01/0006/30

บทความปริทัศน์

แนวคิดในการวางแผนงานทดลองภาคสนาม

Concepts in conducting field trial

พีระศักดิ์ จันทร์ประทีป[1,2]

ปิยลัมพร พุ่มสุวรรณ[1]

Abstract **: Peerasak Chantaraprateep and Piyalamporn Poomsuwan. 1987. Concepts in conducting field trial. J Thai Hlth Resch 1 (1) : 49-55**

Considerable world wide production of drugs used in human and animals causes concern to both professional and non professional personnels. Prior to release of any drug, it has to be gone through essential process of different tests both ***in vitro*** *and* ***in vivo****. One of the test " a field trial" of which the condition is similar to the real situation as there are several factors involved. If the hypothesis to be tested is expected with high confidence, research planning, execution and management are crucial.*

This article is divided into 3 parts, the first is dealing with field research planning while for the second and third deal with execution and management respectively.

บทคัดย่อ :

ปัจจุบันทั่วโลกผลิตยาออกจำหน่ายมากมาย ทำให้ทั้งผู้มีวิชาชีพที่เกี่ยวข้องและประชากรโดยทั่วไป มีความกังวลมาก ทั้ง ๆ ก่อนที่ยาจะได้รับอนุญาตให้นำออกใช้ จะต้องผ่านการทดสอบตามขั้นตอนต่าง ๆ มากมายก็ตาม การทดสอบคุณสมบัติของยาในแง่ "การทดลองภาคสนาม" เป็นการทดสอบขั้นสุดท้ายกับสภาพเป็นจริงที่จะนำไปใช้ จึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญมาก ดังนั้นเพื่อให้ผลการทดลองเที่ยงตรงที่สุด จำเป็นต้องมีหลักการวางแผนที่ดี รวมทั้งการดำเนินงานและการจัดการที่ดีด้วย

รายงานนี้จะกล่าวถึงการวางแผนงานวิจัยภาคสนาม ส่วนวิธีการดำเนินงานและการจัดการงานวิจัยนี้ จะได้กล่าวถึงในโอกาสต่อไป

[1] *สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กทม. 10500*
Institute of Health Research, Chulalongkorn University, Bangkok 10500.

[2] *ภาควิชาสูติศาสตร์ เธนุเวชวิทยาและวิทยาการสืบพันธุ์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กทม. 10500*
Department of Obstetrics, Gynaecology and Reproduction, Faculty of Veterinary Science, Chulalongkorn University Bangkok 10500.

บทนำและการวางแผน

ปัจจุบันนี้ การวิจัยภาคสนามเข้ามามีบทบาทมากขึ้น ทั้งนี้เพราะผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ โดยเฉพาะในแง่วิทยาศาสตร์การแพทย์นั้นคือ เวชภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมาใหม่ เมื่อผ่านขั้นตอนการทดสอบต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการ และสัตว์ทดลองแล้ว จำเป็นต้องทดสอบในภาคสนาม เพื่อยืนยันผลการทดสอบตามขั้นตอนต่าง ๆ ทั้งนี้เพราะเวชภัณฑ์เหล่านั้นจะนำไปใช้กับสภาพจริงในท้องที่ ซึ่งมีปัจจัยหลายประการที่มาเกี่ยวข้องและเป็นตัวแปรที่จะต้องคำนึงถึง ดังนั้นเพื่อลดปัญหาเรื่องตัวแปรต่าง ๆ ผู้วิจัยจำเป็นต้องวางแผนการวิจัยอย่างมีระบบและเป็นระเบียบ พร้อมกับการพิจารณาจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการทดลอง โดยไม่ให้มากหรือน้อยเกินไป เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการประเมินผลและคำนึงถึงการประหยัดค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานให้ได้ผลดีอีกด้วย นอกจากนี้ผู้วิจัยจะต้องมีวิธีการดูแลและจัดการให้การวิจัย เป็นขั้นตอนตามที่วางแผนงานไว้ โดยติดตามและประเมินผลงานเป็นระยะเวลาที่กำหนดแน่นอน ทั้งนี้รวมทั้งการเขียนรายงานด้วย

บทความนี้จะได้กล่าวถึงแนวคิดในการวิจัยภาคสนาม โดยแบ่งบทความออกเป็น 3 ขั้นตอน ตอนแรกจะได้กล่าวถึง การวางแผนการทดลองภาคสนาม ส่วนในตอนที่สองและสามจะได้กล่าวถึงหลักการพิจารณาขนาดของตัวอย่าง รวมทั้งจำนวนซ้ำ และการจัดการตามลำดับ

เพื่อเพิ่มผลผลิตและลดการสูญเสียของการเลี้ยงสัตว์ ในปัจจุบันการวิจัยภาคสนาม จึงได้รับการทดสอบและปรับปรุงกระบวนการต่าง ๆ เพื่อค้นคว้าหาวิธีการอันเหมาะสม ในการตัดสินใจ แทนการใช้ความรู้สึกจากการสังเกตในฟาร์มโดยผู้เลี้ยงเอง อย่างไรก็ตาม ปัญหาต่าง ๆ ที่ผู้วิจัยมักจะประสบอยู่เสมอ ซึ่งพอจะสรุปได้ 3 ประการหลักด้วยกันคือ

1. จะวางแผนงานวิจัยภาคสนามอย่างไร ?
2. วิธีการใดที่เหมาะสมที่สุดในการวิจัย ?
3. จะแปรผลการวิจัยอย่างไร ?

งานวิจัยภาคสนามเป็นกระบวนการศึกษาค้นคว้าทางวิทยาศาสตร์ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ หรือยืนยันความรู้เดิม ภายใต้สถานการณ์ที่เป็นจริงตามธรรมชาติ

งานวิจัยภาคสนามแบ่งเป็น 2 ชนิด คือ

1. **การวิจัยภาคสนามเชิงสังเกต (Observation method หรือ field study)**
2. **การวิจัยภาคสนามเชิงทดลอง (Experimental method หรือ field trial)**

ความแตกต่างระหว่างการวิจัยภาคสนามเชิงสังเกต กับการวิจัยภาคสนามเชิงทดลอง ก็คือ ใน field studies นั้น การให้หรือไม่ให้ทรีตเมนต์ (treatment) นั้น มิได้ขึ้นอยู่กับผู้ทำวิจัย แต่จะเป็นไปตามความต้องการของเจ้าของฟาร์ม โดยทั่วไปแล้ว field studies จะเหมาะสำหรับการศึกษาสภาพตามธรรมชาติ การสำรวจปัญหาและปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นกับกลุ่มของสัตว์ ซึ่งเป็นตัวแทนของสัตว์ที่เป็นประชากรเป้าหมายได้ ทั้งนี้เพื่อการวางแผนในการควบคุม และป้องกันปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการเลี้ยงสัตว์

แต่ถ้าต้องการจะศึกษา เพื่อประเมินประสิทธิภาพของทรีตเมนต์ที่สัตว์ได้รับเปรียบเทียบกับที่ไม่ได้รับ ไม่ว่าจะเป็นชนิดของยา วัคซีน อาหาร การเลี้ยงดู การจัดการ ฯลฯ จำเป็นต้องใช้การวิจัยภาคสนามเชิงทดลอง (field trial) เพราะผู้ทำวิจัยสามารถควบคุมทรีตเมนต์ ปัจจัยภายนอก (extraneous factors) ตลอดจนการวัดผลเพื่อให้มีความแม่นยำได้ การวิจัยภาคสนามเชิงทดลองที่ได้รับการควบคุมเป็นอย่างดีนั้น จะไม่แตกต่างไปจากการวิจัยในห้องปฏิบัติการ กล่าวคือ จะให้การทดสอบสมมุติฐาน ซึ่งเที่ยงตรงกว่าการใช้การสังเกตเพียงอย่างเดียว จะแตกต่างกันก็แต่เพียงว่าในการทดสอบในห้องปฏิบัติการนั้น ผู้ทำวิจัยสามารถควบคุมสิ่งกระทบ (exposure) เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ฯลฯ ได้ ในขณะที่การทดลองภาคสนามไม่สามารถจะทำได้ อย่างไรก็ตาม การสังเกตก็มีความสำคัญในงานทดลองเช่นกัน กล่าวคือ ผู้ทำวิจัยจะต้องใช้ความสังเกตและเฝ้าระวังเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นโดยมิได้คาดหมาย เช่นอาการข้างเคียงหรือโรคระบาด เป็นต้น

ระยะต่าง ๆ ของงานทดลอง

ในการทดลอง เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของสารใหม่ที่ผลิตออกมา ไม่ว่าเป็นยา, วัคซีน, สารอาหาร ฯลฯ อาจจะแบ่งเป็น ระยะต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ได้ดังนี้

ระยะ	วัตถุประสงค์	สถานที่ทำวิจัย
1 ระยะทดลองเบื้องต้น (Preliminary trial)	เพื่อทดสอบคุณสมบัติเฉพาะตัวของสารชนิดใหม่นั้น	ห้องทดลอง
2. ระยะทดลองเพื่อติดตามผล (Follow up trial)	เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของสารชนิดใหม่ เมื่อทดลองใช้กับกลุ่มประชากรตัวอย่าง	สถานีทดลองหรือคลินิก
3. ระยะทดลองเพื่อสาธิต (Demonstrational trial)	เพื่อทดสอบประสิทธิผลของสารนั้น เมื่อใช้ในพื้นที่และสภาพการณ์จริง	ภาคสนามหรือในท้องที่ (ชุมชน)

บทความนี้ จะกล่าวถึงแนวคิดทั่ว ๆ ไปเกี่ยวกับการวางแผนงานทดลองภาคสนาม วิธีการที่ใช้วิจัย ตลอดจนการแปรผลที่ได้รับจากการทดลองนั้น ๆ ทั้งนี้เพื่อนักวิจัยจะได้ใช้เป็นข้อคิดหรือแนวทางในการวางแผนงานวิจัยต่อไป

ปัญหาและสมมุติฐาน (Problems and Hypotheses)

สิ่งที่ควรคำนึงเป็นประการแรกในการทำวิจัย คือต้องรู้ว่างานวิจัยชิ้นนี้ทำเพื่ออะไร อันจะนำไปสู่การตั้งสมมุติฐาน โดยทั่ว ๆ ไป จำนวนสมมุติฐานควรกำหนดไว้แน่นอนก่อนลงมือทำวิจัย และไม่ควรมีจำนวนมากเกินไป มิฉะนั้นจะทำให้การวางแผนงานวิจัยซับซ้อนและการแปรผลยุ่งยากมาก

ประชากรเป้าหมาย และประชากรที่จะศึกษา (Target population and population to be studied)

ประชากรเป้าหมาย (Target population) คือกลุ่มของประชากรที่ผู้วิจัยต้องการนำผลการวิจัยไปใช้ ซึ่งอาจจะกำหนดตามปัจจัยทางภูมิศาสตร์, ประเภทหรือสายพันธุ์ของสัตว์ก็ได้

ประชากรที่ต้องการศึกษา คือ กลุ่มของประชากรที่ถูกเลือกจากประชากรเป้าหมาย เพื่อเป็นตัวแทนมาทำการทดลอง

ในทางปฏิบัติ ประชากรที่จะศึกษาใน field trial ก็คือกลุ่มของสัตว์ที่เจ้าของให้ความร่วมมือกับโครงการวิจัย ซึ่งประชากรกลุ่มนี้ อาจจัดให้เป็นกลุ่มควบคุม หรือกลุ่มทดลองก็ได้ แต่ไม่ควรใช้กลุ่มของสัตว์ ซึ่งเจ้าของไม่ให้ความร่วมมือเป็นกลุ่มควบคุม ทั้งนี้เพราะจะไม่ได้รับข้อมูลที่เชื่อถือได้พอเพียงกับความต้องการ อย่างไรก็ตาม กลุ่มของสัตว์ที่เจ้าของไม่ได้ให้ความร่วมมือ ก็มีประโยชน์ในการใช้เปรียบเทียบลักษณะทั่ว ๆ ไป ซึ่งถ้ามีความแตกต่างไปจากกลุ่มที่ให้ความร่วมมือมาก ก็อาจจะทำให้เกิดข้อจำกัดในการขยายความผลของการวิจัยไปใช้ในกลุ่มประชากรเป้าหมายได้

ขนาดของตัวอย่าง (Sample size)

ปัญหาที่เกิดกับผู้ทำวิจัยเสมอ ๆ ก็คือการเลือกใช้สัตว์จำนวนกี่ตัวในแต่ละการทดลอง นักวิจัยส่วนมากจะนึกเอาเองว่า จะใช้สัตว์ในการทดลอง 50, 100, 500 หรือ 1,000 ตัวเป็นต้น ทำให้การเก็บตัวอย่างข้อมูลต่าง ๆ น้อยหรือมากเกินไป มีผลต่อการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นอย่างมาก นอกจากจะไม่เป็นการประหยัดแล้ว ยังจะให้เกิดผลเสียหายมากกว่า ก่อนอื่นจำเป็นต้องรู้สิ่งต่าง ๆ ต่อไปนี้คือ

1. Type I และ Type II error
2. ขนาดของ treatment effect

3. ความแปรปรวนของผลการทดลอง

1. **Type I และ Type II error**

Type I error คือ โอกาสที่จะสรุปผิด โดยสรุปว่ากลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมต่างกัน แต่ความจริงแล้วไม่แตกต่างกัน เกิดได้จากความบังเอิญ (by chance) หรือ systemic bias ข้อนี้ถือว่าสำคัญมาก เพราะสรุปผลผิดจึงทำให้เกิดความเข้าใจผิด

Type II error คือ โอกาสที่จะสรุปผิด โดยสรุปว่ากลุ่มทดลอง กับกลุ่มควบคุมไม่ต่างกัน แต่ความจริงแล้วต่างกัน เกิดได้จากความบังเอิญ (by chance) หรือ random variation

โดยทั่ว ๆ ไปแล้ว เราให้ความสนใจกับ type I error โดยจะกำหนดให้ไม่มากกว่า 5% ถ้ายิ่งกำหนดให้ type I error และ type II error น้อยลงเท่าใด ก็ยิ่งต้องใช้ขนาดตัวอย่างจำนวนมากขึ้นเท่านั้น

2. **ขนาดของ treatment effect** คือ ความแตกต่างของผลที่ต้องการศึกษาระหว่างกลุ่มทดลอง กับกลุ่มควบคุมซึ่งถ้ามีความแตกต่างกันน้อยก็ยิ่งต้องใช้ขนาดตัวอย่างจำนวนมาก

3. **ความแปรปรวนของผล** ในที่นี้เป็นความแปรปรวนร่วมกันระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ซึ่งถ้ามีความแปรปรวนมาก ก็ยิ่งต้องใช้ขนาดตัวอย่างมาก

เมื่อรู้ทั้ง 3 ข้อข้างต้นแล้ว ก็สามารถคำนวณขนาดตัวอย่างได้ สำหรับวิธีการคำนวณนั้น จะกล่าวถึงโดยละเอียดในตอนต่อไป

อย่างไรก็ตามขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้นี้ เป็นเพียงขนาดตัวอย่างอย่างน้อยที่สุดที่ควรใช้ ผู้วิจัยควรเพิ่มขนาดตัวอย่าง เผื่อเกิดกรณีข้อมูลสูญหายอีกประมาณ 20%

ความแปรปรวนและอคติ (variation and bias)

จำแนกความแปรปรวนตามแหล่งที่มาได้ดังนี้

1. **ความแปรปรวนชีวภาพ (biological variation)** ได้แก่
   1.1 ความแปรปรวนในตัวสัตว์แต่ละตัวที่ศึกษา ซึ่งย่อมแตกต่างกันไปตามสภาวะของร่างกาย
   1.2 ความแปรปรวนของโรค หรือภูมิต้านทานโรค อันได้แก่ ธรรมชาติของโรค ความรุนแรง ระยะ–เวลาที่เป็น การลุกลาม มากน้อย และภูมิต้านทาน เป็นต้น

ความแปรปรวนทางชีวภาพ จะทำให้การตอบสนองของสัตว์ต่อทรีตเมนต์แตกต่างกัน ปัญหาดังกล่าวสามารถแก้ไขและป้องกันได้ โดยใช้วิธีการสุ่มสัตว์ที่ศึกษาเข้าสู่กลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุม

2. **ความแปรปรวนของสิ่งแวดล้อม (environmental variation)** เช่น สถานที่ เวลา และฤดูกาล เป็นต้น การหลีกเลี่ยงปัญหาเรื่องเวลานั้น ทำได้โดยทำการศึกษาทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมไปพร้อม ๆ กัน ส่วนปัญหาเรื่องสถานที่ ก็ศึกษาก่อนว่ามีปัจจัยของสถานที่ ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อผลเช่น ความร้อน ความชื้น ฯลฯ แล้วจัดกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมให้กระจายอยู่ในสภาพแวดล้อมต่าง ๆ ให้ครบและสม่ำเสมอ ดังนั้นจำนวนซ้ำ (replication) จึงเข้ามามีบทบาทสำคัญในตอนนี้

3. **ความแปรปรวนในการวัดผล (variation in measurement)** เกิดได้ 3 กรณีคือ เครื่องมือที่ใช้วัด วิธีการวัดและตัวผู้วัดเอง

ปัญหานี้ป้องกันได้ โดยการปรับ (standardized) เครื่องมือก่อนทำวิจัย ในการวัดผลอย่างหนึ่ง ซึ่งมีหลายวิธี เช่น การตรวจการเป็นสัดในสุกร อาจทำได้โดยใช้คนเลี้ยงหรือพ่อสุกรหรือเครื่องวัดความต่างศักย์ในช่องคลอด ดังนั้นการจะใช้วิธีไหนที่จะวัดผลได้ถูกต้องแม่นยำ ก็ขึ้นอยู่กับความชำนาญของผู้ปฏิบัติงาน ประการสำคัญผู้วัดผลจะต้องมีความรู้ ความชำนาญหรือประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือหรือวิธีการวัดนั้น ๆ

อคติเป็นอีกปัญหาหนึ่งซึ่งไม่ว่าจะเกิดโดยเจตนาหรือไม่ก็ตาม จะเข้ามามีอิทธิพลต่อการวิจัยเป็นอย่างมาก อคติในงานวิจัยภาคสนาม เกิดได้ 2 กรณีคือ

1. อคติ ในการคัดเลือก เพื่อมิให้เกิดอคติดังกล่าว จึงควรใช้วิธีการสุ่มว่าสัตว์ตัวใดจะอยู่ในกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุม

2. อคติจากการจัดการ หรือการวัดผลมักจะเกิดเนื่องจากการจัดการต่อตัวสัตว์ หรือต่อผลที่ได้ (outcome) จากสัตว์ที่เป็นกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมต่างกัน ดังนั้นวิธีการที่เหมาะสมในการแก้ปัญหาดังกล่าวคือการปกปิด (blind) ไม่ว่าจะเป็นการปกปิดเจ้าของสัตว์ โดยไม่ให้รู้ว่าสัตว์ของตนได้ทรีตเมนต์หรือไม่ (single blind) หรือการปกปิดทั้งเจ้าของสัตว์และผู้เก็บข้อมูล เพื่อไม่ให้รู้ว่าข้อมูลนั้นมาจากกลุ่มศึกษาหรือกลุ่มควบคุม (double blind)

ในการปกปิดนั้นจะต้องใช้ dummy treatment หรือยาหลอก (placebo) ซึ่งทำเหมือนทรีตเมนต์จริงทุกประการ แต่ในบางครั้งการปกปิดก็ไม่อาจทำได้ถ้ากลุ่มที่ได้รับทรีตเมนต์เป็น all-in, all-out system ในขณะที่กลุ่มควบคุมเป็น continuous system

สรุปว่า การปกปิดจะมีประโยชน์ในกรณีที่ถ้าผู้เก็บข้อมูลรู้ล่วงหน้าว่าเป็นกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุมแล้วจะมีผลต่อการวัดผลที่ได้

การจัดสัตว์เข้าสู่กลุ่มศึกษา หรือกลุ่มควบคุม

การที่สัตว์ตัวใดจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มศึกษา หรือกลุ่มควบคุมจะต้องเป็นไปโดยวิธีการสุ่ม (randomization) ซึ่งนับว่ามีความสำคัญมาก ดังได้กล่าวแล้วว่า วิธีการสุ่มนอกจากป้องกันอคติอันเกิดจากความตั้งใจของผู้เลือกแล้ว ยังทำให้ความแปรปรวนที่ไม่สามารถควบคุมได้นั้น มีโอกาสกระจายไปทุกกลุ่มที่ทำการศึกษาอย่างเท่า ๆ กัน เพื่อการวิเคราะห์หาระดับความมีนัยสำคัญทางสถิติจะได้ถูกต้อง และเชื่อถือได้ ส่วนวิธีการสุ่มจะทำโดยวิธีใด อาทิ randomization, randomization of block ก็ต้องให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยนั้น โดยทั่ว ๆ ไป ปัจจัยซึ่งควรมีการกระจายอย่างสม่ำเสมอ ทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ได้แก่

- เพศ ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมต้องเท่ากัน
- สายพันธุ์ ถ้าสัตว์ในฟาร์มมีสายพันธุ์ต่างกัน ต้องแน่ใจว่าสัตว์ที่นำมาทดลอง ในแต่ละกลุ่มต้องมีการกระจายของสายพันธุ์ต่าง ๆ เท่ากัน
- น้ำหนัก และ/หรือ อายุเฉลี่ยเมื่อเริ่มการทดลอง ควรจะใกล้เคียงกันให้มากที่สุด
- สิ่งแวดล้อมของคอกในแต่ละกลุ่มควรคล้ายคลึงกัน

จำนวนซ้ำ (replication)

นอกจากจำนวนสัตว์ทดลองแล้ว จำนวนซ้ำก็มีความสำคัญต่อความเชื่อถือได้ของการศึกษา เพราะจำนวนซ้ำมีประโยชน์ในการกระจายความแปรปรวนที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ให้กระจายไปตามกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ในการทดลองบางอย่าง หากเพิ่มจำนวนซ้ำขึ้น จัดแผนการทดลองให้ดี จะสามารถสรุปผลการทดลองได้กว้างยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามไม่มีความจำเป็นอะไรที่จะทำการทดลองถึง 10 ซ้ำ ทั้ง ๆ ที่ทำเพียง 4 ซ้ำ ก็สามารถบอกความแตกต่างได้แล้ว และก็ไม่สมควรที่จะทำการทดลองทั้ง ๆ ที่จำนวนซ้ำไม่พอเพียงที่จะบอกความแตกต่างที่สำคัญได้เช่นกัน

การคำนวณจำนวนซ้ำขึ้นกับสิ่งต่อไปนี้คือ

1. ค่าประมาณของ σ
2. ขนาดของความแตกต่างที่ต้องการตรวจสอบได้
3. Power of test
4. Type I error

สำหรับวิธีการคำนวณจะกล่าวโดยละเอียดในตอนต่อไป

อนึ่งใคร่ขอเสนอหลักคร่าว ๆ ในการกำหนดจำนวนซ้ำดังนี้คือ โดยทั่ว ๆ ไป จำนวนซ้ำควรมีไม่น้อยกว่าจำนวนทรีตเมนต์ เช่นการศึกษาเปรียบเทียบทรีตเมนต์ 3 อย่าง ในแต่ละทรีตเมนต์ควรมีอย่างน้อย 3 ซ้ำ รวม

ทั้งหมดเป็น 9 ซ้ำ และถ้าเป็นไปได้ควรมีจำนวนซ้ำในแต่ละทรีตเมนต์มากกว่าจำนวนทรีตเมนต์อย่างน้อย 1 ซ้ำ จะทำให้เพิ่มความแม่นยำในการทดลองยิ่งขึ้น

ปัญหาที่พบในทางปฏิบัติก็คือ ความแปรปรวนระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม (variation between group) มีน้อย แต่ความแปรปรวนภายในกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุม (variation within group) มีมาก ในกรณีนี้ควรเพิ่มจำนวนซ้ำ (replication) ซึ่งอาจเป็นจำนวนคอกต่อกลุ่มหรือจำนวนฟาร์มต่อกลุ่มที่ทำการทดลอง ทั้งนี้เพื่อให้ความแปรปรวนที่หลีกเลี่ยงไม่ได้นั้น กระจายทั่วทุกกลุ่ม ทำให้ความแตกต่างซึ่งเกิดจากทรีตเมนต์ สามารถแสดงออกได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ภูมิคุ้มกันของสัตว์ทั้งฝูง (Herd immunity)

ภูมิคุ้มกันของสัตว์ทั้งฝูง คือ ความสามารถของสัตว์กลุ่มหนึ่งที่จะให้ความต้านทาน, การยับยั้ง หรือทำให้ผลที่ได้ ที่ต้องการศึกษา เช่น การเกิดโรคแปรปรวนไป ภูมิคุ้มโรคของสัตว์ทั้งฝูงนั้นอาจเกิดเองตามธรรมชาติ หรืออาจเกิดจากการกระทำ (artificial) ก็ได้ ในแต่ละฟาร์มจะมีไม่เท่ากัน ส่วนจะมีมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับ ภูมิคุ้มกันโรคของสัตว์แต่ละตัวในฟาร์ม ถ้าฟาร์มใดมีสัตว์ที่มีภูมิคุ้มกันโรคจำนวนมาก ฟาร์มนั้นก็จะมีภูมิต้านทานโรคสูง แต่ถ้าฟาร์มใดมีสัตว์ที่มีภูมิคุ้มกันโรคเป็นจำนวนน้อย ฟาร์มนั้นก็จะมีความต้านทานโรคต่ำ และมีความไวต่อโรค (susceptibility) สูง เมื่อเกิดโรคก็จะระบาดไปได้อย่างรวดเร็ว

ภูมิคุ้มกันของสัตว์ทั้งฝูงเป็นตัวแปรที่สำคัญ และนำปัญหามาสู่งานวิจัยภาคสนาม กล่าวคือถึงแม้ว่าทรีตเมนต์ที่ให้จะมีประสิทธิภาพ แต่ถ้าสัตว์ที่ใช้ในการทดลองส่วนใหญ่มีภูมิคุ้มกันสูงอยู่แล้วจะทำให้เกิด type II error ในการสรุปว่ากลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมไม่มีความแตกต่างกัน

ความร่วมมือในงานวิจัยภาคสนาม

งานวิจัยภาคสนามที่ศึกษาเป็นเวลานาน อาจประสบปัญหาที่เจ้าของฟาร์มขอถอนตัวหรือหยุดให้ความร่วมมือ ทั้งนี้มีแนวทางในการแก้ไขและป้องกันได้ 3 ประการด้วยกัน

1. ผู้วิจัยต้องมีกองทุน เพื่อชดเชยผลเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากผลการทดลอง ซึ่งต้องตกลงกันก่อนเริ่มการทดลอง
2. ให้ผลประโยชน์กับเจ้าของฟาร์ม โดยคิดเป็นค่าเช่าตัวสัตว์และค่าแรงในการดูแล เป็นต้น
3. อาจให้บริการทางวิชาการ เพื่อเป็นการชดเชยผลประโยชน์ที่นักวิจัยได้รับ (อาจทำข้อตกลงแยกหรือร่วมกันก็ได้ แล้วแต่ลักษณะงานและอุปนิสัยของเจ้าของ และความพร้อมของนักวิจัย)

การวัดผล

ปัญหาที่มักจะเกิดขึ้น เมื่อต้องการทำวิจัยเพื่อประเมินประสิทธิภาพของทรีตเมนต์ก็คือ จะต้องเก็บข้อมูลอะไรบ้าง ในงานวิจัยภาคสนามจะมีผลที่ได้หลายอย่างที่ได้มา แต่อย่างน้อย 2 อย่าง ที่ต้องเก็บมาคือ ผลผลิต (productivity) และการป่วย/การตาย (morbidity/mortality) ทั้งนี้เพราะเป็นไปได้ที่ทรีตเมนต์จะมีผลต่ออย่างหนึ่งแต่ไม่มีผลต่ออีกอย่างหนึ่ง ดังนั้นผลของทรีตเมนต์ที่มีต่อผลที่ได้ทั้งสองอย่างพร้อม ๆ กัน จึงมีผลดีกว่าอย่างใดอย่างหนึ่งเพียงอย่างเดียว ตัวอย่างเช่น ถึงแม้ว่าทรีตเมนต์หนึ่งจะทำให้อัตราการเพิ่มของการเจริญเติบโตแตกต่างจากกลุ่มควบคุมเพียงเล็กน้อย แต่ถ้าทำให้อัตราตายต่ำกว่า เมื่อประเมินผลแล้วจะพบว่าทรีตเมนต์นั้นมีประสิทธิภาพกว่า กลุ่มควบคุม อย่างเห็นได้ชัด

เมื่อตัดสินใจได้แล้วว่าจะวัดผลที่ได้อะไรบ้าง ควรจะทำการวัดในเชิงปริมาณ ตัวอย่าง เช่น การเหนี่ยวนำให้เกิดการคลอดโดยการใช้ฮอร์โมน ผลที่ได้ที่วัดควรจะเป็นหน่วยเวลา เช่น "ชั่วโมง" "นาที" ซึ่งเป็นข้อมูลเชิงปริมาณ มากกว่าที่จะใช้ "เวลานาน" หรือ "เวลาสั้น" ซึ่งเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ อย่างไรก็ตามการให้คะแนนเป็น score ก็มีส่วนเข้ามาช่วยเพิ่มความแม่นยำในการวัดข้อมูลเชิงคุณภาพได้

ในกรณีที่วัดผลที่ได้มากกว่า 1 อย่าง จะต้องคำนวณขนาดตัวอย่างจากผลที่ได้ทุกตัว แล้วเอาค่าที่มากที่สุดมาเป็นขนาดตัวอย่างของงานวิจัยหรืออาจใช้ขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้จากผลที่ได้ที่มีความสำคัญต่อประชากรเป้าหมายก็ได้

การเปรียบเทียบผลที่ได้รับระหว่างกลุ่มศึกษา กับกลุ่มควบคุม

ในกรณีการวิจัยภาคสนามเชิงทดลอง สิ่งซึ่งได้จากการเปรียบเทียบผล ระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม คือ treatment effect ซึ่งจะทำให้คาดได้ว่าผลที่จะได้รับเมื่อทำการทดลองซ้ำกับกลุ่มที่คล้ายกันนี้จะเป็นอย่างไร นอกจาก treatment effect ซึ่งเป็นเป้าหมายของการวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัยควรทำการเปรียบเทียบลักษณะทั่ว ๆ ไประหว่างทั้งสองกลุ่ม ทั้งนี้มิใช่เพื่อพิสูจน์ว่าเท่ากัน แต่เพื่อให้ผู้ทำวิจัยและผู้นำผลการวิจัยไปใช้ สามารถตัดสินใจได้ว่าระหว่างกลุ่มมีความคล้ายคลึงกันอย่างไร

เรื่องของสถิติวิเคราะห์ใน design แต่ละอย่าง เป็นเรื่องซึ่งกว้างและไม่ขอกล่าวในที่นี้ อย่างไรก็ตามต้องระวังเกี่ยวกับ experimental design ด้วยคือ design อย่างไรต้องวิเคราะห์อย่างนั้น ด้วยเหตุผลดังกล่าวนี้ นักสถิติซึ่งปกติมักจะเป็นเพียงผู้แปรผลการวิจัย โดยไม่มีโอกาสได้ร่วมการวางแผนงานวิจัยซึ่งจะทำให้เกิดความยากลำบากในการวิเคราะห์และแปรผล จึงมีความจำเป็นที่จะเข้ามามีส่วนร่วมในการวาง design ด้วย เพราะไม่แต่เพียงเป็นการเพิ่มคุณภาพของ design เท่านั้น แต่ยังทำให้การวิเคราะห์ข้อมูลเป็นไปอย่างถูกต้อง และเชื่อถือได้อีกด้วย

สรุป

บทความที่เสนอเป็นการรวบรวมประเด็นต่าง ๆ ที่มีความสำคัญในการวางแผนงานทดลองภาคสนาม ซึ่งมองข้ามไม่ได้ งานวิจัยจะถูกต้องและเชื่อถือได้มากน้อยเพียงใด ก็ขึ้นอยู่กับความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัยที่จะวางแผนและปฏิบัติงานอย่างรอบคอบ รัดกุม งานวิจัยที่ได้รับการวางแผนที่ดี จะทำให้สามารถประเมินผลของทรีตเมนต์ได้อย่างมีประสิทธิภาพทั้งในปัจจุบันและอนาคต

เอกสารประกอบการเขียน

Bofinger VJ, and Wheeler JL. 1975. Development in Field Experiment Design and Analysis. Alden Press, Oxford. 195 p.

Dyke GV. 1974. Comparative Experiments with Field Crops. The Pitman Press, Great Britain. 211 p.

Katz D. 1953. Field studies. In : Research method in the behavioral sciences. Festinger L, and Katz D. (ed.) Dryen Press Publications. New Delhi, Amerind. 659 p.

Kerlinger FN. 1973. Foundations of behavioral research. 2 nd ed. Rinehart and Winston. New York. 379 p.

Mood AM, and Graybill FA. 1963. Introduction to the theory of statistics. 2 nd ed. McGraw-Hill, New York. 433 p.

Ruppanner R, Thurmond M, and Goodger WJ. 1985. The Art and Science of Designing Clinical Trial. California Veterinarian 39 : 28-30.

Steel RGD, and Torrie JH. 1980. Principles and Procedures of Statistics. McGraw-Hill, New York. 481 p.