การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาล ในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี

โดย

นางนันทยา ประคองสาย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2549

ISBN 974-11-6238-7

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

EVALUATION ON COLLABORATIVE PROGRAM BETWEEN PHARMACISTS AND NURSES TO IMPROVE SPONTANEOUS REPORTING SYSTEM IN PRAPOKKLAO HOSPITAL, CHANTHABURI PROVINCE

.

By

Nantaya Prakongsai

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for The Degree

MASTER OF PHARMACY

Program of Clinical Pharmacy

Graduate School

SILPAKORN UNIVERSITY

2006

ISBN 974-11-6238-7

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร อนุมัติให้วิทยานิพนธ์เรื่อง "การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า" เสนอโดย นางนันทยา ประคองสาย เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

……………………………………………..
(รองศาสตราจารย์ ดร. ศิริชัย ชินะตังกูร)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
วันที่……….เดือน…………….พ.ศ…………

ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์

1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. มนัส พงศ์ชัยเดชา
2. รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

คณะกรรมการตรวจสอบวิทยานิพนธ์

………………………………… ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ศรีสมบัติ นวนพรัตน์สกุล)
………./……………/…………

………………………………… กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. มนัส พงศ์ชัยเดชา)
………./……………/…………

………………………………… กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข)
………./……………/…………

……………………………….... กรรมการ
(เภสัชกรหญิง สุบุญญา หุตังคบดี)
………./………………/……….

K 44351252 : สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

คำสำคัญ : อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา / โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาล

นันทยา ประคองสาย : การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี (EVALUATION ON COLLABORATIVE PROGRAM BETWEEN PHARMACISTS AND NURSES TO IMPROVE SPONTANEOUS REPORTING SYSTEM IN PRAPOKKLAO HOSPITAL, CHANTHABURI PROVINCE) อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ : ผศ.ดร. มนัส พงศ์ชัยเดชา, รศ. ระพีพรรณ ฉลองสุข. 161 หน้า. ISBN 974 –11-6238-7

การวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ ในด้านความรู้และเปรียบเทียบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม รวมทั้งศึกษาความพึงพอใจของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ รูปแบบเป็นการศึกษาเชิงทดลอง โดยกลุ่มตัวอย่างเป็นพยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมซึ่งทำหน้าที่บันทึกข้อมูลการรักษาในแฟ้มประวัติผู้ป่วย วิธีการศึกษาประกอบด้วย การอบรมให้ความรู้แก่พยาบาล การทดสอบความรู้ของพยาบาลจากแบบทดสอบที่สร้างขึ้น การรวบรวมข้อมูลการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของเภสัชกรและพยาบาล และประเมินความพึงพอใจในงานของพยาบาลโดยประยุกต์ใช้แบบสอบถาม ดำเนินการวิจัยระหว่างเดือนธันวาคม 2547 ถึง เดือนมิถุนายน 2548

ผลการวิจัยพบว่าพยาบาลกลุ่มทดลองที่ได้รับการอบรมตามโปรแกรมจำนวน 8 ราย มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้หลังการอบรมสูงกว่าก่อนการอบรม และพยาบาลที่ไม่ได้รับการอบรมจำนวน 44 ราย มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้หลังการเข้าร่วมโปรแกรมไปแล้ว 3 เดือนสูงกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ขณะที่พยาบาลกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ไม่แตกต่างจากเดิมที่ระยะ 3 เดือนหลังการทดสอบครั้งแรก เมื่อนำมาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่าพยาบาลกลุ่มทดลองที่ไม่ได้รับการอบรมมีค่าผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้สูงกว่าพยาบาลกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 สำหรับการติดตามผู้ป่วยในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมจำนวน 3,572 ราย และในหอผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมจำนวน 3,467 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์ฯ ทั้งสิ้น 371 ปัญหา และ 266 ปัญหา ตามลำดับ พยาบาลกลุ่มทดลองและพยาบาลกลุ่มควบคุมมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ จำนวน 174 ปัญหา (ร้อยละ 46.9) และ 29 ปัญหา (ร้อยละ 10.9) ตามลำดับ พบว่าพยาบาลกลุ่มทดลองมีสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ สูงกว่ากลุ่มควบคุม 4 เท่า นอกจากนี้ ยังพบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในระดับมากทุกด้านและมากกว่าร้อยละ 80 พึงพอใจที่จะปฏิบัติงานนี้อย่างต่อเนื่อง

สรุปได้ว่า ผลของโปรแกรมช่วยพัฒนาความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในโรงพยาบาลพระปกเกล้า รวมทั้งการที่พยาบาลมีความพึงพอใจต่อการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในระดับมาก มีแนวโน้มที่จะบรรลุความสำเร็จจากการใช้โปรแกรมในอนาคต

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ปีการศึกษา 2549

ลายมือชื่อนักศึกษา ....

ลายมือชื่ออาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ 1. .... 2. ....

K 44351252 : MAJOR : CLINICAL PHARMACY

KEY WORD : ADVERSE DRUG REACTION / COLLABORATIVE PROGRAM BETWEEN PHARMACISTS AND NURSES

NANTAYA PRAKONGSAI : EVALUATION ON COLLABORATIVE PROGRAM BETWEEN PHARMACISTS AND NURSES TO IMPROVE SPONTANEOUS REPORTING SYSTEM IN PRAPOKKLAO HOSPITAL, CHANTHABURI PROVINCE. THESIS ADVISORS : ASST. PROF. MANAT PONGCHAIDECHA, Ph.D., AND ASSOC. PROF. RAPEEPAN CHALONGSUK.161 pp. ISBN974-11-6238-7

The objectives of this experimental study were to evaluate collaborative program between pharmacists and nurses on knowledge of nurses and to compare differences in the proportion of ADRs reported by nurses participating in the program and those who were not in the program, the level of job satisfaction among sampled nurses was also investigated.. The samples were nurses who were responsible to patient's charts in medical and surgical wards during the study period. Study methods included the training program, assessment on ADR knowledge of nurses, prospective ADR monitoring performed by pharmacists and nurses, and an adapted satisfactory questionnaire were used. Data were collected from December 2004 to June 2005.

Results revealed that 8 nurses in the experimental group who were trained from the program had higher scores of ADR knowledge than before training and 44 nurses who were not directly trained by the program had higher score of knowledge at three month, compared to the baseline. Differences in the pre and post scores of both groups were statistically significant at 0.05. In contrast, 38 nurses in the control group who were not in the program had no differences score of knowledge at three month. Difference of the pre and post scores between nurses who were indirectly trained by the program and the control group were statistically significant at 0.05. During an intensive ADR monitoring carried out by pharmacists, the experimental wards had 3,572 patients with 371 ADR problems, while the control wards had 3,467 patients with 266 ADR problems. Nurses participating to the program could report 174 problems of ADRs (46.9%), while 29 problems (10.9%) were reported by their counterparts. Naranjo's algorithm indicated that the level of probability and the difference in the proportion of ADR reported by the experimental group was 4 times higher to the control group. Nurses in the experimental group were satisfied with their job related to detecting and reporting ADRs, and more than 80% of them were willing to continue this role.

In conclusion, this collaborative program between pharmacists and nurses is useful to improve voluntary ADR reporting system in Prapokklao hospital. Satisfaction of nurses on this role tends to be a key success of wider implementation in the future.

Program of Clinical pharmacy Graduate School, Silpakorn University Academic Year 2006

Student's signature …………………………………………..

Thesis Avisors' signature 1. ……………………………….…….. 2. ………………………………………

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยขอขอบพระคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระปกเกล้า ที่อนุญาตให้ทำการวิจัยในโรงพยาบาล ขอขอบพระคุณคณะกรรมการวิจัยของโรงพยาบาลพระปกเกล้าและบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ให้การสนับสนุนทุนในการวิจัย รวมทั้งขอขอบพระคุณนายแพทย์ จิตติ โฆษิตชัยวัฒน์ และแพทย์หญิง อุไร ภูนวกุล เป็นอย่างสูงที่ท่านให้การสนับสนุนและให้คำแนะนำเป็นอย่างดี ขอขอบพระคุณหัวหน้าฝ่ายการพยาบาล หัวหน้าหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 1 อายุรกรรมหญิง 2 อายุรกรรมชาย 3 อายุรกรรมชาย 4 ศัลยกรรม 1 ศัลยกรรม 3 ศัลยกรรม 4 และศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 โรงพยาบาลพระปกเกล้า ที่ให้การสนับสนุนและอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงานวิจัย ขอขอบพระคุณพยาบาลวิชาชีพประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมทุกท่านที่ได้ให้ความร่วมมือในการวิจัยเป็นอย่างดียิ่งรวมทั้งให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ และขอขอบพระคุณ คุณ สายชล ธรรมเกษร ที่ให้ความช่วยเหลือในการประสานงานรวบรวมข้อมูลเพื่อการวิจัยครั้งนี้

ขอขอบพระคุณหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลพระปกเกล้าที่ให้การสนับสนุนและขอบพระคุณเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในแผนกงานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยในทุกท่าน ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บรวบรวมข้อมูลงานวิจัย ตลอดจนมีส่วนร่วมประเมินผลข้อมูลและให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์อย่างมากต่องานวิจัยทำให้งานวิจัยสามารถดำเนินได้โดยราบรื่น

ขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ทุกท่านในภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก ที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ตลอดระยะเวลาที่ศึกษาอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. มนัส พงศ์ชัยเดชา และรองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่ท่านให้ความช่วยเหลือและคำปรึกษาแนะนำที่ดีมาโดยตลอด ได้กรุณาตรวจงานวิจัยโดยละเอียดรวมทั้งช่วยชี้แนะแก้ไขข้อบกพร่องตลอดจนเพิ่มเติมประเด็นที่สำคัญในการเขียนรายงานการวิจัยซึ่งมีส่วนสำคัญอย่างมากต่อความสำเร็จของการวิจัยครั้งนี้

ท้ายสุดนี้ขอกราบขอบพระคุณบิดามารดา และขอบคุณน้องๆ ทุกคนที่เล็งเห็นคุณค่าของการศึกษาและให้การสนับสนุนในทุกๆ ด้าน รวมทั้งขอขอบคุณสามีที่คอยสนับสนุนและให้กำลังใจซึ่งเป็นแรงผลักดันที่มีคุณค่าอย่างสูงต่อความสำเร็จในการศึกษาครั้งนี้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

สารบัญ

		หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย		ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ		จ
กิตติกรรมประกาศ		ฉ
สารบัญตาราง		ญ
บทที่		
1	บทนำ	1
	ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
	วัตถุประสงค์	5
	ประโยชน์ที่ได้รับ	5
	สมมติฐานของการวิจัย	5
	กรอบแนวคิดในการวิจัย	6
	คำนิยามศัพท์เฉพาะ	6
2	วรรณกรรมปริทัศน์	9
	นิยามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	9
	อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	10
	ค่าใช้จ่ายเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	13
	การประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	13
	ความจำเป็นที่ต้องมีการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	16
	เป้าหมายของการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	17
	ระบบการติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	18
	การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล	26
	การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทย	29
	ทัศนคติของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	33
	บทบาทของบุคลากรทางการแพทย์ในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	34

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

บทที่ หน้า

การพัฒนาการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
ของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล………………………… 35

3 วิธีดำเนินการวิจัย……………………………………………. …………………….. 39
รูปแบบการวิจัย………………………………………………………………. 39
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง…………………………………………………… 39
ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย…………………………………………………. 41
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย……………………………………………………… 41
การดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล……………………………………. 45
วิเคราะห์ผลการวิจัย…………………………………………………….…….. 57

4 ผลการวิจัย……………………………………………. …………………………. 64
ตอนที่ 1 เปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวัง
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาล ระหว่างพยาบาลที่
เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม…………………... ….…….. 67
ตอนที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึง
ประสงค์ จากการใช้ยาต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของ
เภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม….. 77
ตอนที่ 3 การสำรวจความพึงพอใจของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและ
รายงาน อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา……………………… 88

5 สรุปผลการวิจัย การอภิปรายผล และข้อเสนอแนะ …………………………………. 92
สรุปผลการวิจัยและการอภิปรายผล………………………………………. 92
โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการ
ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ……………..…………….. 92
การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการ
รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ……………… 95
ความพึงพอใจของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึง
ประสงค์จากการใช้ยา……………………………………………..……… 108
ข้อจำกัดของงานวิจัย……………………………………………………… 110
ข้อเสนอแนะจากผลการวิจัย …………………………………………..…….. 110

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

	หน้า
บรรณานุกรม…………………………………………………………………….…………..	112
ภาคผนวก……………………………………………………………………..……..	121
ภาคผนวก ก หนังสืออนุญาตให้ทำการวิจัยในโรงพยาบาลพระปกเกล้าและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย………………………...………….	122
ภาคผนวก ข เอกสารชี้แจงสำหรับประกอบการดำเนินการตามโปรแกรม……..….	127
ภาคผนวก ค หนังสือเชิญผู้เชี่ยวชาญตรวจเครื่องมือวิจัย…………………….….	136
ภาคผนวก ง แบบทดสอบความรู้ของพยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา……………………………………………….	137
ภาคผนวก จ แบบฟอร์มรับรายงาน ADR ……………………....…………..….	143
ภาคผนวก ฉ แบบฟอร์มติดตาม ADR ……..……………………………………..	144
ภาคผนวก ช แบบฟอร์มสรุปการรายงาน ADR……………….……………….………	147
ภาคผนวก ซ แบบสอบถามความพึงพอใจ……………..…………………..……….	148
ภาคผนวก ฌ ตารางแสดงผลการศึกษา……………………………………..…..	154
ประวัติผู้วิจัย…………………………………………………………...……………..	161

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

สารบัญตาราง

ตารางที่ หน้า

1 แสดงข้อมูลการศึกษาความถี่ของอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบในโรงพยาบาล…….. 11

2 แสดงข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในหอผู้ป่วยของประเทศไทย…………………………………………………….. 12

3 แสดงข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา…… 15

4 แสดงข้อได้เปรียบและข้อด้อยและของระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาตามความสมัครใจ.. ………………………………………………. 20

5 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบข้อได้เปรียบและข้อด้อยของวิธีการต่างๆ ในการ เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา..…………………………………….. 26

6 แสดงปัจจัยที่เป็นอุปสรรคในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา………… 29

7 แสดงข้อมูลทั่วไปของพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม……………….…. 68

8 แสดงข้อมูลการให้ความรู้และสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับการเฝ้าการระวังอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยาแก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม……………………………. 69

9 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่ม พยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม…………..……………………….. 72

10 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ ระหว่างกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม..…...……..………… 72

11 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาล ที่เข้าร่วมโปรแกรมที่ได้รับการอบรม ก่อนและหลังการอบรม…….…………... 74

12 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วม โปรแกรมแต่ไม่ได้รับการอบรม ที่ระยะเวลา 0 และ 3 เดือนของการเข้าร่วม โปรแกรม………………………………………………………………………… 75

13 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่ไม่ได้ เข้าร่วมโปรแกรม ที่ระยะเวลา 0 และ 3 เดือน ของการทดสอบความรู้……….. 76

14 แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ป่วยที่พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม…………...………… 79

15 แสดงข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบทั้งหมด แยกตามหอผู้ป่วย………………………………….…………………………… 82

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ หน้า

16 แสดงข้อมูลสัดส่วนจำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับจากพยาบาลต่อจำนวนรายงานที่พบจาก การติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม.... 85

17 แสดงข้อมูลสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิด ADR ที่ได้รับจาก พยาบาลต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาล ที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม…………………………………...……….. 86

18 แสดงการเปรียบเทียบสัดส่วนจำนวนรายงาน ADR ของพยาบาลต่อจำนวนรายงานที่ พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้ เข้าร่วมโปรแกรม จำแนกตามประเภท……………....………………………… 87

19 แสดงข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมผู้ตอบ แบบสอบถามความพึงพอใจ…………………….…………………….....…… 89

20 แสดงข้อมูลผลการสำรวจความคิดเห็นโดยรวมจากการปฏิบัติงานค้นหาและรายงาน อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม…...………… 90

21 แสดงข้อมูลผลการสำรวจความพึงพอใจของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหา และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา……………………………… 91

22 แสดงข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับเพศและอายุของผู้ป่วยที่พบจากการติดตามของเภสัชกร……. 154

23 แสดงข้อมูลประวัติการแพ้ยาหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่พบจากการติดตามของเภสัชกร……………………….....……………..... 154

24 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับโรคประจำตัวเรื้อรังของผู้ป่วยที่พบจากการติดตามของเภสัชกร…. 155

25 แสดงข้อมูลขนานยาที่ผู้ป่วยได้รับในหอผู้ป่วยที่ศึกษาระหว่างการติดตามของเภสัชกร.. 156

26 แสดงข้อมูลจำนวนวันติดตามผู้ป่วยของเภสัชกรในหอผู้ป่วยที่ศึกษา…………………. 156

27 แสดงจำนวนปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบจากการติดตามของเภสัชกร 157

28 แสดงข้อมูลลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบจากการติดตามของเภสัชกร (10 ลำดับแรกเรียงตามลำดับจากมากไปน้อย) ……..……………...…………. 157

29 แสดงกลุ่มยาที่เป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการติดตามของเภสัชกร (เรียงตามลำดับจากมากไปน้อย) ……………………………………………... 158

30 แสดงข้อมูลลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงหรือร้ายแรง ที่พบจากการติดตามของเภสัชกร……………………………….…………….. 159

31 แสดงข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบจากการติดตามของเภสัชกร จำแนกตามประเภท ……………………………………………………….. 160

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

สารบัญภาพประกอบ

หน้า

แผนภูมิที่

1 แสดงข้อมูลการสุ่มเลือกหอผู้ป่วยเข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม และกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่ศึกษา……………………………………..……………………..47

2 แสดงขั้นตอนการติดตามและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา………...60

3 แสดงขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย………...……………………………………...61

4 แสดงขั้นตอนการดำเนินงานการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาล…………………………...……………………. 62

รูปที่

1 แสดงจำนวนการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทย ตั้งแต่ พ.ศ. 2526 –2543 ……………………………………………………………33

2 แสดงข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมที่พบจากการติดตามของเภสัชกร..………………92

3 แสดงข้อมูลอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบจากการติดตามของเภสัชกร …………………………...…………………………………………... 92

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

บทที่ 1
บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR) เป็นปัญหาสาธารณสุขสำคัญและเป็นสาเหตุส่วนใหญ่ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดควบคู่กับการใช้ยาของผู้ป่วย (Kelly 2001 : 1406) อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอาจเกิดกับผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลซึ่งพบอุบัติการณ์ตั้งแต่ร้อยละ 2.6 ถึง 41 โดยพบว่าเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลร้อยละ 5 และพบขณะผู้ป่วยรับการรักษาในโรงพยาบาลร้อยละ 10 ถึง 20 (Dormann et al. 2000, Beard Keith, in Lee, ed. 2001 : 2-3) การศึกษาในประเทศไทยพบอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์อยู่ระหว่างร้อยละ 1.7 ถึง 22.6 โดยอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นขณะผู้ป่วยพักรักษาตัวในโรงพยาบาลพบตั้งแต่ร้อยละ 5.92 ถึง 22.6 ทั้งนี้ขึ้นกับวิธีการศึกษา ลักษณะกลุ่มตัวอย่าง วิธีการติดตามประเมินและนิยามของ ADR ที่ใช้ในการศึกษา (ชุติมา อรรคลีพันธ์, วนิดา แก้วผนึกรังษี และ จุฑาภรณ์ ลิมวัฒนานนท์ 2547 : 355-356)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ความเจ็บป่วยที่เกิดจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา นอกจากทำให้การรักษาล่าช้าออกไปจากที่ควรจะเป็นหรือผู้ป่วยขาดความเชื่อมั่นต่อคุณภาพการรักษาที่ได้รับ (Pirmohamed et al. 1998) อาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นอาจรุนแรงจนทำให้ผู้ป่วยพิการหรือเสียชีวิต รวมทั้งส่งผลให้โรงพยาบาลแต่ละแห่งและตัวผู้ป่วยเองมีภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้นตามจำนวนวันนอนรักษาในโรงพยาบาล (Bates et al. 1997, Classen et al. 1997, Suh et al. 2000) การศึกษาเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2541 – 2542 พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ฯ ทำให้จำนวนวันนอนรับการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้นเฉลี่ย 3.91 วัน โดยมีค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ป้องกันได้ 36,157 บาทและป้องกันไม่ได้ 125,943 บาท ตามลำดับ (Choppradit 2000) จากผลกระทบในด้านลบของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นดังกล่าว รัฐบาลของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกจึงควรตระหนักถึงความสำคัญและให้ความสนใจลดอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

องค์การอนามัยโลกสนับสนุนให้มีการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในทุกประเทศ เนื่องจากความแตกต่างกันของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ และลักษณะเฉพาะของ

ปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาในแต่ละประเทศ ซึ่งอาจมีสาเหตุมาจากความแตกต่างกันของพันธุกรรม วัฒนธรรม และความเป็นอยู่ ตัวผลิตภัณฑ์ยาที่มีใช้กันอยู่ในแต่ละประเทศ ข้อบ่งใช้ของยา ขนาดยาที่ใช้ ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ยาและคุณภาพการผลิต รวมถึงการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรท้องถิ่น ซึ่งข้อมูลที่รวบรวมได้จากการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ จะช่วยสืบค้นอาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่ทราบได้โดยเร็ว และช่วยเพิ่มความถี่ของการพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เคยมีการรายงานมาก่อน ทำให้เกิดคุณค่าในการเรียนรู้และเป็นข้อมูลในระดับประเทศ โดยสามารถนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ประโยชน์เทียบกับอันตรายที่จะได้รับจากการใช้ยา ซึ่งช่วยให้มีการตัดสินใจอย่างรอบคอบเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ยาที่ทำให้เกิดอันตรายในมนุษย์ รวมทั้งสามารถเผยแพร่ข้อมูลที่จำเป็นในการปรับปรุงระบบและการสั่งใช้ยาให้ดีขึ้น (WHO 1970 : n. pag.)

ปัจจุบัน Spontaneous Reporting System (SRS) หรือ Early Warning System คือ ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบบรายงานตามความสมัครใจ ที่อาศัยความร่วมมือของแพทย์หรือบุคลากรอื่น ๆ ในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ มายังหน่วยงานที่รับผิดชอบ จัดเป็นระบบพื้นฐานในการรวบรวมข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในหลายประเทศรวมทั้งประเทศไทย เนื่องจากสามารถปฏิบัติได้ง่าย เสียค่าใช้จ่ายในการรวบรวมไม่สูงมาก และทำให้ทราบถึงปัญหาและข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาได้รวดเร็วโดยไม่จำกัดชนิดของยาหรือกลุ่มผู้ป่วยหรือช่วงเวลาในการติดตาม แต่ก็มีข้อจำกัดในการทำนายอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งพบว่ามีการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริงซึ่งเป็นปัญหาสำคัญของระบบนี้ที่อาจนำไปสู่อคติในการแปรผลข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือละเลยการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่ควรให้ความสำคัญซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา (Strom 1994 : 146-148, Venulet and Ham 1996 : 119)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ข้อมูลจากการศึกษาต่าง ๆ และข้อสรุปของ The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) ทำให้ทราบถึงอุปสรรคหลายอย่างที่เป็นสาเหตุให้บุคลากรทางการแพทย์ไม่รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น ขาดความรู้ ความรู้สึกไม่แน่ใจว่าควรรายงานสิ่งที่สงสัยก่อนจะสามารถยืนยันได้ถึงความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย การละเลย ไม่ใส่ใจ หรือความกลัวที่จะต้องรับผิดชอบหากมีปัญหาถูกฟ้องร้องจากการรายงานตามมา เป็นต้น (ASHP 1995, Backstrom et al. 2000, Hasford et al. 2002) ซึ่งทำให้เกิดปัญหาการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริง รวมไปถึงปัญหาคุณภาพของรายงานและความล่าช้าในการรายงานตามมา และศูนย์ติดตามรวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในระดับประเทศ

ได้รับรายงานล่าช้าออกไปด้วย (Goldman et al. 1996 : 5) ความรู้และทัศนคติของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จึงเป็นปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามความสมัครใจ เนื่องจากทัศนคติในด้านบวกหรือความพึงพอใจต่อการปฏิบัติงาน ส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานเต็มใจปฏิบัติงานให้สำเร็จลุล่วง (Vroom 1964 : 99, Herzberg 1966 : 72-74, Arvey et al. 1989, Steers 1991, Fazio and Roskos 1994, Luthans 1992) ซึ่งแม้ว่าเราไม่อาจสังเกตเห็นความพึงพอใจหรือทัศนคติในด้านบวกของบุคลากรทางการแพทย์ในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้โดยตรง แต่สามารถประเมินได้จากการแสดงออกผ่านทางพฤติกรรมการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ดังนั้นในหลายประเทศจึงได้มีการนำวิธีการต่าง ๆ มาพัฒนาประสิทธิภาพการรายงาน ด้วยการสร้างความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความสำคัญและประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการรายงาน รวมทั้งการผลักดันให้บุคลากรทางการแพทย์มีประสบการณ์ในการติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยเฉพาะการพัฒนาบทบาทของบุคลากรทางการแพทย์ให้เกิดการทำงานร่วมกันเป็นทีมสหวิชาชีพ ซึ่งส่งผลให้การเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น (Chatas et al. 1990, Etzel, Brocavich and Rousseau 1995, Hall et al. 1995, Morrison-Griffiths et al. 2003) ดังจะเห็นได้จากในประเทศพัฒนาแล้ว เช่น ประเทศสหราชอาณาจักร ที่ปัจจุบันพยาบาลได้รับอนุญาตให้รายงาน อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามระบบ Spontaneous Reporting (ClinDip et al. 2000) และจากการศึกษาเปรียบเทียบไม่พบว่าคุณภาพรายงานที่ได้รับมีความแตกต่างจากแพทย์อย่างมีนัยสำคัญ ทำให้สรุปได้ว่าพยาบาลมีบทบาทสำคัญในการเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ในโรงพยาบาล (Ranganathan et al. 2003)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทยนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526 เป็นต้นมา ที่กระทรวงสาธารณสุขขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลต่าง ๆ ทั่วประเทศ ในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯมายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยวิธี Voluntary Spontaneous Reporting System (ชุติมา อรรคลีพันธ์ และคณะ 2547 : 350) จากผลการประเมินโครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของ 19 ศูนย์เครือข่ายฯ ในปี พ.ศ. 2542 พบปัญหาที่สำคัญคือ มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ต่ำกว่าความเป็นจริง รวมทั้งปัญหาบุคลากรที่เกี่ยวข้องไม่เห็นความสำคัญของการรายงานและขาดการทำงานร่วมกันเป็นทีม (สุบุญญา หุตังคบดี และคณะ 2544) เช่นเดียวกับการศึกษาในโรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรีซึ่งปัจจุบันจัดเป็น 1 ใน 22 แห่งของโรงพยาบาลศูนย์เครือข่ายของประเทศ ผลการศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมกระดูกจำนวน 4 หอผู้ป่วย เป็นระยะเวลา 6 เดือน พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ รวมทั้งสิ้น

271 รายงาน (บงกต แย้มผกา 2543) เปรียบเทียบกับในปีงบประมาณ 2541 ที่มีการรายงานในภาพรวมมายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ของโรงพยาบาลจำนวนเพียง 14 รายงาน (อย. 2542) และแม้ว่าในปีงบประมาณ 2546 จะมีจำนวนการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ เพิ่มขึ้นเป็น 154 รายงาน (โรงพยาบาลพระปกเกล้า, แผนกงานบริการผู้ป่วยใน 2547 : ไม่ปรากฏเลขหน้า) แต่ตัวเลขรายงาน ดังกล่าวยังมีความแตกต่างจากจำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการศึกษาค่อนข้างชัดเจน ทำให้มองเห็นปัญหาการดำเนินงานเฝ้าระวัง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลพระปกเกล้าที่ยังมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ต่ำกว่าความเป็นจริงอยู่มาก

ข้อมูลจากโรงพยาบาลพระปกเกล้า พบว่าพยาบาลเป็นบุคลากรที่มีบทบาทในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามายังศูนย์ฯ ของโรงพยาบาลมากที่สุด เช่นเดียวกันกับการศึกษาอื่น ๆ ในต่างประเทศ ที่สนับสนุนบทบาทของพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ (Backstrom et al. 2002, Morrison-Griffiths et al. 2003) รวมทั้งการศึกษาของ เคทและคณะ (Keith et al. 1989) ที่พัฒนาโปรแกรมการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร่วมกันระหว่างพยาบาลในหอผู้ป่วยและเภสัชกร โดยพยาบาลทำหน้าที่ทบทวนบันทึกทางการแพทย์ในขณะที่ผู้ป่วยนอนรับการรักษาในโรงพยาบาลและแจ้งให้เภสัชกรทราบในกรณีสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ จากนั้นเภสัชกรจะดำเนินการติดตามและประเมินว่าผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือไม่ แม้ว่าวิธีการนี้จะมีข้อจำกัดว่าพยาบาลอาจจะไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ต้องรายงานหรือที่ไม่มีการบันทึกข้อมูลลงในบันทึกทางการแพทย์ แต่อย่างไรก็ตามผลจากการปฏิบัติงานดังกล่าวทำให้มีจำนวนรายงานเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ ยังมีข้อมูลจากการศึกษาอื่น ๆ ที่สนับสนุนการนำโปรแกรมมาใช้ในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ซึ่งช่วยให้มีจำนวนรายงานมากขึ้น (Chatas และคณะ 1990, Koch 1990) รวมทั้งการทบทวนข้อมูลจากบันทึกทางการแพทย์ ที่ช่วยให้สามารถสืบค้นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้เพิ่มขึ้น (Dormann et al. 2000) จากหลักฐานทางวิชาการดังกล่าวรวมทั้งการปฏิบัติงานตามกิจกรรมปกติของพยาบาลจะมีกระบวนการทบทวนข้อมูลในบันทึกทางการแพทย์ของผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งทำให้พยาบาลมีโอกาสสืบค้นการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วย ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการประยุกต์ใช้โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลพระปกเกล้า รวมทั้งศึกษาความพึงพอใจของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ว่าเป็นอย่างไร

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2. วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อประเมินผลของโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ ทั้งในด้านความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และประสิทธิภาพการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของพยาบาล

วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อเปรียบเทียบความรู้ของพยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

2. เพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับรายงานต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม ดังนี้

2.1 สัดส่วนจำนวนรายงานทั้งหมดที่ได้รับจากพยาบาล

2.2 สัดส่วนจำนวนรายงานที่ผ่านการประเมินจากเภสัชกรว่ามีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

3. เพื่อศึกษาความพึงพอใจในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากใช้ยาของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม

3. ประโยชน์ที่ได้รับ

3.1 มีแนวทางในการพัฒนาประสิทธิภาพการติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล

3.2 กระตุ้นให้พยาบาลซึ่งเป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่มีบทบาทสำคัญในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เล็งเห็นความสำคัญของการเฝ้าระวังและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่เกิดขึ้นในหอผู้ป่วย

3.3 สามารถนำข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาวิเคราะห์เพื่อหลีกเลี่ยงหรือป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายจากการใช้ยาซ้ำ

4. สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis to test)

พยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรม โรงพยาบาลพระปกเกล้า ที่เข้าร่วมโปรแกรมมีความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีการรายงานอาการไม่

พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งในแง่ของจำนวนและความน่าจะเป็นของรายงานมากกว่าพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

5. กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework)

ผู้วิจัยได้กำหนดกรอบแนวคิดในการวิจัยโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจโรงพยาบาลพระปกเกล้า ดังนี้

ตัวแปรอิสระ (Independent variable)

1. พื้นฐานความรู้เดิมเกี่ยวกับการเฝ้าระวัง ADR ของพยาบาล
2. ภาระงานของพยาบาล

4. โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ
   4.1. การสร้างปฏิสัมพันธ์ระหว่างเภสัชกรผู้วิจัยและพยาบาล
   4.2. การให้ความรู้แก่พยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวัง ADR
   4.3. การค้นหาและรายงาน ADR ของเภสัชกรและพยาบาล
   4.4. การให้ข้อมูลเกี่ยวกับ ADR ย้อนกลับไปยังพยาบาล

ตัวแปรตาม (Dependent variable)

1. ความรู้ของพยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
   1.1 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับ ADR
   1.2 ความรู้เกี่ยวกับการติดตามเฝ้าระวัง ADR
2. จำนวนและความน่าจะเป็นของรายงานADR ที่ได้รับจากพยาบาลเทียบกับจำนวน ADR ที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

6. คำนิยามศัพท์เฉพาะ

ยา ในที่นี้ครอบคลุมถึงยาในความหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งหมายรวมถึงยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 (อย. 2543 : 2)

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) เป็นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์ อันเกิดจากการใช้ยาและเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค โดยไม่รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุหรือจงใจหรือการใช้ยาในทางที่ผิด (อย. 2543 : 2)

ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) หมายถึง เหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจจะเป็นสาเหตุหรือนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม หรือเกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ในขณะที่ยานั้นอยู่ในความรับผิดชอบของบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ป่วย เหตุการณ์ดังกล่าวอาจจะเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติของผู้ประกอบวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์ แนวทางปฏิบัติ และระบบ อันได้แก่ การสั่งยา การสื่อสารคำสั่ง การเขียนฉลาก/บรรจุภัณฑ์ การผสม การจ่าย การกระจาย การบริหารยา การให้ข้อมูลและการใช้ยา (สมพร วิพิศมากูล 2548 : 19)

Voluntary Spontaneous Reporting System คือ ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โดยบุคลากรทางการแพทย์รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเมื่อพบหรือสงสัยว่าเกิดขึ้นในผู้ป่วยให้กับหน่วยงานที่รวบรวมข้อมูลในโรงพยาบาลหรือรายงานต่อศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศ (อย. 2543 : 2)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ผู้เก็บรวบรวมข้อมูล หมายถึง ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้แก่ ผู้วิจัยและเภสัชกรผู้ช่วยวิจัยที่มีประสบการณ์จากการปฏิบัติงานติดตามค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วย และมีส่วนร่วมกับผู้วิจัยในกำหนดความหมายของอาการพึงประสงค์ฯ และวิธีการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลตามโปรแกรมที่ใช้ในการวิจัยนี้

โปรแกรม หมายถึง โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ ที่มีกระบวนการอันประกอบด้วย การสื่อสารสร้างปฏิสัมพันธ์ในการปฏิบัติงานระหว่างเภสัชกรผู้วิจัยและพยาบาล การสร้างความรู้ความเข้าใจแก่พยาบาลเกี่ยวกับการติดตาม สังเกต พิจารณาลักษณะการเปลี่ยนแปลงของการเกิดเหตุการณ์หรือปัญหาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ในระหว่างที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยา จากนั้นพยาบาลค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ จากการทบทวนแฟ้มประวัติผู้ป่วยและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยตามความสมัครใจ โดยเภสัชกรจะติดตามผู้ป่วย รวบรวม

เรียบเรียง วิเคราะห์ ประเมินความเป็นไปได้หรือความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และตอบกลับข้อมูลไปยังผู้เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องเพื่อกระตุ้นให้เห็นความสำคัญของการรายงาน

ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ หมายถึง ความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ตามเนื้อหาหลักในเอกสารประกอบการอบรมพยาบาลที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นโดยแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ 1.) ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้แก่ คำจำกัดความของ ADR, ความสำคัญของปัญหาการเกิด ADR, การจัดแบ่งประเภทของ ADR, การประเมินความรุนแรงและความน่าจะเป็นของการเกิด ADR และ 2.) ความรู้เกี่ยวกับการติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล ได้แก่ ความจำเป็นที่ต้องมีการเฝ้าระวัง ADR, เป้าหมายและประโยชน์ของการเฝ้าระวัง ADR, วิธีการเฝ้าระวัง ADR, การค้นหาและการรายงาน ADR รวมทั้งปัญหาอุปสรรคที่พบในการดำเนินการเฝ้าระวัง ADR ในโรงพยาบาล

ความน่าจะเป็นของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ หมายถึง ในกรณีที่ผู้วิจัยและเภสัชกรผู้ช่วยวิจัยประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากพยาบาลโดย Naranjo’s algorithm (Naranjo et al. 1981) และผลการประเมินพบว่าความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัยอยู่ในระดับ “ อาจจะใช่ ” (possible) หรือ “ น่าจะใช่ ” (probable) หรือ “ใช่แน่นอน” (certain)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ความพึงพอใจในการทำงาน หมายถึง ความรู้สึกพึงพอใจของบุคคลต่อสภาพการทำงาน หรือทัศนคติในด้านบวกของบุคคลที่มีต่อองค์ประกอบด้านต่าง ๆ ในการปฏิบัติงาน รวมทั้งความรู้สึกมีความสุขเมื่อผลลัพธ์จากการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่คาดหวัง (Vroom 1964, Steers 1991)

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบทั้งหมด หมายถึง จำนวนปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบทั้งหมดจากการติดตามของเภสัชกร

พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม กลุ่ม ก หมายถึง พยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมและได้รับการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย

พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม กลุ่ม ข หมายถึง พยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมและได้รับความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัย แต่ไม่ได้รับการอบรม

บทที่ 2
วรรณกรรมปริทัศน์

การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นงานหนึ่งที่บุคลากรทางการแพทย์ควรให้ความสำคัญในการดูแลผู้ป่วยให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา แม้ว่าจะมีการพยายามพัฒนายาใหม่ ๆ ให้มีประสิทธิภาพต่อการรักษาโรคได้ดีขึ้น และลดผลข้างเคียงจากยาให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด ทั้งนี้เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีปัจจัยหลายอย่างที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ตัวผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการผลิตและสภาวะของผู้ป่วย รวมทั้งมีลักษณะและความรุนแรงแตกต่างกันไป การพัฒนาประสิทธิภาพของการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาเพื่อลดอันตรายจากการใช้ยาจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยเฉพาะการพัฒนาความร่วมมือของบุคลากรทางการแพทย์ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบบรายงานตามความสมัครใจในโรงพยาบาล ดังนั้นในงานวิจัยนี้ จึงควรที่จะได้มีการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา อาทิ เช่น คำนิยาม อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระบบการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความรู้และทัศนคติของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตลอดจนปัญหาและอุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงการพัฒนาการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล ดังจะกล่าวต่อไป

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

นิยามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

มีผู้ให้คำนิยามของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไว้ต่าง ๆ กัน ซึ่งแต่ละนิยามมีเนื้อหาหลักตรงกันจะแตกต่างกันบ้างในรายละเอียดขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในที่นี้ขอกล่าวถึงคำนิยามที่นิยมอ้างถึงในการปฏิบัติงานและการวิจัย

องค์การอนามัยโลก (WHO 1975) ได้ให้คำนิยามไว้ดังนี้ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์ อันเกิดจากการใช้ยาและเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค โดยไม่รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุหรือจงใจหรือการใช้ยาในทางที่ผิด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา ให้หมายถึงเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย เป็นเหตุให้เสียชีวิต เป็นอันตรายต่อชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มเวลาในการรักษาในโรงพยาบาล ทำให้พิการชั่วคราวหรือถาวร พิการแต่กำเนิด หรือต้องการการรักษา การป้องกันการถูกทำลายอย่างถาวร (Kessler 1993)

สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลแห่งสหรัฐอเมริกา (ASHP 1995) ให้คำนิยามไว้ โดยหมายถึงเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ที่มีนัยสำคัญ (significant ADR) ว่าคือ ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด ไม่ตั้งใจ ไม่ต้องการหรือเป็นการตอบสนองต่อยาที่มากเกินความต้องการ ซึ่งเป็นผลให้ต้องหยุดยา เปลี่ยนชนิดยา เปลี่ยนขนาดยา ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ต้องการการรักษาแบบประคับประคอง รบกวนการวินิจฉัยโรคทำให้วินิจฉัยได้ยากขึ้น การทำนายโรคได้ผลที่เลวลง ทำให้ผู้ป่วยพิการชั่วคราวหรือถาวร หรือทำให้เสียชีวิต

อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ก่อให้เกิดผลกระทบในด้านความเจ็บป่วยของประชาชนอย่างรุนแรงและกว้างขวาง ข้อมูลจากการศึกษาในประเทศสหราชอาณาจักร พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ฯ เป็นสาเหตุสำคัญของความเจ็บป่วยที่มีสาเหตุเนื่องมาจากการใช้ยา (Pirmohamed et al. 2004) เช่นเดียวกับการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุการเสียชีวิตของผู้ป่วยลำดับที่ 4-6 ของประเทศ อุบัติการณ์ที่รุนแรงในผู้ป่วยพบร้อยละ 6.7 โดยประมาณการณ์ว่ามีประชากรมากกว่า 700,000 รายได้รับความเจ็บป่วยทรมานจากอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และมีผู้ป่วยเสียชีวิตร้อยละ 0.32 (Lazarou et al. 1998) ทั้งนี้ผลการศึกษาความรุนแรงและขนาดปัญหาของอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่เกิดขึ้นในแต่ละโรงพยาบาล มีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาในแต่ละแห่ง อย่างไรก็ดี อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขณะผู้ป่วยพักรับการรักษาในโรงพยาบาลพบตั้งแต่ร้อยละ 0.4 ถึงร้อยละ 37.3 (Bemt et al. 2000) แต่การศึกษาส่วนมากพบอุบัติการณ์อยู่ระหว่างร้อยละ10 ถึงร้อยละ 20 (ดังแสดงในตารางที่ 1 และ 2) และพบผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยสาเหตุจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 5 (Einarson 1993) ส่วนอุบัติการณ์นอกโรงพยาบาลพบได้ตั้งแต่ร้อยละ 2.6 ถึงร้อยละ 41 (Dormann et al. 2000, Beard Keith, in Lee, ed. 2001 : 2-3, Pirmohamed et al. 1998

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลการศึกษาความถี่ของอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบในโรงพยาบาล

Study	No. of patients	Setting	Method [a]	Frequency (%) or No. (n)
1.Schumock et al.	160	General medical	2 vs 5	8.8 vs 2.5
2.Classen et al.	36653	Hospital	4	1.8
3.Lindlel et al.	416	Geriatric / medical Hospital	2	27
4.Madsen	30057	Hospital	3 vs 5	1.7 vs 3.1
5.Van Kraajj et al.	105	General medical	2	37.3
6. Nazario et al.	12229	Hospital	1/3	2.2
7.Chan & Critchley	430	General medical	1/2	10.2
8.Bowman et al.	1024	Internal medicine	1/2/3	23.1
9.Pearson et al.	10587	Hospital	1	1.9
10.Vandel et al.	3809	Psychiatric ward	1/2	3
11.Johnson et al.	110 [b]	Hospital	3 vs 5	n = 25 vs n = 101
12.Orsini et al.	24500 vs 25530	Hospital	1 (before and after improvement)	0.4 vs 1.3
13.Cosentino et al.	50	Psychiatric hospital	1/4	16
14.Lin Wu et al.	666	General medicine	1	2.7
15.Smith et al.	20695	General medicine	1	6.9
16.Classen et al.	91574	Hospital	4	2.4
17.Vargas et al.	2093	Cardiology/general medicine	2	11.1
18.Moore et al.	329	Internal medicine	2	6.4
19.Azaz-Livshits et al.	153	General medicine	4 vs 5	16.3 vs 24.8
20.Gholami et al.	370	Hospital	2	16.8
21.Lazarou J et al.[c]	62480	Hospital		10.9
22. Van den Bemt et al.	620	General medicine Pediatric patients	1, 2 (nurse vs doctors vs patients)	29

ที่มา : David W. Bates et al., "Incidence of Adverse drug events and potential adverse drug events implication for prevention," JAMA 274, 1 (July 1995) : 29-34.

: Jason Lazarou, Bruce H. Pomeranz, and Paul N. Corey, "Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients : a meta-analysis of prospective studies," JAMA 279, 15 (April 1998) : 1200-1205.

: Van der Bemt et al., "Drug–related problems in hospitalised patients," Drug saf 22, 4 (2000) : 321-233.

a 1 = spontaneous reporting; 2 = intensive surveillance (patient review during ward visits, regular chat review); 3 = using indicators for ADRs (targeted drug orders, abnormal serum drug concentrations, etc.); 4 = computerized surveillance; 5 = medical record retrospective reporting.

b Inclusion limited to patients with adverse drug reactions. c Meta-analysis study from 39 studies

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยของประเทศไทย

ผู้วิจัย/ระยะเวลาศึกษา	**กลุ่มตัวอย่าง/ประชากร**	**จำนวนกลุ่มตัวอย่าง**	**สถานที่ศึกษา**	**วิธีการศึกษา**	**อุบัติการณ์**
จุราพร พงศ์เวชรักษ์ (มิ.ย. – พ.ย. 2533)	ผู้ป่วยในหอผู้ป่วย	746	หอผู้ป่วยอายุรกรรม	2	7.77
เทียมจันทร์ ลีพึ่งธรรม (พ.ค.2534.– มี.ค. 2535)	ผู้ป่วยอายุ $\geq$ 13 ปี	กลุ่มละ 300	หอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป	2 เทียบกับ 1	12.67 เทียบกับ 1.67
วรารัตน์ อนุวงศ์ (มิ.ย. – ธ.ค. 2535)	ผู้ป่วยอายุ 0 -15 ปี	1,555	หอผู้ป่วยอายุรกรรม และ โรคทั่วไป	2	5.92
ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ (ก.ย. – ธ.ค. 2537)	ผู้ป่วยอายุ $\geq$ 14 ปี	515	หอผู้ป่วยอายุรกรรม	2	21.94
บงกต แย้มผกา (ส.ค. 2541 – ก.พ. 2542)	ผู้ป่วยอายุ $\geq$ 2 ปี	ระยะที่ 1 = 752 ระยะที่ 2 = 892	หอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมกระดูกและข้อ	2 เทียบกับ 3	14.5 เทียบกับ 11.0 และ 9.0
ดารณี เชี่ยวชาญธนกิจ (ต.ค. 2541 – พ.ค. 2542)	ผู้ป่วยอายุ 0 -15 ปี	2,023	หอผู้ป่วยระบบทางเดินอาหารและโภชนาการ และโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด, ระบบเลือด ระบบประสาท, ระบบทางเดินปัสสาวะ และอวัยวะสืบพันธุ์	2	22.59
สายฝน อินทร์ใจเอื้อ (ต.ค. 2543 – ก.พ. 2544)	ผู้ป่วยอายุ $\geq$ 15 ปี	433	หอผู้ป่วยอายุรกรรม	2 เทียบกับ 3	11.8 เทียบกับ 8.1
ณัฐฐา ป้อมเย็น (ธ.ค. 2544 – มิ.ย. 2545)	ผู้ป่วยอายุ $\geq$ 14 ปี	928	หอผู้ป่วยอายุรกรรม	2	13.0

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ที่มา : ชุติมา อรรคลีพันธ์, วนิดา แก้วผนึกรังษี และ จุฬาภรณ์ ลิมวัฒนานนท์, "ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา," วารสารวิชาการสาธารณสุข 13, 2 (มีนาคม-เมษายน 2547) : 350-360.

: บงกต แย้มผกา, "โปรแกรมการคัดกรองใบสั่งยาโดยเภสัชกรในการสืบค้นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา" (วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2543), 31.

1 = รายงาน ADR ตามความสมัครใจ; 2 = การติดตาม ADR แบบไปข้างหน้าอย่างใกล้ชิด; 3 = คัดกรองคำสั่งแพทย์โดยใช้ alerting order ในการค้นหา ADR

ค่าใช้จ่ายเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานอกจากจะส่งผลกระทบด้านลบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ข้อมูลจากการศึกษาแสดงให้เห็นว่ายังส่งผลกระทบต่อภาระค่าใช้จ่ายที่ตามมาเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ฯ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3) การศึกษาในสหรัฐอเมริกาในปี ค.ศ. 2000 พบว่าค่าใช้จ่ายสำหรับความเจ็บป่วยและการเสียชีวิตอันเนื่องมาจากการใช้ยามีมูลค่าโดยประมาณถึง 177.4 พันล้านเหรียญสหรัฐ (Eisenhauer 2002) รวมทั้งการศึกษาหลายชิ้นแสดงให้เห็นว่า จำนวนวันนอนรักษาในโรงพยาบาลของผู้ป่วยที่พบอาการไม่พึงประสงค์เพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยประมาณ 2.2 – 3.8 วัน เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ โดยผู้ป่วยแต่ละรายมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น 3,244 – 5,483 เหรียญสหรัฐต่อราย (Bates et al. 1997, Classen et al. 1997, Dormann et al. 2000, Suh et al. 2000) และโรงพยาบาลมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นโดยรวมประมาณ 5.6 ล้านเหรียญสหรัฐต่อปี คาดว่าประมาณ 2.8 ล้านเหรียญสหรัฐ เป็นค่าใช้จ่ายสำหรับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ (Bates et al. 1997) ดังนั้นการให้ความสนใจลดอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ (Goettler M, Schneeweiss S. and Hasford J 1997, McDonnell PJ. and Jacobs MR. 2003) ที่เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือที่เกิดขึ้นระหว่างผู้ป่วยรักษาในโรงพยาบาล จึงช่วยลดผลกระทบจากค่าใช้จ่ายดังกล่าวข้างต้นและช่วยเพิ่มคุณภาพในการดูแลรักษาพยาบาลผู้ป่วย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

การประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การประเมินสาเหตุและความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้อย่างชัดเจนเป็นเรื่องที่ทำได้โดยยาก นักวิชาการต่างประเทศได้พัฒนาแนวปฏิบัติในการประเมินความเป็นไปได้ถึงความสัมพันธ์ระหว่างยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นให้มีความเชื่อถือได้ (validity) โดยแนวปฏิบัติที่เรียกว่า Algorithm นั้น มีข้อพิจารณาจาก

- ความสัมพันธ์ด้านระยะเวลาระหว่างยาที่สงสัยกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
- อาการดีขึ้น , ทุเลาลง หลังหยุดยาที่สงสัย (positive dechallenge)
- อาการกลับเป็นใหม่หลังให้ยาซ้ำ (positive rechallenge)
- โรคที่เป็นอยู่ไม่ใช่สาเหตุให้เกิดความผิดปกติอย่างเดียวกัน

ในปี ค.ศ. 1979 แกรมเมอร์และคณะ (Kramer et al.1979) ได้พัฒนา Algorithm ขึ้นเป็นชุดคำถามแบบใช่หรือไม่จำนวน 57 ข้อ วิธีปฏิบัติจะต้องตอบคำถามในแต่ละข้อให้คะแนน จากนั้น

รวบรวมคะแนนนำมาสรุปความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งเป็นวิธีที่ต้องการข้อมูลและใช้เวลาในการประเมินมาก มีความละเอียด ซับซ้อน แต่ได้ผลสรุปที่น่าเชื่อถือ

ในปี ค.ศ. 1986 คณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ได้พัฒนา Jone's Algorithm (Jone and Knodel 1986) โดยมีลักษณะเป็นข้อคำถาม 4 ข้อ แสดงตามไดอะแกรม เป็นวิธีประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สั้น สะดวกรวดเร็ว แต่ได้ผลสรุปไม่แน่นอน

ในปี ค.ศ. 1987 Naranjo และคณะ (1987) ได้พัฒนา Algorithm ที่มีลักษณะเป็นข้อคำถาม 10 ข้อ ซึ่งคล้ายคลึงกับ Kramer's Algorithm แต่สั้นกว่า รวบรัดและใช้เวลาในการประเมินน้อยกว่าและได้ข้อสรุปออกมาในรูปคะแนนที่เห็นได้ชัดเจนกว่า Jone's Algorithm จึงเป็นวิธีที่นิยมใช้ประเมินอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด (ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ 2547 : 194-195)

ในประเทศไทย ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กระทรวงสาธารณสุขใช้การจัดแบ่งระดับความเป็นไปได้ในการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับยาที่ผู้ป่วยได้รับ ตามคำจำกัดความขององค์การอนามัยโลก (อย. 2537) คือ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Certain (ใช่แน่นอน) หมายถึง กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ มีลักษณะดังนี้

1. เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา
2. ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารเคมีอื่นที่ใช้ร่วม
3. เมื่อหยุดใช้ยาแล้วอาการไม่พึงประสงค์ดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างชัดเจน
4. หากมีการใช้ยานั้นซ้ำอีกครั้ง จะต้องเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏเห็นชัด

Probable (น่าจะใช่) หมายถึง กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ มีลักษณะดังนี้

1. เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา
2. ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม
3. เมื่อหยุดใช้ยาแล้ว อาการไม่พึงประสงค์ดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น
4. อาจไม่มีข้อมูลของการให้ยาซ้ำอีกครั้ง

Possible (อาจจะใช่) หมายถึง กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ มีลักษณะดังนี้

1. เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา
2. อาจสามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม
3. ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยา หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

Unlikely (ไม่น่าจะใช่) หมายถึง กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ มีลักษณะดังนี้

1. เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่ไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยา
2. สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ ยา หรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

ตารางที่ 3 แสดงข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

Researcher, Year published	Description of cost study	DRPs included	Estimated costs
Schneider et al. 1995	Provider perspective	ADRs and medication errors	Cost of illness US$ 1,497,148 / year
Bates et al. 1997	Provider perspective Hospital specific ratios of costs to charges	ADRs	US$ 5,600,000 / year
Basskin 1998	Hospital perspective Marginal cost (direct and indirect varible cost)	ADRs , noncompliance	US$ 66,750 /3 months
Panrong 1999	Hospital perspective Marginal cost(direct cost)	ADRs	21,428 Baht for preventable ADR and 12,521 Baht for nonpreventable ADR
Choppradit 2000	Hospital perspective Marginal cost(direct cost)	ADRs	36,157 Baht for preventable ADR and 125,943 Baht for nonpreventable ADR

ที่มา : ชุติมา อรรคลีพันธ์, วนิดา แก้วผนึกรังษี และ จุฬาภรณ์ ลิมวัฒนานนท์, “ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา,” วารสารวิชาการสาธารณสุข 13, 2 (มีนาคม-เมษายน 2547) : 350-360.

: Chanjira Choppradit, “Costs of adverse drug reactions in Samutsakhon hospital” (Thesis of Master of Pharmacy in Clinical Pharmacy, Khon Kaen University, 2000), 71.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ความจำเป็นที่ต้องมีการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

โดยทั่วไปก่อนที่ผลิตภัณฑ์ยาใหม่จะผ่านการรับรองเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัย จนสามารถนำมาจำหน่ายในท้องตลาดได้ จะต้องผ่านกระบวนการศึกษาทดลองในทางคลินิก อย่างไรก็ดี ในขั้นตอนของการศึกษาทั้งในสัตว์ทดลองจนถึงขั้นตอนการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ต่างก็มีข้อจำกัดจากปัจจัยหลายอย่าง ทำให้ไม่สามารถทราบอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นหลังการใช้ยาใหม่ได้ทั้งหมด แม้ว่าการศึกษาจะทำภายใต้สถานการณ์ที่มีการควบคุมการใช้ยาและมีการติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดก็ตาม (Eisenhauer 2002, Brewer and Colditz 1999) ซึ่งมีปัจจัยเกี่ยวข้องหลายอย่างที่จะช่วยอธิบายว่า ทำไมอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงจึงไม่สามารถทราบได้จนกระทั่งเมื่อยาถูกปล่อยออกมาจำหน่ายในตลาดและหลังจากมีการนำยามาใช้ในผู้ป่วยประเภทต่าง ๆ จำนวนมาก (Goldman et al. 1995, Venulet and Ham 1996) ประกอบด้วย

1. จำนวนผู้ป่วยในการศึกษาทางคลินิกน้อยเกินไป (Small size)

เนื่องจากข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในสัตว์ทดลองไม่เพียงพอที่จะใช้ทำนายผลที่อาจเกิดขึ้นในมนุษย์ และในกระบวนการศึกษาทดลองยาใหม่ทางคลินิกในมนุษย์ทั้ง 3 ขั้นตอน ก่อนที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะรับรองถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยา มักทำการศึกษาในผู้ป่วยจำนวนไม่มากกว่า 5,000 ราย จึงทำให้ไม่สามารถทราบอันตรายจาก ADR ในผู้ป่วยได้ทั้งหมดอย่างสมบูรณ์ โดยเฉพาะ ADR ที่พบได้น้อยกว่า 1 ใน 10,000 รายของผู้ป่วย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2. การจำกัดกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษาทางคลินิก (Narrow population)

โดยปกติกลุ่มผู้ป่วยที่คาดว่าจะเกิดปัญหาจากการใช้ยามักไม่ได้รับการคัดเลือกให้เข้าร่วมการศึกษาทางคลินิก เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยที่มีโรคแทรกซ้อน ผู้ป่วยที่ได้รับยาหลายขนานร่วมกัน ผู้ป่วยเด็กและสตรีมีครรภ์ ดังนั้นข้อมูลที่ได้จากการศึกษาจึงไม่ครอบคลุมประชากรทั้งหมดที่มีการใช้ยาหลังจากการจำหน่าย และอาจพบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงหรืออันตรายจากการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว เมื่อมีการนำยาใหม่มาใช้กันอย่างกว้างขวางในผู้ป่วยลักษณะต่างๆ หลังยาออกสู่ตลาดแล้ว

3. ความแตกต่างของฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยาในผู้ป่วย (variability in pharmacokinetics)

ความแตกต่างในการตอบสนองต่อยาของผู้ป่วยเนื่องจากฤทธิ์ทางเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetic causes) เช่น ความแตกต่างของการดูดซึมยาในทางเดินอาหาร ความสามารถในการกระจายตัวของยาในร่างกาย การเปลี่ยนแปลงยาในร่างกาย อัตราเร็วในการขจัดยาออกจาก

ร่างกายในแต่ละบุคคล อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดความเป็นพิษจากการใช้ยาต่างกัน นอกจากนี้ความแตกต่างของปัจจัยทางพันธุกรรมยังทำให้เกิดความแตกต่างของฤทธิ์ทางเภสัชพลศาสตร์ในผู้ป่วย (pharmacodynamic causes) โดยเฉพาะการเปลี่ยนแปลงยาผ่านระบบเอนไซม์ P-450 ซึ่งสาเหตุจากความแตกต่างทางพันธุกรรมทำให้ผู้ป่วยแต่ละรายตอบสนองต่อยาได้ต่างกัน การได้รับยาที่ไปยับยั้งการทำงานของเอนไซม์อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ใช้ร่วมกันได้ เนื่องจากยาถูกเปลี่ยนแปลงลดลงทำให้มีระดับความเป็นพิษสูงขึ้นโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ใช้ยาร่วมกันหลายขนาน

4. ระยะเวลาในการใช้ยาไม่นานเพียงพอที่จะพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา(Short duration)

โดยทั่วไปการศึกษาทางคลินิกในผู้ป่วยใช้ระยะเวลานานประมาณ 1- 4 ปี ดังนั้นจึงไม่สามารถพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานาน ทำให้ข้อมูลจากการศึกษาไม่สมบูรณ์หรือไม่มีข้อมูลของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบได้น้อยมาก หรือการเกิดพิษของยาในระยะยาวได้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5. การจำกัดข้อบ่งใช้ของยาขณะทำการศึกษา (Narrow set of indications)

ในขณะทำการศึกษา มีการจำกัดข้อบ่งใช้ของยาเพื่อประเมินประสิทธิภาพของยาตามข้อบ่งใช้ที่ระบุในขั้นตอนการศึกษาทางคลินิก แต่ในทางปฏิบัติแล้วอาจมีความแตกต่างของข้อบ่งใช้ยาระหว่างการนำไปใช้จริงในการรักษากับข้อบ่งใช้ที่ได้จากการศึกษา รวมทั้งการใช้ยาที่ไม่มีข้อบ่งใช้ในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะบางกลุ่ม เช่น ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยสูงอายุ สตรีมีครรภ์

เป้าหมายของการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจะช่วยให้สามารถทราบถึงสัญญาณเตือนภัย (signal) ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ตลอดจนช่วยให้เกิดความระมัดระวังถึงอันตรายของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยเฉพาะที่รุนแรงหรือที่ไม่เคยทราบมาก่อน และทราบความถี่และอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ฯ การเฝ้าระวังโดยการติดตาม สังเกต พิจารณาลักษณะการเกิด อย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ รวมทั้งรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยายังช่วยให้ได้ข้อสรุปที่นำไปใช้ประโยชน์ในการควบคุมให้มีการจำหน่ายยาในตลาดตามเงื่อนไขที่ผ่านการรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ข้อบ่งใช้ยา การแสดงรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับข้อห้ามหรือข้อควรระวังในการใช้ยาในเอกสารกำกับยา หรือการเพิกถอนทะเบียนยา ตลอดจนการเผยแพร่ข้อมูลไปสู่ผู้ใช้ประโยชน์ เช่น แพทย์ผู้สั่งใช้ยา (Goldman et al.

1995, Venulet and Ham 1996) ดังนั้นการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จึงเป็นวิธีการหนึ่งที่มีประสิทธิภาพในการช่วยให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา และควรดำเนินการเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาตั้งแต่การเริ่มต้นรักษาผู้ป่วยด้วยยา

ระบบการติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ปัจจุบันการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหลังการจำหน่าย (Post – marketing Surveillance System) มีหลายรูปแบบ และมีการเฝ้าระวังทั้งในระดับพื้นที่ที่มีการใช้ยา เช่น ในโรงพยาบาล ในระดับศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของประเทศต่าง ๆ และการเฝ้าระวังจากบริษัทผู้ผลิตยา โดยวิธีการหรือระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประกอบด้วย

1. ระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ตามความสมัครใจ (Spontaneous Reporting System or Voluntary Reporting System)

ในช่วงปี ค.ศ. 1961-1965 เริ่มมีระบบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจหรือ Spontaneous Reporting System (SRS) เกิดขึ้นในหลายประเทศ เช่น ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สวีเดน สหราชอาณาจักร เยอรมันตะวันตก และสหรัฐอเมริกา โดยเฉพาะหลังจากพบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากยา thalidomide ในปี ค.ศ. 1964 ทำให้มีการตื่นตัวมากขึ้นเกี่ยวกับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ยา (Strom 1994 : 125-128) โดยเริ่มต้นจากรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่รายงานโดยแพทย์ เช่น การรายงานผ่านศูนย์ MedWatch ในประเทศสหรัฐอเมริกาที่ปัจจุบันอนุญาตให้บุคลากรทางการแพทย์รวมทั้งผู้ป่วยก็สามารถรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผ่านศูนย์ได้ด้วยตัวเอง (Goldman et al. 1995, Venulet and Ham 1996) หรือในประเทศสหราชอาณาจักรที่แต่เดิมเคยอนุญาตให้เฉพาะแพทย์ ทันตแพทย์รายงานการเกิด ADR แต่ในระยะต่อมาเภสัชกรและพยาบาลสามารถรายงานผ่าน Yellow card scheme ไปยัง Committee on Safety of Medicine (CSM) ได้เช่นเดียวกับบุคลากรแพทย์อื่น ๆ (Wong 1999)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ข้อมูลที่ได้รับจาก Spontaneous Reporting ทั้งที่มีการรายงานในรูปของ Spontaneous case report หรือ Voluntary Reporting ช่วยให้สามารถทราบถึงสัญญาณเตือนภัยในอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่รุนแรง ซึ่งไม่เคยได้รับรายงานมาก่อน หรืออย่างน้อยก็เป็นข้อมูลบอกให้ทราบว่ายาใดมีอันตรายในการรักษา ซึ่งการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจะช่วยให้สามารถดำเนินการศึกษาทางคลินิกต่อไปเพื่อการพิสูจน์ที่แน่ชัดยิ่งขึ้น (Goldmanet al. 1995) เช่น การนำข้อมูลการรายงาน ADR

โดยความสมัครใจจากฐานข้อมูลที่ได้จากจาก yellow card scheme มาวิเคราะห์หาสัญญาณการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในยาใหม่ที่การจำหน่ายในประเทศสหราชอาณาจักรจำนวน 15 รายการ และพบสัญญาณของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ไม่เคยทราบมาก่อนประมาณร้อยละ 17 ที่ควรมีการติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้นให้แน่ชัดต่อไป (Evans 2001) นอกจากนี้ในกรณียาที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อันตรายร้ายแรงถึงชีวิต ก็อาจจะมีการสั่งให้หยุดการจำหน่ายชั่วคราวจนกว่าจะแน่ใจว่ายามีความปลอดภัยต่อการบริโภคอย่างแท้จริง (Wysowski and Swartz 2005) เช่น ยา Troglitazone ที่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ต่อตับอย่างรุนแรงตั้งแต่ปี ค.ศ. 1997 ก่อนจะห้ามมิให้มีการจำหน่ายยาในท้องตลาดอีกต่อไปหลังจากพบว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกันได้แก่ ยา Pioglitazone และ Rosiglitazone มีประสิทธิภาพในการรักษาไม่แตกต่างจาก Troglitazone แต่ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงต่อตับจากการใช้ยา (Evans 2001) หรือการเพิกถอนทะเบียนยา Cisapride ในประเทศสหรัฐอเมริกา ในเดือนกรกฎาคม ค.ศ. 2000 หลังจากมีรายงานเกี่ยวกับภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่สัมพันธ์กับการใช้ยา (heart rhythm abnormalities) อย่างน้อย 341 รายงาน และในจำนวนนี้มีผู้ป่วยเสียชีวิต 80 ราย ซึ่งส่วนใหญ่เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ใช้ยาร่วมกันหลายขนาน หรือในผู้ป่วยมีภาวะโรคที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิด Cardiac arrhythmia (FDA 2000)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

แม้ว่าข้อดีของวิธี SRS จะทำให้ทราบถึงปัญหาและข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาได้อย่างรวดเร็ว เนื่องจากช่วยให้ทราบสัญญาณของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงที่พบน้อยหรือไม่เคยทราบมาก่อนในขั้นตอนการศึกษาทางคลินิกก่อนนำยามาจำหน่ายสู่ท้องตลาด หรือขั้นตอนการศึกษาความปลอดภัยของการใช้ยาหลังการจำหน่าย โดยไม่จำกัดชนิดของยาหรือกลุ่มผู้ป่วยหรือช่วงเวลาในการติดตามและเสียค่าใช้จ่ายใน การรวบรวมไม่สูงมากนัก อย่างไรก็ดี วิธีนี้ยังมีข้อจำกัดในการทำนายอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เนื่องจากไม่สามารถทราบจำนวนที่แท้จริงของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาได้ หรือข้อมูลที่ได้รับจากการรายงานอาจมีอคติหรือเป็นแค่เพียงการสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ รวมทั้งพบว่ามีการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริงซึ่งอาจนำไปสู่การแปรผลที่ไม่ถูกต้องของข้อมูลที่ได้รับรายงาน (Goldman et al.1995, Strom 1994 : 131-133) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงข้อได้เปรียบและข้อด้อยของระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ

- **Advantages**

  Inexpensive and simple to operate

  Covers all drugs during their whole life cycle

  Covers the whole patient population , including special subgroups, such as the elderly

  Does not interfere with prescribing habits

  Can be used for follow – up studies of patients with severe ADRs, to study mechanisms

- **Disadvantages**

  The amount of clinical information available is often too limited to permit a thorough case evaluation

  Underreporting decreases sensitivity and makes the systems sensitive to selective reporting

  The reporting rate is seldom stable over time

  No direct information on incidence

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ที่มา : Brian L. Strom, ed., Pharmacoepidemiology, 2 nd ed. (Chichester : John Wiley, 1994), 147.

2. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิดในโรงพยาบาล (Intensive Hospital Monitoring)

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิดในโรงพยาบาลอาศัยการทำงานร่วมกันของบุคลากรทางการแพทย์ที่ประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ทำการติดตามผลที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยกับยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับ โดยอาจศึกษาเป็นลักษณะการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ฯ ในหอผู้ป่วยใดหอผู้ป่วยหนึ่ง หรือผู้ป่วยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง หรือยาชนิดใดชนิดหนึ่ง เพื่อทำให้ทราบทั้งปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเทียบกับจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยา โดยการติดตามสามารถทำได้ทั้งแบบไปข้างหน้าและย้อนหลัง รวมทั้งมีส่วนช่วยสนับสนุนข้อมูลที่ได้จากรายงานในระบบ SRS นอกจากนี้ยังสามารถตอบคำถามเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย

2.1. ติดตามค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ของยาชนิดใดชนิดหนึ่งหรือทั้งกลุ่มยา

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั้งหมดจากการใช้ยาชนิดใดชนิดหนึ่งหรือทั้งกลุ่มยาที่สงสัยหรือไม่เคยสงสัยมาก่อน ในกรณีที่พบหรือสงสัยว่ายาทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จะสามารถทราบทั้งอุบัติการณ์และลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ รวมทั้งเป็นประโยชน์ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของยาใหม่ที่มีการใช้ในโรงพยาบาล และยังสามารถพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่เคยทราบมาก่อนเช่นเดียวกับรายงานที่ได้รับจาก SRS (Venulet and Ham 1996)

2.2. ติดตามค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากกลุ่มผู้ป่วย

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลักษณะนี้จะเน้นที่กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย โดยไม่ได้เน้นที่ยาตัวใดตัวหนึ่ง แต่เป็นการติดตามจากผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ซึ่งอาจพิจารณาปัจจัยเสี่ยงจาก อายุ เพศ ภาวะความเจ็บป่วย เป็นต้น ข้อดีของการติดตามจะทำให้ทราบข้อมูลทางคลินิกที่สามารถประเมินความเป็นไปได้ของปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตัวอย่างเช่น การติดตามอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กหรือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในหอผู้ป่วยใดหอผู้ป่วยหนึ่ง

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2.3. การค้นหาจากอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

วิธีนี้จะติดตามในกลุ่มผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งจะทำให้ทราบได้ว่าอาการไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นมีสาเหตุมาจากการใช้ยาหรือไม่ โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่พบ ADR รุนแรง เช่น agranulocytosis , aplastic anemia ข้อมูลที่ได้อาจนำไปสู่การติดตามสืบค้นอาการไม่พึงประสงค์ฯ อย่างใกล้ชิด โดยผู้ป่วยอาจได้รับยาที่สงสัยมาจากที่อื่นและอาจเป็นยาที่ไม่ได้มีการใช้อย่างกว้างขวางในโรงพยาบาล วิธีนี้ควรมีการตรวจสอบและบันทึกยาที่ผู้ป่วยได้รับและควรรายงานไปยังศูนย์รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ระดับประเทศในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ข้อได้เปรียบที่ชัดเจนของการติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดในโรงพยาบาลคือสามารถติดตามและค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ได้อย่างละเอียดและน่าเชื่อถือกว่าวิธีการติดตามพื้นฐานอื่น ๆ เช่น SRS หรือ individual case reports การติดตามอย่างใกล้ชิดสามารถบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการได้รับยาและอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยได้อย่างละเอียด รวมทั้งสามารถติดตามหรือสืบค้นผู้ป่วยได้ ข้อมูลที่ได้จึงมีความน่าเชื่อถือและสามารถทำให้ทราบปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ รวมถึงทราบจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก

การใช้ยา (numerator data) และจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยา (denominator data) จึงสามารถนำข้อมูลที่ได้มาคำนวณหาอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นได้

Gonzalez และคณะ (1998) ศึกษาอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยเด็กโดยติดตามแบบไปข้างหน้าขณะผู้ป่วยพักรักษาในโรงพยาบาล ผลการศึกษาพบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ร้อยละ 13.7 โดยเกี่ยวข้องกับระบบทางเดินอาหารร้อยละ 32.5 ระบบประสาทส่วนกลางร้อยละ 20.0 และระบบเมตาบอลิกร้อยละ 17.5 ตามลำดับ

ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ (2538) ติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยในของแผนกอายุรกรรมของโรงพยาบาลรามาธิบดีแบบไปข้างหน้าอย่างใกล้ชิดในปี พ.ศ. 2537 พบอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 21.9 ซึ่งส่วนใหญ่มีสาเหตุจากการใช้ยาต้านจุลชีพ

อารี ปานรงค์ (2542) ศึกษาปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยเด็กที่สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี พบอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากยาร้อยละ 3.7 ยาที่พบว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือยาต้านจุลชีพ ระบบอวัยวะที่เกิดความผิดปกติบ่อยที่สุด คือระบบผิวหนัง

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ข้อจำกัดของการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ อย่างใกล้ชิด คือ ไม่สามารถติดตามการใช้ยาในผู้ป่วยในระยะเวลาสั้นและผู้ป่วยที่เป็นผู้ป่วยนอกโรงพยาบาล ดังนั้นข้อมูลจากการติดตามการใช้ยาเฉพาะผู้ป่วยในโรงพยาบาลจึงไม่เพียงพอที่จะพบอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่เกิดขึ้นในผู้ป่วย รวมทั้งหากมีความต้องการติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยจำนวนมากขึ้นก็จะเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มมากขึ้นด้วย (Venulet and Ham 1996)

3. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในเชิงระบาดวิทยา (Pharmaco– epidemiology studies)

การติดตามสังเกตการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในเชิงระบาดวิทยาเป็นวิธีการติดตามที่ขยายไปสู่กลุ่มประชากรผู้ใช้ยาที่กว้างกว่าการติดตามแบบ Intensive Hospital Monitoring โดยครอบคลุมไปถึงผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลที่ได้รับยา วิธีนี้จะสามารถใช้การศึกษาแบบ case – control study หรือ cohort study ในการสำรวจการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยได้ ซึ่งจะช่วยให้ทราบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในระยะยาวได้

3.1. การติดตามแบบ cohort study

การติดตามแบบ cohort study เป็นการศึกษาติดตามเชิงสังเกตทางระบาดวิทยา ซึ่งใช้วิธีการวัดผลลัพธ์ (outcome) ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการใช้ยา หรือที่เรียกว่า exposure ในรูปของอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ แล้วนำขนาดของอุบัติการณ์ดังกล่าวมาเปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาและไม่ได้รับยา ซึ่งเดิม ณ จุดเริ่มต้นการศึกษาตัวอย่างมีสภาพที่เหมือน ๆ กัน (cohort) คือปราศจากโรคหรือการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ

โดยทั่วไป การติดตามสังเกตการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบบ cohortstudy จะเป็นการศึกษาที่มีการวัดการได้รับยา (exposure) ในปัจจุบันแล้วติดตาม cohort แต่ละรายที่เป็นตัวอย่างไปข้างหน้าเพื่อวัดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งเรียกว่า prospective cohort study แต่ในบางครั้งอาจเลือกตัวอย่างของ cohort จากทะเบียนประวัติของการได้รับหรือไม่ได้รับยาในอดีต แล้ววัดผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน (retrospective cohort study)

จุดแข็งของ cohort study คือ สามารถหาอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์และสามารถทราบผลลัพธ์ของการได้รับยาชนิดหนึ่งๆ ที่อาจสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์ฯ หลายๆ ชนิดที่เกิดขึ้นหลังการใช้ยา แต่อย่างไรก็ดี ผลการศึกษาที่ได้อาจเกิดจากอคติในการเลือกตัวอย่างเข้ากลุ่มที่ได้รับและไม่ได้รับยา (selection bias) ก่อนนำมาเปรียบเทียบผลลัพธ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ หรือเกิดจากอคติของการวัดผลลัพธ์จากการใช้ยาว่าผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ (information bias) นอกจากนี้การศึกษาแบบ cohort study ยังไม่เหมาะกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบได้น้อยหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากใช้ยาติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน เนื่องจากต้องใช้ขนาดผู้ป่วยจำนวนมากและใช้ระยะเวลานานในการศึกษาทำให้เสียค่าใช้จ่ายมากขึ้น

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

3.2. การติดตามแบบ case – control study

การติดตามแบบ case –control study เป็นการศึกษาติดตามที่มีการวัดแบบย้อนหลัง โดยเริ่มจากการคัดเลือกประชากรตัวอย่างจากกลุ่มผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจว่าอาจมีความสัมพันธ์กับยาที่ทำการศึกษา(case) หลังจากนั้นจึงคัดเลือกประชากรตัวอย่างสำหรับกลุ่มเปรียบเทียบ (control) ที่มีลักษณะใกล้เคียงกับ case ยกเว้นอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจศึกษา ขั้นต่อไปคือการหาว่าตัวอย่างแต่ละรายมีการใช้ยาในอดีตมาก่อนหรือไม่แล้วนำอัตราส่วนการได้รับยาหรือที่เรียกว่าค่า Odds ในกลุ่ม case และกลุ่ม control มาเปรียบเทียบกัน

จุดแข็งของ case control คือสามารถหาความสัมพันธ์ของการเกิด ADR ที่พบได้น้อยหรือไม่บ่อยนักซึ่งหากใช้การศึกษาแบบ cohort study จะต้องใช้ตัวอย่างในการศึกษาจำนวนมากหรือต้องทำการศึกษาเป็นระยะเวลานาน และเสียค่าใช้จ่ายมากกว่า อย่างไรก็ดี แม้ว่าการศึกษาแบบ case control สามารถทำได้ง่าย รวดเร็ว และเสียค่าใช้จ่ายน้อยกว่าการศึกษาเชิงระบาดวิทยาในรูปแบบอื่นๆ แต่อาจพบปัญหา recall bias จากการวัดการได้รับยาแบบย้อนหลังที่เกิดขึ้นในอดีตให้ถูกต้อง (Venulet and Ham 1996, Strom 1994 : 307-311)

4. Medical record linkage

การศึกษาติดตามลักษณะนี้เป็นการศึกษาที่มีการเชื่อมโยงข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ กับข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วย โดยมีการบันทึกข้อมูลจับคู่กันระหว่างผู้ป่วยที่ศึกษา (case) และควบคุม (control) เช่น ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล การวินิจฉัย การตาย การเกิดความผิดปกติของทารก เป็นต้น ขึ้นอยู่กับจุดประสงค์และเป้าหมายของการศึกษา โดยการใช้รหัสในการบันทึกข้อมูลซึ่งต้องเก็บรักษาไว้เป็นความลับของผู้ป่วย ซึ่งวิธีนี้นำไปประยุกต์ใช้เพื่อทดสอบสมมุติฐานของการศึกษาที่ทำมาก่อนและมีรายงาน ADR มาก่อนหน้านี้ แต่มีข้อด้อยที่อาจทำให้นึกถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่ควรให้ความสำคัญล่าช้าออกไป (Kessler 1993)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5. Prescription Event Monitoring (PEM)

ในประเทศสหราชอาณาจักร เริ่มมีการดำเนินการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบบ Prescription Event Monitoring ตั้งแต่ช่วงปลายปี ค.ศ. 1970 เป็นต้นมา โดยหน่วยงานของรัฐบาลที่เรียกว่า Drug Safety Research Unit (DSRU) วัตถุประสงค์เพื่อทดสอบสมมติฐานของสัญญาณการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าสัมพันธ์กับการใช้ยาที่สงสัย ที่ได้จากการรวบรวมข้อมูลการรายงานผ่านระบบ Yellow Card Schemeในประเทศ ซึ่งต่อมา PEM กลายมาเป็นอีกระบบหนึ่งของการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในยาใหม่ที่ใช้ในกลุ่มประเทศสหราชอาณาจักร และช่วยให้ข้อมูลที่ได้รับจาก Yellow Card system สมบูรณ์ยิ่งขึ้น โดย PEM ใช้วิธีการเชื่อมโยงข้อมูลการใช้ยากับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้ป่วยระหว่างข้อมูลจากแบบสอบถามที่ส่งไปยังแพทย์ ซึ่งโดยทั่วไปมักส่งแบบสอบถามภายใน 1 ปี หลังจากยาใหม่ออกสู่ตลาด และแพทย์ตอบแบบสอบถามส่งกลับมายังหน่วยงาน Drug Safety Research Unit กับข้อมูลจากใบสั่งยาที่มีการรวบรวมไว้ที่ศูนย์ของการรวบรวมใบสั่งยา (Prescription Pricing Authority) ซึ่งศูนย์รวบรวมใบสั่งยานี้จะส่งข้อมูลไป DRSU เช่นเดียวกัน หลังจากนั้นนำข้อมูลจากสองส่วนมา

วิเคราะห์เพื่อประเมินถึงความเกี่ยวเนื่องกันของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับยาที่ผู้ป่วยได้รับ (Mackay 2000)

ข้อดีของวิธีนี้ คือ เป็นวิธีการที่รวดเร็วและเสียค่าใช้จ่ายน้อยในการทราบข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ที่เกิดขึ้นจริงในการรักษาผู้ป่วย ซึ่งแตกต่างจากข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในขั้นตอนการศึกษาทางคลินิกก่อนยาออกสู่ตลาดของบริษัทผู้ผลิต และยังสามารถนำข้อมูลมาหาอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ได้ รวมทั้งสามารถทดสอบสมมติฐานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยาใหม่ซึ่งช่วยให้ข้อมูลที่ได้จากการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจผ่าน Yellow Card system สมบูรณ์ยิ่งขึ้น แต่วิธีนี้ไม่เหมาะกับการศึกษาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาเดิม ๆ ที่จำหน่ายมานานแล้วในประเทศเนื่องจากไม่มีข้อมูลสมบูรณ์เพียงพอของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในการวิเคราะห์ (Wong 1999)

6. Drug Surveillance within the pharmaceutical industry

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ของประเทศต่าง ๆ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาจะใช้วิธีการและมาตรการต่างๆ ในการควบคุมให้การใช้ยาให้เป็นไปตามเงื่อนไขตามที่ยาผ่านการรับรองประสิทธิภาพและความปลอดภัยจนสามารถนำมาจำหน่ายในท้องตลาด โดยกำหนดให้บริษัทผู้ผลิตยารายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหรือไม่ทราบมาก่อนรวมทั้งความคลาดเคลื่อนจากการใช้ยาที่พบผ่าน MedWatch system ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามแนวทางที่กำหนด ซึ่งบริษัทผู้ผลิตยาสามารถได้รับข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยได้หลายทาง ได้แก่ การรับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯตามความสมัครใจจากผู้ป่วยหรือบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาล อาทิเช่น แพทย์ พยาบาลและเภสัชกร นอกจากนี้บริษัทผู้ผลิตยังทำการศึกษาทดลองทางคลินิกหลังจากยาออกสู่ตลาดแล้วทำให้ได้รับข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาเพิ่มเติม รวมไปถึงการให้งบประมาณสนับสนุนการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล แบบ Intensive Hospital Monitoring (Goldman 1995)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

แม้ว่าวิธีการต่าง ๆ ในการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีการใช้กันอยู่ในปัจจุบันจะมีข้อได้เปรียบและข้อด้อยแตกต่างกันไป (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 5) แต่จะเกื้อหนุนกันในการเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ตารางที่ 5 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบข้อได้เปรียบและข้อด้อยของวิธีการต่างๆ ในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

Method	Advantages	Disadvantages
Case (spontaneous) study	Simple, cheap	May only detect relatively common effects unknown size of population taking drugs
Voluntary organized reporting (doctors, pharmacists, pharmaceutical companies)	Simple	Under reporting, reporting bias, report quality
Intensive event monitoring	Easily organized	Selected population studied for a short time
Cohort studies	Can be prospective	Very large numbers required, very expensive, quality of drug use information
Case-control studies	Excellent for validating and assessment	Accuracy of patient's recall, differences in participation between patients and controls, differences in quality information on patients and controls
Record linkage	Excellent if comprehensive	Time-consuming, expensive, retrospective, relies on accurate records

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ที่มา : Jan Venulet and Ham M. Ten, "Method for monitoring and documenting adverse drug reactions," Int J Clin Pharmacol Ther 34, 3 (1996) : 112-129.

: Brian L. Strom, ed., Pharmacoepidemiology, 2 nd ed. (Chichester : John Wiley, 1994), 20.

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล

Spontaneous Reporting System (SRS) ถูกนำมาใช้เป็นระบบพื้นฐานในการรวบรวมข้อมูลของรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างกว้างขวางทั้งในโรงพยาบาลและศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหลายประเทศทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทย เมื่อแพทย์หรือ

บุคลากรอื่นๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต่อการใช้ยาพบหรือสงสัยว่าผู้ป่วยจะมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเกิดขึ้น จะต้องมีการรายงานให้หน่วยงานในส่วนกลางที่ได้รับมอบหมายรับทราบตามแบบรายงานที่มีองค์ประกอบที่สำคัญคือ ข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของยาที่ได้รับ ลักษณะการบริโภค อาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบ รวมถึงความผิดปกติที่พบในห้องปฏิบัติการ และข้อมูลอื่น ๆ เป็นต้น

จากรวบรวมข้อมูลผลการสำรวจของ WHO ที่ทำการส่งแบบสอบถามไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศสมาชิก (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala) จำนวน 34 ประเทศ และในจำนวนนี้มีการตอบข้อมูลกลับมาถึงเหตุผลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมทั้งสิ้น 12 ประเทศ ทำให้ทราบเหตุผลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามความสมัครใจของแพทย์และเภสัชกร โดยเหตุผลสำคัญ 6 ประการแรก ได้แก่ แรงจูงใจที่จะสนับสนุนให้เกิดความรู้ทางด้านการใช้ยา อาการไม่พึงประสงค์ที่รายงานไม่เคยมีการทราบมาก่อน อาการไม่พึงประสงค์เกิดจากจากยาใหม่ อาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดเกิดขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ทราบความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับยาที่ใช้และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความรุนแรง (Biriell 1997) อย่างไรก็ดี ข้อมูลจากการศึกษาทำให้ทราบว่ายังมีปัญหาและอุปสรรคสำคัญหลายประการในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาศัยการรายงานของบุคลากรทางการแพทย์ ตามความสมัครใจ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 6) พอสรุปได้ดังนี้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

1. มีการรายงาน ADR ที่พบน้อยกว่าความเป็นจริง

ในอดีตที่ผ่านมาข้อมูลจากการศึกษาทำให้ทราบปัญหาสำคัญของการดำเนินงานในระบบ Spontaneous Reporting System ที่เป็นสาเหตุให้มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบน้อยกว่าความเป็นจริงหลายประการ (Eland et al 1999, ASHP 1996) แม้ว่าในบางประเทศจะมีตัวเลขการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไปยังศูนย์รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ฯ ในแต่ละปีสูงถึงหลักหมื่นฉบับก็ตามแต่คาดว่ามีการรายงานเพียงประมาณร้อยละ 10 และมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ฯ ที่รุนแรงน้อยกว่าร้อยละ 1 ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น (ASHP 1996) สอดคล้องกับการศึกษาของ Bennette และ Lipman (1977) ที่ศึกษาเปรียบเทียบวิธีการรายงานของบุคลากรทางการแพทย์ตามความสมัครใจกับวิธีการติดตามอย่างใกล้ชิดโดยเภสัชกร พบว่าการรายงานตามความสมัครใจ มีเพียงร้อยละ 0.08 ในขณะที่อุบัติการณ์จากการติดตามอย่างใกล้ชิดพบร้อยละ 7.2 ซึ่งแสดงว่าตัวเลขรายงานที่ได้รับจากการรายงานตามความสมัครใจเป็นตัวแทนข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ใช้ยาโดยทั่วไปในสัดส่วนที่น้อย

กว่าที่เกิดขึ้นจริง และถือได้ว่าการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ต่ำกว่าความเป็นจริงเป็นปัญหาสำคัญ ของระบบการรายงานตามความสมัครใจ ทั้งนี้มีสาเหตุหลายประการที่ทำให้บุคลากรแพทย์ไม่รายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ (Biriell and Edwards 1997, Moride et al. 1997, Martin 1998, Eland 1999, ASHP 1996) ได้แก่

1.1 การละเลย ไม่ใส่ใจ หรือรู้สึกกระดากใจที่จะรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

แพทย์ไม่แน่ใจว่าควรจะรายงานหรือลำบากใจที่จะรายงานสิ่งที่เป็นเพียงข้อสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เนื่องจากไม่แน่ใจว่าควรรายงานสิ่งที่สงสัยก่อนจะสามารถยืนยันได้ถึงความเป็นไปได้ระหว่างยาที่สงสัยกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยได้อย่างแน่นอนหรือไม่

1.2 ภาระงานมากหรือไม่มีเวลาเพียงพอที่จะรายงาน

การรายงานในแบบฟอร์มอาจทำให้แพทย์รู้สึกยุ่งยากและต้องใช้เวลาในการกรอกแบบรายงานให้สมบูรณ์ ซึ่งบางครั้งแพทย์มีงานยุ่งและไม่มีเวลาเพียงพอ

1.3 ผลตอบกลับจากการรายงาน

การที่แพทย์ไม่ได้รับผลตอบกลับจากการรายงานหรือการกระตุ้นให้รายงานแนวโน้มในอนาคตจะทำให้เกิดการรายงานลดลงได้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

1.4 ขาดความตื่นตัวในการรายงาน

บุคลากรทางการแพทย์มองข้ามการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างการใช้ยาและอาการทางคลินิกของผู้ป่วยเป็นเหตุให้ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ควรให้ความสำคัญ และเป็นผลให้ไม่เกิดการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามมา

1.5 กลัวการเกิดปัญหาที่จะต้องรับผิดชอบจากการรายงาน

แพทย์จำนวนมากไม่อยากรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเนื่องจากกลัวว่าจะมีปัญหาถูกฟ้องร้องจากการรายงานตามมา

2. ปัญหาคุณภาพของรายงาน

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีการลงข้อมูลไม่ครบถ้วน เช่น ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลอาการและอาการแสดงทางคลินิกของผู้ป่วย ตลอดจนข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนของยาที่ผู้ป่วยได้รับทั้งหมด รวมทั้งความแตกต่างกันของธรรมเนียมปฏิบัติ ลักษณะและวิธีการใช้ยาของแต่ละประเทศ การวินิจฉัยปัญหาจากการใช้ยา ส่งผลต่อคุณภาพของรายงานและการประเมินวิเคราะห์อาการไม่พึงประสงค์ฯ เนื่องจากการดำเนินการเกี่ยวกับความปลอดภัยของการใช้ยา ขึ้นอยู่กับรายละเอียดและความสมบูรณ์ข้อมูลที่ได้รับจากการรายงาน

3. ความล่าช้าของการรายงาน

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับยาที่ผู้ป่วยได้รับ ไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบล่าช้า มีผลให้รายงานอาการไม่พึงประสงค์ถูกส่งไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระดับประเทศล่าช้าไปด้วย

ตารางที่ 6 แสดงปัจจัยที่เป็นอุปสรรคในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

- Fear of personal and organizational liability
- Lack of resources for surveillance and reporting
- Labor intensive reporting processes
- Ambiguity in interpreting whether the medication was the cause of the adverse event
- Minimal feedback provided to reporters
- No incentive or reward to report
- Lack of distinction between significant ADEs and minor ones
- Surveillance and reporting functions without a leader

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ที่มา : American Society of Health-System Pharmacist, "Top – priority actions for preventing adverse drug events in hospitals. Recommendations of an expert panel," Am J Health-Syst Pharm 53 (1996) : 747-751.

การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทย

กระทรวงสาธารณสุขได้เริ่มจัดตั้งศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2523 เพื่อทำหน้าที่รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและอันตรายจากการใช้ยา โดยอาศัยหลักการทางด้านระบาดวิทยาและทางสถิติ พร้อมทั้งจัดให้มีระบบการติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา เพื่อให้ทราบถึงความรุนแรง ขอบเขต และสาเหตุปัญหาการใช้ยาต่าง ๆ ในปี พ.ศ. 2526 กระทรวงสาธารณสุขได้เข้าร่วมในโครงการ World Health Organization Drug Monitoring Scheme ซึ่งทำให้ประเทศไทยได้รับทราบรายงาน ADR ของประเทศอื่นๆ ที่รายงานเข้ามายัง WHO-collaborative Center ณ ประเทศสวีเดนด้วย ต่อมาระบบการเฝ้าระวังได้ขยายขอบข่ายของงานโดยการขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลต่าง ๆ ทั่วประเทศ ในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามายังศูนย์โดยวิธี Voluntary Spontaneous Reporting

System และเริ่มดำเนินการเป็นระบบเครือข่าย พบส.ในปี พ.ศ. 2535 ด้วยการจัดตั้งเครือข่ายในส่วนภูมิภาคเป็นศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งปัจจุบันมีทั้งสิ้น 23 แห่ง ต่อมาในปีพ.ศ. 2541 ได้เปลี่ยนชื่อเป็น “ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (Adverse Product Reaction Monitoring Centre: APRMC) ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย ยา วัตถุเสพติด อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน โดยขยายขอบเขตของงานสู่สถานบริการสาธารณสุขอื่นๆ เช่น ร้านยา ทั้งนี้ข้อมูลที่จัดเก็บในฐานข้อมูลประกอบด้วย ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้ WHO Adverse Reactions Terminology และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลส่งให้ WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring Programme ในส่วนของยาใหม่ที่ให้จำกัดการใช้เฉพาะในโรงพยาบาลจะต้องมีการติดตามความปลอดภัยของการใช้ยาใหม่เป็นเวลาสองปี (Safety Monitoring Programme ; SMP) และในระหว่างนี้จะไม่อนุญาตให้บริษัทอื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของยานั้น (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน และ ศรีเพ็ญ ตันติเวสส 2545 : 409, ชุติมา อรรคลีพันธ์ และคณะ 2547)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

การดำเนินงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเริ่มจากสถานบริการสุขภาพที่พบอาการไม่พึงประสงค์ จะส่งรายงานมายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปที่เป็นศูนย์ประจำจังหวัดนั้นๆ จากนั้นโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปจะรวบรวมรายงานส่งให้กับศูนย์ฯ ระดับเขต คือ โรงพยาบาลที่เป็นแม่ข่ายหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่รับเป็นแม่ข่าย เพื่อวิเคราะห์เป็นข้อมูลของเครือข่ายและส่งให้ศูนย์ส่วนกลางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) นำมาวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูลขอบเขต สาเหตุของปัญหาจากยาต่าง ๆ ในระดับประเทศ ก่อนจัดทำเป็นรายงานแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบเพื่อแก้ไขปัญหาหรือใช้ประโยชน์ดำเนินการต่อไป

จากสถิติที่ผ่านมาพบว่า นับตั้งแต่มีศูนย์เครือข่ายติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาค่อย ๆเพิ่มขึ้นจาก 176 ฉบับในปี พ.ศ. 2526 เป็น 4,434 ฉบับในปี พ.ศ. 2540 โดยรายงานส่วนใหญ่พบอาการไม่พึงประสงค์ฯ ได้บ่อยในยากลุ่ม anti-infective, analgesic และ NSAIDs แต่เป็นที่น่าสังเกตว่านับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2539-2540 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ศูนย์ฯ ได้รับค่อนข้างคงที่โดยประมาณ 4,000 กว่าฉบับ (แสดงดังรูปที่ 1) ซึ่งในทางปฏิบัติแล้วน่าจะมีจำนวนรายงานเพิ่มมากขึ้นได้เมื่อเปรียบเทียบจากจำนวนประชากรในประเทศที่เพิ่มขึ้น และมูลค่าการใช้ยา

ที่เพิ่มมากขึ้นในแต่ละปีทั้งในส่วนของโรงพยาบาลและร้านยา รวมทั้งมีการขึ้นทะเบียนยาใหม่ 1,446 รายการในปี พ.ศ. 2539 เพิ่มขึ้นเป็น 2,337 รายการในปี พ.ศ. 2540 (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน และ ศรีเพ็ญ ตันติเวส 2545) ซึ่งในปีพ.ศ 2543 มีจำนวนรายงานเพิ่มปริมาณมากขึ้นและมีจำนวนสูงสุด คือ 12,040 ฉบับ (แสดงดังในรูปที่ 1) และในปีพ.ศ. 2546 มีจำนวนรายงานลดลงโดยพบว่าศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับรายงานจากโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขต่าง ๆ ทั่วประเทศ โดยระบบ spontaneous reporting ที่สามารถนำมาวิเคราะห์ประเมินผลได้จำนวนทั้งสิ้น 11,910 ฉบับ (วิทยา ประชาเฉลิม 2546) ทั้งนี้จากการดำเนินงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลของประเทศ โดยอาศัยการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ตามความสมัครใจที่ผ่านมาพบปัญหาหลายประการ (สุบุญญา หุตังคบดี และคณะ 2544) พอสรุปได้ดังนี้

1 . มีการรายงาน ADR ที่พบต่ำกว่าความเป็นจริง

จากการสำรวจปริมาณรายงานทั่วประเทศในพ.ศ. 2540 พบว่า อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยนอกด้วยวิธีการเก็บข้อมูลเชิงรุก (cross-sectional descriptive study) เปรียบเทียบกับวิธีการดำเนินการเชิงรับจากการรายงานตามความสมัครใจ คือ ร้อยละ 0.2 และร้อยละ 0.1 ตามลำดับ จากผลการประเมินโครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระบบ Voluntary Spontaneous Reporting System ในปี พ.ศ. 2542 โดยการสำรวจเชิงพรรณนา ณ จุดหนึ่งของเวลาใน 1 วัน ทั้ง 19 ศูนย์เครือข่าย เพื่อหาสถานการณ์ของปริมาณการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจริง 107 อาการ/วัน/ผู้ป่วยใน 10,000 ราย และ 11 อาการ/วัน/ผู้ป่วยนอก 10,000 ราย ซึ่งมากกว่าจำนวนรายงานที่ได้รับในแต่ละปีที่ผ่านมา นอกจากนี้การสำรวจการรับรู้ ความเข้าใจและพฤติกรรมต่อการดำเนินงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของแพทย์ โดยมีแพทย์ตอบแบบสอบถามกลับมาร้อยละ 22.5 พบว่าสาเหตุส่วนใหญ่ที่แพทย์ไม่รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ที่พบเป็นที่รับรู้อยู่แล้วจากเอกสารกำกับยา รองลงมา คือ งานยุ่ง ไม่มีเวลา มีเภสัชกรเป็นผู้รับผิดขอบรายงานอยู่แล้ว และไม่ทราบว่าจะรายงานอย่างไร ตามลำดับ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2. ปัญหาคุณภาพของรายงาน

จากการศึกษาย้อนหลังจากเอกสารและรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ ในปี พ.ศ. 2540 เมื่อพิจารณาคุณภาพของรายงาน พบว่าฐานข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526-2540 ร้อยละ 17.7 ของปริมาณ

รายงานทั้งหมดมิได้บรรจุในฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก ซึ่งแสดงว่ารายงานของประเทศไทยจำนวนนี้ไม่ผ่านเกณฑ์การพิจารณาข้อมูลเบื้องต้น

3. ปัญหาขาดการทำงานเป็นทีมในการดำเนินงาน

ผลการสำรวจการดำเนินงานการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในโรงพยาบาล พบว่าส่วนใหญ่เภสัชกรเป็นผู้ดำเนินกิจกรรม (ร้อยละ 85.4) และไม่มีการดำเนินงานในรูปคณะกรรมการ (ร้อยละ 72) แต่มีการแต่งตั้งบุคลากรระดับปฏิบัติงานรับผิดชอบ (ร้อยละ 57.6) การดำเนินงานส่วนใหญ่ไม่มีการประชุม (ร้อยละ 82.9) และไม่มีการสรุปข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการติดตามADR (ร้อยละ 71.6) สำหรับการลงบันทึกรายงาน ADR ใช้แบบรายงานของศูนย์ฯ และมากกว่าร้อยละ 60 เป็นเภสัชกรรายงาน รองลงมาคือ เภสัชกรร่วมกับพยาบาลร่วมกัน (ร้อยละ 6-7) เภสัชกรร่วมกับแพทย์ (ร้อยละ 3-6) เภสัชกร แพทย์ และพยาบาลร่วมกัน (ร้อยละ 3)

4. บุคลากรที่เกี่ยวข้องไม่เห็นความสำคัญของงาน

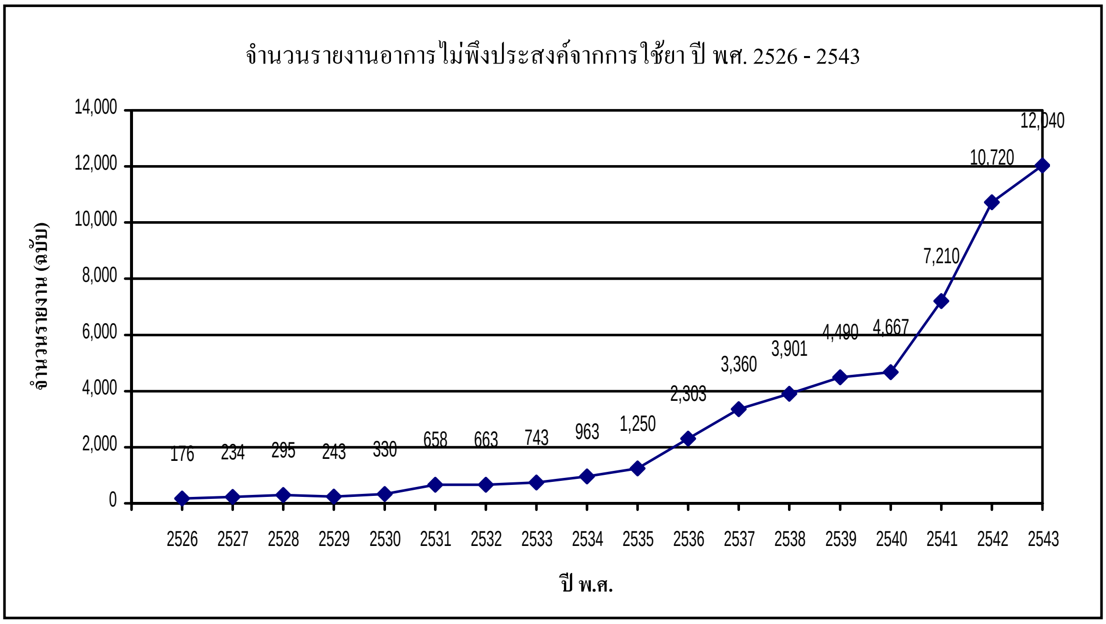
การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหารที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย นักวิชาการ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต่อระบบงานติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่า ผู้บริหารให้ความเห็นว่าการบริหารงานระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ (Voluntary Spontaneous Reporting System) ในรูปของศูนย์เครือข่ายเป็นข้อดี อย่างไรก็ตามปัญหาที่สำคัญคือ บุคลากรที่เกี่ยวข้องไม่เห็นความสำคัญของงาน และจากประสบการณ์การดำเนินงานที่ผ่านมา พบว่าแพทย์ยังไม่ตระหนักถึงความสำคัญของการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา ทั้งนี้อาจเนื่องจากขาดความรู้ ทักษะ เพราะไม่มีการเรียนการสอนในหลักสูตรที่ชัดเจน นอกจากนี้การวินิจฉัยได้อย่างชัดเจนว่ายาใดทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ค่อนข้างยาก ทำให้ขาดแรงจูงใจในการให้ความสนใจเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5. คำจำกัดความของ ADR และขอบเขตของการรายงานไม่ชัดเจน

เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานเกิดคำถามบ่อยครั้งว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดเนื่องจากอาการข้างเคียงจากการใช้ยาที่เป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วควรต้องรายงานหรือไม่ เช่น ผู้ป่วยมีอาการคลื่นไส้อาเจียนจากยารักษาโรคมะเร็ง เป็นต้น

รูปที่ 1 แสดงจำนวนการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทย ตั้งแต่ พ.ศ. 2526 –2543



ที่มา : สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน และ ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, ระบบยาของประเทศไทย (กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2545), 409-410.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ทัศนคติของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ด้วยเหตุที่ประสิทธิผลของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจขึ้นอยู่กับความร่วมมือของแพทย์หรือบุคลากรอื่น ๆ ทุกฝ่ายที่มีส่วนเกี่ยวข้องต่อการใช้ยาในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่พบหรือสงสัยว่าอาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยมายังหน่วยงานที่รับผิดชอบร่วมกับระบบการทำงานของศูนย์ติดตามอาการอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของแต่ละประเทศ ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์จึงควรมีทัศนคติที่ดีในการปฏิบัติงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เนื่องจากความรู้สึกตระหนักถึงคุณค่าของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ มีความสนใจกระตือรือร้นในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ และภูมิใจในความสำเร็จของงานร่วมกัน แสดงถึงความรู้สึกพึงพอใจต่อการมีส่วนร่วมในการปฏิบัติงานของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (Vroom 1964 : 99, Steers 1991) ซึ่งจะช่วยให้เกิดความสำเร็จในการปฏิบัติงานร่วมกัน (Ajzen and Fishbein 1980, Fazio and Roskos 1994)

การสำรวจปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจของเภสัชกรในประเทศสหราชอาณาจักรโดยการใช้แบบสอบถาม พบว่าเภสัชกรใน

โรงพยาบาลร้อยละ 39 ไม่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไปยัง Committee on Safety of Medicines (CSM) และเภสัชกรส่วนใหญ่จะเลือกรายงานเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่รุนแรง โดยปัจจัยจากภาระงานที่มากทำให้ไม่มีเวลาในการรายงาน ความรู้สึกขาดความมั่นใจในการรายงานว่าผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งกลัวว่าการรายงานจะเป็นการเปิดเผยความลับของผู้ป่วย ส่งผลให้เภสัชกรรายงานอาการไม่พึงประสงค์น้อยกว่าความเป็นจริง (Sweis and Wong 2000, Green et al. 2001) ซึ่งอุปสรรคที่ปิดกั้นไม่ให้เกิดการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเหล่านี้สอดคล้องกับรายงานของ ASHP

บทบาทของบุคลากรทางการแพทย์ในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

แนวทางการดำเนินการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลของ The American Society of Health-System Pharmacists เภสัชกรซึ่งเป็นบุคลากรทางการแพทย์ทำหน้าที่ดูแลให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างเหมาะสมและปลอดภัย ควรมีบทบาทเป็นแกนการประสานงานกับบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ เช่น แพทย์ พยาบาล ในการพัฒนาคุณภาพการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร่วมกัน กำหนดแนวทางในการปฏิบัติงานติดตามค้นหา วิเคราะห์ความเป็นไปได้ ประเมินปัญหาและป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงได้รับอันตรายจากอาการไม่พึงประสงค์ฯ โดยมีระบบการติดตามไปข้างหน้าทั้งก่อนที่ผู้ป่วยได้รับยาหรือในขณะที่ผู้ป่วยกำลังได้รับยา ตลอดจนทำการติดตามและรายงานปัญหาที่พบอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง รวมทั้งกระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์ตระหนักถึงความสำคัญและประโยชน์จากการรายงานที่เกิดขึ้นต่อผู้ป่วยในกรณีที่พบหรือสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ และการติดตามค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ จะเกิดประโยชน์อย่างยิ่งหากสามารถกระทำเป็นกิจกรรมปกติ (ASHP 1995)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

อย่างไรก็ดี การดำเนินงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลนอกจากจำเป็นต้องกระทำอย่างต่อเนื่อง ควรกระทำคู่กันไปกับการพัฒนาบทบาทของบุคลากรทางการแพทย์ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา จะเห็นได้ว่าไม่เฉพาะแต่แพทย์และเภสัชกรที่ควรมีบทบาทสำคัญในการติดตามค้นหาและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเท่านั้น พยาบาลซึ่งเป็นบุคลากรที่มีสัดส่วนมากที่สุดในโรงพยาบาลเมื่อเทียบกับจำนวนบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ควรได้รับการพัฒนาบทบาทในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ฯ เช่นเดียวกัน ตัวอย่างในประเทศพัฒนาแล้ว เช่น ประเทศสหราชอาณาจักร ซึ่งปัจจุบันพยาบาลได้รับอนุญาตให้รายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ เช่นเดียวกับบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ และมีบทบาทสำคัญในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Arnold, Welch and Coultas 2000)

การพัฒนาการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล

การพัฒนาประสิทธิภาพของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งเป็นระบบพื้นฐานของการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลควรมีแนวทางต่าง ๆ ในการแก้ไขอุปสรรคที่คาดว่าเป็นสาเหตุที่ทำให้มีการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ น้อยกว่าความเป็นจริง ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น รวมถึงการสร้างทัศนคติที่ดีในการรายงานโดยการสร้างความเข้าใจเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์มองเห็นความจำเป็นและประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการรายงาน ตลอดจนการพัฒนาบทบาทและความร่วมมือของบุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร และพยาบาลในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา คาดว่าจะช่วยให้สามารถค้นหาและมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามความสมัครใจเพิ่มมากขึ้น โดยแนวทางดังกล่าวประกอบด้วย

1. สร้างระบบรายงานที่ง่ายและสะดวก

สร้างแบบรายงานหรือวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น ใช้แบบฟอร์มรายงานที่ไม่ซับซ้อน จัดตั้งหน่วยประสานงานในการรับแจ้งอาการไม่พึงประสงค์ฯ จัดเตรียมอุปกรณ์ให้สามารถติดต่อได้โดยสะดวก เช่น โทรศัพท์สายตรง, e-mail (Green 2001)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2. สร้างระบบการทำงานเป็นทีม

กำหนดผู้รับผิดชอบงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และควรดำเนินการในรูปของคณะกรรมการที่ประกอบด้วยสหวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร และพยาบาล เป็นต้น ซึ่งเภสัชกรควรมีบทบาทในการติดตามและประสานงานกับบุคลากรทางการแพทยให้มีส่วนร่วมกันกำหนดแนวทางการปฏิบัติงาน รวมทั้งการสร้างความเข้าใจที่ตรงกันในความหมายของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จะช่วยให้บุคลากรผู้ปฏิบัติงานสามารถค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยได้อย่างครอบคลุมมากขึ้น (Etzel, Brocavich and Rousseau 1995)

3. การสร้างความตื่นตัวและกระตุ้นให้เห็นความสำคัญของการรายงาน

กระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลตระหนักถึงความรับผิดชอบในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบหรือสงสัยด้วยตนเอง เช่น การให้ข้อมูลและคำแนะนำในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งการศึกษาในประเทศสหราชอาณาจักรพบว่าช่วยกระตุ้นให้เภสัชกรมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ผ่าน yellow card scheme มากขึ้น (McGettigan et al. 1997)

4. พัฒนาโปรแกรมการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร่วมกันของสหวิชาชีพ

การให้ข้อมูลเกี่ยวกับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และมีการส่งกลับข้อมูล (feed back)ในรูปแบบต่าง ๆ เมื่อได้รับรายงาน จะช่วยให้แพทย์ พยาบาล มีข้อมูลในการใช้ยาได้อย่างเหมาะสม รวมทั้งควรหาวิธีการสร้างแรงจูงใจให้เกิดการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามากขึ้นในรูปของทีมสหวิชาชีพ และส่งเสริมให้เห็นถึงประโยชน์ของการรายงานที่มีต่อคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วย เนื่องจากข้อมูลที่ได้จากรายงานช่วยให้สามารถหลีกเลี่ยงอันตรายจากการใช้ยาไม่ให้เกิดกับผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น Gilroy GW และคณะ (1990) ได้พัฒนาโปรแกรมในการติดตาม ADR ร่วมกันอย่างใกล้ชิดระหว่างเภสัชกรและแพทย์ โดยเภสัชกรทำหน้าที่ในการสนับสนุนข้อมูลและกระตุ้นให้มีการรายงาน ADR โดยเนื้อหาของโปรแกรมประกอบด้วย 4 ส่วนหลัก ๆ ได้แก่ 1. การมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้รายงาน ADR กับเภสัชกร 2. มีการส่งข้อมูลผ่านทางจดหมายข่าวกลับไปยังผู้ใช้ข้อมูล เช่น แพทย์ คณะกรรมการของโรงพยาบาล 3. มีการประสัมพันธ์ให้แพทย์เฉพาะทางผู้เกี่ยวข้องทราบถึงการดำเนินงานตามโปรแกรม และ 4. มีการให้ค่าตอบแทนในการรายงาน ผลการดำเนินงานในระยะเวลา 12 เดือน พบว่าแพทย์เฉพาะทางมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำนวน 175 ฉบับ จากรายงานทั้งหมด 249 ฉบับ เทียบกับที่เคยมีการรายงานเพียง 4 ฉบับ ก่อนการเริ่มดำเนินการตามโปรแกรม

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Chatas และ Vinson (1990) ได้ทำการตรวจสอบระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และทบทวนข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วยเพื่อค้นหาปัจจัยที่คาดว่ามีผลให้มีการรายงานต่ำ หลังจากนั้นจึงนำไปกำหนดแนวทางในโปรแกรมการพัฒนาประสิทธิภาพการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของบุคลากรทางการแพทย์ โดยขั้นตอนแรกในการเริ่มต้นโปรแกรม คือการกำหนดนิยามให้ชัดเจนและชี้แจงให้แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ที่เกี่ยวข้องเข้าใจตรงกันในความหมายของอาการไม่พึงประสงค์ฯ ขั้นตอนต่อไป คือ การให้ความรู้เกี่ยวกับวิธีการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่พบหรือสงสัยทุกเดือน โดยแพทย์และพยาบาลจะได้รับการกระตุ้นให้รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้วยตัวเองไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหากสามารถกระทำได้ และลดความยุ่งยากของแบบฟอร์มที่ใช้รายงานรวมทั้งเตรียมไว้ให้สามารถหยิบใช้ได้สะดวกในหอผู้ป่วย นอกจากนี้เภสัชกรยังเข้ามามีบทบาทในการรายงาน หากแพทย์หรือพยาบาลไม่มีเวลาเพียงพอในการรายงาน ขณะเดียวกันเภสัชกรจะทำการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยเพื่อค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยอาศัย alert order เช่น ยา antidote คำสั่งหยุดใช้ยากระทันหันหรือการลดขนาดยาลงของแพทย์ผ่านทางคอมพิวเตอร์ ผลการศึกษาหลังจากดำเนินการตามโปรแกรม 1 ปี พบว่าจำนวนรายงาน ADR เพิ่มขึ้นเป็น 15 ฉบับต่อเดือน จากเดิมที่

ก่อนเริ่มโปรแกรมเคยมีการรายงานเพียง 2 ฉบับต่อปี และพบว่าเภสัชกรมีบทบาทในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องประมาณร้อยละ 70 ของรายงานทั้งหมด

5. พัฒนาวิธีการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในระบบการรายงานตามความสมัครใจ

Koch (1990) พบว่าการสกรีนหา antidotes และ tracer agent โดยเภสัชกรทบทวนคำสั่งใช้ยาของแพทย์จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในระบบการรายงานตามความสมัครใจ ซึ่งจากการศึกษาสามารถพบอาการไม่พึงประสงค์ฯจำนวน 149 รายงาน ในขณะที่การรายงานตามความสมัครใจมีการรายงานเพียง 34 รายงาน นอกจากนี้ การใช้คอมพิวเตอร์ค้นหาจากคำสั่งหยุดใช้ยากระทันหัน การลดขนาดยาลง หรือการสั่งใช้ antidote และจากค่าผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ พบว่าช่วยให้มีจำนวนรายงานเพิ่มขึ้นมากกว่าการรายงานตามความสมัครใจ (Classen 1991, Jha 1998) เช่นเดียวกับการศึกษาของ Dormann และคณะ (2000) ที่พบว่าระบบคอมพิวเตอร์ช่วยให้สามารถค้นหาได้ 34 รายงาน ในขณะที่มีจำนวนอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากการรายงานตามความสมัครใจทั้งสิ้น 17 รายงาน

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

6. การอาศัยข้อมูลจากบันทึกทางการแพทย์

การบันทึกโดยใช้รหัสทางการแพทย์เมื่อคาดว่าผู้ป่วยเกิดหรือสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และนำข้อมูลที่บันทึกมาศึกษาย้อนหลังหาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาของผู้ป่วยกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ซึ่งวิธีนี้ช่วยให้สามารถค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยได้ (Johnstone 1995)

7. การให้ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแก่บุคลากรทางการแพทย์

วิธีนี้ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์มีความรู้และสามารถค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น รวมทั้งช่วยให้มีความเข้าใจและทราบวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ เช่น การให้ความรู้และแนวทางในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ แก่เภสัชกร ช่วยให้มีการรายงานการอาการไม่พึงประสงค์ฯ เพิ่มขึ้น (Backstrom 2002)

8. การพัฒนาบทบาทของบุคลากรแพทย์ในการ รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การพัฒนาบทบาทของพยาบาลในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาพบว่าช่วยให้มีจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น Griffiths และคณะ (2003) ได้ศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้

รับจากแพทย์และพยาบาลในประเทศสหราชอาณาจักร ผลการศึกษาพบว่าไม่มีความแตกต่างกันของคุณภาพรายงาน ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Hall และคณะ (1995) รวมทั้งการศึกษาของ Ranganathan และคณะ (2003) ที่พบว่าพยาบาลมีบทบาทสำคัญในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและมีการรายงานจำนวนมากกว่าที่ได้รับจากแพทย์อย่างมีนัยสำคัญ Keith (1989) ได้ทำการศึกษาโปรแกรมการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร่วมกันระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในหอผู้ป่วย โดยพยาบาลทำหน้าที่ค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากการทบทวนบันทึกทางการแพทย์และแจ้งให้เภสัชกรทราบในกรณีสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เภสัชกรจะดำเนินการประเมินว่าผู้ป่วยเกิด อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือไม่ ด้วยวิธี concurrent chart review แม้ว่าวิธีนี้จะมีข้อจำกัดว่าพยาบาลอาจจะไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ต้องรายงานหรือที่ไม่มีการบันทึกข้อมูลลงในบันทึกทางการแพทย์ แต่อย่างไรก็ตาม ผลจากการปฏิบัติงานงานดังกล่าวทำให้มีจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มขึ้นจาก 0.4 รายงานต่อเดือนเป็น 20 รายงานต่อเดือน

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

บทที่ 3
วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นหลังจากการใช้โปรแกรมที่ประกอบด้วยกระบวนการสื่อสารสร้างปฏิสัมพันธ์ในการปฏิบัติงานระหว่างเภสัชกรผู้วิจัยและพยาบาล การสร้างความรู้ความเข้าใจแก่พยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใช้ยาในระหว่างที่ผู้ป่วยพักรักษาในโรงพยาบาล โดยพยาบาลค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกิดจากยาตามความสมัครใจ ร่วมกับเภสัชกรติดตามประเมินความน่าจะเป็นหรือความเป็นไปได้รวมทั้งตอบกลับข้อมูลไปยังพยาบาลเพื่อกระตุ้นให้พยาบาลเห็นความสำคัญของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบผลของโปรแกรมที่มีต่อความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของพยาบาลระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม รวมทั้งศึกษาความพึงพอใจในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม ทั้งนี้เพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการวิจัยมาเป็นแนวทางในการพัฒนาความร่วมมือและประสิทธิภาพการรายงานอาการไม่พึงจากการใช้ยาตามความสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งจัดเป็นวิธีการพื้นฐานของการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

1. รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ มีลักษณะเป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบ programmatic research โดยมีกลุ่มเปรียบเทียบ ทำการศึกษาเปรียบเทียบความรู้ของพยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนและหลังการเข้าร่วมโปรแกรม และเปรียบเทียบสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่างพยาบาลกลุ่มทดลองที่เข้าร่วมโปรแกรมและกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ รวมทั้งศึกษาความพึงพอใจในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

2.1 ประชากรเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมที่ศึกษา โรงพยาบาลพระ

ปกเกล้า และพยาบาลวิชาชีพประจำหอผู้ป่วยที่ศึกษาที่ปฏิบัติงานบันทึกข้อมูลการดูแลผู้ป่วยลงในแฟ้มประวัติผู้ป่วย

2.2 กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมที่ศึกษาจะแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) กลุ่มผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยในช่วงเวลาที่ศึกษา และ 2) กลุ่มพยาบาลวิชาชีพที่ปฏิบัติงานประจำหอผู้ป่วย

2.2.1 กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมในช่วงระยะเวลาที่ทำการศึกษาจะได้รับการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดังนี้ 1) ติดตามขณะผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาลจนสิ้นสุดการรักษา หรือ 2) ติดตามผู้ป่วยจนสิ้นสุดระยะเวลาการศึกษา หรือ 3) ติดตามจนกว่าจะมีการย้ายผู้ป่วยไปยังหอผู้ป่วยอื่นที่ไม่ได้ทำการศึกษา และในกรณีที่มีการย้ายผู้ป่วยไปยังหอผู้ป่วยอื่นที่ไม่ได้ทำการศึกษา หากมีการนำผู้ป่วยกลับเข้ามารับการรักษาอีกครั้งในหอผู้ป่วยที่ทำการศึกษาจะไม่นับเป็นผู้ป่วยรายใหม่ โดยการศึกษาวิจัยในผู้ป่วยครั้งนี้ได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี (รายละเอียดดังแสดงใน**ภาคผนวก ก**)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2.2.1.1 เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา ประกอบด้วย

ก) ผู้ป่วยใหม่ทุกรายที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมโรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรีที่ทำการศึกษา ในระหว่างวันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2547 ถึง 19 มิถุนายน พ.ศ. 2548

ข) ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาและให้ความร่วมมือในการรักษา

2.2.1.2 เกณฑ์ในการคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา ประกอบด้วย

ก) ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาใดๆ ในการรักษานอกจากสารน้ำและเกลือแร่ที่ให้ทางหลอดเลือดดำ

ข) ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเกินขนาดหรือเกิดจาก medication error

ค) ผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือในการรักษา

ง) ผู้ป่วยที่ไม่ยินยอมเข้าร่วมในการศึกษา

จ) ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยเป็นเวลาน้อยกว่า 24 ชั่วโมง

2.2.2 กลุ่มตัวอย่างพยาบาล

การวิจัยครั้งนี้มุ่งทำการศึกษาเฉพาะพยาบาลวิชาชีพประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมที่ศึกษาและปฏิบัติงานบันทึกข้อมูลการดูแลผู้ป่วยลงในแฟ้มประวัติผู้ป่วยในช่วงเวลาที่ศึกษา โดยพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมประกอบด้วย

1) พยาบาลวิชาชีพหัวหน้าหอผู้ป่วย
2) พยาบาลวิชาชีพประจำหอผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการอบรม
3) พยาบาลวิชาชีพที่เป็นตัวแทนของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยเข้ารับการอบรมตามโปรแกรม

3. ระยะเวลาการดำเนินการวิจัย

ระยะเวลาดำเนินการวิจัยแบ่งออกเป็นดังนี้

3.1 ดำเนินการพัฒนาโปรแกรมที่ประยุกต์มาจากการศึกษาของ Keith et al. (1989) ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2547 ถึงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2547 เป็นระยะเวลา 8 เดือน

3.2 ดำเนินการอบรมพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม จำนวน 3 ครั้ง ในวันที่ 22 ถึง 23 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547 และวันที่ 17 ธันวาคม พ.ศ. 2547

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

3.2 ดำเนินการทดลองโปรแกรม ตั้งแต่วันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547 ถึงวันที่ 16 ธันวาคม พ.ศ. 2547

3.3 ดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยตั้งแต่วันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2547 ถึงวันที่ 19 มิถุนายน พ.ศ. 2548 เป็นระยะเวลา 6 เดือน

4. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในศึกษาประกอบด้วยเอกสารต่าง ๆ ที่สร้างขึ้น ดังนี้

4.1 โปรแกรมที่ใช้ในการศึกษา
4.2 เอกสารประกอบการให้ความรู้แก่พยาบาลและแบบทดสอบความรู้
4.3 เอกสารประกอบการติดตามค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
4.4 แบบสอบถามความพึงพอใจในงานของพยาบาล

4.1 โปรแกรมที่ใช้ในการศึกษา

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำเอกสารชี้แจงรายละเอียดเนื้อหาของโปรแกรม

ความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจที่ประยุกต์มาจากการศึกษาของ Keith และคณะ (1989) สำหรับใช้เป็นแนวทางประกอบการดำเนินงานตามโปรแกรมและจัดเก็บไว้ในหอผู้ป่วยเพื่อเผยแพร่แก่พยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรม (รายละเอียดดังแสดงใน**ภาคผนวก ข)**

4.2 เอกสารประกอบการให้ความรู้แก่พยาบาลและแบบทดสอบความรู้

4.2.1 เอกสารประกอบการให้ความรู้แก่พยาบาล

ผู้วิจัยจัดทำเอกสารประกอบการให้ความรู้แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม เพื่อใช้เป็นกรอบในการอบรมพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม กลุ่ม ก รวมทั้งให้ความรู้แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม กลุ่ม ข ที่ไม่ได้รับการอบรม โดยมีเนื้อหา คือ 1.) ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้แก่ คำจำกัดความของ ADR , ความสำคัญของปัญหาการเกิด ADR, การจัดแบ่งประเภทของ ADR, การประเมินความรุนแรงและความน่าจะเป็นของการเกิด ADR และ 2.) ความรู้เกี่ยวกับการติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล ได้แก่ ความจำเป็นที่ต้องมีการเฝ้าระวัง ADR, เป้าหมายและประโยชน์ของการเฝ้าระวัง ADR, วิธีการเฝ้าระวัง ADR, การค้นหาและการรายงาน ADR รวมทั้งปัญหาอุปสรรคที่พบในการดำเนินการเฝ้าระวัง ADR ในโรงพยาบาล

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

4.2.2 แบบทดสอบความรู้

ผู้วิจัยดำเนินการสร้างเครื่องมือแบบทดสอบความรู้ โดยมีจุดมุ่งหมายในการวัดความรู้ของพยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ตามเนื้อหาที่ให้ความรู้แก่พยาบาล โดยมีขั้นตอนการสร้างแบบทดสอบความรู้ ดังนี้

4.2.2.1 ผู้วิจัยทำการศึกษารวบรวมข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.2.2.2 ตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหาแบบทดสอบความรู้(content validity) โดยนำไปให้ผู้ทรงคุณวุฒิ 2 ท่าน (รายละเอียดดังแสดงใน**ภาคผนวก ค**) พิจารณาปรับแก้เนื้อหาและภาษาที่ใช้ตามรายละเอียดของตัวเลือกในแต่ละข้อของแบบทดสอบ แล้วนำมาปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

4.2.2.3 นำแบบทดสอบไปทดสอบกับพยาบาลวิชาชีพที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่างจำนวน 5 ราย และปรับความเหมาะสมของภาษาที่ใช้อีกครั้งตามข้อเสนอแนะ

แบบทดสอบความรู้ที่สร้างขึ้นเป็นชนิดเลือกตอบแบบปรนัย จำแนกข้อคำถามแต่ละข้อออกเป็น 5 ตัวเลือก จำนวนทั้งหมด 20 ข้อ (รายละเอียดดังแสดง**ในภาคผนวก ง**) และเนื้อหาในการวัดความรู้แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้แก่

1.1 คำจำกัดความของ ADR

1.2 ความสำคัญของปัญหาการเกิด ADR

1.3 ลักษณะและประเภทของ ADR

1.4 ประเมินความรุนแรงและความน่าจะเป็นของการเกิด ADR

ส่วนที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับการติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล ได้แก่

2.1 ความจำเป็นที่ต้องมีการเฝ้าระวัง ADR

2.2 เป้าหมายและประโยชน์ของการเฝ้าระวัง ADR

2.3 วิธีการเฝ้าระวัง ADR

2.4 การค้นหาและการรายงาน ADR

2.5 ปัญหาที่พบในการดำเนินการเฝ้าระวัง ADR ในโรงพยาบาล

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

4.3 เอกสารประกอบการติดตามค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.3.1 แบบฟอร์มการรับรายงาน ADR

แบบฟอร์มการรับรายงาน ADR เป็นเครื่องมือที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้นสำหรับบันทึกข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่ศึกษา (รายละเอียดดังแสดงใน**ภาคผนวก จ**)

4.3.2 แบบฟอร์มติดตาม ADR

แบบฟอร์มติดตาม ADR เป็นเครื่องมือที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้วิจัยและเภสัชกรผู้ช่วยวิจัยใช้สำหรับเก็บรวบรวมข้อมูลในการค้นหาอาการพึงประสงค์จากการใช้ยาจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยและข้อมูลจากการติดตามประเมินความน่าจะเป็นของอาการพึงประสงค์ที่ได้รับรายงานจากพยาบาลประจำหอผู้ป่วยทั้งที่เข้าร่วมและที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม (รายละเอียดดังแสดงใน**ภาคผนวก ฉ**)

4.3.3 แบบฟอร์มสรุปการรายงาน ADR

ผู้วิจัยได้จัดทำแบบฟอร์มสรุปการรายงาน ADR สำหรับพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมใช้ในการบันทึกข้อมูลการค้นหาและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วย (รายละเอียดดังแสดงใน**ภาคผนวก ช**)

4.3.4 จดหมายข่าวสรุปรายงาน ADR

ผู้วิจัยจัดทำจดหมายข่าวสรุปข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้จากการติดตามค้นหาของเภสัชกรและจากการรายงานของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่ศึกษา ตัวอย่างกรณีศึกษาเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ส่งกลับไปยังพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรม เพื่อกระตุ้นให้พยาบาลที่เกี่ยวข้องเล็งเห็นความสำคัญของการค้นหาและความถี่ของการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยที่ควรกระทำอย่างต่อเนื่อง

4.4 แบบสอบถามความพึงพอใจในงานของพยาบาล

ผู้วิจัยได้จัดทำแบบสอบถามความพึงพอใจในงานชนิดตอบด้วยตนเองสำหรับสอบถามความพึงพอใจของพยาบาลจากการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีขั้นตอนการสร้างแบบสอบถาม ดังนี้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

4.4.1 ผู้วิจัยทำการสร้างแบบสอบถามความพึงพอใจโดยประยุกต์จากการศึกษาความพึงพอใจในงานของสุนทรี วัชรดำรงกุล (2541) ซึ่งเครื่องมือที่ใช้วัดสภาพความพึงพอใจในแบบสอบถามแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ การสำรวจความคิดเห็นโดยรวมจากการปฏิบัติงานประจำหอผู้ป่วยของผู้ตอบแบบสอบถาม และการสำรวจความพึงพอใจเฉพาะด้านที่สอดคล้องกับแนวคิดของเฟรดเดอริค เฮอร์ซเบิร์ก (Frederick Herzberg 1966)

4.4.2 ตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหาแบบสอบถามความพึงพอใจ (content validity) โดยนำไปให้ผู้ทรงคุณวุฒิ 2 ท่าน (รายละเอียดดังแสดงใน**ภาคผนวก ค**) พิจารณาปรับแก้ตามรายละเอียดของตัวแปรแล้วนำมาปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

4.4.3 นำแบบสอบถามไปทดลองใช้กับพยาบาลวิชาชีพที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่างจำนวน 10 ราย และปรับความเหมาะสมของภาษาที่ใช้อีกครั้งตามข้อเสนอแนะของพยาบาล

แบบสอบถามความพึงพอใจที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ แบ่งออกเป็น 3 ตอน ดังนี้ (รายละเอียดดังแสดงใน**ภาคผนวก ฑ**)

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม

ลักษณะของแบบสอบถามเป็นการสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามในเรื่อง เพศ อายุ วุฒิการศึกษา สถานภาพสมรส ตำแหน่งหน้าที่ ประสบการณ์การปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยที่ศึกษา การอบรมหรือได้รับความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ตอนที่ 2 การสำรวจความคิดเห็นโดยรวมจากการปฏิบัติงานของพยาบาล

การสำรวจความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของพยาบาลที่ได้จากการสำรวจความคิดเห็นโดยรวมจากประสบการณ์การปฏิบัติงานของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยเกี่ยวกับการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จาการใช้ยา จำแนกข้อคำถามออกเป็น 4 ข้อ ได้แก่ ความสุขในการทำงาน ความคิดเห็นที่จะเลือกปฏิบัติงานหรือสนับสนุนให้ผู้อื่นปฏิบัติงาน และความคิดเห็นที่จะเลิกปฏิบัติงาน

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตอนที่ 3 การสำรวจความความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของพยาบาล

การสำรวจความพึงพอใจของพยาบาลในองค์ประกอบด้านต่าง ๆ ในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกข้อคำถามตามตัวแปรย่อยออกเป็น 17 ข้อย่อย ลักษณะของแบบสอบถามเป็นการจัดระดับความพึงพอใจ 5 ระดับของลิเคอร์ท (Likert อ้างถึงใน พละ ดลวิทยากุล 2536) ผู้วิจัยกำหนดค่าคะแนนของแต่ละช่วงระดับ ดังนี้

ระดับ 1 หมายถึง มีความพึงพอใจอยู่ในระดับน้อยที่สุด
ระดับ 2 หมายถึง มีความพึงพอใจอยู่ในระดับน้อย
ระดับ 3 หมายถึง มีความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลาง
ระดับ 4 หมายถึง มีความพึงพอใจอยู่ในระดับมาก
ระดับ 5 หมายถึง มีความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด

5. การดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล

5.1 การวางแผนและเตรียมงานก่อนดำเนินการวิจัย

5.1.1 ทบทวนเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ทำการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อเตรียมข้อมูลต่างๆ ในการกำหนดขั้นตอน

วิธีการวิจัยที่เหมาะสม และจัดทำโปรแกรมที่ใช้ในการวิจัย

5.1.2 การสุ่มเลือกหอผู้ป่วยและกลุ่มตัวอย่างให้เข้าร่วมโปรแกรม

ดำเนินการคัดเลือกหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมจำนวนทั้งหมด 8 หอผู้ป่วย เข้าร่วมการศึกษา เนื่องจากเป็นหอผู้ป่วยที่มีผู้ป่วยโรคเรื้อรังและผู้ป่วยหนักที่จำเป็นต้องใช้ยาร่วมกันหลายขนานในการรักษา ซึ่งทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จากนั้นจึงทำการสุ่มเลือกหอผู้ป่วยดังกล่าวออกเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมอย่างละ 4 หอผู้ป่วย ทั้งนี้เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่มีลักษณะใกล้เคียงกันทั้ง 2 กลุ่ม ได้ทำการจับคู่หอผู้ป่วยอายุรกรรมตามลักษณะเพศของผู้ป่วยออกเป็นหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิงและอายุรกรรมชาย และจับคู่หอผู้ป่วยศัลยกรรมตามลักษณะโรคของผู้ป่วยที่คล้ายคลึงกันออกเป็น 2 คู่ ก่อนทำการจับฉลากสุ่มเลือกหอผู้ป่วยในแต่ละคู่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม กำหนดให้กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยและพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่ได้เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมตามลำดับ รายละเอียดดังแสดงในแผนภูมิที่ 1

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5.1.3 การเตรียมเภสัชกรผู้ช่วยวิจัยในการเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการให้ความรู้และสร้างความเข้าใจในการติดตามเก็บรวบรวมข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนเก็บข้อมูลจริงแก่เภสัชกรผู้ช่วยวิจัยจำนวน 5 คน โดยได้ดำเนินการประชุมร่วมกันสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ครั้งละ 1 ชั่วโมง รวมทั้งหมด 10 ครั้ง เพื่อให้ครอบคลุมความรู้และความเข้าใจ ในหัวข้อดังต่อไปนี้

5.1.3.1 อธิบายเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของการวิจัย

5.1.3.2 อธิบายนิยามของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ใช้ในการวิจัย

5.1.3.3 อธิบายความสำคัญ รวมทั้งลักษณะและความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

5.1.3.4 รายละเอียดและแนวทางในการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย

5.1.3.5 วิธีประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

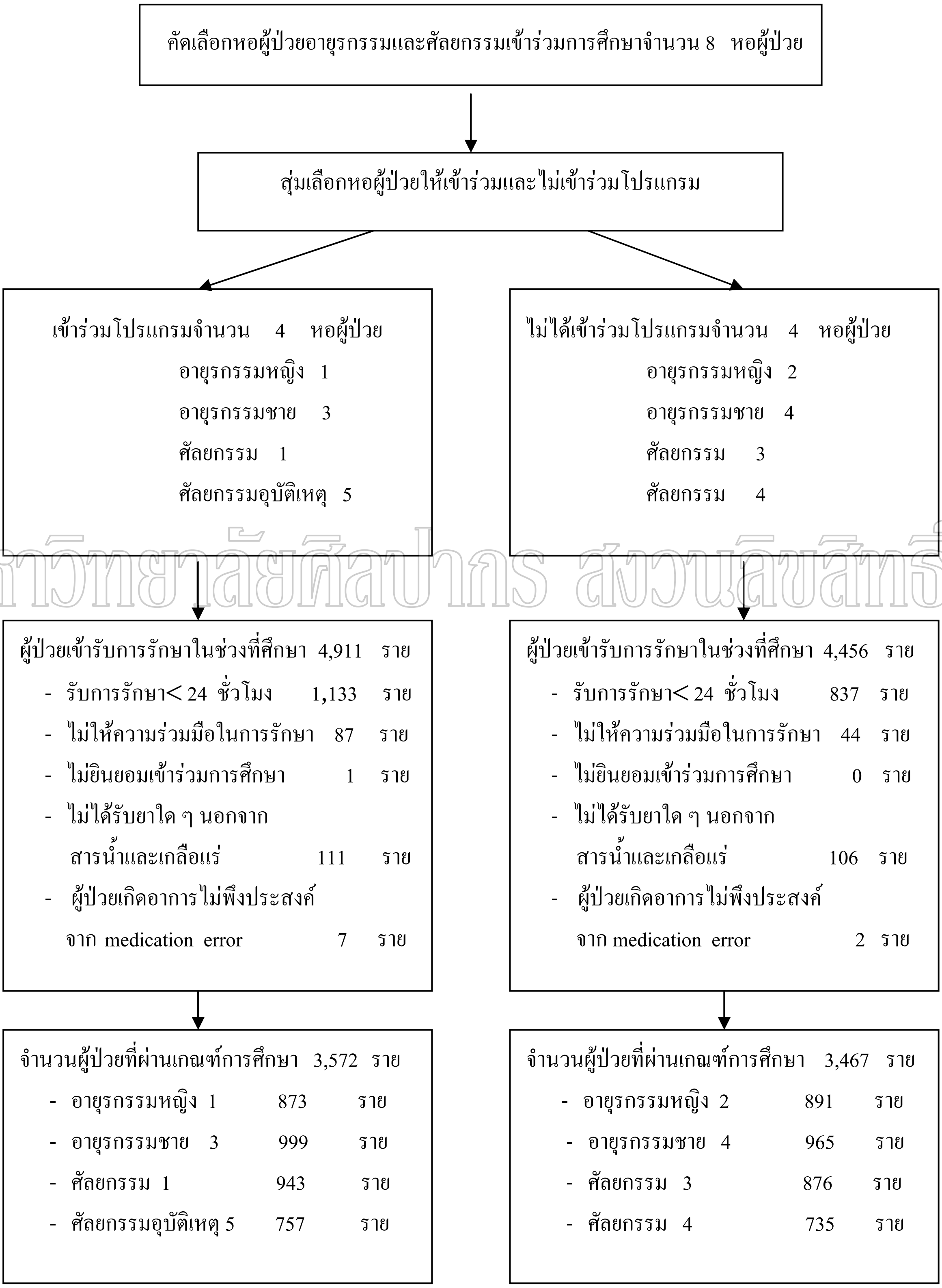
5.1.3.6 การนำเสนอ case report ที่ได้จากการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยโดยเภสัชกรผู้ช่วยวิจัย เพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและซักถาม ข้อสงสัยร่วมกัน

5.1.4 การประสานงานกับผู้เกี่ยวข้องเพื่อขอความร่วมมือในการทำวิจัย

ผู้วิจัยประสานงานกับพยาบาลหัวหน้าฝ่ายการพยาบาล หัวหน้าหอผู้ป่วยอายุกรรมและศัลยกรรมที่ศึกษา เพื่อขอความร่วมมือในการทำวิจัยและคัดเลือกตัวแทนพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรม หอผู้ป่วยละ 2 ราย รวมทั้งสิ้น 8 ราย เข้าร่วมการอบรมกับผู้วิจัยและทำหน้าที่เป็นแกนการประสานงานกับผู้วิจัยจนสิ้นสุดการดำเนินการตามโปรแกรม รวมทั้งผู้วิจัยประสานงานกับหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมและหัวหน้างานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยใน เพื่อขอรับคำปรึกษาเกี่ยวกับการหมุนเวียนเภสัชกรผู้ช่วยวิจัยปฏิบัติงานเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

แผนภูมิที่ 1 แสดงข้อมูลการสุ่มเลือกหอผู้ป่วยเข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมและกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่ศึกษา



มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5.2 การดำเนินการตามโปรแกรมที่ใช้ในการศึกษา

5.2.1 การสร้างปฏิสัมพันธ์ระหว่างเภสัชกรผู้วิจัยกับพยาบาลที่ปฏิบัติงานประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมที่เข้าร่วมโปรแกรม

ผู้วิจัยดำเนินการสร้างปฏิสัมพันธ์กับพยาบาลที่ปฏิบัติงานประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมที่เข้าร่วมโปรแกรม ดังนี้

5.2.1.1 ติดต่อสื่อสารสร้างความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างเภสัชกรและพยาบาล

ผู้วิจัยติดต่อสื่อสารระหว่างบุคคลที่แสดงถึงความสัมพันธ์ที่ดีต่อกันกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมที่ประกอบด้วย พยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วย พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมทั้งกลุ่ม ก และกลุ่ม ข โดยจะไปพบปะพูดคุยเพื่อสร้างความคุ้นเคยและมิตรภาพที่ดี ปรึกษาหารือซักถาม แลกเปลี่ยนความคิดเห็น ในช่วงวันทำการปกติอย่างน้อย 2 ครั้งต่อสัปดาห์ต่อหนึ่งหอผู้ป่วย โดยกิจกรรมนี้ได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2547 เป็นต้นไป

5.2.1.2 สร้างความเข้าใจซึ่งกันและกันระหว่างเภสัชกรและพยาบาล ให้สามารถปฏิบัติงานร่วมกันได้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ผู้วิจัยประชุมร่วมกับพยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมและพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัย เพื่อทำความตกลงและสร้างความเข้าใจในบทบาทของเภสัชกร บทบาทของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งชี้แจงให้พยาบาลเข้าใจเป้าหมาย และแนวทางการดำเนินงานของโปรแกรม บทบาทของบุคลากรแพทย์ บทบาทของเภสัชกรผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้เกิดความเข้าใจซึ่งกันและกันในการปฏิบัติงานตามกระบวนการของโปรแกรม รายละเอียดดังนี้

- **บทบาทของพยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรม**
  - ก) จัดทำแนวทางการปฏิบัติงานตามโปรแกรมร่วมกับผู้วิจัย
  - ข) ให้คำปรึกษาและประสานงานกับผู้วิจัยเกี่ยวกับการดำเนินการตามโปรแกรม
  - ค) คัดเลือกตัวแทนพยาบาลประจำหอผู้ป่วยเข้ารับการอบรมตามโปรแกรม และทำหน้าที่ในการประสานงานกับผู้วิจัยจนสิ้นสุดระยะเวลาการวิจัย
  - ง) ทบทวนแฟ้มประวัติผู้ป่วยขณะที่ผู้ป่วยนอนรับการรักษาในโรงพยาบาล และในกรณีที่สงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้รายงานมายังศูนย์ติดตามไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล
- **บทบาทของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก (ได้รับการอบรม)**

ก) เป็นตัวแทนของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยเข้ารับการอบรมตามโปรแกรม

ข) ทบทวนข้อมูลแฟ้มประวัติผู้ป่วยขณะที่ผู้ป่วยนอนรับการรักษาในโรงพยาบาล และในกรณีที่สงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ให้รายงานมายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล

ค) สื่อสารและประสานงานกับพยาบาลประจำหอผู้ป่วย ให้รับทราบแนวทางการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามโปรแกรม

ง) เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ตามที่ได้รับจากการอบรมแก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ที่ไม่ได้รับการอบรม รวมทั้งให้คำปรึกษา ซักถามและตอบข้อสงสัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ และกระตุ้นให้พยาบาลเล็งเห็นความสำคัญของการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ อย่างต่อเนื่อง

จ) ติดตามการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง โดยบันทึกข้อมูลหรือสื่อสารให้พยาบาลประจำหอผู้ป่วยทำการบันทึกข้อมูลการค้นหาและรายงานลงในแบบฟอร์มสรุปการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ฉ) เป็นแกนกลางในการประสานงานระหว่างผู้วิจัยและพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการอบรม ซักถามข้อสงสัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามโปรแกรมตลอดช่วงเวลาที่ทำการศึกษาวิจัย

ช) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยทุก 2 เดือน เพื่อซักถามแลกเปลี่ยนข้อมูลและติดตามประเมินผลการดำเนินการตามโปรแกรมร่วมกัน

- **บทบาทของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข (ไม่ได้รับการอบรม)**

ก) ทบทวนแฟ้มประวัติผู้ป่วยขณะที่ผู้ป่วยนอนรับการรักษาในโรงพยาบาล และในกรณีที่สงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ให้รายงานมายังศูนย์ติดตามไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล

ข) ประสานงานกับเภสัชกรผู้วิจัยหรือพยาบาลที่ได้รับการอบรม ในกรณีที่ต้องการคำตอบในข้อสงสัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกับการดำเนินการตามโปรแกรม เช่น ไม่ทราบความหมายของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ไม่ทราบวิธีการค้นหาหรือการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นต้น

- **บทบาทของเภสัชกรผู้วิจัย**

ก) สื่อสารและประสานงานกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม ให้รับทราบเป้าหมายและแนวทางการดำเนินการของโปรแกรม รวมทั้งสร้างความ เข้าใจเกี่ยวกับบทบาทของเภสัชกรและพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ข) พบปะพูดคุย ให้คำปรึกษา ซักถามแลกเปลี่ยนข้อมูลและตอบข้อสงสัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม

ค) อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก รวมทั้งให้ความรู้แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข เป็นรายบุคคลหรือเป็นกลุ่มย่อยตามกรอบเนื้อหาความรู้เดียวกัน

ง) กระตุ้นพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมที่เป็นกลุ่มตัวอย่างให้เห็นความสำคัญของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งให้ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ย้อนกลับไปยังพยาบาลที่เกี่ยวข้อง

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

จ) ทบทวนแฟ้มประวัติผู้ป่วยเพื่อติดตามค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การศึกษาทุกรายที่เข้ารับการรักษาในช่วงเวลาที่ศึกษาทั้งในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

ฉ) ติดตามประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับรายงานจากพยาบาลทั้งที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

ช) ประชุมร่วมกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมที่ได้รับการอบรมและทำหน้าที่เป็นแกนการประสานงานกับผู้วิจัยทุก 2 เดือน เพื่อซักถามแลกเปลี่ยนข้อมูล ติดตามประเมินผลการดำเนินการตามโปรแกรมร่วมกัน

- **บทบาทของเภสัชกรผู้ช่วยวิจัย**

ก) ประชุมหารือร่วมกับผู้วิจัยเพื่อกำหนดนิยามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แผนงานการปฏิบัติงาน แนวทางในการติดตามค้นหาและการประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากแฟ้มประวัติผู้ป่วย

ข) ทบทวนแฟ้มประวัติผู้ป่วยเพื่อค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การศึกษาทุกราย ทั้งในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

ค) ซักถามและแลกเปลี่ยนข้อมูลจากการค้นหาและติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากับผู้วิจัย

ง) ประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ร่วมกับผู้วิจัย ทั้งที่เภสัชกรพบจากการติดตามค้นหาในแฟ้มประวัติผู้ป่วยและที่พบจากการรายงานของพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

5.2.2 การให้ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่พยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

5.2.2.1 อบรมพยาบาลที่เป็นตัวแทนของหอผู้ป่วยตามโปรแกรม

ผู้วิจัยดำเนินการอบรมพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่เป็นตัวแทนของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยหอผู้ป่วย โดยพยาบาลได้รับการอบรมเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามกรอบเนื้อหาความรู้ในเอกสารที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น จำนวนหอผู้ป่วยละ 2 ราย รวมทั้งสิ้น 8 ราย โดยแบ่งการอบรมออกเป็น 3 ครั้ง แต่ละครั้งใช้เวลา 1 วัน หลังจากเสร็จสิ้นการอบรมในครั้งที่สอง พยาบาลที่ได้รับการอบรมทั้งหมดได้ทดลองปฏิบัติงานตามโปรแกรมในวันทำการปกติเป็นเวลา 2 สัปดาห์ เพื่อให้เกิดความเข้าใจมากขึ้นเกี่ยวกับวิธีการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จากนั้นจึงเริ่มทำการอบรมในครั้งที่สาม โดยเปิดโอกาสให้พยาบาลได้นำเสนอข้อมูล และซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ ตลอดจนแลกเปลี่ยนความคิดเห็นที่ได้จากการทดลองโปรแกรมร่วมกับผู้วิจัย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5.2.2.2 ให้ความรู้แก่พยาบาลที่ไม่ได้รับการอบรมเป็นรายบุคคลหรือเป็นกลุ่มย่อย

ผู้วิจัยและพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัยดำเนินการให้ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์แก่พยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยและพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ที่ไม่ได้รับการอบรม ดังนี้

- **เภสัชกรผู้วิจัย**

ก) ผู้วิจัยนัดหมายพยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยเป็นรายบุคคลในวันทำการปกติเพื่อให้ความรู้และสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จ นิยามของอาการไม่พึงประสงค์ฯ วิธีการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ข) พยาบาลที่เป็นแกนกลางการประสานงานระหว่างผู้วิจัยกับพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรม ทำการนัดหมายพยาบาลเป็นรายบุคคลหรือเป็นกลุ่มย่อย ๆ 2-3 คน หรือนัดหมายให้ผู้วิจัยชี้แจงผ่านที่ประชุมประจำเดือนของพยาบาล โดยกำหนดช่วงเวลาในวันทำการปกติที่คาดว่าพยาบาลสะดวกรับฟังคำชี้แจงจากผู้วิจัยเกี่ยวกับ

การดำเนินงานตามโปรแกรม ความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วิธีการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งแต่ละครั้งจะใช้เวลาประมาณ 20 - 30 นาที ผู้วิจัยนำเอกสารที่ใช้ประกอบการให้ความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ไปจัดเก็บไว้ที่หอผู้ป่วยเพื่อเผยแพร่ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่พยาบาลที่ไม่ได้รับการอบรม

ค) ในกรณีที่พยาบาลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ผู้วิจัยจะซักถามข้อมูลจากพยาบาลตามแบบฟอร์มรับรายงาน ADR ที่บันทึกชื่อ - สกุลผู้ป่วย ที่สงสัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ประวัติการได้รับยา ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ที่พบหรือสงสัย รวมทั้งประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ร่วมกับพยาบาล เพื่อให้พยาบาลมีความรู้และมีความมั่นใจมากขึ้นในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

- **พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก**

พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่ได้รับการอบรมดำเนินการสื่อสารและให้ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ที่ไม่ได้รับการอบรม ดังนี้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ก) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผ่านที่ประชุมประจำเดือนของพยาบาลทุกเดือน

ข) สื่อสารกับพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมการอบรมเป็นรายบุคคล เพื่อให้ความรู้และสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์

ค) สื่อสารให้พยาบาลประจำหอผู้ป่วยทำการบันทึกข้อมูลการค้นหาและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ตามแบบสรุปการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพื่อส่งต่อข้อมูลการรายงานระหว่างพยาบาลที่ปฏิบัติงานในเวรต่าง ๆ

ง) ให้คำปรึกษา และตอบข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ

5.2.3 การติดตามค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยของเภสัชกรและพยาบาลตามแนวทางการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นร่วมกัน

5.2.3.1 การค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

พยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุกรรมและศัลยกรรมที่เข้าร่วมโปรแกรม ผู้ทำหน้าที่บันทึกรายละเอียดข้อมูลการรักษาพยาบาลในแฟ้มประวัติผู้ป่วย จะค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วย ด้วยการทบทวนข้อมูลการรักษาพยาบาล ข้อมูลการได้รับยาของผู้ป่วย อาการผิดปกติทางคลินิก ฯลฯ ในแฟ้มประวัติผู้ป่วยผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ครั้ง ในระหว่างที่ผู้ป่วยนอนรับการรักษาในโรงพยาบาล ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำแนวทางติดตามค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ เผยแพร่แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม โดยให้พยาบาลพิจารณาจาก

ก) ผลตรวจร่างกาย และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ที่อาจเป็นเครื่องชี้ถึงสาเหตุการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ข) ปัญหาของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงและที่เกิด ขึ้นในระหว่างผู้ป่วยพักรักษาอยู่ในโรงพยาบาล

ค) ข้อมูลประวัติความเจ็บป่วยของผู้ป่วยและประวัติการใช้ยา ประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือสารอื่น ๆ ที่มีการบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยจากแหล่งข้อมูลคือ เวชระเบียนผู้ป่วย บันทึกของแพทย์ พยาบาล ใบรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ และจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือ ญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ง) คำสั่งใช้ยาของแพทย์ โดยพิจารณาจากคำสั่งใช้ยาที่พบอาการไม่พึงประสงค์ได้บ่อย เช่น ยาเคมีบำบัด , amphotericin B หรือ alerting order ได้แก่ คำสั่งหยุดใช้ยากระทันหัน, คำสั่งลดขนาดยา และคำสั่งใช้ tracer agent เช่น ยา Vit. K inj., hydroxyzine, chlorphenilamine, corticosteroid , Potassium Chloride และ metoclopramide

จ) ข้อมูลในใบส่งตัวผู้ป่วยมารับการรักษาในโรงพยาบาล

5.2.3.2 การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ในกรณีที่พยาบาลสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ให้รายงาน ชื่อ-สกุล ผู้ป่วย ชื่อหอผู้ป่วย ประวัติการได้รับยาหรือชื่อยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ ชื่อพยาบาลผู้สงสัยการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ทางโทรศัพท์มายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล โดยผู้วิจัยจะระบุหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ไว้ในหอผู้ป่วยเพื่อความสะดวกในการรายงาน

5.2.3.3 การติดตามประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลงานวิจัย ซึ่งได้แก่ ผู้วิจัยและเภสัชกรผู้ช่วยวิจัยจำนวน 6 คน ดำเนินการติดตามประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมทั้งที่เข้าร่วมและไม่เข้าร่วมโปรแกรม โดยมีรายละเอียดของการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังนี้

ก) ค้นหาชื่อ-สกุล ของผู้ป่วยรายใหม่ทุกรายที่เข้ารับการรักษาในช่วงเวลาที่ศึกษาทั้งในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม จากฐานข้อมูลตามโปรแกรมคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล

ข) ผู้วิจัยและเภสัชกรผู้ช่วย วิจัย แบ่งออกเป็น 2 ทีม ทีมละ 3 คน แต่ละทีมรับผิดชอบในการติดตามประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในวันทำการปกติ โดยดำเนินการดังนี้

- ทบทวนข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วย
- สืบค้นข้อมูลยาที่ผู้ป่วยได้รับ
- สัมภาษณ์ผู้ป่วย/ญาติ/ผู้ดูแล
- ค้นข้อมูลจากแหล่งเอกสารอ้างอิง
- แลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับแพทย์ พยาบาล
- ประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัยด้วย Naranjo's algorithm ว่าเกิดจากยาหรือไม่

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ค) ประเมินความความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยกับยาที่สงสัยประเมินด้วย Naranjo's algorithm โดยประเมินร่วมกัน 2 คน ระหว่างผู้วิจัยและเภสัชกรผู้ช่วยวิจัยว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความสัมพันธ์กับยาที่สงสัยในระดับ "ใช่แน่นอน" (certain), "น่าจะใช่" (probable), "อาจจะใช่" (possible) หรือ "ไม่น่าจะใช่" (unlikely) และหากผลการประเมินที่ได้ไม่ตรงกันต้องหาข้อสรุปร่วมกันระหว่างเภสัชกรผู้ประเมิน

ง) ในรายที่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ติดสัญญลักษณ์เป็น "สติ๊กเกอร์ผู้ป่วยแพ้ยา" ลงบน OPD card ของผู้ป่วยและออกบัตรแพ้ยาให้กับผู้ป่วยในกรณีที่มีความรุนแรง หรือมีความน่าจะเป็นในระดับ "น่าจะใช่" (probable) หรือ "ใช่แน่นอน" (certain) ตามเกณฑ์ของโรงพยาบาล

จ) สรุปรวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้จากการติดตามไปยังคณะกรรมการติดตามปัญหาการใช้ยาของโรงพยาบาลทุกสองเดือน รวมทั้งศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.2.4 การรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาย้อนกลับไปยังพยาบาลประจำหอผู้ป่วยและคณะกรรมการของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้อง

5.2.4.1 การรายงานข้อมูล ย้อนกลับในรูปจดหมายข่าว

ผู้วิจัยสรุปข้อมูลผลจากการค้นหาและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบหรือสงสัยว่าอาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยของพยาบาลและเภสัชกรแยกตามหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมในรูปจดหมายข่าว ADR Newsletter โดยทำการสรุปข้อมูลจำนวนและความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งสรุปข้อมูลลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ได้รับรายงานความรู้เกี่ยวกับการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากกรณีศึกษา เผยแพร่กลับไปยังพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมทุก ๆ 2 เดือน เพื่อกระตุ้นให้พยาบาลผู้เกี่ยวข้องเห็นความสำคัญของการรายงานและให้ความร่วมมือในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ อย่างต่อเนื่อง

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5.2.4.2 การรายงานข้อมูลย้อนกลับผ่านการประชุมร่วมกับพยาบาล

ผู้วิจัยประชุมร่วมกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ซึ่งเป็นตัวแทนในการประสานงานกับผู้วิจัยทุก ๆ 2 เดือน เพื่อติดตามผลการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาล และกระตุ้นให้พยาบาลผู้เกี่ยวข้องเห็นความสำคัญของการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังสรุปข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารายงานไปยังคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลทุก 2 เดือน

5.3 การทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาล

ผู้วิจัยดำเนินการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวัง อาการไม่พึงประสงค์ของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่ศึกษาทั้งในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม โดยพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่ได้รับการอบรมจะทำการทดสอบความรู้ครั้งแรกก่อนการอบรมและทดสอบความรู้ซ้ำอีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการอบรม ส่วนพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม กลุ่ม ข ที่ได้รับความรู้จากผู้วิจัยแต่ไม่ได้รับการอบรมจะทำการทดสอบความรู้ครั้งแรกก่อนการเข้าร่วมโปรแกรมและครั้งที่สองหลังการเข้าร่วมโปรแกรมเป็นระยะเวลา 3 เดือน เช่นเดียวกันกับพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วม

โปรแกรมที่เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ จะทำการทดสอบความรู้จำนวน 2 ครั้ง โดยมีระยะห่างของการทดสอบความรู้ในครั้งแรกและครั้งที่สองเป็นเวลา 3 เดือน

5.4 คำนวณสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

5.4.1 สัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งหมดของพยาบาล

คำนวณหาสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งหมด ที่ได้รับรายงานจากพยาบาลทั้งที่เข้าร่วมและไม่เข้าร่วมโปรแกรม โดยนำไปเทียบกับจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ทั้งหมดที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

5.4.2 สัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลที่มีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

คำนวณหาสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งหมดที่ได้รับจากพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่เข้าร่วมโปรแกรม โดยนำจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ไปเทียบกับจำนวนรายงานทั้งหมดที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5.5 การสำรวจความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของพยาบาลในหอผู้ป่วยที่ได้รับโปรแกรม

ผู้วิจัยทำการสำรวจความพึงพอใจของพยาบาลเกี่ยวกับการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาภายในเดือนสุดท้ายของการวิจัย โดยสำรวจความพึงพอใจของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมทั้งกลุ่ม ก และกลุ่ม ข โดยใช้แบบสอบถามความพึงพอใจชนิดตอบด้วยตนเอง (self-administered questionnaire)

6. วิเคราะห์ผลการวิจัย

6.1 การเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ของพยาบาลเกี่ยวกับ การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

6.1.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม ด้วยโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย

6.1.1.1 อายุ เพศ

6.1.1.2 สถานภาพสมรส

6.1.1.3 ระยะเวลาปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยที่ศึกษา

6.1.1.4 การได้รับความรู้เกี่ยวกับ ADR จากเภสัชกร

6.1.2 วิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินการให้ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

6.1.3 วิเคราะห์ความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม ดังนี้

6.1.3.1 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม กลุ่ม ก ที่ได้รับการอบรม ก่อนและหลังการอบรม ด้วยสถิติ Wilcoxon signed - rank test

6.1.3.2 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม กลุ่ม ข ก่อนและหลังการเข้าร่วมโปรแกรมเป็นระยะเวลา 3 เดือน ด้วยสถิติ Wilcoxon signed - rank test

6.1.3.3 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมที่ระยะเวลา 0 และ 3 เดือนของการทดสอบ ด้วยสถิติ Wilcoxon signed - rank test

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

6.1.3.4 เปรียบเทียบความแตกต่างของผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข และพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม ด้วยสถิติ Mann-Whitney U test

6.2 เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

6.2.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ได้แก่

6.2.1.1 อายุ เพศ

6.2.1.2 ประวัติการแพ้ยาหรือการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

6.2.1.3 โรคประจำตัวเรื้อรัง

6.2.1.4 จำนวนขนานยาที่ผู้ป่วยได้รับ

6.2.1.5 จำนวนวันติดตามผู้ป่วยระหว่างรับการรักษาในหอผู้ป่วยที่ศึกษา

6.2.2 วิเคราะห์ความแตกต่างข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ระหว่างหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมโดยใช้สถิติ Chi-square test

6.2.3 วิเคราะห์ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยระหว่างหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ

6.2.3.1 อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

6.2.3.2 กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำแนกกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ตามศูนย์ติดตามผลไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

6.2.3.3 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย

6.2.3.4 ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หากประเมินโดยใช้เกณฑ์ Naranjo's algorithm แล้วพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความสัมพันธ์กับยาที่สงสัยในระดับ certain = ใช่แน่นอน , probable = น่าจะใช่ , possible = อาจจะใช่

6.2.3.5 ระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยจำแนกออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ไม่รุนแรง รุนแรงปานกลาง และรุนแรงหรือร้ายแรง ตามลำดับ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

6.2.3.6 ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกตามโอกาสในการป้องกัน โดยใช้เกณฑ์ของ Schumock และ Thormton 1992

6.2.3.7 ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ไม่พึงจากการใช้ยา จำแนกตามสถานที่เกิด ว่าเกิดขึ้นนอกโรงพยาบาลหรือเกิดขึ้นขณะผู้ป่วยรับการรักษาในโรงพยาบาล

6.2.4 วิเคราะห์ข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

6.2.4.1 วิเคราะห์สัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ก) เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนของจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับทั้งหมดต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร โดยใช้สถิติ Chi-square test

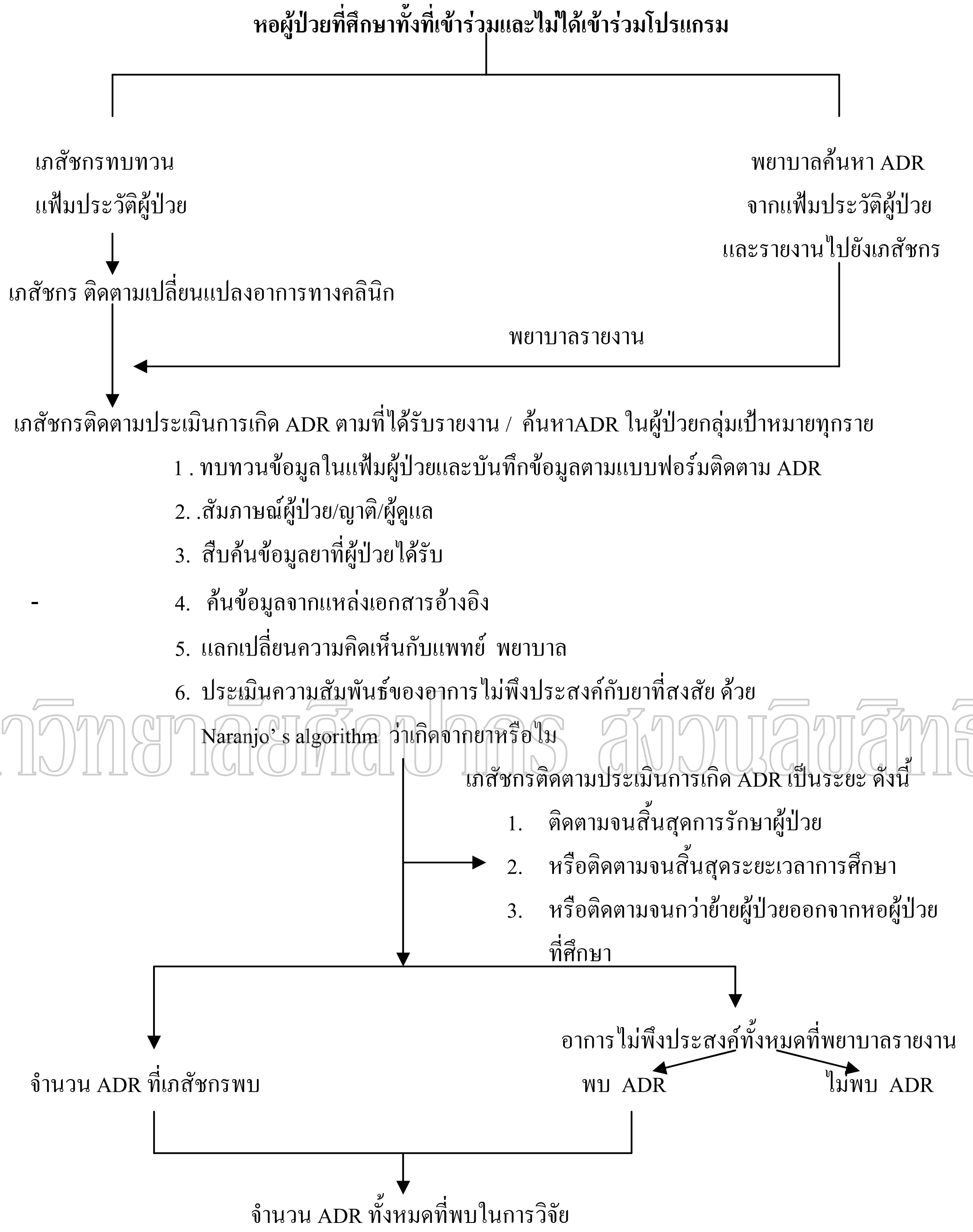
ข) เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร โดยใช้สถิติ Chi-square test

6.3 วิเคราะห์ความพึงพอใจของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

วิเคราะห์คะแนนที่รวบรวมได้จากการตอบแบบสอบถามความพึงพอใจโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ฐานนิยม ร้อยละ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

แผนภูมิที่ 2 แสดงขั้นตอนการติดตามและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

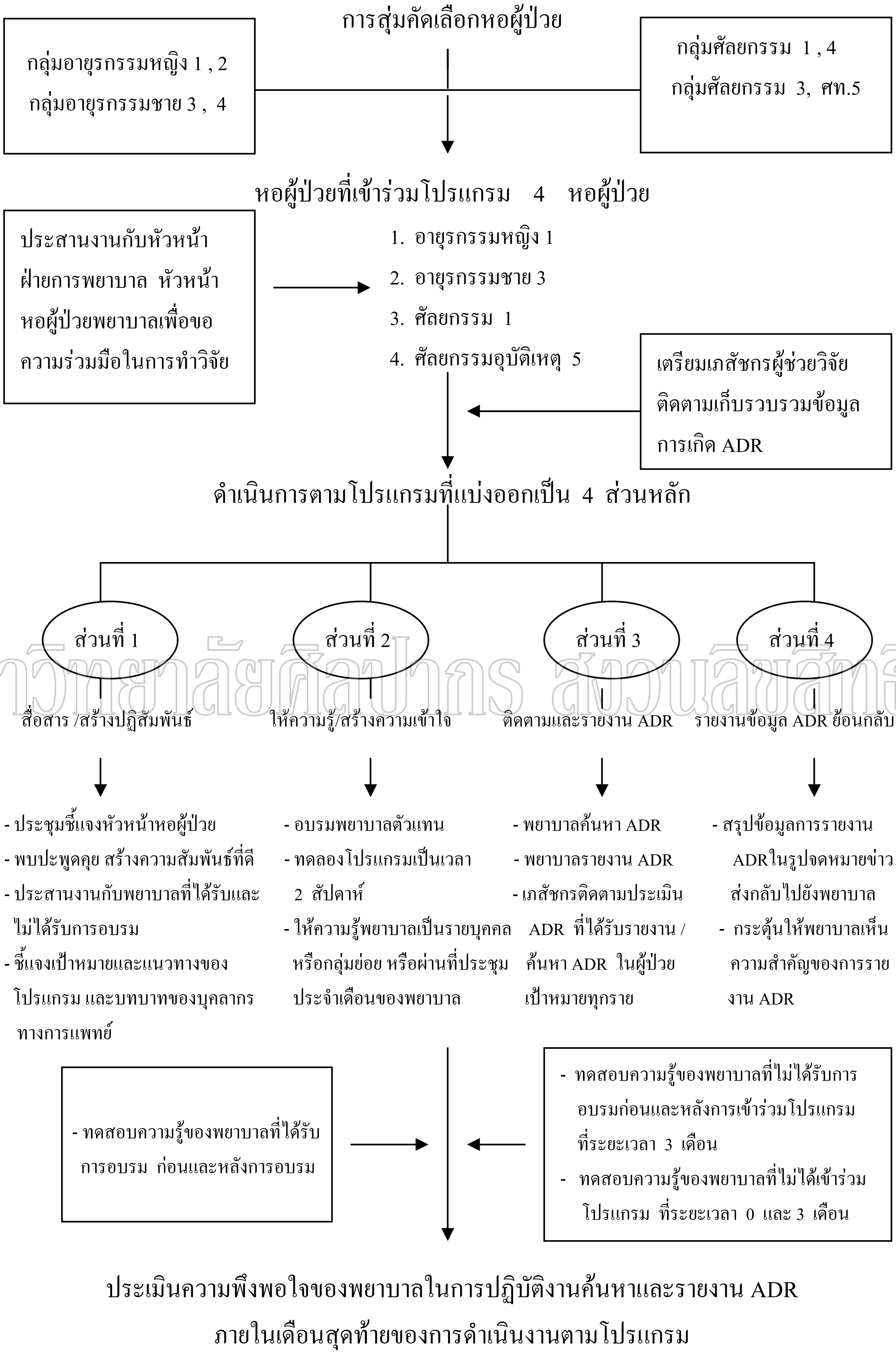


มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ภายหลังการพบ ADR ในผู้ป่วย เภสัชกรดำเนินการดังต่อไปนี้

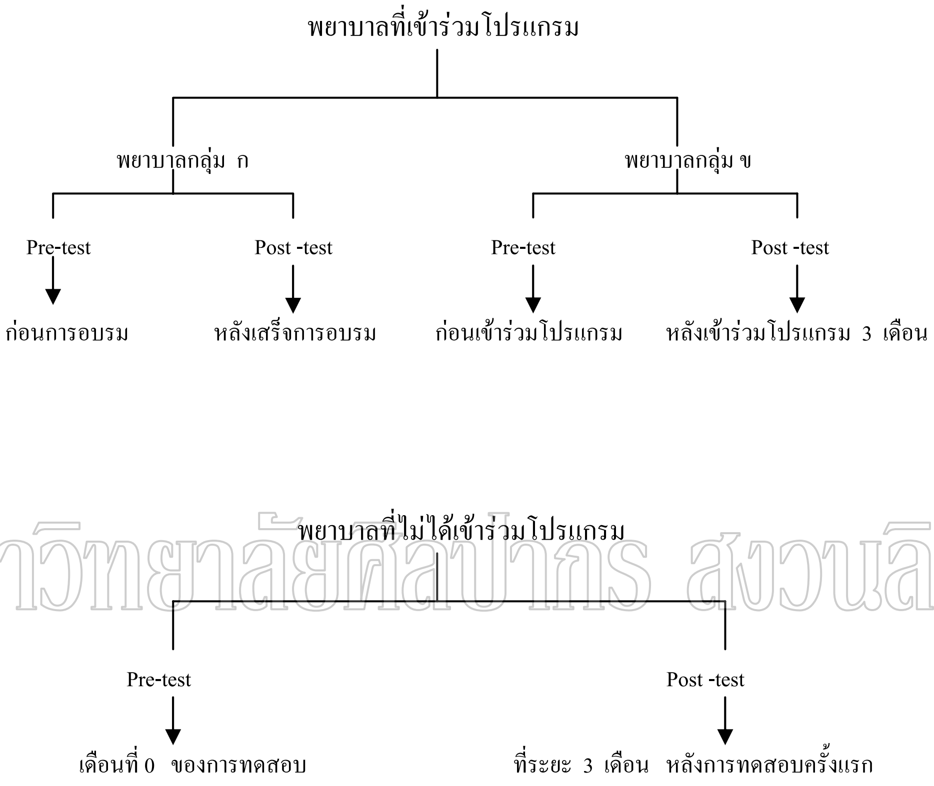
1. ติดสติ๊กเกอร์แพ้ยา หรือออกบัตรแพ้ยาตามแนวทางการออกบัตรแพ้ยา ในกรณีที่ประเมินร่วมกับแพทย์แล้ว
2. อธิบายให้ผู้ป่วยหลีกเลี่ยงการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ
3. รายงาน ADR ที่พบไปยังศูนย์ ADRMC กระทรวงสาธารณสุข
4. สรุปข้อมูลการรายงานแจ้งกลับไปยังคณะกรรมการศึกษาติดตามการใช้ยาของโรงพยาบาลทุกสองเดือน

แผนภูมิที่ 3 แสดงขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย



มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

แผนภูมิที่ 4 แสดงขั้นตอนการดำเนินงานการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาล



มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

บทที่ 4
ผลการวิจัย

ผลการวิจัยแบ่งออกเป็น ดังนี้

ตอนที่ 1 เปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาล ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

1.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม

1.1.1 อายุ เพศ

1.1.2 สภานภาพสมรส

1.1.3 ระยะเวลาปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยเฉลี่ย

1.1.4 การรับความรู้เกี่ยวกับ ADR จากเภสัชกร

1.2 วิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินการให้ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่พยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

1.3 วิเคราะห์ผลการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

1.3.1 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมที่ได้รับการอบรม ก่อนและหลังการอบรม

1.3.2 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมแต่ไม่ได้รับการอบรม ก่อนและหลังการเข้าร่วมโปรแกรมที่ระยะเวลา 3 เดือน

1.3.3 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมที่ระยะเวลา 0 และ 3 เดือนของการทดสอบ

1.3.4 เปรียบเทียบความแตกต่างผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ ระหว่างกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่เข้าร่วมโปรแกรมที่มีระยะห่างของการทดสอบเป็นเวลา 3 เดือน

ตอนที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม ประกอบด้วย

2.1 เปรียบเทียบความแตกต่างข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยระหว่างหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม ได้แก่

2.1.1 อายุ เพศ

2.1.2 ประวัติการแพ้ยาหรือการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2.1.3 โรคประจำตัวเรื้อรัง

2.1.4 จำนวนขนานยาที่ผู้ป่วยได้รับ

2.1.5 จำนวนวันติดตามผู้ป่วยระหว่างรับการรักษาในหอผู้ป่วยที่ศึกษา

2.2 วิเคราะห์ผลการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยระหว่างหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

2.2.1 อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2.2.2 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย

2.2.3 กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์

2.2.4 ระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2.2.5 ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2.2.6 ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกตามโอกาสในการป้องกัน

2.2.7 ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ไม่พึงจากการใช้ยา จำแนกตามสถานที่เกิด

2.3 วิเคราะห์ข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

2.3.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของพยาบาล

2.3.2 เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่ได้รับจากพยาบาลต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

2.3.3 เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

ตอนที่ 3 การสำรวจความพึงพอใจของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของพยาบาลผู้ตอบแบบสอบถาม

3.2 วิเคราะห์ความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตอนที่ 1 เปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาล ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

1.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของพยาบาลประจำหอผู้ป่วย

พยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมที่ตอบแบบทดสอบความรู้ จำนวน 90 ราย เป็นหญิง 87 ราย ชาย 3 ราย เป็นพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม 52 ราย อายุเฉลี่ย 32.9 ปี (±11.4 ปี) มีระยะเวลาปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยเฉลี่ย 10.0 ปี (±13.9 ปี) พยาบาลได้รับความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากเภสัชกรอย่างน้อย 1 ครั้งในช่วงเวลาที่ศึกษาและมีพยาบาลจำนวน 8 รายได้รับการอบรมจากเภสัชกร เป็นพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม 38 ราย อายุเฉลี่ย 32.0 ปี (± 7.6 ปี) มีระยะเวลาปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยเฉลี่ย 4.8 ปี (± 3.4 ปี) พยาบาลทั้งหมดไม่เคยได้รับการอบรมหรือได้รับความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากเภสัชกรในช่วงเวลาที่ศึกษา (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 7)

1.2 วิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินการให้ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

จากการดำเนินการให้ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่าพยาบาลที่เป็นตัวแทนเข้าร่วมการอบรมกับเภสัชกรและทำหน้าที่ในการประสานงานกับเภสัชกรได้รับความรู้จากการอบรมจำนวน 3 วัน และจากการประชุมร่วมกับเภสัชกรทุก ๆ 2 เดือน รวมทั้งสิ้น 3 ครั้ง ส่วนพยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยทั้ง 4 หอผู้ป่วย ได้รับความรู้จากเภสัชกรผ่านการประชุมชี้แจงเป็นรายกลุ่มจำนวน 2 ครั้งและนัดให้ความรู้เป็นรายบุคคลอีกรายละ 2 -3 ครั้ง และพยาบาลประจำแต่ละหอผู้ป่วยที่เหลือที่ไม่ได้รับการอบรมได้รับความรู้จากเภสัชกรเป็นรายบุคคลหรือเป็นกลุ่มย่อยรายละ 1- 2 ครั้ง รวมทั้งสิ้น 34 ครั้ง ดังนี้ อายุรกรรมหญิง 1 จำนวน 10 ครั้ง อายุรกรรมชาย 3 จำนวน 7 ครั้ง ศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 จำนวน 14 ครั้ง และศัลยกรรม 1 จำนวน 3 ครั้ง ตามลำดับ รวมทั้งการชี้แจงผ่านที่ประชุมพยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรม 1 จำนวน 1 ครั้ง (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 8)

ตารางที่ 7 แสดงข้อมูลทั่วไปของพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

ข้อมูลทั่วไปของพยาบาล ผู้ตอบแบบทดสอบความรู้	จำนวนพยาบาลที่เข้าเกณฑ์การศึกษา	
	กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม	กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม
เพศ		
ชาย	1	2
หญิง	51	36
รวม	52	38
อายุเฉลี่ย (ปี)	32.9±11.4	32.0± 7.6
สภานภาพสมรส		
โสด	33	22
สมรส	19	15
หม้าย/หย่าร้าง	0	1
ระยะเวลาปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยเฉลี่ย (ปี)	10.0±13.9	4.8±3.4
การอบรมตามโปรแกรม		
ได้รับการอบรม	8	0
ไม่ได้รับการอบรม	44	38
เภสัชกรให้ความรู้เกี่ยวกับ ADR		
ไม่ได้รับ	0	0
ได้รับ 1 ครั้ง	25	0
ได้รับ > 1 ครั้ง	27	0

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 8 แสดงข้อมูลการให้ความรู้และสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับการเฝ้าการระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม

พยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรม	จำนวนพยาบาลที่ได้รับความรู้ (ราย)	วิธีดำเนินการให้ความรู้/สร้างความเข้าใจเกี่ยวกับ ADR	จำนวนครั้งที่ดำเนินการให้ความรู้
1.พยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วย	4 ราย (รายละ 2-3 ครั้ง)	1. ประชุมชี้แจงเป็นกลุ่ม 2. ให้ความรู้เป็นรายบุคคล	2 8
2.พยาบาลที่ได้รับการอบรม	8 ราย (รายละ 5-6 ครั้ง)	ประชุมชี้แจงแลกเปลี่ยนข้อมูลร่วมกันทุก 2 เดือน	3
3. พยาบาลที่ไม่ได้รับการอบรม			
3.1 อายุรกรรมหญิง 1	12 ราย (รายละ1- 2 ครั้ง)	1 . ให้ความรู้เป็นรายบุคคล 2. ให้ความรู้เป็นกลุ่มย่อย	2 8
3.2 อายุรกรรมชาย 3	6 ราย (รายละ 1 ครั้ง)	1 . ให้ความรู้เป็นรายบุคคล 2. ให้ความรู้เป็นกลุ่มย่อย	3 4
3.3 ศัลยกรรม 1	9 ราย (รายละ 1-2 ครั้ง)	1. ให้ความรู้เป็นรายบุคคล 2. ชี้แจงในที่ประชุมประจำเดือนของพยาบาล	3 1
3.4 ศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5	13 ราย (รายละ 1-2 ครั้ง)	1 . ให้ความรู้เป็นรายบุคคล 2. ให้ความรู้เป็นกลุ่มย่อย	7 7

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

1.3 วิเคราะห์ความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

1.3.1 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมที่ได้รับการอบรม ก่อนและหลังการอบรม

จากการเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากผู้วิจัย โดยทำการทดสอบความรู้ก่อนและหลังการอบรม พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมทั้ง 4 หอผู้ป่วย ได้แก่ หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 1 อายุรกรรมชาย 3 ศัลยกรรม 1 และศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ก่อนการอบรมเท่ากับ 7.8 $\pm$2.1 และมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้หลังการอบรมเท่ากับ 13.8 $\pm$3.3 คะแนน โดยค่าความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาลก่อนและหลังการอบรมเท่ากับ 6.0 $\pm$1.9 คะแนน พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้หลังการอบรมสูงขึ้นแตกต่างจากก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 9)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

1.3.2 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมแต่ไม่ได้รับการอบรม ก่อนและหลังการเข้าร่วมโปรแกรมที่ระยะเวลา 3 เดือน

จากการเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข จำนวน 44 ราย โดยพยาบาลทั้งหมดได้รับความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากผู้วิจัยเป็นกลุ่มย่อยหรือเป็นรายบุคคล เมื่อพิจารณาในภาพรวมพบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมทั้ง 4 หอผู้ป่วย ได้แก่ หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 1 อายุรกรรมชาย 3 ศัลยกรรม 1 และศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ก่อนการเข้าร่วมโปรแกรมเท่ากับ 7.8$\pm$2.6 และมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้หลังการเข้าร่วมโปรแกรมเป็นเวลา 3 เดือน เท่ากับ 10.6$\pm$2.8 คะแนน โดยค่าความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาลก่อนและหลังการเข้าร่วมโปรแกรมเท่ากับ 2.9$\pm$4.0 คะแนน พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้หลังการการเข้าร่วมโปรแกรมที่ระยะเวลา 3 เดือนสูงกว่าก่อนการเข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 9)

1.3.3 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมที่ระยะเวลา 0 และ 3 เดือนของการทดสอบ

จากการเปรียบเทียบความแตกต่างของผลการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมจำนวน 38 ราย โดยพยาบาลทั้งหมดไม่ได้รับการอบรมหรือการให้ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัยตลอดช่วงเวลาการศึกษาวิจัย ผลการทดสอบความรู้ทั้งสองครั้งของพยาบาลที่มีระยะเวลาการทดสอบห่างกัน 3 เดือน พบว่าพยาบาลทั้ง 4 หอผู้ป่วย ได้แก่ หอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 2 อายุรกรรมชาย 4 ศัลยกรรม 3 และศัลยกรรม 4 มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ในครั้งแรกเท่ากับ 8.6 ± 2.4 คะแนน และมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ในครั้งที่สองซึ่งมีระยะห่างจากการทดสอบครั้งแรก 3 เดือนเท่ากับ 8.4 ± 3.3 คะแนน โดยค่าความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาลทั้งสองครั้งเท่ากับ -0.2 ± 3.6 คะแนน พบว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ที่ระยะเวลา 0 เดือนและ 3 เดือนของการทดสอบไม่แตกต่างกัน (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 9)

1.3.4 เปรียบเทียบความแตกต่างผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระหว่างกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

จากการเปรียบเทียบความแตกต่างของผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ที่มีระยะห่างของการทดสอบครั้งแรกและครั้งที่สองเป็นระยะเวลา 3 เดือน ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ที่ได้รับความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัยแต่ไม่ได้รับการอบรมจำนวน 44 รายกับพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมจำนวน 38 ราย พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข มีผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้สูงกว่าผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 10)

ตารางที่ 9 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

พยาบาลประจำหอผู้ป่วย	จำนวนพยาบาลที่ทดสอบ	คะแนนเฉลี่ยการทดสอบครั้งที่ 2	คะแนนเฉลี่ยก่อนการทดสอบครั้งที่ 1	ผลต่างคะแนนเฉลี่ย	p- value
กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม					
- ได้รับการอบรม	8	13.8±3.3	7.8±2.1	6.0±1.9	$p < 0.05$
- ไม่ได้รับการอบรม	44	10.6±2.8	7.8±2.6	2.9±4.0	$p < 0.05$
กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม	38	8.4 ± 3.3	8.6 ± 2.4	-0.2 ± 3.6	$p > 0.05$

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 10 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ระหว่างกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

พยาบาลประจำหอผู้ป่วย	จำนวน (ราย)	ผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ (ที่ระยะ 0 และ 3 เดือน)	p- value
พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม กลุ่ม ข ที่ไม่ได้รับการอบรม	44	2.9±4.0 [95% CI , (1.7-4.1)]	$p < 0.05$
พยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม	38	-0.2 ± 3.6 [95% CI , (-1.4 -1.0)]	

เมื่อพิจารณาแยกตามรายข้อทดสอบ พบว่าหลังการอบรมตามโปรแกรมพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมส่วนใหญ่มีความรู้เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับข้อมูลที่ช่วยสืบค้น ADR ข้อมูลที่ควรรายงานในกรณีที่สงสัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR ระบบพื้นฐานในการเฝ้าระวัง ADR การประเมินความน่าจะเป็นของ ADR ในระดับ "อาจจะใช่" ความรู้เกี่ยวกับลักษณะการแพ้ยา ลักษณะของ alerting order และเป้าหมายในการเฝ้าระวัง ADR สำหรับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข พบว่ามีความรู้เพิ่มขึ้นไปในทิศทางเดียวกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก โดยมีความรู้เพิ่มขึ้นในข้อทดสอบที่คล้ายคลึงกัน รวมทั้งมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับปัญหาของการเฝ้าระวัง ADR ในโรงพยาบาล อย่างไรก็ดี พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ในข้อทดสอบเกี่ยวกับนิยามของ ADR ตามความหมายของ WHO ลดลง (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 11 และ 12)

ในส่วนของพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม เมื่อพิจารณาแยกตามรายข้อทดสอบ พบว่าพยาบาลส่วนใหญ่มีความรู้หลังการทดสอบไม่แตกต่างจากก่อนการทดสอบ ยกเว้นมีจำนวนพยาบาลที่มีความรู้เกี่ยวกับนิยามของ ADR ตามความหมายของ WHO เพิ่มขึ้น และมีจำนวนพยาบาลที่มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้เกี่ยวกับข้อมูลที่บ่งบอกการเกิด ADR และประโยชน์ของการรายงาน ADR ลดลง (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 13)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 11 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมที่ได้รับการอบรม ก่อนและหลังการอบรม

ลำดับข้อ	ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	จำนวนพยาบาลที่ตอบแบบทดสอบได้ถูกต้อง (ร้อยละ) (n = 8)	
		ก่อนเข้าร่วมโปรแกรม	หลังเข้าร่วมโปรแกรม
1	ADR ตามคำจำกัดความของ WHO	4 (50.0)	5 (62.5)
2	ลักษณะการแพ้ยา	0 (0.0)	3 (37.5)
3	ข้อมูลที่บ่งบอกความน่าจะเป็นของ ADR	2 (25.0)	3 (37.5)
4	ข้อมูล ADR ที่ควรรายงาน	4 (50.0)	8 (100.0)
5	ข้อมูลที่ช่วยสืบค้น ADR	3 (37.5)	8 (100.0)
6	ความจำเป็นที่ต้องเฝ้าระวัง ADR	3 (37.5)	5 (62.5)
7	ผลกระทบของ ADR	4 (50.0)	5 (62.5)
8	ระบบพื้นฐานในการเฝ้าระวัง ADR	3 (37.5)	8 (100.0)
9	ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา	1 (12.5)	2 (25.0)
10	ประโยชน์ของการรายงาน ADR	3 (37.5)	4 (50.0)
11	การประเมินความรุนแรงของ ADR	7 (87.5)	8 (100.0)
12	แนวทางการสืบค้น ADR	3 (37.5)	4 (50.0)
13	ADRในระดับ “อาจจะใช่”	1 (12.5)	7 (87.5)
14	ข้อดีของการรายงาน ADR	5 (62.5)	4 (50.0)
15	อาการข้างเคียงจากการใช้ยา	4 (50.0)	5 (62.5)
16	ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา	1 (12.5)	7 (87.5)
17	ลักษณะของ alerting order	1 (12.5)	7 (87.5)
18	ปัญหาในการเฝ้าระวัง ADR	7 (87.5)	8 (100.0)
19	เป้าหมายการเฝ้าระวัง ADR	0 (0.0)	5 (62.5)
20	การสืบค้นADR จากแฟ้มผู้ป่วย	1 (12.5)	4 (50.0)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 12 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมแต่ไม่ได้รับการอบรม ที่ระยะเวลา 0 และ 3 เดือนของการเข้าร่วมโปรแกรม

ลำดับข้อ	ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	จำนวนพยาบาลที่ตอบแบบทดสอบได้ถูกต้อง (ร้อยละ) (n = 44)	
		ก่อนเข้าร่วมโปรแกรม	หลังเข้าร่วมโปรแกรม
1	ADR ตามคำจำกัดความของ WHO	21 (47.7)	9 (20.5)
2	ลักษณะการแพ้ยา	2 (4.5)	14 (31.8)
3	ข้อมูลที่บ่งบอกความน่าจะเป็นของ ADR	8 (18.2)	14 (31.8)
4	ข้อมูล ADR ที่ควรรายงาน	26 (59.1)	39 (88.6)
5	ข้อมูลที่ช่วยสืบค้น ADR	18 (40.9)	27 (61.4)
6	ความจำเป็นที่ต้องเฝ้าระวัง ADR	13 (29.5)	14 (31.8)
7	ผลกระทบของ ADR	15 (34.1)	20 (45.5)
8	ระบบพื้นฐานในการเฝ้าระวัง ADR	20 (45.5)	33 (75.0)
9	ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา	5 (11.4)	7 (15.9)
10	ประโยชน์ของการรายงาน ADR	34 (77.3)	31 (70.5)
11	การประเมินความรุนแรงของ ADR	30 (68.2)	32 (72.7)
12	แนวทางการสืบค้น ADR	22 (50.0)	17 (38.6)
13	ADRในระดับ “อาจจะใช่”	13 (29.5)	25 (56.8)
14	ข้อดีของการรายงาน ADR	31 (70.5)	24 (54.5)
15	อาการข้างเคียงจากการใช้ยา	27 (61.4)	34 (77.3)
16	ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา	9 (20.5)	23 (52.3)
17	ลักษณะของ alerting order	5 (11.4)	29 (65.9)
18	ปัญหาในการเฝ้าระวัง ADR	23 (52.3)	37 (84.1)
19	เป้าหมายการเฝ้าระวัง ADR	14 (31.8)	19 (43.2)
20	การสืบค้นADR จากแฟ้มผู้ป่วย	7 (15.9)	22 (50.0)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 13 แสดงข้อมูลเปรียบเทียบความแตกต่างผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมที่ระยะเวลา 0 และ 3 เดือนของการทดสอบความรู้

ลำดับข้อ	ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	จำนวนพยาบาลที่ตอบแบบทดสอบได้ถูกต้อง (ร้อยละ) (n = 38)	
		ก่อนเข้าร่วมโปรแกรม	หลังเข้าร่วมโปรแกรม
1	ADR ตามคำจำกัดความของ WHO	12 (31.6)	22 (57.9)
2	ลักษณะการแพ้ยา	2 (5.3)	5 (13.2)
3	ข้อมูลที่บ่งบอกความน่าจะเป็นของ ADR	17 (44.7)	7 (18.4)
4	ข้อมูล ADR ที่ควรรายงาน	26 (68.4)	20 (52.6)
5	ข้อมูลที่ช่วยสืบค้น ADR	23 (60.5)	25 (65.8)
6	ความจำเป็นที่ต้องเฝ้าระวัง ADR	16 (42.1)	16 (42.1)
7	ผลกระทบของ ADR	11 (28.9)	11 (28.9)
8	ระบบพื้นฐานในการเฝ้าระวัง ADR	15 (39.5)	12 (31.6)
9	ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา	12 (31.6)	5 (13.2)
10	ประโยชน์ของการรายงาน ADR	28 (73.7)	17 (44.7)
11	การประเมินความรุนแรงของ ADR	31 (81.6)	33 (86.8)
12	แนวทางการสืบค้น ADR	10 (26.3)	16 (42.1)
13	ADRในระดับ “อาจจะใช่”	15 (39.5)	12 (31.6)
14	ข้อดีของการรายงาน ADR	21 (55.3)	17 (44.7)
15	อาการข้างเคียงจากการใช้ยา	19 (50.0)	20 (52.6)
16	ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา	13 (34.2)	21 (55.3)
17	ลักษณะของ alerting order	16 (42.1)	10 (26.3)
18	ปัญหาในการเฝ้าระวัง ADR	22 (57.9)	28 (73.7)
19	เป้าหมายการเฝ้าระวัง ADR	15 (39.5)	14 (36.8)
20	การสืบค้นADR จากแฟ้มผู้ป่วย	5 (13.2)	7 (18.4)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตอนที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

2.1 เปรียบเทียบความแตกต่างข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยและพยาบาลในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

จากการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรม จำนวน 8 หอผู้ป่วย ระหว่างวันที่ 20 ธันวาคม 2547 ถึงวันที่ 19 มิถุนายน 2548 จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การศึกษาทั้งในกลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม มีทั้งสิ้น 7,039 ราย รายละเอียดข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ มีดังนี้

2.1.1 เพศ อายุ

ผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มตัวอย่างมีทั้งหมด 7,039 ราย เป็นเพศชายร้อยละ 57.3 เพศหญิงร้อยละ 42.7 โดยผู้ป่วยมีอายุน้อยสุดตั้งแต่ 8 เดือนจนถึงอายุมากสุด 100 ปี ประมาณร้อยละ 41.7 ของผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี โดยอายุเฉลี่ยของผู้ป่วยเท่ากับ 53.1 ปี (± 19.4 ปี) ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 51.8 ปี (± 19.9 ปี) และอายุเฉลี่ยของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมเท่ากับ 54.4 ปี (±18.9 ปี) ตามลำดับ ผู้ป่วยในกลุ่มหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม มีความแตกต่างกันของเพศและอายุอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 14 และตารางที่ 22 ในภาคผนวก ฌ)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2.1.2 ประวัติการแพ้ยาหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ผู้ป่วยร้อยละ 3.5 เคยมีประวัติการแพ้ยาหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และผู้ป่วยในกลุ่มหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมมีประวัติแพ้ยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 14 และตารางที่ 23 ในภาคผนวก ฌ)

2.1.3 โรคประจำตัวเรื้อรัง

ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวเรื้อรังมีจำนวน 4,079 ราย (ร้อยละ 57.9) โรคประจำตัวเรื้อรังที่พบมากสุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน โรคตับและไต ตามลำดับ ผู้ป่วยในกลุ่มหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม มีความแตกต่างกันของโรค

ประจำตัวเรื้อรังอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 14 และตารางที่ 24 ในภาคผนวก ฌ)

2.1.4 จำนวนขนานยาที่ผู้ป่วยได้รับระหว่างการติดตามขณะอยู่ในโรงพยาบาล

จำนวนขนานยาที่ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมได้รับระหว่างการติดตามของเภสัชกรขณะผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาลเฉลี่ย 7.2 ขนาน (±5.3 ขนาน) และผู้ป่วยในหอผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมได้รับยาเฉลี่ย 7.1 ขนาน (±5.3 ขนาน) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันของจำนวนขนานยาที่ได้รับ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 14 และตารางที่ 25 ในภาคผนวก ฌ)

2.1.5 จำนวนวันของการติดตามขณะผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาล

จำนวนวันติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขณะผู้บ่วยอยู่ในโรงพยาบาลเฉลี่ย 6.5 วัน (±6.8 7วัน) ผู้ป่วยได้รับการติดตามน้อยที่สุด 1 วัน และมากที่สุด 150 วัน ซึ่งพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 14 และตารางที่ 26 ในภาคผนวก ฌ)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

จากการเปรียบเทียบข้อมูลทั่วไประหว่างผู้ป่วยในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่เข้าร่วมโปรแกรม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เกี่ยวกับข้อมูลเพศ อายุ โรคประจำตัวเรื้อรัง และจำนวนวันของการติดตามขณะผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาล ประวัติแพ้ยา แต่ไม่มีความแตกต่างกันของจำนวนขนานยาที่ผู้ป่วยได้รับระหว่างการติดตามขณะอยู่ในโรงพยาบาล ($p > 0.05$) (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 14)

ตารางที่ 14 แสดงการเปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ป่วยระหว่างหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

ผู้ป่วยที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม (ร้อยละ)			ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
	กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม	กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม	ทั้งหมด	
1. เพศ				
ชาย	2,168 (53.8)	1,864 (46.2)	4,032 (57.3)	$p < 0.05$
หญิง	1,404 (46.7)	1,603 (53.3)	3,007 (42.7)	
2. อายุ				
ค่าเฉลี่ย	51.8± 19.9	54.4± 18.9	53.1 ± 19.4	$p < 0.05$
3. โรคประจำตัวเรื้อรัง				
ชาย	1,101 (50.0)	965 (45.2)	2,066 (47.6)	
หญิง	933 (42.3)	1,079 (50.5)	2,012 (46.4)	$p < 0.05$
ไม่ทราบ	170 (7.7)	91 (4.3)	261 (6.0)	
4. ประวัติการแพ้ยา				
ไม่มีประวัติแพ้ยา	3,351 (93.8)	3,288 (94.8)	6,639 (94.3)	
มีประวัติแพ้ยา	116 (3.3)	130 (3.8)	246 (3.5)	$p < 0.05$
ไม่ทราบข้อมูล	105 (2.9)	49 (1.4)	154 (2.2)	
5. ขนานยาที่ผู้ป่วยได้รับ				
ค่าเฉลี่ย	7.2±5.3	7.1±5.3	7.1±5.3	$p > 0.05$
6. จำนวนวันติดตาม				
ค่าเฉลี่ย	6.2±6.4	6.8±7.1	6.5±6.8	$p < 0.05$

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2.2 วิเคราะห์ผลการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยระหว่างหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

2.2.1 อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วย

จากการติดตามค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยร่วมกันระหว่างเภสัชกรและพยาบาลตามแนวทางการปฏิบัติงานของโปรแกรม ที่เริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2547 ถึงวันที่ 19 มิถุนายน พ.ศ. 2548 พบว่าจากการติดตามผู้ป่วยจำนวน 7,039 ราย พบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งสิ้น 515 ราย เป็นชาย 254 ราย หญิง 261 ราย คิดเป็นอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบในภาพรวมร้อยละ 7.3 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบทั้งสิ้น 637 ปัญหา เมื่อแยกตามกลุ่มหอผู้ป่วยพบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมร้อยละ 8.3 และพบในหอผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมร้อยละ 6.4 ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 295 ราย จำนวน 371 ปัญหา (ร้อยละ 58.2) และเกิดขึ้นกับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยที่ไม่เข้าร่วมโปรแกรม 220 ราย จำนวน 266 ปัญหา(ร้อยละ 41.8) พบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 1 มากที่สุด (ร้อยละ 12.6) รองลงมา คือ อายุรกรรมชาย 3 (ร้อยละ 11.1) อายุรกรรมหญิง 2 (ร้อยละ 10.8) อายุรกรรมชาย 4 (ร้อยละ 8.2) ศัลยกรรม 1 (ร้อยละ 6.7) ศัลยกรรม 4 (ร้อยละ 6.4) ศัลยกรรม 3 (ร้อยละ 4.2) และศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 ตามลำดับ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 15 และรูปที่ 2-3)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา 1 ปัญหา จำนวน 422 ราย (ร้อยละ 81.9) พบอาการไม่พึงประสงค์จากยา 2 ปัญหา จำนวน 68 ราย (ร้อยละ 13.2) พบอาการไม่พึงประสงค์จากยา 3 ปัญหา จำนวน 21 ราย (ร้อยละ 4.1) และพบอาการไม่พึงประสงค์จากยา 4 ปัญหา จำนวน 4 ราย (ร้อยละ 0.8) ตามลำดับ (รายละเอียดดังตารางที่ 27 ในภาคผนวก ฌ)

2.2.2 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย

ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากการวิจัยครั้งนี้ที่พบได้บ่อย 3 ลำดับแรก ได้แก่ ภาวะ hypokalemia ร้อยละ 12.6 รองลงมา คือ hypoglycemia ร้อยละ 12.2 และ gastrointestinal bleeding ร้อยละ 9.4 ตามลำดับ โดยพบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจาก hypoglycemia มากที่สุดร้อยละ 3.0 รองลงมา คือ Gastrointestinal bleeding ร้อยละ 2.0 ตามด้วย

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจาก Steven Johnson Syndrome และ Febrile neutropenia ร้อยละ 0.9 ตามลำดับ (รายละเอียดดังตารางที่ 28 ในภาคผนวก ฌ)

2.2.3 กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์

กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดได้แก่ กลุ่มยาต้านจุลชีพ (ร้อยละ 29.2) รองลงมาได้แก่ กลุ่มยาในระบบทางเดินอาหารและเมตาบอลิสม (ร้อยละ 19.2) และกลุ่มยาที่ออกฤทธิ์ต่อหัวใจและหลอดเลือด (ร้อยละ 16.2) ตามลำดับ (รายละเอียดดังตารางที่ 29 ในภาคผนวก ฌ)

2.2.4 ระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย พบว่าส่วนใหญ่เกิดในระดับไม่รุนแรงถึงรุนแรงปานกลางจำนวน 559 ปัญหา (ร้อยละ 87.8) และพบอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่รุนแรงจำนวน 78 ปัญหา (ร้อยละ 12.2) การวิจัยครั้งพบอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่รุนแรงจาก hypoglycemia มากที่สุด (ร้อยละ3.0) รองลงมาคือ gastrointestinal bleeding (ร้อยละ 2.0) และ Steven Johnson Syndrome (ร้อยละ 0.9) ตามลำดับ (รายละเอียดดังตารางที่ 30 ในภาคผนวก ฌ)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2.2.5 ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ความน่าจะเป็นของ ADR เมื่อประเมินโดยเกณฑ์ Naranjo’s algorithm พบว่าอยู่ในระดับ “น่าจะใช่” (Probable) มากที่สุด ร้อยละ 68.5 รองลงมาคือ ระดับ “อาจจะใช่” (Possible) ร้อยละ 19.6 และสุดท้ายคือ ระดับ “ใช่แน่นอน” (Certain) ร้อยละ 11.9 (รายละเอียดดังตารางที่ 31 ในภาคผนวก ฌ)

2.2.6 ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกตามโอกาสในการป้องกัน

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น เมื่อพิจารณาตามความสามารถในการป้องกันโดยใช้เกณฑ์ของ Schumock และ Thornton (1992) พบอาการไม่พึงประสงค์ฯที่ป้องกันได้จำนวนร้อยละ 73.2 และป้องกันไม่ได้ ร้อยละ 26.8 ตามลำดับ (รายละเอียดดังตารางที่ 31 ในภาคผนวก ฌ)

2.2.7 ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ไม่พึงจากการใช้ยา จำแนกตามสถานที่เกิด

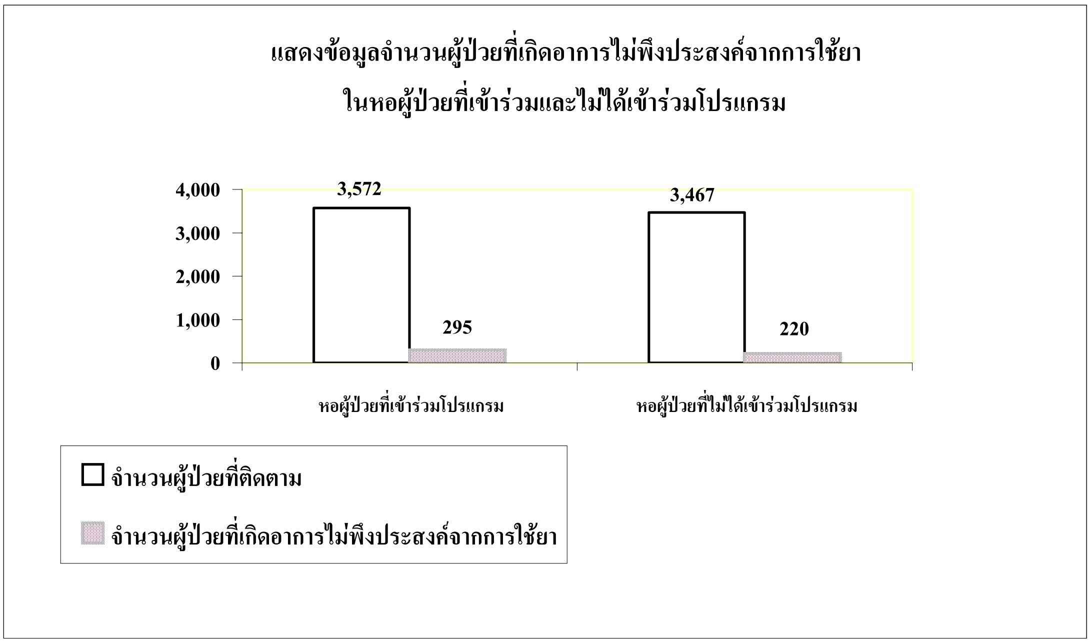
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยการรักษาในโรงพยาบาล พบร้อยละ 38.3 และร้อยละ 61 พบว่าเกิดขึ้นขณะผู้ป่วยรับการรักษาในโรงพยาบาล (รายละเอียดดังตารางที่ 31 ในภาคผนวก ฌ)

ตารางที่ 15 แสดงข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบทั้งหมด แยกตามหอผู้ป่วย

หอผู้ป่วยที่ศึกษา	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม (ราย)	จำนวนผู้ป่วยที่เกิด ADR (ราย)	ร้อยละของอุบัติการณ์ ADR	จำนวนปัญหา ADR ที่พบทั้งหมด
กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม				
อายุรกรรมหญิง 1	873	110	12.6	144
อายุรกรรมชาย 3	999	111	11.1	149
ศัลยกรรม 1	943	63	6.7	65
ศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5	757	11	1.5	13
รวม	3,572	295	8.3	371
กลุ่มที่ไม่เข้าร่วมโปรแกรม				
อายุรกรรมหญิง 2	891	96	10.8	122
อายุรกรรมชาย 4	965	79	8.2	92
ศัลยกรรม 3	876	14	1.6	14
ศัลยกรรม 4	735	31	4.2	38
รวม	3,467	220	6.4	266
ทั้งหมด	7,039	515	7.3	637

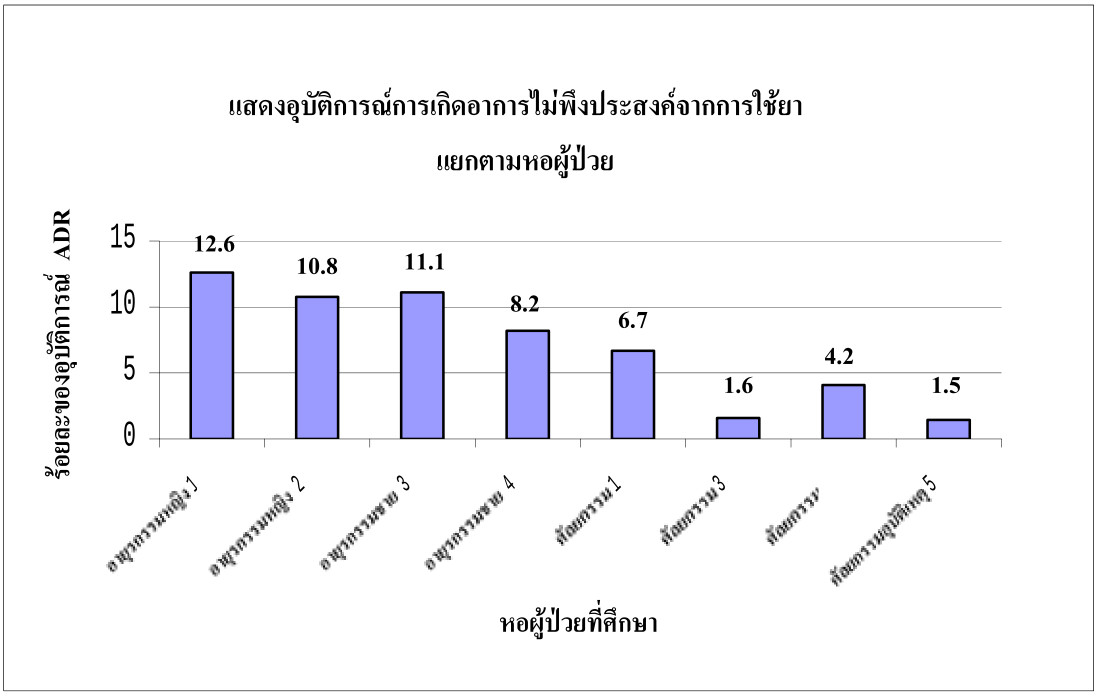
มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

รูปที่ 2 แสดงข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบทั้งหมด ในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม



มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

รูปที่ 3 แสดงข้อมูลอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบทั้งหมด



2.3 วิเคราะห์ข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

2.3.1 เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งหมดที่ได้รับจากพยาบาลต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น จำนวน 174 ปัญหา เทียบกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบทั้งหมดที่ได้จากการติดตามค้นหาของเภสัชกรจำนวนทั้งสิ้น 371 ปัญหา คิดเป็นสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อจำนวนที่พบจากการติดตามของเภสัชกรเท่ากับร้อยละ 46.9 ขณะที่พยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ จำนวน 29 ปัญหา เทียบกับอาการไม่พึงประสงค์ที่พบทั้งหมดที่ได้จากการติดตามของเภสัชกรจำนวนทั้งสิ้น 266 ปัญหา คิดเป็นสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อจำนวนที่พบจากการติดตามของเภสัชกรเท่ากับร้อยละ 10.9 การวิจัยนี้ พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อจำนวนที่พบจากการติดตามของเภสัชกรมากกว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 16)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2.3.2 เปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

จากการประเมินความน่าจะเป็นของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับรายงานจากพยาบาลโดยใช้ Nanranjo’s algorithm พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เทียบกับอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบทั้งหมดที่ได้จากการติดตามของเภสัชกรร้อยละ 40.7 โดยพยาบาลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ จำนวนทั้งสิ้น 151 ปัญหา แยกตามตามระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ระดับ “ใช่แน่นอน” จำนวน 26 ปัญหา ระดับ “น่าจะใช่” จำนวน 100 ปัญหา และระดับ “อาจจะใช่” จำนวน 25 ปัญหา ส่วนพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมมีสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์เทียบกับอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบทั้งหมดที่ได้จากการติดตามของเภสัชกรร้อยละ 9.4 โดยพยาบาลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ จำนวนทั้งสิ้น 25 ปัญหา แยกตามตามระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ได้แก่ ระดับ “ ใช่แน่นอน” จำนวน 6 ปัญหา และระดับ “น่าจะใช่” จำนวน 19 ปัญหา พบว่าพยาบาลทั้งสองกลุ่มมีสัดส่วนจำนวนรายงานแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) โดยพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็น

ของอาการไม่พึงประสงค์สูงกว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ พบว่าพยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 มีสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ สูงที่สุด (ร้อยละ61.5) รองลงมา คือ ศัลยกรรม 1(ร้อยละ 44.6) , อายุรกรรมหญิง 1 (ร้อยละ 43.8) , อายุรกรรมชาย 3 (ร้อยละ 34.2) , ศัลยกรรม 3 (ร้อยละ 21.4) , ศัลยกรรม 4 (ร้อยละ 13.2), อายุรกรรมหญิง 2 (ร้อยละ 9.8) และอายุรกรรมชาย 4 (ร้อยละ 5.4) ตามลำดับ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 17)

ตารางที่ 16 แสดงข้อมูลสัดส่วนจำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับจากพยาบาลต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

หอผู้ป่วยที่ศึกษา	จำนวนรายงาน ADRทั้งหมดที่ได้รับจากพยาบาล	ADRที่พบทั้งหมด (เภสัชกรติดตาม)	สัดส่วนจำนวนรายงานADR (ร้อยละ)
กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม			
อายุรกรรมหญิง 1	72	144	50.0
อายุรกรรมชาย 3	57	149	38.3
ศัลยกรรม 1	37	65	56.9
ศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5	8	13	61.5
รวม	174	371	46.9
กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม			
อายุรกรรมหญิง 2	14	122	11.5
อายุรกรรมชาย 4	7	92	7.6
ศัลยกรรม 3	3	14	21.4
ศัลยกรรม 4	5	38	13.2
รวม	29	266	10.9
ทั้งหมด	203	637	31.9

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 17 แสดงข้อมูลสัดส่วนจำนวนรายงานที่ความน่าจะเป็นของการเกิด ADR ที่ได้รับจากพยาบาลต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

กลุ่มหอผู้ป่วยที่ศึกษา	จำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิด ADR ที่ได้รับจากพยาบาล	ADR ที่พบทั้งหมด (เภสัชกรติดตาม)	สัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิด ADR (ร้อยละ)
กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม			
อายุรกรรมหญิง 1	63	144	43.8
อายุรกรรมชาย 3	51	149	34.2
ศัลยกรรม 1	29	65	44.6
ศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5	8	13	61.5
รวม	151	371	40.7
กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม			
อายุรกรรมหญิง 2	12	122	9.8
อายุรกรรมชาย 4	5	92	5.4
ศัลยกรรม 3	3	14	21.4
ศัลยกรรม 4	5	38	13.2
รวม	25	266	9.4
ทั้งหมด	176	637	27.6

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

การวิจัยนี้ ยังพบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกรสูงกว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อจำแนกตามประเภท

ของ ADR ระดับความน่าจะเป็นของ ADR ระดับความรุนแรงของ ADR หรือความสามารถในการป้องกัน ADR (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 18)

ตารางที่ 18 แสดงการเปรียบเทียบสัดส่วนจำนวนรายงาน ADR ของพยาบาลต่อจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามของเภสัชกร ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม จำแนกตามประเภท

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม		พยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม		ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
	จำนวนปัญหา ADR	สัดส่วนรายงานADR (ร้อยละ)	จำนวนปัญหา ADR	สัดส่วนรายงาน ADR (ร้อยละ)	
1.ประเภทของ ADR					
1.1 เกิดขึ้นขณะผู้ป่วยรับการรักษาในโรงพยาบาล	218	92 (42.2)	175	22 (12.6)	มีนัยสำคัญ ($p < 0.05$)
1.2 เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล	153	59 (38.6)	91	3 (3.3)	
2. ระดับความน่าจะเป็นของ ADR					
2.1. ระดับ “ ใช่แน่นอน”	42	26 (61.9)	34	6 (17.7)	มีนัยสำคัญ ($p < 0.05$)
2.2. ระดับ “ น่าจะใช่ ”	249	100 (40.2)	187	19 (10.2)	
2.3. ระดับ “ อาจจะใช่ ”	80	25 (31.3)	45	0 (0.0)	
3. ระดับความรุนแรงของ ADR					
3.1 ไม่รุนแรง	131	54 (41.2)	98	4 (4.1)	มีนัยสำคัญ ($p < 0.05$)
3.2 รุนแรงปานกลาง	189	73 (38.6)	141	19 (13.5)	
3.3 รุนแรงหรือร้ายแรง	51	24 (47.1)	27	2 (7.4)	
4. ความสามารถในการป้องกัน ADR					
4.1 ป้องกันได้	273	95 (34.8)	193	5 (2.6)	มีนัยสำคัญ ($p < 0.05$)
4.2 ป้องกันไม่ได้	98	56 (57.1)	73	20 (27.4)	

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตอนที่ 3 การสำรวจความพึงพอใจของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.1 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของพยาบาลผู้ตอบแบบสอบถาม

พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมที่ตอบแบบสอบถามความพึงพอใจ จำนวน 52 ราย เป็นหญิง 51 ราย เป็นชาย 1 ราย พยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 มีค่าอายุเฉลี่ยมากที่สุดเท่ากับ 36.9 ปี (± 17.5 ปี) รองลงมา คือ พยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 3 เท่ากับ 32.8 ปี (± 8.2 ปี) ศัลยกรรม 1 เท่ากับ 31.5 ปี (± 6.4 ปี) และอายุรกรรมหญิง 1 เท่ากับ 29.6 ปี (± 7.0 ปี) ตามลำดับ พยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 มีระยะเวลาปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยเฉลี่ยมากที่สุดเท่ากับ 15.4 ปี (±22.9 ปี) รองลงมา คือ พยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 3 เท่ากับ 10.2 ปี (±7.9 ปี) อายุรกรรมหญิง 1 เท่ากับ 6.7 ปี (±6.8 ปี) และศัลยกรรม 1 เท่ากับ 6.6 ปี (±2.9 ปี) ตามลำดับ พยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 1 และศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 ส่วนใหญ่เป็นโสด ขณะที่ประมาณร้อยละ 50 ของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 3 และศัลยกรรม 1 สมรสแล้ว (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 19)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

3.2 ความคิดเห็นโดยรวมจากการปฏิบัติงานของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม

การสำรวจความความคิดเห็นโดยรวมจากประสบการณ์ในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาล พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมร้อยละ 63.5 มีความสุขกับการทำงานค้นหาและรายงาน ADR ในระดับปานกลาง ร้อยละ 48.1 มีความคิดเห็นสำหรับการตัดสินใจที่จะเลือกปฏิบัติงานเกี่ยวกับการค้นหาและรายงาน ADR ในระดับมาก และร้อยละ 61.5 สนับสนุนให้ผู้อื่นปฏิบัติงานเกี่ยวกับการค้นหาและรายงาน ADR ในระดับมาก ร้อยละ 46.2 มีความความคิดที่จะเลิกปฏิบัติงานเกี่ยวกับการค้นหาและรายงาน ADR ในระดับน้อย และระดับน้อยที่สุดร้อยละ 34.6 ตามลำดับ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 20)

ตารางที่ 19 แสดงข้อมูลทั่วไปของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมผู้ตอบแบบสอบถามความพึงพอใจ

ข้อมูลทั่วไปของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมผู้ตอบแบบสอบถามความพึงพอใจ	จำนวนพยาบาลที่ตอบแบบสอบถามความพึงพอใจ			
	อายุรกรรมหญิง 1	อายุรกรรมชาย 3	ศัลยกรรม 1	ศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5
เพศ				
ชาย	0	0	0	1
หญิง	15	9	12	15
อายุเฉลี่ย (ปี)	29.6±7.0	32.8 ± 8.2	31.5± 6.4	36.9± 17.5
สภานภาพสมรส				
โสด	13	4	4	12
สมรส	2	5	8	4
หม้าย/หย่าร้าง	0	0	0	0
ระยะเวลาปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยเฉลี่ย (ปี)	6.7±6.8	10.2±7.9	6.6±2.9	15.4±22.9

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 20 แสดงข้อมูลผลการสำรวจความคิดเห็นโดยรวมจากการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม

ความคิดเห็นโดยรวมจากการปฏิบัติงานของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม	จำนวนพยาบาลแยกตามระดับความคิดเห็น (ร้อยละ)				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. มีความสุขกับงาน	0	4 (7.7)	33 (63.5)	15 (28.8)	0
2. ตัดสินใจเลือกที่จะทำงานนี้	3 (5.8)	4 (7.7)	15 (28.8)	25 (48.1)	5 (9.6)
3. สนับสนุนให้ผู้อื่นทำงานนี้	3 (5.8)	6 (11.5)	7 (13.5)	32 (61.5)	4 (7.7)
4. มีความคิดจะเลิกทำงานนี้	18 (34.6)	24 (46.2)	10 (19.2)	0	0

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

3.3 ความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของพยาบาล

จากการสำรวจความพึงพอใจของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่าพยาบาลส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในระดับมากทุกด้าน โดยพยาบาลมีความพึงพอใจในด้านมีโอกาสใช้ความรู้ในการทำงานมีจำนวนมากที่สุด (ร้อยละ 88.5) รองลงมา คือ พยาบาลพึงพอใจด้านทำงานร่วมกับเภสัชกรหรือเพื่อนร่วมงาน (ร้อยละ 80.8) และพึงพอใจด้านที่จะทำงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯในหอผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง (ร้อยละ 80.8) ตามลำดับ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 21)

ตารางที่ 21 แสดงข้อมูลผลการสำรวจความพึงพอใจของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของพยาบาล	จำนวนพยาบาลแยกตามระดับความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของพยาบาล (ร้อยละ)				
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. หน่วยงานมีแนวทางการทำงานชัดเจน	0	0	9 (17.3)	40 (76.9)	3 (5.8)
2. พึงพอใจที่มีส่วนร่วมกำหนดแนวทางในการทำงาน	0	0	6 (11.5)	41 (78.8)	4 (7.7)
3. บรรยากาศในที่ทำงานเหมาะสม	1 (1.9)	0	18 (34.6)	30 (57.7)	3 (5.8)
4. สิ่งอำนวยความสะดวกในการทำงาน	0	2 (3.8)	6 (11.5)	40 (76.9)	3 (5.8)
5. งานทำให้มีโอกาสศึกษาหาความรู้เพิ่มเติม เพิ่มพูนทักษะและประสบการณ์	0	1 (1.9)	5 (9.6)	39 (75.0)	7 (13.5)
6. หน่วยงานให้การส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรเพื่อเพิ่มความรู้ในงาน	0	2 (3.8)	6 (11.5)	41 (78.8)	3 (5.8)
7. มีโอกาสใช้ความรู้ในการทำงาน	0	1 (1.9)	3 (5.8)	46 (88.5)	2 (3.8)
8. นำความรู้เกี่ยวกับ ADR จากคำแนะนำ เอกสารหรือการอบรม มาใช้ ในงาน	0	1 (1.9)	8 (15.4)	40 (76.9)	3 (5.8)
9. งานทำให้ได้ใช้ความรู้ความสามารถ	0	0	10 (19.2)	40 (76.9)	2 (3.8)
10. พึงพอใจที่งานสำเร็จตามวัตถุประสงค์	0	0	9 (17.3)	36 (69.2)	7 (13.5)
11. พึงพอใจที่งานทำให้ได้รับการยอมรับด้านความรู้ความสามารถจากเพื่อนร่วมงานและผู้บังคับบัญชา	0	1 (1.9)	11 (21.2)	39 (75.0)	1 (2.0)
12 . พึงพอใจในการทำงานร่วมกับเภสัชกรหรือเพื่อนร่วมงาน	0	1 (1.9)	5 (9.6)	42 (80.8)	4 (7.7)
13. การทำงานทำให้สามารถแก้ไขปัญหาของผู้ป่วย	0	2 (3.8)	14(26.9)	33 (63.5)	3(5.8)
14. พึงพอใจที่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระในการทำงาน	0	0	9 (17.3)	39 (75.0)	4 (7.7)
15. พึงพอใจที่ขอคำแนะนำปรึกษาจากผู้บังคับบัญชา หรือเภสัชกรได้อย่างสะดวก	0	1 (1.9)	8 (15.4)	33 (63.5)	10 (19.2)
16. พึงพอใจที่งานเป็นส่วนหนึ่งของการเฝ้าระวัง ADR ในโรงพยาบาล	0	1 (1.9)	6 (11.5)	41 (78.8)	4 (7.7)
17. พึงพอใจที่จะทำงานนี้ในหอผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง	0	0	9 (17.3)	42 (80.8)	1 (1.9)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

บทที่ 5
สรุปผลการวิจัย การอภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัยและการอภิปรายผล

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาผลของการประยุกต์ใช้โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี วัตถุประสงค์ของการวิจัยต้องการประเมินผลของโปรแกรมทั้งในด้านความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและประสิทธิภาพการค้นหาและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของพยาบาลกลุ่มทดลองที่เข้าร่วมโปรแกรมเปรียบเทียบกับพยาบาลกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม รวมทั้งการวิจัยครั้งนี้ยังศึกษาความพึงพอใจของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

1. โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ

โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ประยุกต์มาจากการศึกษาของ Keith และคณะ (1989) โดยผู้วิจัยนำแนวทางการให้ความรู้เกี่ยวกับการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแก่พยาบาลและเภสัชกร กระบวนการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร่วมกันระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในหอผู้ป่วย รวมทั้งการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในรูปจดหมายข่าวย้อนกลับไปยังพยาบาลและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับปัญหาการใช้ยาของโรงพยาบาลมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังได้เพิ่มกระบวนการสร้างปฏิสัมพันธ์ระหว่างเภสัชกรและพยาบาล และการให้พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมที่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัยทำหน้าที่เปรียบเสมือนเป็นตัวแทนของผู้วิจัยในการสื่อสารข้อมูลและประสานงานกับพยาบาลอื่นๆ ประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมเข้ามาใช้ในการวิจัยครั้งนี้ เนื้อหาของโปรแกรมที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย 4 กระบวนการหลัก ๆ ได้แก่ การสร้างปฏิสัมพันธ์ระหว่างเภสัชกรผู้วิจัยกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม การให้ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่พยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของเภสัชกรและพยาบาลตามแนวทางการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นร่วมกัน และการสื่อสารข้อมูลที่ได้จากการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของเภสัชกร

และพยาบาลย้อนกลับไปยังพยาบาลผู้ปฏิบัติงานและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับปัญหาการใช้ยาของโรงพยาบาล ทั้งนี้ในกระบวนการสร้างปฏิสัมพันธ์กับพยาบาลผู้วิจัยสามารถดำเนินการประสานงานกับหัวหน้าฝ่ายการพยาบาล และประชุมชี้แจงหัวหน้าหอผู้ป่วยเพื่อทำความเข้าใจในเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของโปรแกรม รวมทั้งทำความเข้าใจในบทบาทของเภสัชกรและพยาบาลในการดำเนินการตามโปรแกรมได้ทันเวลาในช่วงเวลาปกติ แต่ในการไปพบปะพูดคุยเพื่อสร้างความคุ้นเคย ปรึกษาหารือ ซักถาม แลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับพยาบาลประจำหอผู้ป่วยในช่วงวันทำการปกติอย่างน้อย 2 ครั้งต่อสัปดาห์ต่อหนึ่งหอผู้ป่วย ไม่สามารถทำได้อย่างต่อเนื่องครอบคลุมทุกหอผู้ป่วย ทั้งนี้เนื่องจากข้อจำกัดในด้านของเวลาที่ต้องใช้ในการสื่อสารพบปะพูดคุยหรือชี้แจงทำความเข้าใจในด้านต่าง ๆ เกี่ยวกับโปรแกรมกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม ซึ่งมีจำนวนพยาบาลหมุนเวียนปฏิบัติงานในแต่ละเวรมากน้อยแตกต่างกันไปตามตารางการปฏิบัติงาน โดยเฉพาะในหอผู้ป่วยศัลยกรรมเทพรัตน์ 5 ที่เพิ่งเปิดทำการและใช้การผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนพยาบาลจากหอผู้ป่วยอื่นมาปฏิบัติงานด้วย ทำให้มีจำนวนพยาบาลหมุนเวียนกันมาปฏิบัติงานบันทึกข้อมูลการดูแลรักษาในแฟ้มประวัติผู้ป่วยในช่วงเวลาที่ทำการวิจัยเป็นจำนวนมาก อย่างไรก็ตาม ในการวิจัยนี้ผู้วิจัยสามารถพบปะพูดคุยและสื่อสารข้อมูลกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัยและทำหน้าที่ประสานงานกับผู้วิจัยได้อย่างต่อเนื่องตลอดช่วงเวลาการวิจัย ซึ่งมีส่วนช่วยสร้างความสัมพันธ์ที่ดีต่อกันและผลักดันให้เกิดความร่วมมือกันระหว่างเภสัชกรและพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมในการปฏิบัติงานให้บรรลุตามเป้าหมาย ทั้งนี้เนื่องจากพยาบาลที่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัยสามารถประสานงานและมีบทบาทเปรียบเสมือนเป็นตัวแทนของผู้วิจัยในการทำหน้าที่สื่อสารข้อมูลกับพยาบาลอื่น ๆ ที่เข้าร่วมโปรแกรมเพื่อสร้างความเข้าใจในบทบาทของเภสัชกรและพยาบาลในการปฏิบัติงานตามโปรแกรมจนสิ้นสุดการวิจัย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ในกระบวนการให้ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่พยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ผู้วิจัยสามารถดำเนินการอบรมให้ความรู้แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ได้ตามตารางการอบรมที่จัดทำขึ้น รวมทั้งสามารถเข้าไปให้ความรู้แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม กลุ่ม ข ระหว่างการปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยตามปกติ ทั้งนี้เนื่องจากได้รับความร่วมมือจากพยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งได้รับความร่วมมือจากพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ประจำแต่ละหอผู้ป่วยทั้ง 8 ราย ที่มีส่วนร่วมอย่างมากในการประสานงานระหว่างผู้วิจัยและพยาบาลอื่นๆ ที่เข้าร่วมโปรแกรม และได้จัดทำตารางนัดหมายให้ผู้วิจัยสามารถเข้าไปให้ความรู้แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข เป็นรายบุคคลหรือเป็นกลุ่มย่อยในช่วงเวลาที่พยาบาลสะดวกและไม่รบกวนการปฏิบัติงานตามปกติของพยาบาล ซึ่งผู้วิจัยได้

จัดทำเอกสารที่ย่อเฉพาะเนื้อหาที่ต้องการให้ความรู้ซึ่งสามารถใช้ศึกษาได้ด้วยตนเองมาใช้ประกอบการให้ความรู้ร่วมด้วย ช่วยให้พยาบาลสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเอกสารที่ผู้วิจัยนำมาเผยแพร่ ซึ่งในการดำเนินงานครั้งนี้ผู้วิจัยสามารถทำหน้าที่ในการให้ความรู้แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ที่ไม่ได้รับการอบรมได้อย่างต่อเนื่อง แต่ไม่สามารถปฏิบัติในช่วงเวลาเดียวกันทุกหอผู้ป่วย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขในด้านภาระงานของพยาบาลและผู้วิจัย ตลอดจนความสะดวกของพยาบาล นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังอาศัยช่วงเวลาที่ไปติดตามประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานจากพยาบาล ให้ความรู้หรือแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับพยาบาลผู้ที่พบหรือรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ เกี่ยวกับลักษณะและการประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ฯ ซึ่งผู้วิจัยคาดว่าจะช่วยให้พยาบาลมีความรู้และมีความมั่นใจมากขึ้นในการเลือกตัดสินใจด้วยตนเองว่าผู้ป่วยเกิดปัญหาอาการไม่พึงประสงค์ที่ควรรายงานมายังเภสัชกรหรือไม่

การติดตามค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยของเภสัชกรและพยาบาลตามกระบวนการของโปรแกรมในการวิจัยครั้งนี้ พยาบาลจะมีบทบาทในการทบทวนข้อมูลในแฟ้มประวัติของผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ครั้ง ในระหว่างที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยเพื่อค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ และเนื่องจากการวิจัยนี้กำหนดให้พยาบาลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ เฉพาะในช่วงเวรเช้าของวันทำการปกติ ซึ่งในทางปฏิบัติพยาบาลผู้ปฏิบัติงานในเวรต่าง ๆ อาจพบหรือสงสัยการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ และพยาบาลอาจไม่รายงานทันทีหรือมีภาระงานอื่น ๆ ที่ทำให้ไม่สามารถรายงานได้ทันในเวรที่ปฏิบัติงาน ผู้วิจัยจึงได้หารือร่วมกันกับตัวแทนพยาบาลที่เป็นผู้ประสานงานและได้จัดทำแบบฟอร์มสรุปการรายงาน ADR สำหรับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมใช้ในการบันทึกข้อมูลการค้นหาและส่งต่อข้อมูลเกี่ยวกับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ระหว่างพยาบาลผู้ปฏิบัติงานในเวรต่าง ๆ รวมทั้งใช้เป็นข้อมูลในการติดตามประเมินผลการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม ซึ่งพบว่าพยาบาลบางหอผู้ป่วยสามารถปฏิบัติได้อย่างต่อเนื่องและสามารถติดตามข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ได้ครอบคลุมมากขึ้น ช่วยให้พยาบาลไม่พลาดการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่พบหรือสงสัย แม้ว่าอาจทำให้พยาบาลต้องใช้เวลาในการปฏิบัติงานเพิ่มขึ้นบ้าง ซึ่งในการวิจัยครั้งนี้จำนวนอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบทั้งหมดได้มาจากการติดตามค้นหาจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยของเภสัชกรและจากการรายงานของพยาบาลประจำหอผู้ป่วย ดังนั้นหากพยาบาลมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ จำนวนมาก นอกจากจะมีส่วนช่วยเภสัชกรค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ยังช่วยลดโอกาสพลาดการพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยอีกด้วย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ในส่วนของการสื่อสารข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาย้อนกลับไปยังพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม ผู้วิจัยสรุปข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในรูปจดหมายข่าวย้อนกลับไปยังพยาบาลได้ทุกๆ 2 เดือน แม้ว่าในบางครั้งจะล่าช้าเนื่องจากไม่สามารถสรุปข้อมูลได้ทันเวลา ซึ่งทำให้พยาบาลได้รับข้อมูลล่าช้าตามไปด้วย ผู้วิจัยจึงต้องใช้การสื่อสารข้อมูลย้อนกลับผ่านการประชุมร่วมกับพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่เป็นตัวแทนในการประสานงานอีกทางหนึ่งด้วย โดยมุ่งหวังให้พยาบาลที่เข้าร่วมการประชุมนำข้อมูลกลับไปสื่อสารกับพยาบาลอื่น ๆ ที่เข้าร่วมโปรแกรม ตลอดจนมีส่วนช่วยกระตุ้นความร่วมมือและผลักดันให้พยาบาลที่เกี่ยวข้องยอมรับบทบาทของตนเองในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตลอดช่วงเวลาการวิจัย อย่างไรก็ตาม หากมีการปรับปรุงโปรแกรมให้การปฏิบัติงานเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในแต่ละครั้งพยาบาลทำการบันทึกข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ร่วมกับเภสัชกรบันทึกข้อมูลผลการติดตามประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ได้รับรายงานจากพยาบาล โดยเภสัชกรและพยาบาลร่วมกันบันทึกข้อมูลการปฏิบัติงานดังกล่าวลงในแบบฟอร์มสรุปการรายงาน ADR หรือในสมุดทะเบียนที่สามารถนำข้อมูลมาศึกษาย้อนหลังได้อย่างสะดวก จะช่วยให้พยาบาลได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

2. การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ

จากการติดตามเป็นระยะเวลา 6 เดือน หลังการดำเนินการตามโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมโรงพยาบาลพระปกเกล้า ผู้วิจัยทำการประเมินผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการตามโปรแกรมโดยการเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์และสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาล ระหว่างพยาบาลที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม ดังนี้

2.1 การเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลก่อนและหลังการเข้าร่วมโปรแกรม

จากการประเมินผลการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาภายในกลุ่มพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม พยาบาลที่ได้รับการทดสอบความรู้ได้แก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่ได้รับการอบรม และพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ที่ไม่ได้รับการอบรม โดยพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ได้รับความรู้ในรูปแบบของการอบรม

อย่างมีแบบแผนตามขอบเขตเนื้อหาที่สอดคล้องกับแนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของโรงพยาบาลที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น ร่วมกับได้ฝึกทำกรณีศึกษาเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วยและในระหว่างการอบรมได้ทดลองดำเนินการตามโปรแกรมเป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ รวมทั้งผู้วิจัยเปิดโอกาสให้พยาบาลซักถามข้อสงสัยจากการทดลองโปรแกรมหรือความรู้ตามเนื้อหาในเอกสารที่ใช้ประกอบการอบรม ซึ่งช่วยให้พยาบาลมีความรู้และเข้าใจเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ มากขึ้น ผลการวิจัยครั้งนี้พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ทั้ง 8 ราย มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้หลังการอบรมสูงกว่าก่อนการอบรม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 สอดคล้องกับการศึกษาของ ปานจิตต์ เอี่ยมสำอางค์, มณีรัตน์ ภาคธูป และวรรณี เดียวอิศเรศ (2548) ที่พบว่าการใช้โปรแกรมการสอนอย่างมีแบบแผนช่วยให้ผู้เรียนมีความรู้เพิ่มขึ้นได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ ผลการวิจัยครั้งนี้ยังพบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข จำนวน 44 ราย ที่ไม่ได้รับการอบรมแต่ได้รับความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัยมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้หลังการเข้าร่วมโปรแกรมเป็นระยะเวลา 3 เดือน สูงกว่าก่อนการเข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 เช่นเดียวกัน ในขณะที่การประเมินผลการทดสอบความรู้ภายในกลุ่มพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม พบว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมทั้ง 38 ราย มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ไม่แตกต่างจากเดิมเมื่อทำการทดสอบครั้งแรกที่ระยะเวลา 0 เดือน และครั้งที่สองที่ระยะเวลา 3 เดือน ตามลำดับ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

จากการเปรียบเทียบผลการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของพยาบาลระหว่างกลุ่มที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม โดยนำผลต่างคะแนนเฉลี่ยจากการทดสอบความรู้ทั้งสองครั้งของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข มาเปรียบเทียบกับผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม ซึ่งพยาบาลทั้งสองกลุ่มมีระยะห่างของการทดสอบความรู้เป็นเวลา 3 เดือนเท่ากัน พบว่าพยาบาลกลุ่มทดลองที่เข้าร่วมโปรแกรมมีผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้สูงกว่าพยาบาลกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ทั้งนี้เนื่องจากพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ได้รับความรู้จากผู้วิจัยเป็นรายบุคคลหรือเป็นกลุ่มย่อย โดยผู้วิจัยมุ่งเน้นการให้ความรู้แก่พยาบาลกลุ่มดังกล่าวในช่วงเวลาสั้นๆ ตามขอบเขตเนื้อหาเดียวกันกับเอกสารที่ใช้ประกอบการอบรมพยาบาล รวมทั้งการให้ความรู้เป็นรายบุคคลยังทำให้ผู้วิจัยมีโอกาสประเมินการเรียนรู้ของพยาบาลได้ทันที และการให้ความรู้เป็นกลุ่มย่อยแก่พยาบาล กลุ่มละ 2-3 คน นอกจากพยาบาลจะได้รับความรู้จากผู้วิจัยโดยตรง ยังสามารถแลกเปลี่ยนความรู้ ความคิดเห็นและประสบการณ์กับผู้วิจัยและเพื่อนพยาบาล

ในกลุ่มเกี่ยวกับการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ซึ่งช่วยให้เกิดการเรียนรู้ร่วมกันอีกทางหนึ่งด้วย

ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาของ สมบัติ สุขสมศักดิ์ (2538) ที่ศึกษาผลของการใช้กระบวนการกลุ่มในการให้ความรู้ และพบว่ากระบวนการดังกล่าวช่วยให้กลุ่มทดลองมีความรู้สูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้การให้ความรู้แบบรายกลุ่มทำให้เกิดการเรียนรู้ร่วมกันโดยการพูดคุยแลกเปลี่ยนความคิดเห็นระหว่างผู้เรียนกับผู้สอนหรือระหว่างผู้เรียนกับผู้เรียน (สมจิต หนุเจริญกุล 2543 :132) ดังนั้นผลการวิจัยนี้จึงแสดงให้เห็นว่ากระบวนการให้ความรู้แก่พยาบาลตามโปรแกรมดังกล่าว เป็นแนวทางหนึ่งในการให้ข้อมูลหรือให้ความรู้แก่พยาบาลนอกเหนือไปจากการอบรม ซึ่งช่วยให้เภสัชกรและพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ซึ่งกันและกัน รวมทั้งช่วยให้พยาบาลมีความรู้และความมั่นใจในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ เพิ่มขึ้นได้

เมื่อจำแนกคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข แยกตามหอผู้ป่วย พบว่าพยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 1 และศัลยกรรมอุบัติเหตุ 5 มีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้หลังการเข้าร่วมโปรแกรมสูงกว่าก่อนการเข้าร่วมโปรแกรมที่ระยะเวลา 3 เดือน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 3 มีคะแนนเฉลี่ยของการทดสอบความรู้ครั้งที่สองสูงกว่าการทดสอบครั้งแรกแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจเนื่องมาจากจำนวนพยาบาลที่น้อยเกินไปจึงทำให้เห็นความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ได้ไม่ชัดเจน รวมทั้งพบว่าพยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรม 1 มีคะแนนเฉลี่ยของการทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมโปรแกรมที่ระยะเวลา 3 เดือนไม่แตกต่างจากก่อนการเข้าร่วมโปรแกรม ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากความแตกต่างกันของรูปแบบการให้ความรู้ซึ่งพยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรม 1 เกือบทั้งหมดได้รับรู้จากผู้วิจัยเพียงครั้งเดียวในรูปแบบการให้ความรู้เป็นกลุ่มใหญ่ผ่านที่ประชุมของพยาบาล เนื่องจากหอผู้ป่วยศัลยกรรม 1 เป็นหอผู้ป่วยที่รับผู้ป่วยหนัก พยาบาลมีภาระงานที่ต้องให้การดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดรวมทั้งส่งต่อผู้ป่วยไปยังหอผู้ป่วยอื่นหรือรับผู้ป่วยรายใหม่ในแต่ละเดือนเป็นจำนวนมาก จะเห็นได้จากจำนวนยอดผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยศัลยกรรม 1 ที่มีจำนวนมากที่สุดเมื่อเทียบกับหอผู้ป่วยอื่นๆในงานวิจัยครั้งนี้ การให้ความรู้แก่พยาบาลจึงไม่สามารถปฏิบัติได้อย่างต่อเนื่องและพยาบาลไม่สะดวกในการรับความรู้หากผู้วิจัยเข้าไปให้ความรู้แก่พยาบาลในช่วงเวลาที่พยาบาลปฏิบัติงานในเวรตามปกติ จำนวนความถี่ของการให้ความรู้แก่พยาบาลของผู้วิจัยจึงต่ำกว่าหอผู้ป่วยอื่น รวมทั้งพยาบาลได้รับ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ความรู้ในช่วงเวลาที่ห่างจากการทดสอบมากกว่าพยาบาลประจำหอผู้ป่วยอื่นๆ ในกลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม แตกต่างจากหอผู้ป่วยอื่นที่พยาบาลที่เป็นตัวแทนในการประสานงานกับผู้วิจัยสามารถจัดทำตารางนัดหมายเวลาที่แน่นอนช่วยให้ผู้วิจัยสามารถให้ความรู้แก่พยาบาลได้อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ข้อจำกัดของงานวิจัยที่ให้พยาบาลทำแบบทดสอบความรู้ในช่วงเวลาปฏิบัติงานอาจส่งผลต่อคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ของพยาบาล เนื่องจากภาระงานยุ่งทำให้พยาบาลหลายรายจำเป็นต้องเร่งรีบทำแบบทดสอบความรู้ให้เสร็จสิ้น

จากการประเมินผลการให้ความรู้ พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมส่วนใหญ่ทั้งกลุ่ม ก และกลุ่ม ข มีความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์เพิ่มขึ้นไปในทิศทางเดียวกัน ได้แก่ ความรู้เกี่ยวกับข้อมูลที่ช่วยสืบค้นว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ลักษณะของการแพ้ยา วิธีการรายงานในกรณีที่สงสัยว่าผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ และการประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในระดับ “อาจจะใช่” รวมทั้งทราบระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลที่ต้องอาศัยความร่วมมือในการรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์ อย่างไรก็ดี เป็นที่น่าสังเกตว่าแม้ว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมทั้งกลุ่ม ก และกลุ่ม ข จะมีความรู้เพิ่มขึ้นเกี่ยวการค้นหาและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ รวมทั้งมีความรู้เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับการประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในระดับ “อาจจะใช่” ที่ควรรายงานมายังเภสัชกร แต่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมทั้งกลุ่ม ก และ กลุ่ม ข ต่างมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้เกี่ยวกับข้อดีและประโยชน์ของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ไม่เพิ่มขึ้น คาดว่าเนื่องมาจากผู้วิจัยยังให้ข้อมูลในเรื่องดังกล่าวแก่พยาบาลไม่ชัดเจนเพียงพอและระยะเวลาที่ให้ความรู้ในเรื่องดังกล่าวน้อยเกินไป รวมทั้งอาจเป็นความบังเอิญหรือเกิดจากสาเหตุอื่นๆ เช่น ความเร่งรีบในการทำแบบทดสอบของพยาบาล เป็นต้น นอกจากนี้ ยังพบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ที่มีความรู้เกี่ยวกับความหมายของ ADR ตามนิยามของ WHO มีจำนวนลดลง ทั้งนี้เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามนิยามของ WHO จะครอบคลุมเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติ แต่จะไม่รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากความล้มเหลวในการรักษา หรือที่เกิดจากการใช้ยาในทางที่ผิดหรือการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในการรักษา ซึ่งพยาบาลอาจเกิดความสับสนในความหมายของอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามนิยามดังกล่าว คาดว่าจำนวนครั้งหรือระยะเวลาที่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ได้รับความรู้จากผู้วิจัยน้อยเกินไป นอกจากนี้ ในบางข้อคำถามของแบบทดสอบความรู้ที่พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมหรือพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมมีความคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้ลดลง คาดว่าอาจเป็นเรื่องของความบังเอิญ หรืออาจเกิดจากปัจจัยรบกวนขณะพยาบาลทำแบบทดสอบความรู้ เช่น

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ความเร่งรีบในการทำแบบทดสอบ การขาดสมาธิหรือขาดความตั้งใจขณะทำแบบทดสอบ เนื่องจากผู้วิจัยกำหนดให้ส่งแบบทดสอบภายใน 1 วัน ทำให้พยาบาลต้องทำแบบทดสอบให้เสร็จสิ้นในระหว่างเวรการปฏิบัติงาน ซึ่งส่งผลให้พยาบาลมีคะแนนการทดสอบความรู้ลดลงได้ รวมทั้งการที่พบว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมมีคะแนนการทดสอบความรู้เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับคำจำกัดความของ ADR อาจเป็นเรื่องของความบังเอิญหรือพยาบาลมีพื้นฐานความรู้เดิม รวมถึงพยาบาลอาจมีการค้นคว้าหาความรู้ด้วยตนเองในเรื่องดังกล่าว

อย่างไรก็ดี จากการดำเนินการให้ความรู้ของผู้วิจัยตามกระบวนการของโปรแกรม แม้ว่าการให้ความรู้เป็นรายบุคคลและเป็นรายกลุ่มจะช่วยให้พยาบาลมีความรู้เพิ่มขึ้นได้ แต่วิธีนี้มีข้อจำกัดในด้านเปลืองกำลังเจ้าหน้าที่และเสียเวลามาก หากไม่มีรูปแบบหรือแบบแผนที่ชัดเจนจะทำให้การให้ความรู้ไม่ครอบคลุมและทั่วถึง นอกจากนี้ จุดอ่อนของโปรแกรมที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ที่ผู้วิจัยมีเวลาจำกัดในการให้ความรู้แก่พยาบาล และพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมในบางหอผู้ป่วยไม่ได้รับความรู้จากผู้วิจัยอย่างต่อเนื่อง เป็นผลให้ความถี่ของการให้ความรู้แก่พยาบาลในแต่ละหอผู้ป่วยของผู้วิจัยไม่เท่าเทียมกัน ซึ่งปัจจัยดังกล่าวส่งผลให้พยาบาลได้รับความรู้มากน้อยแตกต่างกัน และเป็นที่น่าสังเกตว่าพยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 1 ที่ได้รับความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากผู้วิจัยต่อเนื่องกันสองครั้ง โดยมีระยะห่างของการให้ความรู้ซ้ำในเรื่องเดิมประมาณ 1 สัปดาห์ ผลการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ พบว่าพยาบาลในหอผู้ป่วยดังกล่าวมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นผู้วิจัยจึงควรปรับปรุงให้พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข ทุกราย ที่ไม่ได้รับการอบรมจากผู้วิจัยสามารถได้รับความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์อย่างมีแบบแผนที่ชัดเจน ระยะเวลาที่ใช้ในการให้ความรู้ควรสอดคล้องกับเนื้อหาและไม่ควรใช้เวลาในการให้ความรู้นานเกินไปจนรบกวนการปฏิบัติงานของพยาบาล และความถี่ในการให้ความรู้แก่พยาบาลซ้ำในเนื้อหาเดิมควรเป็นสองครั้งต่อราย โดยมีระยะห่างของการให้ความรู้แก่พยาบาลแต่ละรายไม่นานกว่า 1 สัปดาห์

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

นอกจากนี้ ในการวิจัยครั้งนี้ พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมทั้งหมดควรได้รับความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการค้นหาและการประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ รวมทั้งความรู้เกี่ยวกับผลกระทบของอาการไม่พึงประสงค์ฯ ความจำเป็นและเป้าหมายของการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการให้ความรู้แก่พยาบาลเกี่ยวกับข้อดีและประโยชน์ของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ รวมทั้งความหมายหรือนิยามของ ADR เพื่อให้เภสัชกรและพยาบาล

ผู้ปฏิบัติงานเกิดความเข้าใจที่ตรงกัน ตลอดจนการทำความเข้าใจเกี่ยวกับลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่นอกเหนือไปจากลักษณะการแพ้ยา เช่น อาการข้างเคียงจากยา ซึ่งผู้วิจัยควรให้พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมทั้งหมดได้รับความรู้เพิ่มเติมในเนื้อหาดังกล่าวต่อเนื่องกันสองครั้ง โดยระยะห่างของการให้ความรู้แต่ละครั้งไม่นานกว่า 1 สัปดาห์ และผู้วิจัยจึงควรมีวิธีการเสริมสร้างความรู้ที่ช่วยให้พยาบาลเรียนรู้ด้วยตัวเองมากขึ้น คาดว่าการให้ความสำคัญในการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับพยาบาลที่พบหรือรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ จะช่วยให้พยาบาลและเภสัชกรได้เรียนรู้ร่วมกันจากประสบการณ์จริงในการปฏิบัติงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในโรงพยาบาล

2.2 เปรียบเทียบสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของพยาบาลประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมและไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม

ข้อมูลจากการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาทั้งในประเทศและต่างประเทศที่พบว่าการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจของบุคลากรการแพทย์ยังต่ำกว่าความเป็นจริงอยู่มาก (Strom 1994, Goldman and Lieberman 1995, Bennette and Lipman 1977, Dormann et al. 2000, สุบุญญา หุตังคบดี และคณะ 2544, Backstrom M, Mjorndal T., and Dahlgvist R. 2004) โดยคาดว่ามีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจเพียงร้อยละ 10 ของอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่เกิดขึ้นจริงในผู้ป่วย (Goldman and Lieberman 1995) ซึ่งสอดคล้องกับตัวเลขการรายงานของพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้ และผลจากการวิจัยที่พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมแต่ละหอผู้ป่วยมีสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตั้งแต่ร้อยละ 34.2 ถึงร้อยละ 61.5 สูงกว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมที่มีสัดส่วนจำนวนรายงานเพียงร้อยละ 5.4 ถึงร้อยละ 21.4 ซึ่งจากการติดตามประเมินผลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของพยาบาล หลังการดำเนินการตามโปรแกรมเป็นระยะเวลา 6 เดือน การวิจัยครั้งนี้พบว่าพยาบาลกลุ่มทดลองที่เข้าร่วมโปรแกรมมีสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ เทียบกับรายงานที่เภสัชกรติดตามค้นหาได้จากแฟ้มประวัติผู้ป่วยในช่วงเวลาเดียวกันสูงกว่าพยาบาลกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับดับ 0.05 เนื่องจากผู้วิจัยนอกจากจะทำหน้าที่ให้ความรู้และคำปรึกษาแก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม ยังเอื้ออำนวยให้พยาบาลที่ได้รับความรู้หรือคำปรึกษามองเห็นความสำคัญของการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ มีความเข้าใจและยอมรับในบทบาทของตนเองในการดูแลเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วยร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์อื่น ซึ่งการสร้างปฏิสัมพันธ์ระหว่างบุคคลโดยอาศัยการกระบวนการสื่อสารแบบสองทาง คือ การให้ความรู้และคำปรึกษา และการเอื้ออำนวยให้ผู้รับ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

คำปรึกษาเกิดการยอมรับบทบาทของตนเอง จะช่วยให้ผู้ได้รับความรู้และคำปรึกษาสามารถเลือกและตัดสินปัญหาด้วยตนเองอย่างมีประสิทธิภาพ (ชฎาภา ประเสริฐทรง และคณะ 2548 : 22-32) ดังนั้นผลการวิจัยครั้งนี้จึงแสดงให้เห็นว่า การดำเนินการตามกระบวนการของโปรแกรมช่วยให้พยาบาลสามารถใช้ทักษะพื้นฐานในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตลอดจนเลือกตัดสินใจได้ด้วยตนเองว่าผู้ป่วยเกิดปัญหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ควรรายงานมายังเภสัชกรหรือไม่

จุดแข็งของโปรแกรมที่ในการวิจัยครั้งนี้ คือ การปฏิบัติงานร่วมกันระหว่างผู้วิจัยและพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ที่เข้าร่วมการอบรมกับผู้วิจัยและทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานระหว่างผู้วิจัยกับพยาบาลอื่น ๆ ที่เข้าร่วมโปรแกรม เนื่องจากพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ก ทั้ง 8 ราย ทำหน้าที่เปรียบเสมือนเป็นตัวแทนของผู้วิจัยประจำหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรมทั้ง 4 หอผู้ป่วย ในการผลักดันให้การปฏิบัติงานร่วมกันระหว่างเภสัชกรและพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมสามารถดำเนินไปได้อย่างต่อเนื่องจนสิ้นสุดการวิจัย รวมทั้งยังมีบทบาทในการให้ความรู้และคำปรึกษาแก่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม และเอื้ออำนวยให้พยาบาลที่ได้รับความรู้หรือคำปรึกษามองเห็นความสำคัญของการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ มีความเข้าใจและยอมรับในบทบาทของตนเองในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบหรือสงสัยมายังเภสัชกรเช่นเดียวกับผู้วิจัย ผลจากความร่วมมือดังกล่าวทำให้ผู้วิจัยและพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมได้สื่อสารแลกเปลี่ยนข้อมูลและมีปฏิสัมพันธ์ที่ดีต่อกัน พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีความรู้ความเข้าใจและมองเห็นความสำคัญของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งสามารถปฏิบัติงานค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ จากการการทบทวนข้อมูลการรักษาในแฟ้มประวัติผู้ป่วย ซึ่งปัจจัยต่าง ๆ ทั้งจากการที่พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีความรู้และมีทัศนคติที่ดีต่อการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วย การมีปฏิสัมพันธ์ที่ดีต่อกันระหว่างพยาบาลกับเภสัชกรและเพื่อนร่วมงานในหอผู้ป่วย รวมทั้งการที่พยาบาลยอมรับบทบาทในการปฏิบัติงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ ร่วมกับเภสัชกร และสามารถใช้ทักษะในการทบทวนข้อมูลการรักษาในแฟ้มประวัติผู้ป่วยเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ควรรายงานมายังเภสัชกรได้อย่างต่อเนื่อง ถือเป็นปัจจัยสำคัญที่นำมาสู่ความสำเร็จของการใช้โปรแกรมในการวิจัยครั้งนี้ สอดคล้องกับการศึกษาของ Herdeiro และคณะ (2004) ที่ศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามความสมัครใจของแพทย์ และพบว่านอกจากปัจจัยภายในที่เกี่ยวข้องกับความรู้และทัศนคติของแพทย์จะส่งผลต่อพฤติกรรมการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ปัจจัยภายนอกจากสภาพแวดล้อม เช่น ความสัมพันธ์ที่ดีต่อกันระหว่างแพทย์กับผู้ป่วยหรือเพื่อนร่วมงาน ส่งผลต่อการพัฒนาความร่วมมือในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจของ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

แพทย์เช่นเดียวกัน นอกจากนี้ ทฤษฎีของ Ajzen and Martin (1980) ยังอธิบายไว้ว่าปัจจัยต่างๆ ทั้งในด้านความรู้ ทัศนคติ และการยอมรับต่อการจูงใจหรือแรงกระตุ้นให้ปฏิบัติงาน รวมทั้งการยอมรับหรือเห็นด้วยในงานที่ปฏิบัติล้วนแต่เป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมในเชิงบวกของแต่ละบุคคล ดังนั้นในการวิจัยครั้งนี้ แม้ว่าผู้วิจัยจะไม่สามารถสังเกตการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของพยาบาลที่เป็นผลจากการใช้โปรแกรมได้โดยตรง แต่สามารถประเมินได้จากสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของพยาบาลกลุ่มทดลองที่เข้าร่วมโปรแกรมที่สูงกว่าพยาบาลกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างชัดเจน และมากกว่าร้อยละ 85 ของรายงานที่ได้รับมีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ผลลัพธ์จากการดำเนินการตามโปรแกรมในการวิจัยครั้งนี้ จึงแสดงให้เห็นถึงความสำเร็จของโปรแกรมต่อการพัฒนาความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ สอดคล้องกับผลการศึกษาในประเทศหราชอาณาจักรของ Griffiths และคณะ (2003) ที่พบว่าพยาบาลสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้อย่างมีคุณภาพไม่แตกต่างจากรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ได้รับจากแพทย์ อีกทั้งสอดคล้องกับการผลศึกษาของ Ranganathan และคณะ (2003) ที่สนับสนุนว่าพยาบาลมีบทบาทสำคัญในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ รวมทั้งสอดคล้องกับข้อมูลจากหลายการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการนำโปรแกรมมาใช้ในการพัฒนาการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบว่าส่งผลให้บุคลากรทางการแพทย์มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้เพิ่มขึ้น เช่น การศึกษาของ Keith และคณะ (1989) ที่ผู้วิจัยได้ประยุกต์โปรแกรมจากการศึกษาดังกล่าวมาใช้ในการวิจัยครั้งนี้ และผลการศึกษาพบว่าพยาบาลมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ เพิ่มขึ้นสอดคล้องกัน เช่นเดียวกับการศึกษาของ Chatas และคณะ (1990) ที่จากการติดตามเป็นเวลา 1 ปี หลังการใช้โปรแกรม พบว่าบุคลากรทางการแพทย์มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ฯ เพิ่มขึ้นจากเดิม 2 รายงานต่อปีเป็น 15 รายงานต่อเดือน แม้ว่าแนวทางบางส่วนในโปรแกรมดังกล่าวจะมีความแตกต่างจากโปรแกรมในการวิจัยครั้งนี้ โดยเฉพาะการให้เภสัชกรเป็นผู้รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในกรณีที่แพทย์ พยาบาลไม่ว่างที่จะรายงาน นอกเหนือจากการติดตามประเมินความน่าจะเป็นของรายงานและเภสัชกรเป็นผู้รายงานประมาณร้อยละ 70 ของทั้งหมด แต่ก็มีความคล้ายคลึงกันในแนวทางการชี้แจงให้บุคลากรทางการแพทย์เข้าใจตรงกันในนิยามอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งการให้ความรู้เกี่ยวกับการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ การ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

กระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์รายงานด้วยตนเอง ซึ่งผลของการใช้โปรแกรมดังกล่าวสอดคล้องกับที่พบในการวิจัยนี้

นอกจากนี้ การศึกษาของ Koch (1990) ที่พัฒนาแนวทางการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยการอบรมให้ความรู้แก่พยาบาลผู้ทำหน้าที่ค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ฯ อย่างใกล้ชิดจากข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วย และเภสัชกรส่งข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์กลับมาให้พยาบาลทุกเดือน ร่วมกับเภสัชกรจัดทำแนวทางในการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ เช่น การคัดกรองคำสั่งใช้ยาเพื่อดูความผิดปกติของค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือ alerting order เป็นต้น โดยพยาบาลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่พบหรือสงสัยตามความสมัครใจ ผลการศึกษาพบว่าการดำเนินการตามโปรแกรม ทำให้พยาบาลสามารถค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้เพิ่มขึ้นจากเดิมที่ไม่มีการอบรม ไม่มีการส่งกลับข้อมูลไปยังผู้เกี่ยวข้อง หรือไม่มีการจัดทำแนวทางในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ซึ่งการอบรมให้ความรู้แก่พยาบาลรวมถึงการจัดทำแนวทางในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ฯ และการส่งกลับข้อมูลไปยังพยาบาลผู้เกี่ยวข้องดังกล่าว สอดคล้องกับกระบวนการตามโปรแกรมที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

อย่างไรก็ดี ผลการวิจัยครั้งนี้มีความแตกต่างจากการศึกษาของ Kimelblatt และคณะ(1988) ที่ทำการศึกษาในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ประมาณ 1,100 เตียง โปรแกรมที่ใช้ในการศึกษาประกอบด้วย เภสัชกรทำหน้าที่ชี้แจงให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบถึงนิยามของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ติดตามประเมินความน่าจะเป็นของรายงานและรวบรวมข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ให้คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องพิจารณา จัดทำจดหมายข่าวส่งกลับไปยังคณะกรรมการและกระตุ้นการรายงานของบุคลากรแพทย์ ซึ่งคล้ายคลึงกันกับแนวทางของโปรแกรมในการวิจัยนี้ แตกต่างกันตรงไม่มีการอบรมให้ความรู้แก่พยาบาลหรือมุ่งเน้นการสร้างความสัมพันธ์ในการปฏิบัติงานร่วมกันระหว่างเภสัชกรและพยาบาล ที่เอื้ออำนวยให้พยาบาลมีบทบาทในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ แต่ใช้วิธีการสอดแบบรายงานไว้ในแฟ้มประวัติผู้ป่วยเมื่อผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล โดยมีทีมบุคลากรทางการแพทย์ round ward และเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร่วมกัน ซึ่งผลการศึกษาไม่พบว่าโปรแกรมส่งผลต่อการพัฒนาการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์อื่น เช่น แพทย์ พยาบาล อย่างชัดเจน เนื่องจากมีการรายงานจำนวน 91 และ 92 ฉบับ ในปีที่ 2 และ 3 ของการศึกษา เมื่อเทียบกับจำนวน 123 ฉบับ ในปีแรกของการศึกษา และประมาณร้อยละ 90 เป็นการรายงานโดยเภสัชกร

เนื่องจากข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการใช้โปรแกรมในการพัฒนาประสิทธิภาพการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจมีค่อนข้างจำกัด และข้อมูลจากการศึกษาในประเทศยังไม่พบว่ามีผู้ทำการศึกษาเกี่ยวกับการใช้โปรแกรมดังกล่าวมาก่อน ดังนั้นหากพิจารณาข้อมูลจากการศึกษาต่างๆ ในต่างประเทศที่อ้างถึงข้างต้นที่ผลการศึกษาสอดคล้องกับการวิจัยครั้งนี้ จะเห็นว่าเภสัชกรและพยาบาลมีบทบาทในการปฏิบัติงานตามแนวทางของโปรแกรมคล้ายคลึงกันกับโปรแกรมที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ รวมทั้งทำการศึกษาในโรงพยาบาลที่มีขนาด 650 - 900 เตียง ซึ่งใกล้เคียงกันกับโรงพยาบาลพระปกเกล้าที่มีขนาด 700 เตียง ดังนั้นผลจากการวิจัยครั้งนี้ที่พบว่าพยาบาลกลุ่มทดลองที่เข้าร่วมโปรแกรมมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ สูงกว่าพยาบาลกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาจกล่าวได้ว่าเป็นผลที่เกิดขึ้นจากโปรแกรมทำให้พยาบาลมีความรู้ความเข้าใจ สามารถใช้ความรู้และทักษะที่ได้รับจากโปรแกรมค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ ด้วยการทบทวนข้อมูลการรักษาพยาบาลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในกิจกรรมปฏิบัติงานตามปกติของพยาบาล และสามารถรายงานให้เภสัชกรติดตามประเมินความน่าจะเป็นในกรณีที่สงสัยว่าอาการไม่พึงประสงค์อาจเกิดจากยาที่ผู้ป่วยได้รับ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

นอกจากนี้ จากการประเมินผลของโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ พบข้อมูลเพิ่มเติมจากการศึกษาอื่นๆ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้นนอกเหนือจากผลของโปรแกรมที่ทำให้พยาบาลมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ฯ หลังการเข้าร่วมโปรแกรมสูงกว่าก่อนการเข้าร่วมโปรแกรม ดังนี้

- พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีผลต่างคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสูงกว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม อย่างมีนัยสำคัญทางสถติ

- พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดเมื่อเทียบกับจำนวนรายงานที่พบจากการติดตามค้นหาของเภสัชกรสูงกว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

- พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีสัดส่วนจำนวนรายงานที่มีความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเมื่อเทียบกับจำนวนรายงานที่พบจากการ

ติดตามของเภสัชกรสูงกว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

- พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ทั้งที่เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและที่เกิดขึ้นขณะผู้ป่วยรับการรักษาในโรงพยาบาลมากกว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

- พยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ รวมทั้งอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหรือร้ายแรงมากกว่าพยาบาลที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการวิจัยที่เกิดขึ้นจากการใช้โปรแกรมดังกล่าว จึงสนับสนุนบทบาทของเภสัชกรและพยาบาลในการร่วมมือกันปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล สอดคล้องกับการศึกษาของ Lata, Mainhardt และ Johnson (2004) ที่พบว่าการที่เภสัชกรให้ความรู้แก่พยาบาลเกี่ยวกับการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ จากแฟ้มประวัติผู้ป่วย และเภสัชกรมีส่วนร่วมในการติดตามประเมินความน่าจะเป็นและความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ช่วยให้กิจกรรมของพยาบาลที่ทำการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือค้นหาในผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้นกว่าที่ควรจะเป็น สามารถพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เป็นสาเหตุของความเจ็บป่วยจนทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงเพิ่มมากขึ้น รวมทั้งสอดคล้องกับข้อมูลจากศึกษาอื่นๆ ที่พบว่าการพัฒนาความร่วมมือกันระหว่างบุคลากรทางการแพทย์ในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ ช่วยให้เกิดความระมัดระวังในการใช้ยาและป้องกันปัญหาจากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย เนื่องจากจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่เพิ่มขึ้น ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์มีข้อมูลในการดูแลผู้ป่วยให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาได้เพิ่มขึ้นด้วย เป็นการเพิ่มคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยไม่ให้ได้รับอันตรายจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่รุนแรงที่สามารถป้องกันได้ เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยส่วนใหญ่สามารถป้องกันได้ (Bates et al. 1995, Forster AJ., Halil RB. and Tieney MG. 2004) ดังนั้น ความร่วมมือกันในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามความสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์ นอกจากจะช่วยให้สามารถดูแลรักษาพยาบาลหรือแก้ไขปัญหาอาการไม่พึงประสงค์

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว ยังช่วยป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายจากอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ ช่วยลดผลกระทบต่อตัวผู้ป่วยที่ตามมาทั้งความเจ็บป่วย คุณภาพชีวิต (Eisenhauer 2002, Bemt et al. 2000) ภาระค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลตลอดจนผลกระทบทางเศรษฐกิจที่เกิดขึ้นต่อสถานพยาบาลที่ให้การดูแลผู้ป่วย หรือภาระงานของบุคลากรทางการแพทย์ (Suh et al. 2000, Munir P.et al. 2004, Dormann et al. 2004)

การดำเนินการตามกระบวนการของโปรแกรมในการวิจัยนี้ จึงเป็นแนวทางหนึ่งที่สามารถนำมาใช้ในการพัฒนาความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ นอกจากนี้ ยังเป็นแนวทางในการพัฒนาบทบาทของพยาบาลด้วยการสร้างเครือข่าย (networking) การดูแลผู้ป่วยด้านยาขยายวงกว้างไปสู่บุคลากรพยาบาล ซึ่งแทนที่บทบาทในการติดตามค้นหาและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วยจะจำกัดอยู่เฉพาะบทบาทของเภสัชกรเช่นในอดีต ดังที่ผลการสำรวจการดำเนินงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทยพบว่ามากกว่าร้อยละ 85 เภสัชกรเป็นผู้ดำเนินกิจกรรมและมากกว่าร้อยละ 70 ไม่มีทีมงานในการดำเนินงานเป็นรูปคณะกรรมการ (สุบุญญา หุตังคบดี และคณะ 2544) นอกจากนี้ เภสัชกรและพยาบาลสามารถสร้างเครือข่ายการทำงานดังกล่าวไปสู่หอผู้ป่วยอื่นในโรงพยาบาล ซึ่งการมีเครือข่ายจะทำให้พยาบาลได้รับข้อมูลข่าวสาร มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่สามารถนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน รวมทั้งได้รับข้อมูลป้อนกลับที่สามารถนำไปใช้ในการปรับปรุงและพัฒนาการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น (O'Connor 1982 อ้างถึงใน สุภิญญา แสนศรีจันทร์ และ พวงเพ็ญ ชุณหปราณ 2547) การมีเครือข่ายความร่วมมือยังทำให้เกิดการสร้างปฏิสัมพันธ์ซึ่งกันและกันและนำไปสู่การยอมรับทั้งในวิชาชีพและระหว่างวิชาชีพต่อคุณภาพบริการในการดูแลผู้ป่วย (ทัศนา บุญศรีทอง 2543 อ้างถึงใน สุภิญญา แสนศรีจันทร์ และ พวงเพ็ญ ชุณหปราณ 2547) สอดคล้องกับผลการวิจัยนี้ที่พบว่าพยาบาลกลุ่มทดลองที่เข้าร่วมโปรแกรม ที่เปรียบเสมือนเป็นเครือข่ายความร่วมมือของเภสัชกรในการค้นหาและติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วย สามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯได้เพิ่มมากขึ้นแตกต่างจากพยาบาลกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าพยาบาลสามารถนำความรู้และทักษะในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากโปรแกรมไปเป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมในการปฏิบัติงานตามปกติของพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนข้อมูลการรักษาพยาบาลผู้ป่วย สอดคล้องกับแนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของ The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP 1995) ที่ระบุว่าการติดตามค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ จะเกิดประโยชน์อย่างยิ่งหากสามารถกระทำเป็น

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

กิจกรรมปกติ รวมทั้งเภสัชกรซึ่งเป็นบุคลากรที่ทำหน้าที่ดูแลให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างเหมาะสมและปลอดภัย ควรมีบทบาทเป็นแกนการประสานงานกับบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา เช่น แพทย์ พยาบาล ในการร่วมมือกันพัฒนาคุณภาพการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ โดยร่วมกันกำหนดแนวทางการปฏิบัติงานในการติดตามค้นหา วิเคราะห์ความเป็นไปได้ ประเมินปัญหาและป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงได้รับอันตรายจากอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตลอดจนทำการติดตามและรายงานปัญหาที่พบอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง รวมทั้งกระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์ตระหนักถึงความสำคัญและประโยชน์จากการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นต่อผู้ป่วยในกรณีที่พบหรือสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดังนั้นในการวิจัยครั้งนี้ที่ผลการวิจัยสนับสนุนการใช้โปรแกรมในการพัฒนาประสิทธิภาพการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล หลังสิ้นสุดการวิจัยนอกจากเภสัชกรจะยังคงมีบทบาทในการค้นหาและติดตามประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ร่วมกับแพทย์ พยาบาลอย่างต่อเนื่อง ควรกระทำคู่กันไปกับการสร้างความสัมพันธ์ที่ดีในการปฏิบัติงานร่วมกันระหว่างเภสัชกรและพยาบาล รวมทั้งสร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับบุคลากรแพทย์ในการปฏิบัติงานร่วมกันเป็นทีมเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ โดยมีการแลกเปลี่ยนความรู้และความคิดเห็นซึ่งกันและกันที่เอื้ออำนวยให้เกิดความร่วมมือในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตลอดจนเภสัชกรกระตุ้นให้พยาบาลค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ด้วยตนเองสม่ำเสมอ และสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ย้อนกลับไปยังบุคลากรทางการแพทย์และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลนโยบายด้านยาและปัญหาการใช้ยาในโรงพยาบาล ซึ่งจะช่วยให้ผลที่เกิดขึ้นจากการใช้โปรแกรมเป็นไปอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตามโปรแกรมในการวิจัยครั้งนี้พบอุปสรรคที่สำคัญหลายประการ คือ เภสัชกรไม่สามารถติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยได้ทันทุกรายในเวลาราชการ เนื่องจากมีการส่งต่อผู้ป่วยไปรักษาที่อื่น หรือจำหน่ายผู้ป่วยในวันหยุดราชการ หรือค้นหารายชื่อผู้ป่วยได้ล่าช้า รวมทั้งข้อจำกัดจากการติดตามค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ของเภสัชกรและพยาบาลเฉพาะข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วย หรือการค้นหาเฉพาะจาก alerting order ตามแนวทางที่จัดทำขึ้นที่มีจำนวนจำกัด ซึ่งอาจทำให้ไม่พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ หากไม่มีการบันทึกข้อมูลดังกล่าว สอดคล้องกับข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พบว่าการที่แพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่ประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกิดจากยาหรือข้อมูลลักษณะการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาไว้อย่างชัดเจน จะช่วยให้เภสัชกรและพยาบาลสามารถค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพเพิ่มมาก

ขึ้น (Keith et al. 1989, Chatas et al. 1990) ดังนั้นหากมีการทำงานประสานกันระหว่างบุคลากรแพทย์อย่างต่อเนื่อง คาดว่าจะช่วยให้ติดตามผู้ป่วยได้ทันเวลาและข้อมูลที่ได้จากการติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมบูรณ์มากขึ้น

3. ความพึงพอใจของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

จากการสำรวจความคิดเห็นโดยรวมจากการปฏิบัติงานของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมร้อยละ63.5 มีความสุขกับการปฏิบัติงานค้นหาและรายงาน ADR ในระดับปานกลาง ร้อยละ 61.5 มีความคิดสนับสนุนให้ผู้อื่นปฏิบัติงานค้นหาและรายงาน ADR ในระดับมาก และร้อยละ 48.1 มีความคิดตัดสินใจเลือกที่จะปฏิบัติงานค้นหาและรายงาน ADR ร้อยละ 46.2 มีความคิดที่จะเลิกปฏิบัติงานค้นหาและรายงาน ADR ในระดับน้อย และร้อยละ 34.6 มีความคิดที่จะเลิกปฏิบัติงานนี้ในระดับน้อยที่สุด ตามลำดับ การวิจัยครั้งนี้ยังพบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรม ทั้ง 4 หอผู้ป่วย มีความพึงพอใจในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงาน ADR ในระดับมากทุกด้าน ได้แก่ ความพึงพอใจทั้งในด้านความสำเร็จของงาน การได้รับความยอมรับนับถือจากผู้ร่วมงาน ลักษณะงาน ความรับผิดชอบในงาน โอกาสที่ได้รับความรู้เพิ่มขึ้นในงาน ความสัมพันธ์กับผู้ร่วมงาน สภาพการทำงาน นโยบายในการทำงานและความรู้ความสามารถของหัวหน้างานหรือเภสัชกรในการให้คำปรึกษา โดยพยาบาลมากกว่าร้อยละ 80 พึงพอใจที่มีโอกาสใช้ความรู้ในการทำงาน พึงพอใจในการทำงานร่วมกับเภสัชกรหรือเพื่อนร่วมงานและพึงพอใจที่จะทำงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในหอผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นข้อมูลที่รวบรวมได้จากแบบสำรวจความพึงพอใจในงานจึงสรุปได้ว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในองค์ประกอบด้านต่างๆ ของการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในระดับมาก เช่น องค์ประกอบด้านความสัมพันธ์กับผู้ร่วมงาน ด้านความรับผิดชอบของพยาบาลในการปฏิบัติงานให้บรรลุความสำเร็จ เป็นต้น เป็นที่น่าสังเกตว่าแม้พยาบาลส่วนใหญ่จะรู้สึกมีความสุขกับการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในระดับปานกลาง แต่ก็มีความพึงพอใจที่จะปฏิบัติงานนี้อย่างต่อเนื่องในระดับมาก ซึ่งแสดงให้เห็นว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมส่วนใหญ่เล็งเห็นความสำคัญของการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ด้วยเหตุที่ความพึงพอใจในงานเป็นทัศนคติที่ผู้ปฏิบัติงานรู้สึกชอบหรือไม่ชอบต่องานที่ปฏิบัติอยู่ (สร้อยตระกูล อรรถมานะ 2542 อ้างถึงใน นิตยา สง่าวงษ์ และ อารีย์วรรณ อ่วมตานี 2546) ความพึงพอใจในการปฏิบัติงานจึงบ่งบอกความรู้สึกหรือทัศนคติที่ดีต่อการปฏิบัติงาน และ

การที่ผู้ปฏิบัติงานมีความพึงพอใจจะทำให้เกิดความเต็มใจที่จะปฏิบัติงานให้สำเร็จลุล่วง (George and Leonard 1960) ซึ่งส่งผลให้เกิดการพัฒนางาน ดังนั้นผลจากการวิจัยนี้ที่พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีความพึงพอใจในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงาน ADR ในระดับมากทุกด้าน แสดงให้เห็นถึงทัศนคติในด้านบวกต่อการปฏิบัติงานดังกล่าวของพยาบาล และอาจกล่าวได้ว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมมีความพึงพอใจหรือเห็นด้วยต่อบทบาทของตนเองในการค้นหาและรายงาน ADR รวมทั้งเล็งเห็นความสำคัญของการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วย ผลการวิจัยนี้จึงช่วยสนับสนุนว่าการที่พยาบาลมีความพึงพอใจในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานADR ช่วยให้การนำโปรแกรมมาใช้ในการพัฒนาความร่วมมือตลอดจนพัฒนาประสิทธิภาพการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจของพยาบาลมีแนวโน้มที่จะประสบความสำเร็จ

อย่างไรก็ดี ผลการวิจัยนี้ยังพบว่าพยาบาลบางส่วนมีความสุขกับการทำงานระดับน้อย (ร้อยละ 7.7) มีความคิดเลือกปฏิบัติงานนี้ระดับน้อย (ร้อยละ 7.7) และระดับน้อยที่สุด (ร้อยละ 5.8) โดยพยาบาลมีความคิดสนับสนุนให้ผู้อื่นปฏิบัติงานนี้ระดับน้อย (ร้อยละ 11.5) และระดับน้อยที่สุด (ร้อยละ 5.8) ตามลำดับ รวมทั้งพยาบาลมีความพึงพอใจในงานระดับน้อยในบางด้าน เช่น ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำงาน (ร้อยละ 3.8) ด้านการส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรเพื่อเพิ่มความรู้ในงานของหน่วยงาน (ร้อยละ 3.8) ด้านโอกาสศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมจากการทำงาน (ร้อยละ 1.9) ด้านโอกาสใช้ความรู้หรือนำความรู้เกี่ยวกับ ADR จากคำแนะนำเอกสารมาใช้ในการทำงาน (ร้อยละ 1.9) ด้านได้รับการยอมรับความรู้ความสามารถจากเพื่อนร่วมงานและผู้บังคับบัญชาหรือการทำงานร่วมกับเภสัชกร (ร้อยละ 1.9) หรือด้านการแก้ไขปัญหาของผู้ป่วยจากการปฏิบัติงาน (ร้อยละ 3.8) ฉะนั้น หน่วยงานจึงควรมีแนวทางสร้างแรงจูงใจ หรือแรงกระตุ้นให้พยาบาลมีความพึงพอใจกับการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในระดับสูงขึ้น เนื่องจากแรงจูงใจเป็นสิ่งที่ทำให้สมาชิกในทีมทำงานอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดผลสำเร็จ (ศิณีย์ สังข์รัศมี 2544) ดังนั้นจึงควรปรับปรุงสิ่งอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงานที่ช่วยให้พยาบาลสามารถปฏิบัติงานค้นหาและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วยได้อย่างสะดวกมากขึ้น เช่น การอำนวยความสะดวกให้พยาบาลสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในวันหยุดราชการ หรือการให้พยาบาลมีโอกาสศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมโดยการฟื้นฟูความรู้ทางด้านวิชาการแก่พยาบาลเกี่ยวกับวิธีการค้นหาและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ อย่างสม่ำเสมอ เป็นต้น

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ข้อจำกัดของงานวิจัย

1. ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยจำเป็นต้องทดสอบความรู้ของพยาบาลในระหว่างการปฏิบัติงานตามปกติในเวร รวมทั้งไม่สามารถแจกแบบทดสอบให้พยาบาลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างทำการทดสอบได้พร้อมกันทั้งหมดในช่วงเวลาเดียว ซึ่งภาระงานของพยาบาลขณะทำแบบทดสอบ หรือช่วงเวลาการทดสอบดังกล่าว อาจส่งผลต่อคะแนนการทดสอบความรู้ของพยาบาลแต่ละราย

2. ผู้วิจัยไม่สามารถควบคุมปัจจัยกวนอื่นๆ ที่ส่งผลต่อความรู้ของพยาบาลเกี่ยวกับการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในช่วงเวลาที่ทำการศึกษาวิจัย และไม่สามารถควบคุมปัจจัยกวนอื่นๆ ที่ส่งผลต่อการทดสอบความรู้ของพยาบาล

3. ผู้วิจัยไม่สามารถกำหนดคุณสมบัติของพยาบาลที่ได้รับการอบรมและเป็นแกนการประสานงานระหว่างผู้วิจัยกับพยาบาลอื่นๆ ที่เข้าร่วมโปรแกรมให้ตรงกันทุกหอผู้ป่วย ซึ่งความแตกต่างของลักษณะงานที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้างานหรือประสบการณ์ในการทำงาน อาจส่งผลต่อการทำหน้าที่ตามบทบาทที่พยาบาลได้รับในการวิจัยครั้งนี้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

4. ในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยเข้าไปพบปะพูดคุยสร้างความสัมพันธ์ เพื่อให้คำปรึกษา หรือแลกเปลี่ยนข้อมูลกับพยาบาล โดยมีรูปแบบ ความถี่หรือระยะเวลาที่ใช้ได้แตกต่างกันในแต่ละหอผู้ป่วย ซึ่งอาจส่งผลต่อความรู้ของพยาบาลในการปฏิบัติงานค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งความพึงพอใจในการปฏิบัติงานของพยาบาล

ข้อเสนอแนะจากผลการวิจัย

1. จากผลการวิจัยที่พบว่าพยาบาลที่เข้าร่วมโปรแกรมกลุ่ม ข บางรายมีคะแนนเฉลี่ยการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ หลังการเข้าร่วมโปรแกรมไม่แตกต่างจากก่อนการเข้าร่วมโปรแกรม ดังนั้นจึงควรปรับปรุงรูปแบบและแนวทางในการให้ความรู้แก่พยาบาล โดยการประสานงานกับหัวหน้าหอผู้ป่วยหรือพยาบาลที่ทำหน้าที่ในการประสานงานกับผู้วิจัย ทำการนัดหมายช่วงเวลาที่ผู้วิจัยสามารถไปให้ความรู้แก่พยาบาลในเนื้อหาเดิมได้อย่างต่อเนื่องรายละ 2 ครั้ง และมีระยะห่างของการให้ความรู้ไม่มากกว่า 1 สัปดาห์ โดยชี้แจงให้พยาบาลมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับความหมายและลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความสำคัญและความจำเป็นของการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ วิธีการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตลอดจนข้อดีและประโยชน์ของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ นอกจากนี้

พยาบาลควรได้ฝึกทำกรณีศึกษาเกี่ยวกับการค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วย และได้รับการประเมินผลการให้ความรู้จากผู้วิจัยร่วมด้วยอย่างน้อย 1 ครั้ง

2. ควรมีนโยบายระหว่างหน่วยงานที่เกื้อหนุนให้เภสัชกรและพยาบาลสามารถปฏิบัติงานร่วมกันเป็นเครือข่ายความร่วมมือในการพัฒนาการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล ได้อย่างต่อเนื่อง

3. เภสัชกรควรให้ความสำคัญในการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับพยาบาลหรือบุคลากรแพทย์ผู้พบหรือรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งควรมีบทบาทในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารกลับไปยังผู้เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ

4. ควรมีการปรับปรุงโปรแกรมให้ในการปฏิบัติงานแต่ละครั้งเภสัชกรและพยาบาลร่วมกันบันทึกข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ และการติดตามประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ลงในแบบฟอร์มสรุปการรายงาน ADR หรือในสมุดทะเบียน ซึ่งช่วยให้พยาบาลได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในผู้ป่วยโดยเร็วและสามารถนำข้อมูลมาศึกษาย้อนหลังได้สะดวก

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

5. หัวหน้าหอผู้ป่วยหรือพยาบาลที่เป็นแกนกลางในการประสานงานระหว่างเภสัชกรผู้วิจัยและพยาบาลประจำหอผู้ป่วยสามารถนำความรู้และทักษะที่ได้รับจากโปรแกรม ไปจัดระบบการส่งต่อข้อมูลระหว่างเวรในการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งช่วยให้พยาบาลมีข้อมูลการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง

6. ข้อมูลจากการสำรวจความพึงพอในงานของพยาบาลที่ได้จากการวิจัยนี้ สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการสร้างแรงจูงใจ หรือสร้างแรงกระตุ้นให้พยาบาลเกิดความพึงพอใจในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามากขึ้น เช่น การอำนวยความสะดวกให้พยาบาลสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ทางโทรศัพท์ได้ทุกวันไม่เว้นวันหยุดราชการและจัดเวรให้มีเภสัชกรรับผิดชอบปฏิบัติงานติดตามประเมินความน่าจะเป็นของรายงานที่ได้รับ หรือการให้พยาบาลได้รับการฟื้นฟูความรู้ทางด้านวิชาการเกี่ยวกับวิธีการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เป็นต้น

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. นนทบุรี : ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2537.

งานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยใน โรงพยาบาลพระปกเกล้า. “รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โรงพยาบาลพระปกเกล้า (1 ตุลาคม2545 – 30 กันยายน 2546).” 7 มกราคม 2547.

จุฑาทิพย์ มีผดุง และคณะ. “การเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา digoxin.” ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6, 3 (กรกฎาคม - กันยายน 2546) : 22-24.

ชฎาภา ประเสริฐทรง, พิจิตรา ชัยสิงห์ประสาท และ ชนิกา เจริญจิตต์กุล. “โปรแกรมทักษะพื้นฐานการให้คำปรึกษาเพื่อสร้างเสริมพฤติกรรมการป้องกันโรคเอดส์ของแกนนำนักศึกษา.” วารสารพยาบาลศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 17, 1 (มกราคม – เมษายน 2548) : 22-32.

ชุติมา อรรคลีพันธ์, วนิดา แก้วผนึกรังษี และ จุฬาภรณ์ ลิมวัฒนานนท์. “ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.” วารสารวิชาการสาธารณสุข 13, 2 (มีนาคม - เมษายน 2547) : 350-360.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ทัศนา บุญศรีทอง. การปฏิรูประบบบริการพยาบาลที่สอดคล้องกับระบบบริการสุขภาพไทยที่พึงประสงค์ในอนาคต. กรุงเทพฯ : ศิริยอดการพิมพ์, 2543. อ้างถึงใน สุภิญญา แสนศรีจันทร์ และ พวงเพ็ญ ชุณหปราณ. “ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล พฤติกรรมการแสดงออกที่เหมาะสม ความสามารถในการใช้คอมพิวเตอร์กับความสำเร็จในการสร้างเครือข่ายของหัวหน้าหอผู้ป่วย โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ.” วารสารพยาบาลศาสตร์ จุฬาลงมหาวิทยาลัย 17, 1 (มกราคม – เมษายน 2548) : 69-78.

เทียมจันทร์ ลีพึ่งธรรม. “โครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลราชวิถี.” วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรม บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2535.

บงกต แย้มผกา. “โปรแกรมการคัดกรองใบสั่งยาโดยเภสัชกรในการสืบค้นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.” วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2543.

ปานจิตต์ เอี่ยมสำอางค์ และ มณีรัตน์ ภาคธูป. “ผลของโปรแกรมการสอนต่อความรู้และพฤติกรรมดูแลของผู้ดูแลและพฤติกรรมการดูแลตนเองของผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง.” วารสารคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา 13, 2 (พฤษภาคม – สิงหาคม 2548) : 13-25.

พละ ดลวิทยากุล. “ความพึงพอใจในการปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการมหาวิทยาลัยศิลปากร.” วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารการศึกษา บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร, 2536.

วิทยา ประชาเฉลิม. “สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (1 มกราคม – 30 กันยายน 2546).” ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6, 4 (ตุลาคม – ธันวาคม 2546) : 32.

ศิณีย์ สังข์รัศมี. "การสร้างทีมงานที่มีประสิทธิภาพ." วารสารพัฒนาชุมชน 40, 4 (เมษายน 2544) : 32-36.

ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ. Spontaneous reports of adverse drug reactions 1998. กรุงเทพฯ : ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2542.

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ. แนวทางปฏิบัติงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. นนทบุรี : ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2543.

สายฝน อินทร์ใจเอื้อ. “การเปรียบเทียบวิธีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาโดยวิธีการติดตามคำสั่งเตือนภัยและวิธีการติดตามเชิงลึกที่หอผู้ป่วยอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์.” วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรม บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2543.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

สุนทรี วัชรดำรงกุล. “ความพึงพอใจในงานของบุคลากรในกลุ่มงานเภสัชกรรม สังกัดกรุงเทพมหานคร.” วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาบริหารเภสัชกิจ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2541.

สุบุญญา หุตังคบดี และคณะ. รายงานการประเมินผลการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระบบ Spontaneous Reporting System. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2544.

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน และ ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. ระบบยาของประเทศไทย. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2545.

สร้อยตระกูล (ติวยานนท์) อรรถมานะ. พฤติกรรมองค์การ. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2542. อ้างถึงใน นิตยา สง่าวงษ์ และ อารีย์วรรณ อ่วมตานี. “ความพึงพอใจในงานของพยาบาลประจำการโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม.” วารสารพยาบาลศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 15, 2 (พฤษภาคม – สิงหคม 2546) : 43-53.

สมจิต หนุเจริญกุล. การพยาบาล : ศาสตร์ของการปฏิบัติ. กรุงเทพฯ : วี.เจ พริ้นติ้ง, 2543.

สมบัติ สุขสมศักดิ์. “ผลของการใช้กระบวนการกลุ่มต่อการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของมารดาในการป้องกันและรักษาโรคอุจจาระร่วง ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี จังหวัดเพชรบุรี.” วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาอนามัยครอบครัว บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2538.

สมพร วิพิศมากูล. “การบริหารจัดการความคลาดเลื่อนของการใช้ยา.” <u>ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์คุณภาพ</u> 8, 3 (กรกฎาคม – กันยายน 2548) : 19.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ภาษาต่างประเทศ

American Society of Health-System Pharmacist. "ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting." Am J Health-Syst Pharm 52 (Feb 1995) : 417-419.

______. "Top – priority actions for preventing adverse drug events in hospitals. Recommendations of an expert panel." Am J Health-Syst Pharm 53 (1996) : 747-751.

Ajzen, Icek., and Martin Fishbein. Understanding the attitudes and predicting social behavior. New Jersey : Prentice-Hall Inc., 1980.

Arnold, A., Welch S., and Coultas A. "Development of an adverse drug reaction reporting scheme." Hosp Pharm 7 (2000) : 79-80.

Arvey, Richard D. et al. "Job satisfaction environmental and genetic components." J Appl Psycho 72, 2 (March 1989) : 187-192.

Backstrom, M. et al. "Attitudes to reporting adverse drug reactions in northern Sweden." Eur J Clin Pharmacol 56, 9-10 (December 2000) : 729-732.

Backstrom, M., Mjorndal T., and Dahlqvist R. "Spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses." Pharmacoepidemiol Drug Saf 11 (2002) : 647-650.

______. "Under-reporting of serious adverse drug reactions in Sweden." Pharmaco Drug saf 13 (Jul 2004) : 483-487.

Basskin, LE. "Using cost minimization analysis to collect and analyze costs associated with adverse drug events." In Practical pharmacoeconomics-How to design, perform and analyze outcomes research, 5-10. Ohio : Advanstar, 1998.

Bates, David W. et al. "The costs of adverse drug events in hospitalized patients." JAMA 277, 4 (January 1997) : 307-311.

Beard, Keith. "Introduction." In Adverse drug reactions, 1-7. Edited by Anne Lee. London : Pharmaceutical press, 2001.

Bemt, PM. et al. "Drug – related problems in hospitalised patients." Drug saf 22, 4 (2000) : 321-333.

Brewer, Timothy, and Graham A. Colditz. "Postmarketing surveillance and adverse drug reactions : Current perspectives and future needs." JAMA 281, 9 (March 1999) : 824-289.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Chatas, Christine A., and Bruce E. Vinson. “Program for improving adverse drug reaction reporting.” Am J Hosp Pharm 47 (January 1990) : 155-157.

ClinDip, Arnold A., Welch S., and Coultus A. “Development of an adverse drug reaction reporting scheme.” Hosp Pharm 7, 3 (March 2000) : 79-80.

Choppradit, C. “Costs of adverse drug reactions in Samutsakhon hospital.” Thesis of Master of Pharmacy in Clinical Pharmacy, Khon Kaen University, 2000.

Classen, David C. et al. “Adverse drug events in hospitalized patients : excess length of stay, extra costs, and attributable mortality.” JAMA 277, 4 (January 1997) : 301-306.

______. “Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients.” JAMA 266 (1991) : 2847-2851.

Dormann, H. et al. “Incidence and costs of adverse drug reactions during hospitalisation : Computerised monitoring versus stimulated spontaneous reporting.” Drug safety 22, 2 (February 2000) : 161-168.

Dormann, H. et al. “Readmissions and adverse drug reactions in internal medicine : the economic impact.” J Intern Med 255, 6 (Jun 2004) : 653-663.

Einarson, TR. “Drug-related hospital admissions.” Ann Pharmacother 27 (1993) : 832-840.

Eisenhauer, Laurel A. “Adverse drug reactions: a concern for clinicians and patients.” Clinical excellence for nurse practitioners 6, 2 (2002) : 3-7.

Eland, IA. et al. “Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions.” Br J Clin Pharmacol 48, 4 (1999) : 623-627.

Etzel, J.V., Brocavich J.M., and Rousseau M. “Impact of the development of a multidisciplinary adverse drug reaction committee.” Hosp Formul 30, 12 (December 1995) : 1083-1087.

Fazio, Russell H., and Roskos-Ewoldsen. “Acting as we feel : when and how attitudes guide behavior.” Persuation (1994) : 71-94.

Forster, A.J., Halil R.B., and Tierney M.G. “Pharmacist surveillance of adverse drug events.” Am J Health Syst Pharm 61, 14 (Jul 2004) :1466-1472.

Frederick, Herzburg. Work and the Nature of Man. New York : The Work Publishing Company, 1967.

George, Strauss, and Leonard R. Sayles. Personnel : The Human Problem of Management. Englewood Cliffs : Prontice Hall Inc., 1960.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Goettler, M., Schneeweiss S., and Hasford J. "Adverse drug reaction monitoring cost and benefit Considerations Part II : cost and preventability of adverse drug reactions leading to hospital admission." Pharmacoepidemiol Drug Saf 6 (Oct 1997) : S79-S90.

Gilroy, Genevieve W. et al. "Pharmacy-coordinated program that encourages physician reporting of adverse drug reactions." Am J Hosp Pharm 47 (June 1990) : 1327-1333.

Goldman, S.A., Kennedy D.L., and Lieberman R., eds. MedWatch continuing education article : theclinical impact of adverse event reporting. Rockville, Md : Food and Drug Administration, 1996.

Green, CF. et al. "Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting." Br J Clin Pharmacol 51 (2001) : 81.

Hall, M. et al. "The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses." Br J Clin Pharmacol 40, 2 (August 1995) : 173-175.

Hasford, J. et al. "Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions." J Clin Epidemiol 55, 9 (2002) : 945-950.

Herzberg, Frederick. Work and motivation. New York : Wiley, 1966.

Jha, AK. et al. "Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report." Am Med Inform Assoc 5 (1998) : 305-314.

Jick, H. et al. "population-based Study of appetite-suppressant drugs and the risk of cardiac-valve regurgitation." N Engl J Med 339 (1998) : 719-724.

Johnstone, DM., Kirking DM., and Vinson BE. "Comparison of adverse drug reactions detected by pharmacy and medical records departments." Am J Health Syst Pharm 52 (1995) : 297-301.

Keith, Kethew R., Bellanger –McCleery R.A., and John E. Fuchs, Jr. "Multidisciplinary program for detecting and evaluating adverse drug reactions." Am J Hosp Pharm 46 (September 1989) : 1809-1812.

Kelly, William N. "Potential risks and prevention, part 4 : reports of significant adverse drug events." Am J Health-Syst Pharm 58 (August 2001) : 1406-1412.

Kernan, WN. et al. "Phenylpropanolamine and the risk of hemorrhagic stroke." N Engl J Med 343 (2000) : 1826-1832.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Kessler, D.A. "Introducing MedWatch : A new approach to reporting medicationand device adverse effects and product problems." Am J Med 269 (June 1993) : 2765-2768.

Kimelblatt, Bruce J. et al. "Improved reporting of adverse drug reactions." Am J Hosp Pharm 45 (May 1988) : 1086-1089.

Koch, Karen E. "Use of standardized screening procedures to identify adverse drug reactions." Am J Hosp Pharm 47 (June 1990) : 1314-1320.

Kramer, MS. et al. "An algorithm for operation assessment of adverse drug reactions." JAMA 242 (1979) : 623-638.

Lazarou, Jason., Bruce H. Pomeranz, and Paul N. Corey. "Incidence of adverse drug reactions in Hospitalized patient : a meta-analysis of prospective studies." JAMA 279, 15 (April 1998) : 1200-1205.

Lata, PF., Marianne Mainhardt, and Curtis A. Johnson. "Impact of nurse case manager-pharmacist collaboration on adverse drug –event reporting." Am J Health-Syst Pharm 61, 1 (Mar 2004) : 483-487.

Likert, Rensis. อ้างถึงใน พละ ดลวิทยากุล. "ความพึงพอใจในการปฏิบัติหน้าที่ของข้าราชการมหาวิทยาลัยศิลปากร." วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาการบริหารการศึกษา บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร, 2536.

Luthans, Fred. Organization behavior. New York : McGraw – Hill, 1992.

Martin, RM., Kapoor KV., and Vwilton L. "Underreporting of suspected ADRs to newly marketed "black triangle" drugs in general practice : observation study." BMJ 317 (1998) : 119-120.

Mcdonnell, PJ., and Jacobs MR. "Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reaction." Ann Pharmacother 37 (Feb 2003) : 303-304.

McGettigan, P. et al. "Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention." Br J Clin Pharmacol 44 (1997) : 98-100.

Michel, DJ., and Knodel LC. "Comparison of three algorithms used to evaluate adverse drug reactions." Am J Hosp Pharm 43 (1986) : 1709-1714.

Moride, Y. et al. "Underreporting of adverse drug reactions in general practice." Br J Clin Pharmacol 43 (1997) : 177-181.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Morrison-Griffiths, S. et al. “Reporting of adverse drug reactions by nurses.” Lancet 361 (April 2003) : 1347-1348.

Naranjo, CA. et al. “A method for estimation the probablility of adverse drug reactions.” Clin Pharmacol Ther 30 (August 1981) : 239-245.

O’Connor, A.B. “Ingredients for successful networking.” Journal of Nursing Administration 12, 12 (1982) : 36-40. อ้างถึงใน สุภิญญา แสนศรีจันทร์ และ พวงเพ็ญ ชุณหปราณ. “ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล พฤติกรรมการแสดงออกที่เหมาะสม ความสามารถในการใช้คอมพิวเตอร์กับความสำเร็จในการสร้างเครือข่ายของหัวหน้าหอผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ.” วารสารพยาบาลศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 17, 1 (มกราคม – เมษายน 2548) : 69-78.

Panrong, A. “Incidence and cost impact of adverse drug reaction at Queen Sirikit National Institute of child Health.” Thesis of Master of Pharmacy in Clinical Pharmacy, Mahidol University, 1999.

Pirmohamed, Munir et al. “Adverse drug reaction fortnightly review.” BMJ 316 (April 1998) : 1295-1298.

________. “Adverse drug reactions as cause of admission to hospital : prospective analysis of 18,820 patients.” BMJ 329, 3 (Jul 2004) : 15–19.

Ranganathan, S.S. et al. “The involvement of nurses in reporting suspected adverse drug reactions : experience with the meningococcal vaccination scheme.” Br J Clin Pharmacol 56, 6 (December 2003) : 658-663.

Redman, K., and Barbara K. The process of patient teaching in Nursing. St.Louis. Missouri : C.V. Mosby, 1976.

Schairer, C. et al. “Menopausal estrogen and estrogen-progestin replacement therapy and breast cancer risk.” JAMA 283 (2000) : 485-491.

Schineider, PJ. et al. “Cost of medication related problems at a university hospital.” Am J Hosp Pharm 52 (1995) : 2415-2418.

Schumock, GT., and Thornton JP. “Focusing on the preventability of adverse drug reactions.” Hosp Pharm 27 (1992) : 538.

Steers, RM. Introduction to organizational behavior. 4 th ed. New York : Harper Collins, 1991.

Strom, Brian L., ed. Pharmacoepidemiology. 2 nd ed. Chichester : John Wiley, 1994.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Suh, Dong-Churl et al. “Clinical and economic impact of adverse drug reactions in hospitalized patients.” Ann Pharmacother 34, 12 (2000) : 1373-1379.

Sweis, D., and Wong IC. “A survey on factors that could affect adverse drug reaction reporting according to hospital pharmacists in Great Britain.” Drug Saf 23 (2000) : 165-172.

Tragulpiankit, P. “In–patient adverse drug reaction monitoring at the department of medicine, Ramathibodi hospital.” Thesis of Master of Pharmacy, Mahidol University, 1995.

Trivier, JM. et al. “Fatal aplastic anaemia associated with clopidogrel.” Lancet (2001) 357 : 446.

Venulet, J., and Ham M. Ten. “Method for monitoring and documenting adverse drug reactions.” Int J Clin Pharmacol Ther 34, 3 (1996) : 112-129.

Vroom, V.H. Work and motivation. New York : Wiley, 1964.

Wong, LC. “Pharmacovigilance resources in the United Kingdom.” Pharm J 263 (1999) : 285–288.

World Health Organization. “International drug monitoring: the role of the hospital.” Drug Intell Clin Pharm 4 (1970) : 101-110.

______. Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reaction. Geneva : WHO, 2002.

Wysowski, DK., and Swartz L. “Adverse drug event surveillance and drug withdrawals in the United States, 1969-2002 : the importance of reporting suspectedreactions.” Arch Intern Med 165, 12 (Jun 2005) : 1363-1369.

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ภาคผนวก

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Approval Form

NO. 16 / 2547

Study Protocol, Patient Information and Consent Form Approval

The Ethics Committee of Prapokklao Hospital, Chanthaburi, Thailand has approved the following study to be carried out according to the protocol, patient information and consent form dated and/or amended as follows:

Study Title : Evaluation on collaborative program between pharmacists and nurses to improve spontaneous reactiong system in Propokklao hospital , Chantaburi province

Study : Nantaya Prakongsai

Centre : Prapokklao Hospital

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Principal Investigator : –

Protocol Date : September 12 , 2004

Amendment (S) Included : –

Amendment (S) Date (S) : September 22 , 2004

A list of the Ethics Committee members (names and positions) present at the Ethics Committee meeting on the date of approval of this study has been attached.

This Approval Form will be forwarded to the Principal Investigator.

Chairman of Ethics Committee ....
(Seree Sooksangchaya)

Director of Prapokklao Hospital ....
(Daorirk Sinthuvanich)

Date of Approval

ภาคผนวก ก

หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

(Informed Consent Form)

ชื่อโครงการ : การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี

ชื่อผู้วิจัย : เภสัชกรหญิง นันทยา ประคองสาย

สถานที่ทำงาน : ห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระปกเกล้า

เบอร์โทรศัพท์ : โทร. 039-324975 ต่อหมายเลขภายใน 3011 หรือ 3013

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย : 1. ผศ.ดร. มนัส พงศ์ชัยเดชา 2. รศ. ระพีพรรณ ฉลองสุข
3. นพ. จิตติ โฆษิตชัยวัฒน์ 4. พญ. อุไร ภูนวกุล

ชื่อผู้ถูกวิจัย______________________________อายุ__________เลขที่เวชระเบียน__________________

คำยินยอมของผู้ถูกวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว__________________________________ได้ทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยตลอดจนประโยชน์และข้อเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่อผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยจากผู้ทำวิจัยแล้วอย่างชัดเจนไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้นและยินยอมให้ทำการวิจัยที่มีชื่อข้างต้น ข้าพเจ้าตระหนักดีว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้นข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และสามารถออกจากโครงการวิจัยนี้เมื่อไรก็ได้โดยไม่มีเงื่อนไขหรือจำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลและจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ข้าพเจ้าพึงจะได้รับ นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้าพเจ้าไว้เป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่สรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ลงชื่อ ______________________________ (ผู้ยอมตนให้ทำวิจัย)

______________________________ (พยาน)

______________________________ (พยาน)

วันที่ ________________________

คำอธิบายของผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ ________________________ (ผู้ทำวิจัย)

วันที่ ____________________

หมายเหตุ : กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจดีแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบในการยินยอมดังกล่าวข้างต้นไว้ด้วย

หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจสำหรับผู้ยอมตนให้ทำวิจัย ที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตัวเอง

ชื่อโครงการ: การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี

ชื่อผู้วิจัย : เภสัชกรหญิง นันทยา ประคองสาย

สถานที่ทำงาน : ห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระปกเกล้า

เบอร์โทรศัพท์ : โทร. 039-324975 ต่อหมายเลขภายใน 3011 หรือ 3013 หรือติดต่อเบอร์ 06-3100284

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย : 1. ผศ.ดร. มนัส พงศ์ชัยเดชา 2. รศ. ระพีพรรณ ฉลองสุข
3. นพ. จิตติ โฆษิตชัยวัฒน์ 4. พญ. อุไร ภูนวกุล

ชื่อผู้ถูกวิจัย________________ อายุ________ เลขที่เวชระเบียน________________

คำยินยอมของผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ถูกวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว________________ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนนาย/นาง/นางสาว/ด.ช./ด.ญ.________________ในฐานะ________________ได้ทราบรายละเอียดของโครงการวิจัยและได้รับคำอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัยและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับตลอดจนรับทราบข้อเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่อผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยจากผู้ทำวิจัยแล้วอย่างชัดเจนไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้นและ พร้อมทั้งซักถามรายละเอียดจากผู้วิจัยจนเป็นที่เข้าใจเป็นอย่างดี

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ข้าพเจ้ายินยอมให้ทำการวิจัยที่มีชื่อข้างต้นและข้าพเจ้าตระหนักดีว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้นข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ ในขณะเดียวกันข้าพเจ้าสามารถออกจากโครงการวิจัยนี้เมื่อไรก็ได้โดยไม่มีเงื่อนไขหรือจำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลและจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ข้าพเจ้าพึงจะได้รับ นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้าพเจ้าไว้เป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่สรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ลงชื่อ ________________ (ผู้อำนาจกระทำการแทน)

________________ (พยาน)

________________ (พยาน)

วันที่ ________________

คำอธิบายของผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ ________________ (ผู้วิจัย)

วันที่ ________________

เอกสารชี้แจงสำหรับการวิจัยเรื่อง " การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี"

ผู้วิจัย : เภสัชกรหญิง นันทยา ประคองสาย

สถานที่ทำงาน ห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระปกเกล้า

เบอร์โทรศัพท์ โทร. 039-324975 ต่อหมายเลขภายใน 3011 หรือ 3013

ที่ปรึกษาโครงการวิจัย: 1. ผศ.ดร. มนัส พงศ์ชัยเดชา 2. รศ. ระพีพรรณ ฉลองสุข 3. นพ. จิตติ โฆษิตชัยวัฒน์ 4. พญ. อุไร ภูนวกุล

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุส่วนใหญ่ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยา โดยมีความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแตกต่างกันไปในผู้ป่วยแต่ละราย ตั้งแต่มีอาการเพียงเล็กน้อยหรือรุนแรงมากจนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ตลอดจนเกิดความพิการหรือเสียชีวิต รวมทั้งความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย นอกจากนี้ผลการศึกษาเกี่ยวกับผลกระทบจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยายังพบว่าทำให้ผู้ป่วยมีภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งเป็นผลมาจากผู้ป่วยต้องพักรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้นรวมทั้งในส่วนของโรงพยาบาลก็มีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นด้วย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ข้อมูลจากการศึกษาที่มีอยู่ในปัจจุบันคาดว่าผู้ป่วยจำนวน 5 รายใน 100 ราย ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยสาเหตุจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และพบว่าเกิดขึ้นกับผู้ป่วยขณะพักรักษาในโรงพยาบาลประมาณ 10-20 รายต่อผู้ป่วย 100 ราย ดังนั้นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจึงเป็นปัญหาด้านสาธารณสุขที่ประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกควรตระหนักถึงและให้ความสำคัญ รวมทั้งจำเป็นต้องมีการติดตามเฝ้าระวังเพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยในการใช้ยาและหลีกอันตรายที่ร้ายแรงจากการใช้ยารวมทั้งป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำเดิมอีก ทีมผู้วิจัยได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าวและคาดว่าผลจากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ จะทำให้ทราบขนาดของปัญหา และช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์ได้ตระหนักถึงปัญหาและร่วมมือกันในการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วย ตลอดจนสามารถนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษามาใช้ในการป้องกันมิให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำและช่วยเพิ่มคุณภาพในการดูแลรักษาพยาบาลผู้ป่วย

ผู้วิจัยจึงใคร่ขอเชิญชวนท่านในฐานะที่ถูกเลือกมาเป็นตัวแทนของผู้ป่วยในโรงพยาบาลเพื่อเข้าร่วมการวิจัยนี้ โดยที่ท่านจะได้รับการปฏิบัติดังนี้

- ได้รับการสัมภาษณ์โดยทีมวิจัยเพื่อซักถามข้อมูลทั่วไป ประวัติความเจ็บป่วยในอดีตและความเจ็บป่วยในปัจจุบัน ประวัติการได้รับยาในอดีตและยาที่ใช้เป็นประจำ ประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังการใช้ยา เช่น อาการแพ้ยา ประวัติการดื่มสุราและการสูบบุหรี่

ในกรณีที่ทีมผู้วิจัยคาดว่าท่านอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขณะพักรักษาในโรงพยาบาล ท่านจะได้รับการปฏิบัติ ดังนี้

- ซักประวัติเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับ ประวัติการใช้ยาและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในอดีต ช่วงเวลาที่ท่านได้รับยาและช่วงเวลาที่ท่านเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ อาการและอาการแสดง รวมทั้งท่านมีอาการดีขึ้นหรือไม่หลังจากหยุดใช้ยาที่สงสัยหรือท่านเกิดอาการไม่พึงประสงค์ขึ้นอีกหรือไม่เมื่อมีการกลับมาใช้ยาที่สงสัยซ้ำ
- การตรวจร่างกายและได้รับการรักษาอาการไม่พึงประสงค์โดยแพทย์
- ทีมวิจัยจะทำการประเมินระดับความเป็นไปได้ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และบันทึกข้อมูลลักษณะและความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับท่านในเวชระเบียนสำหรับเป็นข้อมูลให้ผู้สั่งใช้ยาพิจารณาสั่งใช้ยาที่เหมาะสมปลอดภัยแก่ท่านในการรักษาครั้งต่อไป และให้บัตรแพ้ยากับท่านในกรณีที่ประเมินว่าท่านเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย เช่น ผื่นแพ้ยา หรือในกรณีที่ท่านเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหรือไม่สามารถทนได้
- ทีมผู้วิจัยจะให้ข้อมูลแก่ท่านเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและแนวทางในการป้องกันอันตรายจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำ หรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาอื่น ๆ ที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน รวมทั้งแนะนำการวิธีใช้บัตรแพ้ยา

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณท่านที่ให้ความร่วมมือเข้าร่วมในโครงการวิจัย ขอให้ท่านตระหนักว่าไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่ก็ตามจะไม่ส่งผลต่อการรักษาพยาบาลที่ท่านจะได้รับจากโรงพยาบาลพระปกเกล้า และหากท่านเข้าร่วมในโครงการนี้แล้ว ท่านสามารถออกจากโครงการได้ตลอดเวลาโดยโดยไม่มีเงื่อนไขและไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผล

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ภาคผนวก ข

เอกสารชี้แจงสำหรับประกอบการดำเนินการตามโปรแกรม

“ การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาล
ในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ
โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี ”

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

นันทยา ประคองสาย
นักศึกษาปริญญาโทเภสัชศาสตร์
สาขาเภสัชกรรมคลินิก
มหาวิทยาลัยศิลปากร

โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ

<u>**แนวทางการดำเนินงานตามโปรแกรม**</u>

โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ ที่ใช้ในการศึกษาการศึกษาจะแบ่งออกเป็น 4 ส่วนหลักๆ ดังนี้

1) การสร้างปฏิสัมพันธ์ระหว่างเภสัชกรผู้วิจัยกับพยาบาลประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมที่สุ่มเลือกให้ได้รับโปรแกรม

2) การอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แก่พยาบาลและสร้างความเข้าใจในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ

3) การค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมของเภสัชกรและพยาบาลตามแนวทางการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นร่วมกัน

4) การให้ข้อมูลเกี่ยวกับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในรูปแบบจดหมายข่าวย้อนกลับ ไปยังพยาบาลผู้ปฏิบัติงานและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาล

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ซึ่งรายละเอียดของโปรแกรมฯ (Procedure of study) มีดังต่อไปนี้

1. การสร้างปฏิสัมพันธ์ระหว่างเภสัชกรและพยาบาลที่ปฏิบัติงานในหอผู้ป่วย

เภสัชกรผู้วิจัยประสานงานกับหัวหน้าฝ่ายการพยาบาล รวมทั้งพยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยและพยาบาลที่ปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมที่ได้รับการสุ่มคัดเลือกให้ได้เข้าร่วมโปรแกรมรวมทั้ง สิ้น 4 หอผู้ป่วย เพื่อทำความเข้าใจในเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษาและร่วมกันกำหนดแนวทางการปฏิบัติงานของเภสัชกรและพยาบาลในการติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยอายุกรรมและศัลยกรรม ร่วมกับจัดทำเอกสารสำหรับใช้ประกอบการปฏิบัติงานในขณะทำการศึกษา รวมทั้งหัวหน้าหอผู้ป่วยคัดเลือกตัวแทนของพยาบาลวิชาชีพที่ประจำหอผู้ป่วยอายุกรรมและศัลยกรรมที่ปฏิบัติงานลงบันทึกรายละเอียดข้อมูลการดูแลรักษาพยาบาลใน chart ผู้ป่วย จำนวนหอผู้ป่วยละ 2 คน เป็นตัวแทนในการประสานงานกับเภสัชกรผู้วิจัยอย่างต่อเนื่องตลอดช่วงเวลาที่ทำการศึกษาร่วมกับทำหน้าที่สื่อสารและประสานงานกับพยาบาลในหอผู้ป่วย

2. การอบรมให้ความรู้แก่พยาบาลและสร้างความเข้าใจในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ทำการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อสร้างความเข้าใจในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแก่พยาบาลวิชาชีพที่ได้รับการคัดเลือกจากหัวหน้าหอผู้ป่วยให้เป็นตัวแทนของพยาบาลในการเข้าร่วมการอบรม จำนวนหอผู้ป่วยละ 2 ราย รวมทั้งสิ้น 8 ราย โดยแบ่งการอบรมออกเป็น 3 ครั้ง ในการอบรมแต่ละครั้งใช้เวลา 1 วัน หลังจากเสร็จสิ้นการอบรมในครั้งที่ 1 และ 2 จะทดลองให้พยาบาลและเภสัชกรปฏิบัติงานร่วมกันตามโปรแกรมเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ก่อนจะเริ่มการอบรมในครั้งที่ 3 โดยจะทำการอบรมและทดลองปฏิบัติงานตามโปรแกรมให้เสร็จสิ้นภายในเวลา 1 เดือน รายละเอียดเนื้อหาของการอบรมในแต่ละครั้ง เป็นดังนี้

ครั้งที่ 1 อบรมให้ความรู้ ความเข้าใจแก่พยาบาลเกี่ยวกับความหมายและความสำคัญของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความเป็นไปได้และความรุนแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ รวมถึงความจำเป็นและประโยชน์ของการมีระบบติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในโรงพยาบาล บทบาทของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล ตลอดจนปัญหาและอุปสรรคในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามความสมัครใจ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ครั้งที่ 2 อธิบายเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของโปรแกรมรวมทั้งรายละเอียดและแนวทางในการดำเนินงานของโปรแกรม และให้พยาบาลฝึกปฏิบัติการสืบค้นอาการไม่พึงประสงค์ฯ จากเวชระเบียนผู้ป่วย อธิบายบทบาทของพยาบาลในการสืบค้นอาการไม่พึงประสงค์ฯ จาก chart ของผู้ป่วย และวิธีการรายงานในกรณีที่พบหรือสงสัยว่าผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ บทบาทของเภสัชกรในการติดตามประเมินอาการไม่พึงประสงค์ ฯ ที่ได้รับรายงานจากพยาบาลตามแนวทางการปฏิบัติงานฯ ที่จัดทำขึ้นร่วมกัน ทำความเข้าใจในบทบาทของพยาบาลที่เป็นตัวแทนจากหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการอบรม ในการทำหน้าที่สื่อสารข้อมูลที่ได้รับจากการอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานตามโปรแกรม ฯ แก่พยาบาลวิชาชีพในหอผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการอบรม รวมทั้งบทบาทในการประสานงานกับเภสัชกร ในกรณีที่พยาบาลต้องการคำตอบในข้อสงสัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามโปรแกรม

ครั้งที่ 3 ทดสอบความรู้และความเข้าใจของพยาบาลที่เข้าร่วมการอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานตามโปรแกรม โดยให้พยาบาลอธิบายบทบาทของตนเองและเภสัชกรในการติดตามและ

รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา อธิบายวิธีการค้นหาและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามที่พยาบาลเข้าใจและปฏิบัติจริงในหอผู้ป่วย รวมทั้งเปิดโอกาสให้พยาบาลซักถามและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามโปรแกรม

3. การสืบค้นและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วยของเภสัชกรและพยาบาลตามแนวทางการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นร่วมกัน

หลังเสร็จสิ้นการอบรมพยาบาลในครั้งที่ 2 ตามรายละเอียดข้างต้น จะทดลองปฏิบัติงานตามโปรแกรมเป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ ก่อนดำเนินการเก็บข้อมูลจริงหลังเสร็จสิ้นการอบรมพยาบาลในครั้งที่ 3 โดยผู้วิจัยจัดทำคู่มือแนวทางการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับใช้ประกอบการปฏิบัติงานของเภสัชกรและพยาบาลในหอผู้ป่วย ซึ่งพยาบาลวิชาชีพที่ประจำหอผู้ป่วยอายุกรรมและศัลยกรรมที่ปฏิบัติงานลงบันทึกรายละเอียดข้อมูลการดูแลรักษาพยาบาลในเวชระเบียนผู้ป่วยจะทำหน้าที่สืบค้นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจาก chart ของผู้ป่วย ร่วมกับพยาบาลที่เป็นตัวแทนของหอผู้ป่วยในการเข้ารับการอบรมและประสานงานกับเภสัชกรผู้วิจัยทำการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ฯ ด้วยการการทบทวน chart ของผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ครั้ง ในระหว่างที่ผู้ป่วยนอนรับการรักษาในโรงพยาบาล และในกรณีที่พบหรือสงสัยว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ให้พยาบาลรายงานชื่อผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ชื่อยาที่สงสัย ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ทางโทรศัพท์มายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล โดยผู้วิจัยจะระบุหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวกแจ้งไว้ในหอผู้ป่วยเพื่อความสะดวกในการใช้งาน

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

4. การให้ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาย้อนกลับไปยังพยาบาลในหอผู้ป่วยและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาล

เภสัชกรผู้วิจัยทำการประเมินการผลการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบหรือสงสัยว่าอาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยของพยาบาลในหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโปรแกรม โดยพิจารณาจากจำนวนและความเป็นไปได้ของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ได้รับรายงาน ความทันเวลาของการรายงานที่ทำให้เภสัชกรสามารถประเมินอาการไม่พึงประสงค์ฯ ได้ทันก่อนการจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ได้รับรายงานและความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในรูปจดหมายข่าวกลับไปยังพยาบาลประจำหอผู้ป่วยและคณะกรรมการศึกษาติดตามการใช้ยาของโรงพยาบาลทุกสองเดือน

แนวทางการติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในหอผู้ป่วยของเภสัชกร

พยาบาลสืบค้น ADR ที่สงสัยจาก chart ผู้ป่วย ในระหว่างที่ผู้ป่วยนอนรับการรักษาในโรงพยาบาล ตามแนวทางการติดตามและรายงาน ADR ตามเอกสารที่จัดทำขึ้น

↓

พยาบาล รายงานชื่อผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิด ADR ประวัติการได้รับยา และลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ทางโทรศัพท์หมายเลข 3011 , 3013

↓

เภสัชกรประสานงานกับพยาบาลที่หอผู้ป่วยทุกวันราชการ และติดตามประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามรายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับรายงาน ร่วมกับการติดตามค้นหาการเกิด ADR จาก chart ผู้ป่วยเป้าหมายทุกราย

↓

เภสัชกรผู้ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดำเนินการดังนี้

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

- chart review
- สืบค้นข้อมูลยาที่ผู้ป่วยได้รับ
- สัมภาษณ์ผู้ป่วย/ญาติ/ผู้ดูแล
- ค้นข้อมูลจากแหล่งเอกสารอ้างอิง
- แลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับแพทย์ และพยาบาล
- ประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัย ด้วย Naranjo algorithm ว่าเกิดจากยาหรือไม่

↓

จำนวน ADR ทั้งหมดที่ติดตามได้

↓

รายงาน ADR ที่พบไปยัง อย. หลังจากนั้น บันทึกผลการดำเนินการและรวบรวมรายงาน แจ้งกลับไปยังพยาบาล และคณะกรรมการของโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องทุกสองเดือน

→

- ติดสติ๊กเกอร์แพ้ยาบน OPD card ของผู้ป่วย
- ออกบัตรแพ้ยาให้กับผู้ป่วยตามแนวทางการออกบัตรแพ้ยาของโรงพยาบาล

บทบาทของบุคลากรทางการแพทย์

■ **แพทย์ผู้ทำการรักษา** มีหน้าที่

- เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และตรวจวินิฉัยและยืนยันปัญหาที่คาดว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดกับผู้ป่วย

- บันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่คาดว่าเกิดขึ้นกับผู้ป่วยลงในเวชระเบียนของผู้ป่วย

- แก้ไขปัญหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ

■ **เภสัชกร** มีหน้าที่

- จัดทำแนวทางการปฏิบัติงานตามโปรแกรมร่วมกับพยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วย

- ดำเนินงานตามขั้นตอนของโปรแกรม โดยชี้แจงแนวทางในการปฏิบัติงานแก่พยาบาลที่เกี่ยวข้องและจัดอบรมพยาบาลที่เป็นตัวแทนจากหอผู้ป่วย

- ประสานงานกับพยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วย พยาบาลวิชาชีพที่ได้รับการอบรมและพยาบาลวิชาชีพอื่น ๆ ที่เข้าร่วมโปรแกรม ในกรณีที่พยาบาลต้องการคำตอบในข้อสงสัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามโปรแกรม

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

- ประสานงานกับแพทย์ พยาบาล เพื่อติดตามประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามรายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับรายงานทุกวันราชการ

- เภสัชกรดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลตามแบบฟอร์มติดตามอาการไม่พึงประสงค์ฯ โดยมีแนวทาง ดังนี้

ก) จัดทำฐานข้อมูลผู้ป่วยโดยรวบรวมข้อมูลประวัติความเจ็บป่วยของผู้ป่วย และประวัติการใช้ยา ประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือสารอื่น ๆ จากแหล่งข้อมูลคือเวชระเบียนผู้ป่วย บันทึกของแพทย์ พยาบาล ใบรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ และจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วย

ข) บันทึกข้อมูลความเจ็บป่วยปัจจุบันและการตรวจร่างกาย ตามแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Patient Medication Profile)

ค) บันทึกคำสั่งใช้ยา และการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ในวันที่ผู้ป่วยเริ่มเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล โดยคัดลอกคำสั่งใช้ยาของแพทย์ ใบรายงานการตรวจทห้องปฏิบัติการต่าง ๆ และบันทึกความก้าวหน้าในการรักษาของแพทย์ลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย รวมทั้งบันทึกปัญหาที่พบในระหว่างที่ผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาล ได้แก่

- การสั่งใช้ยามีความสัมพันธ์กับความเจ็บป่วยของผู้ป่วยหรือไม่

- ขนาดยาที่ใช้มีความเหมาะสมหรือไม่
- วิธีบริหารยาและอัตราเร็วในการบริหารยามีความเหมาะสมหรือไม่
- มีการสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ หรือดื้อ หรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่
- ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่แพทย์สั่งหรือไม่
- มีการเกิด Drug Interaction ระหว่างยาหรือไม่

ง) ติดตามและประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยโดยติดตามบันทึกความเปลี่ยนแปลงในฐานข้อมูลผู้ป่วย ประเมินการใช้ยาและผลตรวจต่าง ๆ ที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ตามแนวทางการประเมิน ดังนี้

- ประสบการณ์เกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วย
- สาเหตุอื่นที่อาจทำให้เกิดอาการทางคลินิกเช่นเดียวกับอาการไม่พึงประสงค์
- ประวัติข้อมูลของผู้ป่วยรวมทั้งประวัติเกี่ยวกับความเจ็บป่วยและการได้รับยาและประสบการณ์เกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
- ความสอดคล้องของระยะเวลาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์กับระเวลาที่ใช้ยา
- ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์
- ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์หลังการหยุดใช้ยา
- ข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังการให้ยากลับซ้ำ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

จ) หากพบหรือสงสัยว่าผู้ป่วยเกิดหรืออาจเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาที่ได้รับให้ดำเนินการตรวจสอบซ้ำจากเอกสารอ้างอิง และสัมภาษณ์ผู้ป่วย/ญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วยเพิ่มเติม

ฉ) วิเคราะห์อาการไม่พึงประสงค์ร่วมกับแพทย์หากสงสัยว่าปัญหาอาจเกิดจากยา หลังจากนั้นจึงทำการประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยกับยาที่สงสัยด้วย Naranjo’s algorithm ว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความสัมพันธ์กับการใช้ยาในระดับ “ใช่แน่นอน” (certain) , “ น่าจะใช่” (probable) , “อาจจะใช่” (possible) หรือ “สงสัย” (unlikely)

ช) ออกบัตรแพ้ยาให้กับผู้ป่วยในกรณีที่เป็น ADR Type B , ADR ที่มีความรุน

แรง หรือ ADR ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ และ/หรือ ADR นั้นส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย พร้อมให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาที่แพ้และความสำคัญของบัตรแพ้ยา จากนั้นบันทึกประวัติแพ้ยาและติด "สติ๊กเกอร์ผู้ป่วยแพ้ยา" ในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก (OPD card)

ซ) รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในแบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

■ **<u>พยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วย</u>** มีหน้าที่

- จัดทำแนวทางการปฏิบัติงานตามโปรแกรมร่วมกับเภสัชกร
- ให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางการปฏิบัติงานตามโปรแกรมแก่ผู้เกี่ยวข้อง
- ประสานงานกับเภสัชกรผู้วิจัยในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินงานตามโปรแกรม

■ **<u>พยาบาลวิชาชีพที่เป็นตัวแทนการอบรม</u>** มีหน้าที่

- เป็นตัวแทนในการประสานงานกับเภสัชกรผู้วิจัยอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับการดำเนินการตามโปรแกรมตลอดช่วงเวลาที่ทำการศึกษา โดยสามารถซักถามข้อสงสัยกับเภสัชกรผู้วิจัยได้ทุกวันราชการ ในกรณีที่ต้องการคำตอบในข้อสงสัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามโปรแกรม

- สื่อสารและประสานงานกับพยาบาลวิชาชีพในหอผู้ป่วย ให้รับทราบแนวทางการปฏิบัติงาน ตามโปรแกรมรวมทั้งซักถามและตอบข้อสงสัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมตลอดจนถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตามที่ได้รับการอบรมแก่พยาบาลวิชาชีพในหอผู้ป่วย รวมทั้งกระตุ้นผู้เกี่ยวข้องให้เห็นความสำคัญของการรายงาน ADR อย่างต่อเนื่อง

- ค้นหาผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ จาก chart ผู้ป่วย โดยการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยทุกรายอย่างน้อย 1 ครั้ง ในระหว่างที่ผู้ป่วยนอนรับการรักษาในโรงพยาบาล จากนั้นพยาบาลรายงานชื่อผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์มายังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล ทางโทรศัพท์หมายเลข 3011 หรือ 3013

■ **<u>พยาบาลวิชาชีพประจำหอผู้ป่วย</u>** มีหน้าที่

- เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยซักประวัติเบื้องต้นของผู้ป่วยเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แล้วรายงานแพทย์และเภสัชกรทราบ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

- พยาบาลค้นหาผู้ป่วยที่อาจเกิด ADR จากchart ผู้ป่วย ตามแนวทางการค้นหา ADR จากผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ
- พยาบาลรายงานชื่อผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์มายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ ของโรงพยาบาล ทางโทรศัพท์หมายเลข 3011 หรือ 3013

<u>การค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจาก chart ผู้ป่วย</u>

ให้พยาบาลพิจารณาจาก

ก) ผลตรวจร่างกาย และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆที่อาจบ่งชี้สาเหตุ

ข) ปัญหาของผู้ป่วยที่พบในระหว่างที่รับการรักษาอยู่ในโรงพยาบาล

ค) ข้อมูลประวัติความเจ็บป่วยของผู้ป่วย ประวัติการใช้ยา ประวัติการแพ้ยาหรือแพ้สารอื่น ๆ ที่มีการบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยจากแหล่งข้อมูลคือ เวชระเบียนผู้ป่วย บันทึกของแพทย์ พยาบาล ใบรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ และจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือญาติหรือผู้ดูแลผู้ป่วย

ง) คำสั่งใช้ยาของแพทย์ โดยดูจากคำสั่งใช้ยาที่พบอาการไม่พึงประสงค์ฯ ได้บ่อย เช่น ยาเคมีบำบัด, amphotericin B หรือจาก alerting order ได้แก่ คำสั่งหยุดใช้ยากระทันหัน, คำสั่งลดขนาดยาและคำสั่งใช้ tracer agent เช่น Potassium Chloride, Vit. K1 injection, chlorphenilamine, corticosteroid, metoclopramide, Kayexalate เป็นต้น

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

จ) ข้อมูลในใบส่งตัวผู้ป่วยมารับการรักษาหรือไปรับการรักษาที่โรงพยาบาลอื่น

<u>การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</u>

พยาบาลรายงานชื่อผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางโทรศัพท์มายังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล หมายเลขโทรศัพท์ 3011, 3013 โดยมีรายละเอียดของการรายงาน ดังนี้

- ชื่อ-สกุลผู้ป่วย
- ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบหรือสงสัย
- ประวัติการได้รับยา / ชื่อยาที่สงสัย (ถ้าทราบ)
- ชื่อผู้สงสัยการเกิด ADR / วันที่รายงาน / ช่วงเวลาของเวรปฏิบัติงาน

ภาคผนวก ค

ที่ ศธ 0520.205/ ว.1114

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์
อ.เมือง จ.นครปฐม 73000

6 กันยายน 2547

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบแบบสอบถามและแบบทดสอบความรู้

เรียน นพ.จิตติ โฆษิตชัยวัฒน์

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ด้วย เภสัชกรหญิง นันทยา ประคองสาย นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก ได้จัดทำวิทยานิพนธ์ เรื่องโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านความเศร้าใจ ในโรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี

ในการนี้ คณะฯ พิจารณาเห็นว่าท่านเป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์เป็นอย่างดียิ่ง จึงขอเรียนเชิญท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในการตรวจสอบแบบสอบถามและแบบทดสอบความรู้ในเรื่องดังกล่าวเพื่อใช้ประกอบการจัดทำวิทยานิพนธ์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา คณะฯหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคงได้รับความอนุเคราะห์ด้วยดีจากท่าน จึงขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(เภสัชกร อาจารย์ ดร.ฤทธิ วัฒนา)
รองคณบดีฝ่ายบัณฑิตศึกษาและการวิจัย ปฏิบัติราชการแทน
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

สำนักงานคณะฯ
โทร.0-3421-8770
โทรสาร 0-3425-5801

ภาคผนวก ง

แบบทดสอบเลขที่ ....

แบบทดสอบความรู้ของพยาบาล
เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

คำชี้แจง

แบบทดสอบความรู้ของพยาบาลเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นส่วนหนึ่งของการทำวิทยานิพนธ์เรื่อง " การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี" ของนาง นันทยา ประคองสาย นักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งท่านผู้ตอบแบบสอบถามเป็นผู้ที่สามารถให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการศึกษาครั้งนี้ได้ ข้อมูลที่ได้จากท่านจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการศึกษาและสามารถใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนาความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลต่อไป

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ดิฉันจึงใคร่ขอความกรุณาจากท่านโปรดตอบแบบทดสอบให้ครบถ้วน คำตอบของท่านจะถือเป็นความลับและไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อตัวท่าน โดยการศึกษาครั้งนี้จะสำเร็จลงได้ด้วยความกรุณาของท่านในการตอบแบบทดสอบดังกล่าว ดิฉันหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบคุณอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ด้วย

หมายเหตุ

1. แบบทดสอบมีทั้งหมด 20 ข้อ รวม 6 หน้า
2. โปรดส่งแบบทดสอบกลับคืนภายในวันเดียวกับที่ท่านได้รับแบบทดสอบ
3. คำตอบจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ และไม่มีผลใด ๆ ต่อการปฏิบัติงานของท่าน
4. ในแบบทดสอบนี้"อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา" จะใช้คำย่อว่า **ADR (Adverse drug reaction)**

โปรดทำเครื่องหมายกากบาท X ทับคำตอบที่ท่านเลือกเพียงคำตอบเดียว

1. ข้อใดจัดว่าเป็น ADR **ตามคำจำกัดความขององค์การอนามัยโลก** ?

   ก. ผู้ป่วยจะเกิดรอยคล้ำดำบริเวณเดิมทุกครั้งหลังการใช้ยา Tetracycline ในขนาดปกติ

   ข. ผู้ป่วยนอนไม่หลับหลังจากหยุดรับประทานยานอนหลับที่ใช้ติดต่อกันมาหลายปี

   ค. ผู้ป่วยเกิดอาการตับวายจากการใช้ยา Paracetamol เกินขนาด

   ง. ผู้ป่วยมีความดันโลหิตต่ำหลังจากได้ยา Vancomycin ทางหลอดเลือดดำอย่างรวดเร็ว

   จ. ผู้ป่วยเกิดภาวะหอบหืดหลังจากรับประทาน Terbutaline ในขนาดน้อยกว่าที่แพทย์สั่ง

2. ข้อความใด **ถูกต้อง** เกี่ยวกับการแพ้ยา ?

   ก. การแพ้ยาจะไม่เกิดขึ้นเมื่อผู้ป่วยใช้ยาเป็นครั้งแรก

   ข. การแพ้ยาจะสัมพันธ์กับการออกฤทธิ์ของยาที่เป็นสาเหตุ

   ค. การแพ้ยาจะขึ้นกับขนาดยาที่ผู้ป่วยใช้

   ง. การแพ้ยามักจะปรากฏอาการรุนแรงกว่าเดิมหลังจากหยุดใช้ยา

   จ. การแพ้ยาจะไม่เกี่ยวข้องกับภูมิคุ้มกันของร่างกาย

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

3. ข้อมูลใดที่ บ่งบอก ว่าผู้ป่วยเกิด ADR **ได้ชัดเจนมากที่สุด** ?

   ก. อาการไม่พึงประสงค์ดีขึ้นหลังจากผู้ป่วยหยุดใช้ยา

   ข. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นอีกเมื่อผู้ป่วยกลับมาใช้ยาซ้ำ

   ค. อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่สัมพันธ์กับช่วงเวลาที่ได้รับยา

   ง. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหลังจากผู้ป่วยได้รับยาไม่ต่อเนื่อง

   จ. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในระหว่างผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยา

4. ข้อมูลใดที่ท่าน **ต้องรายงาน**ไปยังศูนย์รับแจ้ง ADR ของโรงพยาบาลทุกครั้ง หากสงสัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR ?

   ก. ชื่อผู้ป่วย , ชื่อยาที่สงสัย , วันที่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์

   ข. ชื่อผู้ป่วย , ชื่อยาที่สงสัย , วันที่ผู้ป่วยได้รับยา

   ค. ชื่อผู้ป่วย , ประวัติการได้รับยาของผู้ป่วย , วันที่ผู้ป่วยได้รับยา

   ง. ชื่อผู้ป่วย , ประวัติการได้รับยาของผู้ป่วย , วันที่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์

   จ. ชื่อผู้ป่วย , ประวัติการได้รับยาของผู้ป่วย , ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์

5. ข้อมูลใดต่อไปนี้ **<u>ช่วยให้นึกถึง</u>** ว่าผู้ป่วยอาจเกิด ADR มากที่สุด ?

   ก. ผู้ป่วยมีระดับ WBC สูงขึ้นในระหว่างได้ยาปฏิชีวนะรักษาอาการติดเชื้อแบคทีเรีย

   ข. ผู้ป่วยเกิดอาการท้องเสียในระหว่างใช้ยาปฏิชีวนะอย่างต่อเนื่อง

   ค. ผู้ป่วยเกิดภาวะเลือดออกผิดปกติในระหว่างได้รับยารักษาโรคตับแข็ง

   ง. ผู้ป่วยเกิดอาการชักในระหว่างได้ยากันชักร่วมกัน 2 ตัว

   จ. ผู้ป่วยมี EKG ผิดปกติระหว่างได้รับยารักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน

6. ข้อใด **<u>ถูกต้อง</u>** เกี่ยวกับความจำเป็นที่ต้องมีการเฝ้าระวัง ADR หลังการนำยามาจำหน่าย ?

   ก. ADR ที่ระบุในเอกสารกำกับยาไม่ครอบคลุมลักษณะประชากรทั้งหมดที่ใช้ยา

   ข. การศึกษาความปลอดภัยของยาก่อนนำมาจำหน่ายไม่มีการจำกัดข้อบ่งใช้ยา

   ค. การเฝ้าระวัง ADR ช่วยอธิบายกลไกของการเกิด ADR ได้ทุกชนิด

   ง. ADR ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยแต่ละเชื้อชาติไม่มีความแตกต่างกัน

   จ. การเฝ้าระวัง ADR ช่วยให้ทราบประสิทธิภาพของยาที่นำมาจำหน่ายในท้องตลาด

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

7. ADR ส่งผลกระทบต่อตัวผู้ป่วยตลอดจนสถานพยาบาลที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา **<u>ยกเว้น</u>** ข้อใด ?

   ก. ผู้ป่วยและโรงพยาบาลมีค่าใช้จ่ายเพิ่มมากขึ้น

   ข. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยสาเหตุของความเจ็บป่วยล่าช้าออกไป

   ค. ผู้ป่วยมีโอกาสในการใช้ยาเพิ่มขึ้น

   ง. ผู้ป่วยต้องรับการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น

   จ. ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตลดลง

8. **<u>ระบบพื้นฐาน</u>** ในการเฝ้าระวัง ADR ในโรงพยาบาลของประเทศต่าง ๆ รวมทั้งประเทศไทย เป็นแบบใด ?

   ก. ติดตามรวบรวมข้อมูลโดยการให้แพทย์ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับ ADR

   ข. ติดตามรวบรวมข้อมูลจากการรายงาน ADR ตามความสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์

   ค. ติดตามค้นหา ADR จากบันทึกทางการแพทย์

   ง. ติดตาม ADR โดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์

   จ. ติดตามการเกิด ADR จากใบสั่งยาในระหว่างที่ผู้ป่วยพักรักษาในโรงพยาบาล

9. ข้อใด **ถูกต้อง** หากนางกระป๋องได้รับการวินิจฉัยว่าเกิดผื่นนูนแดงกระจายทั่วใบหน้าและลำตัว หลังจากรับประทานยาเพนนิซิลลินติดต่อกันนาน 4 วัน
   - ก. นางกระป๋องอาจไม่เกิดอาการแพ้ยาหากเปลี่ยนวิธีการรับประทานยา
   - ข. นางกระป๋องเกิดอาการแพ้ยาที่เป็นผลจากการออกฤทธิ์ของยาเพนนิซิลลิน
   - ค. นางกระป๋องน่าจะเกิดอาการแพ้ยาลดลงหากใช้ยาต่อไปอีก 2-3 วัน
   - ง. นางกระป๋องจะมีอาการแพ้ยาดังกล่าวได้อีกหากใช้ยาเพนนิซิลลินในขนาดต่ำๆ
   - จ. นางกระป๋องอาจไม่เกิดอาการแพ้ยาเพนนิซิลลินหากรับประทานยาในครั้งต่อไป

10. ข้อใด **จัดเป็นประโยชน์** ของการรายงาน ADR ไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบในโรงพยาบาล ?
   - ก. ทราบอุบัติการณ์ของการเกิด ADR
   - ข. ทราบข้อมูลความถี่ของ ADR ที่สามารถนำมาจัดลำดับความสำคัญในการเฝ้าระวัง
   - ค. ทราบจำนวนและลักษณะของ ADR ที่เกิดขึ้นจริงในโรงพยาบาล
   - ง. ทราบ ADR เฉพาะยาที่เคยมีการรายงาน มาก่อน
   - จ. ทราบจำนวน ADR ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

11. ผู้ป่วยเกิด ADR ในระดับรุนแรงหรือร้ายแรง **ยกเว้น** ข้อใด ?
   - ก. จำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาลต่อเนื่องติดต่อกันเป็นเวลานาน
   - ข. อาการดีขึ้นเป็นปกติหลังจากลดขนาดยาหรือหยุดยา
   - ค. จำเป็นต้องได้รับการแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์โดยเร็วทันที
   - ง. ได้รับการรักษาเพื่อป้องกันการเกิดความพิการจากการใช้ยา
   - จ. จำเป็นต้องได้รับการรักษาเพื่อไม่ให้เกิดอันตรายต่ออวัยวะภายใน

12. ข้อความใดต่อไปนี้ **ถูกต้อง** ?
   - ก. เด็กหรือผู้สูงอายุมีโอกาสเกิด ADR ได้ไม่แตกต่างจากคนหนุ่มสาว
   - ข. ADR ทุกชนิดสามารถอธิบายได้อย่างชัดเจนว่าเกิดจากโรคหรือยา
   - ค. การค้นหา ADR อาจดูจากค่า LAB. หรือผลการตรวจทางร่างกายที่ปกติ
   - ง. ข้อมูลจากบันทึกใน OPD card หรือใบ refer ช่วยในการค้นหา ADR ในผู้ป่วย
   - จ. ผู้ป่วยโรคเอดส์มีโอกาสเกิด ADR ได้ไม่แตกต่างจากผู้ป่วยทั่วไป

13. ข้อใด **มีความน่าจะเป็น** ของการเกิด ADR อยู่ในระดับ " อาจจะใช่ (possible)" ?

ก. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นก่อนที่ผู้ป่วยได้รับยา

ข. อาการไม่พึงประสงค์ดีขึ้นอย่างชัดเจนหลังจากผู้ป่วยหยุดใช้ยาที่สงสัย

ค. ผู้ป่วยมีอาการแบบเดิมซ้ำอีกเมื่อกลับมาใช้ยาอีกครั้ง

ง. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหลังจากใช้ยาแต่อาจอธิบายได้ด้วยโรคที่เป็นอยู่

จ. ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาที่สงสัยมาก่อนเกิดอาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้

14. **ข้อดี** ของการรายงาน ADR ไปยังศูนย์ติดตาม ADR ของโรงพยาบาล คือข้อใด ?

ก. จำกัดการติดตาม ADR เฉพาะผู้ป่วยในของโรงพยาบาล

ข. มีอัตราการรายงาน ADR สูง

ค. ติดตาม ADR ของยาได้ทั้งยาใหม่และยาเก่าที่มีในโรงพยาบาล

ง. ทราบจำนวนการเกิด ADR ที่แท้จริงในโรงพยาบาลได้

จ. ติดตามเฉพาะ ADR ที่เคยมีรายงานมาก่อน

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

15. ข้อใด **ถูกต้อง** เกี่ยวกับอาการข้างเคียงจากการใช้ยา (side effect) ?

ก. จัดเป็น ADR ที่ไม่สัมพันธ์กับการออกฤทธิ์ของยาที่เป็นสาเหตุ

ข. จัดเป็น ADR ที่พบได้น้อยกว่าการแพ้ยา

ค. จัดเป็น ADR ที่มักทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตหลังจากเกิดอาการ

ง. จัดเป็น ADR ที่คาดการณ์ล่วงหน้าไม่ได้ว่าจะเกิดขึ้นกับผู้ป่วย

จ. จัดเป็น ADR ที่สามารถป้องกันได้ หากใช้ขนาดยาเหมาะสม

16. ข้อความใดต่อไปนี้ **ถูกต้อง** ?

ก. ผู้ป่วยชายมีโอกาสเกิด ADR มากกว่าผู้ป่วยหญิง

ข. ผู้ป่วยที่เป็นโรคภูมิแพ้มีโอกาสเกิด ADR ลดลง

ค. ผู้ป่วยที่แพ้ยา Ibuprofen มักจะแพ้ยา NSAIDs อีกหลายตัว เช่น Diclofenac

ง. ผู้ป่วยที่เกิด Anaphylactic shock จากยา Penicillin สามารถได้รับยา Ceftazidime

จ. ผู้ป่วยที่เกิดผื่นแพ้ยาจำเป็นต้องหยุดยาที่สงสัยทุกครั้ง

17. ข้อใดคือ **<u>ลักษณะของ Alerting order</u>** ที่ช่วยในการคัดกรองว่าผู้ป่วยอาจเกิด ADR ?
    ก. order ที่ค่อยๆ ปรับลดขนาดยาลงอย่างต่อเนื่องจนสิ้นสุดการรักษา
    ข. order ที่มีการสั่งใช้ยาร่วมกันหลายขนาน
    ค. order ที่มีการสั่งใช้ antidote เช่น Kayexalate
    ง. order ที่มีการสั่งยาต่อเนื่องติดต่อกันหลายวัน
    จ. order ที่มีการเพิ่มยาเข้าไปเพื่อเสริมฤทธิ์กัน

18. ข้อใดที่จัดว่า **<u>เป็นปัญหาสำคัญที่สุด</u>** ของการเฝ้าระวัง ADR ในโรงพยาบาล ?
    ก. รายงาน ADR ที่พบได้น้อยมากในผู้ป่วย
    ข. รายงาน ADR ที่รู้จักกันดีอยู่แล้วในเอกสารกำกับยา
    ค. รายงาน ADR เฉพาะที่แต่ละโรงพยาบาลกำหนดให้มีการรายงาน
    ง. รายงาน ADR ต่ำกว่าความเป็นจริง
    จ. รายงาน ADR ล่าช้ากว่าปกติ

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

19. ข้อใดคือ **<u>เป้าหมายของการเฝ้าระวัง ADR ด้านมาตรการทางกฎหมาย</u>** ควบคุมความปลอดภัยในการใช้ยา ?
    ก. รวบรวมข้อมูลความถี่ของ ADR ทั้งที่ร้ายแรงและไม่รุนแรง
    ข. ค้นหาสัญญาณของ ADR ที่ไม่ทราบมาก่อน
    ค. ใช้ในการเปลี่ยนแปลงข้อมูลเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ยาที่ระบุในเอกสารกำกับยา
    ง. ใช้เป็นสมมติฐานในการศึกษาพิสูจน์ให้แน่ชัดเกี่ยวกับ ADR จากการใช้ยา
    จ. นำข้อมูล ADR ไปเผยแพร่ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการใช้ยา

20. ข้อใดคือ แนวทาง **<u>ที่ช่วยในการค้นหา ADR จาก chart ผู้ป่วย</u>** ขณะผู้ป่วยพักรักษาในโรงพยาบาล ?
    ก. ค้นหาจากอาการเจ็บป่วยที่เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
    ข. ค้นหาจากอาการของโรคที่ไม่ดีขึ้นหลังจากได้รับการรักษา
    ค. ค้นหาจากคำสั่งใช้ยาที่มีการเพิ่มขนาดยาที่ใช้ในการรักษา
    ง. ค้นหาจากผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดโดยเร่งด่วน
    จ. ค้นหาจากผู้ป่วยที่ไม่เคยมีประวัติใช้ยามาก่อนเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

ภาคผนวก จ

แบบฟอร์มรับรายงาน ADR **เลขที่………….**

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ที่ต้องการ

1. ข้อมูลการรายงาน ADR ของพยาบาล

1.1 ชื่อ-สกุลผู้ป่วย……………………………….**หอผู้ป่วย**………………….. **HN**…………………………

1.2 ประวัติการได้รับยา ……………………………………………. **ชื่อยาที่สงสัย** (ถ้าทราบ)……………

1.3. ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบหรือสงสัย

❍ **อาการและอาการแสดงทางผิวหนัง** เช่น ลมพิษ, ผื่น, Steven Johnson Syndrome

❍ **อาการและอาการแสดงที่พบในระบบทางเดินอาหารและท้อง** เช่น คลื่นไส้อาเจียน, แสบร้อนหน้าอก

❍ **อาการและอาการแสดงทางระบบไหลเวียนโลหิตและทางเดินหายใจ** เช่น ใจสั่น, เจ็บหน้าอกเวลาหายใจ

❍ **อาการและอาการแสดงที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้และพฤติกรรม** เช่น วิงเวียน มึนงง ,รับรสได้ผิดไปจากเดิม

❍ **อาการและอาการแสดงทางไต** เช่น ไตวายเฉียบพลัน

❍ **อาการและอาการแสดงทางตับ** เช่น ตับอักเสบ **,** ดีซ่าน

❍ **อาการและอาการแสดงทางระบบเลือด** เช่น neutropenia, aplasticanemia, vasculitis

❍ **อาการและอาการแสดงโดยทั่ว ๆ ไป** เช่น ชัก, ช็อค , ปวดศีรษะ

❍ **ความผิดปกติของelectrolyte และกรดด่าง** เช่น เลือดเป็นกรด,hypokalaemia, hyponatraemia

❍ **อื่น ๆ**……………………………………………………………………………………

2. การประเมิน ADR (พยาบาลที่สงสัยการเกิด ADR เป็นผู้ประเมิน)

2.1 อาการของผู้ป่วยหลังหยุดยาที่สงสัย ❍ ดีขึ้น ❍ ไม่ดีขึ้น ❍ ไม่ทราบ

2.2 ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับยาที่สงสัยซ้ำ ❍ เกิด ADR ❍ ไม่เกิด ADR ❍ ไม่ทราบ

2.3 ลักษณะของ ADR ❍Type A ADR (อาการข้างเคียง /ความเป็นพิษ) ❍ Type B ADR (การแพ้ยา)

2.4 ความน่าจะเป็นของ ADR ❍ certain = ใช่แน่นอน (เมื่อใช้ยาซ้ำเกิด ADR ขึ้นอีก)

❍ probable = น่าจะใช่ (เมื่อหยุดยาอาการดีขึ้น หรือไม่เกิดขึ้นอีก)

❍ possible = อาจจะใช่ (เกิดหลังจากใช้ยา แต่อาจอธิบายได้จากโรค)

❍ unlikely = ไม่น่าใช่ (ไม่สอดคล้องกับเวลาที่ใช้ยาหรืออธิบายได้ด้วยโรค)

2.5 ความรุนแรงของ ADR ❍ น้อย (Mild) ❍ ปานกลาง (Moderate) ❍ รุนแรง (Severe)

ชื่อ-สกุล……..……………………………**ผู้สงสัยการเกิด ADR**

เวรปฏิบัติงาน ❍ เช้า ❍ บ่าย ❍ ดึก

ผู้รับรายงาน……………………….**วันที่**……………..

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ภาคผนวก ฉ

แบบฟอร์มติดตาม ADR

1. ระบบ

O รับรายงาน เลขที่รับรายงาน .... O เภสัชกรค้นพบ ADR O ให้ประวัติแพ้ยา	เลขที่ติดตาม 1 .... วันที่ .... 2 .... วันที่ .... 3 .... วันที่ ....

2. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

ชื่อ-สกุล .... HN ……………... AN ……………... หอผู้ป่วย .... เตียง ....

เพศ O ชาย O หญิง อายุ ....น้ำหนัก .... Admission date …………. Discharge date……………

จำนวนวันที่ติดตาม .... วัน

3. ประวัติความเจ็บป่วย/ประวัติการใช้ยา

Admission Diagnosis ………………………………… ประวัติแพ้ยา O ไม่มี O มี ....

Underlying disease ……………………………………………………………………………

ยาที่เคยได้รับ...

การตรวจร่างกาย ....………

4. ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

O พบ ADR O ไม่พบ ADR O ประเมินไม่ได้ O Loss

อาการไม่พึงประสงค์	ชื่อยาที่สงสัย	เหตุผลในการใช้
  ว/ด/ป ที่เกิดอาการ		

แก้ไขอาการไม่พึงประสงค์โดย . ...

ความรุนแรง	**ภายหลังเกิดอาการไม่พึงประสงค์**		**ลักษณะ**	**ประเภท**	Naranjo score
O mild O moderate O severe	O หยุดใช้ ดีขึ้น ไม่ดีขึ้น ไม่ทราบ	O ทดลองใช้ซ้ำ เกิดอาการเดิมซ้ำ ไม่เกิดอาการอีก	O preventable O non preventable	O ADR admission O Hospitalized ADR	O certain O probable O possible O unlikely
	O ใช้ต่อ ใช้ต่อในขนาดเดิม ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง				

5. การดำเนินการหลังติดตามประเมิน ADR

O ติดสติ๊กเกอร์แพ้ยาที่ OPD card วันที่ ....

O ออกบัตรแพ้ยาและติดสติ๊กเกอร์แพ้ยาที่ OPD card วันที่ ....

6. บันทึกการใช้ยา

วันที่เริ่มใช้	ชื่อยาและขนาดยา	วันที่หยุดใช้	Note

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

Note

7. จำนวนขนานยาทั้งหมดที่ได้รับ .... ขนาน

8. Laboratory profile								
Lab. / ว.ด.ป.								
BT								
BP								
WBC								
% Neu								
% Eos								
BUN								
Scr								
INR								
SGOT/AST								
SGPT/ALT								
Alk Phosphatase								
Na								
K								

แบบประเมิน Naranjo algorithm

รายการประเมิน	**ใช่**	**ไม่ใช่**	**ไม่ทราบ**	**คะแนน**
1. อาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบจากยาที่สงสัยนี้ เคยมีการสรุปหรือรายงานมาก่อน	+1	0	0	
2. อาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดขึ้นหลังจากที่ได้รับยาที่สงสัย	+2	-1	0	
3. อาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบ หายหรือทุเลาเมื่อหยุดยาหรือได้รับยาต้านฤทธิ์ที่เฉพาะเจาะจง	+1	0	0	
4.อาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดขึ้นอีกเมื่อได้รับยาที่สงสัยซ้ำ	+2	-1	0	
5. อาการอันไม่พึงประสงคที่พบอาจเกิดจากสาเหตุอื่นๆที่ไม่ใช่จากยาที่สงสัยได้	-1	+2	0	
6. อาการอันไม่พึงประสงค์ยังคงเกิดขึ้นอีกเมื่อผู้ป่วยได้รับยาหลอก	-1	+1	0	
7. การตรวจวัดระดับยาที่สงสัยในเลือด (หรือส่วนอื่นๆ) พบว่ามีระดับความเข้มข้นที่เป็นพิษต่อร่างกาย	+1	0	0	
8. อาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบมีอาการรุนแรงมากขึ้นเมื่อเพิ่มขนาดยา หรือมีอาการลดลงเมื่อลดขนาดยา	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์คล้ายกับที่พบในครั้งนี้มาก่อน เมื่อได้รับยาที่สงสัยหรือยากลุ่มเดียวกัน	+1	0	0	
10. อาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบได้รับการยืนยันด้วยวิธีการหรือหลักฐานอื่น เช่น การตรวจร่างกาย/Lab	+1	0	0	
คะแนนรวม				
Certain ($\geq$ 9) Probable (5-8) Possible (1-4) Unlikely ($\leq$ 0)				

…………………………….. ผู้ติดตาม

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ภาคผนวก ช

แบบฟอร์มสรุปรายงาน ADR …………….... หอผู้ป่วย………………

ลำดับ	ชื่อยาที่สงสัย ADR	สงสัยการเกิด ADR จาก (✓)				วันที่รายงาน	ลักษณะ ADR	ผลการประเมิน	พยาบาลผู้สงสัย ADR
		อาการแสดง	ประวัติแพ้ยา	ค่า lab ผิดปกติ	Alerting order				
1	ASA		✓			12/12/47	ปากบวม	probable	สมศรี
2	Dilantin	✓				5/03/48	ผื่นคัน	unlikely	บุญสม
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

สรุปการติดตามและรายงาน ADR จำนวนรายงาน ครั้ง

ผลการประเมิน

Certainly (ใช่แน่นอน) ครั้ง

Probable (คาดว่าใช่) ครั้ง

Possible (น่าจะใช่) ครั้ง

Unlikely (ไม่น่าใช่) ครั้ง

ภาคผนวก ซ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

25 พฤษภาคม 2548

เรื่อง ขอความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม

เรียน พยาบาลหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมทุกท่าน

สิ่งที่แนบมาด้วย แบบสอบถามจำนวน 1 ชุด

ด้วยดิฉัน นาง นันทยา ประคองสาย นักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร กำลังทำวิทยานิพนธ์เรื่อง " โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี " และการสำรวจความพึงพอใจในงานของพยาบาลในหอผู้ป่วยที่ได้รับโปรแกรม ฯ เป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ซึ่งท่านและบุคลากรอื่น ๆ ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรม เป็นผู้ที่สามารถให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการศึกษาครั้งนี้ได้ ข้อมูลที่ได้จากท่านจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการศึกษาสำหรับใช้เป็นข้อมูลในการ แก้ไขปรับปรุงและพัฒนาประสิทธิภาพการทำงาน เพื่อสร้างความพึงพอใจในการค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลต่อไป

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ดิฉันจึงใคร่ขอความกรุณาจากท่าน โปรดตอบแบบสอบถามตามความเป็นจริง คำตอบของท่านจะถือเป็นความลับ และไม่มีผลเสียหายใด ๆ ต่อตัวท่าน การทำการศึกษาครั้งนี้จะสำเร็จลงได้ด้วยความกรุณาของท่านในการตอบแบบสอบถามดังกล่าว ดิฉันหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคงได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบคุณอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นาง นันทยา ประคองสาย)

นักศึกษาเภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต

สาขาเภสัชกรรมคลินิก มหาวิทยาลัยศิลปากร

เลขที่แบบสอบถาม.........

แบบสอบถามความพึงพอใจ

การวิจัยเรื่อง “ โปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงาน อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี”

คำชี้แจง

1. แบบสอบถามชุดนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน

ส่วนที่ 1 คำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 2 เป็นการสำรวจความคิดเห็นโดยรวมจากการปฏิบัติงานของผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 3 เป็นการสำรวจความพึงพอใจในงานของผู้ตอบแบบสอบถาม

2. โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ( ) หรือเติมข้อความลงในช่องว่างที่สอดคล้องกับตัวท่านมากที่สุด คำตอบทุกข้อผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับและไม่มีผลใด ๆ ต่อการปฏิบัติงานของท่าน

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

3. ความหมายของคำที่ใช้ในแบบสอบถาม

งาน หมายถึง การค้นหาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย ตามโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ

ADR หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา **(Adverse Drug Reaction)**

หน่วยงาน หมายถึง สถานที่ที่ท่านปฏิบัติงานอยู่ในขณะนี้

ผู้บังคับบัญชา หมายถึง หัวหน้างาน หรือผู้ที่มีอำนาจและสิทธิในการปกครองบังคับบัญชาในระดับที่สูงขึ้นไป

เพื่อนร่วมงาน หมายถึง ผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับท่านในหอผู้ป่วยที่ท่านทำงานอยู่ในขณะนี้ อาทิ เภสัชกร พยาบาลในหอผู้ป่วย

4. หลังจากที่ท่านได้รับแบบสอบถาม ขอความกรุณาจากท่านตอบแบบสอบถามให้เสร็จสิ้นแล้ว ส่งคืนมายัง ภญ. นันทยา ประคองสาย งานบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระปกเกล้า เบอร์โทรศัพท์ภายใน 3011 ภายในวันที่ 15 มิถุนายน 2548

(ผู้วิจัยขอขอบคุณที่ทุกท่านให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามครั้งนี้)

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง ( ) หรือเติมข้อความลงในช่องว่างที่สอดคล้องกับตัวท่านมากที่สุด

1. เพศ 1.1 ( ) ชาย 1.2 ( ) หญิง

2. อายุ…………………….ปี

3. ประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในสถานที่ปฏิบัติงานปัจจุบัน………………………. ปี

4. สถานภาพสมรส 4.1 ( ) โสด 4.2( ) สมรส 4.3 ( ) หม้าย / หย่าร้าง

5. สถานที่ปฏิบัติงาน 5.1 ( ) หอผู้ป่วยอายุรกรรม 5.2 ( ) หอผู้ป่วยศัลยกรรม

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

6. ตำแหน่งงานในปัจจุบัน 6.1 ( ) หัวหน้าหอผู้ป่วย 6.2 ( ) พยาบาลวิชาชีพ 6.3 ( ) อื่น ๆ

7. ระดับการศึกษาสูงสุด
   7.1 ( ) อนุปริญญาหรือเทียบเท่า 7.2 ( ) ปริญญาตรีหรือเทียบเท่า
   7.3 ( ) ปริญญาโท 7.4 ( ) อื่น ๆ โปรดระบุ……………….

8. ท่านได้รับการอบรมตามโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ
   9.1 ( ) ได้รับการอบรม 9.2 ( ) ไม่ได้รับการอบรม

9. ท่านได้รับความรู้จากเภสัชกรตามโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจ
   10.1 ( ) ไม่ได้รับ 10.2 ( ) ได้รับ 1 ครั้ง 10.3 ( ) ได้รับมากกว่า 1 ครั้ง

ส่วนที่ 2 : เป็นการสำรวจความคิดเห็นโดยรวมจากการปฏิบัติงานของผู้ตอบแบบสอบถาม

โปรดอ่านแบบสอบถามอย่างละเอียด แล้วประเมินความคิดเห็นจากประสบการณ์ใน***งาน*** ของท่าน โดยทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ( ) ที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุดเพียงข้อเดียว

1. ท่านมีความสุขกับ ***งาน*** ในหอผู้ป่วย เพียงใด
   - ( ) มีความสุขมากที่สุด
   - ( ) มีความสุขมาก
   - ( ) เฉย ๆ
   - ( ) ไม่ค่อยมีความสุข
   - ( ) ไม่มีความสุขเลย

2. หากท่านมีโอกาสอีกครั้งในการตัดสินใจเลือก ***งาน*** ท่านจะ
   - ( ) เลือกที่จะทำงานนี้อย่างแน่นอน
   - ( ) คาดว่าเลือกที่จะทำงานนี้
   - ( ) ไม่แน่ใจ
   - ( ) คาดว่าไม่เลือกที่จะทำงานนี้
   - ( ) ไม่เลือกที่จะทำงานนี้อย่างแน่นอน

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

3. ถ้าหากเพื่อนสนิทของท่านมีความสนใจจะทำ ***งาน*** เช่นเดียวกับท่าน ท่านจะ
   - ( ) ดีใจ และสนับสนุนอย่างเต็มที่
   - ( ) สนับสนุน
   - ( ) ไม่แน่ใจ
   - ( ) ไม่สนับสนุน
   - ( ) ไม่อยากให้ทำและไม่สนับสนุน

4. จากการประเมินการทำ ***งาน*** ของท่าน ท่านเคยมีความคิดจะเลิกทำ ***งาน*** นี้หรือไม่
   - ( ) ไม่เคยคิดเลย
   - ( ) คิดนาน ๆ ครั้ง
   - ( ) คิดเป็นบางครั้ง
   - ( ) คิดบ่อยมาก
   - ( ) คิดทุกวัน

ส่วนที่ 3 : เป็นการสำรวจความพึงพอใจในงานของผู้ตอบแบบสอบถาม

โปรดอ่านแบบสอบถามอย่างละเอียด แล้วประเมินความคิดเห็นของท่านอย่างถี่ถ้วนและจริงใจที่สุด โดยทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องเพียงตัวเลขเดียว ให้ครบทุกข้อ ตามความคิดเห็นของท่านว่าท่านมีความพึงพอใจใน***งาน*** มากน้อยเพียงใด โดยตัวเลขแสดงความหมายดังนี้

ไม่พึงพอใจมากที่สุด	ไม่พึงพอใจ	ไม่แน่ใจ	พึงพอใจ	พึงพอใจมากที่สุด
1	2	3	4	5

ลำดับ	ข้อความ	ระดับความพึงพอใจ				
		1	2	3	4	5
1.	หน่วยงานของท่านมีแนวทางในการทำ ***งาน*** ที่ชัดเจน					
2.	ท่านพึงพอใจที่ได้มีส่วนร่วมในการกำหนดแนวทางในการทำ ***งาน***					
3.	บรรยากาศในสถานที่ทำงานของท่านเหมาะสมต่อการทำ***งาน*** เช่น แสงสว่างเพียงพอ ไม่มีเสียงอึกทึก					
4.	หน่วยงานของท่านมีสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำ***งาน*** เช่น เอกสารประกอบการปฏิบัติงาน					
5.	ท่านพึงพอใจที่ ***งาน*** ทำให้มีโอกาสศึกษาหาความรู้เพิ่มเติม เพิ่มพูน ทักษะและประสบการณ์					
6.	ท่านพึงพอใจที่หน่วยงานให้การส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรของหน่วยงาน เพื่อเพิ่มความรู้ความสามารถเกี่ยวกับ ***งาน***					
7.	ท่านพึงพอใจที่มีโอกาสใช้ความรู้ความสามารถในการทำ ***งาน***					
8.	ท่านพึงพอใจที่ได้นำเอาความรู้เกี่ยวกับ ADR ที่ได้จากคำแนะนำ เอกสาร หรือการอบรม มาใช้ใน ***งาน***					
9..	ท่านพึงพอใจที่ ***งาน*** ทำให้ได้ใช้ความรู้ความสามารถอย่างเต็มที่					
10.	ท่านพึงพอใจที่***งาน*** สำเร็จตามวัตถุประสงค์					

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ไม่พึงพอใจมากที่สุด	**ไม่พึงพอใจ**	**ไม่แน่ใจ**	**พึงพอใจ**	**พึงพอใจมากที่สุด**
1	**2**	**3**	**4**	**5**

ลำดับ	**ข้อความ**	**ระดับความพึงพอใจ**				
		1	**2**	**3**	**4**	**5**
11.	ท่านพึงพอใจที่ ***งาน*** ทำให้ได้รับการยอมรับด้านความรู้ ความสามารถจากเพื่อนร่วมงานและผู้บังคับบัญชา					
12.	ท่านพึงพอใจในการทำ ***งาน*** ร่วมกับเภสัชกรหรือเพื่อนร่วมงาน เนื่องจากได้งานที่มีประสิทธิภาพมากกว่าการทำงานเพียงคนเดียว					
13.	การทำงาน***งาน*** ทำให้สามารถแก้ไขปัญหาของผู้ป่วยจนสำเร็จได้					
14.	ท่านพึงพอใจที่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระในการทำ***งาน*** ในวิถีทางที่ท่านเห็นว่าเหมาะสม					
15.	ท่านพึงพอใจที่ขอคำปรึกษาแนะนำจากผู้บังคับบัญชาหรือเภสัชกรได้อย่างสะดวกเมื่อเกิดปัญหาใน***งาน***					
16.	ท่านพึงพอใจที่ ***งาน*** เป็นส่วนหนึ่งของการเฝ้าระวัง ADR ในโรงพยาบาล					
17.	ท่านพึงพอใจที่จะทำ ***งาน*** นี้ในหอผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง					

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ส่วนที่ 4 ข้อเสนอแนะและความคิดเห็นอื่น ๆ ของผู้ตอบ

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

ภาคผนวก ณ

ตารางแสดงผลการศึกษา

ตารางที่ 22 แสดงข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับเพศและอายุของผู้ป่วยที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม (ร้อยละ)		
	กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม	กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม	ทั้งหมด
เพศ			
ชาย	2,168 (53.8)	1,864 (46.2)	4,032 (57.3)
หญิง	1,404 (46.7)	1,603 (53.3)	3,007 (42.7)
รวม	3,572 (50.7)	3,467 (49.3)	7,039 (100.0)
อายุเฉลี่ย	51.8 ± 19.9	54.4 ± 18.9	53.1 ± 19.4
กลุ่มอายุ			
≤ 15	48 (1.3)	35 (1.0)	83 (1.2)
16-30	605 (16.9)	395 (11.4)	1,000 (14.2)
31-45	753 (21.1)	719 (20.8)	1,472 (20.9)
46-60	802 (22.3)	865 (24.9)	1,667 (23.6)
> 60	1,364 (38.4)	1,453 (41.9)	2,817 (40.1)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 23 แสดงข้อมูลประวัติการแพ้ยาหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม(ร้อยละ)		
	กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม	กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม	ทั้งหมด
ไม่มีประวัติการเกิด ADR	3,351	3,288	6,639
มีประวัติการเกิด ADR	116	130	246
ไม่ทราบข้อมูล	105	49	154

ตารางที่ 24 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับโรคประจำตัวเรื้อรังของผู้ป่วยที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

โรคประจำตัวเรื้อรัง	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม(ร้อยละ)		
	กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม	กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม	ทั้งหมด
1. ผู้ป่วยแยกตามโรคประจำตัวเรื้อรัง			
ไม่มีโรคประจำตัว	1,385 (38.8)	1,336 (38.5)	2,721 (38.7)
1 โรค	1,253 (35.1)	1,275 (36.8)	2,528 (35.9)
2 โรค	494 (13.8)	463 (13.4)	957 (13.6)
3 โรค	209 (5.9)	236 (6.8)	445 (6.3)
4 โรค	72 (2.0)	57 (1.6)	129 (1.8)
≥ 5 โรค	7 (0.2)	13 (0.4)	20 (0.3)
ไม่ทราบ	152 (4.3)	87 (2.5)	239 (3.4)
2. ชนิดของโรคประจำตัวเรื้อรัง			
โรคความดันโลหิตสูง	737 (25.)	634 (2.)	1,371 (23.9)
โรคเบาหวาน	390 (13.6)	458 (16.0)	848 (14.8)
โรคตับและโรคไต	324 (11.3)	302 (10.5)	626 (10.9)
โรคหัวใจ	313 (10.9)	290 (10.1)	603 (10.5)
โรคมะเร็ง	169 (5.9)	288 (10.0)	457 (8.0)
โรคปอดเรื้อรัง	218 (7.6)	182 (6.3)	400 (7.0)
โรคเอดส์	155 (5.4)	150 (5.2)	305 (5.3)
อื่น ๆ	551 (19.3)	566 (19.7)	1,117 (19.5)
ไม่ทราบ	3 (0.1)	1 (0.03)	4 (0.1)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 25 แสดงข้อมูลขนานยาที่ผู้ป่วยได้รับในหอผู้ป่วยที่ศึกษาระหว่างการติดตามของเภสัชกร

ขนานยา	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม(ร้อยละ)		
	กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม	กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม	ทั้งหมด
ผู้ป่วยที่ได้รับยา			
< 5 ขนาน	1,689 (47.3)	1,654 (47.7)	3,343 (47.5)
5-10 ขนาน	1,169 (32.7)	1,115 (32.2)	2,284 (32.5)
11-15 ขนาน	468 (13.1)	450 (13.0)	918 (13.0)
16-20 ขนาน	159 (4.5)	160 (4.6)	319 (4.5)
> 20 ขนาน	87 (2.4)	88 (2.5)	175 (2.5)

ตารางที่ 26 แสดงข้อมูลจำนวนวันติดตามผู้ป่วยของเภสัชกรในหอผู้ป่วยที่ศึกษา

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

จำนวนวันติดตาม	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม(ร้อยละ)		
	กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม	กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม	ทั้งหมด
จำนวนวันติดตามเฉลี่ย	6.2±6.4	6.8±7.1	6.5±6.8
ผู้ป่วยที่ได้รับการติดตาม			
< 10 วัน	1,835 (80.9)	1,636 (77.2)	3,471 (79.1)
10 -20 วัน	319 (14.1)	366 (17.3)	685 (15.6)
20 -30 วัน	68 (3.0)	74 (3.5)	142 (3.2)
> 30 วัน	46 (2.0)	44 (2.1)	90 (2.1)

ตารางที่ 27 แสดงจำนวนปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

จำนวนปัญหา ADR	จำนวนผู้ป่วยที่เกิด ADR (ราย)	ร้อยละ
1 ADR	422	81.9
2 ADR	68	13.2
3 ADR	21	4.1
> 3 ADR	4	0.8

ตารางที่ 28 แสดงข้อมูลลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบจากการติดตามของเภสัชกร (10 ลำดับแรกเรียงตามลำดับจากมากไปน้อย)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์	จำนวนปัญหา	ร้อยละ
hypokalemia	80	12.6
hypoglycemia	78	12.2
Gastrointestinal bleeding	60	9.4
Rash	41	6.4
Chills	29	4.6
Nausea vomitting	28	4.4
Maculo-papular rash	22	3.5
Febrile neutropenia	21	3.3
Hepatitis	20	3.1
Hyponatremia	19	3.0
อื่น ๆ	239	37.5

ตารางที่ 29 แสดงกลุ่มยาที่เป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการติดตามของเภสัชกร (เรียงตามลำดับจากมากไปน้อย)

กลุ่มยาที่เป็นสาเหตุ	จำนวนปัญหา ADR (ร้อยละ)		ทั้งหมด (ร้อยละ)
	กลุ่มที่เข้าร่วมโปรแกรม	กลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมโปรแกรม	
1. General antiinfectives, system	104 (16.3)	82 (12.8)	186 (29.2)
2. Alimentary tract and metabolism	70 (11.0)	52 (8.2)	122 (19.2)
3. Cardiovascular system	62(9.7)	41 (6.4)	103 (16.2)
4. Musculo- skeletal system	67 (10.5)	23 (3.6)	90 (14.1)
5. Antineoplastic and immunomodulating drugs	29 (4.6)	30 (4.7)	59 (9.3)
6. Central nervous system	15 (2.4)	8 (1.3)	23 (3.6)
7. Systemic hormonal preparations, Excl. sex hormones	3 (0.5)	9 (1.4)	12 (1.9)
8. Vareous drug	6(0.9)	6(0.9)	12 (1.9)
9. Respiratory	3 (0.5)	7 (1.1)	10 (1.6)
10. Blood and blood forming agents	7 (1.1)	3 (0.5)	10 (1.6)
11. Herbal medicine	2 (0.3)	5 (0.8)	7 (1.1)
12. Combination drug	2 (0.3)	1 (0.2)	3 (0.5)
13. Sensory organs	0 (0.0)	1(0.2)	1 (0.2)
14. Gastrointestinal drug	0 (0.0)	1(0.2)	1 (0.2)
15. Antiparasitic product	1(0.2)	0 (0.0)	1 (0.2)

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 30 แสดงข้อมูลลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงหรือร้ายแรงที่พบจากการติดตามของเภสัชกร

ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์	จำนวนปัญหา	เมื่อเทียบกับ ADR ทั้งหมด (ร้อยละ)
hypoglycemia	19	3.0
Gastrointestinal bleeding	13	2.0
Steven Johnson Syndrome	6	0.9
Febrile neutropenia	6	0.9
Adrenal insufficiency	5	0.8
Hepatitis	5	0.8
PU perforate	4	0.6
Acute renal failure	4	0.6
Anaphylaxis	2	0.3
Agranulocytosis	2	0.3
อื่น ๆ	12	1.9

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ตารางที่ 31 แสดงข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบจากการติดตามของเภสัชกร จำแนกตามประเภท

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	จำนวนปัญหา	คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ
1. สถานที่เกิด ADR		
1.1 เกิดขึ้นขณะผู้ป่วยรับการรักษาในโรงพยาบาล	393	61.7
1.2 เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล	244	38.3
2. ระดับความน่าจะเป็นของ ADR		
2.1. ระดับ "ใช่แน่นอน"	76	11.9
2.2. ระดับ "น่าจะใช่"	436	68.5
2.3. ระดับ "อาจจะใช่"	125	19.6
3. ระดับความรุนแรง		
3.1 ไม่รุนแรง	229	36.0
3.2 รุนแรงปานกลาง	330	51.8
3.3 รุนแรงหรือร้ายแรง	78	12.2
4. ความสามารถในการป้องกัน ADR		
4.1 ป้องกันได้	466	73.2
4.2 ป้องกันไม่ได้	171	26.8

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล	นาง นันทยา ประคองสาย
ที่อยู่	69/2 หมู่ 2 ตำบลคมบาง อำเภอเมือง จังหวัดจันทบุรี 22000
ที่ทำงาน	แผนกงานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยใน โรงพยาบาลพระปกเกล้า อำเภอเมือง จังหวัดจันทบุรี โทรศัพท์ (039) 324975
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ. 2532	สำเร็จการศึกษาปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
พ.ศ. 2544	ศึกษาต่อระดับปริญญามหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมคลินิก บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร
ประวัติการทำงาน	
พ.ศ. 2532-2534	เภสัชกรประจำโรงพยาบาลเสนางคนิคม จังหวัดอุบลราชธานี
พ.ศ. 2534-2539	เภสัชกรประจำโรงพยาบาลคง จังหวัดนครราชสีมา
พ.ศ. 2539-ปัจจุบัน	เภสัชกรประจำโรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี

มหาวิทยาลัยศิลปากร สงวนลิขสิทธิ์