

## (โครงร่าง)

### การประเมินสถานการณ์แบบเร่งด่วน เรื่องการตรวจเต้านมด้วยตนเองของสตรีไทย

อายุ 18 -70 ปี ในประเทศไทย

1. หน่วยงานที่ส่งโครงการ : กองอนามัยวัยทำงาน กรมอนามัย
2. หลักการและเหตุผล :

จากตัวเลขของ Global Cancer 2020<sup>(1)</sup> ทั่วโลก จะพบมะเร็งเต้านมรายใหม่จำนวน 2,261,419 รายต่อปี สูงเป็นอันดับ 1 ของผู้ป่วยมะเร็งและเสียชีวิตจำนวน 684,996 ราย มะเร็งเต้านมเป็นมะเร็งที่เสียชีวิตเป็นอันดับ 5 ส่วนในประเทศไทยพบมะเร็งเต้านมรายใหม่จำนวน 22,158 รายต่อปี และเสียชีวิต 8,266 รายต่อปี แต่ถ้าพิจารณาเฉพาะเพศหญิงเท่านั้น มะเร็งเต้านมเป็นมะเร็งที่พบบ่อยที่สุดในประเทศไทย ส่วนในทวีปยุโรป โอเชียเนีย อเมริกา มีอุบัติการณ์และอัตราการตายของมะเร็งเต้านมมากกว่าในทวีปเอเชีย และทวีปแอฟริกา ซึ่งเกิดจากประเทศทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา พบมะเร็งในระยะหลังมากกว่า และระบบการรักษายาบาลของทวีปยุโรป โอเชียเนีย และอเมริกา ดีกว่าประเทศในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา ช่วงอายุที่พบมะเร็งเต้านมมากที่สุด<sup>(1)</sup> ในยุโรป อเมริกา โอเชียเนีย คือ อายุระหว่าง 65 - 69 ปี ส่วนทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา อายุระหว่าง 50 - 54 ปี สำหรับประเทศไทยอายุระหว่าง 55 - 59 ปี พบมะเร็งเต้านมในอายุน้อยกว่า 30 ปีถึงร้อยละ 2 และจากการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่อายุน้อยกว่า 35 ปี ในกลุ่มที่ไม่ได้ Adjuvant cytotoxic treatment มีโอกาสเสียชีวิตมากกว่ากลุ่มที่มีอายุ 45-49 ปีถึง 2.18 เท่า<sup>(2)</sup> ประชากรกลุ่มเป้าหมายสำหรับมะเร็งเต้านมในประเทศไทยจึงลดช่วงอายุจาก 30 ปี ลงมาเหลือ 20 ปี

ปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญของมะเร็งเต้านม คือ เพศหญิงและอายุที่เพิ่มสูงขึ้น ซึ่งเป็นสาเหตุที่ไม่สามารถป้องกันได้ ส่วนปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญน้อยลง ได้แก่ พันธุกรรม การได้รับฮอร์โมนเพศหญิง (Estrogen) มากหรือยาวนานกว่าปกติ รวมถึงความสัมพันธ์กับเรื่องความอ้วน ไขมันสูง มีกิจกรรมทางกายน้อย รวมถึงการสัมผัสสารเคมีบางชนิด เมื่อปัจจัยเสี่ยงที่ป้องกันได้ เป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญน้อย แนวทางการป้องกันโรคที่ทั่วโลกใช้ จึงเน้นที่การป้องกันโรคแบบทุติยภูมิ (Secondary Prevention) โดยการค้นหาโรคตั้งแต่เริ่มแรก (Early Detection) เพื่อรีบนำเข้าสู่กระบวนการรักษา (Prompt Treatment) มากกว่าการป้องกันแบบปฐมภูมิ (Primary Prevention) ด้วยการหลีกเลี่ยงหรือการสัมผัสปัจจัยเสี่ยง

การคัดกรองมะเร็งเต้านม (Breast cancer screening) มี 3 วิธีคือ การตรวจเต้านมด้วยตนเอง (breast self-examination: BSE) การตรวจเต้านมโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม (clinical breast examination: CBE) และการตรวจด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม (mammography: MM) โดยการคัดกรองด้วยแมมโมแกรมโดยเริ่มที่ 50 ปีขึ้นไปมีหลักฐานว่าสามารถลดอัตราการตายได้<sup>(3)</sup> ส่วน

การคัดกรองด้วย BSE นั้น มีการศึกษาในปี 2002 โดย National Cancer Institute ทำการศึกษาในประเทศจีนที่เซี่ยงไฮ้<sup>(4)</sup> โดยสุ่มแบบ Randomized แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มศึกษา 132,979 คนได้รับการสอนทักษะในการทำ BSE ส่วนกลุ่มควบคุม 133,085 คนไม่ได้รับการสอนทักษะ BSE กลุ่มศึกษาได้รับจากติดตามโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขทุก 6 เดือนเป็นเวลา 5 ปีจากนั้นติดตามการเสียชีวิตของทั้ง 2 กลุ่มตั้งแต่ปี 1991-2000 สรุปว่า การตรวจเต้านมด้วยตนเองนั้นไม่มีประสิทธิผลในการลดอัตราการตายและมีโอกาสที่จะถูกทำการตรวจชิ้นเนื้อโดยไม่จำเป็น ซึ่งต่อมา Nation Cancer institute ได้ออกมายอมรับว่าการศึกษานี้ไม่ควรนำไปอ้างอิงนอกพื้นที่การศึกษาที่ต่างบริบทกัน ต่อมาการศึกษาในประเทศไทยภายใต้โครงการสืบสานพระราชปณิธานสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พระบรมราชินีนาถ พระบรมราชชนนีพันปีหลวง<sup>(5)</sup> ซึ่งเป็นโครงการร่วมระหว่างกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับมูลนิธิถันยรักษ์ฯ โดยการติดตามสตรีอายุ 30-70 ปี จำนวน 1.9 ล้านคน ใน 21 จังหวัดที่ร่วมในกิจกรรมแทรกแซง (Intervention) โดยให้อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) สอนและฝึกทักษะในการตรวจเต้านมด้วยตนเอง บันทึกผลการตรวจเต้านมในสมุดบันทึกการตรวจเต้านมและติดตามการตรวจเต้านมด้วยตนเอง จากนั้นติดตามไป 5 ปี พบมะเร็งเต้านมจำนวน 2,956 ราย และเมื่อทำการวิเคราะห์ระหว่างกลุ่มที่ตรวจเต้านมด้วยตนเองสม่ำเสมอและไม่สม่ำเสมอ พบว่าการตรวจเต้านมด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอ พบก้อนมะเร็งขนาดไม่เกิน 2 ซม. มะเร็งระยะแรกและอัตราการตายต่ำกว่ากลุ่มที่ตรวจเต้านมไม่สม่ำเสมออย่างมีนัยสำคัญสำคัญทางสถิติ การที่มักพบมะเร็งเต้านมในระยะหลังในเอเชีย รวมถึงประเทศไทยและแอฟริกันนั้น เนื่องจากระบบการคัดกรองมะเร็งเต้านมมีความต่างกัน ในยุโรป โอเชียเนียและอเมริกา ทำการคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยการทำแมมโมแกรม โดยสตรีอายุ 40-50 ปี จะได้รับการคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยแมมโมแกรมโดยที่ไม่มีอาการและอาการแสดง ทำให้สามารถพบมะเร็งเต้านมในระยะแรกได้ ส่วนประเทศไทยมีรังสีแพทย์และเครื่องตรวจแมมโมแกรมที่จำกัด จากการประมาณการของมูลนิธิถันยรักษ์ฯ ประเทศไทยสามารถทำแมมโมแกรมได้ประมาณ 2-3 แสนรายต่อปี ประกอบกับการตรวจด้วยเครื่องแมมโมแกรมมีค่าใช้จ่ายสูง จึงเป็นไปได้ยากที่จะทำการคัดกรองแมมโมแกรมในสตรีอายุ 50 ปีขึ้นไปที่มีจำนวน 9.6 ล้านคนได้อย่างครอบคลุม ประเทศไทยจึงใช้การคัดกรองมะเร็งเต้านมตามลำดับขั้น เริ่มจากการตรวจเต้านมด้วยตนเอง (BSE) อย่างสม่ำเสมอทุกเดือน เมื่อพบการเปลี่ยนแปลงจากเดิมก่อนหน้าที่เคยตรวจ ก็จะไปพบเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเพื่อทำการตรวจเต้านม (CBE) ถ้าตรวจยืนยันแล้วพบความผิดปกติที่เต้านม ก็จะมีการส่งต่อเพื่อทำการตรวจด้วยแมมโมแกรมหรืออัลตราซาวด์ต่อไป

การประเมินผลการตรวจเต้านมด้วยตนเองและปัจจัยที่ส่งผลต่อการตรวจเต้านมด้วยตนเอง กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข และมูลนิธิถันยรักษ์ฯ ร่วมกันรณรงค์การคัดกรองมะเร็งเต้านมโดยการคัดกรองตามลำดับขั้น จาก BSE → CBE → Mammogram และ/หรือ Ultrasound ตั้งแต่ปี 2540 และได้ดำเนินโครงการสืบสานพระราชปณิธานสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พระบรมราชินีนาถ พระบรมราชชนนีพันปีหลวง ตั้งแต่ พ.ศ.2556 จนถึงปัจจุบัน

โดยมีโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และ อสม. เป็นกลไกที่สำคัญเพื่อให้ครอบคลุมสตรีในทุกครัวเรือน และตั้งแต่ปี 2565 มูลนิธิฉันทยรักษ์ฯ และมหาวิทยาลัยราชภัฏ (มรภ.) ได้ขยายกลุ่มเป้าหมายไปสู่กลุ่มนักศึกษา โดยชมรมฉันทยรักษ์ใน มรภ. และนักศึกษาแกนนำเพื่อให้ครอบคลุมในกลุ่มนักศึกษาในมหาวิทยาลัย เมื่อฐานภายในมหาวิทยาลัยแข็งแรงก็จะขยายผลไปสู่ชุมชนต่อไป

การรณรงค์ในเรื่องการตรวจเต้านมด้วยตนเอง ได้ดำเนินการมากกว่า 20 ปี แต่ยังไม่มีการสำรวจเกี่ยวกับการตรวจเต้านมด้วยตนเองอย่างเป็นระบบในระดับประเทศ การประเมินสถานการณ์แบบเร่งด่วน เรื่องการตรวจเต้านมด้วยตนเองของสตรีไทยอายุ 18 - 70 ปีในประเทศไทย จึงเป็นประโยชน์ในการประเมินผลการดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจเต้านมด้วยตนเอง และการศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับความสม่ำเสมอและคุณภาพของการตรวจเต้านมด้วยตนเองเพื่อให้เข้าใจความสัมพันธ์ ทำให้สามารถปรับแผนการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีขึ้น

### 3. วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การตรวจเต้านมด้วยตนเองของสตรีไทยอายุ 18-70 ปี
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่ส่งต่อการตรวจเต้านมด้วยตนเองอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ

### 4. ประโยชน์ของโครงการ

การประเมินสถานการณ์แบบเร่งด่วนเรื่องการตรวจมะเร็งเต้านมด้วยตนเองของสตรีไทยอายุ 18 - 70 ปีในประเทศไทย เป็นประโยชน์ในด้านการประเมินผลการดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจเต้านมด้วยตนเอง และด้านการศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับความสม่ำเสมอ และคุณภาพของการตรวจเต้านมด้วยตนเอง เพื่อให้เข้าใจความสัมพันธ์ และทำให้สามารถปรับแผนการดำเนินการเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีขึ้นได้

### 5. การวางแผนวิจัย

#### □ การออกแบบ

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional Survey)

#### □ ประชากรที่ศึกษา

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ สตรีไทยอายุ 18-70 ปี ที่อาศัยอยู่ในพื้นที่เขตสุขภาพทั้ง 13 เขต

#### □ การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม

การคำนวณกลุ่มตัวอย่างสำหรับแต่ละเขตบริการสุขภาพ โดยใช้ Epi Info สำหรับ Population Survey และ การสุ่มตัวอย่างแบบ Multi-stage Cluster Sampling ที่มีสูตรในการคำนวณขนาดตัวอย่างดังนี้

$$n = \text{Deff} * \frac{z_{(1-\alpha)}^2 P(1 - P)}{d^2}$$

เมื่อ  $n$  = จำนวนตัวอย่าง (หญิงที่มีอายุ 18-70 ปี)

$P$  = สัดส่วนประชากรของหญิงที่มีอายุ 18-70 ปี ที่ตรวจเต้านมด้วยตนเอง

$1-\alpha$  = ระดับความเชื่อมั่น ในที่นี้ กำหนดให้เป็น 95%

$d$  = ความผิดพลาดสูงสุดในการประมาณค่าสัดส่วนของหญิงที่มีอายุ 18-70 ปี ที่ตรวจเต้านมด้วยตนเอง

=  $|\hat{p} - P| = \lambda\%$  ของ  $P$

$\hat{p}$  = สัดส่วนของหญิงที่มีอายุ 18 - 70 ปี ที่ตรวจเต้านมด้วยตนเองที่จะได้จากการศึกษาครั้งนี้

$$\text{Deff} = \frac{\text{Var}(\hat{p})_{\text{cls}}}{\text{Var}(\hat{p})_{\text{srs}}}$$

(Deff = Design effect; cls = cluster sampling

และ srs = simple random sampling)

$\text{Var}(\hat{p})$  = ความแปรปรวนของการประมาณค่าสัดส่วนของหญิงที่มีอายุ 18-70 ปี ที่ตรวจเต้านมด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้

หากสัดส่วนประชากรของหญิงที่มีอายุ 18 - 70 ปี ที่ตรวจเต้านมด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอ มีค่า 32.8% <sup>(6)</sup> กำหนดให้ความผิดพลาดสูงสุด ไม่เกิน 10% ของ  $P$  ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% และ Deff =2 จะต้องเก็บตัวอย่างทั้งสิ้นอย่างน้อย 1,575 คนต่อเขตบริการสุขภาพ โดยเก็บจาก 3 จังหวัดๆละอย่างน้อย 525 คน

### วิธีการสุ่มตัวอย่าง

ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (Multi-stage cluster sampling) โดยมีขั้นตอน และวิธีการสุ่มตัวอย่างของแต่ละเขตบริการสุขภาพ ยกเว้นเขตบริการสุขภาพที่ 13 ดังนี้

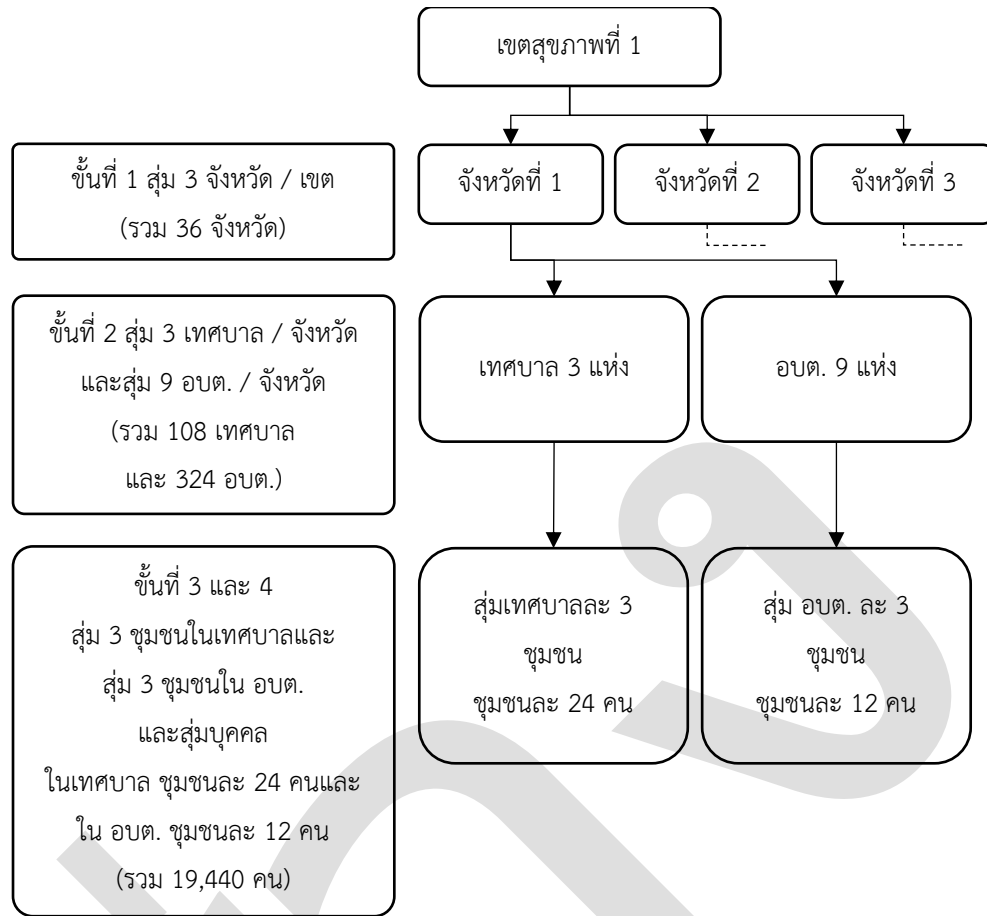
ขั้นตอนที่ 1 สุ่มจังหวัดเพื่อเป็นตัวแทนจังหวัดของเขตบริการสุขภาพ เขตละ 3 จังหวัด โดยวิธีการสุ่มแบบง่ายโดยมีจังหวัดที่เป็นตัวแทนของแต่ละเขต

ขั้นตอนที่ 2 List รายชื่อเขตเทศบาล (นคร/เมือง/ตำบล) และองค์การบริหารส่วนตำบล (อบต.) ของจังหวัดที่สุ่มได้ในขั้นตอนที่ 1 มาทั้งหมด สุ่มเทศบาลมา 3 แห่ง และ อบต.มา 9 แห่ง เพื่อเป็นตัวแทนของเทศบาล และ อบต. ของจังหวัดที่สุ่มได้ในขั้นตอนที่ 1 ตามลำดับ

ขั้นตอนที่ 3 list รายชื่อของชุมชนในเขตเทศบาลและ อบต. ที่สุ่มได้ในขั้นตอนที่ 2 มาทั้งหมดเพื่อเป็นกรอบในการสุ่มหมู่บ้าน สุ่มมา 3 ชุมชนโดยวิธีการสุ่มอย่างง่าย เพื่อเป็นตัวแทนหมู่บ้านทั้งหมดที่อยู่ในเขตเทศบาล และ อบต. ที่สุ่มได้ในขั้นตอนที่ 3

ขั้นตอนที่ 4 ในแต่ละชุมชนที่สุ่มได้ในขั้นตอนที่ 3 ให้จัดทำรายชื่อสตรีที่อายุ 18-70 ปี ตามกลุ่มอายุ ทำการสุ่มตัวอย่างจากแต่ละช่วงอายุตามสัดส่วนของประชากร ดังนี้ (จากจำนวนประชากรหญิงของประเทศไทยในปี 2564 พบว่าประชากรหญิงในเขตเทศบาลคิดเป็นประมาณร้อยละ 40) โดยวิธีการสุ่มแบบมีระบบ

ช่วงอายุ	จำนวนตัวอย่าง/ชุมชน	
	เขตเทศบาล	เขต อบต.
รวม	24 คนต่อชุมชน	12 คนต่อชุมชน
18-24 ปี	2	1
25-39 ปี	8	4
40-59 ปี	10	5
60-69 ปี	4	2
จำนวน อบต. ตัวอย่างต่อจังหวัด	3 เทศบาล/จังหวัด	9 อบต./จังหวัด
จำนวนชุมชนตัวอย่างต่อ อบต.	3 ชุมชน/เทศบาล	3 ชุมชน/อบต.
จำนวนตัวอย่างต่อจังหวัด (รวม 540 คนต่อจังหวัด)	216 คน	324 คน
จำนวนตัวอย่างแต่ละเขต (รวม 1,620 คนต่อเขต)	648 คน	972 คน



แผนภาพแสดงตัวอย่างขั้นตอนการสุ่มพื้นที่แบบหลายขั้นตอน (Multistage sampling)

สำหรับตัวอย่างในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 1 ถึง 12

การสุ่มตัวอย่างสำหรับเขตบริการสุขภาพที่ 13 (เขตกรุงเทพมหานคร) ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบกลุ่มหลายขั้นตอน เนื่องจากชุมชนของกรุงเทพมหานครแบ่งเขตการบริหารงานออกเป็น 6 กลุ่มโซน คือ กลุ่มรัตนโกสินทร์ กลุ่มบูรพา กลุ่มศรีนครินทร์ กลุ่มเจ้าพระยา กลุ่มกรุงธนเหนือ กลุ่มกรุงธนใต้ มีชุมชนจัดตั้งตามระเบียบกรุงเทพมหานคร จำนวน 2,017 ชุมชน และประชากรหญิงที่มีอายุ 18-69 ปี ที่อาศัยอยู่ในชุมชนชั้นทะเบียนเป็นประชากรเป้าหมายของการศึกษาครั้งนี้

ขั้นตอนที่ 1 สุ่มตัวอย่างกลุ่มเขต มา 3 กลุ่มเพื่อเป็นตัวแทนของกลุ่มเขตทั้งหมดโดยวิธีการสุ่มแบบง่าย ได้กลุ่มเขตดังนี้ กลุ่มรัตนโกสินทร์ กลุ่มศรีนครินทร์ และ กลุ่มกรุงธนใต้

ขั้นตอนที่ 2 สุ่มเขตเพื่อเป็นตัวแทนของกลุ่มเขตที่สุ่มได้ในขั้นตอนที่ 1 กลุ่มละ 1 เขต โดยวิธีการสุ่มแบบง่าย

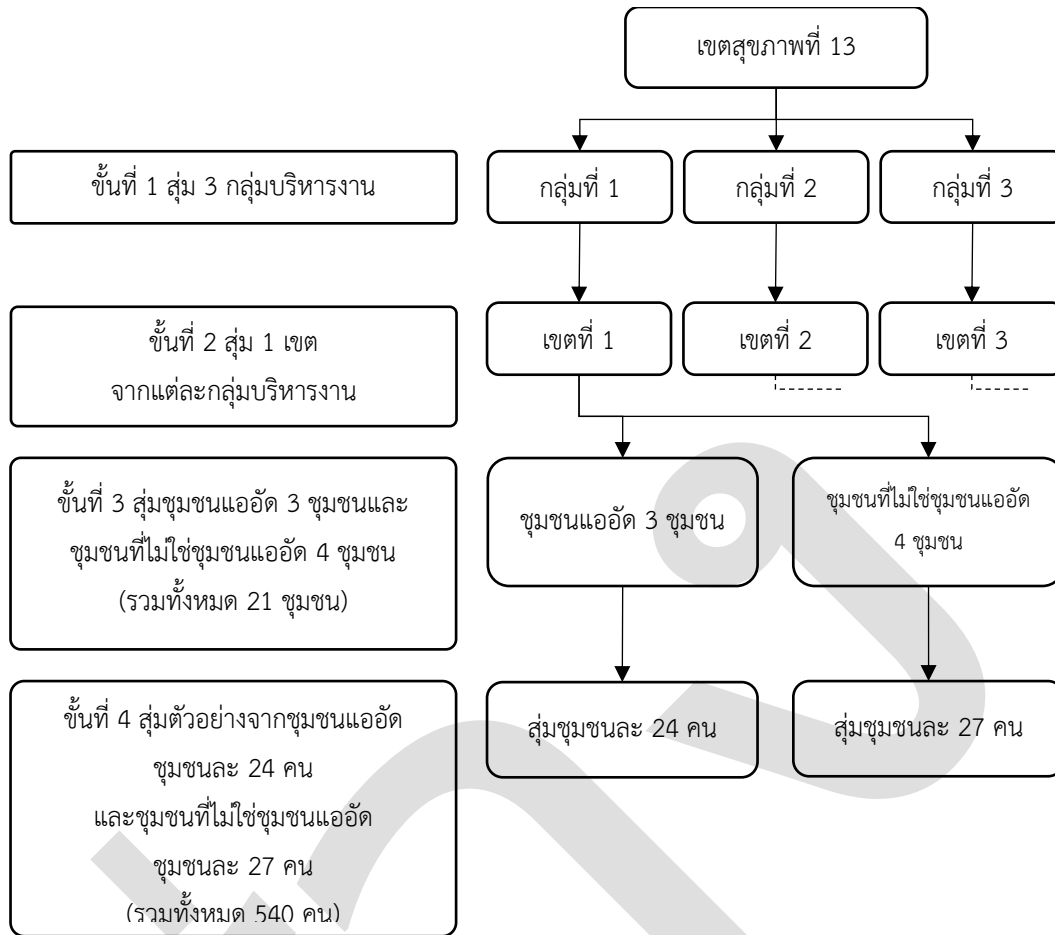
กลุ่มรัตนโกสินทร์ : เขตพญาไท

กลุ่มศรีนครินทร์ : เขตจอมทอง

กลุ่มกรุงธนใต้ : เขตคันนายาว

ขั้นตอนที่ 3 จากแต่ละเขตที่สุ่มได้ ให้แบ่งชุมชนที่จัดตั้งตามระเบียบกรุงเทพมหานคร ออกเป็น 2 ชั้น  
 ภูมิ คือ ชุมชนแออัด และ ชุมชนไม่แออัด (ชุมชนปกติ) สุ่มชุมชนเพื่อเป็นตัวแทนของชุมชนจัดตั้ง ชั้นภูมิละ  
 3 ชุมชน และ 4 ชุมชน ตามลำดับ โดยการสุ่มแบบมีระบบ จำนวนตัวอย่างต่อชุมชนจำแนกตามกลุ่มวัยดังนี้

ช่วงอายุ	จำนวนตัวอย่าง/ชุมชน	
	ชุมชนแออัด	ชุมชนปกติ
รวม	24 คนต่อชุมชน	27 คนต่อชุมชน
18-24 ปี	2	3
25-39 ปี	7	8
40-59 ปี	10	11
60-69 ปี	5	5
จำนวนชุมชนตัวอย่างต่อเขต	3 ชุมชน/เขต	4 ชุมชน/เขต
จำนวนตัวอย่างต่อเขต	72 คน	108 คน
จำนวนตัวอย่างของ กทม.	216 คน	324 คน
รวมทั้งหมดของ กทม.	540 คน	



แผนภาพแสดงตัวอย่างขั้นตอนการสุ่มพื้นที่แบบหลายขั้นตอน (Multistage sampling) สำหรับตัวอย่างในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 13 กรุงเทพมหานคร

□ สถานที่และระยะเวลาดำเนินการ

- พื้นที่ดำเนินการวิจัย ได้แก่ พื้นที่ของเขตสุขภาพ 13 เขต
- ดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนตุลาคม - พฤศจิกายน 2566

□ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

1. สตรีไทยอายุ 18 – 70 ปี
2. ไม่เคยได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งหรือโรคของเต้านมอื่นๆ หรืออยู่ในช่วงการวินิจฉัยความผิดปกติของเต้านม
3. สามารถสื่อสารและเข้าใจภาษาไทยได้
4. ยินยอมให้ข้อมูลโดยสมัครใจ



- เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
  1. สตรีที่แต่งงานทั้งสองข้างถูกต้องออกแล้ว
- เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)
  1. อาสาสมัครรู้สึกอึดอัดและไม่สบายใจในการให้ข้อมูล
- ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย เก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้  
แผนการดำเนินการ

กิจกรรม	ระยะเวลา						
	มิ.ย.66	ก.ค.66	ส.ค.66	ก.ย.66	ต.ค.66	พ.ย.66	ธ.ค.66
1. ทบทวนวรรณกรรมและพัฒนาคู่มือวิจัย	←→						
2. พัฒนาเครื่องมือในการวิจัย และตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ	←→						
3. ปรับปรุงเนื้อหาให้เหมาะสม ก่อนนำไปใช้จริง	←→						
4. ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน		←→					
5. จัดทำหนังสือประสานงานไปยังศูนย์อนามัยเขต เพื่อขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูล			←→				
6. ประชุมชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บข้อมูลให้กับศูนย์อนามัยเขตและจังหวัดที่เป็นพื้นที่เก็บข้อมูล			←→				
7. ศูนย์อนามัยที่ 13 เขตออกพื้นที่เก็บข้อมูล					←→		
8. เก็บรวบรวมข้อมูลจากศูนย์อนามัยทั้ง 13 เขต					←→		
9. วิเคราะห์ผลและจัดทำรายงานผลการศึกษา							←→

## ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

- ทบทวนวรรณกรรมและพัฒนาโครงสร้างวิจัย
- พัฒนาเครื่องมือในการวิจัย และตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ
- ปรับปรุงเนื้อหาให้เหมาะสมก่อนนำไปใช้จริง
- ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
- ประสานและประชุมชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยกับศูนย์อนามัยและจังหวัดที่เป็นพื้นที่เก็บข้อมูล
- ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล
- วิเคราะห์ผลและจัดทำรายงานผลการศึกษา

## การพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ประกอบในการวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ แบบสอบถาม ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ลักษณะทางประชากรและสังคม ประกอบด้วย อายุ จังหวัดที่และพื้นที่เขตที่อาศัยอยู่ การศึกษา อาชีพ การทำแบบสำรวจในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา การได้รับความรู้เกี่ยวกับการตรวจเต้านมด้วยตนเอง การตรวจเต้านมด้วยตนเอง และเหตุผลที่ไม่ตรวจเต้านมด้วยตนเอง

ส่วนที่ 2 แบบประเมินการตรวจเต้านมตนเอง จะเป็นการสอบถามเกี่ยวกับช่วงระยะเวลาที่ตรวจเต้านมด้วยตนเอง วิธีการตรวจเต้านม ท่าที่ใช้ในการตรวจเต้านม นิ้วที่ใช้ในการตรวจเต้านม การคลำ การเคลื่อนนิ้วมือขณะทำการตรวจเต้านม การกดขณะตรวจเต้านม การบีบหัวนมขณะตรวจเต้านม การเรียนรู้เกี่ยวกับการตรวจเต้านมด้วยตนเอง และผลการตรวจเต้านมด้วยตนเอง

## การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

- เสนอให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่านพิจารณาตรวจสอบความตรงทางด้านเนื้อหา (Content Validity) และความตรงเชิงโครงสร้าง (Construct Validity) ภาษาและความชัดเจนของภาษา และนำไปปรับปรุงแก้ไขก่อนนำเครื่องมือไปทดสอบ
- ตรวจสอบหาความเที่ยง (Reliability) ด้วยการนำแบบสอบถามไปทดสอบกับสตรีไทย อายุ 18 - 70 ปี ซึ่งมีลักษณะคล้ายคลึงกันกับกลุ่มตัวอย่างที่จะทำการศึกษา จำนวน 30 คน ในส่วนข้อมูลลักษณะทางประชากรและสังคมนำไปวิเคราะห์เพื่อดูความเหมาะสมและความชัดเจนของภาษา

### การเก็บรวบรวมข้อมูล

- ติดต่อประสานงานกับศูนย์อนามัยทั้ง 13 เขต เพื่อขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูล
- ประชุมชี้แจงแนวทางในการเก็บข้อมูล
- เก็บรวบรวมข้อมูลทั้งหมดจาก 36 จังหวัด และกรุงเทพฯ จังหวัดละ 540 ชุด และกรุงเทพฯ 540 ชุด รวมทั้งหมด 19,980 ชุด โดยผ่านการทำแบบสอบถามแบบออนไลน์ ในรายชื่อที่สามารถตอบแบบสอบถามในรูปแบบออนไลน์ได้ สำหรับในรายชื่อที่ไม่สามารถตอบแบบสอบถามในรูปแบบออนไลน์ได้ ให้ทำแบบสอบถามในรูปแบบออฟไลน์ โดยให้กลุ่มเป้าหมายตอบแบบสอบถามในกระดาษด้วยตนเอง ภายหลังจากผู้ตัวอย่างตอบแบบสอบถามเสร็จ เจ้าหน้าที่นำข้อมูลจากแบบสอบถามมาบันทึกลงในแบบสอบถามแบบออนไลน์
- ตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูล
- รวบรวมจัดเก็บข้อมูลและการรักษาความลับข้อมูล

### การควบคุมคุณภาพการเก็บข้อมูล

การวิจัยนี้มีการควบคุมคุณภาพการเก็บข้อมูลให้เป็นมาตรฐานเดียวกันโดย

- ประชุมชี้แจงบุคลากรศูนย์อนามัย เพื่อให้เข้าใจโครงการวิจัย นิยามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย กระบวนการวิจัย เครื่องมือเก็บข้อมูล การเก็บข้อมูลอย่างถูกต้องตรงกัน
- เครื่องมือเก็บข้อมูลงานวิจัยนี้ใช้ทั้ง 2 รูปแบบ คือ รูปแบบออนไลน์ และรูปแบบกระดาษ ซึ่งประกอบด้วยคำถามและลำดับเหมือนกัน

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ค่าสถิติที่ใช้การวิเคราะห์ข้อมูล แบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

- 1) สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) เพื่อแจกแจงลักษณะทางประชากรและสังคม อธิบายด้วยการแจกแจงความถี่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย มัธยฐาน ฐานนิยม และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- 2) วิเคราะห์เพื่อหาความสัมพันธ์ โดยใช้การวิเคราะห์โมเดลสมการโครงสร้าง (Structural Equation Modeling Analysis) หรือ SEM

## 6. อดีและการป้องกัน และข้อจำกัดของการศึกษา (ปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการวิจัย)

การวิจัยนี้มีใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (Multi-stage Sampling) และได้ตัดข้อจำกัดออกตามรายละเอียดในเกณฑ์คัดออก และมีการรักษาความลับของอาสาสมัคร ข้อมูลทุกชนิดที่ได้จากการวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ เจ้าหน้าที่โครงการทุกคนจะผ่านการอบรมเกี่ยวกับกระบวนการต่างๆ ในการเก็บข้อมูลของ

อาสาสมัครให้เป็นความลับสูงสุด โครงการจะใช้รหัสพิเศษในการระบุตัวตนอาสาสมัครภายใต้โครงการตามแบบสอบถาม

7. ความเสี่ยงของอาสาสมัครและโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา ประเด็นจริยธรรม

เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาไม่ได้มีการทดลองหรือใส่วิธีการใดๆ ลงไปให้กับกลุ่มที่ทำการศึกษา และข้อมูลที่ได้ทำการวิเคราะห์และสรุปผลเป็นภาพโดยรวม หากในกรณีที่ผู้ร่วมวิจัยให้ข้อมูลตามแบบสอบถาม อาจรู้สึกอึดอัด เบื่อหน่าย กังวล ไม่สบายใจ เครียดกับบางคำถาม สำหรับแนวทางแก้ไขผู้ร่วมวิจัยจะไม่กดดันเพื่อให้ได้คำตอบ แต่จะให้ผู้ตอบแบบสอบถาม พักเพื่อผ่อนคลายก่อนแล้วจึงค่อยตอบคำถามต่อไป หรือหากต้องการยุติการตอบแบบสอบถามผู้ยินยอมตนมีสิทธิที่จะยุติได้ทันทีโดยไม่มีผลกระทบใดๆ

8. งบประมาณ และแหล่งทุน

งบประมาณจากมูลนิธิถันยรักษ์ในพระบรมราชูปถัมภ์สมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี จำนวน 1,070,000 บาท (หนึ่งล้านเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)

9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการดำเนินงานและประเมินผลความก้าวหน้าของการดำเนินงานที่ผ่านมาเพื่อวางแผนการดำเนินงานในอนาคต ตลอดจนพัฒนาให้ครอบคลุมทั้งเขตสุขภาพและในระดับชาติต่อไป
2. เพื่อนำไปพัฒนากระบวนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากขึ้น

10. เอกสารอ้างอิงตามหลักวิชาการ

1. World health organization. Global Cancer Observatory [Internet]. [cited 2023]. Available from: <https://gco.iarc.fr/>
2. N Kroman, M B Jensen, et al. Factors influencing the effect of age on prognosis in breast cancer: population-based study. BMJ. 2000 Feb 19;320(7233): 474-8.doi: 10.1136/bmj.320.7233.474.
3. Heidi D Nelson, Rochelle Fu, et al. Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. Ann Intern Med. 2016 Feb 16;164(4): 244-55.doi: 10.7326/M15-0969. Epub 2016 Jan 12.

4. David B Thomas, Dao Li Gao, et al. Randomized trial of breast self-examination in Shanghai: final results. J Natl Cancer Inst. 2002 Oct 2;94(19): 1445-57.doi: 10.1093/jnci/94.19.1445.

5. Vollop Thaineua, Tamnit Asusinha, et al. Impact of regular breast self examination on breast cancer size, stage and mortality in Thailand. Breast journal 2020 Apr;26(4): 822-824.

6. โครงการสืบสานพระราชปณิธานสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช BSE & Screening Monitor Application [Internet]. [cited 2023]. Available from: [https://doh.hpc.go.th/bse/bseRegular\\_region.php](https://doh.hpc.go.th/bse/bseRegular_region.php)

#### 11. เอกสารแนบท้าย

- เอกสารคำแนะนำ/แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (RF09-04)
- ใบยินยอมของอาสาสมัคร (RF09-05)
- แบบแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)
- ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)
- หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)
- ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก หรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน (RF09-09)
- แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย
- 

หมายเหตุ กรณีเป็นการทดสอบสิ่งประดิษฐ์/ผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีเอกสารการทดลองด้านกายภาพ  
ว่ามีคุณสมบัติและความปลอดภัย ก่อนจะทดลองในคน