

ตำราวิธีวิทยาการวิจัยด้านสุขภาพ

เล่ม 1



รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์

บรรณาธิการ

รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์

ศ.ดร.นพ.วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร

นพ.ธนวินท์ นพโสภณ

รศ.ดร.พญ.ภัทรวิทย์ วรธนารัตน์

ดร.ธนะภูมิ รัตนานุพงศ์

พญ.ภัทรธิดา สิงห์เสนี

คณะผู้นิพนธ์

ตำราวิธีวิทยาการวิจัยด้านสุขภาพ

เล่ม 1

รศ.นพ.ธีระ วรณารัตน์

บรรณาธิการ

รศ.นพ.ธีระ วรณารัตน์

รศ.ดร.พญ.ภัทรวณีย์ วรณารัตน์

ศ.ดร.นพ.วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร

ดร.ธนะภูมิ รัตนานุพงศ์

นพ.ธนวิทย์ นพโสภณ

พญ.ภัทริดา สิงห์เสนี

คณะผู้นิพนธ์

ตำราวิธีวิทยาการวิจัยด้านสุขภาพ เล่ม 1

บรรณาธิการ: รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์

ผู้แต่ง: รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์ รศ.ดร.พญ.ภัทรวัดณ์ วรธนารัตน์
ศ.ดร.นพ.วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร ดร.ธนะภูมิ รัตนานพวงศ์
นพ.ธนวินท์ นพโสภณ พญ.ภัทริดา สิงห์เสนี

ISBN (e-book) : 978-616-407-689-1

พิมพ์ครั้งที่ 1

ราคา 600 บาท

จัดทำโดย

ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

อาคาร อปร ชั้น 19 1873 ถ.พระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

คำนำ

วิธีวิทยา (Methodology) หมายถึง ความรู้เกี่ยวกับวิธีการ คำว่า “วิธีวิทยาการวิจัย (Research methodology)” จึงมีความหมายครอบคลุมระเบียบวิธีดำเนินการทุกขั้นตอนในการวิจัย ได้แก่ การกำหนดปัญหาวิจัยการศึกษา การกำหนดสมมติฐานการวิจัย การกำหนดกลุ่มประชากร และการเลือกกลุ่มตัวอย่าง การสร้างเครื่องมือวิจัย การรวบรวม การนำเสนอ การวิเคราะห์ และการแปลความหมายผลการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งล้วนรวมอยู่ในวิธีวิทยาทางสถิติ ตลอดจนเทคนิควิธีการวัดและการประเมินผล ทั้งนี้ผู้ที่สนใจทำการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพนั้นก็จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเรียนรู้วิธีการวิจัยต่าง ๆ ข้างต้นอย่างลึกซึ้ง เพื่อที่จะผลิตงานวิจัยที่ดีออกมาได้

ตำราวิธีวิทยาการวิจัยด้านสุขภาพชุดนี้ ได้รับการริเริ่มจัดทำขึ้นเพื่อหวังที่จะรวบรวมวิธีการวิจัยในแต่ละขั้นตอน เพื่อให้นิสิต นักศึกษา ทั้งระดับปริญญาบัณฑิต และระดับหลังปริญญาบัณฑิต รวมถึงผู้ที่สนใจในงานวิจัยด้านสุขภาพได้เรียนรู้ และนำไปประยุกต์ใช้ต่อยอดให้เกิดประโยชน์ต่อตนเองและสังคม

หวังเป็นอย่างยิ่งว่า ผู้อ่านจะได้รับประโยชน์สมดังที่มุ่งหวัง

รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์

บรรณาธิการ

รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์¹ รศ.ดร.พญ.ภัทรวัดณ์ วรธนารัตน์²

ศ.ดร.นพ.วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร¹ ดร.ธนะภูมิ รัตนานุกงส์¹

นพ.ธนวินท์ นพโสภณ¹ พญ.ภัทริดา สิงห์เสนี¹

คณะผู้พิมพ์

¹ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

²ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

กิตติกรรมประกาศ

ตำราวิธีวิทยาการวิจัยด้านสุขภาพนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ด้วยแรงสนับสนุนจากศ.ดร.นพ.วิฑูรย์ โลหะสุนทร หัวหน้าภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และได้รับความร่วมมืออย่างดียิ่งจากคณาจารย์อาวุโสที่มีประสบการณ์สูงในเรื่องการวิจัยด้านสุขภาพ และคณาจารย์รุ่นใหม่ที่มีความมุ่งมั่นตั้งใจที่จะถ่ายทอดความรู้ และวิธีการในการทำวิจัยให้แก่คนรุ่นหลัง

ทั้งนี้ตำราวิธีวิทยาการวิจัยด้านสุขภาพเล่มนี้เป็นเล่มแรกในชุดตำรา ที่จะทยอยออกมาเพื่อให้ครอบคลุมสาระสำคัญทุกขั้นตอนและทุกประเภทของการวิจัยด้านสุขภาพ

ขอขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่าน ที่ได้ร่วมกันสร้างสรรค์ผลงานชิ้นนี้ออกมาเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อนิสิต นักศึกษา และผู้สนใจในงานวิจัยด้านสุขภาพ

17 ตุลาคม 2564

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
การวิจัยด้านสุขภาพ	4
รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์	
คำถามการวิจัย	19
รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์	
การสืบค้นวรรณกรรม	32
นพ.ธนวินท์ นพโสภณ	
รูปแบบการวิจัย	59
นพ.ธนวินท์ นพโสภณ ศ.ดร.นพ.วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร	
การออกแบบแบบสอบถาม และการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ	93
ดร.ธนะภูมิ รัตนานุกงส์	
การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ และการวัดผลลัพธ์เชิงคุณภาพ	110
พญ.ภัทรรธิดา สิงห์เสนี	
การคำนวณขนาดตัวอย่าง	151
ดร.ธนะภูมิ รัตนานุกงส์	
การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ	180
ดร.ธนะภูมิ รัตนานุกงส์	
การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ	217
รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์ รศ.ดร.พญ.ภัทรวัดณ์ วรธนารัตน์	
มาตรวัดสำหรับวิจัยประเมินผล	246
รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์	
จริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพ/การแพทย์ และสาธารณสุข	258
รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์	
การแปรความรู้จากการวิจัยไปใช้ประโยชน์ระดับนโยบาย	266
รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์	
ดัชนี	280

การวิจัยด้านสุขภาพ (Health research)

รศ.นพ.ธีระ วรธนารัตน์

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

1. ทราบคำจำกัดความของการวิจัย
2. ทราบประเภทของการวิจัยด้านสุขภาพ
3. สามารถเข้าใจลักษณะสำคัญของการวิจัยด้านสุขภาพแต่ละประเภท
4. สามารถยกตัวอย่างงานวิจัยด้านสุขภาพแต่ละประเภทได้

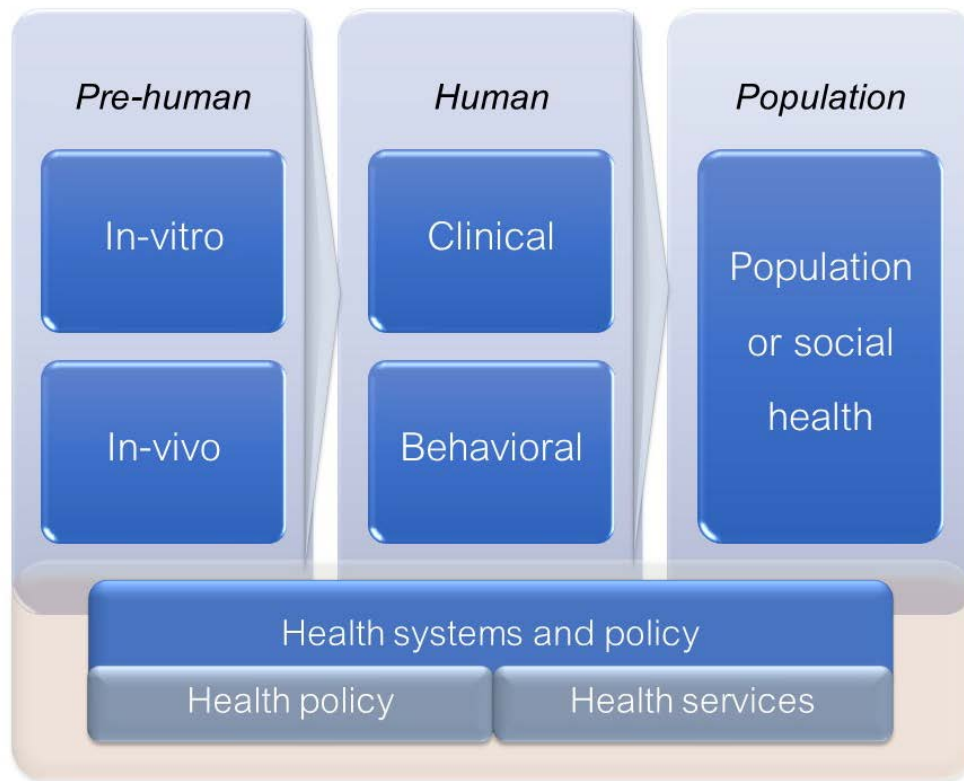
คำจำกัดความ

การวิจัย หมายถึง การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างมีระบบ โดยอาศัยอุปกรณ์ หรือวิธีการ เพื่อให้พบข้อเท็จจริง หรือหลักการไปใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี หรือแนวทางในการปฏิบัติ

ประเภทของการวิจัยด้านสุขภาพ

ในชีวิตการทำงานจริง สามารถจำแนกประเภทของการวิจัยด้านสุขภาพได้ดังนี้ (รูปที่ 1)

1. การวิจัยก่อนศึกษาในมนุษย์ ได้แก่ การวิจัยเชิงชีวเวช (Biomedical research) ซึ่งศึกษาในห้องปฏิบัติการ ทั้งในหลอดทดลอง (in-vitro study) และในสัตว์ (in-vivo study)
2. การวิจัยในมนุษย์ โดยทำการศึกษาได้ทั้งทางคลินิก (Clinical research) และด้านพฤติกรรม (Behavioral research)
3. การวิจัยระดับกลุ่มประชากรในชุมชน หรือสังคม ที่เรียกว่า Population หรือ social health research
4. การวิจัยเชิงระบบและนโยบายด้านสุขภาพ หรือ Health systems and policy research



รูปที่ 1: ประเภทของงานวิจัยด้านสุขภาพ

ลักษณะสำคัญของการวิจัยด้านสุขภาพแต่ละประเภท

1. การวิจัยก่อนศึกษาในมนุษย์

โดยปกติแล้ว การวิจัยเชิงชีวเวช (Biomedical research) จะเป็นการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ซึ่งแบ่งได้เป็นการวิจัยในหลอดทดลอง (in-vitro study) และการวิจัยในสัตว์ (in-vivo study)

1.1 การวิจัยในหลอดทดลองจะเป็นขั้นตอนพื้นฐานที่สำคัญสำหรับงานวิจัยด้านสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์ในการค้นหาสาเหตุของการเกิดโรค ศึกษาธรรมชาติของโรค ความผิดปกติที่เกิดขึ้นต่อร่างกายในระดับเซลล์ หรือโมเลกุล นอกจากนี้ยังใช้ในการค้นหาแนวทางป้องกันหรือรักษาโรคต่าง ๆ เช่น การสกัดสารออกมาจากชีววัตถุเพื่อนำมาใช้ศึกษาวิจัย (extraction) การทำให้สารที่สกัดออกมาได้นั้นมีความบริสุทธิ์ ไม่มีสิ่งแปลกปลอมเจือปน (purification) การทดสอบการคงตัวของสารที่จะนำไปใช้ศึกษาวิจัย (stability test) และหาทางทำให้สารนั้นอยู่ในสภาพที่คงตัวได้เพียงพอที่จะนำไปศึกษาวิจัย (stabilization) การวัดปริมาณหรือ

ขนาดของสารที่จะนำไปใช้ศึกษาวิจัย (measurement) รวมถึงการทดสอบปฏิกิริยาของสารนั้นต่อสิ่งต่าง ๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับเรื่องที่จะนำไปศึกษาวิจัย (interaction test) ทั้งนี้หากผ่านกระบวนการศึกษาในหลอดทดลองได้ ก็จะไปสู่การศึกษาหรือทดสอบสมมติฐานที่มีต่อไปว่า จะสามารถนำไปใช้ศึกษาในสัตว์ และมนุษย์ เพื่อพิสูจน์สาเหตุของการเกิดโรคนั้นจะส่งผลต่อสิ่งมีชีวิตดังเช่นที่ตั้งสมมติฐานไว้หรือไม่ ความผิดปกติที่เกิดขึ้นต่อเซลล์หรือโมเลกุลนั้นจะเกิดจริงในสิ่งมีชีวิตหรือไม่ หรือสารที่สกัดมานั้นจะส่งผลอย่างไรต่อสิ่งมีชีวิต ทั้งในแง่สรรพคุณ และด้านความปลอดภัย

1.2 การวิจัยในสัตว์ถือเป็นขั้นตอนวิจัยที่จำเป็น เพื่อศึกษาได้ทั้งธรรมชาติของโรค ความผิดปกติที่เกิดขึ้นต่อร่างกายทั้งในระดับเซลล์ หรือโมเลกุล และการประเมินผลต่ออวัยวะต่างๆ รวมถึงเป็นการวิจัยที่จะใช้เพื่อทดสอบสารที่คาดว่าจะมีสรรพคุณเป็นยารักษา หรือวัคซีนป้องกันโรค โดยประเมินทั้งเรื่องขนาดที่ใช้สรรพคุณที่เกิดขึ้น รวมถึงประเมินเรื่องความปลอดภัยหรือผลข้างเคียง ก่อนที่จะนำไปพิจารณาวิจัยต่อในมนุษย์

2. การวิจัยในมนุษย์ สามารถทำการศึกษาได้ทั้งทางคลินิก (Clinical research) และด้านพฤติกรรม (Behavioral research)

2.1 การวิจัยทางคลินิก (Clinical research)

เป็นการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งเป็น 4 ระยะ (รูปที่ 2) ได้แก่

2.1.1 ระยะที่ 1: มุ่งศึกษาเรื่องความปลอดภัยเป็นหลัก เรียกว่า “Phase 1 trial หรือ Safety study” เพื่อประเมินว่ายาทดลองที่หวังว่าจะนำมาใช้รักษาโรค หรือวัคซีนทดลองที่หวังว่าจะนำมาใช้ป้องกันโรคนั้น มีความปลอดภัยที่จะใช้ในมนุษย์หรือไม่ โดยการวิจัยระยะที่ 1 นี้มักทำในอาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรง จำนวนไม่มากนัก (10-30 คน) เพื่อศึกษาเรื่องเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) ได้แก่ การดูดซึม การกระจาย การเปลี่ยนแปลง การขับออกจากร่างกาย และเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) ได้แก่ ฤทธิ์และผลทั่วไปของยาทดลองหรือวัคซีนทดลองต่อร่างกาย ความเป็นพิษ รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น ในแต่ละขนาดที่ใช้ทดสอบ โดยพิจารณาความสัมพันธ์กับปัจจัยต่าง ๆ เชิงเภสัชจลนศาสตร์

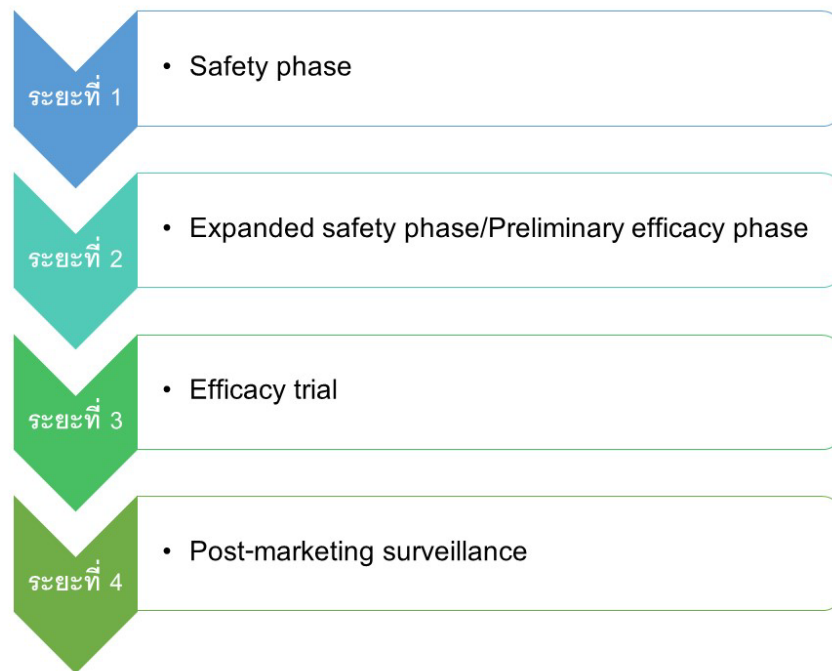
2.1.2 ระยะที่ 2: เป็นการวิจัยที่มุ่งศึกษาข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสรรพคุณที่สนใจของยาทดลอง หรือวัคซีนทดลอง คือ สรรพคุณในการรักษาหรือบรรเทาอาการของโรคของยาทดลอง (Preliminary efficacy) หรือสรรพคุณในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนทดลอง (Immunogenicity) เช่น ภูมิคุ้มกันในน้ำเลือด

(Humoral immunity) ซึ่งวัดระดับแอนติบอดี หรือ ภูมิคุ้มกันระดับเซลล์ (Cellular immunity) ซึ่งประเมินโดยระดับ Cytotoxic T-lymphocyte activity เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การวิจัยระยะที่ 2 นี้ยังมีวัตถุประสงค์สำคัญอีกอย่างหนึ่งคือ การประเมินเรื่องความปลอดภัยเพิ่มเติมในกลุ่มอาสาสมัครที่มีจำนวนมากขึ้นกว่าระยะที่ 1 เพื่อให้มีความมั่นใจเรื่องความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น การวิจัยระยะนี้จึงมักเรียกกันว่า “Phase 2 study หรือ Expanded safety phase” ทั้งนี้มักใช้จำนวนอาสาสมัครอย่างน้อย 30-100 คนขึ้นไป

2.1.3 ระยะที่ 3: ถือเป็น การวิจัยขั้นตอนที่ตัดสินว่ายาทดลอง หรือวัคซีนทดลอง ที่ได้ทำการศึกษามาตลอดตั้งแต่ในห้องปฏิบัติการ ในสัตว์ จนถึงวิจัยในมนุษย์ระยะที่ 1 และ 2 นั้นจะมีสรรพคุณในการรักษาโรค หรือป้องกันโรคหรือไม่ และมีความปลอดภัยอย่างน้อยเพียงใด โดยทำการศึกษาในอาสาสมัครจำนวนมาก ระดับหลักพันถึงหลักหมื่นคน ขึ้นกับการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เพียงพอที่จะพิสูจน์สมมติฐานการวิจัย ทั้งนี้รูปแบบการวิจัยที่ใช้จำเป็นจะต้องออกแบบให้รัดกุม ลดอคติในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง จึงมักใช้รูปแบบการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่ม หรือ Randomized controlled trial การที่วัตถุประสงค์ของการวิจัยระยะที่ 3 นี้มีเพื่อพิสูจน์สรรพคุณ จึงมักเรียกกันว่า “Efficacy trial” ถ้าขั้นตอนนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ก็จะสามารถนำยาทดลอง หรือวัคซีนทดลอง ไปขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานที่ควบคุมกำกับในประเทศนั้น เพื่อจำหน่ายจ่ายแจกสู่สาธารณะได้

2.1.4 ระยะที่ 4: ถึงแม้หลังเสร็จสิ้นการวิจัยระยะที่ 3 แล้ว จะมีการขึ้นทะเบียนยาทดลอง หรือวัคซีนทดลอง เพื่อเป็นยา หรือวัคซีน ที่มีสรรพคุณระบุตามที่พิสูจน์จากกระบวนการวิจัยได้แล้ว ก็ยังคงมีความจำเป็นที่บริษัทผู้ผลิตยาหรือวัคซีนนั้น และหน่วยงานกำกับดูแล จะต้องมีการติดตามประเมินผลการใช้ยาหรือวัคซีนนั้นต่อ ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่าเมื่อนำไปใช้ในสถานการณ์จริงแล้วจะมีประสิทธิภาพ (Effectiveness) ในการรักษาโรค หรือป้องกันโรคได้ และประเมินดูว่าแตกต่างจากการวิจัยระยะที่ 3 มากน้อยเพียงใด นอกจากนี้สิ่งที่สำคัญมากของการวิจัยระยะที่ 4 นี้คือ การติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ทั้งที่รุนแรง และไม่รุนแรง เพื่อดูอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นว่ามีอย่างน้อยเพียงใด โดยในอดีตจนถึงปัจจุบัน พบว่ามียาหรือวัคซีนต่าง ๆ ที่แม้จะไม่พบข้อกังวลเกี่ยวกับผลไม่พึงประสงค์จากการวิจัยในมนุษย์ทั้ง 3 ระยะก่อนหน้านี้ แต่กลับพบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนทำให้เกิดพิการ หรือเสียชีวิต จนนำไปสู่การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นออกจากตลาดไปในที่สุด ทั้งนี้เพราะเหตุการณ์เหล่านั้นอาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้นน้อย จำนวนกลุ่มอาสาสมัครที่ทำการวิจัยทั้ง 3 ระยะอาจไม่มากเพียงพอที่จะเห็นเหตุการณ์นั้น แต่พอนำไปใช้จริง มีผู้ใช้

ผลิตภัณฑ์นั้นจำนวนแสนคน ล้านคน หรือมากกว่านั้น ก็ทำให้พบในภายหลังได้ การวิจัยระยะที่ 4 นี้จึงเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “Post-marketing surveillance”



รูปที่ 2: ระยะของการวิจัยทางคลินิก

2.2 การวิจัยด้านพฤติกรรม (Behavioral research) เป็นการวิจัยที่มุ่งที่จะศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมของมนุษย์ อันหมายรวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ ความเข้าใจ ทักษะคิด และการประพฤติปฏิบัติ รวมถึงสภาพจิตใจ ซึ่งนอกเหนือจากขอบเขตของการวิจัยทางคลินิกที่กล่าวมาข้างต้น ทั้งนี้ก็มีประโยชน์ในการประเมินสิ่งแทรกแซงด้านสุขภาพที่มุ่งเน้นให้เกิดผลต่อสุขภาพจิต และพฤติกรรม อาทิ โปรแกรมการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและความรู้สึนึกคิด (Cognitive behavioral therapy program) หรือเพื่อประโยชน์ในการวางแผนด้านการตลาด หรือด้านสาธารณสุข โดยมักทำได้ทั้งในลักษณะการวิจัยการตลาดเจาะตามกลุ่มเป้าหมายจำเพาะ (Marketing research) หรือการวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์พฤติกรรม (Behavioral economics research) เพราะประเมินแนวทางการสะกิดพฤติกรรม (Nudge) ของกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการ

3. การวิจัยระดับกลุ่มประชากรในชุมชน หรือสังคม (Population หรือ social health research) เป็นการวิจัยที่มุ่งประเมินสถานะสุขภาพของกลุ่มประชากรในชุมชน หรือสังคม แตกต่างจากการวิจัยทางคลินิก และด้านพฤติกรรม ตรงที่ผลลัพธ์ที่ต้องการนั้นจะเป็นผลลัพธ์ที่สะท้อนสถานะสุขภาพของกลุ่มประชากร หรือสังคม มิใช่

ระดับบุคคล เช่น การวิจัยสำรวจสถานะสุขภาพของประชากรไทยด้วยการตรวจร่างกาย (National health examination survey) ซึ่งทำการชักประวัติ ตรวจร่างกาย ประชากรไทยทุก 4-6 ปี แม้จะได้ข้อมูลระดับบุคคลมาจำนวนมาก แต่ผลลัพธ์ที่มุ่งหวังคือ การวิเคราะห์ภาพรวมของสถานะสุขภาพของประชากรไทย และสรุปให้เห็นถึงภาระโรคของประเทศ เพื่อนำไปใช้วางแผนนโยบายสาธารณสุขของประเทศ

4. การวิจัยเชิงระบบและนโยบายด้านสุขภาพ (Health systems and policy research)

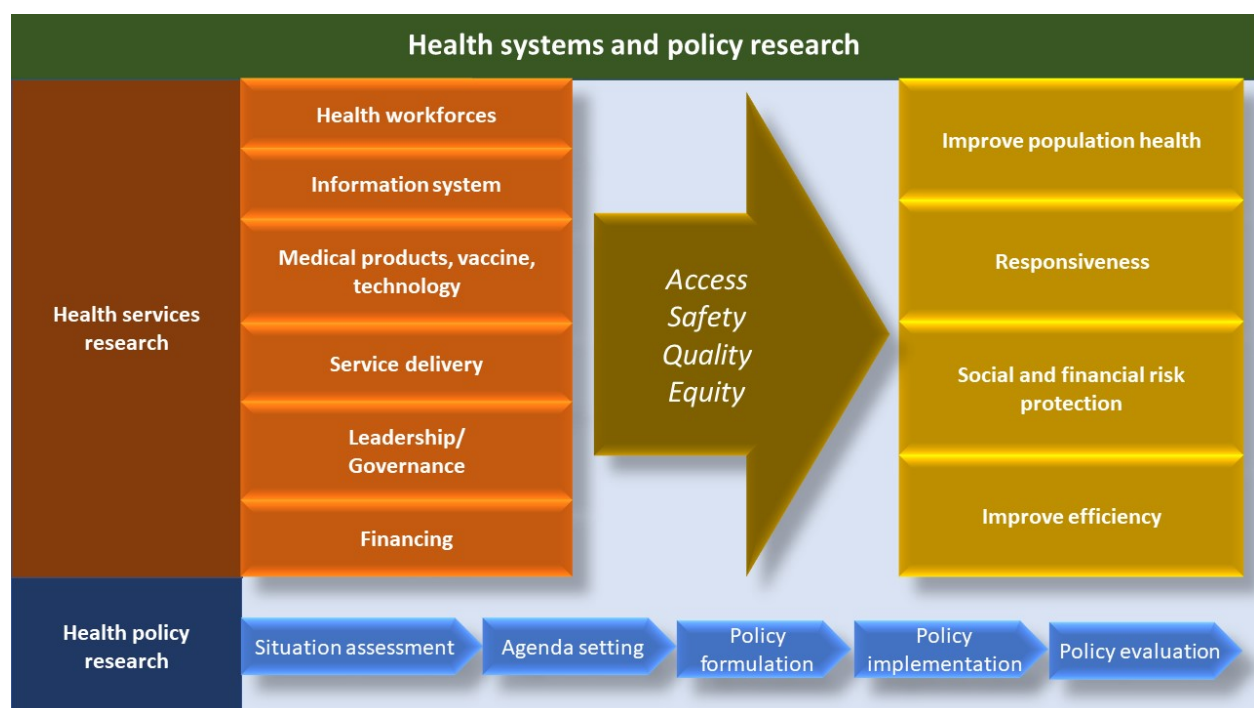
การวิจัยเชิงระบบและนโยบายด้านสุขภาพ (รูปที่ 3) จัดเป็นประเภทงานวิจัยที่สำคัญ เพราะคาบเกี่ยวระหว่างงานวิจัยในมนุษย์ และงานวิจัยระดับกลุ่มประชากรหรือสังคม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแปรองค์ความรู้ไปสู่การปฏิบัติ ผ่านการสร้างนโยบาย การพัฒนาระบบบริการสุขภาพ รวมถึงการบริหารจัดการให้ระบบนั้นสามารถดำเนินการไปโดยมีประสิทธิภาพ และบรรลุเป้าหมายที่พึงประสงค์ ทั้งนี้สามารถจำแนกการวิจัยเชิงระบบและนโยบายด้านสุขภาพได้ดังนี้

4.1 การวิจัยนโยบายด้านสุขภาพ (Health policy research) เป็นการวิจัยที่ศึกษานโยบาย โดยหมายรวมตั้งแต่กระบวนการประเมินสถานการณ์ (Situation assessment) การกำหนดหัวข้อนโยบาย (Agenda setting) การสร้างนโยบาย (Policy formulation) การขับเคลื่อนนโยบาย (Policy implementation) การประเมินผลนโยบาย (Policy evaluation) โดยสามารถนำผลการประเมินนโยบายไปใช้พิจารณาปรับกลไกนโยบายที่มีอยู่หรือที่ดำเนินมา (Policy cycle)

4.2 การวิจัยบริการสุขภาพ (Health services research) เป็นการวิจัยที่มุ่งที่จะศึกษาเกี่ยวกับการจัดบริการสุขภาพ โดยมีตั้งแต่ระดับจุลภาคไปจนถึงมหภาค ได้แก่ ระดับบุคคล ระดับองค์กร และระหว่างหน่วยงาน/เครือข่ายบริการ ทั้งนี้สามารถแตกแขนงเป็นหลายประเภทย่อย อาทิ การวิจัยจากปัญหาหน้างาน ที่เรียกกันว่า Routine to Research (R2R) การวิจัยดำเนินการ (Operations research) การวิจัยด้านการจัดการ (Management research) การวิจัยเพื่อหารูปแบบการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพ (Implementation research) ทั้งนี้การวิจัยบริการสุขภาพนั้นสามารถเจาะลึกศึกษาองค์ประกอบของระบบบริการสุขภาพ ซึ่งประกอบด้วย 6 องค์ประกอบหลัก ได้แก่ กำลังคนด้านสุขภาพ (Health workforces), ระบบข้อมูลสารสนเทศ (Information system), เวชภัณฑ์ วัคซีน และเทคโนโลยี (Medical products, vaccines, and technology), แนวทางการจัดบริการ (Service delivery), ภาวะผู้นำและการอภิบาลระบบ (Leadership and governance), และการเงินด้านสุขภาพ (Health financing) นอกจากนี้ยังสามารถวิจัยเพื่อประเมิน หรือหาแนวทางพัฒนา

ระบบบริการสุขภาพ โดยพิจารณาเรื่องการเข้าถึงบริการ (Access), ความปลอดภัย (Safety), คุณภาพ (Quality), และ/หรือความเป็นธรรม (Equity)

การวิจัยบริการสุขภาพนั้น ยังครอบคลุมถึงการประเมินสถานะของระบบที่มีอยู่ หรือที่ดำเนินการมาในช่วงเวลาที่สนใจ เพื่อดูว่าได้บรรลุเป้าหมายที่พึงประสงค์ของระบบบริการสุขภาพหรือไม่ โดยเป้าหมายหลักของระบบบริการสุขภาพนั้นมี 4 เรื่องหลักคือ สถานะสุขภาพของประชาชนดีขึ้น (Improve population health), ระบบบริการสามารถตอบสนองต่อปัญหาที่เกิดขึ้นได้ (Responsiveness), การป้องกันความเสี่ยงด้านสังคมและด้านการเงินต่อผู้ป่วย (Social and financial risk protection), และระบบบริการสุขภาพดำเนินการไปอย่างคุ้มค่ากับทรัพยากรที่ใช้ไป (Improve efficiency)



รูปที่ 3: การวิจัยเชิงระบบและนโยบายด้านสุขภาพ (Health systems and policy research)

ทั้งนี้ไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยประเภทใดข้างต้น มักต้องมีกระบวนการศึกษาทบทวนองค์ความรู้ ผ่านการทบทวนเอกสารหรือทบทวนวรรณกรรม ทั้งทบทวนแบบรวดเร็ว (Rapid document or literature review) ทบทวนแบบจำกัดกรอบ (Scoping review) ทบทวนอย่างครอบคลุม (Extensive document or literature review) และทบทวนอย่างเป็นระบบ (Systematic review) โดยวิธีการทบทวนแต่ละแบบนั้น หากกำหนดคำถามวิจัยตั้งต้นอย่างชัดเจน ก็จัดเป็นกระบวนการหลักที่สำคัญสำหรับการศึกษาวิจัยทุกประเภท ขณะที่ใน

ปัจจุบัน กระแสความนิยมในวิธีการทบทวนองค์ความรู้อย่างเป็นระบบ (Systematic review) นั้นมีมากขึ้น โดยดำเนินการควบคู่ไปกับการใช้วิธีวิเคราะห์ทางสถิติแบบอภิมาน (Meta-analysis) ก็ถือเป็นวิธีวิจัยหนึ่งที่ได้รับการยอมรับทางสากล และสามารถประยุกต์ใช้กับงานวิจัยทุกประเภทข้างต้น แต่มีได้จัดให้อยู่ในประเภทของงานวิจัยตามการจำแนกไว้

ตัวอย่างงานวิจัยด้านสุขภาพแต่ละประเภท

1. การวิจัยก่อนศึกษาในมนุษย์

1.1 การวิจัยในหลอดทดลอง¹

Augusto G, Mohsen MO, Zinkhan S et al. In vitro data suggest that Indian variant B.1.617 of SARS-CoV-2 escapes neutralization by both receptor affinity and immune evasion. Allergy. 2021 Aug 28. doi: 10.1111/all.15065.

เป็นการศึกษาในหลอดทดลองพบว่า ไวรัส SARS-COV-2 สายพันธุ์ B.1.617 นั้นสามารถหลบหนีการกำจัดเชื้อโดยแอนติบอดีได้ ทั้งจากการปรับโครงสร้างเปลือกนอกให้แอนติบอดีจับได้ยากมากขึ้น และทนทานต่อระดับแอนติบอดีมากขึ้น

1.2 การวิจัยในสัตว์²

Zhang YN, Zhang ZR, Zhang HQ, et al. Increased morbidity of obese mice infected with mouse-adapted SARS-CoV-2. Cell Discov. 2021 Aug 25;7(1):74. doi: 10.1038/s41421-021-00305-x.

เป็นการศึกษาเรื่องการติดเชื้อไวรัส SARS-COV-2 ในหนูทดลอง พบว่า หนูที่อ้วนหากมีการติดเชื้อจะทำให้มีอาการเจ็บป่วยมากกว่าหนูที่มีน้ำหนักปกติ

2. การวิจัยในมนุษย์

2.1 การวิจัยทางคลินิก

การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1³:

Meng X, Wang P, Xiong Y et al. Safety, tolerability, pharmacokinetic characteristics, and immunogenicity of MW33: a Phase 1 clinical study of the SARS-CoV-2 RBD-targeting monoclonal