

## แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ

อรุณ จิรวัฒน์กุล วท.บ. (อาชีวอนามัย), วท.ม. (ชีวสถิติ), M.Sc. (Clinical Epidemiology)

มีคำถามว่าในโครงร่างวิจัย แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (statistical analysis plan – SAP) มีความสำคัญอย่างไร ที่พบมักจะเขียนบอกกว้างๆว่าจะใช้สถิติตามลักษณะตัวแปรอย่างไร แต่ไม่มีความเฉพาะว่าตัวแปรผลในโครงร่างวิจัยนั้นจะวิเคราะห์ด้วยสถิติอะไร ตัวอย่างเช่น “ข้อมูลที่เป็นตัวแปรต่อเนื่องจะพรรณนาด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยด้วยสถิติ  $t$  สำหรับข้อมูลที่เป็นตัวแปรกลุ่มจะพรรณนาด้วยความถี่ร้อยละ และเปรียบเทียบความต่างระหว่างกลุ่มด้วยสถิติไคสแควร์ “

แผนการวิเคราะห์ทางสถิติเป็นการอธิบายว่าเมื่อเก็บข้อมูลวิจัยเสร็จเรียบร้อยแล้ว ข้อมูลดังกล่าวจะถูกนำมาวิเคราะห์อย่างไร ดังนั้นแผนการวิเคราะห์ทางสถิติจะต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และสมมุติฐานการวิจัย ซึ่งต้องมีรายละเอียดครอบคลุมสถิติ และวิธีการวิเคราะห์ที่ตัวแปรผลที่ใช้ตอบวัตถุประสงค์การวิจัย ในกรณีที่ใช้วิธีการวิเคราะห์ที่พบได้ไม่บ่อย หรือวิธีการเฉพาะกรณีที่เกิดขึ้นใหม่ ต้องอธิบายรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์และสูตรที่ใช้ เพื่อให้สามารถประเมินความเหมาะสมได้

ในการทำแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ ผู้ทำต้องเข้าใจคำถามวิจัย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายของการศึกษา จากวัตถุประสงค์ของการศึกษาผู้ทำแผนจะต้องกำหนดว่าตัวแปรผลที่จะใช้ตอบวัตถุประสงค์ต่างๆ จะวิเคราะห์อย่างไร สถิติและวิธีการวิเคราะห์ตัวแปรผลหลัก (primary outcome) จะถูกนำไปใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง เช่น วัตถุประสงค์หลักต้องการเปรียบเทียบอัตราการปฏิบัติตัว

ถูกต้องระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม ในการวิเคราะห์จะใช้สถิติเพื่อเปรียบเทียบความต่างระหว่างค่าสัดส่วนสองกลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน ดังนั้นการคำนวณขนาดตัวอย่างจะต้องคำนวณด้วยสูตรการเปรียบเทียบค่าสัดส่วนสองกลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน จึงจะได้ขนาดตัวอย่างที่ถูกต้องสำหรับการตอบคำถามหลักของงานวิจัย แผนการวิเคราะห์ทางสถิติควรประกอบด้วยรายละเอียดต่างๆ ดังนี้

1. สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ตัวแปรผล และการแปลงข้อมูล (data transformation) ถ้ามี ตัวอย่างเช่น “การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความปวดระหว่างกลุ่มด้วย 95% ช่วงเชื่อมั่นของสถิติ  $t$  ถ้าพบว่าข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติจะแปลงข้อมูลด้วย log transformation ก่อนการคำนวณช่วงเชื่อมั่น ถ้าข้อมูลแปลงยังมีการแจกแจงไม่ปกติ จะใช้สถิติ Mann-Whitney test ในการเปรียบเทียบ”

2. ในการเปรียบเทียบถ้ามีตัวแปรกวน จะปรับอิทธิพลของตัวแปรกวน (covariate adjustment) อย่างไร ตัวอย่างเช่น “ใช้ multiple logistic regression ในการวิเคราะห์ เพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนการหายระหว่างกลุ่มโดยปรับอิทธิพลตัวแปรกวนเพศ และอายุ”

3. ถ้ามีผู้ขาดการติดตาม หรือให้ออกจากการทดลอง จะมีวิธีการวิเคราะห์อย่างไร ตัวอย่างเช่น “ในกรณีที่ผู้ขาดการติดตาม หรือปฏิบัติตัวไม่เป็นไปตามวิธีการที่กำหนด (non-compliance) จะใช้หลักการของ intention to treat และ per protocol ในการวิเคราะห์”

4. ในกรณีที่มีข้อมูลศูนย์หายจะแก้ไขในการวิเคราะห์อย่างไร ตัวอย่างเช่น “ในการวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการรอดชีพ ถ้าพบว่าไม่มีตัวแปรใดที่มีข้อมูลศูนย์หาย จะสร้างข้อมูลแทนข้อมูลที่ศูนย์หายด้วยวิธี regression imputation”

5. ถ้ามีการทำการวิเคราะห์ระหว่างทาง (interim analysis) จะทำกี่ครั้ง ทำเมื่อไร ตัวอย่างเช่น “การวิเคราะห์ระหว่างทางจะทำเมื่อมีผู้ป่วยสิ้นสุดการติดตามผลจำนวนครึ่งหนึ่งของขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา”

6. วิธีการวิเคราะห์กลุ่มย่อยที่ต้องอธิบายในแผนการวิเคราะห์เฉพาะตัวแปรผลหลักเท่านั้น ตัวอย่างเช่น “การวิเคราะห์อัตราการรอดชีพของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมรวมทุกอายุ และจำแนกตามกลุ่มอายุ”

การกำหนดวิธีวิเคราะห์ทางสถิติล่วงหน้า มีประโยชน์ช่วยลดอคติ (confirmation bias) ในการวิเคราะห์ สามารถลด false positive จากการทดสอบสมมุติฐานโดย

ไม่จำเป็น แสดงสมรรถนะของทีมีวิจัย และมีข้อมูลเพียงพอสำหรับการประเมินโครงร่างวิจัย ในการพิจารณาให้ทุนและการพิจารณาจริยธรรม

ดังนั้น โครงร่างวิจัยทุกประเภทควรจัดทำแผนการวิเคราะห์ทางสถิติที่มีรายละเอียดของสถิติที่ใช้ และวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ตอบวัตถุประสงค์งานวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกต้องมีแผนวิเคราะห์ทางสถิติ เพื่อจะได้เป็นไปตามแนวปฏิบัติงานวิจัยที่ดี และใช้ในการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก

#### สรุป

ในการจัดทำโครงร่างวิจัย ควรทำแผนการวิเคราะห์ทางสถิติที่สอดคล้องกับการวิเคราะห์เพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัย รายละเอียดของสถิติ และวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ควรเน้นที่การวิเคราะห์ตัวแปรผลของการศึกษา