

แบบข้อเสนอโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) โครงการประเมินกระบวนการและต้นทุนการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบในประเทศไทย
- ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) Process evaluation and cost analysis of DM remission service in Thailand
- คำสำคัญของการวิจัย เบาหวานระยะสงบ การประเมินโครงการ การประเมินกระบวนการ การวิเคราะห์ต้นทุน
- Keyword diabetes remission, program evaluation, process evaluation, cost analysis

2. หัวหน้าโครงการ

ชื่อ-นามสกุล	ดร.นพ.กตিকা อรรถศิลป์
หน่วยงาน	มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
โทรศัพท์	02-590-4549
โทรสาร	02-590-4369
E-mail address	katika.a@hitap.net
โทรศัพท์มือถือ	086-581-5087
ID Line	gochiii

ผู้ร่วมโครงการ (1)

ชื่อ-สกุล	ดร.ชญ.อภิรุจี ปัญจะเทวคุปต์
ตำแหน่ง	ผู้ช่วยวิจัย
สังกัด/หน่วยงาน	มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
โทรศัพท์	02-590-4549
อีเมล	apirujee.p@hitap.net

ผู้ร่วมโครงการ (2)

ชื่อ-สกุล	วรินทร์ลดา มั่งมี
ตำแหน่ง	ผู้ช่วยวิจัย
สังกัด/หน่วยงาน	มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
โทรศัพท์	02-590-4549

อีเมล

warinlada.m@hitap.net

ที่ปรึกษาโครงการ (1)

ชื่อ-สกุล	ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์
ตำแหน่ง	เลขาธิการมูลนิธิและนักวิจัยอาวุโส
สังกัด/หน่วยงาน	มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
โทรศัพท์	02-590-4549
อีเมล	yot.t@hitap.net

ที่ปรึกษาโครงการ (2)

ชื่อ-สกุล	รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุกุลชัย
ตำแหน่ง	ผู้ช่วยเลขาธิการมูลนิธิและนักวิจัยอาวุโส
สังกัด/หน่วยงาน	มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
โทรศัพท์	02-590-4549
อีเมล	wanrudee.i@hitap.net

3. สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)**3.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา**

โรคเบาหวานและภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญระดับโลก ผู้ป่วยเบาหวานทั่วโลกที่มีอายุระหว่าง 20 – 79 ปี มีประมาณ 537 ล้านคน ซึ่งนับเป็นอัตราส่วนมากถึงร้อยละ 10.5 ของประชากรกลุ่มนี้ [1] ซึ่งเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 (T2DM) มากถึง 90-95% ของผู้ป่วยทั้งหมด [2] ลักษณะสำคัญของเบาหวานชนิดที่ 2 คือภาวะดื้อต่ออินซูลินที่เกิดจากระดับน้ำตาลในเลือดสูงเรื้อรัง โดยการวินิจฉัยจะพิจารณาจากระดับฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1c) ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 6.5% [3, 4]

เดิมเบาหวานชนิดที่ 2 ถูกมองว่าเป็นโรคเรื้อรังที่รักษาไม่หาย อย่างไรก็ตาม ในช่วงต้นทศวรรษ 1990 มีการค้นพบวิธีการผ่าตัดกระเพาะเพื่อให้ผู้ป่วยบางรายสามารถเข้าสู่ภาวะโรคสงบ (remission) ได้ [5] โดยระดับน้ำตาลในเลือดสามารถกลับมาอยู่ในเกณฑ์ปกติโดยไม่ต้องใช้ยา และคงอยู่ได้ในระยะหนึ่ง [6] ด้วยความก้าวหน้าของการวิจัยและเทคโนโลยีทางการแพทย์ การศึกษาเกี่ยวกับการรักษาเบาหวานจึงเริ่มใช้คำว่า "ภาวะโรคสงบ" เป็นหนึ่งในเป้าหมายของการรักษา ปัจจุบันประเทศไทยมี guideline DM remission โดยกล่าวถึงการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติหรือต่ำกว่าเกณฑ์ที่ใช้วินิจฉัยโรคเบาหวาน และคงอยู่อย่างน้อย 3 เดือน โดยไม่ต้องพึ่งยาเพื่อคุมระดับน้ำตาลในเลือด อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่สามารถบอกได้ว่าเมื่อผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เข้าสู่เบาหวานระยะสงบพบยาสภาพของโรคเบาหวานชนิดที่ 2 จะกลับมาสู่สภาพปกติและโรคเบาหวานจะไม่กลับมาเป็นอีก ดังนั้น ผู้ป่วยยังคงต้องได้รับการติดตามอาการอย่างต่อเนื่อง ควรตรวจ HbA1c อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และควรยังคงพฤติกรรมในการดำเนินชีวิตที่ดีต่อสุขภาพไว้ ทั้งนี้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อาจไม่สามารถเข้าสู่

โรคเบาหวานระยะสงบได้ทุกรายและบางส่วนมีการกลับเป็นซ้ำของโรคเบาหวาน ดังนั้นการสื่อสารกับผู้ป่วยถึงโอกาสสำเร็จและการกลับเป็นซ้ำจึงเป็นสิ่งสำคัญ

ทีมผู้วิจัยเล็งเห็นความสำคัญการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานด้วยการเข้าสู่ภาวะ DM Remission จึงคิดโครงการประเมินกระบวนการและประเมินต้นทุนของการดูแลรักษาดังกล่าว เพื่อการพัฒนาคุณภาพบริการให้เป็นมาตรฐานของประเทศไทยต่อไปในอนาคต และเรียนรู้เกี่ยวกับมาตรการหลายองค์ประกอบ (multi-component intervention) ที่เกี่ยวข้องว่ามีความสำคัญอย่างไร

3.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินกระบวนการ (Process evaluation) ของโครงการการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบ (DM remission)
2. เพื่อประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากโครงการการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบ
3. เพื่อประเมินต้นทุนที่ใช้ในโครงการการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบในมุมมองของผู้ให้บริการสำหรับใช้ประมาณอัตราเบิกจ่าย

3.3 ระยะเวลาในการศึกษา

8 เดือนตลอดทั้งโครงการ

3.4 วิธีการดำเนินการวิจัยโดยสังเขป

3.4.1 รูปแบบการวิจัย (research design): วิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) เกี่ยวกับการดำเนินงานของโครงการ DM remission และต้นทุนของการดำเนินโครงการ DM remission

3.4.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง: หน่วยบริการและผู้เข้ารับบริการ DM remission

3.4.3 แหล่งข้อมูล : เป็นข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) ซึ่งข้อมูลที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นข้อมูลระดับบุคคล (individual-level data) ที่มีการปกปิดตัวตนและไม่สามารถเข้าถึงตัวบุคคลได้ (de-identified by encryption)

3.4.4 ผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัย

- 1) รวบรวมผลการศึกษา ข้อมูลเชิงลึกและข้อเสนอแนะที่ได้ ไปนำเสนอให้กับผู้กำหนดนโยบายเพื่อใช้ในการกำหนดทิศทางการปรับเปลี่ยนแนวทางสำหรับการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบในประเทศ
- 2) การนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการพัฒนาคู่มือการประเมินโครงการส่งเสริมสุขภาพในขั้นตอนต่อไป

4. บทนำ

4.1 ความเป็นมา

โรคเบาหวานและภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญระดับโลก ผู้ป่วยเบาหวานทั่วโลกที่มีอายุระหว่าง 20 – 79 ปี มีประมาณ 537 ล้านคน ซึ่งนับเป็นอัตราส่วนมากถึงร้อยละ 10.5 ของประชากรกลุ่มนี้ [1] ซึ่งเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 (T2DM) มากถึง 90-95% ของผู้ป่วยทั้งหมด [2] ลักษณะ

สำคัญของเบาหวานชนิดที่ 2 คือภาวะดื้อต่ออินซูลินที่เกิดจากระดับน้ำตาลในเลือดสูงเรื้อรัง โดยการวินิจฉัยจะพิจารณาจากระดับฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1c) ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 6.5% [3, 4]

แม้ว่าเบาหวานชนิดที่ 2 จะมีปัจจัยเสี่ยงหลายประการทั้งพันธุกรรมและวิถีชีวิต แต่ปัจจัยเสี่ยงที่พบมากที่สุดคือภาวะน้ำหนักเกินและโรคอ้วน ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนทางการแพทย์และการเสียชีวิตของผู้ป่วยได้ แต่เดิมเบาหวานชนิดที่ 2 ถูกมองว่าเป็นโรคเรื้อรังที่รักษาไม่หาย อย่างไรก็ตาม ในช่วงต้นทศวรรษ 1990 มีการค้นพบวิธีการผ่าตัดกระเพาะเพื่อให้ผู้ป่วยบางรายสามารถเข้าสู่ภาวะโรคสงบ (remission) ได้ [5] โดยระดับน้ำตาลในเลือดสามารถกลับมาอยู่ในเกณฑ์ปกติโดยไม่ต้องใช้ยา และคงอยู่ได้ในระยะหนึ่ง [6] ด้วยความก้าวหน้าของการวิจัยและเทคโนโลยีทางการแพทย์ การศึกษาเกี่ยวกับการรักษาเบาหวานจึงเริ่มใช้คำว่า "ภาวะโรคสงบ" เป็นหนึ่งในเป้าหมายของการรักษา โดยการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตถือเป็นหัวใจสำคัญในการรักษาเบาหวานชนิดที่ 2 จากการศึกษาแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมขนาดใหญ่หลายชิ้น รวมถึงโครงการป้องกันเบาหวานในหลากหลายประเทศ [7, 8] แสดงให้เห็นว่าการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตที่เน้นการควบคุมแคลอรีและการออกกำลังกายระดับปานกลางมีประสิทธิภาพสูงในการควบคุมระดับน้ำตาลและน้ำหนัก

มีการศึกษาเพื่อกำหนดนิยามของภาวะเบาหวานระยะสงบ (DM Remission) ดังนี้ [6]

นิยาม
เบาหวานระยะสงบระยะแรก (Partial remission)
ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำกว่าเกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวาน (ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำกว่า 126 มก./ดล)
เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี
ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาหรือวิธีการรักษาอื่น ๆ อย่างต่อเนื่อง
เบาหวานระยะสงบอย่างสมบูรณ์ (Complete remission)
ระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติ
เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 1 ปี
ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาหรือวิธีการรักษาอื่น ๆ อย่างต่อเนื่อง
เบาหวานระยะสงบระยะยาว (Prolonged remission)
มีการสงบของโรคหรือระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติอย่างน้อย 5 ปีขึ้นไป

ปัจจุบันประเทศไทยมี guideline DM remission โดยกล่าวถึงการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติหรือต่ำกว่าเกณฑ์ที่ใช้วินิจฉัยโรคเบาหวาน และคงอยู่อย่างน้อย 3 เดือน โดยไม่ต้องพึ่งยาเพื่อคุมระดับน้ำตาลในเลือด เนื่องจากการกำหนดเวลาที่จะระบุว่าเป็นโรคเบาหวานระยะสงบ มีความแตกต่างกันตามวิธีการรักษาโรคเบาหวาน การรักษาโรคเบาหวานด้วยการผ่าตัดหรือการรับประทานยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ต่างจากรักษาโรคเบาหวานด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนเข้าสู่โรคเบาหวานระยะสงบช้ากว่า ซึ่งอาจต้องใช้เวลามากถึง 6 เดือนผลจึงจะคงที่ ดังนั้นจึงกำหนดระยะเวลาที่จะระบุว่าเป็นโรคเบาหวานระยะสงบ ดังนี้ 1. กรณีการรักษาด้วยยา ให้ใช้ผลการตรวจระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสม (hemoglobin A1C, HbA1c) อย่างน้อย 3 เดือน หลังหยุดยา 2. กรณีรักษาด้วยการผ่าตัด ให้ใช้ผลการตรวจ HbA1c อย่างน้อย 3 เดือน หลังการผ่าตัด (หากมีการใช้ยาหลังผ่าตัด

ด้วย ให้ใช้ผลการตรวจ HbA1c อย่างน้อย 3 เดือน หลังหยุดยา) 3. การรักษาด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ให้ใช้ผลการตรวจ HbA1c อย่างน้อย 6 เดือน หลังเริ่มการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม (หากมีการใช้ยาร่วมด้วย ให้ใช้ผลการตรวจ HbA1c อย่างน้อย 3 เดือน หลังหยุดยา) อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่สามารถบอกได้ว่าเมื่อผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เข้าสู่เบาหวานระยะสงบพยาธิสภาพของโรคเบาหวานชนิดที่ 2 จะกลับเข้าสู่สภาพปกติและโรคเบาหวานจะไม่กลับมาเป็นอีก ดังนั้น ผู้ป่วยยังคงต้องได้รับการติดตามอาการอย่างต่อเนื่อง ควรตรวจ HbA1c อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และควรยังคงพฤติกรรมในการดำเนินชีวิตที่ดีต่อสุขภาพไว้ ทั้งนี้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อาจไม่สามารถเข้าสู่โรคเบาหวานระยะสงบได้ทุกรายและบางส่วนมีการกลับเป็นซ้ำของโรคเบาหวาน ดังนั้นการสื่อสารกับผู้ป่วยถึงโอกาสสำเร็จและการกลับเป็นซ้ำจึงเป็นสิ่งสำคัญ [9]

ภาวะ Diabetes Remission ถือเป็นเป้าหมายสำคัญในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เนื่องจากช่วยให้สุขภาพผู้ป่วยดีขึ้นและลดการพึ่งพา ยา การบรรลุภาวะนี้ส่งผลเชิงบวกต่อผู้ป่วยและระบบบริการสุขภาพ โดยเฉพาะในแง่การลดความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนในระยะยาว เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ ตลอดจนภาวะแทรกซ้อนในอวัยวะต่างๆ เช่น ตา ไต เท้า ทั้งยังช่วยปรับปรุงการตอบสนองของอินซูลิน ลดไขมันสะสมในตับและตับอ่อน [10] ซึ่งเป็นกุญแจสำคัญในการรักษาสุขภาพระยะยาว การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตผ่านการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายมีบทบาทสำคัญในการกระตุ้นภาวะ DM Remission ช่วยลดน้ำหนักและยกระดับคุณภาพชีวิต การให้คำแนะนำด้านโภชนาการและการสนับสนุนทางสังคมอย่างต่อเนื่องยังเพิ่มโอกาสความสำเร็จในการรักษา

ในการประเมินภาวะ DM Remission ปัจจัยสำคัญที่ต้องพิจารณา ได้แก่ ระยะเวลาที่ผู้ป่วยเป็นโรค และการเข้ารับการรักษาระยะเริ่มต้น ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยภายในปีแรกและสามารถลดน้ำหนักได้มากในช่วงแรกมีโอกาสมากที่จะบรรลุภาวะทุเลา การคัดกรองและเริ่มต้นรักษาอย่างทันท่วงทีจึงเป็นหัวใจสำคัญ นอกจากนี้ ปัจจัยทางจิตสังคม เช่น การเฝ้าติดตามตนเอง (self-monitoring) และการสนับสนุนทางสังคม (social support) มีบทบาทสำคัญในการบรรลุภาวะทุเลา แม้จะได้รับการศึกษาในงานวิจัยน้อยกว่าปัจจัยทางสรีรวิทยา การให้คำปรึกษาและแรงจูงใจทางจิตใจสามารถเพิ่มโอกาสสำเร็จ โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ต้องการการสนับสนุนเพิ่มเติม [11]

ทีมผู้วิจัยเล็งเห็นความสำคัญการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานด้วยการเข้าสู่ภาวะ DM Remission จึงคิดโครงการประเมินกระบวนการและประเมินต้นทุนของการดูแลรักษาดังกล่าว เพื่อการพัฒนาคุณภาพบริการให้เป็นมาตรฐานของประเทศไทยต่อไปในอนาคต และเรียนรู้เกี่ยวกับมาตรการหลายองค์ประกอบ (multi-component intervention) ที่เกี่ยวข้องว่ามีความสำคัญอย่างไร

4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

โรคเบาหวานเป็นหนึ่งในปัญหาสุขภาพที่สำคัญของประเทศไทยและทั่วโลก โดยเป็นสาเหตุการเสียชีวิตหนึ่งในห้าของการเสียชีวิตทั้งหมด ปัจจุบันประเทศไทยมีความชุกของโรคเบาหวานเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยมีความชุกร้อยละ 9.5 ในปี พ.ศ. 2563 และมีผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่กว่า 300,000 ราย/ปี

ปัจจุบันมีการรักษาที่สามารถช่วยให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถควบคุมน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับต่ำกว่าเกณฑ์วินิจฉัยโรคเบาหวานโดยไม่ต้องใช้ยาเพื่อลดระดับน้ำตาลได้ โดยเรียกภาวะนี้ว่า Diabetes remission หรือโรคเบาหวานระยะสงบ ซึ่งช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ลดโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อน และลดภาระทางเศรษฐกิจได้อย่างมาก

แนวทางนี้เริ่มได้รับการยอมรับในระดับสากลและแสดงผลลัพธ์ที่ดีในหลายบริบท ทั้งในแง่ของประโยชน์ต่อสถานพยาบาล ผู้ป่วย และระบบสุขภาพโดยรวม อย่างไรก็ตามหลายโรงพยาบาลในประเทศไทยได้มีการให้บริการนี้ ซึ่งแต่ละหน่วยบริการอาจมีความแตกต่างกันของบริบทและวิธีการดำเนินการ ดังนั้นการศึกษารายละเอียดกระบวนการดำเนินการของโครงการ การพัฒนาโครงการ และการประเมินผลลัพธ์จากการให้บริการ DM Remission ในของแต่ละหน่วยบริการของประเทศไทยจึงมีความน่าสนใจ โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีทรัพยากรจำกัด เช่น โรงพยาบาลอุ้มผาง จังหวัดตาก เนื่องจากมีลักษณะของมาตรการ/การส่งเสริมสุขภาพที่ซับซ้อน (Complex Intervention) การวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นการประเมินกระบวนการ (Process Evaluation) และการออกแบบมาตรการ/การส่งเสริมสุขภาพที่เหมาะสม โดยใช้แนวทางที่ครอบคลุมและอิงหลักฐาน เพื่อสร้างพื้นฐานสำหรับการวิจัยเชิงทดลองและการประเมินเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (RCT/EE) ในอนาคต รวมถึงการประเมินต้นทุนเพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนให้กับกองทุนของประเทศ อย่างเช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อใช้ในการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่าบริการต่อไป

4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย

1. ได้รับบทเรียนที่สรุปจากประสบการณ์เพื่อนำไปใช้ในการจัดทำแนวทางการประเมินโครงการส่งเสริมสุขภาพสำหรับประเทศไทย
2. สามารถสรุปผลการประเมินและนำเสนอแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholders) ทั้งในส่วนของโรงพยาบาลที่ดำเนินงานในพื้นที่ และหน่วยงานผู้จ่ายที่ต้องการแนวทางในการกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายอย่างเหมาะสม
3. ได้ข้อมูลเชิงประจักษ์เกี่ยวกับประสิทธิผลของโครงการเบาหวานระยะสงบ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินโครงการต่อไป

5. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อประเมินกระบวนการของโครงการการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบ
- 2) เพื่อประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากโครงการการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบ
- 3) เพื่อประเมินต้นทุนที่ใช้ในโครงการการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบในมุมมองของผู้ให้บริการสำหรับใช้ประมาณอัตราเบิกจ่าย

6. สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษา

โรงพยาบาลอุ้มผาง จังหวัดตาก

โรงพยาบาลบางระกำ จังหวัดพิษณุโลก
โรงพยาบาลพิมาย จังหวัดนครราชสีมา
โรงพยาบาลบ้านตาขุน จังหวัดสุราษฎร์ธานี
ระยะเวลาศึกษา 8 เดือนตลอดทั้งโครงการ

7. การวางแผนวิจัย

7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา

- หน่วยบริการโครงการ DM remission
- ข้อมูลทุติยภูมิของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบในแต่ละหน่วยบริการ โดยเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถบ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้

7.2 เกณฑ์การคัดเลือกหน่วยบริการและผู้รับบริการเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

เกณฑ์การคัดเลือกหน่วยบริการเข้าร่วมโครงการ

1. หน่วยบริการที่มีโครงการ DM remission
2. หน่วยบริการมีความยินดีที่จะให้ข้อมูล
3. หน่วยบริการที่มีบุคลากรที่สามารถช่วยเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม
4. หน่วยบริการที่มีผู้ป่วยเข้ารับบริการ DM remission จนเข้าสู่เบาหวานระยะสงบ

เกณฑ์การคัดเลือกข้อมูลทุติยภูมิของผู้รับบริการ DM remission เข้าร่วมโครงการ

1. ขึ้นกับเกณฑ์การคัดเลือกผู้รับบริการ DM remission ของหน่วยบริการนั้น ๆ

7.3 เกณฑ์การแยกผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

เกณฑ์การคัดเลือกหน่วยบริการออกจากโครงการ

1. หน่วยบริการที่ยังไม่ได้มีแนวทางการดำเนินงานของโครงการ DM remission ที่ชัดเจน
2. หน่วยบริการที่ไม่ได้มีการบันทึกข้อมูลผลการดำเนินงานของโครงการ DM remission

เกณฑ์การคัดเลือกข้อมูลทุติยภูมิของผู้รับบริการ DM remission ออกจากโครงการ

1. ขึ้นกับเกณฑ์การคัดเลือกผู้รับบริการ DM remission ของหน่วยบริการนั้น ๆ

7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

- ก. เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)

หน่วยบริการขอยุติการให้ข้อมูล

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)

ไม่มี

7.5 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยขั้นนี้ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ จากโครงการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบ โดยขั้นตอนการดำเนินการประกอบด้วย 6 ขั้นตอน โดยอ้างอิงตาม CDC Program Evaluation Framework, 2024

1. การประเมินบริบท (Assess context)

การทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยศึกษาข้อมูลจากวรรณกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน หรือเบาหวานระยะสงบ รวมถึงการทำความเข้าใจบริบทต่าง ๆ ของโครงการ โดยการติดต่อขอข้อมูลรายละเอียดของโครงการเพิ่มเติมจากคณะผู้ดำเนินโครงการเพื่อให้ทราบถึงความพร้อมของโครงการในการประเมินผล ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งได้แก่ ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโครงการ ผู้ที่วางแผนและนำโครงการไปใช้ ผู้ที่ประเมินผลการศึกษาที่ได้ และผู้ที่มีความสนใจเกี่ยวกับโครงการ สถานที่ที่นำโครงการไปใช้ และความสามารถในการประเมินของโครงการ จากนั้นจึงจัดประชุมครั้งที่ 1 กับคณะผู้ดำเนินโครงการและที่ปรึกษาของโครงการ เพื่อให้สามารถเข้าใจรายละเอียดของโครงการได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

2. การบรรยายลักษณะของโครงการ (Describe the program)

2.1 นำข้อมูลที่ได้จากการจัดประชุมครั้งที่ 1 มาสรุปโดยการบรรยายเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการ ความต้องการ สิ่งที่ต้องใช้ (inputs) กิจกรรม ผลลัพธ์ และปัจจัยบริบท (contextual factors) และระยะของการพัฒนา

2.2 ใช้หลักการของทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง (Theory of Change) แบบจำลองเชิงตรรกะ (Logic Model) ในการวิเคราะห์หลักการ โดยการสร้างแนวคิดแบบจำลองเชิงตรรกะ (logic model) หรือแผนงานโครงการ (program roadmap) ซึ่งจะระบุกิจกรรม ผลลัพธ์ในระยะสั้น ผลลัพธ์ระหว่างการศึกษาและผลลัพธ์ในระยะยาว

3. ระบุถึงรายละเอียดต่อไปนี้องค์โครงการ เพื่อเป็นการให้ความสำคัญกับคำถามและการออกแบบการประเมิน (Focus on the evaluation questions and design)

- วัตถุประสงค์ของโครงการ โดยระบุสาเหตุที่ต้องมีการประเมิน ลักษณะของผลการศึกษาที่ได้ และผู้ที่อาจนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์
- ประเภทของการประเมิน
- ผู้ที่คาดว่าจะนำผลการศึกษาไปใช้และวิธีการนำผลการศึกษาไปใช้
- คำถามการประเมิน

- การออกแบบการประเมิน โดยครอบคลุมโครงสร้างทั้งหมดของการประเมินและพิจารณาการตัดสินใจเกี่ยวกับวิธีการดำเนินการวิจัยที่อาจเกิดจากหลากหลายปัจจัย

4. การเก็บข้อมูล (Data collection)

ดำเนินการเก็บข้อมูลทุติยภูมิจากแต่ละหน่วยบริการและแบบสอบถามตามตารางที่ 1

5. การวิเคราะห์และสรุปผลการศึกษา

5.1 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลที่เก็บมาได้กับแผนงานการเก็บข้อมูลที่วางไว้ ก่อนทำการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและเชิงคุณภาพ แปลผลและสร้างข้อเสนอแนะ

5.2 สรุปต้นทุนต่อหน่วย (unit cost)

การประเมินต้นทุนรวมทางการเงิน (full financial cost) โดยอิงการปฏิบัติงานจริง (empirical costing approach) และอิงกิจกรรมการบริการ (activity-based costing) ในมุมมองของผู้ให้บริการ ทั้งนี้ เก็บข้อมูลการใช้ทรัพยากรและผลงานของปีงบประมาณ 2567

การนำเสนอผลการวิเคราะห์ นำเสนอผลการวิเคราะห์ต้นทุนต่อหน่วยแบบแจกแจงองค์ประกอบต้นทุน 2 รูปแบบ ได้แก่

ก. ต้นทุนค่าแรงและค่าวัสดุ เฉพาะต้นทุนทางตรง

ข. ต้นทุนค่าแรง ค่าวัสดุและค่าลงทุนทั้งทางตรงและทางอ้อม

5.3 จัดการประชุมครั้งที่ 2 เพื่อให้ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่าย มีส่วนร่วมในขั้นตอนของการแปลผลการสรุปผลประเมิน รวมถึงความเป็นไปได้ของข้อเสนอแนะ เพื่อให้มั่นใจว่าข้อสรุปและข้อเสนอแนะมีความเกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ได้และตอบสนองต่อบริบทที่มาและข้อมูลที่เก็บมาสามารถสนับสนุนข้อสรุปของโครงการได้

6. การนำผลที่ได้ไปใช้

6.1 รวบรวมผลการศึกษา ข้อมูลเชิงลึกและข้อเสนอแนะที่ได้ ไปนำเสนอให้กับผู้กำหนดนโยบายเพื่อใช้ในการกำหนดทิศทางการปรับเปลี่ยนแนวทางสำหรับการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบในประเทศ

6.2 นำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการพัฒนาคู่มือการประเมินโครงการส่งเสริมสุขภาพในขั้นตอนต่อไป

ตารางที่ 1 การเก็บข้อมูล

คำถามการประเมิน	ตัวชี้วัด	เครื่องมือ
1. เพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ของโครงการเมื่อเปรียบเทียบกับแผนงานที่วางไว้ ^a	ร้อยละของผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้า/ออก	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	ร้อยละของผู้ป่วยที่ถูกคัดออก/ถอนตัว/ให้ออกจากโครงการ แยกตามสาเหตุ	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	มาตรการที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วยโดยจัดกลุ่มตาม BCT taxonomy	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	ร้อยละของผู้ป่วยที่มาตามนัดหมาย	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล
2. เพื่อประเมินขนาดของมาตรการ	จำนวนครั้งและเวลาที่ใช้ในการให้ความรู้กับผู้ป่วย	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	จำนวนครั้งและระยะเวลาในการติดตามสถานะผู้ป่วย	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	จำนวนครั้งและลักษณะการบันทึกระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยด้วยตนเอง	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	ลักษณะการจดบันทึกปริมาณแคลอรี และการนับปริมาณคาร์โบไฮเดรตในอาหาร	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	วิธีการติดตามหาสาเหตุเมื่อการรักษาไม่เป็นไปตามแผนที่วางไว้	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล
3. เพื่อประเมินบริบทและอุปสรรคที่มีอิทธิพลต่อการดำเนินมาตรการ	ข้อมูลของผู้ป่วย - ข้อมูลประชากร (demographic data) ได้แก่ เพศ ภาษา เชื้อชาติ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ เป็นต้น - ระยะทางและวิธีการมาโรงพยาบาล - ข้อมูลเกี่ยวกับโรคเบาหวานของผู้ป่วยก่อนเข้าร่วมโครงการ (ระยะเวลาที่เป็น จำนวนชนิดยาที่ใช้ในการรักษา และค่าระดับน้ำตาล) - ข้อมูลเกี่ยวกับโรคร่วมอื่น ๆ ของผู้ป่วยที่ส่งผลต่อโรคเบาหวาน	ข้อมูลทุติยภูมิและแบบเก็บข้อมูล

คำถามการประเมิน	ตัวชี้วัด	เครื่องมือ
	ปัจจัยเบื้องต้นในการดำเนินงาน - กำลังคนในการดำเนินงานและบทบาทหน้าที่เฉพาะของแต่ละบุคคล - ผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ใช้ในการดำเนินโครงการ - ระบบข้อมูล	ข้อมูลทฤษฎีภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	ความคิดเห็นจากมุมมองผู้ให้บริการและผู้ป่วยที่มีต่อการให้บริการ - ความยากง่ายในการให้บริการ - อุปสรรคที่มีต่อการให้บริการ - ข้อเสนอแนะในการให้บริการ	สัมภาษณ์โดยใช้แบบเก็บข้อมูล
4. เพื่อประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากโครงการการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบ	ร้อยละของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการแล้วเข้าสู่เบาหวานระยะสงบ	ข้อมูลทฤษฎีภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	ร้อยละของผู้ป่วยที่เข้าสู่เบาหวานระยะสงบแล้วกลับมาเป็นเบาหวานปกติ	ข้อมูลทฤษฎีภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	ระยะเวลาเฉลี่ยของผู้ป่วยที่ใช้ในการเข้าสู่เบาหวานระยะสงบ	ข้อมูลทฤษฎีภูมิและแบบเก็บข้อมูล
	ข้อมูลเกี่ยวกับโรคเบาหวานและโรคร่วมของผู้ป่วย (ก่อน-หลัง เข้าร่วมโครงการ) - ค่า Hb1AC, SMBG, FBG - น้ำหนัก ส่วนสูง และ BMI - ค่าระดับไขมันในเลือด - ค่าความดันโลหิต - ชนิด ปริมาณยาและค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการควบคุม 1. โรคเบาหวาน 2. โรคความดันโลหิตสูง และ 3. ภาวะไขมันในเลือดสูง - ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นทั้งแบบเรื้อรังและเฉียบพลัน	ข้อมูลทฤษฎีภูมิและแบบเก็บข้อมูล
4. เพื่อประเมินต้นทุนที่ใช้ในโครงการการดูแลผู้ป่วย	ต้นทุนในมุมมองของผู้ให้บริการ (provider's perspective)	ข้อมูลทฤษฎีภูมิและแบบเก็บข้อมูล

คำถามการประเมิน	ตัวชี้วัด	เครื่องมือ
เบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบ	ต้นทุนในมุมมองของผู้ป่วย (patient's perspective)	สัมภาษณ์โดยใช้แบบสอบถาม

เปรียบเทียบระหว่าง 1) การปฏิบัติจริง 2) แนวทางการดูแลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ให้เข้าสู่โรคเบาหวานระยะสงบของแต่ละหน่วยบริการ และ 3) แนวทางการดูแลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ให้เข้าสู่โรคเบาหวานระยะสงบด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมอย่างเข้มงวดสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (Diabetes remission in type 2 diabetes with intensive lifestyle intervention guide for healthcare providers) โดยสมาคมแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป/เวชศาสตร์ครอบครัวแห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวแห่งประเทศไทย สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยฯ สมาคมผู้ให้ความรู้โรคเบาหวาน สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย สมาคมนักกำหนดอาหารแห่งประเทศไทย สมาคมผู้ให้อาหารทางหลอดเลือดดำและทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย กองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข และคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ

8. ข้อการพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

- ข้อมูลหตุยภูมิระดับบุคคลที่มีไม่สามารถระบุตัวตนได้ และข้อมูลมีการจัดเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (password) ในการเข้าถึงข้อมูล

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ข้อมูลส่วนใหญ่การวิจัยครั้งนี้ไม่มีการจัดเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมโดยตรง และเป็นการได้รับข้อมูลจากหน่วยงานที่มีการจัดเก็บไว้อยู่แล้ว ได้แก่ หน่วยบริการ DM remission เป็นต้น
- ข้อมูลส่วนของต้นทุนที่ใช้ในโครงการการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้เข้าสู่เบาหวานระยะสงบในมุมมองของผู้ป่วย ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย โดยผู้ป่วยไม่ได้รับค่าตอบแทนจากการให้ข้อมูล

8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

- ผู้วิจัยไม่ได้เป็นผู้เข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และจะมีขออนุญาตจากผู้คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในการใช้ข้อมูลด้วย

9. งบประมาณและแหล่งทุน

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

10. เอกสารอ้างอิง

1. Magliano DJ, B.E., *IDF Diabetes Atlas 10th edition scientific committee . IDF DIABETES ATLAS [Internet]. 10th edition.*, in Brussels: International Diabetes Federation; 2021. Chapter 3, Global picture. 2021.
2. Zhang, Y., et al., *The effectiveness of lifestyle interventions for diabetes remission on patients with type 2 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis.* Worldviews Evid Based Nurs, 2023. **20**(1): p. 64-78.
3. *2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021.* Diabetes Care, 2021. **44**(Suppl 1): p. S15-s33.
4. ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย. *Clinical Practice Guideline for Diabetes. 2023.*
5. Pories, W.J., et al., *Surgical treatment of obesity and its effect on diabetes: 10-y follow-up.* The American Journal of Clinical Nutrition, 1992. **55**(2): p. 582S-585S.
6. Buse, J.B., et al., *How Do We Define Cure of Diabetes?* Diabetes Care, 2009. **32**(11): p. 2133-2135.

7. Li, G., et al., *Cardiovascular mortality, all-cause mortality, and diabetes incidence after lifestyle intervention for people with impaired glucose tolerance in the Da Qing Diabetes Prevention Study: a 23-year follow-up study*. The Lancet Diabetes & Endocrinology, 2014. **2**(6): p. 474-480.
8. Lindström, J., et al., *Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study*. The Lancet, 2006. **368**(9548): p. 1673-1679.
9. แนวทางการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 ให้เข้าสู่โรคเบาหวานระยะสงบด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมอย่างเข้มงวดสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุข.-- กรุงเทพฯ : ราชวิทยาลัยแพทย์ เวชศาสตร์ครอบครัวแห่งประเทศไทย, 2565.
10. Taylor, R., et al., *Remission of Human Type 2 Diabetes Requires Decrease in Liver and Pancreas Fat Content but Is Dependent upon Capacity for β Cell Recovery*. Cell Metabolism, 2018. **28**(4): p. 547-556.e3.
11. Holman, N., et al., *Incidence and Characteristics of Remission of Type 2 Diabetes in England: A Cohort Study Using the National Diabetes Audit*. Diabetes Care, 2022. **45**(5): p. 1151-1161.