

## ทำไมต้องพิจารณาการใช้สถิติ ในการขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

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

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอยู่ 3 ประการ<sup>(1)</sup> คือ (1) หลักเคารพศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ (2) หลักประโยชน์ และ (3) หลักความยุติธรรม ทำไมการพิจารณารับรองจริยธรรมจึงต้องมีการพิจารณาความเหมาะสมของการใช้สถิติในโครงร่างวิจัย

ในการพิจารณาหลักประโยชน์ นอกจากจะพิจารณาประโยชน์และความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งโดยตรงหรือทางอ้อมแล้ว จะต้องคำนึงถึงประโยชน์ที่ได้รับจากงานวิจัยด้วย เช่น ถ้าคำถามวิจัยที่จะศึกษามีคำตอบชัดเจนอยู่แล้ว ก็ไม่มีประโยชน์อะไรที่จะได้เพิ่มจากการทำวิจัยซ้ำหรือแบบการวิจัย (research design) และวิธีการวิจัย (research methods) ที่ใช้ไม่เหมาะสมทำให้ผลการศึกษาได้คำตอบที่ไม่ถูกต้อง ก็ถือว่างานวิจัยไม่มีประโยชน์ ไม่สมควรรบกวนให้อาสาสมัครเสียเวลาเข้าร่วมในงานวิจัยที่จะให้คำตอบที่เชื่อถือไม่ได้

วิธีการทางสถิติเป็นส่วนหนึ่งของวิธีการวิจัยเพื่อช่วยให้ได้ขนาดตัวอย่างที่เพียงพอในการตอบคำถามวิจัย และใช้ในการวิเคราะห์สรุปผลข้อมูลให้ได้คำตอบที่เชื่อถือได้ ดังนั้นถ้าวิธีการทางสถิติที่ใช้ในการดำเนินการดังกล่าวไม่ถูกต้อง จะส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย “Bad statistics leads to bad research and bad research is unethical”<sup>(2)</sup> ดังนั้น ในการพิจารณารับรองจริยธรรมของโครงร่างวิจัย ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้จึงเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา โดยจะพิจารณาความถูกต้องของการคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อให้มั่นใจว่าขนาด

ตัวอย่างเพียงพอในการตอบคำถามหรือวัตถุประสงค์งานวิจัย และความถูกต้องของการใช้สถิติวิเคราะห์ตัวแปรผลเพื่อให้มั่นใจว่าคำตอบวัตถุประสงค์เชื่อถือได้

ในกรณีโครงการวิจัยมีหลายวัตถุประสงค์ การพิจารณาความถูกต้องของการคำนวณขนาดตัวอย่างจะพิจารณาจากวัตถุประสงค์หลักเท่านั้น เพราะวัตถุประสงค์หลักเป็นวัตถุประสงค์ที่นักวิจัยอยากรู้คำตอบมากที่สุด และผลการศึกษาจากวัตถุประสงค์นี้จะถูกนำไปใช้ในการดำเนินงานเพื่อให้เกิดผลตามจุดมุ่งหมายของการทำวิจัย ในโครงร่างวิจัยที่มีมากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์และแต่ละวัตถุประสงค์ต้องใช้แบบงานวิจัยต่างกันในการตอบคำถาม เช่น วัตถุประสงค์ที่ 1 หาความชุกใช้แบบวิจัยเชิงพรรณนาในการตอบคำถาม วัตถุประสงค์ที่ 2 หาปัจจัยเสี่ยงต้องใช้แบบวิจัยเชิงวิเคราะห์ในการตอบคำถาม ในกรณีนี้ นักวิจัยจะต้องกำหนดว่า วัตถุประสงค์ข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก แบบงานวิจัยที่ใช้ต้องสอดคล้องกับการตอบวัตถุประสงค์หลัก การคำนวณขนาดตัวอย่างต้องคำนวณจากตัวแปรผลที่ใช้ตอบวัตถุประสงค์หลัก และสอดคล้องกับแบบงานวิจัย ส่วนสถิติที่ใช้วิเคราะห์ คำตอบของแต่ละวัตถุประสงค์ต้องเหมาะสมกับประเภท ตัวแปรผล และการออกแบบงานวิจัย เช่น กรณีที่การเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มมีการจับคู่ (matching) ด้วยปัจจัยกวน ในการวิเคราะห์ต้องคำนวณค่าสถิติจากสูตรที่มีการ matched ด้วย

ข้อผิดพลาดที่เกี่ยวข้องกับการใช้สถิติในโครงร่าง-  
วิจัย

1. นักวิจัยไม่ระบุว่าวัตถุประสงค์ข้อใดเป็นวัตถุประสงค์หลัก จึงทำให้การออกแบบงานวิจัย การคำนวณขนาดตัวอย่าง และสถิติที่ใช้วิเคราะห์ตัวแปรผล ไม่สอดคล้องกัน

2. ไม่เข้าใจหลักการคำนวณขนาดตัวอย่าง

2.1. ไม่รู้ว่าต้องใช้ค่าความแปรปรวนของตัวแปรผลที่ใช้ตอบวัตถุประสงค์หลัก (main outcome) ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง

2.2. ไม่มีที่มาของค่าความแปรปรวน และค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ในการแทนค่าในสูตรการคำนวณ ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบความเหมาะสมของขนาดตัวอย่าง

2.3. ใช้สูตรไม่สอดคล้องกับแบบงานวิจัยและประเภทตัวแปรผล

3. ไม่ระบุว่าใช้สถิติอะไรในการวิเคราะห์ตัวแปรผลที่ใช้ตอบวัตถุประสงค์แต่ละข้อ

4. ใช้สถิติไม่เหมาะสมกับประเภทตัวแปรผล และแบบงานวิจัย

### สรุป

ในโครงร่างวิจัยที่จะขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย-  
ในมนุษย์ ต้องมีการพิจารณาความถูกต้องของการคำนวณขนาดตัวอย่างที่ใช้ในการตอบวัตถุประสงค์หลัก และพิจารณาความถูกต้องของการใช้สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลตัวแปรผลที่ใช้ตอบวัตถุประสงค์แต่ละข้อ

### เอกสารอ้างอิง

1. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington DC: U.S. Government Printing Office; 1979.
2. Altman DG. Statistics in medical journals. Stat Med 1982;1:59-71.