001	39	3.9(2)	40	4.8(2)
Lau 1999	49	3.1(2.9)	50	3.9(3.6)

ข้อมูลในตารางดังกล่าวเป็นการนำเสนอค่า mean(SD) ของอาการปวด และขนาดตัวอย่าง(N) ในแต่ละกลุ่มของแต่ละรายงานวิจัยซึ่งใช้เป็นข้อมูลในการสร้าง

uterine intervention (4) เพื่อศึกษาประสิทธิภพและความปลอดภัยของ PLA ในการนำสลบผู้ป่วยที่ต้องได้รับการชุดหรือรักษามดลูก (uterine intervention) การสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่องนี้มีคู่เปรียบเทียบทั้งหมด 4 คู่ ดังที่ได้อธิบายในบทที่ 6 และมีรายงานวิจัยจำนวน 8 เรื่องที่อยู่ในคู่เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม PLA และกลุ่มที่ไม่ได้ยาสลบ (PLA versus no anaesthesia, placebo) ในจำนวนรายงานวิจัยดังกล่าวมีเพียง 2 เรื่องที่มีผลลัพธ์เกี่ยวกับอาการปวดในขณะได้ยาฉีดดมสลบ (pain on paracervical injection) และถือเป็นผลเสียที่มีข้อมูลแบบต่อเนื่อง (continuous data) ข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัยที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์เมตตาดังตารางต่อไปนี้

Forest plots ดังภาพที่ 8.5 ซึ่งเป็นการนำเสนอค่า mean difference อาการปวดในผู้ป่วยที่ต้องได้รับการชุดหรือรักษามดลูกระหว่าง PLA และ placebo

ภาพที่ 8.5 Forest plots ของ mean difference อาการปวดในผู้ป่วยที่ต้องได้รับการชุดหรือรักษามดลูกระหว่าง กลุ่ม PLA และ placebo จาก 2 รายงานวิจัย (4)



การแปลผลในข้อมูลแบบต่อเนื่องจะมีลักษณะคล้ายกันกับกรณีข้อมูลแบบ 2 กลุ่ม จากภาพ Forest plots นี้อธิบายได้ว่าประสิทธิภาพของ PLA ต่ออาการปวดในขณะได้ยาฉีดดมสลบ ดีกว่า placebo ในแต่ละรายงานวิจัย แต่มีนัยสำคัญทางสถิติในการศึกษาของ Glantz 2001 เท่านั้น เนื่องจากค่าสูงสุดของเส้นตรงช่วงเชื่อมั่นทางสถิติน้อยกว่าค่าศูนย์ และ ข้อมูลจากการศึกษาของ Glantz 2001 มีความน่าเชื่อ

ถือมากกว่าการศึกษาของ Lau 2001 และ ผลรวมประสิทธิภาพดังกล่าวก็มีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (สี่เหลี่ยมข้าวหลามตัด)

อย่างไรก็ตามสำหรับหลักฐานของประสิทธิภาพของ PLA ต่ออาการปวดในขณะได้ยาฉีดดมสลบเมื่อเปรียบเทียบกับ placebo ใน review เรื่องนี้อาจจะไม่ชัดเจน เพราะ 1) ขอบเขตช่วงเชื่อมั่นทางสถิติใกล้ค่าศูนย์มาก และ 2) ขนาดตัวอย่างและจำนวนรายงานวิจัยค่อนข้างน้อย

บทสรุป

การนำเสนอค่าสรุปสถิติของแต่ละรายงานวิจัยเป็นสิ่งที่นักวิจัยควรนำเสนอเพื่อให้ผู้อ่านเรียนรู้การกระจายและความสอดคล้องของข้อมูลในการวิเคราะห์เมตต้ากราฟ Forest plots เป็นกราฟที่ได้รับการยอมรับและนิยมให้นำเสนอข้อมูลผลลัพธ์ของแต่ละรายงานวิจัยในการสังเคราะห์รายงานวิจัยทางด้านสุขภาพอนามัย

เอกสารอ้างอิง

1. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.0.2. [Online]. 2009 [cited 2009 October 10]; [updated September 2009]; Available from: URL: <http://www.cochrane-handbook.org>.
 2. Panpanich R, Lertrakarnnon P, Laopaiboon M. Azithromycin for acute lower respiratory tract infections. Cochrane Database Syst Rev. 2008(1): CD001954.
 3. The Nordic Cochrane Centre: Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.0 for windows ed. Copenhagen: The Cochrane Collaboration; 2008.
 4. Tangsirawatthana T, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention. Cochrane Database Syst Rev. 2009(1):CD005056.
-
-

9

การประเมิน heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย (Assessing heterogeneity among studies)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- การประเมิน **heterogeneity** ทางสถิติระหว่าง
รายงานวิจัยโดย
 - ก. การพิจารณาจากกราฟ
 - ข. การพิจารณาจากผลการทดสอบทางสถิติ
 - ค. การพิจารณาจากค่าสถิติ I^2 และ τ^2
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 9

การประเมิน heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย

บทนำ

โดยทั่วไปขนาดของผลการดูแลรักษา (magnitude of treatment effect) อาจมีความแตกต่างกันในแต่ละรายงานวิจัยได้ เนื่องจากความไม่เท่ากันของขนาดของตัวอย่างที่มีอยู่ในแต่ละรายงานวิจัย ลักษณะเช่นนี้ถือเป็นความแตกต่างโดยบังเอิญ (chance) ที่ยอมรับได้ทางสถิติ แต่เมื่อใดที่ขนาดความแตกต่างดังกล่าวไม่สามารถอธิบายได้ด้วย chance จะเรียกว่าเกิด heterogeneity ทางสถิติ (statistical heterogeneity) ซึ่งอาจมีสาเหตุเนื่องจาก heterogeneity ทางคลินิก (clinical heterogeneity) หรือ heterogeneity ทางระเบียบวิธีวิจัย (methodological heterogeneity) หรือ อาจไม่ทราบสาเหตุจากหลักฐานที่มีอยู่ (1)

heterogeneity ทางคลินิกอาจเกิดจากความแตกต่างของลักษณะประชากรที่ศึกษา (เช่น งานวิจัยบางเรื่องทำในกลุ่มผู้ป่วยนอกของสถานพยาบาล แต่บางเรื่องทำในกลุ่มคนปกติของชุมชนทั่วไป ฯลฯ)

การรักษาพยาบาลที่มีรูปแบบแตกต่างกัน (เช่น งานวิจัยบางเรื่องศึกษาเกี่ยวกับยาในลักษณะที่เป็นยากิน แต่บางเรื่องอยู่ในลักษณะยาฉีด ฯลฯ) หรือใช้ผลลัพธ์ ที่มีค่าจำกัดความไม่เหมือนกัน เป็นต้น สำหรับ heterogeneity ทางระเบียบวิธีวิจัยอาจเกิดจากความแตกต่างของแบบการวิจัย (study design) ที่ใช้ (เช่น งานวิจัยบางเรื่องศึกษาโดยใช้การวิจัยแบบคู่ขนาน (parallel design) ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมแต่บางเรื่องใช้การวิจัยแบบไขว้ (cross over design) ฯลฯ) ความแตกต่างเนื่องจากการใช้หน่วยผู้รับการดูแลรักษาที่อยู่ในระดับแตกต่างกัน (เช่น งานวิจัยบางเรื่องอาจสุ่มโรงพยาบาลเพื่อรับการดูแลรักษา แต่บางเรื่องอาจสุ่มผู้ป่วยรับการดูแลรักษา ฯลฯ) (1, 2)

การประเมิน heterogeneity
ทางสถิติระหว่างรายงานวิจัย

การประเมิน heterogeneity ทางสถิติของผลของการดูแลรักษา

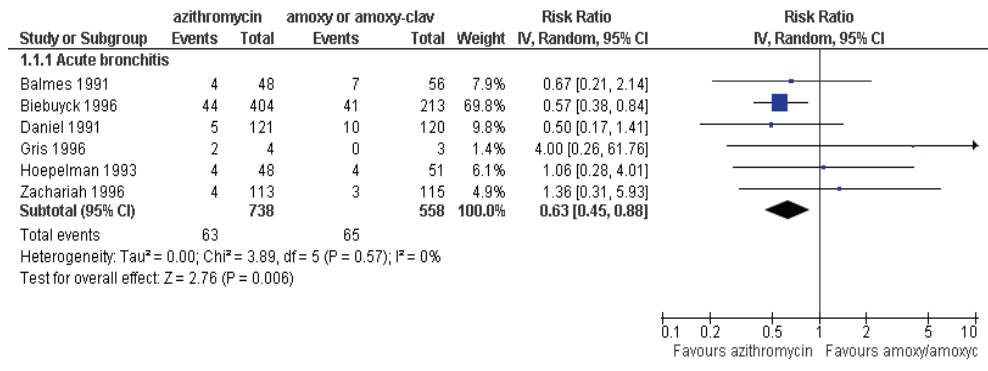
รายงานวิจัยสามารถทำได้หลายวิธี: พิจารณาจากกราฟ; วิธีการทดสอบทางสถิติ; หรือพิจารณาจากค่าสถิติที่อธิบาย heterogeneity ผลของการดูแลรักษา ระหว่างรายงานวิจัย

ก. การพิจารณาจากกราฟ

กราฟ Forest plots เป็นกราฟประเภทหนึ่งที่สามารถใช้ประเมิน heterogeneity ทางสถิติของผลของการดูแลรักษา ระหว่างรายงานวิจัยได้ การพิจารณาจะสังเกตจากเส้นตรงแนวนอน CI ของ ผลของการดูแลรักษาแต่ละเส้นและเส้นตรงในแนวตั้งของ

ค่าเฉลี่ยรวมผลการดูแลรักษา (pooled treatment effect) ถ้าเส้นตรงในแนวตั้งของค่าเฉลี่ยรวมผลการดูแลรักษา ลากผ่านเส้นตรงแนวนอน CI ทุกเส้นและมีค่าผลของการดูแลรักษาของแต่ละรายงานวิจัย อยู่ในทิศทางเดียวกันและมีช่วงของ CI ที่ทับซ้อนกัน (overlap) เป็นส่วนใหญ่ อาจจะพิจารณาได้ว่า ผลการดูแลรักษาของผลลัพธ์ที่น่าเสนอมีความสอดคล้องกันหรืออธิบายได้ว่า heterogeneity ของข้อมูลอาจจะไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตัวอย่างภาพที่ 9.1

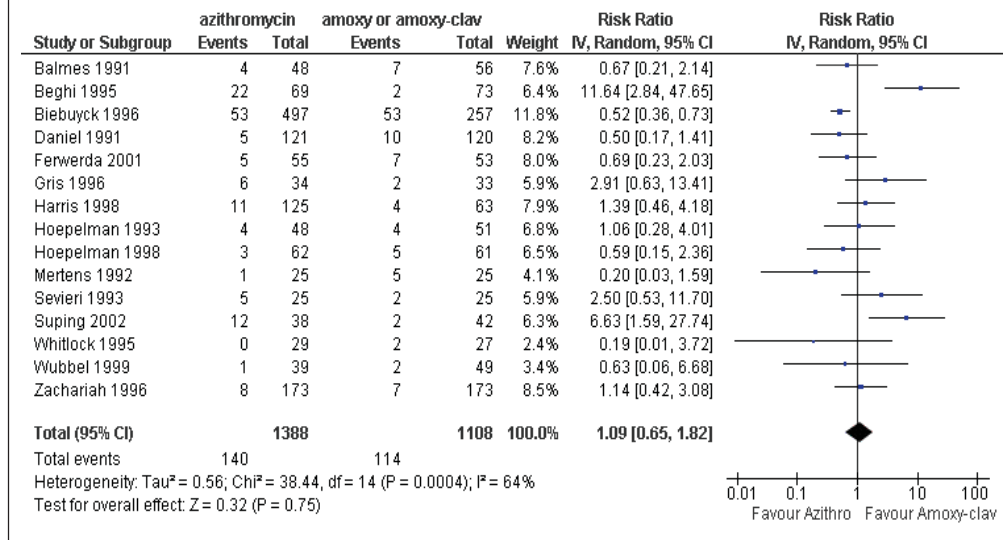
ภาพที่ 9.1 Forest plots ของ RR ตัววัดความล้มเหลวของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยที่วินิจฉัยเป็น หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน (acute bronchitis) ซึ่งมีข้อมูลจาก 6 รายงานวิจัย ใน Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections (3)



ในทางตรงข้ามถ้าค่าเฉลี่ยรวมผลการดูแลรักษาและเส้นตรงแนวนอน CI ของรายงานวิจัยที่สังเคราะห์ มีทิศทางค่อนข้างแตกต่างกันและช่วงของเส้นตรง

ไม่ค่อยทับซ้อนกันหรือทับซ้อนกันน้อย อาจจะพิจารณาได้ว่าผลการดูแลรักษาในผลลัพธ์ที่น่าเสนอมี heterogeneity ดังตัวอย่างภาพที่ 9.2

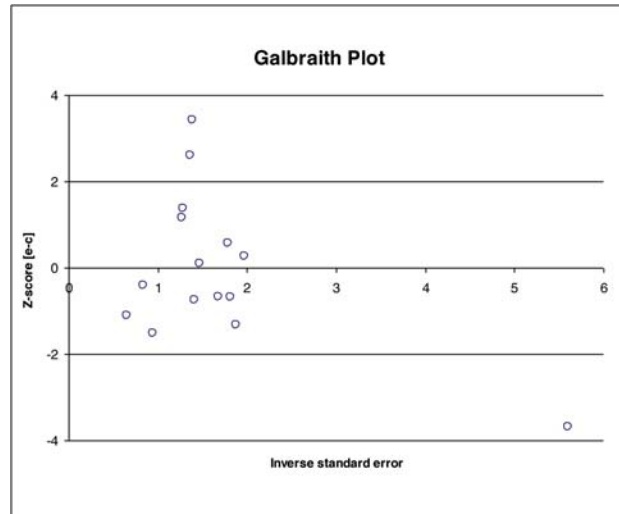
ภาพที่ 9.2 Forest plots ของ RR ความล้มเหลวของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคติดเชื้อเฉียบพลันของระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Azithromycin เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ Amoxicillin-Clavulanate จาก 15 รายงานวิจัยใน Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections (3)



กราฟ Galbraith plots เป็นกราฟอีกประเภทหนึ่งที่สามารถใช้อธิบายข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัย และประเมิน heterogeneity ทางสถิติได้เช่นกัน Galbraith plots เป็นกราฟที่สร้างขึ้นจากการลงจุดระหว่างค่าอัตราส่วนของผลการดูแลรักษาต่อค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการดูแลรักษา (ผลการดูแลรักษา/SE

ของผลการดูแลรักษา) ซึ่งคือค่ามาตรฐาน Z ที่อยู่บนแกน Y และค่าอัตราส่วนของ 1 ต่อ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (1/SE) ที่อยู่บนแกน X ดังแสดงไว้ในภาพที่ 9.3 ซึ่งเป็นการนำเสนอ Galbraith plots ข้อมูลของตัววัดความล้มเหลวของการรักษา เช่นเดียวกับข้อมูลที่นำเสนอด้วย Forest plots ในภาพที่ 9.2

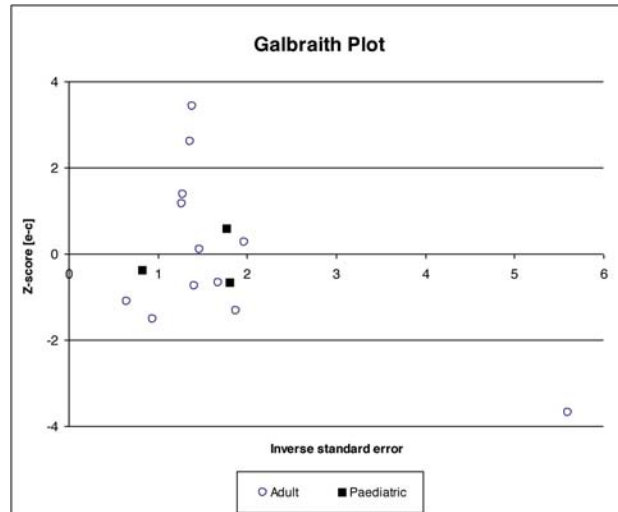
ภาพที่ 9.3 Galbraith plots ข้อมูลของตัววัดความล้มเหลวของการรักษาจากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ 15 รายงานวิจัยของ Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections (3)



จาก Galbraith plots ในภาพที่ 9.3 นี้ การพิจารณา heterogeneity ทางสถิติจะยึดตามหลักการของค่าปกติ Z นั่นคือข้อมูลจะมี homogeneity เมื่อข้อมูลเหล่านั้นอยู่ภายในขอบเขตของค่า $Z \pm 2$ ซึ่งเป็นค่าข้อมูลปกติที่ความน่าจะเป็น 95% บนการแจกแจงแบบปกติ (normal distribution) ดังนั้นถ้ามีข้อมูลใน Galbraith plots อยู่นอกขอบเขตดังกล่าว ($Z \pm 2$) อาจจะพิจารณาว่ามี heterogeneity ทางสถิติเกิดขึ้นดังที่ปรากฏในภาพที่ 9.3 นอกจาก Galbraith plots จะใช้ประเมิน

heterogeneity ทางสถิติแล้ว กราฟนี้ยังสามารถใช้อธิบายสาเหตุของ heterogeneity ได้โดยการลงจุดที่มีสีหรือรูปแบบแตกต่างกันตามกลุ่มย่อยของปัจจัยที่สนใจ เช่น แยกตามกลุ่มอายุ ดังตัวอย่างภาพที่ 9.4 ซึ่งเป็นข้อมูลจากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ 15 รายงานวิจัยของ Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections เช่นเดียวกับข้อมูลในภาพที่ 9.3 แต่แยกข้อมูลออกตามกลุ่มอายุของผู้เข้าร่วมโครงการ เป็นวัยเด็ก และวัยผู้ใหญ่

ภาพที่ 9.4 Galbraith plots ข้อมูลของตัววัดความล้มเหลวของการรักษาจากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ 15 รายงานวิจัยของ Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections แยกข้อมูลออกตามกลุ่มอายุของผู้เข้าร่วมโครงการเป็นวัยเด็ก(สี่เหลี่ยมทึบ) และวัยผู้ใหญ่ (วงกลมโปร่ง) (3)



แม้ว่าข้อมูลของรายงานวิจัยที่ศึกษาในกลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวัยเด็กจะมีเพียง 3 รายงาน ในขณะที่ข้อมูลของรายงานวิจัยที่ศึกษาในกลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวัยผู้ใหญ่มีถึง 12 รายงาน แต่ข้อมูลของสองกลุ่มอายุดังกล่าวใกล้เคียงกัน จึงอาจอธิบายได้ว่าอายุอาจจะไม่มีผลต่อ heterogeneity ในตัววัดความล้มเหลวของการรักษาของการวิจัยเชิงสังเคราะห์เรื่องนี้

ข. พิจารณาจากผลการทดสอบทางสถิติ

การประเมิน heterogeneity ทางสถิติของผลของการดูแลรักษาในผลลัพธ์ที่ศึกษาระหว่างรายงานวิจัยโดยใช้วิธีสถิติทดสอบนั้น สถิติที่นิยมใช้คือ Cochrane Q test ที่มีการแจกแจงแบบ Chi-square (χ^2) ซึ่งมีสูตร(4) ดังนี้

$$Q = \sum_{i=1}^k w_i \left(x_i - \frac{\sum_{i=1}^k w_i x_i}{\sum_{i=1}^k w_i} \right)^2 ; \text{ ที่ องศาอิสระ (df) = k-1 \text{ และ } i=1, \dots, k$$

- โดยที่ Q = ค่าสถิติของ Cochran's Q statistic
 k = จำนวนรายงานวิจัยของผลลัพธ์ที่นำมาวิเคราะห์
 x_i = ผลการดูแลรักษา (effect size) อาจอยู่ในรูป log odds ratio, log risk ratio, risk difference, difference in mean หรือ standardized mean difference ฯลฯ
 w_i = ค่าน้ำหนักของแต่ละรายงานวิจัยที่มีต่อผลสรุปรวม ซึ่งสามารถคำนวณได้จาก $w_i = 1/s_i^2$ เมื่อ s_i^2 คือ ความแปรปรวนของผลการดูแลรักษา (x_i) ของรายงานวิจัย i

Cochrane Q test เป็นวิธีการทดสอบสมมติฐาน null hypothesis of homogeneity (or no heterogeneity) ของผลการดูแลรักษาในผลลัพธ์ที่สนใจ ผลที่ได้จากการทดสอบจะอยู่ในรูปความน่าจะเป็นที่เรียกว่า P value ของการเกิด heterogeneity ผลการดูแลรักษาระหว่างรายงานวิจัยที่สังเคราะห์โดยทั่วไปนิยมกำหนดเกณฑ์นัยสำคัญทางสถิติไว้ที่ 0.10 เนื่องจาก Q test มีอำนาจการทดสอบค่อนข้างต่ำในการวิเคราะห์เมตต้าซึ่งมักจะมีรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์จำนวนน้อย

ถ้า P value มีค่าต่ำกว่าเกณฑ์นัยสำคัญทางสถิติที่กำหนดไว้ แสดงว่า heterogeneity ที่พบมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจจะอธิบายได้จาก heterogeneity ทางคลินิก และ/หรือระเบียบวิธีวิจัย นักวิจัยควรตรวจสอบหาสาเหตุเหล่านี้โดยทำ subgroup analysis หรือ meta-regression ตามปัจจัยต่างๆที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ในทางตรงข้ามถ้า P value มีค่าสูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ แสดงว่า heterogeneity ที่พบไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ กรณีเช่นนี้จะต้องระมัดระวังในการสรุปผลเพราะอาจเป็นไปได้ว่ารายงานวิจัยที่สังเคราะห์มีจำนวนน้อยจึงไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ

จากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ 15 รายงานวิจัย ของ Cochrane systematic review เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections(3) จะคำนวณ Cochrane Q test ใน ผลลัพธ์ ความล้มเหลวของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคติดเชื้อเฉียบพลันของระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง ได้ดังนี้

(ที่มา: Panpanich R, et al. (3))

STUDY	RR	ln (RR); x_i	SE (ln RR)	$W=1/(SE)^2$	W^2	$W(\ln(RR))$
Balmes 1991	0.67	-0.40	0.60	2.82	7.97	-1.13
Beghi 1995	11.64	2.45	0.72	1.93	3.74	4.75
Biebuyck 1996	0.52	-0.65	0.18	31.41	986.85	-20.54
Daniel 1991	0.50	-0.69	0.53	3.53	12.45	-2.45
Ferwerda 2001	0.69	-0.37	0.55	3.27	10.69	-1.21
Gris 1996	2.91	1.07	0.78	1.65	2.71	1.76
Harris 1998	1.39	0.33	0.56	3.15	9.95	1.04
Hoepelman 1993	1.06	0.06	0.68	2.18	4.73	0.13
Hoepelman 1998	0.59	-0.53	0.71	2.00	3.99	-1.05
Mertens 1992	0.20	-1.61	1.06	0.89	0.80	-1.44
Sevieri 1993	2.50	0.92	0.79	1.61	2.60	1.48
Suping 2002	6.63	1.89	0.73	1.88	3.52	3.55
Whitlock 1995	0.19	-1.66	1.53	0.43	0.18	-0.71
Wubbel 1999	0.63	-0.46	1.21	0.69	0.47	-0.32
Zachariah 1996	1.14	0.13	0.51	3.90	15.22	0.51
Total				61.34	1065.89	-15.65

จากการคำนวณข้อมูลด้วยสูตร Cochrane Q test พบว่า $Q = 38.44$ ที่ df 14 ซึ่งให้ค่า P value = 0.0004 ค่า P value มีค่าต่ำกว่า 0.10 มาก จึงสรุปได้ว่ามีนัยสำคัญทางสถิติของ heterogeneity ประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะ Azithromycin ระหว่างรายงานวิจัยที่สังเคราะห์

ค. พิจารณาจากค่าสถิติ I^2 และ τ^2 ได้แก่ I^2 และ τ^2 (tau square)

ในการวิเคราะห์ค่าสถิติเพื่อใช้อธิบาย heterogeneity ผลการดูแลรักษาระหว่าง รายงานวิจัยของการวิเคราะห์เมตต้า ได้มีการพัฒนาค่าสถิติหลายค่า สำหรับหนังสือเล่มนี้จะขอแนะนำค่าสถิติที่เข้าใจง่าย 2 ค่า

I^2 เป็นค่าสถิติที่ Higgins และ Thompson (5) ร่วมกันพัฒนาโดยคำนวณ จากค่า Q และ องศาอิสระ (df) และมีสูตร(6) ดังนี้

$$I^2 = \max \left\{ 0, \frac{Q-(k-1)}{Q} \right\} = 100\% \times (Q-df)/Q$$

- เมื่อ Q = ค่าสถิติของ Cochran's Q statistic
 k = จำนวนรายงานวิจัยของผลลัพธ์ที่นำมาวิเคราะห์
 df = $k-1$

I^2 ใช้อธิบายร้อยละของ heterogeneity ที่นอกเหนือจาก sampling error ของผลการดูแลรักษาในผลลัพธ์ที่สนใจ ระหว่างรายงานวิจัย I^2 มีค่าอยู่ระหว่าง 0 ถึง 100 ($0 < I^2 < 100$)

เนื่องจากมีปัจจัยหลายอย่างที่มีผลกระทบต่อค่า I^2 โดยเฉพาะจำนวนรายงาน

วิจัย และ ขนาดตัวอย่างของแต่ละรายงานวิจัย จึงอาจทำให้การแปลผลเกี่ยวกับ heterogeneity จากค่า I^2 ผิดจากความ เป็นจริงได้ มีข้อเสนอแนะการแปลผล I^2 ไว้ใน Cochrane handbook (7) และได้ดัดแปลง ช่วงของค่า I^2 เพื่อความชัดเจน ดังนี้

I^2 (ร้อยละ)	ความหมาย
0 - 30	heterogeneity ที่พบอาจจะไม่สำคัญ
31 - 60	heterogeneity ที่พบอาจจะอยู่ในระดับปานกลาง
61 - 75	heterogeneity ที่พบอาจจะค่อนข้างชัดเจน
> 75	heterogeneity ที่พบปรากฏอย่างชัดเจน

จากการคำนวณข้อมูลตัวอย่างการวิเคราะห์เมตต้าของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เพื่อลดความล้มเหลวของการรักษา (3) พบว่า $I^2 = 64\%$ จึงอธิบายได้ว่า ประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะ Azithromycin ที่มีต่อความล้มเหลวของการรักษา อาจจะมี heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัยค่อนข้างชัดเจน ซึ่งกรณีข้อมูลเรื่องนี้ผลลัพธ์จาก I^2 มีความสอดคล้องกับผลการทดสอบด้วย Q test ที่พบนัยสำคัญทางสถิติของ heterogeneity

สำหรับ τ^2 (tau square) เป็นค่าสถิติ ที่คำนวณจากค่าความแปรปรวน ของผลการดูแลรักษา ในผลลัพธ์ที่สนใจระหว่างรายงานวิจัย วิธีการประมาณของ moment-based

estimated เป็นวิธีที่นิยมใช้ประมาณค่า τ^2 ซึ่งมีสูตรที่ใช้วิธี DerSimonian and Laird estimate (8) ดังนี้

$$\tau^2 = \max \left\{ 0, \frac{Q - (k - 1)}{\sum w_i - \frac{\sum w_i^2}{\sum w_i}} \right\}; \tau^2 \text{ มีค่าต่ำสุดเท่ากับ } 0 \text{ ถ้า } Q < k-1$$

เมื่อ Q = ค่าสถิติของ heterogeneity statistic

k = จำนวนรายงานวิจัยของผลลัพธ์ที่นำมาวิเคราะห์

w_i = ค่าน้ำหนักของแต่ละรายงานวิจัยที่มีต่อผลสรุปรวมซึ่งสามารถคำนวณได้จาก $w_i = 1/s_i^2$ เมื่อ s_i^2 คือ ความแปรปรวนของผลการดูแลรักษา (x_i) ของรายงานวิจัย i

ค่ารากที่สองของ $\tau^2(\tau)$ จะมีหน่วยเดียวกับผลการดูแลรักษาในผลลัพธ์ที่สนใจ ค่า τ^2 ที่คำนวณได้แสดงถึงขนาดของ heterogeneity ในผลลัพธ์ที่สนใจว่ามีมากน้อยเพียงใด ค่า τ^2 มีค่าอยู่ระหว่าง 0 ถึง อนันต์ (infinity)

ค่า $\tau^2 = 0$ อธิบายได้ว่าไม่มี heterogeneity ในผลลัพธ์ ระหว่างรายงานวิจัย

ค่า τ^2 ที่เพิ่มขึ้นอธิบายถึง heterogeneity ดังกล่าวที่มากขึ้น

Rucker และ คณะ(9) ได้เสนอแนะให้ใช้ค่า τ^2 ในการพิจารณา heterogeneity ของการวิเคราะห์เมตต้าเนื่องจากอิทธิพลของจำนวนรายงานวิจัย และขนาดตัวอย่างของแต่ละรายงานวิจัยไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของค่า τ^2 โดยตรงจึงอาจทำให้การแปลผลเกี่ยวกับ heterogeneity มีความน่าเชื่อถือ

จากตัวอย่างการวิเคราะห์เมตต้าของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เพื่อลดความล้มเหลวของการรักษา (3) พบว่า $\tau^2 = 0.56$ (นั่นคือ $\tau = 0.75$) ที่อยู่ในลอการิทึม (Ln scale) อธิบายได้ว่าประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะ Azithromycin ที่มีต่อความล้มเหลวของการรักษามี heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัยมาก เนื่องจากค่าเฉลี่ยผลรวมประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะ Azithromycin มีค่าเท่ากับ 0.086 บนลอการิทึม ซึ่งแปลงให้เป็นค่า relative ratio ได้ 1.09 จึงอธิบายได้ว่ามี heterogeneity ค่อนข้างชัดเจน ซึ่งกรณีการวิเคราะห์เมตต้าเรื่องนี้ τ^2 ให้ผลสอดคล้องกับผลการทดสอบด้วย Cochrane Q test ที่พบนัยสำคัญทางสถิติ ของ heterogeneity และ ค่าสถิติ I^2 ซึ่งได้เท่ากับ 64 %

ปัจจุบันยังมีความขัดแย้งของหลักฐานเกี่ยวกับความเหมาะสมของค่าสถิติในการอธิบาย heterogeneity ทางสถิติของผลของการดูแลรักษาระหว่างรายงานวิจัย และยังไม่มียุทธศาสตร์ใดที่ยืนยันค่าหรือวิธีสถิติที่ดีที่สุดในทุกสถานการณ์การประเมิน heterogeneity ดังกล่าวยังมีความ

เป็นนามธรรม (subjective) พอสมควร นักวิจัยควรประเมินจากหลายวิธีร่วมกันและพิจารณาว่าผลลัพธ์ที่ได้สอดคล้องกันหรือไม่ และเมื่อใดก็ตามที่พบ heterogeneity แม้ว่าผลลัพธ์จากแต่ละวิธีอาจจะไม่สอดคล้องกันนักวิจัยควรจะค้นหาสาเหตุของ heterogeneity ที่พบเสมอ

บทสรุป

heterogeneity ทางสถิติเป็นความแตกต่างที่ไม่สามารถอธิบายได้ด้วย chance และอาจมีสาเหตุเนื่องจาก heterogeneity ทางคลินิก และ/หรือ heterogeneity ทางระเบียบวิธีวิจัย หรือ อาจไม่ทราบสาเหตุจากหลักฐานที่มีอยู่ การประเมิน heterogeneity ทางสถิติของผลของการดูแลรักษาของรายงานวิจัยสามารถทำได้หลายวิธี 1) จากกราฟ forest plots และ Galbraith plots เป็นการประเมิน heterogeneity ของข้อมูลจากภาพโดยใช้สายตาของนักวิจัย 2) วิธีการทดสอบของ Cochrane Q test ซึ่งจะพิจารณานัยสำคัญของ heterogeneity 3) พิจารณาจากค่าสถิติ I^2 และ τ^2 ที่อธิบาย heterogeneity ของผลการดูแลรักษาของรายงานวิจัย ฯลฯ ผลลัพธ์ที่ได้จากวิธีการเหล่านี้ถ้าให้ผลสอดคล้องกันจะช่วยนักวิจัยตัดสินใจเกี่ยวกับ heterogeneity ได้ง่าย แต่ผลลัพธ์ที่ได้จากวิธีการเหล่านี้มีโอกาสจะเกิดความไม่สอดคล้องกันได้ และเนื่องจากยังไม่มียุทธศาสตร์ใดจะให้คำตอบที่ดีที่สุด นักวิจัยจึงต้องพิจารณาจากผลของวิธีการดังกล่าวประกอบกันและสรุป heterogeneity ทางสถิติของผลของการดูแลรักษาของรายงานวิจัยด้วยความระมัดระวังและนักวิจัยควรจะค้นหาสาเหตุของ heterogeneity ที่พบเสมอ

เอกสารอ้างอิง

1. Thompson SG. Why sources of heterogeneity in meta-analysis should be investigated. *BMJ*. 1994 Nov 19; 309(6965):1351-5.
 2. Thompson SG, Sharp SJ. Explaining heterogeneity in meta-analysis: a comparison of methods. *Stat Med*. 1999 Oct 30;18(20):2693-708.
 3. Panpanich R, Lertrakarnnon P, Laopaiboon M. Azithromycin for acute lower respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008(1): CD001954.
 4. Fleiss JL. The statistical basis of meta-analysis. *Stat Methods Med Res*. 1993;2(2):121-45.
 5. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ*. 2003 Sep 6;327(7414):557-60.
 6. Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med*. 2002 Jun 15;21(11):1539-58.
 7. Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.0.2. [Online]. 2009 [cited 2009 October 7]; [updated September 2009]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
 8. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in Clinical Trials. *Controlled Clinical Trials*. 1986;7:177-88.
 9. Rucker G, Schwarzer G, Carpenter J, Schumacher M. Undue reliance on I² in assessing heterogeneity may mislead. *BMC Medical Research Methodology*. 2008;8:79.
-
-

10

การค้นหาและอธิบายที่มาของ heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย (Exploring and explaining sources of heterogeneity among studies)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- กลยุทธ์ในการจัดการปัญหา heterogeneity
- การวิเคราะห์กลุ่มย่อย (Subgroup analysis)
- การวิเคราะห์ Meta-regression
- การอธิบายผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์กลุ่มย่อย และ Meta-regression
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 10

การค้นหาและอธิบายที่มาของ heterogeneity
ระหว่างรายงานวิจัย

บทนำ

การวิเคราะห์เมตต้าสามารถช่วยนักวิจัยหาคำตอบของ heterogeneity ผลการดูแลรักษาที่เกิดขึ้นระหว่างรายงานวิจัยได้ระดับหนึ่ง ซึ่งคำตอบเหล่านี้ไม่สามารถหาได้จากนิพจน์ต้นฉบับแต่ละเรื่อง

กลยุทธ์ในการจัดการปัญหา heterogeneity

กลยุทธ์หลายอย่างที่สามารถทำได้เมื่อพบ heterogeneity ทางสถิติ(1) มีดังนี้

1) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่มีอยู่ หรืออาจจะสอบถามกลับไปเจ้าของรายงานวิจัยฉบับนั้นถ้ามีความจำเป็น ซึ่งกรณีหลังอาจได้คำตอบยาก

2) ตรวจสอบหาสาเหตุของ heterogeneity ผลการดูแลรักษาที่เกิดขึ้น

3) อธิบายผลของแต่ละรายงานในเชิงอธิบาย (narrative description) และไม่คำนวณค่าผลรวมประสิทธิภาพของการดูแลรักษา (pooled intervention effect)

4) คำนึงถึง heterogeneity ผลการดูแลรักษาที่เกิดขึ้นระหว่างรายงานวิจัยในการคำนวณค่าผลรวมประสิทธิภาพของการดูแลรักษา โดยนำขนาดของ heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย เช่น ค่า Tau square ฯลฯ มาร่วมคำนวณความแปรปรวนของค่าประมาณประสิทธิภาพของการดูแลรักษา ซึ่งเรียกว่าการวิเคราะห์เมตต้าโมเดลแบบสุ่ม (random effects model)

5) ปรับเปลี่ยนค่าสถิติใหม่ เช่น เดิมใช้ risk difference เปลี่ยนเป็น risk ratio ฯลฯ

6) นำรายงานวิจัยที่มีค่าผลของการดูแลรักษาสูงหรือต่ำมากๆ (outliers) ออกจากการวิเคราะห์เมตต้า แล้วลองวิเคราะห์เมตต้าใหม่ในข้อมูลรายงานวิจัยที่เหลืออยู่ เพื่อพิจารณาผลลัพธ์เปรียบเทียบกับผลลัพธ์ของการวิเคราะห์เมตต้าเดิม เรียกว่าการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis)

7) ไม่สนใจ heterogeneity ผลการดูแลรักษาที่เกิดขึ้น คำนวณค่าผลรวมประสิทธิภาพของการดูแลรักษาโดยไม่คำนึงถึงความแตกต่างระหว่างรายงานวิจัยวิธีนี้อาจจะไม่ใช่วิธีที่เหมาะสม

แม้ว่าจะมีกลยุทธ์หลายอย่างที่สามารถดำเนินการได้ แต่กลยุทธ์เหล่านี้อาจจะไม่เหมาะสมทั้งหมดและสำหรับหนังสือเล่มนี้จะขอแนะนำการวิเคราะห์สาเหตุของ heterogeneity ผลการดูแลรักษา ระหว่างรายงานวิจัย ซึ่งเป็นวิธีที่ควรทำเป็นอันดับแรก โดยใช้การวิเคราะห์กลุ่มย่อย (subgroup analysis) การวิเคราะห์ meta-regression

การวิเคราะห์กลุ่มย่อย (Subgroup analysis)

การวิเคราะห์กลุ่มย่อยเพื่อหาสาเหตุของ heterogeneity ผลการดูแลรักษา ระหว่างรายงานวิจัย เป็นวิธีการวิเคราะห์ที่มีขั้นตอนดังนี้

1) พิจารณาปัจจัยทางด้านคลินิกและระเบียบวิธีวิจัยที่อาจจะมีอิทธิพลต่อการเกิด heterogeneity ซึ่งปัจจัยเหล่านี้จะต้องแยกเป็นกลุ่มย่อยได้ เช่น ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการอาจแยกออกตามวัยเป็นวัยเด็กและวัยผู้ใหญ่ ฯลฯ ปัจจัยที่จะนำมาวิเคราะห์กลุ่มย่อยต้องเป็นปัจจัยที่มีหลักฐานยืนยันว่ามีความสัมพันธ์ต่อการเกิดผลลัพธ์ในเรื่องที่ศึกษา การกำหนดปัจจัยที่จะนำมาวิเคราะห์กลุ่มย่อยจะต้องกำหนดล่วงหน้าไว้ในแผนการวิเคราะห์ข้อมูลของโครงร่างการสังเคราะห์รายงานวิจัย

2) แยกรายงานวิจัยที่สังเคราะห์ออกตามกลุ่มย่อยของปัจจัยที่สนใจ คำนวณค่าความสัมพันธ์ร่วมระหว่างการดูแลรักษาและ ผลลัพธ์ของแต่ละกลุ่มย่อย (subgroup specific effects)

3) ทดสอบความสัมพันธ์ร่วม (interaction) ระหว่างกลุ่มย่อย โดยใช้ Q statistics ดังสูตร(2)

$$Q_B = Q_T - \sum Q_k$$

เมื่อ Q_B = ค่าสถิติ Q ทดสอบความสัมพันธ์ร่วมระหว่างกลุ่มย่อยที่ $df=k-1$

Q_T = ค่าสถิติ Q ของรายงานวิจัยทั้งหมดที่สังเคราะห์

$\sum Q_k$ = ผลรวมของค่าสถิติ Q จากกลุ่มย่อยทั้งหมด และ

k = จำนวนกลุ่มย่อย

สำหรับสูตรการคำนวณค่า Q_T และ Q_k จะใช้สูตรเดียวกับ Cochrane Q test ในบทที่ 9 และการตัดสินความสัมพัทธ์ร่วมระหว่างกลุ่มย่อยจะพิจารณานัยสำคัญของ Q_B ที่ได้

ถ้าปัจจัยที่สนใจมีเพียง 2 กลุ่มย่อย เช่น วัยของผู้ป่วยที่อาจแยกออกเป็น วัยเด็ก และวัยผู้ใหญ่ จะสามารถพิจารณาจากค่าช่วงเชื่อมั่นของค่าความสัมพัทธ์ของแต่ละกลุ่มย่อยได้ ถ้าช่วงเชื่อมั่นของทั้ง 2 กลุ่มไม่มีส่วนคาบเกี่ยวกัน (overlap) แสดงว่าความแตกต่างของความสัมพัทธ์ร่วมระหว่างกลุ่มย่อยมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ถ้าช่วงเชื่อมั่นของทั้ง 2 กลุ่มคาบเกี่ยวกันแสดงว่าความแตกต่างของความสัมพัทธ์ร่วมระหว่างกลุ่มย่อยไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

4) กรณีที่พบนัยสำคัญทางสถิติ ความแตกต่างของความสัมพัทธ์ร่วมระหว่างกลุ่มย่อยแสดงว่าปัจจัยที่ศึกษาดังกล่าวอาจมีผลต่อการเกิด heterogeneity ผลการดูแลรักษาระหว่างรายงานวิจัย จึงควรพิจารณาแปลผลความสัมพัทธ์ระหว่างการดูแลรักษาและผลลัพธ์ที่สนใจอย่างระมัดระวัง ในทางตรงข้ามถ้าความแตกต่างของความสัมพัทธ์ร่วมระหว่างกลุ่มย่อยไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ อธิบายได้ว่าปัจจัยที่ศึกษาดังกล่าวอาจจะไม่มีผลต่อการเกิด heterogeneity ผลการดูแลรักษาระหว่างรายงานวิจัย นักวิจัยควรพิจารณาวิเคราะห์สาเหตุจากปัจจัยอื่นๆ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าในลักษณะเดียวกัน

จากตัวอย่างการวิเคราะห์เมตต้าของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เพื่อลดความล้มเหลวของการรักษา (3) พบว่ามี heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย เนื่องจาก $\tau^2 = 0.56$ ซึ่งสอดคล้องกับผลการทดสอบด้วย Cochrane Q test ที่พบนัยสำคัญทางสถิติของความแตกต่างกัน และค่าสถิติ I^2 ซึ่งได้เท่ากับ 64 % อธิบายได้ว่าประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะ Azithromycin ที่มีต่อความล้มเหลวของการรักษา มี heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย ค่อนข้างชัดเจน ผู้วิจัยได้วิเคราะห์กลุ่มย่อยหาสาเหตุของความแตกต่างกัน โดยแยกรายงานวิจัยออกตามวัยผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการเป็น วัยเด็กและวัยผู้ใหญ่ และวิเคราะห์ค่า risk ratio (RR) ของแต่ละกลุ่มย่อยได้ดังนี้

กลุ่มย่อย	RR(95% CI)	Q_k	Q_T
วัยผู้ใหญ่ (12 รายงานวิจัย, ขนาดตัวอย่าง 2112; Azitho 1169, Amoxy 943)	1.15(0.61, 2.16)	37.26	

กลุ่มย่อย	RR (95% CI)	Q_k	Q_T
วัยเด็ก (3 รายงานวิจัย, ขนาดตัวอย่าง 384; Azitho 219, Amoxy 165)	0.93 (0.45, 1.94)	0.90	
ทั้งหมด 15 รายงานวิจัย			38.44
$Q_B = Q_T - \sum Q_k = 38.44 - (37.26 + 0.90)$ $= 0.28 \text{ ที่ } df = 1$			

เมื่อทดสอบความแตกต่างของความสัมพันธ์ร่วมระหว่างวัยของผู้ป่วยกับผลการดูแลรักษา โดยใช้สูตร $Q_B = Q_T - \sum Q_k$ พบว่า $Q_B = 0.28$ ที่ $df = 1$ ให้ค่า P value > 0.50 สรุปการทดสอบว่าไม่มีนัยสำคัญของความแตกต่างของความสัมพันธร่วมดังกล่าว ซึ่งสอดคล้องกับการพิจารณาง่าย ๆ จากช่วงเชื่อมั่นของ Risk Ratio ของ 2 กลุ่มดังกล่าวที่คาบเกี่ยวกัน (overlap) ดังนั้นจึงอธิบายได้ว่าปัจจัยในเรื่องวัยผู้ป่วย (วัยผู้ใหญ่, วัยเด็ก) ที่เข้าร่วมโครงการอาจจะไม่ใช่ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิด heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย

การวิเคราะห์ Meta-regression

การวิเคราะห์ Meta-regression เพื่อหาสาเหตุของ heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย เป็นวิธีการวิเคราะห์สมการถดถอยของความสัมพันธ์ระหว่างการดูแลรักษาและผลลัพธ์ของรายงานวิจัยที่สังเคราะห์ (ตัวแปรตาม; Y) จากปัจจัยทางด้านคลินิกและระเบียบวิธีวิจัย (ตัวแปรต้น; X's) ที่อาจจะมอิทธิพลต่อการเกิด heterogeneity ผลการดูแลรักษา ระหว่างรายงานวิจัย ปัจจัยดังกล่าวอาจจะมีข้อมูลเป็นแบบต่อเนื่องหรือแบบกลุ่มได้ สมการถดถอยที่นิยมใช้คือ สมการถดถอยแบบเส้นตรง (linear regression) โดยมีความสัมพันธ์ระหว่างการดูแลรักษาและผลลัพธ์ของรายงานวิจัยที่ศึกษาเป็นข้อมูลแบบต่อเนื่อง เช่น mean

difference, ln(OR), ฯลฯ(4) การวิเคราะห์ Meta-regression โดยทั่วไปแต่ละรายงานวิจัยจะเป็นหน่วยวิเคราะห์ข้อมูล การสร้างสมการถดถอยแบบเส้นตรงของ meta-regression และการแปลผลความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรตาม Y และ ตัวแปรต้น X's จะใช้หลักการเช่นเดียวกับการวิเคราะห์สมการถดถอยแบบเส้นตรงในข้อมูลระดับบุคคล (individual data) การพิจารณาอิทธิพลของปัจจัยที่อาจจะเป็นสาเหตุของ heterogeneity จะพิจารณาจากความมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าสัมประสิทธิ์ของปัจจัยนั้นๆ ที่อยู่บนสมการถดถอยที่วิเคราะห์ได้ ซึ่งอาจพิจารณาจากค่า P value หรือ 95% CI ของ ค่าสัมประสิทธิ์ของปัจจัยนั้นๆ สำหรับปัจจัยที่สนใจทางด้านคลินิก

และระเบียบวิธีวิจัยที่มีข้อมูลแบบกลุ่ม อาจจะนำมาวิเคราะห์ด้วย Meta-regression เพื่อหาสาเหตุของ heterogeneity ผลการดูแลรักษาระหว่างรายงานวิจัยได้โดยนำปัจจัย

เหล่านั้นมาสร้างเป็น dummy variables ซึ่งจะใช้โปรแกรม STATA วิเคราะห์ meta-regression ได้

จากข้อมูลตัวอย่างการวิเคราะห์เมตาต้าของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เพื่อลดความล้มเหลวของการรักษา จะทดสอบผลของตัวแปรผู้ป่วยที่อาจเป็นสาเหตุของความแตกต่างกัน โดยการสร้าง dummy variables ตามผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการเป็น วัยเด็กและวัยผู้ใหญ่ และวิเคราะห์ได้ว่า ค่าสัมประสิทธิ์ผลกระทบของวัยผู้ป่วยที่มีต่อประสิทธิภาพของ Azithromycin มีค่า RR(95%CI): 0.24(-1.32, 1.80) ซึ่งให้คำตอบสอดคล้องกับผลการวิเคราะห์กลุ่มย่อยดังกล่าวมาแล้ว

ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ด้วย meta-regression จะมีความเหมาะสมเมื่อมีจำนวนรายงานวิจัยอย่างน้อย 10 รายงานต่อ 1 ปัจจัยที่สนใจนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุของ heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย ดังนั้น meta-regression จึงเป็นวิธีที่ใช้บ่อยในการวิเคราะห์เมตาต้าของข้อมูลจากการสังเคราะห์รายงานวิจัยการทดลองทางด้านการดูแลรักษาซึ่งมักจะมีจำนวนรายงานวิจัยค่อนข้างน้อย(1, 4)

การอธิบายผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์กลุ่มย่อย และ Meta-regression

ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ทั้งสองวิธีจะไม่สามารถนำมาสรุปสาเหตุของ

heterogeneity ผลการดูแลรักษาระหว่างรายงานวิจัยได้ทันที เนื่องจากผลลัพธ์ที่ได้ อาจจะเป็นผลลัพธ์โดยบังเอิญ (by chance) ได้ นักวิจัยต้องระมัดระวังการอธิบายนัยสำคัญทางสถิติความสัมพันธ์ของปัจจัยที่สนใจดังกล่าวที่มีต่อประสิทธิภาพของการดูแลรักษา และประเด็นที่นักวิจัยควรพิจารณาประกอบการอธิบายผลลัพธ์มีดังนี้ (1)

1) ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ทั้งสองวิธีเป็นคำตอบที่เกิดจากการวิเคราะห์ความแตกต่างข้อมูลระหว่างรายงานวิจัยที่สังเกตได้ไม่ใช่จากการทดลองโดยตรง จึงอาจจะไม่ใช่ข้อสรุปที่ถูกต้อง นักวิจัยต้องระมัดระวังการแปลผลให้ดี บางครั้งอาจนำผลลัพธ์ที่ได้ไปใช้เป็นข้อเสนอแนะ

การทดลองในอนาคตเพื่อศึกษาอิทธิพลของปัจจัยเหล่านั้นที่อาจมีผลต่อประสิทธิภาพของการดูแลรักษาได้

2) ต้องพิจารณาว่าปัจจัยที่พบ
นัยสำคัญทางสถิติของความแตกต่าง เป็น
ปัจจัยที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าในแผนการ
ศึกษาหรือไม่

3) นัยสำคัญทางสถิติของความ
แตกต่างที่พบจากปัจจัยนั้นๆ มีหลักฐาน
ยืนยันลักษณะเช่นเดียวกันจากรายงานวิจัย
อื่นๆ หรือไม่ ถ้ามีจะทำให้ heterogeneity
ที่พบจากปัจจัยนั้นๆ มีความน่าเชื่อถือมาก
ยิ่งขึ้น

4) นัยสำคัญทางสถิติของความ
แตกต่างที่พบจะต้องมีความสำคัญในทาง
ปฏิบัติหรือทางคลินิก นั้นหมายความว่า
ความแตกต่างที่พบอาจทำให้เกิดการ
เปลี่ยนแปลงในงานที่เกี่ยวข้องได้

ถ้าผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์
ทั้งสองวิธีสามารถยืนยันได้ด้วยข้อมูล
จากประเด็นดังกล่าว การสรุปสาเหตุของ
heterogeneity ผลการดูแลรักษาระหว่าง
รายงานวิจัยจากผลลัพธ์ที่ได้ด้วยการวิเคราะห์
ทั้งสองวิธีจะมีความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น

บทสรุป

heterogeneity ผลการดูแลรักษาระหว่างรายงานวิจัยเป็นขั้นตอนหนึ่งที่มีความสำคัญในการวิเคราะห์เมตต้า ถ้าพบ heterogeneity นักวิจัยต้องค้นหาและอธิบายที่มาของ heterogeneity ดังกล่าว การวิเคราะห์กลุ่มย่อยและ Meta-regression เป็นวิธีการทางสถิติที่สามารถให้คำตอบของปัญหาดังกล่าวได้ การอธิบายผลลัพธ์ที่ได้ต้องทำด้วยความระมัดระวัง

เอกสารอ้างอิง

1. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.0.2. [Online]. 2009 [cited 2009 October 7]; [updated September 2009]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
 2. Deeks J, Altman D, Bradburn M. Statistical method for examining heterogeneity and combining results from several studies in meta-analysis. In: Egger M, Devey SG, Altman D, editors. Systematic Reviews in Health Care: Meta- analysis in context. London (UK): BMJ publication group; 2001.
 3. Panpanich R, Lerttrakarnnon P, Laopaiboon M. Azithromycin for acute lower respiratory tract infections. Cochrane Database Syst Rev. 2008(1): CD001954.
 4. Thompson SG, Higgins JP. How should meta-regression analyses be undertaken and interpreted? Stat Med. 2002 Jun 15;21(11):1559-73.
-
-

11

การรวมผลการดูแลรักษา (Pooling treatment effect)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- การรวมผลการดูแลรักษา
- ตัวอย่างการวิเคราะห์
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 11

การรวมผลการดูแลรักษา

บทนำ

การสรุปค่าสถิติเพื่ออธิบายประสิทธิภาพของการดูแลรักษาเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมเป็นขั้นตอนที่สำคัญของการวิเคราะห์เมตต้า หลักการทั่วไปของการวิเคราะห์ดังกล่าวจะเป็นการคำนวณค่าเฉลี่ยที่ให้นำหนักแต่ละรายงานวิจัยแตกต่างกัน นำหนักที่ให้อาจพิจารณาจากความแตกต่าง (variation) ของข้อมูลขนาดตัวอย่าง และคุณภาพข้อมูล ฯลฯ ของรายงานวิจัยที่สังเคราะห์ การให้นำหนักที่นิยมใช้ในการวิเคราะห์เมตต้า จะคำนวณจากความแตกต่างของข้อมูลและขนาดตัวอย่าง หลักการสำคัญของการให้นำหนักด้วยวิธีนี้รายงานวิจัยที่มีขนาดใหญ่และความแตกต่างของข้อมูลน้อยจะได้รับน้ำหนักมากกว่ารายงานวิจัยที่มีขนาดเล็กและความแตกต่างของข้อมูลมาก การให้นำหนักลักษณะนี้เป็น การคำนวณจากส่วนกลับของค่าความแปรปรวน (inverse variance)

การรวมผลการดูแลรักษา

ในการคำนวณค่าเฉลี่ยของการวิเคราะห์เมตต้า มีโมเดล 2 แบบที่ใช้วิเคราะห์เมตต้า ได้แก่ โมเดลแบบคงที่ (fixed effect model) และโมเดลแบบสุ่ม (random effects model)

1) การคำนวณค่าเฉลี่ยโดยใช้โมเดลแบบคงที่ (fixed effect model) จะคำนวณภายใต้ข้อสมมุติที่ว่าแต่ละรายงานวิจัยต้องการประมาณค่าประสิทธิภาพของการดูแลรักษาเดียวกัน และจากข้อสมมุตินี้ในการคำนวณค่าความแปรปรวนของค่าเฉลี่ยจะคำนวณจากความแตกต่างของข้อมูลที่ได้จากแต่ละรายงานวิจัย (within study variation; s_i^2) ดังนั้นน้ำหนักของแต่ละรายงานวิจัยที่มีต่อผลสรุปรวม (w_i) จะคำนวณได้จากส่วนกลับของค่าความแปรปรวน จะได้ว่า $w_i = 1/s_i^2$

2) ในทางตรงข้าม การคำนวณค่าเฉลี่ยโดยใช้โมเดลแบบสุ่ม (random effects model) จะคำนวณภายใต้ข้อสมมุติที่ว่าแต่ละรายงานวิจัยต้องการประมาณค่าประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่แตกต่างกัน ซึ่งมีผลให้การคำนวณค่าความแปรปรวนของค่าเฉลี่ยจะคำนวณจากความแตกต่างของข้อมูล 2 แหล่ง คือ

ก) จากภายในแต่ละรายงานวิจัย (within study variation; s_i^2) และ

ข) จากความแตกต่างระหว่างรายงานวิจัย (between study variation; τ^2)

ดังนั้นจึงพบว่าค่าความแปรปรวนที่คำนวณได้ในโมเดลแบบสุ่มจะมีค่ามากกว่าค่าความแปรปรวนที่คำนวณได้ในโมเดลแบบคงที่เสมอเมื่อมี heterogeneity ของข้อมูลเกิดขึ้นระหว่างรายงานวิจัย และน้ำหนักของแต่ละรายงานวิจัยที่มีต่อผลสรุปรวม (w_i) จะคำนวณจากส่วนกลับของค่าความแปรปรวน จะได้ว่า $w_i = 1/(s_i^2 + \tau^2)$

สำหรับสูตรที่ใช้คำนวณค่าเฉลี่ยผลรวมประสิทธิภาพของการดูแลรักษาพื้นฐานโดยใช้วิธีการของ Inverse variance weight method (1) หาได้ดังนี้

$$M = \frac{\sum_{i=1}^k w_i x_i}{\sum_{i=1}^k w_i}$$

โดยที่ M = ค่าเฉลี่ยผลรวมประสิทธิภาพของการดูแลรักษา

x_i = ผลการดูแลรักษา (effect size) อาจอยู่ในรูป log odds ratio, log risk ratio, risk difference, difference in mean หรือ standardized mean difference ฯลฯ

w_i = น้ำหนักของแต่ละรายงานวิจัยที่มีต่อผลสรุปรวม

= $1/s_i^2$ กรณีใช้โมเดลแบบคงที่ (fixed effect model)

= $1/(s_i^2 + \tau^2)$ กรณีใช้โมเดลแบบสุ่ม (random effects model)

การประมาณค่าความแปรปรวนของค่าเฉลี่ยผลรวมประสิทธิภาพของการดูแลรักษา
หาได้จาก

$$\text{var}(M) = 1 / \sum_{i=1}^k w_i$$

ดังนั้นค่าช่วงเชื่อมั่นของค่าเฉลี่ยผลรวมประสิทธิภาพการดูแลรักษาในประชากรที่
ระดับความเชื่อมั่น 100(1- α)% จะประมาณค่าต่ำสุด ได้จากสูตร

$$M - \left(Z_{\alpha/2} \sqrt{1 / \sum_{i=1}^k w_i} \right)$$

และ ประมาณค่าสูงสุด ได้จากสูตร

$$M + \left(Z_{\alpha/2} \sqrt{1 / \sum_{i=1}^k w_i} \right)$$

อ้างอิงจาก (2) ; (3) และ (4)

ตัวอย่างการวิเคราะห์

จากตัวอย่างการวิเคราะห์เมตต้าของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เพื่อลดความล้มเหลวของการรักษา
ซึ่งเป็นตัววัดที่มีลักษณะข้อมูลแยกออกเป็น 2 กลุ่ม ล้มเหลว และไม่ล้มเหลว ค่าเฉลี่ยผลรวม
ประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เปรียบเทียบกับยาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ
Amoxicillin-Clavulanate จากข้อมูลใน 15 รายงานวิจัยที่สังเคราะห์(5) โดยใช้สูตรของ Inverse
variance weight method จะได้ ผลลัพธ์ดังนี้

โมเดล	$\sum_{i=1}^k w_i$ (อยู่ใน Ln scale)	$\sum_{i=1}^k w_i x_i$ (Ln scale)	พิสัยของ % น้ำหนักที่ให้	Pooled RR(95% CI)	Heterogeneity
คงที่	61.34	-15.65	1.1, 51.2	0.77(0.60, 1.00)	I^2 : 64%
สุ่ม	14.40	1.24	2.4, 11.8	1.09(0.65, 1.82)	τ^2 : 0.56

จากผลลัพธ์ดังกล่าวพบว่าทั้งสองโมเดลมีพิสัยของ % น้ำหนักแตกต่างกันมาก ซึ่งสาเหตุ
สำคัญเนื่องจากมี heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัยดังกล่าว I^2 และ τ^2 ในสตรมร์ชาวสุตที่มีค่าค่อนข้างสูง
ลักษณะเช่นนี้ควรตรวจสอบหาสาเหตุก่อนจะสรุปผลการวิเคราะห์เมตต้า

จากค่าเฉลี่ยที่ได้จากโมเดลแบบสุ่ม ถ้าพิจารณาค่า Pooled RR(95%CI) จากทั้งสองโมเดล จะพบว่าผลลัพธ์ที่ได้จะให้ข้อสรุปไม่แตกต่างกัน นั่นคือ หลักฐานของประสิทธิภาพยาปฏิชีวนะ Azithromycin เมื่อเปรียบเทียบกับยาปฏิชีวนะ Amoxicillin หรือ Amoxicillin-Clavulanate เพื่อลดความล้มเหลวของการรักษายังไม่ชัดเจน

บทสรุป

การรวมผลการดูแลรักษาโดยการวิเคราะห์เมตต้าเป็นการคำนวณค่าเฉลี่ยที่ให้ น้ำหนักแต่ละรายงานวิจัยแตกต่างกัน ส่วนกลับของค่าความแปรปรวน (inverse variance) เป็นค่าน้ำหนักที่ได้รับความนิยมและยอมรับว่าจะให้ผลลัพธ์ของการดูแลรักษาที่น่าเชื่อถือ การคำนวณค่าเฉลี่ยในการวิเคราะห์เมตต้าจะมี 2 โมเดลให้เลือกใช้ คือ 1) โมเดลแบบคงที่ (fixed effect model) จะพิจารณาเลือกใช้เมื่อไม่มี heterogeneity ผลการดูแลรักษา ระหว่างรายงานวิจัย หรือ heterogeneity ดังกล่าว ไม่มีนัยสำคัญ และ 2) โมเดลแบบสุ่ม (random effects model) จะพิจารณาเลือกใช้เมื่อมี heterogeneity ผลการดูแลรักษา ระหว่างรายงานวิจัยแต่ไม่สามารถหาสาเหตุของ heterogeneity ดังกล่าวได้ ค่าเฉลี่ยและความแตกต่างค่าเฉลี่ยของผลการดูแลรักษาที่คำนวณได้จากทั้งสองโมเดลจะมีค่าเท่ากันถ้าไม่มี heterogeneity ผลการดูแลรักษา ระหว่างรายงานวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Borenstein M, Hedges L, Higgins J, Rothstein H. Computing Effect Sizes for Meta-analysis. Chichester: John Wiley&Sons, Ltd; 2009.
2. Higgins JP, Whitehead A, Turner RM, Omar RZ, Thompson SG. Meta-analysis of continuous outcome data from individual patients. Stat Med. 2001 Aug 15;20(15):2219-41.

3. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR, Sheldon TA, Song F. *Methods for Meta-Analysis in medical Research* 1ed. England: John Wiley & Sons; 2000.
 4. Song F, Eastwood A, Gilbody S, Duley L, Sutton AJ. Publication and related biases. *Health Technol Assess.* 2000; 4(10):1-115.
 5. Panpanich R, Lerttrakarnnon P, Laopaiboon M. Azithromycin for acute lower respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008(1): CD001954.
-

12

การตรวจสอบและอธิบายอคติจากการตีพิมพ์ (Detection and explanation of publication bias)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- การตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์
- การทดสอบและปรับแก้อคติจากการตีพิมพ์
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 12

การตรวจสอบและอธิบายอคติจากการตีพิมพ์

บทนำ

การเผยแพร่ผลงานวิจัยทำได้หลายวิธี ครอบคลุมตั้งแต่การนำเสนอในการประชุมและมีการตีพิมพ์ออกมาเป็นบทความย่อยของการประชุม จนกระทั่งเป็นรายงานวิจัยที่นำเสนอในวารสารทั้งที่เป็นเล่มและวารสารอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งมีระบบการตรวจสอบคุณภาพรายงานวิจัยเพื่อพิจารณาตีพิมพ์ในวารสารนั้นๆ การนำเสนอในเอกสารรายงานประจำปีของหน่วยงานหรือ ในเอกสารวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา ฯลฯ ในช่วงระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมา หลักฐานยืนยันสอดคล้องกันว่ารายงานวิจัยที่ให้ผลลัพธ์ประสิทธิภาพของการดูแลรักษาเชิงบวกที่มีนัยสำคัญทางสถิติ (statistically significant positive results of treatment effect) มักจะได้รับการตีพิมพ์ในวารสารมากกว่ารายงานวิจัยที่ให้ผลลัพธ์ประสิทธิภาพของการดูแลรักษาเชิงลบหรือไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ยิ่งกว่านั้นยังพบว่ารายงานวิจัยที่ให้ผลลัพธ์ประสิทธิภาพของการดูแลรักษาเชิงบวกที่มีนัยสำคัญทางสถิติเหล่านี้มักจะ

ได้รับการตีพิมพ์เร็วกว่า อาจตีพิมพ์มากกว่าหนึ่งครั้ง และตีพิมพ์ในวารสารภาษาอังกฤษที่มีค่า impact factors สูง(1-4) สิ่งต่างๆ เหล่านี้เรียกว่าเป็นอคติเกี่ยวกับการตีพิมพ์ (Publication bias)

ถ้ารายงานวิจัยที่นำมาวิเคราะห์เมตต้าสืบค้นได้ครอบคลุมทุกแหล่งของรายงานวิจัยที่เป็นไปได้ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้าจะมีความถูกต้อง แต่โดยส่วนใหญ่จะเป็นการรวบรวมรายงานวิจัยจากวารสารต่างๆ ซึ่งนับว่าเป็นแหล่งข้อมูลที่ทำได้ง่ายที่สุด และถ้ารายงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารเหล่านั้นมีผลลัพธ์ที่คลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงด้วยเหตุผลดังอธิบายเบื้องต้น จะทำให้ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้ามีความคลาดเคลื่อนไปด้วยเช่นกัน และทำให้ไม่สามารถอธิบายประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่แท้จริงได้ ปัจจุบันมีหลักฐานจากหลายรายงานวิจัย(1-4) นำเสนอผลกระทบของอคติจากการตีพิมพ์ที่มีต่อผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้า ซึ่งพบว่าผลลัพธ์จะสูงเกินจริง

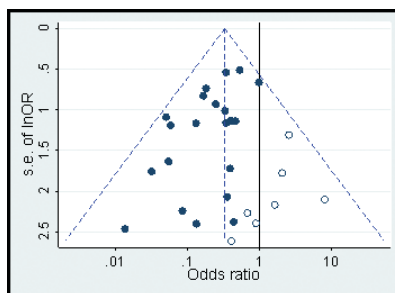
การตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์

วิธีแก้ปัญหาคอคติจากการตีพิมพ์ในการสังเคราะห์รายงานวิจัยที่ถูกต้องคือการสืบค้นรายงานวิจัยที่ต้องการจากทุกแหล่งที่รวบรวมผลงานวิจัยในหัวข้อที่สนใจไว้ แต่ในทางปฏิบัตินักวิจัยไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ เนื่องจากนักวิจัยมักจะทราบเพียงบางแหล่งที่รวบรวมผลจากงานวิจัย ดังนั้นจึงยากที่จะหลีกเลี่ยงอคติจากการตีพิมพ์ได้ นักวิจัยจำเป็นต้องพิจารณาอคติจากการตีพิมพ์เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนความน่าเชื่อถือผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้า

การตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์มีเป้าหมายที่สำคัญ คือ 1) ต้องการทราบว่ามือคอดังกล่าวหรือไม่ 2) อคติจากการตีพิมพ์จะกระทบต่อผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้าหรือไม่ และ 3) ถ้ามี ผลกระทบจากอคติมีมากน้อยเพียงใด กราฟรูปรกรวย (Funnel plots) เป็นวิธีการที่ง่ายและนิยมใช้ในการ

วิเคราะห์เมตต้าเพื่อตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์ โดยการนำเสนอแผนภาพการกระจาย (scatter diagrams) อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างค่าสถิติของประสิทธิภาพการดูแลรักษา เช่น mean difference relative risk (RR) $\ln(RR)$ ฯลฯ และ precision ของผลการดูแลรักษาเช่น standard error (SE) $1/SE$ หรือขนาดตัวอย่าง กราฟรูปรกรวยที่นำค่าสถิติของผลของการดูแลรักษาไว้บนแกนนอน X และ ค่าสถิติเกี่ยวกับ precision ของผลของการดูแลรักษาไว้บนแกนตั้ง Y จะเป็นกราฟที่เข้าใจง่าย แม้ว่า ค่า precision อาจใช้ได้หลายค่าแต่มีหลักฐานสนับสนุนว่า SE คือค่าที่จะให้ภาพการนำเสนอที่น่าเชื่อถือในการอธิบายอคติจากการตีพิมพ์ได้มากกว่า ค่า precision อื่นๆ (2) ดังแสดงไว้ในภาพที่ 12.1-12.3 (5) ถ้ากำหนดให้ค่า Odds ratio ที่น้อยกว่า 1 แสดงถึงการมีประสิทธิภาพของการดูแลรักษา

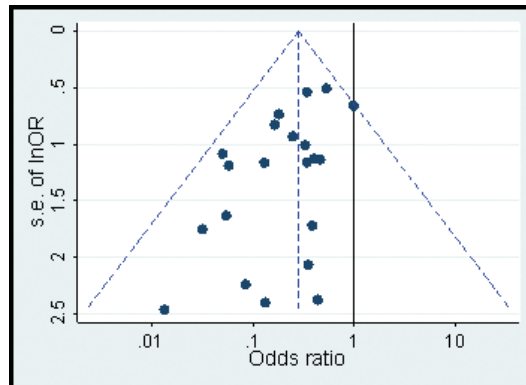
ภาพที่ 12.1 กราฟรูปรกรวยสมมาตรไม่มีอคติจากการตีพิมพ์



ที่มา: ภาพแสดงกราฟรูปรกรวยทางทฤษฎีในหัวข้อ 10.4.1 กราฟรูปรกรวยของ Cochrane handbook บทที่ 10(5)

จากภาพที่ 12.1 แสดงแผนภาพการกระจายของความสัมพันธ์ระหว่าง Odds ratio(OR) บนแกน X และ SE ของ ln OR บนแกน Y เส้นตรงสีดำในแนวตั้งที่ $OR = 1$ คือค่าที่แสดงถึงประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่ต้องการประเมินไม่แตกต่างจากการดูแลรักษากลุ่มควบคุม และเส้นประในแนวตั้งอื่น กึ่งกลางภาพคือค่าเฉลี่ยประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่เกิดจากการวิเคราะห์เมตต้า จากภาพจะพบว่า มีจุดกระจายอยู่รอบเส้นประทั้งด้านซ้ายและขวาสมมาตรกันในลักษณะของกรวยคว่ำ ภาพลักษณะดังกล่าวแสดงให้เห็นว่ามีข้อมูลประสิทธิภาพของการดูแลรักษาทั้งขนาดใหญ่และเล็กที่น่าจะมาจากรายงานวิจัยที่มีคุณภาพดี (ด้านบนของกราฟ) และไม่ดี (ด้านล่างของกราฟ) ค่อนข้างสมดุลย์รอบค่าเฉลี่ย

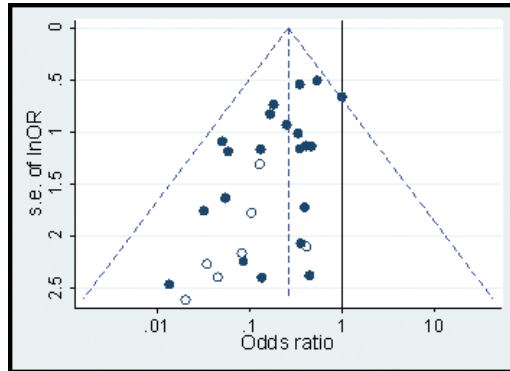
ภาพที่ 12.2 กราฟรูปกรวยไม่สมมาตรมือคตติจากการตีพิมพ์



ที่มา: ภาพแสดงกราฟรูปกรวยทางทฤษฎีในหัวข้อ 10.4.1 กราฟรูปกรวยของ Cochrane handbook บทที่ 10(5)

จากภาพที่ 12.2 จะพบว่า จุดด้านบนของกราฟยังมีความสมมาตรซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้จากรายงานวิจัยที่มีตัวอย่างขนาดใหญ่ แต่จุดด้านล่างซ้ายของเส้นประขาดหายไป แสดงให้เห็นว่าการวิเคราะห์เมตต้าในข้อมูลนี้ไม่มีข้อมูลจากรายงานวิจัยที่มีตัวอย่างขนาดเล็กซึ่งไม่พบประสิทธิภาพของการดูแลรักษา รายงานวิจัยที่มีข้อมูลลักษณะดังกล่าวอาจจะเป็นรายงานวิจัยที่ไม่ค่อยได้รับการตีพิมพ์ ดังนั้นจึงอาจมีอคติจากการตีพิมพ์และจะทำให้ได้ค่าเฉลี่ยแสดงประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่สูงเกินจริงได้

ภาพที่ 12.3 กราฟรูปกรวยไม่สมมาตรมีอคติจากรายงานวิจัยขนาดเล็กคุณภาพไม่ดีที่ให้ผลบวก ประสิทธิภาพของการดูแลรักษา



ที่มา: ภาพแสดงกราฟรูปกรวยทางทฤษฎีในหัวข้อ 10.4.1 กราฟรูปกรวยของ Cochrane handbook บทที่ 10(5)

จากภาพที่ 12.3 จะพบว่า จุดด้านบนของกราฟยังมีความสมมาตรซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้จากรายงานวิจัยที่มีตัวอย่างขนาดใหญ่ แต่กลับพบว่า มีจุดหนาแน่นอยู่ทางด้านล่างขวาของเส้นประซึ่งมีทั้งข้อมูลจากรายงานวิจัยที่มีตัวอย่างขนาดเล็กทั้งคุณภาพดี (จุดกลมทึบ) และคุณภาพไม่ดี (จุดกลมโปร่ง) ลักษณะเช่นนี้แสดงให้เห็นว่าการวิเคราะห์เมตต้าในข้อมูลนี้อาจเกิดอคติ เนื่องจากรายงานวิจัยมีคุณภาพไม่ดีมีขนาดตัวอย่างเล็กแต่กลับให้ผลประสิทธิภาพของการดูแลรักษาสูง และอาจจะทำให้ได้ค่าเฉลี่ยแสดงประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่สูงเกินจริงได้เช่นกัน

ดังนั้นเมื่อใดที่พบกราฟรูปกรวยไม่สมดุลงี้ นักวิจัยจะยังไม่สามารถสรุปได้ทันทีว่าเกิดอคติจากการตีพิมพ์ ต้องค้นหาสาเหตุให้ชัดเจนก่อนเนื่องจากความไม่สมดุลงี้ของกราฟรูปกรวยอาจจะเป็นผลจากหลายสาเหตุ (6) ได้แก่

1) รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์มีอคติในตัวรายงานวิจัยอยู่แล้ว หรือ

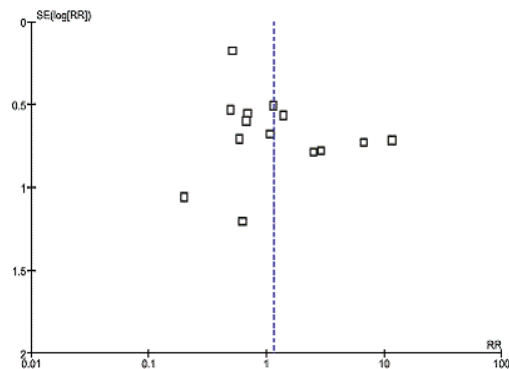
2) รายงานวิจัยที่มีตัวอย่างขนาดเล็กและคุณภาพไม่ดีให้ผลลัพธ์ผิดพลาดที่แสดงประสิทธิภาพของการดูแลรักษาเกินจริง หรือ

3) มี heterogeneity เกิดขึ้น หรือ

4) อาจจะพบโดยบังเอิญ (by chance)

และควรระมัดระวังในการแปลผลกราฟรูปกรวยไม่สมดุลงี้ที่พบ

ภาพที่ 12.4 กราฟรูปกรวยแสดงความสัมพันธ์ระหว่าง RR ความล้มเหลวของการรักษาและค่า $SE(\ln[RR])$ ในการวิเคราะห์เมตต้าของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เพื่อลดความล้มเหลวของการรักษาใน 15 รายงานวิจัย (7)



ที่มา: ภาพแสดงกราฟรูปกรวย ของความล้มเหลวของการรักษา ภาพที่ 1 ใน Cochrane systematic review ที่ผู้นิพนธ์เป็นนักวิจัยร่วม (7)

จากกราฟรูปกรวยดังกล่าวอาจอธิบายได้ว่าข้อมูลค่อนข้างจะไม่สมดุลงเนื่องจากขาดข้อมูลที่ไม่มีประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะ Azithromycin ในรายงานวิจัยที่มีขนาดตัวอย่างเล็ก(ด้านล่างซ้ายมือของเส้นประ) แต่เนื่องจากมีเพียง 15 รายงานวิจัยในการวิเคราะห์เมตต้า จึงทำให้การแปลผลจากกราฟรูปกรวยค่อนข้างจำกัด โดยทั่วไปมักจะแนะนำให้ใช้กราฟรูปกรวยในการวิเคราะห์เมตต้าที่มีรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์อย่างน้อย 20 รายงานวิจัยขึ้นไป(8)

การทดสอบและปรับแก้อคติจากการตีพิมพ์

ปัจจุบันแม้ว่าในการวิเคราะห์เมตต้าจะมีการพัฒนาวิธีการทดสอบและการปรับแก้อคติจากการตีพิมพ์หลากหลายวิธี แต่ยังไม่มีความรู้เรื่องความถูกต้องของ

แต่ละวิธีและแม้แต่ความสอดคล้องของวิธีต่างๆ ที่มีอยู่ เนื่องจากวิธีการส่วนใหญ่ได้รับการพัฒนาเพื่อตอบคำถามที่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงเสนอแนะนักวิจัยที่สนใจสามารถศึกษาได้ใน Cochrane handbook บทที่ 10 (5)

บทสรุป

อคติจากการตีพิมพ์เป็นปัญหาสำคัญของการสังเคราะห์รายงานวิจัยที่ยอมรับโดยทั่วไป แม้ว่าในการวิเคราะห์เมตต้าจะมีกราฟรูปกรวยช่วยตรวจสอบอคติจากการตีพิมพ์ได้ แต่ข้อสรุปก็ยังไม่ชัดเจนโดยเฉพาะถ้าจำนวนรายงานวิจัยมีน้อยภาพที่ได้ อาจจะไม่ชัดเจนในการอธิบายอคติดังกล่าว ในปัจจุบันมีการพัฒนาวิธีการทดสอบและการปรับแก้อคติจากการตีพิมพ์มีหลายวิธีแต่ยังไม่มีหลักฐานยืนยันความสอดคล้องและถูกต้องของผลลัพธ์ที่ได้จากวิธีต่างๆ ข้อพึงระมัดระวังที่สำคัญจึงควรเป็นการป้องกันอคติจากการตีพิมพ์ตั้งแต่เริ่มต้นโดยพยายามค้นหารายงานวิจัยจากหลากหลายแหล่ง ด้วยกลยุทธ์ที่เหมาะสม และศึกษาการกำหนดดัชนีของแต่ละฐานข้อมูลที่สืบค้นครอบคลุมทุกๆ ประเด็นของเรื่องที่ศึกษา ซึ่งนักวิจัยควรขอคำแนะนำและความช่วยเหลือจากบรรณารักษ์ห้องสมุดที่มีความรู้เกี่ยวกับหลักฐานเชิงประจักษ์ เพื่อช่วยให้การสืบค้นนำมาซึ่งรายงานวิจัยใกล้เคียงทั้งหมดที่มีอยู่มากที่สุด

เอกสารอ้างอิง

1. Song FS, Parekh-Bhurke S, Hooper L, Loke YK, Ryder JJ, Sutton AJ, et al. Extent of publication bias in different categories of research cohorts: a meta-analysis of empirical studies. *BMC Medical Research Methodology* 2009; 9:79.
2. Song F, Eastwood A, Gilbody S, Duley L, AJ: S. Publication and related biases. *Health Technol Assess.* 2000; 4(10):1-115.
3. Dickersin K. The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *JAMA* 1990;263(10):1385-9.
4. Begg C, Berlin J. Publication bias; a problem in interpreting medical data. *Journal of Royal Statistics Society A.* 1988;151:445-63.
5. Sterne JA, Egger Ma, Moher D on behalf of the Cochrane Bias Methods Group. Chapter 10: Addressing reporting biases. In: Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions Version 5.0.2.* [Online]. 2009 [cited 2009 October 10];[updated September 2009]. Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.

6. Egger M, Smith G. Bias in meta-analysis detected by a simple graphical test. *BMJ*. 1997;315:629-34.
 7. Panpanich R, Lerttrakarnnon P, Laopaiboon M. Azithromycin for acute lower respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008(1): CD001954.
-

13

การวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- การกำหนดข้อสมมุติและแนวปฏิบัติการวิเคราะห์ความไว
- ตัวอย่างการวิเคราะห์ความไว
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 13

การวิเคราะห์ความไว

บทนำ

ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้า จะมีความน่าเชื่อถือ และสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเกี่ยวกับการดูแลรักษาได้อย่างมั่นใจ ถ้านักวิจัยมีหลักฐานยืนยันความคงที่หรือมีค่าใกล้เคียงกัน (robust results) ของผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้าในหลากหลายสถานการณ์ ในการวิเคราะห์เมตต้านักวิจัยควรมีการวางแผนล่วงหน้าว่าจะประเมินความน่าเชื่อถือผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้าด้วยข้อสมมุติ (assumption) อะไรบ้าง ซึ่งลักษณะดังกล่าวเรียกว่าการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) เพื่อตรวจสอบความคงที่ของผลลัพธ์การวิเคราะห์เมตต้า (investigation of robustness of meta-analysis results)

การกำหนดข้อสมมุติและแนวปฏิบัติการวิเคราะห์ความไว(1-3)

การกำหนดข้อสมมุติเพื่อวิเคราะห์ความไวจะกำหนดได้หลายสถานการณ์ขึ้นอยู่กับความสำคัญของแต่ละสถานการณ์

ที่นักวิจัยคาดหมายว่าอาจจะมีผลต่อความคงที่ของผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้า เช่น

1) พิจารณวิเคราะห์ความไวจากการปรับเงื่อนไขของการเลือกรายงานวิจัยใหม่ แล้วลองวิเคราะห์เมตต้าจากจำนวนรายงานวิจัยที่ได้ตามเงื่อนไขใหม่ เปรียบเทียบผลลัพธ์ใหม่กับผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เดิม เช่น ลองวิเคราะห์เมตต้าใหม่เฉพาะรายงานวิจัยที่ศึกษาในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป แล้วนำผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับผลลัพธ์เดิมที่วิเคราะห์จากรายงานวิจัยทั้งหมดที่นำมาสังเคราะห์ เป็นต้น หรือ

2) พิจารณวิเคราะห์ความไวจากข้อสมมุติเกี่ยวกับคุณภาพของระเบียบวิธีของรายงานวิจัย โดยลองวิเคราะห์เมตต้าจากจำนวนรายงานวิจัยที่มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ดีทั้งหมด เปรียบเทียบผลลัพธ์ใหม่กับผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เดิม หรือ

3) พิจารณวิเคราะห์ความไวจากข้อสมมุติเกี่ยวกับโมเดลการวิเคราะห์เมตต้า (แบบคงที่และแบบสุ่ม) โดยลองวิเคราะห์

เมตต้าจากทั้งสองโมเดลแล้วเปรียบเทียบคำตอบกัน ฯลฯ

ถ้าคำตอบจากการการวิเคราะห์เมตต้าภายใต้ข้อสมมุติดังกล่าวใกล้เคียงกับผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เดิม แสดงว่าผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้ามีความน่าเชื่อถือตามข้อสมมุติที่กำหนด แต่ถ้าคำตอบที่ได้มีความแตกต่างจากผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เดิมแสดงว่า ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้าอาจจะยังไม่น่าเชื่อถือ ควรสรุปผลด้วยความระมัดระวัง และคำตอบจากการการวิเคราะห์เมตต้าอาจนำไปสู่ข้อเสนอแนะเพื่อการทดลองเรื่องดังกล่าวในอนาคตเพื่อให้ได้คำตอบชัดเจนมากขึ้น

การกำหนดข้อสมมุติเพื่อวิเคราะห์ความไวในการวิเคราะห์เมตต้าแต่ละเรื่องอาจจะแตกต่างกันได้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้วิจัยเอง แต่โดยทั่วไปนิยมพิจารณา

จากปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของระเบียบวิธี และความน่าเชื่อถือของค่าสถิติ

ตัวอย่างการวิเคราะห์ความไว

จากตัวอย่างการวิเคราะห์เมตต้าของยาปฏิชีวนะ Azithromycin เพื่อลดความล้มเหลวของการรักษา(4) ผู้วิจัยวางแผนการวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์จาก 2 ข้อสมมุติ ดังนี้

1) พิจารณาจากคุณภาพของระเบียบวิธีในเรื่องการปกปิดแพทย์ผู้รักษาเกี่ยวกับรหัสยาปฏิชีวนะของรายงานวิจัย (allocation concealment) ผู้วิจัยพบว่าจาก 15 รายงานวิจัยที่ศึกษามีรายงานวิจัยที่มีการปกปิดรหัสยาปฏิชีวนะชัดเจน จำนวน 3 รายงานวิจัยที่เหลือจำนวน 12 รายงานวิจัยข้อมูลการปกปิดรหัสยาปฏิชีวนะไม่ชัดเจน ผู้วิจัยจึงลองวิเคราะห์เมตต้าหาค่าเฉลี่ยจากทั้ง 2 กลุ่มย่อยดังกล่าวได้ผลดังนี้

(ที่มา: Panpanich R, et al. (4))

การวิเคราะห์เมตต้า	จำนวนรายงานวิจัย	RR (95% CI)
จากรายงานวิจัยที่มีข้อมูลการปกปิดรหัสยาชัดเจน	3	0.55 (0.25, 1.21)

Study or Subgroup	azithromycin		amoxy or amoxy-clav		Risk Ratio		Risk Ratio IV, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total	Weight	IV, Fixed, 95% CI	
1.4.1 Adequate concealment							
Ferwerda 2001	5	55	7	53	53.1%	0.69 [0.23, 2.03]	
Hoepelman 1998	3	62	5	61	32.4%	0.59 [0.15, 2.36]	
Mertens 1992	1	25	5	25	14.5%	0.20 [0.03, 1.59]	
Subtotal (95% CI)		142		139	100.0%	0.55 [0.25, 1.21]	
Total events	9		17				
Heterogeneity: Chi ² = 1.09, df = 2 (P = 0.58); I ² = 0%							
Test for overall effect: Z = 1.50 (P = 0.13)							

การวิเคราะห์เมตต้า		จำนวนรายงานวิจัย		RR (95% CI)	
จากรายงานวิจัยที่มีข้อมูลการปกปิดไม่ชัดเจน		12		1.32 (0.70, 2.49)	
Study or Subgroup	azithromycin Events Total	amoxy or amoxy-clav Events Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI
1.5.2 Inadequate or unclear concealed studies					
Balmes 1991	4 48	7 56	9.3%	0.67 [0.21, 2.14]	
Beghi 1995	22 69	2 73	8.1%	11.64 [2.84, 47.65]	
Biebuyck 1996	53 497	53 257	13.1%	0.52 [0.36, 0.73]	
Daniel 1991	5 121	10 120	9.9%	0.50 [0.17, 1.41]	
Gris 1996	6 34	2 33	7.6%	2.91 [0.63, 13.41]	
Harris 1998	11 125	4 63	9.6%	1.39 [0.46, 4.18]	
Hoepelman 1993	4 48	4 51	8.5%	1.06 [0.28, 4.01]	
Sevieri 1993	5 25	2 25	7.5%	2.50 [0.53, 11.70]	
Suping 2002	12 38	2 42	8.0%	6.63 [1.59, 27.74]	
Whitlock 1995	0 29	2 27	3.4%	0.19 [0.01, 3.72]	
Wubbel 1999	1 39	2 49	4.7%	0.63 [0.06, 6.68]	
Zachariah 1996	8 173	7 173	10.2%	1.14 [0.42, 3.08]	
Subtotal (95% CI)		969	100.0%	1.32 [0.70, 2.49]	
Total events: 131 / 97					
Heterogeneity: Tau ² = 0.77; Chi ² = 38.78, df = 11 (P < 0.0001); I ² = 72%					
Test for overall effect: Z = 0.87 (P = 0.39)					
จากรายงานวิจัยทั้งหมด		15		1.09 (0.65, 1.82)	

จากตารางแม้ว่าคำตอบในกลุ่ม รายงานวิจัยที่มีข้อมูลการปกปิดรหัสชัดเจน จะให้ผลของยาปฏิชีวนะ Azithromycin ในลักษณะของประโยชน์ในการลดความ ล้มเหลวของการรักษา RR(95%CI): 0.55 (0.25, 1.21) แต่ประสิทธิภาพดังกล่าวยังไม่ชัดเจนเนื่องจากค่าสูงสุดของ 95% CI (ที่มา: Panpanich R, et al. (4))

สูงกว่า 1 จึงเป็นการยืนยันผลลัพธ์ RR (95% CI): 1.09 (0.65, 1.82) จากการวิเคราะห์ เมตต้าในรายงานวิจัยทั้งหมด 15 รายงาน 2) พิจารณาจากขนาดตัวอย่าง โดยลองวิเคราะห์เมตต้าหาค่าเฉลี่ยใหม่จาก 14 รายงาน วิจัยหลังจากนำรายงานวิจัยที่มี ขนาดตัวอย่างใหญ่่ออกไปรายงานได้ผลดังนี้

การวิเคราะห์เมตต้า		จำนวนรายงานวิจัย		RR (95% CI)	
จากรายงานวิจัยที่มีขนาดตัวอย่างเล็ก		14		1.20 (0.69, 2.08)	
Study or Subgroup	azithromycin Events Total	amoxy or amoxy-clav Events Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Risk Ratio IV, Random, 95% CI
Balmes 1991	4 48	7 56	8.6%	0.67 [0.21, 2.14]	
Beghi 1995	22 69	2 73	7.3%	11.64 [2.84, 47.65]	
Biebuyck 1996	53 497	53 257	0.0%	0.52 [0.36, 0.73]	
Daniel 1991	5 121	10 120	9.3%	0.50 [0.17, 1.41]	
Ferwerda 2001	5 55	7 53	9.1%	0.69 [0.23, 2.03]	
Gris 1996	6 34	2 33	6.7%	2.91 [0.63, 13.41]	
Harris 1998	11 125	4 63	9.0%	1.39 [0.46, 4.18]	
Hoepelman 1993	4 48	4 51	7.7%	1.06 [0.28, 4.01]	
Hoepelman 1998	3 62	5 61	7.4%	0.59 [0.15, 2.36]	
Mertens 1992	1 25	5 25	4.7%	0.20 [0.03, 1.59]	
Sevieri 1993	5 25	2 25	6.7%	2.50 [0.53, 11.70]	
Suping 2002	12 38	2 42	7.2%	6.63 [1.59, 27.74]	
Whitlock 1995	0 29	2 27	2.7%	0.19 [0.01, 3.72]	
Wubbel 1999	1 39	2 49	3.9%	0.63 [0.06, 6.68]	
Zachariah 1996	8 173	7 173	9.7%	1.14 [0.42, 3.08]	
Total (95% CI)		851	100.0%	1.20 [0.69, 2.08]	
Total events: 87 / 61					
Heterogeneity: Tau ² = 0.55; Chi ² = 28.10, df = 13 (P = 0.009); I ² = 54%					
Test for overall effect: Z = 0.65 (P = 0.51)					
จากรายงานวิจัยทั้งหมด		15		1.09 (0.65, 1.82)	

ผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ความไว ภายใต้อธิบาย 2 ข้อสมมุติ ดังกล่าว พบว่าผลลัพธ์ ที่ได้คล้ายกับคำตอบเดิมจากรายงานวิจัย ทั้งหมดในทั้ง 2 กรณี นั่นคือ หลักฐาน ประสิทธิภาพยาปฏิชีวนะ Azithromycin เมื่อเปรียบเทียบกับยาปฏิชีวนะ Amoxicillin

หรือ Amoxicillin-Clavulanate เพื่อลด ความล้มเหลวของการรักษายังไม่ชัดเจน จึงอาจกล่าวได้ว่าผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ เมตต้าในการสังเคราะห์รายงานวิจัยเรื่องนี้ มีความน่าเชื่อถือ

บทสรุป

การวิเคราะห์ความไวเป็นขั้นตอนหนึ่งที่มีความสำคัญในการวิเคราะห์เมตต้าที่ ช่วยให้ให้นักวิจัยมีความมั่นใจในความคงที่ของผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้า การ กำหนดข้อสมมุติเพื่อวิเคราะห์ความไวในการวิเคราะห์เมตต้าแต่ละเรื่อง อาจแตกต่างกันได้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้วิจัยเองเป็นสำคัญ และควรทำการวิเคราะห์ความ ไวถ้าจำนวนรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์มีมากพอที่จะนำมาแยกออกตามข้อสมมุติที่ กำหนด

เอกสารอ้างอิง

1. Deeks JJ, Higgins JP, Altman DG. on behalf of the Cochrane Statistical Methods Group Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions Version 5.0.2. [Online]. 2009 [cited 2009 October 9]; [updated September 2009]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
2. Egger M, Smith GD, Phillips AN. Meta-analysis: principles and procedures. *BMJ*. 1997 Dec 6;315(7121):1533-7.
3. Akobeng AK. Understanding systematic reviews and meta-analysis. *Arch Dis Child*. 2005 Aug;90(8):845-8.
4. Panpanich R, Lerttrakarnnon P, Laopaiboon M. Azithromycin for acute lower respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008(1): CD001954.

14

การนำเสนอและแปลผลการวิเคราะห์เมตต้า (Presenting and interpreting meta-analysed results)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- ข้อควรระมัดระวังในการวิเคราะห์เมตต้า
- การนำเสนอและแปลผลการวิเคราะห์เมตต้า
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 14

การนำเสนอและแปลผลการวิเคราะห์เมตต้า

บทนำ

การวิเคราะห์เมตต้าเป็นขั้นตอนสุดท้ายของการสังเคราะห์รายงานวิจัยจากข้อมูลเชิงปริมาณ ซึ่งจะเปรียบเทียบกับ การวิเคราะห์สถิติข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละรายในการวิจัยที่เป็นนิพนธ์ต้นฉบับ การนำเสนอและแปลผลการวิเคราะห์เมตต้า เป็นการนำผลลัพธ์จากการสังเคราะห์มาเรียบเรียงเพื่อตอบคำถามของการสังเคราะห์

ข้อควรระวังในการวิเคราะห์เมตต้า(1-8)

การนำเสนอและแปลผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้าเป็นขั้นตอนหนึ่งที่มีความสำคัญในการสังเคราะห์รายงานวิจัย นักวิจัยจำเป็นต้องทำความเข้าใจในข้อจำกัดต่างๆ ของการวิเคราะห์เมตต้าให้ชัดเจนก่อนดำเนินการซึ่งจะขอแนะนำดังนี้

1) การวิเคราะห์เมตต้าเป็นวิธีการทางสถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณซึ่งมีประโยชน์ต่อการวิจัยเชิงสังเคราะห์ กรณีที่การสังเคราะห์รายงานวิจัยมีจำนวนรายงานวิจัยที่รวบรวมได้น้อยและ/หรือมีความแตกต่างกันของประสิทธิภาพการดูแลรักษา

ระหว่างรายงานวิจัย การนำการวิเคราะห์เมตต้ามาวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์ดังกล่าวไม่เหมาะสม และไม่ควรรทำ

2) การวิเคราะห์เมตต้าเป็นวิธีการที่มีขั้นตอนชัดเจน การวิเคราะห์จะดำเนินการได้อย่างง่ายดายถ้ามีข้อมูลทุกอย่างครบถ้วน มีคุณภาพดี และเป็นข้อมูลที่ต้องการ

3) การใช้ Forest plots นำเสนอข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์เป็นวิธีการที่ช่วยให้ทั้งผู้อ่านและผู้วิจัยเข้าใจโครงสร้างและความแตกต่างของข้อมูลที่สังเคราะห์ ได้ค่อนข้างชัดเจน

4) Heterogeneity ของข้อมูลระหว่างรายงานวิจัยที่สังเคราะห์คือประเด็นสำคัญอย่างหนึ่งที่นักวิจัยต้องเข้าใจ ประเมินและค้นหาสาเหตุเพื่อนำไปสู่หลักฐานจากการสังเคราะห์ที่ต้องการ

5) การเลือกใช้โมเดลเพื่อวิเคราะห์ผลรวมประสิทธิภาพการดูแลรักษาต้องเป็นไปตามความเหมาะสมของลักษณะและความแตกต่างของข้อมูล โดยคำนึงถึงเหตุและผลในเชิงเนื้อหาประกอบกับข้อสมมุติทางสถิติของข้อมูลที่วิเคราะห์เป็นสำคัญ

การนำเสนอและแปลผลการวิเคราะห์เมตต้า

ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้าในการสังเคราะห์รายงานวิจัยแต่ละเรื่อง อาจมีความแตกต่างกัน การนำเสนอและแปลผลการวิเคราะห์เมตต้ามีแนวปฏิบัติ (3, 6, 7, 9, 10) ดังนี้

1) กรณีพบว่าข้อมูลประสิทธิภาพการดูแลรักษามี heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัยในระดับปานกลางถึงมาก (ซึ่งอาจจะพิจารณาประกอบร่วมกันจาก (1) forest plots แสดงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกันน้อย (2) Q test ให้ค่า P value น้อยกว่า 0.10 มากๆ และ (3) I square (I^2) มีค่าอย่างน้อย 50%) และพบว่าปัจจัยที่นำมาพิจารณาผลกระทบต่อประสิทธิภาพการดูแลรักษามีความสำคัญทางคลินิก ลักษณะเช่นนี้ควรนำเสนอข้อมูลผลการวิเคราะห์เมตต้าที่ระดับกลุ่มย่อยของปัจจัยเหล่านั้น และแปลผลด้วยความระมัดระวังโดยเฉพาะถ้ารายงานวิจัยในแต่ละกลุ่มย่อยมีจำนวนน้อย

2) กรณีข้อมูลประสิทธิภาพการดูแลรักษามี heterogeneity ของข้อมูลปานกลางถึงมาก แต่ไม่สามารถค้นหาสาเหตุจากข้อมูลที่มีอยู่ได้ อาจจะนำเสนอข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัยในเชิงบรรยาย

(narrative description) ซึ่งลักษณะเช่นนี้อาจจะแปลผลยากต่ออาศัยความรู้ความเข้าใจเชิงเนื้อหาและประสบการณ์ของนักวิจัยเป็นสำคัญ

3) กรณีข้อมูลประสิทธิภาพการดูแลรักษามี heterogeneity ของข้อมูลน้อยถึงปานกลาง และไม่สามารถค้นหาสาเหตุจากข้อมูลที่มีอยู่ได้ ควรพิจารณานำเสนอและแปลผลข้อมูลผลรวมประสิทธิภาพการดูแลรักษาที่ประมาณได้จากโมเดลแบบสุ่ม (random effects model) ซึ่งมีการคำนวณผลรวมประสิทธิภาพการดูแลรักษาที่นำค่า heterogeneity ของข้อมูลระหว่างรายงานวิจัยมา่วมในการคำนวณ

4) กรณีข้อมูลประสิทธิภาพการดูแลรักษามี heterogeneity ของข้อมูลน้อยและ heterogeneity ดังกล่าวไม่มีนัยสำคัญทางสถิติและคลินิก ควรพิจารณานำเสนอและแปลผลข้อมูลผลรวมประสิทธิภาพการดูแลรักษาที่ประมาณได้จากโมเดลแบบคงที่ (fixed effect model)

ในการแปลผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้าในทุกกรณีจะต้องทำด้วยความระมัดระวังเป็นไปตามผลลัพธ์ที่ได้จากการสังเคราะห์และปราศจากอคติของผู้วิจัยเอง

บทสรุป

การวิเคราะห์เมตต้าเป็นวิธีการสังเคราะห์รายงานวิจัยตั้งแต่สองรายงานขึ้นไป จากข้อมูลเชิงปริมาณโดยใช้วิธีการทางสถิติเข้ามาช่วย การนำเสนอและแปลผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้าในแต่ละเรื่องของการสังเคราะห์รายงานวิจัยอาจมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับคำถามของการสังเคราะห์และผลลัพธ์ที่ได้ แต่ไม่ว่ากรณีใดการแปลผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้าจะต้องทำด้วยความระมัดระวังเป็นไปตามผลลัพธ์ที่ได้และปราศจากอคติของผู้วิจัยเสมอ

เอกสารอ้างอิง

1. Goodacre S. Critical appraisal for emergency medicine: 6 systematic reviews. *Emerg Med J.* 2009 Feb; 26(2):114-6.
2. Borenstein M, Hedges L, Higgins J, Rothstein H. *Computing Effect Sizes for Meta-analysis.* Chichester: John Wiley&Sons,Ltd; 2009.
3. Deeks JJ, Higgins JP, Altman DG. on behalf of the Cochrane Statistical Methods Group Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions Version 5.0.2.* [Online]. 2009 [cited 2009 October 9]; [updated September 2009]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
4. Moher D, Tsertsvadze A, Tricco AC, Eccles M, Grimshaw J, Sampson M, et al. A systematic review identified few methods and strategies describing when and how to update systematic reviews. *J Clin Epidemiol.* 2007 Nov; 60(11):1095-104.
5. Moher D. Reporting research results: a moral obligation for all researchers. *Can J Anaesth.* 2007 May;54(5):331-5.
6. Akobeng AK. Understanding systematic reviews and meta-analysis. *Arch Dis Child.* 2005 Aug;90(8):845-8.
7. Egger M, Smith GD, Phillips AN. Meta-analysis: principles and procedures. *BMJ.* 1997 Dec 6;315(7121):1533-7.
8. Sacks HS, Berrier J, Reitman D, Ancona-Berk VA, Chalmers TC. Meta-analyses of randomized controlled trials. *N Engl J Med.* 1987 Feb 19;316(8):450-5.

9. Deeks J, Altman D, Bradburn M. Statistical method for examining heterogeneity and combining results from several studies in meta-analysis. In: Egger M, Devey SG, Altman D, editors. *Systematic Reviews in Health Care: Meta-analysis in context*. London (UK): BMJ publication group; 2001.
 10. Thompson SG, Sharp SJ. Explaining heterogeneity in meta-analysis: a comparison of methods. *Stat Med*. 1999 Oct 30;18(20):2693-708.
-

15

โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับการสังเคราะห์ รายงานวิจัย (RevMan and MIX software)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- โปรแกรม RevMan
- ความสามารถของโปรแกรม RevMan ในการสังเคราะห์
รายงานวิจัย
- โปรแกรม MIX
- ความสามารถของโปรแกรม MIX ในการวิเคราะห์
เมตต้า
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 15

โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับการสังเคราะห์ รายงานวิจัย

บทนำ

โปรแกรมคอมพิวเตอร์เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์สำหรับการสังเคราะห์รายงานวิจัย ตั้งแต่ขั้นตอน การพัฒนาโครงการสังเคราะห์รายงานวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการเขียนรายงานการสังเคราะห์รายงานวิจัย ปัจจุบันโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้เป็นเครื่องมือการสังเคราะห์รายงานวิจัยมีทั้งโปรแกรมเชิงพาณิชย์และใช้ฟรี สำหรับบทนี้จะขอแนะนำโปรแกรมใช้ฟรี 2 โปรแกรม Review Manager (RevMan) (1) และ Meta-analysis with Interactive eXplanations or alternatively Meta-analysis In eXcel (MIX)(2) ซึ่งเป็นโปรแกรมใช้ง่ายและเหมาะกับนักวิจัยที่มีทักษะการใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ไม่มาก การนำเสนอเนื้อหาในบทนี้จะอธิบายถึงความสามารถของแต่ละโปรแกรมในการช่วยงานสังเคราะห์รายงานวิจัย

โปรแกรม RevMan

RevMan เป็นโปรแกรมที่องค์กร The Cochrane Collaboration พัฒนาขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับนักวิจัยของ The Cochrane Collaboration ใช้งานตั้งแต่การพัฒนาโครงการ การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล จนถึงการเขียนรายงาน Cochrane reviews นอกจากนี้โปรแกรมยังได้รับการวางระบบให้เป็นแหล่งเชื่อมโยงกับกลุ่มสาขาที่สังเคราะห์รายงานวิจัย (เช่น Cochrane pregnancy and childbirth group ฯลฯ) เพื่อใช้เป็นช่องทางนำส่งและตรวจสอบร่างรายงานการทบทวนผลการวิจัย สำหรับนักวิชาการที่ไม่ได้เป็นสมาชิกของ The Cochrane Collaboration ก็สามารถใช้งานโปรแกรม RevMan เพื่อช่วยงานการสังเคราะห์รายงานวิจัยได้เช่นกัน

โปรแกรม RevMan ที่ใช้ในปัจจุบันเป็น RevMan 5 version 5.0.21 สามารถนำไปใช้ได้กับคอมพิวเตอร์ที่มีระบบปฏิบัติการ (operating system) ดังนี้ Windows, Mac

และ Linux การติดตั้งโปรแกรมทำได้ง่าย โดยเข้าไปเรียก RevMan 5 จากเว็บไซต์ของ Cochrane Information Management System ที่ <http://www.cc-ims.net/revman> (1) ตามชื่อของระบบปฏิบัติการของคอมพิวเตอร์ที่นักวิจัยใช้งาน และนำมาติดตั้งในเครื่องคอมพิวเตอร์ของนักวิจัยได้ทันที

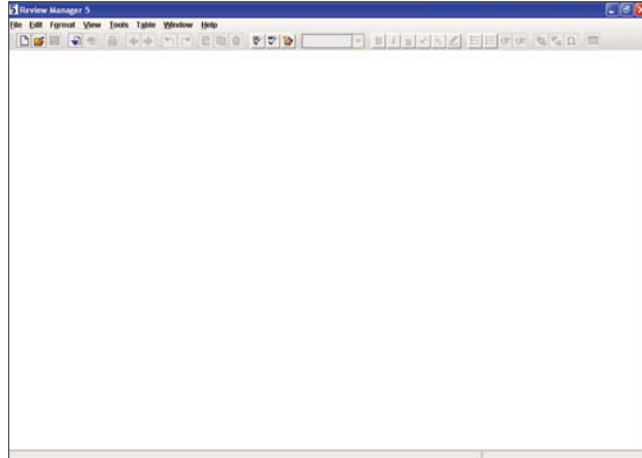
ความสามารถของโปรแกรม RevMan ในการสังเคราะห์รายงานวิจัย

โปรแกรม RevMan สามารถใช้ ในการสังเคราะห์รายงานวิจัยหลายอย่าง ได้แก่ การสังเคราะห์รายงานวิจัยเชิงทดลอง (intervention reviews) รายงานวิจัยการทดสอบวิธีการวินิจฉัยโรค (diagnostic test accuracy reviews) รายงานวิจัยเชิงระเบียบวิธีวิจัย (methodology reviews) และการทบทวนรายงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ (overviews of reviews) สำหรับการใช้งาน RevMan ในแต่ละประเภทของการสังเคราะห์ โปรแกรม RevMan มีโครงสร้างกำหนดไว้ชัดเจน โดยมีหัวข้อย่อยเริ่มตั้งแต่ ชื่อเรื่อง (title) บทคัดย่อ (abstract) ความเป็นมาของปัญหา (background) วัตถุประสงค์ (objectives) วิธีการ (methods) ผลลัพธ์

(results) อภิปรายผล (discussion) ผลสรุปของผู้นิพนธ์ (authors' conclusion) ประกาศเกียรติคุณ (acknowledgements) งานของผู้นิพนธ์แต่ละท่านที่ได้ดำเนินการ (contributions of authors) การเปิดเผยผลประโยชน์ (declaration of interest) หมายเหตุของงานตีพิมพ์ (published notes) ตาราง (tables) เอกสารอ้างอิง (studies and references) ข้อมูลและการวิเคราะห์ (data and analysis) ภาพ (figures) แหล่งสนับสนุนการสังเคราะห์ (sources of support) การตอบกลับ (feedback) และ ภาคผนวก (appendices)

การใช้โปรแกรม RevMan ช่วยงาน การสังเคราะห์รายงานวิจัยจะใช้ได้ในหลายขั้นตอน: 1) การพัฒนาโครงร่าง 2) การรวบรวม วิเคราะห์ และนำเสนอข้อมูล 3) การเขียน รายงาน และ 4) การพิมพ์และหน้าอื่นๆ ภายในโปรแกรมมีทั้งคำแนะนำสำหรับผู้ใช้ (user guide) และคู่มือการฝึกหัดด้วยตนเอง (tutorial) ขึ้นพื้นฐานที่เก็บอยู่ใน pdf ไฟล์ ซึ่งเอื้อประโยชน์ให้กับผู้ใช้งาน RevMan ทำความเข้าใจความสามารถของโปรแกรมได้ด้วยตนเอง การใช้งานโปรแกรม RevMan จะอยู่ในลักษณะการเรียกคำสั่งที่ต้องการ ในหน้าต่าง (tree panel) ที่มีคำสั่งนั้นๆ โดยการใช้เมาท์ (mouse) คลิกที่คำสั่งดังกล่าว

ภาพที่ 15.1 หน้าต่างแรกของโปรแกรม RevMan (ที่มา: The Nordic Cochrane Centre (1))

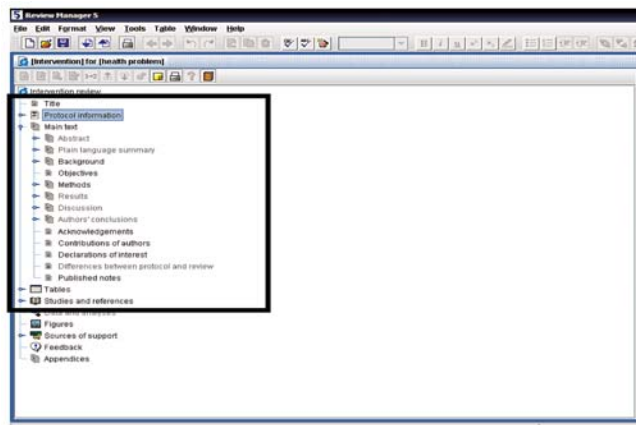


1) การใช้ RevMan พัฒนา
โครงร่างการสังเคราะห์รายงานวิจัย

ในการพัฒนาโครงร่างการสังเคราะห์
รายงานวิจัย โปรแกรม RevMan มีหน้าต่าง
ข้อมูลโครงร่าง (protocol information)
ที่มีหัวข้อย่อยต่างๆ กำหนดไว้ในโปรแกรม
ตั้งแต่ หัวเรื่อง (title) จนถึง เอกสารอ้างอิง

(studies and references) ดังภาพที่ 15.2
นักวิจัยสามารถพัฒนาโครงร่างได้โดยพิมพ์
ข้อความต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาของ
วิธีการในแต่ละหัวข้อภายใต้โครงสร้าง
ที่กำหนดซึ่งปรากฏอยู่ในเมนูด้านซ้ายมือ
ที่เป็นอักษรเข้มดังภาพที่ 15.2

ภาพที่ 15.2 หน้าต่างหัวข้อย่อยของ โครงร่าง (protocol information) ใน RevMan (ที่มา: The Nordic Cochrane Centre (1))



2) การใช้ RevMan รวบรวม
 วิเคราะห์และนำเสนอข้อมูล

โปรแกรม RevMan ได้กำหนด
 ตารางต่างๆ ไว้ให้นักวิจัยบันทึกข้อมูลของ
 รายงานวิจัยแต่ละประเภทดังปรากฏหัวข้อ
 ต่างๆ ในภาพที่ 15.3 ลักษณะของรายงาน
 วิจัยประกอบด้วย

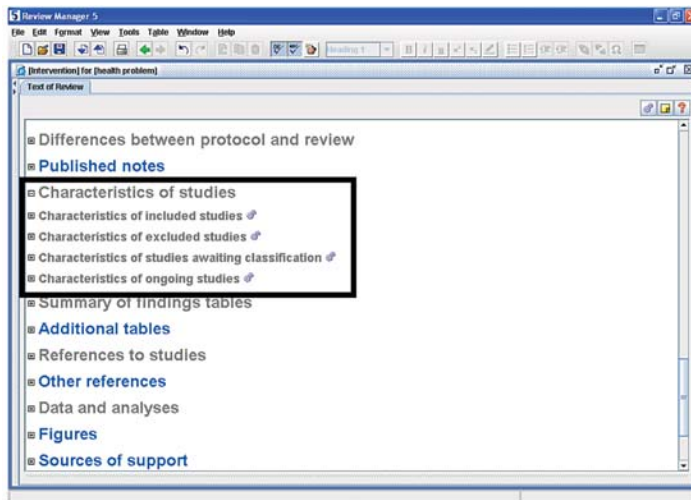
- ลักษณะข้อมูลจากแต่ละรายงาน
 วิจัยที่นำมาสังเคราะห์ (Characteristics of
 included studies)

- ลักษณะของแต่ละรายงานวิจัยที่
 คัดออกจากการสังเคราะห์ (Characteristics
 of excluded studies)

- ลักษณะของแต่ละรายงาน
 วิจัยที่ยังตัดสินใจไม่ได้ว่าควรอยู่กลุ่มใด
 (Characteristics of studies awaiting
 classification)

- ลักษณะของแต่ละรายงานวิจัย
 ที่ยังดำเนินการอยู่ (Characteristics of on
 going studies)

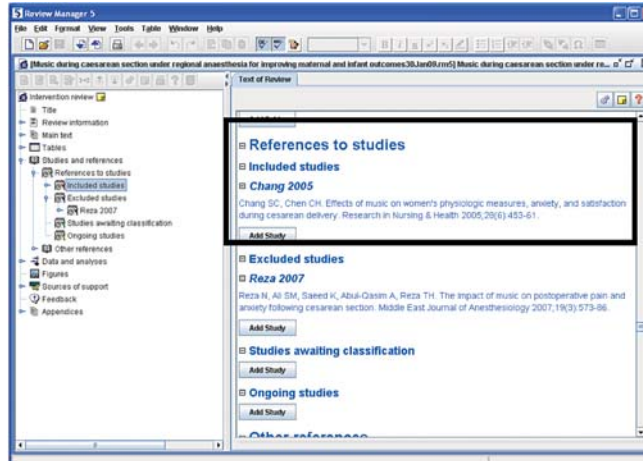
ภาพที่ 15.3 หน้าต่างลักษณะของแต่ละกลุ่มรายงานวิจัย (Characteristics of studies) ที่กำหนด
 ไว้ในโปรแกรม RevMan (ที่มา: The Nordic Cochrane Centre (1))



การบันทึกข้อมูลในแต่ละตาราง
 จะต้องมีรายชื่อเอกสารอ้างอิงของรายงาน
 วิจัยไว้ที่หัวข้อ **“References to studies”**
 ก่อน ดังแสดงในภาพที่ 15.4 ซึ่งเป็นภาพ
 หน้าต่าง References to studies ของ

Cochrane systematic review ของ
 Laopai boon M, et al.(3) จึงจะดำเนินการ
 บันทึกข้อมูลของรายงานวิจัยนั้นๆ ลงใน
 แต่ละตารางที่เกี่ยวข้องได้

ภาพที่ 15.4 หน้าต่าง References to studies ของตัวอย่าง Cochrane systematic review ของ Laopaiboon M, et al. (3)



โปรแกรม RevMan มีความสามารถในการวิเคราะห์เมตต้าและนำเสนอข้อมูลได้หลายอย่างดังแสดงไว้ในตารางที่ 15.1

ตารางที่ 15.1 ความสามารถของโปรแกรม RevMan ในการวิเคราะห์เมตต้า (1)

หัวข้อ	คำอธิบายและตัวอย่าง														
1. การนำเข้าข้อมูล	<ul style="list-style-type: none"> นำเข้าข้อมูลโดยตรงในโปรแกรม RevMan เอง ได้หลายลักษณะ แต่จะต้องมีรายชื่อเอกสารอ้างอิงของรายงานวิจัยไว้ที่หัวข้อ References to studies ก่อนเช่นเดียวกัน 														
2. ลักษณะข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์	<ul style="list-style-type: none"> สามารถนำเข้าข้อมูลแบบ 2 กลุ่ม (dichotomous data) ได้ ซึ่งต้องใช้ ขนาดตัวอย่าง (N) และ จำนวนการเกิดผลลัพธ์ที่สนใจ (number of interest outcome; X) ของแต่ละกลุ่มการทดลองเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ ตัวอย่างลักษณะข้อมูลจากรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์ ใน Cochrane systematic review ของ Panpanich R, et al.(4) เรื่อง Azithromycin for acute lower respiratory tract infections ในตัวแปร ความล้มเหลวของการรักษา (clinical failure) แสดงไว้ในตารางดังนี้ <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์</th> <th colspan="2">Azithromycin</th> <th colspan="2">Amoxillin or amoxycillin-clavulanate</th> </tr> <tr> <th>X_{azi}</th> <th>N_{azi}</th> <th>X_{amox}</th> <th>N_{amox}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Balmes 1991(5)</td> <td>4</td> <td>48</td> <td>7</td> <td>56</td> </tr> </tbody> </table>	รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์	Azithromycin		Amoxillin or amoxycillin-clavulanate		X _{azi}	N _{azi}	X _{amox}	N _{amox}	Balmes 1991(5)	4	48	7	56
รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์	Azithromycin		Amoxillin or amoxycillin-clavulanate												
	X _{azi}	N _{azi}	X _{amox}	N _{amox}											
Balmes 1991(5)	4	48	7	56											

หัวข้อ	คำอธิบายและตัวอย่าง																									
	<ul style="list-style-type: none"> สามารถนำเข้าสู่ข้อมูลแบบต่อเนื่อง (continuous data) ได้ ซึ่งต้องใช้ ขนาดตัวอย่าง (N) ค่าสถิติ mean และ standard deviation (SD) ของแต่ละกลุ่มการทดลองเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ ตัวอย่างลักษณะข้อมูลจากรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์ ใน Cochrane systematic review ของ Tangsirawatthana T, et al.(6) เรื่อง Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention ในตัวแปร อาการเจ็บปวดจากการได้รับยาฉีดดมสลบ (pain on paracervical injection) แสดงไว้ในตารางดังนี้ <table border="1" data-bbox="454 717 1200 899"> <thead> <tr> <th rowspan="2">รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์</th> <th colspan="2">Paracervical</th> <th colspan="2">Placebo</th> </tr> <tr> <th>N_{par}</th> <th>Mean (SD)par</th> <th>N_{pla}</th> <th>Mean (SD)pla</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Glantz 2001(7)</td> <td>39</td> <td>3.9(2)</td> <td>40</td> <td>4.8(2)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> นอกจากนี้ข้อมูลจากแต่ละรายงานวิจัยที่มีลักษณะเป็นค่าสถิติที่แสดงความสัมพันธ์เช่น ln(OR หรือ RR) ที่ทราบค่า standard error (SE) หรือ variance ของค่าสถิติเหล่านี้ก็สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ในฟอร์มของ generic inverse variance ตัวอย่างลักษณะข้อมูลจากรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์ ใน Cochrane systematic review ของ Tangjitgamol S et al.(8)เรื่อง Interval debulking surgery for advanced epithelial ovarian cancer ในตัวแปร การตายจากทุกสาเหตุ (death from all causes) แสดงไว้ในตารางดังนี้ <table border="1" data-bbox="454 1306 1200 1499"> <thead> <tr> <th rowspan="2">รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์</th> <th colspan="3">Interval debulking surgery versus Chemotherapy alone</th> </tr> <tr> <th>Log (risk ratio)</th> <th>SE</th> <th>Sample size</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rose 2004(9)</td> <td>-0.3424</td> <td>0.2426</td> <td>N_{int} = 37, N_{chem} = 42</td> </tr> </tbody> </table>	รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์	Paracervical		Placebo		N _{par}	Mean (SD)par	N _{pla}	Mean (SD)pla	Glantz 2001(7)	39	3.9(2)	40	4.8(2)	รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์	Interval debulking surgery versus Chemotherapy alone			Log (risk ratio)	SE	Sample size	Rose 2004(9)	-0.3424	0.2426	N _{int} = 37, N _{chem} = 42
รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์	Paracervical		Placebo																							
	N _{par}	Mean (SD)par	N _{pla}	Mean (SD)pla																						
Glantz 2001(7)	39	3.9(2)	40	4.8(2)																						
รายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์	Interval debulking surgery versus Chemotherapy alone																									
	Log (risk ratio)	SE	Sample size																							
Rose 2004(9)	-0.3424	0.2426	N _{int} = 37, N _{chem} = 42																							
<p>3. การกำหนดเกณฑ์เกี่ยวกับสถิติอนุमान</p>	<ul style="list-style-type: none"> สามารถปรับเปลี่ยนระดับนัยสำคัญและระดับความเชื่อมั่นทางสถิติได้ มีการปรับค่าความต่อเนื่องของข้อมูลด้วยค่าคงที่ (constant continuity correction) โดยอัตโนมัติในกรณีข้อมูลมีความจำเป็นต้องปรับค่า 																									

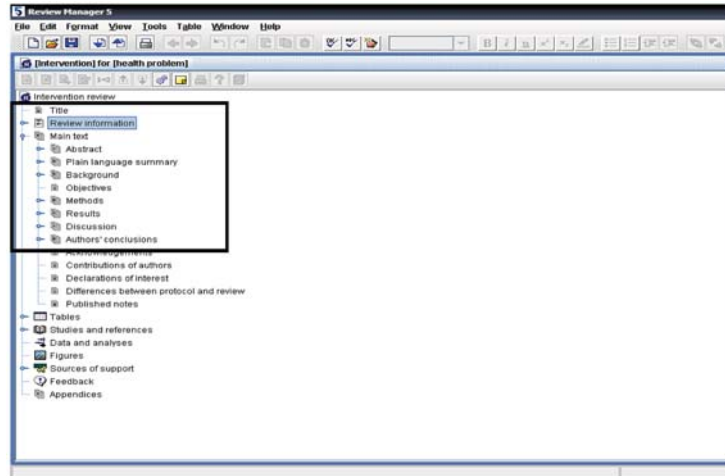
หัวข้อ	คำอธิบายและตัวอย่าง
4. ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เชิงตัวเลข (numerical output)	
4.1 ข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> นำเสนอขนาดตัวอย่างของทุกกลุ่มเปรียบเทียบ ค่าช่วงเชื่อมั่น P value และ ค่าน้ำหนัก (weight) กรณีผลลัพธ์ (outcome) เป็นข้อมูลแบบ 2 กลุ่มมีค่าสถิติแสดงความสัมพันธ์ทั้ง 3 แบบให้เลือกใช้: RD, RR และ OR กรณีผลลัพธ์ (outcome) เป็นข้อมูลแบบต่อเนื่องมีค่าสถิติมีค่าสถิติแสดงความสัมพันธ์ MD และ SMD
4.2 วิธีการทางสถิติที่ใช้วิเคราะห์เมตต้ากรณีโมเดลแบบคงที่	Inverse variance, Mantel-Haenszel และ Peto
4.3 วิธีการทางสถิติที่ใช้วิเคราะห์เมตต้ากรณีโมเดลแบบสุ่ม	Inverse variance และ Mantel-Haenszel
4.4 ค่าสถิติที่ใช้อธิบาย heterogeneity	สถิติทดสอบ Cochran Q, ค่าสถิติ I square และ ค่าสถิติ Tau square
5. ผลลัพธ์ที่ได้ในลักษณะกราฟ (graphical output)	<ul style="list-style-type: none"> Forest plots, Funnel plots และ Risk of bias figures นักวิจัยสามารถปรับรูปแบบ (format) การนำเสนอของกราฟแต่ละประเภทได้ นอกจากกราฟดังกล่าว โปรแกรม RevMan ยังอนุญาตให้นักวิจัยนำกราฟที่สร้างจากโปรแกรมอื่นเข้ามาเสนอใน RevMan ได้ด้วย การบันทึกกราฟเก็บในไฟล์ทำได้หลายแบบดังนี้ Vector formats: SVG, EMF, EMP, SWF, EPS, และ PDF Bitmap format: PNG

3) การใช้โปรแกรม RevMan เขียนรายงาน

การเขียนรายงานด้วยโปรแกรม RevMan จะมีหน้าต่างของ “ข้อมูลการทบทวน” (review information) ที่มีหัวข้อย่อยต่างๆ กำหนดไว้ในโปรแกรมเช่นเดียวกับหน้าต่างของ “ข้อมูลโครงร่าง” ฉะนั้นการเขียนรายงานหลังจากการพัฒนาโครงร่างในโปรแกรม

RevMan จะเป็นเพียงการพิมพ์ข้อมูลเพิ่มส่วนที่เหลือของข้อความหลัก (main text) ในหัวข้อย่อยดังนี้ บทคัดย่อ (abstract) บทสรุปสำหรับคนทั่วไป (plain language summary) ผลลัพธ์ (results) การอภิปราย (discussion) และข้อสรุปของผู้วิจัย (authors' conclusions) ดังหัวข้อต่างๆ ในภาพที่ 15.5

ภาพที่ 15.5 หน้าต่าง 'ข้อมูลการทบทวน' (review information) ของโปรแกรม RevMan (ที่มา: The Nordic Cochrane Centre (1))



4) การใช้โปรแกรม RevMan พิมพ์ และทำหน้าที่อื่นๆ

โปรแกรม RevMan อนุญาตให้นักวิจัยเลือกพิมพ์ในส่วนที่ต้องการได้โดยไม่ต้องพิมพ์งานทั้งฉบับของการทบทวนวรรณกรรมเชิงระบบๆ นอกจากนี้โปรแกรม RevMan ยังมีหน้าที่ช่วยให้มีการส่งออก (export) ข้อมูลส่วนต่างๆ ได้ และยังใช้ในการสื่อสารทั้งโครงร่างและรายงานการทบทวนระหว่างนักวิจัยและกลุ่มของ Cochrane reviews ที่ติดต่อกัน

โปรแกรม MIX

MIX เป็นโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นโดย Professor Leon Bax นักระบาดวิทยาคลินิกชาว Netherland เมื่อปี ค.ศ. 2006 (10) ลักษณะการใช้งานเหมือนโปรแกรม Excel

ตั้งแต่ Excel เวอร์ชัน 2000 โปรแกรม MIX เป็นเครื่องมือช่วยการวิเคราะห์เมตต้าสำหรับงานวิจัยและการเรียนการสอนที่เกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์รายงานวิจัยที่ศึกษาความสัมพันธ์เชิงเหตุและผล โปรแกรม MIX สามารถใช้ได้กับคอมพิวเตอร์ที่มีระบบปฏิบัติการแบบ Windows และมีลักษณะการใช้งานวิเคราะห์เมตต้าที่เป็นภาพ (meta-analysis interface) ในปัจจุบันเป็น version 2.0 (2) ซึ่งใช้ง่าย นักศึกษาทั่วไปที่สนใจและนักวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้โปรแกรม MIX ได้ฟรี

การติดตั้งโปรแกรมทำได้ง่ายเช่นกันโดยเข้าไปเรียก จากเว็บไซต์ของ MIX ที่ <http://www.meta-analysis-made-easy.com/about/index.html> (2) ซึ่งจะเป็นการติดตั้งโดยอัตโนมัติ

ภาพที่ 15.6 หน้าต่างแรกของโปรแกรม MIX (ที่มา: Bax L. (2))



ความสามารถของโปรแกรม MIX ในการวิเคราะห์เมตต้า

โปรแกรม MIX สามารถใช้วิเคราะห์ค่าสถิติต่างๆ และสร้างกราฟในการวิเคราะห์เมตต้าได้มากมาย การใช้งานโปรแกรม MIX

จะอยู่ในลักษณะการเรียกคำสั่งที่ต้องการในหน้าต่างที่มีคำสั่งนั้นๆ โดยการการใช้เมาท์ (mouse) คลิกที่คำสั่งดังกล่าว ความสามารถต่างๆ ของโปรแกรม MIX ในการวิเคราะห์เมตต้าแสดงไว้ในตารางที่ 15.2 ดังนี้

ตารางที่ 15.2 ความสามารถของโปรแกรม MIX ในการวิเคราะห์เมตต้า (2)

หัวข้อ	คำอธิบายและตัวอย่าง
1. การนำเข้าข้อมูล	<ul style="list-style-type: none"> สามารถนำเข้าข้อมูลโดยตรงในโปรแกรม MIX เองและนำเข้าข้อมูลจากไฟล์ Excel ได้
2. ลักษณะข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์	<ul style="list-style-type: none"> สามารถนำเข้าข้อมูลแบบ 2 กลุ่ม (dichotomous data) ได้ ซึ่งต้องใช้ ขนาดตัวอย่าง และ จำนวนการเกิดผลลัพธ์ที่สนใจ (number of interest outcome) ของแต่ละกลุ่มการทดลองเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ สามารถนำเข้าข้อมูลแบบต่อเนื่อง (continuous data) ได้ ซึ่งต้องใช้ ขนาดตัวอย่าง ค่าสถิติ mean และ standard deviation (SD) ของแต่ละกลุ่มการทดลองเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ นอกจากนี้ข้อมูลจากแต่ละรายงานวิจัยที่มีลักษณะเป็นค่าสถิติที่แสดงความสัมพันธ์เช่น MD, OR, RR ที่ทราบค่า SE หรือ Variance ของค่าสถิติเหล่านี้ก็สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ จำนวนรายงานวิจัยที่ใช้วิเคราะห์จำกัดไว้ที่ 100

หัวข้อ	คำอธิบายและตัวอย่าง
3. แหล่งข้อมูลสนับสนุนการใช้งานโปรแกรม	<ul style="list-style-type: none"> มีคู่มืออยู่ภายในโปรแกรมที่เรียกว่า ไฟล์ Quick-start guide อธิบายเกี่ยวกับ โปรแกรม MIX ความต้องการทั้ง hardware และ software เพื่อใช้งานโปรแกรม การติดตั้งโปรแกรม และลิขสิทธิ์ของโปรแกรม และ Website ของ MIX ที่มีการปรับความทันสมัยอย่างต่อเนื่อง
4. การกำหนดเกณฑ์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ทางสถิติ	<ul style="list-style-type: none"> สามารถปรับเปลี่ยนจำนวนทศนิยมได้ สามารถปรับเปลี่ยนระดับนัยสำคัญและระดับความเชื่อมั่นทางสถิติได้ มีการปรับค่าความต่อเนื่องของข้อมูลด้วยค่าคงที่ (constant continuity correction) โดยอัตโนมัติในกรณีข้อมูลมีความจำเป็นต้องปรับค่า สามารถกำหนดข้อมูลที่ใช้วิเคราะห์ ให้เป็นค่าความแปรปรวนของ MD และ SMD ได้
5. ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เชิงตัวเลข (numerical output)	
5.1 ข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัย	<ul style="list-style-type: none"> นำเสนอขนาดตัวอย่างของทุกกลุ่มเปรียบเทียบ ค่าช่วงเชื่อมั่น P value และ ค่าน้ำหนัก (weight) กรณีตัววัด (outcome) เป็นข้อมูลแบบ 2 กลุ่มมีค่าสถิติแสดงความสัมพันธ์ ทั้ง 3 แบบให้เลือกใช้ RD, RR และ OR กรณีตัววัด (outcome) เป็นข้อมูลแบบต่อเนื่องมีค่าสถิติแสดงความสัมพันธ์ MD SMD Hedges'g และ Cohen's d
5.2 วิธีการทางสถิติที่ใช้วิเคราะห์เมตต้าในโมเดลแบบคงที่ (fixed effect model)	<ul style="list-style-type: none"> Inverse variance, Mantel-Haenszel และ Peto
5.3 วิธีการทางสถิติที่ใช้วิเคราะห์เมตต้าในโมเดลแบบสุ่ม (random effects model)	<ul style="list-style-type: none"> Dersimonian & Laird weighting
5.4 การวิเคราะห์แบบสะสม (cumulative analysis)	<ul style="list-style-type: none"> โปรแกรม MIX วิเคราะห์ได้ และสามารถให้ผลลัพธ์สะสมตามปัจจัยต่างๆ ที่ปรับเปลี่ยนได้ เช่น ปีที่ตีพิมพ์ของรายงานวิจัย
5.5 ค่าสถิติที่ใช้อธิบาย heterogeneity	<ul style="list-style-type: none"> สถิติทดสอบ Cochrane Q, ค่าสถิติ I square ค่าสถิติ Tau square และ ค่าสถิติ H

หัวข้อ	คำอธิบายและตัวอย่าง
6. ผลลัพธ์ที่ได้ในลักษณะกราฟ (graphical output)	<p>โปรแกรม MIX มีกราฟมากมายให้เลือกใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • กรณีนำเสนอผลรวมจากการวิเคราะห์เมตต้า box plots, weighted box plots และ P-value function plots • กรณีนำเสนอข้อมูลเพื่อพิจารณา heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัย standardized residual histogram, normal-quantile plots, standard and cumulative forest plots, annotated forest plots (RevMan style), Galbraith plots, L'Abbe plots, Baujat plots • กรณีนำเสนอข้อมูลเพื่อพิจารณา publication bias four types of funnel plots (1/SE, SE, n, P value), funnel regression plots (Egger / Macaskill method) trim-and-fill plots • กรณีนำเสนอข้อมูลเพื่อพิจารณาความคงที่ของผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้า exclusion sensitivity plots
	กราฟเหล่านี้สามารถปรับสเกลและสัญลักษณ์ของข้อมูลภายในกราฟได้

บทสรุป

โปรแกรม RevMan และ MIX เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์สำหรับการสังเคราะห์รายงานวิจัย โปรแกรม RevMan ใช้งานได้ครอบคลุมทุกขั้นตอนของการสังเคราะห์รายงานวิจัยแต่มีความสามารถในการวิเคราะห์เมตต้าและนำเสนอกราฟได้ค่อนข้างจำกัด โปรแกรม MIX มีความสามารถเฉพาะการวิเคราะห์เมตต้าและนำเสนอกราฟเท่านั้น แต่มีกราฟที่เป็นประโยชน์ให้เลือกใช้ได้หลากหลาย นอกจากนี้ โปรแกรม RevMan และ MIX เป็นที่ยอมรับในเรื่องความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้า

เอกสารอ้างอิง

1. The Nordic Cochrane Centre: Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.0 for windows ed. Copenhagen: The Cochrane Collaboration; 2008.
2. Bax L. MIX 2.0 Meta-analysis Software. Version 2.0.0.2. <http://meta-analysis-made-easy.com> 2009.

3. Laopaiboon M, Lumbiganon P, Martis R, Vatanasapt P, Somjaivong B. Music during caesarean section under regional anaesthesia for improving maternal and infant outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(2):CD006914.
 4. Panpanich R, Lertrakarnnon P, Laopaiboon M. Azithromycin for acute lower respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008(1):CD001954.
 5. Balmes P, Clerc G, Dupont B, Labram C, Pariente R, Poirier R. Comparative study of azithromycin and amoxicillin/clavulanic acid in the treatment of lower respiratory tract infections. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 1991 May;10(5):437-9.
 6. Tangsiriwatthana T, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(1):CD005056.
 7. Glantz JC, Shomento S. Comparison of paracervical block techniques during first trimester pregnancy termination. *Int J Gynaecol Obstet.* 2001 Feb;72(2):171-8.
 8. Tangjitgamol S, Manusirivithaya S, Laopaiboon M, Lumbiganon P. Interval debulking surgery for advanced epithelial ovarian cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(1):CD006014.
 9. Rose PG, Nerenstone S, Brady MF, Clarke-Pearson D, Olt G, Rubin SC, et al. Secondary surgical cytoreduction for advanced ovarian carcinoma. *N Engl J Med.* 2004 Dec 9;351(24):2489-97.
 10. Bax L, Yu LM, Ikeda N, Tsuruta H, Moons KG. Development and validation of MIX: comprehensive free software for meta-analysis of causal research data. *BMC Med Res Methodol.* 2006; 6:50.
-



ส่วนที่ 4

การเผยแพร่ และค้นหาหลักฐานจากรายงานการวิจัย
เชิงสังเคราะห์

**(Dissemination and Identification of Research
Synthesis Evidence)**

บทที่ 16 **ข้อแนะนำการรายงานผลการทบทวนวรรณกรรม
อย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เมตต้า**

**(A Guide to reporting a systematic review
and results of meta-analysis)**

บทที่ 17 **ข้อแนะนำการประเมินรายงานการตีพิมพ์ของ
การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ
รายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่ม**

**(A Guide to critical appraisal of systematic
reviews of randomized trials)**

16

ข้อแนะนำการรายงานผลการทบทวนวรรณกรรม อย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เมตต้า (A Guide to reporting a systematic review and results of meta-analysis)

มาลินี เหล่าไพบลีย์

- บทนำ
- ข้อเสนอแนะในการเขียนรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและผลจากการวิเคราะห์เมตต้า
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 16

ข้อเสนอแนะการรายงานผลการทบทวนวรรณกรรม
อย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เมตต้า

บทนำ

รายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ได้จากการสังเคราะห์งานวิจัยซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นหลักฐานที่ดีและน่าเชื่อถือด้วยความสำคัญของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ นอกจากความเข้าใจที่ถูกต้องในขบวนการสังเคราะห์แล้วนักวิจัยจะต้องเขียนรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบให้ถูกต้องเป็นไปตามขั้นตอนของการสังเคราะห์ที่ได้ดำเนินการไปอย่างมีคุณภาพเช่นกัน

จากหลักฐานการสำรวจรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่มที่ตีพิมพ์ในวารสารทางด้านกายภาพและสาธารณสุขในช่วงเวลาแตกต่างกันในระยะ 15 ปีที่ผ่านมา (1-4) ซึ่งพบว่ารายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบดังกล่าวจำนวนมากที่มีการรายงานไม่ชัดเจนทำให้ผู้อ่านไม่มั่นใจในหลักฐานที่ได้จากรายงานการ

ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเหล่านั้นสาเหตุที่อาจทำให้รายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบขาดความชัดเจนหรือมีคุณภาพไม่ดีอาจจะเนื่องจากผู้วิจัยเขียนรายงานไม่ชัดเจน และด้วยข้อจำกัดของจำนวนหน้าซึ่งอาจทำให้ผู้วิจัยรายงานเนื้อหาและขั้นตอนไม่ครบถ้วน และหรือระบบการตรวจสอบของ peer reviewers ที่ขาดคุณภาพประกอบกัน ฯลฯ (5)

ในระยะ 10 ปี ที่ผ่านมาได้มีหลายกลุ่มองค์กรเล็งเห็นถึงความสำคัญของการรายงานผลการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของหลักฐานจากการวิจัยได้และมีการรวมกลุ่มกัน เรียกว่า EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) NETWORK ซึ่งเป็นองค์กรที่มีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อส่งเสริมให้มีการรายงานผลการวิจัยที่ดีตีพิมพ์ในวารสารทางด้านกายภาพและสาธารณสุข การรายงานที่มีคุณภาพดีอาจจะหมายถึงการรายงานที่ให้ข้อมูล

ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการดำเนินงาน แสดงผลลัพธ์ อภิปรายผล และสรุปผล EQUATOR NETWORK ได้พัฒนาและรวบรวมข้อเสนอแนะแนวทางการรายงานผลการวิจัยรูปแบบต่างๆ ไว้ที่เว็บไซต์ <http://www.equator-network.org> ซึ่งนักวิจัยสามารถ download ข้อเสนอแนะต่างๆ ได้ฟรี PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) statement (6) เป็นข้อเสนอแนะที่ปรับปรุงมาจาก QUOROM (Quality of Reporting of Meta-analysis) statement(5) ซึ่ง EQUATOR NETWORK แนะนำให้นักวิจัยใช้เป็นแนวทางการนำเสนอรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่มและการสังเกตได้

ประเด็นสำคัญที่ PRISMA statement เสนอแนะในการรายงานจะครอบคลุมหัวข้อของ

- 1) ระเบียบวิธี
- 2) การค้นหารายงานวิจัย
- 3) การเลือก การประเมินความถูกต้องของรายงานวิจัยที่สังเคราะห์
- 4) การสังเคราะห์ข้อมูล และ
- 5) การรายงานผลลัพธ์ ควรเริ่มจากจำนวนรายงานวิจัย ลักษณะของแต่ละ

รายงานวิจัยที่สังเคราะห์และข้อมูลเชิงปริมาณที่ได้จากการสังเคราะห์

นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอแนะของ The Cochrane Collaboration ที่ได้แนะนำขั้นตอนการเขียนรายงาน Cochrane reviews ให้กับนักวิจัย ซึ่งศึกษาได้ใน Cochrane handbook บทที่ 4 (6, 7) และสำหรับหนังสือเล่มนี้จะขอเสนอแนะแนวทางการรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและผลจากการวิเคราะห์เมตต้าของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่ม โดยอิงกับข้อเสนอแนะของทั้งสององค์กรดังกล่าว

ข้อเสนอแนะในการเขียนรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและผลจากการวิเคราะห์เมตต้า(6, 7)

การรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่มและผลจากการวิเคราะห์เมตต้ามีลำดับการเสนอเรื่องคล้ายคลึงกับการรายงานผลการวิจัยรูปแบบอื่น นั่นคือ เริ่มตั้งแต่

- 1) ชื่อเรื่อง
- 2) บทคัดย่อหรือบทสรุปสำคัญ
- 3) บทนำ
- 4) วิธีการ
- 5) ผลลัพธ์การวิจัย

- 6) การอภิปรายผล และ ซึ่งมีรายละเอียดของข้อเสนอแนะ
- 7) ประโยชน์ของผลการวิจัย สำหรับการรายงานการทบทวนวรรณกรรม
 อย่างเป็นระบบฯ ดังแสดงในแต่ละหัวข้อดังนี้

(ที่มา: เรียบเรียงจาก Liberati A, et al. (6) และ Green S, et al. (7))

หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
1 ชื่อเรื่อง (Title)	ผู้วิจัยควรนำเสนอชื่อเรื่องที่บ่งชี้ชัดเจนว่ารายงานวิจัยเรื่องนี้เป็น systematic review (และ/หรือ meta-analysis) รายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่ม เช่น “Recurrence rates of video-assisted thoracoscopic versus open surgery in the prevention of recurrent pneumothoraces: a systematic review of randomised and non-randomised trials”(8)
2 บทคัดย่อ/บทสรุป สำคัญ (Abstract/ Executive summary)	บทคัดย่อสำหรับรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบฯ ควรใช้แบบมีโครงสร้างและประกอบด้วยหัวข้อย่อยดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • ความเป็นมาของปัญหา • วัตถุประสงค์ • แหล่งข้อมูลที่สืบค้น • เงื่อนไขที่ใช้ในการพิจารณานำเข้าและคัดออกรายงานวิจัย • วิธีการประเมินและสังเคราะห์รายงานวิจัย • ผลลัพธ์ • ข้อจำกัด • สรุปผลลัพธ์หลักและการนำผลลัพธ์หลักไปใช้ โดยจะต้องอธิบายแต่ละหัวข้ออย่างกระชับและได้ใจความภายใต้จำนวนคำที่กำหนดไว้ในวารสารที่สนใจส่งรายงานไปตีพิมพ์
3 บทนำ (Introduction/ Background information)	ผู้วิจัยควรอธิบายความจำเป็นที่ต้องทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่มเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการดูแลรักษาที่สนใจอย่างกระชับและชัดเจน (7) ตั้งแต่ <ol style="list-style-type: none"> 1) อธิบายถึงปัญหาที่มีอยู่ทั้งขนาดและความสำคัญชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นต้องหาทางแก้ไข ซึ่งอาจจะเรื่องของผลกระทบที่อาจเกิดจากปัญหานั้น 2) อธิบายถึงวิธีการดูแลรักษาที่ใช้หรือดำเนินการอยู่ในการรักษาหรือป้องกันปัญหาที่สนใจทั้งวิธีการมาตรฐานที่ใช้ และวิธีการอื่นๆ ที่เป็นไปได้อย่างชัดเจน ครอบคลุมในเรื่องของ ขนาด รูปแบบ วิธีการที่ใช้ ฯลฯ เพื่อให้ผู้อ่านได้ทราบสถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับวิธีการดูแลรักษาที่ใช้กับปัญหาที่สนใจ

หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	<p>3) อธิบายถึงศักยภาพของวิธีการดูแลรักษาที่สนใจจะสังเคราะห์ในการนำมาแก้ปัญหาดังกล่าวพร้อมทั้งเหตุผลสนับสนุน และ</p> <p>4) ความจำเป็นที่ต้องศึกษาโดยการสังเคราะห์รายงานวิจัยในรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบในเรื่องนี้ ซึ่งอาจจะครอบคลุมในเรื่องความขัดแย้ง และหรือความไม่ชัดเจนของหลักฐานจากรายงานวิจัยนิตยสารต้นฉบับที่มีอยู่ในปัจจุบัน ฯลฯ</p>
<p>4 วัตถุประสงค์ (Objectives)</p>	<p>ผู้วิจัยต้องรายงานวัตถุประสงค์หรือคำถามของการสังเคราะห์ไว้อย่างชัดเจนซึ่งในข้อความจะต้องอ้างถึง PICOS: ผู้ร่วมโครงการ(P) การดูแลรักษา(I) กลุ่มเปรียบเทียบ(C) ผลลัพธ์ที่ใช้วัดประสิทธิผลของการดูแลรักษา(O) และแบบการวิจัย(S)</p>
<p>5 วิธีการ (Methods)</p>	<p>สำหรับหัวข้อนี้ควรอธิบายแต่ละขั้นตอนให้ชัดเจนว่าผู้วิจัยได้ทำอะไรและทำอย่างไรในแต่ละหัวข้อ ดังนี้</p> <p>1) โครงร่างและการลงทะเบียน ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งซึ่งผู้อ่านจะสามารถค้นหาโครงร่างการสังเคราะห์รายงานวิจัยได้เพื่อเป็นประโยชน์ในการตรวจสอบข้อผิดพลาดเกี่ยวกับการรายงานซึ่งโดยปกติจะต้องเป็นไปตามแผนที่ได้วางไว้ในโครงร่างการสังเคราะห์รายงานวิจัย แหล่งที่เก็บอาจจะเป็นฐานข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต เลขทะเบียนที่ลงทะเบียนไว้ ฯลฯ</p> <p>2) เงื่อนไขที่ใช้ในการพิจารณานำเข้าและคัดออกรายงานวิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายเกี่ยวกับเกณฑ์ที่ใช้พิจารณานำเข้าและคัดออกรายงานวิจัยพร้อมทั้งเหตุผลสนับสนุนให้ชัดเจน เกี่ยวข้องกับลักษณะต่างๆ ของการศึกษาในแต่ละรายงานวิจัยซึ่งจะครอบคลุม ประเด็นของ PICOS: P ผู้เข้าร่วมโครงการ, I วิธีการดูแลรักษาที่สนใจ, C วิธีการดูแลรักษาที่เปรียบเทียบ O ผลลัพธ์ที่ต้องการวัดประสิทธิผลของวิธีการดูแลรักษาที่สนใจ S แบบการวิจัย และระยะเวลาที่ติดตามผลลัพธ์ ลักษณะของการรายงานซึ่งจะครอบคลุมปีที่ได้รับการตีพิมพ์ ภาษาที่รายงาน ฯลฯ</p> <p>3) แหล่งและการสืบค้นรายงานวิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายให้ข้อมูลรายละเอียดของแหล่งข้อมูลที่ได้สืบค้นทั้งหมด เช่น ชื่อฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ ที่สืบค้น หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ พร้อมทั้งการกำหนดดัชนีสำคัญที่ใช้ และวิธีการที่ได้ดำเนินการสืบค้น</p> <p>4) การเลือกรายงานวิจัย ผู้วิจัยต้องอธิบายให้ข้อมูลรายละเอียดขั้นตอนที่ดำเนินการเลือกรายงานวิจัยว่าทำอย่างไร จนได้รายงานวิจัยมาสังเคราะห์</p>

หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	<p>5) การประเมินคุณภาพของรายงานวิจัยที่สังเคราะห์ ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลรายละเอียดถึงเงื่อนไขที่ใช้ในการประเมินว่าพิจารณาจากหัวข้ออะไร เครื่องมือหรือสเกลที่ใช้ และขั้นตอนการประเมินว่าดำเนินการอย่างไร เช่น เงื่อนไขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปกปิด ผลของการดูแลรักษาและผลลัพธ์รายงานวิจัย ที่สังเคราะห์ ทำอย่างไร เป็นต้น</p> <p>6) การรวบรวมข้อมูลจากรายงานวิจัย ผู้วิจัยควรอธิบายวิธีการที่ใช้รวบรวมข้อมูลจากรายงานวิจัยให้ชัดเจนว่าดำเนินการอย่างไร มีนักวิจัยรวบรวมข้อมูลกี่คน และถ้ามากกว่าหนึ่งคน แต่ละคนที่ดำเนินการเป็นอิสระต่อกันหรือไม่จะต้องให้ข้อมูลตามที่ได้ดำเนินการจริง และข้อมูลที่รวบรวมมีอะไรบ้าง เช่น ลักษณะของรายงานวิจัย (แบบการวิจัย ลักษณะของผู้เข้าร่วมโครงการ รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการดูแลรักษา และคำจำกัดความของผลลัพธ์ที่ใช้วัดประสิทธิผลการดูแลรักษา ขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่มของการดูแลรักษา ฯลฯ) และการประเมิน ความแตกต่างทางคลินิก (clinical heterogeneity) ได้พิจารณาจากปัจจัยอะไรบ้าง</p> <p>7) ค่าสรุปสถิติที่ใช้และ การสังเคราะห์ข้อมูลปริมาณ ผู้วิจัยควรอธิบายอย่างชัดเจนดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ค่าสถิติ (เช่น risk ratio ฯลฯ) ที่ใช้เป็นข้อมูลของผลลัพธ์ประสิทธิผลการดูแลรักษา จากแต่ละรายงานวิจัย - วิธีการทางสถิติที่ใช้วิเคราะห์ผลรวมประสิทธิผลการดูแลรักษา (pooled treatment effect) เช่น Mantel Haenszel for combining risk ratio with 95% confidence interval) - กรณีที่มีข้อมูลไม่ครบ (missing data) ได้ใช้วิธีการปรับแก้อย่างไร - ได้ประเมิน statistical heterogeneity ด้วยวิธีการอะไรบ้าง (เช่น ใช้ Cochrane Q test และ สถิติ I square) - ได้มีแผนล่วงหน้าที่จะวิเคราะห์ Subgroup analysis กรณีที่มี statistical heterogeneity - การประเมินอคติจากการตีพิมพ์ (publication bias) และความน่าเชื่อถือของผลรวมประสิทธิผลการดูแลรักษา (robustness of the pooled treatment effect) ไว้อย่างไรบ้าง
6 ผลลัพธ์การวิจัย (Results)	ควรให้ข้อมูลกับผู้อ่านถึงผลลัพธ์ที่ได้จากการสังเคราะห์ ซึ่งจะต้องเป็นคำตอบทั้งหมดของคำถามการวิจัยที่กำหนดไว้แล้ว โดยมีข้อเสนอแนะการรายงานผลลัพธ์(5, 6) ดังนี้

หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	<p>1) ไตอะแกรมแสดงจำนวนรายงานวิจัยตั้งแต่ที่ได้จากการสืบค้นจนถึงการวิเคราะห์เมตต้า</p> <p>แม้ว่าไตอะแกรมนี้จะมีประโยชน์มากแต่ในกรณีที่จำนวนรายงานวิจัยมีน้อยและการคัดเลือกอาจจะมีขั้นตอนน้อยกว่านี้ การนำเสนอแต่เฉพาะขั้นตอนที่ได้ดำเนินการจริงเท่านั้นก็เพียงพอ</p>
	<p>2) ให้เหตุผลที่ตัดแต่ละรายงานวิจัยออกจากการสังเคราะห์</p> <p>นักวิจัยต้องอธิบายให้ผู้อ่านเข้าใจว่าแต่ละรายงานที่ได้อ่านฉบับเต็มเหตุผลที่ต้องตัดออกด้วยสาเหตุอะไรพร้อมทั้งระบุรายชื่อของรายงานวิจัยเหล่านั้นไว้ที่เอกสารอ้างอิงอย่างชัดเจน เพื่อเป็นความโปร่งใสของการสังเคราะห์</p>
	<p>3) อธิบายรายละเอียดของแต่ละรายงานวิจัยที่สังเคราะห์</p> <p>นักวิจัยต้องอธิบายให้ผู้อ่านเข้าใจข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัยเกี่ยวกับ ลักษณะของผู้ร่วมโครง (เช่น เด็กวัยก่อนเรียนที่เกิดในชนบท ฯลฯ) ขนาดตัวอย่างทั้งที่เริ่มต้น และวิเคราะห์จริงในแต่ละกลุ่ม รายละเอียดของกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ วิธีการให้การดูแลรักษาในผู้ร่วมโครงการ การติดตามผลลัพธ์ขอการทดลอง วิธีการวัดผลลัพธ์ในผู้ร่วมโครงการทุกกลุ่มทดลอง การนำเสนออาจอยู่ในรูปของตารางและการอธิบายในข้อความ</p>

หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	<p>4) อธิบายคุณภาพของของแต่ละรายงานวิจัยที่สังเคราะห์ นักวิจัยควรอธิบายคุณภาพของรายงานวิจัยที่วัดจากความน่าเชื่อถือ และถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัยของรายงานวิจัย (study quality and validity) และผลลัพธ์หลักที่สำคัญของรายงานวิจัยและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการสังเคราะห์ ซึ่งสอดคล้องกับเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในวิธีการ การนำเสนอ อาจอยู่ในรูปของตารางและการอธิบายในข้อความ เพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้อ่าน พิจารณาโอกาสของอคติที่อาจเกิดขึ้นประกอบการประเมิน</p> <p>5) นำเสนอผลลัพธ์เชิงปริมาณที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - ในกรณีที่มีข้อมูลเชิงปริมาณของแต่ละผลลัพธ์ นักวิจัยต้องนำเสนอข้อมูลดังกล่าวซึ่งมักจะอยู่ในรูปค่าสถิติ (เช่น risk difference, risk ratio) พร้อมทั้ง 95%CI ของแต่ละรายงานวิจัย ซึ่งอาจจะใช้ กราฟ (เช่น Forest plots) หรือ ตารางนำเสนอ และถ้าข้อมูลไม่มีหลักฐานของความแตกต่าง (no evidence of heterogeneity) ต้องนำเสนอผลรวมประสิทธิผลการดูแลรักษา (pooled treatment effect) ที่อยู่ในค่าสถิติ และ 95%CI เช่นเดียวกับข้อมูลของแต่ละรายงานวิจัย - นักวิจัยควรนำเสนอค่า % น้ำหนัก (relative weight) ของแต่ละรายงานวิจัยที่แสดงให้เห็นว่า variation ของแต่ละรายงานมีผลต่อผลรวมประสิทธิผลการดูแลรักษามากน้อยเพียงใด - ถ้ามีจำนวนรายงานวิจัยมากพอควรอธิบายถึง heterogeneity และผลที่ได้จากการวิเคราะห์สาเหตุเมื่อพบว่า มี statistical heterogeneity - ในกรณีที่มีจำนวนรายงานวิจัยมากพอและข้อมูลอยู่ในค่าสถิติ risk ratio นักวิจัยอาจแปลงผลลัพธ์ดังกล่าวให้อยู่ในรูปของ Absolute risk reduction (ARR) และ Number needed to treat (NNT) ได้ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาผลกระทบของการดูแลรักษาที่มีต่อชุมชนได้ - ในกรณีที่มีข้อมูลมีจำนวนมากพอต้องนำเสนอผลลัพธ์จากการประเมิน อคติจากการตีพิมพ์ และ การวิเคราะห์ความไวด้วย ถ้าได้ดำเนินการ
7 การอภิปรายผล (Discussion)	<p>นักวิจัยควรเริ่มจาก</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การสรุปผลลัพธ์หลัก (key findings) ที่ตอบคำถามการสังเคราะห์ รายงานวิจัย 2) อภิปรายถึงความน่าเชื่อถือของหลักฐานที่ได้จากการสังเคราะห์ในรายงาน การทบทวนเรื่องนี้ โดยพิจารณาจากความคลาดเคลื่อนต่างๆ ที่อาจจะเป็นไปได้ทั้งของรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์และขั้นตอนการสังเคราะห์

หัวข้อ	ข้อเสนอแนะ
	3) อภิปรายถึงความครอบคลุมและข้อจำกัดของหลักฐานที่ได้จากการสังเคราะห์ที่ในรายงานการทบทวนเรื่องนี้ 4) อภิปรายเปรียบเทียบกับรายงานการทบทวนอื่นถ้ามี
8 การใช้ผลการวิจัย (Implication of the results)	อภิปรายและแสดงให้เห็นชัดเจนว่าผลลัพธ์ที่ได้สามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลเพื่อการปฏิบัติงานอะไรได้บ้าง จะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติงานหรือไม่อย่างไร และส่งผลต่อการทำวิจัยในอนาคตในลักษณะและทิศทางใดบ้าง

บทสรุป

การรายงานผลการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เมตต้าเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญสำหรับนักวิจัยในการสื่อสารให้ผู้อื่นเข้าใจในขบวนการดำเนินงานของการสังเคราะห์งานวิจัย รายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบที่ได้รับการตีพิมพ์จึงควรเป็นรายงานที่มีคุณภาพดีซึ่งควรมีคำอธิบายในทุกขั้นตอนของการสังเคราะห์อย่างชัดเจนและนำเสนอผลลัพธ์เป็นไปตามคำถามของการสังเคราะห์เรื่องนั้น และมีคำอธิบายเพียงพอที่ผู้อ่านจะประเมินได้ว่าหลักฐานที่นำเสนอในรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบน่าเชื่อถือและมีประโยชน์เพียงใด

เอกสารอ้างอิง

1. Wen J, Ren Y, Wang L, Li Y, Liu Y, Zhou M, et al. The reporting quality of meta-analyses improves: a random sampling study. *J Clin Epidemiol.* 2008 Aug;61(8):770-5.
2. Dixon E, Hameed M, Sutherland F, Cook DJ, Doig C. Evaluating meta-analyses in the general surgical literature: a critical appraisal. *Ann Surg.* 2005 Mar;241(3):450-9.
3. Sacks HS, Reitman D, Pagano D, Kupelnick B. Meta-analysis: an update. *Mt Sinai J Med.* 1996 May-Sep; 63(3-4):216-24.
4. Sacks HS, Berrier J, Reitman D, Ancona-Berk VA, Chalmers TC. Meta-analyses of randomized controlled trials. *N Engl J Med.* 1987 Feb 19;316(8): 450-5.

5. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet*. 1999 Nov 27;354(9193):1896-900.
 6. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339:b2700.
 7. Green S, Higgins J, Alderson P, Clarke M, CD M. Chapter 4: Guide to the contents of a Cochrane protocol and review. In: Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.2*. [Online]. 2009 [cited 2009 October 15]; [updated September 2009]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
 8. Barker A, Maratos EC, Edmonds L, Lim E. Recurrence rates of video-assisted thoracoscopic versus open surgery in the prevention of recurrent pneumothoraces: a systematic review of randomised and non-randomised trials. *Lancet*. 2007 Jul 28;370(9584):329-35.
-

17

**ข้อเสนอแนะการประเมินรายงานการตีพิมพ์
ของการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ
รายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่ม
(A Guide to critical appraisal of
systematic reviews of randomized trials)**

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- การประเมินรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่มอย่างมีวิจารณญาณ
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 17

ข้อเสนอแนะการประเมินรายงานการตีพิมพ์ ของการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ รายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่ม

บทนำ

รายงานการทบทวนวรรณกรรม
อย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยการทดลอง
เชิงสุ่มเป็นรายงานที่ได้จากการวิจัยเชิง
สังเคราะห์ ซึ่งปัจจุบันได้รับความสนใจและ
ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์
และสาธารณสุขอย่างมากมาย แม้ว่ารายงาน
ดังกล่าวจะเป็นที่ยอมรับว่าเป็นแหล่งที่ให้
หลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีความน่าเชื่อถือ
มากที่สุด แต่ด้วยปริมาณการตีพิมพ์ใน
แต่ละปีที่มีมากกว่า 2,500 เรื่องในปัจจุบัน(1)
และเนื่องจากการที่ระบบการตรวจสอบ
รายงานวิจัยของวารสารต่างๆ (peer review)
ยังมีคุณภาพแตกต่างกัน ทำให้รายงานการ
ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบดังกล่าว
อาจจะได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ทั้งที่มี
คุณภาพของวิธีการสังเคราะห์รายงานวิจัย
ไม่ดี สิ่งต่างๆ ดังกล่าวอาจทำให้ผลลัพธ์ที่
ได้จากรายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรม
อย่างเป็นระบบไม่ถูกต้อง

การทบทวนรายงานวิจัยเหล่านี้
อย่างมีวิจารณญาณจะช่วยคัดกรองรายงานการ

ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบได้อย่าง
มีคุณภาพทำให้ได้ผลลัพธ์ที่มีความน่าเชื่อถือ
และสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการ
ตัดสินใจในงานที่เกี่ยวข้องได้ด้วยความมั่นใจ

การประเมินรายงานการทบทวน วรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ รายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่ม อย่างมีวิจารณญาณ

การทบทวนรายงานการทบทวน
วรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัย
การทดลองเชิงสุ่มอย่างมีวิจารณญาณ
เป็นการประเมินขั้นตอนการดำเนินการวิจัย
ตั้งแต่การตั้งคำถามการวิจัย การสังเคราะห์
รายงานวิจัย จนได้ผลลัพธ์ว่ารายงานการ
ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบที่สนใจ
มีข้อมูลชัดเจนหรือไม่เพียงใด โดยการ
ประเมินจะต้องอ่านและตรวจสอบข้อความ
และข้อมูลที่น่าเสนอในรายงานการทบทวน
ที่สนใจดังกล่าวเพื่อตอบคำถามหลักดังนี้

- 1) ผลลัพธ์มีความถูกต้องหรือไม่
- 2) ผลลัพธ์คืออะไร

3) ผลลัพธ์ดังกล่าวจะนำไปใช้ได้หรือไม่

ถ้าการนำเสนอรายงานในทุกขั้นตอนชัดเจน และผู้อ่านสามารถประเมินได้ว่า รายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบที่สนใจ มีวิธีการสังเคราะห์แต่ละขั้นตอน น่าเชื่อถือ และผลลัพธ์ที่ได้ในรายงานตอบคำถามหรือวัตถุประสงค์ของการสังเคราะห์ชัดเจน จะช่วยให้ผู้อ่านเกิดความมั่นใจ

ในหลักฐานที่ได้จากรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบที่สนใจ และสำหรับบทนี้จะขอนำเสนอแนวทางการประเมินที่ควรพิจารณาเมื่อต้องการศึกษารายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยการทดลองเชิงสุ่ม(2-15) โดยผู้อ่านควรจะค้นหาข้อมูลและข้อความอธิบายในรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ เพื่อตอบแต่ละข้อคำถามในตารางดังนี้

(ที่มา: เรียบเรียงจาก (2-5, 8, 9, 14, 15))

คำถาม	รายละเอียดที่ควรพิจารณา	หัวข้อในรายงานที่มีรายละเอียด
1) ผลลัพธ์มีความถูกต้องหรือไม่	1.1) มีคำถามหรือวัตถุประสงค์ของการสังเคราะห์ฯระบุไว้ชัดเจนหรือไม่ในประเด็นเกี่ยวกับ <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ร่วมโครงการที่ศึกษาเป็นใคร - การดูแลรักษาที่ศึกษาคืออะไรและมีกลุ่มเปรียบเทียบเป็นอะไร - ตัววัดผลลัพธ์คืออะไร 	1.1) คำถามหรือวัตถุประสงค์ของการสังเคราะห์ฯควรหาได้ที่ ชื่อเรื่อง บทคัดย่อ หรือย่อหน้าสุดท้ายของบทนำถ้าอ่านแล้วไม่พบข้อความใดบ่งชี้ถึงคำถามหรือวัตถุประสงค์ของการสังเคราะห์ฯ ควรพิจารณาหารายงานการทบทวนฯเรื่องใหม่ เนื่องจากผู้อ่านจะไม่ทราบว่าการดำเนินการต่างๆของรายงานการทบทวนฯเรื่องนั้นๆทำไปเพื่อตอบคำถามหรือวัตถุประสงค์อะไร
	1.2) มีการนำเสนอเงื่อนไขในการเลือกรายงานวิจัยไว้ชัดเจนซึ่งครอบคลุมประเด็น PICOS <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ร่วมโครงการที่ศึกษา (P) - การดูแลรักษาที่สนใจ (I) และกลุ่มเปรียบเทียบ (C) - ตัววัดผลลัพธ์ (O) ทั้งตัววัดผลลัพธ์หลัก และตัววัดรอง และ - รูปแบบของการวิจัย(S) 	1.2) หัวข้อวิธีวิจัยคือแหล่งที่ผู้อ่านจะพบรายละเอียดเงื่อนไขในการเลือกรายงานวิจัย

คำถาม	รายละเอียดที่ควรพิจารณา	หัวข้อในรายงานที่มีรายละเอียด
	<p>1.3) มีการนำเสนอรายละเอียดแหล่งและวิธีการสืบค้นรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์ไว้ชัดเจนหรือไม่ในประเด็นดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - แหล่งข้อมูลต่างๆ ที่ใช้ค้นหารายงานวิจัยที่สังเคราะห์ไว้ชัดเจน เช่น ชื่อฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และดัชนีคำค้นที่สำคัญ รายชื่อวารสารที่ใช้ สืบค้น การติดต่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ การสืบค้นจากรายชื่อวารสารที่อยู่ในเอกสารอ้างอิงของรายงานวิจัยที่รวบรวมได้ ฯลฯ - ข้อจำกัดในเรื่องของระยะเวลา ภาษา และสถานะภาพการตีพิมพ์ของรายงานวิจัยที่ต้องการสืบค้น 	<p>1.3) หัวข้อวิธีวิจัย คือแหล่งที่ผู้อ่านจะพบรายละเอียดของ แหล่งและวิธีการสืบค้น และในหัวข้อผลลัพธ์จากการสังเคราะห์จะต้องมีข้อมูลจำนวนชื่อเรื่องและบทคัดย่อ บทคัดย่อที่สืบค้นได้ จำนวนรายงานวิจัยที่นำมาฉบับเต็ม (full text) มาสังเคราะห์ และจำนวนรายงานวิจัยที่ตัดออกจากการสังเคราะห์พร้อมคำอธิบาย ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ อาจจะมีนำเสนอไว้ ใน แผนภาพ หรือ ตาราง</p>
	<p>1.4) มีการนำเสนอรายละเอียดของการคัดเลือกรายงานวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้โดยนักวิจัย 2 ท่านอย่างอิสระต่อกัน และแนวทางแก้ปัญหาความไม่สอดคล้องของการคัดเลือกรายงานวิจัยไว้อย่างชัดเจน</p>	<p>1.4) หัวข้อวิธีวิจัย คือแหล่งที่ผู้อ่านจะพบรายละเอียดของการคัดเลือกรายงานวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้</p>
	<p>1.5) มีการนำเสนอรายละเอียดของเงื่อนไขที่ใช้ประเมินคุณภาพของระเบียบวิธีของรายงานวิจัยที่นำเข้ามาสังเคราะห์ไว้ชัดเจน ซึ่งครอบคลุมประเด็นต่างๆ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การสร้างลำดับเพื่อใช้สุ่มการให้การดูแลรักษา (Random sequence generation) แก่ผู้ร่วมโครงการแต่ละคน เช่น มีการสร้างลำดับแบบสุ่มจากตารางเลขสุ่มทางสถิติ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ฯลฯ - มีการปกปิดลำดับการสุ่มให้การดูแลรักษา (allocation concealment) โดยนักวิจัย ผู้ร่วมโครงการและผู้ดูแลรักษาไม่ทราบ 	<p>1.5) หัวข้อวิธีวิจัย คือแหล่งที่ผู้อ่านจะพบรายละเอียดเงื่อนไขการประเมินคุณภาพของระเบียบวิธีของรายงานวิจัยที่นำเข้ามาสังเคราะห์ และในหัวข้อผลลัพธ์จากการสังเคราะห์จะต้องมีข้อมูลคุณภาพของแต่ละรายงานวิจัยที่ได้รับการประเมินนำเสนอไว้ด้วยเสมอ</p>

คำถาม	รายละเอียดที่ควรพิจารณา	หัวข้อในรายงานที่มีรายละเอียด
	<ul style="list-style-type: none"> - นักวิจัยไม่ทราบว่สิ่งทีผู้ร่วมโครงการหรือผู้ป่วยได้รับคืออะไร (Blinding investigator) - คนประเมินตัววัดผลลัพธ์และผู้ร่วมโครงการหรือผู้ป่วยไม่ทราบว่สิ่งทีผู้ร่วมโครงการได้รับคืออะไร (Blinding outcome assessor and participants) - มีข้อมูลจำนวนผู้ร่วมโครงการในแต่ละกลุ่มทดลองที่ติดตามไม่ได้หรือไม่ และมีการนำเสนอวิธีการแก้ปัญหาการขาดหายของข้อมูลที่ติดตามไม่ได้หรือไม่ - มีการวิเคราะห์ข้อมูลภายใต้หลักเกณฑ์ intention-to-treat (ITT) basis หรือไม่ - มีการนำเสนอความคลาดเคลื่อนของการรายงานผลลัพธ์ (reporting bias) แตกต่างจากโครงร่างการวิจัยหรือไม่ 	
	<p>1.6) มีการนำเสนอวิธีที่ใช้ในการประเมินคุณภาพของระเบียบวิธีของรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์โดยนักวิจัย 2 ท่านอย่างอิสระต่อกัน และแนวทางแก้ปัญหาคือความไม่สอดคล้องของการประเมินคุณภาพของระเบียบวิธีของรายงานวิจัยฯ ใดอย่างชัดเจนหรือไม่</p>	<p>1.6) หัวข้อวิธีวิจัยคือแหล่งที่ผู้อ่านจะพบรายละเอียดการประเมินคุณภาพของระเบียบวิธีของรายงานวิจัยที่นำเข้ามาสังเคราะห์</p>
	<p>1.7) มีการนำเสนอวิธีการคัดลอกข้อมูลจากรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์โดยนักวิจัย 2 ท่านอย่างอิสระต่อกัน และแนวทางแก้ปัญหาคือความไม่สอดคล้องของข้อมูลที่คัดลอกได้ไว้ชัดเจนหรือไม่</p>	<p>1.7) หัวข้อวิธีวิจัย คือแหล่งที่ผู้อ่านจะพบรายละเอียดของวิธีการคัดลอกข้อมูลจากรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์</p>

คำถาม	รายละเอียดที่ควรพิจารณา	หัวข้อในรายงานที่มีรายละเอียด
2) ผลลัพธ์ คืออะไร	2.1) มีแผนภาพนำเสนอ จำนวนรายงานวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นที่สืบค้นได้ จนถึงขั้นตอนสุดท้ายที่นำมาสังเคราะห์ทั้งหมด และจำนวนรายงานวิจัยที่ตัดออกในแต่ละขั้นตอนพร้อมเหตุผลอธิบาย ในกรณีที่มีจำนวนรายงานวิจัยที่สืบค้นได้น้อยอาจจะไม่มีแผนภาพนำเสนอ	2.1) หัวข้อผลลัพธ์จากการสังเคราะห์คือ แหล่งที่จะหาข้อมูลดังกล่าวพบ
	2.2) มีการนำเสนอลักษณะของแต่ละรายงานวิจัย เช่นลักษณะผู้ป่วย สถานที่ ดำเนินการ ประเภทของการดูแลรักษา รายละเอียดเกี่ยวกับกลุ่มทดลองแต่ละกลุ่ม และการสุ่มผู้ป่วยเข้าแต่ละกลุ่มทดลอง การติดตามและวิธีการวัดผลในผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม ฯลฯ และผลลัพธ์ของแต่ละรายงานวิจัยที่ประกอบด้วยค่าสถิติที่แสดงผลของการดูแลรักษา (intervention effect) เช่น relative risk และ 95% confidence interval ฯลฯ และขนาดตัวอย่างผู้ป่วยของแต่ละกลุ่มทดลอง ซึ่งอาจจะอยู่ในตาราง และ กราฟ forest plots ของวัดผลลัพธ์แต่ละตัวไว้ชัดเจนหรือไม่	2.2) หัวข้อผลลัพธ์จากการสังเคราะห์คือ แหล่งที่จะหาข้อมูลดังกล่าวพบ
	2.3) มีการนำเสนอความคล้ายคลึงกัน (similar results) หรือความแตกต่างกัน (heterogeneity) ของผลลัพธ์หลักในระหว่างรายงานวิจัยไว้ชัดเจน และ รายละเอียดการวิเคราะห์หาสาเหตุเมื่อพบความแตกต่างพร้อมทั้งผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ไว้ชัดเจนหรือไม่	2.3) หัวข้อผลลัพธ์จากการสังเคราะห์คือ แหล่งที่จะหาข้อมูลดังกล่าวพบ

คำถาม	รายละเอียดที่ควรพิจารณา	หัวข้อในรายงานที่มีรายละเอียด
	2.4) ในกรณีที่มีผลลัพธ์ในแต่ละรายงานวิจัยมีความคล้ายคลึงกัน มีการนำเสนอสถิติค่าเฉลี่ยที่แสดงผลรวมการดูแลรักษาโดยรวมซึ่ง เรียกว่า pooled intervention effect พร้อมทั้งมีการนำเสนอช่วงเชื่อมั่น (confidence interval) และ หรือ ค่า P value ไว้ชัดเจนหรือไม่ ช่วงเชื่อมั่นที่แคบจะแสดงถึงความน่าเชื่อถือของค่าเฉลี่ยแสดงผลลัพธ์การดูแลรักษาโดยรวม	2.4) หัวข้อผลลัพธ์จากการสังเคราะห์คือแหล่งที่จะหาข้อมูลดังกล่าวพบ
3) ผลลัพธ์ดังกล่าวนำไปใช้ได้หรือไม่	ถ้าคำตอบข้อ 1) และ 2) มีความชัดเจนและผลลัพธ์ของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยทดลองเชิงสุ่มมีความน่าเชื่อถือ จึงจะสามารถพิจารณาข้อ 3 ได้	
	3.1) การจะนำผลลัพธ์ของรายงานการทบทวนฯไปใช้ ผู้อ่านจะต้องพิจารณาว่าลักษณะของผู้ป่วยหรือประชาชนที่เราดูแลรักษา และบริบทอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษา มีลักษณะคล้ายคลึงกับที่ศึกษาในรายงานการทบทวนฯมากน้อยเพียงใด	3.1) หัวข้อ อภิปรายผล คือแหล่งที่อาจจะหาข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา
	3.2) มีผลลัพธ์ทางคลินิกหรือในงานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ครอบคลุมทั้งด้านประโยชน์และโทษของการดูแลรักษาในรายงานการทบทวนฯครบถ้วนหรือไม่	3.2) หัวข้อ อภิปรายผล คือแหล่งที่อาจจะหาข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา
	3.3) พิจารณาถึงผลดีเปรียบเทียบกับผลเสียของการดูแลรักษาหรืองานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และตัดสินใจว่าสมควรนำการดูแลรักษามาใช้หรือไม่โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการเป็นสำคัญ	3.3) หัวข้อ อภิปรายผล คือแหล่งที่อาจจะหาข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา

บทสรุป

รายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มเป็นรายงานที่จะให้หลักฐานเชิงประจักษ์น่าเชื่อถือมากที่สุด แต่รายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบดังกล่าวอาจจะให้ผลคลาดเคลื่อนจากความจริงได้ถ้านักวิจัยดำเนินการสังเคราะห์ด้วยวิธีการที่มีอคติ ผู้อ่านควรประเมินรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างมีระบบของรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มอย่างมีวิจารณญาณตั้งข้อเสนอแนะที่ได้อธิบายในบทนี้ เพื่อเป็นการกรองหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีความคลาดเคลื่อนออกไป

เอกสารอ้างอิง

1. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. PLoS Med. 2007 Mar 27;4(3):e78.
2. Krainovich-Miller B, Haber J, Yost J, Jacobs SK. Evidence-based practice challenge: teaching critical appraisal of systematic reviews and clinical practice guidelines to graduate students. J Nurs Educ. 2009 Apr;48(4):186-95.
3. Goodacre S. Critical appraisal for emergency medicine: 6 systematic reviews. Emerg Med J. 2009 Feb;26(2):114-6.
4. Chung M, Balk EM, Ip S, Raman G, Yu WW, Trikalinos TA, et al. Reporting of systematic reviews of micronutrients and health: a critical appraisal. Am J Clin Nutr. 2009 Apr;89(4):1099-113.
5. Green S, Higgins J, Alderson P, Clarke M, CD M. Chapter 4: Guide to the contents of a Cochrane protocol and review. In: Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.0.[Online]. 2008 [cited 2009 May 20]; [updated February 2008]; Available from: URL:http://www.cochrane-handbook.org.

6. Delaney A, Bagshaw SM, Ferland A, Laupland K, Manns B, Doig C. The quality of reports of critical care meta-analyses in the Cochrane Database of Systematic Reviews: an independent appraisal. *Crit Care Med*. 2007 Feb;35(2):589-94.
7. Boluyt N, van der Lee JH, Moyer VA, Brand PL, Offringa M. State of the evidence on acute asthma management in children: a critical appraisal of systematic reviews. *Pediatrics*. 2007 Dec;120(6):1334-43.
8. Dixon E, Hameed M, Sutherland F, Cook DJ, Doig C. Evaluating meta-analyses in the general surgical literature: a critical appraisal. *Ann Surg*. 2005 Mar;241(3):450-9.
9. Zed PJ, Rowe BH, Loewen PS, Abu-Laban RB. Systematic reviews in emergency medicine: Part II. Critical appraisal of review quality, data synthesis and result interpretation. *CJEM*. 2003 Nov;5(6):406-11.
10. Strippoli GF, Manno C, Schena FP. [Critical appraisal of systematic reviews of randomised trials in nephrology: theory and practice for interpreting level I evidence]. *G Ital Nefrol*. 2003 Nov-Dec;20(6):615-24.
11. Alderson P, Gliddon L, Chalmers I. Academic recognition of critical appraisal and systematic reviews in British postgraduate medical education. *Med Educ*. 2003 Apr;37(4):386.
12. Shannon S. Critical appraisal of systematic reviews. *Can Assoc Radiol J*. 2002 Oct;53(4):195-8.
13. Choi PT, Halpern SH, Malik N, Jadad AR, Tramer MR, Walder B. Examining the evidence in anesthesia literature: a critical appraisal of systematic reviews. *Anesth Analg*. 2001 Mar;92(3):700-9.
14. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1994 Nov 2;272(17):1367-71.
15. Unit PHR. Appraisal Tools. Systematic Reviews. [Online]. [cited 2009 May 25]; Available from: URL:<http://www.phrunhsuk/Pages/PHD/resources.htm>.



ส่วนที่ 5

อื่นๆ และองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเชิงสังเคราะห์
ในการดูแลรักษาสุขภาพ

*(Others and Related Collaboration to Research
Synthesis in Healthcare)*

**บทที่ 18 ความทันสมัยของรายงานการทบทวนวรรณกรรม
อย่างเป็นระบบทางการดูแลสุขภาพ**

(Up-to-date systematic reviews in healthcare)

บทที่ 19 บทบาทของนักชีวสถิติในการสังเคราะห์รายงานวิจัย

(Role of biostatisticians in research synthesis)

**บทที่ 20 องค์กรสำคัญที่ผลิตรายงานการทบทวนวรรณกรรม
อย่างเป็นระบบทางการดูแลสุขภาพ: The**

Cochrane Collaboration

18

ความทันสมัยของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษา (Up-to-date systematic reviews in healthcare)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- ความทันสมัยของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษา
- พัฒนาการของการทำรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษาให้มีความทันสมัย
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 18

ความทันสมัยของรายงานการทบทวน
วรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษา

บทนำ

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษาเป็นรายงานวิจัยที่ได้จากการสังเคราะห์รายงานวิจัยเชิงทดลองที่เกี่ยวข้องกับวิธีการดูแลรักษา และวิธีการสังเคราะห์ที่ได้กล่าวไว้โดยละเอียดในบทที่ 4 ปัจจุบันรายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบดังกล่าวได้เพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก ในแต่ละปีมีจำนวนรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบดังกล่าวที่เป็นรายงานใหม่ได้รับการตีพิมพ์เฉลี่ย 2,500 เรื่อง (1) รายงานวิจัยประเภทนี้เป็นหลักฐานที่ดีที่สุดและน่าเชื่อถือสำหรับแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นๆ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาวิธีการและแนวทางการดูแลผู้ป่วย และสำหรับนักสาธารณสุขจะใช้รายงานวิจัยประเภทนี้เพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาวิธีการและแนวทางสำหรับการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคในชุมชน นอกจากนี้ผู้บริหารยังนำไปใช้เพื่อการวางแผนงานและตัดสินใจในเชิงนโยบายเกี่ยวกับการดูแลรักษาได้ หลักฐานจากรายงานวิจัยประเภท

นี้ยังสามารถช่วยให้แหล่งทุนต่างๆ นำไปใช้ประกอบการพิจารณาจัดสรรทุนให้แก่การทำวิจัยในสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาได้เหมาะสมมากขึ้น (2)

ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่หลักฐานจากรายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษาจะต้องมีความทันสมัย (up-to-date) และทันต่อวิวัฒนาการของวิธีการดูแลรักษาที่ได้รับการพัฒนาปรับเปลี่ยนตลอดเวลา จึงจะถือว่าเป็นหลักฐานที่ดีและมีประโยชน์สูงสุด (2, 3)

ความทันสมัยของรายงานการ
ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็น
ระบบทางด้านการดูแลรักษา

ความทันสมัยเป็นประเด็นหนึ่งที่มีความสำคัญสำหรับรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษา The Cochrane Collaboration ซึ่งเป็นผู้นำในการผลิตรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการ

ดูแลรักษา ได้วางนโยบายให้นักวิจัยของ The Cochrane Collaboration ทำการปรับปรุง Cochrane systematic reviews ทุก 2 ปีหลังจากตีพิมพ์ครั้งแรกใน Cochrane Library (4) แต่จากการสำรวจพบว่า มี Cochrane reviews เพียง 38% ที่ได้รับการปรับปรุงภายในระยะเวลา 2 ปี (1, 5) ซึ่งอาจจะเนื่องจากนักวิจัยยังขาดความชัดเจนเกี่ยวกับการปรับปรุงรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบให้มีความทันสมัย และอาจจะยังไม่เข้าใจในความสำคัญของความทันสมัยของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษา

การปรับปรุงรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษาให้มีความทันสมัยเป็นขบวนการที่เพิ่งจะมีชัดเจนว่าคืออะไรในปี ค.ศ. 2006 โดย Moher and Tsertsvadze (6) ได้ให้ความหมายว่า “การปรับปรุงรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบให้มีความทันสมัยเป็นขั้นตอนไม่ต่อเนื่องที่มีเป้าหมายเพื่อค้นหาและนำหลักฐานใหม่มาสังเคราะห์ร่วมกับข้อมูลในรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบฉบับสมบูรณ์เรื่องเดิม” หัวใจสำคัญของการปรับปรุงให้มีความทันสมัยจะอยู่ที่การพยายามค้นหาหลักฐานใหม่ที่ยังไม่เคยมีในรายงานฉบับสมบูรณ์

เรื่องเดิม ดังนั้นการค้นหาละเอียดถี่ถ้วนในแหล่งสืบค้นที่กว้างขึ้นและจำนวนฐานข้อมูลมากขึ้นแต่อาจจะไม่พบหลักฐานใหม่ก็ถือว่าเป็นการปรับปรุงรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษาให้มีความทันสมัย แต่ถ้าสิ่งที่ทำเป็นเพียงการปรับวิธีการวิเคราะห์เมตต้าในข้อมูลฉบับสมบูรณ์เรื่องเดิมลักษณะเช่นนี้จะถือเป็นเพียงการปรับแก้ไม่ใช่เป็นการปรับปรุงรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบให้มีความทันสมัย

สำหรับข้อเสนอแนะสำหรับรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบแต่ละเรื่องควรปรับปรุงให้มีความทันสมัยเมื่อใดนั้นปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานบ่งชี้ชัดเจนและด้วยเหตุที่พัฒนาการของวิธีการดูแลรักษาในแต่ละสาขามีความแตกต่างกันจึงยากที่จะบอกได้ว่าควรจะดำเนินการเมื่อใด

พัฒนาการของการทำรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษาให้มีความทันสมัย

ความทันสมัยของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของวิธีการดูแลรักษาแม้ว่าจะมีความสำคัญ แต่พบว่ายังไม่มีวิธีการมาตรฐานที่ใช้ตรวจสอบความล้าสมัย (out of date) ของรายงานการทบทวน

วรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิธีการเกี่ยวกับการปรับปรุงรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบๆให้มีความทันสมัยยังไม่ค่อยชัดเจนโดยเฉพาะในเรื่องของเวลาและความถี่ที่เหมาะสมในการปรับปรุงเมื่อใดยังไม่ชัดเจนเช่นกันและ

เนื่องจากการปรับปรุงรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบให้มีความทันสมัยเป็นงานที่มีความสำคัญและราคาสูงทั้งในเรื่องของทรัพยากรและเวลา การศึกษาค้นคว้าในเรื่องเหล่านี้จึงยังเป็นสิ่งที่นักวิจัยควรให้ความสนใจเพิ่มขึ้น (2)

บทสรุป

ความทันสมัยของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษาเป็นหัวใจสำคัญของหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นประโยชน์ต่องานของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขตั้งแต่ระดับผู้กำหนดนโยบายจนถึงผู้ให้บริการและตัวผู้รับบริการ ปัจจุบันยังมีอีกหลากหลายประเด็นของการปรับปรุงรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบให้มีความทันสมัยที่ควรได้รับความสนใจศึกษาแนวทาง ขั้นตอน และวิธีการให้มีความชัดเจน

เอกสารอ้างอิง

1. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med.* 2007 Mar 27;4(3):e78.
2. Moher D, Tsertsvadze A, Tricco AC, Eccles M, Grimshaw J, Sampson M, et al. A systematic review identified few methods and strategies describing when and how to update systematic reviews. *J Clin Epidemiol.* 2007 Nov; 60(11):1095-104.
3. Atkins D, Fink K, Slutsky J. Better information for better health care: the Evidence-based Practice Center program and the Agency for Healthcare Research and Quality. *Ann Intern Med.* 2005 Jun 21;142(12 Pt 2):1035-41.
4. Higgins J, Green S, Scholten R. Chapter 3: Maintaining reviews: updates, amendments and feedback. In: Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* version 5.0.0.[Online]. 2008 [cited 2009 February 15]; [updated February 2008]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.

5. Jadad AR, Cook DJ, Jones A, Klassen TP, Tugwell P, Moher M, et al. Methodology and reports of systematic reviews and meta-analyses: a comparison of Cochrane reviews with articles published in paper-based journals. *JAMA*. 1998 Jul 15;280(3):278-80.
 6. Moher D, Tsertsvadze A. Systematic reviews: when is an update an update? *Lancet*. 2006 Mar 18;367(9514):881-3.
-
-

19

บทบาทของนักชีวสถิติในการสังเคราะห์รายงานวิจัย (Role of biostatisticians in research synthesis)

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- บทบาทของนักชีวสถิติในการวางแผนการสังเคราะห์รายงานวิจัย
- บทบาทของนักชีวสถิติในการดำเนินการสังเคราะห์รายงานวิจัย
- บทบาทของนักชีวสถิติในการสรุปและรายงานผลการสังเคราะห์รายงานวิจัย
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 19

บทบาทของนักชีวสถิติในการสังเคราะห์ รายงานวิจัย

บทนำ

นักชีวสถิติเป็นสมาชิกของทีมนักวิจัยในทุกสาขาวิชา และเป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญในการทำวิจัย ช่วยให้ผลผลิตของงานวิจัยมีคุณภาพดีและน่าเชื่อถือ ในการทำวิจัยโดยทั่วไปควรมีนักชีวสถิติเข้าร่วมทีมในฐานะนักวิจัยร่วมตั้งแต่เริ่มต้นการพัฒนาโครงร่าง จนถึงการเขียนรายงานผลการวิจัย การสังเคราะห์รายงานวิจัยเป็นการวิจัยประเภทหนึ่ง จึงจำเป็นต้องมีนักชีวสถิติเข้าร่วมงานเช่นกัน

จากประสบการณ์ในบทบาทที่เป็นนักชีวสถิติของการวิจัยหลากหลายประเภทรวมทั้งการสังเคราะห์รายงานวิจัย และการให้คำปรึกษาทางสถิติมาเป็นระยะเวลามากกว่า 20 ปี พบว่านักวิจัยจำนวนหนึ่งยังมีความเข้าใจในบทบาทของนักชีวสถิติเป็นเพียงผู้ช่วยวิเคราะห์ข้อมูลหลังจากรวบรวมข้อมูลมาได้ ความเข้าใจดังกล่าวยังคงคลาดเคลื่อนอยู่ งานวิเคราะห์ข้อมูลเป็นเพียงส่วนหนึ่งของงานในบทบาทนักชีวสถิติเท่านั้น โดยทั่วไป

นักชีวสถิติจะมีบทบาทในทุกขั้นตอนของการวิจัย (1-7) ครอบคลุมตั้งแต่

- 1) การกำหนดคำถามของการวิจัย
- 2) การวางแผนดำเนินการและพัฒนาโครงร่างซึ่งประกอบด้วย

2.1) ร่วมพิจารณาเลือกรูปแบบการวิจัย (study design) ที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด และหน่วยที่ศึกษา (subject units) ว่าเป็นใคร เป็นต้น เพื่อวางแผนในเรื่องการเก็บข้อมูล และการตรวจสอบคุณภาพข้อมูลที่

2.2) การคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมเพื่อตอบคำถามหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย

2.3) ร่วมกับทีมนักวิจัยพิจารณาเลือก ตัววัดผลลัพธ์ (outcomes) ทั้งตัววัดผลลัพธ์หลัก (primary/main outcomes) และตัววัดผลลัพธ์รอง (secondary outcomes) เพื่อช่วยทีมวิจัยวางแผนเลือกใช้เครื่องมือในการเก็บข้อมูลที่เหมาะสมกับสเกลของข้อมูลตัววัดผลลัพธ์ที่ศึกษา

2.4) ช่วยวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสมกับสเกลของข้อมูลตัววัดผลลัพธ์ที่ศึกษาและจำนวนครั้งของการวัดเพื่อตอบคำถามหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย

3) การเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

4) การสรุปผลการวิจัย และ

5) ร่วมทีมวิจัยเขียนรายงานวิจัยเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่งานวิจัย

สำหรับบทนี้จะนำเสนอรายละเอียดของบทบาทนักชีวสถิติในการวางแผนพัฒนาโครงร่าง และเตรียมการสังเคราะห์รายงานวิจัย การดำเนินการสังเคราะห์รายงานวิจัย และบทบาทของนักชีวสถิติในการสรุปและรายงานผลการสังเคราะห์รายงานวิจัย

บทบาทของนักชีวสถิติในการวางแผนการสังเคราะห์รายงานวิจัย

การวางแผนสังเคราะห์รายงานวิจัยเป็นขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโครงร่างการสังเคราะห์รายงานวิจัยเพื่อใช้เป็นเครื่องมือนำทางให้นักวิจัยดำเนินงานทุกขั้นตอนได้อย่างมีระบบ ถูกต้อง และได้ผลลัพธ์จากการสังเคราะห์รายงานวิจัยที่น่าเชื่อถือ นักชีวสถิติจำเป็นต้องเข้ามามีบทบาทร่วมกับทีมวิจัยทุกขั้นตอนตั้งแต่แรก

1) เรียนรู้ และทำความเข้าใจความเป็นมาของปัญหา

2) ช่วยให้ข้อเสนอแนะและร่วมกับทีมวิจัยรับแก้เพื่อให้คำถามของการสังเคราะห์รายงานวิจัยมีความชัดเจน

3) ช่วยทีมวิจัยตรวจสอบและพัฒนาวัตถุประสงค์ของการสังเคราะห์ฯ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการพิจารณาเลือกรายงานวิจัยเพื่อนำมาสังเคราะห์ให้มีความชัดเจน

4) นักชีวสถิติควรมีส่วนช่วยกำหนดตัววัดผลลัพธ์และสเกลการวัดของตัววัดผลลัพธ์ที่ต้องการสังเคราะห์ เพื่อวางแผนการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5) บทบาทสำคัญของนักชีวสถิติในการพัฒนาโครงร่างการสังเคราะห์รายงานวิจัยอยู่ที่การมีส่วนร่วมวางแผนการเก็บรวบรวมและวางแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูล เนื่องจากนักชีวสถิติจะต้องเป็นผู้วิเคราะห์เมตต้าหลังจากรวบรวมข้อมูลมาได้ ดังนั้นนักชีวสถิติจึงเป็นผู้ที่ทราบดีว่าข้อมูลอะไรมีความจำเป็นต้องรวบรวมจากแต่ละรายงานวิจัยเพื่อนำมาใช้วิเคราะห์เมตต้า

6) นอกจากนี้นักชีวสถิติควรเป็นผู้ร่วมร่างแนวทางการนำเสนอข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้าในรายงานการทบทวน

วรรณกรรมอย่างเป็นระบบ เพราะในทีมวิจัย นักชีวสถิติจะเป็นผู้ที่มีความรู้มากที่สุดในเรื่องของวิธีการทางสถิติ การวางแผน วิเคราะห์และแนวทางการนำเสนอข้อมูลจะทำได้ดีและถูกต้อง ถ้านักชีวสถิติมีความเข้าใจเนื้อหาของเรื่องที่จะสังเคราะห์อย่างชัดเจน ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องให้นักชีวสถิติเข้ามาร่วมทำงานตั้งแต่เริ่มต้น

บทบาทของนักชีวสถิติในการ ดำเนินการสังเคราะห์รายงานวิจัย

การดำเนินการสังเคราะห์รายงานวิจัยจะเริ่มตั้งแต่ (8)

- 1) การสืบค้นและรวบรวมรายงานวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในโครงร่างฯ
- 2) การประเมินอคติ (bias) ของระเบียบวิธีการวิจัยของรายงานวิจัยแต่ละเรื่องที่ได้จากการสืบค้น เพื่อคัดเลือกรายงานวิจัยที่มีความเสี่ยงของการเกิดอคติน้อยมาทำการสังเคราะห์ข้อมูล
- 3) การคัดลอกข้อมูล (data extraction) จากรายงานวิจัยแต่ละเรื่องที่ได้คัดเลือกไว้เพื่อนำมาใช้ในการสังเคราะห์
- 4) การประมวลผลข้อมูลเชิงปริมาณ เช่น ค่าสถิติ relative risk (RR) odds ratio (OR) หรือ means difference (MD) ที่แสดงประสิทธิภาพของผลการรักษา และ

ค่าความแปรปรวนหรือส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าสถิติดังกล่าว ขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่มทดลอง เป็นต้น และ

5) การวิเคราะห์เมตต้าซึ่งประกอบด้วยหลายขั้นตอน

5.1) การนำเสนอข้อมูลเพื่ออธิบายลักษณะของแต่ละรายงานวิจัย

5.2) วิเคราะห์ heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัยที่นำเข้ามาสังเคราะห์

5.3) วิเคราะห์ค่าผลรวมประสิทธิภาพของผลการรักษา (pooled treatment effect)

5.4) วิเคราะห์เพื่อหาสาเหตุของ heterogeneity ระหว่างรายงานวิจัยที่อาจเกิดขึ้น

5.5) วิเคราะห์เพื่อหาความคลาดเคลื่อนของประสิทธิภาพของผลการรักษา ที่อาจเกิดจากอคติของการตีพิมพ์ (publication bias) และ

5.6) วิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) เพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของค่าผลรวมประสิทธิภาพของผลการรักษา เนื่องจากผลลัพธ์ที่ได้ อาจจะมี ความคลาดเคลื่อนจากค่าผลลัพธ์ที่ควรจะเป็นด้วยหลากหลายสาเหตุ เช่น เกิดจากรายงานวิจัยที่นำเข้ามาสังเคราะห์ที่มีคุณภาพของระเบียบวิธีการวิจัยแตกต่างกัน เป็นต้น การวิเคราะห์

ความไวในกรณีสาเหตุจากตัวอย่างเรื่องคุณภาพของระเบียบวิธีการวิจัย อาจจะนำข้อมูลของรายงานวิจัยที่นำเข้ามาสังเคราะห์ซึ่งมีคุณภาพที่ไม่ดีออกแล้วลองวิเคราะห์เมตต้าใหม่เพื่อประมาณค่าผลรวมประสิทธิภาพของผลการรักษา ถ้าผลลัพธ์จากการวิเคราะห์เมตต้าใหม่ที่ได้ใกล้เคียงกับผลลัพธ์การวิเคราะห์เมตต้าเดิมที่มีรายงานวิจัยที่นำเข้ามาสังเคราะห์อยู่ครบ จะเป็นการยืนยันความน่าเชื่อถือของค่าผลรวมประสิทธิภาพของผลการรักษา แต่ถ้าผลลัพธ์ดังกล่าวมีความแตกต่างกันมากแสดงว่าค่าผลรวมประสิทธิภาพของผลการรักษาอาจจะไม่น่าเชื่อถือควรระมัดระวังการแปลผลประสิทธิภาพของผลการรักษาที่ได้จากการวิเคราะห์เมตต้าดังกล่าว

ในขั้นตอนของการสังเคราะห์รายงานวิจัยตั้งแต่ 1) - 5) นักชีวสถิติมีบทบาทสำคัญในการดำเนินการสังเคราะห์รายงานวิจัยในขั้นตอนที่ 4) และ 5) สำหรับงานขั้นตอนที่ 4) นักชีวสถิติจะต้องช่วยทีมวิจัยตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของข้อมูลต่างๆ ที่คัดลอกจากแต่ละรายงานวิจัยเพื่อเตรียมการวิเคราะห์เมตต้า โดยเฉพาะในกรณีที่มีข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วนและไม่สามารถติดตามข้อมูลดังกล่าวจากเจ้าของรายงาน

วิจัยต้นฉบับนั้นได้ นักชีวสถิติจะต้องเป็นผู้ช่วยเหลือทีมวิจัยหาทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวในเชิงสถิติ เช่น การประมาณค่าข้อมูลที่หายไปด้วยวิธีการที่เหมาะสมเป็นต้น

สำหรับงานขั้นตอนที่ 5) เป็นงานโดยตรงของนักชีวสถิติที่ต้องดำเนินการงานวิเคราะห์เมตต้าขั้นตอนที่ 5.1) - 5.6) เป็นงานขั้นพื้นฐานของการวิเคราะห์เมตต้าในหลายกรณีของการสังเคราะห์รายงานวิจัย อาจพบความซับซ้อนของลักษณะต่างๆ ในเรื่องของรูปแบบการวิจัยที่แตกต่างกัน เช่น บางรายงานวิจัยเป็นการทดลองแบบไขว้ (cross-over) บางรายงานวิจัยเป็นการทดลองแบบคู่ขนาน (parallel design) หรือ บางรายงานวิจัยเป็นการทดลองแบบสุ่มกลุ่ม (cluster randomized trials) เป็นต้น มีข้อมูลขาดหาย (missing data) จำนวนกลุ่มทดลองที่เปรียบเทียบมากกว่าสองกลุ่ม ความซับซ้อนเหล่านี้จำเป็นต้องอาศัยความสามารถของนักชีวสถิติช่วยหาแนวทางการวิเคราะห์เมตต้าที่เหมาะสม

นอกจากงานในขั้นตอนที่ 4) และ 5) นักชีวสถิติยังอาจช่วยดำเนินการในขั้นตอนที่ 1)-3) ได้ซึ่งบทบาทเหล่านี้ที่นักชีวสถิติจะปฏิบัติได้ดีถ้าได้เข้ามาร่วมทีมตั้งแต่การพัฒนาร่างการสังเคราะห์รายงานวิจัย

บทบาทของนักชีวสถิติในการ สรุปและรายงานผลการสังเคราะห์ รายงานวิจัย

การดำเนินการขั้นตอนนี้เป็นกรนำผลลัพธ์ที่ได้จากการสังเคราะห์มาเขียนรายงานที่ประกอบด้วยรายงานผลการวิเคราะห์เมตต้าจากรายงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์ทั้งหมดและการอภิปรายผลบทบาทที่สำคัญของนักชีวสถิติในขั้นตอนนี้คือการนำเสนอผลและการแปลผลการ

วิเคราะห์เมตต้าให้ทีมวิจัยทราบร่วมกัน และช่วยร่างผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ตามแผนการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

นอกจากนั้นนักชีวสถิติควรช่วยทีมวิจัยพิจารณาแนวทางอภิปรายผล และเป็นผู้ช่วยร่างอภิปรายผลในประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์เมตต้า เช่น การพบจำนวนรายงานวิจัยมีน้อยและมีความหลากหลายของสเกลข้อมูลในตัวอย่างผลลัพธ์เดียวกัน เป็นต้น

บทสรุป

นักชีวสถิติเป็นบุคคลที่มีบทบาทสำคัญในงานที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์นำเสนอและแปลผลข้อมูลเชิงปริมาณของการสังเคราะห์รายงานวิจัย นักชีวสถิติจะดำเนินการในงานที่เกี่ยวข้องต่างๆได้อย่างมีประสิทธิภาพถ้าได้มีส่วนร่วมในทุกขั้นตอน ตั้งแต่เริ่มการกำหนดคำถามของการสังเคราะห์รายงานวิจัย พัฒนาโครงสร้างการสังเคราะห์รายงานวิจัย จนถึงการสรุปและเขียนรายงานการสังเคราะห์รายงานวิจัยที่เรียกว่ารายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

เอกสารอ้างอิง

1. Breslow N. Perspectives on the statistician's role in cooperative clinical research. *Cancer*. 1978 Jan; 41(1):326-32.
2. Dobson AJ. The role of the statistician. *Int J Epidemiol*. 1983 Sep;12(3):274-5.
3. Simon R. The role of statisticians in intervention trials. *Stat Methods Med Res*. 1999 Dec;8(4):281-6.
4. Gehan EA. The role of the biostatistician in cancer research. *Biomed Pharmacother*. 2001 Nov; 55(9-10):502-9.

5. Bryant J. What is the appropriate role of the trial statistician in preparing and presenting interim findings to an independent Data Monitoring Committee in the U.S. Cancer Cooperative Group setting? *Stat Med.* 2004 May 30;23(10):1507-11.
 6. McKendrick IJ. The role of the statistician in the Scottish Agricultural and Biological Research Institutes. *Altern Lab Anim.* 2004 Sep;32 Suppl 2:23-7.
 7. Atici E, Erdemir AD. Ethics in a scientific approach: the importance of the biostatistician in research ethics committees. *J Med Ethics.* 2008 Apr;34(4):297-300.
 8. Deeks JJ, Higgins JP, Altman DG. on behalf of the Cochrane Statistical Methods Group Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* Version 5.0.2. [Online]. 2009 [cited 2009 October 9]; [updated September 2009]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
-

20

องค์กรสำคัญที่ผลิตรายงานการทบทวน วรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแล รักษา: The Cochrane Collaboration

มาลินี เหล่าไพบูลย์

- บทนำ
- ประวัติความเป็นมา
- หลักการและหน้าที่ของ **The Cochrane Collaboration**
- โครงสร้างของ **The Cochrane Collaboration**
- แหล่งเผยแพร่ **Cochrane reviews**
- โลโก้ของ **Cochrane Collaboration**
- บทสรุป
- เอกสารอ้างอิง

บทที่ 20

องค์กรสำคัญที่ผลิตรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษา: The Cochrane Collaboration

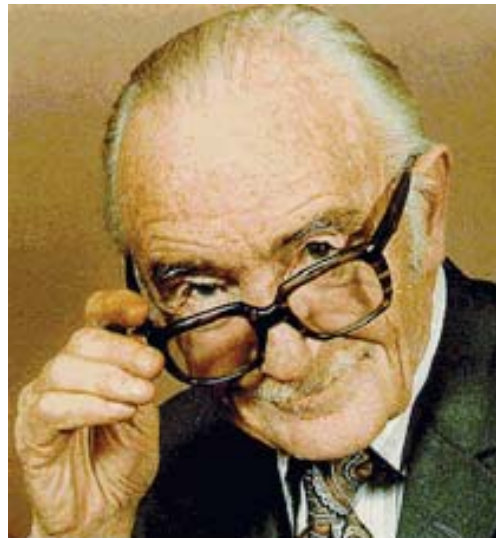
บทนำ

The Cochrane Collaboration เป็นองค์กรที่สำคัญและผู้นำในการผลิตและเผยแพร่รายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษา องค์กรนี้เป็นองค์กรอิสระระหว่างประเทศที่มีได้หวังผลกำไร (Non profit organization) และมีเป้าหมายสำคัญเพื่อต้องการเป็นแหล่งเผยแพร่ข้อมูลที่ดีและน่าเชื่อถือเกี่ยวกับการดูแลรักษาให้แก่บุคลากรในวิชาชีพต่างๆ ตั้งแต่ ผู้บริหาร แพทย์ พยาบาล นักสาธารณสุข นักวิจัย ผู้ป่วย และบุคคลทั่วไปที่สนใจ ฯลฯ โดย The Cochrane Collaboration ทำหน้าที่เป็นทั้งผู้ผลิตรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทางด้านการดูแลรักษา ปรับปรุงรายงานฯ ให้มีความทันสมัยเสมอ และส่งเสริมให้บุคลากรวิชาชีพต่างๆ เข้าถึงแหล่งข้อมูลของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่าง

เป็นระบบทางด้านการดูแลรักษาที่ได้ผลิตไว้อย่างทั่วถึง(1)

ประวัติความเป็นมา

ภาพที่ 20.1 Professor Archie Cochrane, (1909 - 1988)



หมายเหตุ: ภาพนี้ได้รับอนุญาตจาก The Cochrane Collaboration เพื่อการเผยแพร่เรียบร้อยแล้ว

ในปี พ.ศ. 2515 Professor Archie Cochrane นักระบาดวิทยาชาวอังกฤษได้เขียนหนังสือ เรื่อง “Effectiveness and Efficacy. Random reflections on health services”(2) Professor Archie Cochrane ได้นำเสนอข้อสังเกตที่น่าสนใจว่าหลักฐานรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของวิธีการดูแลรักษาที่มีอยู่มากมายในเวลานั้นขาดความน่าเชื่อถือสำหรับนักบริหารในการนำไปใช้เพื่อตัดสินใจเกี่ยวกับการกำหนดนโยบายและวางแผนงาน และผู้ให้บริการเลือกใช้วิธีที่ดีและเหมาะสมในการรักษา และดูแลผู้ป่วยได้ ข้อสังเกตของ Professor Archie Cochrane ดังกล่าวทำให้บุคลากรในวงการแพทย์และสาธารณสุขเกิดความสนใจและตื่นตัวมากในเรื่องความน่าเชื่อถือของหลักฐานรายงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของวิธีการดูแลรักษา

ในปี พ.ศ. 2517 Sir Iain Chalmers ซึ่งขณะนั้นดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการ National Perinatal Epidemiology Unit ของมหาวิทยาลัย Oxford ประเทศอังกฤษ ได้รับมอบหมาย จาก National Health Services ของประเทศอังกฤษให้ดำเนินการรวบรวมรายงานวิจัยเชิงทดลอง (randomized controlled trial) ของการดูแลรักษา

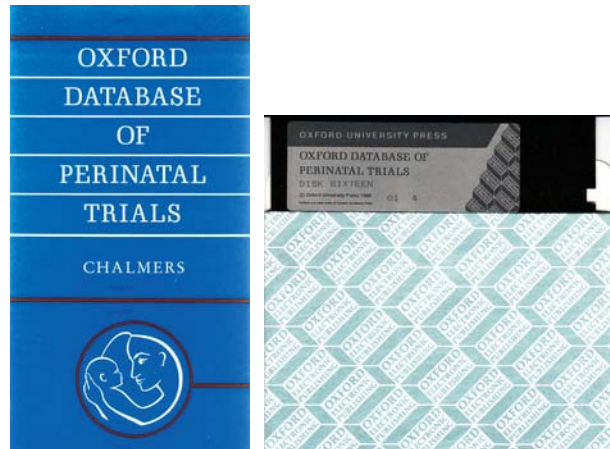
ทางด้านปริกำเนิด (Perinatal intervention trials) ไว้ด้วยกันในฐานข้อมูลที่เรียกว่า The Oxford Database of Perinatal Trials โดยใช้ชบวนการวิจัยเชิงสังเคราะห์ Sir Iain Chalmers ได้ดำเนินการร่วมกับ Professor Murray Enkin และ Professor Marc Keirse สร้างฐานข้อมูลดังกล่าวจึงถือเป็นแหล่งรวบรวมรายงานการทบทวนอย่างมีระบบของรายงานการวิจัยเชิงทดลองเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของวิธีการดูแลรักษาทางด้านปริกำเนิด(3)

ภาพที่ 20.2 Sir Iain Chalmersและคณะ กลุ่มผู้ริเริ่ม The Oxford Database of Perinatal Trials



หมายเหตุ: ภาพนี้ได้รับอนุญาตจากบุคคลในภาพเพื่อการเผยแพร่เรียบร้อยแล้ว

ภาพที่ 20.3 ฐานข้อมูล The Oxford Database of Perinatal Trials (ที่มา: Chalmers I, et al. (3))



จากจุดกำเนิดดังกล่าว Sir Iain Chalmers และคณะได้ก่อตั้ง Cochrane Centre ขึ้นในปี พ.ศ. 2536 ณ เมือง Oxford ประเทศอังกฤษโดยตั้งตามชื่อของ Professor Archie Cochrane และขยายการดำเนินการออกไปในสาขาการแพทย์อื่นๆ เพิ่มขึ้นและในปัจจุบันเรียก centre นี้ว่า The UK Cochrane Centre จาก Cochrane Centre ปัจจุบันได้กลายมาเป็น The Cochrane Collaboration ซึ่งเป็นองค์กรที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในเรื่องของแหล่งที่มีหลักฐานน่าเชื่อถือของประสิทธิภาพของการดูแลรักษาต่างๆ และขยายหน่วยงานออกไปยังประเทศต่างๆ มากกว่า 100 ประเทศ และมีสมาชิกที่ให้ความช่วยเหลืองานขององค์กรมากกว่า 15,000 คนทั่วโลก (1, 4-8)

หลักการและหน้าที่ของ The Cochrane Collaboration

The Cochrane Collaboration เป็นองค์กรที่มีการกำหนดหลักการและหน้าที่ความรับผิดชอบไว้ 10 ประการ (1)

1) สร้างความร่วมมือและสนับสนุนการสื่อสารที่ดีกับทุกองค์กร

2) สร้างความกระตือรือร้นและให้ความสำคัญกับผู้ร่วมทีมทุกคนโดยการสนับสนุนทักษะด้านต่างๆ

3) หลีกเลี่ยงความซ้ำซ้อนของรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างมีระบบเพื่อให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้วยการบริหารจัดการและมีการประสานงานที่ดี

4) ลดความคลาดเคลื่อนให้น้อยที่สุดโดยใช้วิธีการเชิงระบบที่ตรวจสอบได้

และหลีกเลี่ยงการนำผลประโยชน์ส่วนตัวมาเกี่ยวข้องกับงานในหน้าที่ (conflicts of interest)

5) รักษารายงาน Cochrane reviews ให้มีความทันสมัยโดยมีข้อผูกมัดกับนักวิจัยให้มีการปรับปรุง Cochrane reviews ด้วยการค้นหาและรวบรวมหลักฐานใหม่เสมอ

6) พยายามให้ Cochrane reviews เป็นแหล่งของหลักฐานที่มีความสอดคล้องกับปัญหาที่แท้จริง

7) ส่งเสริมให้คนทุกกลุ่มสามารถเข้าถึงฐานข้อมูลของ Cochrane reviews โดยการสร้างพันธมิตรกับหน่วยงานและหรือ องค์กรอื่นๆ และ ส่งเสริมให้กำหนดราคาของวิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลที่เหมาะสมกับแต่ละกลุ่มที่อยู่ในพื้นที่ต่างๆ ทั่วโลก

8) สร้างความมั่นใจในคุณภาพของ Cochrane reviews โดยการเปิดโอกาสให้

มีการแสดงความคิดเห็นและวิจารณ์ผลงานของ Cochrane reviews และพัฒนาระบบสำหรับการปรับปรุงผลงาน

9) ให้มีความต่อเนื่องของงานโดยสร้างความรับผิดชอบให้กับบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการผลิต Cochrane reviews ให้มีการรักษาหน้าที่และปรับปรุงอยู่เสมอ

10) ทำให้เกิดความร่วมมือและมีส่วนร่วมในงานขององค์กรอย่างกว้างขวางโดยพยายามลดอุปสรรคต่างๆ และส่งเสริมความหลากหลายของความร่วมมือ

โครงสร้างของ The Cochrane Collaboration

The Cochrane Collaboration ได้ทำหน้าที่ผลิต Cochrane reviews ในสาขาและอนุสาขาต่างๆ มาเป็นเวลา 16 ปี (ค.ศ. 1993-2009)

ภาพที่ 20.4 หน้าต่างเว็บไซต์ ของ The Cochrane Collaboration (ที่มา: The Cochrane Collaboration. (9))



ปัจจุบันมีกลุ่มสาขาอยู่ทั้งหมด 52 กลุ่ม ซึ่งเรียกว่า 'Cochrane review groups' (CRG) ดังนี้

(ที่มา: The Cochrane Collaboration. (9))

Cochrane Acute Respiratory Infections Group	Cochrane Incontinence Group
Cochrane Airways Group	Cochrane Infectious Diseases Group
Cochrane Acute Respiratory Infections Group	Cochrane Inflammatory Bowel Disease and Functional Bowel Disorders Group
Cochrane Airways Group	Cochrane Injuries Group
Cochrane Anaesthesia Group	Cochrane Lung Cancer Group
Cochrane Back Group	Cochrane Menstrual Disorders and Subfertility Group
Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group	Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Group
Cochrane Breast Cancer Group	Cochrane Methodology Review Group
Cochrane Childhood Cancer Group	Cochrane Movement Disorders Group
Cochrane Colorectal Cancer Group	Cochrane Multiple Sclerosis Group
Cochrane Consumers and Communication Group	Cochrane Musculoskeletal Group
Cochrane Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group	Cochrane Neonatal Group
Cochrane Dementia and Cognitive Improvement Group	Cochrane Neuromuscular Disease Group
Cochrane Depression, Anxiety and Neurosis Group	Cochrane Oral Health Group
Cochrane Developmental, Psychosocial and Learning Problems Group	Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Group
Cochrane Drugs and Alcohol Group	Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group
Cochrane Ear, Nose and Throat Disorders Group	Cochrane Pregnancy and Childbirth Group
Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group	Cochrane Prostatic Diseases and Urologic Cancers Group
Cochrane Epilepsy Group	Cochrane Public Health Group
Cochrane Eyes and Vision Group	Cochrane Renal Group
Cochrane Fertility Regulation Group	Cochrane Schizophrenia Group
	Cochrane Sexually Transmitted Diseases Group
	Cochrane Skin Group

Cochrane Gynaecological Cancer Group	Cochrane Stroke Group
Cochrane Haematological Malignancies Group	Cochrane Tobacco Addiction Group
Cochrane Heart Group	Cochrane Upper Gastrointestinal and Pancreatic Diseases Group
Cochrane Hepato-Biliary Group	Cochrane Wounds Group
Cochrane HIV/AIDS Group	
Cochrane Hypertension Group	

แต่ละ CRG จะทำหน้าที่ผลิตและรักษาความทันสมัยของ Cochrane Reviews ในสาขาของแต่ละกลุ่ม ตัวอย่างหัวข้อ Cochrane reviews เช่น

- Antenatal lower genital tract infection screening and treatment programs for preventing preterm delivery (10)
- Music during caesarean section under regional anaesthesia for improving maternal and infant outcomes (11)
- Prophylactic antibiotics for transcervical intrauterine procedures (12)

ซึ่งเป็น Systematic reviews ในกลุ่มของ Cochrane Pregnancy and Childbirth Group เป็นต้น

สมาชิกของ CRG แต่ละกลุ่มจะประกอบด้วย นักวิจัย ผู้เชี่ยวชาญทางด้าน

การดูแลสุขภาพ และผู้รับบริการการดูแลสุขภาพ (ผู้บริโภคร) บุคคลเหล่านี้ร่วมมือกันสร้างและปรับปรุงรายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างมีระบบของรายงานวิจัยเชิงทดลองเกี่ยวกับวิธีการป้องกันและรักษาโรคหรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับสาขาของกลุ่ม CRG นั้นๆ โดยการดำเนินงานดังกล่าวจะได้รับการสนับสนุนทางด้านระเบียบวิธีการสังเคราะห์งานวิจัย และการฝึกอบรมจาก Cochrane method groups, Cochrane Centres และ Cochrane Fields ซึ่งกลุ่มเหล่านี้เป็นหน่วยงานที่อยู่ภายใต้ The Cochrane Collaboration

The Cochrane Collaboration มีซอฟต์แวร์ที่เรียกว่า Review Manager (RevMan) ซึ่งปัจจุบัน คือ RevMan เวอร์ชัน 5 (13) เป็นเครื่องมือสำหรับนักวิจัยใช้ในการพัฒนาโครงร่างวิเคราะห์เมตต้า สร้างตาราง สร้างกราฟ forest plots และ funnel plots และเขียนรายงานการทบทวน

นอกจากนี้ยังมี website ที่เรียกว่า Cochrane Archie เป็นฐานข้อมูลเก็บรวบรวม Cochrane Reviews ตั้งแต่เวอร์ชันของโครงร่าง จนถึงรายงานการทบทวนที่ดีที่สุดพิมพ์ และเป็นเครื่องมือสำหรับนักวิจัยและ CRG ใช้สื่อสารกันเกี่ยวกับโครงร่างและรายงานฯ

Cochrane method groups นอกจากจะให้คำแนะนำในเรื่องระเบียบวิธีฯ แก่มวลสมาชิกของ CRG แล้ว ยังมีบทบาทสำคัญในการผลิตคู่มือสำหรับนักวิจัยเพื่อใช้ศึกษาขั้นตอนและวิธีการของการสังเคราะห์งานวิจัยเพื่อสร้างรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของรายงานวิจัยเชิงทดลอง คู่มือดังกล่าวเรียกว่า “Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions” และพัฒนาวิธีการเพื่อจัดการกับปัญหาต่างๆ ที่มีความซับซ้อน

เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ปัจจุบัน Cochrane method groups ได้พัฒนาวิธีการเพื่อนำไปใช้สังเคราะห์รายงานวิจัยเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค ซึ่งคาดว่าจะดำเนินการได้ใน CRG กลุ่มต่างๆ ต้นปี พ.ศ. 2553

สำหรับ Cochrane Centres เป็นหน่วยงานของ The Cochrane Collaboration ที่กระจายอยู่ในประเทศต่างๆ ทั่วโลกดังแสดงในภาพที่ 20.5 Cochrane Centre แต่ละแห่งอาจมีหน่วยงานย่อยภายใต้การดูแลของ Centre ที่เรียกว่า Network หรือ Branch ดังเช่น Cochrane Australasian Centre ซึ่งตั้งอยู่ ณ เมือง Melbourne ประเทศออสเตรเลีย มี Thai Cochrane Network (TCN) และ Singapore Branch อยู่ในความดูแล เป็นต้น

ภาพที่ 20.5 ที่ตั้งของ Cochrane Centres Cochrane network และ branches ในประเทศต่างๆ ทั่วโลก (ที่มา: The Cochrane Collaboration. (9))



ทั้ง Cochrane Centres, Network และ Branches มีบทบาทหน้าที่คล้ายกันนั้นคือให้การสนับสนุนนักวิจัยเกี่ยวกับการฝึกอบรมขั้นตอนการสร้าง Cochrane reviews และส่งเสริมกลุ่มคนต่างๆให้เข้าถึงฐานข้อมูล Cochrane reviews เพื่อนำไปใช้งานสำหรับ Network และ Branch จะมีขอบเขตที่ให้การสนับสนุนจำกัดอยู่ที่ประเทศที่ตั้งอยู่เท่านั้น เช่น TCN จะดำเนินการฝึกอบรมและให้การสนับสนุนแต่เฉพาะนักวิจัยของไทย ฯลฯ

สำหรับ Cochrane Fields จะมีบทบาทในมิติต่างๆ ของการดูแลรักษาที่กว้างออกไป ได้แก่ พื้นที่ของการดูแลรักษา (เช่น สถานพยาบาล ฯลฯ) ประเภทของผู้บริโภค (เช่น ในกลุ่มวัยผู้ใหญ่ ฯลฯ) หรือประเภทของการดูแลรักษา (เช่น วัคซีน ฯลฯ) สมาชิกของ Cochrane Fields มีบทบาทช่วยกำหนดและลำดับความสำคัญของวิธี

การดูแลรักษาที่ควรสังเคราะห์ให้กับกลุ่ม CRGs

แหล่งเผยแพร่ Cochrane reviews

ผลผลิตของ The Cochrane Collaboration ที่เรียกว่า Cochrane reviews ตีพิมพ์รายงานฉบับเต็มอยู่ในฐานข้อมูล online ของ the Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ The Cochrane Library ที่ได้รับการตีพิมพ์โดย Wiley-Blackwell และอยู่ในอินเทอร์เน็ต “www.thecochranelibrary.com” และ CD-ROM ปัจจุบัน CDSR ทั้งเรื่องใหม่และที่ปรับปรุงได้รับการตีพิมพ์ปีละ 4 ครั้ง ใน The Cochrane Library และในในอนาคตจะมีเดือนละครั้งตั้งแต่ต้นปี พ.ศ. 2553 เป็นต้นไป

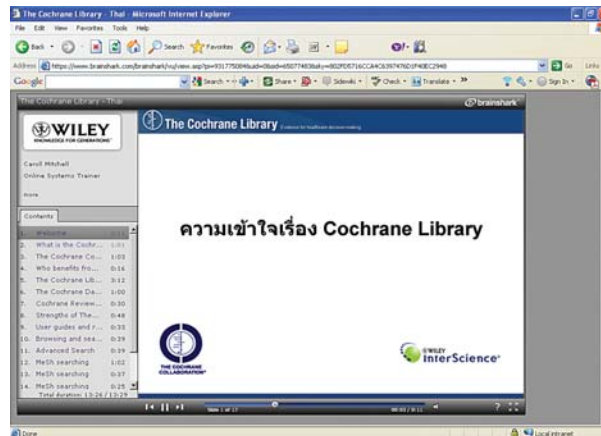
ภาพที่ 20.6 หน้าต่างเว็บไซต์ ของ The Cochrane Library (ที่มา: The Cochrane Library. (14))



การเข้าใช้งานใน The Cochrane Library โดยส่วนใหญ่ผู้ใช้จะต้องสมัครเป็นสมาชิกและเสียค่าสมัครแต่สำหรับบางประเทศที่ยากจน Wiley-Blackwell อนุญาตให้ใช้ฟรี และใน The Cochrane Library มี Tutorial การใช้ที่เป็นภาษาไทยอยู่ภายใต้ช่องทางเชื่อมโยงที่มีหัวข้อว่า “Learn” และ

ไปเลือก หัวข้อย่อย “How to use The Cochrane Library” จะมี การเรียนรู้วิธีใช้ด้วยภาษาต่างๆ อยู่ 12 ภาษา และในจำนวนนี้จะมีการเรียนรู้วิธีใช้ที่เป็นภาษาไทยด้วย ซึ่งมีหน้าต่างเริ่มต้นของการเรียนรู้ดังแสดงในภาพที่ 20.7

ภาพที่ 20.7 หน้าต่างเว็บไซต์ของ การเรียนรู้วิธีใช้ The Cochrane Library ที่เป็นภาษาไทย (ที่มา: The Cochrane Library. (14))



โลโก้ The Cochrane Collaboration (15)

ภาพที่ 20.8 โลโก้ The Cochrane Collaboration (ที่มา: The Cochrane Collaboration. (15))



The Cochrane Collaboration มีโลโก้ดังแสดงไว้ในภาพที่ 20.8 ซึ่งแสดงถึง

- 1) องค์กรระดับนานาชาติ โดยสะท้อนจากภาพที่เกิดจากการนำตัวอักษร “C” (หมายถึง Cochrane) มาต่อกับส่วนกลับของ “C” เป็นวงกลม และ
- 2) หัวใจสำคัญของงานของ The Cochrane Collaboration ที่เรียกว่า

Cochrane reviews โดยสะท้อนจากภาพ
ด้านในของวงกลมที่แสดงผลของรายงาน
การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ
7 รายงานการทดลองเกี่ยวกับประสิทธิภาพ
ของ corticosteroids ที่มีผลป้องกันการเกิด
ภาวะ respiratory distress syndrome
ในมารดาที่เจ็บครรภ์คลอดก่อนกำหนด โดย
รายงานการทดลองตีพิมพ์ครั้งแรกในปี พ.ศ.
2525 ซึ่งภาพ Forest plots แสดงให้ทราบ
ว่ามีหลักฐานที่มีความน่าเชื่อถือเกี่ยวกับ
ประสิทธิภาพของ Corticosteroids ในการ
ป้องกันการคลอดก่อนกำหนดมานาน และ
หลังจากนั้นเป็นเวลาเกือบ 20 ปีที่มีรายงาน
การทดลองตีพิมพ์เพิ่มขึ้นอีกรวมกันเป็น
7 รายงาน ภาพ Forest plots ที่เป็นรูป
สี่เหลี่ยมข้าวหลามตัดที่ปลายสุดท้ายของ
ภาพแสดงให้ทราบถึง ประสิทธิภาพของ
Corticosteroids ที่มีความชัดเจนมากขึ้น

ผลลัพธ์ดังกล่าวอธิบายได้ว่าCorticosteroids
ช่วยลดโอกาสการตายในเด็กคลอดก่อน
กำหนดจาก 50% เป็น 30%

ในอดีตก่อนที่รายงานการทบทวน
วรรณกรรมฯเรื่องนี้จะได้รับการตีพิมพ์
ในปี พ.ศ. 2532 สูติแพทย์ส่วนใหญ่
ไม่เคยตระหนักว่า Corticosteroids จะมี
ประสิทธิภาพมากมายเช่นนั้น ดังนั้นจึงมี
โอกาสเป็นไปได้ที่เด็กคลอดก่อนกำหนด
เป็นจำนวนหมื่นทั่วโลกอาจทนทุกข์ทรมาน
เสียชีวิตโดยไม่จำเป็นและต้องการการรักษา
ที่มีราคาแพงทั้งๆที่ไม่จำเป็นต้องใช้ตัวอย่าง
เรื่องประสิทธิภาพของ Corticosteroids นี้
เป็นเพียงหนึ่งตัวอย่างในจำนวนเหตุการณ์
เช่นเดียวกันอีกมากมายที่เป็นผลจากความ
ล้มเหลวขาดการดำเนินการเชิงระบบและ
เฝ้าระวังพัฒนาการของงานวิจัยเชิงทดลอง
ของวิธีการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่อง

บทสรุป

The Cochrane Collaboration เป็นองค์กรอิสระระดับนานาชาติที่ไม่หวังผล
กำไรที่มีเป้าหมายสำคัญในการสร้างและเผยแพร่รายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่าง
เป็นระบบของการทดลองเกี่ยวกับประสิทธิภาพของวิธีการดูแลรักษา และปัจจุบันได้มี
การพัฒนาในเชิงวิธีการเพื่อขยายขอบข่ายของงานไปยังการวินิจฉัยโรคและอื่นๆ
เพิ่มขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. Green S, Higgins J, Alderson P, Clarke M, CD M. Chapter 1: Introduction. In: Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.0[Online]. 2008 [cited 2009 May 22]; [updated February 2008]; Available from: URL:<http://www.cochrane-handbook.org>.
2. Cochrane A. Effectiveness And Efficiency: Random Reflections on Health Services. London UK; 1999.
3. Chalmers I, Hetherington J, Newdick M, Mutch L, Grant A, Enkin M, et al. The Oxford Database of Perinatal Trials: developing a register of published reports of controlled trials. *Control Clin Trials*. 1986 Dec;7(4):306-24.
4. Chalmers I. The Cochrane collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *Ann N Y Acad Sci*. 1993 Dec 31;703:156-63; discussion 63-5.
5. Godlee F. The Cochrane collaboration. *BMJ*. 1994 Oct 15;309(6960):969-70.
6. Lefebvre C. The Cochrane Collaboration: the role of the UK Cochrane Centre in identifying the evidence. *Health Libr Rev*. 1994 Dec;11(4):235-42.
7. Sackett DL. The Cochrane Collaboration. *ACP J Club*. 1994 May-Jun;120 Suppl 3:A11.
8. Sheldon T, Chalmers I. The UK Cochrane Centre and the NHS Centre for reviews and dissemination: respective roles within the information systems strategy of the NHS R&D programme, coordination and principles underlying collaboration. *Health Econ*. 1994 May-Jun;3(3):201-3.
9. The Cochrane Collaboration. The Cochrane Collaboration Homepage; c2004-2006 [cited 2009 September 15]. Available from: URL: <http://www.cochrane.org>.
10. Swadpanich U, Lumbiganon P, Prasertcharoensook W, Laopaiboon M. Antenatal lower genital tract infection screening and treatment programs for preventing preterm delivery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008(2):CD006178.
11. Laopaiboon M, Lumbiganon P, Martis R, Vatanasapt P, Somjaivong B. Music during caesarean section under regional anaesthesia for improving maternal and infant outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(2):CD006914.
12. Thinkhamrop J, Laopaiboon M, Lumbiganon P. Prophylactic antibiotics for transcervical intrauterine procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007(3):CD005637.
12. The Nordic Cochrane Centre: Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.0 for windows ed. Copenhagen: The Cochrane Collaboration; 2008.
14. The Cochrane Library, Issue 3, 2009. Chichester: Wiley.
15. The Cochrane Collaboration. The Cochrane logo resource pages; c2004-2006 [cited 2009 September 15]. Available from: URL: <http://www.cochrane.org>.



คำสำคัญที่ควรทราบในเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ และการวิจัยเชิงสังเคราะห์ (1-2)

Absolute risk reduction (ARR):

ความแตกต่างระหว่างอัตราผลลัพธ์ของ
กลุ่มควบคุม (CER) และอัตราผลลัพธ์ของ
กลุ่มทดลอง (EER) : $ARR = CER - EER$

Applicability of study findings

การนำผลลัพธ์จากการวิจัยมาใช้ในการ
ปฏิบัติ

Attrition

การสูญหายหรือการไม่เข้าร่วมในการ
ศึกษาของอาสาสมัคร

Bias

สิ่งใดๆ ที่อาจมีผลต่อการวิจัย ตั้งแต่การ
คัดเลือกผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วม
โครงการ การให้การรักษาที่ไม่ใช่การ
ดูแลรักษาซึ่งต้องการประเมินในการวิจัย
ตลอดจนการประเมินผลลัพธ์ของการ
ดูแลรักษาซึ่งต้องการประเมิน

Blinding

วิธีการใดๆ ที่ใช้เพื่อพยายามขจัดอคติ
โดยการทำให้ผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์
และหรือนักวิจัยที่ให้การดูแลรักษา
ประเมินผลลัพธ์ไม่ทราบในเรื่องการดูแล
รักษาซึ่งต้องการประเมินในการวิจัย

Categorical data

ข้อมูลที่แยกออกเป็นกลุ่ม (เช่น เพศ
กลุ่มเลือด ฯลฯ) ไม่ใช่ตามลำดับของตัวเลข

Case-control study

การวิจัยที่ศึกษาในกลุ่มคนที่มีผลลัพธ์
ที่จะศึกษา (เช่น ผู้หญิงที่มีเนื้องอกใน
มดลูก) กับอีกกลุ่มที่ไม่มีผลลัพธ์ที่จะ
ศึกษาดังกล่าว (เช่น กลุ่มควบคุมหรือ
กลุ่มคล้ายคลึงกันแต่ไม่มีเนื้องอกใน
มดลูก) และสนใจเปรียบเทียบคุณลักษณะ
หรือปัจจัยในอดีตที่คาดว่าจะมีอิทธิพล
ต่อผลลัพธ์ดังกล่าวซึ่งอาจจะเป็นปัจจัย
ปกป้อง (เช่น ยาฉีดคุมกำเนิด) หรือ
ปัจจัยเสี่ยง (เช่น การสูบบุหรี่)

Case report

รายงานที่อธิบายประวัติของคนไข้
คนใดคนหนึ่ง หรือกลุ่มคนไข้กลุ่มเล็กๆ

Case-series

รายงานผลลัพธ์ที่สนใจของกลุ่มคนไข้
ซึ่งไม่มีกลุ่มที่ควบคุม

Clinical practice guideline

ข้อความที่จัดทำขึ้นอย่างเป็นระบบเพื่อ
ช่วยบุคลากรทางการแพทย์และคนไข้
ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการดูแลรักษา
สุขภาพ ตามหลักการคู่มือแนะนำจะ
สร้างจากหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือ
ถือจากรายงานการทบทวนวรรณกรรม
อย่างเป็นระบบ ร่วมกับมติข้อตกลงของ
กลุ่มผู้เชี่ยวชาญในการตัดสินใจ ได้แก่
ผู้บริหาร ผู้กำหนดนโยบาย บุคลากร
ทางการแพทย์ และผู้บริโภคร

Clinical significance

ผลลัพธ์จากการศึกษาที่มีความสำคัญ
โดยตรงต่อการดูแลรักษา ความสำคัญ
ทางคลินิกดังกล่าวจะขึ้นกับปัจจัยหลาย
อย่าง ทั้งขนาดของผลลัพธ์ของการดูแล
รักษา ความรุนแรงของโรค ผลเสียที่เกิด
จากการดูแลรักษา และทรัพยากรที่ต้อง
ใช้ ซึ่งแตกต่างจากความมีนัยสำคัญ
ทางสถิติที่ขึ้นอยู่กับขนาดของตัวอย่าง
ผลการวิจัยที่มีความแตกต่างอย่างมี

นัยสำคัญทางสถิติอาจจะไม่มี
ความสำคัญทางคลินิกก็ได้

**Cochrane Central Register of
Controlled Trials**

บรรณานุกรมงานวิจัยการทดลองเชิง
ควบคุมซึ่งใช้เป็นแหล่งค้นหา
รายงานวิจัยเชิงทดลองสำหรับนักวิจัยของ
The Cochrane Collaboration และอื่นๆ

**Cochrane Database of Methodology
Reviews**

ฐานข้อมูลเก็บรวบรวมรายงานวิจัยฉบับ
สมบูรณ์เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยเชิง
สังเคราะห์จัดทำโดยกลุ่ม วิธีการศึกษา
เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยเชิงสังเคราะห์
ของ The Cochrane Collaboration

**Cochrane Database of Systematic
Reviews**

ฐานข้อมูลเก็บรวบรวมรายงานวิจัยการ
ทบทวนวรรณกรรมอย่างมีระบบที่ทำ
อย่างมีรูปแบบและเป็นระบบชัดเจนจาก
หลักฐานรายงานวิจัยโดยมีเกณฑ์เกี่ยวกับ
คุณภาพที่ชัดเจนเพื่อลดอคติให้น้อยที่สุด

Cochrane Collaboration

องค์กรระหว่างประเทศของกลุ่มผู้จัดทำ
และปรับปรุงรายงานวิจัยการทบทวน
วรรณกรรมอย่างมีระบบตามหัวข้อเฉพาะ
เรื่องต่างๆ

Cohort study

การศึกษาที่เริ่มต้นด้วยการรวบรวมผู้ป่วยหรือกลุ่มคน 2 กลุ่ม (cohorts) กลุ่มหนึ่งมีปัจจัยศึกษา (เช่น การทำงานในโรงงานน้ำตาล) และอีกกลุ่มไม่มีปัจจัย และติดตามคนกลุ่มดังกล่าวไปในอนาคต เป็นระยะเวลาหนึ่งจึงวัดผลลัพธ์ในทั้งสองกลุ่ม (เช่น โรคระบบทางเดินหายใจ) ด้วยวิธีการเดียวกัน

Confidence interval (CI)

ค่าวัดความแม่นยำที่เรียกว่าช่วงความเชื่อมั่นของค่าประมาณที่ได้จากการวิจัย (เช่น ความชุกของมะเร็งตับของคนในภาคอีสาน) ช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% คือช่วงที่คาดหวังว่าค่าจริงของประชากรที่สนใจจะตกอยู่ในช่วงนี้ด้วยความน่าจะเป็น 95%

Confounding variables

ปัจจัยรบกวนความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระและตัวแปรตามที่ศึกษา

Contamination

การที่กลุ่มควบคุมได้รับการดูแลรักษาที่กลุ่มทดลองได้รับหรือการที่กลุ่มทดลองได้รับการดูแลรักษาที่กลุ่มควบคุมได้รับ

Control group

กลุ่มตัวอย่างที่ไม่ได้รับวิธีการดูแลรักษาที่ต้องการประเมิน หรือรับการดูแลรักษาแบบมาตรฐาน

Co-variate

ตัวแปรที่ได้รับการควบคุมในการวิเคราะห์ทางสถิติ (เช่น การวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วม) ตัวแปรที่ได้รับการควบคุมดังกล่าวโดยปกติจะเป็นตัวแปรรบกวนซึ่งอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ที่ศึกษา

Cross-contamination

การกระจายของการดูแลรักษาหรือการให้เวชปฏิบัติระหว่างกลุ่มที่ศึกษา

Cross-sectional study

การศึกษาที่มีรูปแบบเพื่อสังเกตผลลัพธ์และปัจจัยที่สนใจ ณ เวลาใดเวลาหนึ่งพร้อมกัน เพื่อประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดปัจจัยและผลลัพธ์

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)

ฐานข้อมูลที่รวบรวมบทคัดย่อรายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างมีระบบที่มีการประเมินอย่างมีวิจารณญาณจากนักวิจัย ณ ศูนย์ให้บริการและการเผยแพร่รายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรมอย่างมีระบบด้านการดูแลสุขภาพ ณ มหาวิทยาลัยยอร์ก ประเทศอังกฤษ

Decision analysis

การประยุกต์ใช้วิธีการเชิงปริมาณเพื่อวิเคราะห์การตัดสินใจภายใต้สภาวะของความไม่แน่นอน

Dependent or outcome variable

ตัวแปรหรือผลลัพธ์ที่ได้รับอิทธิพล
หรือมีสาเหตุจากตัวแปรอิสระ

Descriptive study

การศึกษาที่ดำเนินการเพื่ออธิบาย
คุณลักษณะของเหตุการณ์หรือตัวแปร
ที่สนใจในประชากร (เช่น ความพึงพอใจ
ของบัณฑิตศึกษาศาสนาในหลักสูตร
การเรียนการสอนที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน)

Design

แผนโดยรวมของการวิจัยใดๆ ที่ประกอบ
ด้วยวิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร การ
ควบคุมตัวแปรรบกวน การกำหนด
แนวทางการให้เวชปฏิบัติเมื่อไหร่และ
อย่างไร (สำหรับการศึกษาเชิงทดลอง)
และขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูลใน
เรื่องรายละเอียดของข้อมูล เครื่องมือที่
ใช้และบุคคลที่เก็บข้อมูล จำนวนครั้ง
และระยะเวลาของการเก็บรวบรวม

Effect measures

ตัววัดเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่าง
ของผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างกลุ่ม

Effect size

ขนาดของผลลัพธ์ของการให้เวชปฏิบัติ
ที่ต้องการประเมิน

Effectiveness

ประโยชน์ที่ได้จากการดูแลรักษาในโรค
หรือปัญหาที่สนใจภายใต้สภาวะปกติ
ของเวชปฏิบัติ

Efficacy

ประโยชน์ที่ได้จากการดูแลรักษาในโรค
หรือปัญหาที่สนใจภายใต้สภาวะของ
เวชปฏิบัติในทางทฤษฎี

Event rate

สัดส่วนของคนไข้หรือกลุ่มคนที่ศึกษา
ซึ่งเกิดผลลัพธ์ที่สนใจ

**Evidence-based clinical practice
guidelines**

ข้อแนะนำสำหรับเวชปฏิบัติเฉพาะทางที่
มีข้อมูลสนับสนุนจากหลักฐานที่ดีที่สุด
ของรายงานวิจัยการทบทวนวรรณกรรม
ที่มีระเบียบวิธีของการสังเคราะห์เชิง
ระบบที่น่าเชื่อถือ

Evidence-based practice (EBP)

วิธีการแก้ไขปัญหาเวชปฏิบัติโดยการใช้
หลักฐานที่ดีที่สุดในปัจจุบันในการตัดสินใจ
ให้การดูแลรักษาคนไข้อย่างรอบคอบ
โดยการรวมเอาวิธีการค้นคว้าอย่างเป็น
ระบบและประเมินอย่างมีวิจารณญาณ
จากหลักฐานที่เกี่ยวข้องมากที่สุดเพื่อ
ตอบคำถามทางคลินิก ร่วมกับความรู้
เชี่ยวชาญทางคลินิกของผู้ให้การดูแลรักษา
และคุณค่าที่ผู้ป่วยพึงได้รับและความพึง
พอใจของผู้ป่วย

Evidence-based theory

ทฤษฎีที่ได้มีการทดสอบและยืนยัน
จากหลักฐานการวิจัยที่หลากหลาย

Exclusion criteria

คุณลักษณะเฉพาะแต่ละคนที่นักวิจัย
นำมาพิจารณาตัดคนที่มีคุณลักษณะ
ดังกล่าวออกจากการศึกษา

Experimental design/experiment

การศึกษามีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบ
ผลการให้การดูแลรักษาที่มีต่อผลลัพธ์
ที่สนใจ การศึกษาการศึกษารูปแบบนี้
เป็นรูปแบบที่เชื่อถือได้มากที่สุดเพื่อ
ทดสอบหาผลการดูแลรักษา

Extraneous variables

ปัจจัยที่รบกวนความสัมพันธ์ระหว่าง
ตัวแปรอิสระและตัวแปรตาม

False positive

ผลการทดสอบที่บ่งชี้ว่าผู้ที่ได้รับการ
ตรวจมีผลที่สนใจ (เช่น เป็นโรค) แต่
ความจริงไม่มี

False negative

ผลการทดสอบที่บ่งชี้ว่าผู้ที่ได้รับการ
ตรวจไม่มีผลที่สนใจ (เช่น ไม่เป็นโรค)
แต่ความจริงมีผลนั้น

Fixed effect model

ข้อสมมุติฐานที่ว่าอัตราผลลัพธ์มีการ
เกิดคงที่ในแต่ละกลุ่มที่ควบคุมและได้
รับการดูแลรักษา

Forest plots (ภาษาไม่ทางการเรียกว่า blobogram)

การนำเสนอแผนภาพของผลลัพธ์ที่ได้
จากแต่ละการทดลอง (เช่น ค่าประมาณ
ผลลัพธ์ของผลการดูแลรักษา) ในลักษณะ
สี่เหลี่ยม หรือ “blobs” ที่มีช่วงเชื่อมั่น
อยู่บนเส้นตรงที่ลากผ่านสี่เหลี่ยม

Funnel plots

การสร้างจุดแผนภาพกระจายที่แสดง
ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดตัวอย่าง
กับขนาดของผลลัพธ์ที่ได้จากแต่ละ
การทดลองในรายงานการทบทวน
วรรณกรรมอย่างมีระบบ แผนภาพกรวย
จะคว่ำและสมมาตรกันถ้ารายงานการ
ทดลองที่สังเคราะห์เป็นตัวอย่างที่เป็น
ตัวแทนที่ดีของประชากรรายงานการ
ทดลอง

Generalizability (External validity)

การอ้างอิงหรือประยุกต์ผลที่พบจากการ
ศึกษาในกลุ่มประชากรอื่นที่ไม่ได้ศึกษา

Gold standard

การทดสอบหรือการวินิจฉัยมาตรฐาน
(หรืออ้างอิง) ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็น
วิธีการที่ให้ผลการทดสอบดีที่สุดในโรค
หรือสภาวะที่สนใจ

Grey literature

รายงานวิจัยที่ตีพิมพ์อยู่ในลักษณะต่างๆ เช่น แผ่นพับ เอกสารตีพิมพ์ในการประชุม ฯลฯ ที่ไม่มีขั้นตอนการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของรายงานวิจัย

Harm

ผลเสียที่อาจเกิดขึ้นได้

Health Technology Assessment**Database**

ฐานข้อมูลที่ประกอบด้วยข้อมูลการประเมินเทคโนโลยีการดูแลรักษาสุขภาพ

Hierarchy of evidence

ลำดับความน่าเชื่อถือของหลักฐานจากรูปแบบการศึกษาที่มีประสิทธิภาพดีที่สุดในการทำนายเชิงเหตุและผล หลักฐานระดับดีที่สุดมาจากรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างมีระบบของงานวิจัยเชิงทดลองที่มีกลุ่มควบคุมแบบสุ่ม หลักฐานระดับต่ำที่สุดคือ ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญและข้อความจากฉันทามติ

Homogeneous study population/**Homogeneity**

การที่ตัวอย่างในการศึกษามีความคล้ายคลึงกันในคุณลักษณะที่อาจมีผลต่อตัวแปรผลลัพธ์ของการศึกษา

Heterogeneity

ในงานวิจัยเชิงสังเคราะห์หมายถึงความไม่สอดคล้องกันของการทดลองที่นำมาสังเคราะห์ที่ไม่ว่าจะเป็นความไม่สอดคล้องกันทางคลินิก หรือทางสถิติ

Hypotheses

การคาดการณ์ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรที่ศึกษา (เช่น ทารกที่เกิดจากแม่ที่มีสุขภาพจิตดีในขณะที่ตั้งครรภ์จะมีสุขภาพแข็งแรงกว่าทารกที่เกิดจากแม่ที่มีสุขภาพจิตไม่ดี)

Incidence

ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นใหม่ (เช่น วัณโรคปอด) ในประชากรกลุ่มเสี่ยงในช่วงเวลาเฉพาะที่กำหนด

Inclusion criteria

คุณลักษณะที่ต้องมีในการเข้าร่วมในการวิจัยซึ่งจะได้รับการพิจารณา และนักวิจัยเป็นผู้กำหนดคุณลักษณะดังกล่าว

Independent variable

ตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อตัวแปรตามหรือผลลัพธ์ สำหรับการวิจัยเชิงทดลอง ตัวแปรดังกล่าวคือการให้เวชปฏิบัติหรือการรักษา

Intention-to-treat

การศึกษาที่วิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยตามกลุ่มที่ได้รับการดูแลรักษาซึ่งกำหนดไว้ตั้งแต่แรกแม้ว่าจะได้รับการรักษาจริงด้วยวิธีการของอีกกลุ่มการทดลองด้วยเหตุผลทางคลินิกในระหว่างการศึกษาก็ตาม

Inter-rater reliability

ระดับความสอดคล้องของการสังเกตที่คน 2 คน ต่างเห็นร่วมกัน

Likelihood Ratio

for a positive test result = $LR+ = \text{sensitivity} / (1 - \text{specificity})$

for a negative test result = $LR- = (1 - \text{sensitivity}) / \text{specificity}$

ความเป็นไปได้ของผลการทดสอบที่คาดหวังในคนเป็นโรค เมื่อเปรียบเทียบกับความเป็นไปได้ของผลการทดสอบที่คาดหวังในคนไม่เป็นโรค

สำหรับผลการทดสอบเป็นบวก = $LR+ = \text{ระดับความไว} / (1 - \text{ระดับความจำเพาะ})$

สำหรับผลการทดสอบเป็นลบ = $LR- = (1 - \text{ระดับความไว}) / \text{ระดับความจำเพาะ}$

Loss of subjects to follow up

สัดส่วนของผู้เข้าร่วมในการศึกษาตั้งแต่เริ่มต้นแต่ไม่อยู่จนเสร็จสิ้นการศึกษาไม่ว่าด้วยเหตุใดๆ

Magnitude of effect

ขนาดความสัมพันธ์ระหว่างสองตัวแปรหรือความแตกต่างของตัวแปรที่สนใจหรือผลลัพธ์ ระหว่างสองกลุ่ม

MeSH

หัวเรื่องทางการแพทย์ ซึ่งเป็นสารานุกรมเกี่ยวกับเทอมทางการแพทย์ที่นำไปใช้ในฐานข้อมูลและห้องสมุดหลายแห่งเพื่อใช้ทำดัชนีและจัดหมวดหมู่ข้อมูลทางการแพทย์

Meta-analysis

การใช้วิธีเชิงปริมาณสรุปผลจากหลายงานวิจัยที่ผ่านการทบทวนอย่างมีวิจารณญาณด้วยขั้นตอนเชิงระบบที่ประกอบด้วยการค้นหา ประเมิน และสังเคราะห์งานวิจัย เพื่อตอบคำถามการวิจัย และรวบรวมข้อมูลนำมาสังเคราะห์ทางสถิติเพื่อสรุปผลเชิงปริมาณ ซึ่งเป็นตัวแทนผลของการให้เวชปฏิบัติของงานวิจัยที่นำมาสังเคราะห์

Narrative analysis

เทอมเฉพาะที่ใช้ในการแยกรูปแบบการสร้า การแปลความ และการนำเสนอข้อมูลแบบอรรถธิบาย

Negative predictive value (-PV)

สัดส่วนของประชากรที่มีผลทดสอบเป็นลบซึ่งไม่เป็นโรค

NHS Economic Evaluation Database

ทะเบียนรายงานการตีพิมพ์การประเมินทางเศรษฐศาสตร์เกี่ยวกับการให้การดูแลรักษาสุขภาพในเวชปฏิบัติ

Non-experimental study design

รูปแบบการศึกษาที่เก็บรวบรวมข้อมูลแต่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการให้เวชปฏิบัติหรือการดูแลรักษา

Non-homogeneous sample

ตัวอย่างซึ่งประกอบสมาชิกที่มีคุณลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกัน

Null hypothesis

สมมุติฐานทางสถิติที่กำหนดว่าไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยและผลลัพธ์ที่ศึกษา

Number needed to harm (NNH)

จำนวนคนไข้ที่ต้องได้รับการดูแลรักษาเพื่อเกิดผลที่เป็นอันตรายจำนวน 1 คน

Number needed to treat (NNT)

จำนวนของคนไข้ที่ต้องได้รับการดูแลรักษาเพื่อป้องกันผลลัพธ์ที่ไม่ดีหรือมีผลลัพธ์ที่ดีเกิดขึ้น 1 ราย

Odds

อัตราส่วนของผลที่จะเกิดขึ้นต่อที่จะไม่เกิดขึ้น ถ้าอัตราการเกิดโรค ก เป็น 0.3 อัตราการไม่เกิดโรค ก จะเท่ากับ 0.7 ดังนั้น odds จะเท่ากับ 3/7

Odds ratio (OR)

อัตราส่วนของ odds ในคนเป็นโรคที่สัมผัสปัจจัยเสี่ยง ต่อ odds ในคนไม่เป็นโรคที่สัมผัสปัจจัยเสี่ยง

P value

ในการทดสอบทางสถิติจะกำหนดสมมุติฐานว่าไม่มีความแตกต่างหรือความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ที่สนใจ (เช่น ความไม่แตกต่างของความล้มเหลวในการรักษาในดีระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม) ค่า P value เป็นค่าแสดงความเป็นไปได้ของผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในเหตุการณ์ที่สนใจ เมื่อสมมุติฐานที่กำหนดไว้เป็นจริง (หรือ ความเป็นไปได้ของผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ) โดยทั่วไปแล้วค่า P ที่ 0.05 เป็นค่าที่ระบับนัยสำคัญทางสถิติ

Placebo Effect

แนวโน้มที่ผู้ป่วยรายงานผลที่ดีขึ้นหรือผลข้างเคียงซึ่งไม่ใช่ผลที่เกิดจากการดูแลรักษา

Positive predictive value (+PV)

สัดส่วนของผู้ที่ผลการทดสอบเป็นบวก และเป็นโรค

Post-test probability

ความเป็นไปได้ที่ผู้ป่วยมีความผิดปกติ ที่สนใจหลังจากทราบผลการทดสอบ

Power

ความสามารถของการศึกษาที่พบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ ที่มีอยู่

Pre-test probability

ความเป็นไปได้ที่ผู้ป่วยมีความผิดปกติ ที่สนใจก่อนทำการทดสอบ

Prevalence

สัดส่วนของประชากรที่มีภาวะที่สนใจ ณ เวลาใดเวลาหนึ่งต่อประชากรทั้งหมด (เช่น สัดส่วนของคนในเมืองที่ได้รับสารพิษจากควันรถ)

Prognosis

การคาดการณ์การดำเนินของโรค

Publication bias

อคติในรายงานการทบทวนวรรณกรรม อย่างเป็นระบบที่เกิดจากการค้นหาไม่ครบถ้วน ตัวอย่างเช่น การละเว้นแหล่งข้อมูลที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษหรือการทดลองที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ (การทดลองที่ยังไม่มีข้อสรุปมีโอกาสที่จะได้รับการตีพิมพ์น้อยกว่าเรื่องที่มีผลสรุปแล้ว แต่ไม่ได้หมายความว่าจะถูกตั้งน้อยกว่ากัน)

Qualitative study

งานวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลที่ไม่ใช่ตัวเลข เช่น การสัมภาษณ์ส่วนตัวโดยปกติเพื่ออธิบายถึงปรากฏการณ์ที่สนใจ

Quantitative study

งานวิจัยที่รวบรวมข้อมูลลักษณะตัวเลข และเน้นความน่าเชื่อถือของการวัดข้อมูลของตัวแปรต่างๆ

Quasi-experiments

การทดลองชนิดหนึ่งที่ทดสอบผลของการดูแลรักษา แต่ขาดคุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งของการทดลองจริง เช่น การกำหนดการสู่ม การควบคุม หรือกลุ่มเปรียบเทียบ

Random error

ความผิดพลาดในการวัดผลที่เกิดขึ้นโดยไม่มีรูปแบบ หรือจุดประสงค์ (ไม่ทราบทิศทาง)

Random sampling

การเลือกตัวอย่างเข้าร่วมการศึกษาโดยใช้วิธีการสุ่ม (เช่น การโยนเหรียญ) วิธีการนี้จะทำให้ทุกตัวอย่างมีโอกาสถูกเลือกเท่ากัน

Random assignment (also called randomization)

การใช้วิธีการสุ่มในการกำหนดผู้ป่วยเข้ารับการดูแลรักษาในแต่ละประเภทที่เปรียบเทียบ ซึ่งอาจใช้คอมพิวเตอร์หรือการโยนเหรียญสร้างตัวเลขสุ่มเพื่อใช้เป็นรายการจัดสรรการดูแลรักษา

Randomized block design

วิธีการควบคุมที่ใช้ในการศึกษาเชิงทดลองโดยกำหนดตัวอย่างที่ศึกษาให้มีการกระจายในทุกกลุ่มเท่ากันตามคุณลักษณะบางอย่าง (เช่น อายุ) ก่อนให้การดูแลรักษา

Randomized controlled trails (RCTs)

การวิจัยเชิงทดลอง ซึ่งตัวอย่างถูกกำหนดด้วยการสุ่มเพื่อแบ่งตามกลุ่มทดลองหรือควบคุม (เช่น งานวิจัยที่ให้การดูแลรักษา) และถือเป็นรูปแบบน่าเชื่อถือมากที่สุด

Ratio data

ข้อมูลระดับสูงสุดซึ่งเป็นข้อมูลที่มีช่วงของจำนวนเป็นค่าอันดับและมีระยะห่างระหว่างค่าข้อมูลเท่ากัน และมีค่าศูนย์ที่มีความหมาย (เช่น ความสูง ฯลฯ) มักจะหมายถึงข้อมูลแบบต่อเนื่อง

Reference population

กลุ่มประชากรทั้งในอดีต ปัจจุบัน และอนาคต ที่สามารถนำผลการศึกษามาอ้างอิงได้

Relative risks (RR) (or risk ratio)

อัตราส่วนความเสี่ยงของผลลัพธ์ในกลุ่มทดลองเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม (หรือกลุ่มสัมผัสปัจจัยเสี่ยงเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่สัมผัสปัจจัยเสี่ยง)

Relative risk reduction (RRR)

อัตราการลดลงของผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในกลุ่มที่ได้รับการดูแลรักษา (EER) เปรียบเทียบกับผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในกลุ่มที่ควบคุม (CER): $RRR = (CER - EER) / CER$

Reliability

ความสอดคล้องของเครื่องมือในการวัดผลลัพธ์เดียวกัน

Research synthesis

การวิจัยที่ใช้วิธีการเชิงระบบในการค้นหาและประเมิน ข้อมูลจากรายงานวิจัยนิพนธ์ต้นฉบับ นำมาวิเคราะห์ และสังเคราะห์ อย่างโปร่งใส ตรวจสอบได้ เพื่อลดอคติให้น้อยที่สุด และผลลัพธ์ที่ได้จากการสังเคราะห์สามารถใช้เป็นข้อมูลเพื่อตอบคำถามทางคลินิกในหัวข้อที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

Risk

ความเป็นไปได้ที่บุคคลใดบุคคลคนหนึ่ง (ซึ่งปัจจุบันไม่เป็นโรค) จะเป็นโรค ณ เวลาใดเวลาหนึ่ง

Sample

กลุ่มผู้เข้าร่วมในการศึกษาซึ่งเลือกมาจากประชากรที่กำหนด

Sensitivity

สัดส่วนของคนเป็นโรคในกลุ่มที่ผลการทดสอบเป็นบวก

Specificity

สัดส่วนของคนไม่เป็นโรคในกลุ่มที่ผลการทดสอบเป็นลบ

Standard error

ค่าประมาณส่วนเบี่ยงเบนค่าเฉลี่ย ตัวอย่างจากค่าเฉลี่ยประชากรจริงที่ใช้ แสดงความผิดพลาดในการสุ่มตัวอย่าง

Statistical significance

ข้อสรุปจากการทดสอบทางสถิติที่ คาดว่าเกิดขึ้น(ไม่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ) ณ ระดับความเป็นไปได้ที่กำหนดไว้ก่อน การทดสอบ

Stratification

วิธีการแบ่งประชากรที่ศึกษาออกเป็น ประชากรย่อยจำนวนสองกลุ่มหรือมากกว่า จากนั้นจึงสุ่มเลือกตัวอย่างจาก แต่ละกลุ่มแยกจากกัน

Systematic review

ข้อสรุปหลักฐาน ซึ่งปกติจะดำเนินการ โดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในหัวข้อเฉพาะด้วย ขั้นตอนเชิงระบบที่น่าเชื่อถือและโปร่งใส (เพื่อลดอคติให้น้อยที่สุด) โดยค้นหา ประเมิน และสังเคราะห์รายงานวิจัย นิพนธ์ต้นฉบับ และสรุปข้อมูลที่รวบรวม ได้เพื่อตอบคำถามทางคลินิกในหัวข้อที่กำหนดไว้

True experiment

รูปแบบที่ดีที่สุดของการวิจัยเชิงทดลอง เพื่อทดสอบความสัมพันธ์ของเหตุ และผล โดยรูปแบบนี้ประกอบด้วย 3 คุณลักษณะดังนี้ 1) การดูแลรักษาที่ ต้องการประเมิน 2) มีกลุ่มควบคุม เปรียบเทียบ และ 3) มีการเลือกผู้เข้าร่วมการทดลองเข้าแต่ละกลุ่มที่นำมา เปรียบเทียบแบบสุ่ม

Type 1 error

ข้อผิดพลาดที่ปฏิเสธสมมุติฐานของ ความไม่แตกต่างหรือไม่สัมพันธ์กันเมื่อ ความจริงสมมุติฐานนั้นถูกต้อง

Type 2 error

ข้อผิดพลาดที่ไม่ปฏิเสธสมมุติฐานของ ความไม่แตกต่างหรือไม่สัมพันธ์กัน เมื่อความจริงสมมุติฐานนั้นไม่ถูกต้อง

Validity

ความสามารถของตัวแปร หรือการดูแล
รักษาที่วัดหรือให้ผลถูกต้อง

Internal validity ของการศึกษา
หมายถึงความถูกต้องและความสมบูรณ์
ของรูปแบบการศึกษา

External validity ของการศึกษา

หมายถึงความเหมาะสมของผลลัพธ์ที่
ได้ในการนำไปประยุกต์ใช้กับประชากร
อื่นที่ไม่ได้ศึกษา

เอกสารอ้างอิง

1. Information Services Department of the Library of the Health Sciences-Chicago, University of Illinois at Chicago. Glossary. In: Evidence-Based Practice in the Health Sciences: Evidence-Based Practice in Applied Health Tutorial [Online]. 2009 [cited 2009 Aug 21]; Available from: URL: http://ebp.lib.uic.edu/applied_health/?q=node/69.
2. The Cochrane Collaboration. Glossary. [cited 2009 Aug 25]; Available from: URL: <http://www.cochrane.org/glossary/5>.

သိပ္ပံ

A

Abstract 160
abstract 141, 146
acknowledgements 141
Allocation concealment 54
allocation concealment 44, 45, 59, 63, 170
attrition bias 44, 54, 63
authors' conclusion 141, 146

B

Background 160
background 141
baseline characteristics 58
beneficial effect 62, 85
between study variation 115
Bias 209
bias 8, 38, 44, 47, 53, 54, 55, 59, 60, 63, 146, 150, 162, 171, 190, 217
binary data 46, 86
blinding of participants 45
broad 40
broad question 40

C

Caesarean delivery 57
clinical heterogeneity 162
cluster randomized trials 191
Confidence interval 211

confidence interval 172, 173
continuous data 145, 148
Corticosteroids 205
Critical appraisal 174, 175
critical appraisal 167, 174, 175
critical summary 31, 34

D

Data extraction 55
data extraction 46
declaration of interest 141
detection bias 44
DISCUSSION 62
Discussion 164
discussion 53, 55, 141, 146

E

Effect size 212
effect size 34, 62, 99
Effectiveness 197, 206, 212
effectiveness 32, 50, 62, 63
Evidence-based medicine; EBM 7
Evidence-based nursing 8
Evidence-based public health 8
excluded studies 43, 56, 143
Exclusion criteria 213
exclusion criteria 39

F

full text 170

G

Gray Literature 42

Guideline development 22, 24

H

Heterogeneity 214

heterogeneity 46, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99,
100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107,
108, 109, 110, 111, 112, 123, 146, 149,
150, 162, 164, 172, 190

Hierarchy of evidence 35, 214

I

included studies 43, 46, 53, 56, 57, 58, 59,
143

Inclusion 214

inclusion 39, 51, 53, 56, 59, 62

Incomplete outcome data 54

incomplete outcome data 44

individual data 109

Intention-to-treat 58, 59, 171, 215

K

keywords 41, 53

M

magnitude of treatment effect 94

Mantel Haenszel 162

Mean difference 61

mean difference 56, 121

Meta-analysis 140, 150, 159, 165, 215

meta-analysis 31, 34, 35, 46, 48, 147, 150,
151, 155, 157, 160

Methodology reviews 210

METHODS 51

Methods 58, 161, 192, 193

methods 52, 54, 56, 63, 141, 184

missing data 54, 162, 191

N

narrative review 30, 33

narrow question 40

Non profit organization 196

Number needed to treat 164, 216

O

OBJECTIVES 50

Objectives 161

objectives 141

Odds ratio 216

odds ratio 46

on going studies 43, 143

original article 30, 31

other potential threats to validity 44

out of date 183

Outcome assessor 59

outcome assessor 54, 59, 63, 171

P

Participants 58

participants 44, 45, 51, 54, 59, 60, 171

performance bias 44

Perinatal intervention trials 197
 personnel 44, 45
 pooled treatment effect 190
 practice guidelines 32, 35, 212
 Primary outcome 51, 61
 primary outcome 55, 62, 86
 Primary study articles 9
 primary/main outcomes 188
 Publication bias 120, 125, 217
 publication bias 119, 125, 150, 162
 published notes 141

R

random errors 31
 randomized controlled trials 136
 Relative risk 218
 relative risk 121, 172
 relative weight 164
 reporting bias 54, 125, 171
 Research methodology 21, 125
 Research synthesis 49, 56, 153, 218
 RESULTS 56
 Results 162
 results 22, 24, 55, 141, 146, 155, 157, 165,
 172
 risk difference 164
 Risk of bias 53, 54, 55, 59, 60, 146
 risk ratio 162, 164, 218
 robustness 162

S

SEA-ORCHID 13, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23,
 24
 Secondary outcomes 52, 62
 selection bias 53, 54
 Selective outcome reporting 59
 selective outcome reporting 54
 sequence generation 170
 similar results 172
 Standard error 219
 standardized mean difference 79, 80, 85,
 99
 statistical heterogeneity 162, 164
 study quality 164
 Subgroup analysis 12, 99, 105, 107, 162
 subjective 103
 Summary statistics 11, 67, 75
 summary statistics 70
 systematic error 30, 31, 38
 Systematic review 8, 9, 11, 12, 10, 14, 15,
 18, 19, 19, 27, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 48,
 53, 55, 73, 82, 83, 86, 89, 91, 95, 96, 97,
 98, 100, 104, 112, 124, 125, 131, 136,
 137, 143, 144, 145, 155, 159, 160, 166,
 167, 174, 175, 179, 181, 183, 184, 185,
 201, 202, 203, 206, 210, 219

T

The Oxford Database of Perinatal Trials 20,
 197, 198, 206
 Title 160

title 141, 142

traditional review 30

treatment effect 13, 56, 67, 84, 94, 95, 113,
162, 164, 190

tree panel 141

trial registers 42

Tutorial 204, 220

tutorial 141

U

underlying risk of subjects 77

user guide 141

V

Validity 220

validity 44, 164, 213, 220