รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ เครื่องมือป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกหัดทำคลอดปกติ สำหรับนิสิตนักศึกษาแพทย์และพยาบาล

The Equipment for Prevention of Newborn Fall during Normal Delivery Training in Medical and Nursing Students

กิตติ กรุงไกรเพชรและคณะ

โครงการวิจัยประเภทงบประมาณเงินรายได้

จากเงินอุดหนุนรัฐบาล (งบประมาณแผ่นดิน)

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

รหัสโครงการ NRMS 222457

สัญญาเลขที่ 22/2559

รายวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ เครื่องมือป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกหัดทำคลอดปกติ สำหรับนิสิตนักศึกษาแพทย์และพยาบาล

The Equipment for Prevention of Newborn Fall during Normal Delivery Training in Medical and Nursing Students

กิตติ กรุงไกรเพชร และคณะ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากงบประมาณเงินรายได้ จากเงินอุดหนุนรัฐบาล(งบประมาณแผ่นดิน) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 มหาวิทยาลัยบูรพา ผ่านสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขที่สัญญา โครงการวิจัยเรื่อง เครื่องมือป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกหัดทำคลอดปกติสำหรับนิสิตนักศึกษาแพทย์และพยาบาล เพื่อวิจัยและพัฒนาเครื่องสำหรับช่วยนิสิตแพทย์และพยาบาลในการฝึกประสบการณ์การฝึกหัดทำคลอดกับผู้ป่วย โดยยึดหลักความปลอดภัยต่อผู้ป่วย และทำให้นิสิตเกิดความมั่นใจต่อการฝึกประสบการณ์จริง การวิจัยนี้ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาคณะแพทยศาสตร์ ที่อนุเคราะห์สถานที่ในการทำวิจัย นิสิตแพทย์และนิสิตพยาบาลอาสาสมัครในการทดสอบและให้ความเห็นในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย โดยมี ศาสตราจารย์นายแพทย์ ศาสตรี เสาวคนธ์ ที่ปรึกษาคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาและรอง ศาสตราจารย์นายแพทย์ อติวุทธ กมุทมาส คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เป็นที่ปรึกษางานวิจัย

ขอบคุณคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพาที่ได้ให้คำแนะนำ ในการดำเนินการวิจัยโดยตระหนักถึงสิทธิความเป็นมนุษย์และประโยชน์ของกลุ่มตัวอย่าง

ท้ายสุดขอขอบพระคุณบุพการี ครูบาอาจารย์ทั้งหลาย ผู้ป่วย ที่ได้ให้วิชาความรู้ และประสบการณ์ ต่อคณะผู้วิจัย จนการทำงานสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

คณะผู้วิจัย

สิงหาคม 2560

Acknowledgement

This research work was financially supported by the Research Grant of Burapha University through the National Research Council of Thailand (grant no.22 /2559). The research title is “The Equipment for Prevention of Newborn Fall during Normal Delivery Training in Medical and Nursing Students” and had the objectives to assist the medical/nurse students in normal delivery training with self-confident and maintain patient safety. This study got the cooperation from Burapha university hospital staffs and volunteers’ medical/nursing students in studying area and trials of research tools. We would like to thank Professor Dr. Satsatree Saowakon, dean consultant, medical faculty, Burapha Universtiy and Associated Dr. Atiwut Kamuthamas, medical faculty of Thammasat University for research consultants.

We also thank Burapha University’s Ethics Committee for suggestions, guidance and feedbacks under the human subject’s protection (minimize harm, risks and maximize benefits which respect human dignity, privacy, and autonomy) before research beginning.

Finally, we would like to express our gratitude to our fathers &mothers, teachers and patients who gave us for doctrines, benefit data and experiences until we gain knowledge and skills to finish this research.

The researchers

August 2017

บทคัดย่อ

ท่านยังจำได้ไหมเวลาที่ท่านเคยช่วยทำคลอดให้สตรีมีครรภ์ในช่วงที่ท่านกำลังอยู่ในช่วงของการฝึกหัด โดยเฉพาะผู้ป่วยรายแรกของท่าน มันเป็นงานที่มีความกดดันอย่างสูงของเหล่านิสิตแพทย์และนิสิตพยาบาลในการเรียนช่วงชั้นคลินิก ซึ่งนิสิตส่วนใหญ่จะขาดความมั่นใจในการทำหัตถการทางการแพทย์ ดั้งนี้คณะผู้วิจัยจึงได้วางแผนที่จะสร้างอุปกรณ์ช่วยป้องกันทารกพลัดหล่นเพื่อช่วยให้นิสิตเกิดความมั่นและเพิ่มความปลอดภัยให้ผู้ป่วย

คณะผู้วิจัยได้รวบรวมสารสนเทศที่เกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาอุปกรณ์นำร่องรูปแบบต่างๆ เพื่อใช้ป้องกันทารกพลัดหล่นในทำคลอดปกติ โดยการผ่านการพิจารณาจากที่ปรึกษาและผู้ทรงคุณวุฒิ จากนั้นให้นิสิต 15 คน จากคณะแพทย์และพยาบาลศาสตร์เป็นอาสาสมัครในการทดสอบเครื่องมือ และให้ความเห็นต่อ รูปลักษณ์ ความสะดวกต่อการใช้งาน คุณภาพวัสดุ ความแข็งแรง และความสะดวกในการจัดเก็บ

ผลการศึกษาพบว่า พัฒนาอุปกรณ์ได้ 2 รูปแบบตามการใช้งาน ค่าเฉลี่ยความมั่นใจของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ความเชื่อมั่นร้อยละ 95 อาสาสมัครทุกคนพอใจกับรูปลักษณ์ ความสะดวกต่อการใช้งาน คุณภาพวัสดุ ความแข็งแรง และความสะดวกในการจัดเก็บ โดยชื่นชอบที่จะเลือกใช้อุปกรณ์แบบที่ 1 มากกว่าแบบที่ 2

คณะผู้วิจัยสรุปว่า ผลงานที่ได้มีความเป็นได้มากที่นำมาใช้งานจริงในการฝึกหัดทางสูติศาสตร์ โดยคณะผู้วิจัยจะทำการปรับปรุงแก้ไขสิ่งบกพร่องเพิ่มเติมจากคำวิจารณ์ของอาสาสมัครและผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อนำมาใช้ในมนุษย์ต่อไป

Abstract

Do you remember when you helped the mothers to deliver her babies during your obstetric training especially the first case in your life? It was very stressful job among the medical/nursing students in clinical-year study. Most of them lacked of confidence in doing the medical procedure. For this reason, we planned to develop the newborn-fall prevention devices to help them raising their confidence and finally for patient safety.

We collected the related information and developed pilot-tool models of normal delivery-assisting equipment for newborn-fall prevention under supervision from research consultants and experts. There were the 15 volunteers from medical and nursing faculty, Burapha University who joined and tried these tools in mannequins. We asked them for rating their confidence scale after using both instruments and comment for the semblance, friendly using, quality of material, strengthen feel and ease for storage.

We developed 2 models of devices under working conditions and had a significant raising confidence scores among volunteers at 95% confidence interval. All of them satisfied to these devices in the semblance, friendly using, quality of material, strengthen feel and ease for storage. Most of them prefer to use device model 1 more than another one.

We concluded that these devices can use in the real situations for obstetrics training. We will rectify our innovative devices due to every comments from our volunteers and experts for the further use in human.

สารบัญเรื่อง

		หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย		ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ		ง
สารบัญเรื่อง		จ
สารบัญตาราง		ช
สารบัญภาพ		ซ
บทที่		
1	บทนำ	1
	ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1
	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
	สมมติฐานของการวิจัย	2
	ขอบเขตของการวิจัย	2
	สถานที่ในการศึกษาวิจัย	2
	ระยะเวลาวิจัย	2
	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
2	เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	3
3	วิธีดำเนินการวิจัย	7
	ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	7
	กรอบแนวคิดการวิจัย	8
	เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	8
	การดำเนินการทดลอง	8

สารบัญเรื่อง

		หน้า
บทที่		
	การรวบรวมและเก็บข้อมูล	9
	การวิเคราะห์ข้อมูล	9
4	ผลการศึกษาวิจัย	10
5	สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ	25
รายงานการเงิน		29
บรรณานุกรม		30
ภาคผนวก		33
ประวัติคณะผู้วิจัย		49

สารบัญตาราง

ตารางที่ **หน้า**

1. เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยก่อน-หลัง การใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่น ระหว่างการฝึกหัดทำคลอดปกติในหุ่นจำลองทางการแพทย์ทั้งสองแบบ โดยมีค่าคะแนนเต็ม 10 — 12
2. เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยก่อน-หลัง การใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่น ระหว่างการฝึกหัดทำคลอดปกติในหุ่นจำลองทางการแพทย์ทั้งสองแบบ — 12
3. ความเห็นของอาสาสมัครต่ออุปกรณ์ที่ทดสอบทั้งสองรูปแบบ ในประเด็น รูปลักษณ์ภายนอก ความแข็งแรง ความง่ายต่อการใช้งาน คุณภาพวัสดุที่ใช้และการจัดเก็บหลังใช้งาน — 13
4. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนหลังการใช้อุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบจำแนกตามเพศ — 13
5. เปรียบค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจเมื่อทดลองใช้อุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบ จำแนกตามเพศ — 13
6. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจต่อการใช้อุปกรณ์ในการฝึกหัดทำคลอดทั้งสองรูปแบบจำแนกตามคณะ — 14
7. เปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจของการใช้และไม่ใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นทั้งสองรูปแบบเมื่อจำแนกตามคณะ — 14
8. เปรียบค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจเมื่อทดลองใช้และไม่ใช้อุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบจำแนกตามประสบการณ์การฝึกหัดทำคลอด — 15
9. เปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจของการใช้และไม่ใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นทั้งสองรูปแบบเมื่อจำแนกประสบการณ์การฝึกหัดทำคลอด — 15

สารบัญภาพ

	หน้า
ชุดภาพที่ 1 อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1 ประกอบด้วยภาพวาดสองมิติและรูปชิ้นงานจริง (ภาพที่ 1.1 - 1.9)	35
ชุดภาพที่ 2 อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 2 ประกอบด้วยภาพวาดสองมิติและรูปถ่ายชิ้นงาน (ภาพที่ 2.1 - 2.5)	44
ภาพที่ 3 คุณสมบัติผ้าใบ pvc ที่นำมาใช้ในงานวิจัย	47
ภาพที่ 4 ภาพวาดงานสิทธิบัตรในอดีตของ DOWNS MARGARET ชื่อ Birth Safety Net ในปี 1989 หมายเลขสิทธิบัตรเลขที่ US 4823418 A	48
ภาพที่ 5 ภาพวาดงานสิทธิบัตรในอดีตของ CHARLES V. TRAMONT ชื่อ Obstetric safety device ในปี 1989 หมายเลขสิทธิบัตรเลขที่ US 48800148 A	48

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญและที่มาของปัญหา

นับแต่การมีโครงการผลิตแพทย์เพิ่มเพื่อชาวชนบทเกิดขึ้นในประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. 2537 โดยการลงนามความร่วมมือทบวงมหาวิทยาลัยและกระทรวงสาธารณสุข โดยมีการเรียนการสอนของชั้นปีที่ 1-3 ที่ทบวงมหาวิทยาลัย ส่วนการศึกษาในชั้นปีที่ 4-6 ให้จัดการเรียนการสอนในโรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขนั้น ทำให้มีการก่อตั้งคณะแพทยศาสตร์ใหม่เกิดขึ้นมากมาย จนในปัจจุบันประเทศไทยมีคณะแพทยศาสตร์มากกว่า 20 สถาบันทั้งในภาครัฐและเอกชน นอกจากนี้ยังมีโครงการกระจายแพทย์หนึ่งอำเภอหนึ่งทุน ทำให้มีการเร่งผลิตแพทย์ออกสู่สังคมมากยิ่งขึ้น บนพื้นฐานความจำกัดด้านงบประมาณและบุคลากร ซึ่งมีความคาดหวังในการผลิตแพทย์ออกรับใช้สังคมให้ได้จำนวน 3, 000 คนต่อปีภายในปี พ.ศ. 2559 (1)

การเรียนการสอนส่วนใหญ่ผ่านการฝึกฝนให้ผู้ป่วยจริงเป็นส่วนใหญ่ภายใต้การดูแลของอาจารย์และแพทย์พี่เลี้ยง การฝึกปฏิบัติการส่วนใหญ่ยังเป็นการลองผิดลองถูก ซึ่งนำมาซึ่งความไม่ปลอดภัยของผู้รับบริการและอาจนำไปสู่ปัญหาการฟ้องร้องได้ในอนาคต ภายใต้คำประกาศสิทธิผู้ป่วยของประเทศไทย (2) และการประกาศเรื่องโปรแกรมความปลอดภัยของผู้ป่วย ภายใต้ World Health Assembly Resolution (2002) (3) ทำให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต้องเร่งพัฒนาระบบความปลอดภัยให้สถานพยาบาลให้มีมาตรฐานมากขึ้น โดยเฉพาะในโรงเรียนแพทย์ที่มีการฝึกหัดของนิสิตนักศึกษาแพทย์ แม้ว่าในระยะหลังเริ่มมีการใช้ การฝึกหัดการทำหัตถการในผู้ป่วยโดยการใช้แบบฝึกจำลองมากขึ้นก็ตาม (4-7) แต่การฝึกปฏิบัติจริงในผู้ป่วยที่มีชีวิตนั้นมีความแตกต่างในสถานการณ์และการสนองตอบของผู้ป่วยและญาติ โดยเฉพาะผู้ป่วยทางสูติกรรม ซึ่งผู้ป่วยและญาติมีความคาดหวังต่อผลลัพธ์ในการรักษาค่อนข้างสูง ทำให้แพทย์และผู้ให้การบริการมักมีความวิตกกังวล และต้องการความมั่นใจในการให้การรักษาโดยเฉพาะการทำสูติศาสตร์หัตถการได้อย่างถูกต้อง เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ แม้ว่าจะผ่านการฝึกฝนจากห้องทดลองโดยการฝึกกับหุ่นจำลองมาแล้วก็ตาม

การสร้างความปลอดภัยผู้ป่วยโดยการสร้างความมั่นใจให้กับนิสิตนักศึกษาแพทย์ พยาบาล หรือนิสิตนักศึกษาอื่นที่เกี่ยวข้องจึงนับว่ามีความจำเป็นอย่างมากในการสร้างเสริมประสบการณ์เพื่อการปฏิบัติงานหน้าที่ได้อย่างดีเยี่ยมในอนาคตจึงเป็นสิ่งจำเป็น ตลอดระยะเวลาการทำงานด้านนี้มากเกือบ 20 ปี ผู้วิจัยสังเกตเห็นปัญหาเหล่านี้มาโดยตลอดโดยคิดว่าหากมีเครื่องมือสำหรับช่วยนิสิตนักศึกษาแพทย์ พยาบาล หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ ย่อมทำให้ลดความเสี่ยงจากปัญหาทารกพลัดหล่นได้ แม้ว่าอุบัติการณ์ดังกล่าวจะพบได้ไม่บ่อยนักแต่มีความรุนแรงจนถึงขั้นทุพพลภาพหรือเสียชีวิตของทารกได้ และยังช่วยผ่อนคลายความกังวลในนิสิตนักศึกษาที่

ฝึกหัดและผู้คลอดบุตรได้ ก่อนการทำโครงการวิจัยผู้วิจัยได้ทำการศึกษาข้อมูลเบื้องต้นในนิสิตแพทย์และพยาบาลของมหาวิทยาลัยบูรพาเบื้องต้น โดยแจกแบบสอบถามให้กับนิสิตแพทย์และพยาบาล จำนวน 200 คน มีผู้ตอบแบบสอบถามกลับมา 179 คน ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า นิสิตมีความมั่นใจในการทำคลอดผู้ป่วยรายแรกเพียงร้อยละ 28 โดยให้ข้อมูลว่าเคยเกือบทำทารกพลัดหล่น 4 คน และเคยทำทารกพลัดหล่น 1 คน ค่าเฉลี่ยจำนวนของผู้ป่วยเพื่อฝึกหัดทำคลอดเท่ากับ 10.8 ± 10 รายจึงจะมีความมั่นใจในการทำคลอดบุตรที่ระดับร้อยละ 80 และพบว่าร้อยละ 85 ของผู้ตอบแบบสอบถามมีความต้องการเครื่องมือช่วยทำคลอด โดยร้อยละ 36 ต้องการเครื่องมือที่มีลักษณะช่วยการรองทารกแรกคลอด มีไฟส่องสว่างและสามารถทำให้การเย็บแผลฝีเย็บสะดวกขึ้น รองมาร้อยละ 21 ต้องการให้เครื่องช่วยรองรับทารกแรกคลอดและการช่วยเย็บแผล ดังนี้ผู้วิจัยจึงวางแผนที่จะประดิษฐ์เครื่องมือช่วยป้องกันทารกแรกคลอดพลัดหล่นสำหรับนิสิตนักศึกษาแพทย์และพยาบาล โดยทำการพัฒนาส่วนเสริมของเครื่องมือเพื่อช่วยตอบโจทย์ของนิสิตนักศึกษาแพทย์และพยาบาลต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อพัฒนาอุปกรณ์ในการช่วยนิสิตนักศึกษาแพทย์ พยาบาล และสาขาที่เกี่ยวข้องใช้ในการฝึกหัดทำคลอดปกติ
2. สร้างความมั่นใจให้กับผู้เรียน ผู้สอนในการฝึกงานภาคสนาม

สมมติฐานของการวิจัย

อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นระหว่างการฝึกหัดทำคลอดสร้างความมั่นใจให้กับผู้เรียนเพิ่มมากขึ้น

ขอบเขตของการวิจัย

การพัฒนาอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่น โดยยึดมาตรฐานทางการแพทย์และผดุงครรภ์ โดยมีการทดสอบเครื่องมือ ที่คณะแพทยศาสตร์ และวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา และวิทยาลัยเทคนิค ชลบุรี โดยในระยะแรกทำการศึกษาในหุ่นการแพทย์ โดยนิสิตแพทย์และพยาบาล

สถานที่ในการศึกษาวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ และวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ระยะเวลาวิจัย

1 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความมั่นใจ และความปลอดภัยของผู้คลอดบุตร ในการฝึกหัดทำคลอดของนิสิตแพทย์ พยาบาล สาขาที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการทบทวนเอกสารด้วยระบบสืบค้นผ่านฐานข้อมูลออนไลน์ จาก MEDLINE, PROQUEST, EBSCO delivery system, SprinkerLink, The Cochrane Library, ScienceDirect, H.W. Wilson, Scopus, Pubmed, MDconsult, CINAHL และ DOEJ (Directory of E-journal) ด้วยคำค้น (Neonatal or Birth or Newborn) fall* and in-hospital, (Neonatal or Birth or Newborn) injur*, (birth injur*) and Prevention, innovation*, (obstetric or delivery or labour) and training, (medical or nurse) พบว่ามีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยค่อนข้างน้อย ซึ่งหลายงานวิจัย ผู้วิจัยมักให้ความเห็นว่า รายงานอุบัติการณ์ของทารกพลัดหล่นที่มีอยู่น่าจะต่ำกว่าความเป็นจริงๆ เนื่องจากเป็นภาวะแทรกซ้อนที่สามารถป้องกันได้เป็นส่วนใหญ่ และผู้ทำมักเกรงกลัวความผิด และกลัวการถูกฟ้องร้อง ทำให้การรายงานจึงต่ำกว่าความเป็นจริง (8-11)

การศึกษาในอดีตพบว่าอุบัติการณ์ของการพลัดหล่นของทารกในโรงพยาบาล พบได้ตั้งแต่ 1.6 ถึง 4.14 ต่อ10, 000 รายของการเกิดมีชีพ ซึ่งน้อยมาก เมื่อนำมาประมาณการทำให้เล็งเห็นได้ว่า ในแต่ละปีในสหรัฐอเมริกาจะมีทารกที่พลัดหล่นประมาณ 600-1, 600 คนในแต่ละปี (12) ส่วนประเทศไทยจากสถิติการคลอดในปี 2556 เท่ากับ 81, 8901 คน เป็นเพศหญิง 39, 6949 (13) ดังนั้นจะมีโอกาสที่ทารกแรกเกิดพลัดหล่นในโรงพยาบาลได้เท่ากับ 131 ถึง 360 คนต่อปี ถ้าคิดจากจำนวนที่มากที่สุด จะพบว่าเกือบทุกวันจะมีทารกพลัดหล่นในโรงพยาบาลของประเทศไทยวันละคน ซึ่งไม่ควรจะเกิดขึ้นเนื่องจากปัญหาดังกล่าวสามารถหลีกเลี่ยงได้

จากการศึกษาของ Monson SA. และคณะระหว่างปี 2004-2006 จาก 18 โรงพยาบาล มีทารกเกิดมีชีพทั้งหมด 88, 774 ราย พบว่ามีทารก 14 รายที่มีการพลัดหล่นในโรงพยาบาล คิดเป็นอุบัติการณ์ 1.6 ต่อทารกเกิดมีชีพ 10, 000 ราย โดยมีทารก 4 รายพลัดหล่นในห้องคลอด ซึ่งคิดเป็น 0.45 ต่อทารกเกิดมีชีพ 10, 000 ราย จากรายงานไม่มีทารกรายใดเสียชีวิต แต่มีทารก 1 รายมีกะโหลกศีรษะแตกยุบตัว (depressed skull fracture) และจากรายงานยังพบว่าในแต่ละโรงพยาบาลยังไม่มีมาตรการการป้องกันเรื่องนี้ในโรงพยาบาล (9)

การศึกษาในประเทศกรีซในช่วงเวลาปี ค.ศ. 1996-2000 พบว่ามีปัญหาการพลัดหล่นของทารกมากถึง 4400 รายต่อปี โดยพบภาวะ cerebral concussion ร้อยละ 14.3 และ กระดูกแตกร้อยละ 9.4 โดยในจำนวนนี้มีร้อยละ 10 ที่ต้องการการรักษาในโรงพยาบาล (14)

ปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการพลัดหล่นของทารกได้แก่ การอ่อนล้าของมารดา การเพิ่งได้รับยาระงับปวดของมารดา (โดยเฉพาะระหว่าง 2-4 ชั่วโมงหลังให้ยา) ช่วงเวลากลางคืน และช่วงเวลาหลังคลอดแล้วสองวัน (10) ช่วงเวลาที่เกิดปัญหาการพลัดหล่นมากที่สุดคือ ระหว่างเวลา 1.30 น ถึง 9.00 น. ซึ่งก็มีการศึกษาที่ให้การสนับสนุนว่า ช่วงเวลาดังกล่าวเป็นช่วงเวลาแห่งความเสี่ยงของการเกิดทารกพลัดหล่นในโรงพยาบาล (15)

นับจากปี 1999 ที่สถาบัน Institute of Medicine: IOM ได้ หยิบยกประเด็นเรื่อง “To Err is Human” (16) หรือการที่ National Health Service: NHS ได้รายงานเรื่อง คำถามลับในกรณีที่มารดาเสียชีวิต (confidential enquiries into maternal death) (17) ทั่วโลกให้หันมาให้ความสำคัญเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยกันมากขึ้น IOM เคยรายงานว่า อัตราการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงทางสูติศาสตร์ที่เกิดจากความผิดพลาดของการรักษาอยู่ในระดับต่ำประมาณร้อยละ 1.5 แต่กลับพบว่า มีอัตราความละเลยในการปฏิบัติงานซึ่งประเมินโดยคณะผู้เชี่ยวชาญอยู่ในระดับสูงถึงร้อยละ 38 (18) ดังนี้จึงจำเป็นต้องมีมาตรการหรืออุปกรณ์อื่นมาช่วยในการวางแผนเพื่อการบริบาลที่ปลอดภัย (19) โดยเฉพาะการฝึกฝนในการปฏิบัติงานของนิสิตนักศึกษาแพทย์และพยาบาล

จากการศึกษาที่ผ่านมาข้างต้นจะเห็นได้ว่าปัญหาทารกพลัดหล่นยังเป็นปัญหาสำคัญแม้เกิดไม่บ่อยแต่มีผลกระทบต่อมารดาและทารก ถึงการบาดเจ็บจะไม่ค่อยมีรายงานการเสียชีวิตและมีผลกระทบทางจิตใจของมารดาและครอบครัว รวมถึงผลกระทบในเชิงสังคมค่อนข้างมาก เพราะคนส่วนใหญ่ก็ยังคิดว่าเป็นเรื่องที่สามารถป้องกันได้

ระบบการเรียนการสอนนิสิตนักศึกษาแพทย์ พยาบาลหรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องในชั้นคลินิก ส่วนใหญ่มีการพยายามป้องกันความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้ป่วย นอกจากการสอนโดยการบรรยาย การฝึกปฏิบัติ สิ่งที่ยังต้องคำนึงถึงคือปัจจัยด้านจิตใจของนิสิตนักศึกษาในเรื่องความเชื่อมั่นในการทำงานในโรงพยาบาล โดยเฉพาะในรายวิชาด้านสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยาที่มีการฝึกปฏิบัติค่อนข้างมาก ผู้ให้การบริการจำเป็นต้องมีทักษะการตรวจรักษาและการสื่อสารที่ดี สุภาพและเหมาะสม เพราะผู้ป่วยในสาขานี้ล้วนเป็นผู้ป่วยกลุ่มอ่อนไหว มีความเขินอายและต้องการความไว้วางใจอย่างมากในกระบวนการตรวจรักษา เนื่องจากโรคหรือภาวะป่วยเจ็บทางสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยาบางเรื่องเป็นเรื่องเฉพาะตัวและต้องการการรักษาความลับ

นิสิตนักศึกษาหลายคนจึงมีความรู้สึกประหม่า และไม่มั่นใจเมื่อต้องมาเริ่มปฏิบัติงานในครั้งแรกๆ ทำให้อาจเกิดข้อผิดพลาดในการทำงานบนหอผู้ป่วยอยู่บ่อยครั้ง และเป็นความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยได้ ในการฝึกปฏิบัติงานในโรงพยาบาล ในกรณีที่ต้องทำหัตถการนิสิตนักศึกษาจะต้องศึกษาในภาคทฤษฎีมาก่อน และลงมือทำจริงในภาคปฏิบัติ ในอดีตการเรียนการสอนมักทำในผู้ป่วยจริงๆ แต่ต่อมามีการทบทวนในเรื่องความปลอดภัยและการตื่นตัวทางสิทธิในการรักษา ทำให้วงการแพทย์ต้องมีการอบรมและทดสอบจนแน่ใจว่านิสิตนักศึกษาเหล่านั้นมีความพร้อมที่อยู่ในเกณฑ์ที่จะปฏิบัติงานได้ เช่น การใช้หุ่นจำลอง (simulation training) ในการฝึกทำหัตถการ ซึ่งพบว่าได้ผลดีในการเรียนการสอน และเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้เรียน (4-7, 20) นอกจากการฝึกด้วยหุ่นจำลองแล้ว ยังพบว่ามีการบริหารจัดการความเสี่ยงในการป้องกันทารกพลัดหล่น เช่น การออกแบบโปรแกรมในการตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงในมาตรวัดต่างๆ (21, 22) การจัดระดับความเสี่ยงและเฝ้าระวังในกลุ่มเสี่ยง (8, 11, 23) การประเมิน การสะท้อนกลับ (19) จะเห็นว่าสิ่งต่างๆเหล่านี้ล้วนเป็นกระบวนการในการบรรเทาและป้องกันความเสี่ยงวิธีหนึ่ง แต่กระบวนการดังกล่าวจะต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนเป็นวัฒนธรรมองค์กรจึงจะมีประสิทธิภาพ แต่ในการปฏิบัติงานจริงผู้ปฏิบัติงานมักมีการหมุนเวียนเปลี่ยนรุ่นไปเรื่อยๆ จนอาจทำให้เกิดการละเลยความเสี่ยงเหล่านั้นและเกิดปัญหาตามมาได้

ชนิดและประเภทของเครื่องมือแพทย์ จากการทบทวนเอกสารพบว่า มาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ CE mark for Medical Devices ซึ่งเป็น CE mark เป็นหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ที่ปฏิบัติกฎหมายด้านความปลอดภัยแห่งสหภาพยุโรป ตาม Directive 93/42/EEC ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้ว เครื่องมือในงานวิจัยนี้น่าจะจัดอยู่ในประเภทที่ 1 (class 1) ที่ไม่ต้องมีการฆ่าเชื้อและไม่มีมาตรวัด ซึ่งสามารถใช้ ใช้ Annex VII เพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ต่อไป (24)

งานประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องในอดีต

จากการทบทวนเอกสาร โดยใช้การสืบค้นออนไลน์ผ่านระบบสืบค้นของฐานข้อมูล กรมทรัพย์สินทางปัญญาผ่าน www.ipthailand.go.th และฐานข้อมูลอื่นๆ ได้แก่ WIPO, JPO, USPTO, EPO, KIPO, IP AUSTRALIA, DPMA และ The Lens พบรายงานการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตร โดยคัดเลือกสิ่งประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องได้ดังนี้

No.	publication No.	Publication Year	Application Number	Title	Applicants	Inventors
1.	US 4823418 A	1989	US 21459388 A	Birth Safety Net	DOWNS MARGARET C	DOWNS MARGARET C
2.	US 48800148 A	1989	07/160,815	Obstetric safety device	CHARLES V. TRAMONT	CHARLES V. TRAMONT
3.	US 5337427 A	1994	US 93167492 A	Birthing Board	PAGANO ANTHONY M;;TUMAN DAVID H;;PAGANO MARGARET E	PAGANO ANTHONY M; TUMAN DAVID H; PAGANO MARGARET E
4.	WO 2008/096953 A1	2008	KR 2007005770 W	Child Birth Assisting Apparatus	CUREXO CO LTD; KIM EUN JIN; PARK YOUNG BAE; SONG CHANG HUN; PARK JUNG EUN	KIM EUN JIN; PARK YOUNG BAE; SONG CHANG HUN; PARK JUNG EUN
5.	WO 2009/115833 A1	2009	GB 2009050236 W	Birthing Apparatus	HUBBARD GUY RICHARD; LOCHRIE DENISE PATRICIA	HUBBARD GUY RICHARD;LOCHRIE DENISE PATRICIA
6.	US 8407824 B2	2013	US 201113052045 A	Multiple Position Underwater Birthing Stool	SPRINGER KARA AYANNA	SPRINGER KARA AYANNA

7.	EP 2496155 B1	2016	EP 10754639 A	Birth Delivery Device With Position Sensor	TRIG MEDICAL LTD	PALTIELI YOAV

เมื่อพิจารณาจากงานประดิษฐ์แล้ว จะมีงานที่เกี่ยวข้องที่สุดอยู่สองผลงานคือ ลำดับที่หนึ่งและสอง (25, 26) โดยลำดับที่หนึ่งเป็นตาข่ายสำหรับทารกแรกเกิด ส่วนผลงานที่สอง เป็นโครงเหล็กรองรับทารก ซึ่งต้องประกอบเข้ากับเตียงคลอด (แสดงในภาคผนวกดังภาพที่ 4 และ 5) ซึ่งผู้วิจัยจะได้วิพากย์ข้อดีข้อเสียในบทที่ 5 ต่อไป

ผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมถึงนวัตกรรมในการป้องกันปัญหาดังกล่าวพบว่า ยังไม่มีในประเทศไทยส่วนในต่างประเทศเอง เป็นการออกแบบเตียงทำคลอดให้มีการรองรับเหมือนกัน แต่เป็นเตียงทั้งชุดซึ่งมีราคาแพง เนื่องจากใช้ระบบไฮโดรริกโดยใช้ไฟฟ้าในการขับเคลื่อนเป็นส่วนใหญ่ และเตียงมักมีขนาดใหญ่ไม่เหมาะกับรูปร่างคนไทยที่มีรูปร่างเล็กกว่า

จากการสังเกตในการฝึกปฏิบัติงานของนิสิตนักศึกษาแพทย์ พยาบาลและแพทย์แผนไทยประยุกต์ เตียงฝึกทำคลอดยังขาดอุปกรณ์ในการป้องกันการพลัดหล่น ทำให้นิสิตนักศึกษาเกิดความไม่มั่นใจทุกครั้งที่ต้องปฏิบัติงาน แม้จะมีการฝึกในหุ่นฝึกจำลองการคลอดมาแล้วก็ตาม แต่ภายใต้สถานการณ์จริง ซึ่งมีสิ่งแวดล้อมที่สามารถกระตุ้นความรู้สึกผู้เรียนได้ตลอดเวลา อาจทำให้เกิดความผิดพลาดขึ้นได้ในการฝึกทำคลอด อีกประการที่เห็นได้ชัดคือ ถุงมือยางที่ใช้ในการทำคลอดเมื่อโดนกับน้ำคร่ำและสารคัดหลั่งจากช่องคลอด ก็ทำให้เกิดความลื่นเพิ่มมากขึ้น ทำให้ทารกแรกคลอดมีโอกาสพลัดหล่นเพิ่มมากขึ้นได้ นอกจากนี้เมื่อพิจารณาจากความเหนื่อยล้าของนิสิตนักศึกษาและช่วงเวลาที่ต้องปฏิบัติงานนอกเวลาราชการโดยเฉพาะในเวลากลางคืน ก็เป็นปัจจัยเสี่ยงเพิ่มขึ้นไปอีก ดังนี้การมีเครื่องช่วยป้องกันย่อมเกิดประโยชน์ต่อนิสิตนักศึกษาผู้อ่อนประสบการณ์และท้ายที่สุดคือความปลอดภัยของผู้ป่วยย่อมสำคัญเหนือสิ่งอื่นใด

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง เพื่อสร้างนวัตกรรมด้านการเรียนการสอนชั้นคลินิก ในสาขาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
2. กรอบแนวคิดการวิจัย
3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
4. การดำเนินการทดลอง
5. การรวบรวมและเก็บข้อมูล
6. การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนี้ คือ นิสิตคณะแพทยศาสตร์ ตั้งแต่ชั้นปีที่ 4 ขึ้นไป และคณะพยาบาลศาสตร์ ตั้งชั้นปีที่ 3 ของมหาวิทยาลัยบูรพา ในปีการศึกษา 2559

กลุ่มตัวอย่าง คือนิสิตในกลุ่มดังกล่าว โดยมีจำนวนอย่างน้อย 10 คนขึ้นไป เนื่องจากเป็นงานวิจัยเชิงนวัตกรรม (27)

สิ่งที่ต้องการทดสอบ ได้แก่

ความมั่นในใจในการฝึกหัดทำคลอด เปรียบเทียบกันระหว่าง

- การใช้และไม่ใช้เครื่องมือวิจัย
- ชนิดของเครื่องมือวิจัย

ความพึงพอใจต่อการใช้เครื่องมือวิจัย โดยให้ประเมินดังนี้

- รูปลักษณ์
- ความแข็งแรง
- คุณภาพวัสดุ
- การใช้งาน
- การจัดเก็บ

2. กรอบแนวคิดการวิจัย

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยคือ อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกหัดทำคลอดปกติสำหรับนิสิตแพทย์และพยาบาล

4. การดำเนินการทดลอง

1. *ขั้นเตรียมการ*

- การสำรวจความคิดเห็นของนิสิตคณะแพทยศาสตร์และคณะพยาบาลศาสตร์เพื่อรวบรวมหลักฐาน และประเด็นปัญหา
- สืบค้นข้อมูลทางการแพทย์ และฐานข้อมูลสิทธิบัตร ได้แก่ Medline, SpringerLink, ISI Web of Science, Scopus, Science Direct, CINAHL, PubMed, The Lens, WIPO, กรมทรัพย์สินทางปัญญา
- ปรึกษาผู้ร่วมวิจัยและผู้เชี่ยวชาญเครื่องมือแพทย์

2. *ขั้นดำเนินการ*

- ระยะก่อนการทดลอง เริ่มร่างแบบอุปกรณ์ ประชุมผู้ร่วมวิจัย ปรึกษาที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญ
- จัดเตรียมอุปกรณ์งานวิจัยที่จำเป็น เช่น กล้องบันทึกภาพ หุ่นจำลองทางการแพทย์
- ติดต่ออาจารย์วิทยาลัยเทคนิคชลบุรีเพื่อว่าจ้างทำอุปกรณ์ต้นแบบ
- ประชุม อภิปราย เพื่อปรับแก้ไข จนได้อุปกรณ์ต้นแบบ

- เตรียมแบบบันทึกข้อมูล ใบยินยอมการเข้าร่วมงานวิจัยของอาสาสมัคร

3. ขั้นตอนการทดลอง

- ประชุมชี้แจงอาสาสมัครงานวิจัย ถึงที่มา วัตถุประสงค์และวิธีการดำเนินการ การพิทักษ์สิทธิ์ และการให้ความสำคัญกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และให้ลงนามในแบบความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย
- หลังจากได้อุปกรณ์ต้นแบบ ที่ได้ทำการตรวจสอบความแข็งแรงแล้ว
- ทำการทดลองอุปกรณ์กับหุ่นจำลองทางการแพทย์ในสภาพสมมุติของการฝึกหัดทำคลอด โดยอาสาสมัครนิสิตแพทย์และพยาบาล โดยทำการบันทึกวิดีทัศน์และให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถามหลังการฝึกหัดทำคลอดในหุ่นจำลองทั้งกรณีที่ใช้กับไม่ใช้อุปกรณ์ช่วยฝึกหัดทำคลอด
- หลังทดลอง ได้ทำการรวบรวมและขอบคุณอาสาสมัครและกำชับเรื่องการรักษาความลับข้อมูลจนกว่าจะมีการยื่นจดสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญา

5. การรวบรวมและเก็บข้อมูล

ใช้แบบสอบถาม โดยเก็บรวบรวมข้อมูลที่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

6. การวิเคราะห์ข้อมูล

ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปและข้อมูลเฉพาะ ในส่วนของข้อมูลทั่วไปใช้สถิติ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วนข้อมูลจำเพาะในเชิงเปรียบเทียบก่อน-หลัง ใช้ paired student t-test ส่วนการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มใช้ independent student t-test

บทที่ 4
ผลการศึกษาวิจัย

จากการพัฒนางานวิจัย สามารถจัดสร้างอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นที่ได้จากการพัฒนามี 2 รูปแบบโดยคำนึงถึงรูปแบบการใช้งานได้ดังนี้

รูปแบบที่หนึ่ง (แสดงในภาคผนวก ดังภาพชุดที่1 ตั้งแต่ 1.1- 1.9)

ลักษณะทั่วไป มีดังนี้

- เป็นอุปกรณ์สามารถใช้ได้โดยไม่ต้องพึ่งพิงอุปกรณ์อื่น โดยมีรูปแบบเป็นรถเข็นเคลื่อนที่ได้ด้วยแรงกลโดยมีล้อเลื่อนหมุนได้รอบตัวด้วยตลับลูกปืน โดยมีอุปกรณ์ช่วยห้ามล้อเลื่อนได้ จำนวน 4 ล้อ
- ลักษณะโดยทั่วไปแบ่งได้เป็นสองส่วน ส่วนที่หนึ่งคือ ตัวรถเคลื่อนที่ได้ และส่วนที่สองคือ ส่วนของการรองรับทารกแรกคลอด
- ขนาดของอุปกรณ์ทั้งสองส่วนปรับได้ตามต้องการ โดยส่วนที่หนึ่งปรับขนาดสูงต่ำได้และส่วนที่สองปรับขนาดกว้างแคบได้ตามความต้องการ
- ส่วนที่สองมีแผ่นผ้าใบใช้ครอบกับโครงเหล็กเพื่อรองรับทารกระหว่างการคลอด
- มีรูระบายของเหลวที่แผ่นผ้าใบเพื่อใช้เก็บเลือด สำหรับวัดปริมาณการเสียเลือดหลังคลอดได้
- การปรับขนาดอุปกรณ์หรือการใช้วัสดุอื่นใดแทนผ้าใบ ผู้ใช้สามารถทำได้ด้วยตนเองตามลำพังและตามความต้องการ

คุณสมบัติจำเพาะ

- โครงสร้างหลัก ทำด้วยท่อเหล็กกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ½ นิ้วฟุต หนา 1.8 มิลลิเมตร เชื่อมต่อกันร้อยละ 100 แต่งผิวรอยเชื่อมต่อด้วยหินขัดแล้วพ่นกันสนิม และพ่นสีจริงด้วยสีดำด้านของ TOA F888
- อุปกรณ์รองรับทารกขณะฝึกทำคลอดทำด้วย ผ้าใบชนิดพีวีซี หนา 0.5 มิลลิเมตร มีน้ำหนักเฉลี่ย 520-560 กรัมต่อตารางเมตร ทนแรงดึง (tensile strength) ในแนว wrap 136 ± 10 กก. แนว weft 115 ± 10 กก. สามารถกันน้ำได้มากกว่า 1000 ลูกบาศก์เมตร

วิธีการใช้งาน

- ก่อนใช้งานควรตรวจสอบอุปกรณ์ว่าอยู่ในสภาพพร้อมใช้หรือไม่ เช่น ล้อเลื่อน ชุดห้ามล้อ ผ้าใบ และรอยเชื่อมต่อต่าง ๆ
- ควรทำการปรับระดับความสูงของส่วนที่หนึ่งให้เหมาะสมกับเตียงคลอดและผู้ใช้ เพื่อความรวดเร็วในการใช้งาน และปรับขนาดของส่วนที่สองเพื่อพร้อมใช้รองรับทารกแรกคลอดในระหว่างการฝึกหัดทำคลอด

- ตำแหน่งของการวางอุปกรณ์จะอยู่ที่บริเวณระหว่างขาของผู้คลอดบุตร เมื่อจัดวางได้ในตำแหน่งที่เหมาะสมให้ทำการห้ามล้อของอุปกรณ์เพื่อให้มีความมั่งคงในระหว่างการใช้งาน

รูปแบบที่สอง (แสดงในภาคผนวกดังภาพที่ชุดที่ 2 ตั้งแต่ 2.1- 2.6)

ลักษณะทั่วไป มีดังนี้

- เป็นอุปกรณ์สามารถใช้ได้โดยไม่ต้องพึ่งพิงอุปกรณ์อื่น
- เคลื่อนย้ายได้ด้วยแรงกล ทำได้ด้วยผู้ใช้ตามต้องการ
- แบ่งเป็นสองส่วนคือ ส่วนที่หนึ่งเป็นแผ่นรองรับหลังส่วนล่างและ และส่วนที่สองเป็นโครงสร้างเหล็กพร้อมแผ่นผ้าใบป้องกันทารกพลัดหล่นในระหว่างการฝึกทำคลอดทารก
- เวลาใช้งานให้เอาส่วนแผ่รองหลังส่วนล่างให้ผู้คลอดนอนหรือนั่งทับ เพื่อให้อุปกรณ์ไม่เคลื่อนที่ ทั้งนี้อาจเสริมอุปกรณ์อื่นได้ เช่น เข็มขัดหรือสายรัดลำตัว เพื่อไม่ให้อุปกรณ์รองรับทารกเคลื่อนหลุด
- ส่วนที่รองรับทารกเป็นโครงเหล็กและมีผ้าใบใช้รองรับทารก
- แผ่นผ้าใบมีการเจาะรูระบายของเหลวเพื่อใช้เก็บปริมาณเลือดหลังคลอดได้

คุณสมบัติจำเพาะ (แสดงในภาคผนวกดังภาพที่ 3)

- โครงสร้างหลัก ทำด้วยท่อเหล็กกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ½ นิ้วฟุต หนา 1.8 มิลลิเมตร เชื่อมต่อกันร้อยละ 100 แต่งผิวรอยเชื่อมต่อด้วยหินขัดแล้วพ่นกันสนิม และพ่นสีจริงด้วยสีดำด้านของ TOA F888

- อุปกรณ์รองรับทารกขณะฝึกทำคลอดทำด้วย ผ้าใบชนิดพีวีซี หนา 140 มิลลิเมตร มีน้ำหนักเฉลี่ย 520-560 กรัมต่อตารางเมตร ทนแรงดึง (tensile strength) ในแนว wrap 136 ± 10 กก. แนว weft 115 ± 10 กก. สามารถกันน้ำได้มากกว่า 1000 ลูกบาศก์เมตร

วิธีการใช้งาน

- ก่อนใช้งานควรตรวจสอบอุปกรณ์ว่าอยู่ในสภาพพร้อมใช้หรือไม่ เช่น โครงสร้างหลัก ผ้าใบ และรอยเชื่อมต่อต่าง ๆ

- ควรทำการปรับขนาดส่วนที่สองให้เหมาะสมกับเตียงคลอดและผู้ใช้ เพื่อความรวดเร็วในการใช้งาน เพื่อพร้อมใช้รองรับทารกแรกคลอดในระหว่างการฝึกหัดทำคลอด

- ตำแหน่งของการวางอุปกรณ์จะอยู่ที่บริเวณระหว่างขาของผู้คลอดบุตร เมื่อจัดวางได้ในตำแหน่งที่เหมาะสมให้ทำการยึดอุปกรณ์เพิ่มเติมได้โดยอาจเข็มขัดรัดลำตัวผู้คลอดบุตรกับอุปกรณ์ส่วนที่หนึ่ง

ผลลัพธ์จากการทดสอบในหุ่นจำลองทางการแพทย์ โดยนิสิตคณะแพทยศาสตร์ ขั้นคลินิกและคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา พบว่า

- อาสาสมัครเป็นนิสิตชั้นปีที่ 4 ทั้งหมด อายุเฉลี่ย 21.93 ± 0.70 (พิสัย 21-24 ปี) เป็นชาย 3 คนและหญิง 12 คน โดยนิสิตมีประสบการณ์ในการฝึกทำคลอดเฉลี่ย 4.87 ± 1.99 (พิสัย 1-8 ราย) ทุกคนแจ้งว่าไม่เคยทำทารกพลัดหล่นในระหว่างการฝึกหัดทำคลอด มีนิสิตหนึ่งคนที่แจ้งว่าเคยเกือบทำทารกหล่นในระหว่างการฝึกหัด
- ผลการทดสอบอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นทั้งสองรูปแบบมีดังนี้
  ให้อาสาสมัครทดลองทำคลอดกับหุ่นทางการแพทย์โดยใช้และไม่ใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นแบบที่ 1 และแบบที่ 2 พบว่า นิสิตมีความมั่นใจต่อการฝึกหัดทำคลอดในหุ่นจำลองทางการแพทย์เพิ่มขึ้นหลังจากการทดลองใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอด ดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยก่อน-หลัง การใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นระหว่างการฝึกหัดทำคลอดปกติในหุ่นจำลองทางการแพทย์ทั้งสองแบบ โดยมีค่าคะแนนเต็ม 10

การทดสอบ (คะแนนเต็ม 10)		ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ส่วนเบี่ยงเบนค่าเฉลี่ย
แบบที่ 1	ก่อนใช้อุปกรณ์	4.53	2.47	0.64
	หลังใช้อุปกรณ์	9.33	0.82	0.21
แบบที่ 2	ก่อนใช้อุปกรณ์	4.53	2.53	0.65
	หลังใช้อุปกรณ์	9.47	0.74	0.19

จากตารางที่ 1 พบว่าค่าเฉลี่ยความมั่นใจ เมื่อใช้อุปกรณ์ช่วยป้องกันทารกพลัดหล่นจะมีค่าคะแนนสูงกว่าในทั้งสองรูปแบบ

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยก่อน-หลัง การใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นระหว่างการฝึกหัดทำคลอดปกติในหุ่นจำลองทางการแพทย์ทั้งสองแบบ

Paired t-test	Paired Differences					t	df	Sig.(2-tailed)
	Mean	SD	SE	95% Confidence Interval				
				Lower	Upper			
pretest mod 1 - posttest mod1	-4.80	2.62	.678	-6.25	-3.35	-7.08	14	.00
pretest mod 2 - posttest mod 2	-4.93	2.66	.686	-6.40	-3.46	-7.19	14	.00

จากตารางที่ 2 พบว่า ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยคะแนนระหว่างการใช้และไม่ใช้อุปกรณ์ช่วยป้องกันทารกพลัดหล่นทั้งสองรูปแบบมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 (model 1, t= -7.08, p=.00, model 2, t=-7.19, p=.00)

ความเห็นอื่นๆต่ออุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่น ทั้งสองแบบ แสดงได้ดังตารางที่ 3 โดยประเมินด้วย Likert’s scale ค่าคะแนนเต็ม 5

ตารางที่ 3 ความเห็นของอาสาสมัครต่ออุปกรณ์ที่ทดสอบทั้งสองรูปแบบ ในประเด็น รูปลักษณ์ภายนอก ความแข็งแรง ความง่ายต่อการใช้งาน คุณภาพวัสดุที่ใช้และการจัดเก็บหลังใช้งาน

ประเภทของอุปกรณ์ที่พัฒนาขึ้น	รูปลักษณ์ภายนอก	ความแข็งแรง	ความง่ายในการใช้งาน	คุณภาพของวัสดุ	การจัดเก็บหลังใช้งาน
แบบที่ 1	3.93±0.59	3.93±0.46	4.4±0.63	4.27±0.46	4.00±0.65
แบบที่ 2	3.80±0.56	3.80±0.68	4.13±0.64	4.27±0.60	4.13±0.64

จากตารางที่ 3 พบว่าอาสาสมัครให้คะแนนเกินร้อยละ 80 ในส่วนของ ความง่ายในการใช้งาน คุณภาพวัสดุและการจัดเก็บหลังใช้งาน ส่วนรูปลักษณ์ภายนอกและความแข็งแรงได้คะแนนเกินร้อยละ 75

เมื่อใช้นำปัจจัยด้านเพศมาประเมินด้วยค่าเฉลี่ยความมั่นใจในการฝึกหัดทำคลอดพบว่า ปัจจัยด้านเพศไม่มีนัยสำคัญต่อค่าเฉลี่ยคะแนนเมื่อใช้อุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบ ดังตารางที่ 4 และ 5

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนหลังการใช้อุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบจำแนกตามเพศ

รูปแบบอุปกรณ์	เพศ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ส่วนเบี่ยงเบนค่าเฉลี่ย
แบบที่ 1	ชาย	3	9.33	0.58	0.33
	หญิง	12	9.33	0.89	0.26
แบบที่ 2	ชาย	3	9.33	1.15	0.67
	หญิง	12	9.50	0.67	0.19

ตารางที่ 5 เปรียบค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจเมื่อทดลองใช้อุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบ จำแนกตามเพศ

	Levene's Test for equality of variances		t-test for Equality of mean						
Posttest score	F	sig	t	df	Sig (2tailed)	Mean diff	SE Diff	95% CI of the Difference	
								lower	upper
Model 1	0.45	0.51	0.00	13	1.0	0.00	0.55	-1.18	1.18
Model 2	2.4	0.14	-0.34	13	0.74	-0.17	0.5	-1.24	0.90

จากตารางที่ 4 และ 5 พบว่าทั้งสองกลุ่มมีความแปรปรวนไม่แตกต่างกัน เมื่อทดสอบค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจหลังการใช้อุปกรณ์ทั้งสองแบบพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

เมื่อนำปัจจัยด้านคณะของอาสาสมัครมาทดสอบค่าเฉลี่ย พบว่าปัจจัยดังกล่าวไม่มีผลต่อค่าเฉลี่ยของคะแนนความมั่นใจของอุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบ แสดงดังตารางที่ 6 และ ตารางที่ 7

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจต่อการใช้อุปกรณ์ในการฝึกหัดทำคลอดทั้งสองรูปแบบจำแนกตามคณะ

รูปแบบอุปกรณ์	คณะ	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ส่วนเบี่ยงเบนค่าเฉลี่ย
แบบที่ 1	แพทยศาสตร์	7	9.00	1.00	0.38
	พยาบาลศาสตร์	8	9.63	0.52	0.18
แบบที่ 2	แพทยศาสตร์	7	9.29	1.15	0.67
	พยาบาลศาสตร์	8	9.63	0.52	0.18

ตารางที่ 7 เปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจของการใช้และไม่ใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นทั้งสองรูปแบบเมื่อจำแนกตามคณะ

	Levene's Test for equality of variances		t-test for Equality of mean						
Posttest score	F	sig	t	df	Sig (2tailed)	Mean diff	SE Diff	95% CI of the Difference	
								lower	upper
Model 1	0.13	0.72	-1.55	13	0.14	-0.62	0.40	-1.49	0.24
Model 2	6.65	0.23	-0.87	13	0.40	-0.34	0.39	-1.18	0.50

เมื่อนำปัจจัยด้านประสบการณ์การฝึกทำคลอดมาเป็นตัวแปร เพื่อดูความแตกต่างของค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจในการฝึกหัดทำคลอด พบว่า ปัจจัยดังกล่าวไม่ส่งผลต่อความแตกต่างของค่าเฉลี่ยคะแนนดังตารางที่ 8 และ 9

ตารางที่ 8 เปรียบค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจเมื่อทดลองใช้และไม่ใช้อุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบ จำแนกตามประสบการณ์การฝึกหัดทำคลอด

ประสบการณ์เคยทำคลอด	ประเภท	จำนวน	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ส่วนเบี่ยงเบนค่าเฉลี่ย
≥5 ราย					
แบบที่ 1	ไม่ใช้อุปกรณ์	9	3.56	2.45	0.82
	ใช้อุปกรณ์	9	9.56	0.53	0.18
แบบที่ 2	ไม่ใช้อุปกรณ์	9	3.56	2.55	0.85
	ใช้อุปกรณ์	9	9.56	0.53	0.18
< 5 ราย					
แบบที่ 1	ไม่ใช้อุปกรณ์	6	6.00	1.79	0.73
	ใช้อุปกรณ์	6	9.00	1.09	0.45
แบบที่ 2	ไม่ใช้อุปกรณ์	6	6.00	1.79	0.73
	ใช้อุปกรณ์	6	9.33	1.03	0.42

ตารางที่ 9 เปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยคะแนนความมั่นใจของการใช้และไม่ใช้อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นทั้งสองรูปแบบเมื่อจำแนกประสบการณ์การฝึกหัดทำคลอด

Paired t-test	Paired Differences					t	df	Sig.(2-tailed)
	Mean	SD	SE	95% Confidence Interval				
				Lower	Upper			
Experience ≥ 5 cases								
pretest mod 1 - posttest mod1	-6.00	2.29	.76	-7.76	-4.24	-7.86	8	.00
pretest mod 2 - posttest mod 2	-6.00	2.55	0.85	-7.96	-4.04	-7.06	8	.00
Experience < 5 cases								
pretest mod 1 - posttest mod1	-3.00	2.10	0.86	-5.20	-0.80	-3.5	5	0.02
pretest mod 2 - posttest mod 2	-3.33	2.06	0.84	-5.50	0.07	-1.17	5	0.01

จากการสอบถามพบว่า อาสาสมัคร 11 ใน 15 รายเลือกอุปกรณ์แบบที่หนึ่งในการฝึกทำคลอด และทุกรายตอบว่าอุปกรณ์ดังกล่าวสามารถพัฒนามาใช้ประโยชน์อื่นเพิ่มเติมได้อีก เช่น การวางอุปกรณ์ช่วยเย็บแผล การติดตั้งไฟส่องสว่างในการเย็บแผล การเก็บปริมาณเลือดหลังคลอดได้

นอกจากนี้ได้มีการทดสอบความแข็งแรงทางโครงสร้างของอุปกรณ์แบบที่หนึ่ง ด้วยการคำนวณทางวิศวกรรมได้ผลเป็นดังนี้ ส่วนแบบที่สองไม่สามารถทำการคำนวณได้เนื่องจากเป็นโครงสร้างที่ไม่ได้ยึดติดกับที่ ทำให้การคำนวณทำได้ไม่แน่นอน อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากชิ้นงานของโครงสร้างเหล็ก โดยการสอบถามจากผู้เชี่ยวชาญพบว่า สามารถทารกแรกคลอดที่มีน้ำหนักไม่เกิน 4 กก. ได้อย่างแน่นอน ลองทดสอบใส่น้ำหนักสูงสุดเป็นจำนวนห้าเท่าของทารก (ประมาณ 20 กก.) โครงสร้างก็ไม่เกิดความเสียหาย

ผลการคำนวณความแข็งแรงของ โครงสร้างงาน “อุปกรณ์ช่วยป้องกันทารกพลัดหล่นแบบที่ 1” เป็นดังนี้

1) INTRODUCTION

This calculation has prepared to analyze and design the structural members of aided give birth.

2) REFERENCES, CODES AND STANDARDS

- American Institute of Steel Construction (AISC): Allowable Stress Design (ASD).

.

3) DESIGN PARAMETERS

3.1 Material Specification

-Structural steel

All structural steel shapes and plates shall conform to JIS G3101 Grade SS400 or ASTM A36.

3.2 Methods of the Design

Structural steel members and connections; Allowable Stress Design (ASD)

4) DESIGN LOADINGS OF AIDED GIVE BIRTH

4.1 Dead load

• Unit weight of structural steel = 7850 kg/m^3

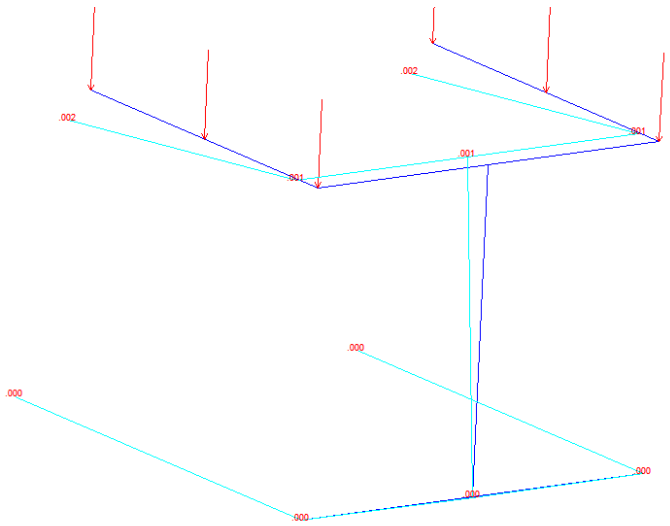
4.2 Live Load

• LL = 10 kg

5) LOADS AND 3-D MODEL FOR ANALYSIS

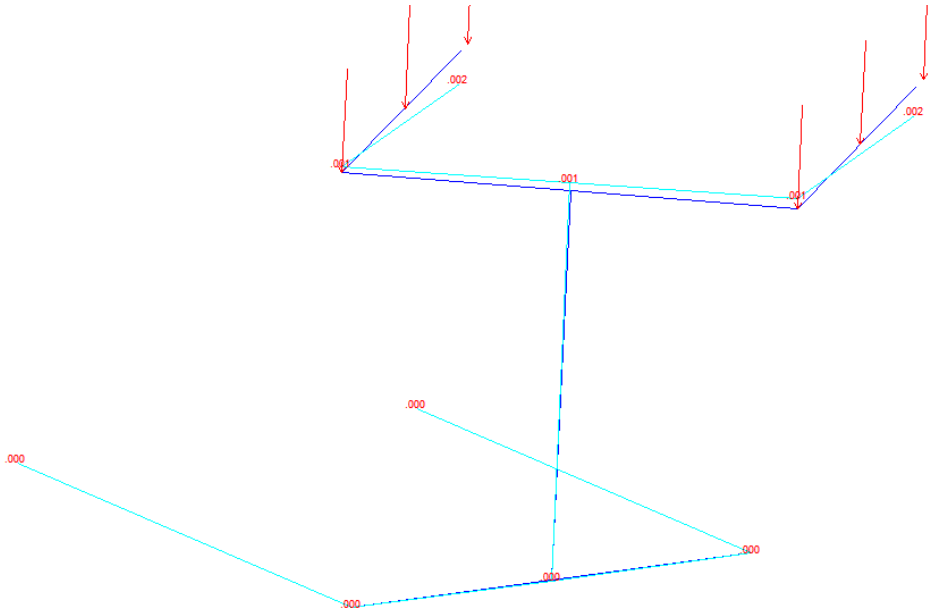
Uniform distributed load = 10 kg/m

Case I; Rotation of 0 degree



Case I Deflection Diagram (Maximum displacement=0.002 m)

Case II; Rotation of 45 degree



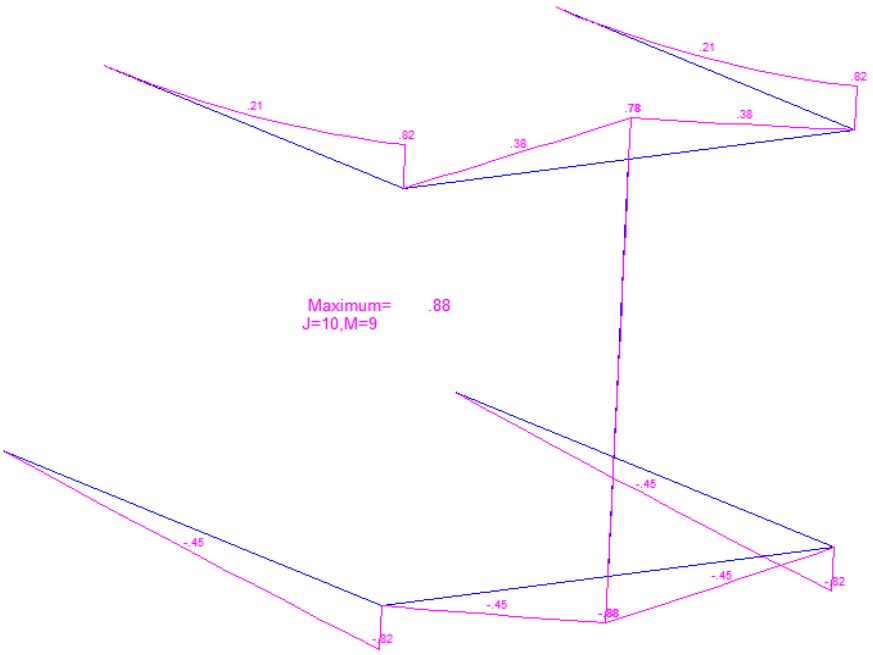
Case II Deflection Diagram (Maximum displacement=0.002 m)

6) STRUCTURAL DESIGN

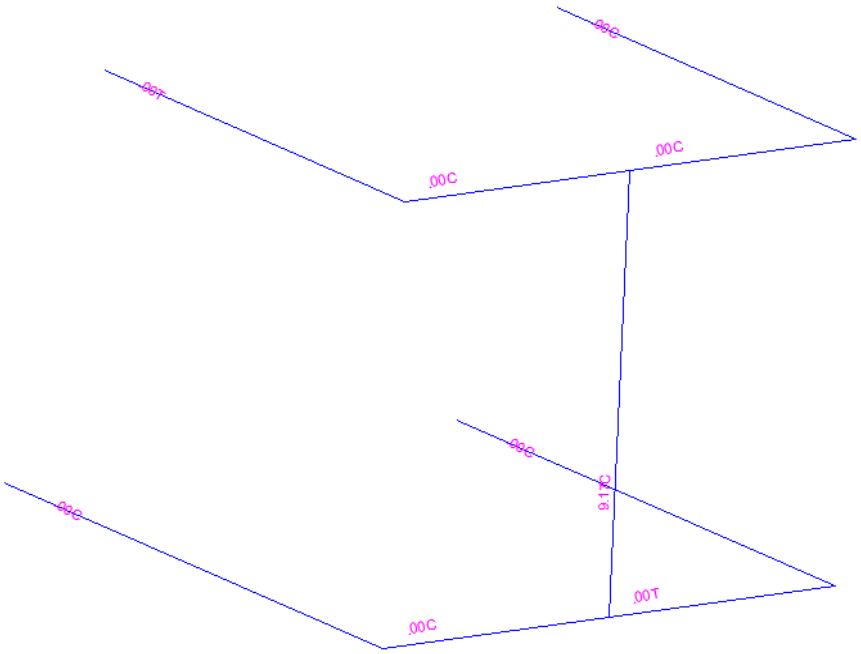
6.1 Case I; Rotation of 0 degree

Steel member design

Internal force analysis for Case I; Rotation of 0 degree



Bending moment diagram



Axial force diagram

Internal force analysis for Case I; Rotation of 0 degree as shown below

MEMBER END FORCES STRUCTURE TYPE = SPACE

ALL UNITS ARE -- KG MET

MEMBER	LOAD	JT	AXIAL	SHEAR-Y	SHEAR-Z	TORSION	MOM-Y	MOM-Z
7	1	10	-9.83	.00	.00	.00	1.65	.00
7	1	9	9.17	.00	.00	.00	-1.65	.00
3	1	6	.00	.00	.00	.00	.00	.00
3	1	5	.00	4.34	.00	.00	.00	.82
4	1	8	.00	.00	.00	.00	.00	.00
4	1	7	.00	4.34	.00	.00	.00	.82
6	1	5	.00	-4.34	.00	-.82	.00	.00
6	1	9	.00	4.58	.00	.82	.00	.78
5	1	9	.00	4.58	.00	.82	.00	-.78
5	1	7	.00	-4.34	.00	-.82	.00	.00
9	1	10	.00	-4.91	.00	-.82	.00	.88
9	1	3	.00	5.16	.00	.82	.00	.00
8	1	1	.00	5.16	.00	.82	.00	.00
8	1	10	.00	-4.91	.00	-.82	.00	-.88
2	1	4	.00	2.05	.00	.00	.00	.00
2	1	3	.00	-1.38	.00	.00	.00	-.82
1	1	2	.00	2.05	.00	.00	.00	.00
1	1	1	.00	-1.38	.00	.00	.00	-.82

For maximum axial force = 9.83 kg and maximum bending moment = 0.88 kg.m

Design For Beam - Column Members : SC-1

[I. Data For Design]

1.1.Point Load(P_c)	10	Kg.
1.2.Moment(M_{x-x})	1	kg.-m.
1.3.Moment(M_{y-y})	1	kg.-m.
1.4. Max. Length	0.40	m.
1.5.Min. Value Of k	0.65	[fixed-fixed]
1.6.Use Value Of k	2.00	

[II. Properties Of Steel For Design]

2.1.Use Steel	Fe-24	
2.2. Modulus	2,100,000	ksc.
2.3.Yield	2,400	ksc.
2.4.Ultimate	4,100	ksc.
2.5. All. Comp.	1,440	ksc.
2.6. All. Weld.	960	ksc.

[III. Result Of Calculate]

3.1.Req. Min. Area	0.00	$cm.^2$
3.2.Value Of (λ	131.42	****
3.3.Value Of (λ	90.91	OK.

3.5.Allowable Compressive Stress : F_a

$\lambda_{(kl/r)} \subset \lambda_c$

F_{ai} = 968.76 ksc.

1.)Inelastic Range : $\lambda_{(kl/r)} \supset \lambda_c$

F_{ae} = 0.00 ksc.

2.)Elastic Range :

<<--- Member Will To Fail By Yield --->>

O - 27.2*2.3 mm. (Wt. = 1.41 kg. /m.)

[IV. Select Type & Section Of Steel]

4.1.Type Of	1	**Pipe**
4.2.Trial	3	**O**
4.3.Size Of	27.20	mm.
4.4. Thick.	2.30	mm.
4.5. Thick.	2.30	mm.
4.6.Section	1.80	$cm.^2$
4.7.Weight Of	1.41	kg./m.
4.8. Sect.	1.03	$cm.^3$
4.9.Moment Of	1.41	$cm.^4$
4.10. Rad. Of	0.88	cm.

[V. Recheck Design]

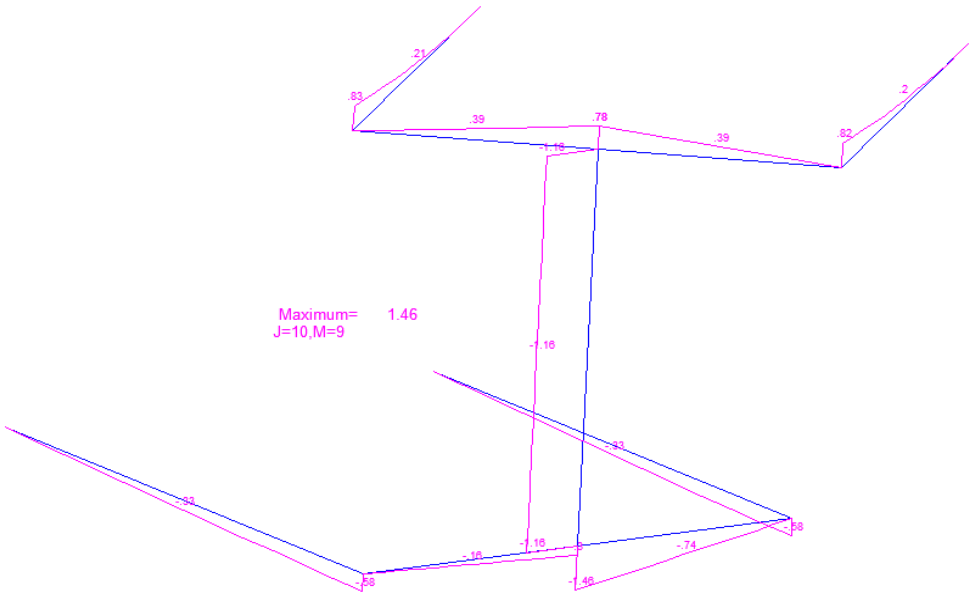
5.1. Status Of Sect. Area	: This Section OK.				
5.2.Load Resist By Sect.	1,743	Kg. OK.	5.3.Interaction	0.13	ksc. OK.
$f_a/F_a + fb_x/Fb_x + fb_y/Fb_y$	=	0.13 < 1.00	5.4.Slenderness	90.91	< 200 OK.

O - 27.2*2.3 mm. (Wt. = 1.41 kg. /m.)

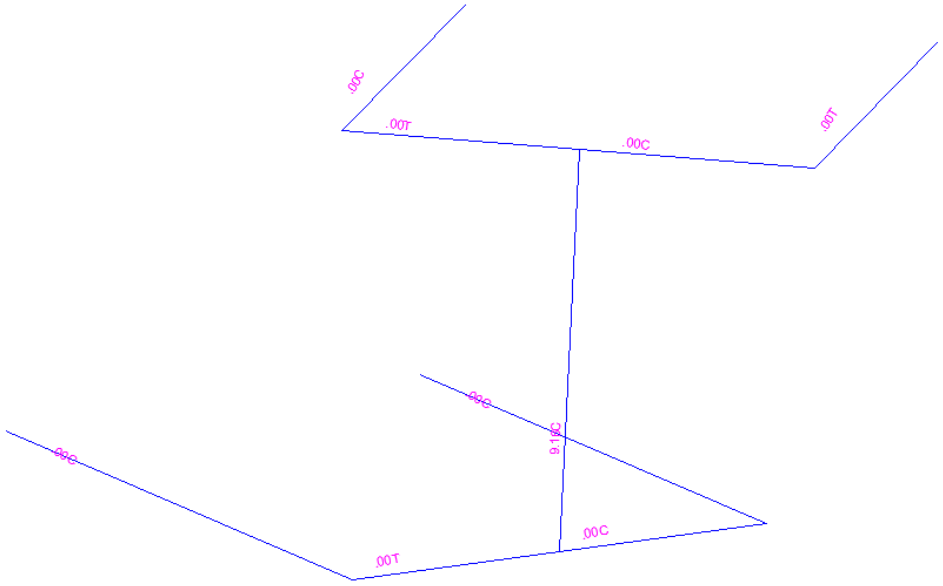
6.2 Case II; Rotation of 45 degrees

Steel member design

Internal force analysis for Case I; Rotation of 45 degrees



Bending moment diagram



Axial force diagram

Internal force analysis for Case II; Rotation of 45 degrees as shown below

ALL UNITS ARE -- KG MET

MEMBER	LOAD	JT	AXIAL	SHEAR-Y	SHEAR-Z	TORSION	MOM-Y	MOM-Z
7	1	10	-9.82	.00	.00	.00	1.17	1.16
7	1	9	9.16	.00	.00	.00	-1.17	-1.16
5	1	9	.00	4.59	.00	.83	.00	-.78
5	1	7	.00	-4.34	.00	-.83	.00	.00
6	1	5	.00	-4.32	.00	-.82	.00	.00
6	1	9	.00	4.57	.00	.82	.00	.78
3	1	6	.00	.00	.00	.00	.00	.00
3	1	5	.00	4.32	.00	.00	.00	.82
4	1	8	.00	.00	.00	.00	.00	.00
4	1	7	.00	4.34	.00	.00	.00	.83
9	1	10	.00	-1.59	.00	-.58	.00	.30
9	1	3	.00	1.84	.00	.58	.00	.00

For maximum axial force = 9.82 kg and maximum bending moment = 1.16 kg.m

Design For Beam - Column Members : SC-2

[I. Data For Design]

1.1.Point Load(P_c)	10	kg.
1.2.Moment(M_{x-x})	2	kg.-m.
1.3.Moment(M_{y-y})	2	kg.-m.
1.4. Max. Length	0.40	m.
1.5.Min. Value Of k	0.65	[fixed-fixed]
1.6.Use Value Of k	2.00	

[II. Properties Of Steel For Design]

2.1.Use Steel	Fe-24	
2.2. Modulus	2,100,000	ksc.
2.3.Yield	2,400	ksc.
2.4.Ultimate	4,100	ksc.
2.5. All. Comp.	1,440	ksc.
2.6. All. Weld.	960	ksc.

[III. Result Of Calculate]

3.1.Req. Min. Area	0.01	$cm.^2$
3.2.Value Of (λ	131.42	****
3.3.Value Of (λ	90.91	OK.

3.5.Allowable Compressive Stress : F_a

$\lambda_{(kl/r)} \subset \lambda_c$

F_{ai} = 968.76 ksc.

1.)Inelastic Range :

$\lambda_{(kl/r)} \supset \lambda_c$

F_{ae} = 0.00 ksc.

2.)Elastic Range :

<<--- Member Will To Fail By Yield --->>

[IV. Select Type & Section Of Steel]

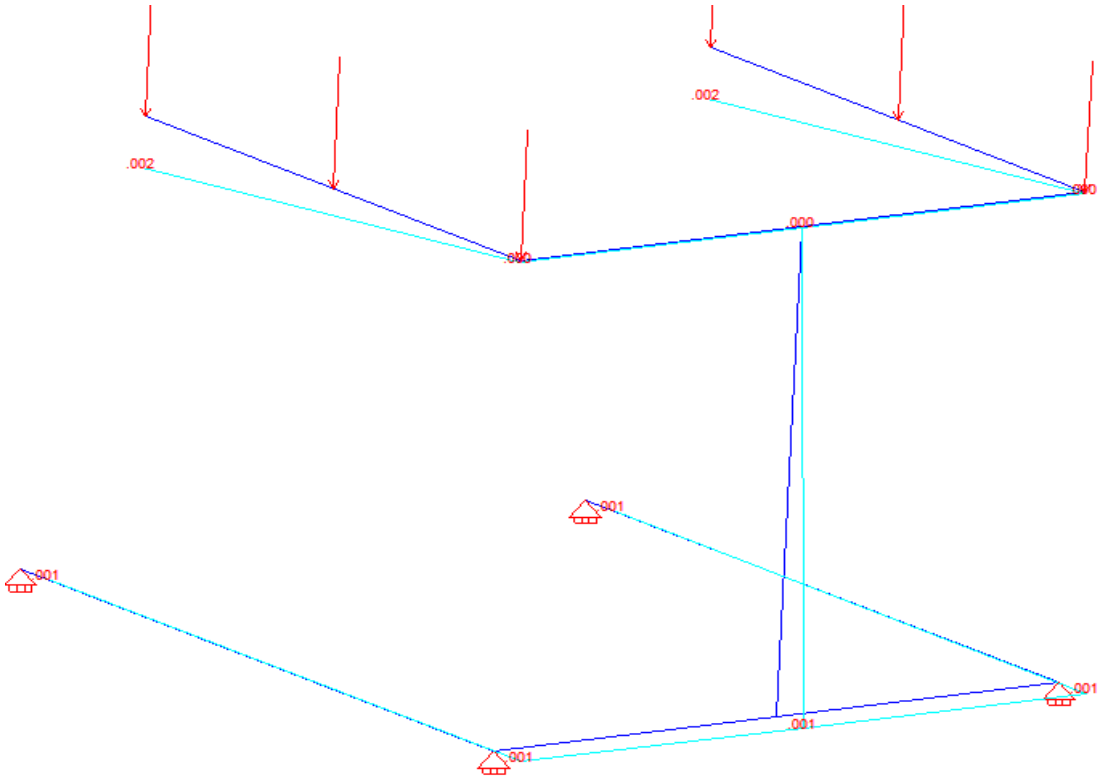
4.1.Type Of	1	**Pipe**
4.2.Trial	3	**O**
4.3.Size Of	27.20	mm.
4.4. Thick.	2.30	mm.
4.5. Thick.	2.30	mm.
4.6.Section	1.80	$cm.^2$
4.7.Weight Of	1.41	kg./m.
4.8. Sect.	1.03	$cm.^3$
4.9. Moment	1.41	$cm.^4$
4.10. Rad. Of	0.88	cm.

O - 27.2*2.3 mm. (Wt. = 1.41 kg. /m.)

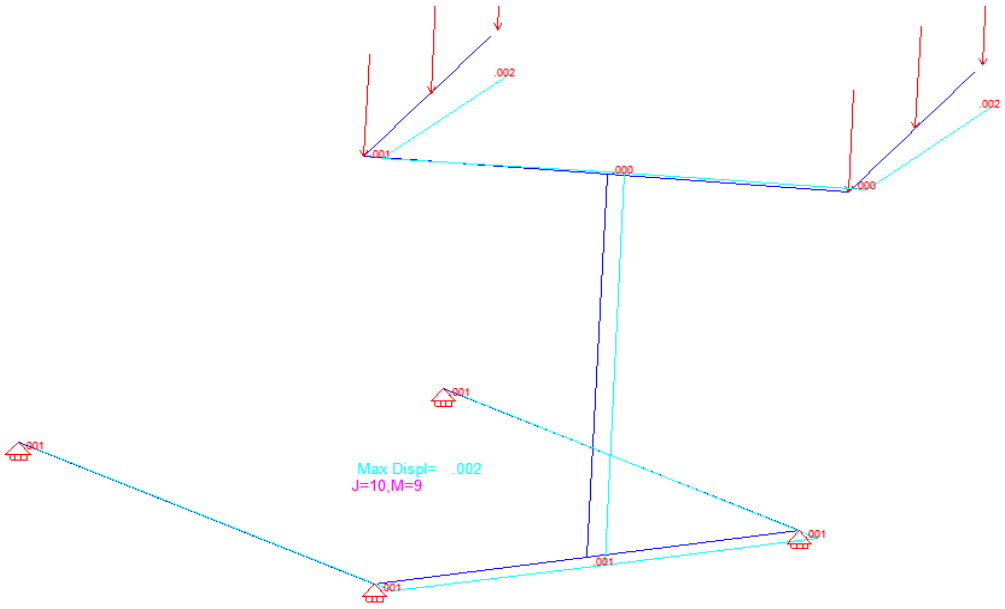
[V.Recheck Design]

5.1. Status Of Sect. Area	: This Section OK.		5.3.Interaction	0.24 ksc. OK.
5.2.Load Resist By Sect.	1,743	kg. OK.	5.4.Slenderness	90.91 < 200 OK.
$f_a/F_a + fb_x/Fb_x + fb_y/Fb_y$ =	0.24	< 1.00	**O - 27.2*2.3 mm. (Wt. = 1.41 kg. /m.)**	

Stability Check



Case I; Rotation of 0 degree (Support displacement = 0.001 m with not overturning)



Case II; Rotation of 45 degrees (Support displacement = 0.001 m with not overturning)

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการวิจัย

จากการวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในระหว่างการฝึกทำคลอดของนิสิตคณะแพทยศาสตร์และคณะพยาบาลศาสตร์ ปรากฏว่าได้อุปกรณ์มาสองรูปแบบ คือ

- แบบที่หนึ่งเป็นรถเข็นมีล้อเลื่อนและส่วนที่ใช้รองรับทารกแรกเกิด สามารถใช้เข็นเพื่อใช้กันเตียงคลอดทั่วไป หรือเตียงตรวจภายในทั่วไปได้ เนื่องจากสามารถปรับขนาดสูงต่ำของตัวรถและปรับความกว้างแคบของส่วนที่รองรับทารกแรกเกิดได้ ดังภาพที่
- แบบที่สอง เป็นชนิดที่ใช้วางบนเตียงคลอด และมีโครงรองรับทารกแรกเกิด สามารถพกพาไปที่ต่างๆได้ เช่น เป็นอุปกรณ์ในรถฉุกเฉิน หรือในห้องฉุกเฉินได้ ดังภาพที่

จากการทดสอบอุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบในหุ่นจำลองทางการแพทย์ของอาสาสมัครวิจัย จำนวน 15 คน จากคณะแพทยศาสตร์และพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาพบว่า ค่าเฉลี่ยความมั่นใจในการฝึกหัดทำคลอดปรกติเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 และพบว่า มีความพอใจเกินกว่าร้อยละ 80 ในด้านความง่ายในการใช้งาน คุณภาพวัสดุและการจัดเก็บหลังใช้งาน ส่วนรูปลักษณ์ภายนอกและความแข็งแรงได้คะแนนประมาณร้อยละ 75 และเมื่อนำปัจจัยด้าน คณะ เพศและ จำนวนผู้คลอดที่อาสาสมัครเคยฝึกทำคลอด มาทดสอบทางสถิติก็พบว่า ไม่มีผลต่อค่าเฉลี่ยคะแนน และผลต่างคะแนนก่อน-หลังใช้อุปกรณ์

จากการตรวจสอบความแข็งแรงทางโครงสร้างด้วยการคำนวณทางวิศวกรรมพบว่า โครงสร้างอุปกรณ์แบบที่หนึ่งมีความสามารถในการรับแรงได้ดี ส่วนแบบที่สองไม่ได้ทำการทดสอบทางวิศวกรรมเนื่องจากมีโครงไม่สามารถยึดอยู่กับที่ได้ แต่จากการสอบถามผู้เชี่ยวชาญและลองทดสอบใส่น้ำหนักสูงสุดเป็นจำนวนห้าเท่าของทารก (ประมาณ 20 กก.) โครงสร้างก็ไม่เกิดความเสียหาย

นอกจากนี้ยังพบว่าอาสาสมัคร 11 ใน 15 รายพึงพอใจและต้องการเลือกอุปกรณ์แบบที่หนึ่งในการฝึกทำคลอด และทุกรายตอบว่าอุปกรณ์ดังกล่าวสามารถพัฒนามาใช้ประโยชน์อื่นเพิ่มเติมได้อีก เช่น การวางอุปกรณ์ช่วยเย็บแผล การติดตั้งไฟส่องสว่างในการเย็บแผล การเก็บปริมาณเลือดหลังคลอดได้

ดังนี้จึงพอสรุปได้ว่า อุปกรณ์ทั้งสองรูปแบบมีส่วนในการสร้างความมั่นใจให้กับผู้ฝึกหัดทำคลอดเบื้องต้นได้ และทำให้ผู้คลอดมีความมั่นใจ เพิ่มความปลอดภัยในการเรียนการสอนเพิ่มขึ้น

อภิปรายผล

จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ปัญหาการพลัดหล่นทารกในโรงพยาบาลยังมีให้เห็นได้ แม้ไม่มากนักแต่เกิดการบาดเจ็บที่รุนแรงและนำมาซึ่งความพิการและการเสียชีวิตได้ แต่ปัญหาดังมักไม่ค่อยได้รับการบันทึก ทำให้อุบัติการณ์ดังกล่าวต่ำกว่าความเป็นจริง (21) มีหลายการศึกษาที่พยายามวางแผนในการแก้ปัญหา เช่น การทำใบตรวจทานการปฏิบัติงาน การอบรม การให้ความรู้ หรือแม้แต่การฝึกหัดบุคลากรทางการแพทย์ ด้วยการฝึกอบรบแบบต่อเนื่องในฐานะมืออาชีพ (continuing professional education) ก็ยังพบข้อบกพร่องในเรื่องพฤติกรรมในการปฏิบัติงานประจำที่ยังไม่สามารถแก้ไขได้ แม้ว่าพวกเขาเหล่านี้จะมีความรู้ดีก็ตาม (28) ดังนี้ในกลุ่มนิสิตนักศึกษาแม้จะได้มีการฝึกฝนการทำคลอดในหุ่นจำลองทางการแพทย์ (mannequin-based simulator) มาก่อนก็ตาม (20) แต่ในการทำงานจริงมีความแตกต่างจากการฝึกทำคลอดกับผู้ป่วยจริงมาก ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของบรรยากาศ สถานะของผู้ป่วย โรคและโรคแทรก ความกดดันต่างๆ ทำให้นิสิตอาจลงมือทำแล้วไม่ประสบความสำเร็จหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการฝึกหัดทำคลอดเกิดขึ้นได้ตลอดเวลา ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่คอยช่วยเหลือและสร้างความมั่นใจให้นิสิตนักศึกษาและผู้ป่วยให้มีความปลอดภัยตลอดเวลาที่มาอยู่ในโรงพยาบาล

จากผลการศึกษาพบว่า อาสาสมัครที่ได้ทำการทดลองทุกคนรู้สึกมั่นใจมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในอุปกรณ์ช่วยฝึกทำคลอดที่ได้มีการพัฒนาขึ้น

จากผลงานประดิษฐ์ในอดีตที่ได้จากการสืบค้น พบว่ามีผลงานการประดิษฐ์สองท่านที่เกี่ยวข้องกับสิ่งประดิษฐ์ในงานวิจัยนี้คือ ผลงานสิทธิบัตรเลขที่ US 21459388 A และ US 48800148 A ดังรูปที่ โดยผลงานชิ้นแรกเป็นตาข่ายใช้รับทารกแรกคลอด ส่วนผลงานที่สองเป็นส่วนที่ใช้รองรับทารกในการทำคลอด

เมื่อพิจารณาจากผลงานแรกที่เป็นตาข่าย (US 21459388 A)

ข้อดีคือ เคลื่อนย้ายง่าย สามารถประยุกต์กับเตียงได้หลายประเภท

ข้อเสียคือ เตียงที่จะใช้ร่วมต้องมีที่ยึดห่วงตาข่าย ผู้ใช้ต้องมีทักษะในการยึดตาข่าย รูของตาข่ายอาจทำให้นิ้วมือหรือเท้า ถูกพันรัดได้ นอกจากนี้น้ำคัดหลั่ง น้ำคร่ำและเลือดจากการคลอด อาจจะกระเด็น กระจาย ทำให้บริเวณทำคลอดปนเปื้อนได้ เนื่องจากตาข่ายมีความยืดหยุ่นสูง อาจทำให้มีการดีดตัวแรง จนเกิดการกระเด็นของละอองของของเหลวจากกระบวนการคลอดปนเปื้อนได้มากกว่าที่คิด และอาจเข้าใบหน้าของผู้ทำคลอดได้ ตัวข่ายเองหากมีการใช้ซ้ำต้องมีการทำความสะอาดให้ดีเนื่องจากลักษณะของรูปร่างและโครงสร้างทำให้ทำความสะอาดอย่างทั่วถึงทำได้ยากขึ้น

สำหรับผลงานที่สอง (US 48800148 A)

ข้อดีคือ มีความแข็งแรง และมีช่องสำหรับเก็บของเหลวต่างๆที่เกิดจากการคลอดได้ เคลื่อนย้ายได้

ข้อเสียคือ กรณีที่ใช้แบบเต็มรูปแบบของอุปกรณ์ดังกล่าว หากมีการเคลื่อนย้ายต้องยกเอาอาจไม่สะดวก เพราะไม่มีล้อเลื่อน กรณีเลือกใช้เฉพาะส่วนรองรับทารกแรกคลอด เตียงคลอดต้องมีโครงสร้างเฉพาะที่เป็นช่องสวมสำหรับการต่ออุปกรณ์รับทารกแรกเกิด หรือ “Net” (เป็นคำที่ผู้มีสิทธิระบุไว้ในหนังสือสิทธิบัตร)

สำหรับงานของผู้วิจัยได้ปรับให้เคลื่อนที่ได้สะดวกขึ้น การใช้งานไม่มีข้อจำกัดของเตียงคลอด สามารถประยุกต์ใช้ต่อหลังการคลอดบุตรแล้วได้ เช่น การใช้วางถาดเครื่องมือช่วยเย็บแผล การติดตั้งไฟช่วยส่องสว่าง เป็นต้น

แม้ว่าอุปกรณ์การแพทย์ โดยเฉพาะเตียงนอน เตียงคลอดจะมีการพัฒนาไปมากแล้วก็ตาม แต่ยังมีราคาแพง และไม่พอเพียงต่อการฝึกฝนของนิสิตนักศึกษาแพทย์และพยาบาล บางครั้งอาจต้องเตียงผู้ป่วยธรรมดาที่ขาดอุปกรณ์ช่วยรองรับทารกแรกเกิด หรือในกรณีการคลอดฉุกเฉินนอกห้องคลอด อุปกรณ์ที่คณะผู้วิจัยพัฒนาขึ้นก็น่าจะเป็นประโยชน์ต่อการเรียนการสอนและผู้ป่วย ซึ่งจากการทดลองเบื้องในหุ่นจำลองทางการแพทย์ก็พบว่าได้ผลเป็นที่น่าพอใจ

อย่างไรก็ตาม คณะผู้วิจัยได้วางแผนที่จะพัฒนาผลงานให้ดียิ่งขึ้น อาทิ การปรับปรุงวัสดุ การพัฒนาเรื่องความสะดวกในการใช้งาน ความปลอดภัย และการจัดเก็บ ตามความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิและที่ปรึกษางานวิจัยก่อนลงมือนำไปทดลองใช้จริงในมนุษย์ต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ผลงานดังกล่าว หากมีการพัฒนาให้ดีขึ้นได้โดยปรับวัสดุใหม่และใช้กระบวนการทางการยศาสตร์ในมนุษย์มาปรับใช้ด้วยก็จะทำให้ชิ้นงานมีความน่าใช้มากยิ่งขึ้น และอาจเสริมด้วยการทดแรงทางกลในการปรับขนาดชิ้นงานให้เหมาะสมกับผู้ป่วยและเตียงคลอดแต่ละชนิดด้วยการใช้ระบบ ไฮดรอริกหรือระบบอิเลคโทรนิกส์มาช่วยก็จะทำให้การใช้งานมีความคล่องตัวมากยิ่งขึ้น แต่ก็ต้องมีค่าใช้จ่ายและค่าบำรุงรักษาตามมา ซึ่งคณะผู้วิจัยจักได้ดำเนินการต่อไปในส่วนนี้ เพื่อนำมาใช้งานในสถานการณ์จริงให้มีความเป็นมิตรต่อผู้ใช้งานมากขึ้น

รายงานสรุปการเงิน

เลขที่โครงการระบบบริหารงานวิจัย (NRMS 13 หลัก) 222457 สัญญาเลขที่ 22/2559
โครงการวิจัยประเภทงบประมาณเงินรายได้จากเงินอุดหนุนรัฐบาล (งบประมาณแผ่นดิน)
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559
มหาวิทยาลัยบูรพา
ชื่อโครงการ เครื่องมือป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกหัดทำคลอดปกติสำหรับนิสิตนักศึกษาแพทย์และพยาบาล
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยผู้รับทุน ผศ. กิตติ กรุงไกรเพชร
รายงานในช่วงตั้งแต่วันที่ (วัน/เดือน/ปี) 1 ตุลาคม 2558 ถึงวันที่ (วัน/เดือน/ปี) 31 สิงหาคม 2560
ระยะเวลาดำเนินการ.....1.....ปี ....11..... เดือน ตั้งแต่วันที่ (วัน/เดือน/ปี) 1 ตุลาคม 2558

รายรับ
จำนวนเงินที่ได้รับ
งวดที่ 1 (50%) 167,000.00 บาท เมื่อวัน เดือน ปี 25 พ.ย. 2558
งวดที่ 2 (40%) 1336,00.00 บาท เมื่อวัน เดือน ปี 18 พ.ค. 2559
งวดที่ 3 (10%) 33,400.00 บาท เมื่อวัน เดือน ปี.....ก.ย. 2560
รวม 334,000.00 (สามแสนสามหมื่นสี่พันบาทถ้วน)

รายจ่าย รายการ	งบประมาณที่ตั้งไว้	งบประมาณที่ใช้จริง	จำนวนเงินคงเหลือ/เกิน
1. ค่าตอบแทน	73,900.00	40,500.00	33,400.00
2. ค่าจ้าง	-	-	-
3. ค่าวัสดุ	95,300.00	95,300.00	0.00
4. ค่าใช้สอย	121,400.00	121,400.00	0.00
5. ค่าครุภัณฑ์	-	-	-
6. ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ			
- ค่าสารธณูปโภค	10,000.00	10,000.00	0.00
- ค่าสมนาคุณนักวิจัย	33,400.00	33,400.00	0.00
- สบทบเข้ามหาวิทยาลัย ร้อยละ 10 ของยอดเงินที่ได้รับการอนุมัติ	33,400.00	33,400.00	0.00
รวม (สามแสนสามหมื่นสี่พันบาทถ้วน)	334,000	334,000	0.00

บรรณานุกรม

1. สำนักงานบริหารโครงการร่วมผลิตแพทย์เพิ่มเพื่อชาวชนบท. โครงการผลิตแพทย์เพื่อชาวชนบท [Webpage on the internet]. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2013 [updated 29 March 2013; cited 2014 6, September]. Available from: http://kmops.moph.go.th/index.php/km-test/2012-09-19-04-16-17/176-2013-03-29-15-52-31.
2. แพทยสภา. สิทธิผู้ป่วย [Monograph on the internet]. กรุงเทพมหานคร: แพทยสภา; [Available from: http://www.tmc.or.th/privilege.php.
3. Donaldson L. Patient safety [Web page on the internet]. World Health Organization; 2004 [cited 2014 September, 6]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/about/en/.
4. Gardner R. Simulation and simulator technology in obstetrics: past, present and future. Expert Review of Obstetrics & Gynecology. 2007(6):775.
5. Heinrichs WL, Youngblood P, Harter PM, Dev P. Simulation for Team Training and Assessment: Case Studies of Online Training with Virtual Worlds. World Journal of Surgery. 2008;32(2):161.
6. Jude DC, Gilbert GG, Magrane D. Simulation training in the obstetrics and gynecology clerkship. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2006;195(5):1489-92.
7. Macedonia CR, Gherman RB, Satin AJ. Simulation Laboratories for Training in Obstetrics and Gynecology. Obstetrics & Gynecology. 2003;102(2):388-92.
8. Matteson T, Henderson-Williams A, Nelson J. PREVENTING IN-HOSPITAL NEWBORN FALLS: A LITERATURE REVIEW. MCN-THE AMERICAN JOURNAL OF MATERNAL-CHILD NURSING. 2013;38(6):359-66.
9. Monson SA, Henry E, Lambert DK, Schmutz N, Christensen RD. In-hospital falls of newborn infants: Data from a multihospital health care system. PEDIATRICS. 2008;122(2):E277-E80.
10. Slogar A, Gargiulo D, Bodrock J. Tracking 'Near Misses' to Keep Newborns Safe From Falls. Nursing for Women's Health. 2013;17(3):219.
11. Galuska L. Prevention of In-Hospital Newborn Falls. Nursing for Women's Health. 2011;15(1):59-61.
12. Helsley L, McDonald JV, Stewart VT. Addressing in-hospital "falls" of newborn infants. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2010;36(7):327-33.
13. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษกิจและสังคมแห่งชาติ. จำนวนประชากรการเกิดและการตายทั่วราชอาณาจักร ปี พ.ศ. 2536 - 2556 รายปี [Monograph on the internet]. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษกิจและสังคมแห่งชาติ; [cited 2014 September, 9]. Available from:

http://social.nesdb.go.th/SocialStat/StatReport_Final.aspx?reportid=68&template=2R1C&yeartype=M&subcatid=1.

14. Dedoukou X, Spyridopoulos T, Kedikoglou S, Alexe DM, Dessypris N, Petridou E. Incidence and risk factors of fall injuries among infants: a study in Greece. Arch Pediatr Adolesc Med. 2004;158(10):1002-6.

15. Da Rin Delia Mora R, Calza S, Urbano A, Esibiti F, Sperlinga ML, Bagnasco A, et al. Falls among children in an Italian hospital: a prospective study. Nursing Children & Young People. 2012;24(10):22-6.

16. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in A. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press (US)

Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.; 2000.

17. de Swiet M. Maternal mortality: Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. American Journal of Obstetrics & Gynecology. 2000;182(4):760-6.

18. Guise J-M. Anticipating and responding to obstetric emergencies. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2007;21(4):625-38.

19. Nystrom ME, Westerlund A, Hoog E, Millde-Luthander C, Hogberg U, Grunewald C. Healthcare system intervention for prevention of birth injuries - process evaluation of self-assessment, peer review, feedback and agreement for change. BMC Health Serv Res. 2012;12(274):1472-6963.

20. Dayal AK, Fisher N, Magrane D, Goffman D, Bernstein PS, Katz NT. Simulation training improves medical students' learning experiences when performing real vaginal deliveries. Simul Healthc. 2009;4(3):155-9.

21. Abike F, Tiras S, D¨under I, Bahtiyar A, Uzun OA, Demircan O. A New Scale for Evaluating the Risks for In-Hospital Falls of Newborn Infants: A Failure Modes and Effects Analysis Study. International Journal of Pediatrics. 2010:1-9.

22. Razmus I, Wilson D, Smith R, Newman E. Falls in Hospitalized Children. Pediatric Nursing. 2006;32(6):568-72.

23. Milner KM, Duke T, Bucens I. Reducing newborn mortality in the Asia- Pacific region: Quality hospital services and community-based care. Journal of Paediatrics & Child Health. 2013;49(7):511-8.

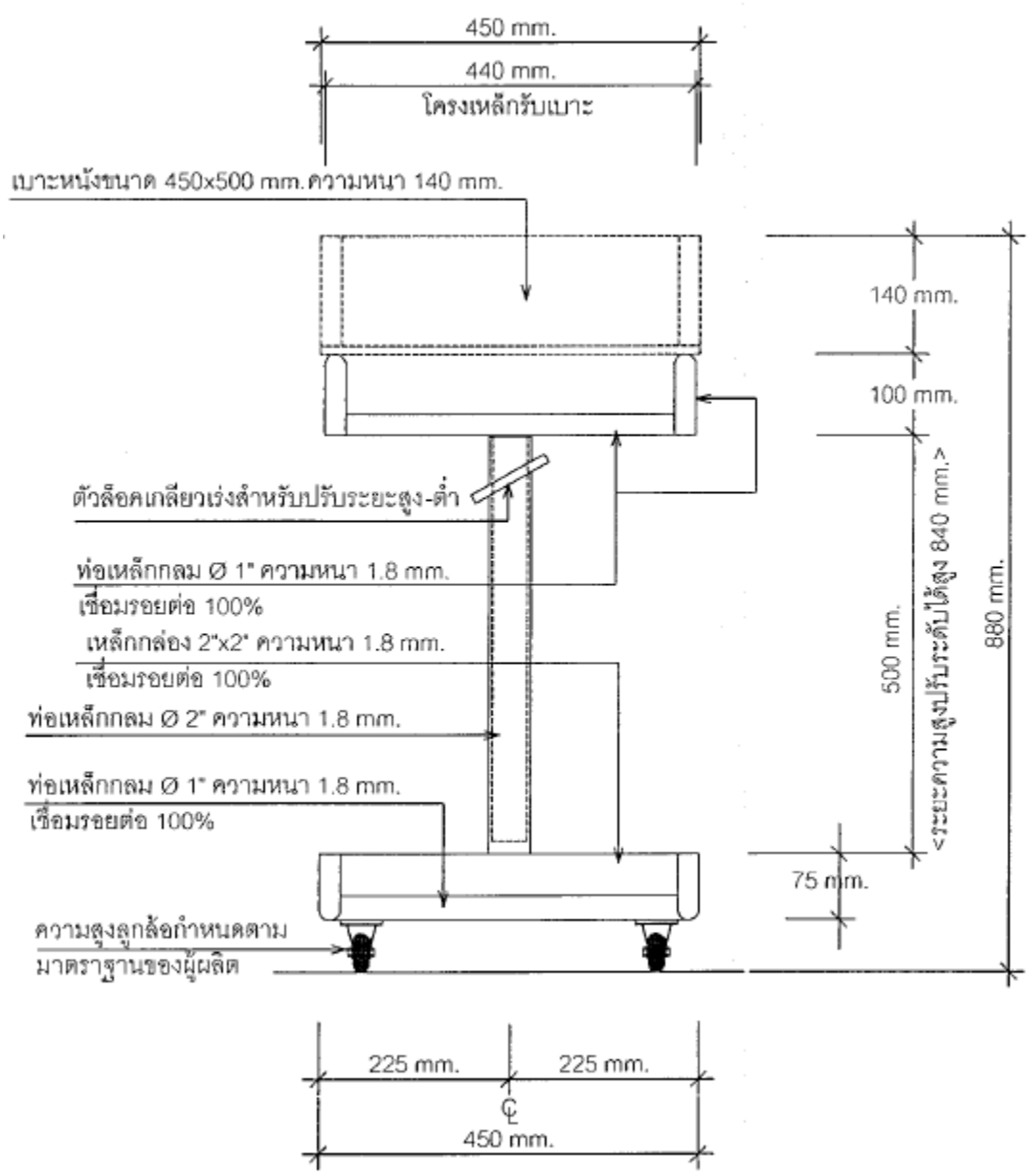
24. สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ. คู่มือขอรับมาตรฐาน CE สำหรับเครื่องมือแพทย์ [Electronic book]. กรุงเทพฯ: สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี; [cited unknown. Available from: http://www.nia.or.th/medical/download/CE_mark.pdf.

25. Downs MC, inventor; Downs Margaret C, assignee. Birth Safety Net. US patent US 4823418 A. 1989 1988/07/01.
26. Tramont CV, inventor; Tramont Charles V, assignee. Obstetric Safety Device. US patent US 4880418 A. 1989 1988/02/26.
27. Bacchetti P, Deeks SG, McCune JM. Breaking free of sample size dogma to perform innovative translational research. Sci Transl Med. 2011;3(87):3001628.
28. Bluestone J, Johnson P, Fullerton J, Carr C, Alderman J, BonTempo J. Effective in-service training design and delivery: evidence from an integrative literature review. Human Resources for Health. 2013;11(1):1-26.

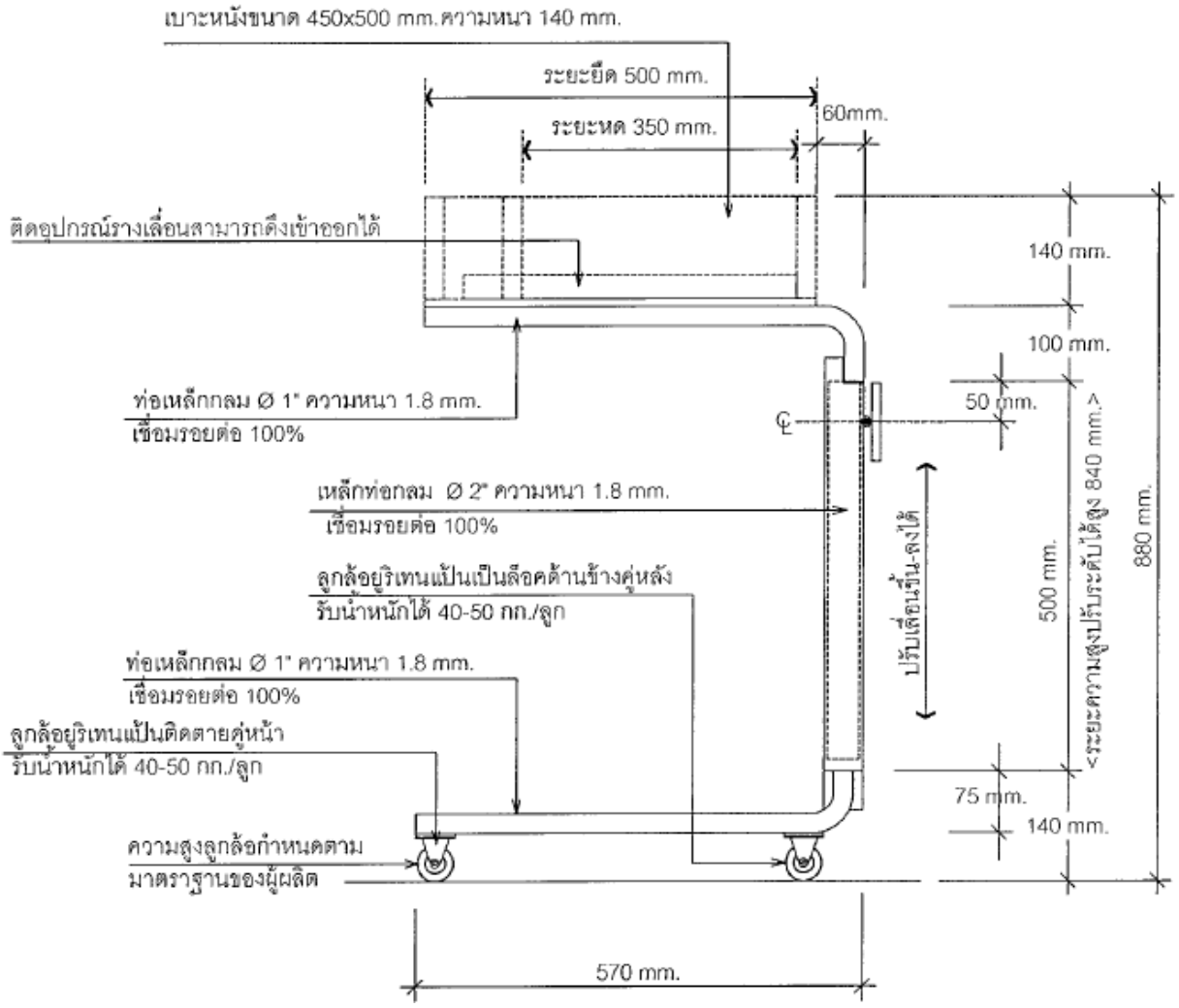
ภาคผนวก

รูปภาพ

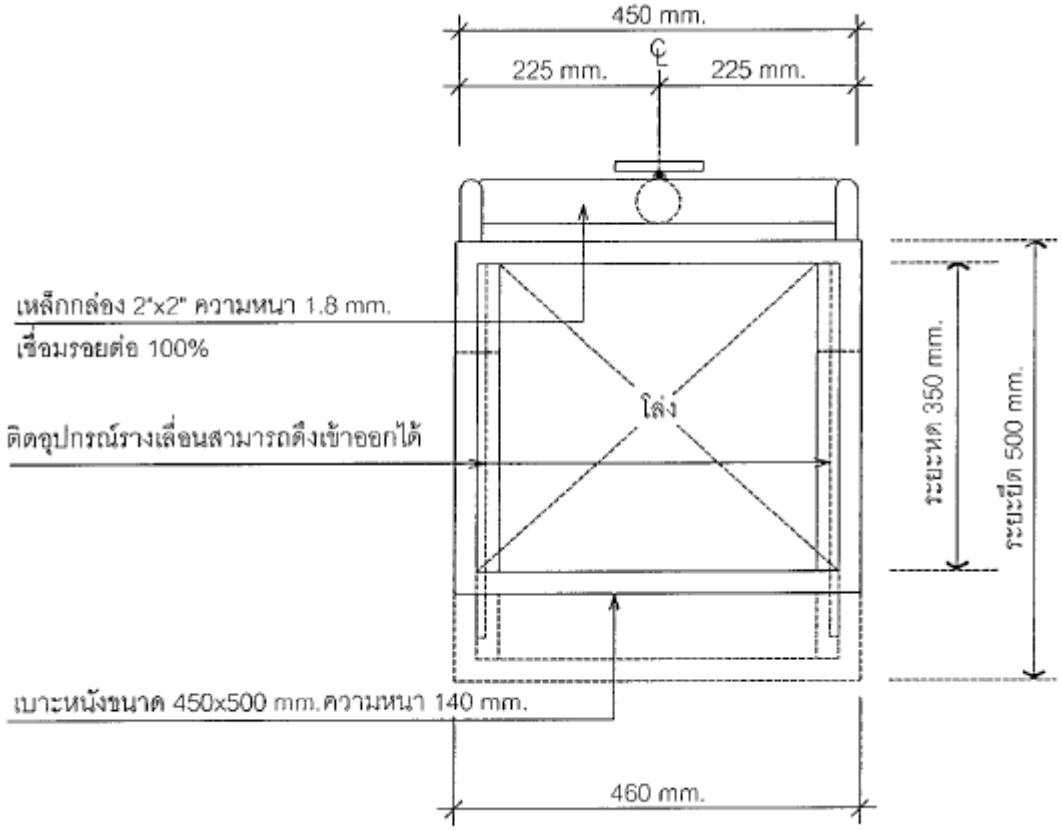
ชุดภาพที่ 1 อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1 ประกอบด้วยภาพวาดสองมิติและรูปชิ้นงานจริง



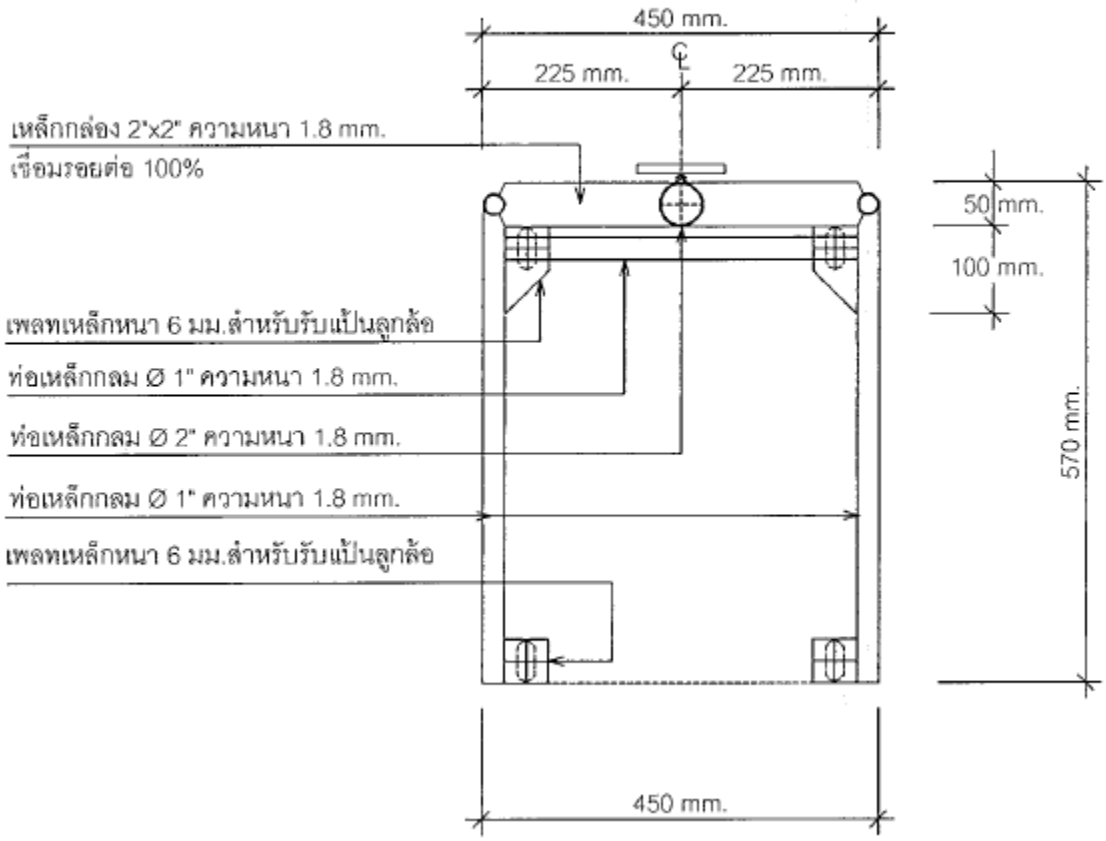
ภาพที่ 1.1 ภาพด้านหน้า-หลังของ อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1



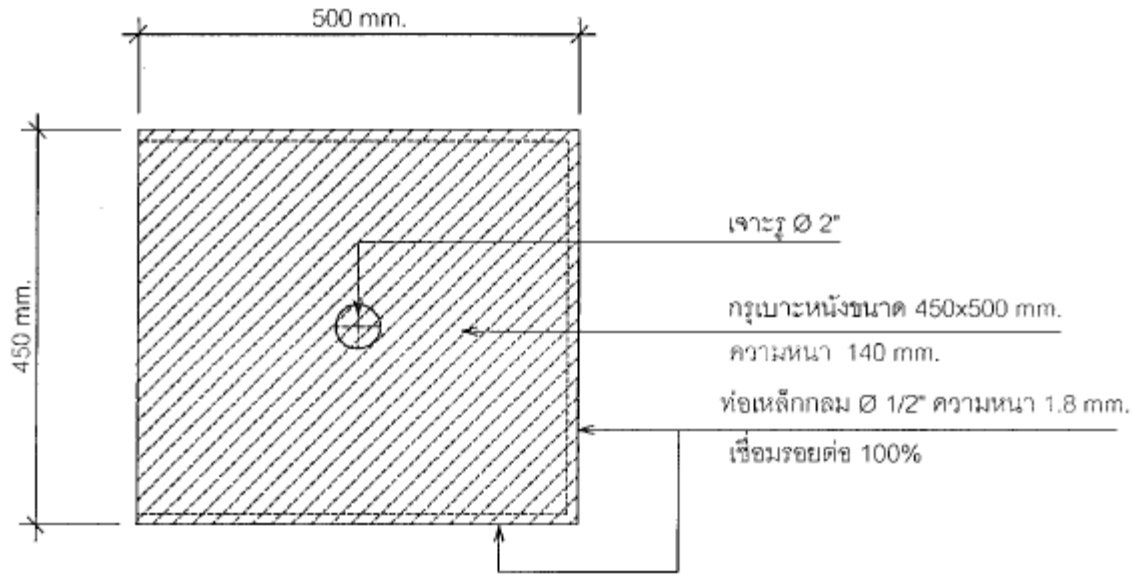
ภาพที่ 1.2 ภาพด้านข้างของ อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1



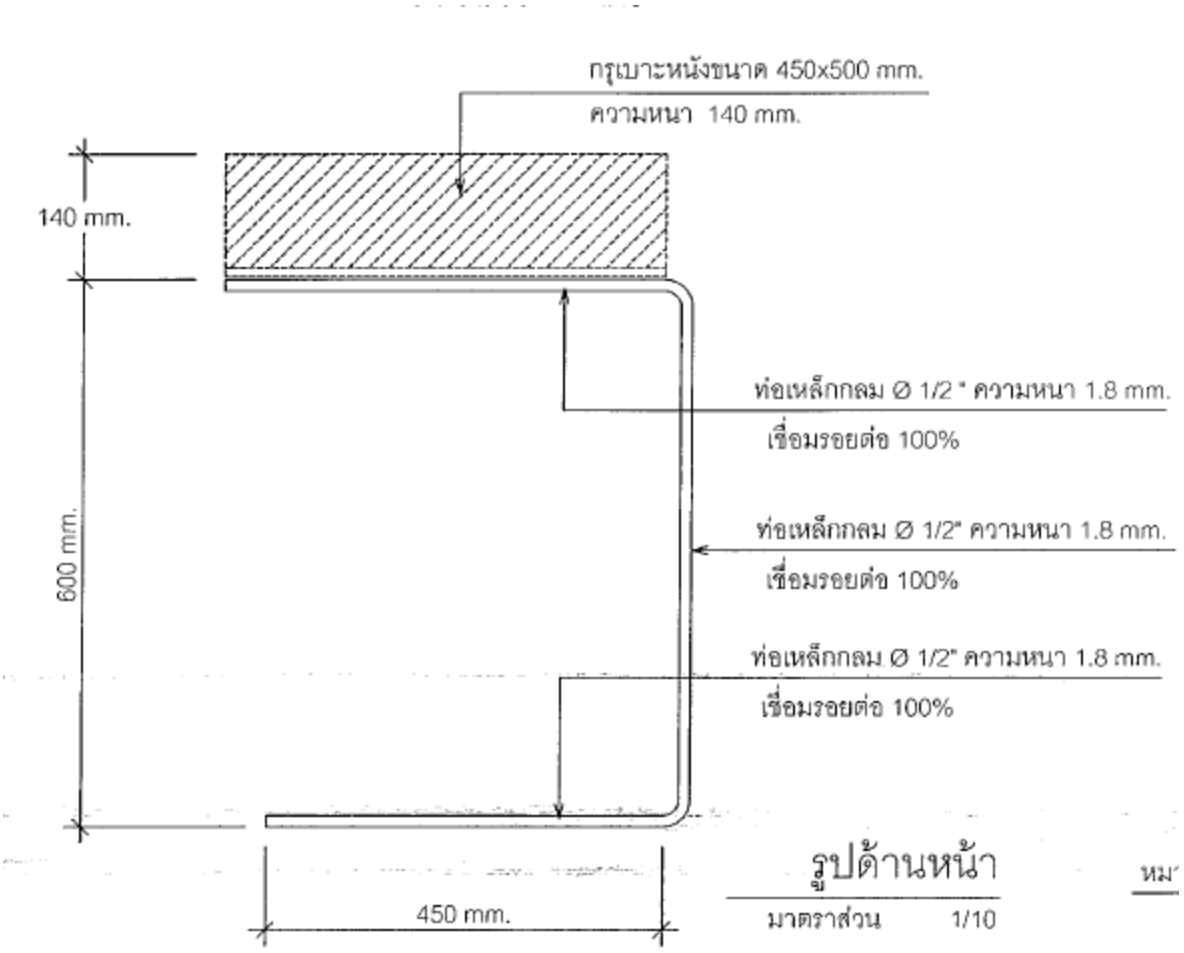
ภาพที่ 1.3 โครงเหล็กด้านบนเพื่อรับทารก ของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1



ภาพที่ 1.4 ฐานโครงเหล็กส่วนฐานตัวรถ ของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1



ภาพที่ 1.5 ด้านบนของส่วนที่เป็นผ้าใบเคลือบ pvc เพื่อรองรับทารกแรกคลอด ของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1



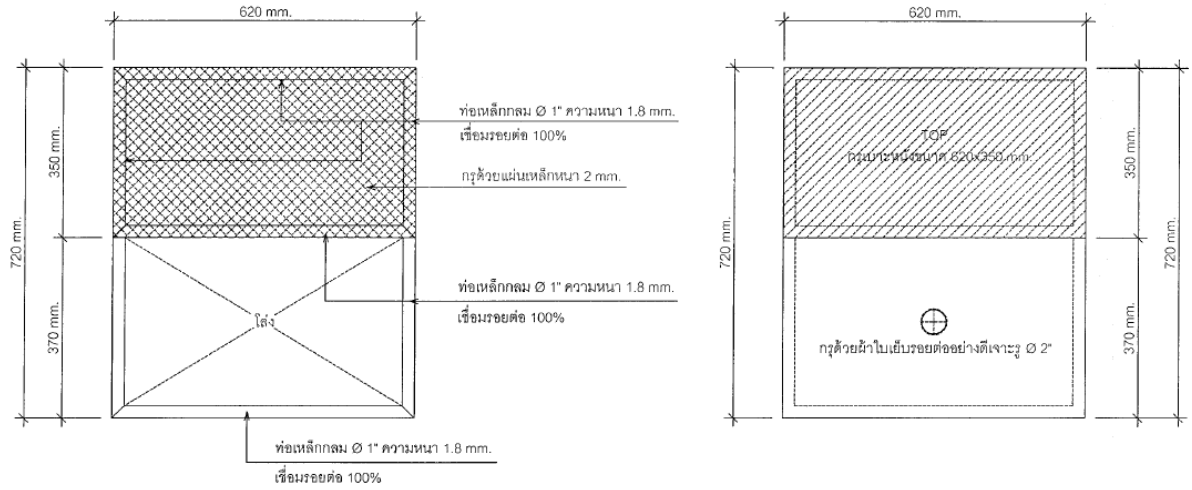
ภาพที่ 1.6 ภาพด้านข้าง ของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1 เมื่อสวมผ้าใบเคลือบ pvc

ภาพที่ 1.7 ภาพถ่ายชิ้นงานมุมมอง 45 องศาของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1 เมื่อสวมผ้าใบเคลือบ pvc มีลักษณะคล้ายรถเข็นมีล้อสี่ล้อที่ส่วนฐาน และส่วนบนเป็นโครงเหล็กพร้อมผ้าใบเพื่อป้องกันทารกแรกคลอดพลัดหล่น

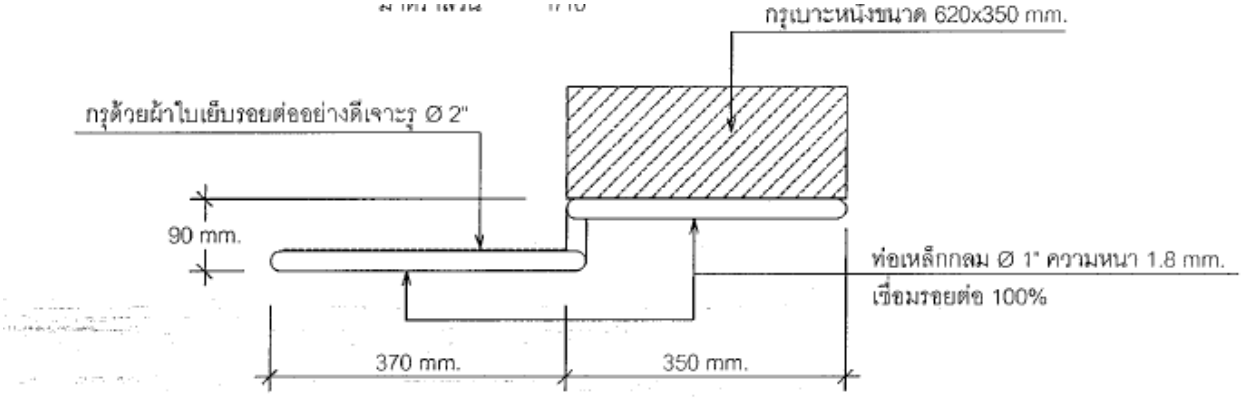
ภาพที่ 1.8 ภาพถ่ายชิ้นงานด้านหลังของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1 เมื่อสวมผ้าใบเคลือบ pvc มีแกนรองรับโครงสร้างทารกแรกคลอดที่สามารถปรับระดับได้

ภาพที่ 1.9 ภาพถ่ายชิ้นงานด้านหน้าของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 1 เมื่อสวมผ้าใบเคลือบ pvc

ชุดภาพที่ 2 อุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 2 ประกอบด้วยภาพวาดสองมิติและรูปถ่ายชิ้นงานมีดังนี้



ภาพที่ 2.1 ภาพด้านบนของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 2 ภาพด้านซ้ายเป็นภาพที่ยังไม่ได้วางผ้าใบ ส่วนภาพด้านขวาได้วางผ้าใบแล้ว



ภาพที่ 2.2 ภาพด้านข้าง ของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 2

ภาพที่ 2.3 ภาพด้านบนของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 2

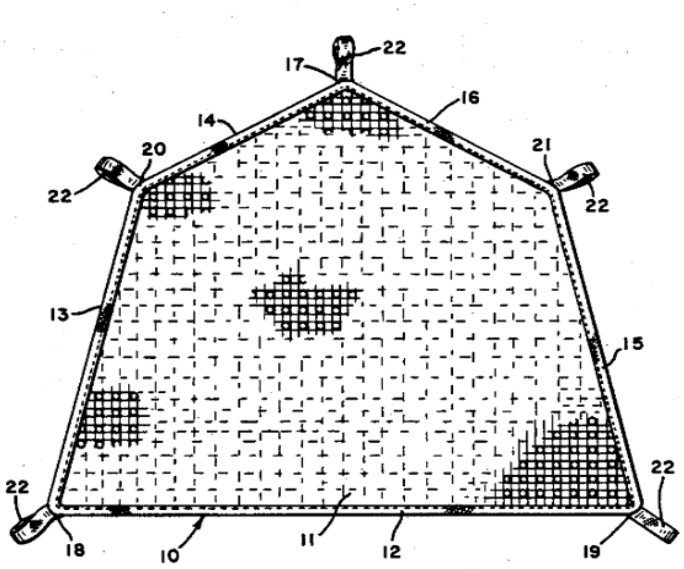
ภาพที่ 2.4 ภาพด้านข้างของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 2

ภาพที่ 2.5 ภาพด้านหน้าของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 2

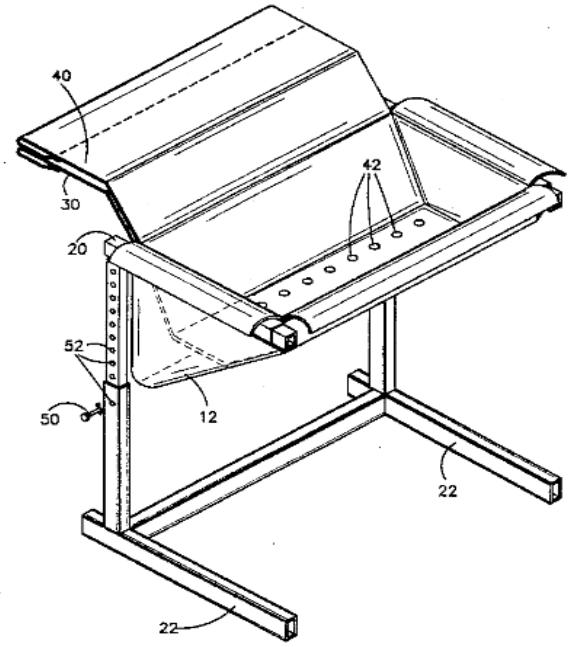
ภาพที่ 2.6 ภาพมุม 45 องศาด้านหน้าของอุปกรณ์ป้องกันทารกพลัดหล่นในการฝึกทำคลอดทารก แบบที่ 2

Specification ผ้าใบ PVC – HC-KUNILON

ภาพที่ 3 คุณสมบัติผ้าใบ pvc ที่นำมาใช้ในงานวิจัย



ภาพที่ 4 ภาพวาดงานสิทธิบัตรในอดีตของ DOWNS MARGARET ชื่อ Birth Safety Net ในปี 1989 หมายเลขสิทธิบัตรเลขที่ US 4823418 A



ภาพที่ 5 ภาพวาดงานสิทธิบัตรในอดีตของ CHARLES V. TRAMONTชื่อ Obstetric safety device ในปี 1989 หมายเลขสิทธิบัตรเลขที่ US 48800148 A