

**ชื่อเรื่อง :** คุณภาพรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรที่ดำเนินการในประเทศไทย : การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Quality of reporting of randomized controlled trials of herbal intervention conducted in Thailand : a systematic review)

**ปัญหาและความสำคัญ**

 รูปแบบการวิจัยเชิงทดลองที่เป็นมาตรฐานสำหรับประเมินประสิทธิผลของการดูแลรักษา (Intervention) คือ การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial (RCT)) โดยรูปแบบการวิจัยเชิงทดลองดังกล่าวเป็นรูปแบบการวิจัยที่เป็นมาตรฐานสูงสุด (Gold standard) ในการวิจัยเชิงคลินิก(1) โดยจะนำมาซึ่งหลักฐานเกี่ยวกับประสิทธิผลของการดูแลรักษาที่มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด หากมีการออกแบบการทดลองที่ดีจะช่วยลดอคติในการคัดเลือกตัวอย่างและตัวแปรกวนต่าง ๆ (Selection bias and confounding bias) ที่จะเกิดขึ้นในการทดลอง (2) ในปัจจุบันมีรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ที่เผยแพร่ในวารสารจำนวนมากในแต่ละปี การเพิ่มขึ้นของจำนวนรายงานวิจัยจำนวนมากนี้ทำให้ยากต่อการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของคุณภาพระเบียบวิธีวิจัย ส่งผลให้ไม่สามารถนำข้อมูลไปประกอบการวางแผน และตัดสินใจแก้ปัญหาทางสาธารณสุขได้อย่างมีประสิทธิภาพ (3–5) โดยเฉพาะงานวิจัยทางคลินิกของการดูแลรักษาทางการแพทย์ทางเลือกมีการเผยแพร่เพิ่มมากขึ้น มีประมาณ 1,500 รายงานวิจัยที่เผยแพร่ใน MEDLINE ในแต่ละปี(6,7)

 รายงานวิจัยในปัจจุบันแสดงให้เห็นว่าคุณภาพรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCT นั้นมีคุณภาพค่อนข้างต่ำ จากการศึกษาคุณภาพรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCT ที่เผยแพร่ในวารสารสุขภาพไทย (8) ประเมินด้วยการใช้ CONSORT 2010 พบว่า ควรมีการปรับปรุงรายงานวิจัยให้ดีขึ้น โดยเฉพาะในส่วนของระเบียบวิธีวิจัยที่ยังพบการรายงานน้อย เช่น การคำนวณขนาดตัวอย่าง วิธีการสร้างการจัดสรรลำดับ กระบวนการจัดลำดับแบบสุ่ม การปกปิด แผนภูมิการไหลของผู้เข้าร่วมการทดลอง และการนำเสนอผลลัพธ์ด้วยค่าขนาดอิทธิพลและและช่วงเชื่อมั่น การศึกษาของ Linde และคณะ (9,10) ที่ศึกษาคุณภาพรายงานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยเชิงทดลองในการแพทย์ทางเลือก พบว่า ส่วนใหญ่การทดลองไม่มีการอธิบายเกี่ยวกับวิธีการสร้างการจัดสรรลำดับ วิธีการที่เหมาะสมในกระบวนการจัดลำดับแบบสุ่ม จำนวนและเหตุผลของผู้เข้าร่วมโครงการที่ถอนตัวหายไปจากการทดลอง และขาดการรายงานรายละเอียดของสมุนไพร กระบวนการเตรียมสุมนไพร และประสิทธิผลของพืชพรรณของสมุนไพรต่าง ๆ ซึ่งหลักฐานจากการศึกษาแสดงให้เห็นถึงคุณภาพรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCT ในการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรยังมีคุณภาพรายงานค่อนข้างต่ำ ซึ่งทำให้ไม่สามารถประเมินคุณภาพงานวิจัยจากความตรงภายนอกและภายในของงานวิจัยได้

 ในปี 2004 กลุ่มนักวิจัยเชิงทดลองนานาชาติ นักระเบียบวิธีวิจัย เภสัชกร เภสัชเวท ได้เล็งเห็นในปัญหาและเข้าร่วมประชุมหารือเพื่อพัฒนาคำแนะนำสำหรับการรายงานวิจัยเชิงทดลองของการใช้สมุนไพรรักษาโรค โดยการพัฒนาจาก CONSORT Statement ที่เป็นเครื่องมือแนะนำในการรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCT (11) ผลของการพัฒนาคำแนะนำนี้ได้เพิ่มรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดลองทางสมุนไพรจาก CONSORT Statement ฉบับปัจจุบัน โดยจะช่วยให้นักวิจัย บรรณาธิการ และผู้วิพากษ์งานวิจัย สามารถประเมินความตรงภาพนอกและภายในได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ (12)

 จากการทบทวรณกรรมการรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCT ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรในกลุ่มประเทศอาเซียนและหกประเทศ พบหลักฐานที่มีอยู่แสดงให้เห็นว่าคุณภาพรายงานต้องมีการปรับปรุงคุณภาพรายงานวิจัยให้ดียิ่งขึ้น(13) สำหรับประเทศไทยยังไม่มีรายงานคุณภาพรายงานวิจัย และยังไม่มีรายงานเกี่ยวกับการนำ CONSORT for herbal intervention มาใช้ในการศึกษาคุณภาพของรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพร การศึกษาครั้งนี้จึงมีเป้าหมายที่จะศึกษาคุณภาพรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรที่ดำเนินการในประเทศไทย เพื่อทราบคุณภาพของรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพร และเป็นแนวทางให้นักวิจัยได้ตีพิมพ์การวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือต่อไป

**วัตถุประสงค์**

 เพื่อศึกษาคุณภาพรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรที่ดำเนินการในประเทศไทย

**ขอบเขต**

 ศึกษาจากรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรที่ดำเนินการในประเทศไทย ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ไม่เกินวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560

**สมมติฐาน**

 คุณภาพรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรที่ดำเนินการในประเทศไทยเป็นอย่างไร

**ขั้นตอนและวิธีการดำเนินการ**

 **รูปแบบการศึกษา**

 การวิจัยครั้งนี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) โดยเก็บข้อมูลย้อนหลังจากรายงานการวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรที่ดำเนินการในประเทศไทย

**. ประชากรที่ศึกษา**

 ประชากรที่ศึกษาในครั้งนี้ คือ รายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรที่ดำเนินการในประเทศไทย ตีพิมพ์เผยแพร่ตั้งแต่แรกจนถึงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560

 **เกณฑ์การคัดเข้าศึกษา (Inclusion Criteria)**

1. รายงานวิจัยที่ตีพิมพ์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
2. รายงานวิจัยแบบการวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ที่เป็นแบบ Parallel design (แบ่งผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นสองกลุ่มหรือมากกว่า) เพื่อให้ได้รับการรักษาที่แตกต่างกันไปในเวลาเดียวกันในลักษณะคู่ขนาน แล้วเปรียบเทียบผลการรักษาในแต่ละกลุ่ม)
3. รายงานวิจัยที่ศึกษาประสิทธิผลของการดูแลรักษาด้วยสุมนไพร (Herbal Intervention) ในมนุษย์
4. สามารถสืบค้นและเข้าถึงรายงานวิจัยฉบับเต็มได้ (Full text)

 **แหล่งที่มาและการสืบค้นรายงานวิจัย**

 สืบค้นรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพรที่ดำเนินการในประเทศไทยตีพิมพ์ถึงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ PUBMED, The Cochrane Library, Thai Journal Library, และฐานข้อมูลวารสารของห้องสมุดมหาวิทยาลัยในเครือข่ายที่ใช้ฐานข้อมูล OPAC (Online Public Access Catalog) สืบค้นด้วยกลยุทธ์ในการสืบค้น (Search Strategy) และสืบค้นชนิดของสมนุไพรยึด ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 (14,13,15)

 **การคัดเลือกงานวิจัย**

 ผู้วิจัยทำการคัดเลือกรายงานวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้าที่กำหนดไว้ โดยคัดกรองจากชื่อเรื่องและบทคัดย่อของรายงานวิจัย สืบค้นรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า หากรายงานวิจัยไม่เป็นตามเกณฑ์การคัดเข้าศึกษาในหัวข้อนำออกจากการศึกษาพร้อมระบุเหตุผลที่คัดออก

 **ตัวแปรและการวัดตัวแปร**

 ตัวแปรที่บรรยายลักษณะทั่วไปของรายงานวิจัย ได้แก่ ปีที่ตีพิมพ์ ภาษาที่เผยแพร่ ชนิดของสมุนไพร วิธีการดูแลรักษา จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษา ระยะเวลาในการศึกษาหรือติดตามผู้ป่วย ผู้วิจัยดึงข้อมูลจากรายงานโดยตรง

 ตัวแปรของแต่ละหัวข้อใน CONSORT for Herbal intervention จำนวน 36 หัวข้อ ผู้วิจัยประเมินว่าในรายงานวิจัยมีการรายงานหรือไม่ หรือไม่เข่าข่าย (รายงาน = 1, ไม่รายงาน = 0, ไม่เข้าข่าย = Not applicable (N/A))

 ตัวแปร “คุณภาพรายงานวิจัยรายข้อ”คำนวณจากร้อยละการรายงานในแต่ละหัวข้อใน CONSORT for Herbal intervention ของรายงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า และแต่ละหัวข้อต้องมีการรายงานมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75 จึงจัดว่ามีคุณภาพดี

 **เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ**

 ผู้วิจัยทำความเข้าใจรายละเอียดในแต่ละหัวข้อของ CONSORT for Herbal intervention(16) และศึกษาคำอธิบาย ตัวอย่างของแต่ละหัวข้อใน Recommendations for reporting randomized controlled trials of herbal interventions (12) อย่างละเอียด เพื่อให้สามารถประเมินคุณภาพรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ได้อย่างถูกต้องและน่าเชื่อถือ

 สร้างแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ดัดแปลงจากแบบฟอร์ม CONSORT for Herbal intervention พิจารณาความถูกต้อง ครบถ้วน นำแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลดังกล่าวไปทดลองใช้กับรายงานวิจัยตามเกณฑ์ที่กำหนด ทำการประเมิน 2 ครั้งดังนี้

 ทดลองใช้กับรายงานวิจัยจำนวน 3 ฉบับ ผู้วิจัยสองคนประเมินโดยอิสระ จากนั้นนำแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลไปปรับปรุงแก้ไขจนสมบูรณ์ก่อนที่จะนำไปใช้จริง

 นำแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลที่ได้รับการแก้ไขแล้ว ผู้วิจัยสองคนทำการทดลองประเมินรายงานวิจัยจำนวน 3 ฉบับ ร่วมกับกับผู้เชี่ยวชาญ เพื่อความเข้าใจและความถูกต้องในการประเมินคุณภาพรายงานวิจัยจนได้แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้

 **การเก็บรวบรวมข้อมูล**

**ขั้นตอนการเตรียมการ**

 ศึกษาข้อมูล เอกสารและรายละเอียดเกี่ยวกับฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถสืบค้นข้อมูลได้ครอบครบถ้วนและครอบคลุม และติดต่อขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญในด้านสมุนไพร แพทย์แผนไทย และบรรณารักษ์ประจำศูนย์วิทยบริการ (ห้องสมุดกลาง) ห้องสมุดคณะสาธารณสุขศาสตร์ และห้องสมุดคณะแพทย์ศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นกลยุทธ์ในการสืบค้น (Search strategy) การสร้างคำค้นหา (Search term)

 **ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูลและคุณภาพการดึงข้อมูล**

 ผู้วิจัยสองคนดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการอ่านรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้าอย่างละเอียดทำการดึงข้อมูล (Data extraction) แล้วบันทึกข้อมูลลงแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลโดยอิสระต่อกัน

 การตรวจสอบคุณภาพการดึงข้อมูล ใช้วิธีการนำข้อมูลที่ผู้วิจัยทั้งสองคนดึงข้อมูลเสร้จเรียบร้อยแล้วมาทำการเปรียบเทียบและอภิปราย ทำความเข้าใจและหาข้อมูลสรุปในประเด็นที่มีความคิดเห็นที่ไม่สอดคล้องกัน หากไม่สามารถตกลงกันได้ต้องมีผู้เชี่ยวชาญในการตกลงมติให้เอกฉันท์ในแต่ละประเด็น (Consensus)

 **การประมวลผลและการวิเคราะห์ข้อมูล**

 **การประมวลผลข้อมูล** นำข้อมูลมาลงรหัสและบันทึกลงในคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel และตรวจสอบความถูกต้องของการนำเข้าข้อมูล

 **การวิเคราะห์ข้อมูล**

 ตัวแปรที่บรรยายลักษณะทั่วไปของรายงานวิจัยใช้สถิติพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน และค่าต่ำสุด-สูงสุด

 ตัวแปรคุณภาพรายงานวิจัยรายข้อ ใช้สถิติพรรณนาได้แก่ ความถี่ และร้อยละ

 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม STATA Version 10.0

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

 1. ทราบสถานการณ์คุณภาพรายงานวิจัยของประเทศไทยที่มีการวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพร

 2. เพื่อใช้เป็นข้อมูลเสนอแนะให้กับนักวิจัยและวารสารในประเทศไทย เพื่อเป็นการปรับปรุงคุณภาพรายงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCTs ของการดูแลรักษาด้วยสมุนไพร

**เอกสารอ้างอิง**

1. Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. Lancet Lond Engl. 2002 Jan 5;359(9300):57–61.

2. Portney LG, Watkins MP. Foundations of Clinical Research: Applications to Practice. 3rd edition. Upper Saddle River, N.J: Prentice Hall; 2009. 892 p.

3. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. JAMA. 1995 Feb 1;273(5):408–12.

4. Wood L, Egger M, Gluud LL, Schulz KF, Jüni P, Altman DG, et al. Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. BMJ. 2008 Mar 13;336(7644):601–5.

5. Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? Lancet Lond Engl. 1998 Aug 22;352(9128):609–13.

6. Barnes J, Abbot NC, Harkness EF, Ernst E. Articles on complementary medicine in the mainstream medical literature: an investigation of MEDLINE, 1966 through 1996. Arch Intern Med. 1999 Aug 9;159(15):1721–5.

7. D M, M S, K C, W B, L L, I G, et al. Assessing the quality of reports of randomized trials in pediatric complementary and alternative medicine. BMC Pediatr. 2002;2:2–2.

8. Pengput A, Pattanittum P. Quality of Reporting Randomized Controlled Trials in Thai Health Care Journals: A Systematic Review. ศรีนครินทร์เวชสาร Srinagarind Med J. 2016;31(3):320–7.

9. Linde K, Jonas WB, Melchart D, Willich S. The methodological quality of randomized controlled trials of homeopathy, herbal medicines and acupuncture. Int J Epidemiol. 2001 Jun 1;30(3):526–31.

10. Linde K, ter Riet G, Hondras M, Vickers A, Saller R, Melchart D. Systematic reviews of complementary therapies – an annotated bibliography. Part 2: Herbal medicine. BMC Complement Altern Med. 2001;1:5.

11. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010 Mar 24;340:c332.

12. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Recommendations for reporting randomized controlled trials of herbal interventions: explanation and elaboration. J Clin Epidemiol. 2006 Nov;59(11):1134–49.

13. Pratoomsoot C, Sruamsiri R, Dilokthornsakul P, Chaiyakunapruk N. Quality of Reporting of Randomised Controlled Trials of Herbal Interventions in ASEAN Plus Six Countries: A Systematic Review. PLoS ONE [Internet]. 2015 Jan 29 [cited 2017 Feb 9];10(1). Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4310614/

14. บัญชียาจากสมุนไพร | บัญชียาหลักแห่งชาติ [Internet]. [cited 2017 Feb 11]. Available from: http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/medicine/herbal/list

15. Robinson KA, Dickersin K. Development of a highly sensitive search strategy for the retrieval of reports of controlled trials using PubMed. Int J Epidemiol. 2002 Feb 1;31(1):150–3.

16. Gagnier JJ. Reporting Randomized, Controlled Trials of Herbal Interventions: An Elaborated CONSORT Statement. Ann Intern Med. 2006 Mar 7;144(5):364.

**CONSORT for herbal intervention**

 