

Research Data Quality Control: The Thai Epidemiologic Stroke (TES) Study

การควบคุมคุณภาพข้อมูลการวิจัย:

โครงการศึกษาระบาดวิทยาโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทย

*Pimchanok Puthkhao, M Sc,
Suchat Hanchaiphiboolkul, MD
Prasat Neurological Institute,
Department of Medical Services,
Ministry of Public Health,
Bangkok, Thailand*

*พิมพ์ชนก พุฒขาว, วท.ม.,
สุชาติ หายไชยพิบูลย์กุล พ.บ.
สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข*

Abstract

Research data quality control is a process to ensure that collected data are high quality and reliable. Therefore, the Thai Epidemiologic Stroke (TES) Study has implemented this process to every step of the study. This article presented some parts of how to control the data quality of baseline health survey, that is, how to control staff performances, quality of blood test data and quality of body weight/height data. The analyses showed that baseline survey data were highly reliable. The overall staff performance errors were 1.2% and during the survey period, the percentage of the errors decreased over time. Bland-Altman plot revealed that beyond point (mean $\pm$ 1.96 SD.) was 5.9%, 3.1%, 3.8%, 4.6%, and 4.7% for glucose, triglyceride, cholesterol, HDL, and LDL, respectively. For calibration of weight measurement device with standard weights, the error was not beyond $\pm$ 0.2 kilograms. However, calibrating with standard steel rule, more than 50% of number of height measurement had an error of beyond $\pm$ 0.2 centimeters, especially at 100 centimeter level. These three parts of data quality control analyses provided information for early problem detection and solving which lead to high research data quality. (*J Thai Stroke Soc* 2015; 14: 102-110.)

Key word: Quality control, Health survey, Stroke

บทนำ

โครงการศึกษาระบาดวิทยาโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทย เป็นโครงการวิจัยชนิดติดตามไปข้างหน้าระยะยาวในชุมชน (community-based cohort study) ขนาดใหญ่ มีอาสาสมัครซึ่งเป็นประชากรไทย อายุ 45-80 ปี เข้าร่วมโครงการ จำนวน 20,347 คน จาก 5 พื้นที่ทั่วทุกภูมิภาคของประเทศไทย คือ เขตดินแดง กทม., อ. เมือง จ. ฉะเชิงเทรา, อ. สันกำแพง จ. เชียงใหม่, อ. เมือง จ. ขอนแก่น และ อ. ลานสกา จ. นครศรีธรรมราช¹ และดำเนินการติดตามการป่วยด้วยโรคหลอดเลือดสมองและการเสียชีวิตของอาสาสมัครมาถึงปัจจุบัน เพื่อศึกษาระบาดวิทยาของโรคหลอดเลือดสมองในประชากรไทย ซึ่งในประเทศไทย ยังไม่มีข้อมูลจากการวิจัยที่เชื่อถือได้จากการศึกษาในลักษณะนี้มาก่อน โดยปัจจุบันทางโครงการได้ตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยบางส่วนแล้ว¹⁻⁴

การที่จะได้มาซึ่งข้อมูลการวิจัยที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ จำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพของข้อมูลในทุกขั้นตอนของการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความถูกต้องมากที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีลักษณะเป็นการสำรวจ⁵⁻⁷

โครงการศึกษาาระบาดวิทยาโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทย ได้ดำเนินการสำรวจสถานะสุขภาพของอาสาสมัครในระหว่างปี พ.ศ. 2547-2549 โดยมีการปฏิบัติงานวิจัยภาคสนามในพื้นที่โครงการ จำนวนทั้งสิ้น 96 ครั้ง และดำเนินการควบคุมคุณภาพข้อมูลการวิจัยทั้งในระหว่างการสำรวจและภายหลังการสำรวจ โดยได้จัดทำคู่มือปฏิบัติการของโครงการ (manual of operation) และคู่มือปฏิบัติงานมาตรฐาน (standard operation procedure) โดยพัฒนาขึ้นจากคู่มือการปฏิบัติงานของโครงการ WHO Surveillance of risk factors for noncommunicable diseases,⁵ European Health Risk Monitoring Recommendation for indicators, international collaboration, protocol and manual of operations for chronic disease risk factor surveys⁶ และ Atherosclerosis Risk in Communities Study⁷ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินโครงการและการควบคุมคุณภาพของข้อมูลการวิจัย และจัดให้มีคณะทำงานควบคุมคุณภาพที่ผ่านการฝึกอบรมและมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานของโครงการเป็นอย่างดี เป็นผู้ปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพข้อมูลในการเก็บรวบรวม

ข้อมูลภาคสนาม โดยมีสำนักงานโครงการทำหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพของข้อมูลการวิจัยในส่วนต่าง ๆ ภายหลังการสำรวจ

บทความนี้จะนำเสนอเฉพาะการควบคุมคุณภาพข้อมูลการวิจัย ใน 3 ส่วน คือ การควบคุมคุณภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูล การควบคุมคุณภาพข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือวัด ได้แก่ เครื่องชั่งน้ำหนัก และที่วัดส่วนสูง

วิธีการควบคุมคุณภาพข้อมูลการวิจัย

การควบคุมคุณภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูล

เจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัยภาคสนามทุกคน จะต้องผ่านการฝึกอบรมและทดสอบความรู้ตลอดจนทักษะในการเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัยภาคสนามจากทางโครงการ และในระหว่างปฏิบัติงานคณะทำงานควบคุมคุณภาพจะเข้าสังเกตการปฏิบัติงานดังกล่าว ว่ามีการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดไว้ในคู่มือการปฏิบัติงานมาตรฐานหรือไม่ โดยใช้ Performance checklist ซึ่งกำหนดให้มีการตรวจสอบการปฏิบัติงานเก็บรวบรวมข้อมูลใน 48 รายการ โดยดำเนินการสุ่มตรวจสอบ จำนวนร้อยละ 5 ของจำนวนอาสาสมัครที่เข้ารับการสำรวจสถานะสุขภาพในครั้งนั้น หรือประมาณ 10 ราย/ครั้ง ตามรายละเอียดใน ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ร้อยละของการปฏิบัติงานไม่ตรงตามที่กำหนดในคู่มือปฏิบัติงาน

การปฏิบัติงาน	ร้อยละ
การลงทะเบียนอาสาสมัคร (n = 932)	0.3
1. หยิบแฟ้มตามลำดับหมายเลข TES No.	0.0
2. ติดสติ๊กเกอร์ TES No. ลงในทะเบียนอาสาสมัคร	0.4
3. ข้อมูลในทะเบียนอาสาสมัครมีความครบถ้วน	0.0
4. ให้อาสาสมัครลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	0.1
5. ลงนามเป็นพยานในใบยินยอมให้ทำการวิจัย	0.2
6. ติดสติ๊กเกอร์ I No. ใน TES-Q01	2.0
7. เขียน ชื่อ-นามสกุล ของอาสาสมัคร ในบัตรประจำตัวและมอบให้อาสาสมัครคล้องคอ	0.0
8. เก็บเอกสารเข้าแฟ้มครบถ้วน	0.0

ตารางที่ 1 ร้อยละของการปฏิบัติงานไม่ตรงตามที่กำหนดในคู่มือปฏิบัติงาน (ต่อ)

การปฏิบัติงาน	ร้อยละ
การวัดความดันโลหิต (n = 950)	1.3
1. ตรวจสอบหมายเลขอาสาสมัคร (TES No.)	2.0
2. อาสาสมัครได้นั่งพัก ประมาณ 5 นาที ก่อนการวัดความดันโลหิต	0.5
3. อาสาสมัครนั่งหลังพิงพนักเก้าอี้ ไม่ไขว่ห้าง เท้าสองข้างวางราบบนพื้น	8.3
4. อาสาสมัครวางแขนขาบนโต๊ะ โดยหยางฝ่ามือขึ้น	1.4
5. ตรวจสอบความสม่ำเสมอของชีพจร	0.6
6. วัดขนาดรอบวงต้นแขนในหน่วยเซนติเมตร	0.2
7. เลือกขนาดของผ้าพันแขน (cuff) ได้อย่างถูกต้อง	1.2
8. พันผ้าพันแขน (cuff) โดยให้ตำแหน่ง ART ตรงกับ Brachial artery และไม่มีผ้าหรือวัสดุอื่นใดอยู่ระหว่างผ้าพันแขนกับต้นแขน	0.5
9. ปุ่ม P-set ของเครื่องวัดความดันโลหิตอยู่ที่ตำแหน่ง AUTO	0.0
10. ปุ่ม Mode ของเครื่องวัดความดันโลหิตอยู่ที่ตำแหน่ง AVG	0.0
11. วัดความดันโลหิตที่แขนขวาในท่านั่ง	0.0
การชั่งน้ำหนัก (n = 954)	0.1
1. ตรวจสอบหมายเลขอาสาสมัคร (TES No.)	0.1
2. อาสาสมัครไม่ได้สวมรองเท้า หมวก เสื้อผ้าที่มีน้ำหนักมาก และไม่มีสิ่งของที่มีน้ำหนักมากในกระเป๋า	0.3
3. บันทึกค่าน้ำหนักในขณะที่หน้าจอเครื่องชั่งน้ำหนักแสดงการ Lock ที่บริเวณมุมบนซ้ายแล้ว	0.0
การส่วนสูง (n = 942)	1.0
1. ตรวจสอบหมายเลขอาสาสมัคร (TES No.)	2.4
2. อาสาสมัครไม่ใส่เสื้อผ้าสูง/ใส่หมวก/ใส่ผ้าโพกศีรษะ/ใส่เครื่องประดับผมอื่น ๆ และ ถอดรองเท้าแล้ว	0.1
3. อาสาสมัครยืนตรง ศีรษะด้านหลัง หลัง ก้น และส้นเท้าทั้งสองข้าง ชิดที่ส่วนสูง ตามองตรงไปข้างหน้า แขนแนบลำตัว	0.3
การวัดรอบเอว (n = 952)	1.4
1. ตรวจสอบหมายเลข TES No.	1.5
2. อาสาสมัครยืนตรง เท้าห่างกันเล็กน้อย ศีรษะตั้งตรง	2.4
3. วัดรอบเอวโดยไม่มีเสื้อผ้าอยู่ระหว่างสายวัดกับเอว	1.1
4. ผู้วัดยืนด้านข้างอาสาสมัคร ทำการวัดโดยพันสายวัดรอบเอวอาสาสมัครในตำแหน่งกึ่งกลางระหว่างขอบล่างของซี่โครงซี่สุดท้ายกับขอบกระดูกเชิงกราน	2.6
5. สายวัดแนบกับรอบเอวและอยู่ในแนวขนานกับพื้นทั้งด้านหน้าและด้านหลัง	0.6
6. สายวัดไม่บิดพับขณะวัด	0.0
การวัดรอบสะโพก (n = 952)	0.6
1. ตรวจสอบหมายเลข TES No.	0.9
2. ผู้วัดยืนด้านข้างอาสาสมัคร ทำการวัดรอบสะโพกในส่วนที่นูนที่สุดของก้น	0.8
3. สายวัดแนบกับรอบสะโพกและอยู่ในแนวขนานกับพื้นทั้งด้านหน้าและด้านหลัง	0.5
4. สายวัดไม่บิดพับขณะวัด	0.2
การเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (n = 953)	3.2
1. ตรวจสอบหมายเลข TES No.	0.6
2. ติดสติ๊กเกอร์ Serum ที่หลอดสีแดงและหลอดแบ่งซีรัม	1.0
3. ติดสติ๊กเกอร์ Plasma ที่หลอดสีเทาและหลอดแบ่งพลาสมา	1.7

ตารางที่ 1 ร้อยละของการปฏิบัติงานไม่ตรงตามที่กำหนดในคู่มือปฏิบัติงาน (ต่อ)

การปฏิบัติงาน	ร้อยละ
4. อาสาสมัครได้รับการเจาะเลือดบริเวณข้อพับแขนซ้ายในท่านั่ง	17.0
5. ปักเข็มที่เจาะเลือดแล้วเข้ากับหลอดสีแดงเป็นลำดับแรก และหลอดสีเทาเป็นลำดับที่สอง	1.4
6. มีการกลับหลอดเลือดเบา ๆ ไป-มา 6-10 ครั้ง เพื่อให้เลือดผสมกับสารกันการแข็งตัว	0.7
7. วางหลอดสีแดง หลอดแบ่งซีรัมหลอดสีเทา หลอดแบ่งพลาสมา เรียงต่อกันตามลำดับในแนวขวางของ Rack	0.1
การปั่นแยกเลือดเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (n = 842)	0.2
1. ตรวจสอบหมายเลข TES No. ของหลอดตัวอย่างเลือดให้ตรงกับหลอดแบ่งพลาสมา/ซีรัม	1.0
2. ปั่นแยกพลาสมา (หลอดสีเทา) ภายใน 30 นาที หลังการเจาะเลือด ด้วยความเร็ว 2,500-3,000 รอบ/นาที เป็นเวลา 10 นาที	0.0
3. ใช้ไปเปิดดูดแยกเฉพาะส่วนพลาสมาใส่ลงในหลอดแบ่งพลาสมา และปิดฝาให้แน่น	0.0
4. ปั่นแยกซีรัม (หลอดสีแดง) หลังจากวางเลือดให้แข็งตัวที่อุณหภูมิห้องแล้ว ประมาณ 30 นาที ด้วยความเร็ว 2,500-3,000 รอบ/นาที เป็นเวลา 10 นาที 1 ครั้ง และ 5 นาที อีก 1 ครั้ง	0.0
5. ใช้ไปเปิดดูดแยกเฉพาะส่วนซีรัมใส่ลงในหลอดแบ่งซีรัม และปิดฝาให้แน่น	0.0
การปฏิบัติงานทั้งหมด (n = 44,837)	1.2

ผลการศึกษาพบว่าในการเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัยภาคสนามจำนวน 96 ครั้ง และสังเกตการปฏิบัติงาน จำนวน 44,837 รายการ เจ้าหน้าที่ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลมีการปฏิบัติงานเบี่ยงเบนจากที่กำหนดไว้ในคู่มือการปฏิบัติงานมาตรฐานร้อยละ 1.2 โดยในจำนวนนี้ร้อยละ 3.2 เป็นข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงานเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยข้อผิดพลาดที่พบสูงสุด คือ การไม่เจาะเลือดของอาสาสมัครในบริเวณข้อพับแขนซ้าย ในท่านั่ง (ร้อยละ 17)

นอกจากนี้ยังพบว่าร้อยละของการปฏิบัติงานที่เบี่ยงเบนไปจากคู่มือปฏิบัติงานมาตรฐานจะมีค่าสูงในการเก็บรวบรวมข้อมูลครั้งที่ 1-20 และลดลงเรื่อย ๆ ในครั้งต่อมา ตามแผนภาพที่ 1

การควบคุมคุณภาพข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

โครงการศึกษาาระบอดวิทยาโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทย ดำเนินการตรวจวิเคราะห์เลือด 5 รายการ คือ Glucose, Triglyceride, Cholesterol, HDL, และ LDL โดยใช้ห้องปฏิบัติการกลาง ซึ่งได้รับการรับรองจาก Center of Disease Control and Prevention National Heart, Lung and Blood Institute ของสหรัฐอเมริกา และดำเนินการควบคุมคุณภาพข้อมูลโดยการศึกษาความสอดคล้องของข้อมูลผลการตรวจ

วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยการสุ่มแบ่งตัวอย่างเลือดของอาสาสมัคร ที่ได้รับการสำรวจสถานะสุขภาพเป็น 2 ชุด คือ A และ B เป็นจำนวน ร้อยละ 5 หรือ 10 ราย/ครั้ง รวม 1,016 ราย ดำเนินการปกปิดหมายเลขอาสาสมัคร ก่อนส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการตามปกติ และนำข้อมูลผลการตรวจมาวิเคราะห์ความสอดคล้องของข้อมูลด้วยวิธีการทางสถิติ

ผลการศึกษาพบว่า ข้อมูลผลตรวจ Triglyceride มีค่าความแตกต่างเฉลี่ย (mean of difference) ระหว่างเลือดสองชุด มากที่สุด คือ 7.11 mg/dl และเมื่อทำการวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation, r) ระหว่างผลการตรวจสองชุด พบว่าทุกรายการมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์มากกว่า 0.950 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) อย่างไรก็ตามผลการวิเคราะห์นี้ยังไม่สามารถระบุถึงคุณภาพของข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ที่ปัจจุบันนิยมวิเคราะห์ความสอดคล้องของข้อมูลด้วยเทคนิค Bland-Alman Plot⁸⁻⁹ ซึ่งเป็นการสร้าง Scatter plot โดยกำหนดให้แกน X คือ ค่าเฉลี่ยของผลการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการชุด A และ B ($\frac{A+B}{2}$) และแกน Y คือค่าความแตกต่างของผลการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ ชุด A และ B (A-B) กำหนดคุณภาพของข้อมูลที่สามารถยอมรับได้ คือ ค่าของข้อมูลที่อยู่ในช่วง $\text{Mean} \pm 1.96\text{SD}$ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 95 หรืออีกนัยหนึ่งคือมีค่าของข้อมูลที่ตกอยู่นอก

ช่วง Mean $\pm$ 1.96SD (beyond point) ไม่เกิน ร้อยละ 5 ตามแผนภาพที่ 2 ซึ่งพบว่า Glucose มีค่าของข้อมูล ที่ตกอยู่นอกช่วง ร้อยละ 5.9 ซึ่งสูงกว่าค่าที่ยอมรับได้ แต่เมื่อพิจารณาจาก Tolerance Table ตามตารางที่ 2 พบว่า ผลการตรวจ Glucose มากกว่า ร้อยละ 90 มีความแตกต่างกันน้อยกว่า 4 mg/dl ทั้งนี้โดยพบว่าความแตกต่างดังกล่าวมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.92 mg/dl

การควบคุมคุณภาพข้อมูลการควบคุมคุณภาพ ข้อมูลน้ำหนักและส่วนสูง

การควบคุมคุณภาพข้อมูลน้ำหนักและส่วนสูง ดำเนินการโดยการสอบเทียบความเที่ยงตรงของเครื่อง

ชั่งน้ำหนักกับตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน และสอบเทียบที่วัด ส่วนสูงกับบรรทัดเหล็กมาตรฐาน ดังนี้

ข้อมูลผลการสอบเทียบเครื่องชั่งน้ำหนัก

คณะทำงานควบคุมคุณภาพได้ดำเนินการสอบเทียบเครื่องชั่งน้ำหนัก ด้วยตุ้มน้ำหนักมาตรฐานก่อน และหลังการเก็บรวบรวมข้อมูลสถานะสุขภาพในแต่ละวัน และเมื่อนำมาคำนวณค่าความแตกต่างเฉลี่ย ของน้ำหนักระหว่างเครื่องชั่งน้ำหนักกับตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน พบว่า ค่าความแตกต่างเฉลี่ยสูงสุด คือ ค่าน้ำหนักที่ 100.0 กิโลกรัม ซึ่งมีค่าความแตกต่างเฉลี่ย 0.05 กิโลกรัม ตามรายละเอียดในตาราง ที่ 3

ตารางที่ 2 ร้อยละค่าความแตกต่างเฉลี่ยของผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (n = 1,016)

Absolute difference (mg/dl)	% cumulative				
	Glucose	Triglyceride	Cholesterol	HDL	LDL
0	37.7	0.0	7.5	19.3	8.5
1	43.7	22.2	23.9	46.4	24.7
2	76.1	37.2	38.3	65.2	37.2
3	81.4	47.1	49.0	76.8	48.9
4	90.5	55.8	58.8	84.4	59.0
5	93.9	63.3	68.4	91.1	67.6
6	95.8	69.7	74.5	93.9	75.3
7	97.3	74.9	79.2	96.3	80.2
8	98.2	79.7	83.0	97.5	84.0
9	98.8	82.5	86.2	98.0	87.3
10	98.8	84.7	89.2	98.5	89.5
≥ 11	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

ตารางที่ 3 ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของน้ำหนัก ระหว่างเครื่องชั่งน้ำหนักกับตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน (n = 1,016)

น้ำหนักมาตรฐาน (กิโลกรัม)	ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของน้ำหนัก (กิโลกรัม)	
	ก่อนเก็บรวบรวมข้อมูล	หลังเก็บรวบรวมข้อมูล
0.0	0.00	0.00
20.0	0.01	0.01
40.0	0.02	0.02
60.0	0.02	0.02
80.0	0.03	0.03
100.0	0.05	0.05

ตารางที่ 4 ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของความสูง ระหว่างที่วัดส่วนสูงกับบรรทัดเหล็กมาตรฐาน (n = 1,016)

ความสูงมาตรฐาน (เซนติเมตร)	ค่าความแตกต่างเฉลี่ยของค่าความสูง (เซนติเมตร)	
	ก่อนเก็บรวบรวมข้อมูล	หลังเก็บรวบรวมข้อมูล
25.0	0.11	0.11
50.0	0.15	0.16
75.0	0.17	0.17
100.0	0.27	0.26

ข้อมูลการสอบเทียบที่วัดส่วนสูง

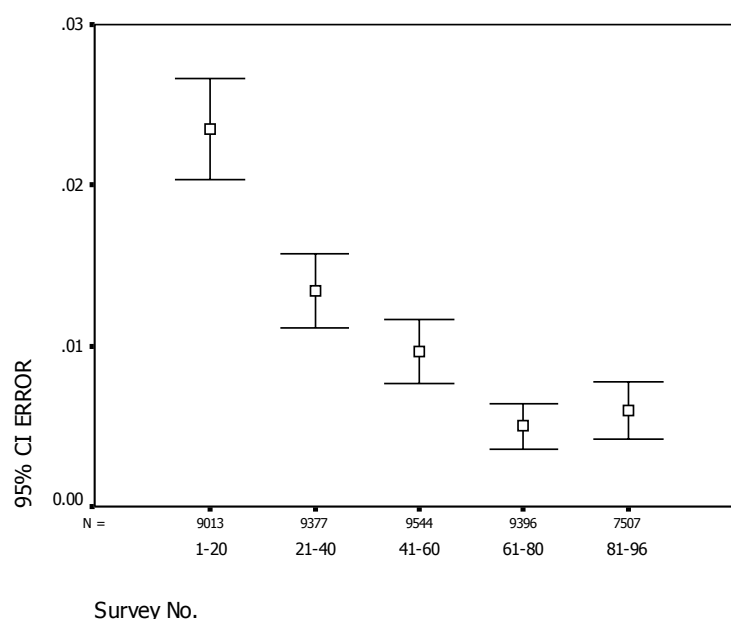
คณะทำงานควบคุมคุณภาพได้ดำเนินการสอบเทียบมาตรวัดของที่วัดส่วนสูงด้วยบรรทัดเหล็กมาตรฐานก่อนและหลังการเก็บรวบรวมข้อมูลสถานะสุขภาพในแต่ละวัน และเมื่อนำมาคำนวณค่าความแตกต่างเฉลี่ยของความสูงระหว่างที่วัดส่วนสูงกับบรรทัดเหล็กมาตรฐาน พบว่า ที่ระยะความสูง 100 เซนติเมตร ที่วัดส่วนสูง มีค่าความแตกต่างจากบรรทัดเหล็กโดยเฉลี่ย มากกว่า 0.2 เซนติเมตร ตามตารางที่ 4

สรุปและอภิปรายผล

การปฏิบัติงานเก็บรวบรวมข้อมูลสถานะสุขภาพอย่างถูกต้อง ตรงตามที่กำหนดไว้ในคู่มือปฏิบัติงานของโครงการวิจัย เป็นตัวชี้วัดสำคัญที่แสดงถึงคุณภาพของข้อมูลการวิจัยนั้น ๆ ซึ่งจากการวิเคราะห์ข้อมูลของ

โครงการศึกษาระบาดวิทยาโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทย พบว่า เจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูลสถานะสุขภาพ มีการปฏิบัติงานที่ไม่ตรงตามที่กำหนด ร้อยละ 1.2 ซึ่งเมื่อพิจารณาจาก Error Bar ตามแผนภาพที่ 1 พบว่าร้อยละของการปฏิบัติงานไม่ตรงตามที่กำหนด สูงสุดในช่วงของการเก็บรวบรวมข้อมูล 1-20 ครั้งแรก และลดลงเรื่อย ๆ ในครั้งต่อมา ทั้งนี้เนื่องจากการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวนี้เป็นระยะในตลอดระยะเวลาการเก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อแจ้งข้อผิดพลาดที่ค้นพบต่าง ๆ แก่พื้นที่โครงการ และแจ้งเป็นข้อควรระวังแก่คณะทำงานควบคุมคุณภาพ และคณะทำงานดังกล่าวจะสรุปข้อผิดพลาดที่พบในขณะดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลแจ้งต่อผู้ปฏิบัติงาน เมื่อสิ้นสุดการดำเนินงานในแต่ละวัน จึงอาจมีผลทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานมีทักษะและความชำนาญในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องมากขึ้น

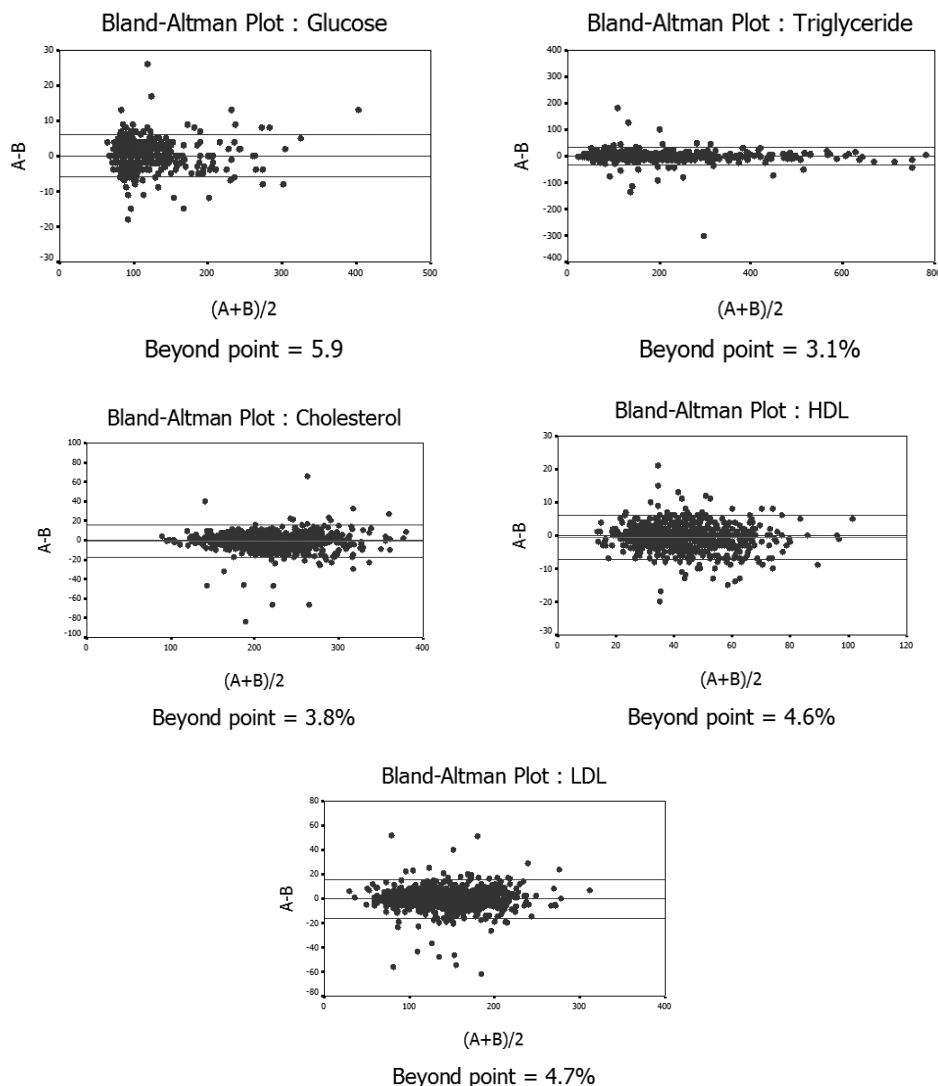
แผนภาพที่ 1 Error bar ของการปฏิบัติงานเก็บรวบรวมข้อมูลไม่ตรงตามที่กำหนด
จำแนกตามครั้งที่สำรวจ (survey No.)



ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ถือเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่เป็นตัวแปรสำคัญ/คาดว่าจะ เป็นปัจจัยเสี่ยง โครงการศึกษาระบาดวิทยาโรคหลอดเลือด สมองในประเทศไทย จึงให้ความสำคัญอย่างยิ่งกับ คุณภาพของข้อมูลในส่วนนี้ ซึ่งจากผลการวิเคราะห์ ข้อมูล พบว่า Triglyceride มีค่าความแตกต่างเฉลี่ย ระหว่างเลือดชุด A และ B สูงที่สุด คือ 7.11 mg/dl และ เมื่อหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจชุด A และ B พบว่า ทุกรายการมีความสัมพันธ์ในเชิงเส้นตรง ในระดับสูง ($r > 0.950$) อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าว ยังไม่สามารถระบุได้ถึงคุณภาพของข้อมูลผลการตรวจ ทางห้องปฏิบัติการได้อย่างชัดเจน ซึ่งในปัจจุบันคุณภาพ ของข้อมูลนี้ นิยมวิเคราะห์ด้วยเทคนิค Bland-Altman

Plot⁸ โดยกำหนดค่าของคุณภาพข้อมูล ที่สามารถยอมรับ ได้ คือ ค่าของข้อมูลที่อยู่ในช่วง $\text{Mean} \pm 1.96\text{SD}$ ไม่ต่ำ กว่า ร้อยละ 95 หรืออีกนัยหนึ่งคือมีค่าของข้อมูลที่ตก อยู่นอกช่วง $\text{Mean} \pm 1.96\text{SD}$ (beyond point) ไม่เกิน ร้อยละ 5 ซึ่งจากผลการวิเคราะห์ข้อมูล พบว่า ผลตรวจ Glucose มีร้อยละของค่าข้อมูลที่ตกอยู่นอกช่วง $\text{Mean} \pm 1.96\text{SD}$ เท่ากับ ร้อยละ 5.9 อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณา ค่าความแตกต่างของผลการตรวจ Glucose ระหว่าง เลือด ชุด A และ B จะพบว่าความแตกต่างดังกล่าวมีค่า เฉลี่ยเท่ากับ 1.92 mg/dl และมากกว่าร้อยละ 90 มีความ แตกต่างกันน้อยกว่า 4 mg/dl จึงเป็นประเด็นที่นักวิจัย จะต้องพิจารณาในส่วนของความแตกต่างทางคลินิก (clinical significance) และความแตกต่างทางสถิติ (statistical significance) โดยทั้งนี้ต้องให้ความสำคัญกับ ความแตกต่างทางคลินิกเป็นหลัก

แผนภาพที่ 2 Bland-Altman Plot ของข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (n = 1,016)



ความเที่ยงตรงของเครื่องมือวัด ถือเป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อคุณภาพของข้อมูลการวิจัย โครงการศึกษาระบาดวิทยาโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทย จึงให้ความสำคัญกับการสอบเทียบเครื่องมือวัด ซึ่งในที่นี้คือ เครื่องชั่งน้ำหนักชนิดดิจิทัลและที่วัดส่วนสูง โดยกำหนดให้มีการสอบเทียบเครื่องมือวัดดังกล่าวกับเครื่องมือมาตรฐาน คือ ตั้มน้ำหนักและบรรทัดเหล็กมาตรฐานตามลำดับ ก่อนและหลังการใช้งานในแต่ละวัน ซึ่งพบว่าผลการสอบเทียบเครื่องชั่งน้ำหนัก ระบุได้ว่าค่าที่สอบเทียบ มีความผิดพลาดจากตั้มน้ำหนักมาตรฐาน ไม่เกิน ± 0.2 กิโลกรัม ตามที่ได้กำหนดไว้ในคู่มือปฏิบัติการของโครงการ ดังนั้นจึงเป็นการยืนยันได้ว่าข้อมูลน้ำหนักของอาสาสมัคร มีความถูกต้องและเชื่อถือได้สูง สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการศึกษาวิจัยได้อย่างมีคุณภาพต่อไป แต่ในส่วนของที่วัดส่วนสูง พบว่าค่าที่สอบเทียบมีความผิดพลาดเกินจากค่า ± 0.2 เซนติเมตร ของบรรทัดเหล็กมาตรฐานอยู่เป็นจำนวนมากถึงกว่าร้อยละ 50 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระดับความสูง 100 เซนติเมตร จึงถือเป็นปัญหาสำคัญของเครื่องมือวัดส่วนสูง ซึ่งภายหลังทางโครงการได้ดำเนินการแก้ไขโดยการเปลี่ยนที่วัดส่วนสูงเป็นชนิดที่ติดตั้งบรรทัดเหล็กมาตรฐานเป็นมาตรฐานวัด

เอกสารอ้างอิง

- Hanchaiphiboolkul S, Pongvarin N, Nidhinandana S, Suwanwela NC, Puthkhao P, Towanabut S, et al. Prevalence of stroke and stroke risk factors in Thailand: Thai Epidemiologic Stroke (TES) Study. J Med Assoc Thai 2011; 94:427-436.
- Samsem M, Hanchaiphiboolkul S, Puthkhao P, Tantirittisak T, Towanabut S. Appropriate body mass index and waist circumference cutoffs for middle and older age group in Thailand: data from 19,621 participants from Thai Epidemiologic Stroke (TES) Study. J Med Assoc Thai 2012; 95:1156-1166.
- Hanchaiphiboolkul S, Suwanwela NC, Pongvarin N, Nidhinandana S, Puthkhao P, Towanabut S, et al. Risk of metabolic syndrome for stroke is not greater than the sum of its components: Thai Epidemiologic Stroke (TES) Study. J Stroke Cerebrovasc Dis 2013; 22:e264-e270.
- Hanchaiphiboolkul S, Puthkhao P, Towanabut S, Tantirittisak T, Wangphonphatthanasiri K, Termglinchan T, et al. Factors predicting high estimated 10-year stroke risk: Thai Epidemiologic Stroke Study. J Stroke Cerebrovasc Dis 2014; 23:1969-1974.
- World Health Organization. Surveillance of risk factors for noncommunicable diseases: Field manual (draft) . Geneva: 2002. Available at: http://www.who.int/ncd/surveillance/surveillance_publications.htm. Accessed July 3,2003.
- Tolonen H, Kuulasmaa K, Laatikainen T, Wolf H. European Health Risk Monitoring (EHRM); Recommendation for indicators, international collaboration, protocol and manual of operations for chronic disease risk factors surveys. Helsinki: 2002. Available at: <http://www.thl.fi/publications/ehrm/product2/product2.pdf>. Accessed July 2,2003.
- National Heart Lung, and Blood Institute of the National Institutes of Health. ARIC Atherosclerosis risk in communities study: Manual 12 Quality assurance and quality Control. Chapel Hill: 1989. Available at: http://www.csc.unc.edu/aric/visit/Quality_Assurance_and_Quality_Control.1_12.pdf. Accessed July 15,2003.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986; 1: 307-310.
- Chan YH. Biostatistics 104: Correlation analysis. Singapore Med J 2003; 44: 614-619.

บทคัดย่อ

การควบคุมคุณภาพข้อมูลการวิจัย เป็นกระบวนการให้ได้มาซึ่งข้อมูลการวิจัยที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ โครงการศึกษาระบาดวิทยาโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทย จึงจัดให้มีการดำเนินงานควบคุมคุณภาพข้อมูลการวิจัยในทุกขั้นตอนของการวิจัย บทความนี้นำเสนอเฉพาะแนวทางในการควบคุมคุณภาพข้อมูลการวิจัยบางส่วนในการสำรวจสถานะสุขภาพ คือ การควบคุมคุณภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูล การควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการควบคุมคุณภาพข้อมูลน้ำหนักและส่วนสูง ซึ่งผลการศึกษสามารถบ่งชี้ได้ว่าข้อมูลการสำรวจสถานะสุขภาพที่จัดเก็บมีความถูกต้องสูง โดยพบว่าการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูล มีข้อผิดพลาดเพียง ร้อยละ 1.2 และมีความผิดพลาดลดลงเมื่อจำนวนครั้งที่เก็บข้อมูลเพิ่มมากขึ้น ผลการตรวจวิเคราะห์เลือดทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ Glucose, Triglyceride, Cholesterol, HDL, และ LDL มีค่าที่อยู่นอกช่วง $\text{Mean} \pm 1.96 \text{ SD}$ ตามเทคนิค Bland-Altman Plot เป็นร้อยละ 5.9, 3.1, 3.8, 4.6, และ 4.7 ตามลำดับ และผลการสอบเทียบเครื่องชั่งน้ำหนักกับตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน พบว่ามีความผิดพลาดของค่าน้ำหนักไม่เกิน ± 0.2 กิโลกรัม แต่ค่าความสูงจากการสอบเทียบที่วัดส่วนสูงกับบรรทัดเหล็กมาตรฐานที่ค่าของส่วนสูงผิดพลาดเกิน ± 0.2 เซนติเมตรมากกว่าร้อยละ 50 โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ระดับความสูง 100 เซนติเมตร ซึ่งผลการควบคุมคุณภาพใน 3 ส่วน ดังกล่าวทำให้ทางโครงการทราบถึงปัญหาในการเก็บรวบรวมข้อมูล และสามารถแก้ไขได้อย่างทันที่ที่ นำมาซึ่งข้อมูลการวิจัยที่มีคุณภาพ