

การทดสอบเบื้องต้นแบบประเมินผลลัพธ์ด้านการรักษาด้วยการใช้ยาที่ได้จากการ รายงานของผู้ป่วยสำหรับคุณภาพชีวิตด้านยาโดยใช้วิธีเชิงผสมผสาน

Preliminary Test of the Patient-Reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life (PROMPT-QoL) Using Mixed Methods

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original Article

ภัทราภา สุขสง่า และ พรณิศา ศักดิ์ทอง*

ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพฯ 10330

* ติดต่อผู้พิมพ์: phantipa.s@pharm.chula.ac.th

วารสารไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 2557;9(4):203-212

Phattrapa Suksanga and Phantipa Sakthong*

Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University, Bangkok 10330

* Corresponding author: phantipa.s@pharm.chula.ac.th

Thai Pharmaceutical and Health Science Journal 2014;9(4):203-212

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อทดสอบ PROMPT-QoL (Patient-Reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life) ซึ่งเป็นเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับการใช้ยาโดยความเห็นของผู้ป่วยเอง โดยทดสอบเบื้องต้นโดยใช้วิธีเชิงผสมผสานระหว่างวิธีเชิงคุณภาพ คือ การสัมภาษณ์เชิงปัญหา และวิธีเชิงปริมาณ คือ การวิเคราะห์โดยใช้ราสชโมเดล **วิธีการศึกษา:** การศึกษาในอาสาสมัครผู้ป่วยนอกจำนวน 60 คน ที่ใช้ยาต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยการสัมภาษณ์เชิงปัญหาเพื่อตรวจสอบปัญหาของ PROMPT-QoL ในด้านภาษาในข้อคำถาม ตัวเลือกตอบ คำแนะนำการตอบ ปัญหาด้านรูปแบบของแบบสอบถาม และปัญหาอื่น ๆ และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ราสชโมเดลเพื่อตรวจสอบปัญหาของข้อคำถาม และการจัดเรียงข้อคำถามของ PROMPT-QoL **ผลการศึกษา:** ปัญหาของ PROMPT-QoL ที่พบมากที่สุดจากการสัมภาษณ์เชิงปัญหา ได้แก่ อาสาสมัครไม่แน่ใจว่าผลกระทบต่อร่างกายและสังคมที่ได้รับเกิดจากการใช้ยาและอาการข้างเคียงของยา หรือเกิดจากโรค/อายุ/การรักษาโดยวิธีอื่น รองลงมาคือ ปัญหาความเข้าใจคำถาม โดยมีตีที่พบปัญหาความเข้าใจคำถามมากที่สุด ได้แก่ มิติการได้รับข้อมูลยาจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล พบว่ามีคำถาม 8 ข้อ (จากทั้งหมด 42 ข้อ) ที่มีค่า infit mean-squares และ/หรือค่า outfit mean-squares ต่ำกว่า 0.7 หรือมากกว่า 1.3 นอกจากนี้ พบว่า 5 ใน 9 มิติของคำถาม มีค่า person reliability ต่ำกว่า 0.8 **สรุป:** ข้อคำถามโดยส่วนใหญ่ของ PROMPT-QoL มีค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares อยู่ในเกณฑ์ที่ดี แต่ควรศึกษาเพื่อทดสอบคุณสมบัติทางจิตวิทยาโดยสมบูรณ์ ในผู้ป่วยจำนวนมากต่อไป

คำสำคัญ: การประเมินผลลัพธ์ด้านการรักษาที่ได้จากการรายงานของผู้ป่วย, การทดสอบเบื้องต้น, การสัมภาษณ์เชิงปัญหา, ราสชโมเดล

Abstract

Objective: To preliminarily test PROMPT-QoL (Patient-Reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life) using mixed methods based on qualitative (cognitive interviews) and quantitative (a Rasch model) approaches. **Method:** The test of PROMPT-QoL was conducted with 60 outpatients at King Chulalongkorn Memorial hospital who had been using medications for at least 3 months. Cognitive interviews were used to explore comprehension problems of items, response choices, instructions/formats and other problems. A Rasch model was used to quantitatively identify problems of items and scale layout. **Results:** According to cognitive interviews, indecision about the cause of impacts of medicines and side-effects was the most found problem of PROMPT-QoL. Domain about getting drug information from health care providers was found the most found problem, followed by question comprehension problem. Eight of 42 questions had infit mean-squares and/or outfit mean-squares below 0.7 or above 1.3. Of nine domains, 5 domains had person reliability coefficients below 0.80. **Conclusion:** Most items of PROMPT-QoL had favorable fit to the Rasch model. Further studies in large patient groups are required to test its complete psychometric properties.

Keywords: patient-reported outcomes, pretesting, cognitive interviews, Rasch model

บทนำ

จากคำกล่าวขององค์การอนามัยโลกที่ว่า “สุขภาพ ไม่ใช่เพียงแต่การปราศจากโรค แต่รวมถึงความสมบูรณ์ทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม”¹ ดังนั้นเป้าหมายของการใช้ยาจึงมิใช่แค่การบำบัดรักษาโรคของผู้ป่วยเท่านั้น แต่ยังรวมถึงการทำให้ผู้ป่วยมีสุขภาพที่ดีทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม การประเมินผลลัพธ์ในการรักษาหรือการดูแลผู้ป่วยก็เช่นกัน นอกจากมีการประเมินผลลัพธ์ทางด้านคลินิก (clinical outcomes) และการประเมินผลลัพธ์ทางด้านเศรษฐศาสตร์ (economical outcomes) แล้ว ยังมีการประเมินผลลัพธ์การรักษาที่ได้จากการรายงานของผู้ป่วย (patient-reported outcomes)^{2,3} ซึ่งได้แก่ อาการ (symptoms) การทำหน้าที่ทางด้านร่างกาย (functional status)

คุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพ (health-related quality of life: HRQOL) และความพึงพอใจ (satisfaction)

คุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพ หมายถึง ผลกระทบของโรคและการรักษาที่มีต่อชีวิตของผู้ป่วยที่มาจากมุมมองของผู้ป่วยเองทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม⁴ เครื่องมือที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพ แบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ ๆ คือ เครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบทั่วไป (generic instruments) และเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตแบบเฉพาะโรค (disease-specific instruments) อย่างไรก็ตาม พบว่าเครื่องมือดังกล่าวเป็นเครื่องมือประเมินภาวะทางด้านสุขภาพหรือคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบของโรคมกกว่าผลกระทบจากการใช้ยาโดยตรง ดังนั้น

จึงเกิดปัญหาเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านสุขภาพที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันไม่ไวหรือไม่ตอบสนองต่อผลของการรักษาโดยการให้ยาหรือการให้บริบาลทางด้านยา (pharmaceutical care) แก่ผู้ป่วย⁵⁻⁷ ทำให้ไม่สามารถค้นหาปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (drug-related problems)⁸ ซึ่งได้แก่ การเกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การเกิดความซ้ำซ้อนในการใช้ยา การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ความไม่สะดวกในการใช้ยาและไม่สามารถใช้ยาตามแพทย์สั่งได้ ซึ่งปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาเหล่านี้ก่อให้เกิดผลเสียหายต่อผู้ป่วยทั้งในด้านผลลัพธ์การรักษาที่ล้มเหลว ตลอดจนนำไปสู่การเจ็บป่วยที่เพิ่มมากขึ้น รวมทั้งความเสียหายทางด้านเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ และยังคงส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้วย ดังนั้นจึงมีความจำเป็นในการสร้างหรือพัฒนาเครื่องมือเพื่อประเมินผลลัพธ์ด้านการรักษาด้วยการใช้ยาที่รายงานจากผู้ป่วยโดยตรง

ในปี พ.ศ. 2544 Murawski และคณะ¹⁰ ได้พัฒนาเครื่องมือประเมินคุณภาพชีวิตด้านการใช้ยาขึ้นเป็นครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกาที่เรียกว่า Pharmaceutical Therapy-Related Quality of Life (PTRQoL) ซึ่งมีจำนวน 33 ข้อ แต่ปรากฏว่าเครื่องมือนี้ไม่เป็นที่ใช้กันแพร่หลายแม้ในสหรัฐอเมริกาเอง อีกทั้งการทดสอบความตรงของเครื่องมือในประเทศสวีเดนโดย Renberg และคณะ¹¹ พบว่าเครื่องมือนี้มีความตรงที่ไม่ดี กล่าวคือ ผู้ตอบแบบสอบถามไม่เข้าใจข้อคำถามและตัวเลือกตอบ รวมทั้งมีข้อคำถามจำนวนมากและซ้ำซ้อน

ในปี พ.ศ. 2554 พรรณทิพา ศักดิ์ทอง และคณะ^{12,13} ได้ศึกษาวิจัยนำร่องในผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อรังต่าง ๆ ที่มีการใช้ยาอย่างต่อเนื่องหรือใช้ยาเป็นประจำ เพื่อสำรวจว่าการทำหน้าที่ทางร่างกายใดบ้างที่พบบ่อยและเป็นผลกระทบจากการใช้ยาโดยตรง และศึกษามุมมองของผู้ป่วยเกี่ยวกับปัญหาการใช้ยาร่วมกับการทบทวนวรรณกรรม¹⁴⁻¹⁸ และทฤษฎีด้านการบริบาลเภสัชกรรม⁸ แล้วได้สร้างแบบประเมินผลลัพธ์ด้านการรักษาด้วยการใช้ยาที่ได้จากการรายงานของผู้ป่วยสำหรับคุณภาพชีวิตด้านยา (Patient-Reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life; PROMPT-QoL) ขึ้นเป็นครั้งแรก โดยมีข้อคำถามรวมทั้งสิ้น 41 ข้อ ประกอบด้วย 10 มิติ และในปี พ.ศ. 2555 - 2556 พรรณทิพา ศักดิ์ทองและคณะ¹⁹ ได้ตรวจสอบความตรงทางเนื้อหา และค้นหาประเด็นของคำถามที่ยังไม่มีอยู่ใน PROMPT-QoL กับอาสาสมัครซึ่งเป็นผู้ป่วยนอกที่มีการใช้ยาต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน จำนวนทั้งสิ้น 120 คน ที่สถานปฏิบัติการโสตศอนาสิกและเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลราชวิถี และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และตรวจสอบความตรงทางเนื้อหากับผู้เชี่ยวชาญซึ่งประกอบด้วยแพทย์ และเภสัชกร แล้วจึงนำผลการศึกษาที่ได้มาพัฒนาข้อคำถาม ตัวเลือกตอบ และคำแนะนำในการตอบแบบสอบถามใหม่ จนได้เป็น PROMPT-QoL ที่มีจำนวนคำถามรวมทั้งสิ้น 43 ข้อ ประกอบด้วย 10 มิติ ดังต่อไปนี้ 1) ทศนคติทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยา 2) การได้รับข้อมูลยาจากแพทย์

เภสัชกร หรือพยาบาล 3) การได้รับข้อมูลโรคจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล 4) ความพึงพอใจต่อผลการใช้ยา 5) การได้รับผลกระทบจากยาและอาการข้างเคียงของยา 6) ผลทางด้านจิตใจของการใช้ยา 7) ความสะดวกในการใช้ยา 8) การมียาให้ใช้และการเข้าถึงยา 9) ความสัมพันธ์ทางด้านการรักษาที่มีต่อแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล 10) คุณภาพชีวิตโดยรวมของการใช้ยา โดยมีตัวเลือกตอบเป็นแบบมาตราส่วน 5 ระดับ (5-point Likert scale) จำนวน 42 ข้อ และมีตัวเลือกตอบแบบ 4 ตัวเลือกตอบเป็น ก. ข. ค. และ ง. จำนวน 1 ข้อ

หลังจากที่ได้แบบสอบถามที่มีความครอบคลุมทางเนื้อหาแล้ว ขั้นตอนต่อไปที่มีความสำคัญในการพัฒนาแบบสอบถาม คือ การนำแบบสอบถามไปทดสอบโดยเบื้องต้น (pre-test) กับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเป้าหมายของแบบสอบถาม เพื่อตรวจสอบและแก้ไขปัญหาของข้อคำถาม ตัวเลือกตอบ และคำแนะนำการตอบแบบสอบถาม ก่อนที่จะนำแบบสอบถามไปทดสอบภาคสนาม (field-test) กับกลุ่มตัวอย่างจำนวนมาก^{20,21} โดยทั่วไปการทดสอบแบบสอบถามโดยเบื้องต้นจะดำเนินการโดยใช้วิธีเชิงคุณภาพ (qualitative approaches) ซึ่งได้แก่ การสัมภาษณ์เชิงปัญหา (cognitive interview)²² เพื่อทดสอบว่าผู้ตอบสามารถอ่านและเข้าใจความหมายของข้อคำถาม ตัวเลือกตอบ และคำแนะนำการตอบแบบสอบถามได้หรือไม่ ต่อมาในปี พ.ศ. 2554 ISPOR PRO Good Research Practices Task Force report: part 2²³ ซึ่งตีพิมพ์ในวารสาร Value in Health ได้แนะนำการใช้วิธีเชิงปริมาณ ซึ่งได้แก่ การวิเคราะห์โดยใช้ราสซัสโมเดล²⁴ เพื่อตรวจสอบปัญหาของข้อคำถามร่วมกับวิธีเชิงคุณภาพ ได้แก่ การสัมภาษณ์เชิงปัญหา ในขั้นตอนการทดสอบความตรงทางเนื้อหา (content validity) ก่อนที่จะนำแบบสอบถามไปทดสอบคุณสมบัติทางจิตวิทยาในกลุ่มตัวอย่างจำนวนมาก ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ. 2555 Gorecki และคณะ²⁵ ได้ใช้วิธีเชิงผสมผสาน (mixed methods)²⁶ ระหว่างวิธีเชิงปริมาณ ได้แก่ การวิเคราะห์โดยใช้ราสซัสโมเดล กับวิธีเชิงคุณภาพ ได้แก่ การสัมภาษณ์เชิงปัญหา ในการทดสอบเบื้องต้นแบบสอบถาม Pressure Ulcer Quality of Life (PU-QOL instrument) กับอาสาสมัครจำนวน 35 คน โดยผลการศึกษาดังกล่าวพบว่า การวิเคราะห์โดยใช้ราสซัสโมเดลทำให้สามารถตรวจสอบปัญหาของแบบสอบถามได้เพิ่มเติมจากการสัมภาษณ์เชิงปัญหา ซึ่งการศึกษานี้เน้นว่าเป็นการศึกษาแรกที่น่าการวิเคราะห์โดยใช้ราสซัสโมเดลมาทดสอบแบบสอบถามโดยเบื้องต้นร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงปัญหา และได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร Quality of Life Research อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาที่น่าการวิเคราะห์โดยใช้ราสซัสโมเดลมาทดสอบแบบสอบถามโดยเบื้องต้นร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงปัญหา

การสัมภาษณ์เชิงปัญหาอาศัยทฤษฎี survey response process โดย Tourangeau และคณะ²⁷ ซึ่งได้อธิบายกระบวนการสร้างคำตอบของผู้ตอบว่า เริ่มจากการอ่านหรือฟังคำถามแล้วเกิดความเข้าใจคำถาม จึงระลึกหรือดึงข้อมูลของตนที่เกี่ยวข้องกับ

คำถามขึ้นมา จากนั้นจะประเมินข้อมูลดังกล่าวเพื่อสร้างคำตอบ และพิจารณาเลือกคำตอบจากตัวเลือกตอบที่มีในคำถามซึ่งตรงกับคำตอบของผู้ตอบมากที่สุด เมื่อนำทฤษฎี survey response process ดังกล่าวมาประยุกต์ใช้กับเทคนิคการสัมภาษณ์เชิงปัญหา จะทำให้สามารถค้นหาคำตอบของแบบสอบถามในด้านต่าง ๆ ได้แก่ ปัญหาความเข้าใจคำถาม ปัญหาความเข้าใจตัวเลือกตอบ เป็นต้น²⁸ ปัจจุบันพบว่าเทคนิคสัมภาษณ์เชิงปัญหาได้ถูกนำมาประยุกต์ใช้ในการตรวจสอบแบบสอบถามต่าง ๆ รวมถึงแบบสอบถามทางด้านสุขภาพที่สร้างขึ้นใหม่เพื่อตรวจสอบปัญหาด้านภาษาของแบบสอบถาม²⁹⁻³¹

ราสช์โมเดล (Rasch model)^{24,32} เป็นทฤษฎีการทดสอบแนวใหม่ (modern psychometric theory) ในกลุ่มทฤษฎีการวิเคราะห์คำตอบแบบรายข้อ (Item Response Theory; IRT)³³ ซึ่งสามารถตรวจสอบความสอดคล้องของรูปแบบคำตอบที่ได้จริงกับรูปแบบคำตอบที่ได้จากราสช์โมเดลโดยรายงานค่า fit statistics³⁴ ของคำถามแต่ละข้อ นอกจากนี้ ราสช์โมเดลยังสามารถตรวจสอบความสอดคล้องกันภายในของแบบสอบถามได้โดยรายงานค่า person reliability³⁵ ซึ่งเป็นค่าที่แสดงถึงความสอดคล้องกันภายในของข้อคำถามในแต่ละมิติ (internal consistency reliability)²⁰ คล้ายกับค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา (alpha coefficient)³⁶ ที่ได้จากทฤษฎีการทดสอบแบบดั้งเดิม (classical test theory) ความสอดคล้องกันภายใน คือ ระดับความเป็นแบบเดียวกัน (homogeneity) ของข้อคำถามทั้งหมดที่อยู่ในมิติเดียวกัน โดยข้อคำถามที่มารวมกันในแต่ละมิติควรมีความสัมพันธ์กันในระดับปานกลาง และค่าที่วัดได้จากข้อคำถามแต่ละข้อควรมีความสัมพันธ์กับคะแนนรวมของมิติของคำถาม เพื่อให้การแปลผลรวมของคะแนนที่ได้จากการวัดด้วยแบบสอบถามมีความถูกต้อง²⁰

PROMPT-QoL เป็นแบบสอบถามที่สร้างขึ้นใหม่สำหรับประเมินผลลัพธ์ด้านการรักษาด้วยการใช้ยาที่ได้จากการรายงานของผู้ป่วย ดังนั้นจึงจำเป็นต้องทดสอบเบื้องต้นเพื่อตรวจสอบและแก้ไขข้อผิดพลาดที่พบในข้อคำถาม ตัวเลือกตอบ คำแนะนำการตอบ รวมถึงรูปแบบของแบบสอบถามของ PROMPT-QoL ก่อนนำ PROMPT-QoL ไปทดสอบภาคสนาม ดังนั้นในการศึกษานี้จึงได้ทำการทดสอบ PROMPT-QoL เบื้องต้นโดยใช้วิธีเชิงผสมผสานระหว่างการสัมภาษณ์เชิงปัญหาซึ่งเป็นวิธีเชิงคุณภาพร่วมกับการวิเคราะห์โดยใช้ราสช์โมเดลซึ่งเป็นวิธีเชิงปริมาณ

วิธีการศึกษา

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional descriptive study) โดยใช้วิธีเชิงผสมผสาน²⁶ ได้แก่ วิธีเชิงคุณภาพ และวิธีเชิงปริมาณ ในการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ทำการเก็บข้อมูล ณ คลินิกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2556 ถึง 31 มีนาคม 2557 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ใช้วิธีการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) โดยมีเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัยคือ เป็นผู้ป่วยนอกที่มารักษาและรับยา ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และใช้ยาในกลุ่มต่อไปนี้อย่างน้อย 1 กลุ่ม ต่อเนื่องกันเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 เดือน 1) ยารักษาโรคความดันโลหิตสูง ยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด 2) ยารักษาโรคเบาหวาน ยารักษาโรคไทรอยด์ และฮอร์โมนทดแทน 3) ยารักษาโรคหอบหืด ยารักษาโรคถุงลมโป่งพอง และยารักษาโรคภูมิแพ้ 4) ยาสำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรังและยากดภูมิคุ้มกันในผู้ป่วยเปลี่ยนไต 5) ยาเคมีบำบัด 6) ยาต้านไวรัส 7) ยารักษาโรคข้ออักเสบและรูมาตอยด์ 8) ยาจิตเวช 9) ยารักษาโรคพาร์กินสัน 10) ยารักษาโรคปวดศีรษะเรื้อรัง และยากันชัก 11) ยารักษาโรคในระบบทางเดินอาหาร โรคตับ และโรคเกี่ยวกับถุงน้ำดี มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป สามารถเข้าใจภาษาไทย ยินดีเข้าร่วมการวิจัย และลงชื่อยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย เกณฑ์คัดออก คือ เป็นผู้มีปัญหาด้านความคิดและความเข้าใจ หรือไม่สามารทำแบบสอบถามและให้สัมภาษณ์จนแล้วเสร็จได้

เนื่องด้วยอาสาสมัครแต่ละรายต้องตอบแบบสอบถาม PROMPT-QoL แล้วถูกสัมภาษณ์เชิงปัญหาหลังจากตอบแบบสอบถาม จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการคือ 60 คน โดยใช้หลักการต่อไปนี้ในการคำนวณจำนวนอาสาสมัคร เมื่อพิจารณาจาก Linacre³⁷ ที่แนะนำว่าจำนวนตัวอย่างสำหรับการทดสอบแบบสอบถามที่มีหลายตัวเลือกตอบโดยใช้ราสช์โมเดลควรมีอย่างน้อย 10 คน ต่อ 1 ตัวเลือกตอบ ซึ่ง PROMPT-QoL เป็นแบบสอบถามที่มี 5 ตัวเลือกตอบ ดังนั้นจึงควรใช้ข้อมูลการตอบแบบสอบถามจากอาสาสมัครอย่างน้อยจำนวน 50 คน ส่วนจำนวนตัวอย่างสำหรับการสัมภาษณ์ทางปัญญานั้น ผู้วิจัยได้กำหนดจำนวนอาสาสมัคร 10 คน ต่อ 1 รอบการสัมภาษณ์เชิงปัญหา เพื่อให้อาสาสมัครในแต่ละรอบมีเพศ อายุ ระดับการศึกษา และประสบการณ์ในการใช้ยาที่หลากหลาย และได้ดำเนินการสัมภาษณ์เชิงปัญหาจนกระทั่งไม่พบปัญหาความเข้าใจคำถาม ปัญหาความเข้าใจตัวเลือกตอบ และปัญหาความเข้าใจคำแนะนำการตอบแบบสอบถาม จำนวนทั้งสิ้น 6 รอบ ดังนั้นจำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการสัมภาษณ์เชิงปัญญาก็มีจำนวนทั้งสิ้น 60 คน ดังนั้นจำนวนอาสาสมัคร 60 คนนี้เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์โดยใช้ราสช์โมเดลและการสัมภาษณ์เชิงปัญหา

การศึกษาครั้งนี้เริ่มหลังจากโครงการผ่านการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (เลขที่ IRB No. 332/55) อนุมัติวันที่ 3 ตุลาคม 2556 โดยเริ่มจากผู้วิจัยนำ PROMPT-QoL ที่มีจำนวนคำถามรวมทั้งสิ้น 43 ข้อ ประกอบด้วย 10 มิติ ดังที่ได้กล่าวไปแล้วในตอนต้น ไปทดสอบกับอาสาสมัครจำนวน 60 คน โดยแบ่งการสัมภาษณ์ออกเป็นจำนวน 6 รอบ ๆ ละ 10 คน ผู้วิจัยขอความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์ในการคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือผู้วิจัยติดต่อกับผู้ป่วยเอง โดยให้อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเลือกเข้างานวิจัยและยินยอมเข้า

ร่วมงานวิจัยทำแบบสอบถามด้วยตนเอง (กรณีทีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านแบบสอบถามได้ด้วยตนเองเนื่องจากมีปัญหาด้านสายตา ผู้วิจัยจะอ่านคำถามให้อาสาสมัครฟัง) เมื่ออาสาสมัครตอบแบบสอบถาม PROMPT-QoL ครบทุกข้อแล้ว ผู้วิจัยจึงดำเนินการสัมภาษณ์เชิงปัญหาแบบใช้คำถามนำ (retrospective probing) ได้แก่ “คุณเข้าใจคำถามข้อนี้ว่าอย่างไรบ้างคะ” “คุณเลือกคำตอบข้อนี้เพราะอะไรคะ” เป็นต้น เพื่อตรวจสอบความเข้าใจด้านเนื้อหาและภาษาของข้อคำถาม ตัวเลือกตอบ และวิธีการตอบ ซึ่งขั้นตอนนี้ใช้เวลาทั้งหมดประมาณ 1 - 2 ชั่วโมงต่ออาสาสมัคร 1 คน

เนื่องจากข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงปัญหาเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ขออนุญาตอาสาสมัครในการบันทึกเสียงระหว่างดำเนินการสัมภาษณ์เชิงปัญหา และได้บันทึกข้อมูลปัญหาความไม่เข้าใจเนื้อหาและภาษาของข้อคำถาม ตัวเลือกตอบ คำแนะนำการตอบ และปัญหาอื่น ๆ ระหว่างการสัมภาษณ์เชิงปัญหา และดำเนินการแก้ไขภาษาที่ใช้ในข้อคำถาม ตัวเลือกตอบ คำแนะนำการตอบคำถาม หลังสิ้นสุดการสัมภาษณ์เชิงปัญหาแต่ละรอบเมื่อพบอาสาสมัครตั้งแต่ร้อยละ 10 เป็นต้นไป มีปัญหาความเข้าใจคำถาม ตัวเลือกตอบ คำแนะนำการตอบ PROMPT-QoL ผู้วิจัยนำข้อมูลการตอบคำถามของอาสาสมัครทั้งหมดจำนวน 60 คน มาทดสอบเบื้องต้นโดยใช้การวิเคราะห์แบบรหัส หลังสิ้นสุดการสัมภาษณ์เชิงปัญหาในรอบที่ 6 ซึ่งเป็นรอบสุดท้ายของการสัมภาษณ์

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยได้ใช้โปรแกรม SPSS[®] version 17.0 (SPSS Co. Ltd, Bangkok, Thailand) และโปรแกรม Ministep[®] version 3.80.1 (free version) วิเคราะห์ข้อมูลดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางคลินิกของอาสาสมัครแสดงผลในรูปแบบสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของข้อมูลพื้นฐานอันได้แก่ อายุ เพศ การศึกษา อาชีพ ดัชนีมวลกาย จำนวนโรคประจำตัว ระยะเวลาที่เป็นโรค จำนวนยาที่ใช้ต่อวัน จำนวนเม็ดยาที่รับประทานต่อวัน เป็นต้น

2. ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงปัญหากับอาสาสมัครแสดงผลในรูปร้อยละของปัญหาที่พบ ซึ่งได้แก่ ปัญหาความเข้าใจต่อข้อคำถาม ต่อตัวเลือกตอบ ต่อคำแนะนำในการตอบหรือต่อรูปแบบของแบบสอบถาม ตลอดจนปัญหาอื่น ๆ ได้แก่ ปัญหาอาสาสมัครไม่แน่ใจว่าผลกระทบต่อการทำงานที่ด้านร่างกายและสังคมที่ได้รับเกิดจากยาที่ใช้และอาการข้างเคียงของยา หรือเกิดจากโรค/อายุ/การรักษาโดยวิธีอื่น และปัญหาอาสาสมัครอ่านคำถามหรือตัวเลือกตอบไม่ครบถ้วน โดยใช้ข้อมูลจากการบันทึกเทปสัมภาษณ์และบันทึกย่อระหว่างการสัมภาษณ์

3. ข้อมูลจากการทดสอบ PROMPT-QoL เบื้องต้น โดยใช้รหัสโมเดลรายงานค่า fit statistics ซึ่งประกอบด้วยค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares ของข้อคำถามแต่ละข้อ และค่า person reliability ในแต่ละมิติของคำถาม

ทั้งนี้ ค่า fit statistics เป็นค่าสถิติที่ใช้รายงานความสอดคล้องของรูปแบบคำตอบที่ได้จริงกับรูปแบบคำตอบที่ได้จากราสซ์โมเดล โดยรายงานค่าทางสถิติที่เรียกว่า ค่า infit mean-squares (หรือ inlier-sensitive fit หรือ information-weighted fit) และค่า outfit mean-squares (หรือ outlier-sensitive fit)^{34,38} ซึ่งทั้งสองค่าคำนวณมาจาก mean squares of residuals

ค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares มีค่าระหว่าง 0 ถึง infinity ซึ่งหากรูปแบบของคำตอบที่ได้จากผู้ตอบใกล้เคียงหรือสอดคล้องกับรูปแบบของคำตอบที่ได้จากราสซ์โมเดลอย่างสมบูรณ์ ค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares จะมีค่าเท่ากับ 1^{34,38} แต่หากรูปแบบของคำตอบที่ได้จากผู้ตอบไม่ใกล้เคียงกับรูปแบบของคำตอบที่ได้จากราสซ์โมเดล ค่า infit mean-squares และ/หรือค่า outfit mean-squares จะมีค่ามากกว่าหรือน้อยกว่า 1 โดยค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares ที่น้อยกว่า 1 เกิดจากรูปแบบของคำตอบที่ได้จริงมีความแปรปรวนน้อยกว่ารูปแบบของคำตอบที่คาดไว้จากราสซ์โมเดล ซึ่งจะพบในข้อคำถามที่มีความซ้ำซ้อนกับข้อคำถามอื่น ๆ ที่อยู่ในมิติเดียวกัน กล่าวคือเป็นข้อคำถามที่ให้ข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีเนื้อหาเพิ่มเติมจากข้อคำถามอื่น ๆ ในมิติเดียวกันเพียงเล็กน้อย ส่วนค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares ที่มากกว่า 1 เกิดจากรูปแบบของคำตอบที่ได้จริงมีความแปรปรวนมากกว่ารูปแบบของคำตอบที่คาดไว้จากราสซ์โมเดล ซึ่งอาจเกิดจากผู้ตอบแปลความหมายของคำถามแตกต่างกันออกไป³⁸ ค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares ซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปมีค่าอยู่ระหว่าง 0.5 - 1.5³⁸ (หมายถึง รูปแบบของคำตอบที่ได้จริงมีความแปรปรวนน้อยกว่าหรือมากกว่ารูปแบบของคำตอบที่คาดไว้จากราสซ์โมเดลไม่เกิน 50%) อย่างไรก็ดีตาม หากข้อคำถามมีค่า infit mean-squares และ/หรือค่า outfit mean-squares อยู่ระหว่าง 1.5 - 2.0 ข้อมูลจริงที่ได้จากข้อคำถามดังกล่าวก็ยังไม่ส่งผลเสียต่อการวัด แต่หากข้อคำถามมีค่า infit mean-squares และ/หรือค่า outfit mean-squares มากกว่า 2.0 ข้อมูลที่ได้จะส่งผลเสียต่อการวัด³⁸ โดยค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares ซึ่งจัดอยู่ในเกณฑ์ที่ดีจะมีค่าอยู่ระหว่าง 0.7 - 1.3³⁹ และจะใช้ค่า 0.7 - 1.3 นี้เป็นเกณฑ์ในการตัดสินคุณภาพของข้อคำถาม

ผลการศึกษา

ผลการทดสอบ PROMPT-QoL เบื้องต้นกับอาสาสมัครโดยการสัมภาษณ์เชิงปัญหา

อาสาสมัครจำนวน 60 คน มีอายุตั้งแต่ 24 - 72 ปี เป็นเพศหญิงร้อยละ 56.7 จบการศึกษต่ำกว่าระดับมัธยมศึกษาตอนปลายร้อยละ 51.7 ประกอบอาชีพรับจ้าง (ลูกจ้าง) ร้อยละ 23.3 รองลงมาเป็นแม่บ้านร้อยละ 21.7 อาสาสมัครมีค่าเฉลี่ยดัชนีมวล

กายเท่ากับ 24.1 ± 3.8 กิโลกรัม/เมตร² มีจำนวนโรคทั้งหมดเฉลี่ยเท่ากับ 2.3 ± 1.3 โรค มีระยะเวลาที่เป็นโรคเฉลี่ยเท่ากับ 4.7 ± 4.8 ปี มีค่าเฉลี่ยจำนวนรายการยาที่ใช้รักษาโรคเท่ากับ 5.0 ± 2.9 รายการ ค่าเฉลี่ยจำนวนเม็ดยาที่กินต่อวันเท่ากับ 8.2 ± 6.8 เม็ดต่อวัน ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (N = 60)

ลักษณะทั่วไป	ค่าเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน หรือ จำนวน (ร้อยละ)
อายุ (ปี)	49.1 \pm 12.9
เพศหญิง	34 (56.7)
การศึกษา	
ประถมศึกษา	24 (40.0)
มัธยมศึกษาตอนต้น	7 (11.7)
มัธยมศึกษาตอนปลาย	9 (15.0)
ปริญญาตรี	19 (31.7)
สูงกว่าปริญญาตรี	1 (1.7)
อาชีพ	
รับราชการ	7 (11.7)
พนักงานบริษัทเอกชน	6 (10.0)
ค้าขาย/เจ้าของกิจการ	9 (15.0)
ลูกจ้าง	14 (23.3)
เกษตรกร	3 (5.0)
เกษียณอายุ	3 (5.0%)
แม่บ้าน	13 (21.7)
อื่น ๆ	5 (8.3)
ดัชนีมวลกาย (กก./ม. ²)	24.1 \pm 3.8
จำนวนโรคประจำตัว (โรค)	2.3 \pm 1.3
ระยะเวลาที่เป็นโรค (ปี)	4.7 \pm 4.8
จำนวนยาที่ใช้ (รายการ)	5.0 \pm 2.9
จำนวนเม็ดยาทั้งหมดที่รับประทานต่อวัน (เม็ด)	8.2 \pm 6.8

ชนิดและจำนวนปัญหาของ PROMPT-QoL ที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงปัญญากับอาสาสมัครแสดงไว้ในตารางที่ 2 และ 3 โดยปัญหาของ PROMPT-QoL ที่พบมากที่สุดจากการสัมภาษณ์เชิงปัญญา ได้แก่ ปัญหาอาสาสมัครไม่แน่ใจว่าผลกระทบต่อการทำหน้าที่ด้านร่างกายและสังคมที่ได้รับเกิดจากยาที่ใช้และอาการข้างเคียงของยา หรือเกิดจากโรค/อายุ/การรักษาโดยวิธีอื่น (ร้อยละ 46.3 ของจำนวนปัญหาทั้งหมด) รองลงมาคือ ปัญหาความเข้าใจข้อคำถาม (ร้อยละ 35.2 ของจำนวนปัญหาทั้งหมด) โดยมีติของคำถามที่พบปัญหาความเข้าใจข้อคำถามมากที่สุด ได้แก่ มิติการได้รับข้อมูลจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล (ร้อยละ 42.11 ของจำนวนปัญหาความเข้าใจคำถาม) ซึ่งคำถามที่พบปัญหาความเข้าใจข้อคำถามมากที่สุด ได้แก่ คำถามเกี่ยวกับการได้รับการอธิบายชื่อยาที่ใช้ เนื่องจากอาสาสมัครเข้าใจว่า ชื่อยาหมายถึงสรรพคุณของยา เช่น ยาเบาหวาน ยาความดัน เป็นต้น

จากปัญหาที่พบในการสัมภาษณ์เชิงปัญญาดังกล่าว ผู้วิจัยได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาคำถามความเข้าใจข้อคำถามโดยแก้ไขภาษาที่ใช้ในข้อคำถามที่พบปัญหา จำนวน 8 ข้อ แก้ไขตัวเลือกตอบจำนวน 1 ข้อ และแก้ไขคำแนะนำการตอบแบบสอบถาม จำนวน 1 ข้อ ดัง

แสดงในตารางที่ 3 และแก้ไขปัญหาคำถามอื่น ๆ ของการตอบแบบสอบถาม ซึ่งได้แก่ อาสาสมัครไม่แน่ใจว่าผลกระทบต่อการทำหน้าที่ด้านร่างกายและสังคมที่ได้รับเกิดจากยาที่ใช้และอาการข้างเคียงของยา หรือเกิดจากโรค/อายุ/การรักษาโดยวิธีอื่น โดยผู้วิจัยได้นำ Naranjo's algorithm⁴⁰ มาช่วยอาสาสมัครประเมินสาเหตุของผลกระทบต่อการทำหน้าที่ด้านร่างกายว่าเกิดจากอาการข้างเคียงของยาหรือไม่ และแก้ไขปัญหาคำถามอาสาสมัครรับตอบคำถามทันทีโดยที่ไม่ได้อ่านคำถามให้ละเอียดหรืออ่านคำถามจนครบทั้งข้อคำถามโดยการปรับรูปแบบตัวอักษร (ทำอักษรตัวหนาและขีดเส้นใต้) ในข้อคำถามที่อยู่ในมิติผลกระทบจากการใช้ยาและอาการข้างเคียงของยา จำนวน 8 ข้อ เพื่อเน้นคำถามให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

ผลการทดสอบ PROMPT-QoL เบื้องต้นโดยใช้ราชสีห์โมเดล

จากคำถามทั้งหมด 42 ข้อ ซึ่งมีตัวเลือกตอบแบบมาตราส่วน 5 ระดับ (ตารางที่ 4) สามารถแบ่งได้เป็น 3 กลุ่มดังนี้ กลุ่มแรกเป็นคำถาม 34 ข้อ ที่พบว่ามีความค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares อยู่ระหว่าง 0.7 - 1.3 ซึ่งจัดอยู่ในเกณฑ์ที่ดี³⁹ กลุ่มที่สองมีข้อคำถาม 3 ข้อที่มีค่า outfit mean-squares น้อยกว่า 0.7 ได้แก่ 1) คำถามเกี่ยวกับการได้รับผลกระทบจากการใช้ยาและอาการข้างเคียงของยาที่มีผลต่อความจำหรือต่อการใช้ความคิด 2) คำถามเกี่ยวกับผลด้านจิตใจของการใช้ยาเมื่อต้องใช้ยาต่อหน้าผู้อื่น และกลุ่มที่สามมีข้อคำถามจำนวน 5 ข้อ เป็นกลุ่มที่มีค่า infit mean-squares และ/หรือค่า outfit mean-squares มากกว่า 1.3 ได้แก่ 1) คำถามเกี่ยวกับการได้รับข้อมูลชื่อยาที่ใช้ อยู่ 2) คำถามเกี่ยวกับการได้รับผลกระทบจากการใช้ยาและอาการข้างเคียงของยาที่มีผลต่อการมองเห็น การได้ยิน หรือการพูด 3) คำถามเกี่ยวกับการได้รับผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาที่มีต่อความต้องการทางเพศ หรือเพศสัมพันธ์ 4) คำถามเกี่ยวกับผลด้านจิตใจของการใช้ยาที่ทำให้รู้สึกเป็นผู้ป่วย 5) คำถามเกี่ยวกับการมียาให้ใช้ อย่างไรก็ตาม ไม่พบข้อคำถามที่มีค่า infit mean-squares และ/หรือค่า outfit mean-squares มากกว่า 2.0 ซึ่งหากมีค่าคำถามเหล่านี้จะทำให้ส่งผลเสียต่อการวัด³⁸ (ตารางที่ 4)

นอกจากนี้ ยังพบว่าจากมิติทั้งหมด 9 มิติ มี 4 มิติที่มีค่า person reliability อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (ค่า person reliability อย่างน้อย 0.80)³⁵ (ตารางที่ 4) ได้แก่ 1) มิติการได้รับข้อมูลโรคจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล 2) มิติการได้รับข้อมูลโรคจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล 3) มิติผลทางด้านจิตใจของการใช้ยา และ 4) มิติคุณภาพชีวิตโดยรวมของการใช้ยา และมี 3 มิติที่มีค่า person reliability ระหว่าง 0.70 - 0.79 ได้แก่ 1) มิติความพึงพอใจต่อผลการใช้ยา 2) มิติความสะดวกในการใช้ยา 3) มิติความสัมพันธ์ทางด้านการรักษาที่มีต่อแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล และมี 2 มิติที่มีค่า person reliability ระหว่าง 0.50 -

ตารางที่ 2 สรุปชนิดและร้อยละของปัญหาในแต่ละมิติของ PROMPT-QoL ต่อปัญหาทั้งหมดที่พบ 108 ปัญหาจากการสัมภาษณ์เชิงปัญญากับอาสาสมัคร 60 คน

มิติของคำถาม	ปัญหา ความเข้าใจคำถาม	ปัญหา ความเข้าใจตัว เลือกตอบ	ปัญหา ความเข้าใจคำแนะนำการ ตอบหรือรูปแบบของ แบบสอบถาม	ปัญหา ผลที่ได้รับเกิดจากการใช้ยา หรือ อาจเกิดจากโรคอายุการรักษายาโดย วิธีอื่น	ปัญหา อาสาสมัครอ่านคำถาม หรือตัวเลือกตอบไม่ ครบถ้วน	รวม	
						จำนวน	ร้อยละ
1. ทิศนคติทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยา (1 ข้อ)	1.9	2.8	3.7	0	0	9	8.3
2. การได้รับข้อมูลจากแพทย์ เกสซิก หรือ พยาบาล (7 ข้อ)	14.8	0	0	0	0	16	14.8
3. การได้รับข้อมูลโรครจากแพทย์ เกสซิก หรือ พยาบาล (2 ข้อ)	1.9	0	0	0	0	2	1.9
4. ความพึงพอใจต่อผลการใช้ยา (3 ข้อ)	4.6	0	0	0	0	5	4.6
5. การได้รับผลกระทบจากการใช้ยาและอาการ ข้างเคียงของยา (8 ข้อ)	1.9	0	0	45.4	8.3	60	55.6
6. ผลทางด้านจิตใจของการใช้ยา (9 ข้อ)	8.3	0	0	0	0.9	10	9.3
7. ความสะดวกในการใช้ยา (3 ข้อ)	1.9	0	0	0	2.8	5	4.6
8. การมียาให้ใช้และการเข้าถึงยา (4 ข้อ)	0	0	0	0	0	0	0
9. ความสัมพันธ์ทางด้านการรักษาที่มีต่อแพทย์ เกสซิก หรือพยาบาล (3 ข้อ)	0	0	0	0	0	0	0
10. คุณภาพชีวิตโดยรวมของการใช้ยา (3 ข้อ)	0	0	0	0.9	0	1	0.9
รวม (ร้อยละ)	35.2	2.8	3.7	46.3	12	108	100

ตารางที่ 3 ร้อยละของปัญหาทั้งหมดที่พบ 108 ปัญหาที่พบในแต่ละรอบของการสัมภาษณ์เชิงปัญญาและการแก้ไขปรับปรุง PROMPT-QoL

ปัญหาที่พบ	ร้อยละของปัญหาต่อ 108 ปัญหา ตามรอบสัมภาษณ์						ยกตัวอย่างปัญหาที่พบและการแก้ไขปรับปรุง PROMPT-QoL
	1	2	3	4	5	6	
ปัญหาความเข้าใจคำถาม (38 ปัญหา)	12	11.1	9.3	1.9	0.9	0	มิติการได้รับข้อมูลจากแพทย์ เกสซิก หรือพยาบาล ปัญหาที่พบ อาสาสมัครไม่เข้าใจคำว่า ซ็อยยา การแก้ไข เพิ่มคำอธิบายความหมายของ ซ็อยยา ในคำถามดังนี้ ซ็อยยา หมายถึง ชื่อตัวยาภาษาอังกฤษ หรือชื่อทางการค้า ปัญหาที่พบ อาสาสมัครไม่เข้าใจ หรือไม่เคยได้ยินคำว่า มิลลิกรัมยา อาสาสมัครบางคนเคยได้ยินแต่คำว่า ยาแรงหรือไม่ การแก้ไข เพิ่มคำว่า ยกตัวอย่างเช่น ขนาด 5 มิลลิกรัม ในคำถาม ปัญหาที่พบ อาสาสมัครไม่เข้าใจคำถาม วิธีปฏิบัติเมื่อลืมใช้ยา การแก้ไข ปรับคำถามใหม่เป็น ท่านจะต้องทำอะไรเมื่อท่านลืมใช้ยา ปัญหาที่พบ อาสาสมัครไม่เข้าใจคำว่า เทคนิคการใช้ยา ในคำถามเกี่ยวกับการได้รับการอธิบายวิธีใช้ยา การแก้ไข ตัดคำว่า เทคนิคการใช้ยา ออกจากคำถาม มิติผลทางด้านจิตใจของการใช้ยา ปัญหาที่พบ อาสาสมัครไม่เข้าใจคำว่า ยาที่ใช้อยู่จะได้ผลดังอย่างไร แต่เข้าใจคำถาม การแก้ไข ใช้คำว่า ยาที่ท่านใช้จะไม่ได้ผล ปัญหาที่พบ อาสาสมัครไม่เคยได้ยิน และไม่เข้าใจ คำว่า ยาติดกัน การแก้ไข ยกตัวอย่างคำว่า ยาติดกัน หมายถึง ใช้ยาร่วมกันมากกว่า 1 ตัว แล้วเสริมฤทธิ์หรือต้านฤทธิ์กัน ปัญหาที่พบ อาสาสมัครไม่เข้าใจคำถามเกี่ยวกับความกังวลการใช้ยาทำให้รู้สึกเป็นผู้ป่วย การแก้ไข ปรับคำถามใหม่เป็น การใช้ยาทำให้ท่านรู้สึกว่าเป็นคนมีสุขภาพไม่ดีเหมือนคนอื่นที่อยู่ในวัยเดียวกันหรือไม่ ปัญหาที่พบ อาสาสมัครไม่เข้าใจคำว่า การใช้ยาเป็นปริมาณมาก การแก้ไข ตัดคำว่า การใช้ยาเป็นปริมาณมาก ออกจากคำถาม
ปัญหาความเข้าใจตัวเลือกตอบ (3 ปัญหา)	1.9	0	0	0.9	0	0	มิติทัศนคติทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยา ปัญหาที่พบ อาสาสมัครไม่เข้าใจคำว่า แพทย์ทางเลือก การแก้ไข ตัดคำว่า แพทย์ทางเลือก ออกจากตัวเลือกตอบข้อ ข. และเพิ่มตัวอย่างของแพทย์ทางเลือกในตัวเลือกตอบ
ปัญหาความเข้าใจคำแนะนำการตอบ แบบสอบถาม และปัญหาด้านรูปแบบของ แบบสอบถาม (4 ปัญหา)	0	2.8	0.9	0	0	0	มิติทัศนคติทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยา ปัญหาที่พบ อาสาสมัครเลือกคำตอบทั้ง ข้อ ก. ข. และ ค. การแก้ไข เพิ่มคำแนะนำการตอบให้ชัดเจนขึ้นดังนี้ ทำเครื่องหมาย X ลงในช่อง <input type="checkbox"/> หน้าคำตอบที่ท่านต้องการเลือก ข้อ ก. ข. ค. หรือ ง. เพียง คำตอบเดียว
ปัญหาอาสาสมัครไม่ทราบว่ามีผลกระทบที่ ได้รับเกิดจากยาที่ใช้ หรือเกิดจากอายุที่ เพิ่มขึ้นหรือเกิดจากโรคประจำตัว (50 ปัญหา)	17.6	6.5	4.6	8.3	8.3	0.9	มิติผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาและการใช้ยา ปัญหาที่พบ -อาสาสมัครไม่แน่ใจว่าผลกระทบต่อความจำสาเหตุจากอาการข้างเคียงของยา หรือเกิดจากโรคอายุ ซ็ลิม ไม่แน่ใจว่าเกิดจากยาหรืออาการ ป่วย -อาสาสมัครไม่แน่ใจว่าผลกระทบต่อผิวพรรณมีสาเหตุจากอาการข้างเคียงของยา หรือเกิดจากโรคที่เป็น มือดำ ผิวหนังแห้ง คิดว่าเกิดจากทั้ง โรคและยา -อาสาสมัครไม่แน่ใจว่าผลกระทบต่อการมองเห็น การได้ยิน และการพูดมีสาเหตุจากอาการข้างเคียงของยา หรือเกิดจากอายุที่เพิ่มขึ้น หน้ามืด ตาพร่ามัว ไม่รู้ที่เกิดจากโรคหรือยา -อาสาสมัครไม่แน่ใจว่าผลกระทบต่อเพศสัมพันธ์และความต้องการทางเพศมีสาเหตุจากอาการข้างเคียงของยา หรือเกิดจากอายุที่เพิ่มขึ้น แยก ไม่ออกว่าเกิดจากอายุหรือยา การแก้ไข คณะผู้วิจัยนำ Naranjo's algorithm มาช่วยอาสาสมัครประเมินสาเหตุของผลกระทบต่อการทำหน้าที่ด้านร่างกายที่เกิดจากอาการ ข้างเคียงของยาหรือไม่
ปัญหาอื่น ๆ ได้แก่ อาสาสมัครอ่านคำถาม อย่างรวดเร็วโดยไม่ได้อ่านทุกคำในข้อ คำถาม (13 ปัญหา)	4.6	2.8	3.7	0	0	0.9	มิติผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาและการใช้ยา ปัญหาที่พบ อาสาสมัครอ่านคำถามอย่างรวดเร็วโดยไม่อ่านทุกคำในข้อคำถาม ทำให้เข้าใจคำถามผิดเป็นกรมผลกระทบจากโรคที่เป็น การแก้ไข ปรับรูปแบบตัวอักษรที่ใช้ในข้อคำถามโดยพิมพ์ด้วยตัวหนาและขีดเส้นใต้เน้นคำว่า ผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยา

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบ PROMPT-QoL เบื้องต้นโดยใช้รหัสโมเดล

มิติของคำถาม และข้อคำถาม	ดัชนีคุณภาพของรหัสโมเดล		
	Infit Mean-Squares	Outfit Mean-Squares	Person Reliability
ทัศนคติทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยา (1 ข้อ)	-	-	-
การได้รับข้อมูลจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล (7 ข้อ)	-	-	0.83
ชื่อยา	1.44*	1.40*	-
มิลลิกรัมยา	0.93	0.96	-
ข้อบ่งใช้	0.85	1.03	-
วิธีการใช้ยา	0.75	0.82	-
เหตุผลที่ต้องใช้ยาต่อเนื่อง	0.97	0.94	-
วิธีปฏิบัติเมื่อลืมใช้ยา	1.15	1.15	-
ผลข้างเคียงของยาและการปฏิบัติตนเมื่อเกิดอาการข้างเคียง	0.74	0.72	-
การได้รับข้อมูลโรคจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล (2 ข้อ)	-	-	0.86
สาเหตุและการป้องกันโรค	0.93	0.80	-
อาการ ความรุนแรง วิธีการรักษาโรค	0.94	0.81	-
ความพึงพอใจต่อผลการใช้ยา (3 ข้อ)	-	-	0.79*
ลดอาการของโรค	0.99	0.94	-
หายจากโรค	1.08	1.03	-
ความรวดเร็วของยาในการลดอาการ	0.86	0.95	-
ผลกระทบจากการใช้ยาและอาการข้างเคียงของยา (8 ข้อ)	-	-	0.62*
การเดิน การเคลื่อนไหว การออกแรง หรือการปฏิบัติตามวิธีต่าง ๆ	0.98	1.00	-
การนอน	0.78	0.78	-
ความจำ หรือการใช้ความคิด	0.70	0.69*	-
ผิวพรรณ หรือรูปร่าง	0.77	0.80	-
การรับประทานอาหาร การย่อยอาหาร หรือการขับถ่าย	0.84	0.86	-
การมองเห็น การได้ยิน หรือการพูด	1.36*	1.49*	-
ความต้องการทางเพศ หรือเพศสัมพันธ์	2.00*	1.88*	-
การใช้ชีวิตประจำวัน หรือการเข้าสังคม	0.79	0.78	-
ผลทางด้านจิตใจของการใช้ยา (9 ข้อ)	-	-	0.82
ความกังวลผลข้างเคียงจากยาต่อวิธีต่าง ๆ	0.98	1.05	-
ความรู้สึกเมื่อต้องใช้ยาทุกวัน หรือต้องใช้ยาอย่างเคร่งครัดสม่ำเสมอ	0.94	1.00	-
ความกังวลการดื้อยา หรือกังวลว่ายาที่ใช้จะไม่ผลลตง	1.01	1.02	-
ความกังวลการติดยา	0.94	0.89	-
ความกังวลการเปลี่ยนชนิดยา หรือความแรงของยา	0.82	0.85	-
ความกังวลการใช้ยาเป็นจำนวนมาก	0.71	0.69*	-
ความกังวลการใช้ยาต่อหน้าผู้อื่น	0.92	0.63*	-
ความกังวลยาติดกัน	1.19	1.05	-
การใช้ยาทำให้รู้สึกเป็นผู้ป่วย	1.50*	1.85*	-
ความสะดวกในการใช้ยา (3 ข้อ)	-	-	0.78*
ความเหมาะสมของรูปแบบยา	1.12	1.11	-
ความสะดวกของวิธีการใช้ยา	0.88	0.79	-
ความง่ายในการพกพา	0.94	0.87	-
การมียาให้ใช้และการเข้าถึงยา (4 ข้อ)	-	-	0.52*
การมียาให้ใช้	1.43*	1.19	-
ค่าใช้จ่ายด้านยา	0.87	0.83	-
ขั้นตอนและระยะเวลาบริการ	0.71	0.77	-
การเดินทาง หรือการช่วยเหลือตนเองเวลารับยา	1.16	1.11	-
ความสัมพันธ์ทางด้านการรักษาที่มีต่อแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล (3 ข้อ)	-	-	0.70*
ความเชื่อมั่นต่อแพทย์เกี่ยวกับการตัดสินใจเลือกใช้ยา	1.11	1.15	-
ท่าทีที่เป็นมิตร หรือการตอบข้อสงสัยเกี่ยวกับยาที่ใช้	0.89	0.75	-
การแก้ไขปัญหาเรื่องยาหรือความกังวลเกี่ยวกับการใช้ยา	0.92	0.81	-
คุณภาพชีวิตโดยรวมของการใช้ยา (3 ข้อ)	-	-	0.80
ความพึงพอใจกับการใช้ยา	0.92	0.73	-
ความสุขกับการใช้ยา	0.88	0.71	-
การดำเนินชีวิต	1.07	1.09	-

* ตัวเลขที่พิมพ์ด้วยตัวหนาเป็นค่าทางสถิติที่ไม่อยู่ในเกณฑ์ดี (fit statistics < 0.7 หรือ > 1.3, person reliability < 0.8)^{35,39}

0.69 ได้แก่ มิติการได้รับผลกระทบจากการใช้ยาและอาการข้างเคียงของยา และมิติการมียาให้ใช้และการเข้าถึงยา

อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบ PROMPT-QoL เบื้องต้นโดยใช้วิธีเชิงผสมผสานระหว่างวิธีเชิงคุณภาพ ได้แก่ การ

สัมภาษณ์เชิงปัญหา และวิธีเชิงปริมาณ ได้แก่ การวิเคราะห์โดยใช้รหัสโมเดล

การทดสอบ PROMPT-QoL เบื้องต้นโดยการสัมภาษณ์เชิงปัญหาซึ่งเป็นวิธีเชิงคุณภาพทำให้ทราบปัญหาและรายละเอียดของปัญหาต่าง ๆ ใน PROMPT-QoL ซึ่งได้แก่ ปัญหาความเข้าใจข้อคำถาม ปัญหาความเข้าใจตัวเลือกตอบ ปัญหาความเข้าใจคำแนะนำการตอบ ปัญหาด้านรูปแบบของแบบสอบถาม และปัญหาอื่น ๆ ของการตอบแบบสอบถาม ซึ่งได้แก่ อาสาสมัครไม่แน่ใจว่าผลกระทบต่อการทำหน้าที่ด้านร่างกายและสังคมที่ได้รับเกิดจากยาที่ใช้และอาการข้างเคียงของยา หรือเกิดจากโรค/อายุ/การรักษาโดยวิธีอื่น และปัญหาอาสาสมัครรีบตอบคำถามทันทีโดยไม่ได้อ่านคำถามให้ละเอียดหรืออ่านคำถามจนครบทั้งข้อคำถาม โดยในการศึกษาคั้งนี้ได้นำการแก้ไขภาษาที่ใช้ในข้อคำถามที่พบปัญหา จำนวน 8 ข้อ แก้ไขตัวเลือกตอบจำนวน 1 ข้อ และแก้ไขคำแนะนำการตอบแบบสอบถาม จำนวน 1 ข้อ ทำให้ไม่พบปัญหาดังกล่าวจากการสัมภาษณ์เชิงปัญหาในรอบที่ 6 ซึ่งเป็นรอบสุดท้ายของการสัมภาษณ์เชิงปัญหา

ข้อคำถามส่วนใหญ่ของ PROMPT-QoL (34 ข้อ จากทั้งหมด 42 ข้อ) มีค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares อยู่ในเกณฑ์ที่ดี (ค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares ระหว่าง 0.7 - 1.3)³⁹ ข้อคำถามที่มีค่า infit mean-squares และ/หรือ ค่า outfit mean-squares มากกว่า 1.3 ได้แก่ ข้อคำถามเกี่ยวกับการได้รับการข้อมูลชื่อยาซึ่งอยู่ในมิติการได้รับข้อมูลจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล และข้อคำถามเกี่ยวกับผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาที่มีต่อการมองเห็น การได้ยิน หรือการพูด โดยสิ่งที่พบจากการสัมภาษณ์เชิงปัญหาอาจสื่อถึงสาเหตุของปัญหา ว่าอาจเนื่องมาจากมีอาสาสมัครบางส่วนไม่เข้าใจคำว่า “ชื่อยา” จึงทำให้รูปแบบของคำตอบที่ได้จากอาสาสมัครมีความแปรปรวนมากกว่ารูปแบบคำตอบจากรหัสโมเดล และอาจเกิดจากอาสาสมัครบางส่วนไม่แน่ใจว่าผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาที่มีต่อการมองเห็น การได้ยิน หรือการพูดมีสาเหตุจากอาการข้างเคียงของยา หรือมีสาเหตุจากโรค/อายุ/การรักษาโดยวิธีอื่น จึงทำให้รูปแบบคำตอบที่ได้จากอาสาสมัครมีความแปรปรวนมากกว่าความแปรปรวนที่คาดไว้จากรหัสโมเดล อย่างไรก็ตามค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares ของคำถามดังกล่าวยังอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้โดยทั่วไป (ค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares อยู่ระหว่าง 0.5-1.5)³⁸ ดังนั้นข้อมูลคำตอบที่ได้จากคำถามดังกล่าวอาจมีประโยชน์ต่อการวัดและไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อข้อมูลคำตอบที่ได้จากคำถามข้ออื่น ๆ ที่อยู่ในมิติเดียวกัน

ข้อคำถามที่มีค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares อยู่ระหว่าง 1.5 - 2.0 ได้แก่ คำถามเกี่ยวกับการได้รับผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาที่มีต่อความต้องการทางเพศหรือเพศสัมพันธ์ และคำถามเกี่ยวกับผลด้านจิตใจของการใช้ยาที่ทำให้รู้สึกเป็นผู้ป่วย ซึ่งสาเหตุของปัญหาดังกล่าวอาจเกิดจาก

อาสาสมัครบางส่วนมีความอายที่จะตอบคำถามเกี่ยวกับความต้องการทางเพศหรือเพศสัมพันธ์ หรืออาจตอบคำถามไม่ตรงกับความรู้สึกที่แท้จริง จึงทำให้รูปแบบของคำตอบที่ได้จากอาสาสมัครมีความแปรปรวนมากกว่ารูปแบบคำตอบจากราสนซ์โมเดล อย่างไรก็ตาม พบว่าข้อมูลที่ได้จากคำถามเกี่ยวกับผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาที่มีต่อความต้องการทางเพศหรือเพศสัมพันธ์นี้อาจไม่ทำให้เกิดผลเสียหายต่อข้อมูลคำตอบของคำถามอื่น ๆ ที่อยู่ในมิติเดียวกัน เนื่องจากค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares ของคำถามดังกล่าวมีค่าน้อยกว่า 2.0³⁸ และจากเหตุผลที่ว่าคำถามนี้สำคัญสำหรับการประเมินคุณภาพชีวิต ดังนั้นผู้วิจัยเห็นว่าคำถามเกี่ยวกับผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาที่มีต่อความต้องการทางเพศหรือเพศสัมพันธ์จึงยังคงมีอยู่ใน PROMPT-QoL

ส่วนสาเหตุที่ทำให้ข้อคำถามเกี่ยวกับผลด้านจิตใจของการใช้ยาที่ทำให้รู้สึกเป็นผู้ป่วยมีค่า infit mean-squares และค่า outfit mean-squares มากกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้นั้น (มากกว่า 1.5) อาจเนื่องจากอาสาสมัครไม่เข้าใจคำถามดังกล่าวในรอบแรกของการสัมภาษณ์เชิงปัญหา อย่างไรก็ตาม เนื่องจากค่า mean-squares ยังไม่มากกว่า 2.0 หากคงคำถามนี้ไว้ก็ไม่ทำให้เกิดผลเสียหายต่อผลลัพธ์ที่ประเมินได้จากคำถามอื่น ๆ ที่อยู่ในมิติเดียวกัน

ข้อคำถามที่มีค่า outfit mean-squares น้อยกว่า 0.70 ได้แก่ ข้อคำถามเกี่ยวกับผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาที่มีต่อความจำ หรือการใช้ความคิด ซึ่งสาเหตุของปัญหาดังกล่าวอาจเกิดจากอาสาสมัครร้อยละ 55 เลือกคำตอบว่าไม่ได้รับผลกระทบจากอาการข้างเคียงของยาที่มีผลต่อความจำหรือการใช้ความคิด ทั้งนี้ อาจเนื่องจากอาสาสมัครไม่พบปัญหาเกี่ยวกับผลกระทบต่อความจำหรือการใช้ความคิดจริง ๆ หรืออาจเกิดจากอาสาสมัครได้รับผลกระทบดังกล่าวแต่สาเหตุของผลกระทบเกิดจากสาเหตุอื่นที่นอกเหนือจากยา เช่น โรคที่เป็น หรืออายุที่เพิ่มขึ้น นอกจากนี้ข้อคำถามที่มีค่า outfit mean-squares น้อยกว่า 0.7 ได้แก่ ข้อคำถามเกี่ยวกับความกังวลต่อการใช้ยาเป็นจำนวนมาก และข้อคำถามเกี่ยวกับความกังวลการใช้ยาต่อหน้าผู้อื่นซึ่งอยู่ในมิติผลทางด้านจิตใจของการใช้ยา โดยสาเหตุที่ทำให้ข้อคำถามดังกล่าวมีค่า outfit mean-squares น้อยกว่า 0.7 อาจเกิดจาก 1) ข้อคำถามเกี่ยวกับความกังวลการใช้ยาเป็นจำนวนมากอาจมีเนื้อหาซ้ำซ้อนกับคำถามข้ออื่น และ 2) รูปแบบของคำตอบในข้อคำถามเกี่ยวกับความกังวลการใช้ยาต่อหน้าผู้อื่นมีความหลากหลายเพียงเล็กน้อย เนื่องจากอาสาสมัครส่วนใหญ่ (ร้อยละ 68) เลือกคำตอบว่าไม่มีความกังวลการใช้ยาต่อหน้าผู้อื่นเลย ดังนั้นจึงทำให้รูปแบบคำตอบที่ได้จากอาสาสมัครมีความแปรปรวนน้อยกว่ารูปแบบคำตอบที่คาดไว้จากราสนซ์โมเดล

นอกจากนี้ การทดสอบ PROMPT-QoL เบื้องต้นโดยใช้ราสนซ์โมเดลพบว่า ข้อคำถามที่อยู่ในแต่ละมิติต่อไปนี้ต่างก็วัดในสิ่งเดียวกันคือมิติที่ต้องการให้วัด คำถามในมิติเหล่านี้ได้แก่ 1) มิติ

การได้รับข้อมูลจากแพทย์ เกสัชกร หรือพยาบาล 2) มิติการได้รับข้อมูลโรคจากแพทย์ เกสัชกร หรือพยาบาล 3) มิติผลทางด้านจิตใจของการใช้ยา และ 4) มิติคุณภาพชีวิตโดยรวมของการใช้ยา นอกจากนี้ มิติเหล่านี้ยังมีจำนวนข้อคำถามในแต่ละมิติที่เหมาะสม และจำแนกความแตกต่างของผลลัพธ์ด้านการรักษาด้วยการใช้ยาในผู้ป่วยแต่ละรายได้ดี เนื่องจากข้อคำถามใน 4 มิติดังกล่าวมีค่า person reliability อยู่ในเกณฑ์ซึ่งเป็นที่ยอมรับ (ค่า person reliability ตั้งแต่ 0.80)³⁵

ส่วนข้อคำถามในมิติต่อไปนี้อาจวัดสิ่งที่ต้องการวัดไม่มาก และมีความสัมพันธ์ของข้อคำถามที่อยู่ในมิติเดียวกันไม่มาก คำถามในมิติเหล่านี้ได้แก่ 1) มิติความพึงพอใจต่อผลการใช้ยา 2) มิติการได้รับผลกระทบจากการใช้ยาและอาการข้างเคียงของยา 3) มิติความสะดวกในการใช้ยา 4) มิติการมียาให้ใช้และการเข้าถึงยา และ 5) มิติความสัมพันธ์ทางด้านการรักษาที่มีต่อแพทย์ เกสัชกร หรือพยาบาล โดยพิจารณาจากหลักฐานค่า person reliability ที่น้อยกว่า 0.80³⁵ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษารั้งนี้ดำเนินการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นผู้ป่วยนอก ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เพียงแห่งเดียว และทำการศึกษากลุ่มตัวอย่างเพียง 60 คน จึงอาจทำให้คำตอบของข้อคำถามต่าง ๆ ที่อยู่ในมิติดังกล่าวมีความหลากหลายเพียงเล็กน้อยซึ่งส่งผลต่อค่า person reliability ของมิติดังกล่าว

จากการพิจารณาข้อคำถามเป็นรายข้อในมิติการมียาให้ใช้และการเข้าถึงยา ซึ่งมีค่า person reliability ต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับ (ค่า person reliability ต่ำกว่า 0.80)³⁵ พบว่า ข้อคำถามเกี่ยวกับการมียาให้ใช้นั้น มีค่า infit mean-squares มากกว่า 1.30 ด้วย โดยสาเหตุอาจเกิดจากข้อคำถามดังกล่าวถามแตกต่างจากคำถามข้ออื่น ๆ ที่อยู่ในมิติเดียวกันหรือเป็นข้อคำถามที่มีความสัมพันธ์กับคำถามข้ออื่น ๆ ในมิติเดียวกันไม่มากนัก จึงทำให้รูปแบบของคำตอบที่ได้จากคำถามดังกล่าวมีความแปรปรวนมากกว่ารูปแบบของคำตอบที่คาดไว้จากราสนซ์โมเดล แต่อย่างไรก็ตามค่าที่วัดได้จากคำถามดังกล่าวยังนับว่าเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์และไม่ส่งผลเสียต่อข้อมูลของคำตอบจากคำถามข้ออื่น ๆ ที่อยู่ในมิติเดียวกัน เนื่องจากข้อคำถามดังกล่าวมีค่า infit mean-squares น้อยกว่า 1.5³⁸ อย่างไรก็ตาม อาจแยกคำถามข้อดังกล่าวออกมาเป็นอีกหนึ่งมิติ

เนื่องจากการศึกษานี้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษากับอาสาสมัคร ณ คลินิกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เพียงแห่งเดียวจึงอาจส่งผลให้คำตอบของคำถามในบางมิติของ PROMPT-QoL มีความหลากหลายเพียงเล็กน้อย และส่งผลให้มิติของคำถามดังกล่าวมีค่า person reliability น้อยกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับ นอกจากนี้อาสาสมัครส่วนใหญ่ในการศึกษานี้ (ร้อยละ 60) จบการศึกษาระดับสูงกว่าระดับประถมศึกษา ดังนั้นจึงอาจเกิดข้อจำกัดในการนำ PROMPT-QoL ดังกล่าวไปใช้กับอาสาสมัครที่จบการศึกษาระดับประถมศึกษาหรือผู้ที่ไม่ได้เรียนหนังสือ ดังนั้นในการศึกษาต่อไปจึงควรทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างจำนวนมาก

และเป็นกลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นผู้ป่วยที่รับยาต่อเนื่องในโรงพยาบาล ขนาดต่าง ๆ กัน เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่างที่มีระดับการศึกษาและ ประสบการณ์ในการใช้ยาที่หลากหลาย

ในการศึกษานี้ผู้วิจัยได้ทำการปรับปรุงภาษาที่ใช้ในข้อคำถาม เมื่อพบอาสาสมัครตั้งแต่ร้อยละ 10 เป็นต้นไปมีปัญหาคำถามเข้าใจ ข้อคำถาม อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยมิได้ปรับลดข้อคำถาม หรือจัดเรียง ข้อคำถามใหม่ในมิติที่พบปัญหาความสอดคล้องของคำถามกับมิติ ของคำถาม เช่น มิติการได้รับผลกระทบจากอาการข้างเคียงของ ยาและการใช้ยาและมิติการมีรายได้และค่าใช้จ่าย เนื่องจาก ปัญหาที่พบเป็นผลที่ได้จากการทดสอบ PROMPT-QoL โดย เบื้องต้นเท่านั้น ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาคุณสมบัติทางด้าน จิตวิทยาของ PROMPT-QoL ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนมากต่อไป เพื่อนำผลการศึกษามาพิจารณาปรับลดข้อคำถาม หรือจัดเรียงข้อ คำถามใหม่ ทั้งนี้ ข้อมูลที่ได้จากการทดสอบ PROMPT-QoL เบื้องต้นโดยใช้วิธีเชิงผสมผสานในการศึกษานี้อาจเป็นประโยชน์ สำหรับนำไปเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจแก้ไขปรับปรุง PROMPT-QoL ได้ในอนาคต

สรุป

จากการทดสอบเบื้องต้น PROMPT-QoL โดยใช้วิธีเชิง ผสมผสาน ทำให้พบปัญหาของแบบสอบถามและนำไปสู่การแก้ไข ปรับปรุงภาษาที่ใช้ในข้อคำถาม ตัวเลือกตอบ คำแนะนำการตอบ แบบสอบถาม ทำให้ไม่พบปัญหาดังกล่าวจากการสัมภาษณ์เชิง ปัญญาในรอบที่ 6 ซึ่งเป็นรอบสุดท้ายของการสัมภาษณ์ ข้อ คำถามโดยส่วนใหญ่ของ PROMPT-QoL มีค่า in-fit mean-squares และค่า outfit mean-squares อยู่ในเกณฑ์ที่ดี แต่ควรมี การศึกษาเพื่อทดสอบคุณสมบัติทางด้านจิตวิทยาโดยสมบูรณ์ของ PROMPT-QoL ในผู้ป่วยจำนวนมากต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ทุนสนับสนุนในการดำเนินงานวิจัยนี้ได้รับจากสำนักงาน กองทุนสนับสนุนการวิจัย (ทุนวิจัยเลขที่ RSA5580035) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย ขอขอบพระคุณโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาด ไทย แพทย์พยาบาล เภสัชกร และผู้ป่วยทุกท่านที่เสียสละเวลา และอนุเคราะห์การดำเนินงานวิจัยนี้จนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

References

1. World Health Organization. Basic documents: World Health Organization. Geneva. World Health Organization, 1948.
2. Rothman ML, Beltran P, Cappelleri JC, Lipscomb J, Teschendorf B. Patient-reported outcomes: conceptual issues. *Value Health* 2007;10:S66-75.
3. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 2006;4:79.
4. Bungay KM, Boyer JG, Steinwald AB, Ware JE. Health-related quality of life: an overview. In: Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF (eds). *Principle of Pharmacoeconomics*. 2nd ed. Cincinnati, Ohio. Wharvey Whitney Books Company, 1996: pp.128-148.
5. Machado M, Bajcar J, Guzzo GC, Einarson TR. Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part II: systemic review and meta-analysis in hypertension management. *Ann Pharmacother* 2007;41(11):1770-1781.
6. Hanlon JT, Lindblad CI, Gray SL. Can clinical pharmacy services have a positive impact on drug-related problems and health outcomes in community-based older adults? *Am J Geriatr Pharmacother* 2004;2(1):3-13.
7. Malone DC, Carter BL, Billups SJ, et al. Can clinical pharmacists affect SF-36 scores in veterans at high risk for medication-related problems? *Med Care* 2001;39(2):113-122.
8. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice: the patient-centered approach to medication management*. 3rd ed. New York. McGraw-Hill, 2012: pp.37-181.
9. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001;41(2):192-199.
10. Murawski MM, Bentley JP. Pharmaceutical therapy-related quality of life: Conceptual development. *J Soc Adm Pharm* 2001;18:2-14.
11. Renberg T, Lindblad AK, Tulley MP. Testing the validity of a translated pharmaceutical therapy-related quality of life instrument, using qualitative 'think aloud' methodology. *J Clin Pharm Ther* 2008;v33(3): 279-287.
12. Sakthong P, Sakulbumrungsil R, Winit-Watjana W. Medication-therapy-related quality of life measurement using the patient generated index: a pilot study. *Int J Pharm Pharm Sci* 2013;5:153-156.
13. Sakthong P, Winit-Watjana W, Sakulbumrungsil R. Understanding the medication experiences of Thai patients attending a medication therapy management clinic. *Thai J Pharm Sci* 2014;38(1):21-27.
14. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes* 2004;2:12.
15. Atkinson MJ, Kumar R, Cappelleri JC, Hass SL. Hierarchical construct validity of the treatment satisfaction questionnaire for medication (TSQM version II) among outpatient pharmacy consumers. *Value Health* 2005;8:S9-24.
16. Bharmal M, Payne K, Atkinson MJ, Desrosiers MP, Morisky DE, Gemmen E. Validation of an abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on hypertensive medications. *Health Qual Life Outcomes* 2009;7:36.
17. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire (SATMED-Q). *Value Health* 2008;11(5):913-926.
18. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. *JAMA* 1995;273(1):59-65.

19. Sakthong P, Suksanga P, Sakulbumrungsil R, Winit-Watjana W. Development of Patient-Reported Outcomes Measure of Pharmaceutical Therapy for Quality of Life (PROMPT-QoL): a novel instrument for medication management. *Res Social Adm Pharm* 2014: In press
20. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. 4th ed. New York. Oxford university press, 2008: pp.85-99.
21. Fayers PM, Machin D. Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. 2nd ed. Wilshire, UK. Jone Wiley & Son, 2007: pp.51-75.
22. Willis G. Cognitive interview. Thousand Oaks, CA. Sage Publication, 2005: pp.1-9.
23. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, et al. Content validity-Establishing and reporting the evidence in newly developed Patient-Reported Outcomes (PRO) instruments for medical product evaluation: ISPOR PRO good research practices Task Force Report: Part 2-Assessing respondent understanding. *Value Health* 2011;14(8):978-988.
24. Rasch G. Probabilistic models for some intelligence and attainment tests. Copenhagen. Danish Institute for Educational Research, 1960.
25. Gorecki C, Lamping DL, Nixon J, et al. Applying mixed methods to pretest the Pressure Ulcer Quality of Life (PU-QOL) instrument. *Qual Life Res* 2012;21:441-451.
26. Creswell JW, Plano Clark VL. Designing and conducting mixed methods research. Thousand Oaks, CA. Sage Publication, 2007.
27. Tourangeau R, Rips LJ, Rasinski K. The psychology of survey response. Cambridge, UK. Cambridge University Press. 2000.
28. Beatty P. The dynamic of cognitive interviewing. In: Presser S, Rothgeb JM, Couper M, Lessler J (eds.). Methods for testing and evaluating survey questionnaire. John Wiley & Sons, 2004: pp. 45-66.
29. Fortune-Greeley AK, Flynn KE, Jeffery DD, et al. Using cognitive interviews to evaluate items for measuring sexual functioning across cancer populations: improvements and remaining challenges. *Qual Life Res* 2009;18(8):1085-1093.
30. Napoles-Springer AM, Santoyo-Olsson J, O'Brien H, Stewart AL. Using cognitive interviews to develop surveys in diverse populations. *Med Care* 2006;44(11):S21-30.
31. Carbone ET, Campbell MK, Honess-Morreale L. Use of cognitive interview techniques in the development of nutrition surveys and interactive nutrition messages for low-income populations. *J Am Diet Assoc* 2002;102(5):690-696.
32. Bond TG, Fox CM. Applying the Rasch models: fundamental measurement in the human sciences. Mahwah, NJ. Lawrence Erlbaum Associates, 2007: pp.29-48.
33. Embretson SE, Reise SP. Item response theory for psychologists. Mahwah, NJ. Lawrence Erlbaum Associates, 2000: pp. 95-226
34. Smith RM. Polytomous mean-square fit statistics. 1996. (Accessed on Sep. 15, 2013, at <http://www.rasch.org/rmt/rmt103a.htm>)
35. Linacre JM. Reliability and separation of measure. 2012. (Accessed on Apr. 1, 2014, at <http://www.winsteps.com/winman/reliability.htm>)
36. Henson RK. Understanding internal consistency reliability estimates: A conceptual primer on coefficient alpha. *Meas Eval Couns Dev* 2001; 34(3):177-189.
37. Linacre JM. Sample size and item calibration stability. 1994. (Accessed on Sep. 15, 2013, at <http://www.rasch.org/rmt/rmt74m.htm>)
38. Linacre JM. Misfit diagnosis: infit outfit mean-square standardized. 2012. (Accessed on Apr. 1, 2014, at <http://www.winsteps.com/winman/diagnosingmisfit.htm>)
39. Bezruczko N. Rasch measurement in health sciences. Maple Grove, MN. JAM Press, 2005.
40. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther* 1981;30(2):239-245.

Editorial note
 Manuscript received in original form on August 7, 2014;
 accepted in final form on December 26, 2014