

การพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูลการวิจัยทางคลินิก Database system developments clinical trial data

ชนินาด สุริยะลังกา¹, พัชรีย์ จิตตพิทักษ์ชัย^{2*}
Chaninart Suriyalungga¹, Patcharee Chittaphithakchai^{2*}

บทคัดย่อ

กองบริหารงานวิจัย เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักในการประสานงานและบริหารจัดการโครงการวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมหิดล จำนวนโครงการในแต่ละปีงบประมาณมีจำนวนมากและมีแนวโน้มเพิ่มปริมาณขึ้น โดยการจัดการข้อมูลการวิจัยทางคลินิกเดิมใช้โปรแกรมระบบตารางคำนวณ (Microsoft Excel) ซึ่งพบปัญหา ดังเช่น การบันทึกสืบค้นและติดตามผล ซ้ำซ้อนและล่าช้า เป็นต้น ดังนั้น ผู้จัดทำจึงต้องการพัฒนาระบบการบริหารจัดการฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้การดำเนินงานด้านข้อมูลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยใช้โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล (Microsoft Access) เป็นโปรแกรมที่ใช้ในการพัฒนาระบบการบริหารฯ ขอบเขตข้อมูลเป็นการดำเนินงานการวิจัยในทุกขั้นตอน ได้แก่ การตรวจสอบคุณภาพการวิจัยทางคลินิก การขึ้นทะเบียนโครงการ การเบิกจ่าย การรายงานความก้าวหน้า และการปิดโครงการ โดยทดสอบการบันทึกข้อมูลและการสืบค้นข้อมูลระหว่างโปรแกรมจัดการฐานข้อมูล และโปรแกรมระบบตารางคำนวณ พบว่า โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล เวลารวมในการการบันทึกข้อมูลมีประสิทธิภาพมากกว่าร้อยละ 43.71 และการสืบค้นข้อมูลมากกว่าร้อยละ 86.29 โดยในแต่ละขั้นตอนการดำเนินงานการวิจัยเปรียบเทียบความแตกต่างทางสถิติ ดังนี้ ขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพการวิจัยทางคลินิก (การบันทึกข้อมูล) และ การขึ้นทะเบียนโครงการ (การบันทึกข้อมูลและการสืบค้นข้อมูล) ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกนั้นแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยโปรแกรมจัดการฐานข้อมูล มีประสิทธิภาพมากกว่าร้อยละ ดังนี้ การตรวจสอบคุณภาพการวิจัยทางคลินิก (การสืบค้นข้อมูล 42.86), การเบิกจ่าย (การบันทึกข้อมูล 55.33, การสืบค้นข้อมูล 99.52), การรายงานความก้าวหน้า (การบันทึกข้อมูล 88.22, การสืบค้นข้อมูล 93.81) และการปิดโครงการ (การบันทึกข้อมูล 65.2, การสืบค้นข้อมูล 88.57) ประโยชน์ที่ได้รับจากการพัฒนาการบริหารจัดการข้อมูลการวิจัยทางคลินิกโดยใช้โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่ต้องการระบบจัดเก็บข้อมูลการวิจัยทางคลินิก ที่รวดเร็ว ถูกต้อง อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ควรมีการพัฒนาต่อในด้านการกำหนดสิทธิ์การเข้าถึง ความจุของโปรแกรมในการเก็บและการวางแผนการสำรองข้อมูล (Back up) เพื่อให้ได้ระบบการบริหารจัดการฐานข้อมูลที่มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ต่อไป

คำสำคัญ : โปรแกรมฐานข้อมูล, ข้อมูลการวิจัยทางคลินิก

¹ กองบริหารงานวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

^{2*} ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

¹ Research Management and Development Division ,Office of the President, Mahidol University,Thailand

^{2*} Regional Medical Sciences Center 5 Samut Songkhram,Department of Medical Sciences,Thailand

*corresponding author: patcharee.c@dmsc.mail.go.th

Abstract

Research Management and Development Division is the primary unit responsible for coordinating and managing clinical research projects at Mahidol University. The number of projects in each budget year is large and the trend is increasing. By managing clinical research data, formerly using Microsoft Excel, which encountered problems such as recording, searching and tracking results duplication and delay etc. Therefore, the author wants to develop a system for managing clinical research databases. To make data operations more efficient by using Microsoft Access program which is used to develop the management system. The data scope is all research work process, including reviewed agreement, clinical trial research registration, disbursement, report progress and project closure. By testing the data record and data search between Microsoft Access and Microsoft Excel, it was found that Microsoft Access recorded the data in total time more efficiently 43.71% and data search more than 86.29%. In each step of the clinical research process, comparing the statistical differences as follows: The process of reviewed agreement (Data record) and clinical trial research registration (Data record and data search) were not significantly different. The others are statistically significant differences. The Microsoft Access program is more effective than the percentage as follows; reviewed agreement (data search 42.86%), disbursement (data record 55.33%, data search 99.52%), report progress (data record 88.22%, data search 93.81%) and project closure (data record 65.2%, data search 88.57%). The benefits from the development of clinical research data management using Microsoft Access is based on the research objectives that require fast, accurate and efficient clinical research data storage system. Further development in the field of set access rights, capacity in storage and backup planning to get more efficient database management system.

Keywords: Database, Clinical Trial Data

หลักการและเหตุผล

การวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล รวมหมายถึง การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานภายในสถานที่ทำการวิจัยในสถานพยาบาล และ/หรือ มีผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วม และ/หรือ มีการรักษาหรือติดตามการรักษาและ/หรือ มีการตรวจหรือใช้เครื่องมือตรวจผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และ/หรือ มีการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมหาวิทยาลัยมหิดล ได้ดำเนินการให้บริการวิจัยทางคลินิกแก่แหล่งทุน

ภายนอกและมอบหมายให้กองบริหารงานวิจัย เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักในการประสานงานและบริหารจัดการโครงการวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการวิจัยทางคลินิก ที่ให้บริการแหล่งทุนภายนอก มีจำนวนโครงการในแต่ละปีงบประมาณประมาณ 100 โครงการต่อปี และมีแนวโน้มเพิ่มปริมาณขึ้น ซึ่งแต่ละโครงการมีระยะเวลาโครงการ

มากกว่า 6 เดือน ถึง 10 ปี โดยกองบริหารงานวิจัยได้ดำเนินงานบริหารจัดการ ตั้งแต่การตรวจร่างสัญญาจ้าง การขึ้นทะเบียนโครงการ การเบิกจ่าย การติดตาม รายงานความก้าวหน้า จนถึงการปิดโครงการ โดยการบันทึกการดำเนินงานบริหารจัดการ ใช้โปรแกรมระบบตารางคำนวณ (Microsoft Excel) ซึ่งการบันทึกใช้หลาย worksheet และ/หรือ หลายไฟล์ โดยพบว่า มีปัญหาข้อมูลที่บันทึกซ้ำซ้อน ข้อมูลเดียวกันบันทึกไม่เหมือน หรือบันทึกข้อความผิด ข้อมูลที่สัมพันธ์กันไม่เชื่อมต่อกัน บันทึกไฟล์จัดเก็บข้อมูลไม่เป็นระบบ การรายงานผล/สืบค้นข้อมูลล่าช้า และระบบติดตามผลข้อมูลที่ต้องการติดตามได้อย่างทันทีไม่ราบรื่น ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการจัดทำฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิก เพื่อลดระยะเวลาการทำงาน การบันทึกเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ การรายงานและติดตามผลได้อย่างรวดเร็ว ทันทั่วถึง และถูกต้อง

ฐานข้อมูล (Database) หมายถึง กลุ่มของข้อมูลจำนวนมากที่มีความเกี่ยวข้องและสัมพันธ์กันนำมาเก็บรวบรวมเข้าให้ด้วยกัน เช่น กลุ่มข้อมูลเกี่ยวกับพนักงานบริษัท ที่ประกอบด้วยรหัสพนักงาน ชื่อ นามสกุล ตำแหน่ง เงินเดือน และอื่นๆ เป็นต้น โดยข้อมูลที่จัดเก็บอาจจะเป็นข้อความ ตัวเลข วันที่ รูปภาพ และอื่นๆ (ดวงพร เกียรติคำ, 2560)

การจัดเก็บข้อมูลในโปรแกรมระบบตารางคำนวณ เป็นการจัดเก็บข้อมูลเข้าสู่ฐานข้อมูลในลักษณะของแฟ้มข้อมูล (File system) หรือมักเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า Flat file Database ซึ่งหมายถึงระบบฐานข้อมูลที่มีการเก็บข้อมูลทั้งหมดอยู่ในตารางเดียว โดยข้อมูลแต่ละส่วนจะถูกแบ่งออกเป็นคอลัมน์ที่เรียงต่อกันไปเรื่อยๆ และในกรณีข้อมูลที่กรอกมีขนาดสั้นกว่าความกว้างของคอลัมน์ก็มักมีการเติมส่วนที่ว่างนั้นด้วยเลขศูนย์ สัญลักษณ์หรือใช้การเคาะเว้นวรรคแทนพื้นที่ว่างของคอลัมน์ดังกล่าวนั้นจนเต็ม เป็นต้น สำหรับการกรอกข้อมูลในแต่ละรายการลงในฐานข้อมูลก็จะกรอกทีละบรรทัดลงมาเรื่อยๆ ส่วนการสืบค้นข้อมูลที่ต้องการจากฐานข้อมูลแบบนี้ ก็สามารถทำได้ด้วยการระบุตำแหน่งของข้อมูลหรือนับจำนวนไบต์ตาม

ความกว้างของคอลัมน์ ซึ่งจะมีขนาดคงที่ การจัดเก็บและใช้งานฐานข้อมูลแบบแฟ้มข้อมูลมักมีความเป็นเอกเทศ คือ มีการจัดเก็บข้อมูล เพื่อใช้งานกันเฉพาะภายในหน่วยงานเป็นหลัก โดยภายในองค์กรหนึ่งอาจมีแฟ้มข้อมูลหลายแฟ้มแยกกันตามแผนก ทำให้การทำงานและประมวลผลข้อมูลมีความเป็นอิสระต่อกัน (ดรณวรรณ กัธกรเกียรติ, 2556)

การจัดเก็บและประมวลผลในรูปแบบฐานข้อมูล จะอาศัยซอฟต์แวร์หรือโปรแกรมที่ช่วยในการจัดการข้อมูลต่างๆ ในฐานข้อมูลที่เรียกว่า “โปรแกรมระบบจัดการฐานข้อมูล (Database Management System Software หรือ DBMS Software)” ซึ่งทำหน้าที่เสมือนตัวกลางระหว่างผู้ใช้และฐานข้อมูลให้สามารถติดต่อกันได้ในการสร้าง จัดเก็บ เรียกดู ปรับปรุงและควบคุมข้อมูล โดยโปรแกรมประยุกต์ที่สร้างขึ้นสำหรับการประมวลผลในฐานข้อมูลต้องออกคำสั่งผ่าน DBMS เพื่อให้ DBMS ทำหน้าที่เป็นสื่อกลางไปอ่านข้อมูลที่ต้องการในแหล่งเก็บข้อมูล และส่งข้อมูลไปประมวลผลด้วยโปรแกรมประยุกต์ดังกล่าวต่อไป (ศิริลักษณ์ โรจนกิจอำนวย, 2545)

ฐานข้อมูลในโปรแกรมจัดการฐานข้อมูล (Microsoft Access) มี Object (ออบเจกต์) หรือวัตถุฐานข้อมูลประเภทต่างๆ ประกอบด้วย Table, Query, Form, Report และ Module โดยเก็บออบเจกต์ทั้งหมดในไฟล์ฐานข้อมูลเดียว ใน 1 ไฟล์ฐานข้อมูล (Database File) อาจจะมี Table หรือตารางเพียง 1 หรือมากกว่า 1 ตาราง โดยมักจะเก็บตารางข้อมูลที่เกี่ยวข้องและสัมพันธ์กัน เพื่อนำมาใช้งานร่วมกันภายหลังได้ เรียกว่าเป็นฐานข้อมูลเชิงสัมพันธ์ (Relational Database) ตัวอย่างเช่น สร้างฐานข้อมูลเก็บระบบการซื้อการขายสินค้าของบริษัท ซึ่งจะต้องมีข้อมูลหลายกลุ่ม เช่น ข้อมูลของสินค้า ข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของพนักงานก็จะแยกเก็บเป็นตารางๆ เมื่อนำเข้าสู่ระบบการขายข้อมูลเหล่านี้สามารถมาเชื่อมโยงต่อกันได้ (สร้าง Relationship) เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการจัดเก็บข้อมูล เช่น ขายสินค้ารหัส ลูกค้า และพนักงานขาย เป็นต้น ซึ่งจะอ้างอิงข้อมูลหลักเพื่อดึง

ข้อมูลจากตารางต่างๆ มาแสดงร่วมกันได้ เริ่มต้นการทำงานจะเริ่มจาก Object (ออบเจกต์) Table และนำเอาข้อมูลมาบริหารจัดการต่อยอดออบเจกต์จาก Table อื่น เช่น นำมาทำรายงานสรุป (Report) สร้างแบบฟอร์มการกรอกข้อมูล (Form) หรือ ค้นหาข้อมูลที่ต้องการ (Query) (ดวงพร เกียรติคำ, 2560)

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

1. เพื่อพัฒนาระบบการจัดเก็บข้อมูลการวิจัยทางคลินิก
2. เพื่อเปรียบเทียบการบันทึกข้อมูลและการสืบค้นข้อมูลระหว่างระบบบริหารจัดการข้อมูลการวิจัยทางคลินิก กับโปรแกรมระบบตารางคำนวณ

วิธีการศึกษา

การพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลการวิจัยทางคลินิก โดยการจัดทำฐานข้อมูล ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ได้แก่ การวางแผนการจัดเก็บและการนำไปใช้ การกำหนดขอบเขตการจัดเก็บ และการรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ การนำข้อมูลไปใช้/การออกแบบฐานข้อมูล และการรายงานผลข้อมูล

1. การวางแผนการจัดเก็บและการนำไปใช้

พิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องการจัดเก็บและการนำไปใช้ เพื่อจะได้เลือกโปรแกรมฐานข้อมูลที่เหมาะสม ดังนี้

- การใช้งาน: ผู้ใช้สามารถเข้าใจวิธีการใช้งานได้อย่างง่าย
- โปรแกรมฐานข้อมูล: โปรแกรมฐานข้อมูลที่ยอมรับ แพร่หลาย ใช้ง่าย มีลิขสิทธิ์ในคอมพิวเตอร์มหาวิทยาลัยมหิดล และสามารถนำไปพัฒนากับข้อมูลที่จะเพิ่มเติมในอนาคตได้
- ประสิทธิภาพระบบฐานข้อมูล: สามารถรวบรวมรายงานข้อมูล หรือดัชนีชี้วัด ที่รวดเร็ว และทันสมัย

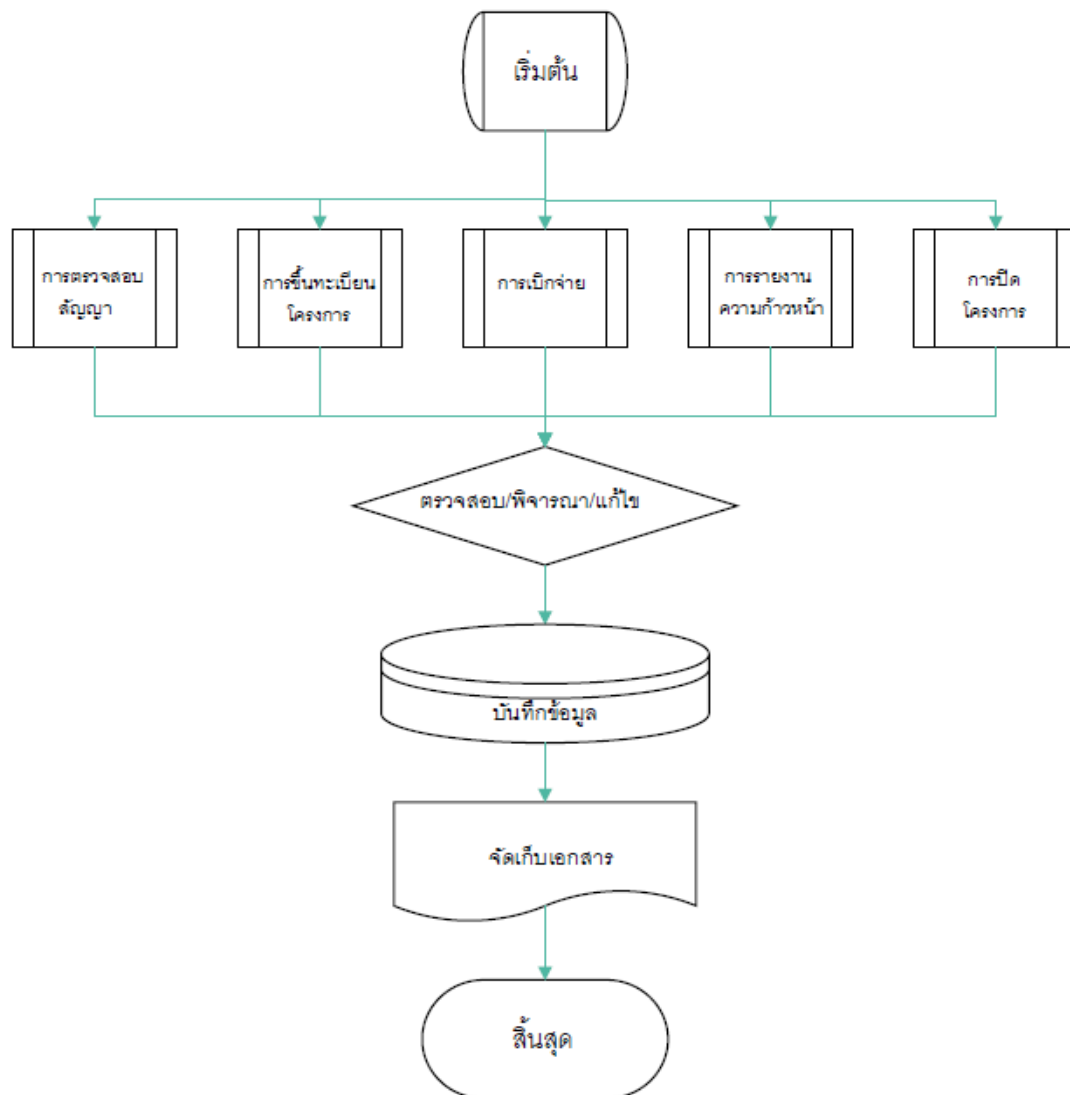
- ความปลอดภัย: โปรแกรมมีการตั้งรหัสป้องกันการเข้าถึงได้

จากการพิจารณา ผู้วิจัยจึงได้เลือกโปรแกรมจัดการฐานข้อมูล (Microsoft Access) ในการใช้พัฒนาเป็นโปรแกรมระบบบริหารจัดการฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล

2. การกำหนดขอบเขตการจัดเก็บ และการรวบรวมข้อมูล

การจัดเก็บการดำเนินงานการวิจัยในทุกขั้นตอน ได้แก่ การตรวจสอบสัญญาการวิจัยทางคลินิก การขึ้นทะเบียนโครงการ การเบิกจ่าย การรายงานความก้าวหน้า และการปิดโครงการ ดังแสดงในรูปที่ 1

- การตรวจสอบสัญญาการวิจัยทางคลินิก จัดเก็บข้อมูลที่มีการส่งตรวจร่างสัญญาผ่านทางกองบริหารงานวิจัย โดยข้อมูลที่จัดเก็บเป็นระยะเวลาการดำเนินงานและผลการพิจารณา เป็นต้น
- การขึ้นทะเบียนโครงการ สัญญาที่ลงนามครบถ้วนแล้ว ส่วนงานจะส่งสำเนาสัญญาที่ลงนามมา ผ่านทางกองบริหารงานวิจัย เพื่อขึ้นทะเบียนโครงการ และนำไปใช้ประกอบการเบิกจ่ายเงินกับแหล่งทุนต่อไป โดยข้อมูลที่จัดเก็บเป็นรหัสทะเบียนโครงการ สำเนาสัญญาหัวหน้าโครงการวิจัย และแหล่งทุน เป็นต้น
- การเบิกจ่าย จัดเก็บข้อมูลการเบิกจ่ายโครงการวิจัย โดยข้อมูลที่จัดเก็บเป็นระยะเวลาการดำเนินการ จำนวนเงิน และรายละเอียดการเบิกจ่าย เป็นต้น
- การรายงานความก้าวหน้า จัดเก็บข้อมูลที่โครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าให้แก่แหล่งทุน โดยข้อมูลที่จัดเก็บเป็นรายงานความก้าวหน้าและรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง
- การปิดโครงการ จัดเก็บข้อมูลรายละเอียดการปิดโครงการ และ/หรือ รายงานฉบับสมบูรณ์ที่โครงการวิจัยรายงานให้แก่แหล่งทุน และ/หรือ รายละเอียดที่เกี่ยวข้อง



รูปที่ 1 กระบวนการทำงานบริหารจัดการโครงการวิจัยทางคลินิก

3. การวิเคราะห์การนำข้อมูลไปใช้/การออกแบบฐานข้อมูล

การวิเคราะห์การนำข้อมูลไปใช้

จากโปรแกรมจัดการฐานข้อมูล ที่เลือกในข้อ 1 และจากข้อมูลที่รวบรวมและวิเคราะห์ในข้อ 2 จะนำข้อมูลนำมากำหนดโครงสร้างของรายละเอียด (ฟิลด์) ที่จะใส่ใน Table ในโปรแกรม จากนั้นจึงกำหนดคีย์

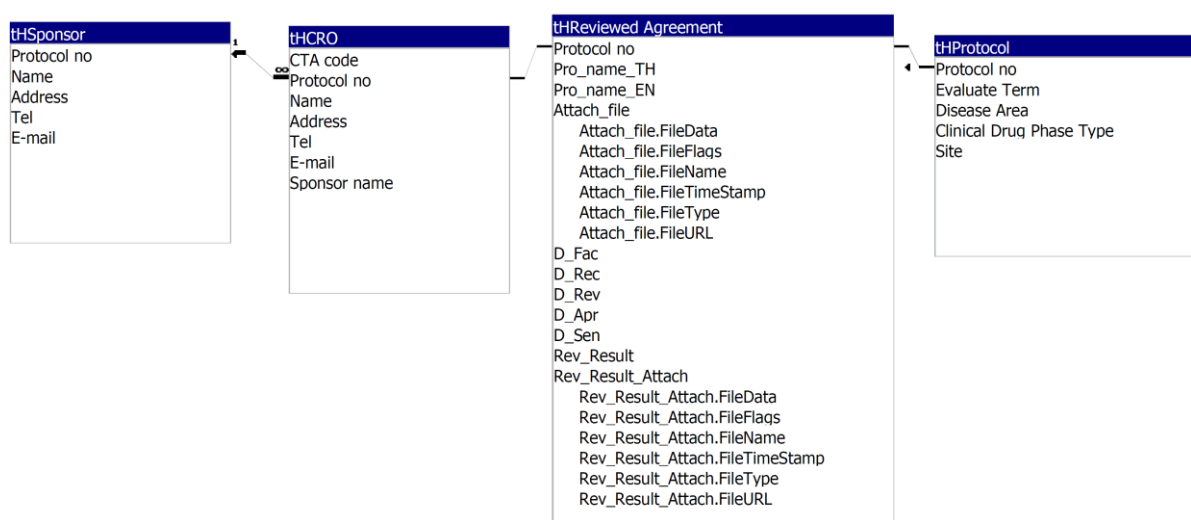
หลัก (primary key; ) ที่เป็นฟิลด์เอกลักษณ์เฉพาะของ Table เมื่อได้ Table ที่ต้องการในแต่ละขอบเขตข้อมูลแล้ว จะนำมาปรับแก้ไขให้มีโครงสร้างที่เหมาะสม เพื่อลดความซ้ำซ้อนของข้อมูลหรือข้อมูลบางคอลัมน์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาในตารางนั้น จากนั้นจึงนำมากำหนดความสัมพันธ์ และนำตารางที่ผ่านการตัดข้อมูลที่ซ้ำซ้อนออก (Normalization) มาสร้างความสัมพันธ์

การออกแบบฐานข้อมูล

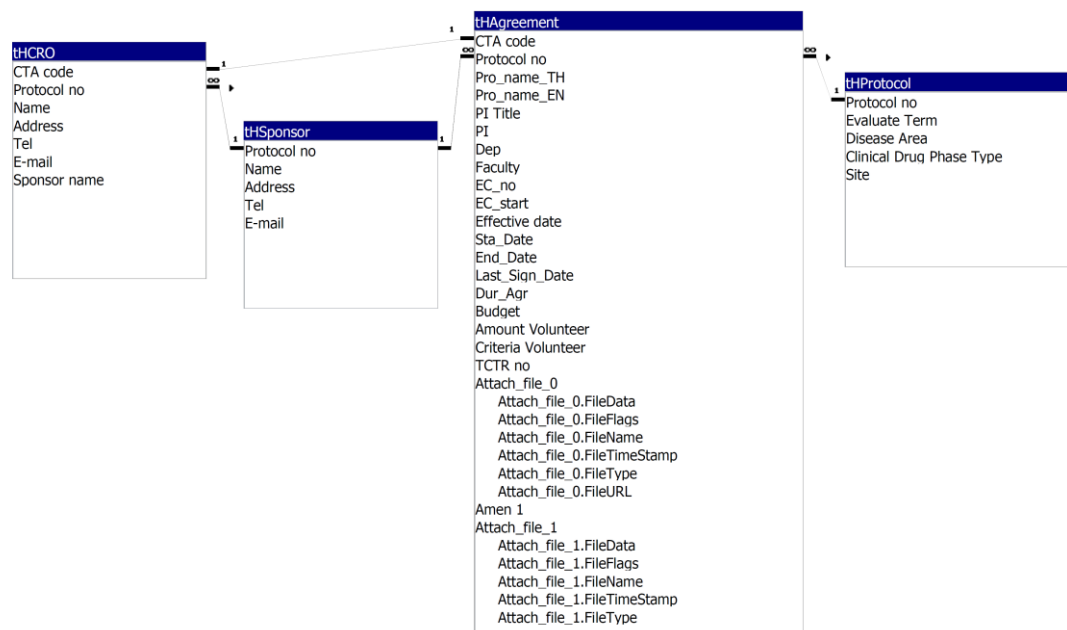
- จากการวิเคราะห์ข้อมูล นำมาพิจารณา คีย์หลัก และลดข้อมูลที่ซ้ำซ้อนออก จะได้ Table จำนวน 8 Table thSponsor (บริษัทผู้ให้ทุน), thCRO (บริษัทประสานงานโครงการ), thProtocol (โครงการ), thReviewed Agreement (การตรวจสอบสัญญา), thAgeement (การขึ้นทะเบียนโครงการ), thProcurement (การเบิกจ่าย), thReport (รายงานความก้าวหน้า) และ thEnd Project (การปิดโครงการ)
- การกำหนดความสัมพันธ์ของตารางในขั้นตอนการตรวจสอบสัญญาการวิจัยทางคลินิก การขึ้นทะเบียนโครงการ การเบิกจ่าย การรายงานความก้าวหน้า และการปิดโครงการ แสดงในรูปที่ 2ก - 2จ ตามลำดับ
- จากการกำหนดความสัมพันธ์ในแต่ละ Table และกำหนดให้ CTA code

(รหัสโครงการที่ขึ้นทะเบียน) และ Protocol (รหัสโครงการ) โดยการบันทึกข้อมูลในแต่ละ Table จะมีการเชื่อมข้อมูล การตรวจสอบสัญญาจะเชื่อมต่อ การขึ้นทะเบียนโครงการ บริษัทผู้ให้ทุน บริษัทประสานงานโครงการ การเบิกจ่าย รายงานความก้าวหน้า และการปิดโครงการ ที่บันทึกในแต่ละ Table โดยอัตโนมัติ

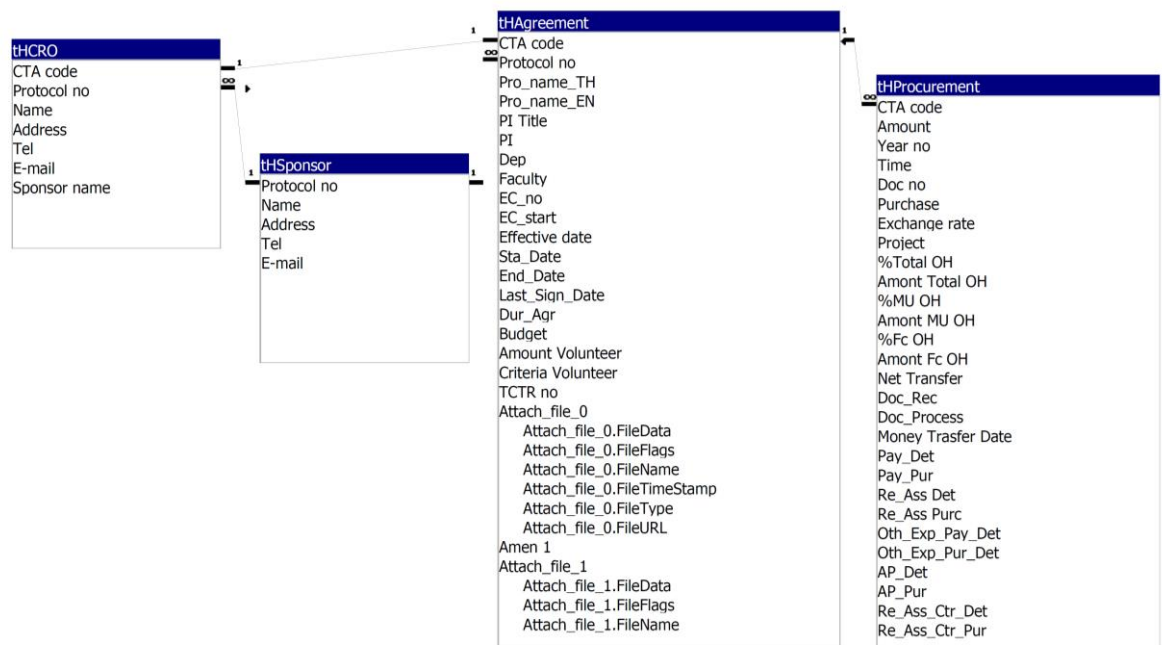
4. การรายงานผล การค้นหา/คัดเลือกข้อมูล/ติดตามข้อมูลและรายงานผลข้อมูล จะใช้ Query ในการคัดเลือกข้อมูลในแต่ละ Table เพื่อมาแสดงผล และติดตามข้อมูลต่างๆ เช่น การติดตามงบประมาณคงเหลือโครงการ และการติดตามสัญญาที่ไม่มีการเคลื่อนไหวที่มีการลงนามสัญญาสุดท้ายมากกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่มีการสืบค้นปัจจุบัน เป็นต้น



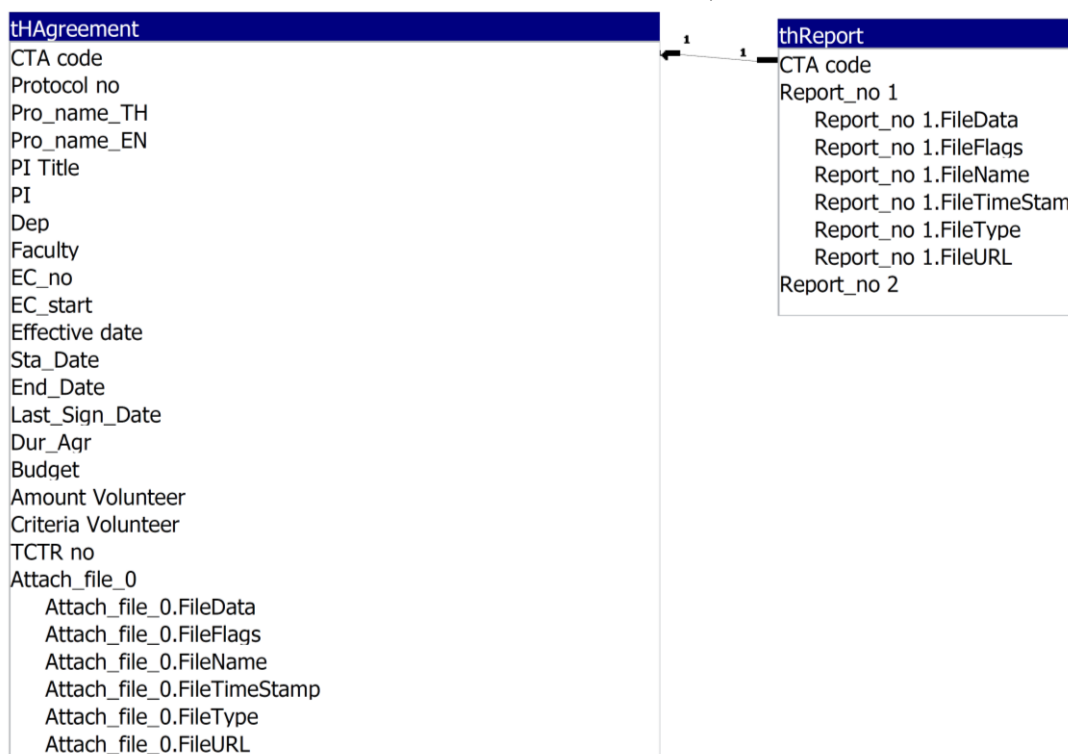
รูปที่ 2ก ความสัมพันธ์ข้อมูลในขั้นตอนการตรวจสอบสัญญาการวิจัยทางคลินิก



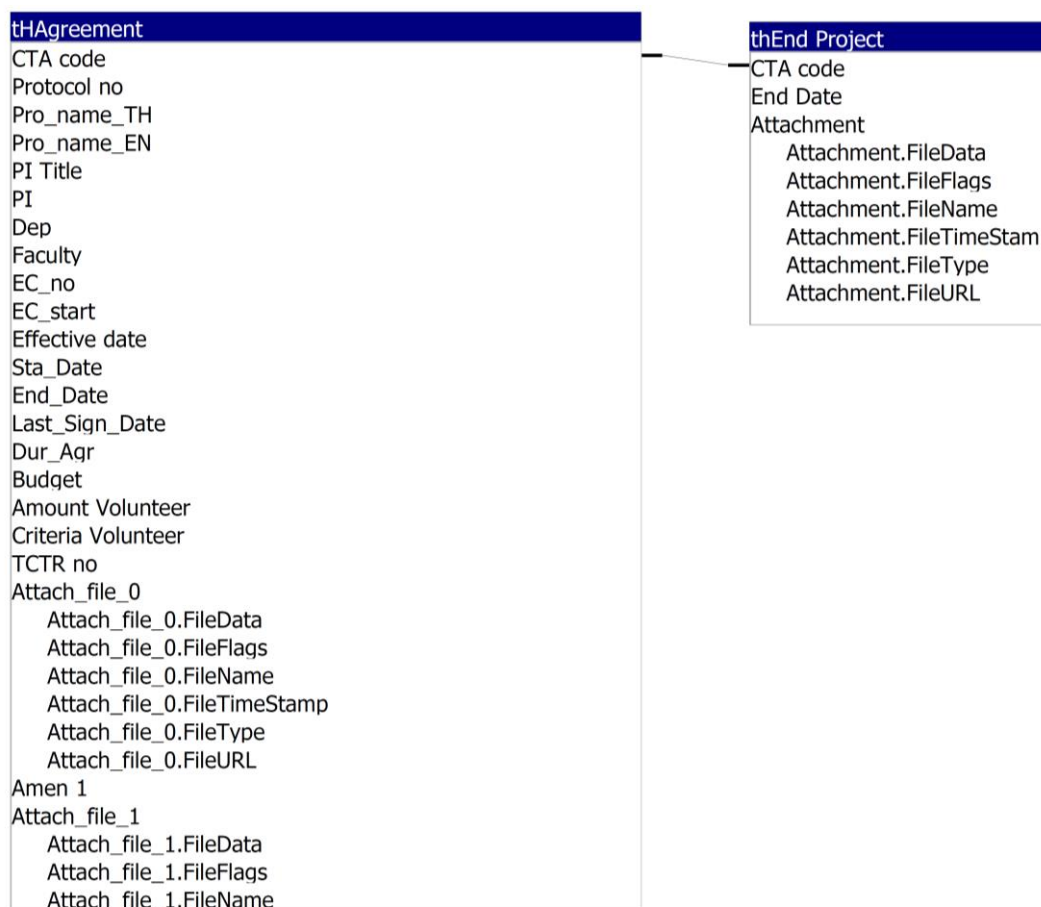
รูปที่ 2ข ความสัมพันธ์ข้อมูลในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนโครงการ



รูปที่ 2ค ความสัมพันธ์ข้อมูลในขั้นตอนการเบิกจ่าย



รูปที่ 2ง ความสัมพันธ์ข้อมูลในขั้นตอนการรายงานความก้าวหน้า



รูปที่ 2จ ความสัมพันธ์ข้อมูลในขั้นตอนการปิดโครงการ

สมการ

การบันทึกข้อมูลและการสืบค้น/รายงานผล
ในขั้นตอนการตรวจสัญญาณการวิจัยทางคลินิก การขึ้น
ทะเบียนโครงการ การเบิกจ่าย การรายงาน
ความก้าวหน้า และการปิดโครงการ ระหว่างโปรแกรม
ระบบตารางคำนวณ และ โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล
จะดำเนินการเปรียบเทียบ ดังแสดงในตารางที่ 1 และ
ทดสอบความแตกต่างทางสถิติ โดยใช้การทดสอบ
สมมติฐาน (มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2563 และ
ดำรงค์ ทิพย์โยธา, 2545) ดังนี้

กำหนดสมมติฐาน สมมติฐานหลัก $H_0: \mu_1 = \mu_2$

สมมติฐานอื่น $H_0: \mu_1 \neq \mu_2$

ระดับนัยสำคัญ $\alpha = 0.05$

ค่าสถิติ การทดลองแบบจับคู่ (Paired sample t test)

สมการ

$$t = \frac{(\bar{d} - \mu_d)}{S_d / \sqrt{n}}$$

กำหนดให้

$\bar{d}$ ค่าเฉลี่ยผลต่างของตัวอย่าง

μ_d ค่าเฉลี่ยของความแตกต่างข้อมูล

S_d ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลต่างของตัวอย่าง

n จำนวนตัวอย่าง

การแปลผล

การเปรียบเทียบค่า Sig. (2-tailed) กับ ระดับ

นัยสำคัญ α

โดยมีเกณฑ์สรุปผลว่า ถ้า Sig. (2-tailed) <

α แล้วปฏิเสธ H_0

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบการบันทึกข้อมูลและการสืบค้นข้อมูลระหว่างโปรแกรมระบบตารางคำนวณ และ โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล

ขั้นตอน	การบันทึกข้อมูล ^a			การสืบค้นข้อมูล ^b		
	โปรแกรมระบบ ตารางคำนวณ	โปรแกรม จัดการฐานข้อมูล	T-test ^c	โปรแกรมระบบ ตารางคำนวณ	โปรแกรม จัดการฐานข้อมูล	T-test ^c
1. การตรวจสัญญาณ การวิจัยทางคลินิก	1.80 นาที	1.36 นาที	0.118	0.42 นาที	0.24 นาที	0.004
2. การขึ้นทะเบียน โครงการ	1.47 นาที	1.50 นาที	0.662	0.56 นาที	0.48 นาที	0.015
3. การเบิกจ่าย	2.31 นาที	1.03 นาที	0.002	4.20 นาที	0.02 นาที	0.000002
4. การรายงาน ความก้าวหน้า	1.22 นาที	0.14 นาที	0.016	0.32 นาที	0.02 นาที	0.0005
5. การปิดโครงการ	0.90 นาที	0.33 นาที	0.002	0.23 นาที	0.03 นาที	0.003
รวมทุกขั้นตอน	7.77 นาที	4.37 นาที		5.74 นาที	0.79 นาที	

หมายเหตุ ^aค่าเฉลี่ยจำนวน 3 ครั้ง; ^bข้อมูลโครงการวิจัยจำนวน 20 โครงการ; ^cค่า sig. (2-tailed) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

การอภิปรายผลการวิจัย

จากผลการทดสอบสถิติ พบว่าการใช้
โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล มีเวลาการทำงานและการ
สืบค้น/รายงานข้อมูลได้น้อยกว่าการใช้โปรแกรมระบบ
ไฟล์ ดังสอดคล้องกับหลายงานวิจัย ดังเช่น งานวิจัย
ของไพรินทร์ ต้นพุ่ม ที่วิจัยเกี่ยวกับ การพัฒนาระบบ

บริหารจัดการผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ
ของบุคลากรในคณะทันตแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล โดยใช้โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล
แทนการใช้โปรแกรม Microsoft Word (ไพรินทร์ ต้นพุ่ม,
2561) งานวิจัยของ อุษณี ม้ารุ่งอรุณ ที่วิจัยเกี่ยวกับ

การพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อจัดทำเอกสารสำคัญและระบบแจ้งเตือนการรายงานตัวทุกระยะ 90 วัน ของศูนย์การศึกษานานาชาติ มหาวิทยาลัยราชภัฏ นครปฐม ซึ่งพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์ โดยใช้โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล และมีการประเมินความพึงพอใจผู้ใช้โปรแกรม พบว่า มีความพึงพอใจต่อการใช้โปรแกรมการจัดทำเอกสารและการติดตามการรายงานตัว พึงพอใจมากกว่าระบบโปรแกรมเดิม (อุษณี ม้ารุ่งอรุณ, 2560) และการวิจัยของ สุนิษา คงพิพัฒน์ ในการใช้โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล ในการพัฒนาโปรแกรม RE Management เพื่อการจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือ/อุปกรณ์วิจัย พบว่า การเรียกข้อมูลได้รวดเร็วขึ้น การค้นหาข้อมูลได้ง่าย การรายงานผลถูกต้องและแม่นยำ รวดเร็ว เป็นต้น (สุนิษา คงพิพัฒน์, 2559)

การสรุปผลการวิจัยและประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

การพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลการวิจัยทางคลินิก ในการดำเนินงาน 4 ขั้นตอน ได้แก่ การตรวจสอบข้อมูลการวิจัยทางคลินิก การขึ้นทะเบียนโครงการ การเบิกจ่าย การรายงานความก้าวหน้า และการปิดโครงการ โดยใช้โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล ในการพัฒนาระบบฐานข้อมูล เปรียบเทียบกับการจัดการข้อมูลเดิมโดยใช้โปรแกรมระบบตารางคำนวณ ดังนี้

- การบันทึกข้อมูล : ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูล การวิจัยทางคลินิกและการขึ้นทะเบียนโครงการ และ มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขั้นตอนการเบิกจ่าย การรายงานความก้าวหน้า และการปิดโครงการ และแต่ละขั้นตอนมีประสิทธิภาพดีขึ้นร้อยละ 55.33, 88.22 และ 65.2 ตามลำดับ

- การสืบค้นข้อมูล : ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนโครงการ และ มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูล การวิจัยทางคลินิก การเบิกจ่าย การรายงานความก้าวหน้า และการปิดโครงการ แต่ละขั้นตอนมีประสิทธิภาพดีขึ้นร้อยละ 42.86, 99.52, 93.81 และ 88.57 ตามลำดับ

ประโยชน์ที่ได้รับจากการพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลการวิจัยทางคลินิก โดยใช้โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล ผลที่ได้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย ดังเช่น

- ลดขั้นตอน ระยะเวลา และลดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูลการวิจัยทางคลินิก
- ปรับปรุงการรายงานผลของข้อมูลให้รวดเร็วถูกต้อง อย่างมีประสิทธิภาพ ได้อย่างทันที
- ได้โปรแกรมที่สามารถพัฒนาระบบการบริหารจัดการข้อมูลการวิจัยทางคลินิก โดยเปรียบเทียบจากการบันทึกข้อมูล 3 ขั้นตอน ดำเนินงานได้เร็วขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และการสืบค้นข้อมูลทุกขั้นตอนมีการดำเนินงานได้เร็วขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
- โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล สามารถสร้างความสัมพันธ์ในแต่ละข้อมูล และสร้างแบบฟอร์มรายงานไว้ล่วงหน้า เมื่อมีการปรับปรุงข้อมูลที่สัมพันธ์กัน จะปรับปรุงพร้อมกัน ในทันที และสามารถรายงานผลในรูปแบบฟอร์มได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้อง มีประสิทธิภาพ
- จากประโยชน์ของโปรแกรมจัดการฐานข้อมูลที่สร้างการออกแบบข้อมูลใน Queries ที่สามารถระบุข้อมูลที่ติดตามและ import ผลได้อย่างทันที เช่น การติดตามข้อมูลที่มีอายุการลงนามสัญญาเกิน 6 เดือน ที่ไม่มีการเคลื่อนไหว (ไม่มีการขอเบิกจ่าย)

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

การใช้โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล เหมาะสมกับการวิเคราะห์ข้อมูลที่สัมพันธ์กัน หลีกเลี่ยงความซ้ำซ้อน ทั้งนี้ มีข้อคำนึงสำคัญสำหรับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต ที่ผู้วิจัยต้องพิจารณา ดังนี้

- การแชร์ข้อมูล และ/หรือ การกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงให้เหมาะสม ด้วยข้อมูลที่จัดเก็บเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสัญญาการจ้างวิจัย และ/หรือ ผลการวิจัยที่เป็นความลับ
- ความจุของโปรแกรมในการเก็บข้อมูลในระยะยาว อาจไม่เพียงพอ ด้วยโครงการวิจัยคลินิกส่วนใหญ่ระยะเวลาโครงการเกิน 2 ปี และบางโครงการระยะเวลาดำเนินการถึง 10 ปี โดยหลังเสร็จสิ้นการดำเนินโครงการตามสัญญาจ้างแล้ว จะต้องมีการเก็บเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องอีก 10 ปี ทั้งนี้ โปรแกรมจัดการฐานข้อมูล ข้อมูลที่จัดเก็บใน Table ความจุไม่เกิน 2 กิกะไบต์ และ Query ความจุไม่เกิน 1 กิกะไบต์
- การวางแผนสำรองข้อมูล (Back up) ด้วยทุกข้อมูลจะจัดเก็บในไฟล์เดียว หากไฟล์ขัดข้องจะทำให้ระบบการทำงานไม่สามารถดำเนินการได้

จากปัญหาข้างต้น ผู้เขียนเห็นว่าควรมีการพัฒนาการวิจัยต่อ ดังนี้

- การวิเคราะห์ประเภทข้อมูล ความลับและสิทธิ์ผู้เข้าถึง เพื่อนำไปกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงและการตั้งรหัสผ่าน
- การพิจารณาความเป็นไปได้ในการจัดเก็บข้อมูลในโปรแกรมจัดการฐานข้อมูล ให้จัดเก็บเฉพาะไฟล์ข้อมูลที่ใช้ประมวลผลสำหรับไฟล์เอกสารประกอบจะจัดเก็บใน “ระบบจัดเก็บข้อมูล สำนักงานอธิการบดี” ซึ่งเป็นพื้นที่จัดเก็บข้อมูลของส่วนงานและจัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลบนระบบ Microsoft OneDrive ซึ่งเป็นระบบเอกสาร

อิเล็กทรอนิกส์ที่รองรับความจุข้อมูลได้ถึง 10 GB และการเข้ารหัสมีความปลอดภัยสูง โดยการ Sign In ด้วย Account และ Password ของมหาวิทยาลัยมหิดล

- การพิจารณาแผนการสำรองข้อมูล สถานที่จัดเก็บข้อมูล และโปรแกรมที่นำมาใช้ ดังเช่น โปรแกรมFBackup ที่เป็นโปรแกรมที่สามารถตั้งค่าความถี่ในการสำรองข้อมูลและที่จัดเก็บข้อมูลได้ เช่น สำรองข้อมูลทุก 10 วัน ใน Drive C หรือ ใน One Drive

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณ นางสาวณัฏฐ์ จอมพุก ผู้อำนวยการกองบริหารงานวิจัย นางศิริวัลย์ อัครเมธิน หัวหน้างานบริหารและส่งเสริมการวิจัย กองบริหารงานวิจัย ในการช่วยส่งเสริมและเป็นที่ปรึกษาในการดำเนินงานการวิจัยทางคลินิกและเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง และขอขอบคุณผู้ร่วมเขียนบทความวิจัย คุณพัชรีย์ จิตตพิทักษ์ชัย ซึ่งสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้วยได้มาให้ความรู้และคำแนะนำ ทำให้บทความวิจัยนี้ ที่จัดทำเพื่อพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูลการวิจัย โครงการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการภายใต้มหาวิทยาลัยมหิดล สำเร็จลุล่วงไปได้

เอกสารอ้างอิง

ไพรินทร์ ต้นพุ่ม, พีรพงษ์ ตัวงาม, สุณิษา คงพิพัฒน์ และสุวรรณา ก่อสุวรรณวงศ์ (2561). การพัฒนาระบบบริหารจัดการผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการของบุคลากรในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. วารสาร Mahidol R2R e-Journal. ปีที่ 5 ฉบับที่ 2 เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม 2561, หน้า 60 - 71

ดร.ณวรรณ กำธรเกียรติ. (2556). **การจัดการฐานข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์เชิงพื้นที่ (Database Management for Spatial Analysis) (พิมพ์ครั้งที่ 1).** ปทุมธานี: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ดวงพร เกียงคำ. (2560). **คู่มือการใช้งาน Access 2016 ฉบับสมบูรณ์ (พิมพ์ครั้งที่ 1).** นนทบุรี: บริษัท ไอดีซี พรีเมียร์ จำกัด

ดำรงค์ ทิพย์โยธา. (2545). **การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย SPSS for Windows version 10 (พิมพ์ครั้งที่ 1).** กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ศิริลักษณ์ โรจนกิจอำนวย. (2545). **การออกแบบและบริหารข้อมูล (พิมพ์ครั้งที่ 3).** กรุงเทพฯ: ดวงกมลสมัย.

สุนิษา คงพัฒน์, ณัฏฐา ภัทรวินิจูเศรษฐ์ และณัฐมน ทองใบอ่อน (2559), **การพัฒนาโปรแกรม RE Management เพื่อการจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือ/อุปกรณ์วิจัย .** วารสาร Mahidol R2R e-Journal. ปีที่ 3 ฉบับที่ 2 เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม 2559, หน้า 12 - 21

อุษณีย์ ม้ารุ่งอรุณ (2560), **การพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อจัดทำเอกสารสำคัญและระบบแจ้งเตือนการรายงาน ตัวทุกระยะ 90 วัน ของศูนย์การศึกษานานาชาติ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม.** วารสาร Mahidol R2R e-Journal. ปีที่ 4 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม – มิถุนายน 2560, หน้า 92 - 113