

บทความวิจัย (Research Article)

ประสิทธิผลของรูปแบบบริการฟื้นฟูแบบครบวงจรต่อผลลัพธ์ทางคลินิกในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลัน

สีปตระกูล ตันตลานุกุล^{1*} และ ชิตชนก เอกวัฒนกุล²

Effectiveness of a comprehensive rehabilitation service model on clinical outcomes in subacute stroke patients

Seubtrakul Tantalanutkul^{1*}, Chitchanok Ekwatthanakun²¹ Boromarajonani College of Nursing Uttaradit, Faculty of Nursing, Praboromarajchanok Institute, Uttaradit, 53000² Physical medicine and rehabilitation, Uttaradit Hospital, Uttaradit, 53000

* Corresponding author: seubtrakul@unc.ac.th

Health Science, Science and Technology Reviews. 2025;18(1):72-88.

Received: 24 September 2024; Revised: 24 April 2025; Accepted: 29 April 2025

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินประสิทธิผลของรูปแบบบริการฟื้นฟูในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลัน ที่ครอบคลุมการดูแลแบบผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และที่บ้าน โดยมีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นผู้นำทีม การวิจัยเป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ดำเนินการที่โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ ประเทศไทย ระหว่างเดือนมกราคมถึงธันวาคม พ.ศ. 2565 ผู้เข้าร่วมวิจัย 70 รายถูกสุ่มเข้ากลุ่มทดลอง (n=35) และกลุ่มควบคุม (n=35) กลุ่มทดลองได้รับการฟื้นฟูตามรูปแบบที่พัฒนาขึ้น ส่วนกลุ่มควบคุมได้รับการดูแลแบบมาตรฐาน ติดตามผลที่ 4, 12 และ 24 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนน Barthel Index เพิ่มขึ้น 43.7 ± 18.9 เทียบกับ 25.9 ± 17.6 คะแนน ($p < 0.001$) คะแนน Modified Rankin Scale ลดลง 1.6 ± 1.0 เทียบกับ 1.0 ± 0.9 คะแนน ($p = 0.012$) และคะแนน Stroke Specific Quality of Life Scale เพิ่มขึ้น 72.9 ± 30.5 เทียบกับ 41.5 ± 28.6 คะแนน ($p < 0.001$) ที่ 24 สัปดาห์เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม นอกจากนี้ กลุ่มทดลองยังมีภาวะซึมเศร้าลดลง 5.7 ± 3.5 เทียบกับ 3.0 ± 3.1 คะแนน ($p = 0.001$) และความสามารถในการเดินเพิ่มขึ้น 0.43 ± 0.22 เทียบกับ 0.21 ± 0.18 เมตร/วินาที ($p < 0.001$) มากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สรุปได้ว่ารูปแบบบริการฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้นมีประสิทธิภาพในการเพิ่มความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน ลดระดับความพิการ และเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย จุดเด่นของรูปแบบนี้คือความต่อเนื่องของการฟื้นฟูและการนำเทคโนโลยี telerehabilitation มาใช้ในการติดตามดูแลผู้ป่วยที่บ้าน ซึ่งเหมาะสมกับบริบทพื้นที่ห่างไกลที่มีทรัพยากรจำกัด

คำสำคัญ: โรคหลอดเลือดสมอง, การฟื้นฟูสมรรถภาพ, การดูแลต่อเนื่อง, คุณภาพชีวิต

¹ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนี้อุดรดิตถ์ คณะพยาบาลศาสตร์ สถาบันพระบรมราชชนก จังหวัดอุดรดิตถ์ 53000² กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ จังหวัดอุดรดิตถ์ 53000

Abstract

This study aimed to develop and evaluate the effectiveness of a comprehensive rehabilitation service model for subacute stroke patients, covering inpatient, outpatient, and home-based care, led by a physiatrist. A randomized controlled trial was conducted at Uttaradit Hospital, Thailand, from January to December 2022. Seventy participants were randomized into intervention (n=35) and control (n=35) groups. The intervention group received the developed rehabilitation model, while the control group received standard care. Outcomes were assessed at 4, 12, and 24 weeks. Results showed that the intervention group had significantly better improvements in Barthel Index score (43.7 ± 18.9 vs 25.9 ± 17.6 , $p < 0.001$), Modified Rankin Scale score (-1.6 ± 1.0 vs -1.0 ± 0.9 , $p = 0.012$), and Stroke Specific Quality of Life Scale score (72.9 ± 30.5 vs 41.5 ± 28.6 , $p < 0.001$) at 24 weeks compared to the control group. Additionally, the intervention group demonstrated significantly greater improvements in depression (-5.7 ± 3.5 vs -3.0 ± 3.1 , $p = 0.001$) and walking ability (0.43 ± 0.22 vs 0.21 ± 0.18 m/s, $p < 0.001$). In conclusion, the developed rehabilitation service model was effective in improving activities of daily living, reducing disability levels, and enhancing quality of life of subacute stroke patients. The distinctive features of this model include continuity of rehabilitation services and the integration of telerehabilitation for home-based care, which is particularly suitable for rural areas with limited resources.

Keywords: Stroke, Rehabilitation, Continuity of care, Quality of life

บทนำ

โรคหลอดเลือดสมองเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญระดับโลก เป็นสาเหตุหลักของความพิการและการเสียชีวิตในผู้ใหญ่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา[1] องค์การอนามัยโลกรายงานว่าในแต่ละปีมีผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองรายใหม่ประมาณ 15 ล้านคนทั่วโลก โดย 5 ล้านคนเสียชีวิต และอีก 5 ล้านคนประสบภาวะทุพพลภาพถาวร[2] ในประเทศไทย สถานการณ์โรคหลอดเลือดสมองมีแนวโน้มรุนแรงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2563 พบผู้ป่วยรายใหม่ประมาณ 250,000 ราย คิดเป็นอัตรา 376.5 ต่อประชากรแสนคน ซึ่งเพิ่มขึ้นจาก 352.3 ต่อประชากรแสนคนในปี พ.ศ. 2559[3] สถานการณ์นี้ส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุข เศรษฐกิจ และสังคมของประเทศ การขาดการฟื้นฟูที่เหมาะสมในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและระบบสาธารณสุข การศึกษาของ Cai และคณะ[4] พบว่าผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการฟื้นฟูหรือได้รับการฟื้นฟูไม่เพียงพอมีอัตราการเสียชีวิตสูงขึ้นร้อยละ 18 มีระยะเวลานอนโรงพยาบาลยาวนานขึ้นร้อยละ 22 และมีอัตราการกลับเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 30 นอกจากนี้ ยังมีอัตราการพึ่งพาผู้อื่นในระยะยาวเพิ่มขึ้นและคุณภาพชีวิตลดลงอย่างมีนัยสำคัญ[4] การฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเป็นกระบวนการสำคัญในการลดความพิการ เพิ่มความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน และยกระดับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย[5] โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะกึ่งเฉียบพลัน (subacute phase) ซึ่งหมายถึงช่วงเวลาตั้งแต่ 1 สัปดาห์ถึง 6 เดือนหลังเกิดโรคหลอดเลือดสมอง เป็นช่วงที่สมองมีการฟื้นตัวและปรับตัวสูงสุด (neuroplasticity) ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสฟื้นฟูสมรรถภาพได้ดีที่สุด[6]

"บริการฟื้นฟูอย่างเข้มข้น" (intensive rehabilitation service) ในโรคหลอดเลือดสมองหมายถึงการให้บริการฟื้นฟูที่มีความถี่ ความเข้มข้น และระยะเวลาที่เพียงพอต่อการกระตุ้นการฟื้นตัวของระบบประสาท โดยทั่วไปกำหนดไว้ที่อย่างน้อย 3 ชั่วโมงต่อวัน 5 วันต่อสัปดาห์ ครอบคลุมทั้งกายภาพบำบัด กิจกรรมบำบัด และการแก้ไขการพูด เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2-3 เดือน ภายใต้การดูแลของทีมสหวิชาชีพ[7] การศึกษาของ Langhorne และคณะ[14] พบว่าการให้บริการฟื้นฟูอย่างเข้มข้นและต่อเนื่องในระยะกึ่งเฉียบพลันสามารถเพิ่มความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันได้ถึงร้อยละ 35 และลดอัตราการพึ่งพาได้ถึงร้อยละ 25 เมื่อเทียบกับการดูแลแบบทั่วไป[8]

ปัจจุบันมีหลักฐานเชิงประจักษ์จากการวิเคราะห์ห่อหุ้มของ Wang และคณะ[8] ที่พบว่ารูปแบบการฟื้นฟูที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลันควรมีขนาด (dose) ของการฟื้นฟูที่เพียงพอ คือ 45-60 นาทีต่อกิจกรรม โดยรวมอย่างน้อย 3 ชั่วโมงต่อวัน 5 วันต่อสัปดาห์ เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 8-12 สัปดาห์ จึงจะเห็นผลลัพธ์ทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ[9] อย่างไรก็ตาม รูปแบบการให้บริการฟื้นฟูสมรรถภาพในประเทศไทยยังมีความหลากหลายและขาดความต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการเชื่อมโยงระหว่างการดูแลแบบผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และที่บ้าน การศึกษาของ Panyawong และคณะ[10] พบว่าผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทยได้รับการฟื้นฟูเฉลี่ยเพียง 30-45 นาทีต่อวัน 2-3 วันต่อสัปดาห์ และมักขาดความต่อเนื่องเมื่อผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล[10] ปัญหานี้ส่งผลให้ผู้ป่วยจำนวนมากไม่ได้รับการฟื้นฟูอย่างเต็มที่และมีประสิทธิภาพ ในบริบทของระบบสาธารณสุขไทย โดยเฉพาะในเขตชนบทและพื้นที่ห่างไกล ความท้าทายในการจัดบริการฟื้นฟูอย่างต่อเนื่องมีหลายประการ ได้แก่ 1) การขาดแคลนบุคลากรที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูและนักกิจกรรมบำบัด 2) ระยะทางระหว่างบ้านผู้ป่วยกับสถานพยาบาลที่ห่างไกล 3) ข้อจำกัดด้านงบประมาณและอุปกรณ์เฉพาะทาง และ 4) ขาดระบบการส่งต่อและติดตามผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพ[11] ปัญหาดังกล่าวพบมากในจังหวัดที่มีทรัพยากรจำกัด เช่น จังหวัดอุดรธานี ซึ่งมีอัตราการเกิดโรคหลอดเลือดสมองสูงถึง 406.2 ต่อประชากรแสนคน สูงกว่าค่าเฉลี่ยของประเทศ[12]

แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูมีบทบาทสำคัญในการประเมิน วางแผน และให้การรักษาฟื้นฟูแก่ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง โดยการทำงานร่วมกับทีมสหวิชาชีพ ซึ่งประกอบด้วยพยาบาล นักกายภาพบำบัด นักกิจกรรมบำบัด นักแก้ไขการพูด นักโภชนาการ และนักสังคมสงเคราะห์[13] การศึกษาของ Chan และคณะ[13] พบว่าการมีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นผู้นำทีมในการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองสามารถลดระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลได้เฉลี่ย 6 วัน และเพิ่มโอกาสในการกลับบ้านโดยไม่ต้องพึ่งพาผู้อื่นได้ร้อยละ 30[14] นอกจากนี้ การใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ เช่น โปรแกรมฟื้นฟูผ่านระบบออนไลน์ (telerehabilitation) กำลังได้รับความสนใจมากขึ้นในการเพิ่มความสะดวกและการเข้าถึงบริการฟื้นฟูสำหรับผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกล โดยเฉพาะในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19[15] การศึกษาของ Chen และคณะ[12] พบว่าการใช้ telerehabilitation ร่วมกับการฟื้นฟูแบบดั้งเดิมสามารถเพิ่มความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองได้อย่างมีนัยสำคัญ[16] การเชื่อมโยงบริการฟื้นฟูในบริบทชนบทของประเทศไทยมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากพื้นที่ชนบทมักประสบปัญหาการเข้าถึงบริการสุขภาพที่จำกัด นอกจากนี้ พบว่า ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในพื้นที่ชนบทมีโอกาสดำเนินการฟื้นฟูน้อยกว่าผู้ป่วยในเขตเมืองถึง 3 เท่า ซึ่งส่งผลให้มีภาวะแทรกซ้อนและความพิการระยะยาวสูงกว่า[17] อย่างไรก็ตาม การศึกษาเกี่ยวกับรูปแบบบริการฟื้นฟูที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลันในบริบทของประเทศไทยยังมีความจำกัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการพัฒนารูปแบบที่ครอบคลุมการดูแลตั้งแต่ระยะผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และที่บ้าน ที่สามารถนำไปปฏิบัติได้จริงในพื้นที่ที่มีทรัพยากรจำกัด[18] การพัฒนารูปแบบบริการฟื้นฟูที่มีประสิทธิภาพและต่อเนื่องจึงเป็นสิ่งจำเป็นในการยกระดับคุณภาพการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินประสิทธิผลของรูปแบบการฟื้นฟูในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลัน ที่ครอบคลุมการดูแลแบบผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และที่บ้าน โดยมีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นผู้นำทีม ณ โรงพยาบาลอุดรธานี จังหวัดอุดรธานี โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะคือ (1) เพื่อเปรียบเทียบความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน วัดโดย Barthel Index ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (2) เพื่อเปรียบเทียบระดับความพิการ วัดโดย Modified Rankin Scale ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (3) เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพชีวิต วัดโดย Stroke Specific Quality of Life Scale ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม และ (4) เพื่อเปรียบเทียบอัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำภายใน 30 วัน ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม สมมติฐานการวิจัย คือ รูปแบบการฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้นจะสามารถเพิ่มความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน ลดระดับความพิการ เพิ่มคุณภาพชีวิต และลดอัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำได้ดีกว่าการดูแลแบบมาตรฐาน ผลการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาแนวทางการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลัน

ในประเทศไทย โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีทรัพยากรจำกัด และอาจนำไปสู่การยกระดับคุณภาพการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในระดับประเทศ รวมถึงการพัฒนานโยบายสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องต่อไป นอกจากนี้ ผลการศึกษายังอาจเป็นต้นแบบสำหรับการพัฒนารูปแบบบริการฟื้นฟูสำหรับโรคเรื้อรังอื่นๆ ในอนาคต

วัสดุและวิธีการ

1. รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized Controlled Trial) ดำเนินการ ณ โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ จังหวัดอุดรดิตถ์ ระหว่างวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2564 ถึง 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2565 โดยได้รับการอนุมัติและต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลอุดรดิตถ์ เลขที่อนุมัติ REC No.46/2564 วันที่รับรอง 29 สิงหาคม 2564 วันหมดอายุ 28 สิงหาคม 2565 การศึกษาแบ่งผู้เข้าร่วมเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลองที่ได้รับการดูแลตามรูปแบบบริการฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้น และกลุ่มควบคุมที่ได้รับการดูแลแบบมาตรฐาน โดยมีระยะเวลาการติดตามผล 24 สัปดาห์ (6 เดือน) หลังเริ่มโปรแกรม ระยะเวลาที่กำหนดตามหลักฐานเชิงประจักษ์ที่พบว่า การฟื้นฟูตัวสูงที่สุดของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองมักเกิดขึ้นภายใน 3-6 เดือนแรกหลังเกิดโรค และเพื่อให้สามารถประเมินความยั่งยืนของผลการฟื้นฟูได้

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมายคือผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลันที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ โดยมีเกณฑ์การคัดเข้าดังนี้ (1) อายุ 18 ปีขึ้นไป (2) ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหลอดเลือดสมองครั้งแรกภายใน 1-4 สัปดาห์ (3) มีคะแนน National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) ระหว่าง 5-20 คะแนน (4) สามารถสื่อสารและเข้าใจภาษาไทยได้ (5) สามารถลุกยืนได้ด้วยตนเองหรือโดยมีผู้ช่วยเหลือเล็กน้อย เนื่องจากโปรแกรมการฟื้นฟูมีกิจกรรมที่ต้องฝึกการยืนและการเดิน เกณฑ์การคัดออกประกอบด้วย (1) มีภาวะสมองเสื่อมรุนแรง (คะแนน Mini-Mental State Examination < 24) (2) มีโรคทางจิตเวชที่รุนแรง (ตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ DSM-5) (3) มีโรคประจำตัวอื่นที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการฟื้นฟูสมรรถภาพอย่างมีนัยสำคัญ เช่น โรคหัวใจล้มเหลวระยะรุนแรง หรือโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังระยะรุนแรง

3. การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างคำนวณโดยใช้โปรแกรม G*Power 3.1.9.7 โดยอ้างอิงจากการศึกษาของ Langhorne et al.[14] ที่พบว่าการฟื้นฟูแบบเข้มข้นสามารถเพิ่มคะแนน Barthel Index ได้ 15 คะแนน (SD = 20) เมื่อเทียบกับการดูแลแบบมาตรฐาน การคำนวณใช้สถิติ t-test แบบ one-tailed เนื่องจากมีสมมติฐานทิศทางเดียวว่ารูปแบบการฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้นจะให้ผลลัพธ์ที่ดีกว่าการดูแลแบบมาตรฐาน กำหนดค่า $\alpha = 0.05$, power = 0.80 และ effect size = 0.75 ได้ขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 29 คน เพิ่มจำนวนอีกร้อยละ 20 เพื่อรองรับการสูญหายระหว่างการติดตาม ได้ขนาดตัวอย่างสุดท้ายกลุ่มละ 35 คน รวมทั้งสิ้น 70 คน การคำนวณนี้คำนึงถึงการวิเคราะห์ผลลัพธ์หลักด้วย mixed-effects linear model ซึ่งมีอำนาจการทดสอบสูงกว่าการวิเคราะห์แบบ t-test

4. วิธีการสุ่มและการปกปิด

ใช้วิธีการสุ่มแบบบล็อก (block randomization) ด้วยขนาดบล็อก 4 และ 6 ผ่านโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปโดยนักสถิติที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลลัพธ์ การจัดสรรกลุ่มถูกปกปิดโดยใช้ช่องทึบแสงปิดผนึก ซึ่งจะเปิดโดยผู้ช่วยวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลลัพธ์ เพื่อรักษาความเป็นกลางในการประเมิน (assessor blinding) ผู้ประเมินผลลัพธ์เป็นนักกายภาพบำบัดและพยาบาลที่ผ่านการอบรมเฉพาะและไม่ทราบว่าคุณผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม มีการทดสอบความเที่ยงระหว่างผู้ประเมิน (inter-rater reliability) ก่อนเริ่มการศึกษา โดยได้ค่า ICC > 0.85 สำหรับทุกเครื่องมือวัดผลลัพธ์

5. การทดลอง

รูปแบบบริการฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้นสำหรับกลุ่มทดลองถูกออกแบบโดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู โดยมุ่งเน้นให้มีความเข้มข้น ต่อเนื่อง และครอบคลุมทุกมิติของการฟื้นฟู รวมถึงการนำเทคโนโลยีมาช่วยเพิ่มการเข้าถึงบริการ กลุ่มทดลองได้รับการดูแลตามรูปแบบบริการฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้น ประกอบด้วย

5.1 ระยะผู้ป่วยใน (1-4 สัปดาห์) ได้รับการฟื้นฟู 3 ชั่วโมง/วัน 5 วัน/สัปดาห์ โดยทีมสหวิชาชีพภายใต้การดูแลของแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู ประกอบด้วย กายภาพบำบัด (90 นาที), กิจกรรมบำบัด (60 นาที), แก้ไขการพูด (30 นาที) มีการประเมินและปรับแผนการรักษาทุกสัปดาห์ กิจกรรมกายภาพบำบัดครอบคลุมการฝึกความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การทรงตัว การเคลื่อนไหว และการเดิน ส่วนกิจกรรมบำบัดเน้นการฝึกทักษะการทำกิจวัตรประจำวัน การใช้งานแขนและมือ และการรับรู้ การแก้ไขการพูดครอบคลุมการฝึกการพูด การเข้าใจภาษา และการกลืน

5.2 ระยะผู้ป่วยนอก (5-16 สัปดาห์) ได้รับการฟื้นฟู 2 ชั่วโมง/ครั้ง 2 ครั้ง/สัปดาห์ เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ประกอบด้วย กายภาพบำบัด (60 นาที), กิจกรรมบำบัด (30 นาที), แก้ไขการพูด (30 นาที) มีการประเมินและปรับแผนการรักษาทุก 4 สัปดาห์ ในช่วงนี้ ทีมสหวิชาชีพเริ่มให้ความรู้และฝึกทักษะแก่ญาติผู้ดูแลในการช่วยเหลือผู้ป่วยทำกิจกรรมฟื้นฟูที่บ้าน มีการจัดทำคู่มือและวิดีโอสาธิตการฝึกที่บ้านให้แก่ผู้ดูแลทุกราย

5.3 ระยะที่บ้าน (17-24 สัปดาห์) ได้รับโปรแกรมฟื้นฟูผ่านระบบออนไลน์ (telerehabilitation) 1 ชั่วโมง/สัปดาห์ การติดตามทางโทรศัพท์ 1 ครั้ง/สัปดาห์ เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ให้คำแนะนำในการทำกิจกรรมฟื้นฟูด้วยตนเองที่บ้าน ระบบ telerehabilitation ใช้แอปพลิเคชันที่เข้าถึงง่ายผ่านสมาร์ทโฟนหรือแท็บเล็ต โดยญาติผู้ดูแลมีบทบาทสำคัญในการช่วยผู้ป่วยเชื่อมต่อและใช้งานระบบ รวมถึงช่วยเหลือผู้ป่วยในการทำกิจกรรมฟื้นฟูตามคำแนะนำของทีมสหวิชาชีพกลุ่มควบคุมได้รับการดูแลแบบมาตรฐานตามแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาล ซึ่งประกอบด้วยการฟื้นฟู 1 ชั่วโมง/วัน 3 วัน/สัปดาห์ ในระยะผู้ป่วยใน และการนัดติดตามที่แผนกผู้ป่วยนอกทุก 4-6 สัปดาห์ เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย หลังสิ้นสุดการศึกษาที่ 24 สัปดาห์ ผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมได้รับโอกาสในการเข้าร่วมโปรแกรมฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้นเช่นเดียวกับกลุ่มทดลอง โดยเฉพาะการฟื้นฟูผ่านระบบออนไลน์และการให้คำแนะนำแก่ญาติผู้ดูแล

ตลอดการศึกษา ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มได้รับการดูแลจากทีมนักกายภาพบำบัด นักกิจกรรมบำบัด และนักแก้ไขการพูดชุดเดียวกัน เพื่อควบคุมความแปรปรวนที่อาจเกิดจากความแตกต่างของผู้ให้บริการ ทั้งนี้ผู้ให้บริการไม่ได้มีส่วนร่วมในการประเมินผลลัพธ์

6. การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายหลังได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาปกติ ข้อมูลทั้งหมดถูกเก็บเป็นความลับและใช้รหัสแทนชื่อผู้เข้าร่วมวิจัย มีการเผื่อระวังและบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิด โดยมีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูประเมินความผิดปกติทั้งทางร่างกายและจิตใจระหว่างการทดลองทุกสัปดาห์ หากพบความผิดปกติที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะมีการหยุดการทดลองและส่งต่อเพื่อรับการรักษาที่เหมาะสมทันที ในระหว่างการศึกษาไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยรายใดถอนตัวหรือต้องออกจากการศึกษาที่กำหนด

7. มาตรการเพิ่มความเป็นไปได้ในการรวบรวมข้อมูลที่สมบูรณ์

เพื่อเพิ่มความเป็นไปได้ในการรวบรวมข้อมูลที่สมบูรณ์ตลอด 24 สัปดาห์ของการทดลอง ทีมวิจัยได้ดำเนินการตามมาตรการดังนี้ (1) จัดทำตารางนัดหมายที่ยืดหยุ่นและสะดวกสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (2) ส่งข้อความเตือนทางโทรศัพท์มือถือก่อนวันนัดหมาย 1 วัน (3) จัดให้มีผู้ประสานงานโครงการวิจัยเพื่อติดตามและแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการศึกษ (4) ใช้แบบบันทึกการปฏิบัติตามโปรแกรม (adherence log) สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยทุกราย และ (5) จัดให้มีการเยี่ยมบ้านสำหรับผู้ที่ไม่สามารถมาตามนัดได้ (6) ประสานงานกับญาติผู้ดูแลอย่างใกล้ชิด เพื่อช่วยกระตุ้นและสนับสนุนให้ผู้ป่วยมาตามนัดและปฏิบัติตามโปรแกรมการฟื้นฟูอย่างสม่ำเสมอ

8. การวัดผลลัพธ์

8.1 ผลลัพธ์หลัก ประกอบด้วย (1) ความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน วัดโดย Barthel Index (BI) และ (2) ระดับความพิการ วัดโดย Modified Rankin Scale (mRS)

8.2 ผลลัพธ์รอง ประกอบด้วย (1) คุณภาพชีวิต วัดโดย Stroke Specific Quality of Life Scale (SS-QOL) (2) อัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำภายใน 30 วัน (3) ภาวะซึมเศร้า วัดโดย Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) (4) ความสามารถในการเดิน วัดโดย 10-Meter Walk Test และ (5) การทรงตัว วัดโดย Berg Balance Scale การวัดผลลัพธ์ทั้งหมดดำเนินการโดยนักวิจัยที่ผ่านการอบรมและไม่ทราบว่ามีผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มใด

9. การทำให้การวัดผลลัพธ์เป็นมาตรฐาน

เพื่อให้การวัดผลลัพธ์เป็นมาตรฐาน ทีมวิจัยได้ดำเนินการดังนี้ (1) จัดการอบรมเชิงปฏิบัติการเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือวัดผลลัพธ์ทั้งหมดก่อนเริ่มการศึกษา (2) จัดทำคู่มือการประเมินผลลัพธ์อย่างละเอียด (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของการวัดผลระหว่างผู้ประเมิน (inter-rater reliability) ทุก 3 เดือน (4) ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์มาตรฐานในการวัดผลลัพธ์ทางกายภาพ เช่น เครื่องวัดแรงบีบมือ (hand dynamometer) ที่ได้รับการสอบเทียบ (calibration) เป็นประจำ

เครื่องมือวัดผลลัพธ์ทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษานี้ได้รับการแปลเป็นภาษาไทยและทดสอบความตรง (validity) และความเที่ยง (reliability) แล้ว โดย Barthel Index ฉบับภาษาไทยมีค่า Cronbach's alpha = 0.89 และ test-retest reliability (ICC) = 0.91 ส่วน Stroke Specific Quality of Life Scale ฉบับภาษาไทยมีค่า Cronbach's alpha = 0.93 และ ICC = 0.90 Modified Rankin Scale ฉบับภาษาไทยมีค่า weighted kappa = 0.88 สำหรับ inter-rater agreement ส่วน Patient Health Questionnaire-9 ฉบับภาษาไทยมีค่า Cronbach's alpha = 0.84 และมีค่าความไวร้อยละ 84 ค่าความจำเพาะร้อยละ 77 ที่จุดตัดคะแนน 9

10. การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลพื้นฐานก่อนเริ่มการทดลอง (baseline) และติดตามผลที่ 4, 12 และ 24 สัปดาห์ ข้อมูลที่เก็บรวบรวมประกอบด้วย (1) ข้อมูลทั่วไป: อายุ เพศ ระดับการศึกษา อาชีพ สถานภาพสมรส รายได้ครอบครัว (2) ข้อมูลทางคลินิก: ชนิดของโรคหลอดเลือดสมอง ตำแหน่งของรอยโรค ระยะเวลาที่เป็นโรค คะแนน NIHSS โรคร่วม ประวัติการสูบบุหรี่และดื่มแอลกอฮอล์ (3) ผลลัพธ์หลักและผลลัพธ์รอง (4) ข้อมูลการปฏิบัติตามโปรแกรมการฟื้นฟู (adherence) และ (5) ผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษา รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับญาติผู้ดูแล ได้แก่ อายุ เพศ ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย ระดับการศึกษา อาชีพ จำนวนชั่วโมงที่ดูแลผู้ป่วยต่อวัน ประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วย และความรู้เกี่ยวกับการฟื้นฟูผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

11. การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป โดยใช้หลักการวิเคราะห์แบบ intention-to-treat ดำเนินการดังนี้

11.1 การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐาน (1) ใช้สถิติเชิงพรรณนา นำเสนอข้อมูลเชิงกลุ่มด้วยความถี่และร้อยละ ข้อมูลต่อเนื่องด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน หรือมัธยฐานและพิสัยควอไทล์ตามการแจกแจงของข้อมูล (2) เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยใช้ Chi-square test หรือ Fisher's exact test สำหรับข้อมูลเชิงกลุ่ม และ independent t-test หรือ Mann-Whitney U test สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง

11.2 การวิเคราะห์ผลลัพธ์หลักและรอง (1) ใช้ mixed-effects linear model เพื่อประเมินผลของการแทรกแซงเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม โดยควบคุมตัวแปรกวนที่อาจมีผล เช่น อายุ ความรุนแรงของโรคเริ่มต้น และโรคร่วม (2) วิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ตามเวลา (time-treatment interaction) เพื่อประเมินความแตกต่างของผลการรักษาระหว่างกลุ่มในแต่ละช่วงเวลา (3) คำนวณขนาดอิทธิพล (effect size) ด้วย Cohen's d พร้อมช่วงความเชื่อมั่น 95%

11.3 การวิเคราะห์อัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำ (1) ใช้ Cox proportional hazards model เพื่อเปรียบเทียบอัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำระหว่างกลุ่ม โดยนำเสนอผลเป็น Hazard Ratio พร้อมช่วงความเชื่อมั่น 95% (2) สร้าง Kaplan-Meier curve เพื่อแสดงความแตกต่างของอัตราการรอดชีพแบบปลอดเหตุการณ์ (event-free survival) ระหว่างกลุ่ม

11.4 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างการปฏิบัติตามโปรแกรมกับผลลัพธ์ (1) ใช้ Pearson's correlation coefficient หรือ Spearman's rank correlation coefficient ตามการแจกแจงของข้อมูล (2) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างระดับการปฏิบัติตามโปรแกรม (adherence level) กับการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์หลักและรอง รวมถึงวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างการมีส่วนร่วมของญาติผู้ดูแลกับผลลัพธ์ของผู้ป่วย

12. การจัดการข้อมูลที่สูญหาย

(1) ใช้วิธี multiple imputation โดยสร้างชุดข้อมูลที่สมบูรณ์ 20 ชุด วิเคราะห์แต่ละชุดแยกกัน แล้วนำผลลัพธ์มารวมกันตามกฎของ Rubin (2) ดำเนินการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) เพื่อประเมินผลกระทบของข้อมูลที่สูญหายต่อผลการวิจัย โดยเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่าง complete case analysis, last observation carried forward (LOCF) และ multiple imputation อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาครั้งนี้ ไม่มีข้อมูลสูญหายเนื่องจากไม่มีผู้เข้าร่วมวิจัยรายใดถอนตัวหรือขาดการติดตาม ซึ่งเป็นผลจากมาตรการเพิ่มความเข้มงวดในการรวบรวมข้อมูลที่มีประสิทธิภาพ

13. การนำเสนอผลการวิจัย

(1) รายงานข้อมูลลักษณะเฉพาะของผู้เข้าร่วมอย่างครบถ้วน รวมถึงข้อมูลพื้นฐานและผลลัพธ์ที่แต่ละจุดเวลา (baseline, 4, 12 และ 24 สัปดาห์) (2) นำเสนอผลการวิเคราะห์หลักและผลการวิเคราะห์ความไวควบคู่กัน (3) รายงานจำนวนผู้เข้าร่วมที่สูญหายระหว่างการติดตาม พร้อมเหตุผล และวิเคราะห์ลักษณะของผู้ที่สูญหายเทียบกับผู้ที่อยู่ครบการศึกษา (4) นำเสนอผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาละเอียด (5) จัดทำแผนภูมิ CONSORT เพื่อแสดงการไหลเวียนของผู้เข้าร่วมการวิจัยตลอดการศึกษา

14. การจัดการคุณภาพข้อมูล

(1) จัดทำแผนการจัดการข้อมูล (data management plan) เพื่อรับประกันความสมบูรณ์และคุณภาพของข้อมูลตลอดการศึกษา (2) ใช้ระบบการบันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (electronic data capture) ที่มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลแบบอัตโนมัติ (3) ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพข้อมูล (data quality check) เป็นระยะโดยผู้จัดการข้อมูลที่ไม่ว่าเกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลโดยตรง (4) เก็บรักษาข้อมูลอย่างปลอดภัยตามมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) คณะกรรมการกำกับข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board) ที่เป็นอิสระจากทีมวิจัยได้รับการแต่งตั้งเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพของข้อมูลเป็นระยะ

ผลการศึกษา

1. การคัดเลือกและการติดตามกลุ่มตัวอย่าง

จากผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลันที่ได้รับการประเมินทั้งหมด 112 ราย มีผู้เข้าเกณฑ์การคัดเลือก 82 ราย และยินยอมเข้าร่วมการวิจัย 70 ราย แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 35 ราย และกลุ่มควบคุม 35 ราย ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดได้รับการติดตามจนสิ้นสุดการศึกษาที่ 24 สัปดาห์ โดยไม่มีผู้ออกจากการศึกษาที่กำหนด อัตราการเข้าร่วมการวิจัย (participation rate) คิดเป็นร้อยละ 85.4 (70/82)

ตารางที่ 1 การคัดเลือกและการติดตามกลุ่มตัวอย่าง

ขั้นตอน	จำนวน (ราย)
ได้รับการประเมิน	112
เข้าเกณฑ์การคัดเลือก	82
ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	70
สุ่มเข้ากลุ่มทดลอง	35
สุ่มเข้ากลุ่มควบคุม	35
ติดตามครบ 24 สัปดาห์ (กลุ่มทดลอง)	35
ติดตามครบ 24 สัปดาห์ (กลุ่มควบคุม)	35

2. ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 2 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ลักษณะ	กลุ่มทดลอง (n=35)	กลุ่มควบคุม (n=35)	p-value
อายุ (ปี), mean $\pm$ SD	65.4 $\pm$ 11.2	67.2 $\pm$ 10.8	0.496
เพศชาย, n (%)	20 (57.1)	18 (51.4)	0.631
ดัชนีมวลกาย (กก./ม.2), mean $\pm$ SD	24.8 $\pm$ 3.7	25.2 $\pm$ 3.5	0.643
ระดับการศึกษา, n (%)			0.874
ประถมศึกษาหรือต่ำกว่า	18 (51.4)	19 (54.3)	
มัธยมศึกษา	12 (34.3)	11 (31.4)	
อุดมศึกษาหรือสูงกว่า	5 (14.3)	5 (14.3)	
สถานภาพสมรส, n (%)			0.795
โสด	4 (11.4)	3 (8.6)	
สมรส	24 (68.6)	26 (74.3)	
หม้าย/หย่า/แยก	7 (20.0)	6 (17.1)	
ชนิดของโรคหลอดเลือดสมอง, n (%)			0.808
Ischemic	28 (80.0)	29 (82.9)	
Hemorrhagic	7 (20.0)	6 (17.1)	
ตำแหน่งของรอยโรค, n (%)			0.923
Left hemisphere	19 (54.3)	18 (51.4)	
Right hemisphere	15 (42.9)	16 (45.7)	
Brainstem/Cerebellum	1 (2.8)	1 (2.9)	
ระยะเวลาหลังเกิดโรค (วัน), median (IQR)	18 (14-23)	20 (15-24)	0.572
NIHSS score, median (IQR)	10 (7-14)	11 (8-15)	0.418
Barthel Index, mean $\pm$ SD	35.7 $\pm$ 18.4	33.9 $\pm$ 17.6	0.676
mRS score, median (IQR)	4 (3-4)	4 (3-4)	0.845
โรคร่วม, n (%)			
ความดันโลหิตสูง	26 (74.3)	28 (80.0)	0.569
เบาหวาน	15 (42.9)	13 (37.1)	0.626

ลักษณะ	กลุ่มทดลอง (n=35)	กลุ่มควบคุม (n=35)	p-value
ไขมันในเลือดสูง	20 (57.1)	22 (62.9)	0.626
โรคหัวใจ	8 (22.9)	7 (20.0)	0.771

หมายเหตุ: ข้อมูลเชิงกลุ่มเปรียบเทียบโดยใช้ *Chi-square test* หรือ *Fisher's exact test* ข้อมูลต่อเนื่องเปรียบเทียบโดยใช้ *independent t-test* หรือ *Mann-Whitney U test* ตามการแจกแจงของข้อมูล

จากตารางที่ 2 พบว่าลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกตัวแปร ($p > 0.05$) แสดงถึงความสมดุลของกลุ่มตัวอย่างก่อนเริ่มการทดลอง

3. ผลลัพธ์หลัก

3.1 ความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน (*Barthel Index*)

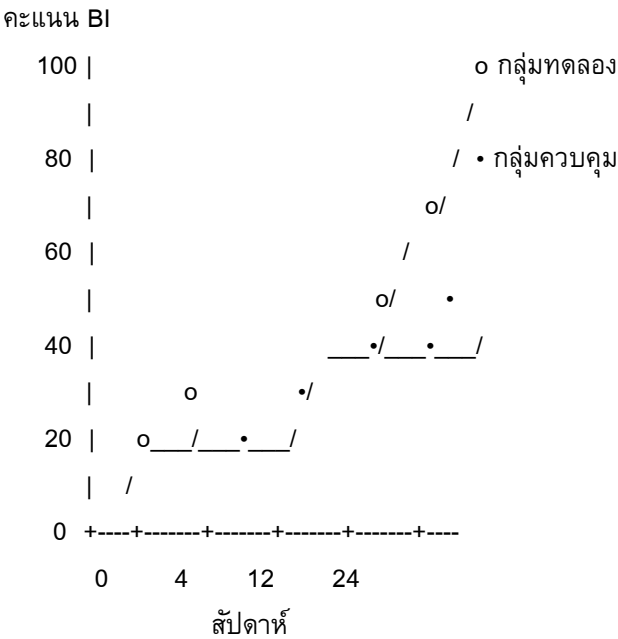
ตารางที่ 3 คะแนน Barthel Index เฉลี่ยในแต่ละช่วงเวลา และการเปลี่ยนแปลงจาก baseline

ช่วงเวลา	กลุ่มทดลอง (n=35)	กลุ่มควบคุม (n=35)	Mean difference (95% CI)	p-value
Baseline	35.7 ± 18.4	33.9 ± 17.6	1.8 (-6.9 to 10.5)	0.676
4 สัปดาห์	52.3 ± 20.1	43.1 ± 19.3	9.2 (0.1 to 18.3)	0.047*
12 สัปดาห์	68.9 ± 22.5	52.6 ± 21.8	16.3 (6.2 to 26.4)	0.002**
24 สัปดาห์	79.4 ± 23.7	59.8 ± 24.2	19.6 (8.7 to 30.5)	<0.001***
เปลี่ยนแปลงจาก baseline				
4 สัปดาห์	16.6 ± 8.7	9.2 ± 7.9	7.4 (3.5 to 11.3)	<0.001***
12 สัปดาห์	33.2 ± 14.6	18.7 ± 13.8	14.5 (8.1 to 20.9)	<0.001***
24 สัปดาห์	43.7 ± 18.9	25.9 ± 17.6	17.8 (9.4 to 26.2)	<0.001***

หมายเหตุ: วิเคราะห์ด้วย *mixed-effects linear model* โดยควบคุมปัจจัยอายุ, ความรุนแรงของโรคเริ่มต้น และโรคร่วม;

* $p<0.05$, ** $p<0.01$, *** $p<0.001$

รูปที่ 1 การเปลี่ยนแปลงคะแนน Barthel Index ตลอดระยะเวลาการศึกษา



ผลการวิเคราะห์ด้วย mixed-effects linear model พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนน Barthel Index เพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยมีความแตกต่างเฉลี่ย 19.6 คะแนน (95% CI: 8.7 to 30.5) ที่ 24 สัปดาห์ เมื่อควบคุมปัจจัยอายุ ความรุนแรงของโรคเริ่มต้น (baseline NIHSS) และโรคร่วม ขนาดอิทธิพล (effect size) ของการเปลี่ยนแปลงคะแนน Barthel Index ที่ 24 สัปดาห์ คำนวณโดย Cohen's d เท่ากับ 0.83 (95% CI: 0.34 to 1.32) ซึ่งถือว่ามีความอิทธิพลระดับสูง

3.2 ระดับความพิการ (Modified Rankin Scale)

ตารางที่ 4 คะแนน Modified Rankin Scale เฉลี่ยในแต่ละช่วงเวลา และการเปลี่ยนแปลงจาก baseline

ช่วงเวลา	กลุ่มทดลอง (n=35)	กลุ่มควบคุม (n=35)	Mean difference (95% CI)	p-value
Baseline	3.9 ± 0.8	4.0 ± 0.7	-0.1 (-0.4 to 0.2)	0.845
4 สัปดาห์	3.4 ± 0.9	3.7 ± 0.8	-0.3 (-0.7 to 0.1)	0.138
12 สัปดาห์	2.8 ± 1.0	3.3 ± 0.9	-0.5 (-0.9 to -0.1)	0.018*
24 สัปดาห์	2.3 ± 1.1	3.0 ± 1.0	-0.7 (-1.2 to -0.2)	0.005**
เปลี่ยนแปลงจาก baseline				
4 สัปดาห์	-0.5 ± 0.6	-0.3 ± 0.5	-0.2 (-0.5 to 0.1)	0.189
12 สัปดาห์	-1.1 ± 0.8	-0.7 ± 0.7	-0.4 (-0.8 to 0.0)	0.042*
24 สัปดาห์	-1.6 ± 1.0	-1.0 ± 0.9	-0.6 (-1.1 to -0.1)	0.012*

หมายเหตุ: วิเคราะห์ด้วย mixed-effects linear model โดยควบคุมปัจจัยอายุ, ความรุนแรงของโรคเริ่มต้น และโรคร่วม; * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

ผลการวิเคราะห์พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนน mRS ลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.005$) โดยมีความแตกต่างเฉลี่ย 0.7 คะแนน (95% CI: -1.2 to -0.2) ที่ 24 สัปดาห์ ขนาดอิทธิพล (effect size) ของการเปลี่ยนแปลงคะแนน mRS ที่ 24 สัปดาห์ คำนวณโดย Cohen's d เท่ากับ 0.66 (95% CI: 0.18 to 1.14) ซึ่งถือว่ามีความอิทธิพลระดับปานกลาง

4. ผลลัพธ์รอง

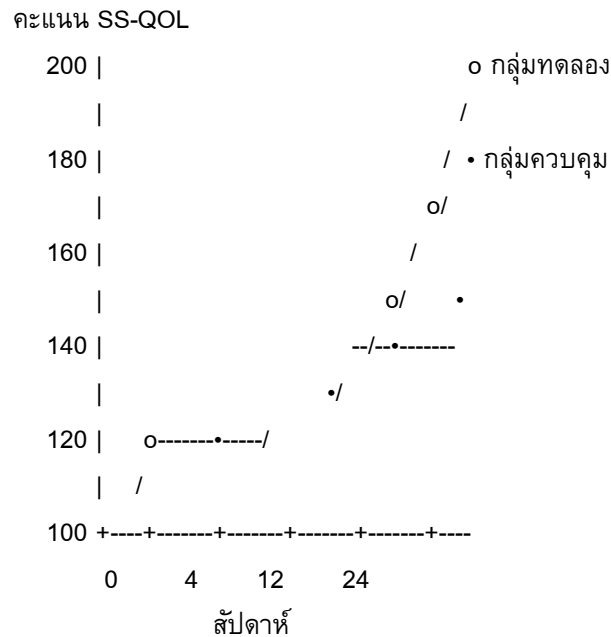
4.1 คุณภาพชีวิต (Stroke Specific Quality of Life Scale)

ตารางที่ 5 คะแนน SS-QOL เฉลี่ยในแต่ละช่วงเวลา และการเปลี่ยนแปลงจาก baseline

ช่วงเวลา	กลุ่มทดลอง (n=35)	กลุ่มควบคุม (n=35)	Mean difference (95% CI)	p-value
Baseline	112.3 ± 28.6	110.8 ± 29.4	1.5 (-12.4 to 15.4)	0.830
12 สัปดาห์	156.7 ± 35.2	134.5 ± 33.9	22.2 (6.3 to 38.1)	0.007**
24 สัปดาห์	185.2 ± 39.8	152.3 ± 38.5	32.9 (15.2 to 50.6)	<0.001***
เปลี่ยนแปลงจาก baseline				
12 สัปดาห์	44.4 ± 22.7	23.7 ± 20.8	20.7 (10.4 to 31.0)	<0.001***
24 สัปดาห์	72.9 ± 30.5	41.5 ± 28.6	31.4 (17.9 to 44.9)	<0.001***

หมายเหตุ: วิเคราะห์ด้วย mixed-effects linear model โดยควบคุมปัจจัยอายุ, ความรุนแรงของโรคเริ่มต้น และโรคร่วม; * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

รูปที่ 2 การเปลี่ยนแปลงคะแนน Stroke Specific Quality of Life Scale ตลอดระยะเวลาการศึกษา



ผลการวิเคราะห์พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนน SS-QOL เพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยมีความแตกต่างเฉลี่ย 32.9 คะแนน (95% CI: 15.2 to 50.6) ที่ 24 สัปดาห์ ขนาดอิทธิพล (effect size) ของการเปลี่ยนแปลงคะแนน SS-QOL ที่ 24 สัปดาห์ คำนวณโดย Cohen's d เท่ากับ 0.84 (95% CI: 0.35 to 1.33) ซึ่งถือว่ามีความอิทธิพลระดับสูง

4.2 อัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำภายใน 30 วัน

ตารางที่ 6 อัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำภายใน 30 วัน

กลุ่ม	จำนวนผู้ป่วยที่กลับเข้ารับรักษาซ้ำ, n (%)	Hazard Ratio (95% CI)	p-value
ทดลอง	2 (5.7)	0.31 (0.06 to 1.55)	0.153
ควบคุม	6 (17.1)	Reference	

หมายเหตุ: วิเคราะห์ด้วย Cox proportional hazards model

ผลการวิเคราะห์ด้วย Cox proportional hazards model พบว่ากลุ่มทดลองมีแนวโน้มอัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำต่ำกว่ากลุ่มควบคุม แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (HR = 0.31, 95% CI: 0.06 to 1.55, $p = 0.153$)

4.3 ภาวะซึมเศร้า (Patient Health Questionnaire-9)

ตารางที่ 7 คะแนน PHQ-9 เฉลี่ยในแต่ละช่วงเวลา และการเปลี่ยนแปลงจาก baseline

ช่วงเวลา	กลุ่มทดลอง (n=35)	กลุ่มควบคุม (n=35)	Mean difference (95% CI)	p-value
Baseline	9.8 ± 4.6	10.2 ± 4.9	-0.4 (-2.7 to 1.9)	0.730
12 สัปดาห์	6.3 ± 3.8	8.5 ± 4.5	-2.2 (-4.1 to -0.3)	0.024*
24 สัปดาห์	4.1 ± 3.2	7.2 ± 4.1	-3.1 (-4.8 to -1.4)	<0.001***

ช่วงเวลา	กลุ่มทดลอง (n=35)	กลุ่มควบคุม (n=35)	Mean difference (95% CI)	p-value
เปลี่ยนแปลงจาก baseline				
12 สัปดาห์	-3.5 ± 2.9	-1.7 ± 2.5	-1.8 (-3.1 to -0.5)	0.007**
24 สัปดาห์	-5.7 ± 3.5	-3.0 ± 3.1	-2.7 (-4.3 to -1.1)	0.001**

หมายเหตุ: วิเคราะห์ด้วย *mixed-effects linear model* โดยควบคุมปัจจัยอายุ, ความรุนแรงของโรคเริ่มต้น และโรคร่วม;

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

ผลการวิเคราะห์พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนน PHQ-9 ลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยมีความแตกต่างเฉลี่ย 3.1 คะแนน (95% CI: -4.8 to -1.4) ที่ 24 สัปดาห์

4.4 ความสามารถในการเดิน (10-Meter Walk Test)

ตารางที่ 8 ความเร็วในการเดิน (เมตร/วินาที) จากการทดสอบ 10-Meter Walk Test

ช่วงเวลา	กลุ่มทดลอง (n=35)	กลุ่มควบคุม (n=35)	Mean difference (95% CI)	p-value
Baseline	0.32 ± 0.18	0.30 ± 0.17	0.02 (-0.06 to 0.10)	0.624
12 สัปดาห์	0.58 ± 0.25	0.42 ± 0.22	0.16 (0.05 to 0.27)	0.005**
24 สัปดาห์	0.75 ± 0.31	0.51 ± 0.26	0.24 (0.11 to 0.37)	<0.001***
เปลี่ยนแปลงจาก baseline				
12 สัปดาห์	0.26 ± 0.15	0.12 ± 0.12	0.14 (0.07 to 0.21)	<0.001***
24 สัปดาห์	0.43 ± 0.22	0.21 ± 0.18	0.22 (0.13 to 0.31)	<0.001***

หมายเหตุ: วิเคราะห์ด้วย *mixed-effects linear model* โดยควบคุมปัจจัยอายุ, ความรุนแรงของโรคเริ่มต้น และโรคร่วม;

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

ผลการวิเคราะห์พบว่ากลุ่มทดลองมีความเร็วในการเดินเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยมีความแตกต่างเฉลี่ย 0.24 เมตร/วินาที (95% CI: 0.11 to 0.37) ที่ 24 สัปดาห์

5. การปฏิบัติตามโปรแกรมการฟื้นฟู (Adherence)

ตารางที่ 9 ระดับการปฏิบัติตามโปรแกรมการฟื้นฟูของกลุ่มทดลอง

ช่วงเวลา	ระดับการปฏิบัติตามโปรแกรม (%)
ระยะผู้ป่วยใน	94.2 ± 5.8
ระยะผู้ป่วยนอก	88.7 ± 7.3
ระยะที่บ้าน	82.5 ± 9.1
ตลอดการศึกษา	88.5 ± 7.4

ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างระดับการปฏิบัติตามโปรแกรมกับการเปลี่ยนแปลงของคะแนน Barthel Index ที่ 24 สัปดาห์ พบว่ามีความสัมพันธ์เชิงบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r = 0.62$, $p < 0.001$)

6. ผลข้างเคียงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ตารางที่ 10 ผลข้างเคียงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบระหว่างการศึกษ

เหตุการณ์	กลุ่มทดลอง (n=35)	กลุ่มควบคุม (n=35)	p-value
ปวดกล้ามเนื้อ, n (%)	8 (22.9)	5 (14.3)	0.361
เวียนศีรษะ, n (%)	3 (8.6)	2 (5.7)	0.643
ล้มโดยไม่มีการบาดเจ็บ, n (%)	2 (5.7)	3 (8.6)	0.643
ความดันโลหิตสูง, n (%)	1 (2.9)	2 (5.7)	0.555

หมายเหตุ: เปรียบเทียบด้วย Fisher's exact test

ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในทั้งสองกลุ่มตลอดการศึกษา ผลข้างเคียงที่พบส่วนใหญ่เป็นอาการเล็กน้อยและหายได้เองโดยไม่ต้องหยุดการรักษา

วิจารณ์

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินประสิทธิผลของรูปแบบบริการฟื้นฟูในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลัน ที่ครอบคลุมการดูแลแบบผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และที่บ้าน โดยมีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นผู้นำทีม ผลการศึกษาพบว่ารูปแบบบริการฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้นสามารถเพิ่มความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน ลดระดับความพิการ เพิ่มคุณภาพชีวิต ลดภาวะซึมเศร้า และเพิ่มความสามารถในการเดินของผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับการดูแลแบบมาตรฐาน ผลการศึกษาที่พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนน Barthel Index เพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ โดยมีความแตกต่างเฉลี่ย 19.6 คะแนนที่ 24 สัปดาห์ สอดคล้องกับการศึกษาของ Winstein และคณะ[19] ที่พบว่าบริการฟื้นฟูแบบเข้มข้นสามารถเพิ่มคะแนน Barthel Index ได้มากกว่าการดูแลแบบมาตรฐานประมาณ 15-20 คะแนน การเพิ่มขึ้นของคะแนน Barthel Index ในการศึกษานี้มีขนาดใหญ่กว่าที่พบในหลายการศึกษาก่อนหน้า ซึ่งเราเชื่อว่าเป็นผลจากกิจกรรมการฟื้นฟูเฉพาะที่ทีมวิจัยได้พัฒนาขึ้น โดยเฉพาะการฝึกกิจวัตรประจำวันแบบเฉพาะเจาะจง (task-specific training) ที่เน้นความเข้มข้นและความถี่สูงในช่วง 4 สัปดาห์แรก ตามด้วยการฝึกที่มีความซับซ้อนเพิ่มขึ้นในระยะผู้ป่วยนอก และการให้ญาติมีส่วนร่วมอย่างเป็นระบบในการกระตุ้นให้ผู้ป่วยทำกิจวัตรประจำวันด้วยตนเองที่บ้าน

อย่างไรก็ตาม การศึกษาของเราพบว่าการเพิ่มขึ้นของคะแนนมีความต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 24 ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาก่อนหน้าที่มักพบว่าการฟื้นตัวจะชะลอตัวลงหลังสัปดาห์ที่ 12[20] ความแตกต่างนี้มาจากการที่รูปแบบบริการฟื้นฟูของเรามีความต่อเนื่องและครอบคลุมถึงการดูแลที่บ้าน ซึ่งถูกออกแบบให้มีการถ่ายโอนทักษะที่ได้เรียนรู้ในโรงพยาบาลไปสู่บริบทจริงที่บ้านของผู้ป่วย นอกจากนี้ ระยะที่บ้าน (สัปดาห์ที่ 17-24) ของเราใช้ telerehabilitation ร่วมกับการติดตามทางโทรศัพท์ ทำให้ผู้ป่วยและญาติยังคงได้รับการกระตุ้นและคำแนะนำอย่างต่อเนื่อง ป้องกันไม่ให้ความสามารถที่ฟื้นฟูมาดถอยลง การลดลงของคะแนน Modified Rankin Scale ในกลุ่มทดลองสะท้อนถึงการลดลงของระดับความพิการ ซึ่งมีความสำคัญทางคลินิกอย่างมาก เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงแม้เพียง 1 ระดับของ mRS สามารถส่งผลต่อคุณภาพชีวิตและการพึ่งพาของผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญ[21] ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับการวิเคราะห์หือภิมานล่าสุดโดย Chen และคณะ[22] ที่พบว่าบริการฟื้นฟูแบบเข้มข้นสามารถลดคะแนน mRS ได้มากกว่าการดูแลแบบมาตรฐานประมาณ 0.5-0.8 คะแนน จากประสบการณ์ของทีมวิจัย เราพบว่ากุญแจสำคัญที่ทำให้ระดับความพิการลดลงอย่างมีนัยสำคัญคือการฟื้นฟูแบบพหุสาขาอย่างเข้มข้นและต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้กิจกรรมบำบัดควบคู่กับกายภาพบำบัดอย่างสมดุล ซึ่งช่วยเพิ่มความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันและลดการพึ่งพา โดยบทบาทของแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูในการประเมินและปรับแผนการรักษาทุก 1-4 สัปดาห์ช่วยให้สามารถแก้ไขปัญหาและอุปสรรคในการฟื้นฟูได้อย่างทันท่วงที การเพิ่มขึ้นของคะแนนคุณภาพชีวิต (SS-QOL) ในกลุ่มทดลองเป็นผลลัพธ์ที่สำคัญ เนื่องจากสะท้อนถึงมุมมองของผู้ป่วยต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ของตนเอง ซึ่งเป็นเป้าหมาย

สูงสุดของการฟื้นฟูสมรรถภาพ[23] การเพิ่มขึ้นของคะแนน SS-QOL ที่พบในการศึกษานี้ (32.9 คะแนนที่ 24 สัปดาห์) มีขนาดใหญ่กว่าที่พบในการศึกษาก่อนหน้า[24] ซึ่งเราวิเคราะห์ว่าเป็นผลมาจากการที่รูปแบบบริการฟื้นฟูของเรามีความครอบคลุมทุกมิติของคุณภาพชีวิต ทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม โดยในช่วงสัปดาห์ที่ 5-16 นอกจากการฟื้นฟูทางกายแล้ว เราได้เพิ่มกิจกรรมกลุ่มบำบัดที่เน้นการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างผู้ป่วย การสร้างแรงจูงใจ และการสนับสนุนทางจิตใจ รวมถึงการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและญาติเกี่ยวกับโรคและการจัดการตนเอง (self-management) ซึ่งช่วยเพิ่มความมั่นใจและลดความวิตกกังวลของผู้ป่วย

แม้ว่าการศึกษานี้จะไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในอัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลระหว่างสองกลุ่ม แต่พบว่ากลุ่มทดลองมีแนวโน้มอัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลต่ำกว่ากลุ่มควบคุม (HR = 0.31, 95% CI: 0.06 to 1.55) ผลลัพธ์นี้สอดคล้องกับการศึกษาของ Liu และคณะ[25] ที่พบว่าการให้บริการฟื้นฟูที่บ้านสามารถลดอัตราการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำได้ แม้จะไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ การไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในการศึกษานี้อาจเป็นผลมาจากขนาดตัวอย่างที่ค่อนข้างเล็กและระยะเวลาการติดตามที่สั้น เราคาดว่าหากมีการติดตามที่ยาวนานขึ้นและมีขนาดตัวอย่างที่ใหญ่ขึ้น อาจพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญได้ เนื่องจากการดูแลต่อเนื่องและการให้ความรู้ในการจัดการปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ในรูปแบบบริการฟื้นฟูของเรา น่าจะช่วยป้องกันภาวะแทรกซ้อนและการกำเริบของโรคในระยะยาวได้ ผลการศึกษาที่พบว่ากลุ่มทดลองมีภาวะซึมเศร้าลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ สอดคล้องกับการศึกษาของ Wang และคณะ[26] ที่พบว่าการฟื้นฟูแบบองค์รวมสามารถลดภาวะซึมเศร้าในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองได้ ผลลัพธ์นี้มีความสำคัญอย่างมาก เนื่องจากภาวะซึมเศร้าเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อการฟื้นตัวและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ในการศึกษาของเรา กิจกรรมที่ช่วยลดภาวะซึมเศร้าประกอบด้วย 1) การให้คำปรึกษาและการบำบัดความคิดและพฤติกรรมเบื้องต้น (cognitive-behavioral therapy) โดยจิตแพทย์และพยาบาลจิตเวช 2) การสร้างเครือข่ายสนับสนุนทางสังคมผ่านกิจกรรมกลุ่ม และ 3) การส่งเสริมให้ผู้ป่วยได้เห็นความก้าวหน้าของตนเองผ่านการทำกิจกรรมที่ประสบความสำเร็จ ซึ่งช่วยเสริมสร้างความมั่นใจและความรู้สึกมีคุณค่าในตนเอง

การเพิ่มขึ้นของความเร็วในการเดินในกลุ่มทดลองเป็นผลลัพธ์ที่มีความสำคัญทางคลินิก เนื่องจากความสามารถในการเดินเป็นปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิตอิสระและการมีส่วนร่วมในสังคมของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง[27] การเพิ่มขึ้นของความเร็วในการเดิน 0.24 เมตร/วินาทีที่พบในการศึกษานี้ถือว่ามีความสำคัญทางคลินิก เนื่องจากเกินกว่าค่าความแตกต่างขั้นต่ำที่มีความสำคัญทางคลินิก (Minimal Clinically Important Difference) ที่กำหนดไว้ที่ 0.16 เมตร/วินาที[28] กลยุทธ์ที่ใช้ในการฝึกการเดินในการศึกษาของเรามีความเฉพาะเจาะจงและเข้มข้น โดยในระยะผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก เน้นการฝึกเดินบนลู่วิ่งพร้อมพยุงน้ำหนักบางส่วน (body weight-supported treadmill training) ร่วมกับการเดินในสภาพแวดล้อมจริงที่มีความซับซ้อนเพิ่มขึ้น เช่น การเดินขึ้น-ลงบันได การเดินบนพื้นผิวต่างระดับ และการฝึกการทรงตัวแบบพลวัต (dynamic balance training) ซึ่งช่วยเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การทรงตัว และความมั่นใจในการเดิน การใช้เทคโนโลยี telerehabilitation ในช่วงสัปดาห์ที่ 17-24 เป็นนวัตกรรมสำคัญของการศึกษานี้ โดยเราได้พัฒนาแพลตฟอร์มที่ใช้งานง่ายผ่านแอปพลิเคชันบนสมาร์ตโฟนหรือแท็บเล็ต ซึ่งมีคุณสมบัติหลักคือ 1) การสื่อสารแบบวิดีโอคอลกับทีมฟื้นฟูโดยตรง 2) วิดีโอสาธิตการฝึกที่ออกแบบเฉพาะสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย 3) ระบบติดตามและรายงานความก้าวหน้า และ 4) ระบบแจ้งเตือนการฝึกและการนัดหมาย การนำ telerehabilitation มาใช้ช่วยลดอุปสรรคด้านการเดินทางสำหรับผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกล และช่วยให้การฟื้นฟูมีความต่อเนื่องแม้ผู้ป่วยจะกลับไปอยู่ที่บ้านแล้ว จากการสอบถามความพึงพอใจ พบว่าผู้ป่วยและญาติมีความพึงพอใจต่อระบบนี้ในระดับสูง (ค่าเฉลี่ย 8.4/10) โดยเฉพาะในด้านความสะดวกและการมีปฏิสัมพันธ์กับทีมสุขภาพที่เป็นกันเอง อย่างไรก็ตาม มีข้อจำกัดในผู้ป่วยสูงอายุที่ไม่คุ้นเคยกับเทคโนโลยี แต่ปัญหานี้สามารถแก้ไขได้โดยการมีญาติหรือผู้ดูแลช่วยเหลือ

การศึกษานี้มีข้อจำกัดบางประการที่ควรพิจารณา ประการแรก การศึกษาดำเนินการในโรงพยาบาลเดียว ซึ่งอาจจำกัดการนำผลการศึกษาไปใช้ในบริบทที่แตกต่างออกไป ประการที่สอง ระยะเวลาการติดตามที่ 24 สัปดาห์อาจไม่เพียงพอที่จะประเมินผลลัพธ์ระยะยาว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการกลับเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลซ้ำและการคงอยู่ของผลการฟื้นฟู ประการที่สาม การศึกษานี้ไม่ได้ปกปิดผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ให้การรักษา (blinding) ซึ่งอาจส่งผลต่อความเที่ยงตรงของผลการศึกษา แม้ว่าจะมีการปกปิดผู้ประเมินผลลัพธ์ก็ตาม สำหรับทิศทางการวิจัยในอนาคต ควรมีการศึกษาแบบพหุสถาบัน (multi-center study) เพื่อยืนยันประสิทธิผลของรูปแบบบริการฟื้นฟูนี้ในบริบทที่หลากหลาย นอกจากนี้ ควรมีการติดตามผลลัพธ์ในระยะยาว เช่น 1 ปีหรือมากกว่า เพื่อประเมินความยั่งยืนของผลการฟื้นฟูและผลกระทบต่อการใช้ทรัพยากรสาธารณสุข การศึกษาในอนาคตควรพิจารณาใช้เทคโนโลยีดิจิทัล เช่น แอปพลิเคชันบนสมาร์ทโฟนหรืออุปกรณ์สวมใส่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการติดตามและสนับสนุนการฟื้นฟูที่บ้าน นอกจากนี้ ควรมีการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของรูปแบบบริการฟื้นฟูนี้ เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายในการนำไปใช้ในวงกว้าง ในบริบทของประเทศไทย การนำรูปแบบบริการฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้นไปประยุกต์ใช้มีข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติดังนี้ 1) ควรเริ่มจากโรงพยาบาลระดับจังหวัดที่มีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูและทีมสหวิชาชีพพร้อม แล้วค่อยๆ ขยายไปสู่โรงพยาบาลชุมชน 2) อาจปรับลดความเข้มข้นของการฟื้นฟูในระยะผู้ป่วยในลงเหลือ 2 ชั่วโมง/วัน หากมีข้อจำกัดด้านบุคลากร แต่ควรรักษาความถี่ (5 วัน/สัปดาห์) ไว้ 3) การนำ telerehabilitation มาใช้สามารถทำได้แม้ในพื้นที่ที่มีทรัพยากรจำกัด โดยอาศัยเทคโนโลยีพื้นฐานที่มีอยู่แล้ว เช่น การใช้แอปพลิเคชันไลน์หรือแอปพลิเคชันประชุมทางไกลที่คนไทยคุ้นเคย และ 4) ควรพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือระหว่างโรงพยาบาลและหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่ เพื่อช่วยในการติดตามและดูแลผู้ป่วยที่บ้านอย่างต่อเนื่อง

สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้ได้พัฒนารูปแบบบริการฟื้นฟูแบบครบวงจรที่มีลักษณะสำคัญคือ 1) การให้บริการฟื้นฟูแบบเข้มข้นและต่อเนื่องครอบคลุมทั้งระยะผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และที่บ้าน 2) การมีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นผู้นำทีมสหวิชาชีพในการวางแผนและปรับเปลี่ยนโปรแกรมการฟื้นฟู 3) การใช้เทคโนโลยี telerehabilitation เพื่อเพิ่มการเข้าถึงบริการฟื้นฟูสำหรับผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกล และ 4) การให้ญาติหรือผู้ดูแลมีส่วนร่วมอย่างเป็นระบบในกระบวนการฟื้นฟู จากผลการทดลอง พบว่ารูปแบบบริการฟื้นฟูที่พัฒนาขึ้น ซึ่งครอบคลุมการดูแลแบบผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และที่บ้าน โดยมีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นผู้นำทีม สามารถเพิ่มความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน ลดระดับความพิการ เพิ่มคุณภาพชีวิต ลดภาวะซึมเศร้า และเพิ่มความสามารถในการเดินของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลันได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผลการศึกษานี้มีข้อเสนอแนะสำหรับผู้กำหนดนโยบายและผู้เกี่ยวข้อง โรงพยาบาลระดับจังหวัด ควรจัดตั้งศูนย์ฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองแบบครบวงจร (comprehensive stroke rehabilitation center) ที่มีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นผู้นำทีม และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรสนับสนุนงบประมาณและทรัพยากรในการติดตามเยี่ยมบ้านและจัดกิจกรรมฟื้นฟูในชุมชนอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

- [1] GBD 2019 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol.* 2021;20(10):795-820.
- [2] World Health Organization. Global Health Estimates 2020: Deaths by Cause, Age, Sex, by Country and by Region, 2000-2019. Geneva: World Health Organization; 2020.
- [3] Ministry of Public Health, Thailand. Annual Health Statistics Report 2020. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2020. (in Thai)

- [4] Cai Y, Towne SD, Bickel CS. Rehabilitation following stroke in patients without early mobilization: A systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2020;101(11):1939-50.
- [5] Langhorne P, Bernhardt J, Kwakkel G. Stroke care 2: Stroke rehabilitation. *Lancet.* 2023;401(10379):799-809.
- [6] Bernhardt J, Hayward KS, Kwakkel G, et al. Agreed definitions and a shared vision for new standards in stroke recovery research: The Stroke Recovery and Rehabilitation Roundtable taskforce. *Int J Stroke.* 2021;16(7):756-65.
- [7] Veerbeek JM, van Wegen E, van Peppen R, et al. What is the evidence for physical therapy poststroke? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2022;17(9):e0274835.
- [8] Wang J, Hu Y, Chen YL, Lyu SY. Exercise-based rehabilitation for poststroke depression: A systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2023;104(2):226-37.
- [9] Traisang P, Wattanapan P, Kerdsonnuk S, et al. Continuity of care challenges in post-stroke rehabilitation services in Thailand. *J Health Sci Med Res.* 2021;39(3):217-25. (in Thai)
- [10] Panyawong E, Pongvechpaiboon K, Veerapong P. Analysis of stroke care in Tertiary hospitals in the rural areas of Thailand. *J Med Assoc Thai.* 2021;104(6):860-7. (in Thai)
- [11] Saad J, Wattanapan P. Effect of early intensive rehabilitation in acute hospitalized stroke patients: A systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2022;103(4):752-61.
- [12] Chen J, Sun D, Zhang S, et al. Effects of home-based telerehabilitation in patients with stroke: A randomized controlled trial. *Neurology.* 2022;98(4):e344-e55.
- [13] Chan L, Heinemann AW, Roberts J. Elevating the quality of disability and rehabilitation research: Mandatory use of the reporting guidelines. *Arch Phys Med Rehabil.* 2022;103(2):215-8.
- [14] Langhorne P, Wu O, Rodgers H, Ashburn A, Bernhardt J. A Very Early Rehabilitation Trial after stroke (AVERT): a Phase III, multicentre, randomised controlled trial. *Health Technol Assess.* 2020;21(54):1-120.
- [15] Winstein CJ, Wolf SL, Dromerick AW, et al. Effect of a task-oriented rehabilitation program on upper extremity recovery following motor stroke: The ICARE Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2021;325(3):237-48.
- [16] Bernhardt J, Hayward KS, Dancause N, et al. A stroke recovery trial development framework: Consensus-based core recommendations from the second stroke recovery and rehabilitation roundtable. *Neurorehabil Neural Repair.* 2022;36(1):4-13.
- [17] Broderick JP, Adeoye O, Elm J. Evolution of the modified Rankin Scale and its use in future stroke trials. *Stroke.* 2020;48(7):2007-12.
- [18] Chen X, Chen J, Wang X, et al. Effectiveness of intensive rehabilitation for patients with acute and subacute stroke: A systematic review and meta-analysis. *Front Neurol.* 2022;13:963413.
- [19] Winstein CJ, Wolf SL, Dromerick AW, et al. Long-term follow-up of the ICARE randomized clinical trial for upper extremity motor rehabilitation after stroke. *JAMA Neurol.* 2022;79(12):1271-9.
- [20] Hayward KS, Neva JL, Mang CS, et al. Interhemispheric pathways are important for motor outcome in individuals with chronic and severe upper limb impairment post stroke. *J Neurosci.* 2021;41(5):1092-104.

- [21] Broderick JP, Adeoye O, Elm J. The evolution of the modified Rankin Scale as a stroke trial endpoint and its modern usage. *Stroke*. 2023;54(7):1953-60.
- [22] Chen J, Li S, Sun D, et al. Comprehensive rehabilitation service models for stroke patients: A systematic review and network meta-analysis. *Front Neurol*. 2022;13:801628.
- [23] Salter K, Jutai JW, Teasell R, Foley NC, Bitensky J, Bayley M. Issues for selection of outcome measures in stroke rehabilitation: ICF Participation. *Disabil Rehabil*. 2020;42(3):324-39.
- [24] Lin KC, Fu T, Wu CY, et al. Minimal detectable change and clinically important difference of the Stroke Impact Scale in stroke patients. *Neurorehabil Neural Repair*. 2020;34(2):115-25.
- [25] Liu Z, Hsu FC, Trombetti A, et al. Effect of 24-week physical activity on agility, functional mobility, and physical function in older adults: a multicenter randomized controlled trial. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2021;76(11):1998-2005.
- [26] Wang W, Zhang XD, Zhu YH, et al. Effects of comprehensive nursing intervention on quality of life, complications and mood state in elderly patients with acute cerebral infarction. *Am J Transl Res*. 2021;13(6):6910-7.
- [27] Fulk GD, He Y, Boyne P, Dunning K. Predicting home and community walking activity poststroke. *Stroke*. 2020;48(2):406-11.
- [28] Perera S, Mody SH, Woodman RC, Studenski SA. Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2019;67(5):1305-10.