การออกแบบการศึกษาทางระบาดวิทยา

น.พ.ยงเจือ เหล่าศิริถาวร

สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ระบาดวิทยา

การศึกษาเกี่ยวกับ “การกระจาย” และ “ปัจจัยหรือองค์ประกอบที่มีอิทธิพลต่อการกระจายของสภาวะทางสุขภาพ” ใน “ประชากรที่สนใจ” และประยุกต์ใช้ในการควบคุมควบคุมป้องกันปัญหาทางสุขภาพ

“The study of the distribution and determinants of health-related states or events in specified populations and the application of this study to control of health problems”

Last JM:A dictionary of Epidemiology, 4th Ed., 2001

วัตถุประสงค์ของการศึกษาทางระบาดวิทยา

- บรรยายลักษณะ ความถี่ การกระจายและแนวโน้มของการเกิดโรคหรือภาวะต่างๆของสุขภาพในประชากร
- อธิบายการเกิดและการกระจายของโรค รวมทั้งตัวบ่งชี้ทางสุขภาพในประชากร
- ทำนายขนาดและจำนวนของการเกิดและการกระจายของโรคในประชากร ขณะปัจจุบันหรืออนาคต
- ควบคุมป้องกันโรค และส่งเสริมสุขภาพ

?? คำถาม ??

- เกิดกับใคร
- เกิดที่ไหน
- เกิดเมื่อไร
- เกิดอย่างไร
- ทำไมจึงเกิด

นิยามศัพท์

- Exposure คือ เหตุปัจจัยใดๆก็ตามที่ประชากรมีอยู่ ได้รับหรือสัมผัส ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลทั้งในแง่ดี (ปัจจัยป้องกัน) หรือแง่ร้าย (ปัจจัยเสี่ยง)
- Outcome คือภาวะที่คาดว่าจะเป็นผลที่เกิดจาก exposure ซึ่งอาจเป็นได้ทั้งผลดี หรือผลร้าย ก็ได้

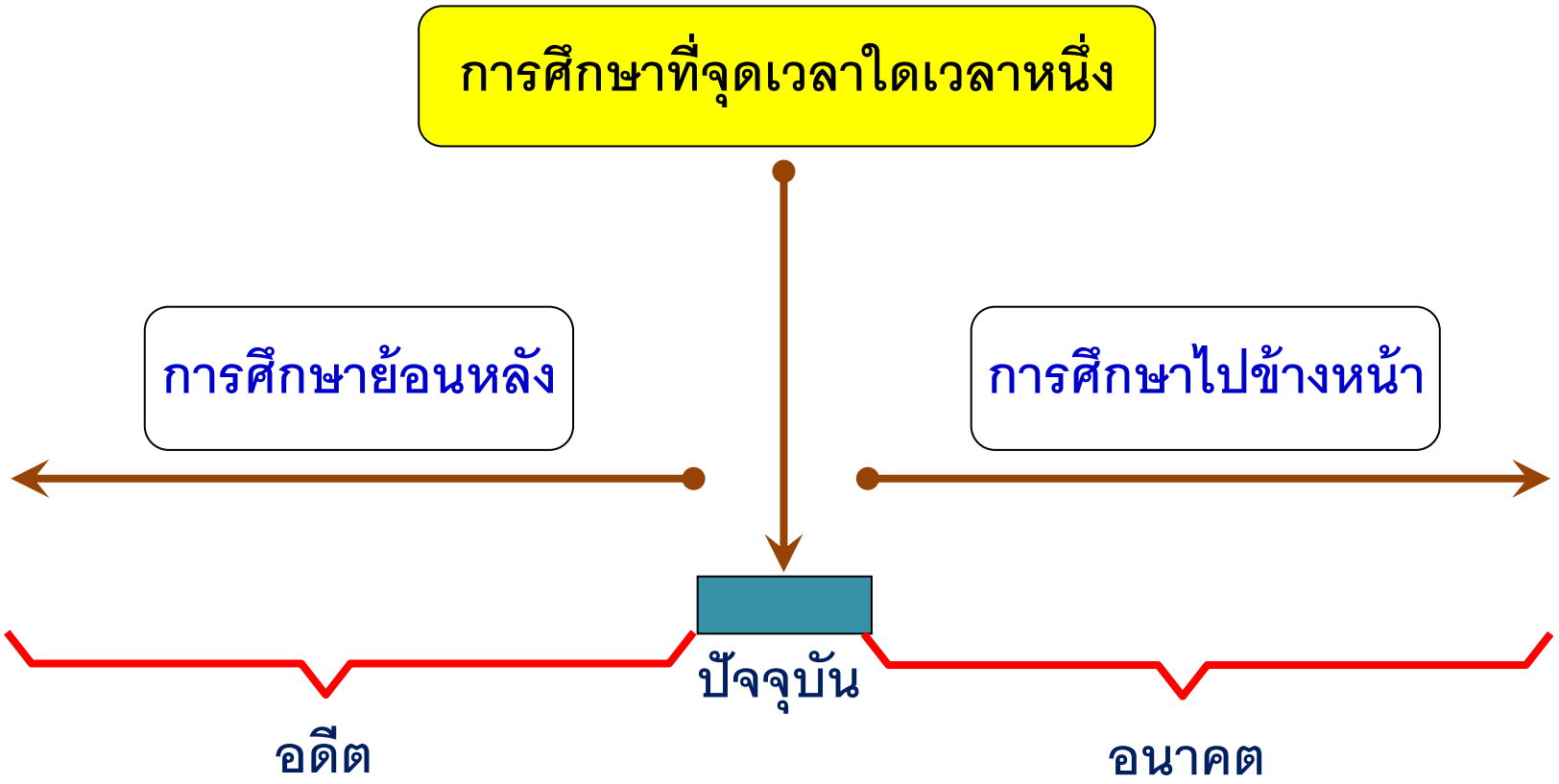
การแบ่งชนิดของการศึกษา

- การแบ่งชนิดของการศึกษาตามลำดับเวลา **(time sequence)**
- การแบ่งชนิดของการศึกษาตามลักษณะการศึกษา **(nature of study)**

การแบ่งชนิดของการศึกษาตามลำดับเวลา

- การศึกษาที่จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (cross-sectional study)
- การศึกษาย้อนหลัง (retrospective study)
- การศึกษาไปข้างหน้า (prospective study)
- การศึกษาย้อนหลังและไปข้างหน้า (retrospective-prospective study)

การศึกษาตามลำดับเวลา



การแบ่งชนิดของการศึกษาตามลักษณะการศึกษา

- การศึกษาเชิงสังเกต (observational study)
  - การศึกษาเชิงพรรณนา (descriptive study)
  - การศึกษาเชิงวิเคราะห์ (analytic study)
- การศึกษาเชิงทดลอง (experimental study)

การศึกษาเชิงสังเกต (observational study)

การศึกษาเชิงสังเกตนั้น ผู้ศึกษา “**ไม่ได้เป็นผู้กำหนด exposure**” ให้แก่ประชากรที่ศึกษา เพียงแต่ติดตามสังเกต รวบรวมข้อมูล exposure ที่มีอยู่แล้วในประชากรศึกษาไป อธิบายร่วมกับการเกิดโรค

การศึกษาเชิงสังเกต (observational study)

การศึกษาระบาดวิทยาเชิงพรรณนา

อธิบายการเกิดโรคในประชากรหรือกลุ่มศึกษาที่สนใจว่าเกิดโรคอะไรขึ้น เกิดกับใคร เกิดที่ไหน เกิดเมื่อไร และมากน้อยเพียงใด การศึกษาแบบนี้มักเกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์(incidence) ความชุก(prevalence) และอัตราตาย (mortality rate) และอธิบายถึงการกระจายของโรคว่าเกิดขึ้นในสถานที่(place) กลุ่มประชากร(person) และเวลาใด (time) **โดยไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบหรือกลุ่มควบคุม(control group)**

การศึกษาระบาดวิทยาเชิงพรรณนา

กลุ่มศึกษา

กลุ่มเกิดโรค

ขนาดของปัญหา

การกระจาย บุคคล สถานที่ เวลา

กลุ่มเปรียบเทียบ

กลุ่มไม่เกิดโรค

ขั้นตอนการศึกษา

- กำหนดปัญหาและวัตถุประสงค์
- กำหนดกลุ่มประชากรศึกษา
- ตัวแปรที่จะศึกษา : บุคคล สถานที่ เวลา
- รูปแบบการศึกษา
- เก็บรวบรวมข้อมูล
- การนำเสนอและวิเคราะห์ข้อมูล
- แปลความและสรุปผล

การกำหนดปัญหาและวัตถุประสงค์

- ขนาดของปัญหา
  - ความชุกของโรค
  - อุบัติการณ์ของโรค : อัตราป่วย อัตราตาย
- การกระจายของปัญหา
  - บุคคล
  - สถานที่
  - เวลา

กำหนดกลุ่มประชากรศึกษา

- ขนาดของกลุ่มศึกษา **(sample size)**
- ใช้ประชากรทั้งหมด หรือ สุ่มตัวอย่าง
- วิธีการสุ่มตัวอย่าง **(sampling technique)**

ตัวแปรที่ศึกษา : บุคคล

- อายุ : อัตราตายสูงในกลุ่มอายุน้อยกว่า 1 ปี และวัยชรา
- เพศ : ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจส่วนใหญ่เป็นเพศชาย
- เชื้อชาติ : โรค **Sickle cell anemia** พบมากในชาวอาฟริกัน
- สภาวะเศรษฐกิจและสังคม : ผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่มีภาวะแทรกซ้อนส่วนใหญ่มีภาวะเศรษฐกิจไม่ดี

ตัวแปรที่ศึกษา : บุคคล (ต่อ)

- สถานภาพสมรส : โรคมะเร็งปากมดลูกพบมากในหญิงที่สมรสแล้ว
- วิถีชีวิต : ผู้ที่เป็นมะเร็งปอดส่วนใหญ่เป็นผู้ที่สูบบุหรี่, ผู้ที่ป่วยเป็นโรคตับแข็งส่วนใหญ่เป็นผู้ดื่มสุรา

ตัวแปรที่ศึกษา : สถานที่

- สถานที่ อาจเป็นได้ทั้งสถานที่ทางภูมิศาสตร์ หรือ ที่อยู่อาศัย, ที่ทำงาน, โรงเรียน
- ตัวอย่าง :
  - โรคพยาธิใบไม้ในตับพบมากที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
  - โรงงาน “ก” พบผู้ป่วยโรค **Silicosis** มากกว่าโรงงาน “ข”

ตัวแปรที่ศึกษา : เวลา

- หน่วยของเวลา : ชั่วโมง วัน เดือน หรือ ปี
- วันเวลาที่ได้รับปัจจัยเสี่ยง
- วันเวลาที่เริ่มมีอาการป่วย
- ระยะก่อโรคโรค
- ระยะเวลาเจ็บป่วย
- ระยะเวลาปลอดโรค

รูปแบบการศึกษา

- การศึกษาที่จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง **(cross-sectional study)**
- การศึกษาย้อนหลัง **(retrospective study)**
- การศึกษาไปข้างหน้า **(prospective study)**

รูปแบบการศึกษา

การศึกษาที่จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง

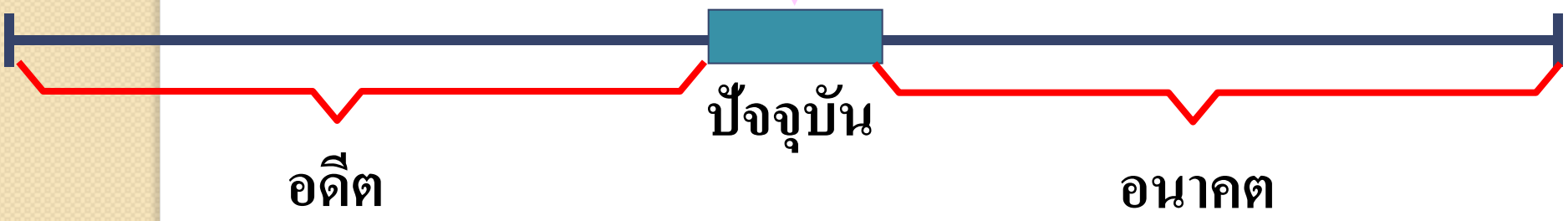
Cross-sectional descriptive study

การศึกษาย้อนหลัง

Retrospective descriptive study

การศึกษาไปข้างหน้า

Prospective descriptive study



Cross-sectional descriptive study

- ศึกษาเกี่ยวกับโรคหรือปัจจัยที่สนใจที่จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง
- โดยมากใช้วิธีการสำรวจ **(Survey method)**
- ช่วยบอกความชุกของโรค **(Prevalence)**
- ตัวอย่าง :
  - สำรวจความชุกของโรคความดันโลหิตสูงในชุมชน
  - สำรวจความรู้ เจตคติ และการปฏิบัติตนเกี่ยวกับพฤติกรรมการรับประทานอาหาร

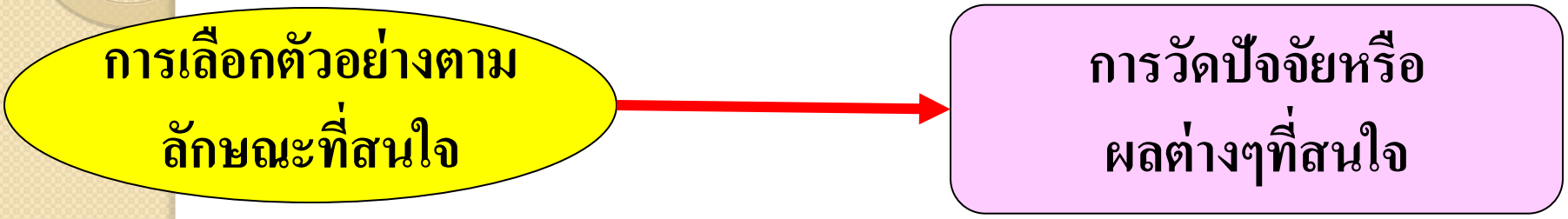
Prospective descriptive study

- การศึกษาโรคหรือปัจจัยที่สนใจโดยมีการติดตามสังเกตการเปลี่ยนแปลงไปในอนาคต
- ช่วยบอกอุบัติการณ์ของโรค **(Incidence)**
- ตัวอย่าง :
  - การเฝ้าระวังผู้ป่วยรายใหม่
  - การติดตามการเจริญเติบโตของเด็กนักเรียนโดยการชั่งน้ำหนักและวัดส่วนสูงประจำปีทุกปี

Retrospective descriptive study

- การศึกษาโรคหรือปัจจัยที่สนใจที่มีการบันทึกหรือรวบรวมไว้ในอดีต
- ตัวอย่าง :
  - การทบทวนเวชระเบียนเพื่อศึกษาผลการวินิจฉัย ผลการตรวจร่างกาย หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
  - การทบทวนทะเบียนผู้ป่วยเฉพาะโรค เช่น **Cancer registry**

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล



- การสัมภาษณ์
- ให้กรอกแบบสอบถามเอง
- การตรวจร่างกาย ตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- การทบทวนเวชระเบียน รายงานต่างๆ

การนำเสนอและวิเคราะห์ข้อมูล

- ขนาดของปัญหา
  - ความชุกของโรค
  - อุบัติการณ์ของโรค : อัตราป่วย อัตราตาย
- การกระจายของปัญหา
  - บุคคล
  - สถานที่
  - เวลา

ข้อมูลเชิงพรรณนา

- การวิเคราะห์: ใช้สถิติเชิงพรรณนา (อาจร่วมกับสถิติเชิงอนุมาน)
- วิธีการนำเสนอ:
  - การบรรยาย
  - ตาราง เช่น ตารางแจกแจงความถี่ **(Frequency Distribution)** แสดงค่าของตัวแปรที่วัดได้ทุกค่า และจำนวนประชากรในแต่ละค่า
  - แผนภูมิ หรือ รูปภาพ

การศึกษาระบาดวิทยาเชิงวิเคราะห์

เป็นการวิเคราะห์เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดโรคกับปัจจัยที่สงสัยว่าจะเป็นสาเหตุของโรคนั้นๆ เพื่อที่จะตอบปัญหาว่า โรคนั้นๆเกิดจากสาเหตุอะไร โดยมีกลุ่มตัวอย่างอย่างน้อยสองกลุ่ม เพื่อเปรียบเทียบว่าความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยและโรคในแต่ละกลุ่มแตกต่างกันอย่างไร ข้อแตกต่างจากการศึกษาระบาดวิทยาเชิงพรรณนาคือการศึกษาชนิดนี้ต้องมี **“กลุ่มเปรียบเทียบ”**

การศึกษาระบาดวิทยาเชิงวิเคราะห์ (ต่อ)

- มีการตั้ง**สมมุติฐาน**
- มีการจัดกลุ่มประชากรเพื่อ**เปรียบเทียบ**การเกิดโรคในกลุ่มที่มีปัจจัย กับการเกิดโรคในกลุ่มที่ไม่มีปัจจัย
- ผลการศึกษา ประกอบด้วย**ขนาด**(magnitude of effect/point estimation) และ**ความแม่นยำในการวัด**(precision/interval estimation/statistical significance) ใช้ในการประมาณค่าที่ต้องการวัดในประชากรเป้าหมาย

การศึกษาระบาดวิทยาเชิงวิเคราะห์ (ต่อ)

- Cohort study
- Case-control study
- Cross-sectional analytic study

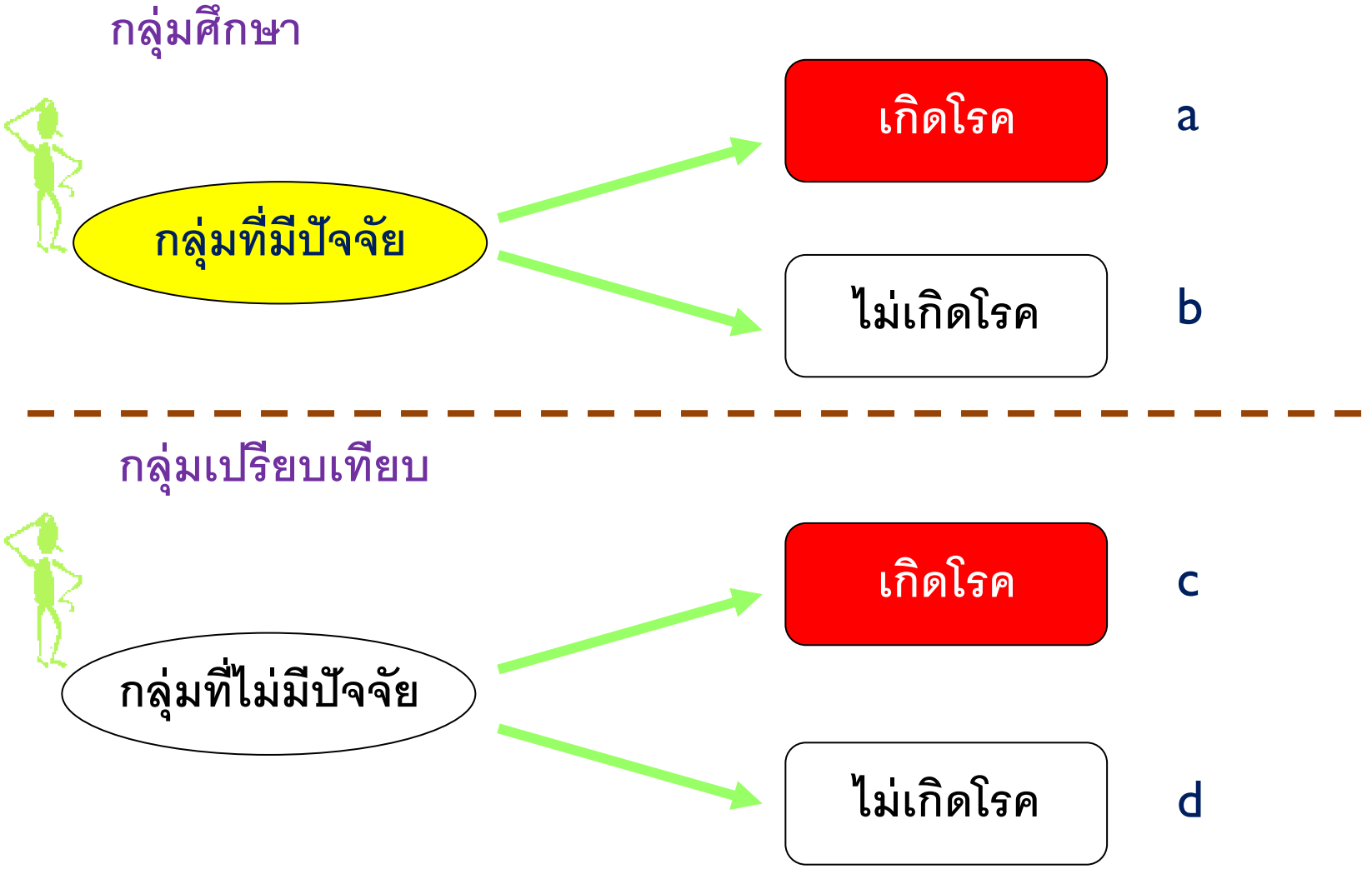
Cohort study

- ศึกษาและทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่คาดว่าจะเป็นสาเหตุของโรค และการเกิดโรค
- **สังเกตกลุ่มคนที่มีปัจจัยและกลุ่มที่ไม่มีปัจจัย** ซึ่งในขณะนั้นยังไม่ได้เป็นโรคที่ต้องการศึกษา
- **ติดตามไปเป็นระยะเวลาหนึ่ง** เพื่อดูว่า **“อัตราการเกิดโรค”**กลุ่มคนที่มีปัจจัยที่ศึกษานั้นจะ**แตกต่าง**ไปจากกลุ่มเปรียบเทียบซึ่งไม่มีปัจจัยที่ศึกษา หรือไม่ อย่างไร

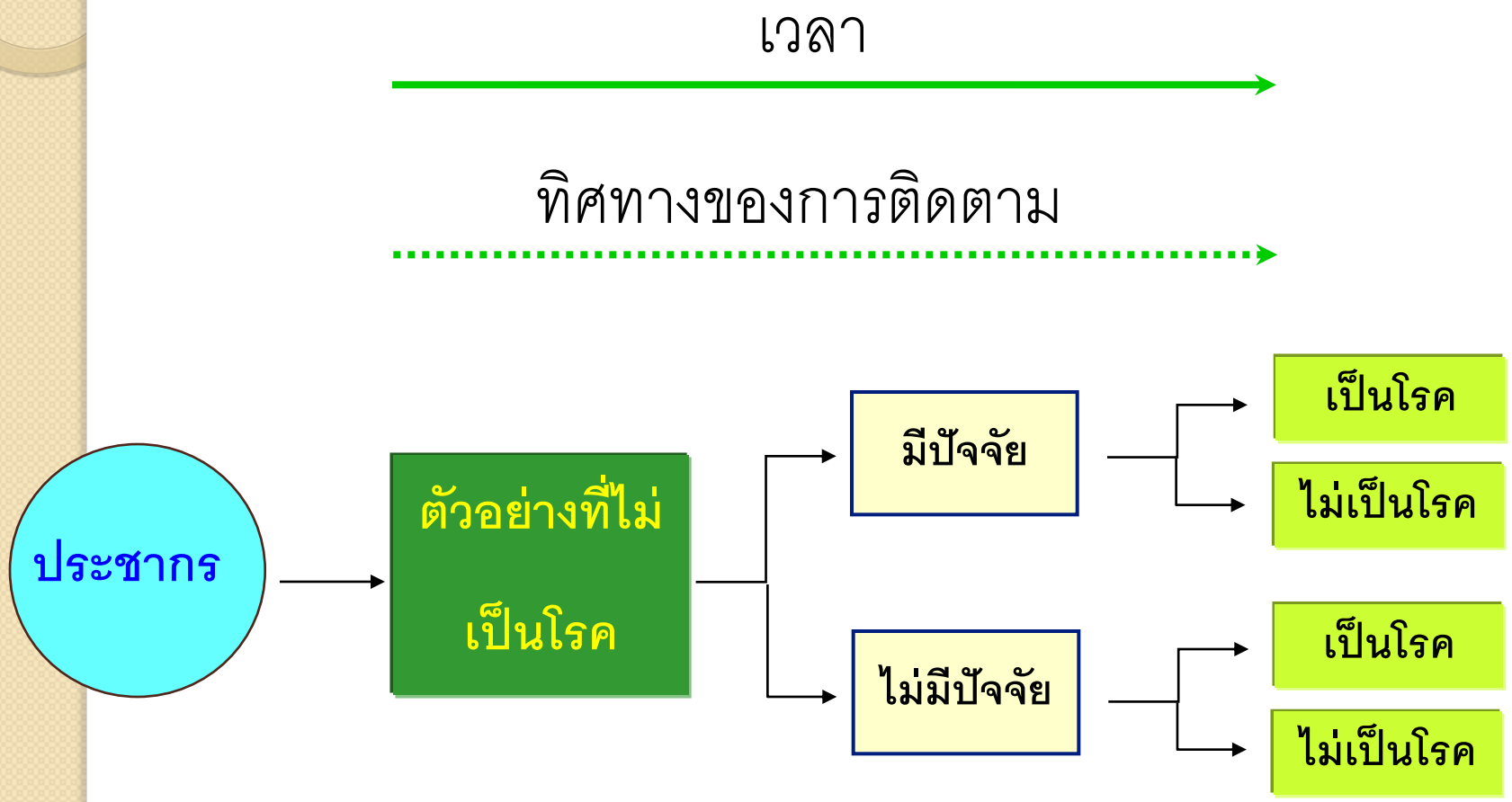
Cohort study (ต่อ)

- เป็นการศึกษาที่เริ่มจาก “**เหตุ**” ไปหา “**ผล**”
- สามารถวัดความเสี่ยงในการเกิดโรคได้โดยตรง
- ติดตามนานเพียงพอที่จะวัดผลได้ว่าปัจจัยที่สงสัยนั้นก่อให้เกิดโรคได้ คืออย่างน้อยจะต้องเท่ากับระยะเวลาก่อโรคของปัจจัยนั้นๆ(induction period) หรือระยะฟักตัวของโรค (incubation period)

Cohort study



Cohort Study



ชนิดของการศึกษา

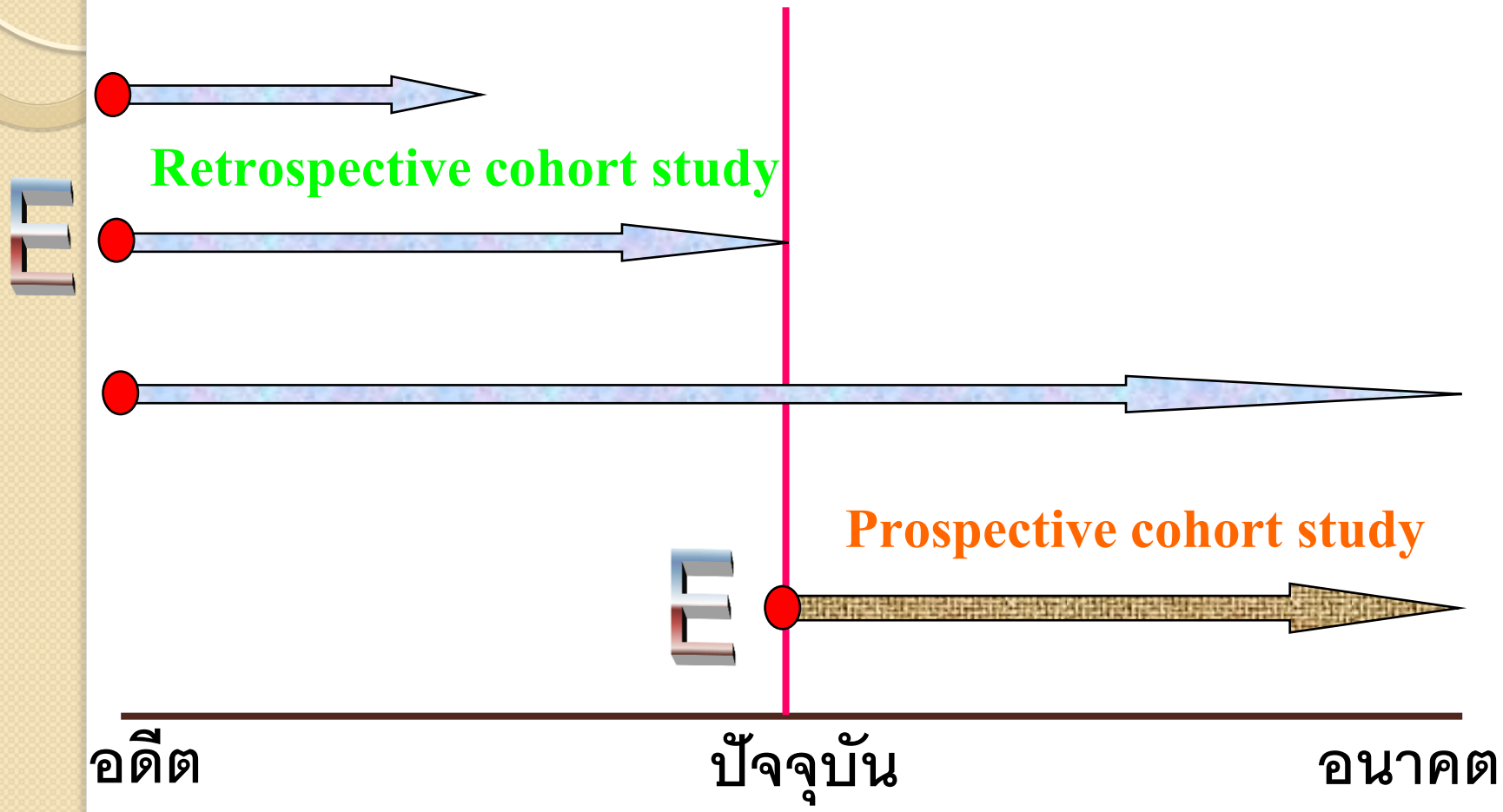
- **Prospective cohort study :**

  จุดเริ่มต้นของการศึกษา ผู้ศึกษากำหนด **cohort** ทั้งกลุ่มที่สัมผัสและไม่สัมผัสปัจจัยเสี่ยงในปัจจุบันแล้วติดตามต่อไปเพื่อหาการเกิดโรคในอนาคต

- **Retrospective cohort study :**

  จุดเริ่มต้นของการศึกษา ผู้ศึกษา กำหนด **cohort** ทั้งกลุ่มที่สัมผัสและไม่สัมผัสปัจจัยเสี่ยงที่เกิดขึ้นแล้วในอดีต แล้วติดตามต่อไปเพื่อหาการเกิดโรคในเวลาต่อมา โดยการเกิดโรคนั้นอาจเกิดขึ้นในอดีต หรือในปัจจุบัน หรือในอนาคต

ชนิดของการศึกษา



วิธีการศึกษา

- การเลือกกลุ่มศึกษา
- การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบ
- การเก็บข้อมูลที่พื้นฐานและปัจจัยที่ศึกษา
- การติดตาม **cohort**
- การวัดการเกิดโรค
- การวิเคราะห์ข้อมูล และการแปลผล

การเลือกกลุ่มศึกษา

วิธีการเลือก

- การศึกษาปัจจัยทั่วไปที่พบได้บ่อย :
  - ผู้ศึกษาอาจเลือกกลุ่มที่มีปัจจัยมาจากประชากรทั่วไปได้โดยตรง
- การศึกษาปัจจัยที่ไม่พบในประชากรทั่วไป :
  - ผู้ศึกษาอาจเลือกกลุ่มที่มีปัจจัยมาจากประชากรเฉพาะที่มีปัจจัยดังกล่าว

การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบ

วิธีการเลือก

- กลุ่มเปรียบเทียบที่มาจากแหล่งเดียวกันกับกลุ่มที่มีปัจจัย
- กลุ่มเปรียบเทียบที่มาจากประชากรทั่วไป
- กลุ่มเปรียบเทียบที่มาจาก **cohort** อื่น

กลุ่มเปรียบเทียบและกลุ่มศึกษาควรมีลักษณะที่สามารถเปรียบเทียบกันได้

การเลือกกลุ่มให้มีลักษณะเปรียบเทียบกันได้

- ควรเลือกกลุ่มเปรียบเทียบที่มาจากประชากรแหล่งเดียวกับกลุ่มศึกษา
- มีโอกาสที่จะเกิด **outcome** เท่าเทียมกัน
- มี **baseline characteristics** ไม่แตกต่างกัน
- สามารถติดตามผล ได้เหมือนกัน
- ปริมาณ และคุณภาพข้อมูลสามารถเปรียบเทียบกันได้

การเก็บข้อมูล

- ข้อมูลพื้นฐาน : คุณลักษณะประชากร , ที่อยู่อาศัย , ประวัติสุขภาพ
- ข้อมูลปัจจัยที่ศึกษา :

  - ชนิด : คุณภาพ -> สัมผัส/ไม่สัมผัส , สูบบุหรี่/ไม่สูบบุหรี่

    ปริมาณ -> จำนวนบุหรี่ที่สูบใน 1 วัน

    (ไม่สูบ ,1-5 มวน/วัน, 6-10 มวน/วัน)

- แหล่งข้อมูล
- วิธีการวัด : การกำหนดนิยาม และเลือกเครื่องมือที่ใช้ในการวัด

  Objective -> มีลักษณะที่วัดได้ เช่น ระดับสารในร่างกาย

  Subjective -> แบบสอบถามที่ออกแบบขึ้นมาใหม่

การติดตามผู้ที่อยู่ในการศึกษา

- ระยะเวลาที่ศึกษาจะต้องมีความเหมาะสมทั้งในแง่ของทฤษฎีการเกิดโรคและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ กล่าวคือ ระยะเวลานั้นจะต้องนานเพียงพอที่จะทำให้เห็นความแตกต่างของการเกิดโรคระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบได้

ปัญหาในการติดตามกลุ่มตัวอย่าง

- การเปลี่ยนแปลงของปัจจัยเสี่ยง :

  การย้ายงานจากที่เคยสัมผัสกับปัจจัยเสี่ยงไปเป็นงานที่ไม่สัมผัสปัจจัยเสี่ยง

- ความสมบูรณ์ของข้อมูล :

  เกิดจากการสูญหายของตัวอย่าง เช่น การย้ายถิ่นฐาน , การขอถอนตัวจากการศึกษา , การตายจากโรคอื่นที่ไม่ได้ศึกษา

การวัดการเกิดโรค

ข้อมูลการเกิดโรคจะต้องระบุและอธิบายวิธีการวัด โดยมีหลักเกณฑ์ที่แน่นอนในการวินิจฉัยอย่างชัดเจนเช่นเดียวกับข้อมูลปัจจัยเสี่ยง

สิ่งที่สำคัญ คือ วิธีการวัด **outcome** ของกลุ่มที่มีปัจจัยและกลุ่มที่ไม่มีปัจจัย ควรใช้มาตรการหรือวิธีการที่เหมือนๆกัน

การวิเคราะห์ข้อมูล

- การวัดขนาดของโรค
  - อุบัติการณ์ของโรค **(incidence)** : ความเสี่ยงต่อการเกิดโรค **(risk)**, อัตราการเกิดโรค **(rate)**

- การวัดความสัมพันธ์ระหว่าง “ปัจจัยที่ศึกษา” และ “โรค”
  - มาตรวัดอัตราส่วน **(ratio scale) : RR (risk ratio), IR (rate ratio)**
  - มาตรวัดความแตกต่าง **(difference scale) : RD (risk difference), ID (rate difference)**

การวิเคราะห์ข้อมูล risk ratio

	เกิดโรค	ไม่เกิดโรค	
มีปัจจัยเสี่ยง	a	b	a + b
ไม่มีปัจจัยเสี่ยง	c	d	c + d
	a + c	b + d	a+b+c+d

ความเสี่ยงของการเกิดโรคในกลุ่มที่มีปัจจัยเสี่ยง = **a / (a + b)**

ความเสี่ยงของการเกิดโรคในกลุ่มที่ไม่มีปัจจัยเสี่ยง = **c / (c + d)**

$$\text{Risk ratio} = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$$

การขาดนัดตรวจคลินิก NCD กับการเยี่ยมบ้าน

	ขาดนัด	ไม่ขาดนัด	รวม
ไม่เยี่ยมบ้าน	150	50	200
เยี่ยมบ้าน	10	90	100
รวม	160	140	300

Risk ในกลุ่มที่ไม่เยี่ยมบ้าน = 150 ÷ 200 = 75%

Risk ในกลุ่มที่เยี่ยมบ้าน = 10 ÷ 100 = 10%

Risk ratio = 75% ÷10% = 7.5

Risk difference = 75% -10% = 65%

การสูบบุหรี่กับการเกิดมะเร็งปอด

	ป่วย	เวลาที่ติดตาม (คน-ปี)
สูบบุหรี่	90	30,526
ไม่สูบบุหรี่	10	28,364
รวม	100	58,890

Rate ในกลุ่มที่สูบบุหรี่ = 90 / 30,526 = 2.95 ต่อ 1000 คน-ปี

Rate ในกลุ่มที่ไม่สูบบุหรี่ = 10 / 28,364 = 0.35 ต่อ 1000 คน-ปี

Rate ratio = 2.95 ÷ 0.35 = 8.36 ,

Rate difference = 2.95 - 0.35 = 2.6 ต่อ 1000 คน-ปี

การแปลผล risk ratio, rate ratio

- กรณี **risk ratio**
  - ผู้ที่มี …. (**exposure**) มีความเสี่ยงต่อการเกิด **outcome** เป็น … เท่าเทียบกับผู้ที่ไม่มี …. (**no exposure**)
    - ผู้ที่มีปัจจัยมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเป็น … เท่าเทียบกับผู้ที่ไม่มีปัจจัย
- กรณี **rate ratio**
  - ผู้ที่มี …. (**exposure**) มีอัตราการเกิด **outcome** เป็น … เท่าเทียบกับผู้ที่ไม่มี …. (**no exposure**)
    - ผู้ที่มีปัจจัยมีอัตราการเกิดโรคเป็น … เท่าเทียบกับผู้ที่ไม่มีปัจจัย

การแปลผล risk difference, rate difference

- กรณี **risk difference**
  - ผู้ที่มี …. (**exposure**) มีความเสี่ยงต่อการเกิด **outcome** มากกว่าผู้ที่ไม่มี …. (**no exposure**) …… (หน่วย)
    - ผู้ที่มีปัจจัยมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคมากกว่าผู้ที่ไม่มีปัจจัย……(หน่วย)
- กรณี **rate difference**
  - ผู้ที่มี …. (**exposure**) มีอัตราการเกิด **outcome** มากกว่าผู้ที่ไม่มี …. (**no exposure**) …… (หน่วย)
    - ผู้ที่มีปัจจัยมีอัตราการเกิดโรคมากกว่าผู้ที่ไม่มีปัจจัย…… (หน่วย)

การแปลความหมายของ Risk ratio

- RR = 1 : ไม่มีความสัมพันธ์หรือไม่มีผล
- RR > 1 : ความสัมพันธ์เป็นปัจจัยเสี่ยง (Risk Factor)
- RR < 1 : ความสัมพันธ์เป็นปัจจัยป้องกัน (Protective Factor)

ข้อเด่นของ Cohort study

- คำนวณอุบัติการ (incidence) และ relative risk ได้โดยตรง
- แน่ใจได้ว่าปัจจัยเกิดขึ้นก่อนผลที่สนใจศึกษา
- มีประสิทธิภาพในการศึกษาโรคที่เกิดจากปัจจัยที่พบได้น้อย
- สามารถศึกษาปัจจัยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปตามเวลาได้
- สามารถศึกษา outcome หลายๆ อย่างที่เกิดจากปัจจัยอย่างเดียว
- มีข้อผิดพลาด (bias) น้อยกว่าการศึกษาเชิง observational ชนิดอื่นๆ

ข้อด้อยของ Cohort study

- ใช้เวลาในการศึกษานาน
- ต้องการขนาดตัวอย่างในการศึกษาจำนวนมาก
- ค่าใช้จ่ายสูง
- ไม่เหมาะกับการศึกษาโรคที่พบได้น้อยมากๆ
- การสูญหายของตัวอย่างจะทำให้ความแม่นยำของการศึกษาลดลง
- การวินิจฉัยโรคอาจเปลี่ยนแปลงไปตามเวลา ทำให้ผลการศึกษาคลาดเคลื่อนได้

Case-control study

- การศึกษาที่เริ่มจาก **“ผล”** ไปหา **“เหตุ”**
- เลือกกลุ่มคนที่เป็นโรคที่ต้องการศึกษา เรียกว่า **“Case”** และกลุ่มคนที่ไม่ป่วยมาเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ เรียกว่า **“Control”**
- รวบรวมข้อมูลที่มีอยู่ในอดีตว่ามีหรือไม่มีปัจจัยที่คาดว่าจะเป็นสาเหตุของโรค
- เปรียบเทียบ **“อัตราส่วนการมีปัจจัยต่อการไม่มีปัจจัย”** ระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบว่าแตกต่างกันหรือไม่

ขั้นตอนการศึกษา

1.การคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วย **(cases)**

2.การคัดเลือกกลุ่มอ้างอิง **(controls)**

3.เก็บรวบรวมข้อมูลปัจจัย

4.เปรียบเทียบการมีปัจจัยในกลุ่มผู้ป่วย **(cases)** และกลุ่มอ้างอิง **(controls)**

5.คาดประมาณความสัมพันธ์ **(estimation)**หรือทดสอบความแตกต่างทางสถิติ **(statistical testing)**

Cohort Study

Population at risk

Exposed

Not Exposed

Disease ? (Yes/No)

Disease ? (Yes/No)

ทิศทาง

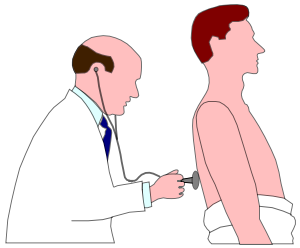
Case control Study

Exposure

?

?

Disease
(Case)



No disease
(Control)

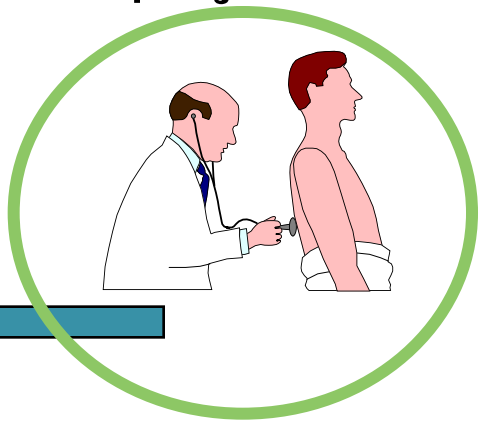
ทิศทาง

ขั้นตอนการศึกษา

1. การคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วย

?

?

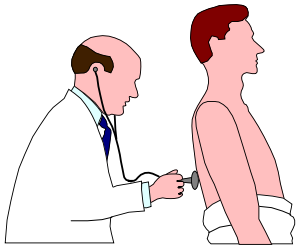


การคัดเลือก Case

- นิยามผู้ป่วย ชัดเจน ไม่กำกวม มีเกณฑ์การวินิจฉัยที่แน่นอน
- มีความเป็นตัวแทนที่ดีของกลุ่มผู้ป่วยในประชากร : เพศ อายุ สัดส่วนการมีปัจจัยที่ศึกษา
- ที่มาของผู้ป่วย
  - Population-based
  - Hospital-based
- เลือกผู้ป่วยใหม่และเก่า **(Prevalent cases)** หรือ เฉพาะผู้ป่วยใหม่ **(Incident cases)**

ขั้นตอนการศึกษา

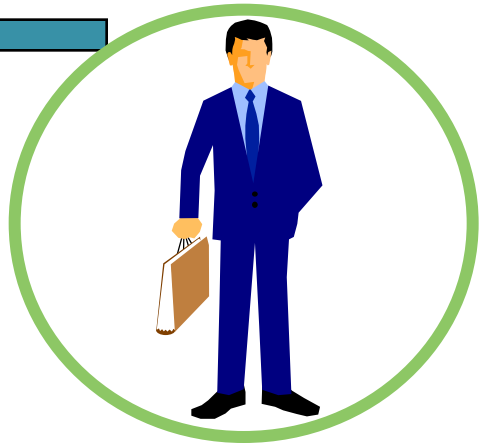
1. การคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วย



?

?

2. การคัดเลือก
กลุ่มเปรียบเทียบ

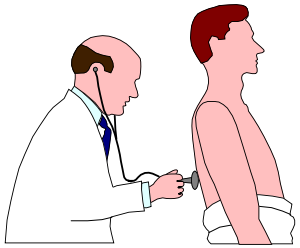


การคัดเลือก **controls**

- เป็นขั้นตอนที่ยากที่สุดของการศึกษาชนิดนี้
- จุดประสงค์ เพื่อให้ได้กลุ่มเปรียบเทียบที่จะนำข้อมูลการมีปัจจัยมาศึกษาเปรียบเทียบกับกลุ่ม **cases**
- กลุ่ม **controls** ที่ดีต้องมีอัตราส่วนการมีปัจจัยเป็นตัวแทนประชากรที่ไม่ป่วย **(controls with exposure / controls without exposure)**
- **Controls** ต้องเป็นกลุ่มที่ถูก **sampling** มาจากประชากรเดียวกันกับที่มาของ **case**
- ที่มาของ **controls**
  - population-based controls
  - Hospital-based controls
- จำนวนที่เหมาะสม **cases : controls** ระหว่าง **1:1** ถึง **1:4**

ขั้นตอนการศึกษา

1. การคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วย



3. เก็บรวบรวมข้อมูลปัจจัย

?

?

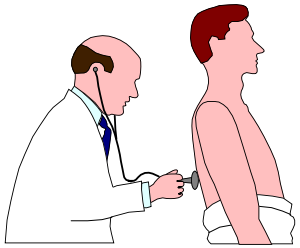
2. การคัดเลือก
กลุ่มเปรียบเทียบ

การวัดปัจจัย

- จุดประสงค์ เพื่อให้ได้ข้อมูลการมีปัจจัยใน **case** และ **control** อย่างถูกต้อง แม่นยำ
- วิธีการ สัมภาษณ์ แบบสอบถาม บันทึกทางการแพทย์
- ต้องใช้วิธีการวัดเดียวกันทั้ง **case** และ **control**

ขั้นตอนการศึกษา

1. การคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วย



3. เก็บรวบรวมข้อมูลปัจจัย

?

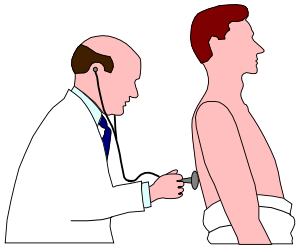
?

2. การคัดเลือก
กลุ่มเปรียบเทียบ

4. เปรียบเทียบการมีปัจจัยในกลุ่มผู้ป่วย และเปรียบเทียบ
(Calculation of Odds Ratio)

ขั้นตอนการศึกษา

1. การคัดเลือกกลุ่มผู้ป่วย



3. เก็บรวบรวมข้อมูลปัจจัย

?

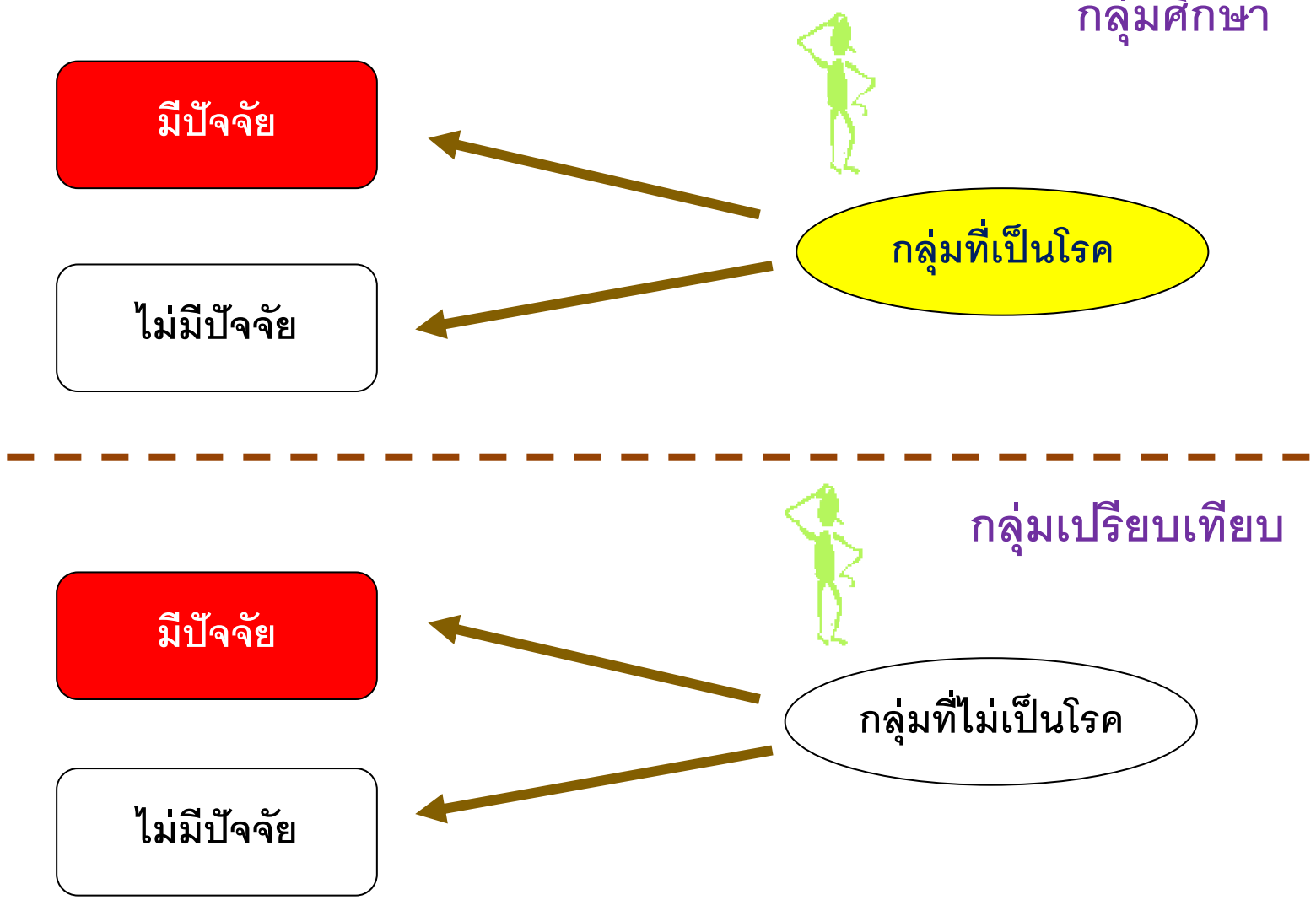
?

2. การคัดเลือกกลุ่ม
เปรียบเทียบ

4. เปรียบเทียบการมีปัจจัยในกลุ่มผู้ป่วย และกลุ่มเปรียบเทียบ

5. คาดประมาณความสัมพันธ์หรือทดสอบความแตกต่างทางสถิติ

Case-control study



Odds Ratios

- Odds Ratios คือ อะไร

  = Ratio of two odds

- Odds คืออะไร

  = โอกาสของการเกิดเหตุการณ์(มีปัจจัย) เทียบกับ โอกาสของการไม่เกิดเหตุการณ์(ไม่มีปัจจัย)

	ป่วย	ไม่ป่วย
มีปัจจัย	a	b
ไม่มีปัจจัย	c	d

- โอกาสของการเกิดเหตุการณ์(มีปัจจัย)ของผู้ป่วย

$$=a/(a+c)$$

- โอกาสของการไม่เกิดเหตุการณ์(ไม่มีปัจจัย) ของผู้ป่วย

$$=c/(a+c)$$

- Odds ของการมีปัจจัยเสี่ยงในกลุ่มผู้ป่วย

$$= [a/(a+c)] / [c/(a+c)]$$

$$= a/c$$

	ป่วย	ไม่ป่วย
มีปัจจัย	a	b
ไม่มีปัจจัย	c	d

- Odds ใน Case-control study
  - Odds ของการมีปัจจัยในผู้ป่วย = a/c
  - Odds ของการมีปัจจัยในกลุ่มเปรียบเทียบ = b/d

- Odds ratio = (a/c) / (b/d)
  = ad / bc

การเกิดโรคแผลในกระเพาะอาหารกับการดื่มสุรา

	ป่วย	ไม่ป่วย
ดื่มสุรา	40	15
ไม่ดื่มสุรา	15	35
รวม	50	50

Odds ของการดื่มสุราในผู้ป่วย = 40 / 15 = 2.67

Odds ของการไม่ดื่มสุราในผู้ไม่ป่วย = 15 / 35 = 0.43

Odds ratio = 2.67 ÷ 0.43 = 6.22

การแปลผล Odds Ratio

- …. (**case**) มีอัตราส่วนการมี …. (**exposure**) ต่อการไม่มี …. (**no exposure**) เป็น …. เท่าเทียบกับ …. (**control**)
  - ผู้ป่วยมีอัตราส่วนการมีปัจจัยต่อการไม่มีปัจจัยเป็น …. เท่าเทียบกับผู้ไม่ป่วย
- ไม่ได้แปลผลแบบ **risk ratio** เนื่องจาก OR ≠ RR โดย OR จะออกห่างจากค่า 1 เมื่อเทียบกับ RR
- กรณี ที่ OR ≈ RR
  - อัตราป่วยต่ำ
  - การเลือก **case** เป็นตัวแทนที่ดีของ **case** จริงทั้งหมด
  - การเลือก **control** เป็นตัวแทนที่ดีของ **control** ทั้งหมด

การแปลความหมายของ Odds ratio

- OR = 1 : ไม่มีความสัมพันธ์หรือไม่มีผล
- OR > 1 : ความสัมพันธ์เป็นปัจจัยเสี่ยง (Risk Factor)
- OR < 1 : ความสัมพันธ์เป็นปัจจัยป้องกัน (Protective Factor)

ข้อเด่นและข้อด้อยของ case-control study

- ข้อเด่น
  - มีประสิทธิภาพดีในการศึกษาโรคที่พบได้น้อย
  - มีประสิทธิภาพดีในการศึกษาโรคที่มี Induction period ยาว
  - ใช้ขนาดการศึกษาน้อยกว่า Design อื่น
  - ใช้เวลาในการศึกษาสั้นกว่า Design อื่น

ข้อเด่นและข้อด้อยของ case-control study

- ข้อด้อย
  - ไม่สามารถวัด **risk** ได้โดยตรง
  - ไม่เหมาะกับการศึกษา **Exposure** ที่พบได้น้อย
  - เกิดข้อผิดพลาดในการเลือกกลุ่มเปรียบเทียบได้ง่ายกว่า **Design** อื่น
  - ข้อมูล **Exposure** อาจผิดพลาดได้ง่ายกว่า **Design** อื่น

Cross-sectional study

- ทำการสุ่มเลือกขนาดตัวอย่าง
- วัดปัจจัยที่คาดว่าจะมีอิทธิพลต่อการเกิดโรคและวัดการเกิดโรคที่มีอยู่ไปพร้อมกัน
- เปรียบเทียบว่า **“ความชุกของโรค”** ในกลุ่มที่มีปัจจัยที่ศึกษาว่าแตกต่างจากกลุ่มที่ไม่มีปัจจัยนั้นหรือไม่

Cross-sectional study (ต่อ)

- ทำได้ง่ายและรวดเร็ว
- ใช้เป็นเครื่องมือขั้นต้นในการหาความสัมพันธ์ระหว่าง **exposure** กับ **outcome** ที่สนใจ
- เกิดปัญหาในแง่ของการอธิบายความเป็นเหตุเป็นผลหากพบว่ามีความสัมพันธ์จากการศึกษาชนิดนี้

Cross-sectional study

กลุ่มศึกษา

ประชากรศึกษา

มีปัจจัยและป่วย

มีปัจจัยและไม่ป่วย

ไม่มีปัจจัยและป่วย

ไม่มีปัจจัยและไม่ป่วย

กลุ่มเปรียบเทียบ

ขั้นตอนการศึกษา

- การเลือกตัวอย่างศึกษา
- การเก็บข้อมูล
  - ข้อมูลปัจจัยที่สนใจ (exposure)
  - ข้อมูลผลที่สนใจ (outcome)
- การวิเคราะห์ข้อมูล

การเลือกตัวอย่างศึกษา

- เลือกทั้งหมด หากประชากรศึกษามีขนาดเล็ก
- สุ่มตัวอย่าง หากประชากรศึกษามีขนาดใหญ่
  - simple random sampling
  - stratified random sampling
  - cluster sampling
  - systematic sampling
  - multi-stage sampling

การเก็บข้อมูล

- ปัจจัย (exposure)
  - แบบสอบถาม
  - สัมภาษณ์
  - เครื่องมือพิเศษเฉพาะเรื่องเป็นตัววัด
- ผล (outcome)
  - เวชระเบียน หรือ แบบบันทึกของโรงพยาบาล
  - การตรวจร่างกาย
  - การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

การวิเคราะห์ข้อมูล

- **Prevalent ratio :** หากเลือกตัวอย่างตามตัวแปรที่เป็นสาเหตุ
- **Odds ratio :** หากเลือกตัวอย่างตามตัวแปรที่เป็นผล
- **Prevalent ratio** หรือ **Odds ratio** ก็ได้ หากการเลือกตัวอย่างสุ่มตามสัดส่วนในความเป็นจริง แต่แนะนำให้คำนวณแบบ **prevalent ratio**

การวิเคราะห์ข้อมูล prevalent ratio

	เกิดโรค	ไม่เกิดโรค	
มีปัจจัยเสี่ยง	a	b	a + b
ไม่มีปัจจัยเสี่ยง	c	d	c + d
	a + c	b + d	a+b+c+d

ความชุกของการเกิดโรคในกลุ่มที่มีปัจจัย = **a / (a + b)**

ความชุกของการเกิดโรคในกลุ่มที่ไม่มีปัจจัย = **c / (c + d)**

Prevalent ratio = $\dfrac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$

การออกกำลังกายกับภาวะอ้วน

	อ้วน	ไม่อ้วน	รวม
ออกกำลังกาย	14	75	89
ไม่ออกกำลังกาย	3	87	90
รวม	17	162	179

PR ในกลุ่มที่ออกกำลังกาย **= 14 / 89 = 15.7%**

PR ในกลุ่มที่ไม่ออกกำลังกาย **= 3/ 90 = 3.3%**

Prevalent ratio = 4.7 , Prevalent difference = 12.4%

การแปลผล prevalent ratio

- ผู้ที่ …. (exposure) มีความชุกของ outcome เป็น … เท่าเทียบกับผู้ที่ไม่มี …. (no exposure)
  - ผู้ที่มีปัจจัยมีความชุกของโรคเป็น … เท่าเทียบกับผู้ที่ไม่มีปัจจัย
- ข้อพึงระวัง
  - Prevalent ratio ได้จากการศึกษา cross-sectional study ความสัมพันธ์ที่พบจึงไม่สามารถบอกความเป็นเหตุเป็นผลระหว่าง exposure กับ outcome (ไม่สามารถบอกได้ว่าเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรค เนื่องจากไม่ทราบว่า อะไรเกิดก่อนกัน)

การแปลความหมายของ Prevalent ratio

- PR = 1 : ไม่มีความสัมพันธ์หรือไม่มีผล
- PR > 1 : ปัจจัยและโรคพบร่วมกัน
- PR < 1 : ปัจจัยและโรคไม่พบร่วมกัน

งานที่เหมาะสมกับการศึกษาแบบ Cross-sectional study

- ต้องการได้คำตอบง่ายและเร็ว
- ประเมินสถานการณ์เบื้องต้น
- ติดตามแนวโน้มของโรค
- ค้นหาปัญหาสุขภาพและความต้องการของประชากรกลุ่มใหญ่ได้
- ต้องการศึกษาโรคและ/หรือปัจจัยเสี่ยงหลายชนิดในเวลาเดียวกัน

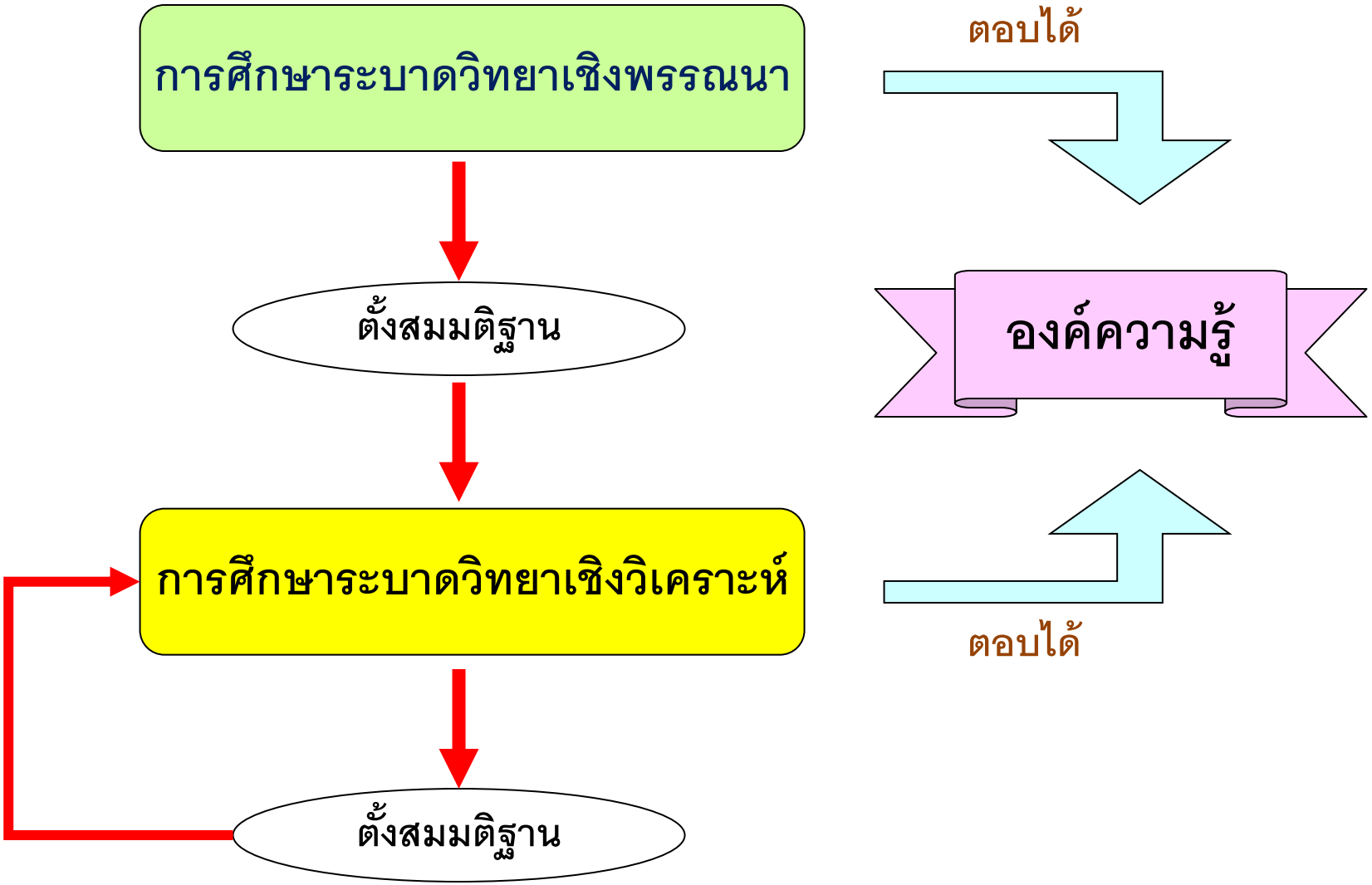
ข้อเด่นและข้อด้อยของ Cross-sectional Study

- ข้อดี
  - ส่วนใหญ่ใช้เวลาน้อย และทำได้ง่าย
  - สามารถศึกษาโรคและ/หรือปัจจัยเสี่ยงได้หลายชนิดในการศึกษาเดียว
  - สามารถบอกปัญหาสุขภาพและความต้องการของประชากรกลุ่มใหญ่ได้

ข้อเด่นและข้อด้อยของ Cross-sectional Study

- ข้อด้อย
  - ไม่สามารถมั่นใจได้ว่าปัจจัยเสี่ยง เกิดก่อนเกิดโรค
  - สภาวะของโรคอาจมีอิทธิพลต่อการเลือกประชากรศึกษา เช่น ผู้ที่มีอาการเรื้อรังจะถูกพบมากกว่าอาการไม่เรื้อรัง
  - มีประโยชน์น้อย ในกรณีที่เป็นโรคหายาก หรือมีระยะเป็นโรคสั้น

แนวทางการใช้การศึกษาเชิงสังเกต



การศึกษาเชิงทดลอง (experimental study)

- ผู้ศึกษา “**เป็นผู้กำหนดหรือเปลี่ยนแปลง exposure**” ให้แก่ประชากรที่ศึกษา โดยแบ่งตัวอย่างศึกษาเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งได้รับ exposure ส่วนอีกกลุ่มไม่ได้รับ แล้ววิเคราะห์เปรียบเทียบว่าอัตราการเกิด outcome แตกต่างกันระหว่าง 2 กลุ่มนี้อย่างไร
- มีความคล้ายคลึงกับ Prospective cohort study คือ เริ่มต้นจากกลุ่มคนที่มีปัจจัยศึกษาต่างกันแล้วติดตามดูว่าเกิดผลต่างกันหรือไม่ แต่มีข้อต่างจาก cohort study คือการที่ผู้ศึกษามีอิทธิพลต่อการกำหนดปัจจัยให้แตกต่างกันระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

การศึกษาเชิงทดลอง (experimental study)

การศึกษาเชิงทดลอง

กลุ่มศึกษา

กลุ่มที่มีปัจจัย

เกิดโรค

ไม่เกิดโรค

กลุ่มเปรียบเทียบ

กลุ่มที่ไม่มีปัจจัย

เกิดโรค

ไม่เกิดโรค

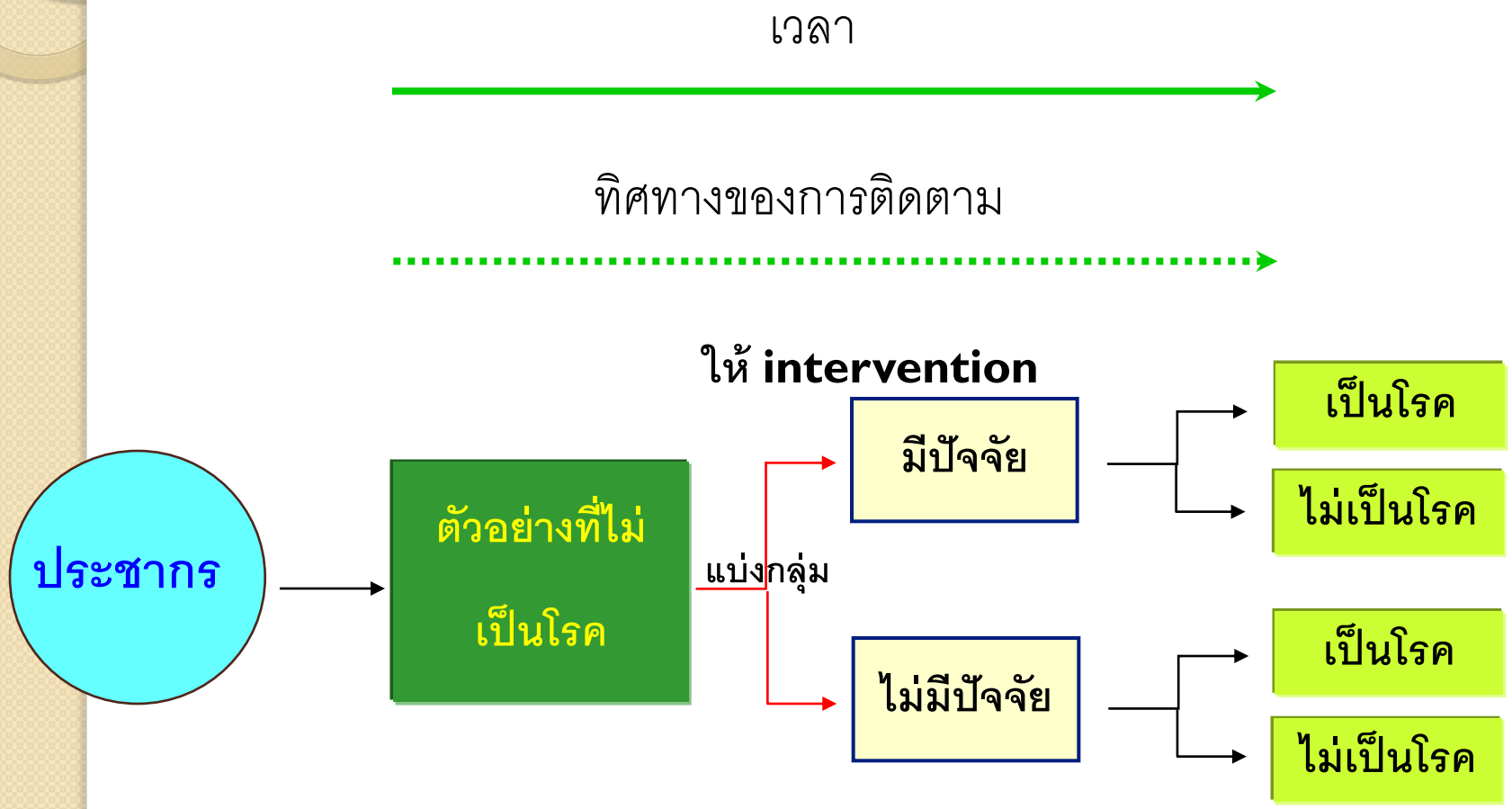
ชนิดของการศึกษาเชิงทดลอง

- Clinical Trials
- Field Trials
- Community trials

Clinical Trials

- เป็นการเปรียบเทียบผลของยา หรือวิธีการ ใน **individual subjects**
- มีการกำหนด **intervention** ให้กับผู้เข้าร่วมในการศึกษาโดยผู้ที่ทำการทดลอง
- เป็นการศึกษาแบบ **prospective study**
- มีกลุ่มควบคุม เพื่อใช้เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับสิ่งทดลอง

รูปแบบของการศึกษาเชิงทดลอง



การวิเคราะห์ข้อมูล

- การวัดขนาดของโรค
  - อุบัติการณ์ของโรค **(incidence)** : ความเสี่ยงต่อการเกิดโรค **(risk),** อัตราการเกิดโรค **(rate)**

- การวัดความสัมพันธ์ระหว่าง “ปัจจัยที่ศึกษา” และ “โรค”
  - มาตรวัดอัตราส่วน **(ratio scale) : RR (risk ratio), IR (rate ratio)**
  - มาตรวัดความแตกต่าง **(difference scale) : RD (risk difference), ID (rate difference)**

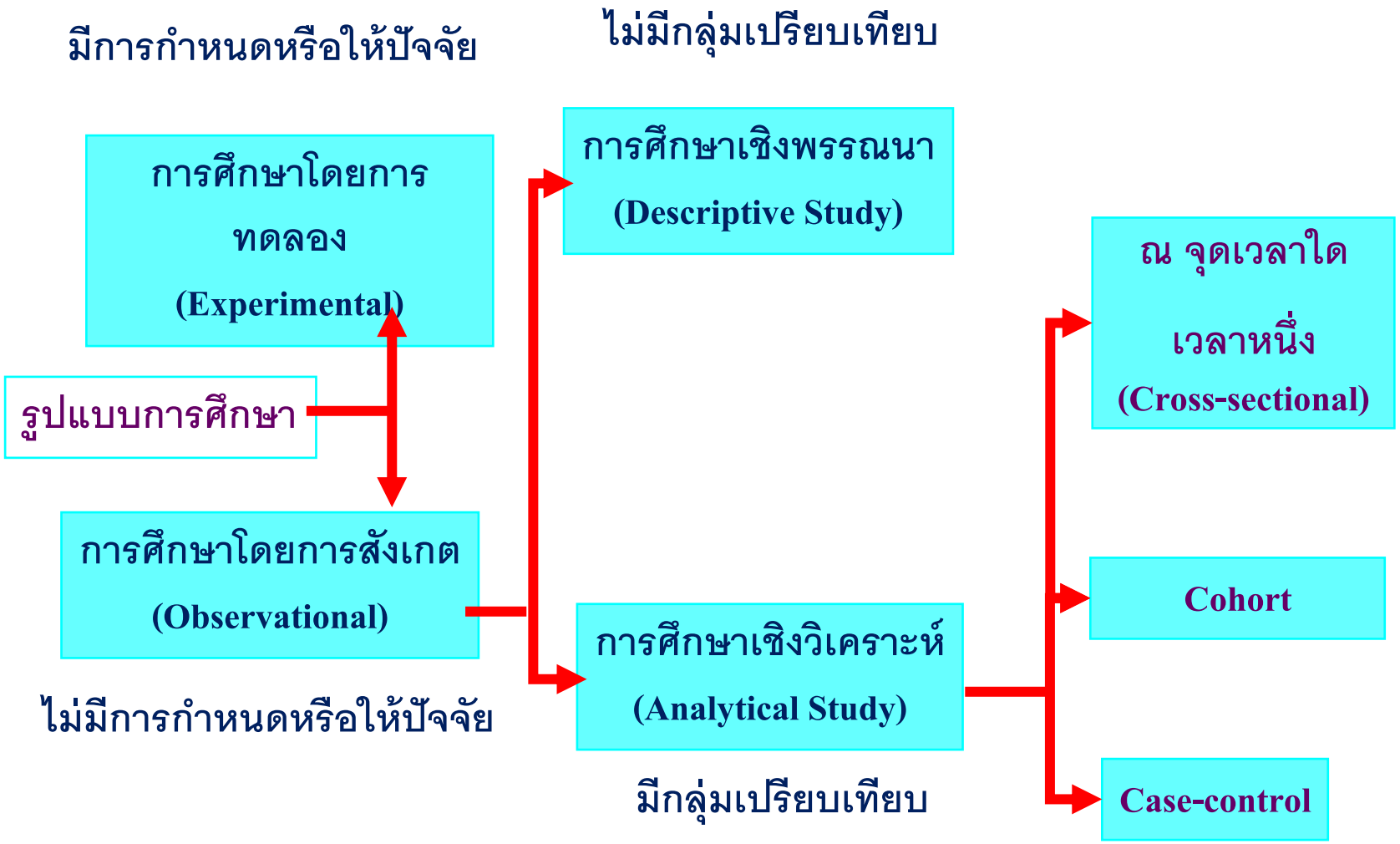
ข้อเด่นของการศึกษา

- เป็นรูปแบบของการศึกษา ที่แสดงถึงความเป็นเหตุเป็นผลได้ดีที่สุด
- การทำ **randomization** ลดปัญหาของ **confounding**
- การทำ **blinding** สามารถลดอคติในการแปลผล **outcome**

ข้อด้อยของการศึกษา

- ใช้เวลา และค่าใช้จ่ายสูง
- มีข้อจำกัดในเรื่องจริยธรรม
- **subject exclusions** อาจจำกัด **generalizability** ของผลการศึกษา
- **subject** อาจไม่ยินยอมร่วมในการศึกษา

สรุปรูปแบบของการศึกษาทางระบาดวิทยา



ที่มา: ดัดแปลงจากภิรมย์ กมลรัตนกุล และคณะ , หลักการทำวิจัยให้สำเร็จ