

ความตรงและความเที่ยงของการวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บด้วยเครื่องดัดเบิลยู อี บริเวณเท้าในผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2

ณัฐกานต์ ศรีม่วง^{1,2} อุไรวรรณ ชัชวาลย์^{2,3*} พรรณี ปิงสุวรรณ^{2,3} วณิดา ตรีปัญหา^{2,3} และ วิชัย อึ้งพินิจพงศ์^{2,3}

Received: November 24, 2018

Revised: January 5, 2019

Accepted: January 8, 2019

บทคัดย่อ

การรับรู้ความรู้สึกของฝ่าเท้าที่ผิดปกติหรืออาการชาเท้าเป็นอาการที่มักพบได้โดยทั่วไปในผู้ป่วยเบาหวาน มีสาเหตุมาจากภาวะความเสื่อมของระบบประสาทและหลอดเลือดส่วนปลาย การนวดไทยถือเป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาเท้าเบาหวาน ส่วนใหญ่ขนาดของแรงกดขนาดที่ผู้ป่วยเบาหวานสามารถรับรู้ได้มักมีแนวโน้มที่มากกว่าขนาดแรงกดในคนปกติ ซึ่งขนาดของแรงที่มากเกินไปอาจเกิดอันตรายต่อผิวหนังและเนื้อเยื่อได้ ดังนั้นการระบุขนาดของแรงกดที่ปลอดภัยและให้ผลดีจึงเป็นสิ่งสำคัญ แต่การประยุกต์การวัดขนาดของแรงกดสามารถวัดด้วยเครื่องวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บนั้นยังไม่มีเคยมีการศึกษามาก่อน ดังนั้นการศึกษาในครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความตรงและความเที่ยงของเครื่องวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บด้วยเครื่องดัดเบิลยู อี ที่สร้างขึ้นใหม่ โดยทำการทดสอบความตรงกับ ตามาตรฐาน และเครื่องวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บแบบดิจิตอล และทดสอบความเที่ยงในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 43 คน มีอายุเฉลี่ย 64.77 ± 8.41 ปี และเป็นเพศหญิง ร้อยละ 65.1 ผู้ป่วยแต่ละรายได้รับแรงกดที่บริเวณฝ่าเท้าข้างที่ถนัด ตำแหน่งระหว่างหัวกระดูกนิ้วชี้และนิ้วกลาง กดค้างไว้เป็นเวลา 5 วินาที โดยปริมาณของแรงกดในแต่ละครั้งเพียงแคให้อาสาสมัครเริ่มรู้สึกไม่สบาย ทำการกดจำนวน 3 ครั้ง และมีการพักแต่ละครั้งห่างกัน 2 นาที ผลการศึกษาพบว่าจากการทดสอบความตรงของเครื่อง ดัดเบิลยู อี กับ ตามาตรฐาน และกับเครื่องวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บแบบดิจิตอล มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สันของทั้งสองคู่ที่เท่ากัน คือ 0.99 (95% ช่วงเชื่อมั่นอยู่ระหว่าง 0.99 ถึง 1.00 ที่ระดับนัยสำคัญน้อยกว่า 0.001) และมีความเที่ยงที่แสดงค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในกลุ่มเท่ากับ 0.87 (95% ช่วงเชื่อมั่นอยู่ระหว่าง 0.78 ถึง 0.93 ที่ระดับนัยสำคัญน้อยกว่า 0.001) การศึกษาสรุปได้ว่าเครื่องวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บ ดัดเบิลยู อี มีความตรงและความเที่ยงอยู่ในเกณฑ์ระดับสูง อีกทั้งยังใช้งานง่ายและมีราคาถูก จึงควรถูกนำมาเป็นเครื่องมือที่เป็นทางเลือกหนึ่งที่เหมาะสมสำหรับใช้ติดตามผลการรักษาทางกายภาพบำบัด การนวดไทย และงานวิจัยในอนาคตได้

คำสำคัญ: ความตรง, ความเที่ยง, ระดับความรู้สึกกดเจ็บ, เครื่องวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บ

¹ หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (กายภาพบำบัด) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

² กลุ่มวิจัยปวดหลัง ปวดคอ และปวดข้ออื่นๆ และสมรรถนะของมนุษย์ (BNOJPH) เทคนิคการแพทย์

³ สายวิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

* ผู้รับผิดชอบบทความ



Validity and reliability of meaning pressure pain threshold using WE pressure pain threshold meter in diabetic foot of type 2 diabetes mellitus patients

Nutthakarn Srimuang^{1,2}, Uraiwan Chatchawan^{2,3*}, Pannee Peungsuwan^{2,3},
Wanida Donpunha^{2,3} and Wichai Eungpinichpong^{2,3}

Abstract

Sensory impairment or numbness in both feet is the most common complication in diabetic patient caused by peripheral neuropathy and arterial disease. Traditional Thai massage (TTM) is the one of the alternative treatments for diabetic feet. Mostly, the amount of massage-pressing pressure for a diabetic patient tends to higher than healthy person. Applying the over pressing pressure may lead to tissue damage. Therefore, to specify the safety and efficacy of the pressing pressure is importance. However, no study conducts the instrument that to be modified for measuring the pressing pressure before. Therefore, the study aimed to examine the validity and reliability of a new instrument entitled WE pressure pain threshold meter. The digital force gauge and a digital algometer were selected as a standard instruments. The reliability test was done in 43 diabetic patients with age of 64.77 ± 8.41 years, and 65.1% of female. Each patient was applied the pressing pressure on the point between the 2nd and 3rd head of metatarsal bones of the dominant foot. The pressing pressure was maintain for 5 sec by gentle and slightly increase pressure until the patient start to feel some discomfort (sub-pain threshold).

It was repeated 3 times with 2-min rest between repetitions. Results found that WE algometer presented a high validity by reporting the 2-similar Pearson's correlation coefficient which was 0.99 (95% CI of 0.99 to 1.00 and $p < 0.001$) and a high reliability that the Intraclass Correlation Coefficient (ICC) was 0.87 (95% CI 0.78 to 0.93, $p < 0.001$). In conclusion, WE algometer has excellent validity and high reliability. It is also simply for applying and inexpensive. Therefore, it could be used as the instrument for the follow up assessment after physical therapy, traditional Thai massage, and future researches.

Keywords: Validity, Reliability, Pressure pain threshold, Algometer

¹ Master of Sciences, School of Physical Therapy, Faculty of Associated Medical Sciences, Khon Kaen University

² Research Center in Back, Neck, Other Joint Pain and Human Performance, Khon Kaen University

³ School of Physical Therapy, Faculty of Associated Medical Sciences, Khon Kean University

* Corresponding author (e-mail: pomuraiwan67@gmail.com)

บทนำ

เบาหวาน เป็นโรคทางกลุ่มเมตาบอลิก ซึ่งเกิดจากความผิดปกติของการหลั่งฮอร์โมนอินซูลิน หรือความผิดปกติของการทำงานของฮอร์โมนอินซูลิน หรือทั้ง 2 ชนิดรวมกัน ทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงเรื้อรัง⁽¹⁾ ส่งผลต่อหัวใจและหลอดเลือด ตา ไต และเส้นประสาท อาจทำให้เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ตามองไม่เห็น โรคไตวาย และการตัดอวัยวะส่วนล่าง ประมาณร้อยละ 60 ของผู้ป่วยเบาหวานเรื้อรังจะสูญเสียการรับรู้ความรู้สึกตามร่างกาย เพราะเส้นประสาทรับรู้ความรู้สึก เส้นประสาทสั่งการ และระบบประสาทอัตโนมัติเสียการทำงาน ซึ่งจะส่งผลต่อร่างกายส่วนล่างเป็นอันดับแรก⁽²⁾

โรคเบาหวานจะมีการเปลี่ยนแปลงที่ผิดปกติอย่างรวดเร็วของหลอดเลือดฝอย⁽³⁾ โดยหลอดเลือดจะมีขนาดเล็กลง มีการหนาตัวของผนังหลอดเลือด⁽⁴⁾ การเปลี่ยนแปลงของโครงสร้างหลอดเลือดจะทำให้ความยืดหยุ่นของผนังหลอดเลือดลดลง จำกัดการขยายตัวของหลอดเลือดได้⁽⁵⁾ ดังนั้นการลดลงของการไหลเวียนเลือดอาจเป็นผลจากการขาดเลือดของร่างกายส่วนปลาย ซึ่งนำไปสู่โรคเส้นประสาทเหตุเบาหวานได้

หนึ่งในวิธีที่สามารถเพิ่มการไหลเวียนเลือดสู่กล้ามเนื้อได้คือการนวดแบบ massage connective tissue เป็นการยืดและกระตุ้นกล้ามเนื้อโดยการนวดเพื่อส่งเสริมการทำงานของ neurovegetal balance โดยเทคนิค relaxing contracted tissues เพื่อเพิ่มการไหลเวียนเลือดจากการเพิ่มสารชักนำที่ทำให้หลอดเลือดขยายตัว⁽⁶⁾ การนวดไทยก็เป็นทางเลือกหนึ่งที่ใช้ในการรักษาเท้าเบาหวาน โดยผู้นวดจะใช้นิ้วโป้ง นิ้วมือ ฝ่ามือ ข้อศอกในการนวดรักษาโรค ออกแรงกดจนกระทั่งผู้ป่วยเริ่มรู้สึกปวดและค้างไว้จุดละ 5-10 วินาที ทำซ้ำจุดละ 3-5 ครั้ง⁽⁷⁾ ในคู่มืออบรมการนวดไทย ได้จำแนกขนาดของแรงกดนวดตามความสามารถในการออกแรงกดของผู้นวดไว้ 3 ระดับ คือ การออกแรงกดในระดับร้อยละ 50 ร้อยละ 70 และร้อยละ 90 ของแรงกดสูงสุดของผู้นวด⁽⁸⁾ ซึ่งขนาดแรงกดที่ผู้ป่วยเบาหวานสามารถรับรู้ได้ย่อมมีแนวโน้มที่มากกว่าขนาดแรงกดในคนปกติ เนื่องจากเท้ามีความ

ผิดปกติในการรับรู้ความรู้สึก และหากใช้ขนาดแรงกดที่มากเกินไปอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผิวหนังและเนื้อเยื่อได้

ในการศึกษาแรงกดที่ปลอดภัยในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าวสามารถวัดได้โดยเครื่องวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บด้วยแรงกด (pressure algometer) โดยใช้วัดแรงกดบนผิวหนัง ผ่านแผ่นยางและแท่งเหล็ก แรงกดจะผ่านที่มาตรวัด อ่านค่าเป็นกิโลกรัมต่อตารางเซนติเมตร (หรือปอนด์/ตารางนิ้ว หรือ กิโลปาสคาล เป็นต้น) อ่านค่าสูงสุดได้ 20 กิโลกรัม/ตารางเซนติเมตร⁽⁹⁻¹⁰⁾ ความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือนี้ขึ้นอยู่กับทักษะความชำนาญของผู้วัดที่ต้องออกแรงกดในอัตราความเร็วของการเพิ่มแรงกดให้คงที่ในการวัดแต่ละครั้ง ปัจจุบัน algometer มีทั้งแบบชนิดที่ใช้ไฟฟ้า (electronic) และไม่ใช่ไฟฟ้า (non electronic)⁽¹¹⁾ ซึ่งชนิดดิจิทัล (digital algometer; DA) ถูกจัดให้เป็นเครื่องมือที่มีมาตรฐานดีที่สุด เนื่องจากมีความตรงและความเที่ยงในระดับดีมาก แต่เครื่องวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บด้วยแรงกดชนิดดังกล่าว มีราคาสูงและต้องนำเข้าจากต่างประเทศ รองศาสตราจารย์ ดร. วิชัย อึ้งพิณพงศ์ จึงได้ผลิตเครื่อง WE pressure pain threshold meter (WE) ซึ่งได้มีการทดสอบระดับความรู้สึกกดเจ็บในอาสาสมัครแล้วพบว่ามีความใกล้เคียงกับเครื่อง DA แต่ยังขาดหลักฐานที่เป็นงานวิจัยในการยืนยันความตรง (validity) และความเที่ยง (reliability) ของเครื่องมือใหม่ดังกล่าว

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษาความตรงและความเที่ยงของเครื่อง WE โดยทำการศึกษาความตรงเทียบกับตาชั่งมาตรฐาน (digital force gauge; DFG) ที่มีใบรับรองว่ามีความตรงเทียบเท่ากับการใช้ลูกตุ้มมาตรฐาน และเครื่อง DA ส่วนการทดสอบความเที่ยงทำการศึกษาแรงกดบริเวณเท้าของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 ซึ่งคาดว่าผลการศึกษาดังกล่าวอาจเป็นประโยชน์ในการเลือกใช้เครื่องมือที่มีราคาถูกกว่า และไม่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ แต่สามารถนำมาใช้ในการติดตามผลการรักษาทางกายภาพบำบัดและอาจเป็นการตรวจประเมินทางเลือกหนึ่งที่ใช้ในงานวิจัยในอนาคตได้

วัตถุประสงค์และวิธีการศึกษา

อาสาสมัคร

อาสาสมัครผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 จำนวน 43 ราย ทั้งเพศชายและเพศหญิง ที่มารับบริการจาก โรงพยาบาลวชิรพยาบาล อำเภอบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ มีเกณฑ์คัดเข้าคือ มีอายุระหว่าง 40-79 ปี ที่มีผลประเมินภาวะความผิดปกติของปลายประสาทโดยใช้แบบประเมินมิชิแกน (Michigan Neuropathy Screening Instrument; MNSI) น้อยกว่า 2.5 คะแนน ในส่วนของการตรวจร่างกาย และมีเกณฑ์คัดออกดังนี้ มีแผลที่เท้า และหรือเคยถูกตัดขาเท้าหรือนิ้วเท้า อยู่ในระยะอักเสบข้อเท้าแพลง ผู้ที่ได้รับการผ่าตัดเส้นเลือด เป็นโรคหลอดเลือดอุดตัน (deep vein thrombosis) มีความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ มีโรคทางระบบประสาทร่วมด้วย (เช่น อาการชา อ่อนแรง) และได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการปวดบริเวณหลังส่วนล่างแบบเฉพาะเจาะจง เช่น ภาวะการตีบแคบของกระดูกสันหลัง (lumbar spinal stenosis) และในวันที่ทำการทดสอบ อาสาสมัครต้องไม่มีไข้ (อุณหภูมิร่างกายสูงกว่า 38 องศาเซลเซียส) ต้องหลีกเลี่ยงการปฏิบัติตัวดังนี้ อาบน้ำร้อน การใช้ครีมอาบน้ำ การทาผิว บริเวณเท้าด้วยแป้ง ครีม หรือน้ำมัน การออกกำลังกายหนัก ต้มแอลกอฮอล์ ชา หรือกาแฟที่มีส่วนผสมของคาเฟอีน ก่อนการเข้าร่วมวิจัย 2 ชั่วโมง

โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยเรื่องระดับของแรงกดนิ้วต่อการไหลเวียนเลือดบริเวณผิวหนังในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในวันที่ 2 เมษายน 2561 หมายเลขโครงการ HE612069

ขั้นตอนการศึกษา

การทดสอบความตรงและความเที่ยงของการวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บด้วยเครื่อง WE บริเวณเท้าในผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 แบ่งออกเป็น 2 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ทดสอบความตรงของเครื่อง WE (รูปที่ 1A) กับตาชั่งมาตรฐาน DFG (รูปที่ 1B) และเครื่อง DA (commanderTM JTECH medical algometer, Salt lake city, UT) (รูปที่ 1C) ซึ่งทั้ง 3 ชนิดมีขนาดหัวกดเท่ากับ 1 ตารางเซนติเมตร และผู้วัดออกแรงกดในอัตราความเร็วของการเพิ่มแรงกดให้คงที่ (เฉลี่ย 1 กิโลกรัมต่อวินาที)⁽¹²⁾ โดยทำการสุ่มเลือกแบบง่ายในการเลือกทดสอบก่อนและหลังระหว่าง WE vs DFG และ WE vs DA (รูปที่ 2A, 2B) การทดสอบระหว่าง WE vs DFG ได้มีการกำหนดน้ำหนักของแรงกด ตั้งแต่ 0.2 กิโลกรัม และเพิ่มขึ้นทีละ 0.2 กิโลกรัม ไปจนถึง 5 กิโลกรัม (0.2, 0.4, 0.6,...ถึง 5.0 กิโลกรัม) เป็นจำนวนทั้งหมด 25 ค่า ส่วนการทดสอบระหว่าง WE vs DA การกำหนดน้ำหนักตั้งแต่ 0.2 กิโลกรัม ไปจนถึง 4 กิโลกรัม เป็นจำนวน 35 ค่า จากนั้นทำการบันทึกค่าที่อ่านได้จากเครื่อง WE ในแต่ละครั้งของการทดสอบ

ขั้นตอนที่ 2 ทดสอบความเที่ยงของเครื่อง WE ในอาสาสมัครผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 อาสาสมัครจะได้รับเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้ โดยใช้เวลาในการทดสอบทั้งหมด 35 นาที มีขั้นตอนดังนี้

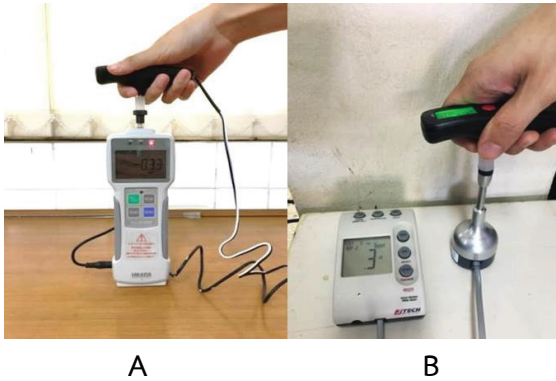
1) กรอกข้อมูลเบื้องต้น และได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ในการคัดกรองคัดกรองตามเกณฑ์คัดเข้า-ออก เป็นเวลา 10 นาที

2) ทำความสะอาดด้วยการเช็ดเท้าด้วยผ้าขนหนู และนอนพัก่อนก่อนได้รับการทดสอบเป็นเวลา 15 นาที

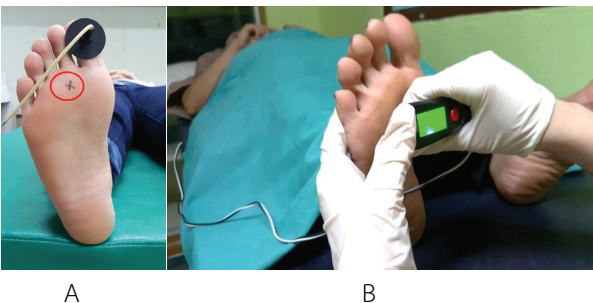
3) ทดสอบความเที่ยงของเครื่อง WE โดยผู้วิจัยทำการออกแรงกดที่บริเวณฝ่าเท้าข้างที่ถนัด ตำแหน่งระหว่างหัวกระดูก (head of metatarsal bones) ของนิ้วชี้และนิ้วกลาง (รูปที่ 3A) กดค้างไว้เป็นเวลา 5 วินาที จำนวน 3 ครั้ง และมีการพักแต่ละครั้งห่างกัน 2 นาที ปริมาณของแรงกดในแต่ละครั้งเพียงแคให้อาสาสมัครเริ่มรู้สึกไม่สบาย (sub-pain threshold) (รูปที่ 3B) ซึ่งหลังจากนั้นทำการประเมินระดับความรู้สึกด้วย Visual analogue scales (VAS) (เส้น 0-10 เซนติเมตร) ทำการศึกษาในห้องที่สามารถกำหนดอุณหภูมิห้อง 25 องศาเซลเซียส และระดับความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 40-60



รูปที่ 1 เครื่อง WE (WE pressure pain threshold meter) (A), ตาชั่งมาตรฐาน DFG (digital force gauge) (B) และเครื่อง DA (digital algometer) (C)



รูปที่ 2 ทดสอบความตรงระหว่างเครื่อง WE กับตาชั่งมาตรฐาน DFG (A) และทดสอบความตรงระหว่างเครื่อง WE กับเครื่อง DA (B)



รูปที่ 3 ตำแหน่งที่ออกแรงกดบริเวณฝ่าเท้าระหว่างหัวกระดูกนิ้วชี้และนิ้วกลาง (A) และการออกแรงกดโดยใช้เครื่อง WE (B)

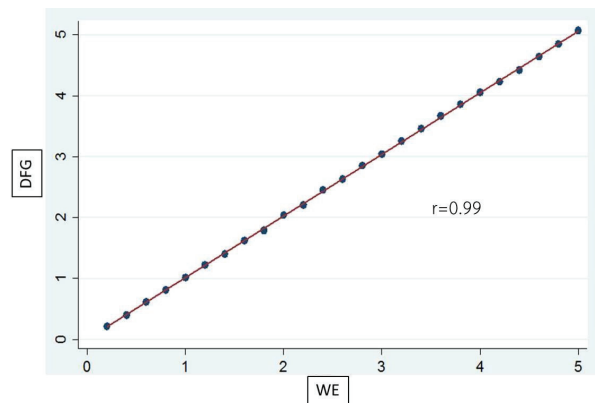
การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติพรรณนาเพื่ออธิบายลักษณะของอาสาสมัคร ทดสอบความตรงร่วมสมัย (concurrent validity) ของเครื่อง WE เทียบกับค่าที่วัดได้จากตาชั่งมาตรฐาน DFG และเครื่อง DA ทำการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์เชิงเส้นและค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient) หรือ Pearson's correlation coefficient (r)

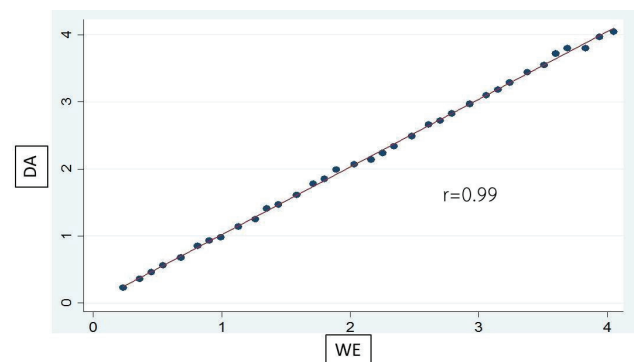
ทดสอบหาความเที่ยงของผู้วัด (intra-rater reliability) ของค่าเฉลี่ย sub-pain threshold ที่วัดด้วยเครื่อง WE โดยการหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในกลุ่มหรือ Intraclass Correlation Coefficient (ICC) หรือ two way mixed effect model (หรือ model 3:1) โดยใช้ค่า average measures กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ (α) น้อยกว่า 0.05 และค่า 95% ช่วงเชื่อมั่น ทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS version 17

ผลการศึกษา

ผลการทดสอบความตรงของเครื่อง WE กับเครื่อง DFG จำนวน 25 ครั้ง และทดสอบกับเครื่อง DA พบว่าข้อมูลที่วัดได้จาก 2 เครื่องมือ (WE vs DFG และ WE vs DA) มีความสัมพันธ์เชิงเส้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (r) ของทั้ง 2 คู่ เป็น 0.99 (95% CI อยู่ระหว่าง 0.99 ถึง 1.00) (รูปที่ 4, 5)



รูปที่ 4 ความสัมพันธ์ของแรงกด (กิโลกรัม) ระหว่างเครื่อง WE กับตาชั่งมาตรฐาน DFG



รูปที่ 5 ความสัมพันธ์ของแรงกด (กิโลกรัม) ระหว่างเครื่อง WE กับเครื่อง DA

สำหรับการทดสอบความเที่ยงของเครื่อง WE ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 43 คน พบว่าเป็นเพศหญิง ร้อยละ 65.12 อายุเฉลี่ย 64.77 ± 8.41 ปี มีค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ย เท่ากับ 25.07 ± 4.58 กิโลกรัม/ตารางเมตร ส่วนใหญ่มีสถานะคู (ร้อยละ 81.40) ประกอบอาชีพเกษตรกรรมและรับจ้าง (ร้อยละ 74.42) มีระดับการศึกษาประถมศึกษาหรือไม่ได้รับการศึกษา (ร้อยละ 83.72) และไม่สูบบุหรี่ (ร้อยละ 90.70) ส่วนรายละเอียดของประวัติสุขภาพอื่นๆ แสดงใน ตารางที่ 1 และผล

การทดสอบความเที่ยงของเครื่อง WE จากการทดสอบซ้ำของการวัด 3 ครั้ง มีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเฉลี่ยของทั้ง 3 ค่าเป็น 3.55 ± 0.90 กิโลกรัมต่อตารางเซนติเมตร ค่าต่ำสุด:สูงสุด = 1.43:5.49 กิโลกรัมต่อตารางเซนติเมตร นอกจากนี้จากการวัดทั้ง 3 ค่า มีค่า ICC เป็น 0.87 (95% CI อยู่ระหว่าง 0.78 ถึง 0.93) ทั้งนี้ อาสาสมัครแต่ละรายได้รายงานระดับความรู้สึกด้วย VAS (เส้น 0-10 เซนติเมตร)โดยมีค่าเฉลี่ยเป็น 2.62 ± 0.71 เซนติเมตร

ตารางที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลและประวัติสุขภาพของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 43 คน

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ)
1. เพศจำนวนของหญิง (ร้อยละ)	28 (65.12)
2. อายุ ปี (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	64.77 ± 8.41
3. ดัชนีมวลกาย (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	25.07 ± 4.58
4. ระยะเวลาการเป็นเบาหวาน ปี (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	4.72 ± 3.23
5. ระดับน้ำตาลในเลือด: mg/dL (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	128.53 ± 20.58
6. ระดับน้ำตาลสะสม: mg/dL (ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	7.73 ± 1.78
7. ประเมินภาวะความผิดปกติของปลายประสาทโดย The Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) (คะแนน)	
7.1 การซักประวัติ (คะแนนเต็ม 13 คะแนน)	1.26 ± 1.38
7.2 การตรวจร่างกาย (คะแนนเต็ม 10 คะแนน)	0.49 ± 0.77

สรุปและวิจารณ์ผลการศึกษา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบความตรงและทดสอบความเที่ยงของเครื่อง WE โดยใช้ปริมาณแรงกดในแต่ละครั้งเพียงแค่นี้ให้อาสาสมัครเริ่มรู้สึกไม่สบาย (sub-pain threshold) ทำการทดสอบความตรงของเครื่อง WE กับตาชั่งมาตรฐาน DFG และเครื่อง DA จำนวน 25 ครั้ง ผลการศึกษาพบว่าเครื่อง WE มีความตรงในระดับสูงมาก ($r = 0.99$)⁽¹³⁾ เมื่อเทียบกับตาชั่งมาตรฐาน DFG และเครื่อง DA และมีค่าความเที่ยงอยู่ในเกณฑ์สูง (ICC = 0.87)⁽¹⁴⁾ เมื่อทำการทดสอบทำบริเวณระหว่างหัวกระดูกนิ้วชี้และนิ้วกลาง ของผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2

จากผลการทดสอบความตรงของเครื่อง WE กับตาชั่งมาตรฐาน DFG และเครื่อง WE กับเครื่อง DA พบว่าข้อมูลที่ได้มีค่าใกล้เคียงกันมาก โดยในแต่ละค่าที่กำหนดไว้จำนวน 25 ค่า (0.2-5.0 กิโลกรัม) มีค่าความแตกต่างในแต่ละคู่ของเครื่องมืออยู่ในระดับเพียง 0.01-0.07 กิโลกรัม ซึ่งพิสูจน์ได้ว่าเครื่องมือใหม่ WE ให้ค่าความตรงเทียบได้กับเครื่องมือมาตรฐาน นอกจากจะมีราคาถูกกว่าแล้ว ยังใช้งานได้ง่ายและมีความแม่นยำเมื่อนำมาวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บในส่วน of ร่างกายมนุษย์ โดยเฉพาะมีสวิตช์ควบคุมที่แป้น สำหรับผู้ถูกวัดซึ่งสามารถกดได้ทันทีตามระดับความรู้สึกที่ต้องการ ต่างจากเครื่องวัดแรงกดชนิดดิจิทัลทั่วไป

การศึกษาในอดีตมีการวัดความรู้สึกกดเจ็บบริเวณเท้าทั้งในอาสาสมัครสุขภาพดีและผู้ป่วยเบาหวานด้วยเครื่องวัดแรงกดชนิดต่างๆ แต่ไม่ได้มีการรายงานความเที่ยงของเครื่องวัดแรงกด อย่างไรก็ตามมีหลายการศึกษาในอดีตที่รายงานค่าความเที่ยงของเครื่องมือดังกล่าวพบว่ามีความเที่ยงในระดับสูง ($ICC > 0.75$) ซึ่งเป็นการศึกษาทั้งในเนื้อเยื่อที่ไม่มีอาการปวดของอาสาสมัครสุขภาพดี⁽¹⁵⁾ กลุ่มอาการของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ (musculoskeletal disorder) และมีกลุ่มอาการอักเสบของกล้ามเนื้อและพังผืด (myofascial pain syndrome)⁽¹⁶⁾ จากผลการคำนวณค่าเฉลี่ยของแรงกดของฝ่าเท้าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่วัดได้ด้วยเครื่อง WE เท่ากับ 3.55 ± 0.90 กิโลกรัมต่อตารางเซนติเมตร พบว่าได้ผลใกล้เคียงกับการศึกษาในอดีตที่ศึกษาในเท้าของอาสาสมัครปกติ แต่มีค่าแรงกดน้อยกว่าประมาณ 2 เท่า แต่ทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะเส้นประสาทส่วนปลายเสื่อม (neuropathic foot) หรือมีเท้าผิดรูป (Charcot foot)⁽¹⁷⁾ ทั้งนี้แรงกดที่ใช้ในการศึกษานี้มีขนาดแรงกดเพียงแคให้อาสาสมัครเริ่มรู้สึกไม่สบาย ซึ่งวัดด้วย VAS อยู่ในระดับ 2-3 คะแนน

ข้อจำกัดของการศึกษาในครั้งนี้คือปูมยางสำหรับกดเครื่อง WE ทำจากวัสดุที่เป็นพลาสติก ที่มีความอ่อนนุ่มยืดหยุ่นดี แต่ขณะที่ทำการกดมักจะหลุดได้ง่าย ดังนั้นจึงควรให้ข้อเสนอแนะไปยังผู้ผลิตเครื่องมือ นอกจากนี้การศึกษานี้แม้ได้ค่าความเที่ยงในระดับสูงที่เป็นการศึกษาในอาสาสมัครผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 ที่ยังไม่มีภาวะผิดปกติที่เท้า โดยได้ค่าแรงกดที่อยู่ในช่วง ค่าต่ำสุด:สูงสุด = 1.43:5.49 กิโลกรัมต่อตารางเซนติเมตร ซึ่งอาจไม่ครอบคลุมของอาสาสมัครในกลุ่มที่มีความผิดปกติได้ ดังนั้นการศึกษานในอนาคตมีข้อเสนอแนะให้ศึกษาเพิ่มเติมในอาสาสมัครกลุ่มที่มีความผิดปกติของเท้าเบาหวาน ที่อาจมีระดับของแรงกดที่สูงกว่า

สรุปได้ว่าการศึกษานี้พิสูจน์ได้ว่าเครื่องวัดระดับความรู้สึกกดเจ็บด้วยแรงกด WE เป็นเครื่องมือใหม่ที่มีความตรงและความเที่ยงอยู่ในระดับสูง ใช้งานง่าย มีราคาถูก สามารถนำไปใช้ในทางคลินิกและการวิจัยในอนาคตได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณศูนย์วิจัยปวดหลัง ปวดคอ ปวดข้ออื่นๆ และสมรรถนะของมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ และบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่สนับสนุนทุนในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ และขอขอบคุณอาสาสมัครทุกท่านที่ได้สละเวลาในการเข้าร่วมงานวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Alberti KG, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. *Diabet Med* 1998; 15: 539-53.
2. American Diabetes Association. Lifestyle Management. *Diabetes care* 2017; 40: S33-S43.
3. Johnstone MT, Creager SJ, Scales KM, Cusco JA, Lee BK, Creager MA. Impaired endothelium-dependent vasodilation in patients with insulin-dependent diabetes mellitus. *Circulation* 1993; 88: 2510-6.
4. Dinh T, Veves A. Microcirculation of the diabetic foot. *Curr Pharm Des* 2005; 11: 2301-9.
5. Tooke JE. Microvascular function in human diabetes. A physiological perspective. *Diabetes* 1995; 44: 721-6.
6. Castro-Sanchez AM, Moreno-Lorenzo C, Mataran-Penarrocha GA, Feriche-Fernandez-Castanys B, Granados-Gamez G, Quesada-Rubio JM. Connective tissue reflex massage for type 2 diabetic patients with peripheral arterial disease: randomized controlled trial. *Evidence-based complementary and alternative medicine*. eCAM 2011; 1-12.
7. Subcharoen P, Ananthigo P, Kaengketkit B. Manual of the Rachsamnak style therapeutic massage. Bangkok: Samchareounpanich 2007.

8. Deeviset, K. Manual training of Thai massage. Institute of Thai traditional medicine 2000.
9. Keele KD. Pain-sensitivity tests; the pressure algometer. *Lancet* 1954; 266: 636-9.
10. Reeves JL, Jaeger B, Graff-Radford SB. Reliability of the pressure algometer as a measure of myofascial trigger point sensitivity. *Pain* 1986; 24: 313-21.
11. Antonaci F, Sand T, Lucas GA. Pressure algometry in healthy subjects: inter-examiner variability. *Scand J Rehabil Med* 1998; 30: 3-8.
12. Eriksen K, Outcome Assessments and documentation. In: Eriksen K, Rochester RP, ed. *Orthospinology procedures*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 2007; 132.
13. Kinser AM, Sands WA, Stone MH. Reliability and validity of a pressure algometer. *J Strength Cond Res* 2009; 23: 312-4.
14. Portney LG, Watkins MP. Statistical measures of reliability. In: *Foundations of clinical research: Applications to practice*. 3rd. ed. New Jersey: Prentice Hall Health, 2009: 585-618.
15. Zamani S, Okhovatian F, Naimi SS, Baghban AA. Intra-examiner and between-day reliability of algometer for pressure pain threshold and pain sensitivity in upper trapezius muscle in asymptomatic young adult women. *J Cli Physiother Res* 2017; 2: 15-20.
16. Georgoudis G, Oldham J, Watson PJ, Grammatopoulou E. Reliability measures of subcutaneous pressure pain threshold measurements: a proposed method of assessing painful musculoskeletal disorders. *J Nov Physiother* 2014; 4: 1-8.
17. Chantelau E, Wienemann T, Richter A. Pressure pain thresholds at the diabetic Charcot-foot: an exploratory study. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 2012; 12: 95-101.