

โครงการอบรม เรื่อง Target Trial Emulation: Principles and Practice for Designing and Analyzing Emulated Clinical Trials

ระหว่างวันที่ 17 – 19 สิงหาคม พ.ศ. 2569

ณ ห้องประชุมชั้น บี อาคารสุโข เพลส

1. ชื่อโครงการ: Target Trial Emulation: Principles and Practice for Designing and Analyzing Emulated Clinical Trials

2. หลักการและเหตุผล

ในปัจจุบัน การวิจัยทางคลินิกและสาธารณสุขกำลังเผชิญความท้าทายสำคัญในการสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีความน่าเชื่อถือ ทันเวลา และสามารถนำไปใช้ตัดสินใจเชิงนโยบายและการปฏิบัติได้จริง แม้ว่าการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มเปรียบเทียบ (Randomized Controlled Trial; RCT) จะยังคงเป็นมาตรฐานสำคัญในการประเมินประสิทธิผลของการรักษาหรือมาตรการทางสุขภาพ แต่ในหลายสถานการณ์ การดำเนินการ RCT อาจมีข้อจำกัดด้านจริยธรรม งบประมาณ ระยะเวลา ความเป็นไปได้ในการรับสมัครผู้เข้าร่วม หรือข้อจำกัดจากบริบทการให้บริการจริง ส่งผลให้การใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ ฐานข้อมูลบริการสุขภาพทะเบียนโรค และข้อมูลโลกความเป็นจริง (real-world data) มีบทบาทเพิ่มขึ้นอย่างมากในการตอบคำถามวิจัยที่สำคัญ

อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ข้อมูลสังเกตการณ์เพื่อประเมินผลของการรักษาหรือมาตรการแทรกแซงยังมีความเสี่ยงต่ออคติหลายประการ เช่น selection bias, immortal time bias, time-varying confounding และการกำหนดช่วงเวลาเริ่มต้นการติดตามที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจทำให้ผลการวิเคราะห์คลาดเคลื่อนและนำไปสู่ข้อสรุปที่ไม่ถูกต้อง แนวคิด Target Trial Emulation จึงได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อเป็นกรอบวิธีวิทยาที่ช่วยให้นักวิจัยกำหนดคำถามวิจัยจากข้อมูลสังเกตการณ์โดยยึดหลักการเดียวกับการออกแบบการทดลองเชิงอุดมคติ (target trial) อย่างเป็นระบบ ตั้งแต่การกำหนดคุณสมบัติของประชากรศึกษา วิธีคัดเลือกกลุ่มเปรียบเทียบ การกำหนดจุดเริ่มต้นการติดตาม แผนการให้สัมผัสหรือการรักษา ผลลัพธ์ที่สนใจ ตลอดจนแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลที่สอดคล้องกับ causal inference

ภาควิชาระบาดวิทยาคลินิกและชีวสถิติ จึงได้จัดให้มีการอบรมเรื่อง Target Trial Emulation: Principles and Practice for Designing and Analyzing Emulated Clinical Trials ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาศักยภาพของนักวิจัย อาจารย์ แพทย์ บุคลากรสาธารณสุข นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา และผู้ปฏิบัติงานด้านข้อมูลสุขภาพ ให้สามารถออกแบบและวิเคราะห์งานวิจัยจากข้อมูลโลกความเป็นจริงได้อย่างถูกต้อง เป็นระบบ และมีความเข้มแข็งทางระเบียบวิธีมากยิ่งขึ้น ผู้เข้ารับอบรมจะได้เรียนรู้ทั้งหลักการพื้นฐาน แนวคิดเชิงสาเหตุ การระบุองค์ประกอบของ target trial การแปลงคำถามวิจัยสู่แผนการวิเคราะห์ ตลอดจนข้อควรระวังในการตีความผลลัพธ์และการรายงานผลการศึกษา นอกจากนี้การจัดอบรมดังกล่าวยังสอดคล้องกับแนวโน้มการวิจัยสมัยใหม่ที่มีความสำคัญกับการใช้ข้อมูลขนาดใหญ่และข้อมูลจากระบบบริการจริงเพื่อสนับสนุนการแพทย์เชิงประจักษ์ การประเมินเทคโนโลยีสุขภาพ และการกำหนดนโยบายสาธารณสุข โดยเฉพาะในบริบทที่ต้องการหลักฐานที่สะท้อนสถานการณ์จริงของผู้ป่วยและระบบบริการ การเสริมสร้างความรู้และทักษะด้าน Target Trial Emulation จะช่วยยกระดับคุณภาพงานวิจัย ลดความผิดพลาดเชิงวิธีวิทยา และเพิ่มความสามารถในการผลิตองค์ความรู้ที่นำไปใช้ประโยชน์ได้จริงในระดับวิชาการและระดับนโยบาย

ดังนั้น จึงเห็นสมควรจัดโครงการอบรมเรื่อง Target Trial Emulation: Principles and Practice for Designing and Analyzing Emulated Clinical Trials ขึ้น เพื่อพัฒนาความรู้ ความเข้าใจ และทักษะเชิงปฏิบัติแก่ผู้เข้าร่วมอบรม ให้สามารถประยุกต์ใช้แนวคิดและวิธีการดังกล่าวในการออกแบบ วิเคราะห์ และตีความผลการศึกษาจากข้อมูลสังเกตการณ์ได้อย่างเหมาะสม อันจะนำไปสู่การสร้างผลงานวิจัยที่มีคุณภาพสูงและมีคุณค่าต่อการพัฒนาระบบสุขภาพในระยะยาว

3. วัตถุประสงค์ของการอบรม

1. เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวคิด หลักการ และความสำคัญของ Target Trial Emulation ในการออกแบบงานวิจัยจากข้อมูล real world data
2. เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมสามารถระบุองค์ประกอบสำคัญของ target trial ได้อย่างเป็นระบบ ได้แก่ ประชากรศึกษา การแทรกแซงหรือการสัมผัส กลุ่มเปรียบเทียบ จุดเริ่มต้นการติดตาม ผลลัพธ์ และแนวทางการติดตามผล
3. เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมสามารถออกแบบการศึกษาเชิงสังเกตการณ์ให้สอดคล้องกับกรอบแนวคิดของการทดลองเชิงอุดมคติ และลดความเสี่ยงจากอคติที่พบบ่อยในการวิเคราะห์ข้อมูลจริง
4. เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้พื้นฐานในการวิเคราะห์ข้อมูลสำหรับงานวิจัยแบบ emulated clinical trials โดยใช้แนวคิดเชิงสาเหตุและวิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสม
5. เพื่อส่งเสริมศักยภาพของนักวิจัยและบุคลากรด้านสุขภาพในการผลิตผลงานวิจัยจาก real-world data ที่มีคุณภาพ นำเชื่อถือและสามารถนำไปใช้ประโยชน์เชิงวิชาการและเชิงนโยบายได้

4. หัวข้อ (ที่ใช้ประเมินเชิงพฤติกรรม)

แบบประเมินผลจากแบบสอบถาม และ สังเกตจากผู้เข้าอบรม โดยดูการโต้ตอบในเชิงปฏิบัติและซักถาม

5. เนื้อหาในการจัดการอบรม : เป็นลักษณะการบรรยาย ดังนี้

Introduction to Causal Inference in Health Research

- Limitations of traditional observational studies
- Why randomized controlled trials cannot always be conducted
- Introduction to causal questions in epidemiology
- Overview of the target trial framework

Understanding Target Trial Emulation

- What is a Target Trial Emulation
- Differences between observational studies and emulated trials
- Advantages and limitations of emulated trials
- Examples of published emulated trials

Specifying the Target Trial Protocol

Key elements of a target trial:

- Eligibility criteria
- Treatment strategies (intervention vs comparator)
- Assignment procedures
- Follow-up period
- Outcomes
- Causal contrasts (intention-to-treat vs per-protocol)
- Analysis plan

Data management for target trial emulation (I)

- Data sources for target trial
- Defining time zero
- Treatment initiation strategies
- Handling multiple eligibility periods
- Avoiding immortal time bias (prevalence new user and incident new user)

Data management for target trial emulation (II)

- Data sources for target trial
- Defining time zero
- Treatment initiation strategies
- Handling multiple eligibility periods
- Avoiding immortal time bias (prevalence new user and incident new user)

Statistical analysis for target trial emulation

- Propensity Score methods
- Inverse Probability Weighting
- Time varying exposures

Interpreting Results from target trial emulation

- Interpreting causal estimates
- Assessing internal validity
- Common pitfalls in interpretation

Reporting Results from target trial emulation

- Transparent reporting of emulated trials

6. วิธีดำเนินการ

บรรยาย/ซักถาม/ฝึกปฏิบัติโดยใช้ โปรแกรม stata, คอมพิวเตอร์ 1 คน /เครื่อง

7. ระยะเวลาการอบรม

ระหว่างวันที่ 17 – 19 สิงหาคม พ.ศ. 2569 เวลา 09.00 - 16.00 น. จำนวน 3 วัน

8. สถานที่จัดการอบรม

ณ ห้องประชุม ชั้น ๕ อาคารสุขใจ เพลส คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

9. อัตราค่าลงทะเบียน:

- ลงทะเบียนและชำระเงินภายในวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2569 ค่าลงทะเบียนราคา 7,000 บาท
- ลงทะเบียนและชำระเงินตั้งแต่วันที่ 16 กรกฎาคม พ.ศ. 2569 ค่าลงทะเบียนราคา 8,000 บาท

10. กลุ่มเป้าหมาย

แพทย์ อาจารย์แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ทันตแพทย์ และบุคลากรทั่วไปที่สนใจรับจำนวนจำกัด 40 คน โดยแบ่งเป็นผู้สมัครจากภายนอกคณะฯ 80% (32 คน) ภายในคณะฯ 20% (8 คน ให้โควตาภาควิชาละ 1 คน)

* ผู้เข้าร่วมอบรมโปรดนำ Laptop ส่วนตัวมาด้วย *

11. วิทยากร: อาจารย์ประจำของภาควิชาระบาดวิทยาคลินิกและชีวสถิติ ดังนี้

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1. รองศาสตราจารย์ ดร.ศศิวิมล รัตนศิริ | คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 2. รองศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงธัญญรัตน์ อินทัยสินทวี | คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 3. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ปวิณ นำธวัช | คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 4. อาจารย์ ดร. ภาณุ หล่ออารีย์สุวรรณ | คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี |

ผู้ช่วยวิทยากร (ผู้ช่วยสอนชั่วโมงปฏิบัติ วันที่ 18 - 19 สิงหาคม พ.ศ. 2569)

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. นายณัฐวุฒิ อุ่นวรรณธรรม | คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
ตำแหน่งนักวิชาการเวชสถิติ |
| 2. นางสาวสุกัญญา ศิริโยธา | คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
ตำแหน่งนักวิชาการเวชสถิติ (ผู้ชำนาญการพิเศษ) |

12. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับแนวคิดและหลักการของ Target Trial Emulation
2. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถประยุกต์ใช้กรอบแนวคิดของ target trial ในการตั้งคำถามวิจัย ออกแบบการศึกษา และวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูลได้อย่างเหมาะสม
3. ผู้เข้ารับการอบรมมีความตระหนักถึงอคติที่พบบ่อยในการวิเคราะห์ข้อมูลสังเกตการณ์ และสามารถเลือกแนวทางลดอคติได้อย่างเหมาะสม
4. เกิดการพัฒนาทักษะในการใช้ real-world data เพื่อสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีคุณภาพสูงขึ้น
5. ผู้เข้ารับการอบรมสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ในการวิจัย การจัดทำโครงการวิชาการ วิทยานิพนธ์ หรือการประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพในบริบทจริง
6. หน่วยงานหรือสถาบันที่เกี่ยวข้องมีบุคลากรที่มีศักยภาพเพิ่มขึ้นในการดำเนินงานวิจัยเชิงสาเหตุและการใช้ข้อมูลจริง เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายและการพัฒนาระบบสุขภาพ

13. การประเมินผลเมื่อสิ้นสุดการฝึกอบรม

ประเมินผลระยะสั้น : ประเมินผลด้วยแบบสอบถามหลังจากเสร็จสิ้นการอบรมแต่ละหัวข้ออบรม

14. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาระบาดวิทยาคลินิกและชีวสถิติ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ผู้รับผิดชอบการจัดการอบรม : รองศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงธัญญรัตน์ อินทัยสินทวี

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ปวิณ นำธวัช

ผู้ประสานงานการจัดการอบรม : นางสาวจรรยาณี เครืออ่อน โทรศัพท์ 0-2201-1269

นางสาวภาณีวร ปาลกะวงศ์ ณ อยุธยา โทรศัพท์ 0-2201-0832

15. หน่วยงานรับผิดชอบจัดการอบรม

งานบริการวิชาการ ชั้น 1 อาคารวิจัยและสวัสดิการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ 0-2201-2193, 0-2201-1542, 0-2201-2670 โทรสาร 0-2201-2607
ผู้ประสานงานในการจัดประชุม : นางสาวปิยะดา ลิ้มปนุทัย

16. งบประมาณ: งบประมาณดำเนินการ : เงินรายได้คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

รายรับ	ค่าลงทะเบียน 40 คน x 7,000 บาท	=	280,000
		รวมรายรับทั้งสิ้น	280,000
	(สองแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)		
รายจ่าย			
1	ค่าอาหารว่าง ผู้เข้าการอบรม, วิทยากร, เจ้าหน้าที่ 55 คน x 50 บาท x 6 มื้อ	=	16,500
2	ค่าอาหารกลางวัน ผู้เข้าการอบรม, วิทยากร, เจ้าหน้าที่ 55 คน x 120 บาท x 3 มื้อ	=	19,800
3	ค่าบำรุงห้องห้องประชุม/ห้องเรียน/ค่าบำรุงโสตทัศนูปกรณ์ ค่าบำรุงห้อง (อัตรา 2,700 บาท/วัน x 3 วัน) *ตามประกาศของคณะฯ เรื่องหลักเกณฑ์และอัตราค่าบำรุงห้องประชุม อาคารสุโขเพลส 2566	=	8,100
4	ค่าตอบแทนวิทยากรภายในคณะฯ (1,000 บาท *21 ชั่วโมง) (เบิกจ่ายตามประกาศคณะฯ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าตอบแทนวิทยากร สำหรับการประชุม อบรม สัมมนา ของคณะแพทยศาสตร์ รพ.รามธิบดี พ.ศ. 2549 ข้อ 2.1 วันทำการปกติ ชั่วโมงละ 500 – 1,000 บาท)	=	21,000
5	ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิทยากรคุมชั่วโมงปฏิบัติ (เหมาจ่าย 500 บาท / วัน X 2 วัน X 2 คน) ตามประกาศคณะฯ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าตอบแทนแก่บุคลากรคณะ แพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี ที่ปฏิบัติหน้าที่วิทยากรบรรยาย และฝึกปฏิบัติใน โครงการจัดสัมมนาและอบรมของคณะฯ ปี พ.ศ. 2556 ข้อ 2 (2.2) (2.2.1) (2) และ (ฉบับที่2) พ.ศ.2557	=	2,000
6	ค่าธรรมเนียมในการขอ Internet Account		200
7	ค่าขอ Internet Account 32 User (32 user x 50 บาท x 3 วัน)	=	4,800
8	ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ จัดเตรียมเอกสารประชาสัมพันธ์งาน ประชุมก่อนวันงาน (65 บาท x 30 ชม.) ตามประกาศคณะฯ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานนอกเวลาปฏิบัติงานปกติปี พ.ศ. 2562 ข้อ 2 (1)(2)		1,950
9	ค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด	=	3,000
10	ค่าวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการประชุม	=	3,000
		รวมค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น	80,350
	แปดหมื่นสามร้อยห้าสิบบาทถ้วน		