

การปรับขนาดตัวอย่างเพิ่ม สำหรับการไม่ปฏิบัติตามแผนการทดลอง

อรุณ จิรวัดณ์กุล

ภาควิชาชีวสถิติและประชากรศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ในการวิจัยเชิงทดลองไม่ว่าจะเป็นการทดลองทางคลินิก การทดลองภาคสนาม หรือการทดลองวิธีการสอน ที่ใช้แบบงานวิจัยที่เป็น true experiment หรือ quasi experiment ปัญหาหนึ่งที่พบได้เสมอ คือการมีอาสาสมัครออกกระหว่างการทดลอง และมักจะพบว่า นักวิจัยการแก้ปัญหาโดยการตัดอาสาสมัครกลุ่มดังกล่าวออกจากตัวอย่างที่ศึกษา หรือกำหนดในเกณฑ์คัดออกว่าถ้าไม่สามารถเข้าร่วมการทดลองได้ครบจะไม่ใช้ประชากรในการศึกษา ทั้งสองวิธีเป็นการแก้ไขปัญหาก็ไม่ถูกต้อง⁽¹⁾

ในการทดลองอาสาสมัครที่ออกกระหว่างการทดลองโดยทั่วไปจะมีสาเหตุเกี่ยวข้องกับ สิ่งทดลอง (Intervention) เช่น มีผลข้างเคียงของยารู้สึกไม่สบายทนกับอาการดังกล่าวไม่ได้ วิธีการสอนใช้เวลานาน มีจำนวนหลายครั้ง รู้สึกเบื่อ และเสียเวลา (ไม่คิดว่ามีประโยชน์) เป็นต้น สาเหตุของการออกจากการทดลองส่วนใหญ่จะเป็นข้อเสียของสิ่งทดลอง ซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งของความล้มเหลวของวิธีการที่ใช้ ดังนั้นจึงไม่สามารถตัดอาสาสมัครดังกล่าวออกจากการทดลอง หรือกำหนดเกณฑ์คัดออกของประชากรศึกษาไม่ได้

การแก้ปัญหาอาสาสมัครออกกระหว่างการทดลองต้องดำเนินการแก้ไขในสองขั้นตอนคือ ก่อนการทดลอง และในขั้นการวิเคราะห์ ในช่วงก่อนการทดลองนักวิจัยต้องให้ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทดลอง วิธี

การมีส่วนร่วมของอาสาสมัครในแต่ละขั้นของการทดลอง เวลาที่ใช้ และผลข้างเคียงที่อาจเกิด ข้อมูลเหล่านี้จะช่วยทำให้อาสาสมัครเข้าใจบทบาทของตนเองในการทดลอง และเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจว่าจะมีประโยชน์ หรือมีเวลาพอที่จะเข้าร่วมในการทดลองได้หรือไม่

ถึงแม้จะมีการให้ข้อมูลต่าง ๆ อย่างชัดเจน และอาสาสมัครเข้าใจตัดสินใจเข้าร่วมด้วยความเต็มใจ แต่เมื่อทำการทดลองจริงยังคงพบว่ามีอาสาสมัครจำนวนหนึ่งออกกระหว่างการทดลอง เมื่อมีอาสาสมัครในการทดลองลดลง ขนาดตัวอย่างจึงมีจำนวนน้อยกว่าที่คำนวณไว้ซึ่งจะส่งผลต่ออำนาจการทดสอบ (ความสามารถของการทดสอบทางสถิติที่จะบอกว่าการทดลองสองวิธีให้ผลต่างกัน) ดังนั้นนักวิจัยจำเป็นต้องคำนวณขนาดตัวอย่างเพิ่มเพื่อให้มีอาสาสมัครเพียงพอกับจำนวนที่คาดว่าจะออกกระหว่างการทดลอง

การปรับขนาดตัวอย่างในกรณีการทดลองสิ่งที่ต้องคำนึงถึงคือจำนวนตัวอย่าง และความต่างของผลการทดลอง การมีอาสาสมัครออกกระหว่างการทดลองนอกจากมีขนาดตัวอย่างน้อยลงแล้วยังทำให้ขนาดตัวอย่างแต่ละกลุ่มแตกต่างกัน และอาสาสมัครมีโอกาสออกจากการทดลองได้ทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม Lachin⁽²⁾ ได้นำเสนอสูตรง่าย ๆ สำหรับใช้ในการปรับขนาดตัวอย่างไว้ดังนี้

$$n_a = n_0 / (1-R)^2$$

โดยที่ n_a = ขนาดตัวอย่างที่ปรับแล้ว

n_0 = ขนาดตัวอย่างก่อนปรับ

R = อัตราที่คาดว่าจะออกระหว่างการทดลอง ตัวอย่างเช่น จากการคำนวณได้ขนาดตัวอย่างเพื่อทดสอบวิธีการสอน 35 คน/กลุ่ม นักวิจัยคาดว่าจะมีผู้- ที่ออกจากการทดลองร้อยละ 20 จะได้ค่า $R = 20/100 = 0.2$ นำมาคำนวณขนาดตัวอย่างที่ปรับอัตราที่คาดว่าจะออกระหว่างการทดลองได้ดังนี้ $n_a = 35/(1-0.2)^2 = 55$ คน/กลุ่ม

หลังจากปรับขนาดตัวอย่าง และดำเนินการทดลองแล้ว ถ้าพบว่ามีอาสาสมัครออกระหว่างการทดลอง จะต้องมีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวในการวิเคราะห์ โดยจะต้องดำเนินการวิเคราะห์ผลการทดลองจากตัวอย่างทั้งหมดที่นำเข้ามาศึกษาตั้งแต่เริ่มต้น ถึงแม้มีบางคนอยู่ไม่ครบและไม่สามารถวัดผลหลังการทดลอง (Post test) โดยวิธีวิเคราะห์แบบ Intention To Treat

(ITT) และถ้าต้องการดูผลต่างเฉพาะกลุ่มที่สามารถร่วมได้ครบตามแผนการทดลอง จะวิเคราะห์แบบ Per Protocol Analysis (PPA) สำหรับวิธีการวิเคราะห์ดังกล่าวจะได้อธิบายในบทความในภายหลัง

สรุป ในงานวิจัยเชิงทดลอง เมื่อคาดว่าจะมีอาสาสมัครออกระหว่างการทดลอง นักวิจัยไม่สามารถตัดอาสาสมัครดังกล่าวจากการทดลอง หรือไม่สามารถกำหนดเกณฑ์คัดออกจากประชากรในการศึกษา สิ่งที่ต้องทำคือการปรับขนาดตัวอย่างเพิ่มตามสูตรที่กล่าวมาแล้ว และจะต้องนำอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมในการศึกษาตั้งแต่ต้นมาวิเคราะห์เป็นผลสรุปการทดลอง

เอกสารอ้างอิง

1. อรุณ จิรวัดน์กุล. สถิติทางวิทยาศาสตร์สุขภาพเพื่อการวิจัย. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: วิทย์พัฒน์; 2552.
2. Lachin JM. Introduction to sample size determination and power analysis for clinical trials. Control Clin Trials 1981;2:93-113.