

การวิเคราะห์องค์ประกอบเมตาดาตาที่ใช้ในการประเมิน
คุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับในงานวิจัย
เชิงสังเคราะห์ทางการแพทย์

Analyzing Metadata Elements for Quality and Reliability
Assessment of Primary Research in Medical Research Synthesis

สุกัญญา เรืองสุวรรณ¹

Sukanya Ruangsuwan

ลำปาง แม่หมาตย์²

Lampang Manmart

มาลี กาบมาลา²

Malee Kabmala

บทคัดย่อ

งานวิจัยเชิงสังเคราะห์ทางการแพทย์เป็นงานวิจัยที่สร้างความรู้ใหม่โดยการ
สังเคราะห์ความรู้จากงานวิจัยต้นฉบับที่เกี่ยวข้อง ผลของงานวิจัยเชิงสังเคราะห์จะมีความ
ถูกต้องน่าเชื่อถือเพียงใดนั้นขึ้นอยู่กับคุณภาพของงานวิจัยต้นฉบับที่นำมาศึกษา ดังนั้น
ขั้นตอนสำคัญ คือ การประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยที่นำมาศึกษา

¹ หลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาสารสนเทศศึกษา มหาวิทยาลัยขอนแก่น; Doctor of Philosophy Program in Information Studies, Faculty of Humanities and Social Sciences, Khon Kaen University

² สาขาวิชาสารสนเทศและการสื่อสาร คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; Information and Communication Department, Faculty of Humanities and Social Sciences, Khon Kaen University

แต่ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนเกี่ยวกับองค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินคุณภาพของงานวิจัย งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์องค์ประกอบเมทาดาทาที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ เพื่อใช้ในงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ทางการแพทย์ ตัวอย่างที่นำมาศึกษาคือ (1) บทความงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่ตีพิมพ์ในฐานข้อมูล Pubmed, The Cochrane Library และCINAHL ระหว่างปี ค.ศ.2013-2014 และ (2) งานวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในห้องสมุดมหาวิทยาลัยไทย ในช่วง พ.ศ.2553-2557 เก็บรวบรวมข้อมูลจากงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ตามแบบวิเคราะห์ที่สร้างขึ้น แล้วทำการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา

ผลการศึกษาพบว่า มีงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ทางการแพทย์ที่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดจำนวน 130 เรื่อง ซึ่งงานวิจัยเหล่านี้ประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับโดยใช้แบบประเมินคุณภาพ พบแบบประเมินคุณภาพที่ใช้ถึง 13 แบบ มีองค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินรวมทั้งหมด 39 องค์ประกอบ แต่องค์ประกอบที่แบบประเมินส่วนใหญ่ให้ความสำคัญมี 12 องค์ประกอบ ได้แก่ การจัดสรรอย่างสุ่ม การปกปิด การจัดสรร การปิดบังผู้ร่วมโครงการ การปิดบังผู้ปฏิบัติ การปิดบังผู้ประเมินผล การจัดการ ตัวอย่างที่ขาดหาย การวิเคราะห์แบบ intention-to-treat ลักษณะเริ่มต้นเหมือนกัน การอธิบายรายละเอียดสิ่งแทรกแซง เกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่าง การวัดผลถูกต้องและน่าเชื่อถือ และความเหมาะสมของสถิติที่ใช้

Abstract

A synthesis of medical research is a study which creates new knowledge by synthesizing knowledge from relevant primary research works. Whether the results of the research synthesis are valid and reliable or not depend on the quality of the original research. Therefore, the quality and reliability assessment of the primary research is the important step in the synthesis, but the assessment elements have not yet been clearly agreed. This research aims at analyzing the metadata elements for assessing quality and reliability of primary research in medical research synthesis. The study sample includes 1) medical research

synthesis articles published in Pubmed, The Cochrane, Library and CINAHL published from 2013 to 2014, and 2) medical synthesized research published and made available in Thai university libraries from B.E. 2553 - 2557. The study data are collected using analytical forms, and analyzed by content analysis method.

The results indicate that, 130 medical research synthesis works which meet the decided criteria are reviewed. They are assessed for their quality and reliability through 13 assessment forms comprising 39 elements. Only 12 important elements are used to assess their quality and reliability: random allocation, concealed allocation, blind research participants, blind clinicians, and blind assessors, missing management sample, intention-to-treat analytical forms, similar initial features, description of intervention, sample selection criteria, validity and reliability assessment, and suitability of statistics.

คำสำคัญ: การประเมินคุณภาพ, งานวิจัยเชิงสังเคราะห์, เมทาดาทา

Keywords: Quality Assessment, Research Synthesis, Metadata

บทนำ

ความรู้เป็นสิ่งสำคัญที่ใช้ในการพัฒนาประเทศทุกด้าน เพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบเศรษฐกิจและสังคมส่งผลให้การดำเนินกิจการขององค์กรต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนเพิ่มศักยภาพในการแข่งขัน โดยการดึงองค์ความรู้จากทั้งภายในและภายนอกองค์กรมาสร้างมูลค่าเพิ่มเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กรให้มากที่สุด (Gorman, 2002) ซึ่งการวิจัยถือได้ว่าเป็นวิธีการสร้างความรู้ที่น่าเชื่อถือมากที่สุดในปัจจุบัน หน่วยงานต่าง ๆ ตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัยจึงสนับสนุนนักวิชาการให้ผลิตผลงานวิจัยออกมาจำนวนมาก และยังเพิ่มมากขึ้นตามเวลาที่ผ่านไป ซึ่งงานวิจัยเหล่านั้นส่วนหนึ่งเป็นการทำวิจัยในสาขาวิชาเดียวกันแต่อาจใช้วิธีการวิจัยต่างกันหรือทำในพื้นที่ต่างกัน ผลการวิจัยเหล่านั้นอาจมีทั้งที่สอดคล้องกันหรือขัดแย้งกัน เป็นผลทำให้ผู้ที่ต้องการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์เกิดความสับสนหาข้อสรุปความรู้ในการวิจัยนั้นๆ ไม่ได้ (Wiratchai, 1999) ดังนั้น เพื่อค้นหาคำตอบหรือความรู้ที่เป็นข้อสรุปจากงานวิจัย

เหล่านี้จึงได้เกิดการวิจัยรูปแบบหนึ่งขึ้นมาที่เรียกว่า งานวิจัยเชิงสังเคราะห์ (Research Synthesis) ซึ่งหลักการของวิธีการวิจัยนี้เป็นการนำงานวิจัยในอดีตหรือที่เรียกว่า งานวิจัยต้นฉบับ (Primary Research) ตั้งแต่สองเรื่องขึ้นไปที่ศึกษาปัญหาเดียวกันมาวิเคราะห์สังเคราะห์ร่วมกัน ดึงเอาผลวิจัยที่ได้จากการตรวจสอบงานวิจัยแต่ละเรื่องที่มีความเกี่ยวข้องกับสมมติฐานที่ตั้งไว้ ตามแผนการที่วางไว้และการกระทำอย่างมีระบบ เป้าหมายของการวิจัยเชิงสังเคราะห์คือ การนำเสนอสถานะของความรู้ (State of Knowledge) เกี่ยวกับความสัมพันธ์ของสิ่งที่สนใจ และเพื่อให้เห็นประเด็นสำคัญที่งานวิจัยยังไม่สามารถแก้ปัญหาได้ (Cooper, 2009) ซึ่งบางครั้งถูกเรียกว่า การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic Reviews) หรือการบูรณาการงานวิจัย (Research Integration) (Wiratchai, 1999)

งานวิจัยเชิงสังเคราะห์ได้นำมาใช้เพื่อหาข้อสรุปความรู้ในศาสตร์สาขาต่าง ๆ โดยเฉพาะสาขาทางการแพทย์ เนื่องจากสามารถนำมาใช้ประโยชน์ในงานเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ (Evidence-Based Medicine, EBM) ซึ่งเป็นแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยที่ต้องอาศัยข้อสรุปของความรู้ที่มีในปัจจุบันจากการวิจัยเชิงสังเคราะห์ มาผนวกกับความสามารถและประสบการณ์ของแพทย์ในการรักษาผู้ป่วย รวมทั้งความพึงพอใจของผู้ป่วยและครอบครัว (Laopaiboon and Lumbiganon, 2009) ซึ่งนักวิจัยบางกลุ่มอาจไม่ยอมรับว่างานวิจัยเชิงสังเคราะห์เป็นงานวิจัย แต่นักวิจัยส่วนใหญ่เห็นว่า งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัย เพราะมีกระบวนการทำวิจัยที่ชัดเจนอธิบายได้ กล่าวคือ (1) การกำหนดปัญหาวิจัย และวัตถุประสงค์การวิจัย (2) การสืบค้นงานวิจัยต้นฉบับที่สอดคล้องกับปัญหาวิจัยที่ศึกษา โดยกำหนดแหล่งที่สืบค้น ลักษณะการตีพิมพ์และคำค้น (3) การประเมินคุณภาพของงานวิจัยที่สืบค้นมาได้ และการสกัดข้อมูลที่เป็นลงในแบบบันทึกข้อมูล (4) การวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้จากแบบบันทึกข้อมูลนำมาวิเคราะห์โดยใช้วิธีการทางสถิติที่เรียกว่า การวิเคราะห์เมตาดา (Meta-Analysis) (5) การสรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ (Hartung, Knapp & Sinha, 2008) ซึ่งจะเห็นได้ว่ากระบวนการนี้เหมือนกับการทำงานวิจัย เพียงแต่หน่วยตัวอย่างที่ให้ข้อมูลไม่ใช่ผู้ป่วยหรือบุคคลแต่เป็นงานวิจัยต้นฉบับ และขั้นตอนสำคัญที่สุดเพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ คือ ขั้นตอนการคัดเลือกและการประเมินคุณภาพของงานวิจัยต้นฉบับที่จะนำมาศึกษา (Cooper, 2009) หากนำงานวิจัยต้นฉบับที่มีคุณภาพไม่ดีมาสังเคราะห์ผลการสังเคราะห์งานวิจัยจะมีคุณภาพไม่ดี

ไปด้วย และเมื่อนำผลการวิจัยไปใช้จะทำให้เกิดผลเสียตามมาได้

อย่างไรก็ตามจากการศึกษาวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องยังไม่พบการกำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินคุณภาพของงานวิจัยต้นฉบับอย่างชัดเจน มีเพียงคำแนะนำจากการศึกษาทฤษฎีทางการวิจัยที่ให้พิจารณาหลักเกณฑ์ทั่วไป 3 ประเด็น คือ (1) ความตรงภายใน (Internal Validity) (2) ความตรงภายนอก (External Validity) (3) ความเชื่อถือได้ (Reliability) (Pickard, 2013) โดยไม่ได้ระบุว่าต้องประเมินจากองค์ประกอบใดของงานวิจัย ดังนั้น จึงมีนักวิจัยและนักวิชาการพยายามพัฒนาเกณฑ์การประเมินในรูปแบบของแบบประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยขึ้นมาจำนวนมาก แต่องค์ประกอบในการประเมินแตกต่างกัน เกณฑ์การประเมินมีความหลากหลายและแตกต่างกันมากในการประเมินคุณภาพของงานวิจัยต้นฉบับจึงต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ในการตัดสินใจ (Centre for Reviews and Dissemination, 2008) จึงเป็นปัญหาอย่างยิ่งสำหรับนักวิจัยที่มีระดับความรู้ความเข้าใจในระเบียบวิธีวิจัยแตกต่างกันทำให้ความสามารถในการระบุแหล่งของความเสี่ยงในการเกิดอคติแตกต่างกัน โดยเฉพาะนักวิจัยใหม่ที่มีประสบการณ์ในการทำวิจัยน้อยทำให้ประเมินคุณภาพงานวิจัยได้อย่างถูกต้องน้อยกว่านักวิจัยที่มีประสบการณ์สูง (Jadad, 1996)

ดังนั้น เพื่อหางานวิจัยต้นฉบับที่มีคุณภาพจึงจำเป็นต้องมีการวิเคราะห์หาองค์ประกอบที่เป็นมาตรฐานที่นักวิจัยจะสามารถใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยได้ ซึ่งองค์ประกอบเหล่านี้จะนำไปสู่การพัฒนากระบวนการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ ทั้งนี้ ผลวิจัยนี้จะช่วยให้นักวิจัยที่ทำงานวิจัยเชิงสังเคราะห์สามารถประเมินคุณภาพงานวิจัยต้นฉบับได้อย่างถูกต้องตรงกัน อีกทั้งนักวิจัยหน้าใหม่สามารถประเมินคุณภาพงานวิจัยได้

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาวิธีการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับที่ใช้ในงานวิจัยเชิงสังเคราะห์
2. เพื่อวิเคราะห์หาองค์ประกอบเมทาาดาตาที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ ในการดำเนินงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ทางการแพทย์

ทฤษฎี และวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาค้นคว้านี้ ผู้วิจัยให้ความสำคัญกับการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัย โดยอาศัยหลักการและทฤษฎีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องดังนี้

“คุณภาพ” เป็นแนวคิดที่เป็นนามธรรม ที่นักวิจัยแต่ละคนมีแนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพของงานวิจัยแตกต่างกันและยากที่จะนิยามออกมาได้อย่างชัดเจน (Sanderson, Tat, & Higgins, 2007) ดังนั้น การประเมินคุณภาพของงานวิจัยต้นฉบับส่วนใหญ่จะประเมินโดยอาศัยความคิดเห็นจากประสบการณ์ของนักวิชาการเป็นส่วนใหญ่ เมื่อวิเคราะห์เกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยต้นฉบับจากทฤษฎี จะพบว่า มีนักวิจัยหลายคนพยายามที่จะกำหนดแนวทางในการประเมินโดยอาศัยการวิเคราะห์กระบวนการวิจัยในเชิงสถิติ โดยมีประเด็นสำคัญที่นำมาใช้เป็นหลักในการประเมินคุณภาพงานวิจัย คือ **(1) ความตรงภายใน (Internal Validity)** ซึ่งในทางวิจัยหมายถึง ความถูกต้องของผลการวิจัยหรือข้อค้นพบที่ได้มาอย่างสมเหตุสมผล ที่เกิดจากอิทธิพลของตัวแปรอิสระที่ได้รับการทดลองมีผลทำให้ตัวแปรตามมีความแตกต่างกัน ซึ่งผลของการทดลองจะต้องเกิดจากตัวแปรต้นที่ใช้ในการทดลองเท่านั้นไม่ใช่เกิดจากตัวแปรอื่น ดังนั้น จึงต้องมีการควบคุมกระบวนการวิจัยเพื่อไม่ให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการวิจัย เช่น การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ลักษณะภูมิหลัง ประวัติ รุณภาวะของหน่วยตัวอย่างที่ศึกษานั้นต้องถูกต้อง เครื่องมือวัดที่ใช้ในทดลองต้องเหมือนกันทุกครั้ง ตัวอย่างบางคนลาออก ตาย หรือขาดหายไประหว่างการทดลองต้องอธิบายได้ และควบคุมปฏิสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองคนละกลุ่ม เป็นต้น **(2) ความตรงภายนอก (External Validity)** หมายถึง ความสามารถในการนำผลการวิจัยที่ได้ทำการศึกษาจากตัวอย่างสรุปไปยังประชากรเป้าหมายได้อย่างถูกต้อง (Generalization) และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับบริบทอื่น ๆ ซึ่งขึ้นอยู่กับวิธีการสุ่มตัวอย่างเพื่อเป็นตัวแทนของประชากรที่มีลักษณะต่าง ๆ ให้ครอบคลุม จึงต้องมีการกำหนดกรอบของประชากรให้ชัดเจนก่อนสุ่มตัวอย่างและใช้หลักการสุ่มตัวอย่างทางสถิติ **(3) ความเชื่อถือได้ (Reliability)** หมายถึง ข้อค้นพบจากงานวิจัยยังคงใช้ได้ ซึ่งความเชื่อถือได้นี้จะใช้การทำซ้ำงานวิจัยเดิมมากกว่าหนึ่งครั้งหรือการทำซ้ำโดยนักวิจัยคนอื่น หากผลการวิจัยยังคงเดิมอย่างมีนัยสำคัญแสดงว่ามีความเชื่อถือได้ ดังนั้น ต้องมีการควบคุมสาเหตุของความคลาดเคลื่อนในการวัดที่เกิดจากคุณภาพของเครื่องมือวัดที่ใช้แตกต่างกัน ความคลาดเคลื่อนจากตัวผู้วิจัยเอง มีผู้วิจัยหลายคนหรือเครื่องมือวัดหลายชิ้น การเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมในระหว่าง

การวัด เป็นต้น (Babbies, 2013; Pickard, 2013; Wiratchai, 1999)

อย่างไรก็ตามประเด็นในการพิจารณาคุณภาพดังกล่าวข้างต้นเป็นเพียงคำแนะนำ แต่ไม่ได้รับประกันว่าจะต้องประเมินจากองค์ประกอบใดของงานวิจัยบ้าง ซึ่งส่งผลกระทบต่อทำวิจัยของนักวิจัยเป็นอย่างมากโดยเฉพาะนักวิจัยหน้าใหม่ ประเด็นดังกล่าวนี้ นักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญที่ทำวิจัยโดยวิธีนี้ได้พยายามศึกษาและจัดทำรายการองค์ประกอบงานวิจัยที่ใช้ในการประเมินคุณภาพตัวอย่างเช่น Wiratchai (1999) และ Cooper (2009) มีความเห็นว่าคุณภาพงานวิจัยควรพิจารณาจาก แบบแผนการวิจัย ตัวแปรต้นและตัวแปรตาม ชนิดและคุณภาพของเครื่องมือวิจัย ขนาดตัวอย่าง วิธีการควบคุมตัวแปรแทรกแซง ระยะเวลาการทดลอง ประเภทสถิติวิเคราะห์ที่ใช้ พื้นที่วิจัย ส่วน Centre for Reviews and Dissemination (2008) เสนอแนะว่าต้องพิจารณาคุณภาพงานวิจัยจาก แบบการวิจัย (Research Design) และความเสี่ยงของการเกิดอคติ (Risk of Bias) จากแนวคิดเหล่านี้ ทำให้มีนักวิจัยกลุ่มหนึ่งพยายามตีความและนำแนวคิดเชิงทฤษฎีเหล่านี้ไปพิจารณาร่วมกับประสบการณ์ทางการวิจัยของนักวิจัยและสร้างออกมาเป็นแบบประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ จึงมีการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงในการเกิดอคติออกมาเป็นจำนวนมาก เช่น Jadad Score, PEDro Scale, Delphi List และ Cochrane Collaboration's tool เป็นต้น แต่เครื่องมือเหล่านี้ก็มีความแตกต่างกันมาก ตัวอย่างเช่น ในเรื่องของจำนวนรายการประเมินและลักษณะของคำตอบ แบบประเมิน Jadad Score มีรายการประเมินเพียง 3 ข้อ ส่วน PEDro Scale มีถึง 11 ข้อ แต่ทั้งสองแบบมีการให้คะแนนคำตอบของแต่ละข้อ แต่ Delphi List มีรายการประเมิน 9 ข้อโดยให้ตอบ ใช่/ไม่ใช่/ไม่ทราบ เท่านั้นโดยไม่ให้คะแนน เมื่อมีเครื่องมือประเมินหลายแบบเช่นนี้ ทำให้เห็นว่ นักวิชาการหรือนักวิจัยในกลุ่มที่ทำวิจัยเชิงสังเคราะห์ยังไม่มีการตกลงในการประเมินความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับจึงยังต้องอาศัยทฤษฎีและประสบการณ์ของนักวิจัยเป็นหลัก

จากการวิเคราะห์โดยภาพรวมจะเห็นว่าการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยจะมุ่งไปที่กระบวนการวิจัย แต่องค์ประกอบแตกต่างกัน ทั้งชื่อองค์ประกอบ ความหมายขององค์ประกอบและเกณฑ์การประเมินคุณภาพของแต่ละองค์ประกอบ ดังนั้น จะเห็นได้ว่าองค์ประกอบเหล่านี้ไม่เป็นมาตรฐานเกิดความคลุมเครือในการใช้ จึงมีนักวิชาการหลายคนพยายามสร้างชุดข้อมูลมาตรฐานที่ใช้ในการอธิบายงานวิจัย และใช้

ในการประเมินคุณภาพงานวิจัย ที่เรียกว่า เมทาดาทา (Metadata) ขึ้นมา

เมทาดาทา (Metadata) มีความหมายในเชิงบรรณารักษศาสตร์และสารสนเทศศาสตร์ เมทาดาทา หมายถึง สารสนเทศที่จัดทำขึ้นอย่างมีโครงสร้างเพื่อใช้บรรยายลักษณะของทรัพยากรสารสนเทศ ระบุตำแหน่ง หรืออธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารนั้นๆ เพื่อให้สามารถค้นคืน นำไปใช้ หรือจัดการแหล่งสารสนเทศได้ง่ายขึ้น (National Information Standards Organization, 2004) ซึ่งประกอบไปด้วย 3 ส่วน คือ (1) การสื่อความหมาย (Semantics) โดยการกำหนดชื่อและนิยามขององค์ประกอบแต่ละตัว (2) กฎเกณฑ์ด้านเนื้อหา (Content Rules) เป็นการระบุวิธีการกฎเกณฑ์ในการลงรายการและค่าของข้อมูล (Values) ให้กับแต่ละองค์ประกอบเมทาดาทา (3) ไวยากรณ์ (Syntax) หรือวิธีการเข้ารหัส (Encode) ให้ระบุวิธีการเข้ารหัสสำหรับเนื้อหาขององค์ประกอบ เพื่อให้คอมพิวเตอร์สามารถประมวลผล ค้นคืน และแสดงสารสนเทศได้ เช่น XML (Extensible Mark-Up Language) (Caplan, 2003)

ดังนั้น จึงมีนักวิชาการอีกกลุ่มหนึ่งได้นำเอาแนวคิดเมทาดาทามาใช้เพื่อช่วยนักวิจัยในการหาองค์ประกอบของงานวิจัยเพื่อมาวิเคราะห์หาคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัย เช่น Xu and Okada (2007) ได้พัฒนาเค้าร่างเมทาดาทาเพื่องานวิจัยทางการแพทย์ที่ชื่อว่า EBM Metadata โดยอาศัยหลักการเมทาดาทาของ Dublin Core Metadata Standard (DC) ซึ่งมี 15 องค์ประกอบหลัก และเพิ่มองค์ประกอบเพิ่มเติม (Element refinement) ในส่วนของคำอธิบายงานวิจัย (Description) ได้แก่ โดเมนที่ศึกษา (Study Domain) การออกแบบการศึกษา (Study Design) ขนาดตัวอย่าง (Sample Size) จำนวนที่ติดตาม (Follow-Up Number) เวลาที่ติดตาม (Follow-Up Time) และผลลัพธ์ (Results) อย่างไรก็ตาม เค้าร่างเมทาดาทาที่พัฒนาขึ้นนั้นก็ยังไม่ครอบคลุมองค์ประกอบการใช้งานเพื่อประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือได้ของงานวิจัย และยังไม่มีการกำหนดว่าแต่ละองค์ประกอบเหล่านั้นควรมีเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพอย่างไร เนื่องจากเมทาดาทาที่ใช้เป็นเมทาดาทาเชิงพรรณนา (Descriptive Metadata) ที่มีองค์ประกอบที่บรรยายลักษณะทางกายภาพ เนื้อหา และจุดเข้าถึง (Access Point) ของสารสนเทศเพื่อให้สามารถค้นพบและระบุถึงสารสนเทศได้เท่านั้น แต่จากทฤษฎีทางด้านการวิจัยแนะนำว่าการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้องพิจารณาจากกระบวนการวิจัยของงานวิจัยนั้น และองค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินบางตัวอาจจำเป็นต้องมีการคำนวณทาง

สถิติด้วย นั่นคือ **เมทาดาทาเชิงสถิติ (Statistical Metadata)** ซึ่งเป็นเมทาดาทาประเภทหนึ่งที่จัดทำขึ้นเพื่อช่วยอธิบายสารสนเทศหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลเชิงสถิติ โดยอธิบายกระบวนการทางสถิติที่ใช้ตั้งแต่ การกำหนดประชากร การเลือกตัวอย่าง การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การประมวลผล การตีความ และการนำเสนอ เมทาดาทาเชิงสถิติจะช่วยผู้ใช้ในการสืบค้นสารสนเทศทางสถิติ แปลความหมายของเนื้อหาสารสนเทศทางสถิติเหล่านั้น และทำให้สามารถใช้งานสารสนเทศทางสถิติร่วมกันได้ (United Nations, 1995) โดยนักวิชาการส่วนใหญ่นำเมทาดาทาเชิงสถิติไปใช้ในส่วนของการอธิบายกระบวนการวิจัย ตัวอย่างเช่น Vardaki, Papageorgiou and Pentaris (2009) ได้ใช้เมทาดาทาเชิงสถิติเพื่ออธิบายกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูล การจัดการ การวิเคราะห์ผล และการเผยแพร่ข้อมูลการวิจัยทางการแพทย์ที่ได้จากงานวิจัยเชิงสำรวจโดยใช้กระบวนทัศน์เชิงวัตถุ (Object-Oriented Paradigm) ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงจำเป็นต้องใช้เมทาดาทาเชิงสถิติร่วมกับเมทาดาทาเชิงพรรณนาที่ให้ความหมายทางบรรณารักษศาสตร์และสารสนเทศศาสตร์

กรอบแนวคิดการวิจัย

กรอบแนวคิดในการวิเคราะห์องค์ประกอบเมทาดาทา (Metadata Elements) ของงานวิจัยที่จะใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยจึงใช้แนวคิดเมทาดาทาทางบรรณารักษศาสตร์และสารสนเทศศาสตร์ ที่ใช้อธิบายลักษณะทางกายภาพเนื้อหา และจุดเข้าถึงงานวิจัย ซึ่งมีโครงสร้างประกอบด้วย ชื่อและความหมายขององค์ประกอบ กฎเกณฑ์และค่าที่เป็นไปได้ของแต่ละองค์ประกอบ (Caplan, 2003) ร่วมกับแนวคิดเมทาดาทาเชิงสถิติ ที่ใช้อธิบายกระบวนการวิจัย ซึ่งโครงสร้างของเมทาดาทาประกอบไปด้วยองค์ประกอบต่าง ๆ นิยามความหมายของแต่ละองค์ประกอบ และกฎในการนำไปใช้เช่นเดียวกับเมทาดาทาทั่วไป แต่ในการกำหนดนิยามขององค์ประกอบนั้นอาจจะบอกวิธีการคำนวณหรือวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลขององค์ประกอบนั้น เช่น องค์ประกอบค่าเฉลี่ยเลขคณิต (Arithmetic Mean) ให้นิยามว่า ตัวเลขที่ได้จากการนำผลรวมของหลาย ๆ ค่าหารด้วยจำนวนของค่าที่นำมารวมกัน ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ค่าเฉลี่ยของประชากร เป็นต้น (Bureau of the Census, 1998) นำแนวคิดเมทาดาทาททั้งสองมาบูรณาการกันเพื่อสร้างเมทาดาทาชุดใหม่เพื่อการประเมินคุณภาพของงานวิจัยต้นฉบับ ดังนั้น โครงสร้างขององค์ประกอบเมทาดาทาจะประกอบด้วย ชื่อองค์ประกอบ ความหมาย เกณฑ์การ

ประเมินและวิธีการคำนวณ ซึ่งในขั้นตอนนี้ ผู้วิจัยใช้การวิเคราะห์จากสภาพความเป็นจริงที่ปรากฏในปัจจุบันจากการศึกษางานวิจัยเชิงสังเคราะห์ โดยวิเคราะห์งานวิจัยแต่ละเล่มเพื่อหาวิธีการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับที่ใช้ องค์ประกอบและเกณฑ์การประเมินแต่ละองค์ประกอบที่ใช้ในงานวิจัยเชิงสังเคราะห์

วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษาหาองค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับโดยการวิเคราะห์กระบวนการจากรายงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ฉบับจริงโดยใช้วิธีการวิเคราะห์เอกสาร (Document Analysis) โดยประชากรที่ศึกษาคือ งานวิจัยเชิงสังเคราะห์ทางการแพทย์ที่ศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และความคุ้มค่าของการรักษาโรค (Therapy) ที่ปรากฏในฐานข้อมูลในกลุ่มสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพที่เป็นฐานข้อมูลชั้นนำระดับโลกที่ได้รับการยอมรับและมีความครอบคลุมสาขาวิชาการด้านการแพทย์ การพยาบาล และการสาธารณสุขมากที่สุด 3 ฐาน ได้แก่ Pubmed, The Cochrane Library และCINAHL with Full Text และที่ปรากฏในห้องสมุดของมหาวิทยาลัยที่มีการจัดการเรียนการสอนในสาขาวิชาแพทยศาสตร์ในประเทศไทย 19 แห่ง กลุ่มตัวอย่างแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือ

1. งานวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่ตีพิมพ์ในรูปแบบของบทความวิจัยในวารสารทางวิชาการที่สืบค้นได้จากฐานข้อมูล Pubmed, The Cochrane Library และ CINAHL with Full Text กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคือ

- 1.1 เป็นงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ทางด้านการแพทย์ที่เกี่ยวกับการรักษาโรคที่ใช้การวิเคราะห์เมตต้า

- 1.2 ตีพิมพ์เป็นภาษาอังกฤษระหว่างปี ค.ศ.2013-2014

- 1.3 สามารถค้นหาเนื้อหาฉบับเต็ม (Full Text) ได้

จากการสืบค้นบทความวิจัยเชิงสังเคราะห์ระหว่างวันที่ 1-5 เมษายน 2558 พบบทความวิจัยที่เป็นไปตามเกณฑ์จำนวนรวม 552 เรื่อง จึงคำนวณขนาดตัวอย่างจากสูตรตามวิธีของยามาเน (Yamane, 1973) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ได้ขนาดตัวอย่าง 85 เรื่อง โดยใช้วิธีการสุ่มแบบเป็นระบบจากนั้นจึงดาวน์โหลดบทความวิจัยฉบับเต็ม (Full text) ตามรายชื่อที่สุ่มได้มาศึกษา

2. รายงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในลักษณะที่เป็นรูปเล่มรายงาน ทั้งแบบสิ่งพิมพ์และแบบดิจิทัล ที่มีรายชื่ออยู่ในห้องสมุด โดยมีเกณฑ์การคัดเลือก คือ

2.1 เป็นงานวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวกับการรักษาโรค

2.2 ตีพิมพ์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ระหว่างปี พ.ศ.2553-2557

2.3 สามารถค้นหาเนื้อหารายงานฉบับสมบูรณ์ได้

จากการสืบค้นฐานข้อมูล Web OPAC ของห้องสมุดของมหาวิทยาลัย และ ฐานข้อมูล Thai Digital Collection (TDC) ซึ่งเป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมวิทยานิพนธ์และ รายงานการวิจัยที่มีอยู่ในห้องสมุดที่อยู่ในโครงการเครือข่ายห้องสมุดในประเทศไทย ระหว่างวันที่ 5-12 ตุลาคม 2558 พบรายงานวิจัยที่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด 45 รายการ จึงนำมาศึกษาทั้งหมด

การเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยใช้แบบวิเคราะห์งานวิจัยที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นเอง ในแบบวิเคราะห์ที่มีข้อมูลประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับงานวิจัย วิธีการประเมิน คุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ แบบประเมินคุณภาพที่ใช้ เกณฑ์ในการพิจารณาคุณภาพและความน่าเชื่อถือของรายงานวิจัยต้นฉบับ และข้อสังเกตที่พบ

การวิเคราะห์ข้อมูล นำข้อมูลที่ได้จากแบบวิเคราะห์งานวิจัยทั้งหมด 130 เรื่อง วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาได้แก่ การแจกแจงความถี่ และค่าร้อยละ หากในงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ระบุว่าใช้แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยต้นฉบับแบบใด ผู้วิจัยจะศึกษารายละเอียดของแบบประเมินนั้น ๆ เพิ่มเติมเพื่อวิเคราะห์ว่าแบบประเมินนั้น พิจารณาคุณภาพจากองค์ประกอบใดบ้าง พิจารณาอย่างไร มีการกำหนดเกณฑ์การพิจารณา คุณภาพอย่างไร แล้วรวบรวมองค์ประกอบที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพและความน่าเชื่อถือ ของรายงานวิจัยต้นฉบับที่ได้ทั้งหมด นำมาจัดกลุ่มโดยจำแนกเป็นกลุ่มที่ใช้ในการ ประเมินคุณภาพด้านความตรงภายใน ความตรงภายนอก และความเชื่อถือได้ และ จัดกลุ่มรายการองค์ประกอบตามความถี่ที่พบในแบบประเมินคุณภาพงานวิจัยต้นฉบับเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่พบน้อย คือพบน้อยกว่าร้อยละ 40 กลุ่มที่พบบ่อย คือพบระหว่างร้อยละ 40-79 และกลุ่มที่พบบ่อยมาก คือพบตั้งแต่ร้อยละ 80 ขึ้นไปของแบบประเมินคุณภาพ ทั้งหมดที่พบ จากนั้นจึงคัดเลือกองค์ประกอบที่อยู่ในกลุ่มพบบ่อย และพบบ่อยมากมา วิเคราะห์หาความหมายขององค์ประกอบและเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของแต่ละ องค์ประกอบจากแบบประเมินคุณภาพทั้งหมดที่ใช้ แล้วนิยามความหมายขององค์ประกอบ

และอธิบายเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพของแต่ละองค์ประกอบให้ชัดเจนและ
อ่านเข้าใจง่าย

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลพื้นฐานสำหรับงานวิจัยต้นฉบับที่นำมาวิเคราะห์

งานวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่นำมาศึกษาทั้งหมด 130 เรื่อง พบว่า ในกลุ่มที่ 1
จำนวน 85 เรื่อง เป็นบทความงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในปี ค.ศ.2013 จำนวน 46 เรื่อง (54.12%)
และปี ค.ศ.2014 จำนวน 39 เรื่อง (45.88%) ส่วนกลุ่มที่ 2 เป็นรายงานวิจัยเชิงสังเคราะห์
ของไทยจำนวน 45 เรื่อง พบว่าตีพิมพ์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553-2557 จำนวน 21 เรื่อง
(46.67%), 10 เรื่อง (22.22%), 8 เรื่อง (17.78%), 4 เรื่อง (8.89%) และ 2 เรื่อง (4.44%)
ตามลำดับ ซึ่งรายงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ส่วนใหญ่เป็นงานการศึกษาอิสระหรือสารนิพนธ์
จำนวน 32 เรื่อง (71.11%) และเป็นงานวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาโท 12 เรื่อง (26.67%)
โดยเป็นงานวิจัยในสาขาพยาบาลศาสตร์มากที่สุดจำนวน 43 เรื่อง (95.56%)

2. การประเมินคุณภาพของงานวิจัยต้นฉบับ

จากการวิเคราะห์งานวิจัยเชิงสังเคราะห์ทั้งหมด ซึ่งได้แบ่งคุณลักษณะที่
พิจารณาเป็น 3 ด้านคือ

2.1 ด้านคุณลักษณะของรายงานวิจัยต้นฉบับ พิจารณาจาก ชื่องานวิจัย
ชื่อผู้วิจัย แหล่งที่มาของงานวิจัยนั้น ประเภทงานวิจัย ปีพิมพ์ ภาษาที่ใช้ บทคัดย่อ และ
วัตถุประสงค์การวิจัย ข้อมูลเหล่านี้ใช้พิจารณาความเกี่ยวข้องของงานวิจัยต้นฉบับกับ
งานวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่กำลังดำเนินการ ใช้ตรวจสอบงานวิจัยที่ตีพิมพ์ซ้ำซ้อนกัน
ความทันสมัยของงานวิจัย และสามารถนำไปพิจารณาความน่าเชื่อถือได้จากข้อมูลแหล่ง
ที่ตีพิมพ์และประเภทของการตีพิมพ์

2.2 ด้านคุณลักษณะของกระบวนการวิจัย ซึ่งพิจารณาความสมเหตุ
สมผลของกระบวนการวิจัย เช่น แบบการวิจัยที่งานวิจัยนั้นใช้ ซึ่งในทางการแพทย์แบบวิจัย
ที่น่าเชื่อถือมากที่สุด คือ Randomised Controlled Trials (RCT) เนื่องจากเป็นแบบวิจัย
ที่ควบคุมปัจจัยแทรกแซงที่ทำให้เกิดอคติได้ดี รองลงมา คือ Quasi-Experimental Studies
และ Observational Studies ตามลำดับ (Centre for Reviews and Dissemination, 2008)
แต่บางครั้งอาจมีข้อจำกัดที่ทำให้ไม่สามารถดำเนินการวิจัยตามแบบวิจัยที่ดีได้ หรือมีการ

ดำเนินการที่คลาดเคลื่อนไปจากแบบวิจัยที่กำหนดไว้ จึงต้องพิจารณาจากกระบวนการดำเนินงานวิจัยที่ปฏิบัติจริง เช่น ผู้เข้าร่วมโครงการมีคุณลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ความเพียงพอของขนาดตัวอย่าง ความน่าเชื่อถือของเครื่องมือที่ใช้ เป็นต้น

2.3 ด้านการป้องกันความเสี่ยงในการเกิดอคติ พิจารณาจากวิธีการควบคุมการเกิดอคติ มี 5 ด้านคือ อคติจากการคัดเลือกตัวอย่างพิจารณาจากการสร้างลำดับรายชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการและสุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มอย่างปกปิด อคติในการปฏิบัติต่อหน่วยตัวอย่างพิจารณาจากการปกปิดวิธีการปฏิบัติกับผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด อคติในการวัดพิจารณาจากการปกปิดวิธีการวัดจากผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด อคติในการติดตามหน่วยตัวอย่างพิจารณาจากการปฏิบัติกับผู้ที่ถูกถอนตัว และความคลาดเคลื่อนในการรายงานผล พิจารณาจากการรายงานผลการวิจัยทั้งหมดโดยไม่เลือกปกปิดบางส่วน ซึ่งพบว่างานวิจัยเชิงสังเคราะห์ทั้งหมดใช้แบบประเมินคุณภาพเพื่อประเมินความเสี่ยงในการเกิดอคติ

แบบประเมินคุณภาพทั้งหมดที่พบมี 13 แบบ โดยเป็นแบบประเมินมาตรฐานที่มีผู้พัฒนาไว้แล้ว 12 แบบ ซึ่งส่วนใหญ่พัฒนาโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการทำงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ นักวิจัยจึงเชื่อมั่น และเลือกใช้แบบประเมินมาตรฐานเหล่านี้ โดยส่วนใหญ่เลือกใช้ The Cochrane Collaboration's Tool มากถึง 62 เรื่อง (47.69%) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นโดยหน่วยงานทางการแพทย์ที่ทำงานวิจัยเพื่อนำไปใช้ในงานเวชศาสตร์เชิงประจักษ์ ใช้เกณฑ์ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยมี 29 เรื่อง (22.31%) ใช้ JADAD Score มี 12 เรื่อง (9.23%) ใช้แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยของสถาบัน Joanna Briggs 8 เรื่อง (6.15%) ส่วนแบบประเมินอื่น ๆ มีการนำมาใช้ในงานวิจัย 1-2 เรื่องเท่านั้น ส่วนแบบประเมินที่นักวิจัยพัฒนาขึ้นเองในกลุ่มของบทความวิจัยมี 5 เรื่องแต่ผู้วิจัยไม่พบรายละเอียดของแบบประเมินเหล่านั้น ในกลุ่มของรายงานวิจัยมีการพัฒนาแบบประเมินขึ้นเอง 4 เรื่อง เนื่องจากเป็นงานวิทยานิพนธ์จึงให้นักศึกษาได้ฝึกปฏิบัติการพัฒนาเครื่องมือด้วยตนเอง โดยทั้ง 4 เรื่องได้พัฒนาแบบประเมินมาจากคำแนะนำของ Office of the Education Council (2009) อีกทั้งยังมีรายการประเมินคล้ายคลึงกัน ดังนั้น ผู้วิจัยจึงจัดให้เป็นแบบประเมินเดียวกัน ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของแบบประเมินคุณภาพงานวิจัยต้นฉบับที่ใช้ในงานวิจัยเชิงสังเคราะห์

แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยที่ใช้	กลุ่มที่ 1 บทความวิจัย		กลุ่มที่ 2 รายงานวิจัย		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1. The Cochrane Collaboration's tool	60	70.59	2	4.44	62	47.69
2. เกณฑ์ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย	-		29	64.44	29	22.31
3. JADAD Score	11	12.94	1	2.22	12	9.23
4. Joanna Briggs	-	-	8	17.78	8	6.15
5. American Dietetic Association Quality Criteria Checklist	2	2.35	-	-	2	1.54
6. PEDro Scale	2	2.35	-	-	2	1.54
7. Delphi List	1	1.18	-	-	1	0.77
8. Heyland Methodological Quality Score	1	1.18	-	-	1	0.77
9. CLEAR	1	1.18	-	-	1	0.77
10. Critical Review Form-Quantitative Studies	1	1.18	-	-	1	0.77
11. CONSORT statement	1	1.18	-	-	1	0.77
12. เกณฑ์ของ Melyn&Fineout-Overholt	-	-	1	2.22	1	0.77
13. พัฒนาขึ้นเอง	5	5.87	4	8.90	9	6.92
รวม	85	100.00	45	100.00	130	100.00

จากการวิเคราะห์แบบประเมินคุณภาพงานวิจัยทั้ง 13 แบบดังกล่าว สามารถจัดกลุ่มตามวิธีการประเมินได้เป็น 4 กลุ่มคือ

1) กลุ่มวัดระดับคุณภาพ (Quality Scales) คือ แบบประเมินที่ให้คะแนนรายการตรวจสอบคุณภาพเป็นตัวเลขหลายระดับ เช่น 0, 1, 2 คะแนน เพื่อประมาณคุณภาพงานวิจัยโดยรวม พบว่ามี 5 แบบ ได้แก่ JADAD Score, PEDro Scale, Heyland Methodological Quality Score, Critical Review Form–Quantitative Studies และแบบที่พัฒนาขึ้นเอง

2) กลุ่มแบบรายการตรวจสอบคุณภาพ (Quality Checklists) แบบประเมินคุณภาพในกลุ่มนี้จะพิจารณาว่ามีรายการที่ตรวจสอบหรือไม่เท่านั้น ไม่ได้ให้คะแนนเป็นตัวเลข พบว่ามี 5 แบบ ได้แก่ Delphi List, American Dietetic Association Quality Criteria Checklist, CLEAR, CONSORT Statement, Joanna Briggs

3) กลุ่มที่ใช้โดเมนเป็นฐาน (Domain-Based Evaluation) มีเพียงแบบเดียว ได้แก่ The Cochrane Collaboration's Tool คือให้แยกการประเมินเป็นรายด้านที่แตกต่างกัน 5 โดเมนสำหรับประเมินงานวิจัยแบบ RCT ได้แก่ อคติจากการคัดเลือกตัวอย่าง อคติในการปฏิบัติต่อหน่วยตัวอย่าง อคติในการตรวจสอบ อคติจากจำนวนหน่วยตัวอย่างลดลง อคติในการรายงานผล โดยแบ่งเกณฑ์การประเมินเป็น 3 ระดับ คือ ความเสี่ยงต่ำ/ความเสี่ยงสูง/ความเสี่ยงไม่ชัดเจน

4) กลุ่มที่ใช้คำแนะนำในการจัดอันดับคุณภาพงานวิจัยต้นฉบับ ได้แก่ The Royal College of Physicians of Thailand. (2001) และเกณฑ์ของ Melynck & Fineout-Overholt (2005) ซึ่งจัดอันดับงานวิจัยจาก แบบการวิจัย (Research Design) ที่งานวิจัยนั้นใช้เป็นหลัก แต่ไม่มีการพิจารณาองค์ประกอบอื่น ๆ เพิ่มเติม ดังนั้น ผู้วิจัยจึงวิเคราะห์รายการองค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินคุณภาพจากแบบประเมินกลุ่มที่ 1-3 รวมทั้งหมด 11 แบบเท่านั้น

เมื่อพิจารณาเกี่ยวกับ ผลการประเมินระดับคุณภาพของงานวิจัยต้นฉบับพบว่า มีแบบประเมินคุณภาพ 5 แบบได้นำคะแนนคุณภาพโดยรวม (Summary Score) มาแบ่งระดับคุณภาพงานวิจัยที่แตกต่างกันตั้งแต่แบ่งเป็น 2 ระดับ คือ คุณภาพสูง/คุณภาพต่ำ 3 ระดับ คือ คุณภาพสูง/ปานกลาง/ต่ำ และ 5 ระดับ คือ คุณภาพดีมาก/ดี/ปานกลาง/ค่อนข้างต่ำ/ต่ำ จะเห็นได้ว่าแบบประเมินมีความแตกต่างกันทั้งความครอบคลุมเนื้อหา

การแบ่งเกณฑ์การประเมิน และคำอธิบายรายการ โดยมีรายการคุณลักษณะเบื้องต้นของแบบประเมินคุณภาพงานวิจัยดังตารางที่ 2

3. การวิเคราะห์องค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ

เนื่องจากทุกงานวิจัยใช้แบบประเมินคุณภาพงานวิจัย ดังนั้นผู้วิจัยจึงนำแบบประเมินคุณภาพงานวิจัยที่พบ 11 แบบ มาวิเคราะห์องค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ พบว่า แบบประเมินมีรายการหรือองค์ประกอบน้อยที่สุด 3 รายการ และมากที่สุด 25 รายการ แต่ส่วนใหญ่มีจำนวนรายการอยู่ในช่วง 7 ถึง 11 รายการเท่านั้น เมื่อรวบรวมรายการที่ใช้ในการประเมินทั้งหมดรวมแล้วมี 39 รายการ นำมาวิเคราะห์ความซ้ำของรายการองค์ประกอบที่พบสามารถแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ (1) กลุ่มที่พบซ้ำบ่อยมาก คือพบตั้งแต่ 80% ขึ้นไปมี 4 รายการ ซึ่งเป็นการประเมินด้านความตรงภายในทั้งหมด (2) กลุ่มที่พบซ้ำบ่อย คือ พบระหว่าง 40-79% มี 8 รายการ ที่ประเมินความตรงภายใน 5 รายการ ความตรงภายนอก ความเชื่อถือได้ และด้านสารสนเทศทางสถิติด้านละ 1 รายการ (3) กลุ่มที่พบซ้ำน้อย คือ พบน้อยกว่า 40% มี 27 รายการ ส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มคุณภาพด้านอื่นๆ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 2 รายการคุณลักษณะเบื้องต้นของแบบประเมินคุณภาพงานวิจัย

ลำดับ	แบบประเมิน	ปีที่ตีพิมพ์	ผู้พัฒนา	ชนิดของแบบประเมิน	จำนวนข้อคำถามที่ประเมิน (ข้อ)	ลักษณะของคำตอบ	ผลการประเมินระดับคุณภาพของงานวิจัยต้นฉบับ
1	The Cochrane Collaboration's Tool.	2011	Cochrane Collaboration (Higgins, Altman & Sterne)	Domain-based evaluation	7	ความเสี่ยงต่ำ/ความเสี่ยงสูง/ความเสี่ยงไม่ชัดเจน	ไม่ได้ระบุ
2	JADAD Score	1996	Jadad et al.	Scale	3	0,1 และมีคะแนนบวกเพิ่ม-ลด ได้ 5 คะแนน	ต่ำ: คะแนนต่ำกว่า 3 ดี: คะแนน 3-5
3	Joanna Briggs	2011	The Joanna Briggs Institute	Check List	10	ใช่/ไม่ใช่/ไม่ชัดเจน	ไม่ได้ระบุ
4	American Dietetic Association Quality Criteria Checklist	2003	Academy of Nutrition and Dietetics	Check List	10	ใช่/ไม่ใช่/ไม่ชัดเจน/ไม่มีข้อมูล	ต่ำ: ตอบไม่ใช่ > 6 ข้อ ปานกลาง: ข้อ 2, 3, 6 และ 7 ไม่ตอบ "ใช่" ดี: ตอบใช่ > 6 ข้อ
5	PEDro Scale	2003	Maher et al.	Scale	11	ใช่/ไม่ใช่	ไม่ได้ระบุ
6	Delphi List	1998	Verhagen et al.	Check List	8	ใช่/ไม่ใช่/ไม่ทราบ	ไม่ได้ระบุ
7	Heyland Methodological Quality Score	2001	Heyland et al.	Scale	9	0,1,2 คะแนน	ต่ำ: < 8 สูง: ≥ 8
8	CLEAR	2005	Boutron et al.	Check List	10	ใช่/ไม่ใช่/ไม่ชัดเจน	ไม่ได้ระบุ
9	Critical Review Form-Quantitative Studies	2007	Law et al. (McMaster University)	Scale	16	ใช่/ไม่ใช่/N/A/ไม่ระบุ ถ้าตอบ "ใช่" ให้ 1 ตอบ อย่างอื่น 0 คะแนน	ควรปรับปรุง: 6-8 พอใช้: 9-10 ดี: 11-12 ดีมาก: 13-14 ยอดเยี่ยม: 15-16
10	CONSORT Statement	2010	Schulz, Altman & Moher	Check List	25	ระบุเลขหน้าที่ใช้ปรากฏ	ไม่ได้ระบุ
11	พัฒนารูปแบบ	2010-2011	Sukanya Roaine. (2010) Sunanya Promtuang. (2010) Kingkam Ardech. (2011) Niphatra Boonlitsawad. (2011)	Rubric Scale	20-24	0-4 ระดับ	กำหนดจากคะแนนเฉลี่ย คุณภาพต่ำ: ต่ำกว่า 0.80 คุณภาพค่อนข้างต่ำ: 0.81-1.60 คุณภาพปานกลาง: 1.61-2.40 คุณภาพดี: 2.41-3.20 คุณภาพดีมาก: 3.21-4.00

ตารางที่ 3 รายการองค์ประกอบทั้งหมดที่พบจากแบบประเมินคุณภาพจำแนกตามความซ้ำที่พบ

กลุ่ม	ร้อยละที่พบ	รายการองค์ประกอบ
1. พบซ้ำบ่อยมาก	80-100%	1. การจัดสรรอย่างสุ่ม 2. การจับคู่ผู้ร่วมโครงการ 3. การปิดบังผู้ปฏิบัติ 4. การจัดการตัวอย่างที่ขาดหาย
2. พบซ้ำบ่อย	40-79%	1. การปกป้องการจัดสรร 2. การปิดบังผู้ประเมินผล 3. การวิเคราะห์แบบ intention-to treat 4. ลักษณะเริ่มต้นเหมือนกัน 5. อธิบายรายละเอียดสิ่งแทรกแซง 6. เกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่าง 7. การวัดผลถูกต้องและน่าเชื่อถือ 8. ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้
3. พบซ้ำน้อย	0-39%	1. การแทรกแซงร่วม (Co-Intervention) 2. อธิบายรายละเอียดของตัวอย่าง 3. ความเหมาะสมของขนาดตัวอย่าง 4. Generalisability 5. ประสิทธิภาพและทักษะของผู้ปฏิบัติ 6. การปฏิบัติตามข้อกำหนดของสิ่งแทรกแซงของผู้ป่วย 7. รายงานผลเปรียบเทียบทางสถิติระหว่างกลุ่ม 8. นำเสนอค่าประมาณแบบจุดและความแปรปรวน 9. มีการกำหนดผลลัพธ์ที่ต้องการศึกษาไว้ล่วงหน้า 10. การรายงานผลลัพธ์พร้อมนัยสำคัญทางสถิติ 11. ชื่อเรื่องและบทคัดย่อ 12. ความชัดเจนของคำถามวิจัย 13. ความชัดเจนของวัตถุประสงค์ 14. มีการทบทวนวรรณกรรม 15. ความเหมาะสมของแบบการวิจัย 16. การนำผลการศึกษาลงสู่การปฏิบัติ 17. กลุ่มประชากรที่ศึกษาสอดคล้องกับผลลัพธ์ที่ศึกษา 18. สิ่งแทรกแซงเกี่ยวข้องกับปัญหาที่ศึกษา 19. ความเป็นไปได้ของสิ่งแทรกแซง 20. ความเสียหายหรือผลกระทบที่ไม่ได้ตั้งใจ 21. การได้รับความยินยอมจากตัวอย่าง 22. การเลือกรายงานผล 23. ข้อสรุปได้มาจากผลลัพธ์ 24. การอภิปรายข้อจำกัดหลัก/อคติของการวิจัย 25. การขึ้นทะเบียนการทดลอง 26. ระบุโปรโตคอลของการทดลอง 27. ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนแหล่งทุนสนับสนุน

ดังนั้น องค์ประกอบที่แบบประเมินคุณภาพส่วนใหญ่เห็นว่ามีค่าสำคัญ คือ พบรายการเหล่านี้ในแบบประเมินมากกว่าร้อยละ 40 ของแบบประเมินทั้งหมดหรือรายการที่พบบ่อยและพบบ่อยมากซึ่งมี 12 รายการ เป็นรายการประเมินที่อยู่ในกลุ่มที่ใช้ในการพิจารณาความตรงภายใน 9 รายการ ได้แก่ (1) การจัดสรรอย่างสุ่ม (2) การปกปิดการจัดสรร (3) การปิดบังผู้ร่วมโครงการ (4) การปิดบังผู้ปฏิบัติ (5) การปิดบังผู้ประเมินผล (6) การจัดการตัวอย่างที่ขาดหาย (7) การวิเคราะห์แบบ intention-to treat (8) ลักษณะเริ่มต้นเหมือนกัน (9) อธิบายรายละเอียดสิ่งแทรกแซง องค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินความตรงภายนอก 1 รายการคือ (10) เกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่าง องค์ประกอบเพื่อใช้ในการประเมินความเชื่อถือได้ 1 รายการ คือ (11) การวัดผลถูกต้องและน่าเชื่อถือ และองค์ประกอบ เพื่อใช้ในการประเมินด้านสารสนเทศทางสถิติ 1 รายการ คือ (12) ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้ จะเห็นได้ว่านอกจากความตรงภายใน ความตรงภายนอก และความเชื่อถือได้ ตามที่ทฤษฎีแนะนำให้พิจารณาแล้ว ยังพบว่ามีรายการพิจารณาองค์ประกอบด้านสารสนเทศทางสถิติอีกด้วย

นอกจากนี้ยังพบว่า ก่อนที่จะประเมินคุณภาพงานวิจัยต้องมีการสืบค้นและคัดเลือกรายงานวิจัยต้นฉบับที่มีความเกี่ยวข้องกับปัญหาวิจัยที่ตั้งไว้ก่อน และเมื่อวิเคราะห์รายละเอียดของบทความและรายงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ยังพบว่า มีองค์ประกอบอื่น ๆ ของงานวิจัยต้นฉบับอีกที่จำเป็นต้องใช้ในการทำงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ ผู้วิจัยรวบรวมองค์ประกอบทั้งหมดได้ 32 องค์ประกอบ แล้วนำมาจัดกลุ่มใหม่อีกครั้งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ

1. องค์ประกอบที่ใช้อธิบายลักษณะของรายงานวิจัย เป็นข้อมูลที่ใช้อธิบายถึงที่มาของงานวิจัย มี 9 องค์ประกอบ ประกอบด้วย (1) แหล่งที่ตีพิมพ์ (2) ประเภทของงานวิจัย (3) ชื่องานวิจัย (4) ชื่อผู้วิจัย (5) ชื่อผู้วิจัยร่วม (6) ปีพิมพ์ (7) ภาษาที่ใช้ (8) คำสำคัญ (Key Words) และ (9) บทคัดย่อ ข้อมูลในกลุ่มนี้บางส่วนใช้เพื่อการสืบค้นและคัดเลือกรายงานวิจัยที่สอดคล้องกับปัญหาวิจัย และขอบเขตงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ และมีส่วนหนึ่งที่สามารถใช้เพื่อประเมินคุณภาพของงานวิจัยได้ ได้แก่ แหล่งที่ตีพิมพ์ ซึ่งจะทำให้นักวิจัยมีความมั่นใจในการนำผลงานวิจัยมาสังเคราะห์หากงานวิจัยนั้นตีพิมพ์ในแหล่งที่น่าเชื่อถือเช่น วารสารวิชาการระดับนานาชาติ เป็นต้น

2. องค์ประกอบที่ใช้อธิบายกระบวนการวิจัย มี 10 องค์ประกอบ ซึ่งประกอบด้วย (1) วัตถุประสงค์การวิจัย (2) แบบการวิจัย (3) ผู้เข้าร่วมโครงการ

(4) การสุ่มตัวอย่าง (5) พื้นที่วิจัย (6) เครื่องมือที่ใช้ (7) ระยะเวลาดำเนินการวิจัย (8) ระยะเวลาการติดตาม (9) ประเภทของสิ่งทดลองหรือตัวแปรแทรกแซง (10) ผลลัพธ์ที่ศึกษา และ (11) ค่าสถิติ พบว่า นักวิจัยใช้คุณลักษณะเหล่านี้พิจารณาคัดเลือกงานวิจัยต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่กำลังศึกษา โดยส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับ 4 องค์ประกอบคือ แบบการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการหรือประชากรที่ศึกษา ประเภทของสิ่งทดลอง ผลลัพธ์ที่ศึกษาหรือตัวแปรตาม

3. องค์ประกอบที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงในการเกิดอคติ (Risk of Bias) ในกลุ่มนี้เป็นข้อมูลที่ใช้อธิบายวิธีการปฏิบัติในการป้องกันความเสี่ยงในการเกิดอคติจากสาเหตุต่าง ๆ ซึ่งเป็นองค์ประกอบที่พบจากการวิเคราะห์แบบประเมินที่ใช้บ่อย 12 องค์ประกอบ ได้แก่ (1) การจัดสรรอย่างสุ่ม (2) การปกปิดการจัดสรร (3) การปิดบังผู้ร่วมโครงการ (4) การปิดบังผู้ปฏิบัติ (5) การปิดบังผู้ประเมินผล (6) การจัดการตัวอย่างที่ขาดหาย (7) การวิเคราะห์แบบ intention-to treat (8) ลักษณะเริ่มต้นเหมือนกัน (9) การอธิบายรายละเอียดสิ่งแทรกแซง (10) เกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่าง (11) การวัดผลถูกต้องและน่าเชื่อถือ (12) ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้

องค์ประกอบในกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 เป็นองค์ประกอบที่ใช้ในการสืบค้น เข้าถึง และคัดเลือกงานวิจัยต้นฉบับให้ตรงกับปัญหาวิจัย และบางส่วนนำไปใช้ในการสังเคราะห์งานวิจัย โดยมีคำอธิบายและเกณฑ์การพิจารณาดังตารางที่ 4 และตารางที่ 5 ส่วนองค์ประกอบในกลุ่มที่ 3 เป็นองค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยงในการเกิดอคติ ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้นำรายการองค์ประกอบในกลุ่มที่ 3 จำนวน 12 องค์ประกอบมาใช้ในการประเมินคุณภาพงานวิจัย แล้ววิเคราะห์ความหมายขององค์ประกอบ และเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพจากแบบประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับที่พบ และจากวิธีการนำไปใช้งานในงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ที่ศึกษา แล้วจึงกำหนดความหมาย โดยแบ่งเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพเป็น 3 ระดับคือ กลุ่มคุณภาพสูง คุณภาพต่ำ และกลุ่มที่ไม่สามารถสรุปได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือคุณภาพต่ำ เนื่องจากมีข้อมูลไม่เพียงพอ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 4 องค์ประกอบและความหมายขององค์ประกอบที่ใช้อธิบายลักษณะของรายงานวิจัย

องค์ประกอบ	คำอธิบาย	เกณฑ์การพิจารณา
1. แหล่งที่ตีพิมพ์	เป็นแหล่งที่จัดเก็บทรัพยากรสารสนเทศที่เป็นฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	แหล่งที่ตีพิมพ์ต้องเป็นแหล่งที่ให้บริการเผยแพร่ข้อมูลงานวิจัยทางด้านการแพทย์ที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น PubMed, Ovid, CINAHL, TheCochrane Library, Science direct ฐานข้อมูลของเครือข่ายห้องสมุดในประเทศไทย (Thailand Library Integrated System, ThaiLIS)
2. ประเภทของงานวิจัย	ประเภทของงานวิจัยที่ตีพิมพ์เผยแพร่ มี 2 ประเภทคือ งานวิจัยที่ตีพิมพ์เผยแพร่ และงานวิจัยที่ไม่ได้ตีพิมพ์	งานวิจัยที่ตีพิมพ์เผยแพร่ ได้แก่ รายงานวิจัย วิทยานิพนธ์ งานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสารวิจัยทางการแพทย์ งานวิจัยที่ไม่ได้ตีพิมพ์ เช่น งานวิจัยที่นำเสนอในการประชุมสัมมนา
3. ชื่องานวิจัย	ชื่อเรื่องของงานวิจัย	ในชื่อเรื่องมีคำสำคัญที่กำหนดไว้ในการสืบค้นปรากฏอยู่
4. ผู้วิจัย	ชื่อผู้วิจัยที่ทำงานวิจัยเรื่องนั้น	พิจารณาความซ้ำซ้อนของงานวิจัยจากผู้แต่งคนเดียวกัน
5. ผู้วิจัยร่วม	ชื่อผู้วิจัยที่มีส่วนร่วมทำงานวิจัยเรื่องนั้น	พิจารณาความซ้ำซ้อนของงานวิจัยจากผู้แต่งคนเดียวกัน
6. ปีพิมพ์	ปีที่ผลงานวิจัยนั้นได้รับการตีพิมพ์	ปีพิมพ์อยู่ในช่วงที่สนใจศึกษาเท่านั้น เช่น ค.ศ. 1999-2009 ค.ศ. 1998-ปัจจุบัน พ.ศ. 2543-2553 เป็นต้น
7. ภาษา	ภาษาที่งานวิจัยตีพิมพ์	สอดคล้องกับภาษาที่กำหนดไว้ เช่น ศึกษาเฉพาะภาษาไทยเท่านั้น ภาษาไทยและอังกฤษ ภาษาอังกฤษเท่านั้น
8. คำสำคัญ	คำสำคัญที่งานวิจัยนั้นกำหนดขึ้น	คำสำคัญของงานวิจัยนั้นตรงกับคำสำคัญที่กำหนดไว้ในการสืบค้น
9. บทคัดย่อ	ส่วนที่แสดงเนื้อหาสำคัญของงานวิจัยโดยย่อ	ในบทคัดย้อมีคำสำคัญที่กำหนดไว้ในการสืบค้น

ตารางที่ 5 องค์ประกอบและความหมายขององค์ประกอบที่ใช้อธิบายกระบวนการวิจัย

องค์ประกอบ	คำอธิบาย	เกณฑ์การพิจารณา
1. วัตถุประสงค์การวิจัย	วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย บอกรายละเอียดของสิ่งที่จะศึกษาและการวิเคราะห์ข้อมูล	วัตถุประสงค์ต้องมีความสอดคล้องกับชื่อเรื่อง ระบุกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาระบุตัวแปรสำคัญที่ศึกษา ระบุวิธีที่ศึกษา
2. แบบการวิจัย	รูปแบบ ขอบเขต และแนวทางการวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งคำตอบหรือความรู้ตามปัญหาวิจัยที่ตั้งไว้	แบบการวิจัยเป็นไปตามที่กำหนดไว้ เช่น งานวิจัยเชิงทดลองที่มีการสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomised Controlled Trial) งานวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi Experiment)
3. ผู้เข้าร่วมโครงการ 3.1 เพศ 3.2 อายุ 3.3 โรคที่เป็นหรือสภาพการป่วย 3.4 สัญชาติ	ประชากรหรือผู้ร่วมโครงการที่มีคุณสมบัติตรงกับงานวิจัยนั้นสนใจศึกษา อาจกำหนดรายละเอียดโดยการระบุ เพศ อายุ โรคหรือสภาพการป่วย และสัญชาติ	มีการกำหนดคุณสมบัติเฉพาะประชากรที่สนใจสอดคล้องกับปัญหาวิจัย เพศ เช่น กำหนดว่าศึกษาเฉพาะเพศหญิง อายุ เช่น ศึกษาเฉพาะวัยเด็ก อายุ 3-18 ปี โรคที่เป็นหรือสภาพการป่วย เช่น ศึกษาผู้ป่วยที่เป็นโรคออทิสติก สัญชาติ เช่น ศึกษาเฉพาะคนไทยเท่านั้น
4. การสุ่มตัวอย่าง 4.1 วิธีการสุ่มตัวอย่าง	ขั้นตอนการเลือกตัวอย่างจากประชากร กระบวนการเลือกหน่วยตัวอย่างจากประชากร	วิธีการสุ่มตัวอย่างที่เป็นตัวแทนที่ดีของประชากร ซึ่งได้มาจากการสุ่มโดยอาศัยความน่าจะเป็น และคุณสมบัติของตัวอย่างในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมก่อนแยกกลุ่มเหมือนกัน
4.2 ขนาดตัวอย่าง	จำนวนหน่วยตัวอย่างที่สุ่มจากประชากร	ต้องแสดงที่มาของการกำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่าง
4.3 การกำหนดวิธีการรักษา	วิธีการให้วิธีการรักษาหรือสิ่งแทรกแซงแก่กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม	ต้องมีการสุ่มวิธีการรักษาให้กับทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

องค์ประกอบ	คำอธิบาย	เกณฑ์การพิจารณา
5. พื้นที่วิจัย	พื้นที่ที่ทำการศึกษาวัดอย่างเป็น สถานที่ ประเทศ อาณาบริเวณ ชุมชนที่เข้าไปศึกษา	พื้นที่วิจัยเป็นไปตามที่กำหนด เช่นศึกษาในโรงพยาบาล สถานพยาบาล สถานพักฟื้นและในชุมชน
6. เครื่องมือที่ใช้	เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลงานวิจัย	ต้องระบุที่มา ขั้นตอน วิธีสร้างเครื่องมืออย่างชัดเจน บอกวิธีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ วิธีการวัดผลลัพธ์ที่มีความน่าเชื่อถือ ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมใช้เครื่องมือเดียวกัน
7. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย	ระยะเวลาดังแต่เริ่มทำการวิจัยจนกระทั่งการวิจัยเสร็จสิ้น	มีระยะเวลาดำเนินการวิจัยตามที่กำหนด เช่น "ต้องดำเนินการทดลองอย่างน้อย 12 สัปดาห์" "ระยะเวลาการให้สังเกตแทรกแซงต้องมากกว่า 2 สัปดาห์" เป็นต้น
8. ระยะเวลาการติดตาม	ระยะเวลาที่ใช้ในการติดตามผู้ป่วยเพื่อทำการวัดผลลัพธ์	ระยะเวลาการติดตามเป็นไปตามที่กำหนด เช่น "ต้องมีระยะเวลาการติดตามอย่างน้อย 6 เดือน" "คัดเลือกการศึกษาที่มีระยะเวลาการติดตามน้อยกว่า 3 เดือนออก" "การทดลองที่มีการติดตามอย่างน้อย 5 ปีทั้งเรื่องการตายและการเกิดโรค" เป็นต้น
9. ประเภทของสิ่งทดลอง (Type of Intervention) หรือตัวแปรแทรกแซง	การระบุหัตถการ หรือการจัดกระทำ หรือยา หรือวิธีการรักษาพยาบาลที่สนใจศึกษา ตามที่กำหนดไว้ในปัญหาการวิจัย	สิ่งทดลองที่ใช้ตรงกับที่กำหนดไว้ในปัญหาการวิจัย เช่น ยาลดความดันโลหิต วิธีการป้องกันกาติดเชื้อทางเดินหายใจ ส่วนล่างเฉียบพลัน วิธีการนวดกระดูกสันหลัง เป็นต้น
10. ผลลัพธ์ที่ศึกษา	ตัวแปรผลลัพธ์หลักที่ศึกษาที่ใช้วัดประสิทธิภาพของการทดลอง	ผลลัพธ์ที่ศึกษาสอดคล้องกับปัญหาวิจัย เช่น ระดับน้ำตาลในเลือด ผลการประเมินความเหนื่อยล้าในการด่าหลังคลอด เป็นต้น
11. คำสถิติ	สถิติที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ปัญหาการวิจัย และระดับข้อมูลที่จะนำมาวิเคราะห์ มีการตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นที่ใช้ และปรับแก้ข้อมูลให้สามารถนำมาใช้ในการทดสอบสมมติฐานได้

ตารางที่ 6 องค์ประกอบของงานวิจัยที่สำคัญที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ

องค์ประกอบ	1. การจัดสรรอย่างสุ่ม (Random Allocation)
คำอธิบาย	การจัดสรรหน่วยตัวอย่าง (ผู้ร่วมโครงการ) ไปยังกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองอย่างสุ่ม ทำโดยมีการสร้างลำดับการสุ่ม และวิธีการสุ่มที่หน่วยตัวอย่างมีโอกาสได้รับสิ่งแทรกแซงเท่ากัน
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: งานวิจัยนั้นใช้วิธีการสุ่มที่เหมาะสม เช่น ตารางเลขสุ่ม เครื่องคอมพิวเตอร์สร้างเลขสุ่ม การโยนเหรียญ การหยิบไพ่ การหยิบซองจดหมายที่ปิดผนึก หอยลูกเต๋า เป็นต้น 2) คุณภาพต่ำ: งานวิจัยนั้นไม่ได้ใช้วิธีการสุ่ม หรือใช้วิธีการสุ่มที่ไม่เหมาะสม เช่น กำหนดกลุ่มเอง กำหนดตามวันที่เกิด กำหนดตามเลขประจำตัวผู้ป่วย กำหนดตามวันที่พบแพทย์ จัดสรรโดยการตัดสินใจของแพทย์ หรือตามความต้องการของผู้ร่วมโครงการ การจัดสรรขึ้นอยู่กับผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ เป็นต้น 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้
องค์ประกอบ	2. การปกปิดการจัดสรร (Concealed Allocation)
คำอธิบาย	กลไกหรือวิธีการที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย ปกปิดลำดับการจัดสรรโดยไม่สามารถทราบได้ล่วงหน้า
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: ถ้างานวิจัยปกปิดการจัดสรรตัวอย่างเข้ากลุ่มด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น ใช้ซองจดหมายที่ปิดผนึก หรือซองทึบ เป็นการจัดสรรมาจากหน่วยงานกลาง ใช้รหัสแทนชนิดของสิ่งแทรกแซง เป็นต้น 2) คุณภาพต่ำ: งานวิจัยนั้นไม่ได้ปกปิดการจัดสรรตัวอย่างเข้ากลุ่มหรือใช้วิธีที่ไม่เหมาะสม เช่น ใช้ซองจดหมายที่ไม่ได้ปิดผนึก ไม่ใช้ซองทึบ กำหนดตามวันที่เกิด กำหนดตามเลขประจำตัวผู้ป่วย กำหนดตามวันที่พบแพทย์ เป็นต้น 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้
องค์ประกอบ	3. การปิดบังผู้ร่วมโครงการ (Blind Participants)
คำอธิบาย	กลไกหรือวิธีการที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย เพื่อไม่ให้ผู้ที่เป็นตัวอย่างทราบว่าได้รับการรักษาแบบใด ได้ยาชนิดใด และอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: งานวิจัยนั้น • มีการปิดบังหน่วยตัวอย่างอย่างแน่นหนา และการปิดบังนั้นไม่อาจจะผิดพลาด โดยที่ลักษณะภายนอกของสิ่งแทรกแซงทำให้เหมือนกันไม่สามารถแยกแยะได้ เช่น ยาเม็ดที่มีลักษณะเหมือนกัน ยาฉีดที่อยู่ในขวดเหมือนกัน สิ่งแทรกแซงอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะเหมือนกัน เป็นต้น • งานวิจัยนั้นไม่มีการปิดบังหรือปิดบังไม่สมบูรณ์ แต่ผู้ประเมินตัดสินว่าผลลัพธ์ไม่ได้รับอิทธิพลจากการขาดการปิดบัง 2) คุณภาพต่ำ: งานวิจัยนั้น • ไม่ได้มีการปิดบังหน่วยตัวอย่าง และเป็นไปได้ที่ผลลัพธ์จะได้รับอิทธิพลจากการขาดการปิดบัง • งานวิจัยนั้นมีความพยายามที่จะปิดบังหน่วยตัวอย่าง แต่การปิดบังนั้นอาจเกิดความผิดพลาด และเป็นไปได้ที่ผลลัพธ์จะได้รับอิทธิพลจากการขาดการปิดบัง 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้

ตารางที่ 6 องค์ประกอบของงานวิจัยที่สำคัญที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ (ต่อ)

องค์ประกอบ	4. การปิดบังผู้ปฏิบัติ (Blind Clinician)
คำอธิบาย	กลไกหรือวิธีการที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยที่ทำให้ผู้ปฏิบัติงาน แพทย์หรือพยาบาลที่ทำการดูแลรักษาผู้ป่วย (หน่วยตัวอย่าง) ไม่ให้ทราบหรือไม่สามารถแยกแยะได้ว่าผู้ป่วยได้รับการรักษาแบบใด ได้ยาชนิดใด และอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงาน แพทย์หรือพยาบาลปฏิบัติต่อผู้ป่วยเหมือนกันทั้งหมด
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: งานวิจัยนั้น - มีการปิดบังผู้ปฏิบัติงานหลักในการวิจัยอย่างแน่นหนา และการปิดบังนั้นไม่น่าจะผิดพลาด - นอกจากสิ่งแทรกแซงที่ได้รับแล้วหน่วยตัวอย่างได้รับการปฏิบัติเหมือนกันในทุกกลุ่ม - ลักษณะภายนอกของสิ่งแทรกแซงที่ให้เหมือนกันไม่สามารถแยกแยะได้ เช่น ยาเม็ดที่มีลักษณะเหมือนกัน ยาลดที่อยู่ในขวดเหมือนกัน สิ่งแทรกแซงอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะเหมือนกัน เป็นต้น - ไม่มีการปิดบังหรือปิดบังไม่สมบูรณ์ แต่ผู้ประเมินตัดสินว่าผลลัพธ์นั้นไม่ได้รับอิทธิพลจากการขาดการปิดบัง - งานวิจัยนั้นระบุว่ามี การปิดบังสองระดับ (Double Blind) หรือสามระดับ (Triple Blind) 2) คุณภาพต่ำ: งานวิจัยนั้น - ไม่มีการปิดบัง หรือ ปิดบังไม่สมบูรณ์ หรือ ไม่สามารถปิดบังได้ และเป็นไปได้ที่ผลลัพธ์จะได้รับอิทธิพลจากการขาดการปิดบัง - มีความพยายามที่จะปิดบังผู้ร่วมโครงการและบุคลากรหลักในการวิจัย แต่การปิดบังนั้นเป็นไปได้ว่าเกิดความผิดพลาด และเป็นไปได้ที่ผลลัพธ์จะได้รับอิทธิพลจากการขาดการปิดบัง 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้
องค์ประกอบ	5. การปิดบังผู้ประเมินผล (Blind Assessors)
คำอธิบาย	กลไกหรือวิธีการที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยที่ทำให้ผู้ประเมินผลหรือผู้วิเคราะห์ข้อมูล ไม่ให้ทราบหรือไม่สามารถแยกแยะได้ว่าข้อมูลนั้นเป็นผลมาจากการรักษาแบบใด ได้ยาชนิดใด และอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: งานวิจัยนั้น - มีการปิดบังผู้ประเมินผลอย่างแน่นหนา และการปิดบังนั้นไม่น่าจะผิดพลาด - ผู้ประเมินผลพิจารณาการโดยอิสระโดยใช้วิธีการมาตรฐาน - ผู้ประเมินผลถูกปิดบังจากวัตถุประสงค์การศึกษาและสมมติฐาน - ไม่มีการปิดบังผู้ประเมินผล แต่ผู้ประเมินงานวิจัยตัดสินว่าการวัดผลลัพธ์นั้นไม่ได้รับอิทธิพลจากการขาดการปิดบัง - งานวิจัยนั้นระบุว่ามี การปิดบังสามระดับ (Triple Blind) 2) คุณภาพต่ำ: งานวิจัยนั้น - ไม่มีการปิดบังผู้ประเมินผล และเป็นไปได้ว่าการวัดผลลัพธ์ได้รับอิทธิพลจากการขาดการปิดบัง - มีการปิดบังผู้ประเมินผล แต่การปิดบังนั้นผิดพลาด และเป็นไปได้ว่าการวัดผลลัพธ์ได้รับอิทธิพลจากการขาดการปิดบัง 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้

ตารางที่ 6 องค์ประกอบของงานวิจัยที่สำคัญที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความ
น่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ (ต่อ)

องค์ประกอบ	6. การจัดการตัวอย่างที่ขาดหาย (Handling Withdrawals)
คำอธิบาย	ความเป็นไปของตัวอย่างทั้งหมดในการทดลอง หากมีการสูญหายไม่จำเป็นการถอนตัวหรือออกกลางคันจะต้องมีเหตุผลอธิบาย
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: เมื่องานวิจัยนั้น - ไม่มีตัวอย่างสูญหาย - มีคำอธิบายเหตุผลของตัวอย่างที่หายไปซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์ที่ต้องการวัด - ข้อมูลผลลัพธ์สูญหายมีจำนวนที่สมดุลกันทุกกลุ่ม และมีเหตุผลของการสูญหายคล้ายคลึงกัน 2) คุณภาพต่ำ: เมื่องานวิจัยนั้น - ไม่มีคำอธิบายเหตุผลของตัวอย่างที่หายไปเกี่ยวข้องกับผลลัพธ์ที่ต้องการวัด - มีเหตุผลอธิบายข้อมูลผลลัพธ์ที่สูญหายซึ่งเกี่ยวข้องกับผลลัพธ์จริง และเกิดความไม่สมดุลของจำนวนหรือเหตุผลของการเกิดข้อมูลสูญหายระหว่างกลุ่ม - ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจากตัวอย่างในฐานะที่ได้รับสิ่งแทรกแซงเสร็จสิ้นแล้วแต่มีการออกจากสิ่งแทรกแซงที่ได้รับการสุ่มจำนวนมาก - ใช้วิธีการแทนค่าข้อมูลที่สูญหายอย่างง่ายที่ศักยภาพไม่เหมาะสม 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้
องค์ประกอบ	7. การวิเคราะห์แบบ intention-to-treat (Intention-To-Treat Analysis)
คำอธิบาย	ข้อมูลของตัวอย่างได้รับการวิเคราะห์ตามกลุ่มที่ได้รับการจัดสรรไว้ตั้งแต่ต้น (Intention-To-Treat Analysis) แม้ว่าจะมีบางตัวอย่างถอนตัว หรือออกกลางคัน
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: งานวิจัยนั้น ไม่มีตัวอย่างถอนตัวหรือการออกกลางคัน หรือถ้ามีตัวอย่างที่ถอนตัวหรือการออกกลางคันแล้วใช้การวิเคราะห์แบบ intention-to-treat 2) คุณภาพต่ำ: เมื่อในกระบวนการมีตัวอย่างที่ถอนตัวหรือการออกกลางคัน 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้
องค์ประกอบ	8. ลักษณะเริ่มต้นเหมือนกัน (Baseline Comparability)
คำอธิบาย	กลุ่มทั้งหมดต้องมีลักษณะเริ่มต้นเหมือนกัน
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: ลักษณะที่จุดเริ่มต้นของทุกกลุ่มที่ศึกษาเหมือนกัน 2) คุณภาพต่ำ: ลักษณะที่จุดเริ่มต้นของทุกกลุ่มที่ศึกษาไม่เหมือนกัน หรือ ไม่แน่ใจ ไม่ชัดเจน 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้
องค์ประกอบ	9. การอธิบายรายละเอียดสิ่งแทรกแซง
คำอธิบาย	มีการอธิบายในรายละเอียดสิ่งแทรกแซง/ข้อกำหนดการรักษา/การสัมผัสปัจจัยเสี่ยง หรือขั้นตอนและการเปรียบเทียบใด ๆ เพียงพอที่จะนำไปทำซ้ำได้ รวมทั้งวิธีการและเวลาที่บริหารจัดการ
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: มีคำอธิบายรายละเอียดสิ่งแทรกแซงเพียงพอที่จะนำไปทำซ้ำได้ 2) คุณภาพต่ำ: ไม่มีคำอธิบายรายละเอียดสิ่งแทรกแซง 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้

ตารางที่ 6 องค์ประกอบของงานวิจัยที่สำคัญที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยต้นฉบับ (ต่อ)

องค์ประกอบ	10. เกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่าง
คำอธิบาย	มีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างมาศึกษา
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: มีคำอธิบายแหล่งของตัวอย่างและรายการของเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกตัวอย่างมาศึกษา 2) คุณภาพต่ำ: ตัวอย่างถูกเลือกไว้แล้ว หรือไม่สามารถอธิบายเกณฑ์การคัดเลือกได้ 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้
องค์ประกอบ	11. การวัดผลถูกต้องและน่าเชื่อถือ
คำอธิบาย	กระบวนการในการเก็บรวบรวมข้อมูลมีความชัดเจนและเหมาะสม มีการนิยามผลลัพธ์ไว้อย่างชัดเจน และวัดได้อย่างถูกต้องน่าเชื่อถือ
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: งานวิจัยนั้น • ระบุถึงกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นขั้นตอน วิธีการเก็บข้อมูลเหมาะสม ใช้ข้อความกระชับ อ่านเข้าใจง่าย 2) คุณภาพต่ำ: งานวิจัยนั้น • ไม่มีการระบุถึงกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูล • ระบุถึงกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลบางส่วน ไม่ระบุเป็นขั้นตอนอ่านแล้วสับสน หรือให้รายละเอียดไม่ชัดเจน 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้
องค์ประกอบ	12. ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้
คำอธิบาย	การวิเคราะห์ทางสถิติเหมาะสมกับแบบวิจัยและชนิดของข้อมูล
เกณฑ์การพิจารณา	1) คุณภาพสูง: งานวิจัยนั้น • ใช้สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ปัญหาวิจัยและระดับข้อมูลที่จะนำมาวิเคราะห์ • มีการตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นที่ใช้ และปรับแก้ข้อมูลให้สามารถนำมาใช้ในการทดสอบสมมติฐานได้ 2) คุณภาพต่ำ: งานวิจัยนั้นใช้สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ปัญหาวิจัย หรือสอดคล้องเพียงบางส่วน 3) ไม่สามารถสรุปได้: ไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะระบุได้ว่าอยู่ในกลุ่มคุณภาพสูงหรือต่ำได้

อภิปรายผลการวิจัย

1. เมทาาดาโดยความหมายคือ ข้อมูลที่มีโครงสร้างที่ใช้อธิบายข้อมูลอีกชุดหนึ่ง แต่ในขณะเดียวกันเมทาาดา สามารถใช้อธิบายทรัพยากรสารสนเทศได้ ในงานวิจัยนี้ งานวิจัย ถือว่าเป็นทรัพยากรสารสนเทศประเภทหนึ่ง แต่มีความแตกต่างไปจากทรัพยากรสารสนเทศอื่น ๆ กล่าวคือ หากใช้เมทาาดาเชิงพรรณนาเพื่ออธิบายลักษณะทางกายภาพ

เนื้อหา และจุดเข้าถึงงานวิจัย จะยังไม่สามารถใช้ในการประเมินคุณภาพงานวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยได้เห็นมุมมองในส่วนนี้จึงได้นำหลักการของเมทาดาทาเชิงสถิติมาใช้ ทั้งนี้เนื่องจากการศึกษาทฤษฎีด้านการวิจัย พบว่า การประเมินคุณภาพงานวิจัยต้นฉบับในงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ ส่วนใหญ่ประเมินจากความตรงภายใน และความตรงภายนอกที่ต้องอาศัยสถิติในการวิเคราะห์ จึงต้องนำเมทาดาทาเชิงสถิติมาใช้อธิบายองค์ประกอบในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยเพิ่มขึ้น จากผลการวิจัยพบว่า เมทาดาทาที่ใช้ในการประเมินงานวิจัยแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ

(1) ส่วนที่อธิบายคุณลักษณะของรายงานวิจัยซึ่งเป็นองค์ประกอบที่ใช้อธิบายทรัพยากรสารสนเทศทั่ว ๆ ไป ซึ่งมี 9 องค์ประกอบ โดยส่วนใหญ่แล้วองค์ประกอบเหล่านี้ใช้ในการจัดเก็บผลงานวิจัย และใช้ในการสืบค้นตัวเล่มของงานวิจัยได้อยู่แล้ว แต่ก็มีส่วนประกอบหนึ่งที่สามารถนำมาใช้ประเมินความคุณภาพและความน่าเชื่อถือได้ คือ แหล่งที่ตีพิมพ์ โดยพิจารณาว่า หากงานวิจัยนั้นตีพิมพ์ในฐานข้อมูล เช่น Pubmed, Ovid, CINAHL, The Cochrane Library, Science Direct ซึ่งเป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมผลงานวิจัยทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือเนื่องจากมีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (Peers Review) พิจารณามาก่อนแสดงงานวิจัยนั้นมีคุณภาพในระดับหนึ่ง

(2) ส่วนที่เพิ่มขึ้นจากการอธิบายทรัพยากรสารสนเทศทั่ว ๆ ไป เป็นส่วนของแนวคิดของเมทาดาทาเชิงสถิติที่อธิบายกระบวนการวิจัย ซึ่งในส่วนนี้มีทั้งการอธิบายความหมายขององค์ประกอบ กระบวนการวิเคราะห์ และกำหนดเกณฑ์การประเมิน โดยใช้แนวคิดสารสนเทศเชิงสถิติ แบ่งเป็น 2 ส่วนย่อยคือส่วนที่อธิบายกระบวนการวิจัย มี 11 องค์ประกอบซึ่งจะช่วยให้ผู้ใช้สามารถสืบค้นงานวิจัยที่ตรงกับวัตถุประสงค์ของการสังเคราะห์งานวิจัยมากขึ้น เช่น แบบการวิจัย ผู้ใช้สามารถนำมาใช้เพื่อกำหนดแบบวิจัยที่ต้องการนำมาศึกษาเฉพาะแบบวิจัยแบบ RCT ได้ หรือประชากรที่ศึกษา ผู้ใช้สามารถใช้เพื่อกำหนดขอบเขตของประชากรที่ศึกษาเช่น เฉพาะเด็ก ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ เป็นต้น อีกส่วนหนึ่งเป็นองค์ประกอบที่อธิบายลักษณะการป้องกันความเสี่ยงในการเกิดอคติ สำหรับใช้ประเมินคุณภาพงานวิจัยมี 12 องค์ประกอบ ซึ่งจะช่วยให้นักวิจัยทราบถึงระดับคุณภาพของงานวิจัยที่จะนำมาศึกษาได้

ดังนั้นผลการวิจัยนี้จึงเป็นการแก้ปัญหาของการพัฒนาเมทาดาทาสำหรับการประเมินงานวิจัยที่ผ่านมาที่เป็นจุดด้อยในงานวิจัยของ Xu and Okada (2007)

ที่ยังไม่สามารถประเมินคุณภาพงานวิจัยได้ แต่เมื่อใช้เมทาดาตาเชิงสถิติมาใช้ในการอธิบายกระบวนการวิจัย และสร้างเกณฑ์ในการประเมิน ทำให้เห็นว่าการสร้างตัวแบบเมทาดาตาเชิงสถิติเพื่อประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยมีความเป็นไปได้ และจะเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยที่ทำงานวิจัยเชิงสังเคราะห์ได้

2. จากการวิเคราะห์การประเมินคุณภาพงานวิจัยต้นฉบับในงานวิจัยเชิงสังเคราะห์พบว่าในปัจจุบันยังต้องใช้ประสบการณ์ของนักวิจัยอยู่มาก ถึงแม้ว่าจะมีการสร้างแบบประเมินคุณภาพขึ้นมาจำนวนมากแต่แบบประเมินยังมีความแตกต่างกันอยู่มาก ผู้ใช้จึงเลือกใช้ไม่ตรงกัน องค์ประกอบที่ประเมินไม่เหมือนกัน ซึ่งในประเด็นนี้ก็ยังเป็นปัญหาสำหรับนักวิจัยใหม่ที่มีประสบการณ์น้อยซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Jadad (1996) แต่จากการวิเคราะห์แบบประเมินคุณภาพพบว่า องค์ประกอบที่พบซ้ำบ่อยมากในแบบประเมินส่วนใหญ่คือ (1) การจัดสรรอย่างสุ่ม (2) การปิดบังผู้ร่วมโครงการ (3) การปิดบังผู้ปฏิบัติ (4) การจัดการตัวอย่างที่ขาดหาย แสดงให้เห็นคุณลักษณะเด่นของงานวิจัยทางการแพทย์ที่ควรให้ความสำคัญ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Verhagen et al. (2001) และองค์ประกอบที่ซ้ำบ่อยได้แก่ (1) การปกปิดการจัดสรร (2) การปิดบังผู้ประเมินผล (3) การวิเคราะห์แบบ intention-to treat (4) ลักษณะเริ่มต้นเหมือนกัน (5) อธิบายรายละเอียดสิ่งแทรกแซง (6) เกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่าง (7) การวัดผลถูกต้องและน่าเชื่อถือ และ (8) ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้ ดังนั้นการที่จะพัฒนาระบบมาตรฐานการประเมินงานวิจัยต้นฉบับทางการแพทย์ควรต้องพิจารณาองค์ประกอบเหล่านี้เป็นสำคัญ

3. จากการวิเคราะห์แบบประเมินคุณภาพงานวิจัย ซึ่งพบองค์ประกอบทั้งหมด 39 องค์ประกอบ เมื่อพิจารณาจัดกลุ่มองค์ประกอบแล้วพบว่า นอกจากองค์ประกอบด้านความตรงภายใน ด้านความตรงภายนอก ด้านความเชื่อถือได้แล้วยังมีองค์ประกอบอีกส่วนหนึ่งที่ประเมินคุณภาพงานวิจัยจากคุณลักษณะของสารสนเทศทางสถิติ ซึ่งไม่ปรากฏในทฤษฎี จึงจัดกลุ่มองค์ประกอบเหล่านี้แยกเป็นอีกกลุ่มหนึ่งคือ องค์ประกอบด้านสารสนเทศทางสถิติ ซึ่งพิจารณาจากรายงานผลเปรียบเทียบกับทางสถิติระหว่างกลุ่ม การนำเสนอค่าประมาณแบบจุดและความแปรปรวน การกำหนดผลลัพธ์ที่ต้องการศึกษาไว้ล่วงหน้า ความเหมาะสมของสถิติที่ใช้ การรายงานผลลัพธ์พร้อมนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับความคิดเห็นของ Verhagen et al. (2001) ที่ระบุว่าคุณภาพของงานวิจัยนอกจากจะพิจารณาจาก ความตรงภายในและความตรงภายนอกแล้วยังควรพิจารณาจากการวิเคราะห์

ทางสถิติด้วย แสดงให้เห็นว่าในทางปฏิบัติแล้วนักวิจัยตีความคุณภาพของงานวิจัยแตกต่างไปจากที่ทฤษฎีระบุไว้

ข้อเสนอแนะ

1. จากผลการวิจัยพบองค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยรวม 39 องค์ประกอบ ซึ่งแบ่งเป็นส่วนของการอธิบายลักษณะของงานวิจัยเพื่อใช้ในการสืบค้น และเข้าถึงงานวิจัย ส่วนที่อธิบายกระบวนการวิจัยและใช้ในการประเมินคุณภาพงานวิจัย ซึ่งควรจะได้นำองค์ประกอบเหล่านี้ไปพัฒนาเป็นระบบการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งจะช่วยให้นักวิจัยสามารถประเมินคุณภาพงานวิจัยได้อย่างถูกต้อง โดยเฉพาะนักวิจัยใหม่ที่มีประสบการณ์การทำวิจัยน้อยให้มีความมั่นใจมากขึ้น

2. ในงานวิจัยนี้เป็นการวิเคราะห์เบื้องต้นจากการศึกษางานวิจัยเชิงสังเคราะห์ในสภาพจริง แต่เป็นการวิเคราะห์จากเอกสาร โดยที่ยังไม่มีการสัมภาษณ์นักวิจัย ดังนั้นการตีความบางอย่างอาจยังไม่ชัดเจนนัก ดังนั้นควรจะต้องมีการวิจัยต่อเพื่อพัฒนาเกณฑ์การประเมินคุณภาพงานวิจัยโดยการสัมภาษณ์ความคิดเห็นของนักวิจัยที่มีประสบการณ์ในการทำงานวิจัยเชิงสังเคราะห์เกี่ยวกับองค์ประกอบที่ใช้ในการประเมินคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัย ความหมายขององค์ประกอบ และเกณฑ์การประเมินองค์ประกอบ

เอกสารอ้างอิง

- Academy of Nutrition and Dietetics. (2012). **Evidence analysis manual: steps in the academy evidence analysis process.** Chicago, IL: ADA Research and Strategic Business Development.
- Artdech, K. (2011). **Fatigue management nursing program in adult patients with cancer: A meta-analysis.** (In Thai) Master thesis in Nursisng Science, Graduate school, Chulalongkorn University.
- Babbie, E. (2013). **The practice of social research.** 13rd. ed. California: Wadsworth.
- Boonlikitsawad, N. (2011). **The effectiveness of nursing interventions on health outcomes in patients after open heart surgery: A meta-analysis.**

- (In Thai). Master thesis in Nursisng Science, Graduate school, Chulalongkorn University.
- Boutron, I., Moher, D., Tugwell, P., Giraudeau, B., Poiraudeau, S., Nizard, R. and Ravaud, P. (2005). A checklist to evaluate a report of a nonpharmacological trial (CLEAR NPT) was developed using consensus. **Journal of Clinical Epidemiology**, 58, 1233–1240.
- Bureau of the Census. (1998). **IT Standard 16.0.0: Survey Design And Statistical Methodology Metadata**. Retrieved May, 18, 2014 from <http://www.census.gov/srd/www/metadata/metadata18.pdf>
- Caplan, P. (2003). **Metadata fundamentals for all librarians**. Chicago: American Library Association.
- Centre for Reviews and Dissemination. (2008). **Systematic Reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care**. York: York Publishing Services.
- Cooper, H. (2009). **Research synthesis and Meta-Analysis A Step-by-Step Approach**. 4th ed. California: Sage Publications.
- Gorman, M. E. (2002). Types of Knowledge and Their Roles in Technology Transfer, **Journal of Technology Transfer**. 27, 219–231.
- Hartung, J., Knapp, G. and Sinha, B. K. (2008). **Statistical Meta-Analysis with Applications**.
- John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey.
- Heyland, D.K., Novak, F., Drover, J.W., et al. (2001). Should immunonutrition become routine in critically ill patients? A systematic review of the evidence. **JAMA**, 286, 944-53.
- Higgins, J.P.T., Altman, D.G., Sterne, J.A.C. (editors). (2011). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions**. Version 5.1.0 [updated March 2011]. [http:// www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).

- Jadad, A.R., Moore, R.A., Carroll, D., Jenkinson, C., Reynolds, D. J., Gavaghan, D.J. and McQuay, H.J. (1996). Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? **Controlled Clinical Trials**, 17:1–12.
- Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L. Bosch, J., & Westmorland, M. (2007). **Critical Review Form – Quantitative Studies**. McMaster University.
- Laopaiboon, M. and Lumbiganon, P.(2009). **Research synthesis in healthcare**. (In Thai). Khon Kaen: Klangnanatham Press.
- Maher, C.G., Sherrington, C., Herbert, R.D., Moseley, A. M. and Elkins, M. (2003). Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. **Physical Therapy**, 83, 713–721.
- Melnyk, B. M. and Fineout-Overholt, E. (2005). **Evidence-based practice in nursing and healthcare**. Philadelphia: Lippincott.
- National Information Standards Organization. (2004). **Understanding metadata**. Maryland: NISO Press.
- Office of the Education Council. (2009). **Research Synthesis of Quality of Thailand Education: Meta Analysis**. (In Thai) Bangkok: Chulalongkorn University.
- Pickard, A. J. (2013). **Research Methods in Information**. 2 nd ed. London: Facet Publishing.
- Roaine, S. (2010). **The Effectives of nursing for prevention of oral mucositis in cancer patients receiving chemotherapy: A meta-analysis**. (In Thai). Master thesis in Nursing Science, Graduate school, Chulalongkorn University.
- Sanderson, S., Tat, I.D. and Higgins, J.P.T. (2007). Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. **International Journal of Epidemiology**, 36, 666–676. <http://dx.doi.org/10.1093/ije/dym018>
- Schulz, K.F., Altman, D.G. and Moher, D. (2010). CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMC Medicine**, 8, 18.

- Sunanya Promtuang. (2010). **The Effectiveness of nursing interventions on health outcomes of adult patients with mechanical ventilators: A meta-analysis.** Master thesis in Nursisng Science, Graduate school, Chulalongkorn University.
- The Joanna Briggs Institute. (2011). **Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual 2011 edition.** South Australia: The Joanna Briggs Institute.
- The Royal College of Physicians of Thailand. (2001). **Clinical Practice Guidelines.** (In Thai). *The Royal College of Physicians of Thailand Journal*, 18(6), 36–47.
- United Nations. (1995). **Guidelines for the modeling of statistical data and metadata.** Geneva: United Nations.
- Vardaki, M., Papageorgiou, H., & Pentaris, F. (2009). A Statistical metadata model for clinical trials' data management, **Computer Methods and Programs in Biomedicine**, 95, 129-145.
- Verhagen, A.P., de Vet, H.C., de Bie, R.A., Kessels, A., Boers, M., Bouter, L.M. and Knipschild, P.G. (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. **Journal of Clinical Epidemiology**, 51(12), 1235–1241.
- Verhagen, A.P., de Vet, H.C., de Bie, R.A., Boers, M. and Piet A van den Brandt. (2001). The art of quality assessment of RCTs included in systematic reviews. **Journal of Clinical Epidemiology**, 54(2001): 651–654.
- Wiratchai, N. (1999). **Meta-Analysis.** (In Thai). Bangkok: Chulalongkorn University.
- Xu, W. and Okada, M. (2007). EBM Metadata Based on Dublin Core Better Presenting Validity of Crinical Trials, **Journal of Medical Systems**, 31, 337-343.
- Yamane, Taro. (1973). **Statistics: An introductory analysis.** 3rd Ed. New York: Harper and Row.