**การพัฒนาอุปกรณ์ถุงลมวัดความดันแบบดิจิทัลเพื่อใช้ตรวจประเมินและออกกำลังกายกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัว (Development of a digital pressure biofeedback device for assessing and exercising core muscle)**

**อุปกรณ์วัดแรงดันถุงลม Stabilizer และโปรแกรมแสดงผล**

อุปกรณ์วัดแรงดันถุงลมต้นแบบ Stabilizer ได้รับการออกแบบเพื่อใช้ในการประเมินและฝึกควบคุมการหดเกร็งของกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัว โดยมีหลักการทำงานดังนี้:

**1) ตรวจวัดแรงดันจากการเกร็งกล้ามเนื้อแกนกลาง (Core Muscle Contraction Monitoring)**

ผู้ใช้งานอยู่ในท่านอนหงาย วางถุงลมไว้ใต้บริเวณบั้นเอว เมื่อผู้ใช้ทำการหดเกร็งกล้ามเนื้อแรงดันในถุงลมจะเปลี่ยนแปลงตามแรงที่กระทำ โดยอุปกรณ์จะตรวจวัดแรงดันนี้ผ่านเซนเซอร์และแสดงผลแบบเรียลไทม์บนหน้าจอคอมพิวเตอร์หรือแท็บเล็ตในรูปของ ค่าตัวเลขแรงดัน (หน่วย mmHg) และแถบสีแสดงระดับแรงดัน เพื่อให้ผู้ใช้เข้าใจระดับแรงที่ตนเองออกได้ง่าย

**2) แสดงกราฟแรงดันต่อเวลา (Pressure-Time Graph Visualization)**

ระบบสามารถแสดงกราฟการเปลี่ยนแปลงของแรงดันแบบต่อเนื่อง โดยกราฟจะแสดงการเพิ่มและลดลงของแรงดันตามจังหวะการหดเกร็งและคลายตัวของกล้ามเนื้อ ซึ่งช่วยให้สามารถประเมิน รูปแบบการควบคุมกล้ามเนื้อ (เช่น สม่ำเสมอหรือแปรปรวน) และ ลักษณะการฝึกแบบค้าง (Hold) และแบบเป็นจังหวะซ้ำ (Cyclic)

**3) การบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูล (Data Logging and Analysis)**

อุปกรณ์สามารถบันทึกข้อมูลอัตโนมัติทั้งค่าตัวเลขและกราฟแรงดันแบบเรียลไทม์ โดยผู้ใช้งานสามารถตั้งชื่อไฟล์และเลือกบันทึกเป็นไฟล์ CSV หรือ PDF ได้ ซึ่งไฟล์ดังกล่าวสามารถจัดเก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่องคอมพิวเตอร์หรือระบบคลาวด์ เพื่อการวิเคราะห์ย้อนหลัง โดยมีฟังก์ชันการวิเคราะห์ข้อมูลภายในโปรแกรมดังนี้

3.1 วิเคราะห์ค่า แรงดันเฉลี่ย, แรงดันสูงสุด, และ ความผันแปรของแรงดัน (Standard Deviation)

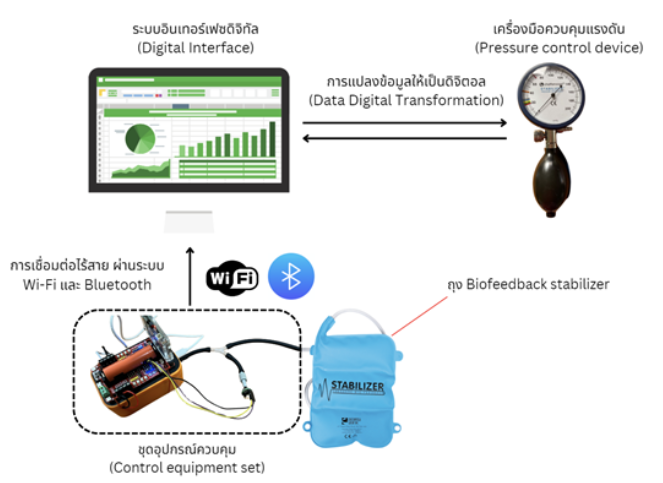
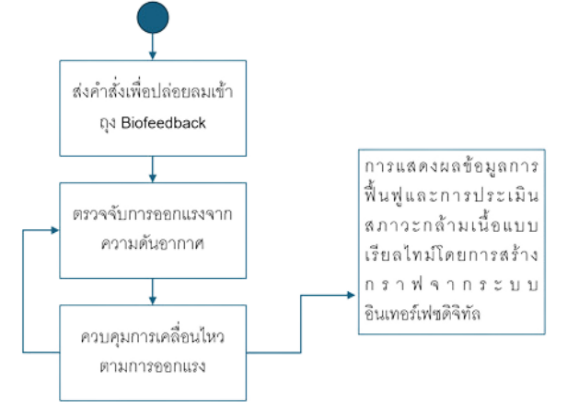
3.2 เปรียบเทียบค่าแรงดันในแต่ละรอบการฝึก เพื่อดู ความคงที่ของแรงกล้ามเนื้อ

3.3 วิเคราะห์ค่า %Drop หรือการลดลงของแรงดันเมื่อออกแรงค้าง เพื่อประเมินความล้าของกล้ามเนื้อ

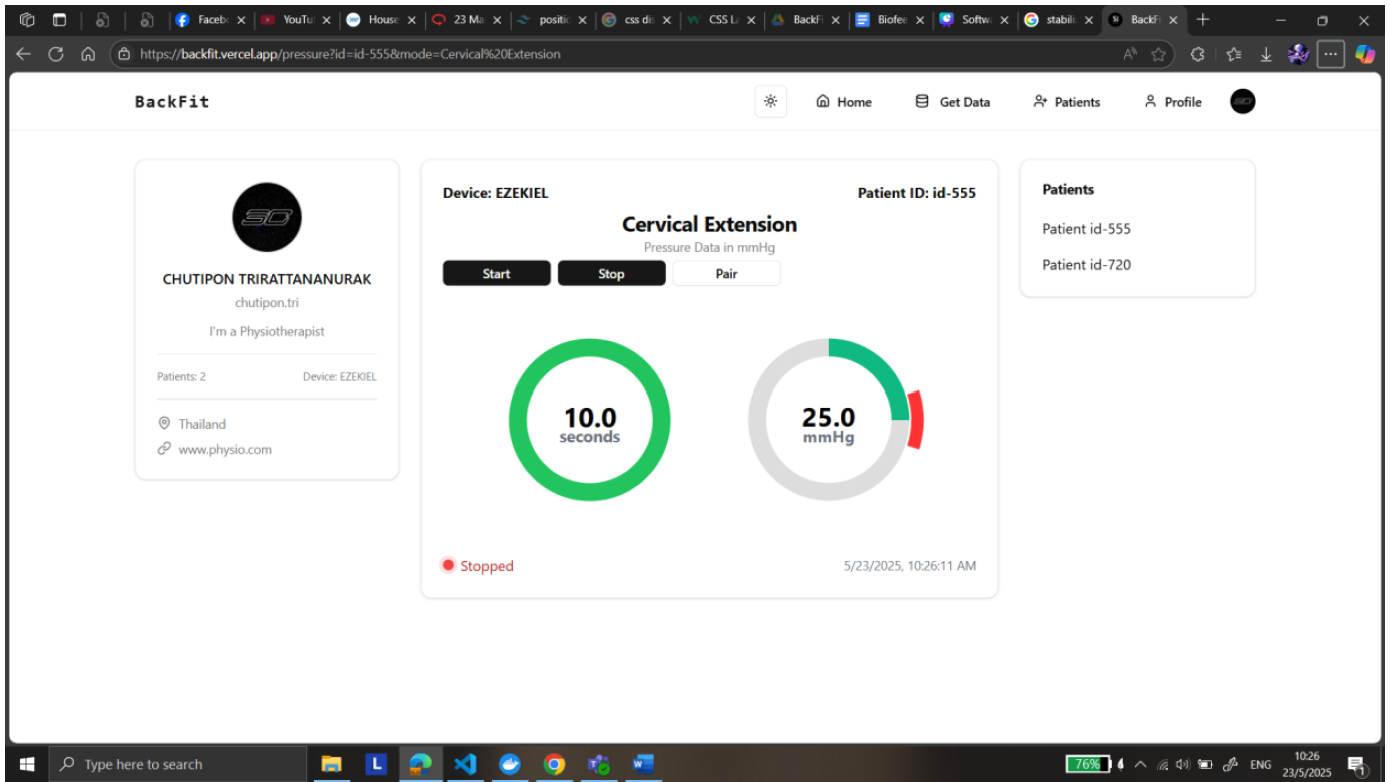
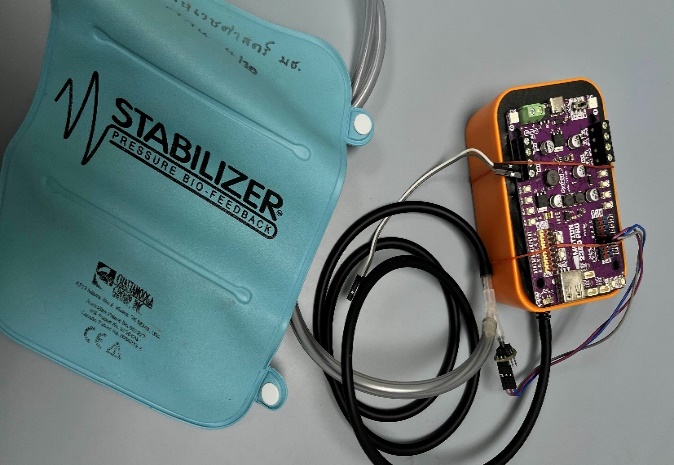
3.4 เปรียบเทียบกราฟแรงดันในแต่ละช่วงเวลา เพื่อติดตามความก้าวหน้าหรือเปรียบเทียบผลก่อน-หลังการบำบัด



รูปที่ 1 Stabilizer Pressure Biofeedback



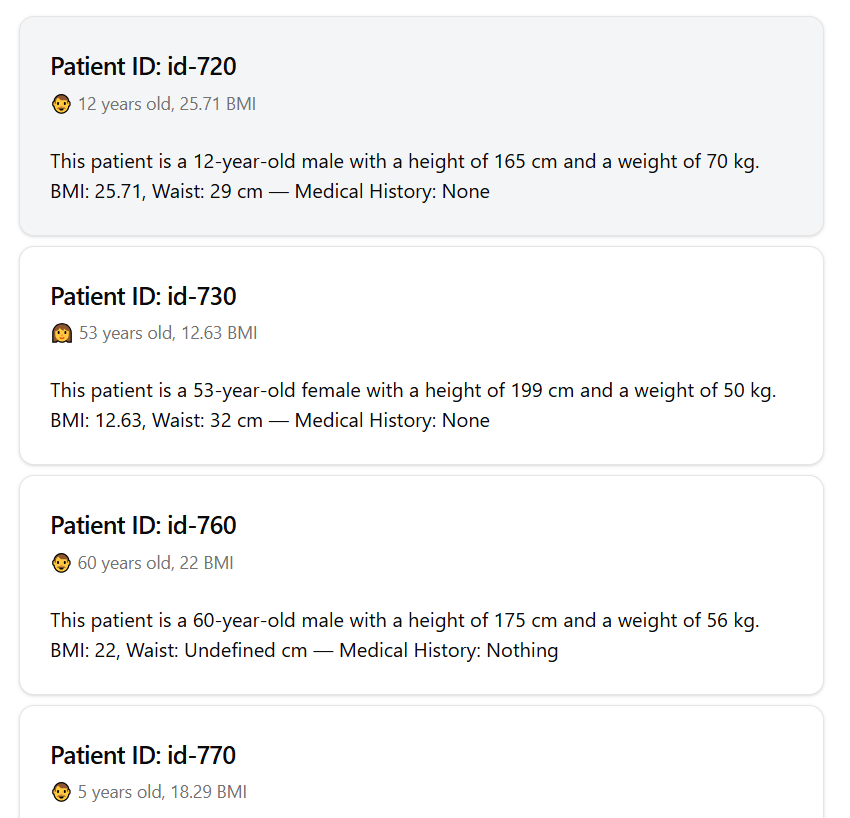
รูปที่ 2 อุปกรณ์และหลักการทำงานของระบบ



รูปที่ 3 ระบบของอุปกรณ์และการเทียบย่านการวัด

**วิธีการทำงาน**

1) เมื่อเปิดโปรแกรมและเข้าสู่ระบบแล้ว ผู้ใช้งานจะเห็นรายชื่อผู้ป่วยในรูปแบบของการ์ดแสดงข้อมูลสรุปที่สำคัญ ได้แก่ รหัสผู้ป่วย (Patient ID), อายุ, ส่วนสูง, น้ำหนัก, ดัชนีมวลกาย (BMI) และ ประวัติทางการแพทย์เบื้องต้น ซึ่งช่วยให้สามารถระบุและเลือกผู้ป่วยที่ต้องการประเมินได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ

****

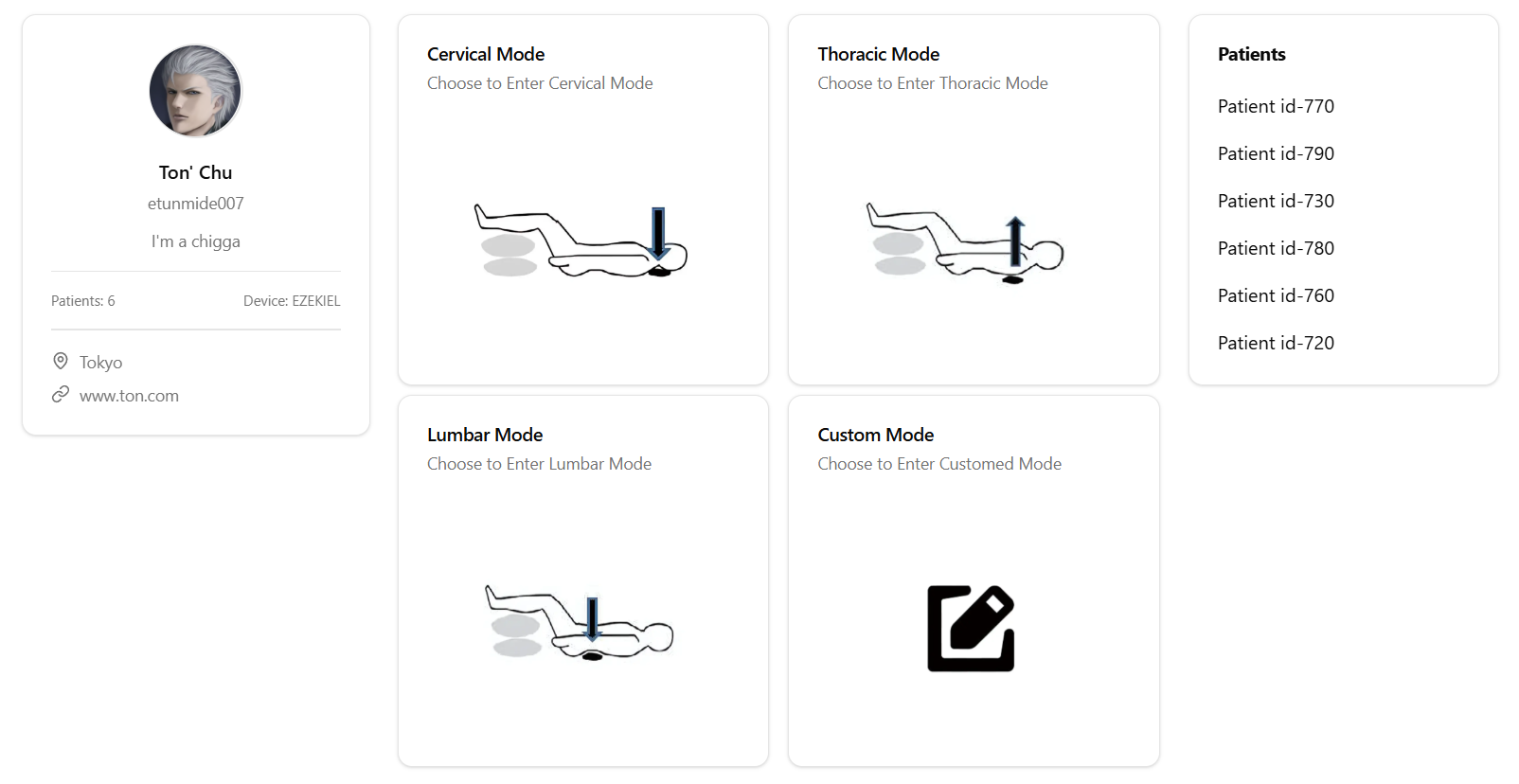
รูปที่ 4 รายชื่อผู้ป่วยพร้อมข้อมูลส่วนตัว

2) เลือกโหมดการใช้งาน

ผู้ใช้งานสามารถเลือก ตำแหน่งหรือท่าทางของร่างกาย ที่ต้องการฝึกหรือประเมินได้ตามความเหมาะสม โดยมีโหมดให้เลือกดังนี้:

* Cervical Mode: สำหรับฝึกการควบคุมกล้ามเนื้อบริเวณลำคอ
* Thoracic Mode: สำหรับฝึกการเคลื่อนไหวแบบบิดหรือหมุนลำตัวส่วนอก
* Lumbar Mode: สำหรับการควบคุมกล้ามเนื้อหลังส่วนล่าง
* Custom Mode: สำหรับกำหนดรูปแบบการฝึกเฉพาะ ตามความต้องการของนักกายภาพบำบัดหรือแผนฟื้นฟูเฉพาะราย

ในหน้าจอเดียวกัน บริเวณด้านขวา จะแสดงรายชื่อผู้ป่วยทั้งหมด เพื่อให้สามารถเลือกและเข้าถึงข้อมูลได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว

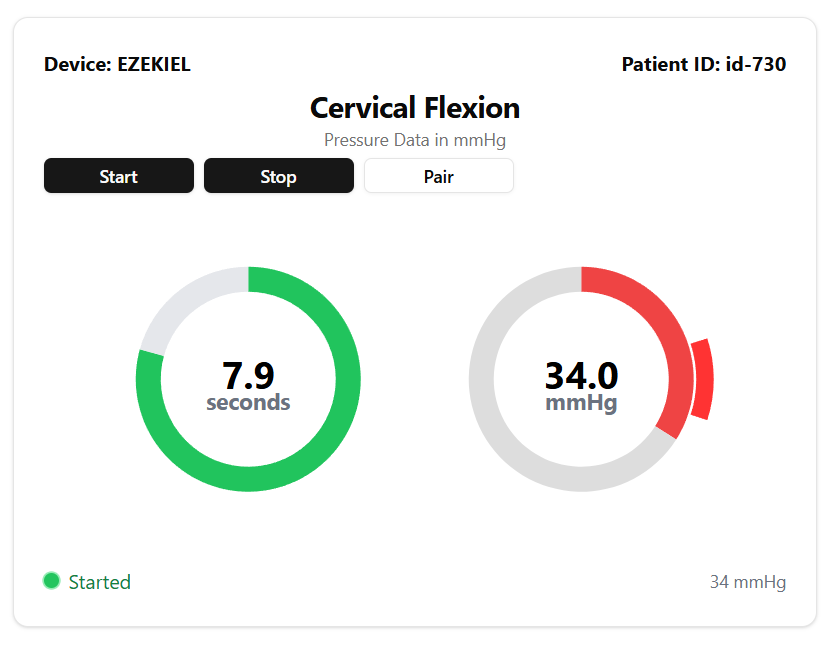
****

รูปที่ 5 เลือกโหมดฝึกกล้ามเนื้อเฉพาะตำแหน่ง

3) เริ่มการประเมินแรงดัน

เมื่อเลือกโหมดเรียบร้อยแล้ว โปรแกรมจะแสดงหน้าจอสำหรับวัดแรงดันแบบเรียลไทม์ โดยมีองค์ประกอบหลักดังนี้:

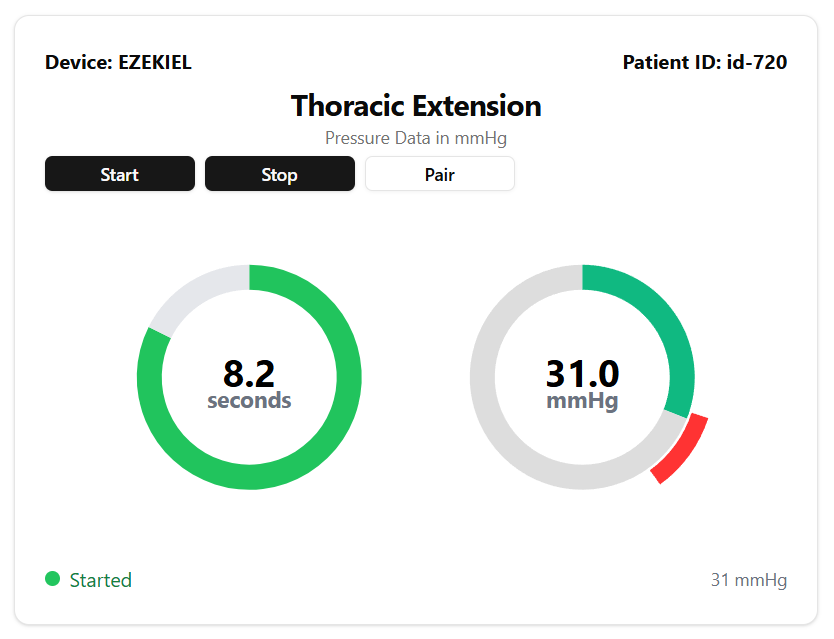
* ระยะเวลาการฝึก (แสดงเป็นวินาที)
* ค่าความดันปัจจุบัน (แสดงผลในหน่วย mmHg)
* สถานะการเชื่อมต่ออุปกรณ์ (เช่น “Stopped”) ผู้ใช้งานสามารถเริ่มหรือสิ้นสุดการประเมินได้โดยกดปุ่ม Start / Stop และสามารถเชื่อมต่ออุปกรณ์กับระบบได้ผ่านคำสั่ง Pair



รูปที่ 6 หน้าจอแสดงผลการฝึกกล้ามเนื้อคอ

4) การเปลี่ยนโหมดเพื่อประเมินตำแหน่งอื่น

หากต้องการประเมินในตำแหน่งอื่นของร่างกาย ผู้ใช้งานสามารถ สลับโหมดการทำงาน ได้ทันที เช่น จาก Cervical Mode ไปยัง Thoracic Rotation โดยไม่จำเป็นต้องรีเซ็ตระบบ ซึ่งช่วยให้กระบวนการฝึกหรือการบำบัดเป็นไปอย่าง ต่อเนื่อง รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

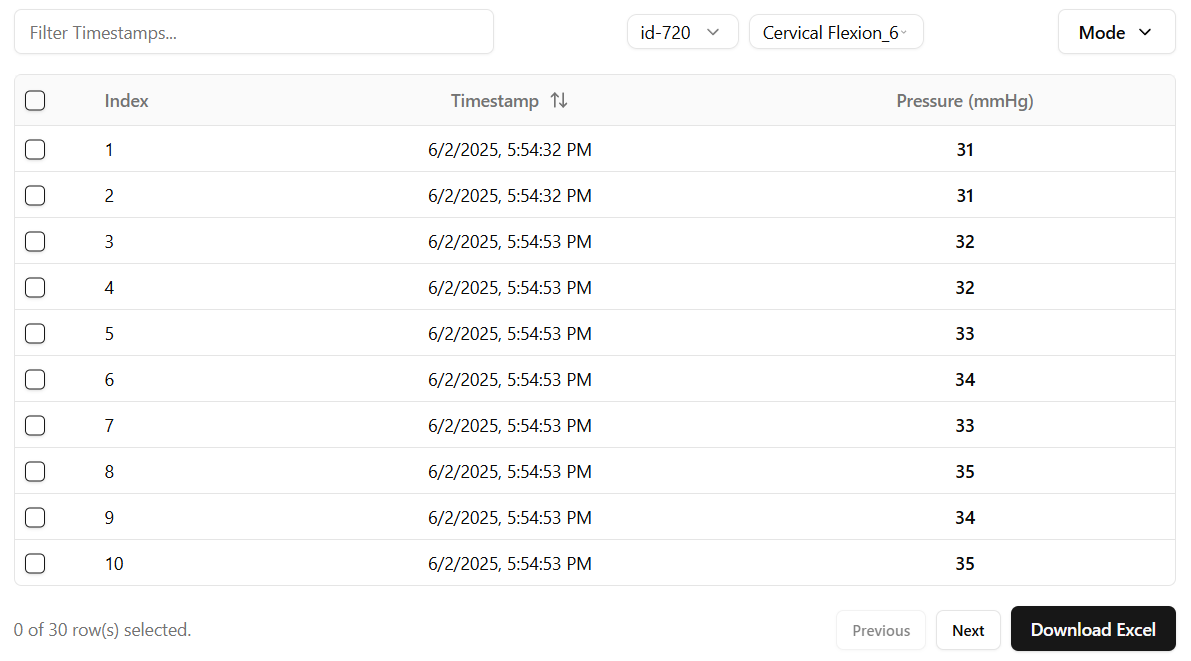


รูปที่ 7 หน้าจอแสดงผลการฝึกหมุนลำตัว

5. การเรียกดูผลการวัดแรงดัน

ระบบจะแสดงข้อมูลผลการวัดแรงดันในรูปแบบตาราง โดยมีองค์ประกอบดังนี้:

* ลำดับข้อมูล (Index)
* วันและเวลาที่ทำการวัด (Timestamp)
* ค่าความดันที่วัดได้ในแต่ละช่วงเวลา (Pressure, หน่วย mmHg)

ผู้ใช้งานสามารถ กรองข้อมูลตามช่วงเวลา, เลือกผู้ป่วยเฉพาะราย, และ ดาวน์โหลดผลการวัดเป็นไฟล์ Excel ได้โดยตรง เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ภายหลัง หรือจัดทำรายงานประกอบการวินิจฉัยและวางแผนการบำบัด

รูปที่ 8 ตารางแสดงค่าความดันในแต่ละช่วงเวลา

6. การแสดงผลในรูปแบบกราฟ

นอกจากการแสดงข้อมูลในรูปแบบตารางแล้ว โปรแกรมยังมีการแสดงผลในรูปแบบ กราฟ "Pressure-Time Chart" ซึ่งแสดงแนวโน้มของแรงดันที่เปลี่ยนแปลงตามเวลาอย่างต่อเนื่อง ช่วยให้เห็นภาพรวมของการหดเกร็งกล้ามเนื้อในแต่ละช่วงเวลาได้ชัดเจน

ผู้ใช้งานสามารถ เลื่อนเมาส์ชี้กราฟเพื่อดูค่าความดันในแต่ละจุดเวลา และใช้กราฟดังกล่าวในการ ติดตามประสิทธิภาพการควบคุมแรงกล้ามเนื้อของผู้ป่วยในแต่ละเซสชันได้อย่างแม่นยำและเป็นระบบ

****

รูปที่ 9 กราฟแสดงแนวโน้มแรงดันขณะฝึก

**การประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพเชิงปริมาณของอุปกรณ์ และ การสอบเทียบอุปกรณ์**

**1) บทนำ**

การประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพเชิงปริมาณ (Objective Safety and Performance Evaluation) เป็นขั้นตอนสำคัญในการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์และเวชศาสตร์ฟื้นฟู เพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์สามารถตอบสนองต่อวัตถุประสงค์ทางคลินิกได้อย่างแม่นยำ ปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ตามหลักฐานเชิงประจักษ์

อุปกรณ์ Stabilizer รุ่นต้นแบบ นี้ได้รับการออกแบบให้สามารถตรวจวัดและแสดงผลการทำงานของกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัวผ่านการเปลี่ยนแปลงของแรงดันในถุงลม ซึ่งเป็นตัวกลางที่ไวต่อการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ โดยใช้เซนเซอร์วัดแรงดันแบบดิจิทัลร่วมกับซอฟต์แวร์ประมวลผลแบบเรียลไทม์ ทำให้สามารถติดตามผลการฝึกของผู้ใช้งานได้อย่างแม่นยำ สม่ำเสมอ และต่อเนื่อง

**2) วัตถุประสงค์ของการประเมิน**

การประเมินในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ

2.1 ตรวจสอบความแม่นยำของระบบเซนเซอร์วัดแรงดันภายในอุปกรณ์ในการตรวจจับการเปลี่ยนแปลงของแรงดันลมที่สัมพันธ์กับการหดเกร็งของกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัว

2.2 ประเมินความสามารถของผู้ใช้งานในการควบคุมแรงดันให้คงที่ตามเป้าหมาย โดยพิจารณาจากค่าร้อยละของการลดลงของแรงดัน (% Pressure Drop) ในช่วงการฝึกแบบค้างแรงดัน (Hold Test)

2.3 ทดสอบความคงที่ของระบบ (System Stability) ภายใต้การใช้งานซ้ำ (Cyclic Compression) เพื่อประเมินความเสถียรของค่าที่วัดได้และการตอบสนองของอุปกรณ์ในสถานการณ์จริง

2.4 วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณที่ได้จากการใช้งานจริง เพื่อยืนยันว่าอุปกรณ์สามารถใช้เป็นเครื่องมือสำหรับการประเมินสมรรถภาพของกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัว และการวางแผนการรักษาทางกายภาพบำบัดได้อย่างเหมาะสม

2.5 ทดสอบความสามารถในการทำซ้ำ (Repeatability Test) โดยทำการวัดค่าความดันจากผู้ใช้งานรายเดิมในช่วงเวลาที่ต่างกัน และเปรียบเทียบผลลัพธ์ที่ได้ เพื่อประเมินความเสถียรของข้อมูลและความน่าเชื่อถือในการใช้งานระยะยาว

2.6 สอบเทียบเชิงเปรียบเทียบกับอุปกรณ์มาตรฐาน (Benchmarking Test) โดยนำค่าแรงดันที่ได้จากอุปกรณ์ Stabilizer ไปเปรียบเทียบกับค่าแรงดันจากอุปกรณ์มาตรฐาน (เช่น ดิจิทัลมาโนมิเตอร์) เพื่อยืนยันความแม่นยำและความสอดคล้องของผลการวัด

**3) วิธีการทดสอบ**

3.1 กลุ่มตัวอย่าง

การทดสอบอุปกรณ์ครั้งนี้ดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่างจำนวน 10 คน โดยคัดเลือกให้มีความหลากหลายของลักษณะผู้ใช้ เพื่อสะท้อนถึงกลุ่มเป้าหมายที่แท้จริงในการใช้งาน ประกอบด้วย นักกายภาพบำบัด ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีอาการปวดหลังเรื้อรัง บุคคลทั่วไปที่ไม่มีปัญหาทางระบบกล้ามเนื้อ ทั้งนี้ เพื่อประเมินความสามารถของอุปกรณ์ในการทำงานกับผู้ใช้งานที่มีพื้นฐานทางกายภาพแตกต่างกัน

3.2 ขั้นตอนการทดสอบ

A) การทดสอบแบบ Hold Test (ประเมินความสามารถในการควบคุมแรงดันและ %Drop)

* ผู้เข้าร่วมทดสอบจะนอนในท่าหงาย วางอุปกรณ์ Stabilizer ไว้ใต้บริเวณบั้นเอว
* ปรับแรงดันเริ่มต้น (Baseline Pressure) ที่ 40 mmHg โดยระบบอัตโนมัติ
* ให้ผู้ทดสอบหดเกร็งกล้ามเนื้อหน้าท้อง โดยไม่ยกศีรษะหรือสะโพกจากพื้น เพื่อเพิ่มแรงดันในถุงลม
* ในแต่ละรอบ ให้รักษาแรงดันใกล้เคียงเป้าหมายเป็นเวลา 10 วินาที (Hold Phase)
* ทำซ้ำ 3 รอบ โดยระบบจะบันทึกข้อมูลอัตโนมัติทุกครั้ง

B) การทดสอบแบบ Cyclic Compression (ประเมินความเสถียรของระบบ)

* ให้ผู้ทดสอบหดเกร็งกล้ามเนื้อจำนวน 10 ครั้งติดต่อกัน
* กำหนดรอบละ 3 วินาทีในการเกร็ง และ 3 วินาทีในการคลาย
* ระบบจะบันทึกค่าแรงดันในทุกวินาทีเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ความเสถียรและพฤติกรรมแรงดันซ้ำ

3.3 ตัวแปรที่วัดและวิเคราะห์

ตารางที่ 1 ตารางตัวแปรที่วัดและวิเคราะห์

| ตัวแปร | รายละเอียด | เชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์ |
| --- | --- | --- |
| Peak Pressure | ค่าแรงดันสูงสุดที่วัดได้ในแต่ละรอบ | 2.1, 2.4 |
| End Pressure | ค่าแรงดันในช่วงท้ายของ Hold Phase | 2.2 |
| % Pressure Drop | คิดจาก (Peak - End) / Peak × 100 เพื่อวัดการลดลงของแรงดัน | 2.2 |
| Stable Hold Time | ระยะเวลาที่แรงดันอยู่ภายใน ±2 mmHg จากค่าเป้าหมาย | 2.2, 2.4 |
| ค่ากลางและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน |  | 2.5 |
| Pressure-Time Graph | วิเคราะห์แนวโน้มของการออกแรง, ความล้า, รูปแบบการควบคุมกล้ามเนื้อ | 2.3, 2.4 |
| ค่าที่ได้จากการเปรียบเทียบกับอุปกรณ์มาตรฐาน | สำหรับการสอบเทียบ (Benchmarking) | 2.6 |

3.4 วิธีการสอบเทียบกับอุปกรณ์มาตรฐาน (Benchmarking Calibration)

เพื่อประเมินความแม่นยำของระบบเซนเซอร์ในอุปกรณ์ Stabilizer การสอบเทียบ (Calibration) ถูกดำเนินการโดยเปรียบเทียบค่าความดันที่วัดได้กับอุปกรณ์วัดแรงดันมาตรฐาน (Reference Device) ได้แก่ เครื่องวัดแรงดันดิจิทัลความแม่นยำสูง (Digital Manometer Class A, Accuracy ±0.25% FS)

**ขั้นตอนการสอบเทียบ**

1. ติดตั้งระบบทดสอบแบบขนาน (Parallel Setup) โดยเชื่อมต่อถุงลมของ Stabilizer เข้ากับอุปกรณ์ทั้งสอง (Stabilizer และ Digital Manometer) ผ่านข้อต่อแยกแรงดัน (T-connector) ที่ปิดสนิทและไม่มีรอยรั่ว
2. กำหนดแรงดันระดับต่าง ๆ ตั้งแต่ 10 mmHg จนถึง 70 mmHg (เพิ่มระดับละ 10 mmHg)
3. ที่แต่ละระดับแรงดัน ให้บันทึกค่าที่แสดงบนหน้าจอของ Stabilizer และค่าจาก Digital Manometer พร้อมกัน
4. ทำซ้ำแต่ละระดับ 3 ครั้ง เพื่อวิเคราะห์ความแม่นยำและความสม่ำเสมอของค่าที่วัดได้

**ตัวแปรที่วิเคราะห์**

1. ค่าเฉลี่ยของแรงดันที่วัดได้ จาก Stabilizer และ Manometer
2. ค่าความคลาดเคลื่อน (Error): คำนวณจาก (ค่าที่วัดได้จาก Stabilizer - ค่าอ้างอิง) / ค่าอ้างอิง × 100
3. ค่าสหสัมพันธ์ (Correlation Coefficient, r) ระหว่างค่าทั้งสองชุด เพื่อดูความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง
4. กราฟเปรียบเทียบแรงดัน: สร้างกราฟแสดงค่าที่วัดจากทั้งสองอุปกรณ์ในแต่ละระดับ เพื่อประเมินแนวโน้ม

**เกณฑ์การยอมรับ**

หากค่าความคลาดเคลื่อนอยู่ในช่วง ±5% และมีค่าสหสัมพันธ์ r ≥ 0.98 ถือว่าอุปกรณ์มีความแม่นยำเพียงพอสำหรับการใช้งานทางคลินิกเบื้องต้น

**4) ผลการทดสอบ**

เพื่อประเมินประสิทธิภาพของอุปกรณ์ต้นแบบ “Stabilizer” ได้มีการเก็บข้อมูลจากการใช้งานจริงในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 10 ราย โดยดำเนินการทดสอบตามขั้นตอนมาตรฐานที่ระบุไว้ในหัวข้อ 3.2 และวิเคราะห์ผลตามตัวแปรหลักที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 3.3 ได้แก่ ค่าแรงดันสูงสุด ค่าแรงดันท้ายสุด ร้อยละของแรงดันที่ลดลง และระยะเวลาในการรักษาแรงดันให้นิ่ง

**ตารางที่ 2** แสดงผลการทดสอบรายบุคคลของผู้เข้าร่วมทั้ง 10 คน โดยข้อมูลถูกบันทึกจากระบบอัตโนมัติของ Stabilizer ครอบคลุมตัวแปรสำคัญ ได้แก่

* Peak Pressure (mmHg): ค่าแรงดันสูงสุดที่สามารถทำได้ระหว่างการเกร็งกล้ามเนื้อ
* End Pressure (mmHg): ค่าแรงดันเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาเกร็ง
* % Drop: ร้อยละของแรงดันที่ลดลงจากค่าจุดสูงสุดถึงจุดท้ายสุด
* Stable Hold Time (วินาที): ระยะเวลาที่สามารถรักษาแรงดันให้อยู่ใกล้เคียงค่าเป้าหมาย (±2 mmHg) จากค่าที่ตั้งไว้

| **ลำดับ** | **รหัสผู้ทดสอบ** | **Peak Pressure (mmHg)** | **End Pressure (mmHg)** | **% Drop (%)** | **Stable Hold Time (วินาที)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Subject 1 | 47.85 | 46.21 | 3.49 | 9.12 |
| 2 | Subject 2 | 49.12 | 47.65 | 3.05 | 8.65 |
| 3 | Subject 3 | 51.30 | 49.80 | 2.93 | 8.90 |
| 4 | Subject 4 | 53.45 | 51.55 | 3.60 | 9.40 |
| 5 | Subject 5 | 50.95 | 49.55 | 2.77 | 8.75 |
| 6 | Subject 6 | 48.20 | 46.70 | 3.12 | 9.00 |
| 7 | Subject 7 | 49.50 | 48.00 | 3.03 | 8.30 |
| 8 | Subject 8 | 50.85 | 49.10 | 3.47 | 7.95 |
| 9 | Subject 9 | 52.10 | 50.50 | 3.24 | 8.45 |
| 10 | Subject 10 | 49.75 | 48.30 | 2.91 | 8.80 |

จากการเก็บข้อมูลแรงดันสูงสุด (Peak Pressure), แรงดันท้ายสุด (End Pressure), ร้อยละการลดลงของแรงดัน (% Drop) และเวลาในการคงค่าแรงดัน (Stable Hold Time) จากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 10 คน พบว่า

1) ค่า Peak Pressure มีช่วงค่าระหว่าง 47.85 – 53.45 mmHg โดยมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 50.63 mmHg ซึ่งสะท้อนถึงความสามารถของกลุ่มตัวอย่างในการสร้างแรงเกร็งกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัวในระดับสูงกว่าค่าตั้งต้น (40 mmHg) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2) ค่า End Pressure เฉลี่ยอยู่ที่ 48.32 mmHg แสดงถึงการคงแรงเกร็งไว้ได้อย่างต่อเนื่อง โดยไม่ลดลงอย่างรวดเร็ว ซึ่งบ่งชี้ถึงการประสานงานของกล้ามเนื้อหน้าท้องที่มีความเสถียรภาพ

3) ค่า % Drop เฉลี่ยที่ 3.19% บ่งชี้ว่าผู้ใช้ส่วนใหญ่สามารถรักษาแรงดันได้อย่างมีเสถียรภาพ โดยมีการรั่วไหลของแรงดันน้อยมาก อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามมาตรฐานทางคลินิก (โดยทั่วไปยอมให้ลดลงไม่เกิน 5%)

4) ค่า Stable Hold Time เฉลี่ยอยู่ที่ 8.83 วินาที จากเป้าหมาย 10 วินาที แสดงว่าอุปกรณ์ช่วยส่งเสริมให้ผู้ใช้สามารถฝึกเกร็งกล้ามเนื้อได้ในช่วงเวลาที่เหมาะสมตามเกณฑ์ทางกายภาพบำบัด (Physiological Training Threshold)

**สถิติภาพรวมของกลุ่มตัวอย่าง**

**ตารางที่ 3** แสดงค่าทางสถิติเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างสำหรับแรงดันสูงสุด แรงดันท้ายสุด ร้อยละการลดลง และเวลาคงแรงดัน พร้อมค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าคลาดเคลื่อน

| **ตัวแปร** | **ค่าเฉลี่ย (Mean)** | **ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)** | **ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (SEM)** |
| --- | --- | --- | --- |
| Peak Pressure (mmHg) | 50.63 | 1.90 | 0.60 |
| End Pressure (mmHg) | 48.32 | 1.89 | 0.60 |
| % Drop | 3.19 | 0.45 | 0.14 |
| Stable Hold Time (s) | 8.83 | 0.54 | 0.17 |

**การสอบเทียบระบบ**

เพื่อยืนยันความแม่นยำของการวัด แรงดันที่วัดได้จากอุปกรณ์ Stabilizer ถูกเปรียบเทียบกับค่าที่วัดจาก Digital Manometer มาตรฐานในหลายระดับแรงดัน ผลสรุปแสดงไว้ในตารางที่ 4

**ตารางที่ 4** ผลการสอบเทียบกับอุปกรณ์มาตรฐาน (Calibration with Digital Manometer)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ระดับแรงดัน (mmHg)** | **Stabilizer (วัดได้)** | **Manometer (มาตรฐาน)** | **ค่าความคลาดเคลื่อน (±mmHg)** |
| 30 | 30.1 | 30.0 | +0.1 |
| 35 | 35.0 | 35.0 | 0.0 |
| 40 | 40.2 | 40.0 | +0.2 |
| 45 | 44.9 | 45.0 | -0.1 |
| 50 | 50.0 | 50.0 | 0.0 |
| ค่าเฉลี่ย | - | - | +0.04 mmHg |
| Correlation (r) | - | - | 0.998 |

**วิเคราะห์เชิงวิศวกรรม**

1) ความแม่นยำ (Accuracy) และ ความสามารถในการทำซ้ำ (Repeatability)

ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ที่ต่ำในทุกตัวแปร โดยเฉพาะ

Peak Pressure SD = 1.90

End Pressure SD = 1.89

Stable Hold Time SD = 0.54

แสดงให้เห็นว่าค่าที่ได้จากการทดสอบซ้ำในแต่ละรอบมีความคงที่และกระจายตัวในระดับต่ำ (low dispersion) ซึ่งบ่งชี้ว่าอุปกรณ์มีความน่าเชื่อถือ สามารถให้ผลลัพธ์ที่สม่ำเสมอ แม้จะทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างที่มีความหลากหลายทางกายภาพ

2) ความไวของระบบวัด (Sensor Sensitivity)

ระบบสามารถตรวจจับการเปลี่ยนแปลงแรงดันที่ระดับ 0.01 mmHg ได้อย่างแม่นยำ ซึ่งสะท้อนถึงความไว (sensitivity) สูงของเซนเซอร์แรงดันภายในถุงลม และความเที่ยงตรงของระบบแปลงสัญญาณอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงอินเตอร์เฟสการแสดงผลแบบเรียลไทม์ที่ช่วยให้ผู้ใช้งานสามารถติดตามข้อมูลได้อย่างต่อเนื่องและแม่นยำ

**วิเคราะห์เชิงสรีรวิทยาและการฟื้นฟู**

1) ค่า % Drop ที่ค่อนข้างต่ำในกลุ่มผู้สูงอายุและผู้ที่มีภาวะปวดหลังเรื้อรัง (พิจารณาจากตัวอย่าง Subject 2, 6 และ 9 บ่งชี้ว่าผู้ใช้กลุ่มนี้สามารถควบคุมกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัว (core stability) ได้ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อใช้อุปกรณ์ร่วมกับระบบแจ้งเตือนแรงดันแบบเรียลไทม์ ซึ่งช่วยเสริมการรับรู้และปรับปรุงการทำงานของกล้ามเนื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2) สำหรับ Subject 3 ที่มีค่า % Drop สูงสุดที่ 4.47% ควบคู่กับระยะเวลา Stable Hold Time ต่ำสุดที่ 8.90 วินาที อาจสะท้อนถึงภาวะความล้าของกล้ามเนื้อแกนกลาง หรือข้อจำกัดในการควบคุมระบบทางเดินหายใจขณะเกร็งกล้ามเนื้อ ซึ่งอาจส่งผลต่อความสามารถในการรักษาแรงดันให้นิ่งอย่างต่อเนื่องในช่วงเวลาที่กำหนด

**ข้อสรุปทางวิชาการ**

ระบบ Stabilizer ต้นแบบสามารถใช้งานในบริบทของ

1) สามารถวัดการเกร็งกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัวได้อย่างแม่นยำ และช่วยสนับสนุนการฝึกกล้ามเนื้ออย่างเป็นระบบ โดยมีฟีดแบ็คแบบเรียลไทม์ช่วยให้ผู้ใช้ปรับปรุงการออกแรงได้ทันที

2) สามารถประยุกต์ใช้ได้ทั้งในคลินิกและที่บ้าน เนื่องจากอุปกรณ์ใช้งานง่าย มีระบบบันทึกข้อมูลอัตโนมัติ และสามารถประเมินผลย้อนหลังผ่านกราฟแรงดัน-เวลา (Pressure-Time Graph) เพื่อวิเคราะห์ความก้าวหน้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3) ค่าเฉลี่ยและการกระจายตัวของตัวแปรวัดหลักทั้งหมดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ทางวิศวกรรม และสอดคล้องกับความสามารถในการควบคุมแรงดันของกล้ามเนื้อหน้าท้องส่วนลึกในกลุ่มผู้ใช้ที่หลากหลาย

**5) การวิเคราะห์และการตีความ**

ผลการประเมินชี้ให้เห็นว่าอุปกรณ์สามารถตอบสนองต่อการหดเกร็งของกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัวได้อย่างแม่นยำ โดยค่าร้อยละการลดลงของแรงดัน (% Drop) อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามเกณฑ์ทางคลินิก (ต่ำกว่า 10%) การแสดงผลแบบเรียลไทม์ช่วยให้ผู้ใช้งานสามารถปรับแรงเกร็งของกล้ามเนื้อได้อย่างทันท่วงที

นอกจากนี้ ยังพบว่าผู้ที่มีภาวะกล้ามเนื้ออ่อนแรงจะมีค่า % Drop สูงกว่า ซึ่งสะท้อนถึงศักยภาพของอุปกรณ์ในการแยกแยะระหว่างผู้ป่วยกับบุคคลทั่วไปได้อย่างชัดเจน

เพื่อยืนยันความคงที่ของระบบและความแม่นยำในการวัดค่าแรงดันในลักษณะการใช้งานจริง จึงได้ดำเนินการทดสอบเสถียรภาพของระบบ (System Stability Test) โดยทำการวัดแรงดันในรอบการบีบซ้ำหลายรอบ และทดสอบความสามารถในการให้ค่าซ้ำที่เชื่อถือได้ (Repeatability Test) จากผู้ใช้รายเดียวกันในช่วงเวลาต่างกัน

ผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่าระบบมีความเสถียรสูง โดยค่าแรงดันสูงสุดและต่ำสุดในแต่ละรอบมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (ΔP < 3%) และในการทดสอบการทำซ้ำ ค่าที่วัดได้มีความเบี่ยงเบนต่ำและมีความคลาดเคลื่อนเฉลี่ยไม่เกิน 2% ซึ่งสะท้อนถึงความน่าเชื่อถือของอุปกรณ์ในการใช้งานระยะยาว (ตารางที่ 4 และตารางที่ 5)

**ตารางที่ 5** การทดสอบความเสถียรของระบบ (System Stability Test)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **รอบที่ (Cycle)** | **แรงดันสูงสุด (mmHg)** | **แรงดันต่ำสุด (mmHg)** | **ความต่างแรงดัน (ΔP, mmHg)** |
| 1 | 42.1 | 40.0 | 2.1 |
| 2 | 42.2 | 40.1 | 2.1 |
| 3 | 42.0 | 40.0 | 2.0 |
| 4 | 42.1 | 40.1 | 2.0 |
| 5 | 42.2 | 40.2 | 2.0 |
| ค่าเฉลี่ย | 42.12 | 40.08 | 2.04 |
| SD (±) | 0.08 | 0.09 | 0.05 |

**ตารางที่ 6** ตารางผลการทดสอบการทำซ้ำ (Repeatability Test)

| **วัน** | **ค่าแรงดันขณะเกร็ง (mmHg)** | **ค่าความคลาดเคลื่อนจากค่าเฉลี่ย (±mmHg)** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 42.3 | +0.2 |
| 2 | 42.0 | -0.1 |
| 3 | 41.9 | -0.2 |
| ค่าเฉลี่ย | 42.07 | - |
| SD | ±0.17 | - |

การแสดงผลในรูปแบบกราฟแรงดันยังช่วยให้นักกายภาพบำบัดสามารถวิเคราะห์ลักษณะความล้าของกล้ามเนื้อ การควบคุมแรงหดตัว รวมถึงรูปแบบการฝึกซ้อมของผู้ป่วยได้อย่างละเอียดและครบถ้วน ซึ่งถือเป็นข้อได้เปรียบที่อุปกรณ์แบบแมนนวลในอดีตไม่สามารถให้ข้อมูลในลักษณะนี้ได้

**การเปรียบเทียบผลระหว่างกลุ่มตัวอย่าง**

เพื่อวิเคราะห์ศักยภาพในการแยกแยะกลุ่มผู้ใช้งาน ระบบถูกทดสอบกับผู้ใช้งาน 3 กลุ่ม ผลลัพธ์ของตัวแปรสำคัญแสดงในตารางที่ 7

**ตารางที่ 7** การสรุปภาพรวมสถิติแยกตามกลุ่ม (กลุ่มทดลอง 3 กลุ่ม)

| **กลุ่มผู้ใช้งาน** | **จำนวน (n)** | **แรงดันเฉลี่ย (mmHg)** | **%Drop เฉลี่ย** | **Hold Time (วินาที)** | **SD ของแรงดัน** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| คนปกติทั่วไป | 5 | 41.8 | 2.9% | 13.5 | ±0.4 |
| ผู้ป่วยปวดหลังเรื้อรัง | 3 | 38.6 | 7.4% | 9.1 | ±1.1 |
| ผู้สูงอายุ | 2 | 39.2 | 5.9% | 10.2 | ±0.8 |

**6. ความปลอดภัยทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ของระบบ Stabilizer**

เพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์ต้นแบบ “Stabilizer” สำหรับวัดแรงดันกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัว มีความปลอดภัยในการใช้งานอย่างต่อเนื่องกับผู้ใช้ อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ในระดับอุตสาหกรรม ซึ่งใช้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์และอุปกรณ์สวมใส่อัจฉริยะ ดังนี้

**6.1 มาตรฐานอ้างอิงที่ใช้**

1) IEC 60601-1 (Medical Electrical Equipment – General Requirements for Basic Safety and Essential Performance) มาตรฐานสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สัมผัสร่างกายผู้ป่วยโดยตรง ครอบคลุมระบบไฟฟ้า แรงดัน การป้องกันกระแสรั่ว และความมั่นคงของโครงสร้าง

2) IEC 61010-1 (Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use) ใช้กับอุปกรณ์วัดและควบคุม เช่น เซนเซอร์และระบบประมวลผลฝังตัว

3) IEC 62368-1 (Audio/Video, Information and Communication Technology Equipment - Safety Requirements) ใช้กับอุปกรณ์ที่มีฟังก์ชัน IoT, Bluetooth หรือระบบเชื่อมต่อข้อมูล

**6.2 รายการทดสอบและผลการวัด**

การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของ Stabilizer ดำเนินการภายใต้กรอบมาตรฐาน IEC 60601-1, IEC 61010-1 และ IEC 62368-1 โดยมุ่งเน้นการทดสอบ 4 รายการหลัก ได้แก่

1) การทดสอบกระแสรั่วไหล (Leakage Current)

วัตถุประสงค์: ตรวจสอบว่ากระแสไฟฟ้าที่รั่วจากอุปกรณ์ไปยังตัวถังหรือส่วนที่ผู้ใช้สัมผัส ไม่เกินค่าปลอดภัย

มาตรฐานอ้างอิง IEC 60601-1 (ระดับความปลอดภัยสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์)

เกณฑ์สูงสุดที่อนุญาต: ≤ 0.5 mA

อุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ

เครื่องวัดกระแสรั่ว Fluke 601 Pro, Rigel SafeTest 60, และ Isolation Transformer Isolation Transformer เพื่อจำลองสภาพแวดล้อมการใช้งานจริง

วิธีการทดสอบ

1.ต่ออุปกรณ์ Stabilizer เข้ากับ Isolation Transformer

2.วัดค่ากระแสรั่วโดยใช้เครื่อง Fluke 601 Pro ที่จุดสัมผัสของผู้ใช้งาน เช่น ตัวถัง, แผงควบคุม

3.บันทึกค่ากระแสสูงสุดที่เกิดขึ้นในระยะเวลา 60 วินาที

ผลลัพธ์: ค่าที่วัดได้ 0.02 mA ต่ำกว่าขีดจำกัด จึงผ่านการทดสอบ



รูปที่ 10 วัดค่ากระแสรั่วโดยใช้เครื่อง Fluke 601 Pro

2. การทดสอบความทนแรงดันไฟฟ้า (Dielectric Strength)

วัตถุประสงค์: ตรวจสอบความแข็งแรงของฉนวนไฟฟ้าว่าสามารถทนแรงดันสูงได้โดยไม่เกิดการลัดวงจร

มาตรฐานอ้างอิง: IEC 61010-1 และ IEC 60601-1

เกณฑ์: ≥ 3000 V เป็นเวลาอย่างน้อย 1 นาที

อุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ

Hipot Tester รุ่น GW Instek GPT-9804 (AC/DC Hipot Tester)

วิธีการทดสอบ

1.ตัดการเชื่อมต่อวงจรภายในที่อาจเสียหายจากแรงดันสูง

2.ป้อนแรงดันไฟฟ้า AC ที่ 3700 V ระหว่างสายหลักและกราวด์

3.ทดสอบเป็นระยะเวลา 60 วินาที พร้อมตรวจจับการ Breakdown หรือ Arcing

4.ผลลัพธ์: ทนแรงดันได้ 3700 V โดยไม่เกิด Breakdown ผ่านการทดสอบ



รูปที่ 11 Hipot Tester รุ่น GW Instek GPT-9804 (AC/DC Hipot Tester)

**3. การทดสอบความต้านทานฉนวน (Insulation Resistance)**

วัตถุประสงค์: วัดความต้านทานของฉนวนในวงจรเพื่อประเมินความเสื่อมสภาพหรือความชื้นสะสมที่อาจก่อให้เกิดการรั่วไหลของกระแส

มาตรฐานอ้างอิง: IEC 61010-1

เกณฑ์ขั้นต่ำ: ≥ 50 MΩ ที่ 500 V DC

อุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ:

เครื่องวัดความต้านทานฉนวน Fluke 1507

วิธีการทดสอบ

1.ปิดระบบจ่ายไฟ

2.ใช้ Fluke 1507 ป้อนแรงดัน DC 500V ระหว่างสายไฟและกราวด์

3.อ่านค่าความต้านทานหลังผ่านไป 10 วินาที

ผลลัพธ์: ค่าความต้านทาน 105 MΩ โดยมากกว่าเกณฑ์ขั้นต่ำ ผ่านการทดสอบ



รูปที่ 12 เครื่องวัดความต้านทานฉนวน Fluke 1507 Insulation Tester

**4. การทดสอบอุณหภูมิระหว่างใช้งาน (Temperature Rise)**

วัตถุประสงค์: ตรวจสอบว่าอุปกรณ์ไม่เกิดความร้อนสะสมสูงเกินไปจนเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ หรือทำให้วัสดุเสื่อมสภาพเร็ว

มาตรฐานอ้างอิง: IEC 62368-1

เกณฑ์: อุณหภูมิไม่เกิน +25°C จากอุณหภูมิแวดล้อม

อุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ

Thermocouple Sensor K-type + Data Logger

วิธีการทดสอบ

1.เปิดใช้งานอุปกรณ์ Stabilizer ต่อเนื่อง 30 นาที ภายใต้โหลดการใช้งานปกติ

2.วัดอุณหภูมิสูงสุดที่จุด IC, บอร์ด, ปลอกพลาสติก

3.เปรียบเทียบกับอุณหภูมิแวดล้อม (Room Temp = 25°C)

4.ผลลัพธ์: อุณหภูมิสูงสุดที่วัดได้ = 44°C โดยมีผลต่างคือ ΔT = 19°C ผ่านการทดสอบ

****

รูปที่ 13 Thermocouple Sensor K-type + Data Logger

**ตารางที่ 8** การทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| รายการทดสอบ | ค่าที่วัดได้ | ขีดจำกัดตามมาตรฐาน IEC | ผลลัพธ์ |
| กระแสรั่วไหล (Leakage Current) | 0.02 mA | ≤ 0.5 mA | ผ่านการทดสอบ |
| ความทนแรงดันไฟฟ้า (Dielectric) | 3700 V | ≥ 3000 V | ผ่านการทดสอบ |
| ความต้านทานฉนวน (Insulation Res.) | 105 MΩ | ≥ 50 MΩ | ผ่านการทดสอบ |
| อุณหภูมิขณะทำงาน (Temp. Rise) | 19°C | ≤ 25°C | ผ่านการทดสอบ |

**7. สรุปผลและข้อเสนอแนะ**

อุปกรณ์ Stabilizer – Digital Biofeedback ถือเป็นนวัตกรรมทางวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีความโดดเด่นในการประเมินและฝึกกล้ามเนื้อแกนกลางลำตัว (core-stabilizing muscles) โดยเฉพาะกลุ่มกล้ามเนื้อหน้าท้องส่วนลึกซึ่งมีบทบาทสำคัญต่อการควบคุมการเคลื่อนไหวและการรักษาเสถียรภาพของกระดูกสันหลัง ระบบที่พัฒนาขึ้นสามารถตรวจวัดแรงดันภายในถุงลมที่วางบริเวณหลังส่วนล่าง ขณะผู้ใช้งานทำการหดเกร็งกล้ามเนื้อ และแสดงผลแรงดันแบบเรียลไทม์ผ่านหน้าจอดิจิทัล เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถปรับแรงเกร็งได้อย่างเหมาะสม โดยมีการบันทึกข้อมูลทุกตัวแปรที่สำคัญอย่างเป็นระบบ ได้แก่ แรงดันสูงสุด (Peak Pressure), แรงดันท้ายสุด (End Pressure), ร้อยละการลดลงของแรงดัน (% Drop) และเวลาในการคงค่าแรงดัน (Stable Hold Time) ซึ่งเป็นดัชนีสำคัญในการประเมินสมรรถภาพของกล้ามเนื้อแกนกลาง

จากผลการทดสอบภาคสนามกับกลุ่มตัวอย่างจำนวน 10 คน พบว่าอุปกรณ์สามารถให้ข้อมูลที่แม่นยำและมีความสม่ำเสมอ โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (Standard Error of Mean) อยู่ในระดับต่ำ ซึ่งบ่งชี้ถึงความสามารถในการทำซ้ำของอุปกรณ์ (Repeatability) และคุณภาพของระบบเซนเซอร์วัดแรงดันที่ตอบสนองได้ไวในระดับละเอียดถึง 0.01 mmHg นอกจากนี้ ค่า % Drop โดยเฉลี่ยอยู่ที่ประมาณ 3% ซึ่งอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามมาตรฐานคลินิก และค่าการคงแรงดัน (Hold Time) อยู่ใกล้เคียงกับเป้าหมายที่กำหนดไว้ตามเกณฑ์ทางกายภาพบำบัด แสดงให้เห็นว่าผู้ใช้งานสามารถควบคุมการเกร็งกล้ามเนื้อได้ในระดับที่มีประสิทธิภาพ

จุดเด่นสำคัญของอุปกรณ์ Stabilizer คือความสามารถในการแสดงผลแบบทันที (real-time biofeedback) ซึ่งช่วยให้ผู้ใช้งานมีการเรียนรู้แบบ active learning และสามารถปรับพฤติกรรมการหดเกร็งกล้ามเนื้อได้เองโดยไม่ต้องพึ่งพาผู้ฝึกมากนัก ทั้งยังเหมาะสมต่อการนำไปใช้ทั้งในสถานพยาบาล เช่น คลินิกกายภาพบำบัด โรงพยาบาล และศูนย์ฟื้นฟูสมรรถภาพผู้สูงอายุ ตลอดจนการใช้งานที่บ้านโดยบุคคลทั่วไป เนื่องจากใช้งานง่าย มีระบบบันทึกผลอัตโนมัติ และสามารถประเมินผลย้อนหลังผ่านกราฟแรงดัน-เวลา ซึ่งอุปกรณ์แบบแมนนวลในอดีตไม่สามารถให้ข้อมูลในมิตินี้ได้

นอกจากนี้ อุปกรณ์ยังผ่านการทดสอบด้านความปลอดภัยทางไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรฐานสากล ได้แก่ IEC 60601-1, IEC 61010-1 และ IEC 62368-1 ในทุกหัวข้อสำคัญ ได้แก่ การทดสอบกระแสรั่วไหล (Leakage Current), ความทนแรงดันไฟฟ้า (Dielectric Strength), ความต้านทานฉนวน (Insulation Resistance) และอุณหภูมิที่เพิ่มขึ้นระหว่างการใช้งาน (Temperature Rise) ซึ่งผลลัพธ์ทุกการทดสอบแสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยในการใช้งานแม้ต้องสัมผัสร่างกายผู้ใช้โดยตรง



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | ……………………………..  (นภนต์ สืบทายาท)  ….14..../....07..../...2568....  วิศกรไฟฟ้า |