

Epidemiological Study (การศึกษาทางระบาดวิทยา)

Content

1. ความหมายและขั้นตอนการศึกษาทางระบาดวิทยา
2. ประเภทของการศึกษาทางระบาดวิทยา
 1. Cross sectional Study (Prevalence Study)
 2. Case Control (Retrospective Study)
 3. Cohort Study (Prospective Study)
 4. Intervention Study : Randomized Controlled Trial
3. Systematic Review & Meta analysis
4. การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ทางระบาดวิทยาโดยใช้ 2x2 Table
5. เอกสารอ่านประกอบ
 1. Video : Epidemiology made Easy Dr.Ranil Appuhamy
 2. [Epidemiological Study](#)¹
 3. Excel ช่วยคำนวณ ASR,OR,OR,Chi square,Screening Test

ความหมายและขั้นตอนการศึกษาทางระบาดวิทยา

การศึกษาทางระบาดวิทยา คือกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เพื่อที่จะตอบคำถาม โดยใช้ข้อมูลในระดับประชากร และดำเนินการศึกษาโดยคำนึงถึงเรื่องจริยธรรม (Ethic) โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ตั้งคำถามการศึกษา
2. เลือกประเภทการศึกษา
3. เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
4. แปลผลผลลัพธ์ที่ได้
5. รายงานผลการศึกษา



Cross Sectional Study (Prevalence Study)

เป็นการศึกษา ข้อมูลทางสุขภาพของกลุ่มประชากรที่ถือเป็นตัวแทน (Representative) ในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง (Point in time) โดยใช้แบบสอบถาม หรือจะทำ Health Survey เป็นวิธีการดำเนินการที่ค่าใช้จ่ายไม่สูง สามารถที่จะประเมินความต้องการทางสุขภาพ (health need) แม้จะสามารถประเมินสัมพันธ์ระหว่าง ปัจจัยเสี่ยง (Exposure) กับ ผลลัพธ์ (outcome) ได้ แต่ไม่สามารถบอกได้ว่า เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคนั้น (Causal Relationship)

** ค่าสถิติที่ใช้ในการหาความสัมพันธ์ของการศึกษาแบบ Cross sectional study คือ Chi Square และ Odds ratio **

Cross sectional study → Prevalence Study ⁶



Health Information

Point in Time

ต้นทุนต่ำกว่าเมื่อเทียบกับวิธีอื่นๆ

ทำการประเมินทั้ง Exposure & Outcome พร้อมกัน

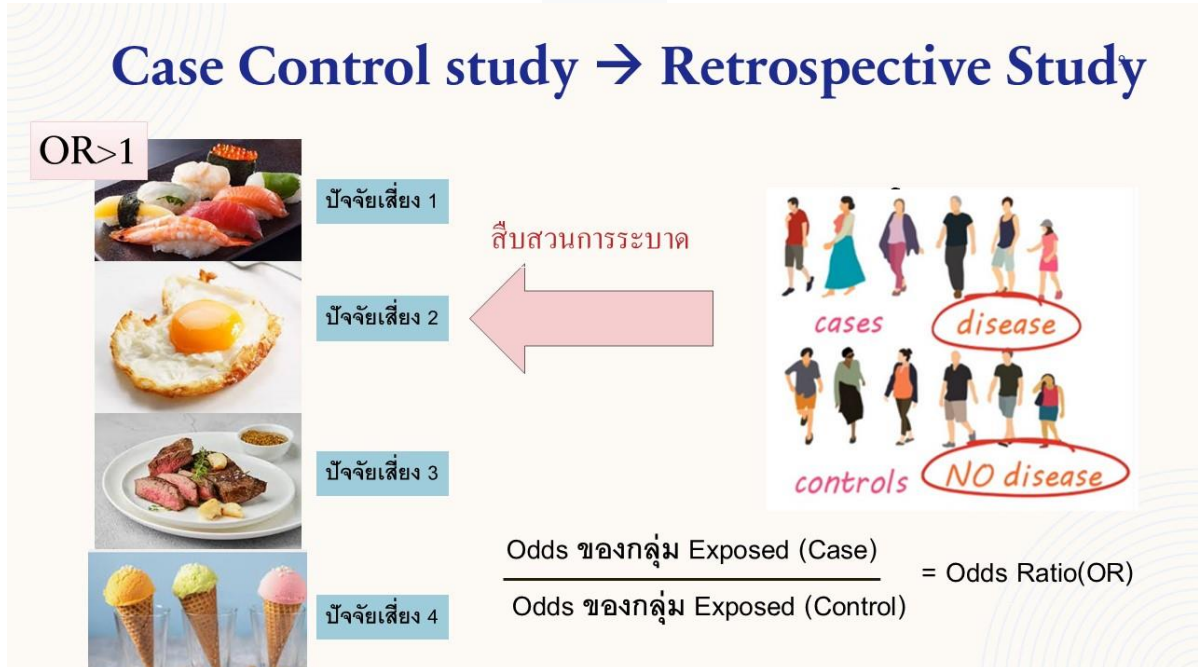
วิธีนี้ไม่สามารถระบุสาเหตุได้

แบบสอบถาม (Questionnaire)

ทำการสำรวจ (Survey)

Case Control Study (Retrospective Study)

เป็นการศึกษาที่เริ่มจาก Outcome โดยแยกเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่เป็นโรค กับ กลุ่มที่ไม่เป็นโรค (outcome อาจจะไม่ใช่วิโรคก็ได้ เช่น Early Cancer Staging เป็นต้น) จากนั้นถามย้อนไปว่ามีการสัมผัสปัจจัยเสี่ยงหรือไม่ (Exposure) ทั้งกลุ่มที่เป็นโรคกับกลุ่มที่ไม่โรค



การคำนวณความเสี่ยง (Odds ratio : OR)

Odds ratio (OR) in Retrospective or Cross sectional Study

		Outcome	
		Yes	No
Treatment	Yes	A	B
	No	C	D

$$OR = \frac{(A \times D)}{(B \times C)}$$

$$OR = \frac{a/b}{c/d} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

with the standard error of the log odds ratio being

$$SE\{\ln(OR)\} = \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}$$

and 95% confidence interval

$$95\% \text{ CI} = \exp \left(\ln(OR) - 1.96 \times SE\{\ln(OR)\} \right) \text{ to } \exp \left(\ln(OR) + 1.96 \times SE\{\ln(OR)\} \right)$$

Credit <https://www.medcalc.org>

Odds ratio คือ ตัวประมาณการค่าของความเสี่ยง เกิดจากค่า odds ของ Exposureหารด้วย Odds ของ กลุ่ม Non Exposure โดย

$$OR = ad/bc$$

การคำนวณ 95% Confidence Interval (CI) ของ OR โดยคำนวณจากสูตรในภาพ

1. OR แสดงถึง ว่า ปัจจัยเสี่ยงมีความสัมพันธ์กับการเกิดโรค (Associate)
2. $OR < 1$ แสดงถึง ว่า ปัจจัยเสี่ยงสามารถปกป้องไม่ให้เกิดโรคได้ (Protective Factors)
3. $OR = 1$ แสดงถึง ว่า ปัจจัยเสี่ยงไม่มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรค (Not Associate)
4. 95% CI ของ OR ไม่มีค่าใดค่าหนึ่งผ่าน 1 แสดงว่า มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
5. 95% CI ของ OR มีค่าใดค่าหนึ่งผ่าน 1 แสดงว่า ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ



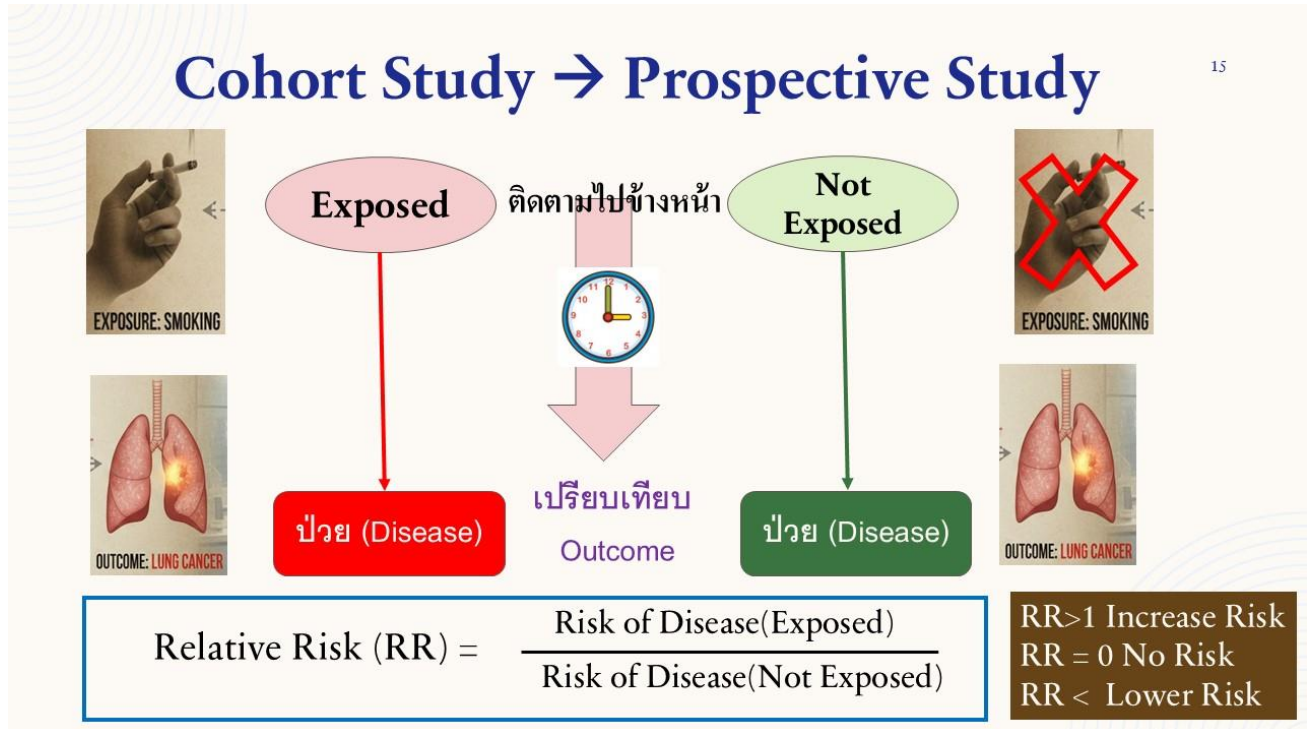
Credit : Dr.Ranil Appuhamy ;Epidemiology made Easy

จุดเด่นและจุดด้อยของการศึกษาแบบ Case Control

1. จุดเด่น เป็นการศึกษาที่ทำได้ง่าย ค่าใช้จ่ายไม่สูง
2. จุดด้อย คือ ไข่มดกับ Exposure ที่สัมผัสบ่อย การเลือกกลุ่ม Control และการถามย้อนว่าได้สัมผัสปัจจัยเสี่ยงหรือไม่ อาจมีปัญหาเรื่อง Recall

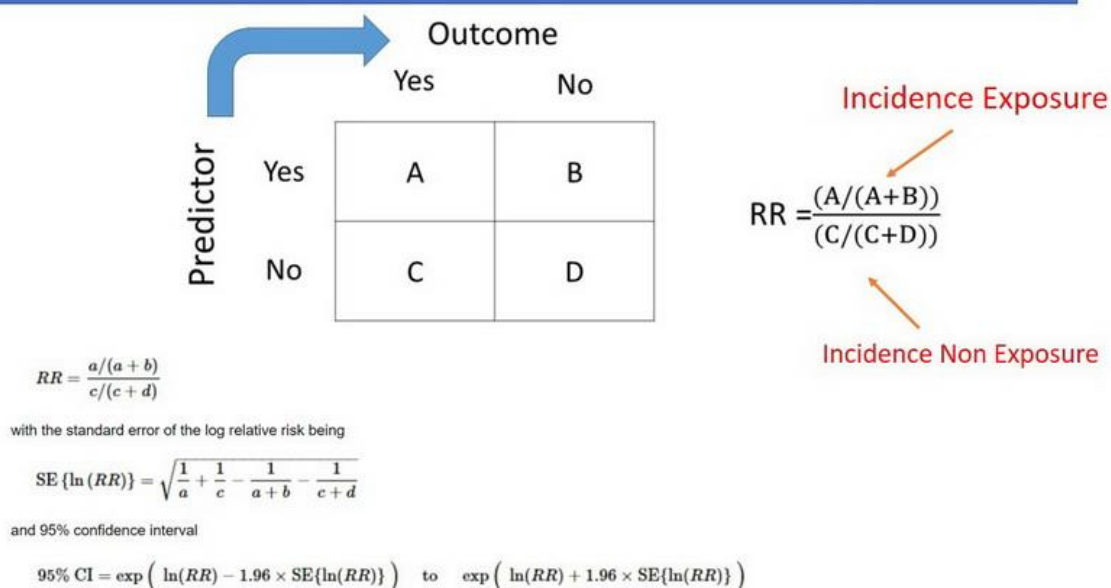
Cohort Study (Prospective Study)

Cohort Study เป็นการศึกษาที่เริ่มจาก แบ่งกลุ่มเป็นกลุ่มสัมผัสปัจจัยเสี่ยง (Exposure) กับไม่สัมผัสปัจจัยเสี่ยง (Non Exposure) จากนั้นติดตามไปข้างหน้าว่า แต่ละกลุ่มป่วยเป็นโรคกี่คน ไม่ป่วยกี่คน



การคำนวณความเสี่ยง (Relative Risk :RR)

Relative Risk (RR) in prospective Study



Credit <https://www.medcalc.org>

Relative Risk คำนวณจาก Incidence ของการเกิดโรคในกลุ่ม Exposure หารด้วย Incidence ของการเกิดโรคในกลุ่ม Non Exposure โดย $RR = [a/(a+b)] / [c/(c+d)]$

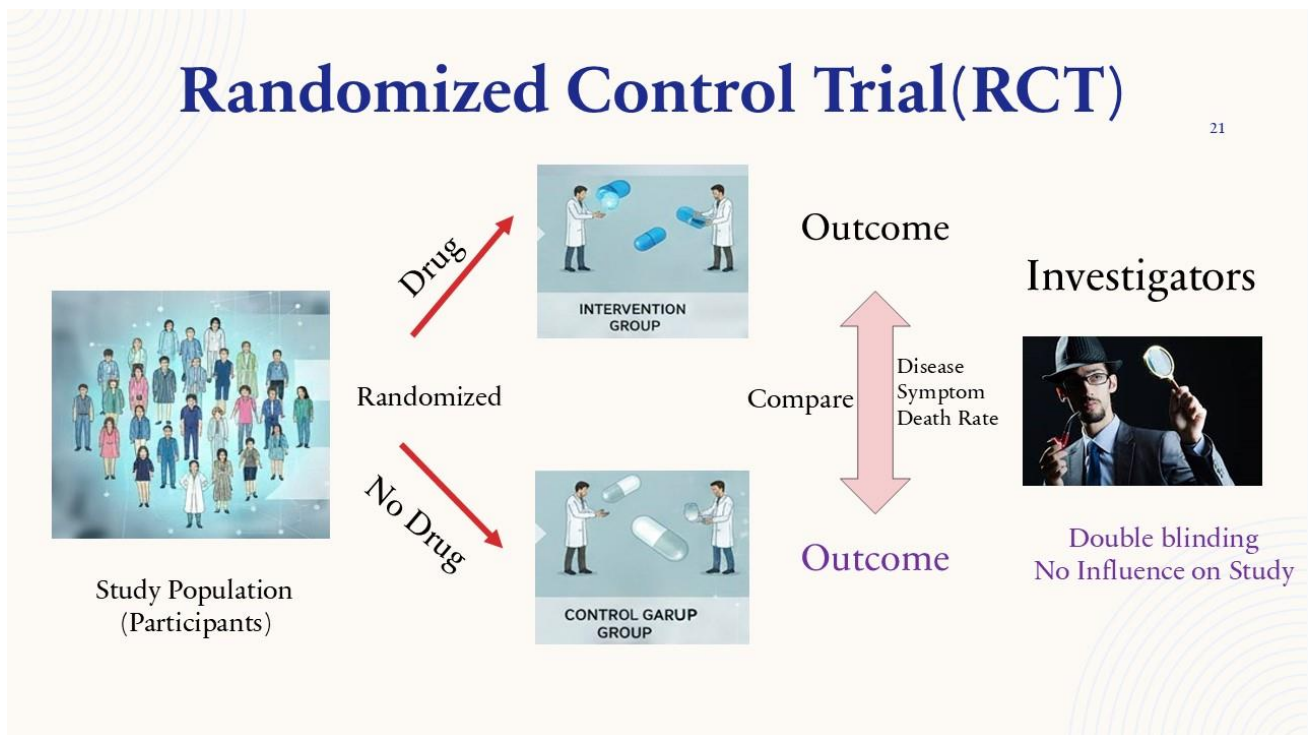
การคำนวณ 95% Confidence Interval (CI) ของ OR โดยคำนวณจากสูตรในภาพ

1. RR แสดงถึง ว่า ปัจจัยเสี่ยงมีความสัมพันธ์กับการเกิดโรค (Associate)
2. $RR < 1$ แสดงถึง ว่า ปัจจัยเสี่ยงสามารถปกป้องไม่ให้เกิดโรคได้ (Protective Factors)
3. $RR = 1$ แสดงถึง ว่า ปัจจัยเสี่ยงไม่มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรค (Not Associate)
4. 95% CI ของ RR ไม่มีค่าใดค่าหนึ่งผ่าน 1 แสดงว่า มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
5. 95% CI ของ RR มีค่าใดค่าหนึ่งผ่าน 1 แสดงว่า ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จุดเด่นและจุดด้อยของการศึกษาแบบ Cohort Study

1. จุดเด่น เป็นการศึกษาไปข้างหน้าโดยติดตาม Exposure ไปข้าง (Time Sequence) ถ้ามีความสัมพันธ์ จะเป็นความสัมพันธ์ แบบ Casual Relationship หรือเป็นสาเหตุของการเกิดโรคนั้น
2. จุดด้อย คือ ค่าใช้จ่ายสูง ไม่เหมาะสำหรับการศึกษาในโรคที่พบบได้น้อย (rare disease) การติดตามกลุ่มเป้าหมายเป็นระยะเวลานาน ทำให้มีปัญหาในการติดตามกลุ่มที่ทำการศึกษา

Intervention Study : Randomized Control Trial(RCT)



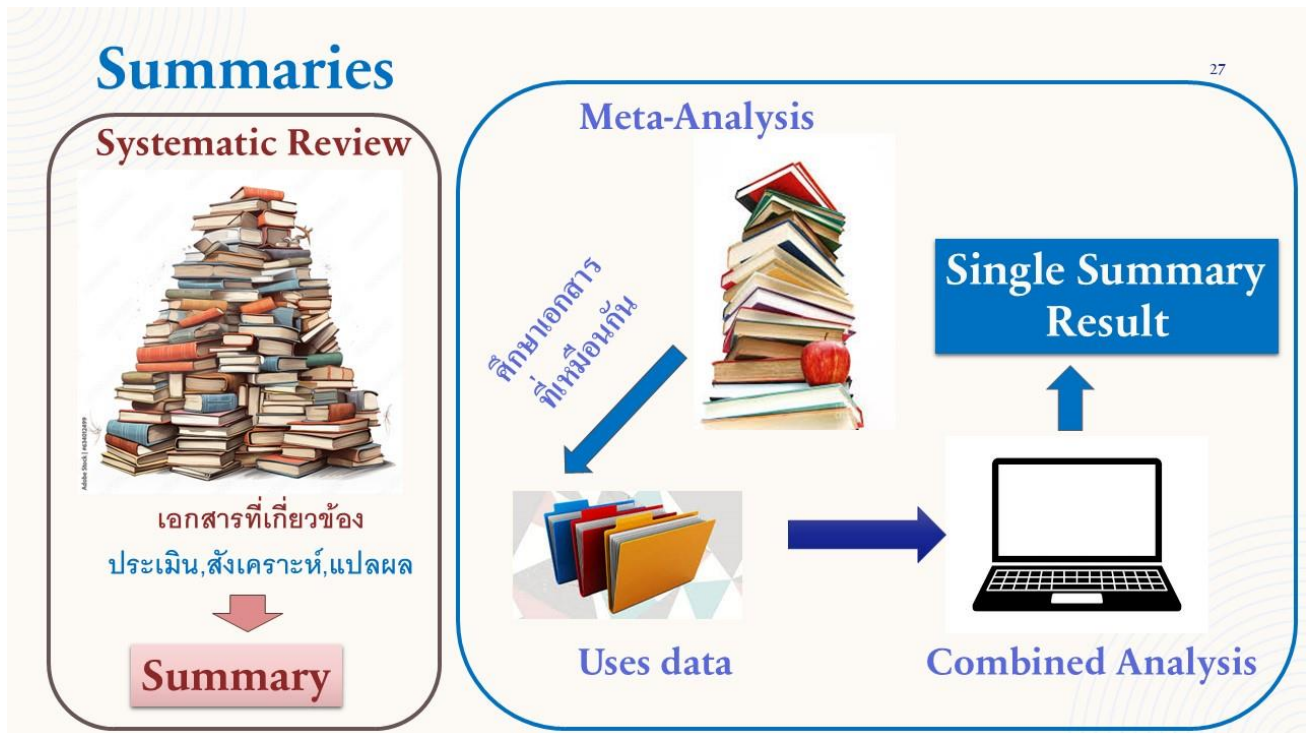
Intervention Study ที่เป็น best study design คือ Randomized Control Trial (RCT) เนื่องจาก

1. ทำการสุ่ม (Randomised) กลุ่มศึกษา (study population) เป็นกลุ่มศึกษา (Intervention group) คือกลุ่มที่ได้ intervention หรือให้ยา หรือให้การรักษาด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่ง และกลุ่มควบคุม (Control group) คือกลุ่มที่ไม่ได้ intervention หรือให้ยาหลอก (placebo)
2. วัดผลลัพธ์ (Outcome) ที่เกิดขึ้นจากทั้ง 2 กลุ่ม และทำการเปรียบเทียบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่
3. มีการ blind ผู้ที่ทำการศึกษา (Investigator) เพื่อไม่ให้ทราบว่าการกลุ่มไหนเป็นกลุ่มให้ intervention หรือกลุ่มไหนเป็นกลุ่มควบคุม

จุดเด่นและจุดด้อยของการศึกษา แบบ RCT

1. จุดเด่น เป็นการศึกษาไปข้างหน้าจากปัจจัยไปหาผลลัพธ์ ความสัมพันธ์ที่ได้ จึงเป็น Causal Relationship ,มีการสุ่มประชากรที่ศึกษา ทำให้ทั้ง 2 กลุ่มมีโอกาสถูกเลือกเท่าๆกัน หรือ ทั้ง 2 กลุ่มมีตัวแปรอื่นๆเหมือนกัน ต่างกันตรงที่ กลุ่มหนึ่งได้รับ Intervention อีกกลุ่มไม่ได้รับ Intervention
2. จุดด้อย คือ ต้นทุนสูง ต้องใช้กลุ่มตัวอย่างมาก และมีบางกรณีที่ไม่สามารถทำการการศึกษาแบบ RCT ได้

Systematic Review & Meta analysis

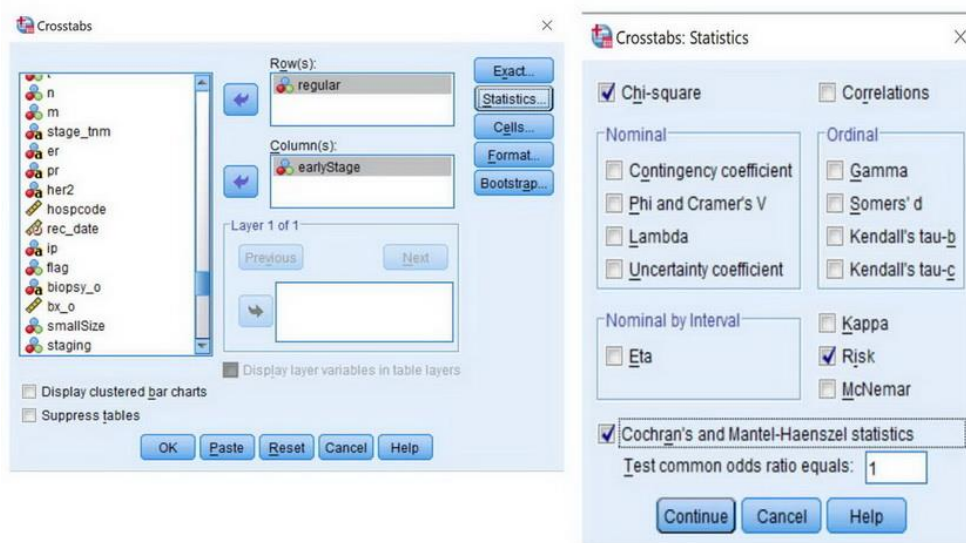


1. **Systematic Review** เป็นการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่เรากำลังศึกษา จากนั้นทำการประเมิน วิเคราะห์ และสังเคราะห์ แล้วเขียนรายงานขึ้นมาใหม่
2. **Meta Analysis**เป็นการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่เราทำการศึกษา โดยเลือกเอกสารที่ออกแบบการศึกษา (Design study) ที่เหมือนกัน แล้วนำข้อมูลจากหลากหลายแหล่งเหล่านั้น มาทำการวิเคราะห์โดยใช้ชุดข้อมูลรวมเหล่านั้น (Combine analysis) เพื่อสรุปผลการศึกษาเป็นรายงานสรุปเดียว (Single Summary Result)

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ทางระบาดวิทยาโดยใช้ 2x2 Table

1. นักระบาดวิทยา มักวิเคราะห์ความสัมพันธ์ ระหว่าง Exposure กับ Outcome ในรูปของ 2x2 Table เพื่อหา
 1. RR (กรณีที่เป็น Cohort /Prospective หรือ Intervention Study)
 2. OR (กรณีที่เป็น Cross sectional ,Case Control / Retrospective study) มากกว่า การใช้ chi square Test
2. การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ ด้วย OR ,RR นั้น เป็นการวิเคราะห์แบบง่าย ที่ไม่ซับซ้อน แต่มีข้อจำกัด คือ สามารถวิเคราะห์ตัวแปรที่เป็น Nominal หรือ Ordinal เท่านั้น แต่ในความเป็นจริง การศึกษานั้นมีตัวแปรประเภท Scale ด้วย ซึ่งจำเป็นต้องใช้โปรแกรมสถิติต่างๆ เช่น SPSS (เป็นโปรแกรมที่นักศึกษาส่วนใหญ่คุ้นเคย มากกว่า strata หรือ Epi Info) เช่น Compare Mean (T Test ,Anova) ,Logistic Regression , Time Series Analysis , Survival Analysis เป็นต้น

3. SPSS ก็มีโปรแกรมในการคำนวณ Risk เพื่อหา OR และ RR เช่นกัน ทำให้สะดวก เมื่อใช้ คำสั่ง Analysis --> Cross Tab ก็สามารถทำ 2x2 Table วิเคราะห์ได้ทั้ง Chi Square และ OR หรือ RR ได้



regular * earlyStage Crosstabulation

Count		earlyStage		Total
		Early stage	Late stage	
regular	Regular	1300	550	1850
	Non Regular	458	249	707
Total		1758	799	2557

Risk Estimate

	Value	95% Confidence Interval	
		Lower	Upper
Odds Ratio for regular (Regular / Non Regular)	1.285	1.069	1.544
For cohort earlyStage = Early stage	1.085	1.020	1.154
For cohort earlyStage = Late stage	.844	.747	.954
N of Valid Cases	2557		

Mantel-Haenszel Common Odds Ratio Estimate

Estimate	1.285
ln(Estimate)	.251
Std. Error of ln(Estimate)	.094
Asymp. Sig. (2-sided)	.007
Asymp. 95% Confidence Interval	
Common Odds Ratio	1.069
Lower Bound	1.069
Upper Bound	1.544
ln(Common Odds Ratio)	.067
Lower Bound	.067
Upper Bound	.435

The Mantel-Haenszel common odds ratio estimate is asymptotically normally distributed under the common odds ratio of 1.000 assumption. So is the natural log of the estimate.

4. เนื่องจากโปรแกรม SPSS มีลิขสิทธิ์ จึงใช้โปรแกรม Excel เขียนสูตรการคำนวณ OR, RR, 95% CI, Chi square และ รายงาน P value และ Significance เพื่อใส่ข้อมูลใน ตาราง 2x2 แล้ว จะคำนวณค่าทางสถิติให้ [Click เพื่อ Download โปรแกรม Excel](#)

		Early Stage		Total
		D+	D-	
Regular	E+	1,300	550	1,850
	E-	458	249	707
Total		1,758	799	2,557

Statistic Analysis				
		Lower	Upper	Sig
RR(MH)	1.085	1.020	1.154	Sig
OR (MH)	1.285	1.069	1.544	Sig

	Chi Square	P-value	Sig
Chi Square (Cochran)	7.18	0.02	Sig