

การประเมินคุณภาพรายงานวิจัยทางเภสัชกรรมที่ศึกษาแบบ Interrupted Time Series Design ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

¹เอกพล กาละดี, ¹มาลินี เหล่าไพบูลย์, ²สุพรรณิ อึ้งปัญญสังข์

¹ภาควิชาชีวสถิติและประชากรศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

²ภาควิชาสถิติ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Assessment of Pharmacy Interventions Articles with Interrupted Time Series Design in Healthcare Journals: A Systematic Review

¹Akaphol Kaladee, ¹Malinee laopai boon, ²Supunnee Ungpansattawong

¹Department of Biostatistics and Demography, Faculty of Public Health, Khon Kaen University

²Department of Statistics, Faculty of Science, Khon Kaen University

หลักการและวัตถุประสงค์: คุณภาพรายงานวิจัยอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของหลักฐานงานวิจัยโดยเฉพาะในการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิผลของอินเตอร์เวนชัน (intervention) การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยและความเหมาะสมของการวิเคราะห์ข้อมูลในรายงานวิจัยอินเตอร์เวนชันทางเภสัชกรรม (pharmacy interventions) ที่ใช้รูปแบบการศึกษา Interrupted Time Series (ITS) โดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

วิธีการศึกษา: ศึกษาจากรายงานวิจัยทางเภสัชกรรมที่ใช้ ITS ที่ตีพิมพ์ระหว่าง มกราคม พ.ศ.2550 ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2554 สืบค้นจากฐานข้อมูล PubMed, SCOPUS, CENTRAL, Web of Science และวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขของไทย ผู้วิจัยสองคนคัดเลือกรายงานวิจัยและประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดอคติโดยใช้แบบบันทึกข้อมูลอย่างอิสระต่อกัน พิจารณาคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยตามองค์ประกอบที่สำคัญสำหรับ ITS และจัดระดับเป็นดี ไม่ดีและไม่ชัดเจน

ผลการศึกษา: รายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์ศึกษาจำนวน 36 รายงานวิจัย มีคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยดี ร้อยละ 50 (95% CI: 32.9 ถึง 67.0) และไม่ชัดเจนร้อยละ 47.2 (95% CI: 30.4 ถึง 64.5) มีความเหมาะสมในการเลือกใช้วิธีการทางสถิติสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลร้อยละ 58.3 (95% CI: 54.8 ถึง 85.8) จาก 36 รายงานวิจัยมี 15 รายงานวิจัย คิดเป็นร้อยละ 41.7 (95% CI: 25.5 ถึง 59.2) ที่มีคุณภาพดีทั้งระเบียบวิธีวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล

Background and Objective: Research evidence might be invalid because of biases in methodology. We conducted a systematic review and aimed to assess methodological quality and appropriate analysis of pharmacy intervention studies using Interrupted Time Series design (ITS).

Methods: We included pharmacy intervention with ITS studies published in healthcare journals during January 2007 - December 2011. They were searched from the databases of PubMed, SCOPUS, CENTRAL and Web of Science. Hand searching was done in Thai healthcare journals. Two reviewers independently selected studies and assessed risk of bias using the pre-established form. The methodology quality was classified in to good, not good and unclear according to information of essential components of ITS appeared in the studies.

Result: This review included 36 eligible studies. From these, 50.0 % (95% CI: 32.9 to 67.0) had good quality of methodology, 47.2% (95% CI: 30.4 to 64.5) were unclear. There were 58.3% (95% CI: 54.8 to 85.8) used appropriate analysis. Of the 36 included studies, 15 (41.7%, 95% CI: 25.5 to 59.2) showed high quality in both methodology and analysis.

Conclusion: The results suggest that published pharmacy interventions studies with ITS designs should be improved in the reporting of methodology and analysis.

สรุป: คุณภาพรายงานวิจัยทางเภสัชกรรมที่ใช้ ITS ควรจะมีการปรับปรุงการนำเสนอในระเบียบวิธีวิจัยและแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อช่วยให้ผลลัพธ์ของรายงานวิจัยมีความน่าเชื่อถือ

คำสำคัญ: Interrupted Time Series, อินเตอร์เวนชันทางเภสัชกรรม, การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

Keywords: Interrupted Time Series, Pharmacy Interventions, Systematic Review

สรินกรินทร์เวชสาร 2556; 28(1): 93-9 • Srinagarind Med J 2013; 28(1): 93-9

บทนำ

Interrupted Time Series (ITS) เป็นการวิจัยกึ่งทดลองที่ใช้ประเมินประสิทธิผลของอินเตอร์เวนชัน (intervention) ในสถานการณ์ที่ไม่สามารถศึกษาเชิงทดลองแบบสมมูลได้^{1,2} ITS มีการเก็บข้อมูลระยะยาวอย่างต่อเนื่องและมีช่วงห่างเท่ากัน³ ในลักษณะข้อมูลอนุกรมเวลาและมีการให้อินเตอร์เวนชันระหว่างการศึกษาคือ ข้อมูลจึงแบ่งออกเป็นก่อนและหลังให้อินเตอร์เวนชันจากนั้นวิเคราะห์เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับและแนวโน้มของข้อมูล ซึ่งในทางเภสัชกรรมมีการศึกษาอินเตอร์เวนชันทางเภสัชกรรม (pharmacy intervention) อาทิ การศึกษาประสิทธิผลการใช้ยา กลยุทธ์ทางเภสัชกรรม และวิธีการให้ความรู้ทางยาแก่ผู้ป่วย⁴ ตัวอย่างเช่น การศึกษาประสิทธิผลของระบบการกระจายยาแบบหนึ่งหน่วยขนาดการให้ยา (unit dose) บนหอผู้ป่วย โดยใช้ ITS และเก็บข้อมูลอัตราการเกิดความปลอดภัยเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นในหอผู้ป่วย เป็นรายเดือน 48 เดือน โดยเริ่มใช้ระบบในเดือนที่ 25 ดังนั้นจึงแบ่งข้อมูลเป็นช่วง 2 คือ ก่อนใช้ระบบ 24 เดือนแรกและหลังใช้ระบบ 24 เดือน จากนั้นพิจารณาการเปลี่ยนแปลงของอัตราความปลอดภัยเคลื่อนทางยาหลังจากใช้ระบบเปรียบเทียบกับก่อนใช้ระบบ สิ่งสำคัญของการทดลองแบบ ITS คือการให้อินเตอร์เวนชันควรเป็นอิสระจากการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ คาดการณ์ผลกระทบของอินเตอร์เวนชัน มีการวัดผลลัพธ์หลักชัดเจนและเก็บข้อมูลทั้งช่วงก่อนและหลังให้อินเตอร์เวนชันด้วยมาตรฐานเดียวกัน มีจำนวนข้อมูลที่เพียงพอและคำนึงถึงลักษณะข้อมูลที่อาจมีสหสัมพันธ์ภายในต่อกัน (autocorrelation) และผลกระทบจากแนวโน้มหรือความผันแปรตามฤดูกาลของข้อมูล (secular trend) เนื่องจากเก็บข้อมูลที่ต่อเนื่องเป็นระยะเวลายาวนาน หากประมาณค่าพารามิเตอร์โดยไม่คำนึงถึงผลดังกล่าวจะทำให้เกิดอคติในค่าประมาณได้ ทำให้ผลของอินเตอร์เวนชันอาจสูงเกินความเป็นจริง⁵ ดังนั้นควรเลือกวิธีการทางสถิติที่ให้ค่าประมาณที่ไม่มีอคติเหมาะสมกับลักษณะข้อมูล เช่น การวิเคราะห์ถดถอยแบบแบ่งช่วง⁶ (segmented regression analysis) และการวิเคราะห์อนุกรมเวลาเช่นอาร์มาอินเตอร์เวนชัน⁷ (ARIMA intervention) ฯลฯ

ปัจจุบันรายงานวิจัยที่ใช้ ITS ในทางวิทยาศาสตร์สุขภาพและเภสัชกรรมเพื่อศึกษาประสิทธิภาพอินเตอร์เวนชัน ได้แก่ นโยบาย กลยุทธ์ และคู่มือการปฏิบัติงาน การบริหารจัดการด้านยาต่าง ๆ มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นแต่ยังไม่ทราบว่ารายงานเหล่านั้นมีคุณภาพเป็นอย่างไร จากการศึกษที่ผ่านมาของ Ramsay และคณะ⁸ ที่ทบทวนการใช้ ITS เพื่อประเมินสารสนเทศทางสุขภาพ พบว่า รายงานวิจัยมีคุณภาพที่ค่อนข้างต่ำ เช่น มีความไม่ชัดเจนในการให้อินเตอร์เวนชันที่เป็นอิสระจากการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ร้อยละ 60.3 มีความไม่ชัดในการระบุลักษณะของผลกระทบของอินเตอร์เวนชัน ร้อยละ 100 และ 65 วิเคราะห์ที่ไม่เหมาะสมเนื่องจากส่วนใหญ่ใช้สถิติที่ (t statistic) ในการวิเคราะห์ ซึ่งวิธีการดังกล่าวไม่เหมาะสมกับ ITS และอีกหนึ่งการศึกษาของ Ramsay และคณะ⁹ พบว่าใช้สถิติที่ในงานวิจัยที่ใช้ ITS ร้อยละ 73.3 ซึ่งอาจจะไม่เหมาะสมกับลักษณะของข้อมูล และหลังจากปี ค.ศ.2003 ยังไม่พบการศึกษาคุณภาพรายงานวิจัยทางเภสัชกรรมที่ใช้ ITS จึงทำให้ผู้วิจัยสนใจที่จะศึกษารายงานวิจัยดังกล่าว โดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) เนื่องจากเป็นรูปแบบการศึกษาที่ให้ผลน่าเชื่อถือ¹⁰ การศึกษาดังนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยและความเหมาะสมของการวิเคราะห์ข้อมูลในรายงานวิจัยทางเภสัชกรรมที่ศึกษาโดยใช้รูปแบบ ITS

วิธีการศึกษา

การศึกษาดังนี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ โดยเก็บข้อมูลจากรายงานวิจัยทางเภสัชกรรมที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในฐานข้อมูล PubMed, SCOPUS, Web of Science, CENTRAL, วารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2550 ถึง ธันวาคม พ.ศ.2554 และใช้คำสำคัญ "Interrupted Time Series" และ "Pharma*" หรือ "drug" เป็นหลักในการสืบค้นและมีเกณฑ์การคัดเลือกคือเป็นรายงานวิจัยทางเภสัชกรรมและใช้รูปแบบ ITS โดยมีขั้นตอนการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัย 2 คนอย่างอิสระ

ต่อกัน กรณีที่มีความเห็นไม่ตรงกันจะพิจารณาร่วมกันเพื่อหาข้อสรุปที่ตรงกัน ดังนี้

1. การคัดเลือกรายงานวิจัย คัดกรองจากชื่อเรื่องและบทคัดย่อของรายงานวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้า

2. การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยผู้วิจัยอ่านรายงานวิจัยและดึงข้อมูล (data extraction) ลงในแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลที่ประกอบด้วย 1) ข้อมูลทั่วไปของรายงานวิจัย 2) การประเมินคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยพิจารณาตามแนวทางของกลุ่ม Effective Practice and Organization of Care (EPOC)¹¹ ใน The Cochrane Collaboration โดยพิจารณาในประเด็น 2.1) การให้อินเตอร์เวนชันเป็นอิสระจากการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ 2.2) กำหนดลักษณะของผลจากอินเตอร์เวนชันไว้ชัดเจน 2.3) การให้อินเตอร์เวนชันไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา 2.4) มีคำอธิบายการปกปิดการประเมินผลลัพธ์หลักหรือผลลัพธ์หลักมีการวัดชัดเจน 2.5) มีคำอธิบายความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล 2.6) ไม่มีการเลือกรายงานผลการศึกษาและ 2.7) ไม่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอคติอื่น ๆ

การประเมินในแต่ละข้อจะให้ผลลัพธ์ เป็น “มีความเสี่ยงต่ำที่จะเกิดอคติ” หรือ “ไม่ชัดเจนว่าจะเกิดอคติ” หรือ “มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอคติ” และนำหลักเกณฑ์ข้อ 2.1)-2.3) และ 2.7) มาใช้ในการสรุปคุณภาพรายงานวิจัย หากทั้ง 4 ข้อได้รับการประเมินว่ามีความเสี่ยงต่ำจะถือว่า รายงานวิจัยมีคุณภาพดี หากไม่ชัดเจน 1 ข้อขึ้นไปจะถือว่าคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยไม่ชัดเจนและมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอคติ 1 ข้อขึ้นไปจะถือว่าคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยไม่ดีและ 3) การประเมินความเหมาะสมของการวิเคราะห์และนำเสนอผลการศึกษาคือ จะพิจารณาจากการเลือกวิธีการทางสถิติและการตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นของวิธีการสถิตินั้น ๆ และสรุปคุณภาพรายงานวิจัยในภาพรวมจากคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยร่วมกับความเหมาะสมของการวิเคราะห์ข้อมูลหากมีความเหมาะสมทั้งสองส่วนก็จะถือว่ารายงานวิจัยมีคุณภาพในภาพรวมดี

3. การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ความถี่ ร้อยละ ค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุด-สูงสุด และ 95% ช่วงความเชื่อมั่นเพื่ออธิบายลักษณะทั่วไป คุณภาพระเบียบวิธีวิจัยและความเหมาะสมของการวิเคราะห์ข้อมูลและการนำเสนอผลการศึกษารายงานวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม STATA V.10 และโปรแกรม review manager 5¹²

ผลการศึกษา

ผลการสืบค้นรายงานวิจัยทางเภสัชกรรมที่ใช้รูปแบบการศึกษา ITS ผ่านเกณฑ์คัดเลือกจำนวน 36 รายงาน (รูปที่ 1) ในจำนวนนี้เผยแพร่มากที่สุดในปี พ.ศ.2554 ร้อยละ 30.6 และน้อยที่สุดในปี พ.ศ.2551 ร้อยละ 11.1 ใช้รูปแบบการวิจัย

simple interrupted time series ร้อยละ 72.2 เป็นการศึกษาอินเตอร์เวนชันทางเภสัชกรรม ด้านนโยบาย กลยุทธ์และคู่มือการปฏิบัติงานมากที่สุด ร้อยละ 66.7 โดยศึกษาในกลุ่มยาปฏิชีวนะมากที่สุด ร้อยละ 44.4

รายงานวิจัยที่ศึกษาร้อยละ 52.8 เก็บรวบรวมข้อมูลจากตัวอย่างแต่ละราย (individual data) และเก็บข้อมูลแบบโดยรวม (aggregated data) ของหน่วยงานมาศึกษา ร้อยละ 47.2 ซึ่งส่วนใหญ่เก็บข้อมูลแบบรายเดือน คิดเป็นร้อยละ 86.1(31/36) โดยจำนวนครั้งที่เก็บข้อมูลก่อนให้อินเตอร์เวนชันและหลังให้อินเตอร์เวนชันใกล้เคียงกัน และจำนวนครั้งที่เก็บข้อมูลทั้งหมดโดยเฉลี่ยประมาณ 37 ครั้ง (10:100 ครั้ง) (ตารางที่ 1)

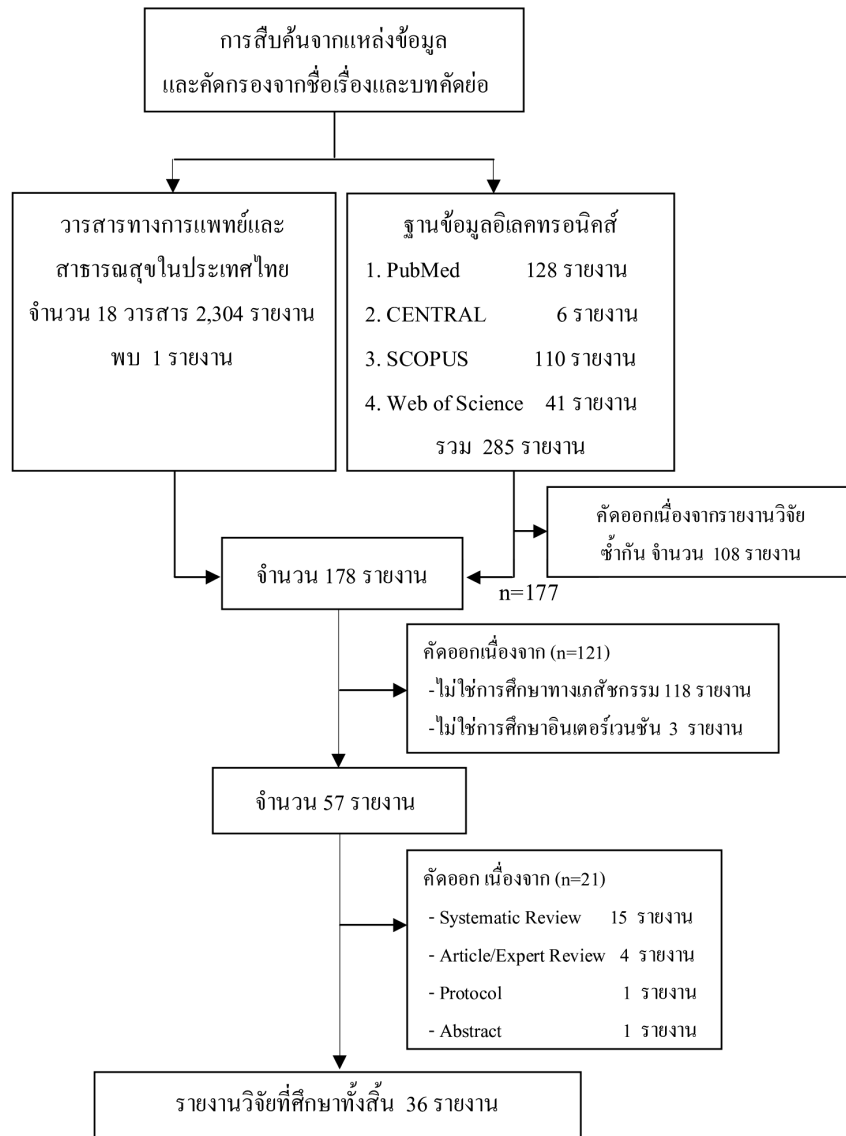
คุณภาพระเบียบวิธีวิจัยของรายงานวิจัยที่ใช้รูปแบบการศึกษา ITS พบว่า ร้อยละ 50 (18/36) (95% CI: 32.9 ถึง 67.0) ได้รับการประเมินว่ามีคุณภาพในระดับดี ร้อยละ 47.2 (17/36) (95% CI: 30.4 ถึง 64.5) มีคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยไม่ชัดเจน และคุณภาพในระดับไม่ดีร้อยละ 2.8 (1/36) (95% CI: 0.07 ถึง 14.5)

เมื่อพิจารณาโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดอคติต่ำในแต่ละประเด็นพบว่า ร้อยละ 100 อยู่ใน 3 ประเด็นได้แก่ มีการปกปิดการประเมินผลลัพธ์หลักหรือผลลัพธ์หลักมีการวัดที่ชัดเจน มีคำอธิบายความไม่สมบูรณ์ของชุดข้อมูล และรายงานวิจัยไม่มีการเลือกรายงานผลการศึกษาซึ่งเป็นประเด็นของการทดลองทั่วไป สำหรับประเด็นเฉพาะของ ITS มีเพียงประเด็นการได้รับอิทธิพลจากฤดูกาลที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอคติ น้อยกว่าร้อยละ 75 (รูปที่ 2)

ความเหมาะสมของการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผลการศึกษา พบว่า ร้อยละ 58.3 (21/36) (95% CI: 54.8 ถึง 85.8) มีความเหมาะสมของการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติ segmented regression analysis (SRA) มากที่สุดในการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบคำถามงานวิจัย คิดเป็นร้อยละ 50 และมีการตรวจสอบสหสัมพันธ์ในตนเองของข้อมูลมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 81.0 (ตารางที่ 2)

ความเหมาะสมของการนำเสนอข้อมูล พบว่า ทุกรายงานวิจัยมีการนำเสนอในประเด็นที่สำคัญของ ITS design ได้แก่ จำนวนครั้งที่เก็บข้อมูลก่อนและหลังให้อินเตอร์เวนชัน จำนวนผู้ป่วยหรือหน่วยวัดในอนุกรมเวลา รายงานระยะห่างของช่วงเวลา และมีการคำนวณการเปลี่ยนแปลงด้วยค่าสถิติเพื่อตอบคำถามงานวิจัย

คุณภาพรายงานวิจัยทางเภสัชกรรมในภาพรวมร้อยละ 41.7 (15/36) (95% CI: 25.5 ถึง 59.2) มีคุณภาพดี



รูปที่ 1 ผลการสืบค้นรายงานวิจัยที่ศึกษาโดยใช้รูปแบบการศึกษา ITS จากแหล่งต่าง ๆ

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของรายงานวิจัยที่ใช้รูปแบบการศึกษา ITS จำแนกตามลักษณะทั่วไป

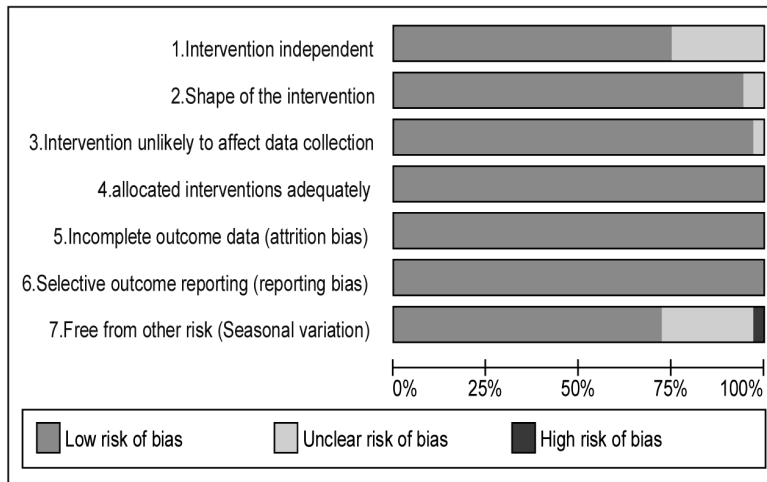
ลักษณะทั่วไป	จำนวนรายงาน (ร้อยละ)
ประเภทของ Interrupted Time Series	
Simple interrupted time series	26 (72.2)
ITS with Comparison Group	10 (27.8)
อินเตอร์เวนชันทางเภสัชกรรมที่ศึกษา	
นโยบาย กลยุทธ์และคู่มือการปฏิบัติงาน	24 (66.7)
อินเตอร์เวนชันทางยาที่ใช้ในการรักษา	7 (19.4)
อินเตอร์เวนชันเพื่อให้ความรู้ทางยา	4 (11.1)
อินเตอร์เวนชันด้านการคลัง	1 (2.8)

กลุ่มยาที่ศึกษา

ยาปฏิชีวนะ (Antibiotic drugs)	16 (44.4)
ยาจิตเวช (Antidepressant & Antipsychotic drugs)	6 (16.7)
ยารักษาโรคกระเพาะอาหาร (Gastrointestinal Drugs)	3 (8.3)
ศึกษาหลายกลุ่มยา (Several groups)	3 (8.3)
อื่น ๆ	7 (19.4)
ลักษณะข้อมูลที่ได้รับรวบรวม	
จากตัวอย่างแต่ละราย (Individual data)	19 (52.8)
โดยรวมของหน่วยงาน (Aggregated data)	17 (47.2)
หน่วยของเวลาที่เก็บข้อมูล	
ทุก 2 สัปดาห์	2 (5.6)
เดือน	31 (86.1)
ไตรมาส	3 (8.3)
จำนวนครั้งที่เก็บรวบรวมข้อมูล	ค่ามัธยฐาน (ค่าต่ำสุด:ค่าสูงสุด)
ก่อนให้อินเตอร์เวนชัน	20 (5 : 74)
หลังให้อินเตอร์เวนชัน	17 (4 : 60)
รวมก่อนและหลังให้อินเตอร์เวนชัน	37 (10 : 100)

ตารางที่ 2 จำนวน และร้อยละ ของรายงานวิจัยที่ใช้รูปแบบ ITS จำแนกตามรายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลของรายงานวิจัยที่ใช้รูปแบบ ITS	จำนวนรายงาน (ร้อยละ)
1. สถิติที่ใช้	
1. Segmented Regression Analysis (SRA)	18 (50.0)
2. ARIMA intervention หรือ Intervention Analysis	4 (11.1)
3. SRA และ ARIMA	4 (11.1)
4. SRA และ Generalized Estimating Equation (GEE)	4 (11.1)
5. Generalized Estimating Equation (GEE)	2 (5.6)
6. SRA และ Maximum-Likelihood Autoregression	1 (2.8)
7. Mixed-effect Logistic Regression Model	1 (2.8)
8. Negative Binomial Regression Model	1 (2.8)
9. SRA, Bayesian model (BMA) และ Segmented Poisson Regression	1 (2.8)
2. การตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นและความเหมาะสมของตัวแบบ	
ไม่มี	15 (41.7)
มี	21 (58.3)
วิธีการตรวจสอบมีดังนี้ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ; n=21)	
สหสัมพันธ์ในตนเอง (Autocorrelation)	17 (81.0)
การแจกแจงปกติของค่าส่วนที่เหลือ (Normality of residual)	5 (23.8)
ตรวจสอบคุณสมบัติสแตชันนารี	5 (23.8)
ความแปรปรวนของค่าความคลาดเคลื่อนคงที่	4 (19.1)
ค่าพารามิเตอร์ในตัวแบบมีค่าไม่เป็นศูนย์	4 (19.1)



รูปที่ 2 แผนภาพแสดงความเสี่ยงที่จะเกิดอคติ พิจารณาตามรายชื่อที่ประเมิน

วิจารณ์

ผลการทบทวนรายงานวิจัย ITS ทางเภสัชกรรม พบว่าเพียงร้อยละ 50 ที่มีคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยดีโดยรายงานวิจัยเกือบร้อยละ 50 ยังมีคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยไม่ชัดเจนเมื่อพิจารณาประเด็นที่สำคัญของ ITS พบว่าผลลัพธ์ของการทบทวนครั้งนี้มีความแตกต่างจากการทบทวนฯ ของ Ramsay และคณะ⁸ ในหลายประเด็นได้แก่ การให้อินเตอร์เวนชันที่เป็นอิสระจากการเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ พบว่าร้อยละ 75 (27/36) มีความเสี่ยงต่ำที่จะเกิดอคติซึ่งงานวิจัยที่ผ่านมาพบความไม่ชัดเจนในประเด็นนี้ ร้อยละ 60.3 (35/58) ส่วนการกำหนดลักษณะและจุดวิเคราะห์ผลจากอินเตอร์เวนชันมี 34 รายงานวิจัยที่กำหนดชัดเจนซึ่งงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่ามีรายงานวิจัยใดที่กำหนดชัดเจน และทุกรายงานวิจัยที่ศึกษาคำนี้มีการให้อินเตอร์เวนชันจึงไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาข้อมูลสอดคล้องกับงานวิจัยที่ผ่านมาที่พบร้อยละ 97.2 ทั้งนี้

อาจเนื่องจากส่วนใหญ่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลงานบริการเภสัชกรรม นอกจากนี้พบว่าร้อยละ 58.3 (21/36) มีการวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม คือใช้การวิเคราะห์ข้อมูลที่คำนึงถึงการมีสหสัมพันธ์ แนวโน้มและความผันแปรตามของข้อมูล เช่น ใช้สถิติ SRA ในการวิเคราะห์ข้อมูลซึ่งแตกต่างจาก Ramsay และคณะ^{8,9} ที่พบว่าร้อยละ 65 (37/58) และร้อยละ 73.3 (11/15) วิเคราะห์ข้อมูลไม่เหมาะสมกับ ITS คือใช้สถิติ t-test ในการวิเคราะห์ข้อมูลซึ่งวิธีการดังกล่าวไม่ได้คำนึงถึงการมีสหสัมพันธ์ แนวโน้มและความผันแปรตามของข้อมูล

2000 ขณะนั้นอาจมีการเผยแพร่แนวทางการออกแบบวิธีวิจัยและการใช้สถิติสำหรับ ITS ไม่มากนักแต่ปัจจุบันแนวทางการออกแบบวิธีวิจัยและมีข้อมูลสนับสนุนมากขึ้น จึงทำให้คุณภาพระเบียบวิธีวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูลมีแนวโน้มดีขึ้นมีการใช้สถิติขั้นสูง วิเคราะห์ด้วยตัวแบบที่ซับซ้อนมากขึ้นและประกอบกับโปรแกรมทางสถิติที่พัฒนาไปอย่างรวดเร็วเอื้อประโยชน์ต่อการวิเคราะห์ด้วยวิธีการที่ซับซ้อนได้ง่ายขึ้น

ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามกระบวนการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ พยายามสืบค้นรายงานวิจัยให้มีความครอบคลุมทั้งฐานข้อมูลและวารสารที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการวิจัยในทุกขั้นตอนด้วยความโปร่งใสทั้งการคัดเลือก ประเมิน รายงานวิจัยซึ่งผู้วิจัยดำเนินงานอย่างเป็นอิสระต่อกัน และสรุปผลคุณภาพระเบียบวิธีวิจัยโดยอาศัยองค์ประกอบที่สำคัญสำหรับ ITS เพื่อแสดงถึงคุณภาพของรายงานวิจัย จึงคาดว่าผลการศึกษานี้ น่าจะสะท้อนสถานการณ์และคุณภาพของรายงานวิจัยที่ใช้ ITS ได้แต่อาจมีข้อจำกัดในการใช้คำสำคัญสืบค้นรายงานวิจัยที่กำหนดให้มีความจำเพาะเจาะจงมากจึงอาจทำให้ได้รายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์ไม่มากนักและอาจไม่ครอบคลุมเท่าที่ควร ดังนั้น การศึกษาในครั้งต่อไปควรกำหนดคำสำคัญให้กว้างขึ้นเพื่อให้ครอบคลุมรายงานวิจัยที่ต้องการศึกษา และการประเมินรายงานวิจัยในครั้งนี้ได้พิจารณาคุณภาพตามรายละเอียดที่ปรากฏในรายงานวิจัยเท่านั้น ซึ่งผลลัพธ์อาจจะไม่สะท้อนคุณภาพที่เป็นจริงถ้าผู้วิจัยไม่ได้แสดงรายละเอียดหรืออธิบายวิธีการที่ได้ดำเนินการไว้ในรายงาน จากการศึกษานี้ทำให้ทราบว่า ITS สามารถนำมาใช้เป็นรูปแบบในการพัฒนางานเภสัชกรรม

ได้และควรมีการส่งเสริมให้นักวิจัยทางเภสัชกรรมของไทยใช้มากขึ้นเนื่องจากเป็นวิธีการที่ดีและใช้ประเมินผลของอินเตอร์ได้ดี แต่ควรระมัดระวังในการออกแบบวิจัยในทุกขั้นตอนและการวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสมกับข้อมูล

สรุป

คุณภาพรายงานวิจัยโดยภาพรวมอยู่ในระดับไม่ดีมากกว่าครึ่งหนึ่งของรายงานวิจัยที่ทบทวนซึ่งดังนั้นควรมีการปรับปรุงการนำเสนอในระเบียบวิธีวิจัยและแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้ผลลัพธ์ของรายงานวิจัยที่ใช้ รูปแบบการศึกษา ITS มีความน่าเชื่อถือ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ผศ.ดร.จิราพร เขียวอยู่ รศ.ดร.อาทร ธีวไพบูลย์ และ ผศ.ดร.อารีวรรณ เขียวชาญวัฒนา ที่กรุณาให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ในการทำวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Biglan A, Ary D, Wagenaar AC. The value of interrupted time-series experiments for community intervention research. *Prev Sci* 2000; 1:31-49.
2. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT. *Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference*. Boston: Houghton Mifflin com; 2002.
3. Katz MH. *Evaluating clinical and public health interventions: a practical guide to study design and statistics*. Cambridge: Cambridge Univ Pr; 2010.
4. Faus MJ, Sabater-Hernández D, Amariles P. Types of Pharmacist Interventions Intended to Prevent and Solve Negative Outcomes Associated with Medication. *Pharmacotherapy* 2007; 7:e51-e52.

5. Grimshaw J, Campbell M, Eccles M, Steen N. Experimental and quasi-experimental designs for evaluating guideline implementation strategies. *Fam Pract* 2000; 17:S11-S16.
6. Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, Ross-Degnan D. Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. *J Clin Pharm Ther* 2002; 27:299-309.
7. Vandaele W. *Applied time series and Box-Jenkins models*. New York, N.Y: Academic Pr; 1983.
8. Ramsay C, Matowe L, Grilli R, Grimshaw JM, Thomas RE. Interrupted time series designs in health technology assessment: lessons from two systematic reviews of behavior change strategies. *Int J Technol Assess Health Care* 2003; 19:613-23.
9. Ramsay C, Brown E, Hartman G, Davey P. Room for improvement: a systematic review of the quality of evaluations of interventions to improve hospital antibiotic prescribing. *J Antimicrob Chemother* 2003; 52:764-71.
10. มาลินี เหล่าไพบูลย์, ภิเศก ลุมพิกานนท์. การวิจัยเชิงสังเคราะห์ในการดูแลสุขภาพ. ขอนแก่น: ภาควิชาชีวสถิติและประชากรศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2552.
11. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group. Data Collection Checklist. . EPOC Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group; 2011 [cited 2011 Nov 10], Available from: <http://www.epoc.cochrane.org/en/handsearchers.html>
12. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.1. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2011.

