

Student version

Evidence-Based Medicine (EBM)

การแพทย์เชิงประจักษ์ &

Routine to Research (R2R)

การพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย



DTP

Evidence-Based Medicine (EBM) & Routine to Research (R2R)

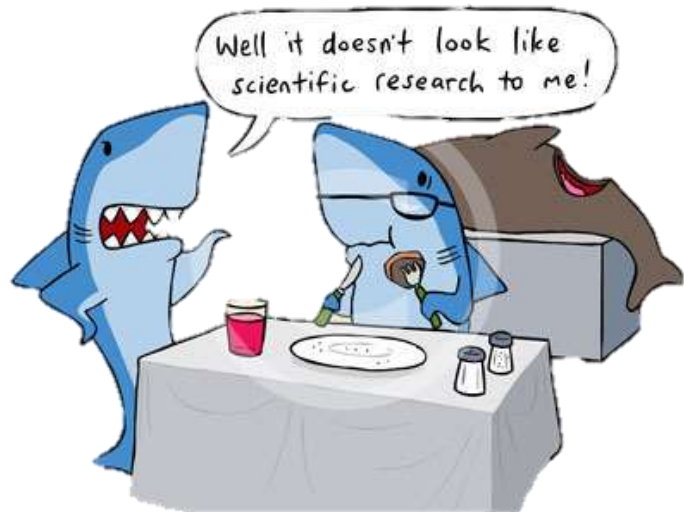
การแพทย์เชิงประจักษ์ และ การพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย

ผศ.(พิเศษ) นพ.ไพโรจน์ บุญลักษณะศิริ

ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก โรงพยาบาลหาดใหญ่

Overview

ความรู้ทางการแพทย์ในปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงและก้าวหน้าไปรวดเร็วกว่าแต่ก่อนมาก ประกอบกับการความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและการสื่อสาร ทำให้ความรู้ งานวิจัยต่างๆถูกส่งผ่านแพร่ขยายไปได้ไกลและรวดเร็ว และเราสามารถเข้าถึงได้ง่ายขึ้นมาก เช่น ปัจจุบันไม่ต้องไปค้นหาวารสารที่พิมพ์เป็น



เล่มจากห้องสมุดอีกต่อไปแล้ว โดยเปลี่ยนพฤติกรรมใหม่เป็นหาเองได้โดยตรงจาก internet ความรู้ที่เผยแพร่เป็นรูปธรรมชัดเจนในตำราและวารสารเรียกว่า “หลักฐานเชิงประจักษ์” ที่การแพทย์นิยมนำมาใช้พัฒนาการดูแลผู้ป่วยที่น่าเชื่อถือ ขั้นตอนดังกล่าวครอบคลุมถึงทักษะการค้นหาวารสาร การคัดกรองผลงาน และการอ่านที่ถูกต้อง ในบทนี้จะกล่าวถึงหลักการของ การแพทย์เชิงประจักษ์

(Evidence-Based Medicine, EBM)

นอกเหนือจากการ “ค้นหาหลักฐานความรู้ใหม่” จากงานที่ผู้อื่นศึกษามาก่อนแล้ว เราก็สามารถ “สร้างงานวิจัย” ได้เองเช่นกัน โดยเน้นแก้ปัญหาหน้างานของเราด้วยกระบวนการวิจัยความรู้ใหม่ ในระยะ ๑๐ ปีที่ผ่านมาจึงมีศัพท์ใหม่เกิดขึ้นในประเทศไทยจากการตั้งโครงการสนับสนุนการทำวิจัยเรียกว่า การพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย (Routine to Research, R2R) งานของแพทย์มักจะต้องเป็นผู้นำ ของทีม R2R ต่อไป จึงต้องเรียนรู้ concept ที่ถูกต้องก่อน

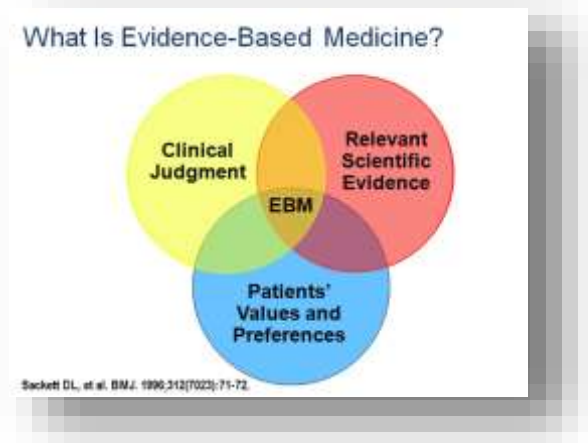
Expected learning outcomes ผู้เรียนสามารถ

- อธิบายองค์ประกอบและขั้นตอนของ EBM และ R2R ได้ถูกต้อง

Contents:

What & How about EBM & R2R: EBM & R2R กับความหมายและกระบวนการสร้างงานวิจัย

☑ EBM คือ หลักการเรียนรู้และปฏิบัติในการตัดสินใจในการดูแล แก้ปัญหาผู้ป่วย (clinical judgment) ที่มีหลักฐานหรืองานวิจัยรองรับ (relevant scientific evidence) โดยเฉพาะสิ่งที่มีความรู้ใหม่ เพื่อนำมาใช้ให้ทันยุคทันสมัย โดยผู้รักษาและผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการตัดสินใจ (patients' value and preferences)



- ☑ R2R คือ การแก้ปัญหาทางานประจำสำหรับคนทำงานทุกหน่วยงานด้วยความรู้ใหม่จากงานวิจัย โดยใช้กระบวนการวิจัยมาตรฐาน ไม่ใช่ งานวิจัยมือสองที่เอาของใช้แล้วมาใช้อีก ไม่ใช่งานวิจัยชั้นสองที่อ่อนในเรื่องวิธีการศึกษา จึงเป็นการพัฒนาศักยภาพของคนทำงานให้สูงขึ้น การดูแลผู้ป่วยดีขึ้น องค์กรจึงมีการพัฒนาตามไปด้วย ความสุขของคนทำงานเกิดจากการทำงานที่มีประสิทธิภาพ มีผลงานที่น่าภาคภูมิใจ
- ☑ ทักษะ 5 ขั้นตอน (5A) ของ EBM ได้แก่

The 5 Step EBP Process

1. **ASK:** Formulate an answerable clinical question
2. **ACCESS:** Track down the best Evidence
3. **APPRAISE:** Appraise the evidence for its validity and usefulness
4. **APPLY:** Integrate the results with your clinical expertise and your patient values/local conditions
5. **ASSESS:** Evaluate the effectiveness of the process



1. **Ask** การค้นหาปัญหาอยู่ที่ไหนและเปลี่ยนปัญหานั้นให้เป็นคำถามวิจัย ตั้งคำถามวิจัยที่มีความเฉพาะเจาะจง (foreground question) ตามสูตร P-I-C-O ที่สามารถนำไปศึกษาวิจัยต่อได้ตามหลักเกณฑ์ **F-I-N-E-R**



- F** **feasible**
I **interesting**
N **novel**
E **ethics**
R **relevant**

2. **Access / Acquire** สืบค้นคำตอบจากงานวิจัยที่ผ่านมาเพื่อปรับคำถามวิจัยให้แหลมคมขึ้น
3. **Appraise** วิพากษ์งานวิจัยโดยเน้น ความถูกต้อง (validity) ของวิธีการศึกษาเป็นหลัก
4. **Apply** พิจารณาต่อว่าสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในบริบทของเราได้หรือไม่ และนำไปใช้จริงและประเมินผล
5. **Assess** ประเมินผลการนำผลการวิจัยไปใช้ ถ้าพบว่ายังไม่สามารถแก้ปัญหาได้ทั้งหมด หรือพบปัญหาประเด็นใหม่ ก็เริ่มกระบวนการ EBM วงรอบใหม่

ตัวอย่าง

"In an 86-year old man with coronary artery disease, is aspirin a more effective agent than heparin in reducing risk of stroke?"

| | |
|-----------------|--|
| P= PATIENT | Who is your patient? (ผู้ป่วย coronary artery disease สูงอายุ ๘๖ ปีขึ้นไป) |
| I= INTERVENTION | (E=exposure) Are you looking to diagnose? Treat? Learn about a prognosis? (aspirin) |
| C= COMPARISON | Is there a control? Placebo? A "gold standard"? (heparin) |
| O= OUTCOME | What do you hope to accomplish? Better/best treatment? Decreased mortality? (Incidence of stroke, %) |

Learning resources:

1. ไพโรจน์ บุญลักษณะศิริ บรรณาธิการ: ก้าวแรกกับการวิจัย ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก โรงพยาบาลหาดใหญ่ พิมพ์ครั้งที่ ๒ พ.ศ.๒๕๕๘ โรงพิมพ์ขอนแก่นการพิมพ์
2. R2R: Routine to Research สยบงานจำเจด้วยการวิจัย สู่โลกใหม่ของงานประจำ download เอกสารได้จาก
<http://home.kku.ac.th/kitsir/research/html/download/news/r2r.pdf>


**เทคนิคการอ่านและวิพากษ์งานวิจัย (V-S-A)**

- ✓ **V- Validity** พิจารณาความถูกต้อง น่าเชื่อถือของการวิจัยจาก วิธีการศึกษา (methods) โดยตรวจสอบหัวข้อดังนี้ การศึกษาเป็นแบบใด (study design), study population, process and data collection, outcome measurement, statistical analysis
- ✓ **S- Significance** พิจารณาการรายงานผลการศึกษาดตรงกับวัตถุประสงค์หรือไม่ ตอบคำถามวิจัยได้ว่าอย่างไร โดยไม่จำเป็นต้องมีนัยสำคัญทางสถิติเพราะข้อมูลขึ้นกับตัวอย่างที่วิเคราะห์ นำเสนอตารางถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
- ✓ **A- Application** พิจารณาว่าสามารถนำไปใช้ในบริบทของเราได้หรือไม่ในมิติต่างๆ ได้แก่ ความสะดวก มีอุปกรณ์หรือยาชนิดนั้น ราคา ผู้ป่วยยอมรับ เป็นต้น

ชนิดของงานวิจัยและแบบการประเมินคุณภาพ

- งานวิจัยทางการแพทย์แบ่งเป็น ๕ แบบหลัก ได้แก่
 - ๑ **Therapy** มักทำเป็นเชิงทดลองเป็นส่วนใหญ่ งานที่มีคุณภาพดีจะทำเป็น randomized clinical trial (RCT) กรณีที่มี limitation หรือวัตถุประสงค์เฉพาะ อาจจะทำเป็น non-randomized trail เช่น one-group pre / post test
 - ๒ **Prognosis** มักทำเป็นการวิจัยเชิงสังเกต วิเคราะห์หาสาเหตุ (causation)

- ๓ **Harm** สามารถทำเป็นเชิงทดลองที่ศึกษาผลแทรกซ้อน อัตราการตาย หรือเชิงสังเกต ศึกษาการพยากรณ์โรคที่ไม่ดีได้
- ๔ **Diagnosis** เป็นการศึกษาแบบ cross sectional study วัดโรคและผลการตรวจต่างที่จุดเวลาใดเวลาหนึ่งพร้อมกันได้
- ๕ **Systematic review** เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลจากผลการศึกษาหลายๆงาน (secondary data) เพื่อให้ได้ผลสรุปที่แม่นยำมากขึ้น (precision) การศึกษามักจะเป็นชนิดเดียวกันที่เชื่อถือได้มากที่สุด ไม่จำเป็นที่จะต้องเป็นเรื่องของ therapy ที่เป็น clinical trials แต่เป็นการรวมของ cohort studies ก็ได้ เป็นต้น
- แบบประเมินคุณภาพตามชนิดของงานวิจัย มีหลายแบบ เช่น



Critical Appraisal Worksheet for Therapy

I. Are the results of this single preventive or therapeutic trial valid?

| Items | Yes/No | Note |
|---|--------|------|
| 1. Was the assignment of patients to treatments <i>randomized</i> ? | | |
| 2. Was the randomization list <i>concealed</i> ? | | |
| 3. Were patients and clinicians kept " <i>blind</i> " to treatment? | | |
| 4. Were all patients analyzed in the groups to which they were randomized (<i>intention-to-treat</i>)? | | |
| 5. Were the groups treated equally, apart from the experimental treatment (<i>co-intervention</i>)? | | |
| 6. Were all patients who entered the trial accounted for at its conclusion (<i>follow up complete</i>)? | | |

Critical Appraisal Worksheet for Therapy



II. Are the valid results of this randomized trial important?

| Outcomes | Event rate | | | RRR = | ARR = | NNT = |
|----------|------------|-----|---------|--------------------------------------|---------------------------|----------------|
| | CER | EER | P value | $ \text{CER}-\text{EER} /\text{CER}$ | $ \text{CER}-\text{EER} $ | $1/\text{ARR}$ |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Critical Appraisal Worksheet for Therapy



III. Can you apply this valid, important evidence about therapy in caring for your patient?

| Items | Yes/No | Note |
|---|--------|------|
| 1. Is your <i>patient so different</i> from those in the study that its results cannot apply? | | |
| 2. Is the treatment <i>feasible</i> in your setting? | | |
| 3. Are your patient met the same <i>benefit and harm</i> as the patients in article? | | |
| 4. Do your patient and you have a clear assessment of <i>their values and preferences</i> ? | | |

Exercise: Readiness Assessment Test (RAT)

1. ลุงสมปองได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ กังวลเรื่องการรักษาแผนปัจจุบันที่ต้องผ่าตัด และการให้ยาเคมีบำบัดที่มีผลแทรกซ้อนมากมาย รวมถึงค่าใช้จ่ายสูง ลุงสมปองจึงปฏิเสธรับการรักษาจากแพทย์แผนปัจจุบัน และแจ้งว่าต้องการไปรักษากับหมอบ้านด้วยยาสมุนไพร ท่านทราบดังนั้นจึงได้นัดลุงสมปองให้มาติดตามอาการ และให้คิดทบทวนเรื่องวิธีการรักษาอีกครั้งหนึ่ง ท่านตั้งใจที่จะสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการรักษาเพื่อให้ข้อมูลกับลุงสมปองเพื่อการตัดสินใจที่เหมาะสมที่สุด

1.1 จงตั้งคำถามวิจัยเกี่ยวกับปัญหาหรือสมมุติฐานดังกล่าวข้างต้น

| | |
|----------------|--|
| คำถามวิจัย คือ | |
| P | |
| I | |
| C | |
| O | |

ผลงานวิจัยที่น่าจะตอบคำถามวิจัยข้างต้นนี้ได้ดีที่สุด ควรทำเป็นอย่างไร

1.2 Study design (ใส่ ✓ ที่เลือกเพียงข้อเดียวที่เหมาะสมที่สุด)

- Cohort study
- Case Control study
- Cross sectional study
- Intervention study: randomized
- Intervention study: non randomized
- Systematic review of observational studies
- Systematic review of intervention studies: RCT

1.3 Outcome measurement (ใส่ ✓ ที่เลือกเพียงข้อเดียวที่เหมาะสมที่สุด)

- Mortality rate
- Morbidity rate
- Complication
- Cost effectiveness
- Survival rate

2. ท่านได้สืบค้นข้อมูลเท่าที่มีในฐานข้อมูลปัจจุบัน ได้งานวิจัยเกี่ยวกับการรักษาแผนปัจจุบันเรื่อง neoadjuvant treatment in rectal cancer ดังข้อมูลต่อไปนี้

(free download available at: <http://jco.ascopubs.org/content/30/15/1770.full.pdf+html>)



Objective:

To assess and **compare (1)** oncologic **outcomes** associated with the **degree of pathologic response after chemoradiotherapy (2)**

Patients and Methods:

All patients with locally advanced (cT3-4 or cN_ by endorectal ultrasonography, computed tomography, or magnetic resonance imaging) **rectal carcinoma diagnosed (3.1)** from 1993 to 2008 at our institution and treated with **preoperative chemoradiotherapy and radical resection (3.2)** were identified, and their **records were retrospectively reviewed. (4)** The median radiation dose was 50.4 Gy with concurrent chemotherapy. **Recurrence-free survival (RFS), distant metastasis (DM), and local recurrence (LR) rates (5)** were compared among patients with complete (ypT0N0), intermediate (ypT1-2N0), or poor (ypT3-4 or N_) response by using **Kaplan-Meier survival analysis and multivariate Cox proportional hazards regression.(6)**

2.1 คำถาม จากข้อความหน้าตัวเลขในวงเล็บ ผู้วิจัยได้เขียนบอกแสดงอะไร

| | |
|----------|--|
| 1 | คือว่าเป็น analytical study มีการเปรียบเทียบข้อมูล (ไม่ใช่เชิงพรรณนาเพียงแสดงจำนวน) จะศึกษาเป็นเชิงสังเกตหรือเชิงทดลองก็ได้ ขึ้นกับรูปแบบการเก็บข้อมูล |
| 2 | |
| 3.1+ 3.2 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |

3. ผลการศึกษา Kaplan-Meier curve แสดงเฉพาะเรื่อง survival rate;

A= clinical stage 2, B=clinical stage 3

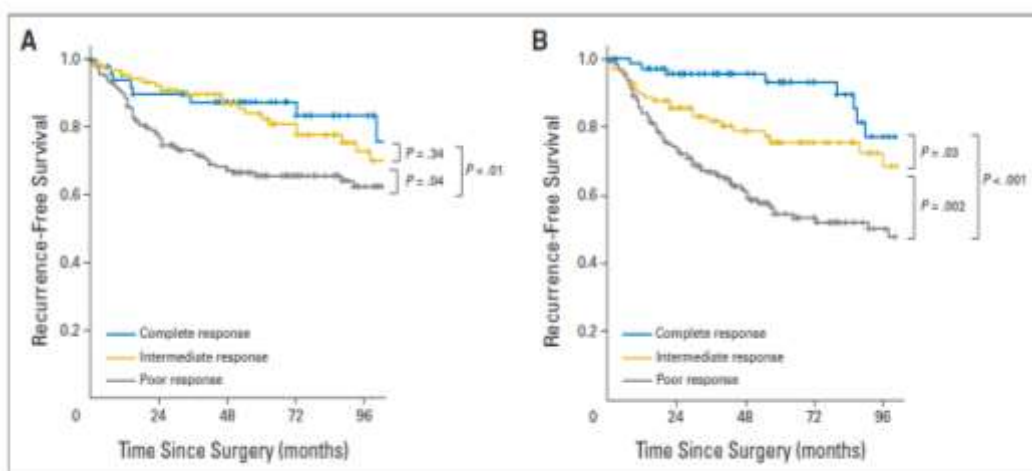


Fig 2. Recurrence-free survival according to response and pretreatment clinical stage: (A) clinical stage II disease; (B) clinical stage III disease.

3.1 จงแปลผลการศึกษา จาก Kaplan-Meier curve

ตอบ

| |
|--|
| |
|--|

4 จงสรุปวิธีการศึกษาของผลงานนี้

Study design

| | |
|-----------------------------|--|
| Study population | |
| Independent variable | |
| Dependent variable | |

5 ประเมินงานวิจัยนี้ตามแบบประเมินต่อไปนี้



1. Are the results of this single preventive or therapeutic trial valid?

| Items | Yes/No | Note |
|---|--------|------|
| 1. Was a defined, <u>representative</u> sample of patients assembled at <u>a common (usually early) point</u> in the course of their disease? | | |
| 2. Was patient <u>follow-up</u> sufficiently <u>long and complete</u> ? | | |
| 3. Were objective <u>outcome</u> criteria applied in a " <u>blind</u> " fashion? | | |
| 4. If <u>subgroups</u> with different prognoses are identified, was there <u>adjustment</u> for important prognostic factors? | | |

| |
|--|
| |
|--|

Learning strategies

- Flipped class room (modified)
 - การเตรียมตัวก่อนเข้าห้องเรียน ทำ **individual readiness assessment test** โดยผู้เรียนศึกษาจาก study guide ที่แจกให้ล่วงหน้าและทบทวนความรู้พื้นฐานจากตำราที่แนะนำได้เองจาก learning resources และ download free full paper งานวิจัย ตัวอย่างที่ใช้เป็นแบบฝึกหัดได้ ตามที่ระบุในแหล่งที่มาของบทความวิจัย
 - ในห้องเรียน ทำ **group readiness assessment test** แบ่งกลุ่มย่อยกลุ่มละไม่เกิน ๘ คน อภิปรายกันในกลุ่มย่อยเพื่อหาคำตอบที่ถูกต้องที่สุด (60 นาที)
 - **Wrap up and discussion** ผู้สอนสรุปความรู้ที่สำคัญ เฉลยพร้อมอภิปรายร่วมกันจาก full paper ที่ศึกษามาก่อน (60 นาที)
- Assignments สืบค้นและวิพากษ์ผลงานที่สนใจ โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษาเป็น facilitators ให้กำหนดนัดหมายกับอาจารย์ที่ปรึกษาตามความเหมาะสมได้เอง ในเวลาที่กำหนด

Assessment information

- MCQ, CRQ, Assignments

Staff contact

- ผศ.(พิเศษ) นพ.ไพโรจน์ บุญลักษณ์ศิริ Pairoj Boonluksiri
 ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก โรงพยาบาลหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา ๙๐๑๑๐
 E-mail: bpairoj@gmail.com

Glossary

- Evidence-based medicine; Research; Appraisal; Cohort study, Case Control study, Cross sectional study, Intervention study

ข้อคิดเห็นของผู้เขียน Personal comments

- **การรับรู้ (perception)** หลายคนรับรู้หรือรู้จักเพียงหลักการของ EBM แต่ยังไม่เข้าใจวิธีการหรือเทคนิคการวิพากษ์ผลงานวิจัยกับคำว่า validity ทั้งนี้เกิดจากขาดการฝึกฝนต่อเนื่องเรื่องระบาดวิทยา การออกแบบงานวิจัย อคติกับงานวิจัย เป็นต้น
- **ทัศนคติ (attitude)** เมื่อการรับรู้ เป็นการไม่เข้าใจเรื่องที่ซับซ้อน จึงส่งผลให้เกิดทัศนคติต่อ EBM เป็นเชิงลบ การที่ตัวเองไม่ฝึกฝนถูกเปลี่ยนไปเป็นการเพ่งโทษให้เนื้อหาคือเป็นเรื่องยากเกินกว่าจะฝึกได้ ไม่ว่าจะเป็นการวิพากษ์หรือการลงมือทำเอง พฤติกรรมต่างๆที่ตามมาคือ เรียนแล้วเบื่อ เรียนแล้วหลับ ท้อเมื่อต้องใช้เวลามากๆ มุมมองของคำว่า “ยาก” ไม่มีทางออก แต่ถ้าเปลี่ยนคำว่ายากเป็น “ไม่คุ้นเคย” ทางแก้คือ การฝึกฝนให้คุ้นเคยจนชำนาญ
- **อุปสรรคต่อ EBM** จากการศึกษาหลายรายงานและประสบการณ์ ได้แก่ อ้างว่าไม่มีเวลา ผู้ป่วยไวใจแพทย์ ว่ารักษาได้ถูกต้องตามวิชาชีพและทันสมัยโดยไม่ได้คาดหวังให้แพทย์แสดง EBM ทุกเรื่องทุกครั้งถ้าไม่มีปัญหาจึงไม่มีแรงกระตุ้นหรือบังคับ แต่เมื่อเกิดปัญหาผู้ป่วยจะฟ้องร้องว่าแพทย์ทำไม่ถูกวิชาชีพหรือ “ล้าสมัย” ไปแล้วหรือไม่ เมื่อนั้นแพทย์จะต้องพึ่งกระบวนการ EBM อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ การขาดทักษะวิพากษ์เพราะขาดการฝึกฝนและเรียนรู้อย่างถูกต้องมาก่อน จัด journal club แบบที่ William Osler ผู้เป็นบิดาแห่งการแพทย์สมัยใหม่เริ่มบุกเบิกจัดขึ้น แต่อ่านงานวิจัยต่างประเทศเพียงแค่การแปลภาษา และเชื่อง่ายหรือเชื่อยากโดยไม่อิงวิธีการศึกษา ขาดเทคโนโลยีในการสืบค้น เช่น internet, WIFI ขาดการสนับสนุน (encouragement) ขาดที่ปรึกษา ขาดการปลูกฝังตั้งแต่หลักสูตรการเรียน แพทย์ ขาดแบบอย่าง (role model) เป็นต้น
- **แนวทางการแก้ปัญหา** ต้องเริ่มต้นที่การปรับทัศนคติใหม่ก่อน มองให้เห็น ให้รู้แจ้งเสียก่อน (รู้แจ้ง = รับรู้ตามความเป็นจริง) ตระหนักถึงความจำเป็นและความสำคัญของ EBM และฝึกทักษะอย่างต่อเนื่อง อย่าเป็น “ไส้เดือนตาบอดในเขาวงกต” ที่มองไม่เห็นหนทางวกวน ซับซ้อน ไม่เห็นภาพตามความเป็นจริง ไม่รู้ทิศทางจุดมุ่งหมาย ไม่เห็นความสำคัญ ไม่เห็นทางออก ร่วมกับตาบอด ปิดตา ปิดใจตัวเองอีก

