

การคำนวณขนาดตัวอย่าง ในการศึกษาความชุก และปัจจัยเสี่ยง

อรุณ จิรวรรณกุล

ภาควิชาชีวสถิติและประชากรศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

มีคำถามว่าการทำวิจัยเรื่องการหาความชุกและปัจจัยเสี่ยงควรคำนวณขนาดตัวอย่าง อย่างไร เพราะการหาความชุกใช้แบบวิจัยเชิงพรรณนา ส่วนการหาปัจจัยเสี่ยงใช้แบบวิจัยเชิงวิเคราะห์

ในการออกแบบงานวิจัย และคำนวณขนาดตัวอย่างจะพิจารณาจากคำถามหรือวัตถุประสงค์หลัก ถ้าวัตถุประสงค์หลักต้องการหาความชุกจะใช้แบบวิจัยเชิงพรรณนาเพื่อประมาณค่าความชุก การคำนวณขนาดตัวอย่างจะใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าสัดส่วน (ความชุก)

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาความชุกของการเป็นโรคสามารถแบ่งได้ออกเป็นสองกลุ่ม คือกลุ่มคนเป็นโรค และกลุ่มคนไม่เป็นโรค จึงทำให้สามารถใช้ข้อมูลนี้ในการคำนวณค่าสถิติที่ใช้วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงได้ด้วย ดังนั้นในงานวิจัยที่ต้องการศึกษาความชุกจึงมักจะมีคำถามรองเป็นการหาปัจจัยเสี่ยง

ถ้ามีคำถามรองเป็นการหาปัจจัยเสี่ยง นักวิจัยต้องกำหนดปัจจัยที่ต้องการพิสูจน์ลงในแบบเก็บข้อมูลด้วยการหาปัจจัยเสี่ยงจากข้อมูลศึกษาความชุก ค่าสถิติปัจจัยเสี่ยงที่วิเคราะห์ได้มักจะมีค่าที่เที่ยงต่ำ (ค่า 95% CI ของ OR กว้าง) หรือปัจจัยเสี่ยงที่เคยพบจากการศึกษาอื่นแต่กลับไม่พบในการศึกษานี้ ที่เป็นเช่นนี้เพราะไม่มีการคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อหาปัจจัยเสี่ยง ทำให้ขนาดตัวอย่างของคนที่เป็นโรคมักมีไม่มากพอที่จะระบุปัจจัยเสี่ยงได้ครอบคลุมทุกปัจจัย โดยเฉพาะโรคที่

มีความชุกต่ำอัตราส่วนของคนเป็นโรคมักมีขนาดแตกต่างจากกลุ่มที่ไม่เป็นโรคมัก เช่น การศึกษาโรคที่มีความชุกร้อยละ 8 โดยใช้ขนาดตัวอย่างในการศึกษา 350 คน ในการคำนวณปัจจัยเสี่ยง จะมีคนเป็นโรค 28 คน เทียบปัจจัยกับคนไม่เป็นโรค 322 คน

ดังนั้นการศึกษาปัจจัยเสี่ยงจากข้อมูลศึกษาความชุกจึงมีประโยชน์เพียงเพื่อเป็นการดูเบื้องต้น (explore) ว่ามีปัจจัยใดเป็นปัจจัยเสี่ยง หรือปัจจัยใดมีแนวโน้มว่าจะเป็นปัจจัยเสี่ยง จะได้ใช้ความรู้ที่ได้ไปใช้ออกแบบในการศึกษาหาปัจจัยเสี่ยงต่อไป⁽¹⁾

ถ้าคำนวณขนาดตัวอย่างหาความชุกเพื่อตอบวัตถุประสงค์หลัก และคำนวณขนาดตัวอย่างหาปัจจัยเสี่ยงเพื่อตอบวัตถุประสงค์รองด้วยจะได้หรือไม่

คำตอบคือได้ เพราะการที่นักวิจัยต้องการศึกษาหาความชุกและปัจจัยเสี่ยงไปพร้อมกัน ก็สามารถทำได้ เพราะตัวอย่างที่ใช้เป็นกลุ่มเดียวกัน ในการหาปัจจัยเสี่ยงผู้วิจัยจะต้องเลือกที่จะเป็นแบบวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบใด ในการศึกษาปัจจัยเสี่ยงพร้อมกับความชุก จะเลือกได้ 2 แบบคือแบบวิจัยเชิงวิเคราะห์ภาคตัดขวาง หรือแบบวิจัยเชิงวิเคราะห์ Case-control

ถ้าเลือกแบบวิจัยเชิงวิเคราะห์ภาคตัดขวาง การคำนวณขนาดตัวอย่างจะทราบว่าต้องใช้จำนวนคนเป็นโรค (cases) และคนไม่เป็นโรค (control) กลุ่มละกี่คน จากขนาดตัวอย่างที่ใช้หาความชุกนักวิจัยสามารถประมาณจำนวนคนเป็นโรคที่คาดว่าจะพบมีจำนวนเท่าไร

ถ้าจำนวนคนเป็นโรคที่คาดว่าจะพบน้อยกว่าจำนวนที่คำนวณได้จากปัจจัยเสี่ยง นักวิจัยต้องเพิ่มขนาดตัวอย่างในการหาความชุกเพื่อให้ได้คนเป็นโรคครบตามจำนวนที่คำนวณได้จากปัจจัยเสี่ยง ส่วนกลุ่มไม่เป็นโรคมักจะมีจำนวนมากว่าที่คำนวณได้จากปัจจัยเสี่ยง โดยเฉพาะโรคที่มีความชุกต่ำจะมีกลุ่มคนไม่เป็นโรคมามากกว่าที่คำนวณได้จากปัจจัยเสี่ยงหลายเท่า ถ้าเลือกแบบวิจัยนี้นักวิจัยจะต้องนำกลุ่มไม่เป็นโรคทุกคนเข้าในการวิเคราะห์ จะสุ่มมาบางส่วนไม่ได้ การที่มีกลุ่มไม่เป็นโรคจำนวนมากกว่ากลุ่มเป็นโรคหลายเท่า ย่อมมีผลต่อความถูกต้องของการระบุปัจจัยเสี่ยง

ถ้านักวิจัยอยากจะลดจำนวนกลุ่มควบคุมลง ให้เลือกแบบงานวิจัยเชิงวิเคราะห์ case-control การคำนวณขนาดตัวอย่าง จะทราบว่าต้องใช้ คนเป็นโรค และคนไม่เป็นโรค กลุ่มละกี่คน ถ้าจำนวนคนเป็นโรคไม่พอนักวิจัยต้องเพิ่มขนาดตัวอย่างในการหาความชุกเพื่อให้ได้จำนวนคนเป็นโรคเพียงพอที่จะตอบปัจจัยเสี่ยงเช่นกัน แบบวิจัย case-control แตกต่างจากแบบวิจัยเชิงวิเคราะห์ภาคตัดขวาง ที่นักวิจัยสามารถกำหนดวิธีการสุ่มคนไม่เป็นโรคให้มีคุณลักษณะ และจำนวนเท่ากับที่ต้องการ การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของคนไม่เป็นโรคมักเก็บเฉพาะกลุ่มที่ถูกสุ่มมาเท่านั้น ไม่ต้องเก็บจากคนไม่เป็นโรคทั้งหมด ทำให้ประหยัดเวลา และค่า

ใช้จ่าย ทั้งยังสามารถระบุปัจจัยเสี่ยงได้ถูกต้องเพิ่มขึ้น

การศึกษาปัจจัยเสี่ยงแบบ case-control ยังสามารถออกแบบให้ลดผลกระทบจากตัวแปรกวน เช่น กำหนดหลักเกณฑ์ในการสุ่มเลือกกลุ่มคนไม่เป็นโรค การจับคู่ (matching) แบบตัวต่อตัว หรือจับคู่แบบกลุ่ม เป็นต้น ทำให้ระบุปัจจัยเสี่ยงได้ถูกต้องเพิ่มขึ้น

สรุป การคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษาความชุก และปัจจัยเสี่ยง ถ้านักวิจัยต้องการตอบเรื่องความชุกเป็นหลัก และการหาปัจจัยเสี่ยงเป็นการศึกษาเบื้องต้นเพื่อดูว่าปัจจัยใดเป็นปัจจัยเสี่ยง หรือมีแนวโน้มเป็นปัจจัยเสี่ยง การคำนวณขนาดตัวอย่างจะคำนวณหาความชุกเพื่อตอบวัตถุประสงค์หลักเพียงอย่างเดียว

แต่ถ้าต้องการหาปัจจัยเสี่ยงที่เชื่อถือได้ จะต้องเลือกแบบวิจัยเชิงวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับความชุกของโรค และต้องคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษาปัจจัยเสี่ยงที่เป็นคำถามรองด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. อรุณ จิรวัดน์กุล. สถิติทางวิทยาศาสตร์สุขภาพเพื่อการวิจัยที่ใช้ในงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: วิทยพัฒน์; 2552.