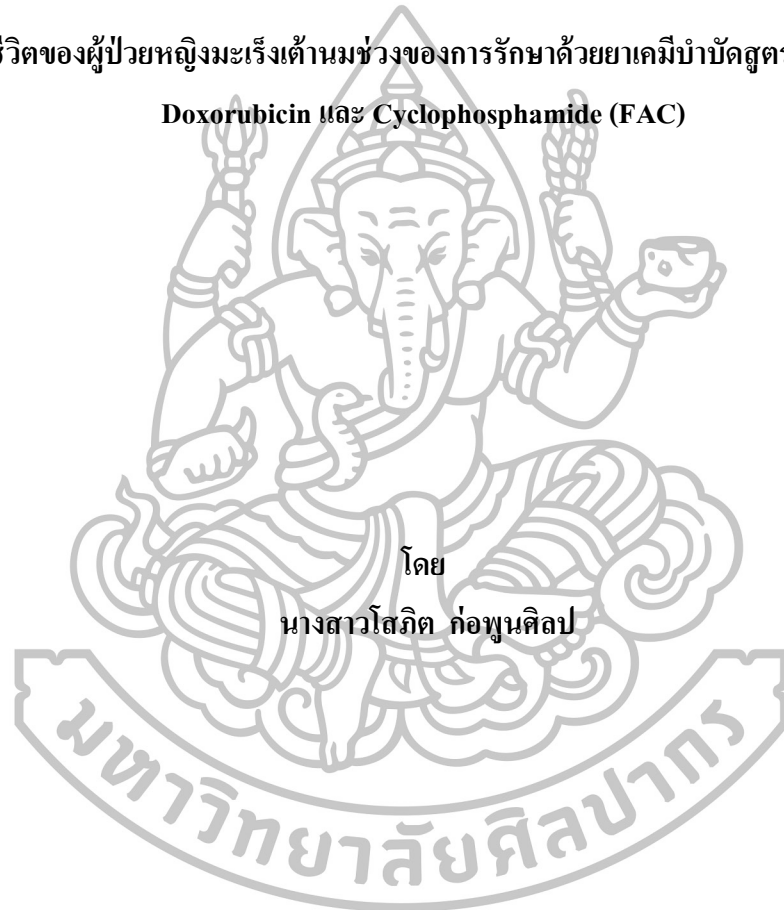




คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร Fluorouracil,
Doxorubicin และ Cyclophosphamide (FAC)



โดย
นางสาวโสภิต ก่อพูนศิลป์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2558

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร Fluorouracil,
Doxorubicin และ Cyclophosphamide (FAC)



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2558

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

**QUALITY OF LIFE OF BREAST CANCER WOMEN DURING CHEMOTHERAPY WITH
FLUOROURACIL, DOXORUBICIN AND CYCLOPHOSPHAMIDE (FAC) REGIMEN**



**By
Miss Sophit Korpunsilp**

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

Master of Pharmacy Program in Clinical Pharmacy

Graduate School, Silpakorn University

Academic Year 2015

Copyright of Graduate School, Silpakorn University

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร อนุมัติให้วิทยานิพนธ์เรื่อง “ คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย
หญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร Fluorouracil, Doxorubicin และ
Cyclophosphamide (FAC) ” เสนอโดย นางสาวโสภิต ก่อพูนศิลป์ เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตาม
หลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.ปานใจ ชารัตน์วงศ์)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

เภสัชกรหญิง อาจารย์ ดร.ทิพาพร พงษ์เมษา

คณะกรรมการตรวจสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(เภสัชกรหญิง อาจารย์ ดร.นันทลักษณ์ สถาพรนานนท์)

...../...../.....

..... กรรมการ

(เภสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนตร์ดี ถาวรเจริญทรัพย์)

...../...../.....

..... กรรมการ

(เภสัชกรหญิง อาจารย์ ดร.ทิพาพร พงษ์เมษา)

...../...../.....



53351206 : สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

คำสำคัญ : คุณภาพชีวิต / มะเร็งเต้านม / สูตรยาเคมีบำบัด FAC

โสภิต ก่อพูนศิลป์ : คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร Fluorouracil, Doxorubicin และ Cyclophosphamide (FAC). อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ : ญญ.อ.ดร.ทิพาพร พงษ์เมษา. 117 หน้า.

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC) ที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จ.นนทบุรี จำนวน 40 ราย ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2556 ถึงเมษายน 2557 โดยให้ผู้ป่วยตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิต The European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) และ Breast Cancer Module (QLQ-BR23) ด้วยตนเอง เก็บข้อมูล 3 ช่วงเวลาคือ ก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC และหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 และรอบที่ 5

ผู้ป่วยส่วนใหญ่อายุระหว่าง 55-59 ปี (32.5%) เป็นมะเร็งเต้านมระยะที่ 2 (47.5%) จากแบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 พบว่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยลดลงอย่างมีนัยสำคัญหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดรอบที่ 3 ในด้านภาวะสุขภาพ ($P=0.002$) และคุณภาพชีวิตโดยรวม ($P=0.001$) ด้านความสามารถในการทำหน้าที่ในมิติทางกาย ($P=0.015$) และมิติทางบทบาท/การทำงาน ($P=0.001$) และด้านกลุ่มอาการในส่วนของอาการอ่อนล้า คลื่นไส้ อาเจียน และเบื่ออาหาร ($P<0.001$ ทุกอาการ) ส่วนหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดรอบที่ 5 พบว่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยยังคงต่ำกว่าก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญ ในด้านความสามารถในการทำหน้าที่ในมิติทางกาย ($P=0.009$) และด้านกลุ่มอาการในส่วนของอาการอ่อนล้า คลื่นไส้ อาเจียน หายใจไม่เต็มอึด และเบื่ออาหาร ($P\leq 0.005$ ทุกอาการ) จากแบบสอบถาม EORTC QLQ-BR23 พบว่าคะแนนด้านกลุ่มอาการในส่วนของอาการข้างเคียงจากการรักษาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ หลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดทั้งรอบที่ 3 และรอบที่ 5 ($P<0.001$) ในขณะที่คะแนนในด้านกลุ่มอาการในส่วนของอาการเสียใจที่ผสมรวมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($P=0.016$) เฉพาะหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดรอบที่ 5 แสดงให้เห็นว่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยลดลงอย่างมีนัยสำคัญในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC

สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ลายมือชื่อนักศึกษา.....

ปีการศึกษา 2558

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

53351206 : MAJOR : (CLINICAL PHARMACY)

KEY WORD : QUALITY OF LIFE / BREAST CANCER / FAC REGIMEN

SOPHIT KORPUNSILP : QUALITY OF LIFE OF BREAST CANCER WOMEN DURING CHEMOTHERAPY WITH FLUOROURACIL, DOXORUBICIN AND CYCLOPHOSPHAMIDE (FAC) REGIMEN. THESIS ADVISOR : TIPAPORN PONGMESA, Ph.D. 117 pp.

This study aimed to assess the quality of life (QoL) among 40 female breast cancer patients receiving a fluorouracil, doxorubicin and cyclophosphamide (FAC) regimen at Pranangkla Hospital, Nonthaburi Province, from November 2013 to April 2014. The patients self-completed the European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) and Breast Cancer Module (EORTC QLQ-BR23) three times: at baseline (pre-treatment) and after cycles 3 and 5 of the FAC regimen.

Most of the patients were aged between 55-59 years (32.5%) and were at stage 2 breast cancer (47.5%). From the EORTC QLQ-C30, the patients' QoL was significantly decreased after cycle 3, compared to the baseline, for global health status ($P=0.002$) and QoL ($P=0.001$), physical functioning ($P=0.015$) and role functioning ($P=0.001$) (in functional scales), and fatigue, nausea/vomiting and appetite loss ($P<0.001$ for all symptoms) (in general symptom scales). After cycle 5, the patients' QoL was still significantly lower compared to the baseline for physical functioning ($P=0.009$) (in functional scales) and fatigue, nausea/vomiting, dyspnea and appetite loss ($P\leq 0.005$ for all symptoms) (in general symptom scales). From the EORTC QLQ-BR23, the score of systematic therapy side effects (in symptom scales) significantly increased after both cycles 3 and 5 ($P<0.001$) while the score of upset by hair loss (in symptom scales) significantly increased only after cycle 5 ($P=0.016$). These results indicated that the patients' QoL significantly decreased during chemotherapy with the FAC regimen.



Program of Clinical Pharmacy

Student's signature

Thesis Advisor's signature

Graduate School, Silpakorn University

Academic Year 2015

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณเกษักรหญิง อาจารย์ ดร. ทิพาพร พงษ์เมษา อาจารย์ที่ปรึกษาที่กรุณาให้คำแนะนำ ข้อคิดเห็นและให้ความช่วยเหลืออย่างดีในทุกขั้นตอนจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จ ลุล่วง ผู้เขียนขอขอบพระคุณไว้ ณ โอกาสนี้ และขอขอบพระคุณคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่กรุณาให้คำแนะนำและตรวจแก้วิทยานิพนธ์จนเสร็จสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณเกษักรหญิง อาจารย์ ดร. นันทลักษณ์ สถาพรนานนท์ อาจารย์ที่ปรึกษาที่กรุณาให้คำแนะนำ และให้ความช่วยเหลือทั้งด้านการศึกษาและด้านการวิจัยแก่ผู้วิจัยตลอดมา

ขอขอบพระคุณท่านผู้อำนวยการ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า นายแพทย์ วิรุฬห์ พรพัฒน์กุล ที่อนุญาตให้ดำเนินการทำวิทยานิพนธ์ใน โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

ขอขอบพระคุณ หัวหน้ากลุ่มงานเกษักรกรรม โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า เกษักร ประทิน สิงวัฒนากุล ที่สนับสนุนการศึกษาให้กับบุคลากร และการจัดทำวิทยานิพนธ์นี้ ลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณเกษักร เรวัต เตียสกุล และเจ้าหน้าที่ประจำหน่วยเคมีบำบัดทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลืออำนวยความสะดวกในการเก็บรวบรวมข้อมูล และให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ต่อการทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ขอขอบพระคุณผู้ช่วยมะเร็งเต้านมทุกท่านที่อนุญาต และสละเวลาในการให้ข้อมูลจนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จัดทำขึ้นได้ รวมทั้งประสบการณ์ด้านการรักษาที่ทุกท่านมอบให้ เพื่อใช้ในการดูแลผู้ป่วยมะเร็งเต้านมรายอื่นต่อไป

ขอขอบพระคุณมูลนิธิ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า และคณะเกษักรศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรที่ได้ให้การสนับสนุนทุนการวิจัยแก่การทำวิจัยครั้งนี้

สุดท้ายนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ คุณพ่อ คุณแม่ พี่และเพื่อนเกษักรในกลุ่มงานเกษักรกรรมทุกท่านที่สนับสนุน และคอยให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยตลอดมาจนทำให้การทำวิทยานิพนธ์สำเร็จลงได้

สารบัญ

| | หน้า |
|---|------|
| บทคัดย่อภาษาไทย | ง |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ | จ |
| กิตติกรรมประกาศ..... | ฉ |
| สารบัญตาราง | ฅ |
| บทที่ | |
| 1 บทนำ..... | 1 |
| ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา | 1 |
| ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการวิจัย | 6 |
| ขอบเขตการวิจัย..... | 6 |
| ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... | 7 |
| กรอบแนวคิดงานวิจัย | 7 |
| นิยามศัพท์ในการวิจัย..... | 8 |
| 2 เอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง..... | 13 |
| โรคมะเร็งเต้านม | 13 |
| ปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งเต้านม | 13 |
| การตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม | 17 |
| การรักษา มะเร็งเต้านมในระยะแรก..... | 19 |
| การรักษา มะเร็งเต้านมในระยะลุกลาม โดยยังไม่มี การแพร่กระจายไปอวัยวะอื่น | 21 |
| การรักษา มะเร็งเต้านมในระยะแพร่กระจายไปอวัยวะอื่น..... | 22 |
| อาการข้างเคียงจากการรักษาแต่ละชนิด..... | 22 |
| การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย มะเร็งเต้านม | 25 |

| บทที่ | หน้า |
|---|------|
| 3 | 34 |
| วิธีดำเนินการวิจัย | 34 |
| รูปแบบการวิจัย..... | 34 |
| ลักษณะประชากร และการเลือกกลุ่มตัวอย่าง | 34 |
| เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย..... | 36 |
| การเก็บรวบรวมข้อมูล | 40 |
| 4 | 43 |
| ผลการวิเคราะห์ข้อมูล | 43 |
| ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง..... | 43 |
| คุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC..... | 47 |
| ผลของอาการข้างเคียงจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ต่อคุณภาพชีวิต..... | 54 |
| ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตผู้ป่วยในช่วงการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC | 58 |
| 5 | 65 |
| สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ | 65 |
| อภิปรายผลการวิจัย | 65 |
| สรุปผลการวิจัย..... | 73 |
| ข้อเสนอแนะ | 74 |
| ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย | 75 |
| รายการอ้างอิง | 77 |
| ภาคผนวก | 87 |
| ภาคผนวก ก เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย | 88 |
| ภาคผนวก ข หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย..... | 93 |
| ภาคผนวก ค แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย..... | 96 |
| ภาคผนวก ง แบบสอบถามคุณภาพชีวิต..... | 99 |
| ภาคผนวก จ แบบบันทึกอาการข้างเคียง | 105 |
| ภาคผนวก ฉ หนังสืออนุญาตให้เก็บข้อมูลและเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์..... | 112 |
| ภาคผนวก ช หนังสืออนุญาตใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต..... | 115 |
| ประวัติผู้วิจัย | 117 |

สารบัญตาราง

| ตารางที่ | | หน้า |
|----------|---|------|
| 1 | การแบ่งระยะของโรคมะเร็งเต้านม | 10 |
| 2 | การประเมิน Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG)..... | 12 |
| 3 | แสดงข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง | 44 |
| 4 | คะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 | 48 |
| 5 | คะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม EORTC QLQ-BR23..... | 50 |
| 6 | อาการข้างเคียงที่พบจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC | 51 |
| 7 | เปรียบเทียบคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระหว่างผู้ป่วยที่เกิด และไม่เกิดอาการข้างเคียง | 55 |
| 8 | เปรียบเทียบคุณภาพชีวิตจากแบบสอบถามคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่มีปัจจัยต่าง ๆ | 59 |



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคมะเร็งเต้านมเป็นมะเร็งที่พบบ่อยที่สุดในผู้หญิงทั่วโลกทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา ในปี ค.ศ.2011 พบว่าผู้หญิงประมาณ 508,000 รายเสียชีวิตจากโรคมะเร็งเต้านม [1] จากข้อมูล GLOBOCAN 2012 (The International Agency for Research on Cancer, IARC) ประเทศฝรั่งเศส ในปี ค.ศ.2012 พบว่าทั่วโลกมีผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมรายใหม่เกิดขึ้นประมาณ 1.67 ล้านราย และเสียชีวิตจากโรคมะเร็งเต้านมถึง 522,000 ราย โดยพบว่าโรคมะเร็งเต้านมเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตที่พบได้บ่อยในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาคิดเป็น 324,000 ราย ส่วนในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วพบว่าโรคมะเร็งเต้านมเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับที่สองรองจากมะเร็งปอดคิดเป็น 198,000 ราย [2] จากข้อมูลของ The National Cancer Institute (NCI) ประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าในปี ค.ศ.2012 มีผู้หญิงชาวสหรัฐอเมริกาที่ป่วยเป็นโรคมะเร็งเต้านมประมาณ 2,975,314 ราย และประมาณการว่าในปี ค.ศ.2015 จะมีผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมรายใหม่ซึ่งเป็นเพศหญิงประมาณ 231,840 ราย และจะมีผู้ป่วยหญิงที่เสียชีวิตจากโรคมะเร็งเต้านมประมาณ 40,290 ราย [3] สำหรับในประเทศไทยจากสถิติของสถาบันมะเร็งแห่งชาติพบว่าในปี พ.ศ.2551 โรคมะเร็งเต้านมกลายเป็นมะเร็งที่พบบ่อยที่สุดในผู้หญิงไทย โดยอัตราอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งเต้านมที่ปรับตามโครงสร้างมาตรฐานอายุ (age-standardized incidence rate, ASR) คิดเป็น 26.4 รายต่อประชากร 100,000 ราย แทนที่โรคมะเร็งปากมดลูกซึ่งพบรองลงมาเป็นลำดับสอง (ASR 18.1 รายต่อประชากร 100,000 ราย) [4] และในปี ค.ศ.2012 โรคมะเร็งเต้านมยังคงเป็นมะเร็งที่พบบ่อยเป็นอันดับหนึ่งในผู้หญิงไทยคิดเป็นร้อยละ 39.74 ของชนิดมะเร็งทั้งหมดที่พบในเพศหญิง [5]

จากข้อมูลของสถิติสาธารณสุขของสำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขปี พ.ศ.2554 พบว่า โรคมะเร็งเต้านมเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งของผู้หญิงไทย โดยมีผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมจำนวน 34,539 ราย และมีผู้ป่วยเสียชีวิตจากโรคมะเร็งเต้านมจำนวน 2,724 ราย ซึ่งเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2549 ถึง 711 ราย ดังนั้น โดยเฉลี่ยมีผู้เสียชีวิตจากโรคมะเร็งเต้านมวันละ 7 ราย และสถิตินี้มีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง [6] แสดงให้เห็นว่าโรคมะเร็งเต้านมจัดเป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุขทั้งของประเทศไทยและประเทศอื่น ๆ ทั่วโลก

สาเหตุของการเกิดโรคมะเร็งเต้านมยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด อย่างไรก็ตามผลของการเป็นโรคมะเร็งไม่ได้จำกัดเฉพาะในด้านสุขภาพทางกาย การได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งเต้านม การรักษา ตลอดจนการติดตามผลการรักษาล้วนมีผลต่อสภาพจิตใจของผู้ป่วยทั้งสิ้น เมื่อผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ ความรู้สึกเกี่ยวกับชีวิตย่อมเกิดการเปลี่ยนแปลง อาจมีทั้งความหวาดกลัว วิตกกังวล รู้สึกถูกคุกคาม ต้องการความช่วยเหลือจากผู้อื่น ขาดความสามารถในการควบคุมตนเอง รู้สึกสูญเสีย และความกลัวการเสียชีวิตในอนาคต [7] ในด้านการรักษาโรคมะเร็งเต้านมจัดเป็นโรคที่ต้องรักษาอย่างต่อเนื่องและใช้ระยะเวลานาน ซึ่งแนวทางการรักษาเป็นแบบผสมผสานระหว่างการผ่าตัด การรักษาด้วยยาให้ยาเคมีบำบัด การฉายรังสี หรือการรับฮอร์โมนรักษา ผลจากการรักษาดังกล่าวนี้ส่งผลต่อกระทบต่อผู้ป่วยทั้งทางร่างกาย จิตใจ อารมณ์ และสังคม [8] เช่น การผ่าตัดเต้านมจะทำให้ผู้หญิงเกิดความรู้สึกสูญเสียเอกลักษณ์ทางเพศ เพราะเต้านมเป็นอวัยวะที่บ่งบอกถึงความภูมิใจของเพศหญิง [9] นอกจากนี้อาจพบอาการข้างเคียงจากการผ่าตัด เช่น บริเวณที่ผ่าตัดบวมมีเลือดออก แผลอักเสบติดเชื้อ มีข้อจำกัดด้านการเคลื่อนไหวของแขน บริเวณไหล่ติดใช้งานไม่สะดวก มีอาการชาหรืออาการแขนบวม เป็นต้น โดยอาการแขนบวมเป็นปัญหาที่พบได้บ่อย ทำให้ผู้ป่วยมีขนาดแขนที่ใหญ่ขึ้น คุ้ไม่สวยงาม รู้สึกอึดอัด ขยับตัวเคลื่อนไหวไม่สะดวก ซึ่งอาจทำให้เกิดภาวะเครียดได้มากกว่าการสูญเสียเต้านม เพราะอย่างน้อยการสูญเสียเต้านมสามารถปกปิดไม่ให้ผู้อื่นสังเกตเห็นได้ ส่วนการใช้รังสีรักษาเป็นการรักษาที่หวังผลเฉพาะที่เช่นเดียวกับการผ่าตัด โดยบริเวณที่ได้รับรังสีจะครอบคลุมเฉพาะอวัยวะส่วนนั้น เช่น ส่วนของเต้านมและต่อมน้ำเหลืองข้างเคียง เป็นต้น [10] การให้รังสีหลังผ่าตัดเต้านมและต่อมน้ำเหลืองข้างเคียงเป็นการรักษาเพื่อป้องกันการกลับเป็นใหม่ (recurrence) และการรักษาด้วยวิธีนี้จะมีประโยชน์ในกรณีที่ยังคงมีเซลล์มะเร็งหลงเหลืออยู่หลังการผ่าตัด แต่ถ้าเซลล์มะเร็ง

กระจายออกนอกบริเวณที่ผ่าตัดไปแล้ว หรือหลังการผ่าตัดไม่มีเซลล์มะเร็งหลงเหลืออยู่ การให้รังสีก็จะไม่เกิดประโยชน์ ทั้งนี้อาการแทรกซ้อนจากการรักษาด้วยรังสีมักพบในช่วงสัปดาห์แรกของการรักษา เช่น อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน และเกิดการเปลี่ยนแปลงบริเวณผิวหนังที่ได้รับรังสี หรือประมาณสัปดาห์ที่ 3 อาจพบอาการกลืนเจ็บ ซึ่งมักเกิดขึ้นเพียงชั่วคราวและหายเองได้ [11] ด้านการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดนอกจากจะมีผลทางด้านร่างกาย คือ อาการข้างเคียงจากยาเคมีบำบัดที่ได้รับ เช่น การกดการทำงานของไขกระดูกส่งผลให้ร่างกายสร้างเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือดลดลง ซึ่งหากเกิดภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำผู้ป่วยจะมีความเสี่ยงในการติดเชื้อสูงขึ้น ภาวะเม็ดเลือดแดงต่ำทำให้ผู้ป่วยมีอาการอ่อนเพลียง่ายและมีภาวะซีด ส่วนภาวะเกล็ดเลือดต่ำทำให้เกิดภาวะเลือดออกได้ง่าย เลือดหยุดไหลช้า และอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถมารับการรักษาได้ต่อเนื่อง นอกจากนี้การได้รับยาเคมีบำบัดอาจทำให้เกิดอาการคลื่นไส้อาเจียน เบื่ออาหารหรือเชื่องในช่องปากอักเสบ ทำให้เคี้ยวและกลืนอาหารลำบาก และเสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ อาการผมร่วง ผิวหนังและเล็บเปลี่ยนสี แห้งหยาบและดำคล้ำ ซึ่งอาการเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและรูปลักษณ์ภายนอกของผู้ป่วย ตลอดจนผลต่อด้านจิตใจและภาวะอารมณ์ด้านต่าง ๆ เช่น อารมณ์โกรธง่าย เศร้าซึม วิตกกังวล กลัวเสียชีวิต มุมมองความคิดในด้านลบ รู้สึกโดดเดี่ยวหรือต้องการความช่วยเหลือจากคนรอบข้าง ซึ่งก่อให้เกิดความรู้สึกอ่อนล้าหรือภาวะเครียด ส่งผลต่อการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวันและการเข้าสังคม [12] แสดงให้เห็นว่าอาการข้างเคียงจากการรักษาเหล่านี้อาจส่งผลให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแย่ลง [13]

คุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ (health-related quality of life, HRQoL) จัดเป็นผลจากภาวะสุขภาพและการเจ็บป่วย ตลอดจนการรักษาที่มีต่อชีวิตของผู้ป่วย และความผาสุกหรือความพึงพอใจจากมุมมองของผู้ป่วยเอง ซึ่งประกอบด้วยมิติหลักที่สำคัญ ได้แก่ มิติทางด้านร่างกาย มิติทางด้านจิตใจ และมิติทางด้านสังคม [14] สอดคล้องกับที่องค์การอนามัยโลกให้นิยามของคำว่า “สุขภาพ” ว่า “การมีสภาวะที่สมบูรณ์ทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจและสังคมไม่ใช่แต่เพียงการปราศจากโรค” ดังนั้นสิ่งที่สำคัญที่สุดในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเรื้อรังด้านม คือ การพยายามทำให้ผู้ป่วยมีชีวิตที่มีคุณค่า ไม่ใช่เพียงการมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้นเท่านั้น แต่อยู่ที่การมีความสุขในช่วงชีวิตที่เหลืออยู่ด้วย คุณภาพชีวิตเป็นนามธรรมที่มีความซับซ้อนหลายมิติ และสะท้อนให้เห็นถึงภาพรวมของบุคคลในลักษณะองค์รวมที่ประกอบด้วยกาย จิตใจ และสิ่งแวดล้อมของแต่ละสถานการณ์

ตลอดจนการรับรู้ของบุคคลนั้น คุณภาพชีวิตจะมีความแตกต่างกันตามสถานการณ์ที่กระทบกับวิถีชีวิตผู้ป่วยในช่วงเวลานั้น

คุณภาพชีวิตจัดเป็นผลลัพธ์ทางการรักษาที่สำคัญมากอย่างหนึ่ง และเป็นสิ่งที่ไม่สามารถประเมินได้จากผลทางคลินิกหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดคนนอกจากผู้ป่วยจะเกิดผลข้างเคียงจากยาแล้ว รูปลักษณ์ภายนอก จิตใจและภาวะอารมณ์ย่อมเกิดการเปลี่ยนแปลงระหว่างการรักษาซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ การประเมินคุณภาพชีวิตจะช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์เข้าใจถึงผลกระทบจากโรคและการรักษาที่มีต่อชีวิตของผู้ป่วยได้ดีขึ้น [15] มีการศึกษาจำนวนหนึ่งที่วัดผลกระทบจากการรักษาต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม เช่น กัญญารัตน์ แร่ถ่าย (2006) ได้ศึกษาผลกระทบของการรักษาต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Breast (FACT-B) พบว่าในเดือนที่ 6 ของการรักษาเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา ผู้ป่วยมีแนวโน้มคุณภาพชีวิตที่ลดลงในทุกมิติ ยกเว้นด้านอารมณ์ (Emotional Well-Being, EWB) ที่มีผลคะแนนเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับช่วงก่อนการรักษา [16] การศึกษาของนุจรี ประทีปะวณิช จอห์นส และคณะ (2007) ที่ประเมินผลกระทบจากการรักษาต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมในผู้ป่วยรายใหม่ทุกรายที่เข้ารับการรักษาครั้งแรกที่โรงพยาบาลขอนแก่น โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต FACT-B เปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตก่อนและหลังการรักษา พบว่า คุณภาพชีวิตในด้านอาการที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งเต้านมลดลงในช่วง 3 เดือนแรก และเริ่มมีคุณภาพชีวิตใกล้เคียงกับก่อนเข้ารับการรักษาในเดือนที่ 4 ส่วนคุณภาพชีวิตในเดือนที่ 5 และ 6 ดีกว่าก่อนเริ่มต้นการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) [17] การศึกษาของ Masmoudi A. และคณะ (2009) ศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอกเพศหญิงชาวตูนิเซียที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งเต้านมระยะต้น ซึ่งเริ่มการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดเสริม (adjuvant chemotherapy) โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) เก็บข้อมูลในช่วงก่อนการรักษาและในการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดรอบที่ 3 พบว่า มิติทางกาย (physical functioning) มิติด้านการรับรู้ (cognitive functioning) และมิติทางสังคม (social functioning) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.004, 0.007$ และ 0.012 ตามลำดับ) [18] และในการศึกษาของ อรรัมภา ชื่นชม และคณะ (2557) ได้ศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็ง

เต้านมระยะเริ่มต้นระหว่างการใช้ยาเคมีบำบัดสูตร fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC) เปรียบเทียบกับสูตร doxorubicin, cyclophosphamide ตามด้วย docetaxel หรือ paclitaxel (AC-T) ที่ประเมินคุณภาพชีวิตในวันที่ผู้ป่วยรับยาเคมีบำบัดพบว่า คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดสูตร FAC ในวันที่มารับยาเคมีบำบัดรอบที่ 3 เทียบกับก่อนได้รับยาเคมีบำบัดในรอบที่ 1 ไม่พบความแตกต่างของคุณภาพชีวิตในทุกด้าน รวมทั้งคุณภาพชีวิตโดยรวมทั้งหมด แต่เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตระหว่างก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดกับวันที่มารับยาเคมีบำบัดในรอบที่ 6 พบว่าคุณภาพชีวิตด้านกายภาพ (physical well-being) ต่ำกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.043$) และกลุ่มผู้ป่วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC มีคุณภาพชีวิตด้านร่างกายต่ำกว่าผู้ป่วยยาเคมีบำบัดสูตร AC-T อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.012$) [19] และด้านสูตรการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดพบว่า การรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร doxorubicin, cyclophosphamide และ fluorouracil (FAC) พบผลด้านการเกิดอาการข้างเคียงจากการรักษามากกว่ายาเคมีบำบัดสูตร CMF [20] จากการศึกษาข้างต้นผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหญิงไทยที่เป็นโรคมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC) โดยวัดคุณภาพชีวิตหลังจากผู้ป่วยรับการรักษาแล้วในรอบที่ 3 และรอบที่ 5 ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าเป็นช่วงที่พบการเปลี่ยนแปลงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย การวิจัยนี้จะทำให้ทราบถึงผลของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยใช้แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) ซึ่งเป็นแบบสอบถามที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพแบบเฉพาะต่อผู้ป่วยโรคมะเร็งโดยทั่วไป และ EORTC Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer Module (QLQ-BR23) ซึ่งเป็นแบบสอบถามที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพแบบเฉพาะต่อผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม โดยข้อมูลคุณภาพชีวิตดังกล่าวอาจเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ในการวางแผนการรักษา ตลอดจนการส่งเสริมคุณภาพชีวิตในช่วงของการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมต่อไป

ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC

วัตถุประสงค์เฉพาะ

เพื่อศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในประเด็นต่อไปนี้

1. คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC เปรียบเทียบกับช่วงก่อนการรักษา
2. ผลของอาการข้างเคียงจากยาเคมีบำบัดสูตร FAC ต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านม
3. ปัจจัยด้านอื่น ๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC เช่น ปัจจัยด้านบุคคล และด้านโรค

ขอบเขตของการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหญิงไทยที่เป็นมะเร็งเต้านม ในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC โดยกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา คือ ผู้ป่วยหญิงไทยที่เข้ารับการรักษาที่แผนกตรวจผู้ป่วยนอกศัลยกรรม และได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งเต้านมที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี โดยมีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปและเริ่มรักษาโดยการให้ยาเคมีบำบัดก่อนการผ่าตัด (neoadjuvant chemotherapy) หรือให้ยาเคมีบำบัดหลังการผ่าตัด (adjuvant chemotherapy) ในช่วงเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2556 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ. 2557

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบถึงผลของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่มีต่อคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านม
2. เพื่อเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการวางแผนการดูแลรักษาและส่งเสริมคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงโรคมะเร็งเต้านม ในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดต่อไป

กรอบแนวคิดงานวิจัย

การศึกษาจะเป็นการนำแบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 ร่วมกับ QLQ-BR23 มาใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านม โดยแบ่งการวัดคุณภาพชีวิตเป็น 3 ช่วงเวลาคือ ช่วงก่อนการรับยาเคมีบำบัดสูตร FAC ช่วงการรับยาเคมีบำบัดสูตร FAC ครั้งที่ 3 (cycle 3) และช่วงการรับยาเคมีบำบัดสูตร FAC ครั้งที่ 5 (cycle 5)

ตัวแปรต้น

การรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC

ตัวแปรอื่นที่เกี่ยวข้อง

- ปัจจัยด้านบุคคล ได้แก่ อายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้ และสิทธิการรักษา
- ปัจจัยด้านโรค ได้แก่ ระยะของโรค และความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง
- อาการข้างเคียงจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC

คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

- มิติทางกาย (physical functioning)
- มิติทางสังคม (social functioning)
- มิติทางบทบาท/การทำงาน (role functioning)
- มิติทางอารมณ์ (emotional functioning)
- มิติด้านการรับรู้ (cognitive functioning)
- อาการเฉพาะของโรคมะเร็งเต้านม

นิยามศัพท์ในการวิจัย

1. คุณภาพชีวิต หมายถึง “ผลกระทบของโรค และการรักษาที่มีต่อชีวิตของผู้ป่วยจากมุมมองของผู้ป่วยเอง” [21] ซึ่งประกอบด้วยมิติหลักที่สำคัญ ได้แก่ มิติทางกาย มิติทางสังคม มิติทางอารมณ์ มิติทางบทบาท/การทำงาน มิติด้านการรับรู้ และด้านที่เกี่ยวข้องกับอาการเฉพาะของโรคมะเร็งเต้านม

2. ผู้ป่วยมะเร็งเต้านม หมายถึง ผู้ป่วยหญิงที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคมะเร็งเต้านมจากการตรวจวินิจฉัยโดยวิธีใดวิธีหนึ่ง เช่น mammogram, breast biopsy, needle biopsy, excisional biopsy, magnetic resonance imaging และ ultrasound [22]

3. ระยะของโรค หมายถึง ระยะของโรคมะเร็ง ซึ่งสามารถแบ่งระดับความรุนแรงของโรคจากขนาดของก้อนมะเร็ง การกระจายของโรคเข้าต่อมน้ำเหลือง และการกระจายของโรคไปอวัยวะอื่น โดยระบบการประเมินระยะของโรคมะเร็งเต้านมที่นิยมใช้กันเป็นหลักสากลคือ tumor node metastasis (TNM) system ซึ่งการประเมินระยะของโรคใช้ทั้งการซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการตรวจทางรังสีวิทยา

การแบ่งระดับความรุนแรงของโรคมะเร็งเต้านม [22]

Tumor size (T) คือ ขนาดของก้อนมะเร็งที่วัดในหน่วยเซนติเมตร (2.54 เซนติเมตรเท่ากับ 1 นิ้ว) และเนื้อเยื่อใกล้เคียงที่มะเร็งกระจายไป

Tis: Tumor is only in the breast lobules or ducts.

T0: No primary tumor.

T1: Tumor is 2 cm or smaller in diameter (about ¾ inch).

T2: Tumor is larger than 2 cm but no larger than 5 cm in diameter.

T3: Tumor is larger than 5 cm in diameter.

T4: Tumor has spread to the chest wall or skin.

Regional lymph nodes (N) คือ การกระจายของโรคไปสู่ต่อมน้ำเหลืองหรือต่อมน้ำเหลืองบริเวณใกล้เคียงที่พบเซลล์มะเร็ง

N0: No regional lymph node metastasis.

N1: Metastasis to movable ipsilateral axillary lymph node(s).

N2: Metastasis to ipsilateral axillary lymph node(s) fixed or matted, or in clinically apparent ipsilateral internal mammary nodes in the absence of clinically evident axillary lymph node metastasis.

N3: Metastasis in ipsilateral infraclavicular lymph node(s), or in clinically apparent ipsilateral internal mammary lymph node(s) and in the presence of clinically evident axillary lymph node metastasis; or metastasis in ipsilaterally supraclavicular lymph node(s) with or without axillary or internal mammary lymph node involvement.

Distant metastasis (M) คือ การกระจายของมะเร็งจากจุดเริ่มต้นไปที่อวัยวะอื่น ๆ

M0: No distant metastasis.

M1: Cancer has spread to distant organs.

ระยะของโรคมะเร็งเต้านมแบ่งเป็น 5 ระยะดังนี้

Stage 0 คือ ไม่มีการแพร่กระจายของมะเร็ง พบเพียงบริเวณ lobular carcinoma in situ (LCIS) และ ductal carcinoma in situ (DCIS)

Stage 1 คือ ก้อนขนาดต่ำกว่า 2 เซนติเมตร

Stage 2 คือ ก้อนขนาด 2-5 เซนติเมตร พบต่อมน้ำเหลืองรักแร้โตหรือไม่โตก็ได้

Stage 3 คือ ก้อนขนาดมากกว่า 5 เซนติเมตร ติดกับผนังทรวงอก และที่ผิวหนังพบต่อมน้ำเหลืองโตที่เหนือหรือใต้กระดูกไหปลาร้า

Stage 4 คือ มีการแพร่กระจายไปที่สมอง กระดูก หรือตับ

ตารางที่ 1 การแบ่งระยะของโรคมะเร็งเต้านม

| Anatomic stage/prognostic groups | | | |
|---|-------|-------|----|
| 0 | Tis | N0 | M0 |
| IA | T1 | N0 | M0 |
| IB | T0 | N1 | M0 |
| | T1 | N1 | M0 |
| IIA | T0 | N1 | M0 |
| | T1 | N1 | M0 |
| | T2 | N0 | M0 |
| IIB | T2 | N1 | M0 |
| | T3 | N0 | M0 |
| IIIA | T0 | N2 | M0 |
| | T1 | N2 | M0 |
| | T2 | N2 | M0 |
| | T3 | N1 | M0 |
| | T3 | N2 | M0 |
| IIIB | T4 | N0 | M0 |
| | T4 | N1 | M0 |
| IIIC | T4 | N2 | M0 |
| IIIC | Any T | N3 | M0 |
| IV | Any T | Any N | M1 |

4. Neoadjuvant chemotherapy หมายถึง การรักษาโดยการให้ยาเคมีบำบัดก่อนการให้การรักษาเฉพาะที่ด้วยการผ่าตัดหรือการใช้รังสีรักษา เพื่อให้ก้อนมะเร็ง และ/หรือต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ยุบ หรือมีขนาดเล็กลงจนสามารถผ่าตัดเอาก้อนมะเร็งออกได้ [22, 23]

5. Adjuvant chemotherapy หมายถึง การรักษาโดยใช้ยาเคมีบำบัดในการรักษาเสริมหลังจากผู้ป่วยได้รับการผ่าตัด เพื่อกำจัดเซลล์มะเร็งที่หลงเหลืออยู่ให้หมดไป [22, 23]

6. อาการข้างเคียงจากการรักษา หมายถึง อาการข้างเคียงที่พบจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตรยา FAC ตามเกณฑ์นิยามสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (Common Terminology Criteria for Adverse Events [CTCAE] version 4.0) ซึ่งกำหนดโดย National Cancer Institute ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยแบ่งระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามอาการแสดงทางคลินิกออกเป็น 5 ระดับ [24] ได้แก่

Grade 1 (mild): ไม่มีอาการ หรือมีอาการเล็กน้อย และสามารถวินิจฉัยอาการได้จากการสังเกต

Grade 2 (moderate): อาการที่เกิดขึ้นมีผลรบกวนการดำเนินชีวิตประจำวัน โดยเริ่มมีข้อจำกัดในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวันต่อเนื่อง (Instrumental activities of daily living, IADL) เช่น การเตรียมอาหาร การเลือกซื้อเสื้อผ้า เป็นต้น

Grade 3 (severe): ไม่สามารถดำเนินชีวิตประจำวันได้ หรือต้องเข้ารับการรักษาเพิ่มในโรงพยาบาล แต่ไม่เสียชีวิต มีข้อจำกัดในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวันขั้นพื้นฐาน (self-care or activity of daily living, ADL) เช่น การรับประทานอาหารด้วยตนเอง การอาบน้ำ การแต่งตัว การรับประทานยาด้วยตนเอง เป็นต้น

Grade 4 (life-threatening): เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ต้องรักษาอย่างรีบด่วน

Grade 5 (death): เสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



7. การประเมิน Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG)

หมายถึง การประเมินความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง (performance status) [22]

ตารางที่ 2 การประเมิน Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG)

| ECOG Scale | Performance Status |
|------------|---|
| 0 | สามารถทำงานหรือออกแรงได้ตามปกติ ไม่มีอาการของโรค |
| 1 | สามารถทำงานหรือกิจกรรมเบา ๆ ได้แต่ทำงานหนักไม่ได้ ทำกิจวัตรประจำวันต่าง ๆ ปกติ มีอาการแสดงของโรคลเล็กน้อย |
| 2 | มีข้อจำกัดในการทำกิจกรรม ไม่สามารถทำงานได้ ทำกิจวัตรประจำวันต่าง ๆ ได้จำกัด และมีอาการแสดงของโรค ต้องมีเวลาพักระหว่างวันน้อยกว่าร้อยละ 50 |
| 3 | มีข้อจำกัดในการดูแลตนเอง ต้องอาศัยคนช่วย ต้องมีเวลาพักระหว่างวันมากกว่าร้อยละ 50 |
| 4 | ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้ ใช้เวลาทั้งหมดอยู่บนเตียงหรือเก้าอี้ |



บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด สูตร fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC) ผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรม และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง โดยมีสาระสำคัญเรียงตามลำดับดังนี้

โรคมะเร็งเต้านม

มะเร็ง คือ กลุ่มของโรคที่เกิดจากความผิดปกติในระดับเซลล์ซึ่งเป็นการผิดปกติของรหัสสารพันธุกรรม โดยคุณสมบัติของเซลล์มะเร็งจะมีจุดกำเนิดจากการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมในเซลล์หนึ่งเซลล์ผ่านขั้นตอนการกลายพันธุ์มาเป็นเซลล์มะเร็ง และเกิดการเจริญเติบโตจากหนึ่งเซลล์เป็นสองเซลล์จากนั้นเป็นที่เซลล์ทวีคูณไปเรื่อย ๆ หรือเพิ่มจำนวนเซลล์อย่างรวดเร็วผิดปกติ ไม่สามารถควบคุมได้ เกิดเป็นเนื้อเยื่อที่ผิดปกติ ซึ่งหากเกิดขึ้นที่อวัยวะใดก็จะเรียกชื่อมะเร็งตามอวัยวะนั้น และสามารถแพร่กระจายไปยังเนื้อเยื่อข้างเคียงได้ [25]

มะเร็งเต้านมเป็นชนิดมะเร็งที่เริ่มต้นเกิดจากความผิดปกติที่เซลล์ของเต้านมโดยมีการเติบโตและลุกลามเข้าเนื้อเยื่อข้างเคียง สาเหตุของการเกิดโรคมะเร็งเต้านมยังไม่ทราบแน่ชัด โดยปัจจัยที่ทำให้เกิดมะเร็งเต้านมมีทั้งปัจจัยที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ เช่น เพศ อายุ และพันธุกรรม และปัจจัยที่เปลี่ยนแปลงได้ เช่น สิ่งแวดล้อม และการดำเนินชีวิต [25]

ปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งเต้านม

ปัจจัยเสี่ยงด้านบุคคล ได้แก่

1. อายุ เป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญมากที่สุด โดยความเสี่ยงในการเป็นมะเร็งเพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่าของทุก ๆ ระยะเวลาที่เพิ่มขึ้น 10 ปีจนถึงวัยหมดประจำเดือนแล้วจึงจะคงที่ หรือเพิ่มขึ้นเล็กน้อย ดังนั้นในผู้ที่อายุ 70 ปีขึ้นไปจะมีอัตราเสี่ยงของการเป็นมะเร็งสูงสุด [26]

2. เพศ โดยเพศหญิงมีโอกาสเป็นมะเร็งเต้านมมากกว่าเพศชาย [27]

3. ความอ้วน พบว่าผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีน้ำหนักเพิ่มขึ้น 10 กิโลกรัม มีโอกาสเกิดโรคมะเร็งเต้านมเพิ่มขึ้นร้อยละ 18 [27] เนื่องจากในวัยหมดประจำเดือนรังไข่จะหยุดสร้างฮอร์โมนเอสโตรเจน และเนื้อเยื่อไขมันจะทำหน้าที่ผลิตฮอร์โมนเอสโตรเจนแทน ดังนั้นระดับฮอร์โมนเอสโตรเจนในวัยหลังหมดประจำเดือนจะเพิ่มสูงขึ้นประมาณ 50-100% ในผู้หญิงอ้วนเทียบกับผู้หญิงผอม เมื่อเนื้อเยื่อที่ตอบสนองกับฮอร์โมนเอสโตรเจนถูกกระตุ้นมากขึ้นในผู้หญิงอ้วนจึงทำให้มีการเจริญเติบโตอย่างรวดเร็วของก้อนเต้านมที่ตอบสนองได้ดีกับฮอร์โมนเอสโตรเจน (estrogen-responsive breast tumor) อย่างไรก็ตามพบว่า ในวัยก่อนหมดประจำเดือนผู้หญิงอ้วนมีความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งเต้านมน้อยกว่าผู้หญิงที่น้ำหนักปกติ ดังนั้นโรคอ้วนเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งเต้านมเฉพาะกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน [28]

ปัจจัยเสี่ยงด้านการดำเนินชีวิต ได้แก่

1. การสูบบุหรี่ [27]

2. การไม่ออกกำลังกาย ซึ่งการออกกำลังกายมีส่วนช่วยในการป้องกันภาวะน้ำหนักเกินและโรคอ้วน ผู้ที่ออกกำลังกายสม่ำเสมอจะมีเนื้อเยื่อไขมันน้อยลง ซึ่งเนื้อเยื่อไขมันทำหน้าที่ผลิตฮอร์โมนเอสโตรเจน ดังนั้นการออกกำลังกายจึงอาจช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งเต้านมได้ [26, 27, 28, 29]

3. การดื่มสุรา โดยแอลกอฮอล์มีผลต่อการทำลายหรือเพิ่มการสร้างฮอร์โมนเอสโตรเจนในร่างกาย และแอลกอฮอล์มีคุณสมบัติเป็นสารเร่งให้เกิดมะเร็ง (co-carcinogen) โดยทำให้สารก่อให้เกิดมะเร็ง (carcinogen) ผ่านผนังของเซลล์ได้ง่ายขึ้นและปกป้องการทำลายสารที่ก่อให้เกิดมะเร็ง หรือกระตุ้นสารให้กลายเป็นสารก่อมะเร็ง [26, 27]

ปัจจัยด้านพันธุกรรม

ส่วนใหญ่มะเร็งเต้านมที่เป็นพันธุกรรมมักพบก่อนอายุ 65 ปี โดยพบว่าร้อยละ 5 ของผู้ป่วยมีประวัติมะเร็งเต้านมในครอบครัว เช่น แม่หรือพี่สาวน้องสาวเป็นมะเร็งเต้านม และยีนที่สัมพันธ์กับมะเร็งเต้านมคือ BRCA1 และ BRCA2 ซึ่งเป็นยีนที่ทำหน้าที่ควบคุมเซลล์เต้านมไม่ให้เกิดความผิดปกติของการแบ่งตัว การเปลี่ยนแปลงของยีน BRCA1 และ BRCA2 จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งเต้านม นอกจากนี้ยังเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งรังไข่ มะเร็งตับอ่อน และสามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรมได้ การเปลี่ยนแปลงของ BRCA1 สัมพันธ์กับกลุ่มของมะเร็งเต้านมที่ estrogen receptor, progesterone receptor และ HER2 receptor เป็นลบ (negative) ทั้ง 3 กลุ่มเรียกว่า triple negative phenotype [25, 27, 29]

ปัจจัยที่เกี่ยวกับฮอร์โมนเพศ [27, 29] ได้แก่

1. มีประจำเดือนครั้งแรกเร็ว (early menarche) คือ มีประจำเดือนครั้งแรกเมื่ออายุน้อยกว่า 12 ปี
2. หมดประจำเดือนช้ากว่าปกติ (late menopause) คือ หมดประจำเดือนเมื่ออายุมากกว่า 55 ปี
3. โสด หรือแต่งงานแล้วไม่มีลูก
4. ไม่เคยมีบุตร (null parity) หรือมีบุตรคนแรกเมื่ออายุมาก หรือไม่เคยเลี้ยงลูกด้วยนม (none breastfeeding)
5. ได้รับฮอร์โมนจากภายนอก เช่น รับประทานยาคุมกำเนิด การรักษาเสริมด้วยฮอร์โมนเอสโตรเจนหรือฮอร์โมนเอสโตรเจนประเภทสังเคราะห์ ที่ไม่ใช่ฮอร์โมนตามธรรมชาติ (xenoestrogen) เช่น diethylstilbestrol (DES) หรือเคยได้รับฮอร์โมนกระตุ้นเพื่อช่วยในการเจริญพันธุ์ จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งเต้านมสำหรับคนที่ยังไม่หมดประจำเดือน ส่วนในวัยหมดประจำเดือนจะไม่เสี่ยงเพิ่มขึ้น ดังนั้นยาคุมกำเนิดอาจทำให้พบมะเร็งเต้านมเร็วขึ้น แต่ไม่ได้เป็นต้นเหตุที่ทำให้เกิดมะเร็ง

ปัจจัยเสี่ยงจากสิ่งแวดล้อมภายนอก [27] ได้แก่

1. การรับประทานอาหาร เช่น ผู้ที่บริโภคอาหารไขมันสูงมีโอกาสเกิดมะเร็งเต้านมเพิ่มขึ้น ส่วนในผู้ที่บริโภคผักและผลไม้มากจะพบอุบัติการณ์ของการเกิดมะเร็งเต้านมลดลง
2. อาหารประจำถิ่นของพื้นที่ มีส่วนส่งเสริมหรือลดการเกิดมะเร็งเต้านม จากการศึกษาพบว่าชาวเอเชียมีอุบัติการณ์ของมะเร็งเต้านมต่ำกว่าแถบอเมริกา แต่เมื่อชาวเอเชียตั้งถิ่นฐานที่ประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าเมื่อเวลาผ่านไป 2 ชั่วโมง ชาวเอเชียกลุ่มนี้มีอุบัติการณ์ของการเกิดมะเร็งเต้านมเท่ากับคนพื้นเมืองนั้น แสดงว่าปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะอาหารส่งผลต่อการเกิดมะเร็งเต้านม
3. พืชที่มีเอสโตรเจน (phytoestrogen) การรับประทานพืชที่มีเอสโตรเจน เช่น ถั่วเหลือง ในวัยรุ่นลดความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งเต้านม
4. วิตามินดี อาจลดความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งเต้านม

สารพิษต่าง ๆ ในสิ่งแวดล้อม สารรับประทานหรือสัมผัสที่สัมพันธ์กับมะเร็งเต้านม [27] ได้แก่

1. สุราหรือแอลกอฮอล์
2. บุหรี่ ทั้งจากการสูบบุหรี่และการสูดดมจากผู้อื่นที่สูบบุหรี่ (passive smoking)
3. Bisphenol คือ สารที่อยู่ในพลาสติก หรือ polyvinylchloride (PVC)
4. Aromatic amine ได้แก่ สารจำพวกสีย้อม ยางดำแมลง เป็นต้น
5. สารเบนซีน (benzene) เป็นสารกลุ่มปิโตรเคมีที่ระเหยได้สามารถเข้าสู่ร่างกายได้จากการสูดดม
6. Dichlorodiphenyl trichloroethane (DDT)
7. Ethylene oxide โดยเป็นก๊าซใช้อบฆ่าเชื้อโรคบนอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ทนความร้อน
8. Polycyclic aromatic hydrocarbon
9. Vinyl chloride ในการทำพลาสติก หรือ PCV จะเกิด vinyl chloride ขึ้น และพบในควันบุหรี่ ขยะใกล้ฝังกลบ หรือน้ำเสีย

10. Dioxin คือ สารที่เกิดจากสารที่มี chlorine เป็นส่วนประกอบถูกเผาไหม้

11. รังสีต่างๆ (radiation) เช่น รังสีรักษา

การตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านมจะใช้ **triple assessments** ซึ่งประกอบด้วย [30]

1. Clinical breast examination รวมถึงการซักประวัติด้านอาการผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งเต้านมทั้งระยะเวลา การเปลี่ยนแปลงของอาการ ร่วมกับการตรวจร่างกายผู้ป่วยซึ่งประกอบด้วย การดู (inspection) และการคลำ (palpation) จากการตรวจท่อน้ำและท่อนอน

2. Imaging studies

2.1 Mammography การตรวจนี้สามารถนำมาใช้ในการวินิจฉัยโรคในกรณีพบก้อนที่เต้านม หรือเพื่อการตรวจคัดกรอง (screening) เพื่อตรวจหาก้อนที่เต้านมหรือโรคมะเร็งเต้านมในระยะเริ่มต้น ซึ่งมีข้อบ่งชี้ในการตรวจดังนี้

2.1.1 ผู้ป่วยที่มีอาการ (symptomatic patient) อายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไป

2.1.2 ผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 35 ปี แต่ตรวจแล้วมีแนวโน้มจะเป็นมะเร็งสูง (clinical suspicious patient)

2.1.3 ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 35 ปี แต่มีปัจจัยเสี่ยงสูงที่จะเป็นมะเร็งเต้านม (high risk patient)

2.2 Ultrasonography เป็นการตรวจเพื่อเห็นก้อนในเต้านมว่ามีลักษณะเป็น cystic หรือ solid เท่านั้น ซึ่งมีข้อบ่งชี้ในการตรวจดังนี้

2.2.1 ใช้ร่วมกับการตรวจ mammogram ในผู้ป่วยที่มีอาการ อายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไป

2.2.2 ผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 35 ปี แต่มีอาการและตรวจพบความผิดปกติ

3. Pathological assessment ในการวินิจฉัยโรคของเต้านมมีหลายวิธี แต่ที่นิยมใช้คือ fine needle aspiration cytology (FNAC) และ core needle biopsy (CNB) ข้อบ่งชี้ของการทำ tissue diagnosis มีดังนี้

3.1 ตรวจพบก้อนชัดเจน (palpable mass)

3.2 ตรวจพบก้อนที่เต้านมไม่ชัดเจน (thickening หรือ nodularity)

3.3 Image-detected abnormality, non-palpable lesion

3.4 Nipple smears or nipple discharge

การวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านมด้วย triple assessments หากมีผลการตรวจข้อใดขัดแย้งกัน จำเป็นต้องใช้วิธีการพิสูจน์ให้ชัดเจนขึ้น ซึ่งมักใช้วิธีการผ่าตัด open biopsy (excisional หรือ incisional biopsy) เพื่อให้ได้ชิ้นเนื้อในการยืนยัน

แนวทางการรักษาและอัตราการรอดชีวิตขึ้นอยู่กับระยะตั้งต้นที่วินิจฉัย (stage at diagnosis) ซึ่งประกอบด้วยลักษณะและขนาดของก้อนมะเร็ง (tumor grade and size) การลุกลามไปต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ (axillary lymph nodes involvement) และการกระจายไปอวัยวะอื่นๆ (distant metastasis) ใช้บอกระยะของโรค (staging, TNM) รวมทั้งปัจจัยอื่นๆ ที่ใช้พิจารณาตัดสินใจในการรักษาคือ ผลของการย้อมตัวรับบนผิวเซลล์ของก้อนมะเร็ง (biomarkers) ได้แก่ ตัวรับฮอร์โมนชนิดเอสโตรเจน (estrogen receptor) ตัวรับฮอร์โมนโปรเจสเตอโรน (progesterone receptor) และตัวรับชนิด HER2/neu (human epidermal growth factor receptor 2) ซึ่งสามารถส่งสัญญาณผ่านไซโตพลาสซึมไปกระตุ้นการแบ่งตัวของเซลล์ที่นิวเคลียส ข้อมูลดังกล่าวนี้ใช้เป็นแนวทางในการเริ่มการรักษามะเร็งเต้านม [31]

การรักษามะเร็งเต้านมจำแนกตามระยะของโรค การรักษาจะประกอบด้วย การผ่าตัดมาตรฐานและตามด้วยการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด หรือยาที่ออกฤทธิ์เฉพาะจุด (target therapy) หรือยาต้านฮอร์โมน การเลือกใช้ยาจะขึ้นกับการย้อมติดตัวรับจากผิวบนก้อนมะเร็ง ได้แก่ การย้อมติด ER, PgR และ Her2/neu [31]

การรักษามะเร็งเต้านมในระยะแรก [31, 32, 33]

มะเร็งเต้านมระยะแรก หมายถึงการมีขนาดก้อนมะเร็งตั้งแต่ 1 มิลลิเมตร จนถึงขนาดไม่เกิน 5 เซนติเมตร ร่วมกับการไม่กระจายไปต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ หรือกระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้จำนวนไม่เกิน 3 ต่อมน และไม่พบการกระจายไปที่อวัยวะอื่น ๆ (T1-3, N0-1, M0) หลักการรักษาในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะแรก ประกอบด้วย

1. การผ่าตัดเต้านมและต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้
2. การรักษาเสริมหลังการผ่าตัดมีข้อบ่งชี้คือต้องมีขนาดของก้อนมะเร็งตั้งแต่ 1 เซนติเมตรขึ้นไป หรือพบการกระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ การรักษาเสริมสามารถแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ

2.1 การให้ยาออกฤทธิ์ครอบคลุมโรคทั่วร่างกาย ประกอบด้วย

- 2.1.1 ยาเคมีบำบัด (chemotherapy) ซึ่งพิจารณาเลือกสูตรยาตาม tumor factor (ความรุนแรงของโรค หรือโอกาสกลับเป็นซ้ำ) ปัจจัยด้านตัวผู้ป่วย (patient factor) ด้านผลข้างเคียงที่มีโอกาสเกิดร่วมกับโรคประจำตัวของผู้ป่วย รวมถึงข้อห้ามใช้ของยาเคมีบำบัด โดยสูตรยาเคมีบำบัดตามมาตรฐานที่ใช้ในการรักษามะเร็งเต้านมระยะแรกมีดังนี้

ผลตรวจที่พบ *Her2/neu-negative*

FAC/FEC regimen ประกอบด้วย 5-fluorouracil, doxorubicin หรือ epirubicin และ cyclophosphamide ให้จำนวน 6 ครั้ง แต่แต่ละครั้งของการให้ยาเคมีบำบัดห่างกันทุก 3 สัปดาห์

FEC regimen ประกอบด้วย 5-fluorouracil, epirubicin และ cyclophosphamide ให้จำนวน 3 ครั้ง ต่อจาก FEC จะเป็น การให้ยา docetaxel จำนวน 3 ครั้ง แต่แต่ละครั้งของการให้ยาเคมีบำบัดห่างกันทุก 3 สัปดาห์

CMF regimen ประกอบด้วย cyclophosphamide, methotrexate และ 5-fluorouracil ให้จำนวน 6 ครั้ง แต่ครั้งของการให้ยาเคมีบำบัดห่างกันทุก 3 สัปดาห์

AC regimen ประกอบด้วย doxorubicin และ cyclophosphamide ให้จำนวน 4 ครั้ง แต่ครั้งของการให้ยาเคมีบำบัดห่างกันทุก 3 สัปดาห์

AC regimen ให้จำนวน 4 ครั้งแล้วตามด้วยยาในกลุ่ม taxane (paclitaxel หรือ docetaxel) ให้จำนวน 4 ครั้ง แต่ครั้งของการให้ยาเคมีบำบัดห่างกันทุก 3 สัปดาห์

TC regimen ประกอบด้วย docetaxel และ cyclophosphamide ให้จำนวน 4 ครั้ง แต่ครั้งของการให้ยาเคมีบำบัดห่างกันทุก 3 สัปดาห์

ผลการตรวจที่พบ Her2/neu-positive

AC regimen ให้จำนวน 4 ครั้ง แล้วตามด้วยยาในกลุ่ม taxane โดยเริ่มให้ trastuzumab พร้อม taxane หรือหลังจากให้ taxane ครบแล้ว ซึ่งจะมีระยะเวลาให้ยา trastuzumab เป็นระยะเวลา 1 ปี โดยมีการให้แบบทุก 1 สัปดาห์ และทุก 3 สัปดาห์

TCH regimen ประกอบด้วย docetaxel, carboplatin และ trastuzumab โดยให้คู่กับเคมีบำบัดทุกสัปดาห์จนครบ 6 ครั้ง จากนั้นให้ trastuzumab ต่อทุก 3 สัปดาห์จนครบ 1 ปี

2.1.2 ยาต้านฮอร์โมน (anti-hormonal therapy) การเลือกใช้ยากลุ่มนี้โดยดูจากผลการย้อมติดตัวรับฮอร์โมน (estrogen receptor [ER] และ/หรือ progesterone receptor [PgR]) ซึ่งแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ ยาต้านฮอร์โมนที่ผิวเซลล์มะเร็ง (anti-estrogen receptor) ได้แก่ tamoxifen และยาต้านเอนไซม์ อโรมาเทส (aromatase inhibitor) ทำให้ไม่สามารถเปลี่ยนฮอร์โมนเพศ-โทสเทอโรนเป็นฮอร์โมนเอสโตรเจนได้ ได้แก่ letrozole, anastrozole และ exemestane

2.1.3 ยาที่ออกฤทธิ์เฉพาะจุดเป้าหมาย ได้แก่ anti-Her2/neu (trastuzumab) ใช้เฉพาะในกลุ่มที่มีตัวรับ Her2/neu จำนวนมาก

2.2 รังสีรักษาเพื่อควบคุมการกำเริบของโรคบริเวณเต้านมและต่อมน้ำเหลืองข้างนั้นจะมีข้อบ่งชี้ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเฉพาะก้อนมะเร็งออก (breast conservative surgery) หรือผู้ที่ได้รับการผ่าตัดแล้วพบการลุกลามไปยังต่อมน้ำเหลืองข้างเคียงตั้งแต่ 4 ต่อมนขึ้นไป หรือในผู้ป่วยที่มีขนาดก้อนมะเร็ง 5 เซนติเมตรขึ้นไป

การรักษามะเร็งในระยะลุกลามโดยยังไม่มีภาวะแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น [31]

มะเร็งระยะนี้จะมีลักษณะลุกลามของก้อนมะเร็งมาบริเวณผิวหนัง หรือผนังทรวงอก หรือมีการลุกลามไปบริเวณต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ที่มีขนาดโต และไม่สามารถจับการเคลื่อนที่ได้จากการตรวจร่างกาย (fixed axillary nodes) ซึ่งจะอยู่ในช่วงระยะ IIIA-C โดยมะเร็งมีโอกาสลุกลามเข้าสู่ระยะแพร่กระจาย (metastatic disease) ได้สูง การรักษาเริ่มจากการประเมินการลุกลามของก้อนต่อมน้ำเหลือง และการกระจายไปยังอวัยวะอื่น ๆ ของร่างกาย เช่น ปอด ช่องท้อง และกระดูก เป็นต้น โดยการรักษาจะเริ่มต้นขึ้นจากการรักษาทาง systemic treatment ก่อนโดยการหวังผลเพื่อลดขนาดก้อนมะเร็งและต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ยุบลงจนสามารถใช้วิธีการผ่าตัดได้ โดยการรักษา

ทาง systemic treatment ประกอบด้วย ยาเคมีบำบัดหรือยาต้านฮอร์โมน โดยหลักการเลือกชนิดของยาขึ้นอยู่กับสถานะผู้ป่วย ความเร็วของการลุกลาม และการย้อมติดตัวรับฮอร์โมน

การรักษามะเร็งระยะแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น [31]

การรักษาในระยะนี้เป็นการรักษาแบบประคับประคอง เพื่อให้ความรู้สึกรู้สึกทุกข์ทรมานของผู้ป่วยลดลงหรือหมดไป เพิ่มอัตราการรอดชีพ และทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น การรักษาด้วยยาเคมีบำบัดระยะนี้ไม่มีจำนวนครั้งที่ให้ยาที่แน่นอนเหมือนการรักษาในระยะแรก เป็นการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดโดยให้ผลการตอบสนองสูงสุด (โดยเฉลี่ยประมาณ 4-6 cycle)

อาการข้างเคียงจากการรักษาแต่ละชนิด

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการผ่าตัด คือ แขนข้างที่ผ่าตัดเกิดอาการปวด ชาที่แขน แขนอ่อนแรง หรือมีอาการบวมที่แขนได้ ดังนั้นไม่ควรใช้แขนข้างที่ผ่าตัดในการยกของหนัก วัตถุประสงค์โลหิต และเจาะเลือด รวมทั้งการสวมเสื้อผ้าหรือใส่เครื่องประดับไม่ควรคับหรือรัดแขนมากเกินไปซึ่งจะมีผลทำให้แขนเกิดอาการบวมได้ และควรมีการฝึกการเคลื่อนไหวข้อไหล่ของแขนข้างดังกล่าว เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอาการข้อไหล่ติด [34]

อาการข้างเคียงจากรังสีรักษาแบ่งเป็นผลที่เกิดขึ้นขณะกำลังได้รับการรักษา (acute complications) และผลที่เปลี่ยนแปลงในช่วงระยะเวลาเป็นเดือนหรือปีหลังจบการรักษาทางรังสี (late complication) โดยผลที่เกิดขึ้นขณะได้รับการรักษาจะเป็นอาการทั่วไป เช่น เพลีย คลื่นไส้ อาเจียน มักเกิดขึ้นในสัปดาห์แรกของการรักษา และพบการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังบริเวณที่รังสีผ่าน ประมาณสัปดาห์ที่สามอาจมีอาการกลืนเจ็บซึ่งจะเป็นชั่วคราวและหายได้ เกิดจากรังสีมีผลต่อหลอดอาหาร ทำให้เกิดอาการกลืนเจ็บ (transient esophagitis) ส่วนผลด้าน late complication มักพบการเปลี่ยนแปลงที่ผิวหนังพบเส้นเลือดฝอยขยายตัว (telangiectasia) [11]

อาการข้างเคียงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดจะแตกต่างกันไปขึ้นกับชนิด ขนาดยา เคมีบำบัด วิธีการให้ยา และปัจจัยจำเพาะของผู้ป่วย [35, 36]

1. ผลต่อการกดไขกระดูก ส่งผลให้ปริมาณเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือดต่ำลงทำให้เกิดผลคือ เมื่อเม็ดเลือดขาวลดลง ทำให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ง่าย โดยส่วนใหญ่จะเกิดขึ้นหลังได้รับยาประมาณ 10-14 วัน และค่อย ๆ เพิ่มขึ้นภายใน 1-2 สัปดาห์ เม็ดเลือดแดงลดลง ทำให้เกิดอาการอ่อนเพลียไม่มีแรง เกิดขึ้นหลังได้รับยาประมาณ 7 วัน และ เกล็ดเลือดต่ำ เกิดภาวะเลือดออกง่ายจะเกิดขึ้นหลังได้รับยาประมาณ 2 สัปดาห์แล้วจะค่อย ๆ ดีขึ้น

2. อาการคลื่นไส้ อาเจียน แบ่งเป็นแบบเฉียบพลัน (เกิดภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับยาเคมีบำบัด) และระยะหลังจากได้รับยาเคมีบำบัดแล้ว 24 ชั่วโมง ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียนในผู้ป่วยแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดซึ่งเกี่ยวข้องกับระดับความสามารถในการกระตุ้นการคลื่นไส้ อาเจียนของยาเคมีบำบัด และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสถานะของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ ประวัติการดื่มสุรา เคยมีประวัติเมารถเมาเรือ และประวัติคลื่นไส้ อาเจียนระหว่างตั้งครรภ์

3. ผอมร่วง จะเริ่มใน 2-3 สัปดาห์หลังจากได้รับการรักษาโดยเกิดจากยาเคมีบำบัดบางชนิดเท่านั้น และขึ้นกับปริมาณยา ระยะเวลาในการรักษาโดยยาเคมีบำบัด เป็นภาวะที่เกิดชั่วคราวซึ่งผอมร่วงเป็นภาวะที่ส่งผลต่อสภาพจิตใจทำให้เกิดความไม่มั่นใจได้

4. ภาวะไม่ย่อยอาหาร ซึ่งเป็นผลเนื่องมาจากอาการข้างเคียงจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดคือ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย เยื่อบุเมือกอักเสบ การรับรสอาหารเปลี่ยนแปลงไปส่งผลให้รับประทานอาหารได้ลดลง

5. เยื่อบุทางเดินอาหารอักเสบ เป็นอาการที่เกิดขึ้นชั่วคราวจะเกิดในวันที่ 5-7 หลังจากได้รับยาเคมีบำบัด โดยการเกิดมีความเกี่ยวข้องกับชนิดยาเคมีบำบัดที่ได้รับ และระยะเวลาการให้ยา มีผลต่อการแบ่งตัวของเซลล์เยื่อบุช่องปาก ทำให้มีอาการปากแห้งเจ็บและเป็นแผล เยื่อบุในช่องปากหลุดลอก และเยื่อบุหลอดอาหารอักเสบ ทำให้เกิดอาการคอแห้ง เจ็บคอ กลืนอาหารลำบาก ซึ่งอาจส่งผลต่อการรับประทานอาหาร และเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

6. ท้องผูก ป้างจัยเสี่ยงต่ออาการท้องผูก ได้แก่ การรับประทานอาหารไม่มีเส้นใย รับประทานน้ำน้อย การมีกิจกรรมต่าง ๆ ลดลง เช่น ไม่ค่อยลุกเดิน หรือนอนติดเตียง ยาเคมีกลุ่ม vinca alkaloids ยาระงับอาการปวดกลุ่ม opioids และยาแก้คลื่นไส้อาเจียนบางชนิด

7. ท้องเสีย สามารถเกิดได้หลายปัจจัย เช่น การติดเชื้อ พฤติกรรมการรับประทานอาหาร ภาวะโรค เช่น โรคมะเร็งกระเพาะอาหาร หรือผลจากการรักษาโรคมะเร็ง อย่างการได้รับยาเคมีบำบัดสูตรที่มี irinotecan และ 5-fluorouracil หรือจากการฉายรังสีรักษา

8. ผลต่อการทำงานของหัวใจ ป้างจัยเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการรักษา ได้แก่ ยาเคมีบำบัดบางชนิดมีผลเสียต่อกล้ามเนื้อหัวใจกลุ่ม anthracyclines ขนาดยาที่ให้ในแต่ละรอบการให้ยา ขนาดยาสะสม วิธีการให้ยา ช่องทางการให้ยา และการใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดชนิดอื่น ๆ ป้างจัยที่เกิดขึ้นจากตัวผู้ป่วยเอง ได้แก่ อายุ ป้างจัยเสี่ยงเกี่ยวกับโรคหัวใจและหลอดเลือด ประวัติโรคหัวใจและหลอดเลือด และประวัติการรับรังสีรักษาบริเวณทรวงอก

9. ผลต่อการทำงานของตับ ไต และระบบขับถ่ายปัสสาวะ ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดของยา ขนาดยา และจำนวนครั้งที่ได้รับยา

10. ผลต่อระบบสืบพันธุ์ ซึ่งเกิดการกดการทำงานของอวัยวะและรังไข่ ทำให้ประจำเดือนหายไประยะเวลาหนึ่ง และเป็นหมันชั่วคราว

11. ผลต่อระบบประสาทและกล้ามเนื้อ ทำให้บริเวณปลายประสาทเกิดการอักเสบ ปลายมือและปลายเท้าเกิดอาการชา กล้ามเนื้ออ่อนเปลี้ย

12. ผลต่อผิวหนัง ทำให้ผิวหนังบวม มีความไวต่อแสงแดดและผิวหนังล้านระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยยาและค่อย ๆ ดีขึ้นหลังจากจบการรักษา

13. ผลต่อระบบทางเดินปัสสาวะ ทำให้เกิดภาวะเลือดออกและการอักเสบในกระเพาะปัสสาวะ (haemorrhagic cystitis)

คำว่า คุณภาพ ในพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถานหมายถึง ลักษณะที่ดีเด่นของบุคคล หรือสิ่งของ ส่วนคำว่า ชีวิต หมายถึง ความเป็นอยู่ ดังนั้นเมื่อรวมเป็นคำว่า คุณภาพชีวิต จึงหมายถึง ลักษณะความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคล [37] ส่วนองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ให้ความหมายของคำว่า คุณภาพชีวิต เป็น การรับรู้ความพึงพอใจ และสถานะของบุคคลในการดำรงชีวิตในสังคม โดยจะสัมพันธ์กับเป้าหมายและความคาดหวังของตนเอง ภายใต้บริบทของ

วัฒนธรรม ค่านิยม มาตรฐานของสังคม และสิ่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเช่น สวัสดิการ และบริการในด้านต่าง ๆ ตลอดจนลักษณะทางการเมืองการปกครองในสังคมที่อาศัยอยู่ และสามารถประเมินคุณภาพชีวิตในด้านวัตถุวิสัย (objective approach) และด้านจิตวิสัย (subjective approach) [38] และสุขภาพยังเป็นองค์ประกอบสำคัญของคุณภาพชีวิต [39] ศรีเมือง พลั่งฤทธิ์ ให้ความหมายของคำว่าคุณภาพชีวิต เป็น ความพึงพอใจ ความเป็นอยู่ที่ดี มีสุขภาพกายดี มีสุขภาพจิตดี มีอาหารการกินดี มีสิ่งของหรือเงินใช้ตามความจำเป็น อยู่ในสังคมและสิ่งแวดล้อมที่ดี มีความสุข [38] สุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุล และคณะ ให้ความหมายของคำว่า คุณภาพชีวิต เป็นระดับการมีชีวิตที่ดี มีความสุข และความพึงพอใจในชีวิตทั้งร่างกาย จิตใจ อารมณ์ และการดำเนินชีวิตของปัจเจกบุคคล ในสังคมเป็นการประสานการรับรู้ของบุคคลในด้านร่างกาย จิตใจ ความสัมพันธ์ทางสังคม สิ่งแวดล้อม ภายใต้วรรณธรรม ค่านิยม และเป้าหมายในชีวิตของแต่ละคน [40] ในการประเมินคุณภาพชีวิตมีการพิจารณาถึงความเจ็บป่วยที่ส่งผลกระทบต่อบุคคลไม่ว่าจะเป็นความเจ็บป่วยโดยทั่วไป หรือความเจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรังต่าง ๆ ดังนั้นการเกิดโรคมะเร็งและผลจากการรักษาไม่ได้มีผลกระทบต่อร่างกายเท่านั้น แต่อาจส่งผลกระทบต่อจิตใจและสังคมของตัวผู้ป่วย ตลอดจนครอบครัวของผู้ป่วยด้วย การประเมินคุณภาพชีวิตจะช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์เข้าใจถึงผลกระทบของโรคและการรักษาที่มีต่อชีวิตของผู้ป่วย [41]

การศึกษาที่วัดผลกระทบจากการรักษาต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

กัญญา แร่ถ่าย [16] ศึกษาผลกระทบของการรักษาต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Breast (FACT-B) ในการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยจำนวน 39 คน ก่อนเข้ารับการรักษาและที่เวลา 6 เดือนของการรักษา พบว่าในเดือนที่ 6 ของการรักษา ผู้ป่วยมีแนวโน้มคุณภาพชีวิตลดลงในเกือบทุกมิติ ยกเว้นมิติด้านอารมณ์ (emotional well-being, EWB) ซึ่งมีค่าคะแนนเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับช่วงก่อนการรักษา (15.13 เทียบกับ 16.05, $P=0.305$) มิติที่มีค่าคุณภาพชีวิตที่ลดลงได้แก่ ความผาสุกด้านสังคมครอบครัว (social/family well-being, SWB) (18.41 เทียบกับ 14.76, $P<0.001$) ความผาสุกด้านการปฏิบัติกิจกรรม (functional well-being, FWB) (16.69 เทียบกับ 14.65, $P=0.028$)

ด้านคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งทั่วไป (functional assessment of cancer therapy – general, FACT-G) (71.74 เทียบกับ 65.72, $P=0.005$) ด้านอาการที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งเต้านม (breast cancer subscale, BCS) (24.31 เทียบกับ 22.02, $P=0.011$) และจากการประเมินโดย FACT-B (96.05 เทียบกับ 87.74, $P=0.002$) สรุปว่าการรักษามะเร็งเต้านมและอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นมีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

นุจรี ประทีปะวณิช จอห์นส และคณะ [17] ได้ประเมินผลกระทบของการรักษาต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม โดยทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วยรายใหม่ทุกรายที่เข้ารับการรักษาครั้งแรกที่โรงพยาบาลขอนแก่น เก็บข้อมูลทุกเดือนที่เข้ารับการรักษาเป็นระยะเวลา 6 เดือน โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต FACT-B เปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตก่อนและหลังการรักษา มีผู้ร่วมเข้าการศึกษา 173 คนพบว่า คุณภาพชีวิตในด้านอาการที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งเต้านมลดลงในช่วง 3 เดือนแรก และเริ่มมีคุณภาพชีวิตใกล้เคียงกับก่อนเข้ารับการรักษาในเดือนที่ 4 ส่วนคุณภาพชีวิตในเดือนที่ 5 และ 6 ดีกว่าก่อนเริ่มต้นการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$) ช่วงหลังจากการรักษาเดือนที่ 6 ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตสูงกว่าก่อนได้รับการรักษาในเกือบทุกมิติ ยกเว้นด้าน SWB ที่มีแนวโน้มลดลง (17.75 เทียบกับ 17.37, $P=0.384$) แนวโน้มของคุณภาพชีวิตในช่วง 6 เดือนของการรักษาไม่แตกต่างกันซึ่งมีรายงานว่าคุณภาพชีวิตดีขึ้น เช่น ด้านคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งทั่วไป (76.15 เทียบกับ 77.58, $P=0.378$) ด้านอาการที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งเต้านม (25.41 เทียบกับ 26.33, $P=0.054$) และด้านคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งเต้านม (101.56 เทียบกับ 103.91, $P=0.247$)

Masmoudi A. และคณะ [18] ศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอกเพศหญิงชาวตูนิเซีย จำนวน 23 ราย ที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งเต้านมที่มีผลการตรวจเป็น T1-3 N0-3 M0 (stage IA-IIIa) และเริ่มการรักษาโดยให้ยาเคมีบำบัดเสริม (adjuvant chemotherapy) โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) เก็บข้อมูลในช่วงก่อนการรักษาและรอบที่ 3 ของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด พบว่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในด้านมิติทางกาย (82.30 เทียบกับ 74.50, $P=0.004$) มิติด้านการรับรู้ (85.50 เทียบกับ 75.30, $P=0.007$) และ มิติทางสังคม (89.10 เทียบกับ 79.00, $P=0.012$)

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาที่มุ่งวัดผลคุณภาพชีวิตกับพฤติกรรม ความสามารถในการดูแล หรือการจัดการด้านความเครียด ดังนี้

Leticia M. และคณะ [42] ศึกษาความสามารถในการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวัน คุณภาพชีวิต และความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมหลังการรักษาด้วย ยาเคมีบำบัด หรือรังสีรักษาเรียบร้อยแล้วแต่ไม่นานเกิน 1 ปีจากการรักษาดังกล่าว โดยใช้แบบสอบถาม Katz's index and Lawton's index สำหรับประเมินความสามารถในการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวัน และ European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) และ EORTC Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer Module (QLQ-BR23) สำหรับประเมินคุณภาพชีวิต ซึ่งพบว่าความสามารถในการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวันลดลง การรักษามะเร็งมีผลกระทบต่อความสามารถในการทำกิจกรรมประจำวันอื่น ๆ (instrumental activities of daily living, IADL) และความสามารถในการทำกิจกรรมประจำวันขั้นพื้นฐาน (activity of daily living, ADL) ของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม อันเป็นผลจากความผิดปกติของร่างกายและจิตใจทั้งในการเข้าสังคมและการทำกิจกรรมในยามว่าง ซึ่งเหตุการณ์ที่เปลี่ยนไปเหล่านี้สัมพันธ์กับคุณภาพชีวิตที่แย่ลง

การศึกษาด้านปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิต

Maguire G. และคณะ [43] ศึกษาอัตราการเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับทางด้านจิตใจในผู้หญิงที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมและเข้ารับการผ่าตัดเต้านมออกและกำลังเข้ารับการรักษาด้วย ยาเคมีบำบัดสูตร methotrexate, cyclophosphamide และ fluorouracil (CMF), melphalan หรือ กลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษา (กลุ่มควบคุม) จำนวน 59 ราย โดยการสัมภาษณ์ พบว่าปัญหาทางด้านจิตใจเกิดขึ้น 81% ในผู้หญิงที่ได้รับเคมีบำบัด เช่น ความวิตกกังวล ซึมเศร้า และขาดความสนใจเรื่องเพศ เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดอย่างเดียว ในส่วนของด้านร่างกายพบว่าในกลุ่มที่ได้รับสูตร CMF จำนวน 20 รายมีผลข้างเคียงระดับปานกลาง (moderate) หรือรุนแรง (severe) เช่น อาเจียน ผอมร่วง ในส่วนนี้มีจำนวน 18 รายที่เกิดความวิตกกังวลอันเป็นผลมาจากอาการข้างเคียงดังกล่าว

Hughson A. V. M. และคณะ [44] ทำการประเมินอาการทางด้านจิตใจอันเป็นผลมาจากการรักษา ในผู้หญิงที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมระยะที่ 2 ที่ได้รับการผ่าตัดเต้านมออกจำนวน 79 ราย โดยแบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยรังสีรักษา กลุ่มที่ได้รับการรักษาเสริมด้วยเคมีบำบัด สูตร CMF และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยรังสีรักษาตามด้วยการรักษาเสริมด้วยเคมีบำบัด จากการศึกษาไม่พบความแตกต่างด้านอาการซึมเศร้า หรือวิตกกังวลระหว่างกลุ่มหลังการผ่าตัด ในช่วง 1, 3 หรือ 6 เดือน แต่พบว่าที่เวลา 13 เดือนของการรักษากลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด มีภาวะอาการซึมเศร้าเพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับเพียงรังสีรักษา (กลุ่มควบคุม) และอาการคลื่นไส้อาเจียนเพิ่มขึ้นในช่วง 6 เดือนที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด

Laurel L. และคณะ [45] ทำการศึกษาเพื่ออธิบายคุณภาพชีวิตของผู้หญิงแอฟริกันอเมริกันที่ป่วยเป็นมะเร็งเต้านม และทดสอบแบบจำลองด้านปัจจัยที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยภายใต้ปัจจัยดังนี้ ด้านบุคคล ได้แก่ ปัจจัยด้านบุคคล ประสบการณ์ในปัจจุบันที่เกี่ยวกับมะเร็งเต้านม และการมองโลกในแง่ดีหลังการได้รับการวินิจฉัย ด้านสังคม ได้แก่ ครอบครัว และการสนับสนุนของครอบครัว และปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเจ็บป่วย ได้แก่ ความกังวลใจ และรูปแบบการรักษาทางการแพทย์ เป็นการประเมินความเจ็บป่วยและคุณภาพชีวิตโดยศึกษาด้วยการวิจัยภาคตัดขวาง (cross-sectional study) ในผู้หญิงแอฟริกันอเมริกันจำนวน 98 รายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมมาแล้วประมาณ 4 ปีพบว่า คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยจะดีขึ้นเมื่อมีพื้นฐานด้านการมองโลกในแง่ดีและได้รับการสนับสนุนจากครอบครัว ปัญหาส่วนใหญ่ที่พบคือ รู้สึกไม่มีเรงนอนไม่หลับ และอาการปวด ส่วนปัญหาที่พบบรองลงมาคือความกังวลใจ ในงานวิจัยนี้พบว่าความกังวลใจต่ออาการป่วยของผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นมีความสัมพันธ์โดยตรงกับความตึงเครียดในการประเมินความเจ็บป่วยของผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นเช่นกัน และผลกระทบทางอ้อมคือส่งผลให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยลดลง ดังนั้นการช่วยเหลือที่สำคัญต่อผู้ป่วยคือ การส่งเสริมให้ตัวผู้ป่วยเกิดการประเมินความเจ็บป่วยของตัวเองในเชิงบวก การจัดการด้านความวิตกกังวลของผู้ป่วย การสนับสนุนจากครอบครัว และลดภาวะความเครียดของผู้ป่วย ซึ่งปัจจัยเหล่านี้มีผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

Martin M. และคณะ [20] ศึกษาประสิทธิภาพของการรักษาด้วยสูตร doxorubicin, cyclophosphamide และ fluorouracil (FAC) เทียบกับสูตร methotrexate, cyclophosphamide และ fluorouracil (CMF) ในผู้หญิงจำนวน 985 คนที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านม (T1-3 N0-2 M0, stage I-IIIa) และได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด พบว่า การรักษาด้วยสูตร FAC ดีกว่า CMF ในด้าน disease-free survival ($P=0.041$) และ overall survival ($P=0.034$) ในกลุ่มย่อยที่ตรวจพบ node-negative ด้านการเกิดอาการข้างเคียงจากการรักษาพบว่า FAC ทำให้เกิดผมร่วง คลื่นไส้ อาเจียน แผลในช่องปาก และพิษต่อหัวใจมากกว่าสูตร CMF อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$, <0.001 , <0.001 และ 0.018 ตามลำดับ) ด้านอาการข้างเคียงของสูตร CMF ที่พบมากกว่าสูตร FAC อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคือเชื้อตาอักเสบ ($P=0.035$) และน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น ($P=0.038$)

Candyee H. และคณะ [46] ศึกษาการเปลี่ยนแปลงด้านร่างกายและจิตใจก่อนและหลังการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม โดยเปรียบเทียบช่วงอายุที่ได้รับการวินิจฉัย โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต The Medical Outcome Study Short Form 36 (SF-36) โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ อายุ 40 ปีหรือน้อยกว่า, 41-64 ปี และตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้เป็นโรค พบว่าในกลุ่มอายุ 40 ปี หรือน้อยกว่าที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมมีคุณภาพชีวิตแย่ลงในเกือบทุกมิติ เมื่อเทียบกับกลุ่มอายุเดียวกันที่ไม่ได้เป็นโรคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ มิติการทำงานด้านร่างกาย (physical function) -4.5 เทียบกับ 0 ($P<0.05$) มิติข้อจำกัดเนื่องจากปัญหาทางร่างกาย (physical role function) -18.8 เทียบกับ -0.7 ($P<0.05$) มิติความเจ็บปวดทางกาย (bodily pain) -9.0 เทียบกับ -1.0 ($P<0.05$) มิติการมีชีวิต (vitality) -3.2 เทียบกับ 0.7 ($P<0.05$) มิติการทำงานทางสังคม (social function) -11.3 เทียบกับ 1.7 ($P<0.05$) และ มิติสุขภาพจิตทั่วไป (mental health) -3.5 เทียบกับ 1.3 ($P<0.05$) และในกลุ่มอายุ 40 ปีหรือน้อยกว่าที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งเต้านมพบคุณภาพชีวิตที่ลดลงเกือบทุกมิติเมื่อเทียบกับกลุ่มอายุ 41-64 ปี และกลุ่มอายุตั้งแต่ 65 ปีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ มิติข้อจำกัดเนื่องจากปัญหาทางร่างกาย (-18.8 เทียบกับ -11.5 และ -7.5, $P<0.05$) มิติความเจ็บปวดทางกาย (-9.0 เทียบกับ -2.7 และ -2.7, $P<0.05$) มิติการทำงานทางสังคม (-11.3 เทียบกับ -4.3 และ -4.4, $P<0.05$) และ มิติสุขภาพจิตทั่วไป (-3.5 เทียบกับ 0.0 และ +0.4, $P<0.05$) ดังนั้นในกลุ่มผู้หญิงที่อายุน้อยมีมิติด้านร่างกายและจิตใจที่แย่ลงหลังจากได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งเต้านม

Nancy K. และคณะ [47] ทำการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรุนแรงโรค การผ่าตัด และการรักษาด้วยเคมีบำบัดต่อคุณภาพชีวิตในผู้หญิงชาวสหรัฐอเมริกาจำนวน 1357 ราย ที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งเต้านมระยะ 0 ถึง 2 โดยประเมินด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 และ QLQ-BR23 พบว่า การรักษาด้วยการผ่าตัดมีผลต่อด้านรูปลักษณ์ซึ่งในผู้หญิงที่ได้รับการผ่าตัดแบบเอาเต้านมและต่อมน้ำเหลืองใต้รักแร้ออก มีค่าคะแนนคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้หญิงที่ผ่าตัดแบบสงวนเต้านมไว้ ($P<0.001$) และในผู้หญิงที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดพบว่า ค่าคะแนนคุณภาพชีวิตลดลงทั้ง 4 มิติ ($P<0.001$) และลักษณะประชากรที่พบว่ามีค่าคะแนนคุณภาพชีวิตที่ลดลงได้แก่ กลุ่มผู้หญิงที่มีระดับการศึกษาน้อย และกลุ่มผู้หญิงที่มีอายุน้อย ($P<0.001$)

Giedre B. และคณะ [48] ศึกษาคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งเต้านมในสาธารณรัฐลิทัวเนีย โดยประเมินการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมระยะแรก (early stage, T1-T2/N0-N1/M0) หลังผ่าตัด 9 เดือนและช่วงการรักษาเสริมด้วยเคมีบำบัด ในผู้ป่วยจำนวน 77 ราย โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต FACT-G ร่วมกับ Anemia module (FACT-An) พบว่า หลังการผ่าตัด 9 เดือน คะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมของทั้งการผ่าตัดแบบสงวนเต้านม (breast conservative surgery, BCS) หรือการผ่าตัดเอาเต้านมและต่อมน้ำเหลืองใต้รักแร้ออก (modified radical mastectomy, MRM) ลดลง โดยเฉพาะมิติด้านสังคม (social well-being) ในกลุ่ม MRM ด้านการให้การรักษาเสริมหลังการผ่าตัดพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมทั้งหมดแย่งใน กลุ่ม MRM ที่ให้เคมีบำบัดร่วมด้วย ส่วนในกลุ่ม MRM ที่ไม่ได้รับเคมีบำบัดไม่พบการเปลี่ยนแปลงด้านคุณภาพชีวิต ส่วนด้านสถานภาพสมรสพบว่าคุณภาพชีวิตโดยรวมทั้งหมดลดลง โดยเฉพาะ functional well-being (FWB) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติภายหลังการผ่าตัด 9 เดือน ($P=0.045$) เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงบทบาทของผู้หญิงในครอบครัวหลังจากการเจ็บป่วยหรือจากการรักษา

Gómez-Rico JA. และคณะ [49] ศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้หญิงชาวเม็กซิโกจำนวน 102 คน ที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งเต้านมระยะแรก (stage 1 หรือ stage 2) และได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแบบสงวนเต้านมไว้ (BCS) หรือการผ่าตัดเอาเต้านมและต่อมน้ำเหลืองใต้รักแร้ออก (MRM) ร่วมกับการรักษาเสริมด้วยยาเคมีบำบัด ณ La Raza Hospital โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 และ QLQ-BR23 ซึ่งจากการศึกษานี้ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ

ทางสถิติระหว่างผลคะแนนสภาวะสุขภาพโดยรวมของทั้งสองกลุ่ม (MRM=67.65 เทียบกับ BCS=72.22, $P=0.181$) แต่หากพิจารณาผลด้านมิติการทำหน้าที่ ในมิติทางกาย ระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกลุ่ม BCS มีระดับคะแนนที่สูงกว่ากลุ่ม MRM (MRM=86.34 เทียบกับ BCS=91.85, $P=0.036$) และพบว่าในผู้ป่วยที่มีระดับการศึกษาน้อยจะสัมพันธ์กับการตัดสินใจรักษาตามแพทย์แนะนำด้วยการผ่าตัดแบบ MRM มากกว่าการผ่าตัดแบบ BCS

Saleha SB. และคณะ [50] ศึกษาคุณภาพชีวิตและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมจำนวน 200 คนจาก Department of Oncology, Mayo Hospital Lahore ที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเต้านมออกทั้งเต้าและได้รับการรักษาปกติ โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 และปัจจัยส่วนบุคคลที่ศึกษาได้แก่ อายุ การศึกษา สถานภาพสมรส ถิ่นที่อยู่ (ในเมือง หรือชนบท) และรายได้ พบว่า ผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 50 ปี มีคุณภาพชีวิตดีกว่าผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป (46.62 เทียบกับ 42.30, $P<0.05$) และผู้ป่วยที่ประกอบอาชีพมีคุณภาพชีวิตดีกว่าผู้ป่วยกลุ่มแม่บ้าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (58.33 เทียบกับ 47.69, $P<0.05$) เนื่องจากในกลุ่มที่ประกอบอาชีพจะมีปฏิสัมพันธ์ทางสังคม และการมีรายได้ทำให้สามารถตัดสินใจเกี่ยวกับสถานะทางสุขภาพได้ดีกว่า ส่วนทางด้านสถานภาพสมรส การศึกษา ถิ่นที่อยู่อาศัยไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P>0.05$) ด้านสถานภาพสมรสสัมพันธ์โดยตรงกับคุณภาพชีวิตในด้านการสนับสนุนให้กำลังใจและการให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ป่วย

Mostafa ESM. และคณะ [51] ศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมระหว่างการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่ประเทศอียิปต์ในช่วงเดือนมิถุนายนถึงธันวาคม ค.ศ.2009 จำนวน 180 คน พบว่าการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตด้านร่างกายของผู้ป่วยมากกว่าการรักษาด้วยแนวทางอื่น ๆ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.02$) โดยผลกระทบคิดเป็นร้อยละที่พบในการรักษาด้วยเคมีบำบัดเท่ากับ 59.1 การฉายแสงเท่ากับ 51.2 การรับฮอร์โมนรักษาเท่ากับ 47.6 และการผ่าตัดเท่ากับ 28.8

ส่วนปัจจัยด้านการเงินส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยผลกระทบทางตรง คือ เกิดจากค่าใช้จ่ายในการรักษา และผลกระทบทางอ้อมคือ การที่ไม่สามารถทำงานได้ การว่างงานในช่วงเวลาที่เข้ารับการรักษา [52]

สำหรับแบบสอบถามที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิตในโรคมะเร็งที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย มีการนำไปใช้หลายประเทศและแปลเป็นภาษาอื่นๆ จำนวน 81 ภาษารวมทั้งภาษาไทย ได้แก่ European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) และ Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACT) ซึ่งเป็นแบบสอบถามมาตรฐานที่ใช้ในการวัดคุณภาพชีวิตที่เฉพาะต่อโรคมะเร็ง และผ่านการทดสอบคุณสมบัติด้านความเที่ยงตรง (validity) และความเชื่อมั่น (reliability) โดยมีตัวอย่างการศึกษาซึ่งทดสอบคุณสมบัติการวัดเชิงจิตวิทยา (psychometric properties) ของแบบสอบถามเหล่านี้ ดังนี้

การศึกษาแรกที่เริ่มใช้แบบสอบถาม EORTC ในประเทศไทย คือ

ธิตยา สิริสิงห และคณะ [53] ซึ่งได้นำแบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 แปลเป็นภาษาไทย และทดสอบความเชื่อมั่นของแบบสอบถามในผู้ป่วยมะเร็งจำนวน 75 ราย พบว่าแบบสอบถามดังกล่าวมีค่าสัมประสิทธิ์แอลฟา (Cronbach's alpha) ในด้านมิติการทำหน้าที่ และมิติด้านกลุ่มอาการ อยู่ในช่วงระหว่าง 0.64-0.89 ซึ่งการศึกษานี้ได้สรุปว่าแบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 ฉบับแปลภาษาไทยมีความเชื่อมั่นเป็นที่น่าพอใจเมื่อเปรียบเทียบกับภาษาต้นฉบับ

ชัชวาลย์ ศิลปกิจ และคณะ [54] ศึกษาคุณสมบัติทางการวัดของแบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 รุ่นที่ 3.0 ในผู้ป่วยมะเร็งจำนวน 310 คน โดยการทดสอบความเชื่อมั่น พบว่า เกือบทุกมิติ มีค่า Cronbach's alpha สูงกว่า 0.7 ยกเว้นมิติด้านการรับรู้ (0.50) และมิติทางสังคม (0.63) ซึ่งโดยทั่วไปค่า Cronbach's alpha ที่ยอมรับได้คือมากกว่า 0.7 ส่วนการทดสอบความเชื่อมั่นโดยวิธีการวัดซ้ำ (test-retest reliability) พบว่าทุกมิติการทำหน้าที่ ได้ค่า Cronbach's alpha อยู่ในช่วง 0.75 – 0.89 ใน global scale ได้ค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.90 และมิติด้านกลุ่มอาการได้ค่า Cronbach's alpha ระหว่าง 0.66 ในอาการคลื่นไส้อาเจียน ค่า Cronbach's alpha เท่ากับ 0.89 ในอาการอ่อนล้า จากการทดสอบ validity โดย วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างคำถามกับมิติคำถามที่ต้องการวัด พบว่าค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของความเที่ยงตรงเชิงลู่เข้า (convergent validity)

โดยใช้แบบสอบถามที่มีมิติที่ต้องการศึกษาสอดคล้องกันคือ FACT-G พบว่า ในทุกมิติของ EORTC QLQ-C30 มีค่า correlation coefficient อยู่ในช่วง 0.4-0.56 และการวัดความตรงตามโครงสร้าง (construct validation) โดยวิเคราะห์แบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 เทียบกับกลุ่มที่มี performance status ของผู้ป่วยโดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม โดยในกลุ่มที่มี ECOG 0 คือสามารถทำงานหรือออกแรงได้ตามปกติ ไม่มีอาการของโรค มีคะแนนคุณภาพชีวิตที่ดีกว่าอีกสองกลุ่ม และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเกือบทุกมิติ ยกเว้นอาการคลื่นไส้ อาเจียน นอนไม่หลับ ท้องผูก และ ท้องเสีย ดังนั้นการศึกษานี้จึงได้สรุปว่าแบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 ฉบับแปลภาษาไทย มีคุณสมบัติทางการวัด ได้แก่ ความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่นในการประเมินคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยไทยที่เป็นโรคมะเร็งชนิดต่าง ๆ

สุ่มทนา กลางการ และคณะ [55] ได้นำแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต EORTC และ FACT ฉบับแปลเป็นภาษาไทยมาศึกษาความเหมาะสมในการประเมินคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหญิงไทยที่เป็นมะเร็งเต้านม โดยแบ่งการทดสอบเป็น 3 ช่วง (phase) คือ phase 1 ในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการผ่าตัดแบบ mastectomy หรือ breast-conserving surgery ทันที phase 2 ระหว่างการรักษา adjuvant treatment และ phase 3 หลังการรักษาเสร็จสิ้น จากการศึกษาพบว่าแบบสอบถามคุณภาพชีวิตทั้งสองมีค่า Cronbach's alpha มากกว่า 0.80 ในทั้ง 3 ช่วง ด้าน validity ได้ทำการทดสอบโดยการวิเคราะห์องค์ประกอบของแบบสอบถาม (factor analysis) พบว่าแบบสอบถามคุณภาพชีวิตทั้งสองมีแนวคิดข้อคำถามที่เทียบเท่ากับต้นฉบับ สำหรับผลการวัดคุณภาพชีวิตเฉพาะสำหรับโรคมะเร็งเต้านมพบว่า European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) และ EORTC Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer Module (QLQ-BR23) เหมาะสมที่จะนำมาใช้ในการประเมินคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหญิงไทยที่เป็นมะเร็งเต้านมในระหว่างที่ได้รับการรักษาแบบเสริม (adjuvant treatment) เนื่องจากข้อคำถามมีรายละเอียดมากกว่า FACT General Questionnaire (FACT-G) และครอบคลุมทั้งการทำงานของร่างกายและอาการทางคลินิก

บทที่ 3 ระเบียบวิธีในการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC) ในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ (analytical research) แบบศึกษาไปข้างหน้า (prospective study) เพื่อศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหญิงไทยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งเต้านม และเริ่มต้นการรักษาโดยการให้เคมีบำบัดด้วยสูตร FAC

2. ลักษณะประชากรและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการวิจัยนี้เป็นผู้ป่วยหญิงไทยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งเต้านมที่ได้รับการรักษาโดยการให้ยาเคมีบำบัดด้วยสูตร FAC ที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2556 ถึงเดือนเมษายน 2557

การประมาณขนาดกลุ่มตัวอย่างสำหรับ paired t-test [56] ใช้สูตรดังนี้

$$n = \left[\frac{(Z_{\beta} + Z_{\alpha/2})\sigma}{d} \right]^2$$

โดยการแทนค่าสูตร

N คือ ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

Z_{β} คือ ค่าสถิติมาตรฐานได้ไ้คงปกติแทนความคลาดเคลื่อน (power) 85% เท่ากับ 1.036

$Z_{\alpha/2}$ คือ ค่าที่ได้จากตาราง standard normal distribution โดยกำหนดระดับความเชื่อมั่น 95% เท่ากับ 1.960

σ คือ ค่าความแปรปรวนของตัวแปรหลักที่ศึกษา ซึ่งในที่นี้ได้นำมาจากการศึกษาของ Helene Svensson และคณะ (2010) ที่ใช้แบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 ร่วมกับ QLQ-BR23 ในการศึกษาคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านม โดยคำนวณใน ส่วน sample size ใช้ค่าความแปรปรวนเท่ากับ 20 [57]

d คือ ผลต่างค่าของค่าเฉลี่ย ซึ่งในที่นี้ได้นำมาจากการศึกษาของ Helene Svensson และคณะ (2010) ที่ใช้แบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 ร่วมกับ QLQ-BR23 ในการศึกษาคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านม โดยคำนวณใน ส่วน sample size กำหนด mean of difference เท่ากับ 10 [57]

แทนค่าตามในสูตร

$$n = \left[\frac{(1.036 + 1.960) \times 20}{10} \right]^2$$

$$n = 36$$

จากการคำนวณตามสูตรจะได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 36 ราย ซึ่งเมื่อเพิ่มจำนวนอีก 10% เพื่อในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างสูญหายระหว่างการศึกษาหรือข้อมูลขาดหาย [58] จะได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยนี้เท่ากับ 40 ราย

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างใช้วิธีการสุ่มตามความสะดวก (convenience sampling) โดยกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย ดังนี้

- 2.1 ผู้ป่วยหญิงที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมรายใหม่ซึ่งกำลังเริ่มต้นการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี
- 2.2 อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
- 2.3 สามารถอ่านและตอบแบบสอบถามภาษาไทยได้ด้วยตนเอง
- 2.4 เต็มใจเข้าร่วมการวิจัย และให้การยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพ ระยะของโรค สิทธิการรักษา และความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามคุณภาพชีวิต The European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) และ EORTC Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer Module (QLQ-BR23) ฉบับภาษาไทย ซึ่งปัจจุบันเป็นรุ่นที่ 3.0 โดยผู้วิจัยได้รับอนุญาตจากผู้พัฒนาแบบสอบถาม (EORTC Quality of Life Group) เรียบร้อยแล้ว การตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิตนี้เป็นการประเมินโดยผู้ป่วยเอง หลังจากได้รับยาเคมีบำบัดสูตร FAC ไปแล้ว 7 วัน

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ประกอบด้วยข้อคำถาม 30 ข้อ แบ่งเป็น

1. ข้อคำถามด้านสภาวะสุขภาพโดยรวม (global health status) จำนวน 2 ข้อ เพื่อประเมินภาวะสุขภาพและคุณภาพชีวิตโดยรวมในหนึ่งสัปดาห์ โดยให้ผู้ป่วยให้ค่าคะแนนตามความรู้สึกที่เกิดขึ้นในสัปดาห์นั้น กำหนดค่าคะแนนเป็น numerical scales จากหมายเลข 1 (ความรู้สึกแย่มาก) ถึง 7 (ความรู้สึกดีเยี่ยม)

2. ข้อคำถามความสามารถในการทำหน้าที่ (functional scales) จำนวน 15 ข้อ แบ่งเป็นมิติต่าง ๆ ดังนี้

2.1 มิติทางกาย (physical functioning) จำนวน 5 ข้อ (คำถามข้อ 1-5)

2.2 มิติทางบทบาท/การทำงาน (role functioning) จำนวน 2 ข้อ (คำถามข้อ 6, 7)

2.3 มิติทางอารมณ์ (emotional functioning) จำนวน 4 ข้อ (คำถามข้อ 21-24)

2.4 มิติด้านการรับรู้ (cognitive functioning) จำนวน 2 ข้อ (คำถามข้อ 20, 25)

2.5 มิติทางสังคม (social functioning) จำนวน 2 ข้อ (คำถามข้อ 26, 27)

3. ข้อคำถามกลุ่มอาการ (symptom scales) จำนวน 13 ข้อ ได้แก่

- 3.1 อ่อนล้า (fatigue) จำนวน 3 ข้อ (คำถามข้อ 10, 12, 18)
- 3.2 คลื่นไส้ อาเจียน (nausea and vomiting) จำนวน 2 ข้อ (คำถามข้อ 14, 15)
- 3.3 ปวด (pain) จำนวน 2 ข้อ (คำถามข้อ 9, 19)
- 3.4 หายใจไม่เต็มอิ่ม (dyspnea) จำนวน 1 ข้อ (คำถามข้อ 8)
- 3.5 นอนไม่หลับ (insomnia) จำนวน 1 ข้อ (คำถามข้อ 11)
- 3.6 เบื่ออาหาร (appetite loss) จำนวน 1 ข้อ (คำถามข้อ 13)
- 3.7 ท้องผูก (constipation) จำนวน 1 ข้อ (คำถามข้อ 16)
- 3.8 ท้องเสีย (diarrhea) จำนวน 1 ข้อ (คำถามข้อ 17)
- 3.9 ปัญหาด้านการเงิน (financial difficulties) จำนวน 1 ข้อ (คำถามข้อ 28)

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-BR23 ประกอบด้วยข้อคำถามเฉพาะสำหรับมะเร็งเต้านมจำนวน 23 ข้อ ซึ่งมีการประเมินผลข้างเคียงด้านการรักษาไปด้วย

1. ข้อคำถามความสามารถในการทำหน้าที่ (functional scales) จำนวน 8 ข้อ
 - 1.1 มิตรูปลักษณ์ทางกาย (body image) จำนวน 4 ข้อ (คำถามข้อ 39-42)
 - 1.2 มิติกิจกรรมทางเพศ (sexual functioning) จำนวน 2 ข้อ (คำถามข้อ 44, 45)
 - 1.3 มิติความสุขกับกิจกรรมทางเพศ (sexual enjoyment) จำนวน 1 ข้อ (คำถามข้อ 46)
 - 1.4 มิติความกังวลกับสุขภาพในอนาคต (future perspective) จำนวน 1 ข้อ (คำถามข้อ 43)

2. ข้อคำถามกลุ่มอาการ (symptom scales) จำนวน 15 ข้อ

2.1 อาการข้างเคียงจากการรักษา (systemic therapy side effects) จำนวน 7 ข้อ (คำถามข้อ 31-34, 36, 37, 38)

2.2 อาการบริเวณเต้านม (breast symptoms) จำนวน 4 ข้อ (คำถามข้อ 50-53)

2.3 อาการทางแขน (arm symptoms) จำนวน 3 ข้อ (คำถามข้อ 47-49)

2.4 อาการเสียใจที่ผมร่วง (upset by hair loss) จำนวน 1 ข้อ (คำถามข้อ 35)

ด้านตัวเลือกของแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ประกอบด้วย ordinal scales คือ 1 ไม่เลย, 2 เล็กน้อย, 3 ค่อนข้างมาก และ 4 มากที่สุด และ numerical analogue scales จากคะแนน 1 (แย่มาก) ถึง 7 (ดีเยี่ยม) ส่วนแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-BR23 มีเฉพาะ ordinal scales คือ 1 ไม่เลย, 2 เล็กน้อย, 3 ค่อนข้างมาก และ 4 มากที่สุด การคิดคะแนนของแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 และ QLQ-BR23 ในแต่ละ scales ใช้วิธีเดียวกันในทั้งสองแบบสอบถาม โดยแทนค่าคะแนนในสูตรดังนี้

$$RawScore = RS = (I_1 + I_2 + \dots + I_n) / n$$

และนำค่า rawscore แปลเป็นคะแนนคุณภาพชีวิต โดยกำหนดค่า item range ดังนี้คือ global health status เท่ากับ 6, functional scales เท่ากับ 3 และ symptom scales เท่ากับ 3 ในสูตรดังต่อไปนี้

Functional scales

$$Score = \left\{ 1 - \frac{(RS - 1)}{range} \right\} \times 100$$

Symptom scales และ Global health status

$$Score = \left\{ (RS - 1) / range \right\} \times 100$$

โดยคะแนนคุณภาพชีวิตของแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 และ QLQ-BR23 มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 100 หากค่าคะแนนความสามารถในการทำหน้าที่สูงจะบ่งบอกถึงความสามารถในการทำหน้าที่ได้ปกติ และการมีคุณภาพชีวิตที่ดี หากค่าคะแนนกลุ่มอาการสูงจะบ่งบอกถึงมีความผิดปกติจากอาการมากขึ้น และหากคะแนนในข้อคำถามด้านสภาวะสุขภาพโดยรวมที่เป็น numerical scale สูงจะแทนลักษณะของคุณภาพชีวิตที่ดี

ส่วนที่ 3 แบบบันทึกข้อมูลอาการข้างเคียง โดยผู้วิจัยเป็นผู้บันทึกข้อมูลซึ่งได้จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4.0 ซึ่งแบ่งระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามอาการแสดงทางคลินิกออกเป็น 5 ระดับ [24] ดังนี้

Grade 1 mild: ไม่มีอาการ หรือมีอาการเล็กน้อย และสามารถวินิจฉัยอาการได้จากการสังเกต

Grade 2 moderate: อาการที่เกิดขึ้นมีผลรบกวนการดำเนินชีวิตประจำวัน โดยเริ่มมีข้อจำกัดในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวันต่อเนื่อง (Instrumental activities of daily living, IADL) เช่น การเตรียมอาหาร การเลือกซื้อเสื้อผ้า เป็นต้น

Grade 3 severe: ไม่สามารถดำเนินชีวิตประจำวันได้ หรือต้องเข้ารับการรักษาเพิ่มในโรงพยาบาล แต่ไม่เสียชีวิต มีข้อจำกัดในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวันขั้นพื้นฐาน (self-care or activity of daily living, ADL) เช่น การรับประทานอาหารด้วยตนเอง การอาบน้ำ การแต่งตัว การรับประทานยาด้วยตนเอง เป็นต้น

Grade 4 life-threatening: เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ต้องรักษาอย่างรีบด่วน

Grade 5 death: เสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และติดต่อขอหนังสือจากคณบดีบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร เพื่อขอความอนุเคราะห์จากผู้อำนวยการ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี สำหรับการวิจัยในโรงพยาบาล รวมทั้งดำเนินการชี้แจงหลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยเพื่อขอความร่วมมือในการดำเนินการวิจัยกับทีมแพทย์ พยาบาลแผนกตรวจผู้ป่วยนอกสัลยกรรม และทีมพยาบาล เกสซกรหน่วยเคมีบำบัดในการเก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่างในวันและเวลาราชการ โดยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล ดังนี้

4.1 คัดเลือกผู้ป่วยที่ตรงตามเกณฑ์การเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมวิจัยกับผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมใหม่ที่รับยาเคมีสูตร FAC ที่เริ่มเข้ารับการรักษาที่หน่วยเคมีบำบัด โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี และทำการสุ่มเลือกตัวอย่างตามความสะดวก ตั้งแต่เดือน พฤศจิกายน 2556 ถึง เมษายน 2557 ในวันจันทร์ถึงวันศุกร์ เวลา 9.00-16.00 น. โดยผู้วิจัยให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยในส่วนหลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ของงานวิจัย รวมทั้งประโยชน์จากงานวิจัย พร้อมให้ออกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หากผู้ป่วยเต็มใจเข้าร่วมงานวิจัยให้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยกำหนดกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 40 ราย

4.2 ดำเนินการเก็บข้อมูลในครั้งที่ 1 ก่อนการรับยาเคมีบำบัดรอบที่ 1 (cycle 1) ที่หน่วยเคมีบำบัดโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี โดยทำการรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียนและแบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล รวมทั้งให้กลุ่มตัวอย่างทำแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ร่วมกับ QLQ-BR23 ฉบับภาษาไทยด้วยตนเอง โดยใช้เวลาในการทำแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิตประมาณ 20 นาที ซึ่งจะได้ผลคุณภาพชีวิตผู้ป่วยเบื้องต้น (baseline)

4.3 วัดผลคุณภาพชีวิตครั้งที่ 2 ดำเนินการบันทึกข้อมูลอาการข้างเคียงโดยผู้วิจัยเป็นผู้บันทึกก่อนการรับยาเคมีบำบัดสูตร FAC ซึ่งจะเป็นการสัมภาษณ์ในครั้งที่ผู้ป่วยมารับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่หน่วยเคมีบำบัด โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี รอบที่ 3 (cycle 3) และเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ร่วมกับ QLQ-BR23 ฉบับภาษาไทยหลังจากกลุ่มตัวอย่างได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดรอบที่ 3 ไปแล้ว 1 สัปดาห์ โดยให้กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเองที่บ้าน และนำแบบสอบถาม

กลับมาให้ผู้วิจัยในครั้งที่ผู้ป่วยมารับยาเคมีบำบัดรอบที่ 4 (cycle 4) ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างลืมนำแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ร่วมกับ QLQ-BR23 มาในวันที่รับยาเคมีบำบัดรอบที่ 4 ผู้วิจัยจะจัดเตรียมซองจดหมายจำหน่ายของที่อยู๋โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า (หน่วยเคมีบำบัด) พร้อมแสตมป์ให้ผู้ป่วย และขอให้ส่งแบบสอบถามกลับทางไปรษณีย์

4.4 การวัดผลคุณภาพชีวิตครั้งที่ 3 ดำเนินการบันทึกข้อมูลอาการข้างเคียงโดยผู้วิจัยเป็นผู้บันทึกก่อนการรับยาเคมีบำบัดสูตร FAC ซึ่งจะเป็นการสัมภาษณ์ในครั้งที่ผู้ป่วยมารับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่หน่วยเคมีบำบัด โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี เป็นรอบที่ 5 (cycle 5) และเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ร่วมกับ QLQ-BR23 ฉบับภาษาไทยหลังจากกลุ่มตัวอย่างได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่ 5 ไปแล้ว 1 สัปดาห์ โดยให้กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเองที่บ้าน และนำแบบสอบถามกลับมาให้ผู้วิจัยในครั้งที่ผู้ป่วยมารับยาเคมีบำบัดรอบที่ 6 (cycle 6) ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างลืมนำแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ร่วมกับ QLQ-BR23 มาในวันที่รับยาเคมีบำบัดรอบที่ 6 ผู้วิจัยจะจัดเตรียมซองจดหมายจำหน่ายของที่อยู๋โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า (หน่วยเคมีบำบัด) พร้อมแสตมป์ให้ผู้ป่วย และขอให้ส่งแบบสอบถามกลับทางไปรษณีย์

4.5 ตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลในแบบสอบถาม วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และสรุปผลคุณภาพชีวิตของกลุ่มตัวอย่างต่อไป

5. การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ทางสถิติใช้โปรแกรม PSPP 0.8.0 Build 20130907 โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 0.05

5.1 ข้อมูลอายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพ ระยะของโรค ความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง สิทธิการรักษาและอาการข้างเคียง แสดงในรูปความถี่ และร้อยละสำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ และในรูปค่าเฉลี่ย (mean) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD) หรือค่ามัธยฐาน (median) และค่าพิสัยควอไทล์ (interquartile range, IQR) สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ

5.2 วิเคราะห์การแจกแจงของข้อมูล โดยใช้ One-Sample Kolmogorov-Smirnov test หากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ จะใช้สถิติแบบ parametric ส่วนกรณีข้อมูลมีการแจกแจงไม่เป็นปกติจะใช้สถิติแบบ non-parametric

5.3 วิเคราะห์เปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC เทียบกับในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีครั้งที่ 3 และก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC เทียบกับในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีครั้งที่ 5 โดยใช้ paired samples t-test สำหรับสถิติแบบ parametric และ Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test สำหรับสถิติแบบ non-parametric

เพื่อลดโอกาสเกิดความผิดพลาดจากการปฏิเสธสมมติฐานว่างเมื่อสมมติฐานนั้นเป็นจริง (ความผิดพลาดประเภทที่หนึ่ง, type I error) จากการวัดซ้ำ (multiple comparisons) ผู้วิจัยจึงทำการปรับค่านัยสำคัญทางสถิติด้วยวิธี Bonferroni correction [59] ทำให้ได้ค่าระดับความเชื่อมั่นใหม่เป็น 0.017 จากเดิมที่กำหนดไว้เท่ากับ 0.05 ($0.05/3$)

5.4 วิเคราะห์ความแปรปรวนเพื่อทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่มของตัวแปรตั้งแต่ 3 กลุ่มขึ้นไปโดยใช้ one-way analysis of variance (one-way ANOVA) สำหรับสถิติแบบ parametric และ K independent samples test สำหรับสถิติแบบ non-parametric



บทที่ 4 ผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาด้านคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC) ในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จ.นนทบุรี ซึ่งขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาเท่ากับ 40 ราย โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างมีอายุอยู่ในช่วง 55-59 ปี (32.5%) ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรส (62.5%) สำเร็จการศึกษาระดับประถมศึกษา (60.0%) ไม่ได้ประกอบอาชีพ (60%) สิทธิการรักษาเป็นสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า (82.5%) รายได้โดยเฉลี่ยของครอบครัวส่วนใหญ่ต่ำกว่า 15,000 บาท (40.0%) โดยการรักษาเริ่มแรกส่วนใหญ่เป็นการผ่าตัดแล้วต่อด้วยการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด (75%) และพบระยะของโรคมะเร็งเต้านมอยู่ในระยะที่ 2 (47.5%) ระยะเวลาที่เริ่มมีอาการจนกระทั่งได้รับการวินิจฉัยพบโรครอยู่ในช่วงต่ำกว่า 6 เดือน (80%) และมีความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง (ECOG) ก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดเท่ากับ 1 กล่าวคือสามารถทำงานหรือกิจกรรมเบา ๆ ได้แต่ทำงานหนักไม่ได้ ทำกิจวัตรประจำวันต่าง ๆ ได้ตามปกติ และมีอาการแสดงของโรคเล็กน้อย (62.5%) ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n=40)

| ลักษณะกลุ่มตัวอย่าง | จำนวน (ร้อยละ) |
|--------------------------------|----------------|
| อายุ (ปี) | |
| น้อยกว่า 45 ปี | 4 (10.0) |
| 45-49 ปี | 5 (12.5) |
| 50-54 ปี | 9 (22.5) |
| 55-59 ปี | 13 (32.5) |
| ตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป | 9 (22.5) |
| ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์) | 56.00 (9.00) |
| สถานภาพสมรส | |
| โสด | 7 (17.5) |
| สมรส | 25 (62.5) |
| หม้าย/หย่าร้าง | 8 (20.0) |
| ระดับการศึกษา | |
| ประถมศึกษา | 24 (60.0) |
| มัธยมศึกษา | 11 (27.50) |
| อนุปริญญา/ปวส. | 2 (5.0) |
| ปริญญาตรี | 3 (7.5) |
| อาชีพ | |
| ข้าราชการ | 1 (2.5) |
| พนักงานบริษัท/ลูกจ้าง/รับจ้าง | 6 (15.0) |
| ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว | 9 (22.5) |
| ไม่ได้ประกอบอาชีพ | 24 (60) |
| สิทธิการรักษา | |
| ประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) | 33 (82.5) |
| ประกันสังคม | 6 (15.0) |
| สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ | 1 (2.5) |

ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n=40) (ต่อ)

| ลักษณะกลุ่มตัวอย่าง | จำนวน (ร้อยละ) |
|--|----------------|
| รายได้เฉลี่ยของครอบครัวต่อเดือน (n=30) | |
| ต่ำกว่า 15,000 บาท | 16 (40.0) |
| ตั้งแต่ 15,000 บาทขึ้นไป | 14 (35.0) |
| ความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเองครั้งที่ 1 | |
| ECOG 0 | 14 (35.0) |
| ECOG 1 | 25 (62.5) |
| ECOG 3 | 1 (2.5) |
| ความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเองครั้งที่ 2 | |
| ECOG 0 | 5 (12.5) |
| ECOG 1 | 26 (65.0) |
| ECOG 2 | 8 (20.0) |
| ECOG 3 | 1 (2.5) |
| ความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเองครั้งที่ 3 | |
| ECOG 0 | 1 (2.5) |
| ECOG 1 | 27 (67.5) |
| ECOG 2 | 11 (27.5) |
| ECOG 3 | 1 (2.5) |
| รูปแบบการรักษาเริ่มแรก | |
| การผ่าตัด | 30 (75.0) |
| การรักษาด้วยยาเคมีบำบัด | 10 (25.0) |
| ระยะของโรค (stage) | |
| ระยะที่ 0 | 1 (2.5) |
| ระยะที่ 1 | 5 (12.5) |
| ระยะที่ 2 | 19 (47.5) |
| ระยะที่ 3 | 15 (37.5) |

ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n=40) (ต่อ)

| ลักษณะกลุ่มตัวอย่าง | จำนวน (ร้อยละ) |
|----------------------------------|----------------|
| ช่วงระยะเวลาที่ได้รับการวินิจฉัย | |
| ต่ำกว่า 6 เดือน | 32 (80.0) |
| 6 เดือนถึง 1 ปี | 6 (15.0) |
| มากกว่า 1 ปี | 2 (5.0) |



2. คุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC

เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมช่วงก่อนการรักษา กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 ด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 พบว่าคะแนนด้านความสามารถในการทำหน้าที่ในมิติทางกาย และมิติทางบทบาท/การทำงาน ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.015$ และ 0.001) ส่วนคะแนนด้านกลุ่มอาการซึ่งหากมีคะแนนสูงจะแสดงถึงความผิดปกติจากกลุ่มอาการแทรกซ้อน พบว่าอาการอ่อนล้า คลื่นไส้ อาเจียน และเบื่ออาหาร มีคะแนนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$ ในทุกด้าน) ส่วนอาการปวด หายใจไม่เต็มอิ่ม นอนไม่หลับ ท้องผูก ท้องเสีย และปัญหาด้านการเงิน พบค่าคะแนนเพิ่มขึ้นเช่นกันแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนคะแนนด้านภาวะสุขภาพ และคุณภาพชีวิตโดยรวม ซึ่งหากมีคะแนนสูงจะแสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตดี พบว่าคะแนนในด้านเหล่านี้ของผู้ป่วยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.002$ และ 0.001 ตามลำดับ) ดังแสดงในตารางที่ 4

เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมช่วงก่อนการรักษา กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 5 ด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 พบว่าค่าคะแนนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยยังคงลดลง โดยคะแนนในด้านความสามารถในการทำหน้าที่ในมิติทางกาย ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.009$) ส่วนในมิติบทบาท/การทำงาน มิติทางอารมณ์ มิติด้านการรับรู้ และมิติทางสังคม มีค่าคะแนนลดลงเช่นกัน แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ในด้านกลุ่มอาการ พบว่าอาการอ่อนล้า คลื่นไส้ อาเจียน หายใจไม่เต็ม และเบื่ออาหาร มีคะแนนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$, <0.001 , 0.005 , และ <0.001 ตามลำดับ) ส่วนอาการปวด นอนไม่หลับ ท้องผูก ท้องเสีย และปัญหาด้านการเงิน มีคะแนนเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ในด้านภาวะสุขภาพและคุณภาพชีวิตโดยรวม พบว่าคะแนนยังคงต่ำกว่าในช่วงก่อนการรักษา แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 4

เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมช่วงการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 และรอบที่ 5 ด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของคะแนนคุณภาพชีวิต ทั้งในด้านความสามารถในการทำหน้าที่ กลุ่มอาการ ภาวะสุขภาพ และคุณภาพชีวิตโดยรวม ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 คะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 (n=40)

| ด้าน/มิติคุณภาพชีวิต | ก่อนการ รักษา (Mean±SD) | รอบการให้ ยาครั้งที่ 3 (Mean±SD) | รอบการให้ ยาครั้งที่ 5 (Mean±SD) | P ¹ | P ² | P ³ |
|---------------------------------|-------------------------------|--|--|------------------|------------------|----------------|
| ความสามารถในการทำหน้าที่ | | | | | | |
| มิติทางกาย | 84.17±13.73 | 77.83±16.15 | 77.83±15.35 | 0.015 | 0.009 | 0.800 |
| มิติทางบทบาท/การทำงาน | 86.25±17.66 | 76.25±23.23 | 77.92±24.86 | 0.001 | 0.047 | 0.365 |
| มิติทางอารมณ์ | 78.75±18.39 | 72.08±22.37 | 70.42±26.15 | 0.020 | 0.021 | 0.311 |
| มิติด้านการรับรู้ | 84.17±17.68 | 77.08±18.37 | 75.42±24.46 | 0.042 | 0.022 | 0.612 |
| มิติทางสังคม | 87.92±19.24 | 80.42±24.43 | 87.08±19.79 | 0.038 | 0.774 | 0.069 |
| ภาวะสุขภาพ | 70.42±25.17 | 52.08±25.93 | 60.42±26.33 | 0.002 | 0.026 | 0.090 |
| คุณภาพชีวิต | 69.58±26.66 | 52.50±25.75 | 60.83±28.13 | 0.001 | 0.049 | 0.048 |
| กลุ่มอาการ | | | | | | |
| อ่อนล้า | 27.50±14.88 | 46.11±19.42 | 44.72±22.29 | <0.001 | <0.001 | 0.553 |
| คลื่นไส้ อาเจียน | 9.58±20.63 | 31.25±27.53 | 33.33±25.10 | <0.001 | <0.001 | 0.510 |
| ปวด | 25.42±21.68 | 31.25±23.32 | 27.08±22.86 | 0.035 | 0.858 | 0.133 |
| หายใจไม่เต็มอ้อม | 17.50±19.95 | 29.99±24.81 | 34.17±29.71 | 0.024 | 0.005 | 0.569 |
| นอนไม่หลับ | 27.50±26.03 | 36.67±29.04 | 40.83±27.72 | 0.064 | 0.022 | 0.551 |
| เบื่ออาหาร | 18.33±23.81 | 45.83±31.75 | 41.67±31.80 | <0.001 | <0.001 | 0.405 |
| ท้องผูก | 18.33±21.28 | 25.83±26.67 | 29.99±28.04 | 0.163 | 0.028 | 0.460 |
| ท้องเสีย | 3.33±10.13 | 10.83±20.52 | 7.50±15.99 | 0.020 | 0.166 | 0.244 |
| ปัญหาด้านการเงิน | 22.50±24.33 | 25.00±33.55 | 24.17±29.33 | 0.496 | 0.643 | 0.749 |

¹ เปรียบเทียบระหว่างช่วงก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดครั้งที่ 3 ด้วย Wilcoxon signed-rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.017

² เปรียบเทียบระหว่างช่วงก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดครั้งที่ 5 ด้วย Wilcoxon signed-rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.017

³ เปรียบเทียบระหว่างช่วงการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดครั้งที่ 3 กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดครั้งที่ 5 ด้วย Wilcoxon signed-rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.017

เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมช่วงก่อนการรักษา กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 ด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต QLQ-BR23 พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตด้านความสามารถในการทำหน้าที่ลดลง แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ในมิติรูปลักษณ์ทางกาย กิจกรรมทางเพศ ความสุขกับกิจกรรมทางเพศ และความกังวลกับสุขภาพในอนาคต ส่วนด้านกลุ่มอาการ พบว่ามีค่าคะแนนของอาการข้างเคียงจากการรักษาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) ส่วนค่าคะแนนของอาการทางแขน อาการบริเวณเต้านม และอาการเสียใจที่ผมร่วงพบเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 5

เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมช่วงก่อนการรักษา กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 5 ด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต QLQ-BR23 ไม่พบความแตกต่างของคะแนนคุณภาพชีวิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับด้านความสามารถในการทำหน้าที่ในมิติรูปลักษณ์ทางกาย กิจกรรมทางเพศ ความสุขกับกิจกรรมทางเพศ และความกังวลกับสุขภาพในอนาคต ส่วนด้านกลุ่มอาการ พบว่าคะแนนในส่วนของอาการข้างเคียงจากการรักษา และอาการเสียใจที่ผมร่วง เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$ และ 0.016 ตามลำดับ) ส่วนคะแนนของอาการทางแขน และอาการบริเวณเต้านมมีค่าเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 5

เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมช่วงการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 5 ด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต QLQ-BR23 ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของคะแนนคุณภาพชีวิตทั้งในด้านความสามารถในการทำหน้าที่ และด้านกลุ่มอาการ ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 คะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบสอบถาม QLQ-BR23 (n=40)

| ด้าน/มิติคุณภาพชีวิต | ก่อนการ รักษา (Mean±SD) | รอบการให้ ยาครั้งที่ 3 (Mean±SD) | รอบการให้ ยาครั้งที่ 5 (Mean±SD) | P ¹ | P ² | P ³ |
|---------------------------------|-------------------------------|--|--|------------------|------------------|----------------|
| ความสามารถในการทำหน้าที่ | | | | | | |
| มิติรูปลักษณ์ทางกาย | 81.88±23.10 | 76.25±25.98 | 75.21±27.31 | 0.211 | 0.044 | 0.576 |
| มิติกิจกรรมทางเพศ | 92.92±12.45 | 92.50±13.05 | 93.75±13.96 | 0.680 | 0.725 | 0.380 |
| มิติความสุขกับกิจกรรมทางเพศ | 91.67±16.45 | 91.67±16.45 | 92.50±15.99 | 0.931 | 0.666 | 0.660 |
| มิติความกังวลกับสุขภาพในอนาคต | 65.00±31.08 | 61.67±33.38 | 59.17±33.32 | 0.235 | 0.183 | 0.842 |
| กลุ่มอาการ | | | | | | |
| อาการทางแขน | 19.44±21.75 | 28.61±23.18 | 25.83±18.55 | 0.027 | 0.041 | 0.768 |
| อาการบริเวณเต้านม | 22.5±15.47 | 26.46±17.49 | 26.25±17.15 | 0.090 | 0.205 | 0.536 |
| อาการข้างเคียงจากการรักษา | 14.40±12.46 | 41.90±15.10 | 43.33±15.51 | <0.001 | <0.001 | 0.415 |
| อาการเสียใจที่ผสมรวม | 10.83±28.63 | 30.83±38.78 | 30.83±37.28 | 0.018 | 0.016 | 0.927 |

¹ เปรียบเทียบระหว่างช่วงก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดครั้งที่ 3 ด้วย Wilcoxon signed-rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.017

² เปรียบเทียบระหว่างช่วงก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดครั้งที่ 5 ด้วย Wilcoxon signed-rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.017

³ เปรียบเทียบระหว่างช่วงการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดครั้งที่ 3 กับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดครั้งที่ 5 ด้วย Wilcoxon signed-rank test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.017

3. อาการข้างเคียงที่พบจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC

อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ได้แก่ ผอมร่วง อ่อนเพลีย คลื่นไส้ เบื่ออาหาร แผลในปาก และโลหิตจาง ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 อาการข้างเคียงที่พบจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ในแต่ละช่วงการรักษา (n=40)

| อาการข้างเคียง | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) |
|----------------------------|--|--|
| โลหิตจาง | | |
| ไม่มีอาการ | 18 (45.0) | 8 (20.0) |
| grade 1 | 18 (45.0) | 25 (62.5) |
| grade 2 | 4 (10.0) | 7 (17.5) |
| ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ | | |
| ไม่มีอาการ | 40 (100.0) | 40 (100.0) |
| คลื่นไส้ | | |
| ไม่มีอาการ | 8 (20.0) | 8 (20.0) |
| grade 1 | 18 (45.0) | 21 (52.5) |
| grade 2 | 14 (35.0) | 11 (27.5) |
| อาเจียน | | |
| ไม่มีอาการ | 24 (60.0) | 20 (50.0) |
| grade 1 | 13 (32.5) | 16 (40.0) |
| grade 2 | 3 (7.5) | 4 (10.0) |
| เบื่ออาหาร | | |
| ไม่มีอาการ | 8 (20.0) | 10 (25.0) |
| grade 1 | 16 (40.0) | 16 (40.0) |
| grade 2 | 16 (40.0) | 14 (35.0) |

ตารางที่ 6 อาการข้างเคียงที่พบจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ในแต่ละช่วงการรักษา
(n=40) (ต่อ)

| อาการข้างเคียง | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) |
|------------------------|--|--|
| แผลในปาก | | |
| ไม่มีอาการ | 12 (30.0) | 9 (22.5) |
| grade 1 | 23 (57.5) | 27 (67.5) |
| grade 2 | 5 (12.5) | 4 (10.0) |
| ท้องเสีย | | |
| ไม่มีอาการ | 37 (92.5) | 36 (90.0) |
| grade 1 | 3 (7.5) | 4 (10.0) |
| ท้องผูก | | |
| ไม่มีอาการ | 29 (72.5) | 23 (57.5) |
| grade 1 | 10 (25.0) | 15 (37.5) |
| grade 2 | 1 (2.5) | 3 (7.5) |
| เยื่อตาอักเสบ | | |
| ไม่มีอาการ | 27 (67.5) | 23 (57.5) |
| grade 1 | 13 (32.5) | 16 (40.0) |
| grade 2 | - | 1 (2.5) |
| ผมร่วง | | |
| grade 1 | 12 (30.0) | - |
| grade 2 | 28 (70.0) | 40(100.0) |
| ลิ้นที่เข้มขึ้น | | |
| ไม่มีอาการ | 11 (27.5) | 11 (27.5) |
| grade 1 | 28 (70.0) | 27 (67.5) |
| grade 2 | 1 (2.5) | 2 (5.0) |
| น้ำหนักเพิ่ม | | |
| ไม่มีอาการ | 37 (92.5) | 37 (92.5) |
| grade 1 | 3 (7.5) | 3 (7.5) |

ตารางที่ 6 อาการข้างเคียงที่พบจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ในแต่ละช่วงการรักษา
(n=40) (ต่อ)

| อาการข้างเคียง | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) |
|--------------------------------|--|--|
| น้ำหนักลด | | |
| ไม่มีอาการ | 36 (90.0) | 34 (85.0) |
| grade 1 | 4 (10.0) | 6 (15.0) |
| อ่อนเพลีย | | |
| ไม่มีอาการ | 7 (17.5) | 11 (27.5) |
| grade 1 | 32 (80.0) | 28 (70.0) |
| grade 2 | 1 (2.5) | 1 (2.5) |
| ประจำเดือนมาไม่สม่ำเสมอ | | |
| ไม่มีอาการ | 39 (97.5) | 36 (90.0) |
| grade 1 | 1 (2.5) | 4 (10.0) |
| อาการร้อนวูบวาบ | | |
| ไม่มีอาการ | 30 (75.0) | 30 (75.0) |
| grade 1 | 10 (25.0) | 10 (25.0) |



3. ผลของอาการข้างเคียงจากยาเคมีบำบัดสูตร FAC ต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิง มะเร็งเต้านม

จากการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่เกิดอาการข้างเคียงระหว่างการรักษา ยาเคมีบำบัดสูตร FAC ในรอบที่ 3 โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 พบว่า ด้านภาวะสุขภาพในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา อาการข้างเคียงที่พบคะแนนแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างผู้ป่วยที่เกิดและไม่เกิดอาการข้างเคียงได้แก่ อาการแผลในปาก และอาการอ่อนเพลีย โดยผู้ป่วยที่มีอาการแผลในปากมีคะแนนภาวะสุขภาพต่ำกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีอาการดังกล่าว (46.43 เทียบกับ 65.28, $P=0.044$) เช่นเดียวกับ ผู้ป่วยที่มีอาการอ่อนเพลียจะมีคะแนนต่ำกว่าผู้ป่วยไม่มีอาการดังกล่าว (47.98 เทียบกับ 71.43, $P=0.048$) ด้านคุณภาพชีวิตในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา อาการข้างเคียงที่พบคะแนนแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างผู้ป่วยที่เกิดและไม่เกิดอาการข้างเคียงได้แก่ อาการอ่อนเพลีย โดยผู้ป่วยที่มีอาการอ่อนเพลียมีคะแนนภาวะสุขภาพต่ำกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีอาการดังกล่าว (47.98 เทียบกับ 73.81, $P=0.023$) ดังแสดงในตารางที่ 7

สำหรับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่เกิดอาการข้างเคียงระหว่างการรักษา ยาเคมีบำบัดสูตร FAC ในรอบที่ 5 ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของคะแนนทั้งใน ด้านภาวะสุขภาพ และด้านคุณภาพชีวิต ระหว่างผู้ป่วยที่เกิดและไม่เกิดอาการข้างเคียงจาก ยาเคมีบำบัดสูตร FAC ดังแสดงในตารางที่ 7



ตารางที่ 7 การเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ระหว่างผู้ป่วยที่เกิดและไม่เกิดอาการข้างเคียงจากยาเคมีบำบัดสูตร FAC จากการประเมินด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 (n=40)

| อาการข้างเคียง | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 | | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 | |
|-------------------|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| | ด้านภาวะ สุขภาพ (Mean±SD) | ด้านคุณภาพชีวิต (Mean±SD) | ด้านภาวะ สุขภาพ (Mean±SD) | ด้านคุณภาพชีวิต (Mean±SD) |
| โลหิตจาง | | | | |
| ไม่มีอาการ | 50.93±24.57 | 54.63±23.43 | 56.25±19.80 | 56.25±17.68 |
| มีอาการ | 53.03±27.52 | 50.76±27.93 | 61.46±27.90 | 61.98±30.30 |
| p* | 0.933 | 0.648 | 0.463 | 0.356 |
| คลื่นไส้ | | | | |
| ไม่มีอาการ | 54.17±23.15 | 56.25±21.71 | 62.50±35.36 | 64.58±37.20 |
| มีอาการ | 51.56±26.89 | 51.56±26.89 | 59.90±24.27 | 59.90±26.05 |
| p* | 0.986 | 0.718 | 0.663 | 0.527 |
| อาเจียน | | | | |
| ไม่มีอาการ | 51.39±26.43 | 54.86±25.76 | 68.33±23.51 | 68.33±24.12 |
| มีอาการ | 53.13±25.98 | 48.96±26.15 | 52.50±27.19 | 53.33±30.40 |
| p* | 0.898 | 0.545 | 0.076 | 0.107 |
| เบื่ออาหาร | | | | |
| ไม่มีอาการ | 60.42±29.46 | 64.58±32.66 | 58.33±30.68 | 58.33±31.67 |
| มีอาการ | 50.00±25.04 | 49.48±23.37 | 61.11±25.27 | 61.67±27.39 |
| p* | 0.543 | 0.221 | 0.809 | 0.776 |

* วิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ตารางที่ 7 การเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ระหว่างผู้ป่วยที่เกิดและไม่เกิดอาการข้างเคียงจากยาเคมีบำบัดสูตร FAC จากการประเมินด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 (n=40) (ต่อ)

| อาการข้างเคียง | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 | | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 | |
|-------------------------|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| | ด้านภาวะ สุขภาพ (Mean±SD) | ด้านคุณภาพชีวิต (Mean±SD) | ด้านภาวะ สุขภาพ (Mean±SD) | ด้านคุณภาพชีวิต (Mean±SD) |
| แผลในปาก | | | | |
| ไม่มีอาการ | 65.28±19.41 | 62.50±22.61 | 58.33±30.68 | 58.33±31.67 |
| มีอาการ | 46.43±26.59 | 48.21±26.19 | 61.11±25.27 | 61.67±27.39 |
| P* | 0.044 | 0.129 | 0.581 | 0.472 |
| ท้องเสีย | | | | |
| ไม่มีอาการ | 52.25±24.27 | 51.35±25.57 | 61.57±24.50 | 61.11±27.02 |
| มีอาการ | 50.00±50.00 | 66.67±28.87 | 50.00±43.03 | 58.33±41.94 |
| P* | 0.874 | 0.388 | 0.561 | 0.802 |
| ท้องผูก | | | | |
| ไม่มีอาการ | 55.17±26.39 | 51.72±27.58 | 57.97±27.00 | 57.25±27.44 |
| มีอาการ | 43.94±23.89 | 54.55±21.20 | 63.73±25.84 | 65.69±29.15 |
| P* | 0.392 | 0.688 | 0.463 | 0.340 |
| เยื่อตาอักเสบ | | | | |
| ไม่มีอาการ | 55.56±23.57 | 53.09±26.97 | 57.97±26.53 | 63.77±27.36 |
| มีอาการ | 44.87±29.96 | 51.28±24.02 | 63.73±26.51 | 56.86±29.50 |
| P* | 0.350 | 0.906 | 0.437 | 0.525 |
| สีผิวที่เข้มขึ้น | | | | |
| ไม่มีอาการ | 50.00±24.72 | 45.45±25.92 | 50.00±29.81 | 54.55±33.41 |
| มีอาการ | 52.87±26.75 | 55.17±25.63 | 64.37±24.29 | 63.22±26.12 |
| P* | 0.663 | 0.229 | 0.247 | 0.571 |

* วิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ตารางที่ 7 การเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ระหว่างผู้ป่วยที่เกิดและไม่เกิดอาการข้างเคียงจากยาเคมีบำบัดสูตร FAC จากการประเมินด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 (n=40) (ต่อ)

| อาการข้างเคียง | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 | | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 | |
|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| | ด้านภาวะ สุขภาพ (Mean±SD) | ด้านคุณภาพชีวิต (Mean±SD) | ด้านภาวะ สุขภาพ (Mean±SD) | ด้านคุณภาพชีวิต (Mean±SD) |
| น้ำหนักลด | | | | |
| ไม่มีอาการ | 51.39±27.13 | 52.78±26.58 | 61.27±26.82 | 62.25±27.00 |
| มีอาการ | 58.33±9.62 | 50.00±19.25 | 55.56±25.09 | 52.78±35.62 |
| P* | 0.487 | 0.818 | 0.681 | 0.759 |
| น้ำหนักเพิ่ม | | | | |
| ไม่มีอาการ | 50.90±25.74 | 51.35±25.57 | 61.26±27.23 | 61.26±29.15 |
| มีอาการ | 66.67±28.87 | 66.67±28.87 | 50.00±0.00 | 55.56±9.62 |
| P* | 0.493 | 0.388 | 0.382 | 0.421 |
| อ่อนเพลีย | | | | |
| ไม่มีอาการ | 71.43±23.00 | 73.81±25.20 | 62.50±35.62 | 62.50±36.32 |
| มีอาการ | 47.98±24.92 | 47.98±23.85 | 59.52±21.96 | 60.12±24.57 |
| P* | 0.048 | 0.023 | 0.455 | 0.623 |
| ประจำเดือนมาไม่ สม่ำเสมอ | | | | |
| ไม่มีอาการ | 51.71±26.16 | 52.14±25.98 | 59.26±27.15 | 58.80±28.86 |
| มีอาการ | 66.67 (N/A) | 66.67 (N/A) | 70.83±15.96 | 79.17±8.33 |
| P* | 0.373 | 0.480 | 0.376 | 0.111 |
| อาการร้อนวูบวาบ | | | | |
| ไม่มีอาการ | 53.33±26.77 | 52.22±27.59 | 60.56±29.19 | 60.00±30.83 |
| มีอาการ | 48.33±24.15 | 53.33±20.49 | 60.00±16.10 | 63.33±18.92 |
| P* | 0.860 | 0.811 | 0.910 | 0.887 |

* วิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

N/A= ไม่สามารถประเมินได้

5. ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC

จากการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิต โดยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมที่มีปัจจัยต่าง ๆ แตกต่างกันพบว่า ช่วงก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของคะแนนด้านภาวะสุขภาพในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมาทั้งปัจจัยด้านบุคคลและด้านโรค ส่วนคุณภาพชีวิตในช่วงหนึ่งสัปดาห์ที่ผ่านมา ปัจจัยด้านบุคคลที่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าคะแนน ได้แก่ รายได้เฉลี่ยของครอบครัว โดยผู้ป่วยที่มีรายได้ของครอบครัวต่ำกว่า 15,000 บาทต่อเดือนมีคะแนนคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้ป่วยที่มีรายได้ตั้งแต่ 15,000 บาทขึ้นไป (56.25 เทียบกับ 76.19, $p=0.048$) ดังแสดงในตารางที่ 8

ส่วนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดรอบที่ 3 พบว่า ในด้านภาวะสุขภาพ พบปัจจัยด้านบุคคลที่มีความแตกต่างของคะแนนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ สถานภาพสมรส โดยผู้ป่วยที่มีสถานภาพสมรสมีค่าคะแนนภาวะสุขภาพต่ำกว่าผู้ป่วยที่มีสถานภาพโสด หม้าย หรือหย่าร้าง (45.33 เทียบกับ 63.33, $p=0.048$) ในขณะที่ด้านคุณภาพชีวิตไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าคะแนนในปัจจัยใด ดังแสดงในตารางที่ 8

สำหรับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 5 พบว่า ในด้านภาวะสุขภาพพบปัจจัยด้านโรคที่มีความแตกต่างของคะแนนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ช่วงระยะเวลาที่วินิจฉัย โดยผู้ป่วยที่มีระยะเวลาที่วินิจฉัยตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไปมีค่าคะแนนภาวะสุขภาพต่ำกว่าผู้ป่วยที่มีระยะเวลาที่วินิจฉัยต่ำกว่า 6 เดือน (37.50 เทียบกับ 66.15, $p=0.014$) ส่วนด้านคุณภาพชีวิตไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าคะแนนในปัจจัยใด ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 การเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตที่ได้จากการประเมินโดยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมที่มีปัจจัยต่าง ๆ แตกต่างกัน (n=40)

| ปัจจัย | ก่อนการรักษา | | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 | | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 | |
|-------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต |
| | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | |
| ปัจจัยด้านบุคคล ได้แก่ | | | | | | |
| อายุ (ปี) | | | | | | |
| ต่ำกว่า 50 ปี (n=9) | 75.93±25.15 | 83.33±18.63 | 51.85±26.93 | 61.11±22.05 | 59.26±25.15 | 64.81±21.16 |
| ตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป (n=31) | 68.82±25.36 | 65.59±27.53 | 52.15±26.08 | 50.00±26.53 | 60.75±27.06 | 59.68±30.05 |
| p* | 0.556 | 0.077 | 0.803 | 0.262 | 0.652 | 0.793 |
| สถานภาพสมรส | | | | | | |
| โสด/หม้าย/หย่าร้าง (n=15) | 71.11±28.50 | 74.44±31.41 | 63.33±24.56 | 58.89±29.46 | 68.89±27.36 | 63.33±32.85 |
| สมรส (n=25) | 70.00±23.57 | 66.67±23.57 | 45.33±24.78 | 48.67±23.03 | 55.33±24.87 | 59.33±25.50 |
| p* | 0.942 | 0.268 | 0.048 | 0.210 | 0.071 | 0.374 |

* วิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ตารางที่ 8 การเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตที่ได้จากการประเมินโดยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมที่มีปัจจัยต่าง ๆ แตกต่างกัน (n=40) (ต่อ)

| ปัจจัย | ก่อนการรักษา | | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 | | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 | |
|--------------------------|----------------|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต |
| | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | |
| ระดับการศึกษา | | | | | | |
| ต่ำกว่ามัธยมศึกษา (n=23) | 70.29±25.60 | 69.57±28.71 | 57.97±27.00 | 55.07±29.49 | 65.22±31.75 | 60.14±34.36 |
| มัธยมศึกษาขึ้นไป (n=17) | 70.59±25.37 | 69.61±24.46 | 44.12±22.78 | 49.02±19.96 | 53.92±15.06 | 61.76±17.45 |
| P* | 0.765 | 0.978 | 0.122 | 0.427 | 0.104 | 0.730 |
| อาชีพ | | | | | | |
| ไม่ได้ประกอบอาชีพ (n=24) | 68.06±24.04 | 66.67±27.80 | 49.31±25.29 | 50.69±25.29 | 59.72±26.43 | 58.33±28.66 |
| ประกอบอาชีพ (n=16) | 73.96±27.20 | 73.96±25.07 | 56.25±27.13 | 55.21±27.02 | 61.46±27.02 | 64.58±27.81 |
| P* | 0.537 | 0.442 | 0.403 | 0.491 | 0.831 | 0.738 |

* วิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ตารางที่ 8 การเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตที่ได้จากการประเมินโดยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมที่มีปัจจัยต่าง ๆ แตกต่างกัน (n=40) (ต่อ)

| ปัจจัย | ก่อนการรักษา | | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 | | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 | |
|------------------------------------|----------------|--------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต |
| | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | |
| สิทธิการรักษา | | | | | | |
| ประกันสุขภาพถ้วนหน้า (n=33) | 69.19±25.04 | 69.70±27.15 | 51.52±26.14 | 51.01±26.00 | 59.60±25.70 | 59.09±27.35 |
| ประกันสังคม (n=6) | 77.78±29.19 | 69.44±28.71 | 55.56±29.19 | 61.11±27.22 | 66.67±33.33 | 72.22±34.43 |
| สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (n=1) | 66.67 (N/A) | 66.67 (N/A) | 50.00 (N/A) | 50.00 (N/A) | 50.00 (N/A) | 50.00 (N/A) |
| P‡ | 0.796 | 0.991 | 0.968 | 0.764 | 0.751 | 0.506 |
| รายได้เฉลี่ยของครอบครัว ต่อเดือน | | | | | | |
| ต่ำกว่า 15,000 บาท (n=16) | 62.50±28.87 | 56.25±30.35 | 57.29±24.32 | 60.42±25.73 | 64.58±29.11 | 61.46±35.86 |
| ตั้งแต่ 15,000 บาทขึ้นไป (n=14) | 71.43±21.11 | 76.19±19.30 | 48.81±28.09 | 46.43±27.09 | 59.52±23.31 | 61.90±16.57 |
| P* | 0.236 | 0.048 | 0.493 | 0.220 | 0.368 | 0.615 |

* วิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

‡ วิเคราะห์ด้วย Kruskal-Wallis test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

N/A= ไม่สามารถประเมินได้

ตารางที่ 8 การเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตที่ได้จากการประเมินโดยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมที่มีปัจจัยต่าง ๆ แตกต่างกัน (n=40) (ต่อ)

| ปัจจัย | ก่อนการรักษา | | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 | | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 | |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต |
| | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | |
| ปัจจัยด้านโรค | | | | | | |
| ความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง | | | | | | |
| ECOG 0 – 1 | 70.94±25.28 (n=39) | 70.09±26.81 (n=39) | 55.91±26.02 (n=31) | 55.38±26.66 (n=31) | 64.88±25.80 (n=28) | 66.07±25.85 (n=28) |
| ECOG 2 – 3 | 50.00 (N/A) (n=1) | 50.00 (N/A) (n=1) | 38.89±22.05 (n=9) | 42.59±20.60 (n=9) | 50.00±25.62 (n=12) | 48.61±30.53 (n=12) |
| P* | 0.368 | 0.372 | 0.070 | 0.109 | 0.067 | 0.092 |

* วิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

N/A= ไม่สามารถประเมินได้

ตารางที่ 8 การเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตที่ได้จากการประเมินโดยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมที่มีปัจจัยต่าง ๆ แตกต่างกัน (n=40) (ต่อ)

| ปัจจัย | ก่อนการรักษา | | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 | | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 | |
|-------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต |
| | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | |
| รูปแบบการรักษาเริ่มแรก | | | | | | |
| การผ่าตัด (n=30) | 70.56±23.44 | 70.56±26.51 | 50.56±27.50 | 51.11±26.24 | 59.44±26.87 | 57.78±28.94 |
| ยาเคมีบำบัด (n=10) | 70.00±31.23 | 66.67±28.33 | 56.67±21.08 | 56.67±25.09 | 63.33±25.82 | 70.00±24.60 |
| P* | 0.974 | 0.664 | 0.665 | 0.599 | 0.584 | 0.170 |
| ระยะของโรค (stage) | | | | | | |
| มะเร็งเต้านมระยะแรก (n=25) | 71.33±22.32 | 70.67±26.47 | 51.33±29.23 | 52.00±27.35 | 58.00±27.27 | 58.67±30.85 |
| มะเร็งเต้านมระยะลุกลาม (n=15) | 68.89±30.12 | 67.78±27.79 | 53.33±20.12 | 53.33±23.74 | 64.44±25.09 | 64.44±23.46 |
| P* | 0.760 | 0.698 | 0.977 | 0.887 | 0.419 | 0.544 |

* วิเคราะห์ด้วย Mann-Whitney U test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ตารางที่ 8 การเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตที่ได้จากการประเมินโดยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมที่มีปัจจัยต่าง ๆ แตกต่างกัน (n=40) (ต่อ)

| ปัจจัย | ก่อนการรักษา | | รอบการให้ยาครั้งที่ 3 | | รอบการให้ยาครั้งที่ 5 | |
|-----------------------------|----------------|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต | ด้านภาวะสุขภาพ | ด้านคุณภาพชีวิต |
| | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | | (Mean±SD) | |
| ช่วงระยะเวลาที่วินิจฉัย | | | | | | |
| ต่ำกว่า 6 เดือน (n=32) | 70.31±25.31 | 67.71±27.74 | 55.21±25.20 | 54.17±28.08 | 66.15±23.75 | 65.10±26.89 |
| ตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป (n=8) | 70.83±26.35 | 77.08±21.71 | 39.58±26.63 | 45.83±11.79 | 37.50±24.80 | 43.75±28.08 |
| P* | 0.930 | 0.423 | 0.211 | 0.343 | 0.014 | 0.068 |

* วิเคราะห์ด้วยด้วย Mann-Whitney U test กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05



บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหญิงไทยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งเต้านมและได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ในหน่วยงานเคมีบำบัดโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จ.นนทบุรี จำนวน 40 ราย พบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วง 55-59 ปี ซึ่งจากรายงานอุบัติการณ์เกิดโรคมะเร็งของสถาบันมะเร็งในประเทศไทยช่วงปี พ.ศ.2007-2009 โดยแบ่งตามอายุ พบว่าผู้ป่วยมะเร็งเต้านมส่วนใหญ่มีอายุประมาณ 55 ปี [4] ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีสถานะสมรส ไม่ได้ประกอบอาชีพ และมีระดับการศึกษาชั้นประถมศึกษา ซึ่งคล้ายกับการศึกษาของกัญญารัตน์ ถ้าย่แร ที่พบว่าผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่พบส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาชั้นประถมศึกษา [16]

คุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC

การศึกษาคูณภาพชีวิตในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมหลายการศึกษาที่ผ่านมาแสดงให้เห็นว่า ช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย [16, 18, 19] โดยผลกระทบจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูงกว่าการรักษาด้วยการผ่าตัด [48]

ในการศึกษานี้ เมื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนการรักษาและหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 พบว่าค่าคะแนนคุณภาพชีวิตลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการรักษาในมิติทางกาย (84.17 เทียบกับ 77.83) และมิติทางบทบาท/การทำงาน (86.25 เทียบกับ 76.25) ส่วนด้านภาวะสุขภาพ (70.42 เทียบกับ 52.08) และด้านคุณภาพชีวิต (69.58 เทียบกับ 52.50)

เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในอาการอ่อนล้า (27.50 เทียบกับ 46.11) คลื่นไส้อาเจียน (9.58 เทียบกับ 31.25) และเบื่ออาหาร (18.33 เทียบกับ 45.83) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Masmoudi A. และคณะ [18] ที่ศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอกเพศหญิงชาวตูนิเซีย จำนวน 23 ราย ที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งเต้านม โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 และเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในช่วงก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดและระหว่างการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดในรอบที่ 3 โดยสูตรยาที่ผู้ป่วยได้รับส่วนใหญ่คือ fluorouracil, epirubicin และ cyclophosphamide (FEC) ซึ่งมียา epirubicin จัดเป็นยาที่อยู่ในกลุ่ม anthracycline เช่นเดียวกับการศึกษานี้ Masmoudi A. และคณะ พบว่าผู้ป่วยมีค่าคะแนนในมิติทางกายลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (82.3 เทียบกับ 74.5) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษานี้ที่พบค่าคะแนนในมิติทางกายลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาดังกล่าวพบว่ามิติด้านการรับรู้ (85.5 เทียบกับ 75.3) และมิติทางสังคม (89.1 เทียบกับ 79.0) มีค่าคะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแตกต่างกับการศึกษานี้ที่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของคะแนนในมิติเหล่านั้น

ในการศึกษานี้พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของคะแนนของผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC และหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 ในมิติทางกายเท่ากับ 6.34 และมิติทางบทบาท/การทำงานเท่ากับ 10.0 ส่วนค่าการเปลี่ยนแปลงของคะแนนในด้านกลุ่มอาการในอาการอ่อนล้าเท่ากับ 18.61 คลื่นไส้อาเจียนเท่ากับ 21.67 และเบื่ออาหารเท่ากับ 27.50 ซึ่งจากการศึกษาของ Osoba และคณะ [60] ที่ศึกษาระดับการเปลี่ยนแปลงของคะแนนคุณภาพชีวิตที่มีนัยสำคัญสำหรับผู้ป่วยจากการประเมินโดยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-C30 ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายหรือระยะกำเริบ และผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดเซลล์เล็ก พบว่าค่าการเปลี่ยนแปลงของคะแนนในช่วงประมาณ 5-10 จัดเป็นการเปลี่ยนแปลงระดับเล็กน้อย ช่วงประมาณ 10-20 จัดเป็นการเปลี่ยนแปลงระดับปานกลาง และค่ามากกว่า 20 จัดเป็นการเปลี่ยนแปลงระดับมาก ดังนั้นแสดงว่าการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC มีผลทำให้ความสามารถในการทำหน้าที่ในมิติทางกาย และมิติบทบาท/การทำงานของผู้ป่วยแย่ลงอย่างมีนัยสำคัญสำหรับผู้ป่วยเมื่อเปรียบเทียบกับช่วงก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด ส่วนด้านกลุ่มอาการที่แสดงถึงอาการข้างเคียงที่พบหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด เช่น อาการอ่อนล้า คลื่นไส้อาเจียน เบื่ออาหาร พบว่าหลังจากผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดแล้วมีค่าคะแนนในอาการเหล่านี้เพิ่มขึ้น แสดงให้เห็นว่า

ในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด ผู้ป่วยมีอาการอ่อนเพลียและต้องการพักผ่อนมากขึ้น มีอาการคลื่นไส้อาเจียนเพิ่มขึ้น ซึ่งอาจเป็นเพราะสูตรยาเคมีบำบัดที่ผู้ป่วยได้รับในการศึกษานี้จัดเป็นสูตรที่ทำให้เกิดอาการคลื่นไส้อาเจียนได้สูง (high emetic risk) [61]

เมื่อเปรียบเทียบค่าคะแนนหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 5 เทียบกับก่อนการรักษาพบว่า ในมิติทางกายมีค่าคะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (84.17 เทียบกับ 77.83) อย่างไรก็ตาม คะแนนในมิตินี้มีค่าเท่ากันสำหรับหลังการรักษารอบที่ 3 และรอบที่ 5 จึงอาจกล่าวได้ว่าการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดมีผลกระทบต่อมิติทางกาย ซึ่งเกี่ยวข้องกับการใช้แรงในการทำกิจกรรมต่าง ๆ ในชีวิตประจำวันของผู้ป่วย แต่เนื่องจากผู้ป่วยอาจสามารถปรับตัวต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับร่างกายจึงทำให้คะแนนหลังการรักษารอบที่ 3 และ 5 ไม่แตกต่างกัน ส่วนในมิติทางบทบาท/การทำงาน มิติทางอารมณ์ มิติด้านการรับรู้ และมิติทางสังคม รวมทั้งผลด้านภาวะสุขภาพและคุณภาพชีวิตโดยรวมของผู้ป่วย พบว่ามีค่าคะแนนลดลง แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ ผู้ป่วยมีแนวโน้มของค่าคะแนนในด้านภาวะสุขภาพ และคุณภาพชีวิตโดยรวมเพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับหลังการรักษารอบที่ 3 แม้ว่าคะแนนจะยังคงต่ำกว่าก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด สอดคล้องกับการศึกษาของ อรรัมภา ชื่นชม และคณะ [19] ที่ศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นระหว่างการใช้ยาสูตร fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC) เปรียบเทียบกับสูตร doxorubicin, cyclophosphamide ตามด้วย docetaxel หรือ paclitaxel (AC-T) โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งเต้านมสำหรับคนไทย รุ่นที่ 4 (Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B) questionnaire version 4) ซึ่งประเมินคุณภาพชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดสูตร FAC 2 ครั้งของการรักษา คือ ก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC เปรียบเทียบกับในวันที่รับยาเคมีบำบัดรอบที่ 3 และรอบที่ 6 และกลุ่ม AC-T ประเมิน 3 ครั้งของการรักษา คือ ก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดเปรียบเทียบกับในวันที่รับยาเคมีบำบัดรอบที่ 3 ในสูตร AC และในวันที่รับยาเคมีบำบัดรอบที่ 6 กับ 8 ของสูตร T พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตด้านร่างกายที่ประเมินในวันที่รับยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 6 ต่ำกว่าคะแนนก่อนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (21.78 เทียบกับ 18.35, $P=0.012$) ซึ่งคล้ายกับในการศึกษานี้ที่พบค่าคะแนนในมิติทางกายลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดเช่นกัน ทั้งนี้ ถึงแม้ข้อมูลของ อรรัมภา ชื่นชม และคณะ จะได้จากการสัมภาษณ์ในวันที่ผู้ป่วยมารับยาเคมี

บَابัครอบที่ 6 แต่ข้อมูลดังกล่าวน่าจะเป็นผลคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด ในรอบที่ 5 ซึ่งคล้ายกับการศึกษานี้ที่เก็บข้อมูลหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 5 ไปแล้วหนึ่งสัปดาห์ อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาของ อรรัมภา ชื่นชม และคณะ พบว่าผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตด้านอารมณ์/จิตใจ และด้านอื่น ๆ เพิ่มเติม (เช่น หายใจหอบ แขนบวม ผม่วรง ความมั่นใจในการแต่งกาย) สูงกว่าก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแตกต่างจากการศึกษานี้ที่พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตในมิติทางบทบาท/การทำงาน มิติทางอารมณ์ มิติด้านการรับรู้ และมิติทางสังคม ตลอดจนด้านภาวะสุขภาพและคุณภาพชีวิตโดยรวมของผู้ป่วยมีค่าลดลง หลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด แม้จะไม่พบความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนในด้านกลุ่มอาการยังคงพบค่าคะแนนที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในอาการอ่อนล้า คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร และหายใจไม่เต็มอิม ซึ่งอาการหายใจไม่เต็มอิมอาจเป็นผลจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดต่อการสร้างเม็ดเลือดลดลง สอดคล้องกับการศึกษาของ Naveen C. และคณะ [62] ที่พบว่าภาวะโลหิตจางพบได้บ่อยในผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC โดยผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจางจะมีอาการอ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย หายใจไม่เต็มอิม มีความคิดและการรับรู้ที่เปลี่ยนแปลงไป

สำหรับการประเมินโดยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EORTC QLQ-BR23 ซึ่งประกอบด้วยข้อคำถามเฉพาะสำหรับมะเร็งเต้านม พบว่าคะแนนด้านอาการข้างเคียงจากการรักษาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบระหว่างก่อนการรักษาและหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 (14.40 เทียบกับ 41.90) และรอบที่ 5 (14.40 เทียบกับ 43.33) แสดงว่าการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดในแต่ละครั้งมีผลทำให้อาการข้างเคียงจากการรักษาเพิ่มขึ้น

ผลของอาการข้างเคียงจากยาเคมีบำบัดสูตร FAC ต่อคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

ในการศึกษานี้พบว่าอาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ได้แก่ ผมร่วง คลื่นไส้ เบื่ออาหาร อ่อนล้า แผลในปาก และโลหิตจาง โดยอาการข้างเคียงที่มีผลกับภาวะสุขภาพของผู้ป่วยหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 คือ อาการแผลในปาก และอาการอ่อนล้า โดยผู้ป่วยที่มีอาการแผลในปากมีคะแนนภาวะสุขภาพต่ำกว่าผู้ป่วยไม่มีอาการแผลในปากอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกับผู้ป่วยที่มีอาการอ่อนล้าจะมีคะแนนภาวะสุขภาพต่ำกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีอาการอ่อนล้าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนอาการข้างเคียงที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตที่ต่างกันหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 ระหว่างผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงกับผู้ป่วยที่ไม่มีอาการข้างเคียงคือ อาการอ่อนเพลีย โดยไม่พบอาการข้างเคียงอื่นที่มีผลต่อความแตกต่างของคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย และหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 5 ไม่พบอาการข้างเคียงใดที่มีผลต่อความแตกต่างของคุณภาพชีวิตผู้ป่วย ซึ่งอาจเป็นผลจากการเรียนรู้ต่ออาการข้างเคียงของผู้ป่วยหลังการรักษาแต่ละครั้ง และหาวิธีจัดการกับอาการดังกล่าว หรือได้รับคำแนะนำการแก้ไขอาการที่เกิดขึ้น เพื่อบรรเทาอาการเหล่านี้ที่จะมีผลต่อภาวะสุขภาพและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเอง จึงทำให้หลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดในรอบที่ 5 ไม่พบอาการข้างเคียงใดที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

ส่วนการศึกษาอื่น ๆ ที่พบว่ามียารายงานอาการข้างเคียงที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตคล้ายกัน เช่น การศึกษาของกัญญา แร่ถ่าย [16] พบว่า ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีอาการแผลในปากมีคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีอาการแผลในปาก และจากการศึกษาของนุจรี ประทีปะวงษ์ จอห์นส และคณะ [17] พบว่าผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีอาการอ่อนล้ามีคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีอาการอ่อนล้าในทุกมิติ ซึ่งอาการอ่อนล้าเป็นอาการที่พบเพิ่มขึ้นได้หลังจากรักษาหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด [63, 64] และมีผลต่อมิติด้านร่างกาย [65] ผลข้างเคียงจากยาเคมีบำบัดจะพบได้มากในช่วงปีแรกของการรักษาและหลังจากนั้นจะค่อย ๆ ลดลง [65] นอกจากนี้ในการศึกษาอื่นพบว่าอาการข้างเคียงที่มีผลต่อคุณภาพชีวิต ได้แก่ ผมร่วง คลื่นไส้ อาเจียน ซึ่งในผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงดังกล่าวจะมีคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีอาการ [17]

ปัจจัยด้านอื่น ๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด

ปัจจัยที่พบว่าเกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ในการศึกษาี้ ได้แก่ รายได้ สถานภาพสมรส และช่วงระยะเวลาที่ได้รับการวินิจฉัย ส่วนปัจจัยที่ไม่พบความเกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในการศึกษาี้ ได้แก่ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ สิทธิการรักษา ความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง การรักษาเริ่มแรก และระยะของโรค

สำหรับปัจจัยด้านรายได้ ในการศึกษาี้พบว่าในช่วงก่อนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดในผู้ป่วยที่มีรายได้ต่ำกว่า 15,000 บาทมีคะแนนคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้ป่วยที่มีรายได้ตั้งแต่ 15,000 บาทขึ้นไป ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Ogce F. และคณะ [66] ที่ได้ศึกษาผลของสิ่งกระตุ้นให้เกิดความเครียด การสนับสนุนทางสังคม และตัวแปรที่เกี่ยวกับคุณลักษณะประชากรที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งเต้านมหญิงชาวตุรกีพบว่า กลุ่มผู้ป่วยที่มีรายได้น้อยมีคุณภาพชีวิตโดยรวมต่ำกว่ากลุ่มที่มีรายได้ปานกลาง เช่นเดียวกับการศึกษาของ Shafika A. และคณะ [67] ที่พบว่า การเจ็บป่วยจากโรคมะเร็งสัมพันธ์กับภาระด้านการเงินภายในครอบครัว ซึ่งต้องมีค่าใช้จ่ายภายในครอบครัวสูงขึ้น นอกจากนี้ ในบทความของ Schnipper H. [68] ได้กล่าวว่า “ในช่วงที่ผู้ป่วยเกิดภาวะความเจ็บป่วยจากโรคมะเร็ง ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษา ดังนั้นผลกระทบที่ตามมาคือภาระทางการเงิน ซึ่งทำให้สูญเสียรายได้ และมีแนวโน้มของค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากค่ารักษาพยาบาล” และการศึกษา Sajani M. และคณะ [69] ที่ศึกษาคุณภาพชีวิต และปัจจัยเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยหญิงที่กำลังได้รับการรักษาที่สถาบันมะเร็งของประเทศเนปาล พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีคุณภาพชีวิตดี คือ ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการศึกษา ผู้ที่มีสถานภาพสมรส ผู้ที่มีเงินเดือนมากกว่า 100 ดอลลาร์สหรัฐอเมริกา ผู้ที่ได้รับการผ่าตัดแบบสงวนเต้านม ผู้ที่เป็นมะเร็งเต้านมระยะที่ 1 ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยในช่วงระยะเวลาต่ำกว่า 6 เดือน และผู้ที่มีการสนับสนุนด้านสังคมที่ดี และในการศึกษาี้กล่าวถึงผลกระทบที่สำคัญคือด้านการเงิน ในการศึกษาของ Sajani M. และคณะได้ให้คำแนะนำว่า “รัฐบาลควรมีด้านแผนทางด้านการเงินเพื่อช่วยสนับสนุนในด้านการรักษา และการดูแลเพื่อผู้ป่วยมะเร็ง” ทั้งนี้ ในการศึกษาี้ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมทุกคนมีสิทธิการรักษาพยาบาล ซึ่งส่วนใหญ่เป็นสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ซึ่งครอบคลุมการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ทำให้ผู้ป่วยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นด้านยาเคมีบำบัด จึงไม่พบความแตกต่างระหว่างผลคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยต่างสิทธิการรักษา

ส่วนปัจจัยด้านสถานภาพ ในการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่มีสถานภาพโสดมีคะแนนคุณภาพชีวิตสูงกว่าผู้ป่วยที่มีสถานภาพสมรส สอดคล้องกับการศึกษาของ Aliasghar A. และคณะ [70] ที่พบว่าผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงระหว่างการรักษาด้วยเคมีบำบัดที่มีสถานภาพสมรสมีคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้ป่วยที่มีสถานภาพโสด เนื่องจากผลจากภาวะโรคมะเร็งและการรักษามีผลต่อการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ และการขาดการสนับสนุนของครอบครัว [71] อย่างไรก็ตาม ในบริบทของสังคมไทยค่าคะแนนคุณภาพชีวิตที่ต่ำกว่าน่าจะเกิดจากการทำหน้าที่ดูแลบุคคลภายในครอบครัวของผู้หญิง ซึ่งอาการข้างเคียงจากยาเคมีบำบัดอาจส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวัน ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถทำหน้าที่ในส่วนนี้ได้อย่างเต็มที่

ส่วนปัจจัยด้านช่วงระยะเวลาที่วินิจฉัย ในการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยช่วงระยะเวลาน้อยกว่า 6 เดือนมีคะแนนคุณภาพชีวิตสูงกว่าผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยช่วงระยะเวลาดั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป ซึ่งตรงกับการศึกษาของ Sajani M. และคณะ [69] ที่พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยช่วงระยะเวลาน้อยกว่า 6 เดือนมีคุณภาพชีวิตที่ดีกว่า ส่วนการศึกษาของ Aysun B. และคณะ [73] ที่ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านจิตสังคมและความสิ้นหวังในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านม พบความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาของการเจ็บป่วยกับความสิ้นหวังของผู้ป่วยโดยระยะเวลาที่ผู้ป่วยใช้ในการรักษา และการเกิดอาการข้างเคียงเป็นปัจจัยบั่นทอนความหวังของผู้ป่วย ดังนั้นการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด ซึ่งทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยารวมทั้งระยะเวลาที่เริ่มมีภาวะโรคจนกระทั่งได้รับการวินิจฉัย และเริ่มการรักษาในแต่ละบุคคลมีความแตกต่างกันอาจเป็นผลทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่มีระยะเวลาวินิจฉัยน้อยกว่า 6 เดือนมีคุณภาพชีวิตดีกว่าผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไปซึ่งมีระยะการเจ็บป่วยที่นานกว่า และสูญเสียความหวังมาเป็นระยะเวลาหนึ่งแล้ว

ในการศึกษานี้ไม่พบปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านม ซึ่งแตกต่างจากบางการศึกษาก่อนหน้านี้ เช่น ปัจจัยด้านอายุ ซึ่งพบว่าผลของปัจจัยนี้มีความแตกต่างกันไปในแต่ละการศึกษา เช่น การศึกษาของ Sehshivar G. และคณะ [72] ที่ศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตผู้ป่วยหญิงรายใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านม ไม่พบความแตกต่างด้านคุณภาพชีวิตระหว่างระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 50 ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไป นอกจากนี้มีการศึกษาจำนวนหนึ่งในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมพบว่าผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า 50 ปี มีคุณภาพชีวิตต่ำกว่าผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป [16, 71] ในขณะที่บางการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า 50 ปี มีคุณภาพชีวิตดีกว่าผู้ป่วยที่อายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป [17,50] หรือปัจจัยด้านการศึกษาซึ่งในการศึกษานี้ไม่พบความแตกต่างทั้งด้านภาวะสุขภาพ และคุณภาพชีวิต สอดคล้องกับการศึกษาของ Sehshivar G. และคณะ [72] ที่พบว่าระดับการศึกษาไม่มีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านม แต่ในการศึกษาของ Nancy K. และคณะ [47] พบว่า ผู้ที่มีระดับการศึกษาน้อยมีค่าคะแนนคุณภาพชีวิตต่ำกว่า ซึ่งผลจากปัจจัยเหล่านี้อาจขึ้นกับสังคมที่บุคคลนั้นอาศัยอยู่ ทำให้มีผลต่อคุณภาพชีวิตในทิศทางที่แตกต่างกันออกไป ส่วนปัจจัยด้านระยะโรค ในการศึกษานี้ไม่พบความแตกต่างทั้งด้านภาวะสุขภาพ และคุณภาพชีวิตระหว่างผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะแรก และระยะลุกลาม สอดคล้องกับการศึกษาของ นุจรี และคณะ [17] ที่เปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตในมิติต่าง ๆ ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม จำแนกตามระยะโรค ซึ่งไม่พบความแตกต่างของคุณภาพชีวิตระหว่างผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะแรก และระยะลุกลาม

สรุปผลการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหญิงไทยที่เป็นมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC เพื่อทราบผลของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ต่อคุณภาพชีวิตผู้ป่วย โดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต The European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) และ EORTC Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer Module (QLQ-BR23) ฉบับภาษาไทย เก็บข้อมูล 3 ช่วงเวลาของการรักษา คือ ก่อนการรักษา หลังการรักษารอบที่ 3 (cycle 3) และหลังการรักษารอบที่ 5 (cycle 5) ซึ่งจากการประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม EORTC QLQ-C30 พบว่าหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ทั้งในรอบที่ 3 และรอบที่ 5 ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตต่ำลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับช่วงก่อนการรักษา ทั้งในด้านความสามารถในการทำหน้าที่ (มิติต่างกาย และ มิติต่างบทบาท/การทำงาน) ภาวะสุขภาพและคุณภาพชีวิตโดยรวม นอกจากนี้จากคะแนนในด้านกลุ่มอาการพบว่า หลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ทั้งในรอบที่ 3 และรอบที่ 5 พบอาการอ่อนล้า คลื่นไส้ อาเจียน และเบื่ออาหาร เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยหลังการรักษารอบที่ 5 พบอาการหายใจไม่อิ่มเพิ่มขึ้นมาอีกหนึ่งอาการด้วย

สำหรับการประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม QLQ-BR23 พบว่าหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 3 ค่าคะแนนด้านกลุ่มอาการที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา ได้แก่ อาการข้างเคียงจากการรักษา เช่น การรับรสชาติอาหารผิดปกติ ปากแห้ง ผอมร่วง เคืองตา น้ำตาไหล เป็นต้น และหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC รอบที่ 5 ยังคงพบค่าคะแนนในด้านกลุ่มอาการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับอาการข้างเคียงจากการรักษาและอาการเสียใจที่ผอมร่วง ส่วนอาการข้างเคียงจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ อาการแผลในปาก และอาการอ่อนล้า ด้านปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดในการศึกษานี้ ได้แก่ สถานภาพสมรส รายได้เฉลี่ยของครอบครัว และช่วงระยะเวลาที่วินิจฉัย

ข้อจำกัดของงานวิจัย

1. การเก็บข้อมูล โดยให้ผู้ป่วยนำแบบสอบถามกลับไปตอบที่บ้านด้วยตนเองหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดไปแล้วเป็นเวลา 1 สัปดาห์ ผู้ป่วยบางรายอาจลืมตอบแบบสอบถามหลังการรักษา ทำให้ไม่มีผลข้อมูลคุณภาพชีวิตหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดรอบนั้น ผู้วิจัยจึงต้องทำการคัดเลือกผู้ป่วยรายใหม่ทดแทน เพื่อเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตให้ครบตามจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ตั้งไว้ นอกจากนี้ผู้ป่วยอาจไม่ได้ตอบแบบสอบถามในช่วงเวลาหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด 1 สัปดาห์ตามที่ระบุไว้ ทำให้ไม่ได้ผลข้อมูลคุณภาพชีวิตที่แท้จริงของผู้ป่วยในช่วงเวลาดังกล่าว หรือผู้ป่วยบางรายอาจให้บุคคลในครอบครัวช่วยตอบแบบสอบถามแทน โดยผู้วิจัยไม่ทราบ ซึ่งอาจทำให้ข้อมูลคุณภาพชีวิตที่ได้ไม่ได้เกิดจากความรู้สึกของผู้ป่วยที่เผชิญกับอาการเหล่านั้นจริง

2. ในโรงพยาบาลที่ทำการวิจัยมีรูปแบบคำสั่งการให้ยาสูตร FAC มากกว่า 1 รูปแบบ และมีความแตกต่างของการให้ยาป้องกันอาการคลื่นไส้อาเจียนก่อนและหลังการให้ยาเคมีบำบัด ซึ่งอาจทำให้มีผลด้านการป้องกันอาการคลื่นไส้อาเจียนที่แตกต่างกัน อาจส่งผลต่อการประเมินด้านกลุ่มอาการดังกล่าวให้มีลักษณะต่างกันไปเช่นกัน

3. ผู้ป่วยบางรายได้รับคำแนะนำ หรือการแก้ไขปัญหาจากแพทย์ เช่น การเปลี่ยนกลุ่มยาลดอาการคลื่นไส้อาเจียน หรือการให้ยาช่วยนอนหลับ ซึ่งเป็นไปได้ว่าผู้ป่วยในกลุ่มดังกล่าวอาจมีคะแนนคุณภาพชีวิตสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับการแก้ไขจากปัญหาดังกล่าว

ข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยครั้งต่อไป

1. เนื่องจากผู้ป่วยอาจลืมตอบแบบสอบถาม หรือไม่ตอบตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ อาจมีระบบการเตือนผู้ป่วยให้ตอบแบบสอบถามระยะเวลาดังกล่าวผ่านทางโทรศัพท์ หรือส่งข้อความแจ้งเตือน

2. ทำการศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตระหว่างกลุ่มที่ได้รับคำแนะนำ หรือกลุ่มที่ได้รับการเปลี่ยนรูปแบบยาป้องกันต่าง ๆ

3. ปัจจัยภายในของบุคคล เช่น ความเครียด ความซึมเศร้า อาจมีผลต่อการตอบแบบสอบถามและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ในการศึกษาต่อไปจึงควรมีการประเมินปัจจัยเหล่านี้ร่วมด้วย

4. การวิจัยนี้เป็นการศึกษาคุณภาพชีวิตผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดเฉพาะสูตรยา FAC การวิจัยในอนาคตอาจทำการเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตระหว่างสูตรยา เช่น cyclophosphamide, methotrexate และ 5-fluorouracil (CMF) เป็นต้น ซึ่งเป็นสูตรที่มีการให้ยาจำนวน 6 ครั้ง แต่ละครั้งของการให้ยาเคมีบำบัดห่างกันทุก 3 สัปดาห์

ประโยชน์ที่ได้จากการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวัดผลคุณภาพชีวิตในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ทำให้ทราบผลกระทบจากโรคและการรักษาที่มีต่อมิติต่าง ๆ ในชีวิตของผู้ป่วย ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์สามารถนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการปรับเปลี่ยนแผนการรักษา และหรือให้คำแนะนำที่เหมาะสมกับผู้ป่วยต่อไป เช่น อาการอ่อนเพลียที่เกิดจากการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการช่วยเหลือตนเองของผู้ป่วย เช่น เรื่องการรับประทานอาหาร การแต่งตัว การอาบน้ำ และผู้ป่วยบางรายอาจมีปัญหาด้านการนอน เช่น นอนไม่หลับ หรือนอนหลับ ๆ ตื่น ๆ ทำให้มีผลต้องพักผ่อนเพิ่มขึ้นในช่วงกลางวัน ซึ่งเภสัชกรสามารถสอบถามผู้ป่วยด้านการพักผ่อนในช่วงกลางคืนว่าเพียงพอหรือไม่ และให้คำแนะนำกับผู้ป่วย เช่น การออกกำลังกายเบา ๆ หรือปรึกษาแพทย์ เพื่อช่วยประเมินอาการและให้การรักษาเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถนอนพักในเวลากลางคืนให้นานขึ้น เพื่อช่วยลดอาการอ่อนเพลีย และทำให้ผู้ป่วยสามารถดูแลตนเองได้มากขึ้นในช่วงเวลากลางวัน รวมทั้งอาจช่วยลดผลกระทบจากการรักษาต่อมิติทางบทบาท/การทำงาน ซึ่งเกี่ยวกับข้อจำกัดด้านการงานหรือกิจวัตรประจำวันของผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นต่อไป

สำหรับมิติด้านกลุ่มอาการซึ่งแทนการพบความผิดปกติจากอาการหรือผลข้างเคียงที่เพิ่มขึ้น เช่น อาการอ่อนล้า เป็นคำถามเกี่ยวข้องกับความต้องการพักผ่อนเพิ่มขึ้น หรืออาการเหนื่อยอ่อนเพลีย ซึ่งอาการอ่อนล้าเป็นอาการที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยเฉพาะหลังการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด อาจสอบถามผู้ป่วยด้านการพักผ่อนเพิ่มเติม หรืออาการคลื่นไส้ อาเจียน ซึ่งพบอาการด้านนี้เพิ่มขึ้นทั้งในการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดรอบที่ 3 และ 5 อาจเกี่ยวข้องกับยาที่ควบคุมอาการคลื่นไส้ อาเจียน เภสัชกรอาจช่วยประเมินเรื่องการให้ยาเพื่อควบคุมอาการคลื่นไส้ อาเจียน ทั้งความ

เหมาะสมของชนิดและขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับ รวมทั้งสอบถามความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย ซึ่งหากผู้ป่วยไม่ได้รับประทานยาที่ได้รับ เกสัชกรควรให้คำแนะนำหรืออธิบายประโยชน์จากการใช้ยาเพื่อควบคุมอาการคลื่นไส้อาเจียน หรือในกรณีผู้ป่วยใช้ยาเพื่อควบคุมอาการคลื่นไส้อาเจียนแล้วยาไม่สามารถควบคุมอาการคลื่นไส้อาเจียนได้ เกสัชกรควรปรึกษาแพทย์เพื่อปรับเปลี่ยนกลุ่มยาตามแนวทางการควบคุมอาการคลื่นไส้อาเจียนต่อไป เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยสามารถรับประทานอาหารได้ และไม่เหนื่อยหรืออ่อนเพลียจากอาการคลื่นไส้อาเจียน หากสามารถควบคุมอาการคลื่นไส้อาเจียนได้ดีแล้วอาจส่งผลให้คะแนนด้านอาการคลื่นไส้อาเจียนลดลง อาการเบื่ออาหารทำให้ผู้ป่วยรับประทานอาหารได้ลดลง อาจส่งผลให้ร่างกายผู้ป่วยไม่พร้อมต่อการรับยาให้ครั้งถัดไป การสอบถามเรื่องการรับประทานอาหารของผู้ป่วย เพื่อปรึกษาแพทย์ในการประเมินและรักษาภาวะดังกล่าว และขอความร่วมมือกับฝ่ายโภชนาการในการให้ความรู้กับผู้ป่วยในเรื่องอาหาร เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกรับประทานอาหารให้ครบและหลากหลายขึ้นไม่เกิดภาวะขาดสารอาหาร จนมีผลต่อการมารับยาเคมีบำบัดในครั้งถัดไป ดังนั้นจะเห็นได้ว่าในแต่ละข้อคำถามของแบบสอบถามที่ใช้ส่งไปด้วยปัญหาและอาการข้างเคียงที่ผู้ป่วยสามารถพบได้จากการรักษา ซึ่งเกสัชกรควรนำปัญหา และอาการข้างเคียงที่ผู้ป่วยพบมาวางแผนแก้ไข ไม่ว่าจะเป็น โดยการให้คำแนะนำด้านผลข้างเคียงที่สามารถเกิดขึ้นได้จากยาสูตรดังกล่าว การปฏิบัติตัวและวิธีการแก้ไขที่เหมาะสมระหว่างเกิดปัญหา เพื่อให้ผู้ป่วยมีความพร้อมที่จะเผชิญและแก้ไขอาการข้างเคียงต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ด้วยความมั่นใจมากขึ้น และอาจช่วยให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในระหว่างการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดดีขึ้นต่อไป

รายการอ้างอิง

- [1] World Health Organization. (2013). **Breast cancer: prevention and control, breast cancer burden**. Accessed August 9. Available from <http://www.who.int/cancer/detection/breastcancer/en/index1.html>
- [2] GLOBOCAN cancer fact sheet. (2012). **Breast cancer estimated incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012**. Accessed August 9. Available from http://www.globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx
- [3] National Cancer Institute. (2015). **SEER stat fact sheets: breast cancer**. Accessed August 9. Available from <http://www.seer.cancer.gov/statfacts/html/breast.html>
- [4] ชีรวุฒิ คูหะเปรมะ และคณะ (2556). **Cancer in Thailand VII**. Accessed August 9. Available from http://www.nci.go.th/th/File_download/Nci%20Cancer%20Registry/Cancer%20in%20thailand_VII.pdf
- [5] หน่วยงานทะเบียนมะเร็ง กลุ่มงานเทคโนโลยีสารสนเทศ สถาบันมะเร็ง. (2557). **Hospital-based cancer registry annual report 2012**. Accessed August 9. Available from http://www.nci.go.th/th/File_download/Nci%20Cancer%20Registry/Hospital-Based%20NCI%202012%20Total.pdf
- [6] สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (2558). **กรมอนามัยหนุนหญิงไทย 20 ปีขึ้นไป ตรวจเต้านมด้วยตนเองทุกเดือนย้ำเจอก่อนรอดสูง**. Accessed August 9. Available from http://www.pr.moph.go.th/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=71815
- [7] สุวรรณิ สิริเลิศระกุล และวรชัย รัตนธรร. (2541). “Quality of life: psychological aspect.” ใน **Textbook of medical oncology 2**, 399-419. วรชัย รัตนธรร, บรรณาธิการ. กรุงเทพมหานคร: โฮลิสติก แพ็บลิชซิ่ง จำกัด.
- [8] ปราณิ ทองใส, ภาวินี สุขสาคร และพรฤดี นราสงค์. (2551). **คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม**. Accessed July 2. Available from http://www1.si.mahidol.ac.th/Nursing/ns/attachments/418_2.Research_Pranee.pdf

- [9] เบญจมาภรณ์ จันทโรทัย. (2544). “ความเข้มแข็งอดทนและความเครียดของสตรีที่เป็นมะเร็งเต้านม.” วิทยานิพนธ์ปริญญาพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- [10] สุमित วงศ์เกียรติขจร. (2542). “Postoperative complication after breast surgery.” ใน **มะเร็งเต้านม**, กรุงเทพมหานคร: พิมพ์ดี จำกัด.
- [11] พรศรี คัดชอบ. (2542). “รังสีรักษากับมะเร็งเต้านม.” ใน **มะเร็งเต้านม**, กรุงเทพมหานคร: พิมพ์ดี จำกัด.
- [12] Montazeri, Ali. (2008). **Health-related quality of life in breast cancer patients: A bibliographic review of the literature from 1974 to 2007**. Accessed June 6. Available from <http://www.jeccr.com/content/pdf/1756-9966-27-32.pdf>
- [13] Chopra, Ishveen., and Khalid M. Kamal. (2012). **A systematic review of quality of life instruments in long-term breast cancer survivors**. Accessed June 6. Available from <http://www.hqlo.com/content/10/1/14>
- [14] แม้นมนา จิระจรัส และวรัชย์ รัตนธรราร. (2541). “Quality of life measurement in cancer patients.” ใน **Textbook of medical oncology 2**, กรุงเทพมหานคร: โฮลิสติก แพบลิช ซึ่ง จำกัด.
- [15] พรรณทิพา ศักดิ์ทอง. (2550). **Health-Related Quality of Life**. Accessed July 7. Available from http://www.pharm.swu.ac.th/journal/Vol.2No.3_September%E2%80%93December_2007/2-2007/vol_02_no_3_2007_pg327-337_HRQOL.pdf
- [16] กัญญารัตน์ แร่ถ้าย. (2549). “ผลกระทบของการรักษาต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม.” วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
- [17] นุจรี ประทีปะวณิช จอห์นส, ชิติ วีระปรียากร, ดำเนิน วชิโรดม, วัชรพงศ์ พุทธิสวัสดิ์, สุรพล เวียงนนท์ และจุฬารักษ์ ลิมวัฒนานนท์. (2550). “การประเมินผลกระทบของการรักษาต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมและระบบฐานข้อมูลคุณภาพชีวิตในจังหวัดขอนแก่น.” รายงานการวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น.

- [18] Masmoudi, A., Frikha M. and Daoud J. (2009). **Feasibility of quality of life assessment in routine clinical oncology practice: a Tunisian study.** Accessed February 11. Available from http://applications.emro.who.int/emhj/1502/15_2_2009_0362_0368.pdf
- [19] อรรัมภา ชื่นชม, วรณดล เชื้อมงคล, กุมทพร รัตนชีวร และวีรภัทรา เกษมศักดิ์กริน. (2557). **การเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นระหว่างการให้ยาสูตร FAC และ AC-T ในคลินิกมะเร็งรายโรค โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา.** Accessed December 3. Available from <http://www.tci-thaijo.org/index.php/IJPS/article/view/17666>
- [20] Martin, M., et al. (2003). **Doxorubicin in combination with fluorouracil and cyclophosphamide (i.v. FAC regimen, day 1, 21) versus methotrexate in combination with fluorouracil and cyclophosphamide (i.v. CMF regimen, day 1, 21) as adjuvant chemotherapy for operable breast cancer: a study by the GEICAM.** Accessed September 2. Available from <http://www.annonc.oxfordjournals.org/content/14/6/833.long>
- [21] พรณทิพา สักดิ์ทอง. (2554). **คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ.** กรุงเทพมหานคร : วี.พรินท์.
- [22] Nation Comprehensive Cancer Network. (2011). **NCCN guidelines for patients™ “breast cancer”.** Accessed August 2. Available from <http://www.NCCN.com>
- [23] ไนยรัฐ ประสงค์สุข. (2554). “Breast cancer.” ใน **Practical points in internal medicine.** กรุงเทพมหานคร: นำอักษรการพิมพ์.
- [24] National Cancer Institute. (2009). **Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) Version 4.0.** Accessed July 2. Available from http://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03_20100614_QuickReference_8.5x11.pdf
- [25] สุภัทสร สุบงกช. (2556). “ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคมะเร็ง.” ใน **เภสัชกรรมปฏิบัติในโรคมะเร็ง.** ขอนแก่น: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยขอนแก่น.

- [26] สุรพงษ์ สุภาภรณ์. (2542). “The high risk woman.” ใน **มะเร็งเต้านม**. กรุงเทพมหานคร: พิมพ์ดี.
- [27] กรมอนามัย. (2557). **ระบบเฝ้าระวังมะเร็งเต้านม (breast cancer surveillance system)**. Accessed July 7. Available from <http://hpe4.anamai.moph.go.th/hpe/breast/breastCancerRiskFactors.php>
- [28] Chula cancer. (2015). **ภาวะโรคอ้วน (obesity) และโรคมะเร็ง (cancer)**. Accessed October 11. Available from <http://www.chulacancer.net/faq-list-page.php?id=330>
- [29] World Health Organization. (2013). **Breast cancer: prevention and control, breast cancer risk factor**. Accessed August 9. Available from <http://www.who.int/cancer/detection/breastcancer/en/index2.html>
- [30] วิชัย วาสนศิริ. (2549). “การวินิจฉัยโรคของเต้านม.” ใน **เทคนิคการตรวจวินิจฉัยมะเร็งเต้านมด้วย needle biopsy**. กรุงเทพมหานคร: กรุงเทพเวชสาร.
- [31] ไนยรัฐ ประสงค์สุข. (2554). “Breast cancer.” ใน **Practical points in internal medicine**. กรุงเทพมหานคร: นำอักษรการพิมพ์.
- [32] สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์. (2550). **แนวทางการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งเต้านม**. กรุงเทพมหานคร: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
- [33] นรินทร์ วรรณดี. (2546). “แนวทางการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะ 0-IV หรือเป็นซ้ำ.” ใน **Evidence – based clinical practice guideline**. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- [34] สุमित วงศ์เกียรติขจร. (2542). “Postoperative complication after breast surgery.” ใน **มะเร็งเต้านม**. กรุงเทพมหานคร: พิมพ์ดี.
- [35] สาวิตรี มากุลไพโรจน์. (2542). “Role of chemotherapy in breast cancer.” ใน **มะเร็งเต้านม**. กรุงเทพมหานคร: พิมพ์ดี.
- [36] ศูนย์องค์รวมเพื่อการศึกษาและบำบัดโรคมะเร็ง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. (2557). **อาการข้างเคียงของยาเคมีบำบัด**. Accessed July 7. Available from <http://medinfo2.psu.ac.th/hocc/general10.htm>

- [37] พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542. (2557). **คั้นความหมายของคำศัพท์**. Accessed July 7. Available from <http://rirs3.royin.go.th/dictionary.asp>
- [38] สำนักงานสถิติแห่งชาติ ศูนย์สารสนเทศแห่งชาติ. (2557). **คุณภาพชีวิตของคนไทย**. Accessed July 7. Available from <http://services.nic.go.th/gsic/strategy.php?ds=policy-5&rd=policy-5-tab-4>
- [39] โครงการสวัสดิการวิชาการ สถาบันพระบรมราชชนก กระทรวงสาธารณสุข. (2557). **Milestones in Health Promotion: Statements from global conferences**. Accessed July 9. Available from http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70578/24/9786161115333_tha.pdf
- [40] สุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุล, วิระวรรณ ตันติพิวัฒนสกุล, วนิตา พุ่มไพศาลชัย, กรองจิตต์ วงศ์สุวรรณ และราณี พรมานะจรัสกุล. (2541). **ความหมายของคุณภาพชีวิต เปรียบเทียบแบบวัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุด 100 ตัวชี้วัด และ 26 ตัวชี้วัด**. Accessed July 15. Abstract from <http://www.dmh.go.th/abstract/pdf/0000221.pdf>
- [41] Ferrans, C. E. (2005). "Definitions and conceptual models of quality of life." In **Outcomes assessment in cancer**. United Kingdom: Cambridge University Press.
- [42] Vendrusculo, Leticia Meda., et al. (2013). **Quality of life and daily activities performance after breast cancer treatment**. Accessed June 6. Available from http://www.scielo.br/pdf/ape/v26n1/en_15.pdf
- [43] Maguire, G. P., A. Tait, M. Brooke and C. Thomas. (1980). **Psychiatric morbidity and physical toxicity associated with adjuvant chemotherapy after mastectomy**. Accessed May 15. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1714474//articles/PMC1714474/>
- [44] Hughson, A. V. M., A. F. Cooper, C. S. McArdle and D. C. Smith. (1986). **Psychological impact of adjuvant chemotherapy in the first two years after mastectomy**. Accessed May 15. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1342107/pdf/bmjcred00261-0016.pdf>

- [45] Northouse, Laurel L., et al. (1999). **The quality of life of african american women with breast cancer**. Accessed September 2. Available from http://deepblue.lib.umich.edu/bitstream/handle/2027.42/34678/3_ftp.pdf?sequence=1
- [46] Kroenke, Candyce H., et al. (2004). **Functional impact of breast cancer by age at diagnosis**. Accessed September 2. Available from <http://www.jco.ascopubs.org/content/22/10/1849.full.pdf>
- [47] Janz, N. K., et al. (2005). **Population-based study of the relationship of treatment and sociodemographics on quality of life for early stage breast cancer**. Accessed August 11. Available from <http://deepblue.lib.umich.edu/handle/2027.42/43570>
- [48] Bulotiene, Giedre., Jonas Veseliunas and Valerijus Ostapenko. (2007). **Quality of life of Lithuanian women with early stage breast cancer**. Accessed August 20. Available from <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-7-124.pdf>
- [49] Gómez-Rico, Jacobo Alejandro., et al. (2009). **Breast cancer quality of life evaluation in Mexican Women at La Raza Hospital, Mexico City: A preliminary approach**. Accessed August 17. Available from <https://www.dovepress.com/getfile.php?fileID=3940>
- [50] Saleha, S. B., et al. (2010). **An Assessment of Quality of Life in Breast Cancer Patients Using EORTC QLQ C30 Br23 Questionnaire**. Accessed August 17. Available from <http://journals.sbmu.ac.ir/index.php/cp/article/view/2983/2674>
- [51] Mostafa, Eman Sameh Mohammed, et al. (2007). **Assessment of quality of life for female breast cancer patients attending EL-MINIA ONCOLOGY CENTER from JUNE to DECEMBER 2009**. Accessed June 6. Available from mu.minia.edu.eg/Medecine_Ar/images/stories/.../1063.doc
- [52] Ishveen, Chopra and Khalid M Kamal. (2012). **A systematic review of quality of life instruments in long-term breast cancer survivors**. Accessed June 6. Available from <http://www.hqlo.com/content/10/1/14>

- [53] Thitiya Sirisinha, et al. (2002). **The European organisation for research and treatment of cancer quality of life questionnaire: translation and reliability study of the Thai version.** Accessed July 22. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12546319>
- [54] Chatchawan Silpakit1, et al. (2005). **The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30): Validation study of the Thai version.** Accessed July 22. Available from [http://www.researchgate.net/publication/7361243_The_European_Organization_for_Research_and_Treatment_of_Cancer_Quality_of_Life_Questionnaire_\(EORTC_QLQ_C30\)_validation_study_of_the_Thai_version/links/00b4951fd24ef471b1000000](http://www.researchgate.net/publication/7361243_The_European_Organization_for_Research_and_Treatment_of_Cancer_Quality_of_Life_Questionnaire_(EORTC_QLQ_C30)_validation_study_of_the_Thai_version/links/00b4951fd24ef471b1000000).
- [55] Sumattana Glangkarn, et al. (2011). **Measuring quality of life in thai women with breast cancer.** Accessed July 22. Available from http://www.apocp.org/cancer_download/Volume12_No3/63744%20c%201.4%20Sumattana%20Glangkarn.pdf
- [56] Sathian, Brijesh, et al. (2010). **Relevance of sample size determination in medical research.** Accessed August 10. Available from <http://www.nepjol.info/index.php/NJE>
- [57] Svensson, Helene, Zakaria Einbeigi, Hemming Johansson, Thomas Hatschek and Yvonne Brandberg. (2010). **Quality of life in women with metastatic breast cancer during nine months after randomization in the TEX trial (epirubicin and paclitaxel w/o capecitabine).** Accessed May 5. Available from <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10549-010-1084-8>
- [58] ชิดชนก เรือนก้อน. (2556). “การคำนวณตัวอย่างด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์.” เอกสารประกอบการประชุมเชิงปฏิบัติการเภสัชกรรมคลินิก (ตอนที่ 2) เรื่อง Research Methodology I,II แบบ Self-directed Learning จัดโดยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 8-10 พฤษภาคม.

- [59] Goldman, M. (2008). **Statistics for bioinformatics**. Accessed May 29. Available from <http://www.stat.berkeley.edu/~mgoldman/Section0402.pdf>
- [60] Osoba D, et al. (1998). **Interpreting the significance of changes in health related quality of life scores**. Accessed September 2. Available from <http://jco.ascopubs.org/content/16/1/139>
- [61] Nation Comprehensive Cancer Network. (2015). **NCCN guidelines version 2.2015 panel members: antiemesis**. Accessed December 3. Available from http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/antiemesis.pdf
- [62] Chauhan N., et al. (2015). **Comparative study of quality of life in breast cancer patients receiving two different chemotherapy regimens using European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Questionnaire-Core 30 questionnaire module; for tolerability and safety**. Accessed December 3. Available from <http://www.scopemed.org/fulltextpdf.php?mno=181974>
- [63] Volker A., et al. (2006). **A population based study of the impact of specific symptoms on quality of life in women with breast cancer 1 year after diagnosis**. Accessed November 15. Available from http://www.researchgate.net/publication/6747976_A_populationbased_study_of_the_impact_of_specific_symptoms_on_quality_of_life_in_women_with_breast_cancer_1_year_after_diagnosis._Cancer
- [64] Klee M. C., et al. (2000). **A clinical model for quality of life assessment in cancer patients receiving chemotherapy**. Accessed November 15. Available from <http://annonc.oxfordjournals.org/content/11/1/23.full.pdf+html>
- [65] Montazeri A., et al. (2008). **Quality of life in patients with breast cancer before and after diagnosis: an eighteen months follow-up study**. Accessed November 9. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2588619/pdf/1471-2407-8-330.pdf>

- [66] Ogce F., et al. (2007). **Psychosocial stressors, social support and socio-demographic variables as determinants of quality of life of Turkish breast cancer patients.** Accessed November 9. Available from http://www.researchgate.net/publication/6352011_Psychosocial_stressors_social_support_and_sociodemographic_variables_as_determinants_of_quality_of_life_of_Turkish_breast_cancer_patients
- [67] Alawadi, Shafika A., Ohaeri, Jude U. (2009). **Health – related quality of life of Kuwaiti women with breast cancer: a comparative study using the EORTC Quality of Life Questionnaire.** Accessed November 9. Available from <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/9/222>
- [68] Schnipper H., (2001). **The art of oncology: when tumor is not the target. Life after breast cancer.** Accessed November 9. Available from <http://jco.ascopubs.org/content/19/15/3581.full>
- [69] Sajani M., et al. (2014). **Quality of life among breast cancer patients undergoing treatment in national cancer centers in nepal.** Accessed November 9. Available from http://www.apocpcontrol.org/paper_file/issue_abs/Volume15_No22/97539757%208.6%20Sajani%20Manandhar.pdf
- [70] Aliasghar A., et al. (2012). **Health related quality of life breast cancer patients in iran: pooled analysis using generalized estimating equations.** Accessed November 9. Available from http://www.researchgate.net/publication/225045500_Health-Related_Quality_of_Life_of_Breast_Cancer_Patients_in_Iran_Pooled_Analysis_using_Generalized_Estimating_Equations
- [71] Marie H., et al. (2015). **Health-related quality of life among woman with breast cancer – a population-based study.** Accessed November 12. Available from <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/0284186X.2011.577446#.VmYYpGocSP8>

- [72] Sehsuvar G., et al. (2011). **Health related quality of life among breast cancer patients: a study from Turkey**. Accessed August 5, 2015. Available from www.ccsenet.org/journal/index.php/gjhs/article/.../8720
- [73] Aysun B., et al. (2011). **Adjustment and Hopelessness in Women with Breast Cancer**. Accessed August 6. Available from http://www.apocpcontrol.net/paper_file/issue_abs/Volume12_No2/433-8%20c%202.13%20Aysun%20Babacan%20Gumus433.pdf



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet)





เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC)

ชื่อผู้วิจัย นางสาวโสภิต ก่อพูนศิลป์ นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรม มหาวิทยาลัยศิลปากร

สถานที่วิจัย หน่วยงานเคมีบำบัด โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี

ผู้ให้ทุน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

วัตถุประสงค์ของการวิจัย โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อศึกษาคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC เนื่องจากในช่วงของการรักษาโรคมะเร็งเต้านมที่ต้องรักษาอย่างต่อเนื่องและใช้ระยะเวลานาน ผลจากการรักษาดังกล่าวนี้อาจส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทั้งทางร่างกาย จิตใจ อารมณ์ สังคม และผลต่อการทำกิจวัตรประจำวันได้ ซึ่งประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้คือ การทราบข้อมูลดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ในการวางแผนการรักษาตลอดจนการส่งเสริมคุณภาพชีวิตระหว่างการรักษาของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมต่อไป

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะท่านเป็นผู้ป่วยหญิงที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมรายใหม่ซึ่งกำลังเริ่มต้นการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร FAC ที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

จังหวัดนนทบุรี มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และสามารถอ่านและตอบแบบสอบถามภาษาไทยได้ด้วยตนเอง โดยจะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ 40 คน ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยทั้งสิ้น 5 เดือน

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

เมื่อท่านเข้าร่วมการวิจัยแล้ว สิ่งที่ท่านจะต้องปฏิบัติ คือ ระหว่างการวิจัยนี้ท่านจะได้รับการรักษาทุกอย่างตามที่แพทย์วินิจฉัย ซึ่งผู้วิจัยจะขออนุญาตทำการเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตของท่าน โดยแบ่งออกเป็น 3 ช่วงเวลาดังนี้

ครั้งที่ 1 วันที่ท่านได้รับยาเคมีบำบัดครั้งแรก ผู้วิจัยจะขอทำการเก็บข้อมูลทั่วไป ข้อมูลจากเวชระเบียน และข้อมูลคุณภาพชีวิตของท่าน โดยให้ท่านเป็นผู้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ตรงกับตัวท่านมากที่สุด

ครั้งที่ 2 วันที่ท่านได้รับยาเคมีบำบัดครั้งที่ 3 ผู้วิจัยจะขอทำการสัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นหลังการได้รับยาเคมีบำบัดของท่าน และจะขอให้ท่านช่วยตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิตที่ท่านเคยตอบแล้วในครั้งแรกให้ท่านกลับไปตอบแบบสอบถามด้วยตนเองหลังจากให้ยาเคมีบำบัดไปแล้วหนึ่งสัปดาห์ที่บ้าน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ตรงกับตัวท่านมากที่สุด

ครั้งที่ 3 วันที่ท่านได้รับยาเคมีบำบัดครั้งที่ 5 ผู้วิจัยจะขอทำการสัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นหลังการได้รับยาเคมีบำบัดของท่าน และจะขอให้ท่านช่วยตอบแบบสอบถามคุณภาพชีวิตที่ท่านเคยตอบแล้วในครั้งแรกให้ท่านกลับไปตอบแบบสอบถามด้วยตนเองหลังจากให้ยาเคมีบำบัดไปแล้วหนึ่งสัปดาห์ที่บ้าน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ตรงกับตัวท่านมากที่สุด

ในช่วงของการวิจัยท่านจะได้รับการรักษาตามปกติตามที่แพทย์วินิจฉัย ท่านสามารถปฏิบัติตนได้ตามปกติและหากท่านที่มีโรคประจำตัวอื่นให้รับประทานยาประจำตัวตามที่แพทย์สั่ง เนื่องจากการวิจัยนี้เป็นการศึกษาคุณภาพชีวิตในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดเท่านั้น

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น

เนื่องจากการวิจัยนี้เป็นการศึกษาคุณภาพชีวิตในช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดตามปกติของท่านที่ได้รับการรักษา ดังนั้นจึงไม่มีความเสี่ยงในการวิจัย แต่อาจจะมีผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการรักษาด้วยยาเคมีตามปกติของท่านได้

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาลของท่าน โดยท่านจะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับกรวิจัย ท่านสามารถติดต่อ นางสาว โสภิต ก่อพูนศิลป์ หน่วยงานเคมีบำบัด โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี โทรศัพท์มือถือ 089-0502488

ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม นอกจากค่ารักษาที่เกิดขึ้นตามการรักษาปกติของท่านเอง

หากมีข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

การรักษาความลับ ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลกระทบต่อกรบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ทราบได้ที่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานเลขานุการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เบอร์โทรศัพท์ 034-255800

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ

(.....)

วันที่



ภาคผนวก ข

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)





หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 กรณีที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะ

INFORMED CONSENT FORM

โครงการวิจัยเรื่องคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร
 fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC)

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว).....อยู่บ้านเลขที่.....
 ซอย.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....
 เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 บัตรประชาชน/ข้าราชการเลขที่.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับเอกสารและคำอธิบายจากผู้วิจัย ถึง
 วัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัย อันตรายหรืออาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่
 ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว ผู้วิจัยได้ตอบคำถาม
 ต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ไม่ซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ ข้าพเจ้าอนุญาตให้
 ผู้วิจัยเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าได้ตามที่ผู้วิจัยเห็นสมควร ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการนี้โดย
 ความสมัครใจ และมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้

ผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ขอให้คำรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับข้าพเจ้า เป็นความลับและจะเปิดเผยเฉพาะในรูปที่เป็นการสรุปการวิจัย โดยไม่ระบุตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของ ข้อมูล และหากเกิดอันตรายหรือความเสียหายอันเป็นผลจากการวิจัยต่อข้าพเจ้า ผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ ทุนสนับสนุนการวิจัยจะจัดการรักษาพยาบาลให้จนกลับคืนสภาพเดิม และจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย ทั้งหมดในการรักษาพยาบาลรวมทั้งค่าใช้จ่ายอื่นถ้าหากมี

ผู้วิจัยแจ้งด้วยว่าข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย นางสาว โสภิต ก่อพูนศิลป์ หน่วยงานเคมีบำบัด โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี โทรศัพท์มือถือ 089-0502488

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและมีความเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ลงนาม.....อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

()

ลงนาม.....ผู้วิจัย

()

ลงนาม.....พยาน

()

ลงนาม.....พยาน

()

ภาคผนวก ค

แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย



(ผู้ป่วยกรอกข้อมูล)

เลขที่แบบสำรวจ..... วันที่.....

ส่วนที่ 1 แบบเก็บข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลส่วนบุคคล

1. อายุ.....ปี

2. สถานภาพ

- โสด อยู่ด้วยกัน () สมรส () ไม่สมรส
- หม้าย/หย่า/แยก อื่น ๆ (โปรดระบุ.....)

3. ระดับการศึกษา

- ไม่ได้รับการศึกษา ประถมศึกษา
- มัธยมศึกษาตอนต้น มัธยมศึกษาตอนปลาย
- อาชีวศึกษา - ปวช. อาชีวศึกษา - ปวส.
- ปริญญาตรี สูงกว่าปริญญาตรี

4. อาชีพ

- รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ พนักงานบริษัท/ลูกจ้าง
- ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว รับจ้าง
- เกษตรกร ทำงานบ้าน
- ไม่ได้ประกอบอาชีพเนื่องจาก.....
- อื่น ๆ (โปรดระบุ

5. สิทธิการรักษา

- สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง) ประกันสังคม
- สิทธิประกันเอกชน ชำระเงินเอง
- สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ
- อื่น ๆ (โปรดระบุ.....)

(ผู้วิจัยกรอกข้อมูล)

เลขที่แบบสำรวจ..... วันที่.....

6. รายได้ของครอบครัวเฉลี่ยต่อเดือน.....บาท

7. ความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง

- ทำงานหรือออกแรงได้ตามปกติ ไม่มีอาการของโรค
- ทำงานหรือกิจกรรมเบา ๆ ได้แต่ทำงานหนักไม่ได้ ทำกิจวัตรประจำวันต่าง ๆ ปกติ มีอาการแสดงของโรคเล็กน้อย
- มีข้อจำกัดในการทำกิจกรรม ไม่สามารถทำงานได้ ทำกิจวัตรประจำวันต่าง ๆ ได้จำกัด และมีอาการแสดงของโรคต้องมีเวลาพักระหว่างวันน้อยกว่าร้อยละ 50
- มีข้อจำกัดในการดูแลตนเอง ต้องอาศัยคนช่วย ต้องมีเวลาพักระหว่างวันมากกว่าร้อยละ 50
- ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้ ใช้เวลาทั้งหมดอยู่บนเตียงหรือเก้าอี้

8. การรักษาเริ่มแรก

- ยังไม่ได้รับการรักษา
- การผ่าตัด
- การรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
- การฉายรังสี
- การรับยาฮอร์โมน
- อื่น ๆ คือ.....

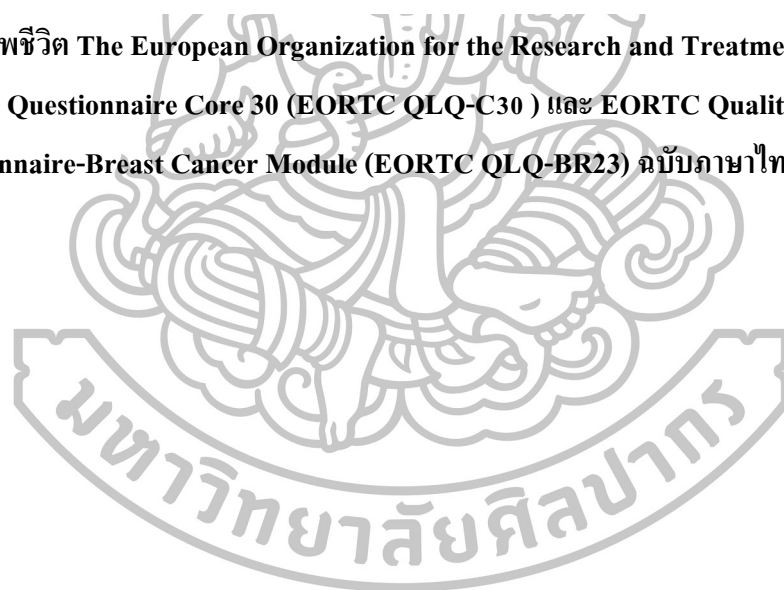
9. ระยะของโรค

- ระยะที่ 0
- ระยะที่ 1
- ระยะที่ 2
- ระยะที่ 3
- ระยะที่ 4

10. ระยะเวลาที่ได้รับการวินิจฉัย.....

ภาคผนวก ง

แบบสอบถามคุณภาพชีวิต The European Organization for the Research and Treatment of Cancer
Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) และ EORTC Quality of Life
Questionnaire-Breast Cancer Module (EORTC QLQ-BR23) ฉบับภาษาไทย



ส่วนที่ 2 (ผู้ป่วยกรอกข้อมูล)

เลขที่แบบสำรวจ.....ครั้งที่.....วันที่.....

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามคุณภาพชีวิตคือ The European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) และ EORTC Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer Module (EORTC QLQ-BR23) ฉบับภาษาไทย (ต้นฉบับในรูปแบบ pdf file)





EORTC QLQ-C30 (version 3)

คณะผู้วิจัยมีความสนใจบางสิ่งเกี่ยวกับคุณและสุขภาพของคุณ กรุณาตอบคำถามทุกข้อด้วยตัวคุณเอง โดยทำวงกลมล้อมรอบตัวเลขที่ตรงกับตัวคุณมากที่สุด คำตอบเหล่านั้นไม่มี " ถูก " หรือ " ผิด " ข้อมูลที่ได้ จะเก็บไว้เป็นความลับ

กรุณาใส่ตัวอักษรต้นของชื่อ และอักษรต้นของนามสกุลของคุณ : /...../...../

วันเกิดของคุณ :

วัน เดือน ปี

วันที่กรอกข้อความ :

วัน เดือน ปี

| | ไม่เลย | เล็กน้อย | ค่อนข้างมาก | มากที่สุด |
|--|---------------|-----------------|--------------------|------------------|
| 1. คุณมีความยากลำบากในการทำกิจกรรมที่ต้องออกแรง เช่น การหิ้วถุงหรือกระเป๋าที่หนักๆหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. คุณมีความลำบากในการเดินไปกลุๆ หรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. คุณมีความลำบากในการเดินระยะไกลๆ นอกบ้านหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. คุณจำเป็นต้องอยู่แต่บนเตียงหรือเก้าอี้ในช่วงเวลากลางวันหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. คุณมีความจำเป็นที่ต้องได้รับความช่วยเหลือในเรื่อง การรับประทานอาหาร การแต่งตัว การอาบน้ำ หรือการใช้ห้องน้ำ หรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา | ไม่เลย | เล็กน้อย | ค่อนข้างมาก | มากที่สุด |
| 6. คุณมีข้อจำกัดในการทำงานหรือกิจวัตรประจำวันหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. คุณมีข้อจำกัดในการทำงานอดิเรกหรือ กิจกรรมยามว่างอื่นๆหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. คุณมีอาการหายใจไม่เต็มอิ่มหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. คุณมีอาการปวดหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. คุณจำเป็นต้องพักผ่อนหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. คุณมีปัญหาเกี่ยวกับการนอนหลับหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. คุณรู้สึกอ่อนเพลียหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. คุณรู้สึกเบื่ออาหารบ้างหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. คุณมีอาการคลื่นไส้หรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. คุณอาเจียนหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |

โปรดพลิก.....

| ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา | ไม่เคย | เล็กน้อย | ค่อนข้างมาก | มากที่สุด |
|---|--------|----------|-------------|-----------|
| 16. คุณมีอาการท้องผูกหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17. คุณมีอาการท้องเสียหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. คุณรู้สึกเหนื่อยหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. อาการปวด รบกวนการทำกิจวัตรประจำวันของคุณหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. คุณมีความยากลำบากในการทำสิ่งต่างๆที่ต้องใช้สมาธิ เช่น การอ่านหนังสือพิมพ์ หรือ ดูโทรทัศน์หรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21. คุณรู้สึกตั้งเครียดหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. คุณรู้สึกกังวลหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23. คุณรู้สึกหงุดหงิดหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24. คุณรู้สึกซีบเซื่อหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. คุณมีปัญหาในการจดจำสิ่งต่างๆหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 26. สภาพทางร่างกายของคุณหรือการรักษาทางการแพทย์ มีผลกระทบต่อชีวิตครอบครัวของคุณหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 27. สภาพทางร่างกายของคุณหรือการรักษาทางการแพทย์ มีผลกระทบต่อกิจกรรมทางสังคมของคุณหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 28. สภาพทางร่างกายของคุณหรือการรักษาทางการแพทย์ก่อให้เกิด ปัญหาทางการเงินหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |

สำหรับคำถามต่อไปนี้ กรุณาวางกลมล้อมตัวเลขระหว่าง 1 ถึง 7 ที่ตรงกับคุณมากที่สุด

29. คุณประเมินภาวะสุขภาพโดยรวมของคุณในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาอย่างไร?

| | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| แย่มาก | | | | | | ดีเยี่ยม |

30. คุณประเมินคุณภาพชีวิตของคุณโดยรวมในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมาอย่างไร?

| | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| แย่มาก | | | | | | ดีเยี่ยม |



EORTC QLQ – BR23

ได้มีผู้ป่วยรายงานว่าเขามีอาการหรือปัญหาต่อไปนี้ กรุณาระบุว่าตัวคุณเองประสบกับอาการหรือปัญหาต่างๆ เหล่านี้มากน้อยเพียงไร ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา

| ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา | ไม่เลย | เล็กน้อย | ค่อนข้างมาก | มากที่สุด |
|--|--------|----------|-------------|-----------|
| 31. คุณมีอาการปากแห้งหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 32. การรับรู้รสชาติของอาหารและเครื่องดื่ม ต่างไปจากปกติหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 33. คุณมีอาการปวดตา, ระคายเคืองตา หรือมีน้ำตาไหลหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 34. ผมของคุณร่วงหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 35. ถ้าคุณมีผมร่วง กรุณาตอบคำถามข้อนี้ : คุณรู้สึกเสียใจที่ผมร่วงหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 36. คุณรู้สึกป่วยหรือไม่สบายหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 37. คุณมีอาการอ่อนล้าตามตัวหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 38. คุณมีอาการปวดหัวหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 39. โรคหรือการรักษาที่มีผลทำให้คุณรู้สึกว่าคุณมีเสน่ห์หรือความน่าดึงดูดใจน้อยลงหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 40. โรคหรือการรักษาที่มีผลทำให้ความรู้สึกเป็นผู้หญิงของคุณลดน้อยลงไปหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 41. คุณมีความลำบากใจหรือไม่เมื่อมองดูตัวเองเวลาไม่ได้สวมใส่เสื้อผ้า? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 42. คุณรู้สึกไม่พึงพอใจกับร่างกายของคุณ หรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 43. คุณกังวลเกี่ยวกับสุขภาพของคุณในอนาคตหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| ในช่วงระยะเวลา 4 สัปดาห์ที่ผ่านมา | ไม่เลย | เล็กน้อย | ค่อนข้างมาก | มากที่สุด |
| 44. คุณมีความสนใจในเรื่องเพศสัมพันธ์มากน้อยเพียงใด ? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 45. คุณมีกิจกรรมทางเพศมากน้อยแค่ไหน? (อาจจะมีการหรือไม่มีการร่วมเพศก็ได้) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 46. กรุณาตอบคำถามข้อนี้หากคุณยังมีกิจกรรมทางเพศอยู่ : คุณมีความสุขกับกิจกรรมทางเพศมากน้อยแค่ไหน? | 1 | 2 | 3 | 4 |

| ในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา | ไม่เคย | เล็กน้อย | ค่อนข้าง มาก | มากที่สุด |
|--|--------|----------|-----------------|-----------|
| 47. คุณมีอาการปวดที่แขนหรือไหล่ หรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 48. คุณมีอาการบวมที่แขนหรือมือหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 49. คุณมีปัญหากับการยกแขนขึ้น หรือการแขนไป ด้านข้างหรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 50. คุณมีอาการเจ็บปวดบริเวณด้านหลังที่เป็นโรค หรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 51. คุณมีอาการบวมบริเวณด้านหลังที่เป็นโรค หรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 52. บริเวณด้านหลังที่เคยเป็นโรคมีความรู้สึกไว มากเกินไปหรือไม่?(เช่น มีอาการเจ็บแปล็บ ๆ อาการชา เป็นต้น) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 53. คุณมีปัญหากับมือหรือข้อมือบริเวณด้านม ข้างที่เคยเป็นโรค(เช่น คับ แห้ง ลอกเป็น ขุย) หรือไม่? | 1 | 2 | 3 | 4 |



ภาคผนวก จ

แบบบันทึกอาการข้างเคียง



ส่วนที่ 3 (ผู้วิจัยกรอกข้อมูล)

เลขที่แบบสำรวจ.....ครั้งที่.....วันที่.....

ประเมินความสามารถของผู้ป่วยในการดูแลตนเอง (performance status)

| ECOG Scale | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
|--------------------|--|--|---|--|---|
| Performance Status | ทำงานหรือออกแรงได้ตามปกติ ไม่มีอาการของโรค | ทำงานหรือกิจกรรมเบา ๆ ได้แต่ทำงานหนักไม่ได้ ทำกิจกรรมประจำวันต่าง ๆ ปกติ มีอาการแสดงของโรคเล็กน้อย | มีข้อจำกัดในการทำกิจกรรม ไม่สามารถทำงานได้ ทำกิจกรรมประจำวันต่าง ๆ ได้จำกัด และมีอาการแสดงของโรค ต้องมีเวลาพักระหว่างวันน้อยกว่าร้อยละ 50 | มีข้อจำกัดในการดูแลตนเอง ต้องอาศัยคนช่วย ต้องมีเวลาพักระหว่างวันมากกว่าร้อยละ 50 | ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้ ใช้เวลาทั้งหมดอยู่บนเตียงหรือเก้าอี้ |

ส่วนที่ 3 (ผู้วิจัยกรอกข้อมูล)

เลขที่แบบสำรวจ.....ครั้งที่.....วันที่.....

แบบบันทึกข้อมูลอาการข้างเคียง (ใส่เครื่องหมาย ✓ ตามระดับอาการที่สัมผัสได้จากผู้ป่วย)

| | S/E | ไม่มีอาการ | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|---|--|--|--|------------------------------------|
| Blood | Anemia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Hemoglobin (Hgb) < LLN - 10.0 g/dL | <input type="checkbox"/> Hgb < 10.0 - 8.0 g/dL | <input type="checkbox"/> Hgb < 8.0 g/dL | <input type="checkbox"/> เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ต้องรักษาอย่างรีบด่วน | <input type="checkbox"/> เสียชีวิต |
| | Febrile neutropenia | <input type="checkbox"/> | - | - | <input type="checkbox"/> ANC < 1000/mm ³ และ Temp > 38.3 °C หรือมี Temp ≥ 38.3 °C นานกว่า 1 ชั่วโมง | <input type="checkbox"/> เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ต้องรักษาอย่างรีบด่วน | <input type="checkbox"/> เสียชีวิต |
| | White blood cell decreased | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> < LLN - 3000/mm ³ | <input type="checkbox"/> < 3000 - 2000/mm ³ | <input type="checkbox"/> < 2000 - 1000/mm ³ | <input type="checkbox"/> < 1000/mm ³ | - |
| | Platelet count decreased | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> < LLN - 75,000/mm ³ | <input type="checkbox"/> < 75,000 - 50,000/mm ³ | <input type="checkbox"/> < 50,000 - 25,000/mm ³ | <input type="checkbox"/> < 25,000/mm ³ | - |
| General disorders | Fatigue | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> สามารถบรรเทาได้ด้วยการพักผ่อน | <input type="checkbox"/> ไม่สามารถบรรเทาได้ด้วยการพักผ่อน มีข้อจำกัด Instrumental ADL* | <input type="checkbox"/> ไม่สามารถบรรเทาได้ด้วยการพักผ่อน มีข้อจำกัด Self care ADL** | - | - |

| | S/E | ไม่มีอาการ | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 |
|----------------------------|--|--------------------------|--|--|---|--|--------------------------------------|
| Gastrointestinal disorders | Mucositis มีอาการเชื่อบุในช่องปากอักเสบ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> ไม่มีอาการ หรือมีอาการเล็กน้อย | <input type="checkbox"/> มีอาการปวดปานกลาง ไม่รบกวนการรับประทานอาหาร ปรับลักษณะของอาหารที่รับประทาน | <input type="checkbox"/> มีอาการปวดรุนแรงขึ้น รบกวนการรับประทานอาหาร | <input type="checkbox"/> เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ต้องรักษาอย่างรีบด่วน | <input type="checkbox"/> เสี่ยงชีวิต |
| | Diarrhea มีอาการถ่ายอุจจาระบ่อย หรืออุจจาระเหลวเป็นน้ำ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> ถ่ายอุจจาระบ่อยน้อยกว่า 4 ครั้งต่อวันจากการขับถ่ายพื้นฐาน หรือมีการขับถ่ายเพิ่มขึ้นเล็กน้อยในทวารเทียม(ostomy) เมื่อเทียบกับการขับถ่ายพื้นฐาน | <input type="checkbox"/> มีการขับถ่ายเพิ่มขึ้น 4-6 ครั้งต่อวันจากการขับถ่ายพื้นฐาน หรือมีการขับถ่ายเพิ่มขึ้นปานกลางในทวารเทียม (ostomy) เมื่อเทียบกับการขับถ่ายพื้นฐาน | <input type="checkbox"/> มีการขับถ่ายมากกว่าหรือเท่ากับ 7 ครั้งต่อวันจากการขับถ่ายพื้นฐาน กลั้นไม่อยู่ ต้องพักรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาล หรือมีการขับถ่ายเพิ่มขึ้นรุนแรงในทวารเทียม (ostomy) เมื่อเทียบกับการขับถ่ายพื้นฐาน มีข้อจำกัด Self care ADL** | <input type="checkbox"/> เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ต้องรักษาอย่างรีบด่วน | <input type="checkbox"/> เสี่ยงชีวิต |
| | Constipation ความถี่ในการถ่ายอุจจาระน้อยครั้งกว่าปกติ ต้องเบ่งถ่ายนาน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> มีอาการเป็นครั้งคราว ไม่สม่ำเสมอ ต้องใช้ยาให้อุจจาระอ่อนนุ่ม, ยาระบาย, ปรับการรับประทานอาหารหรือใช้ยาสวนทวาร | <input type="checkbox"/> มีอาการอยู่นานกว่าปกติ ต้องใช้ยาระบาย หรือใช้ยาสวน ทวาร มีข้อจำกัด Instrumental ADL* | <input type="checkbox"/> ไม่ถ่ายอุจจาระ ต้องล้างระบายอุจจาระออก มีข้อจำกัด Self care ADL** | <input type="checkbox"/> เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ต้องรักษาอย่างรีบด่วน | <input type="checkbox"/> เสี่ยงชีวิต |

| | S/E | ไม่มีอาการ | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------|---|---|---|---------|---------|
| Skin | Alopecia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> ผมร่วงน้อยกว่า 50 % จากภาวะปกติ ไม่สามารถสังเกตได้จากระยะใกล้ มองเห็นได้ในระยะใกล้ ทรงผมเปลี่ยนไปจากเดิม แต่ยังไม่ต้องการวิกผม หรือสิ่งปกปิดเส้นผม | <input type="checkbox"/> ผมร่วงมากกว่าหรือเท่ากับ 50 % จากภาวะปกติ วิกผมเป็นสิ่งสำคัญในการปกปิดเส้นผมที่ร่วง | - | - | - |
| | Skin hyperpigmentation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> สีผิวที่เข้มขึ้น (hyperpigmentation) < 10% BSA ไม่มีผลกระทบต่อด้านจิตสังคม (psychosocial) | <input type="checkbox"/> สีผิวที่เข้มขึ้น (hyperpigmentation) > 10% BSA มีผลกระทบต่อด้านจิตสังคม (psychosocial) | - | - | - |
| Investigations | Weight gain | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> น้ำหนักเพิ่ม 5 - <10% จากน้ำหนักพื้นฐาน | <input type="checkbox"/> น้ำหนักเพิ่ม 10 - <20% จากน้ำหนักพื้นฐาน | <input type="checkbox"/> น้ำหนักเพิ่มมากกว่าหรือเท่ากับ 20% จากน้ำหนักพื้นฐาน | - | - |
| | Weight loss | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> น้ำหนักลดลง 5 - < 10% จากน้ำหนักพื้นฐาน | <input type="checkbox"/> น้ำหนักลดลง 10 - < 20% จากน้ำหนักพื้นฐาน ต้องรักษาโดยให้สารอาหาร | <input type="checkbox"/> น้ำหนักลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 20% จากน้ำหนักพื้นฐาน ต้องให้อาหารทางสายยาง, TPN | - | - |

| | S/E | ไม่มีอาการ | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 |
|----------------------------|--|--------------------------|--|---|---|---------|---------|
| Reproductive system | Irregular menses | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> ประจำเดือนมาไม่สม่ำเสมอ ประจำเดือนเลื่อนแต่ไม่มากกว่า 1-3 เดือน | <input type="checkbox"/> ประจำเดือนมาไม่สม่ำเสมอ ประจำเดือนเลื่อนแต่มากกว่า 4-6 เดือน | <input type="checkbox"/> ภาวะที่ไร้ประจำเดือนมากกว่า 6 เดือน | - | - |
| Vascular disorder | Hot flush เป็นความรู้สึกร้อนเกิดขึ้นชั่วคราวความรู้สึกร่างกายร้อน หน้าแดง และมีเหงื่อออก | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> มีอาการเล็กน้อย | <input type="checkbox"/> มีอาการปานกลาง มีข้อจำกัด Instrumental ADL* | <input type="checkbox"/> มีอาการรุนแรง มีข้อจำกัด Self care ADL** | - | - |
| Eye disorders | Conjunctivitis เยื่อตาขาวแดง, อักเสบ และบวม | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> ไม่มีอาการ หรือมีอาการเล็กน้อย | <input type="checkbox"/> มีอาการ, ให้การรักษาด้วยยา (เช่น topical antibiotics) มีข้อจำกัด Instrumental ADL* | <input type="checkbox"/> มีข้อจำกัด Self care ADL** | - | - |

| | S/E | ไม่มีอาการ | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Grade 5 |
|----------------------------|---|--------------------------|--|--|---|--|------------------------------------|
| Gastrointestinal disorders | Nausea อาการท้องไส้ปั่นป่วนเมื่อได้กลืนกระตุ้นให้เกิดอาการอาเจียน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> สูญเสียความอยากรับประทานอาหาร แต่ไม่เปลี่ยนกิจวัตรในการรับประทานอาหาร | <input type="checkbox"/> การรับประทานอาหารลดลงไม่มีผลด้านน้ำหนักตัวลดลง การขาดน้ำ หรือการขาดสารอาหาร | <input type="checkbox"/> ได้รับพลังงานจากอาหารไม่เพียงพอหรือขาดน้ำ ต้องให้อาหารทางสายยาง, TPN หรือเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล | - | - |
| | Vomiting อาการที่ผลักดันเอาเศษอาหารหรือของเหลวที่มีอยู่ในกระเพาะอาหารออกมาทางปาก | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> มีอาการอาเจียน 1-2 ครั้งใน 24 ชั่วโมง | <input type="checkbox"/> มีอาการอาเจียน 3-5 ครั้งใน 24 ชั่วโมง | <input type="checkbox"/> มีอาการอาเจียนมากกว่าเท่ากับ 6 ครั้งใน 24 ชั่วโมง ต้องให้อาหารทางสายยาง, TPN หรือเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล | <input type="checkbox"/> เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ต้องรักษาอย่างรีบด่วน | <input type="checkbox"/> เสียชีวิต |
| | Anorexia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> สูญเสียความอยากรับประทานอาหาร แต่ไม่เปลี่ยนกิจวัตรในการรับประทานอาหาร | <input type="checkbox"/> การรับประทานอาหารลดลงไม่มีผลด้านน้ำหนักตัวลดลง การขาดน้ำ หรือการขาดสารอาหาร | <input type="checkbox"/> น้ำหนักตัวลดลง หรือขาดสารอาหาร (ได้รับพลังงานจากอาหารไม่เพียงพอหรือขาดน้ำ ต้องให้อาหารทางสายยาง, TPN หรือเข้ารักษาตัวในรพ. | <input type="checkbox"/> เสี่ยงต่อการเสียชีวิต ต้องรักษาอย่างรีบด่วน | <input type="checkbox"/> เสียชีวิต |

ภาคผนวก ฉ

หนังสืออนุญาตให้เก็บข้อมูลและเอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์





คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
 วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ อ.เมือง จ.นครปฐม 73000
 โทรศัพท์ 034 - 255800, 034 - 218770 โทรสาร 034 - 255801

แบบ จร.5/2556

เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

เอกสารรับรองเลขที่.....17 / 2556.....

ชื่อโครงการ คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมที่ผ่านการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร
 fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC)

เลขที่โครงการ/รหัส ID42/2556.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ นางสาวโสภิต ก่อพูนทิลป

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับ
 แนวปฏิบัติฯเฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์
 มหาวิทยาลัยศิลปากร

ลงนาม

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ชนะเศรษฐ์ งามศิริวัฒน์)

ลงนาม

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (เภสัชกรหญิง รองศาสตราจารย์ ดร.จุไรรัตน์ นันทานิช)

วันที่รับรอง วัน.....28...../เดือน.....พฤศจิกายน.....ปี.....2556.....

วันที่หมดอายุ วัน.....27...../เดือน.....พฤศจิกายน.....ปี.....2557.....



โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า
206 หมู่ 6 ตำบลบางกระสอ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2528-4567 ต่อ 1836

เอกสารเลขที่ 1/2557

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

โดย

คณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

โครงการวิจัยเรื่อง : คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหญิงมะเร็งเต้านมช่วงของการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสูตร fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC)
Quality of life of breast cancer women during chemotherapy with fluorouracil, doxorubicin และ cyclophosphamide (FAC) regimen

ชื่อหัวหน้าโครงการ : นางสาวโสภิต ก่อพูนศิลป์

สังกัดหน่วยงาน : เกสัชกรรม

เอกสารที่รับรอง : - โครงร่างวิจัย
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- แบบสอบถามงานวิจัย

วันที่รับรอง : 28 พฤศจิกายน 2556

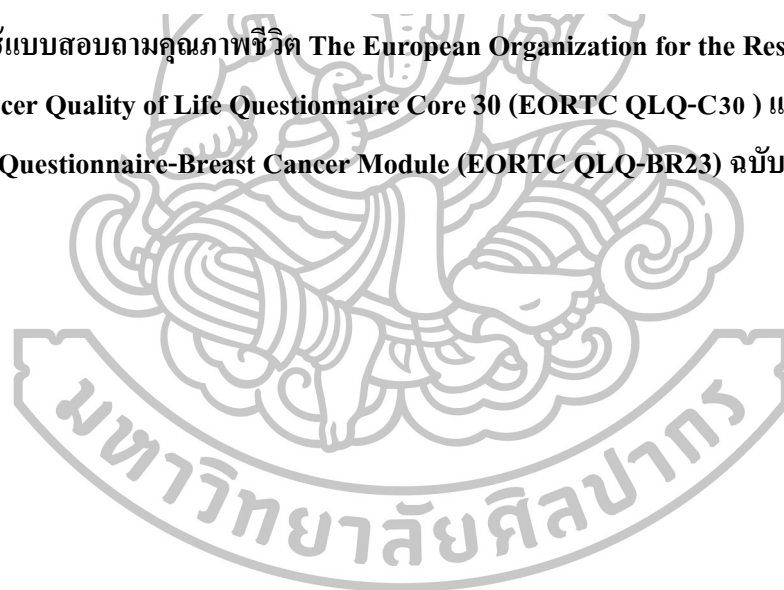
ผลการพิจารณา : เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการฯ ที่เสนอได้

(นายวัชรินทร์ จันทรเสม)

ผู้ช่วยผู้อำนวยการด้านพัฒนาคุณภาพและวิชาการ
ประธานคณะกรรมการพัฒนาทรัพยากรบุคคล โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

ภาคผนวก ข

หนังสืออนุญาตใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิต The European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) และ EORTC Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer Module (EORTC QLQ-BR23) ฉบับภาษาไทย



EORTC User's Agreement

The EORTC Quality of Life Group grants permission to Ms. Sophit Korpunsilp to employ the EORTC in an academic quality of life study entitled:

Quality of life of breast cancer women during chemotherapy with fluorouracil, doxorubicin and cyclophosphamide (FAC) regimen

The Group will supply Ms. Sophit Korpunsilp, with: (1) the in the currently available languages; and (2) the standard algorithms for scoring the . Use of the EORTC in the above-mentioned investigation is subject to the following conditions:

1. Ms. Sophit Korpunsilp confirms that this study is being conducted without direct or indirect sponsorship or support from pharmaceutical, medical appliance or related, for-profit health care industries.
2. Ms. Sophit Korpunsilp may grant the EORTC Quality of Life Group limited access to the trial database. Access will be limited to the following: (a) the EORTC and module data; and (b) additional data will be made available to the EORTC at the sole discretion of Ms. Sophit Korpunsilp as deemed appropriate for the purpose of validation of the .
3. Ms. Sophit Korpunsilp will not modify, abridge, condense, translate, adapt or transform the or the basic scoring algorithms in any manner or form, including but not limited to any minor or significant change in wording or organization of the .
4. Ms. Sophit Korpunsilp will not reproduce the or the basic scoring algorithms except for the limited purpose of generating sufficient copies for its own use and shall in no event distribute copies of the to third parties by sale, rental, lease, lending, or any other means. Reproduction of the as part of any publication is strictly prohibited.
5. Analysis and reporting of data by Ms. Sophit Korpunsilp should follow the written guidelines for scoring of the as provided by the EORTC Quality of Life Group.
6. This agreement holds for the above-mentioned study only. Use of the in any additional studies of Ms. Sophit Korpunsilp will require a separate agreement.

Close

ประวัติผู้วิจัย

| | |
|----------------------|---|
| ชื่อ – สกุล | นางสาว โสภิต ก่อพูนศิลป์ |
| ที่อยู่ | 31/9 หมู่ 7 ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี |
| ที่ทำงาน | โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี |
| ประวัติการศึกษา | |
| พ.ศ. 2547 | สำเร็จการศึกษาเกียรตินิยมชั้นตรีบัณฑิต มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| ประวัติการทำงาน | |
| พ.ศ. 2547 – 2549 | เภสัชกร โรงพยาบาลศรีนคร จังหวัดสุโขทัย |
| พ.ศ. 2549 – ปัจจุบัน | เภสัชกร โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี |

