

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



LÊ THỤY MINH AN

**ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CAN THIỆP GIÁO DỤC LÊN KHẢ
NĂNG TỰ QUẢN LÝ CỦA NGƯỜI BỆNH ĐỘNG KINH**

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH - NĂM 2026

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

LÊ THUY MINH AN

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CAN THIỆP GIÁO DỤC LÊN KHẢ
NĂNG TỰ QUẢN LÝ CỦA NGƯỜI BỆNH ĐỘNG KINH

NGÀNH: NỘI KHOA (THẦN KINH)

MÃ SỐ: 9720107

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC

PGS.TS. TRẦN CÔNG THẮNG

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH - NĂM 2026

LỜI CẢM ƠN

Tôi gửi lời cảm ơn trân trọng nhất tới

- Ban Giám hiệu, phòng Sau đại học, Bộ môn Thần kinh, Trường Y, Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh đã tạo điều kiện cho tôi trong quá trình nghiên cứu và hoàn thành luận án.

- Ban Giám đốc, phòng Kế hoạch tổng hợp, khoa Thần kinh bệnh viện Nguyễn Tri Phương đã tạo điều kiện cho tôi trong quá trình nghiên cứu và hoàn thành luận án.

- Ban Giám đốc, phòng Kế hoạch tổng hợp, phòng khám Thần Kinh khoa Khám bệnh bệnh viện Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh đã tạo điều kiện cho tôi trong quá trình nghiên cứu và hoàn thành luận án.

- Hội Thần Kinh học Thành phố Hồ Chí Minh, công ty phần mềm Code Complete đã hỗ trợ tôi thực hiện và sử dụng các nội dung của chương trình giáo dục.

- PGS.TS. Trần Công Thắng, người thầy đã tận tình giúp đỡ, động viên, hướng dẫn, và tạo mọi điều kiện thuận lợi cho tôi trong suốt quá trình học tập và thực hiện luận án.

- Các Thầy, Cô trong Hội đồng chấm luận án đã có những ý kiến vô cùng quý báu giúp tôi hoàn thiện luận án này.

- Các bệnh nhân và thân nhân tham gia trong nghiên cứu đã cho tôi có điều kiện tiến hành nghiên cứu và hoàn thành luận án này.

- Gia đình là chỗ dựa tinh thần vững chắc để tôi hoàn thành luận án này.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 03 năm 2026

Lê Thụy Minh An

LỜI CAM ĐOAN

Tôi tên Lê Thụy Minh An, là Nghiên cứu sinh ngành/chuyên ngành: Nội khoa (Thần kinh), khóa 2021 – 2024, xin cam đoan:

- (1) Luận án là do chính bản thân tôi thực hiện, dưới sự hướng dẫn khoa học của Phó Giáo sư Tiến sĩ Trần Công Thắng, không do người khác làm thay;
- (2) Các tài liệu tham khảo được tôi xem xét, chọn lọc kỹ lưỡng, trích dẫn và liệt kê tài liệu tham khảo đầy đủ;
- (3) Kết quả trình bày trong luận án được hoàn thành dựa trên các kết quả nghiên cứu của bản thân tôi và các kết quả của nghiên cứu này chưa được dùng cho bất cứ đề tài cùng cấp nào khác.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 03 năm 2026

Người hướng dẫn

Tác giả thực hiện

PGS.TS. Trần Công Thắng

Lê Thụy Minh An

MỤC LỤC

LỜI CẢM ƠN.....	i
LỜI CAM ĐOAN.....	ii
MỤC LỤC	iii
DANH MỤC CÁC TỪ VIẾT TẮT.....	vii
DANH MỤC CÁC BẢNG	xi
DANH MỤC CÁC BIỂU ĐỒ.....	xiii
DANH MỤC CÁC SƠ ĐỒ	xiv
DANH MỤC CÁC HÌNH.....	xv
ĐẶT VẤN ĐỀ.....	1
Chương 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU	4
1.1. Đại cương về động kinh.....	4
1.1.1. Định nghĩa động kinh	4
1.1.2. Phân loại động kinh	4
1.1.3. Điều trị.....	5
1.1.4. Ảnh hưởng tâm lý xã hội của động kinh	6
1.2. Tự quản lý động kinh.....	9
1.1.1. Tự quản lý bệnh.....	9
1.2.1. Tự quản lý bệnh động kinh.....	12
1.2.2. Vai trò của tự quản lý bệnh động kinh	13
1.3. Các phương tiện đánh giá khả năng tự quản lý động kinh	14
1.3.1. Thang Epilepsy Self-Management Scale.....	14
1.3.2. Thang Adult Epilepsy Self-Management Measurement Instrument – 65 items	16
1.4. Các yếu tố liên quan tự quản lý động kinh	17
1.4.1. Yếu tố nhân khẩu học	17
1.4.2. Yếu tố bệnh học.....	18
1.5. Các phương pháp cải thiện khả năng tự quản lý động kinh.....	18
1.5.1. Can thiệp giáo dục	19
1.5.2. Liệu pháp tâm lý xã hội	20

1.6. Hiệu quả của can thiệp giáo dục gián tiếp dựa ứng dụng số lên khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh.....	21
1.6.1. Ứng dụng số hỗ trợ tự quản lý động kinh.....	21
1.6.2. Mô hình lý thuyết của can thiệp giáo dục dựa vào ứng dụng số	22
1.6.3. Nghiên cứu của các nước trên thế giới.....	26
1.6.4. Nghiên cứu trong nước.....	33
Chương 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	35
2.1. Thiết kế nghiên cứu	35
2.2. Đối tượng nghiên cứu	35
2.2.1. Tiêu chuẩn chọn vào.....	35
2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ.....	35
2.3. Thời gian và địa điểm nghiên cứu	35
2.4. Cỡ mẫu nghiên cứu.....	36
2.5. Xác định các biến số nghiên cứu	37
2.5.1. Biến số nhân khẩu học.....	37
2.5.2. Biến số lâm sàng.....	38
2.5.3. Biến số kết cục.....	40
2.6. Phương pháp lấy mẫu và công cụ đo lường, thu thập số liệu	44
2.6.1. Phương pháp lấy mẫu	44
2.6.2. Công cụ thu thập số liệu	44
2.7. Quy trình nghiên cứu	44
2.7.1. Chương trình giáo dục tự quản lý động kinh.....	46
2.7.2. Phân nhóm ngẫu nhiên	50
2.7.3. Quy trình theo dõi.....	54
2.7.4. Giám sát an toàn	55
2.8. Phương pháp phân tích dữ liệu	56
2.8.1. Nhập liệu và xử lý dữ liệu	56
2.8.2. Phân tích dữ liệu.....	56
2.9. Đạo đức trong nghiên cứu.....	59
Chương 3. KẾT QUẢ	60
3.1. Mô tả đặc điểm nhân khẩu học, lâm sàng, sức khỏe tâm thần và khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh trước can thiệp giáo dục.....	60

3.1.1. Đặc điểm nhân khẩu học	61
3.1.2. Đặc điểm lâm sàng	62
3.1.3. Điểm tự quản lý động kinh và các tiểu thang tại thời điểm ban đầu	63
3.1.4. Đặc điểm tần số cơn, chất lượng cuộc sống và sức khỏe tâm thần tại thời điểm ban đầu.....	64
3.1.5. Mối liên quan giữa điểm tự quản lý động kinh và các đặc điểm nhân khẩu học và lâm sàng	66
3.2. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với kỹ năng tự quản lý bệnh động kinh	67
3.3. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với chất lượng cuộc sống, tần số cơn và sức khỏe tâm thần.....	71
3.3.1. Tần số cơn động kinh	71
3.3.2. Thang điểm Chất lượng cuộc sống	72
3.3.3. Sức khỏe tâm thần	73
3.3.4. Ước tính hiệu quả của can thiệp	74
3.3.5. Phân tích mất mẫu	76
3.3.6. Phân tích độ nhạy	80
Chương 4. BÀN LUẬN.....	83
4.1. Mô tả đặc điểm nhân khẩu học, lâm sàng, sức khỏe tâm thần và khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh trước can thiệp giáo dục.....	83
4.1.1. Đặc điểm nhân khẩu học	83
4.1.2. Đặc điểm lâm sàng	84
4.1.3. Điểm tự quản lý động kinh V-ESMS và các tiểu thang	85
4.1.4. Đặc điểm tần số cơn, chất lượng cuộc sống và sức khỏe tâm thần tại thời điểm ban đầu.....	89
4.1.5. Mối liên quan giữa điểm tự quản lý động kinh và các đặc điểm của nhóm nghiên cứu	90
4.2. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với kỹ năng tự quản lý bệnh động kinh	91
4.3. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với chất lượng cuộc sống, tần số cơn và sức khỏe tâm thần.....	100
4.3.1. Tần số cơn	100
4.3.2. Sức khỏe tâm thần	102
4.3.3. Chất lượng cuộc sống	104

4.3.4. Phân tích dưới nhóm.....	107
4.3.5. Phân tích mất mẫu	107
4.3.6. Phân tích độ nhảy	109
HẠN CHẾ CỦA NGHIÊN CỨU	111
KẾT LUẬN.....	113
KIẾN NGHỊ.....	115
DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN	
TÀI LIỆU THAM KHẢO	
PHỤ LỤC 1: GIẤY CHẤP THUẬN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU	
PHỤ LỤC 2: PHIẾU THU THẬP DỮ LIỆU	
PHỤ LỤC 3: CÁCH TÍNH ĐIỂM QOILE-31	
PHỤ LỤC 4: PHIẾU ĐỒNG Ý THAM GIA NGHIÊN CỨU	
PHỤ LỤC 5: NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH GIÁO DỤC TỰ QUẢN LÝ	
PHỤ LỤC 6: QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU	
PHỤ LỤC 7: PHÂN TÍCH DƯỚI NHÓM	
PHỤ LỤC 8: DANH SÁCH ĐỐI TƯỢNG THAM GIA NGHIÊN CỨU	

DANH MỤC CÁC TỪ VIẾT TẮT

Từ viết tắt	Từ viết đầy đủ
AESMMI-65	Adult Epilepsy Self-Management Measurement Instrument – 65 items Công cụ đo tự quản lý động kinh ở người lớn
CCM	Chronic Care Model Mô hình chăm sóc bệnh mạn tính
CLCS	Chất lượng cuộc sống
ĐH	Đại học
ĐK	Động kinh
ĐLC	Độ lệch chuẩn
EEG	Electroencephalogram Điện não đồ
eHealth	Sức khỏe số
ES	Effect size Kích thước hiệu quả
ESMS	Epilepsy Self-Management Scale Thang điểm tự quản lý bệnh động kinh
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder – 7 Thang Rối loạn lo âu – 7
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale Thang đo lo âu và trầm cảm bệnh viện
IMB	Information – Motivation – Behavioral Skill

	Mô hình Thông tin - Động lực - Kỹ năng hành vi
ICC	Intraclass Correlation Coefficient Hệ số tương quan nội lớp
ILAE	International League Against Epilepsy Liên đoàn chống động kinh quốc tế
IM	Information management Quản lý thông tin
ITT	Intention-to-treat Phân tích theo ý định điều trị
KTC	Khoảng tin cậy
KTPV	Khoảng tứ phân vị
LM	Lifestyle management Quản lý lối sống
LME	Linear Mixed-Effect Model Mô hình hồi quy hỗn hợp tuyến tính
ME	Mixed-effects model Mô hình hiệu quả hỗn hợp
MM	Medication management Quản lý thuốc
OR	Odd ratio Tỷ số chênh
PHQ-9	Patient Health Questionnaire – 9

	Thang điểm sức khỏe - 9
PP	Per-protocol Theo quy trình
QOLIE-31	Quality of Life in Epilepsy Inventory 31 items Chất lượng sống trong động kinh 31 mục
RCT	Randomized Clinical Trial Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng
S-CVI	Subject content validity index Chỉ số hiệu lực nội dung thang đo
SeM	Seizure management Quản lý cơn động kinh
SM	Safety management Quản lý an toàn
SMD	Standardized Mean Difference Khác biệt trung bình chuẩn hoá
SUDEP	Sudden Unexpected Death in Epilepsy Tử vong đột ngột không báo trước trong động kinh
TB	Trung bình
TTM	Transtheoretical Model Mô hình Xuyên lý thuyết
V-ESMS	Vietnamese Epilepsy Self-Management Scale Thang điểm tự quản lý bệnh động kinh tiếng Việt

WHO	World Health Organization Tổ chức y tế thế giới
-----	--

DANH MỤC CÁC BẢNG

Bảng 1.1 So sánh các nghiên cứu về hiệu quả can thiệp giáo dục qua ứng dụng số	31
Bảng 2.1 Biến số nhân khẩu học.....	37
Bảng 2.2 Biến số lâm sàng.....	39
Bảng 2.3 Biến số kết cục khác	42
Bảng 2.4 Thành phần giáo dục trực tuyến	49
Bảng 2.5 Nội dung các bài giáo dục	52
Bảng 2.6 Thời điểm theo dõi và thu thập số liệu	54
Bảng 3.1 Đặc điểm nhân khẩu học của mẫu nghiên cứu	61
Bảng 3.2 Đặc điểm lâm sàng mẫu nghiên cứu.....	62
Bảng 3.3 Phân bố điểm tự quản lý động kinh (V-ESMS) và các tiêu thang	63
Bảng 3.4 Thang điểm trầm cảm, lo âu và CLCS tại thời điểm ban đầu	65
Bảng 3.5 Tương quan giữa tuổi và các tiêu thang	66
Bảng 3.6 Sự khác biệt của các tiêu thang và điểm V-ESMS theo trình độ học vấn	66
Bảng 3.7 So sánh điểm tiêu thang quản lý thuốc giữa hai nhóm.....	67
Bảng 3.8 So sánh điểm tiêu thang quản lý thông tin giữa hai nhóm	68
Bảng 3.9 So sánh điểm tiêu thang quản lý an toàn giữa hai nhóm	68
Bảng 3.10 So sánh điểm tiêu thang quản lý cơn động kinh giữa hai nhóm.....	69
Bảng 3.11 So sánh điểm tiêu thang quản lý lối sống giữa hai nhóm.....	69
Bảng 3.12 So sánh điểm thang điểm V-ESMS giữa hai nhóm.....	70
Bảng 3.13 Ước tính hiệu quả bằng mô hình hỗn hợp với kỹ năng tự quản lý.....	70
Bảng 3.14 So sánh tần số cơn động kinh giữa hai nhóm	71
Bảng 3.15 So sánh thang điểm QOLIE-31 giữa hai nhóm	72

Bảng 3.16 So sánh thang điểm PHQ-9 giữa hai nhóm qua các thời điểm.....	73
Bảng 3.17 So sánh thang điểm GAD-7 giữa hai nhóm qua các thời điểm.....	74
Bảng 3.18 Ước tính hiệu quả can thiệp bằng mô hình hỗn hợp với các kết cục khác	75
Bảng 3.19 So sánh các đặc điểm giữa nhóm hoàn thành và nhóm mất theo dõi.....	76
Bảng 3.20 So sánh biến số kết cục ở thời điểm ban đầu giữa hai nhóm.....	78
Bảng 3.21 Đánh giá hiệu quả nguyên tắc phân tích theo quy trình	80
Bảng 4.1 So sánh thang điểm ESMS giữa các nghiên cứu.....	86
Bảng 4.2 Thành phần tự quản lý động kinh trong các nghiên cứu	96

DANH MỤC CÁC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1 Tỷ lệ tần số cơn động kinh trong nhóm nghiên cứu.....	64
Biểu đồ 4.1 So sánh điểm trung bình từng mục giữa các nghiên cứu	87
Biểu đồ 4.2 So sánh sự cải thiện của các tiêu thang	93
Biểu đồ 4.3 So sánh tần số cơn của hai nhóm qua các thời điểm	101
Biểu đồ 4.4 Tỷ lệ hoàn thành nghiên cứu của các nghiên cứu	108

DANH MỤC CÁC SƠ ĐỒ

Sơ đồ 1.1 Khung khái niệm tự quản lý Động kinh	13
Sơ đồ 1.2 Mô hình ứng dụng tự quản lý động kinh	22
Sơ đồ 2.1 Quy trình nghiên cứu.....	45
Sơ đồ 2.2 Khung mô hình khái niệm của nghiên cứu.....	46
Sơ đồ 3.1 Lưu đồ nghiên cứu.....	60

DANH MỤC CÁC HÌNH

Hình 1.1 Phân loại bệnh động kinh.....	5
Hình 1.2 Thay đổi mô hình chăm sóc y tế.....	11
Hình 1.3 Nội dung ứng dụng	28
Hình 1.4 Các hoạt động trong buổi sinh hoạt câu lạc bộ động kinh tại bệnh viện. .	33
Hình 2.1 Chương trình giáo dục Tự quản lý động kinh.....	48

ĐẶT VẤN ĐỀ

Động kinh là một trong những bệnh lý thần kinh mạn tính thường gặp nhất. Phân tích Gánh nặng bệnh tật toàn cầu ước tính năm 2021 có khoảng 51,7 triệu người sống chung với động kinh, với tỷ lệ hiện mắc chuẩn hoá theo tuổi khoảng 658/100.000 dân [1]. Tại Việt Nam, động kinh ảnh hưởng 0,6 - 1% dân số, tỷ lệ hiện mắc là 4,9 - 7,5/1.000 người tùy từng vùng [2].

Động kinh được định nghĩa là “một bệnh lý não đặc trưng bởi khuynh hướng xuất hiện lâu dài các cơn động kinh và các hệ quả về thần kinh, nhận thức, tâm lý và xã hội” [3]. Cơn động kinh thường không dự đoán trước được, ngay cả khi người bệnh được điều trị thuốc đầy đủ; đồng thời bệnh nhân phải đối mặt với rối loạn lo âu, trầm cảm, suy giảm nhận thức, kỳ thị và hạn chế vai trò xã hội [4]. Nhiều nghiên cứu cho thấy ngay cả khi đã kiểm soát được cơn, chất lượng cuộc sống vẫn bị ảnh hưởng nặng nề nếu người bệnh thiếu kỹ năng thích ứng, điều chỉnh lối sống và sử dụng dịch vụ y tế phù hợp [5-7]. Điều này cho thấy kiểm soát cơn bằng thuốc là cần thiết nhưng chưa đủ; người bệnh cần được hỗ trợ để chủ động tham gia quản lý bệnh trong suốt cuộc đời. Do đó, người bệnh động kinh cần có những điều chỉnh về hành vi trong cuộc sống để thích ứng với sự thay đổi lâu dài do động kinh gây ra. Từ đó, nâng cao chất lượng cuộc sống cho người bệnh, giúp người bệnh tự tin hoà nhập cuộc sống và giảm kì thị xã hội.

Tự quản lý bệnh mạn tính định nghĩa là “khả năng của một cá nhân, kết hợp với gia đình, xã hội và nhân viên y tế nhằm quản lý triệu chứng, việc điều trị, thay đổi lối sống, và hệ quả về tâm lý xã hội, văn hoá, tinh thần của một tình trạng sức khoẻ” [8]. Về mặt thực hành, tự quản lý bệnh động kinh đề cập các biện pháp can thiệp nhằm mục đích trang bị cho người bệnh những kỹ năng để chủ động tham gia và chịu trách nhiệm quản lý bệnh của chính mình [3]. Các bằng chứng gần đây cho thấy mức độ tự quản lý tốt có liên quan đến giảm tần suất cơn, cải thiện chất lượng cuộc sống, sức khỏe tâm thần và tiên lượng dài hạn của người bệnh động kinh [9,10].

Trong hơn một thập niên qua, trên thế giới đã phát triển nhiều chương trình giáo dục và can thiệp tự quản lý cho người bệnh động kinh. Phân tích gộp của Li và cộng sự cho thấy các can thiệp tự quản lý ở người lớn có tác động có ý nghĩa lên hành vi tự quản lý và sự hài lòng với cuộc sống, với kích thước ảnh hưởng ở mức nhỏ đến vừa [11]. Gần đây, Goh và cộng sự tổng hợp các tổng quan hệ thống và kết luận rằng các chiến lược tự quản lý có thể cải thiện tự hiệu quả, hành vi tự quản lý và chất lượng cuộc sống [9]. Song song đó, công nghệ số và ứng dụng di động mở ra hướng tiếp cận mới. Chương trình PAUSE – một can thiệp giáo dục cá nhân hoá dựa trên thiết bị di động – cho thấy cải thiện rõ rệt các thang đo tự quản lý, tự hiệu quả và chất lượng cuộc sống ở người lớn mắc động kinh, kể cả nhóm có trình độ học vấn thấp, hoàn cảnh khó khăn [12]. Thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng của Si và cộng sự [13] tại Trung Quốc cho thấy ứng dụng di động chuyên biệt cho động kinh giúp cải thiện điểm tự quản lý sau 6 tháng so với chăm sóc thường quy ($p < 0,01$). Tuy nhiên, đa số nghiên cứu được thực hiện ở các nước phát triển, quy mô còn hạn chế và thiết kế chưa thật sự mạnh, đặc biệt thiếu các thử nghiệm đánh giá chương trình giáo dục số hoá được xây dựng phù hợp bối cảnh văn hoá từng quốc gia.

Tại Việt Nam, một nghiên cứu về kiến thức động kinh tại Việt Nam cho thấy 11,5% người bệnh động kinh không biết về đặc điểm bệnh và việc thực hành tuân thủ điều trị có mối liên quan với kiến thức về thuốc và tác dụng phụ của thuốc [14]. Thêm vào đó, một nghiên cứu về nhu cầu sử dụng ứng dụng tự quản lý động kinh tại Thành phố Hồ Chí Minh cho thấy gần 70% người bệnh động kinh và người chăm sóc mong muốn sử dụng ứng dụng tự quản lý [15]. Đó chính là khoảng trống trong quản lý động kinh tại Việt Nam cũng như nhu cầu cấp thiết về một chương trình giáo dục dựa trên nền tảng công nghệ số.

Với những lý do trên, chúng tôi tiến hành nghiên cứu này với câu hỏi nghiên cứu: “Việc can thiệp giáo dục có làm cải thiện khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh hay không?”. Để trả lời câu hỏi nghiên cứu trên, chúng tôi đã tiến hành nghiên cứu “Đánh giá hiệu quả can thiệp giáo dục lên khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh” với:

Mục tiêu tổng quát:

Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục lên khả năng tự quản lý bệnh của người bệnh động kinh. Hiệu quả được đánh giá tại hai thời điểm sau 3 tháng và 6 tháng.

Trong đó, có ba mục tiêu cụ thể sau:

1. Mô tả đặc điểm nhân khẩu học, lâm sàng, sức khỏe tâm thần và khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh trước can thiệp giáo dục
2. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với kỹ năng tự quản lý bệnh động kinh (theo thang điểm V-ESMS và các tiêu thang)
3. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với chất lượng cuộc sống (QOLIE-31), tần số cơn và sức khỏe tâm thần (lo âu, trầm cảm)

Chương 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Đại cương về động kinh

1.1.1. Định nghĩa động kinh

Cơn động kinh được định nghĩa là sự thay đổi thoáng qua của các triệu chứng khác nhau do sự phóng điện không kiểm soát hay đồng bộ của các neuron trong não bộ [16]. Tùy vị trí ổ phóng điện sẽ gây ra các triệu chứng vận động, cảm giác, giác quan, triệu chứng thần kinh thực vật... Bệnh động kinh là một bệnh lý não đặc trưng bởi tình trạng lâu dài gây ra các cơn động kinh và gây ra những hệ quả về sinh lý thần kinh, nhận thức, tâm lý, và xã hội. Có thể nói, cơn động kinh là triệu chứng của bệnh động kinh.

Để dễ dàng cho các nhà thực hành lâm sàng có thể chẩn đoán, Liên đoàn chống động kinh quốc tế (ILAE) đã đưa ra định nghĩa lâm sàng về bệnh động kinh [16]. Bệnh động kinh là một bệnh lý của não bộ được xác định qua những trường hợp sau:

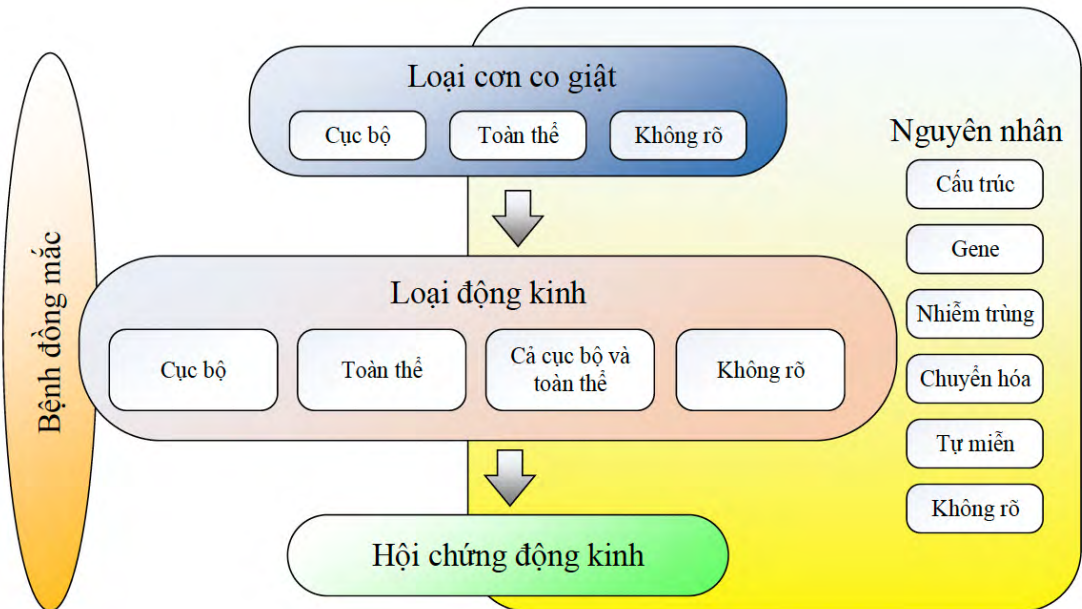
- Ít nhất hai cơn động kinh tự phát (hay phản xạ) xảy ra cách nhau > 24 giờ
- Một cơn động kinh tự phát (hay phản xạ) và có khả năng tái phát cơn tiếp theo tương đương nguy cơ tái phát chung (> 60%), trong vòng 10 năm kế tiếp
- Được chẩn đoán hội chứng động kinh

Bệnh động kinh được xem là thoái lui khi hội chứng động kinh phụ thuộc tuổi đã qua tuổi mắc bệnh hay không có cơn động kinh trong vòng 10 năm, và không dùng thuốc chống động kinh trong 5 năm gần nhất.

1.1.2. Phân loại động kinh

Bảng phân loại theo ILAE 2017 là bảng phân loại nhiều cấp độ, bắt đầu với phân loại cơn động kinh như trình bày ở trên, gồm cơn động kinh khởi phát cục bộ, cơn động kinh toàn thể, không rõ khởi phát và không phân loại (Hình 1.1). Bước thứ hai là phân loại bệnh động kinh, gồm động kinh cục bộ, động kinh toàn thể, cả cục

bộ và toàn thể và cuối cùng là không rõ. Bước thứ 3 là phân loại hội chứng động kinh. Trong cả ba bước, đều chú ý tìm nguyên nhân ở từng bước, với nguyên nhân được phân thành sáu nhóm: cấu trúc, gen, nhiễm trùng, chuyển hoá, tự miễn và không rõ [17].



Hình 1.1 Phân loại bệnh động kinh

“Nguồn: Fisher, 2017 [18]”

1.1.3. Điều trị

Điều trị bệnh động kinh gồm 3 mục đích chính: kiểm soát cơn động kinh, tránh tác dụng phụ và duy trì hay phục hồi chất lượng cuộc sống (CLCS). Điều trị tối ưu trước hết cần đánh giá chính xác loại cơn động kinh, tần số cơn động kinh, chú ý các tác dụng phụ của thuốc, đánh giá vấn đề tâm thần kinh liên quan đến bệnh.

Lựa chọn đầu tay trong điều trị động kinh là thuốc chống động kinh. Lựa chọn thuốc cần cá nhân hoá, tùy thuộc vào: hiệu quả của thuốc trên loại cơn động kinh, tác dụng phụ, tương tác thuốc, bệnh đồng mắc (gan, thận...), tuổi, giới tính, kinh phí, lối sống,... Sử dụng thuốc thích hợp nhất cho mỗi bệnh nhân và bắt đầu với đơn trị liệu, tăng liều từ từ đến khi không còn cơn giật hay có tác dụng phụ không chấp nhận được xảy ra. Hơn một nửa bệnh nhân mới chẩn đoán động kinh hết cơn

động kinh chỉ với một loại thuốc [19]. Khi một loại là không đủ để kiểm soát cơn, cần kết hợp thuốc, và chú ý tránh kết hợp các thuốc cùng một cơ chế tác dụng, hay có sự tương tác với nhau.

Ngoài ra, có những phương pháp điều trị khác ngoài thuốc. Chế độ ăn sinh ceton là một trong những lựa chọn bên cạnh thuốc. Điều trị thường được bắt đầu trong bệnh viện và được duy trì với sự hỗ trợ của chuyên gia dinh dưỡng. Chế độ ăn sinh ceton chủ yếu được điều trị ở trẻ em với động kinh kháng thuốc đã được thực hiện tại Việt Nam [20]. Đối với những bệnh nhân kháng thuốc với những nguyên nhân có thể phẫu thuật được như xơ chai thái dương trong hay loạn sản vỏ não, người bệnh đạt được lợi ích từ phẫu thuật động kinh qua việc giảm cơn động kinh [21,22]. Ngoài ra, phẫu thuật động kinh còn là một phương pháp điều trị có hiệu quả kinh tế so với dùng thuốc chống động kinh cho những bệnh nhân động kinh kháng thuốc [23].

1.1.4. Ảnh hưởng tâm lý xã hội của động kinh

Động kinh có liên quan đến việc tăng nguy cơ mắc bệnh tâm thần như lo âu và trầm cảm [4,24]. Ở các nước thu nhập cao, có tới một phần ba số người bệnh động kinh có thể mắc bệnh tâm thần đi kèm [25-27]. Ở các nước thu nhập thấp và trung bình, kết quả nghiên cứu gộp cũng khẳng định tác động tiêu cực đáng kể của trầm cảm và lo âu lên CLCS ở bệnh nhân động kinh, tương tự bằng chứng từ quốc gia thu nhập cao [4]. Rối loạn lo âu xảy ra thường xuyên nhất chiếm khoảng 26%, tiếp theo là trầm cảm chủ yếu (24%) và loạn thần (6%) [26-28]. Các nghiên cứu dựa trên dân số từ các nước thu nhập trung bình thấp đã cho thấy sự hiện diện của rối loạn tâm thần khác nhau, từ 14% ở Ethiopia [29], 73% ở Zambia [30] và 76% ở Ấn Độ [31]. Trầm cảm và lo âu thường không được công nhận và quản lý không đúng cách ở những người bị động kinh, và điều này có thể ảnh hưởng vào kết quả điều trị và chất lượng cuộc sống của nhóm bệnh nhân này [32]. Trầm cảm và lo âu trên bệnh động kinh cũng có thể dẫn đến việc giảm năng suất công việc, tăng sử dụng hệ thống chăm sóc sức khỏe và chi phí y tế trực tiếp cao hơn [33].

Bên cạnh đó, người bệnh động kinh là một trong những đối tượng dễ bị tổn thương trong xã hội. Mặc dù tính dễ bị tổn thương của những người bệnh động kinh có thể một phần là do bản thân bệnh động kinh, tất cả các bệnh lý mạn tính đều có ảnh hưởng đến cuộc sống hàng ngày, nhưng tác động của bệnh động kinh là lớn hơn. Sự kỳ thị đặc biệt liên quan đến bệnh động kinh mang lại sự nhạy cảm riêng. Sự kỳ thị dẫn đến phân biệt đối xử, và những người bệnh động kinh đã trở thành mục tiêu của các hành vi định kiến trong nhiều lĩnh vực của cuộc sống, trong nhiều thế kỷ và ở nhiều quốc gia [34,35]. Bên cạnh các điều trị lâm sàng, các can thiệp cũng được yêu cầu để nhận biết kiến thức xã hội của bệnh động kinh và sự liên quan và tầm quan trọng của sự kỳ thị liên quan đến bệnh động kinh đối với gánh nặng bệnh tật nói chung và tác động đến chất lượng cuộc sống.

Sự kỳ thị được xây dựng dựa trên nhận thức của một người về bệnh tật (nhận thức về bệnh tật) và xa hơn nữa là nhận thức về các thuộc tính và tính cách của một người mắc bệnh (nhận thức khuôn mẫu). Một nghiên cứu phân tích dữ liệu đã xác định năm chủ đề chính liên quan đến kỳ thị trong bệnh động kinh: (1) Nhận thức tiêu cực của xã hội dẫn đến sự phân biệt đối xử và loại trừ người bệnh; (2) Việc tự quy trách nhiệm cho bản thân làm phát sinh cảm giác xấu hổ và tự ti; (3) Kỳ thị ảnh hưởng đến sinh hoạt thường ngày và làm gia tăng sự phụ thuộc vào người khác; (4) Người bệnh thường ứng phó với kỳ thị thông qua hành vi che giấu hoặc né tránh; và (5) Sự hỗ trợ từ người khác mang lại lợi ích nhất định nhưng phụ thuộc vào mức độ hiểu biết của cả bản thân và những người xung quanh về bệnh động kinh [36]. Các phát hiện này cho thấy trải nghiệm kỳ thị mang tính cá nhân sâu sắc và có sự khác biệt theo bối cảnh văn hóa. Các yếu tố liên quan đến kỳ thị thể hiện bao gồm mức độ hiểu biết thấp về động kinh, trình độ học vấn thấp, tình trạng kinh tế – xã hội thấp, sinh sống ở vùng nông thôn và thuộc nhóm tôn giáo nhất định [37]. Những định kiến tiêu cực ở người bệnh động kinh, khiến họ tự coi mình “khác biệt không mong muốn” và dự đoán sẽ bị đối xử khác biệt.

Kỳ thị cảm nhận cũng liên quan đến tần số cơn cao, thời gian gần đây có cơn, tuổi khởi phát động kinh trẻ hoặc thời gian mắc bệnh dài, trình độ học vấn thấp, kiến

thức kém về động kinh và tuổi trẻ hơn [37]. Trong một nghiên cứu tại các quận trung tâm ở thành phố Hồ Chí Minh (TP.HCM) về kiến thức và thái độ của người dân đối với bệnh động kinh, kết quả có 480 đối tượng được chọn ngẫu nhiên để tiến hành phỏng vấn trực tiếp về bệnh động kinh [38]. Kết quả là 62,4% ủng hộ đặt vật cứng vào miệng để ngăn người bệnh cắn lưỡi khi gặp họ lên cơn động kinh. Kiến thức về nguyên nhân động kinh do di truyền ảnh hưởng sâu sắc đến thái độ phản đối người thân trong gia đình kết hôn với người bệnh động kinh, người dân lo ngại người bệnh động kinh có khả năng sinh ra những đứa trẻ bệnh động kinh, mặt khác cho rằng người bệnh động kinh không có khả năng đảm đương được vấn đề kinh tế gia đình như người không bệnh. Điều này cũng một lần nữa mô tả trong một khảo sát về kiến thức, thái độ, thực hành của người dân Việt Nam về bệnh động kinh được thực hiện tại phường Nhân Chính, Hà Nội [39]. Một nghìn người được chọn ngẫu nhiên để phỏng vấn trực tiếp về bệnh động kinh. Trong số các đối tượng được khảo sát, chỉ có 54,6% đã từng nghe nói về bệnh động kinh; 45,5% biết người bị động kinh; 49,2% đã từng chứng kiến một cơn động kinh co giật. Và 56% không cho con cái lấy người động kinh; 42,1% không tin bệnh nhân động kinh có thể giữ một công việc bình thường; 77,8% cho rằng động kinh là bệnh lý thực thể của não; 23,8% cho rằng động kinh là một dạng sa sút trí tuệ; và 91% cho rằng bệnh nhân động kinh cần được chăm sóc y tế. Điều này cho thấy nhận thức về bệnh động kinh ở người Việt Nam ở cộng đồng bị hạn chế, và làm phát sinh các thái độ tiêu cực hay sự kỳ thị. Do đó, việc nâng cao nhận thức của người bệnh động kinh cũng như cộng đồng góp phần cải thiện được thái độ tiêu cực và sự kỳ thị.

Cuối cùng, một điều rõ ràng từ các nghiên cứu là người bệnh động kinh là một nhóm có CLCS kém hơn những người không có động kinh [5,40,41]. Những người mắc động kinh có điểm số CLCS thấp hơn đáng kể so với nhóm chứng ở cả hai thành phần thể chất và tinh thần [5]. Cụ thể, điểm trung bình của thành phần thể chất là 45 ở nhóm bệnh nhân so với 51 ở nhóm chứng ($p < 0,0001$), trong khi điểm trung bình của thành phần tinh thần là 41 ở nhóm bệnh nhân so với 44 ở nhóm chứng ($p < 0,0001$). Trong một nghiên cứu tương tự ở Canada dựa trên Khảo sát Y tế Ontario

năm 1990 với cỡ mẫu lớn (n=61.239) của dân số tỉnh Ontario [40], các đối tượng động kinh được so sánh với ba nhóm, tức là những người mắc từ một bệnh mạn tính khác, dân số chung và những người không có vấn đề về sức khỏe. Chất lượng cuộc sống, chức năng gia đình và hỗ trợ xã hội ở người động kinh kém hơn so với các đối tượng mắc bệnh mạn tính khác. Tương tự như vậy, nhóm bệnh nhân động kinh hạn chế trong các hoạt động xã hội cũng như thu nhập hàng năm thấp hơn tất cả các nhóm khác, bao gồm cả những người mắc bệnh mạn tính. Bệnh nhân động kinh có CLCS giảm sút, chịu ảnh hưởng của nhiều yếu tố liên quan. Bên cạnh mức độ nặng của bệnh, được đo lường thông qua tần số cơn động kinh, khả năng dung nạp thuốc chống động kinh, sự hiện diện của trầm cảm, kỳ thị và lo lắng về cơn tái phát đều có mối liên hệ chặt chẽ với CLCS kém [42]. Trong một nghiên cứu tổng quan về CLCS của người bệnh động kinh để xem xét sự khác biệt ở khu vực trên thế giới, điểm QOLIE-31 trung bình toàn cầu là 59,8 (ĐLC: 8,0) (n = 7.255) [43]. Điểm QOLIE-31 là 57,2 (ĐLC: 7,8) đối với các nước châu Phi; 58,3 (8,4) đối với châu Mỹ; 59,9 (8,2) đối với châu Âu; 52,7 (0,6) đối với phương Đông Địa Trung Hải; 59,7 (8,1) đối với Đông Nam Á và 62,7 (6,1) đối với Tây Thái Bình Dương. Phạm vi dao động về điểm số QOLIE-31 là từ 42,1 (ĐLC: 4,1) ở Nga đến 82 (ĐLC: 32,8) ở Canada. Nghiên cứu có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê, các quốc gia có thu nhập cao và trên trung bình báo cáo CLCS trung bình cao hơn các quốc gia thu nhập thấp ($p < 0,0001$). Tóm lại, động kinh gây ra nhiều ảnh hưởng không chỉ về mặt chức năng mà còn về mặt tâm lý xã hội.

1.2. Tự quản lý động kinh

1.1.1. Tự quản lý bệnh

Thomas Creer lần đầu tiên đặt ra thuật ngữ “tự quản lý” (self management) vào năm 1976 trong các bài viết của ông về việc phục hồi chức năng cho trẻ em bị bệnh mạn tính. Nghiên cứu của Creer dựa trên học thuyết Tự tin năng lực (Self Efficacy) của Bandura và nêu bật niềm tin rằng người bệnh nên là những người tham gia chủ động vào việc chăm sóc chính họ. Corbin và Strauss đã phát triển thêm khái

niệm “tự quản lý”, bao gồm ba quy trình thiết yếu là quản lý y tế, vai trò và cảm xúc đối với bệnh mạn tính. Quản lý y tế bao gồm việc người bệnh tuân thủ các nhiệm vụ do các nhà lâm sàng khuyến cáo. Hơn nữa, các khía cạnh tâm lý xã hội được tích hợp vào khái niệm tự quản lý, vì hai quy trình sau giải quyết các thay đổi lối sống và sự không ổn định trong bệnh mạn tính [44]. Hay Barlow định nghĩa “tự quản lý là khả năng của một cá nhân quản lý các triệu chứng, phương pháp điều trị, thể chất và tâm lý, và thay đổi lối sống thích nghi với một tình trạng mạn tính” [45].

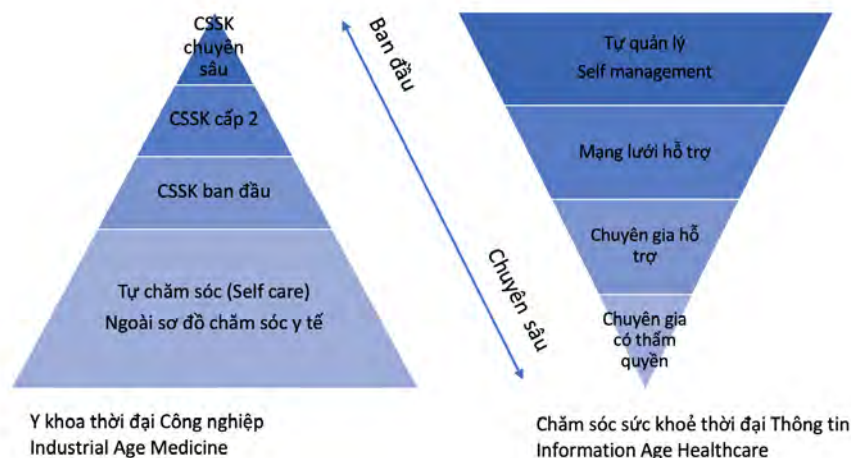
Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), tự quản lý là một quá trình liên quan đến các cá nhân. Tự quản lý nằm trong một hệ thống chăm sóc bao gồm các chuyên gia kết hợp với bệnh nhân [46]. Hỗ trợ tự quản lý là sự phối hợp các nỗ lực của các dịch vụ chăm sóc sức khỏe nhằm cho phép những người bệnh, đặc biệt với các tình trạng mạn tính, kiểm soát tốt hơn việc chăm sóc chính họ. Hiện tại vẫn chưa có một định nghĩa thống nhất nào về tự quản lý. Và nhiều thuật ngữ cũng được sử dụng, thường thay thế cho nhau, để mô tả hoạt động tự quản hoặc các thành phần của tự quản lý. “Tự chăm sóc, tự giám sát, tự chăm sóc - quản lý, tự quản lý, theo dõi trực tiếp bệnh nhân và tự điều chỉnh” là các thuật ngữ tương tự để sử dụng thay thế tự quản lý [47].

Tuy có nhiều cách để định nghĩa về phương diện lý thuyết của khái niệm “tự quản lý”, nhưng trong thực hành lâm sàng, cách hiểu phổ biến về các mục tiêu và nguyên tắc được Hội đồng y tế quốc gia nêu rõ trong Chiến lược Quốc gia về bệnh mạn tính của Úc [48]. Họ mô tả việc tự quản lý bao gồm một loạt thái độ, hành vi và kỹ năng và đề xuất rằng những điều sau đây là những đặc điểm chính của việc tự quản lý thành công đối với các bệnh mạn tính:

- (1) Có kiến thức về tình trạng bệnh và/ hoặc cách quản lý bệnh
- (2) Thông qua một kế hoạch chăm sóc tự quản lý đã được đồng thuận với các chuyên gia y tế, những người quan trọng khác và/ hoặc người chăm sóc
- (3) Tích cực chia sẻ trong việc ra quyết định với các chuyên gia y tế và/ hoặc người chăm sóc

- (4) Theo dõi và quản lý các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh
- (5) Quản lý tác động của bệnh lên thể chất, cảm xúc, chức năng nghề nghiệp và xã hội
- (6) Áp dụng lối sống giải quyết các yếu tố nguy cơ và tăng cường sức khỏe bằng cách tập trung vào phòng ngừa và can thiệp sớm
- (7) Có khả năng tiếp cận và tin tưởng vào khả năng sử dụng các dịch vụ hỗ trợ

Điều đó thể hiện rằng những người bệnh sẽ là người tự quản lý hiệu quả cũng như là cộng sự tích cực trong việc chăm sóc sức khỏe của chính họ và chia sẻ việc ra quyết định với những chuyên gia y tế. Mô hình chăm sóc sức khỏe này được mô tả khoảng 20 năm trước đây và là sự chuyển đổi mô hình từ y học thời đại Công nghiệp sang chăm sóc sức khỏe thời đại Thông tin bởi tác giả Ferguson [49] (Hình 1.2).



Hình 1.2 Thay đổi mô hình chăm sóc y tế

(CSSK: chăm sóc sức khỏe)

“Nguồn: Bond, 2014 [49]”

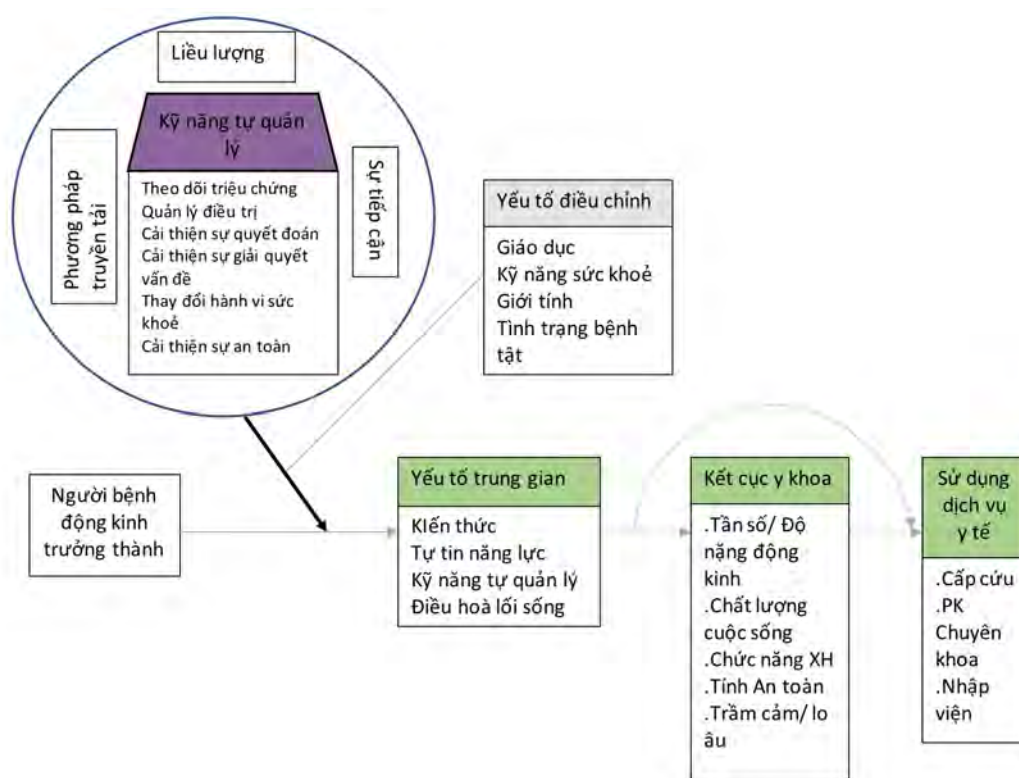
Tóm lại, tự quản lý thể hiện một nỗ lực chuyển trọng tâm ra quyết định cho bệnh nhân, đặt người bệnh làm trung tâm trong việc quản lý bệnh nhằm cải thiện cách tiếp cận truyền thống - hướng vào nhân viên y tế - đối với dịch vụ chăm sóc sức khỏe và gánh nặng ngày càng tăng của bệnh mạn tính. Điều này có thể có ý nghĩa lớn đối

với các ngành nghề và hệ thống chăm sóc y tế. Hỗ trợ tự quản lý là thành phần cốt lõi của các mô hình chăm sóc cho bệnh mạn tính. Các tổng quan hệ thống đã chỉ ra rằng việc tự quản lý hỗ trợ bệnh nhân mạn tính cải thiện triệu chứng và chức năng, nhưng những tác động tích cực này là bị ảnh hưởng bởi loại bệnh mạn tính và khả năng tự quản lý được dạy [45,50].

1.2.1. Tự quản lý bệnh động kinh

Động kinh là bệnh lý mạn tính và gây nhiều ảnh hưởng lên thể chất, tâm thần và chức năng xã hội của bệnh nhân, ngay cả khi cơn động kinh được kiểm soát tốt. Không chỉ làm những người có cơn động kinh có xu hướng gặp nhiều vấn đề về thể chất hơn, thường gặp như gãy xương và té ngã đến hiếm như Tử vong đột ngột không báo trước trong động kinh (SUDEP) mà những người bệnh động kinh còn phải đối mặt với những thách thức đáng kể về cách nhìn nhận của những người khác về tình trạng bệnh của họ, điều này có thể dẫn đến sự kỳ thị đối với những người bệnh động kinh. Hậu quả là họ có thể thiếu sự hỗ trợ của xã hội, bị cô lập về mặt xã hội, cảm thấy xấu hổ, sợ hãi, muốn giấu kín căn bệnh của mình và bị phân biệt đối xử.

Trong một tổng quan hệ thống, Luedke và cộng sự đã phát triển một khung khái niệm phác thảo về việc hỗ trợ những kỹ năng tự quản lý, can thiệp và kết cục đối với người bệnh động kinh (Hình 1.3). Trong đó, tự quản lý được định nghĩa là các biện pháp can thiệp nhằm mục đích trang bị cho người bệnh những kỹ năng để chủ động tham gia và chịu trách nhiệm quản lý bệnh động kinh. Để cụ thể hoá định nghĩa, tự quản lý bao gồm 6 thành phần: (1) kiến thức về bệnh; (2) theo dõi dấu hiệu hoặc triệu chứng; (3) quản lý điều trị; (4) tăng cường kỹ năng giải quyết vấn đề và ra quyết định cho việc quản lý thuốc điều trị; (5) bảo đảm an toàn; và (6) những thay đổi trong hoạt động thể chất, chế độ ăn uống [3]. Các yếu tố điều chỉnh bao gồm tình trạng học vấn, giới tính, tình trạng bệnh tật đi kèm. Để đánh giá kỹ năng tự quản lý, thông qua các chỉ số về kiến thức, sự tự tin năng lực, sự tự quản lý, thay đổi lối sống. Kết cục mong muốn chính là nâng cao CLCS, giảm tần số hay độ nặng cơn động kinh, cải thiện chức năng xã hội và tính an toàn cho người bệnh.



Sơ đồ 1.1 Khung khái niệm tự quản lý Động kinh

“Nguồn: Luedke, 2019 [3]”

1.2.2. Vai trò của tự quản lý bệnh động kinh

Trong những năm gần đây, tự quản lý bệnh động kinh được quan tâm nhiều hơn như một chiến lược hỗ trợ quan trọng giúp cải thiện CLCS bên cạnh việc điều trị thuốc. Các chương trình tự quản lý thường bao gồm nhiều thành tố như giáo dục bệnh nhân, tuân thủ thuốc, theo dõi cơn, quản lý thông tin y tế, điều chỉnh lối sống, ứng phó cảm xúc và kỹ năng giao tiếp với nhân viên y tế. Bằng chứng quốc tế cho thấy, khi được thiết kế đúng cách, các can thiệp này có thể đem lại cải thiện đáng kể và bền vững. Một phân tích gộp trên 8 nghiên cứu với 1.466 bệnh nhân cho thấy can thiệp tự quản lý giúp tăng điểm QOLIE-31 trung bình 2,76 điểm (Khoảng tin cậy - KTC 95%: 0,24–5,29; $p=0,03$) và cải thiện có ý nghĩa các chỉ số thỏa mãn cuộc sống và thang điểm ESMS [11]. Một thử nghiệm tại Iran với 70 bệnh nhân động kinh đã triển khai chương trình tự quản lý gồm 8 buổi huấn luyện, tiếp theo là 3 tháng theo dõi. Kết quả cho thấy nhóm can thiệp cải thiện rõ rệt về tự quản lý và CLCS, với sự khác

biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng tại cả thời điểm ngay sau và 3 tháng sau can thiệp ($p < 0,05$) [51]. Đáng chú ý, sự cải thiện vẫn được duy trì ở giai đoạn theo dõi, phản ánh tác động bền vững. Về cơ chế, những cải thiện CLCS được trung gian chủ yếu qua tăng tuân thủ thuốc, nâng cao năng lực xử lý thông tin y tế, giảm kỳ thị nội tại và cải thiện gắn kết xã hội, hơn là tác động trực tiếp lên lo âu hay trầm cảm.

Tóm lại, tự quản lý động kinh được xem như là một phần trong công tác chăm sóc và điều trị người bệnh động kinh, cùng với việc chẩn đoán hay điều trị bằng thuốc hay phương pháp khác. Việc can thiệp vào khả năng tự quản lý cũng giúp cải thiện CLCS của người bệnh động kinh. Điều này cho thấy tầm quan trọng của việc phát triển tự quản lý động kinh trong hệ thống y tế để đạt được chăm sóc toàn diện.

1.3. Các phương tiện đánh giá khả năng tự quản lý động kinh

1.3.1. Thang Epilepsy Self-Management Scale

Năm 1991, DiIorio và cộng sự [52] đã phát triển một thang điểm để ứng dụng các khung khái niệm tự quản lý vào việc thực hành lâm sàng dùng để đánh giá khả năng tự quản lý bệnh động kinh. Thang điểm tự quản lý bệnh động kinh Epilepsy Self-Management Scale (ESMS) ban đầu là một thang tự đánh giá gồm 26 mục, mỗi mục được cho từ 1 đến 5 điểm, 1 – “không bao giờ”, đến 5 – “luôn luôn”. ESMS được sử dụng để đo tần số mà các cá nhân thực hành các nhiệm vụ hữu ích trong việc kiểm soát các cơn động kinh. Tổng điểm có thể dao động từ 26 đến 130, với điểm cao hơn tương ứng với việc thực hành thường xuyên hơn các chiến lược tự quản lý. Các hạng mục được lựa chọn cho thang điểm này được lấy từ tổng quan y văn và ý kiến của các chuyên gia và người bệnh. Các mục này tương ứng với quản lý bệnh động kinh về (a) dùng thuốc, (b) an toàn, và (c) các vấn đề quản lý chung như giấc ngủ và dinh dưỡng. Phiên bản 26 mục của thang đo đã được đánh giá về độ tin cậy và tính giá trị. Hệ số tương hợp α dao động từ 0,81 đến 0,86, và thang đo có tương quan với các cấu trúc liên quan về mặt lý thuyết. Để mở rộng khả năng khái niệm tự quản lý, 12 mục đo lường các vấn đề lối sống và các biện pháp an toàn đã được thêm vào, tạo ra phiên bản 38 mục. Hệ số tương hợp α của phiên bản này là 0,78 [53].

Thang điểm ESMS 38 mục, được chia thành 5 tiểu thang phụ bao gồm các lĩnh vực quản lý y tế - thực hành tuân thủ thuốc tốt (10 mục), quản lý thông tin - là lưu giữ hồ sơ tốt về các cơn động kinh (8 mục), quản lý an toàn - như tránh rượu, hành động gây nguy hiểm (8 mục), quản lý cơn động kinh – xử trí nếu có nhiều cơn động kinh hơn bình thường (6 mục), và quản lý lối sống - quản lý căng thẳng (6 mục). Tổng điểm của ESMS nằm trong khoảng từ 38 đến 190 với điểm số cao hơn cho thấy việc thực hành khả năng tự quản lý cao hơn.

Thang điểm ESMS đã được dịch ra nhiều ngôn ngữ và được kiểm định tính giá trị [54,55]. ESMS được sử dụng trong nhiều nghiên cứu về tự quản lý như một kết cục để đánh giá tính hiệu quả của một phương pháp can thiệp [13,56-58]. Thang điểm ESMS ban đầu cho thấy giá trị cao về chỉ số hiệu lực nội dung thang đo (S-CVI=0,93) [59] và kết quả tương tự cũng được trình bày cho các phiên bản dịch từ Trung Quốc (S-CVI=1) [54] và Thái Lan (S-CVI =0,89) [60]. Thang điểm ESMS được dịch sang tiếng Việt và chuẩn hóa để đảm bảo tính hợp lệ về mặt ngữ pháp, từ ngữ và cách diễn đạt cũng như tính hợp lệ về nội dung, nghĩa là sự tương đương về mặt ngữ nghĩa và khái niệm với văn bản gốc [61]. Để thích ứng với văn hóa, nghiên cứu đã sửa đổi các mục 2, 17, 18, 23 và 36 để người tham gia dễ hiểu. Những vấn đề về khái niệm và dịch thuật như vậy đã gặp phải trong các nghiên cứu dịch thuật khác [54,60]. Thang điểm V-ESMS đã loại bỏ câu 2 và 19 vì hệ số tải không được chấp nhận. Câu 2 nêu lên, “Tôi làm những việc như thư giãn, tưởng tượng theo hướng dẫn, tự thôi miên để kiểm soát căng thẳng.” Trong nghiên cứu này, hơn 50% người tham gia chọn “không bao giờ” hoặc “hiếm khi” cho thấy những chiến lược này không phổ biến ở Việt Nam. Câu 19 là “Khi bác sĩ yêu cầu xét nghiệm máu, tôi đã thực hiện”, 90% trả lời “luôn luôn” hoặc “hầu hết thời gian” minh họa cho đặc thù thực hành lâm sàng ở Việt Nam. Thang điểm V-ESMS cuối cùng bao gồm 36 mục, được chia thành 5 tiểu thang phụ bao gồm các lĩnh vực quản lý y tế - thực hành tuân thủ thuốc tốt (10 mục), quản lý thông tin - là lưu giữ hồ sơ tốt về các cơn động kinh (8 mục), quản lý an toàn - như tránh rượu, hành động gây nguy hiểm (8 mục), quản lý cơn động kinh – xử trí nếu có nhiều cơn động kinh hơn bình thường (5 mục), và quản lý lối sống -

quản lý căng thẳng (5 mục). Tổng điểm dao động từ 36 đến 180 điểm (Phụ lục 2). Số điểm cao thể hiện mức độ thực hành tự quản lý động kinh tốt. Hệ số tải nhân tố dao động từ 0,313 đến 0,927 và hầu hết các hệ số tải đều phù hợp với thang đo ban đầu. Phân tích nhân tố khám phá cho thấy tỷ lệ Hàm sai lệch tối thiểu theo bậc tự do (CMIN/DF) là 2,883, chỉ số phù hợp so sánh là 0,80 và sai số bình phương trung bình gốc xấp xỉ là 0,097. Hệ số Cronbach alpha cho mỗi miền nằm trong khoảng từ 0,795 đến 0,907 và thang đo là 0,936. Hệ số tương quan nội lớp (ICC) nằm trong khoảng từ 0,94 đến 0,98, cho thấy độ tin cậy kiểm tra lại kiểm tra rất tốt.

1.3.2. Thang Adult Epilepsy Self-Management Measurement Instrument – 65 items

Thang AESMMI-65 được phát triển bởi Escoffery và cộng sự [62] trong khuôn khổ chương trình quản lý động kinh “Managing Epilepsy Well” của Hoa Kỳ. Thang đo này gồm 65 câu hỏi phân bố trong 11 lĩnh vực, phản ánh đầy đủ các kỹ năng và hành vi cần thiết để quản lý hiệu quả bệnh động kinh. Các lĩnh vực bao gồm: quản lý thuốc, theo dõi cơn, an toàn, quản lý căng thẳng, hỗ trợ xã hội, lối sống, giao tiếp với nhân viên y tế, tìm kiếm thông tin, nhận biết triệu chứng, chuẩn bị cho tình huống khẩn cấp và tự đánh giá bản thân. Mỗi mục được đánh giá theo thang Likert 5 điểm. Mỗi mục được đánh giá trên thang điểm 5 điểm từ 1 đến 5 và bao gồm tùy chọn "Không áp dụng". Bảy mục được diễn đạt theo cách phủ định và yêu cầu mã hóa ngược. Điểm cao hơn cho thấy việc sử dụng các biện pháp tự quản lý thường xuyên hơn. AESMMI-65 cho phép đánh giá đa chiều trong việc phản ánh thay đổi sau can thiệp giáo dục. Độ tin cậy nhất quán nội bộ của công cụ 65 mục khá cao ($\alpha = 0,935$) [63]. Công cụ này cho thấy tiềm năng sử dụng trong nghiên cứu và bối cảnh lâm sàng và để đánh giá kết quả can thiệp và hành vi tự quản lý ở người lớn mắc bệnh động kinh. Tuy nhiên, điểm hạn chế là bộ công cụ này khá dài và đòi hỏi nhiều thời gian để hoàn thành so với những thang đo khác và chưa chuẩn hoá ngôn ngữ Việt.

1.4. Các yếu tố liên quan tự quản lý động kinh

1.4.1. Yếu tố nhân khẩu học

Tự quản lý động kinh có nhiều tiêu mục bao gồm các lĩnh vực quản lý y tế - thực hành tuân thủ thuốc tốt, quản lý thông tin - là lưu giữ hồ sơ tốt về các cơn động kinh, quản lý an toàn - như tránh rượu, hành động gây nguy hiểm, quản lý cơn động kinh – xử trí nếu có nhiều cơn động kinh hơn bình thường, và quản lý lối sống - quản lý căng thẳng. Các nghiên cứu trước đây đã đưa ra nhiều kết quả về các yếu tố ảnh hưởng lên thực hành tự quản lý động kinh.

Tuổi

Tuổi là một trong những yếu tố nhân khẩu học được ghi nhận có liên quan đến khả năng tự quản lý ở người bệnh động kinh, nhưng kết quả không nhất quán. Joseph và cộng sự [64] tìm thấy mối liên quan giữa tuổi lớn hơn thì khả năng tự quản lý tổng thể tốt hơn. Nghiên cứu của Bautista và cộng sự [65] cũng cho thấy nhóm người bệnh có độ tuổi trung niên đến cao tuổi thường thực hiện tốt các hành vi liên quan đến quản lý thuốc. Tuổi lớn hơn cũng là một yếu tố dự đoán kỹ năng tự quản lý tốt hơn [66]. Có thể người bệnh trưởng thành có xu hướng có trải nghiệm lâu dài hơn với bệnh tật, từ đó phát triển khả năng thích nghi và kiểm soát tốt hơn. Kết quả nghiên cứu của Khachian và cộng sự [67] lại cho thấy tuổi tác có mối liên hệ ngược chiều với khả năng tự quản lý của những người tham gia ($p < 0,05$). Điều này có nghĩa là khả năng tự quản lý tổng thể giảm khi tuổi tác tăng lên.

Tình trạng hôn nhân

Một số nghiên cứu đã báo cáo rằng người bệnh có gia đình hoặc sống chung với người thân có mức độ tự quản lý cao hơn so với nhóm sống một mình [66-68]. Sự hỗ trợ từ bạn đời và người thân giúp người bệnh duy trì hành vi điều trị, đặc biệt trong việc dùng thuốc đúng giờ và theo dõi triệu chứng. Nghiên cứu cũng nhấn mạnh rằng mạng lưới hỗ trợ xã hội đóng vai trò trung gian quan trọng trong duy trì các hành vi sức khỏe tích cực ở người bệnh động kinh [68]. Mặt khác, một số nghiên cứu không tìm thấy mối liên quan giữa tình trạng hôn nhân và khả năng tự quản lý [64,65].

Trình độ học vấn

Trình độ học vấn là một yếu tố nhân khẩu học được ghi nhận có mối liên quan thuận chiều với khả năng tự quản lý trong các nghiên cứu trước đây [64,67]. Trình độ học vấn cao giúp người bệnh dễ dàng tiếp cận và hiểu đúng các thông tin y tế, từ đó cải thiện kỹ năng tự quản lý. Trình độ học vấn còn giúp tăng khả năng sử dụng và khai thác các tài nguyên công nghệ hỗ trợ quản lý bệnh.

1.4.2. Yếu tố bệnh học

Thời gian mắc bệnh

Kinh nghiệm sống chung với bệnh là một yếu tố tích lũy theo thời gian, có thể giúp người bệnh cải thiện kỹ năng tự quản lý. Khachian và cộng sự [67] ghi nhận rằng thời gian mắc bệnh lâu dài liên quan đến sự phát triển kỹ năng thích nghi và quản lý triệu chứng tốt hơn. Điều này phản ánh sự học hỏi và điều chỉnh hành vi theo thời gian của người bệnh. Tuy nhiên, một số nghiên cứu không ghi nhận mối liên quan giữa thời gian mắc bệnh và tự quản lý [65,67].

Loại cơn động kinh

Việc có cơn co cứng - co giật có thể là một yếu tố dự đoán tự quản lý tốt hơn [66]. Trong một phân tích đơn biến, những bệnh nhân có cơn co cứng - co giật sử dụng nhiều chiến lược quản lý thông tin, quản lý cơn động kinh và quản lý lối sống hơn, mặc dù không có chiến lược nào trong số này đạt được ý nghĩa thống kê một cách độc lập trong phân tích đa biến [65]. Mối liên hệ giữa cơn co cứng – co giật và các kỹ năng tự quản lý vượt trội có thể được giải thích rằng mức độ trầm trọng của cơn động kinh làm động lực thực hành các kỹ năng tự quản lý vượt trội để tránh những biến chứng này.

1.5. Các phương pháp cải thiện khả năng tự quản lý động kinh

Các phương pháp cải thiện tự quản lý được triển khai bao gồm các chương trình dựa trên ứng dụng công nghệ, thảo luận nhóm nhỏ, tư vấn cá nhân hoặc chương

trình giáo dục [9]. Nhưng nhìn chung là sử dụng hai phương pháp chính: can thiệp giáo dục với nội dung được tạo riêng cho bệnh nhân động kinh và can thiệp trị liệu tâm lý xã hội (ví dụ: liệu pháp hành vi nhận thức, liệu pháp giải quyết vấn đề, phương pháp thư giãn) được thiết lập cho các tình trạng khác và phù hợp với người bệnh động kinh [10]. Các phương pháp can thiệp thường đề cập đến vấn đề giáo dục cũng như khuyến khích việc theo dõi dấu hiệu/triệu chứng một cách tự chủ; nâng cao kỹ năng giải quyết vấn đề và ra quyết định trong quản lý điều trị y tế; và thay đổi hoạt động thể chất, chế độ ăn uống. Các thành phần can thiệp này được thực hiện trong các chương trình can thiệp trong nhiều khoảng thời gian khác nhau, từ 2 ngày đến 3 năm.

1.5.1. Can thiệp giáo dục

Can thiệp giáo dục tự quản lý bao gồm các bài hướng dẫn cung cấp các kiến thức nhằm mục đích nâng cao kiến thức về bệnh và các triệu chứng, yếu tố kích gợi, và các vấn đề tâm lý, xã hội và nghề nghiệp ảnh hưởng đến bệnh động kinh. Ngoài ra, phương pháp này thường kèm theo lời khuyên cùng hướng giải quyết đối phó, giải quyết vấn đề, tự giám sát cơn động kinh và kỹ năng quản lý thuốc. Thời lượng can thiệp thay đổi đáng kể, với trung bình 14 giờ trong 2 ngày liên tiếp đến 8 buổi hàng tuần [69,70].

Can thiệp giáo dục đóng vai trò then chốt trong việc nâng cao khả năng tự quản lý bệnh động kinh của người bệnh. Các phương pháp này có thể được phân loại thành hai nhóm chính dựa theo hình thức tiếp cận: can thiệp trực tiếp và can thiệp gián tiếp.

Can thiệp trực tiếp thường bao gồm các buổi giáo dục tập trung, gặp mặt nhóm, huấn luyện 1-1 hoặc tư vấn với chuyên gia. Những hình thức này cho phép tương tác trực tiếp giữa người bệnh và người thực hiện can thiệp, từ đó tạo điều kiện cá nhân hóa nội dung và hỗ trợ giải quyết vấn đề kịp thời. Một nghiên cứu tổng quan đã tổng hợp nhiều chương trình can thiệp trực tiếp như nhóm giáo dục do điều dưỡng hoặc bệnh nhân đồng cảnh huấn luyện, thường diễn ra trong 6–10 buổi, kéo dài vài

tuần đến vài tháng [3]. Các can thiệp này cho thấy cải thiện hiệu quả trung bình trong việc cải thiện hành vi tự quản lý sau 6 tháng theo dõi ở một số nghiên cứu [69-71].

Can thiệp gián tiếp sử dụng các nền tảng công nghệ như phần mềm, trang web, ứng dụng di động hoặc video bài giảng nhằm truyền đạt thông tin, kỹ năng và thúc đẩy hành vi tích cực mà không cần tiếp xúc trực tiếp. Các hình thức gián tiếp giúp giảm rào cản về địa lý, thời gian và chi phí, đặc biệt hữu ích với người bệnh ở vùng sâu vùng xa hoặc có lịch trình bận rộn.

Một số chương trình can thiệp hiện đại kết hợp cả hai hình thức, thường gọi là mô hình can thiệp hỗn hợp (hybrid), ví dụ như các khóa học trực tuyến có giảng viên đồng hành qua nền tảng hội thảo hoặc chat hỗ trợ. Sự kết hợp này có thể tận dụng ưu điểm của cả hai phương pháp: tính linh hoạt và khả năng cá nhân hóa. Tuy nhiên, chi phí và nhân lực cũng tăng lên.

1.5.2. Liệu pháp tâm lý xã hội

Liệu pháp tâm lý xã hội bao gồm liệu pháp đa thành phần, như liệu pháp giải quyết vấn đề, liệu pháp hành vi nhận thức, cá nhân hoặc kết hợp với các biện pháp kích hoạt hành vi cụ thể và các kỹ năng đối phó chủ động. Một số biện pháp can thiệp đã sử dụng các kỹ thuật cụ thể, chẳng hạn như thư giãn cơ, huấn luyện nhận thức và can thiệp tâm lý ngắn gọn cho lo âu và trầm cảm. Thời gian của các can thiệp khác nhau từ 4 đến 40 giờ, với hầu hết bao gồm điều trị hàng tuần với thực hành kỹ năng tại nhà hàng ngày [72-74]. Phương pháp điều trị phổ biến nhất là nhóm trực tiếp, thường dẫn dắt bởi một điều dưỡng hoặc tâm lý gia, nhưng các biện pháp can thiệp này thường bao gồm công nghệ hỗ trợ (ứng dụng nhật ký động kinh trên điện thoại thông minh) để hỗ trợ trong thực hành tự quản lý. Tuy nhiên phương pháp này đòi hỏi người hướng dẫn là những tâm lý gia chuyên nghiệp đồng thời cũng thu hẹp đối tượng người tham gia, khó tiếp cận rộng rãi trong cộng đồng.

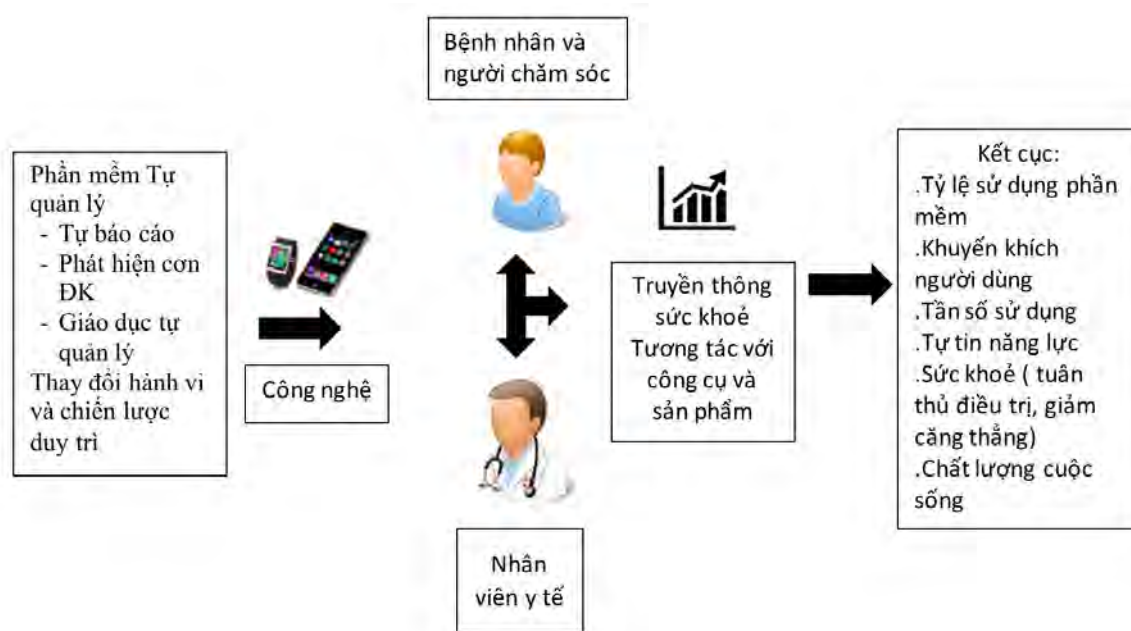
1.6. Hiệu quả của can thiệp giáo dục gián tiếp dựa ứng dụng số lên khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh

1.6.1. Ứng dụng số hỗ trợ tự quản lý động kinh

Ứng dụng số dành cho thiết bị di động ngày càng được sử dụng nhiều hơn trong việc quản lý các tác vụ khác nhau trong cuộc sống hàng ngày. Hơn 900.000 ứng dụng có sẵn trong Apple App Store (hệ điều hành iOS; Apple Inc) và hơn 700.000 ứng dụng trong Google Play Store (hệ điều hành Android; Google). Hơn 100.000 trong số này là các ứng dụng liên quan đến sức khỏe [75]. Bằng chứng cho thấy tiềm năng của ứng dụng trong việc cải thiện việc quản lý triệu chứng thông qua các biện pháp can thiệp tự quản lý. Việc sử dụng các ứng dụng điện tử có khả năng cải thiện kết quả sức khỏe của những người mắc bệnh mạn tính thông qua việc kiểm soát triệu chứng nâng cao. Đổi mới hơn nữa, tối ưu hóa và nghiên cứu nghiêm ngặt về tiềm năng của các ứng dụng trong công nghệ sẽ chuyển lĩnh vực này sang hiện thực của việc cung cấp và kết quả chăm sóc sức khỏe được cải thiện [76].

Đối với động kinh, Escoffery và cộng sự đã có bài tổng quan về các ứng dụng sức khỏe [77]. Hầu hết các ứng dụng tập trung vào việc giáo dục người bệnh về tình trạng của họ hoặc cách quản lý bệnh. Hơn 60% ứng dụng có tính năng theo dõi các cơn động kinh [77]. Đây là một phần rất quan trọng trong quản lý động kinh. Ngoài ra, một số ít ứng dụng tập trung vào các lĩnh vực khác của việc tự quản lý như quản lý căng thẳng, hỗ trợ xã hội và sức khỏe. Từ đó nhóm tác giả đã đề xuất một mô hình ứng dụng dựa trên sự phân tích các ứng dụng hiện có và tiềm năng của ứng dụng trong tương lai. Các ứng dụng có thể được phát triển kết hợp đầu vào là các lý thuyết thay đổi hành vi, các chiến lược quản lý và các công cụ tự quản lý trên nền tảng thiết bị di động. Các ứng dụng có thể tạo điều kiện cho các tương tác giữa người bệnh động kinh và nhóm nhân viên y tế thông qua liên lạc điện tử. Tất cả các bên đều có thể sử dụng các công cụ di động để tạo điều kiện thuận lợi cho người bệnh. Kết quả đầu ra của mô hình bao gồm tỷ lệ sử dụng, mức độ tương tác của người dùng, tần số

sử dụng, tự tin năng lực bản thân, giá trị sức khỏe và chất lượng cuộc sống (Hình 1.4).



Sơ đồ 1.2 Mô hình ứng dụng tự quản lý động kinh

“Nguồn: Escoffery, 2018 [77]”

1.6.2. Mô hình lý thuyết của can thiệp giáo dục dựa vào ứng dụng số

1.6.2.1. Thuyết Nhận thức xã hội

Một số chương trình tự quản lý động kinh và bệnh mạn tính đã được xây dựng dựa trên ba khung lý thuyết thay đổi hành vi là thuyết Nhận thức xã hội (Social Cognitive Theory - SCT) [59,78,79]. Thuyết Nhận thức xã hội (SCT), được Bandura mô tả lần đầu vào năm 1986, phản ánh cái nhìn toàn diện hơn về nhận thức của con người, nhấn mạnh rằng các quá trình suy nghĩ là trung tâm để hiểu nhân cách và hành vi [80]. Lý thuyết này lập luận rằng mọi người có thể học các hành vi và chiến lược nhận thức mới thông qua quan sát mà không cần phải được củng cố (khen thưởng) trực tiếp.

Về khía cạnh học tập qua quan sát, Bandura khẳng định phần lớn hành vi con người được học thông qua việc mô hình hóa (modeling). Quá trình này gồm 4 bước

thiết yếu: (1) Chú ý (Attention): người học phải chú ý đến mô hình, (2) Ghi nhớ (Retention): Phải có khả năng ghi nhớ hành vi đã quan sát, (3) Tái tạo (Reproduction): Phải có khả năng thực hiện lại hành vi đó, (4) Động lực (Motivation): Phải có mong muốn thể hiện những gì đã học (thường bị ảnh hưởng bởi phần thưởng hoặc hình phạt). Việc học tập có thể diễn ra mà không nhất thiết dẫn đến thay đổi hành vi ngay lập tức (học nhưng chưa thể hiện ra).

1.6.2.2. Mô hình Chăm sóc bệnh mạn tính trong sức khỏe số (eHealth Chronic Care Model)

Mô hình eHealth-CCM là sự phát triển và hiện đại hóa từ Mô hình Chăm sóc Bệnh mạn tính của Wagner (1998). Nhận thấy mô hình cũ chưa khai thác được sức mạnh của công nghệ số, Gee và cộng sự đã bổ sung các thành phần sức khỏe số để tối ưu hóa việc chăm sóc [81].

- *Sự dịch chuyển từ "Hỗ trợ gián đoạn" sang "Hỗ trợ liên tục":*
 - Trong mô hình CCM truyền thống, hỗ trợ tự quản lý thường chỉ diễn ra khi người bệnh đến gặp nhân viên y tế (face-to-face visits). eHealth-CCM khẳng định: công nghệ (trang web, ứng dụng di động) giúp quá trình hỗ trợ tự quản lý diễn ra 24/7, mọi lúc mọi nơi, không bị giới hạn bởi không gian và thời gian thăm khám. Điều này biến tự quản lý thành một quá trình liên tục, đúng với bản chất của bệnh mạn tính.
- *eHealth-CCM bổ sung thêm các nhánh công nghệ cụ thể giúp trao quyền cho người bệnh:*
 - Giáo dục sức khỏe số (eHealth Education): Cung cấp thông tin chuẩn xác, dễ tiếp cận để người bệnh nâng cao kiến thức
 - Cộng đồng trực tuyến (eCommunity): Kết nối người bệnh với nhau hoặc với các nhóm hỗ trợ để chia sẻ kinh nghiệm, giám cảm giác cô đơn.

- Hệ thống hỗ trợ ra quyết định cho bệnh nhân: Các công cụ nhắc nhở, theo dõi triệu chứng giúp người bệnh tự đưa ra các quyết định xử trí đúng đắn hàng ngày
- *Tạo ra "Người bệnh chủ động và có kiến thức" (Informed, Activated Patient)*

1.6.2.3. Mô hình Thông tin — Động lực — Kỹ năng hành vi (Information – Motivation – Behavioral Skill – IMB)

Mô hình Thông tin - Động lực - Kỹ năng hành vi (IMB) được phát triển bởi Fisher (1992), ban đầu nhằm giải quyết các hành vi nguy cơ trong phòng chống HIV/AIDS [82]. Tuy nhiên, tổng quan hệ thống gần đây đã cho thấy tính ứng dụng rộng rãi và hiệu quả của mô hình này trong việc thay đổi hành vi sức khỏe ở các bệnh mạn tính như đái tháo đường, tăng huyết áp và động kinh [83].

Mô hình IMB giả định rằng sự thay đổi hành vi sức khỏe là kết quả của sự tương tác giữa ba thành tố cốt lõi:

- **Thông tin:** là nền tảng cơ bản của thay đổi hành vi. Thông tin ở đây không chỉ là kiến thức bệnh học đơn thuần mà phải là các thông tin phù hợp (relevant) và dễ thực hiện (actionable), giúp người bệnh hiểu rõ về bệnh, quy trình điều trị và các chiến lược phòng ngừa biến chứng.
- **Động lực:** bao gồm hai khía cạnh: (1) Động lực cá nhân là thái độ và niềm tin của người bệnh về lợi ích của việc tuân thủ điều trị. (2) Động lực xã hội bao gồm sự hỗ trợ từ gia đình, cộng đồng và nhận thức về các chuẩn mực xã hội liên quan đến hành vi đó.
- **Kỹ năng hành vi:** bao gồm kỹ năng thực hiện hành vi và niềm tin vào năng lực bản thân (self-efficacy) để duy trì hành vi đó trước các rào cản.

Theo mô hình IMB, Thông tin và Động lực là điều kiện cần nhưng chưa đủ. Để hành vi sức khỏe phức tạp (như thay đổi lối sống) diễn ra bền vững, Thông tin và Động lực phải được chuyển hóa thông qua Kỹ năng hành vi. Nói cách khác, khi người bệnh có đủ kiến thức và động lực, họ sẽ nỗ lực rèn luyện kỹ năng, và chính kỹ năng này sẽ dẫn trực tiếp đến hành vi tuân thủ.

1.6.2.4. Mô hình Xuyên lý thuyết (Transtheoretical Model)

Mô hình Xuyên lý thuyết (Transtheoretical Model – TTM) là khung mô hình khái niệm của một số chương trình giáo dục tự quản lý động kinh [78,84]. Mô hình mô tả sự thay đổi hành vi của con người không phải là một sự kiện tức thời mà là một quá trình diễn ra theo thời gian qua sáu giai đoạn cụ thể [85]:

1. Tiền suy ngẫm (Precontemplation): Ở giai đoạn này, cá nhân không có ý định thực hiện hành động thay đổi trong tương lai gần, thường được xác định là trong 6 tháng tới. Những người này có thể do thiếu thông tin về hậu quả của hành vi hoặc đã từng thất bại nhiều lần nên mất niềm tin vào khả năng thay đổi.
2. Suy ngẫm (Contemplation): Đây là giai đoạn mọi người có ý định thay đổi trong 6 tháng tới. Họ nhận thức rõ hơn về lợi ích của việc thay đổi nhưng cũng đắn đo rất nhiều về những cái giá phải trả (nhược điểm). Sự cân nhắc giữa được và mất này có thể tạo ra sự lưỡng lự kéo dài, khiến họ bị mắc kẹt ở giai đoạn này trong thời gian dài.
3. Chuẩn bị (Preparation): Cá nhân có ý định thực hiện hành động trong tương lai gần, thường được đo lường là trong tháng tới (30 ngày). Những người này thường đã có kế hoạch hành động cụ thể, chẳng hạn như tham gia một lớp giáo dục sức khỏe, tư vấn bác sĩ hoặc mua sách tự lực.
4. Hành động (Action): Giai đoạn này được xác định khi mọi người đã thực hiện những sửa đổi rõ ràng, cụ thể trong lối sống của họ trong vòng 6 tháng qua. Lưu ý rằng chỉ những thay đổi đạt đến tiêu chuẩn được công nhận là đủ để giảm nguy cơ bệnh tật mới được tính là hành động trong mô hình này.
5. Duy trì (Maintenance): Tại đây, mọi người nỗ lực để ngăn chặn việc tái phạm (relapse) và củng cố thành quả. Giai đoạn này ước tính kéo dài từ 6 tháng đến khoảng 5 năm.
6. Kết thúc (Termination): Đây là giai đoạn cá nhân hoàn toàn không còn sự cảm dỗ và có 100% niềm tin vào năng lực bản thân (self-efficacy). Dù họ có buồn chán, căng thẳng, lo lắng hay cô đơn, họ chắc chắn sẽ không quay lại thói quen

cũ để đối phó. Trạng thái này giống như thể họ chưa từng có thói quen xấu đó. Tuy nhiên, đây có thể là một mục tiêu lý tưởng mà không phải ai cũng đạt được (ví dụ: với việc tập thể dục hay kiểm soát cân nặng, mục tiêu thực tế thường là duy trì suốt đời hơn là kết thúc hoàn toàn).

1.6.3. Nghiên cứu của các nước trên thế giới

1.6.3.1. Nghiên cứu của Michaelis và cộng sự (2024)

Nghiên cứu của Michaelis và cộng sự [86] là một thử nghiệm ngẫu nhiên, đối chứng, đa trung tâm nhằm đánh giá tính khả thi và hiệu quả bước đầu của một ứng dụng kỹ thuật số hỗ trợ tự quản lý cho người bệnh động kinh. Nghiên cứu tuyển chọn 92 người trưởng thành mắc động kinh được chia ngẫu nhiên vào hai nhóm: 46 người vào nhóm can thiệp (sử dụng ứng dụng kỹ thuật số) và 46 người vào nhóm chứng (chăm sóc chuẩn). Sau 12 tuần, điểm số Thang đo tự chủ bệnh nhân – tiêu chí chính – cải thiện trung bình 3 điểm ở nhóm can thiệp, trong khi nhóm chứng gần như không thay đổi. Về chất lượng sống (QOLIE-31), điểm số trung bình tăng 6 điểm ở nhóm can thiệp so với 3 điểm ở nhóm chứng nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê. Ngoài ra, 29% bệnh nhân trong nhóm can thiệp báo cáo tăng cường khả năng tự quản lý, so với 7% ở nhóm chứng. Các chỉ số lo âu và trầm cảm cải thiện nhẹ nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên, tỷ lệ hoàn thành nghiên cứu chỉ đạt 73%, với nguyên nhân chủ yếu là gặp khó khăn khi sử dụng nền tảng kỹ thuật số. Những kết quả này cho thấy ứng dụng “Helpilepsy Plus” là một phương tiện khả thi, có thể giúp nâng cao nhận thức và tự quản lý cho người bệnh động kinh nếu được tối ưu hóa hơn về giao diện và tiếp cận người dùng. Các khó khăn chính được ghi nhận bao gồm tỉ lệ bỏ cuộc cao, sự không đồng nhất trong trình độ công nghệ của người tham gia, và thời gian theo dõi ngắn. Dù vậy, kết quả cho thấy ứng dụng kỹ thuật số là một hướng tiếp cận khả thi, có tiềm năng hỗ trợ bệnh nhân động kinh cải thiện khả năng tự quản lý nếu được thiết kế phù hợp với văn hóa và khả năng tiếp cận của người dùng.

1.6.3.2. Nghiên cứu của Pandey và cộng sự (2020)

Trong nghiên cứu này, nghiên cứu tập trung vào 91 người trưởng thành mắc bệnh động kinh, được tuyển chọn từ các phòng khám chuyên khoa động kinh tại Chicago, Hoa Kỳ [12]. Mục tiêu của nghiên cứu là đánh giá hiệu quả của chương trình giáo dục tự quản lý cá nhân hóa thông qua ứng dụng di động PAUSE nhằm cải thiện các hành vi tự quản lý, sự tự tin, kỳ vọng về kết quả điều trị, CLCS, và tác động cá nhân của bệnh động kinh. Can thiệp giáo dục PAUSE được thực hiện thông qua ứng dụng trên máy tính bảng kết nối Internet, cung cấp các chương trình giáo dục cá nhân hóa từ trang web Epilepsy.com. Các đối tượng nghiên cứu tự báo cáo qua bảng câu hỏi đã được chuẩn hoá tại các thời điểm: ban đầu (T0), sau 8-12 tuần can thiệp (T1), và ít nhất 3 tháng sau T1 (T2).

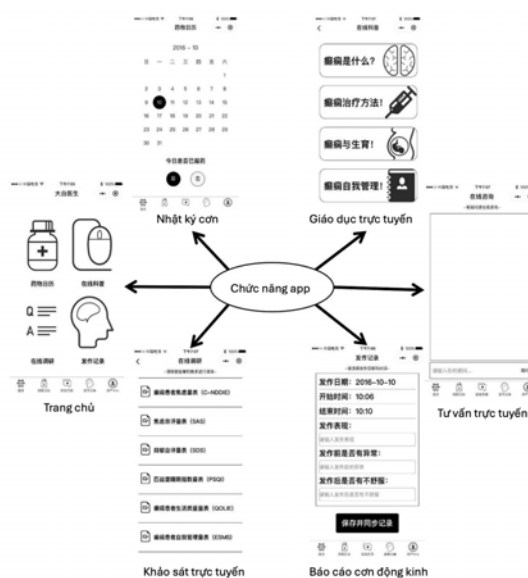
Kết quả cho thấy sự cải thiện đáng kể trong tất cả các hành vi tự quản lý, sự tự tin, kỳ vọng về kết quả điều trị, CLCS và tác động cá nhân của bệnh động kinh từ T0 đến T1. Điểm số tự quản lý (AESMMI-65) trung bình tăng từ 227,99 (ĐLC = 37,04) tại T0 lên 242,04 (ĐLC = 40,44) tại T1, và $p = 0,001$. Điểm chất lượng cuộc sống (QOLIE-10) trung bình tăng từ 53,02 (ĐLC = 18,96) lên 55,46 (ĐLC = 17,11), với $p < 0,001$. Những đối tượng có điểm số thấp hơn ban đầu cho thấy sự cải thiện lớn hơn tại T1. Hơn nữa, sự cải thiện này được duy trì ở phần lớn các thước đo tự quản lý từ T1 đến T2. Điều này chứng tỏ can thiệp giáo dục tự quản lý cá nhân hóa dựa trên công nghệ di động là khả thi và có hiệu quả. Nghiên cứu chỉ ra rằng, thông qua chương trình PAUSE, các hành vi và thực hành tự quản lý bệnh động kinh, sự kỳ vọng về kết quả điều trị và quản lý bệnh động kinh, sự tự tin và tác động cá nhân của bệnh động kinh đều được cải thiện đáng kể. Kết quả này nhấn mạnh sự cần thiết của việc thử nghiệm thêm các can thiệp giáo dục tự quản lý cá nhân hóa ở các môi trường khác nhau, đặc biệt là cho các nhóm người bệnh động kinh khó tiếp cận và khó điều trị.

Hạn chế của nghiên cứu là không có nhóm chứng và dựa trên các đánh giá dọc trong nhóm để so sánh các điểm số sau can thiệp với điểm số ban đầu, do đó tính hiệu

lực ngoại lai bị hạn chế. Ngoài ra, nghiên cứu chỉ bao gồm người nói tiếng Anh, nên kết quả không thể tổng quát hóa cho người nói ngôn ngữ khác.

1.6.3.3. Nghiên cứu của Si và cộng sự (2020)

Nghiên cứu này được thực hiện tại Thành Đô, Trung Quốc, với 380 người trưởng thành mắc bệnh động kinh được tuyển chọn từ cơ sở dữ liệu đăng ký động kinh của Bệnh viện Nhân dân tỉnh Tứ Xuyên [13]. Đối tượng nghiên cứu bao gồm những người từ 18 đến 60 tuổi, mắc bệnh động kinh hơn một năm và đã có hơn ba cơn động kinh trong sáu tháng trước khi tham gia nghiên cứu. Mục tiêu của nghiên cứu là đánh giá liệu một can thiệp dựa trên ứng dụng điện thoại thông minh có cải thiện việc tự quản lý và kiểm soát cơn động kinh ở người lớn mắc bệnh động kinh hay không. Nghiên cứu sử dụng thiết kế thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng, với 380 người tham gia được chia ngẫu nhiên vào nhóm sử dụng ứng dụng và nhóm đối chứng (tỉ lệ 1:1). Điểm tự quản lý động kinh (C-ESMS) và tần số cơn động kinh được đo lường tại thời điểm ban đầu và sau 6 tháng theo dõi. Nhóm sử dụng ứng dụng nhận được hướng dẫn sử dụng và hỗ trợ qua ứng dụng, trong khi nhóm chứng chỉ được tư vấn thông thường tại phòng khám (Hình 1.3).



Hình 1.3 Nội dung ứng dụng

“Nguồn: Si, 2020 [13]”

Sau 6 tháng theo dõi, nhóm sử dụng ứng dụng có sự cải thiện đáng kể về điểm số tự quản lý C-ESMS so với nhóm đối chứng. Điểm số C-ESMS trung bình của nhóm ứng dụng tăng từ 121,7 (ĐLC = 12,1) lên 144,4 (ĐLC = 10,0), trong khi nhóm đối chứng chỉ đạt 125,4 (ĐLC = 11,5), với $p < 0,001$. Trong đó, 28% (54/190) số người trong nhóm ứng dụng đã không còn cơn co giật trong thời gian theo dõi 6 tháng, so với chỉ 12% (22/190) trong nhóm đối chứng. Thêm vào đó, 12% (22/190) số người trong nhóm ứng dụng giảm tần số cơn động kinh từ 75-100%, so với 4% (8/190) trong nhóm đối chứng. Những cải thiện này thấy rõ trong các thang đo phụ về quản lý thông tin, quản lý thuốc, quản lý lối sống, và quản lý an toàn, nhưng không có sự khác biệt đáng kể trong quản lý cơn động kinh giữa hai nhóm. Nghiên cứu cho thấy rằng việc sử dụng ứng dụng điện thoại thông minh có thể có tác động lớn đến việc tự quản lý bệnh động kinh và có thể giảm tần số cơn co giật. Điều này nhấn mạnh tiềm năng của các kỹ thuật công nghệ thông tin hiện đại trong quản lý các bệnh mạn tính, đặc biệt là ở các khu vực nghèo tài nguyên hoặc xa xôi.

Nghiên cứu có một số hạn chế như dựa trên tự báo cáo, có thể tăng độ sai lệch thông tin; theo dõi không đủ dài để đánh giá thay đổi lâu dài; và tập trung vào việc quản lý sử dụng thuốc thay vì quản lý các hành vi sức khỏe hoặc các yếu tố tâm lý khác.

1.6.3.4. Nghiên cứu của C. DiIorio và cộng sự (2011)

Nghiên cứu này đánh giá WebEase, một chương trình tự quản lý trực tuyến cho người bệnh động kinh, nhằm cải thiện việc tuân thủ thuốc, giảm căng thẳng và nâng cao chất lượng giấc ngủ [87]. Tham gia nghiên cứu gồm 148 người trưởng thành từ 18 tuổi trở lên, đã được chẩn đoán mắc bệnh động kinh và đang sử dụng thuốc chống động kinh ít nhất 3 tháng. Mục tiêu chính của nghiên cứu là xác định liệu những người tham gia sử dụng WebEase có cải thiện trong việc tuân thủ thuốc, giảm căng thẳng và cải thiện chất lượng giấc ngủ hay không. Người tham gia được chia ngẫu nhiên thành hai nhóm: nhóm điều trị và nhóm chờ. Nhóm điều trị bắt đầu sử dụng chương trình WebEase ngay sau khi hoàn thành đánh giá ban đầu, trong khi

nhóm chờ chờ 6 tuần trước khi bắt đầu chương trình. Người tham gia sử dụng WebEase trong 6 tuần, với mỗi mô-đun kéo dài 2 tuần bao gồm quản lý thuốc, quản lý căng thẳng và quản lý giấc ngủ. Thông tin được thu thập qua các đánh giá trực tuyến tại thời điểm ban đầu, sau 6 tuần và sau 12 tuần, bao gồm tuân thủ thuốc, căng thẳng, chất lượng giấc ngủ, tự quản lý, tự hiệu quả, kiến thức và chất lượng cuộc sống.

Nghiên cứu cho thấy sự liên quan có ý nghĩa giữa nhóm và thời gian đối với việc tuân thủ thuốc trong ba thời điểm. Điểm tuân thủ thuốc của nhóm T tăng từ 6,29 (ĐLC = 2,23) tại thời điểm ban đầu lên 7,33 (ĐLC = 1,83) sau 12 tuần, trong khi nhóm WLC tăng từ 6,50 (ĐLC = 2,48) lên 6,90 (ĐLC = 2,33) ($p = 0,049$). Những người hoàn thành ít nhất một mô-đun của WebEase cho thấy sự cải thiện đáng kể về tự hiệu quả ($p = 0,013$) so với nhóm không hoàn thành. Xu hướng gần đạt ý nghĩa thống kê được quan sát thấy đối với việc tuân thủ thuốc ($p = 0,118$), căng thẳng ($p = 0,098$), tự quản lý ($p = 0,098$), và kiến thức ($p = 0,077$). Nghiên cứu chỉ ra rằng WebEase có thể là một phương tiện hiệu quả để khuyến khích tự quản lý cho người bệnh động kinh. Những người sử dụng thành phần mô-đun của WebEase có xu hướng làm tốt hơn so với những người không sử dụng. Những người hoàn thành các mô-đun báo cáo tích cực hơn về khả năng quản lý thuốc, căng thẳng hoặc vấn đề giấc ngủ của mình.

Hạn chế của nghiên cứu bao gồm các vấn đề liên quan đến tuyển người tham gia, đánh giá và phân tích. Việc tuyển người tham gia trực tuyến giới hạn đăng ký chỉ những người có truy cập Internet và quen thuộc với các công trực tuyến. Việc sử dụng khảo sát để thu thập thông tin về kết quả nghiên cứu, bao gồm cả tuân thủ thuốc, có thể bị ảnh hưởng bởi sự thiên lệch xã hội. Các nghiên cứu có liên quan được tóm tắt trong bảng 1.1.

Bảng 1.1 So sánh các nghiên cứu về hiệu quả can thiệp giáo dục qua ứng dụng số

Nghiên cứu	Đối tượng	Phương pháp	Công cụ	Thời gian theo dõi	Kết quả	Hạn chế
Michaelis và cộng sự (2024) [86]	Người bệnh >18 tuổi N=92	Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT)	Helpilepsy Plus (ứng dụng di động)	12 tuần	Tăng QOLIE-31P (41% vs 24%), không có khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p=0,119$)	Theo dõi ngắn, thiếu hỗ trợ cá nhân hóa
D.K Pandey và cộng sự (2020) [12]	Người bệnh động kinh trên 18 tuổi N=91	Trước và sau can thiệp	Ứng dụng máy tính bảng nền tảng Internet	8 – 12 tuần (T1) và ít nhất 3 tháng sau T1	Cải thiện đáng kể về tự tin năng lực, các hành vi và thực hành tự quản lý đối với bệnh động kinh, CLCS trong động kinh ($p<0,01$)	Đánh giá hiệu quả trước và sau can thiệp, không có nhóm chứng
Yang Si và cộng sự (2020) [13]	Người bệnh động kinh từ 18 – 60 tuổi	Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng	Ứng dụng trên thiết bị di động	6 tháng	Điểm ESMS trung bình tăng đáng kể trong nhóm ứng dụng giữa thời điểm ban đầu	Chọn người dùng điện thoại thông minh làm

	N= 380	chứng (RCT)			và đánh giá sau 6 tháng ($p < 0,001$); các cải thiện về quản lý thông tin, quản lý thuốc và quản lý an toàn cũng có ý nghĩa thống kê.	lệch độ tuổi trẻ hơn. Thứ hai, các kết quả chính dựa trên việc tự báo cáo, điều này có thể làm tăng sai lệch thông tin.
C. DiIorio và cộng sự (2011) [87]	Người trên 18 tuổi đang dùng thuốc chống động kinh ít nhất 3 tháng trở lên N=148	Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT)	Chương trình tự quản lý dựa trên nền tảng Internet (WebEase) gồm lý thuyết, tương tác, dành cho người bệnh động kinh.	6 tuần và 12 tuần	Các cải thiện có ý nghĩa thống kê được ghi nhận đối với tuân thủ thuốc, căng thẳng, tự quản lý, và kiến thức	Việc tuyển dụng trực tuyến tuyển những người tham gia gây khó khăn trong việc kiểm tra tiêu chuẩn chọn mẫu

Tóm lại, dựa trên các kết quả nghiên cứu trước đây, can thiệp giáo dục nâng cao tự quản lý động kinh, góp phần cải thiện CLCS, lo âu, và tần số cơn. Tuy nhiên, có thể nhận thấy một số hạn chế. Trước hết, thời gian theo dõi của phần lớn các nghiên cứu còn ngắn (dao động từ 2 đến 12 tuần), do đó chưa phản ánh đầy đủ hiệu quả duy

trì lâu dài của can thiệp. Bên cạnh đó, một số nghiên cứu áp dụng thiết kế trước–sau nhưng không có nhóm chứng đối chứng (Pandey, 2020), làm giảm độ tin cậy trong việc khẳng định mối quan hệ nhân quả. Cuối cùng, nghiên cứu của Michaelis và cộng sự (2024) mặc dù ghi nhận xu hướng cải thiện chất lượng cuộc sống nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê, cho thấy sự cần thiết của các can thiệp cá nhân hóa hơn cũng như thời gian theo dõi dài hạn để khẳng định hiệu quả thực sự.

1.6.4. Nghiên cứu trong nước

Hiện tại, ở Việt Nam vẫn chưa có nghiên cứu nào về khả năng tự quản lý động kinh. Trong những năm gần đây, tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, chúng tôi có tiến hành các câu lạc bộ bệnh nhân cho các bệnh thần kinh mạn tính trong đó có động kinh. Trong buổi sinh hoạt câu lạc bộ, các bác sĩ thần kinh chia sẻ những thông tin về kiến thức, phương pháp điều trị cũng như các cách sơ cứu khi có cơn động kinh, các phòng ngừa các tình huống dễ xảy ra cơn động kinh (Hình 1.6). Tuy nhiên, chương trình có một số mặt hạn chế như chỉ tổ chức hàng năm, chưa tiếp cận được rộng rãi các đối tượng thật sự cần thiết, số lượng người bệnh tham gia cũng còn hạn chế do không sắp xếp được thời gian tham gia buổi sinh hoạt. Do đó, chúng tôi tìm kiếm một phương án thích hợp hơn đối với đối tượng người Việt Nam.



Hình 1.4 Các hoạt động trong buổi sinh hoạt câu lạc bộ động kinh tại bệnh viện.

(A): hướng dẫn các sơ cứu khi có cơn động kinh; (B): bác sĩ chia sẻ thông tin kiến thức về động kinh.

Năm 2022, Trần Công Thắng và cộng sự đã có nghiên cứu về nhu cầu sử dụng ứng dụng tự quản lý động kinh tại Việt Nam [15]. Cuộc khảo sát bao gồm một bảng câu hỏi khảo sát người bệnh động kinh và những người chăm sóc từ 18 tuổi tại Việt Nam thông qua các nền tảng trực tuyến và tại chỗ tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương và Bệnh viện Đại học Y dược TP.HCM, từ tháng 2 năm 2022 đến tháng 5 năm 2022. Bảng câu hỏi đánh giá thái độ của người tham gia đối với các ứng dụng di động tự quản lý bệnh động kinh, mức độ sẵn sàng sử dụng ứng dụng và kỳ vọng của họ về nội dung của ứng dụng. Trong đó, 81/103 người tham gia (78,6%) cho biết có sử dụng điện thoại thông minh, nhưng chỉ có 50,6% trong số đó cho biết biết về các ứng dụng tự quản lý. Hầu hết những người được hỏi (70,9%) cho rằng các ứng dụng này sẽ hữu ích trong việc tự quản lý bệnh và 68,9% sẵn sàng sử dụng các ứng dụng tự quản lý bệnh động kinh. Ngoài ra, những tính năng được mong đợi nhất sẽ có trong ứng dụng tự quản lý là thông tin về bệnh động kinh, sơ cứu cơn động kinh, kết nối với các chuyên gia y tế và nhật ký cơn động kinh. Điều đó cho thấy nhu cầu tìm hiểu và sử dụng ứng dụng trên người bệnh và thân nhân khá cao và phần lớn người tham gia cũng mong muốn sử dụng ứng dụng tự quản lý động kinh.

Tóm lại, các bằng chứng trong và ngoài nước đều khẳng định rằng can thiệp giáo dục có thể mang lại lợi ích thiết thực trong việc nâng cao khả năng tự quản lý, tăng cường tuân thủ điều trị và từ đó cải thiện CLCS của người bệnh động kinh. Tuy nhiên, số lượng nghiên cứu vẫn còn hạn chế, đặc biệt tại Việt Nam, nơi các nghiên cứu tập trung vào sử dụng thuốc điều trị mà chưa có nhiều nghiên cứu đến giáo dục và hỗ trợ kỹ năng tự quản lý. Khoảng trống này đặt ra nhu cầu cần thiết triển khai và đánh giá các chương trình can thiệp giáo dục phù hợp với bối cảnh trong nước. Trên cơ sở đó, nghiên cứu này được thực hiện nhằm đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với khả năng tự quản lý bệnh động kinh, cung cấp thêm bằng chứng khoa học và thực tiễn cho việc hoàn thiện chiến lược chăm sóc toàn diện người bệnh động kinh.

Chương 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng, thiết kế hai nhánh, song song

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Người bệnh động kinh ngoại trú từ đủ 18 tuổi trở lên

2.2.1. Tiêu chuẩn chọn vào

- (1) Người bệnh từ đủ 18 tuổi trở lên
- (2) Được chẩn đoán bệnh Động kinh theo tiêu chuẩn của ILAE 2014 ít nhất 6 tháng trước khi tham gia nghiên cứu
- (3) Đang dùng thuốc chống động kinh ít nhất 6 tháng
- (4) Có khả năng đọc và viết tiếng Việt
- (5) Tự nguyện tham gia nghiên cứu

2.2.2. Tiêu chuẩn loại trừ

Khi có 1 trong 3 tiêu chuẩn sau:

- (1) Người tham gia có một số vấn đề không thể hoàn thành bảng khảo sát như rối loạn hành vi tâm thần, chậm phát triển tâm thần, sa sút trí tuệ
- (2) Người tham gia có khiếm khuyết về vấn đề nghe nhìn không thể hoàn thành bảng khảo sát
- (3) Không sử dụng điện thoại thông minh

2.3. Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Địa điểm: phòng khám Thần kinh tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương và bệnh viện Đại học Y dược TP.HCM

Thời gian lấy mẫu: Từ 08/2022 đến tháng 12/2023

Thời gian nghiên cứu: Từ 07/2022 đến tháng 08/2024

2.4. Cỡ mẫu nghiên cứu

Trong 3 mục tiêu nghiên cứu, mục tiêu 1 là mô tả đặc điểm mẫu nghiên cứu, do đó chúng tôi tính cỡ mẫu theo mục tiêu 2, mục tiêu chính của nghiên cứu. Trong nghiên cứu can thiệp với hai nhóm độc lập, mục tiêu so sánh trung bình điểm tự quản lý giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng, cỡ mẫu cho mỗi nhóm được tính theo công thức [88]:

$$n = \frac{2(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2}{ES^2}$$

Trong đó:

- α : Sai lầm loại I. Chọn $\alpha = 0,05$
- β : Sai lầm loại II. Chọn $\beta = 0,2$
- $(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2 = 7,85$
- ES: kích thước hiệu quả, với biến liên tục là khác biệt trung bình chuẩn hoá (Standardized Mean Difference – SMD) giữa hai nhóm.

Theo phân loại của Cohen, hệ số ảnh hưởng khoảng 0,2 được xem là nhỏ, 0,5 là vừa và 0,8 trở lên là lớn [89]. Các bằng chứng hiện có về can thiệp giáo dục tự quản lý ở người bệnh động kinh gợi ý rằng hiệu quả thường ở mức vừa. Trong một báo cáo tổng quan hệ thống trên 15 nghiên cứu, phân tích gộp 3 RCT sử dụng thang ESMS cho thấy mức tăng tự quản lý có SMD = 0,52 (95% CI 0,0–1,04), tăng ở mức vừa [3]. Dựa trên số liệu này, chúng tôi giả định khác biệt trung bình chuẩn hoá ở mức vừa, và lựa chọn ES = 0,5.

Thay thế vào công thức, từ đó tính được cỡ mẫu tối thiểu cho mỗi nhóm là 63. Ước tính tỉ lệ mất mẫu 10% nên số lượng mẫu tối thiểu cho mỗi nhóm là 70 người.

2.5. Xác định các biến số nghiên cứu

2.5.1. Biến số nhân khẩu học

Biến số nhân khẩu học bao gồm tuổi, giới tính, nơi cư trú, trình độ học vấn, nghề nghiệp, tình trạng hôn nhân được định nghĩa trong bảng 2.1.

Bảng 2.1 Biến số nhân khẩu học

Tên biến số	Loại biến	Định nghĩa biến	Giá trị
Tuổi	Định lượng, liên tục	Tuổi bệnh nhân tại thời điểm tham gia nghiên cứu. Thu thập qua phỏng vấn và xác nhận lại thông qua hồ sơ bệnh án.	Tuổi = năm thu thập mẫu – năm sinh
Giới tính	Định danh	Được xác định bởi đặc điểm nhân trắc của bệnh nhân và xác nhận lại thông qua hồ sơ bệnh án	Hai giá trị: nam và nữ
Nơi cư trú	Định danh	Là địa chỉ mà hiện tại bệnh nhân sinh sống chính. Định nghĩa: thành phố là quận nội thành của thành phố, thị trấn, thị xã của	Hai giá trị: thành phố và nông thôn

		<p>các tỉnh, còn lại là nông thôn.</p> <p>Được thu thập thông qua phỏng vấn người tham gia.</p>	
Trình độ học vấn	Định danh	<p>Là cấp học cao nhất mà bệnh nhân đã từng/đang học.</p> <p>Thu thập thông qua phỏng vấn.</p>	Bốn giá trị: từ cấp 1 trở xuống (không đi học và cấp 1), cấp 2, cấp 3, cao đẳng/đại học/sau đại học
Nghề nghiệp	Định danh	<p>Việc làm tạo ra thu nhập chính cho bệnh nhân.</p> <p>Thu thập thông qua phỏng vấn.</p>	Ba giá trị: Có việc làm, thất nghiệp, ngoài độ tuổi lao động (học sinh/sinh viên, hưu trí)
Tình trạng hôn nhân	Định danh	<p>Là tình trạng hiện tại mà người tham gia có sống chung với vợ/chồng.</p> <p>Thu thập thông qua phỏng vấn.</p>	Ba giá trị: độc thân, kết hôn, đã ly hôn/góa bụa

2.5.2. Biến số lâm sàng

Biến số lâm sàng bao gồm thời gian mắc bệnh, loại cơn động kinh, loại động kinh, số thuốc đang dùng được định nghĩa và phân loại trong bảng 2.2.

Bảng 2.2 Biến số lâm sàng

Tên biến số	Loại biến	Định nghĩa biến	Giá trị
Thời gian mắc bệnh	Định lượng, liên tục	Số năm làm tròn từ lúc bệnh nhân có triệu chứng cơn động kinh đầu tiên. Thu thập thông qua phỏng vấn.	Thời gian mắc bệnh = năm thu thập mẫu - năm khởi phát
Loại động kinh	Định danh	Loại bệnh động kinh mà người tham gia được chẩn đoán theo bảng phân loại ILAE 2017 [90]. Thu thập thông qua phỏng vấn và hồ sơ bệnh án.	Ba giá trị: động kinh cục bộ, động kinh toàn thể, không rõ khởi phát
Loại cơn động kinh	Định danh	Loại cơn động kinh mà người tham gia được chẩn đoán theo bảng phân loại cơn động kinh ILAE 2017 [91]. Thu thập thông qua phỏng vấn và hồ sơ bệnh án.	Bốn giá trị: cơn cục bộ không ảnh hưởng ý thức, cơn cục bộ suy giảm ý thức, cơn toàn thể co cứng co giật, cơn toàn thể khác cơn co cứng co giật [92]

Số thuốc động kinh đang dùng	Định tính, Thứ bậc	Số loại thuốc động kinh mà bệnh nhân hiện tại đang uống. Thu thập thông qua phỏng vấn và xác nhận lại thông qua hồ sơ bệnh án.	Ba giá trị: một loại, hai loại, từ ba loại trở lên
------------------------------	--------------------	---	--

2.5.3. Biến số kết cục

2.5.3.1. Thang điểm V-ESMS và các tiểu thang

Thang điểm V-ESMS bao gồm 36 mục, được chia thành 5 tiểu thang phụ bao gồm các lĩnh vực quản lý y tế - thực hành tuân thủ thuốc tốt (10 mục), quản lý thông tin - là lưu giữ hồ sơ tốt về các cơn động kinh (8 mục), quản lý an toàn - như tránh rượu, hành động gây nguy hiểm (8 mục), quản lý cơn động kinh – xử trí nếu có nhiều cơn động kinh hơn bình thường (5 mục), và quản lý lối sống - quản lý căng thẳng (5 mục). (Phụ lục 2)

Đối với mỗi câu hỏi trong thang điểm, người tham gia nghiên cứu sẽ được hỏi về mức độ thường xuyên của những việc làm hàng ngày để tự quản lý bệnh động kinh. Các mức trả lời được thiết kế theo thang đo Likert với điểm số từng giá trị như sau: “Không bao giờ”: 1 điểm; “Hiếm khi”: 2 điểm; “Thỉnh thoảng”: 3 điểm; “Hầu hết thời gian”: 4 điểm; “Luôn luôn”: 5 điểm.

Các câu hỏi tính điểm ngược sẽ được tính theo hướng ngược lại với “Luôn luôn” là 1 điểm đến “Không bao giờ” là 5 điểm. Như vậy, kết quả của 36 câu hỏi trong thang điểm là các biến định lượng không liên tục có giá trị từ 1 đến 5. Điểm của từng tiểu thang sẽ bằng điểm của các câu hỏi trong tiểu thang đó cộng lại. Tổng điểm toàn thang V-ESMS dao động từ 36 đến 180 điểm. Đây là biến định lượng, được thu thập qua bảng phỏng vấn.

Do thang điểm ESMS tại các nước được dịch và chuẩn hoá có số lượng câu hỏi khác nhau nên thang điểm cũng có sự chênh lệch. Vì vậy, chúng tôi sử dụng phân loại mức độ của thực hành tự quản lý. Trong đó, điểm số dưới 50% cho thấy mức độ tự quản lý thấp, từ 50 đến 75%, cho thấy mức độ tự quản lý trung bình, và trên 75%, cho thấy mức độ tự quản lý cao [67]. Và để đánh giá và so sánh các tiểu thang với các nghiên cứu khác, chúng tôi sử dụng điểm trung bình từng mục của các tiểu thang, là tổng điểm của tiểu thang chia cho số mục trong từng tiểu thang [93].

2.5.3.2. Thang điểm CLCS trong động kinh

Thang QOLIE-31 (Quality of Life in Epilepsy Inventory 31 items) phản ánh tình trạng chủ quan của người bệnh đối với CLCS của họ ở các khía cạnh khác nhau liên quan đến bệnh động kinh, với điểm số cao hơn cho thấy sức khỏe tốt hơn. Bản dịch tiếng Việt có hệ số tương hợp α từ 0,6 trở lên và hệ số tương quan nội tại test-retest từ 0,72 đến 0,87 [94].

Thang QOLIE-31 gồm 7 tiểu thang và 1 câu hỏi về tình trạng sức khỏe tổng quát bao gồm:

- Lo lắng về cơn động kinh: câu thứ 11, 21, 22, 23, 25
- Cảm xúc hạnh phúc: câu 3, 4, 5, 7, 9
- Năng lượng/ Mệt mỏi: câu 2, 6, 8, 10
- Chức năng nhận thức: câu 12, 15, 16, 17, 18, 26
- Tác dụng của thuốc: câu 24, 29, 30
- Chức năng xã hội: câu 13, 19, 20, 27, 28
- Tổng quan về CLCS: câu 1, 14

Sau khi thu được kết quả thô từ bệnh nhân qua bảng phỏng vấn, các biến số được tính toán theo công thức, thành biến liên tục, với giá trị từ 0-100 [95]. Cách tính điểm QOLIE-31 được trình bày chi tiết trong Phụ lục 3. Kết cục đưa vào đánh giá là tổng điểm QOLIE-31, biến định lượng.

2.5.3.3. Kết cục khác

Kết cục khác bao gồm tần số cơn, thang điểm trầm cảm PHQ-9, thang điểm lo âu GAD-7, thang điểm CLCS QOLIE-31 được trình bày chi tiết trong bảng 2.3.

Bảng 2.3 Biến số kết cục khác

Tên biến số	Loại biến	Định nghĩa biến	Giá trị
Tần số cơn	Định tính, thứ bậc	Số cơn động kinh xảy ra trong 3 tháng gần nhất Thu thập thông qua phỏng vấn và xác nhận lại qua nhật ký cơn.	Được mã hoá thành biến thứ bậc, gồm năm giá trị [71]: <ul style="list-style-type: none"> • Mỗi ngày: tần số trung bình ≥ 1 cơn/ngày hay ≥ 30 cơn/tháng, • Mỗi tuần: trung bình từ 1 đến 6 cơn/tuần, hoặc từ 4 đến 29 cơn/tháng • Mỗi tháng: trung bình từ 1 đến 3 cơn/tháng • Mỗi năm: trung bình < 1 cơn/tháng, • Không cơn: không có cơn trong thời gian theo dõi
Điểm PHQ-9	Định lượng	PHQ-9 là một công cụ tự báo cáo gồm 9 mục thường được sử dụng để đánh giá các triệu chứng trầm cảm và có thể được sử dụng để thiết lập chẩn đoán gợi ý về trầm cảm lớn, cũng như thiết lập mức	Tất cả 9 mục được tính điểm từ 0 đến 3. Điểm số từ 0 đến 27. Bản dịch tiếng Việt đã được nghiên cứu có giá trị tâm soát

		<p>độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Chín mục của PHQ-9 ánh xạ trực tiếp lên các tiêu chí DSM-5 cho chứng trầm cảm chủ yếu. Chín mục này là: (1) tâm trạng chán nản, (2) mất hứng thú, (3) khó ngủ, (4) thay đổi khẩu vị, (5) cảm thấy tội lỗi hoặc thất bại, (6) khó tập trung, (7) bứt rứt hoặc chậm chạp tâm thần vận động, (8) mệt mỏi, và (9) ý nghĩ hoặc hành vi tự tử.</p> <p>Thu thập thông qua bảng tự báo cáo.</p>	trầm cảm trên đối tượng động kinh [96] (Phụ lục 2)
Điểm GAD-7	Định lượng	<p>GAD-7 bao gồm 7 mục đã phản ánh triệu chứng lo âu lan toả trong DSM-IV. Một bảng câu hỏi tự báo cáo gồm 7 mục đã được phát triển đã hỏi bệnh nhân tần số từng triệu chứng.</p> <p>Thu thập thông qua bảng tự báo cáo.</p>	Điểm số từ 0 đến 21 (Phụ lục 2)

2.6. Phương pháp lấy mẫu và công cụ đo lường, thu thập số liệu

2.6.1. Phương pháp lấy mẫu

Nghiên cứu sử dụng phương pháp lấy mẫu liên tục, không xác suất.

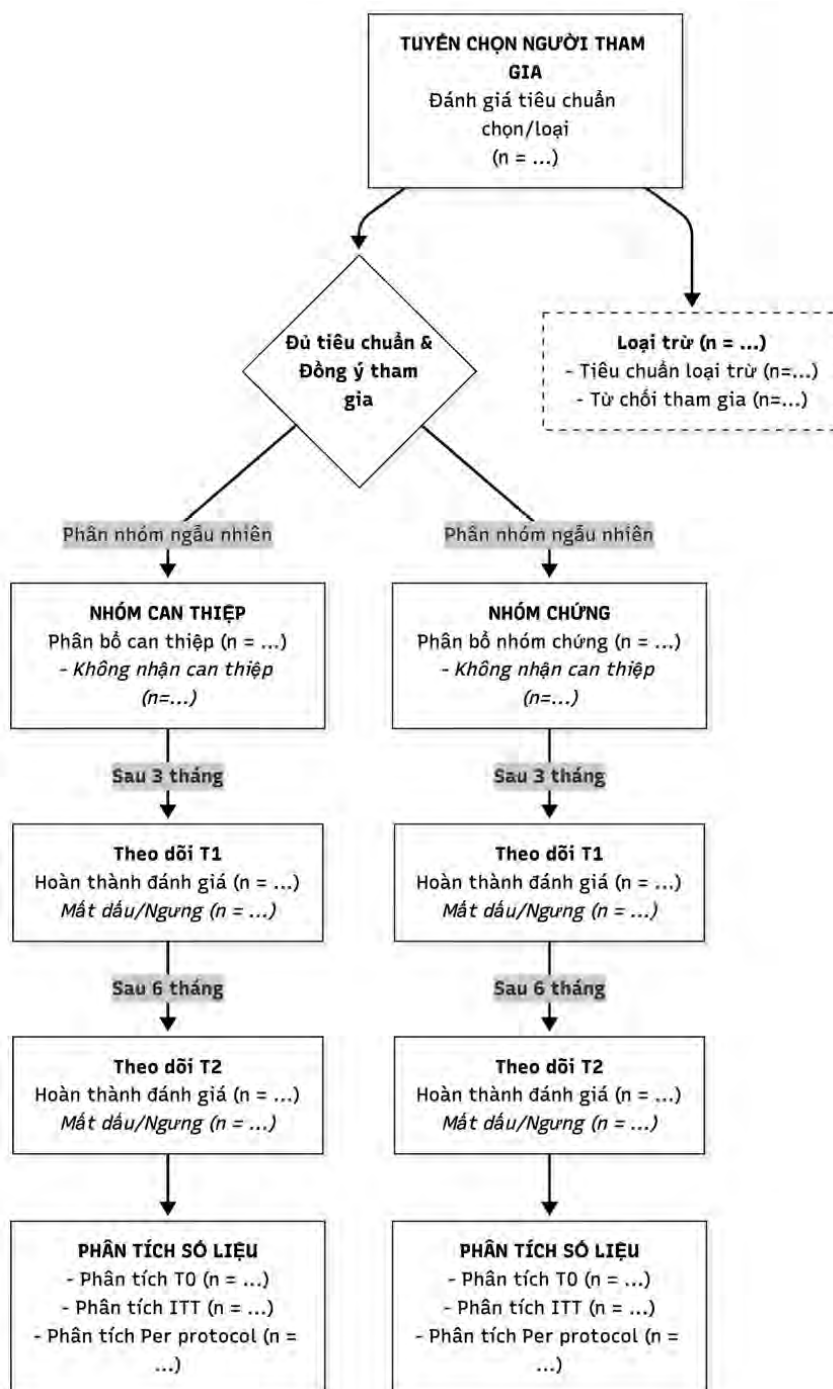
2.6.2. Công cụ thu thập số liệu

Bảng khảo sát gồm 3 phần:

- + Thông tin chung
 - + Tuổi
 - + Giới tính
 - + Nơi cư trú
 - + Trình độ học vấn
 - + Nghề nghiệp
 - + Hôn nhân
- + Đặc điểm bệnh học
 - + Thời gian mắc bệnh
 - + Loại bệnh động kinh
 - + Loại cơn động kinh
 - + Số loại thuốc chống động kinh đang dùng
- + Kết cục
 - + Thang điểm V-ESMS
 - + Thang điểm QOLIE – 31
 - + Tần số cơn động kinh
 - + Thang điểm PHQ – 9
 - + Thang điểm GAD – 7

2.7. Quy trình nghiên cứu

Quy trình nghiên cứu được trình bày trong sơ đồ 2.1.



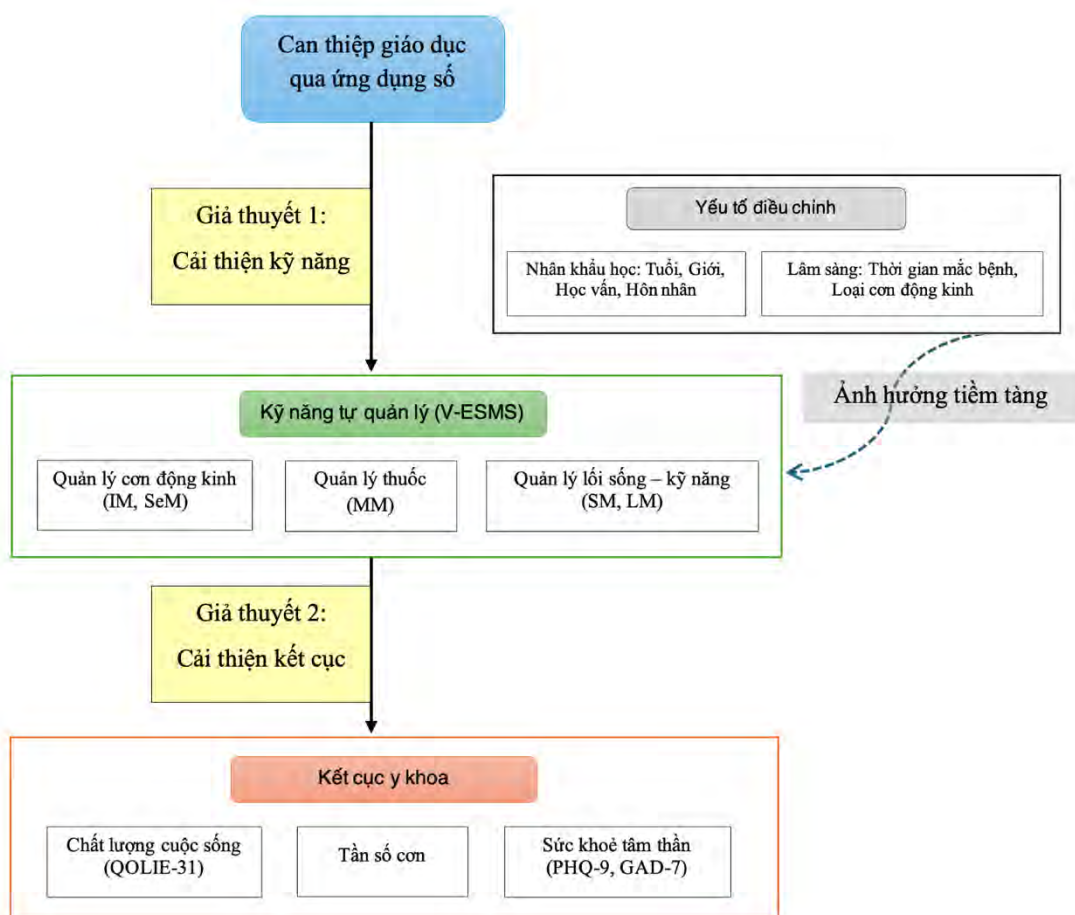
Sơ đồ 2.1 Quy trình nghiên cứu

(ITT: Intention to treat)

2.7.1. Chương trình giáo dục tự quản lý động kinh

2.7.1.1. Khung khái niệm

Khung mô hình khái niệm của nghiên cứu được xây dựng dựa trên nền tảng của mô hình Chăm sóc bệnh mạn tính dựa trên sức khoẻ số (eCCM), và khung khái niệm tự quản lý động kinh (Sơ đồ 1.1). Mô hình minh họa mối quan hệ nhân quả giả định giữa can thiệp giáo dục, năng lực tự quản lý và các kết cục sức khỏe của người bệnh động kinh (Sơ đồ 2.2). Những thành phần này phù hợp với và các mô hình quốc tế như chương trình tại Trung Quốc [13], WebEase [78], PAUSE [12] hoặc chương trình của MEW Network tại Hoa Kỳ [97].



Sơ đồ 2.2 Khung mô hình khái niệm của nghiên cứu

(*IM: information management, SeM: seizure management, MM: medication management, SM: safety management, LM: lifestyle management*)

Các thành phần chính của mô hình bao gồm:

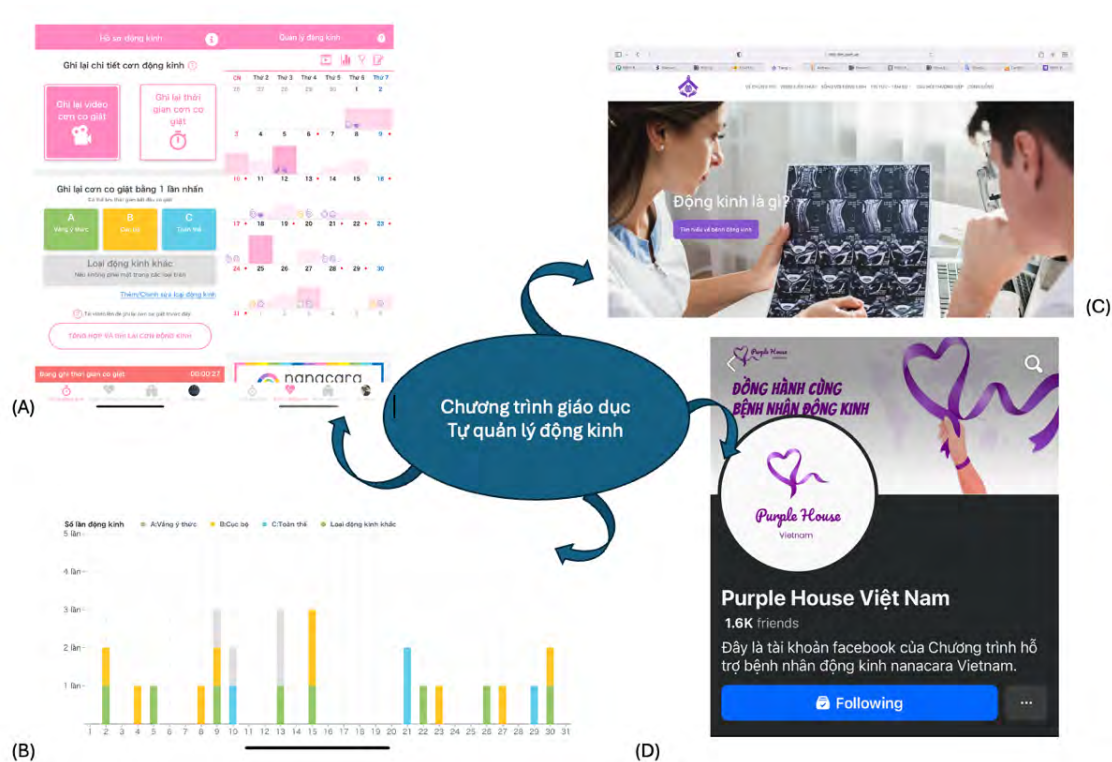
1. Can thiệp giáo dục: là chương trình can thiệp giáo dục sức khỏe thông qua ứng dụng số. Can thiệp này tác động như một yếu tố kích thích bên ngoài, cung cấp hai yếu tố cốt lõi: (1) Kiến thức về bệnh học và (2) Công cụ hỗ trợ hành vi (nhắc nhở uống thuốc, ghi nhật ký cơn)
2. Biến trung gian: là kỹ năng tự quản lý, được đo lường bằng thang điểm V-ESMS. Theo giả thuyết nghiên cứu, đây là cơ chế chuyển đổi chính, nơi can thiệp giáo dục được chuyển hóa thành hành vi sức khỏe cụ thể trên 3 lĩnh vực [98]:
 - Nhóm quản lý Thuốc (MM)
 - Nhóm quản lý Cơ động kinh (SeM, IM)
 - Nhóm quản lý Kỹ năng & Lối sống (SM, LM)
3. Biến kết cục khác: phản ánh hiệu quả cuối cùng của quá trình chăm sóc
 - Chất lượng cuộc sống: đích đến quan trọng nhất, phản ánh cảm nhận chủ quan của người bệnh về sức khỏe thể chất, tinh thần và chức năng xã hội
 - Tần số cơn
 - Sức khỏe tâm thần: bao gồm mức độ lo âu và trầm cảm
4. Biến điều chỉnh: là các yếu tố nền tảng hoặc ảnh hưởng đến mối quan hệ giữa can thiệp và kết cục, bao gồm:
 - Đặc điểm nhân khẩu học: Tuổi, giới tính, tình trạng hôn nhân, trình độ học vấn
 - Đặc điểm lâm sàng: Thời gian mắc bệnh, loại cơn động kinh

Dựa trên khung mô hình này, nghiên cứu đặt ra các giả thuyết cần kiểm định như sau:

1. Can thiệp giáo dục tác động trực tiếp lên kỹ năng tự quản lý
2. Gián tiếp cải thiện các kết cục y khoa

2.7.1.2. Xây dựng chương trình giáo dục tự quản lý

Chương trình là dự án cộng đồng được phát triển bởi một nhóm liên ngành gồm nhà thần kinh học, nhà giáo dục, nhà tâm lý kết hợp với chuyên gia phần mềm sau khi phân tích các ứng dụng và chương trình giáo dục bệnh động kinh đã được báo cáo [12,13]. Chương trình giáo dục Tự quản lý Động kinh được phát triển trên nền tảng ứng dụng di động “Nanacara” của công ty cổ phần Knock on the door (Shinjuku, Tokyo). Ứng dụng “Nanacara” đã chính thức bắt đầu từ tháng 10 năm 2020 tại Nhật Bản. Cho đến nay, Nanacara đã liên tiếp được triển khai đến các vùng như: Hokkaido, Kanto, Chubu, Kinki, Kyushu Okinawa.



Hình 2.1 Chương trình giáo dục Tự quản lý động kinh

(A): chức năng ghi lại cơn động kinh; (B): nhật ký cơn động kinh; (C): Trang web cung cấp thông tin kiến thức về động kinh; (D): nhóm cộng đồng hỗ trợ người bệnh động kinh.

Ứng dụng đã được các chuyên gia động kinh dịch ra tiếng Việt theo quy trình dịch thuật xuôi và ngược [99]. Ngoài ra, chương trình còn bao gồm một trang web

cung cấp các tài nguyên giáo dục trực tuyến bằng tiếng Việt (www.nha-tim.com.vn) (Hình 2.1).

Sau khi nội dung phiên bản tiếng Việt ban đầu được phát hành, một nhóm gồm bảy chuyên gia thần kinh và động kinh được mời đánh giá nội dung của chương trình để đảm bảo tính giá trị nội dung. Nhóm chuyên gia đã đạt được đồng thuận về tính phù hợp và tính hữu ích của các nội dung trong chương trình.

Bảng 2.4 Thành phần giáo dục trực tuyến

Yếu tố	Nội dung
Thông tin	Thông tin chung về bệnh động kinh, phân loại cơn động kinh, ảnh hưởng chung của bệnh động kinh Nhóm cộng đồng hỗ trợ người bệnh động kinh
Quản lý cơn động kinh	Nhận biết và xử trí yếu tố kích gọi cơn động kinh Chức năng quay cơn động kinh Chức năng ghi nhật ký cơn động kinh
Quản lý điều trị	Thông tin chung về thuốc chống động kinh, tác dụng phụ của thuốc Phương pháp điều trị khác: phẫu thuật, chế độ ăn sinh ceton Chức năng ghi nhớ uống thuốc
An toàn	Quy tắc bảo đảm an toàn cho người bệnh động kinh Xử trí cấp cứu khi có cơn động kinh
Quản lý lối sống	Stress và thích nghi Thông tin cho đối tượng phụ nữ, người lớn tuổi

Sau đó, chương trình được giới thiệu với 10 người bệnh động kinh để trải nghiệm sử dụng. Người tham gia thử nghiệm được phỏng vấn về việc thao tác, thông

hiểu nội dung trong chương trình. Phiên bản cuối cùng sau đó được đưa vào nghiên cứu để đánh giá tính hiệu quả. (Phụ lục 5)

2.7.2. Phân nhóm ngẫu nhiên

Những người tham gia được sàng lọc và thoả tiêu chuẩn tham gia nghiên cứu. Sau đó, nhóm nghiên cứu ở cả hai địa điểm nghiên cứu được tiến hành đưa phân vào nhóm can thiệp hoặc nhóm chứng với tỷ lệ ngẫu nhiên bằng nhau là 1:1 bằng một phần mềm ứng dụng thực hiện việc phân ngẫu nhiên [100]. Chuỗi mã số phân bố ngẫu nhiên được tạo sẵn bằng phần mềm. Mỗi người bệnh được gán ngẫu nhiên một chuỗi mã số tương ứng với một mã nhóm (A: can thiệp, B: chứng) trong danh sách ngẫu nhiên. Người tham gia sẽ sử dụng mã số đó trong suốt quá trình tham gia nghiên cứu.

2.7.2.1. Nhóm can thiệp

Sau khi được phân ngẫu nhiên vào nhóm can thiệp, người tham gia sẽ trải qua một quy trình chuẩn hóa nhằm đảm bảo tính thống nhất trong tiếp nhận can thiệp. Để hạn chế thiên lệch, người tham gia trong nhóm can thiệp sẽ được hướng dẫn trong khu vực riêng với nhóm chứng và các người bệnh thông thường.

1. Cài đặt và hướng dẫn sử dụng ứng dụng

- Người tham gia được hỗ trợ cài đặt ứng dụng tự quản lý động kinh trên điện thoại thông minh.
- Một video ngắn (khoảng 5 phút) hướng dẫn các thao tác cơ bản (đăng nhập, ghi nhật ký cơn, truy cập tài liệu giáo dục, theo dõi tiến triển) được trình chiếu ngay tại phòng khám.
- Người tham gia có thể thực hành trực tiếp dưới sự giám sát của nghiên cứu viên để đảm bảo thao tác thành thạo.

2. Ghi nhật ký cơn động kinh

- Ứng dụng được sử dụng để ghi nhận chi tiết các cơn động kinh: ngày giờ, biểu hiện, yếu tố khởi phát.

- Nhật ký này đồng thời đóng vai trò như công cụ theo dõi liên tục, giúp người tham gia và bác sĩ dễ dàng đánh giá tiến triển.
3. Tiếp cận tài liệu giáo dục trực tuyến
- Người tham gia được giới thiệu về bộ tài liệu giáo dục trên trang web được thiết kế theo 5 chủ đề chính (Bảng 2.4).
 - Nội dung giáo dục được chia thành 8 bài giáo dục trình bày bằng ngôn ngữ tiếng Việt đơn giản, dễ hiểu, dưới dạng bài giảng trực tuyến kèm hình minh họa (Bảng 2.5). Mỗi bài được thiết kế với thời lượng xem dự kiến khoảng 10–15 phút, tổng thời lượng chương trình khoảng 90–120 phút. Người bệnh trong nhóm can thiệp được hướng dẫn truy cập và tự học toàn bộ 8 bài trong giai đoạn đầu can thiệp và được khuyến khích xem lại các nội dung theo nhu cầu trong suốt thời gian theo dõi.
 - Ngoài ra, nghiên cứu viên giới thiệu về nhóm hỗ trợ cộng đồng đồng kinh.
 - Trong buổi đầu tiên, nghiên cứu viên trình bày tóm tắt chương trình trong 10 phút, sau đó khuyến khích người bệnh chủ động tìm hiểu thêm.
 - Yêu cầu tối thiểu 1 buổi/tuần (15–20 phút), có thể đọc thêm không giới hạn.
4. Tương tác và giải đáp thắc mắc
- Người tham gia được khuyến khích đặt câu hỏi trực tiếp với nghiên cứu viên trong buổi đầu tiên và các lần tái khám.
 - Các thắc mắc được giải đáp ngay, hoặc tổng hợp để gửi câu trả lời chi tiết trong lần hẹn kế tiếp.
5. Theo dõi và nhắc nhở định kỳ
- Mỗi tháng, trong các lần tái khám, nghiên cứu viên nhắc nhở người bệnh tiếp tục sử dụng ứng dụng, ghi nhật ký, và đọc tài liệu trực tuyến.
 - Người bệnh có thể truy cập không giới hạn vào hệ thống tài liệu.
 - Mục tiêu là duy trì sự tham gia tích cực và hình thành thói quen tự quản lý bệnh lâu dài.

Bảng 2.5 Nội dung các bài giáo dục

STT	Nội dung bài giáo dục	Thời gian xem dự kiến (phút)
1	Động kinh là gì? Phân loại cơn động kinh – Khái niệm động kinh; tần suất; phân biệt động kinh cục bộ/toàn thể; mô tả các loại cơn thường gặp và cách nhận biết.	10 – 15
2	Nguyên nhân của động kinh – Tế bào thần kinh, phóng điện bất thường; các nhóm nguyên nhân: di truyền, bất thường cấu trúc não, tổn thương mắc phải, rối loạn chuyển hoá, không rõ nguyên nhân.	10 – 15
3	Nguyên tắc điều trị động kinh bằng thuốc – Thuốc chống động kinh, mục tiêu điều trị, tỉ lệ kiểm soát cơn; nguyên tắc khởi trị một thuốc, tăng liều, chuyển thuốc, phối hợp nhiều thuốc; tầm quan trọng của tuân thủ điều trị.	12–15
4	Các lựa chọn điều trị nâng cao: phẫu thuật động kinh và chế độ ăn ketogenic – Chỉ định, nguyên tắc phẫu thuật động kinh; giới thiệu chế độ ăn ketogenic, cơ chế, đối tượng phù hợp, cách triển khai và theo dõi; các chế độ ăn tương tự.	12–15
5	Hướng dẫn sơ cứu khi có cơn động kinh – Những điều nên làm, không nên làm; tư thế an toàn; khi nào cần gọi cấp cứu; xử trí cơn co cứng–co giật, cơn xảy ra dưới nước...	10–12
6	An toàn cho người bệnh động kinh – Biện pháp an toàn tại nhà, nơi làm việc, khi vận động – thể thao, khi đi học, khi tham gia giao thông; những điều cần báo cho người xung quanh (gia đình, đồng nghiệp, giáo viên).	12–15

7	<p>Chất lượng cuộc sống, lo âu, trầm cảm và sức khỏe tâm thần trong động kinh – Ảnh hưởng của động kinh lên CLCS; biểu hiện thường gặp của lo âu, trầm cảm; mối liên quan giữa cơn động kinh và sức khỏe tinh thần; tác dụng phụ tâm thần của thuốc chống động kinh.</p>	12–15
8	<p>Chiến lược sống khỏe cùng bệnh động kinh – Quản lý căng thẳng, giấc ngủ, trí nhớ, tuân thủ thuốc; xây dựng thói quen lành mạnh; cách tìm kiếm hỗ trợ từ gia đình, nhóm bệnh nhân, chuyên gia tâm lý; cách chủ động trao đổi với bác sĩ để tối ưu hoá điều trị.</p>	12–15

2.7.2.2. Nhóm chứng

Những người tham gia nhóm chứng được đưa vào nhóm điều trị thường quy theo thực hành hiện tại của bệnh viện.

1. Điều trị và theo dõi thông thường

- Người bệnh tái khám tại phòng khám thần kinh theo lịch hẹn định kỳ.
- Trong mỗi buổi tái khám, bác sĩ kê đơn, điều chỉnh thuốc nếu cần, và giải thích ngắn gọn về tình trạng bệnh.

2. Hướng dẫn ghi nhật ký cơn trên giấy

- Người bệnh được hướng dẫn ghi lại tần số, đặc điểm cơn động kinh vào sổ hoặc tờ giấy.
- Nhật ký này được nộp lại trong các lần tái khám để bác sĩ tham khảo.

3. Thông tin giáo dục tối thiểu

- Người bệnh được dặn dò về một số hoạt động cần tránh (ví dụ: lái xe khi chưa kiểm soát được cơn, bơi lội một mình, thức khuya, uống rượu).
- Thời gian trung bình cho phần này khoảng 5 phút cho mỗi bệnh nhân, phù hợp với quy định chung của bệnh viện.

4. Không có sự hỗ trợ thêm ngoài điều trị thường quy

- Người bệnh không tiếp cận ứng dụng điện thoại, không có tài liệu giáo dục trực tuyến, và không được nhắc nhở định kỳ ngoài lịch tái khám thông thường.

2.7.3. Quy trình theo dõi

Bảng 2.6 Thời điểm theo dõi và thu thập số liệu

Thời điểm	Thời gian nghiên cứu		
	Tuyển chọn	Theo dõi	
	0	3 tháng	6 tháng
Tham gia nghiên cứu			
Sàng lọc	X		
Ký đồng thuận tham gia	X		
Phân nhóm	X		
Can thiệp:			
<i>[Nhóm can thiệp]</i>	←—————→		
<i>[Nhóm chứng]</i>			
Thu thập số liệu:			
Thông tin nhân khẩu học	X		
V-ESMS	X	X	X
QOLIE-31	X	X	X
PHQ-9	X	X	X
GAD-7	X	X	X
Tần số cơn động kinh	X	X	X

Người tham gia của cả hai nhóm can thiệp và nhóm chứng đều được thu thập số liệu tại thời điểm nhận vào nghiên cứu, sau 3 tháng và sau 6 tháng theo Bảng 2.6

2.7.4. Giám sát an toàn

Tất cả nghiên cứu viên đều có trách nhiệm nhắc nhở người tham gia về tính chất tự nguyện của nghiên cứu, những lợi ích và bất lợi khi tham gia nghiên cứu, đồng thời đảm bảo họ luôn có quyền dừng buổi tham gia sớm hoặc rút lui khỏi nghiên cứu bất kỳ lúc nào mà không chịu bất kỳ hậu quả bất lợi nào.

Trong suốt quá trình triển khai, nhóm nghiên cứu tiến hành các cuộc họp định kỳ ba tháng một lần nhằm rà soát tiến độ, đánh giá các biến cố bất lợi tiềm ẩn, và thảo luận các biện pháp khắc phục kịp thời. Các bất lợi có thể gặp phải như (1) biến cố tâm lý – cảm xúc tăng lo âu hoặc căng thẳng khi tiếp cận thông tin liên quan đến bệnh tật qua ứng dụng và (2) mệt mỏi tinh thần do phải tham gia nhiều buổi hoặc điền các báo cáo theo dõi lặp lại nhiều lần trong thời gian nghiên cứu.

Phương pháp ghi nhận những bất lợi khi tham gia nghiên cứu:

- (1) Người tham gia tự báo cáo: bảng thu thập số liệu định kỳ, hoặc liên hệ trực tiếp với nghiên cứu viên khi có triệu chứng bất lợi.
- (2) Nghiên cứu viên ghi nhận chủ động: tại các buổi theo dõi, nghiên cứu viên đặt câu hỏi về khó chịu tâm lý, thay đổi hành vi, sự cố kỹ thuật.

Khi có biến cố bất lợi, cần báo cáo đến nghiên cứu viên chính trong vòng 24 giờ, chăm sóc y tế kịp thời, theo dõi đến khi hồi phục. Nghiên cứu viên chính, phối hợp cùng toàn bộ nhóm nghiên cứu, chịu trách nhiệm trực tiếp trong việc giám sát dữ liệu, bảo đảm tính chính xác, toàn vẹn và an toàn cho người tham gia.

Bên cạnh đó, tiến độ nghiên cứu và các vấn đề liên quan đến an toàn sẽ được tổng hợp và báo cáo trong các cuộc họp định kỳ nếu có, nhằm duy trì sự giám sát chặt chẽ và đảm bảo việc thực hiện nghiên cứu tuân thủ các chuẩn mực đạo đức cũng như các quy định hiện hành.

Quy trình nghiên cứu được mô tả cụ thể trong phụ lục 6.

2.8. Phương pháp phân tích dữ liệu

2.8.1. Nhập liệu và xử lý dữ liệu

Dữ liệu ngay khi được thu thập được kiểm tra tính hoàn tất của bảng thu thập. Các bảng thu thập được giữ lại trong ngăn kéo của nghiên cứu viên chính và chỉ có nghiên cứu viên chính có quyền truy cập. Các bảng thu thập dự kiến sẽ lưu trữ trong 5 năm.

Các giá trị định tính được mã hóa khi nhập liệu. Dữ liệu khi nhập sẽ được kiểm tra hai lần để đảm bảo không xảy ra sai sót. Dữ liệu sau khi được kiểm tra và nhập hoàn chỉnh sẽ được phân tích. Nhập liệu bằng phần mềm Excel.

2.8.2. Phân tích dữ liệu

Sử dụng phần mềm SPSS 26.0 để phân tích dữ liệu.

2.8.2.1. Thống kê mô tả

Đối với các biến số định tính: Dữ liệu sẽ được mô tả thông qua tần số và tỉ lệ phần trăm.

Đối với các biến số định lượng: dữ liệu sẽ được mô tả bằng điểm trung bình (TB) và độ lệch chuẩn (ĐLC) đối với biến có phân phối chuẩn hoặc trung vị và khoảng tứ phân vị (KTPV) đối với biến không theo phân phối chuẩn.

2.8.2.2. Thống kê phân tích

Các biến liên tục được phân tích bằng kiểm định t hoặc ANOVA nếu phân phối chuẩn, và bằng kiểm định Wilcoxon rank-sum nếu phân phối không chuẩn. Các biến định tính được so sánh bằng kiểm định Chi bình phương hoặc Fisher's exact.

Đối với biến định lượng, mối tương quan với điểm các tiêu thang và toàn thang được đánh giá bằng Pearson (nếu phân phối chuẩn) hoặc Spearman (nếu không chuẩn). Mức độ tương quan được phân loại: $< 0,3$ (rất yếu), $0,3-0,5$ (yếu), $0,5-0,7$ (trung bình), và $> 0,7$ (mạnh).

Các phép kiểm sử dụng để phân tích trong nghiên cứu lấy ngưỡng ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Để đánh giá hiệu quả can thiệp, nghiên cứu áp dụng các bước các phân tích sau:

Nguyên tắc phân tích chính (Primary Analysis)

Để đảm bảo tính khách quan và bảo toàn lợi ích của thiết kế ngẫu nhiên hóa, phân tích chính về hiệu quả can thiệp được thực hiện dựa trên nguyên tắc Phân tích theo ý định điều trị (Intention-to-Treat – ITT) [101].

- Đối tượng phân tích: Bao gồm toàn bộ các đối tượng đã được phân nhóm ngẫu nhiên ban đầu, bất kể họ có hoàn thành đầy đủ liệu trình can thiệp hay tuân thủ quy trình theo dõi hay không.

- Xử lý dữ liệu bị thiếu (Missing Data): Trong các nghiên cứu theo dõi dọc, việc mất mẫu là khó tránh khỏi. Nguyên tắc ITT yêu cầu không loại bỏ các trường hợp thiếu dữ liệu tại các thời điểm theo dõi (T1, T2) để tránh làm giảm cỡ mẫu và sai lệch kết quả. Do đó, nghiên cứu sử dụng phương pháp thống kê Mô hình hiệu quả hỗn hợp (Mixed-Effect Model – ME) để xử lý vấn đề này [102].

Để đánh giá hiệu quả can thiệp theo thời gian và tận dụng toàn bộ dữ liệu lặp lại, nghiên cứu sử dụng mô hình hiệu quả hỗn hợp (mixed-effects model). Mô hình hiệu quả hỗn hợp tuyến tính (Linear mixed-effects model) được áp dụng cho các biến kết cục liên tục (V-ESMS và các tiêu thang, QOLIE-31, GAD-7, PHQ-9). Để phục vụ cho ước tính hiệu quả, biến số tần suất cơn động kinh được nhị phân hóa thành hai nhóm kết cục lâm sàng như sau: (1) Kiểm soát cơn tốt: bao gồm các bệnh nhân đạt trạng thái không cơn hoặc chỉ xuất hiện cơn với tần số rất thưa (mỗi năm); (2) Kiểm soát chưa tốt: bao gồm các bệnh nhân xuất hiện tần số cơn dày hơn (mỗi tháng, mỗi tuần, và mỗi ngày) [92], và mô hình hỗn hợp tuyến tính tổng quát (Generalized linear mixed-effects model) được sử dụng cho biến kết cục nhị phân.

Trong mô hình ME, nhóm, thời điểm đánh giá, và tương tác nhóm \times thời điểm được đưa vào như hiệu ứng cố định (fixed effects). Đối tượng nghiên cứu được đưa vào như hiệu ứng ngẫu nhiên (random intercept) nhằm hiệu chỉnh sự tương quan giữa các phép đo lặp lại trên cùng một cá thể.

Ước lượng hiệu quả can thiệp được trình bày dưới dạng hiệu số trung bình ước lượng (estimated mean difference) kèm khoảng tin cậy 95% (KTC 95%) đối với biến liên tục, và tỷ số chênh (Odds ratio – OR) kèm KTC 95% đối với biến nhị phân. Một giá trị có ý nghĩa thống kê được đánh giá bằng KTC 95% không bao gồm giá trị trung tính (giá trị 0 đối với hiệu số trung bình, giá trị 1 đối với tỷ số chênh).

Phân tích mất mẫu (Attrition Analysis)

Để đánh giá nguy cơ thiên lệch chọn lựa do việc bỏ cuộc hay mất theo dõi giữa chừng, nghiên cứu thực hiện so sánh đặc điểm nền (nhân khẩu học, lâm sàng, điểm số ban đầu) giữa Nhóm hoàn thành nghiên cứu (đạt đến thời điểm T2) và Nhóm bỏ cuộc/Mất dấu (không có T2). Sự khác biệt được kiểm định bằng kiểm định t, Wilcoxon rank-sum, hoặc Chi bình phương tùy loại biến số. Các phép kiểm sử dụng để phân tích lấy ngưỡng ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Phân tích độ nhạy (Sensitivity Analysis)

Để kiểm tra tính bền vững (robustness) của kết quả phân tích chính, một phân tích độ nhạy được thực hiện bằng phương pháp Phân tích Theo quy trình (Per-protocol Analysis – ITT). Phân tích này bao gồm những đối tượng tham gia theo quy trình đánh giá (T0, T1, T2). Đánh giá hiệu quả can thiệp dựa vào sự khác biệt hiệu số trung bình giữa hai thời điểm 3 tháng (T1) hay 6 tháng (T2) so với thời điểm ban đầu (T0). Kết quả của phân tích độ nhạy sẽ được đối chiếu với kết quả ITT. Sự tương đồng giữa hai kết quả sẽ củng cố độ tin cậy của kết luận nghiên cứu. Các phép kiểm lấy ngưỡng ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Kết quả nghiên cứu được trình bày dưới dạng bảng, biểu đồ, hình ảnh tùy vào loại dữ liệu được trình bày.

2.9. Đạo đức trong nghiên cứu

Đề tài này không vi phạm vấn đề y đức trong nghiên cứu y sinh học, vì các lý do sau:

Nghiên cứu được triển khai sau khi thông qua hội đồng đạo đức của phòng nghiên cứu khoa học ký ngày 07/07/2022 và bệnh viện Nguyễn Tri Phương ký ngày 14/09/2022.

Nghiên cứu được đăng ký trên trang clinicaltrials.gov có mã số NCT05491369. Đường dẫn: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05491369>.

Người tham gia nghiên cứu được giải thích rõ ràng nghiên cứu, mục đích nghiên cứu, lợi ích và bất lợi khi tham gia nghiên cứu, các hoạt động của nghiên cứu, quyền từ chối tham gia nghiên cứu và chỉ nhận vào nghiên cứu khi người tham gia đồng ý và ký bản thỏa thuận tham gia nghiên cứu.

Nghiên cứu không ảnh hưởng tiến trình điều trị, phác đồ điều trị cũng như các quyền lợi khác của bệnh trong quá trình điều trị và nhận dịch vụ y tế.

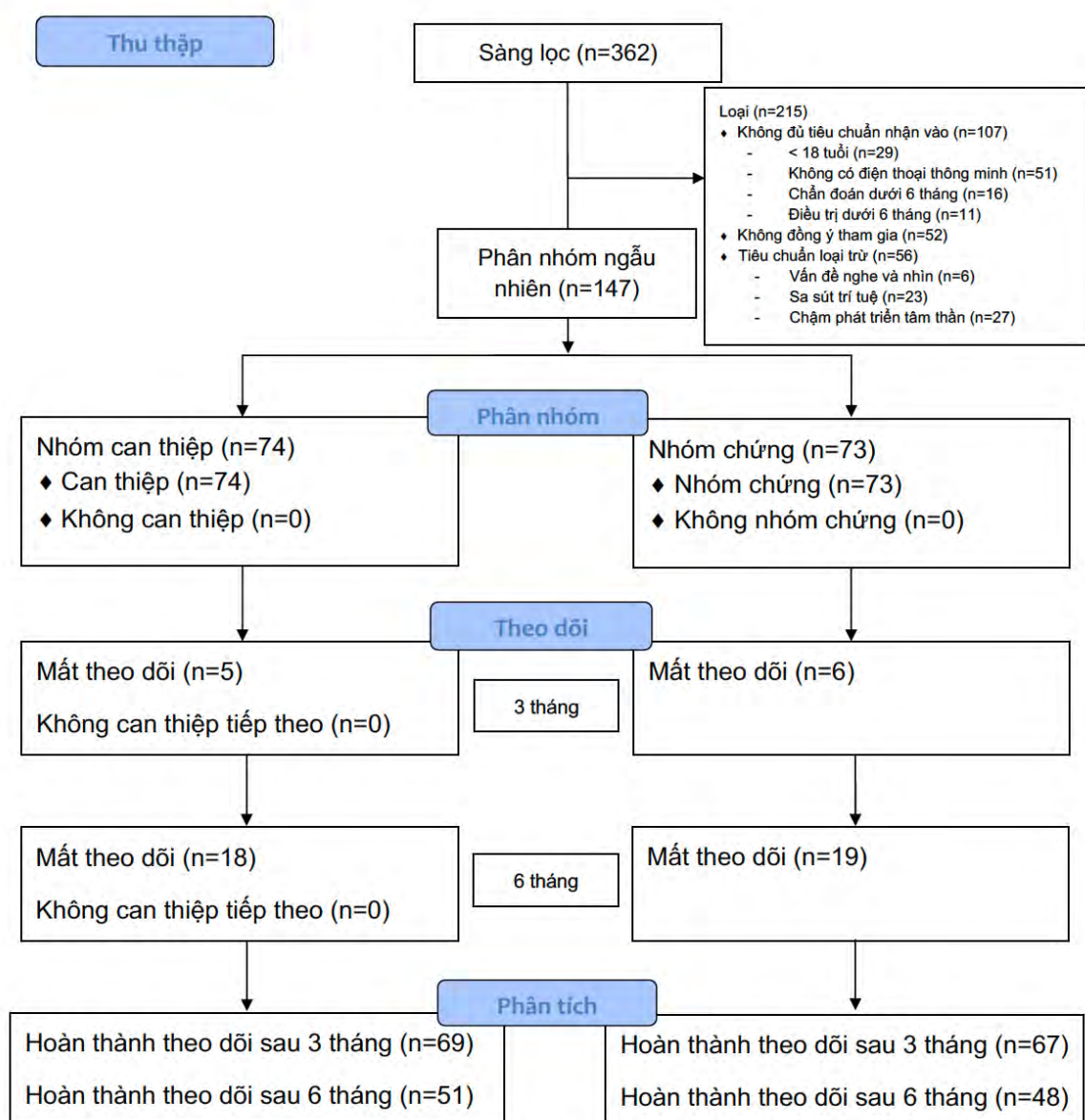
Các số liệu này chỉ nhằm mục đích phục vụ cho nghiên cứu khoa học, kết quả nghiên cứu được đề xuất sử dụng vào mục đích nâng cao sức khỏe cộng đồng, không sử dụng cho mục đích khác.

Kết quả nghiên cứu được phản hồi cho bộ môn Thần kinh khi nghiên cứu kết thúc.

Chương 3. KẾT QUẢ

3.1. Mô tả đặc điểm nhân khẩu học, lâm sàng, sức khỏe tâm thần và khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh trước can thiệp giáo dục

Chúng tôi bắt đầu tiến hành sàng lọc và thu thập mẫu cho nghiên cứu từ tháng 08 năm 2022 đến tháng 12 năm 2023. (Sơ đồ 3.1)



Sơ đồ 3.1 Lưu đồ nghiên cứu

3.1.1. Đặc điểm nhân khẩu học

Bảng 3.1 Đặc điểm nhân khẩu học của mẫu nghiên cứu

	Tổng (N=147)	Nhóm chứng (N=73)	Nhóm can thIỆP (N=74)	p
Tuổi (năm)				0,146*
Trung bình ± ĐLC	32,0 ± 12,5	33,2 ± 12,7	30,9 ± 12,2	
Nhỏ nhất; Lớn nhất	18; 81	18; 81	18; 60	
Giới tính, n (%)				1,000
Nam	74 (50,3)	39 (53,4)	35 (47,3)	
Nữ	73 (49,7)	34 (46,6)	39 (52,7)	
Nơi cư trú, n (%)				0,829
Thành phố	90 (61,2)	43 (58,9)	47 (63,5)	
Nông thôn	57 (38,8)	30 (41,1)	27 (36,5)	
Trình độ học vấn, n (%)				0,294
Cấp 1	13 (8,8)	7 (9,6)	6 (8,1)	
Cấp 2	40 (27,2)	24 (32,9)	16 (21,6)	
Cấp 3	38 (25,9)	18 (24,7)	20 (27,0)	
Cao đẳng/Đại học/Sau ĐH	56 (38,1)	24 (32,8)	32 (43,3)	
Nghề nghiệp, n (%)				0,770
Có việc làm	73 (49,7)	40 (54,8)	33 (44,6)	
Sinh viên/Hưu trí	39 (26,5)	15 (20,5)	24 (32,4)	
Thất nghiệp	35 (23,8)	18 (24,7)	17 (23,0)	
Tình trạng hôn nhân, n (%)				0,205
Độc thân	92 (62,6)	41 (56,2)	51 (68,9)	
Có vợ/chồng	51 (34,7)	29 (39,7)	22 (29,7)	
Ly dị/goá	4 (2,7)	3 (4,1)	1 (1,4)	

Phép kiểm Chi bình phương được áp dụng. *Phép kiểm t. ĐLC: độ lệch chuẩn

Trong toàn bộ nhóm nghiên cứu, tuổi trung bình ± ĐLC là 32,0 ± 12,5. Phần lớn người tham gia cư trú ở thành phố (61,2%), có trình độ học vấn từ cấp 3 trở lên

(64,0%), 49,7% người tham gia có việc làm và độc thân (62,6%). So sánh đặc điểm nhân khẩu học, không có sự khác biệt giữa nhóm chứng và nhóm can thiệp.

3.1.2. Đặc điểm lâm sàng

Bảng 3.2 Đặc điểm lâm sàng mẫu nghiên cứu

	Tổng (N=147)	Nhóm chứng (N=73)	Nhóm can thiệp (N=74)	p
Thời gian mắc bệnh (năm)				0,465*
Trung bình ± ĐLC	10,2 ± 8,1	9,5 ± 7,6	11,0 ± 8,4	
Nhỏ nhất; Lớn nhất	1; 38	1; 31	1; 38	
Loại cơn động kinh, n (%)				0,886
Cục bộ không ảnh hưởng ý thức	14 (9,5)	8 (10,9)	6 (8,1)	
Cục bộ ảnh hưởng ý thức	43 (29,2)	20 (27,4)	23 (31,1)	
Có cơn co cứng-co giật	83 (56,5)	41 (56,2)	42 (56,7)	
Cơn toàn thể khác co cứng-co giật	7 (4,8)	4 (5,5)	3 (4,1)	
Số thuốc động kinh đang dùng, n (%)				0,799
1	74 (50,3)	35 (47,9)	39 (52,7)	
2	54 (36,8)	28 (38,4)	26 (35,1)	
≥ 3	19 (12,9)	10 (13,7)	9 (12,2)	

Phép kiểm Chi bình phương được áp dụng. * Phép kiểm t. ĐLC: độ lệch chuẩn

Thời gian mắc bệnh trung bình của nhóm nghiên cứu là 10,2 ± 8,1 năm. Trong nhóm nghiên cứu, 56,5% người tham gia có cơn động kinh co cứng co giật bao gồm cả cơn co cứng co giật toàn thể và cơn cục bộ chuyển thành co cứng co giật hai

bên. Không có sự khác biệt giữa nhóm chứng và nhóm can thiệp về các đặc điểm lâm sàng.

3.1.3. Điểm tự quản lý động kinh và các tiêu thang tại thời điểm ban đầu

Bảng 3.3 Phân bố điểm tự quản lý động kinh (V-ESMS) và các tiêu thang

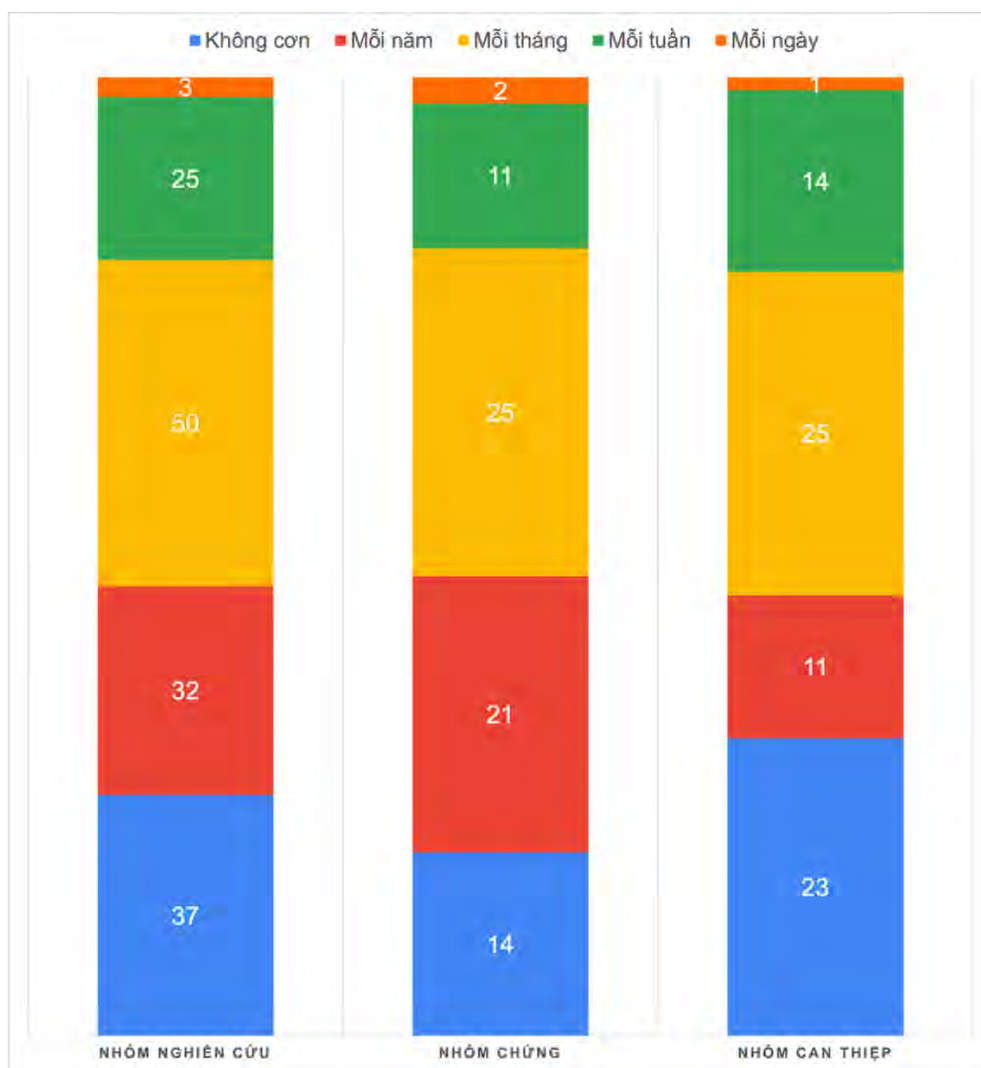
Tiêu thang (TB ± ĐLC)	Tổng (N=147)	Điểm trung bình mục (N=147)	Nhóm chứng (N=73)	Nhóm can thiệp (N=74)
Quản lý thuốc	43,8 ± 4,7	4,4 ± 0,5	43,8 ± 4,8	43,8 ± 4,7
Quản lý thông tin	19,6 ± 5,6	2,4 ± 0,7	19,4 ± 5,8	19,8 ± 5,5
Quản lý an toàn	33,7 ± 4,1	4,2 ± 0,5	33,7 ± 4,2	33,6 ± 3,9
Quản lý cơn động kinh	18,1 ± 4,8	3,6 ± 0,9	18,1 ± 5,0	18,1 ± 4,6
Quản lý lối sống	16,2 ± 4,2	3,2 ± 0,8	16,5 ± 4,2	15,9 ± 4,2
Tổng điểm V-ESMS	131,3 ± 16,5		131,5 ± 17,0	131,1 ± 16,2

TB: trung bình, ĐLC: độ lệch chuẩn

Về phân bố điểm trong các tiêu thang, tiêu thang "Quản lý thuốc" có điểm trung bình cao nhất (43,8), tiếp theo là tiêu thang "Quản lý an toàn". Ngược lại, "Quản lý thông tin" có điểm trung bình thấp nhất (19,6).

3.1.4. Đặc điểm tần số cơn, chất lượng cuộc sống và sức khỏe tâm thần tại thời điểm ban đầu

3.1.4.1. Tần số cơn động kinh



Biểu đồ 3.1 Tỷ lệ tần số cơn động kinh trong nhóm nghiên cứu

Trong nhóm nghiên cứu tổng thể, tỷ lệ "Mỗi tháng" là cao nhất (34,0%), tiếp theo là tần số "Không cơn" (25,2%) và "Mỗi năm" (21,8%).

3.1.4.2. Thang điểm CLCS và sức khoẻ tâm thần

Bảng 3.4 Thang điểm trầm cảm, lo âu và CLCS tại thời điểm ban đầu

	Tổng (N=147)	Nhóm chứng (N=73)	Nhóm can thiệp (N=74)
Điểm PHQ-9			
Trung vị (KTPV)	3,0 (1,0; 8,5)	3,0 (1,0; 9,0)	3,0 (1,0; 8,0)
Nhỏ nhất; Lớn nhất	0; 24	0; 19	0; 24
Điểm GAD-7			
Trung vị (KTPV)	2,0 (0,0; 5,0)	1,0 (0,0; 5,0)	2,0 (0,0; 5,0)
Nhỏ nhất; Lớn nhất	0; 19	0; 19	0; 19
Điểm QOLIE-31			
Trung bình ± ĐLC	66,4 ± 16,4	67,8 ± 15,7	65,1 ± 17,0
Trung vị (KTPV)	68,0 (55,0; 80,0)	69,0 (56,0; 80,0)	66,5 (54,0; 78,8)
Nhỏ nhất; Lớn nhất	24; 95	31; 95	24; 91
ĐLC: độ lệch chuẩn, KTPV: khoảng tứ phân vị			

Kết quả cho thấy tại thời điểm ban đầu, điểm trung bình PHQ-9 và GAD-7 ở cả hai nhóm đều ở mức thấp. Tuy nhiên, KTPV lại rộng cho thấy dao động lớn trong điểm từng cá nhân. Điểm CLCS trong cả nhóm nghiên cứu là 68,0, ở mức độ trung bình.

3.1.5. Mối liên quan giữa điểm tự quản lý động kinh và các đặc điểm nhân khẩu học và lâm sàng

Tuổi

Bảng 3.5 Tương quan giữa tuổi và các tiêu thang

Tiêu thang	Hệ số Pearson (r)	p
Quản lý thuốc	0,13	0,112
Quản lý thông tin	-0,09	0,297
Quản lý an toàn	0,19	0,024
Quản lý cơn động kinh	-0,14	0,088
Quản lý lối sống	0,01	0,865
Tổng điểm V-ESMS	0,02	0,844

Tiêu thang quản lý an toàn có tương quan tuyến tính với tuổi có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) nhưng mức độ tương quan rất yếu $< 0,3$. Các tiêu thang còn lại và tổng điểm không tương quan tuyến tính với tuổi.

Trình độ học vấn

Bảng 3.6 Sự khác biệt của các tiêu thang và điểm V-ESMS theo trình độ học vấn

Nhóm	MM	IM	SM	SeM	LM	V-ESMS
	TB (ĐLC)	TB (ĐLC)	TB (ĐLC)	TB (ĐLC)	TB (ĐLC)	TB (ĐLC)
Cấp 1-2 (n=53)	43,4 (4,3)	16,9 (5,0)	33,2 (4,1)	16,3 (4,6)	15,0 (4,2)	124,7 (15,7)
Cấp 3 (n=38)	44,9 (4,7)	20,1 (5,2)	34,1 (4,0)	18,2 (4,5)	16,3 (3,7)	133,5 (14,7)

Cao đẳng/Đại học – SDH (n=56)	43,4 (5,1)	21,8 (5,3)	33,9 (4,1)	19,7 (4,6)	17,3 (4,2)	136,1 (16,7)
Giá trị p	0,275	0,000	0,509	0,001	0,014	0,001

Phép kiểm ANOVA được áp dụng. TB: trung bình, ĐLC: độ lệch chuẩn, SDH: sau đại học, MM: medication management, IM: information management, SM: safety management, SeM: seizure management, LM: lifestyle management

Có 3 trong 5 tiêu thang quản lý thông tin, quản lý cơn động kinh, quản lý lối sống, và tổng điểm V-ESMS có sự khác biệt trong các nhóm trình độ học vấn với $p < 0,05$. Khi phân tích giữa các nhóm trong trình độ học vấn, trong 3 tiêu thang có liên quan đến trình độ học vấn thì sự khác biệt nằm ở nhóm trình độ cấp 1-2 và cao đẳng/ĐH – sau ĐH (quản lý cơn động kinh, quản lý lối sống), còn tiêu thang quản lý thông tin và tổng điểm V-ESMS thì khác biệt ở cả 3 nhóm cấp 1-2, cấp 3 và cao đẳng/ĐH – sau ĐH.

3.2. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với kỹ năng tự quản lý bệnh động kinh

Tiêu thang quản lý thuốc

Bảng 3.7 So sánh điểm tiêu thang quản lý thuốc giữa hai nhóm

Quản lý thuốc (Trung bình ± ĐLC)	n	Nhóm chứng (N=73)	n	Nhóm can thiệp (N=74)	Giá trị p¹
(T0)	73	43,8 ± 4,8	74	43,8 ± 4,7	0,997
(T1)	67	41,8 ± 4,3	69	44,0 ± 3,7	0,001
(T2)	48	41,6 ± 4,3	51	44,0 ± 4,0	0,004

¹Phép kiểm t, ĐLC: độ lệch chuẩn

Tại thời điểm ban đầu, không có sự khác biệt điểm quản lý thuốc giữa hai nhóm. Sau 3 tháng và 6 tháng theo dõi, điểm trung bình quản lý thuốc ở nhóm can thiệp cao hơn nhóm chứng với $p < 0,05$.

Tiểu thang quản lý thông tin

Bảng 3.8 So sánh điểm tiểu thang quản lý thông tin giữa hai nhóm

Quản lý thông tin	Nhóm chứng		Nhóm can thiệp		Giá trị p ¹
	n	(N=73)	n	(N=74)	
Trung bình ± ĐLC					
(T0)	73	19,4 ± 5,8	74	19,8 ± 5,5	0,710
(T1)	67	20,4 ± 5,7	69	23,7 ± 6,4	0,002
(T2)	48	20,5 ± 6,3	51	23,2 ± 6,2	0,030

¹Phép kiểm t, ĐLC: độ lệch chuẩn

Với điểm số ban đầu không khác biệt, sau 3 và 6 tháng theo dõi, điểm trung bình tiểu thang quản lý thông tin ở nhóm can thiệp cao hơn nhóm chứng có ý nghĩa thống kê với p lần lượt là 0,002 và 0,030.

Tiểu thang quản lý an toàn

Bảng 3.9 So sánh điểm tiểu thang quản lý an toàn giữa hai nhóm

Quản lý an toàn	Nhóm chứng		Nhóm can thiệp		Giá trị p ¹
	n	(N=73)	n	(N=74)	
Trung bình ± ĐLC					
(T0)	73	33,7 ± 4,2	74	33,6 ± 3,9	0,941
(T1)	67	34,5 ± 2,9	69	34,8 ± 3,5	0,510
(T2)	48	34,2 ± 2,6	51	34,2 ± 4,3	0,991

¹Phép kiểm t. ĐLC: độ lệch chuẩn

Tại thời điểm ban đầu, sau 3 và 6 tháng theo dõi, điểm tiêu thang quản lý an toàn ở nhóm can thiệp so với nhóm chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Tiêu thang quản lý cơn động kinh

Bảng 3.10 So sánh điểm tiêu thang quản lý cơn động kinh giữa hai nhóm

Quản lý cơn động kinh (Trung bình ± ĐLC)	n	Nhóm chứng (N=73)	n	Nhóm can thiệp (N=74)	Giá trị p ¹
(T0)	73	18,1 ± 5,0	74	18,1 ± 4,6	0,958
(T1)	67	18,3 ± 3,8	69	18,9 ± 4,2	0,419
(T2)	48	17,7 ± 3,5	51	18,4 ± 4,4	0,405

¹Phép kiểm t, ĐLC: độ lệch chuẩn

Tại thời điểm ban đầu, sau 3 và 6 tháng theo dõi, điểm tiêu thang quản lý cơn động kinh ở nhóm can thiệp so với nhóm chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Tiêu thang quản lý lối sống

Bảng 3.11 So sánh điểm tiêu thang quản lý lối sống giữa hai nhóm

Quản lý lối sống (Trung bình ± ĐLC)	n	Nhóm chứng (N=73)	n	Nhóm can thiệp (N=74)	Giá trị p ¹
(T0)	73	16,5 ± 4,2	74	15,9 ± 4,2	0,365
(T1)	67	15,7 ± 3,7	69	16,0 ± 3,8	0,661
(T2)	48	16,3 ± 4,0	51	15,4 ± 4,2	0,273

¹Phép kiểm t, ĐLC: độ lệch chuẩn

Tại thời điểm ban đầu, sau 3 và 6 tháng theo dõi, điểm tiêu thang quản lý lối sống ở nhóm can thiệp so với nhóm chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Thang điểm tự quản lý động kinh V-ESMS

Bảng 3.12 So sánh điểm thang điểm V-ESMS giữa hai nhóm

V-ESMS (Trung bình ± ĐLC)	n	Nhóm chứng (N=73)	n	Nhóm can thiệp (N=74)	Giá trị p ¹
(T0)	73	131,5 ± 17,0	74	131,1 ± 16,2	0,892
(T1)	67	130,7 ± 14,1	69	137,5 ± 16,9	0,013
(T2)	48	130,2 ± 14,5	51	135,2 ± 17,2	0,123

¹Phép kiểm t, ĐLC: độ lệch chuẩn

Tại thời điểm ban đầu, điểm V-ESMS không có sự khác biệt giữa hai nhóm. Tại thời điểm 3 tháng theo dõi, điểm trung bình tự quản lý động kinh V-ESMS ở nhóm can thiệp cao hơn nhóm chứng có ý nghĩa thống kê với p=0,013. Tại thời điểm 6 tháng theo dõi, điểm V-ESMS của nhóm can thiệp vẫn duy trì cao hơn nhóm chứng với p=0,123.

Phân tích ITT

Bảng 3.13 Ước tính hiệu quả bằng mô hình hỗn hợp với kỹ năng tự quản lý

Kết cục	Hiệu số TB	KTC 95%	Hiệu số TB	KTC 95%
	(T1)	(T1)	(T2)	(T2)
Quản lý thuốc	1,66	0,56; 2,76	3,04	1,70; 4,38
Quản lý thông tin	2,40	0,65; 4,16	3,99	1,79; 6,18
Quản lý an toàn	0,18	-0,83; 1,19	0,34	-0,87; 1,55
Quản lý cơn động kinh	0,58	-0,64; 1,79	1,14	-0,27; 2,55
Quản lý lối sống	-0,34	-1,50; 0,83	-0,30	-1,71; 1,11

Tự quản lý bệnh động kinh (V-ESMS)	4,72	0,01; 9,43	8,75	3,24; 14,27
------------------------------------	------	-------------------	------	--------------------

TB: trung bình, KTC 95%: khoảng tin cậy 95%

Phân tích chính theo nguyên tắc ITT dùng mô hình hiệu quả hỗn hợp ước tính hiệu quả cho thấy can thiệp giáo dục làm tăng có ý nghĩa thống kê tổng điểm V-ESMS, tiêu thang quản lý thuốc, quản lý thông tin của nhóm can thiệp so với nhóm chứng ở cả hai thời điểm sau 3 tháng và cao hơn sau 6 tháng.

3.3. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với chất lượng cuộc sống, tần số cơn và sức khỏe tâm thần

3.3.1. Tần số cơn động kinh

Bảng 3.14 So sánh tần số cơn động kinh giữa hai nhóm

Tần số cơn	n	Nhóm chứng (N=73) ¹	n	Nhóm can thiệp (N=74) ¹	Giá trị p ²
(T0)	73		74		0,181
Không cơn		14 (19,2)		23 (31,1)	
Mỗi năm		21 (28,8)		11 (14,9)	
Mỗi tháng		25 (34,2)		25 (33,8)	
Mỗi tuần		11 (15,1)		14 (18,9)	
Mỗi ngày		2 (2,7)		1 (1,4)	
(T1)	67		69		0,777
Không cơn		40 (59,7)		42 (60,9)	
Mỗi năm		10 (14,9)		10 (14,5)	
Mỗi tháng		9 (13,4)		12 (17,4)	
Mỗi tuần		8 (11,9)		5 (7,2)	
Mỗi ngày		0 (0,0)		0 (0,0)	
(T2)	48		51		0,233
Không cơn		27 (56,3)		38 (74,5)	

Tần số cơn	n	Nhóm chứng (N=73) ¹	n	Nhóm can thiệp (N=74) ¹	Giá trị p ²
Mỗi năm		9 (18,8)		4 (7,8)	
Mỗi tháng		9 (18,8)		6 (11,8)	
Mỗi tuần		3 (6,3)		3 (5,9)	
Mỗi ngày		0 (0,0)		0 (0,0)	

¹n (%), ²Fisher's exact test

Tại thời điểm ban đầu (T0), sự phân bố tần số cơn giữa nhóm chứng và nhóm can thiệp tương đối đồng nhất. Tuy nhiên, xu hướng thay đổi tích cực được ghi nhận ở cả hai nhóm can thiệp và nhóm chứng theo thời gian ở cả T1 và T2, tỷ lệ bệnh nhân đạt trạng thái "Không cơn" ở hai nhóm đều tăng và nhóm can thiệp cao hơn nhóm chứng. Tuy nhiên, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm về tần số cơn.

3.3.2. Thang điểm Chất lượng cuộc sống

Bảng 3.15 So sánh thang điểm QOLIE-31 giữa hai nhóm

Điểm CLCS QOLIE-31	n	Nhóm chứng (N=73)	n	Nhóm can thiệp (N=74)	Giá trị p ¹
(T0)	73		74		0,327
Trung bình ± ĐLC		67,8 ± 15,7		65,1 ± 17,0	
Nhỏ nhất; Lớn nhất		31; 95		24; 91	
(T1)	67		69		0,466
Trung bình ± ĐLC		62,1 ± 18,2		64,2 ± 15,5	
Nhỏ nhất; Lớn nhất		19; 97		28; 89	
(T2)	48		51		0,083
Trung bình ± ĐLC		58,7 ± 17,9		64,6 ± 15,9	

Điểm CLCS QOLIE-31	n	Nhóm chứng (N=73)	n	Nhóm can thiệp (N=74)	Giá trị p¹
Nhỏ nhất; Lớn nhất		19; 91		31; 94	

¹Phép kiểm t. DLC: độ lệch chuẩn.

Tại thời điểm ban đầu, điểm CLCS ở hai nhóm tương đồng nhau. Tại thời điểm 3 và 6 tháng theo dõi, thang điểm CLCS QOLIE-31 ở nhóm can thiệp cao hơn so với nhóm chứng nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê.

3.3.3. Sức khoẻ tâm thần

Thang điểm trầm cảm PHQ-9

Bảng 3.16 So sánh thang điểm PHQ-9 giữa hai nhóm qua các thời điểm

Điểm trầm cảm	n	Nhóm chứng (N=73)	n	Nhóm can thiệp (N=74)	Giá trị p¹
(T0)	73		74		0,391
Trung vị (KTPV)		3,0 (1,0; 9,0)		3,0 (1,0; 8,0)	
Nhỏ nhất; Lớn nhất		0; 19		0; 24	
(T1)	67		69		0,492
Trung vị (KTPV)		2,0 (0,0; 5,5)		2,0 (1,0; 6,0)	
Nhỏ nhất; Lớn nhất		0; 23		0; 14	
(T2)	48		51		0,915
Trung vị (KTPV)		3,0 (1,0; 5,0)		2,0 (0,0; 5,0)	
Nhỏ nhất; Lớn nhất		0; 20		0; 17	

¹ Phép kiểm Wilcoxon rank-sum. KTPV: khoảng tứ phân vị.

Sau 3 và 6 tháng theo dõi, thang điểm trầm cảm PHQ-9 giữa hai nhóm can thiệp và nhóm chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

Thang điểm lo âu GAD-7

Bảng 3.17 So sánh thang điểm GAD-7 giữa hai nhóm qua các thời điểm

Điểm lo âu	n	Nhóm chứng (N=73)	n	Nhóm can thiệp (N=74)	Giá trị p ¹
(T0)	73		74		0,891
Trung vị (KTPV)		1,0 (0,0; 5,0)		2,0 (0,0; 5,0)	
Nhỏ nhất; Lớn nhất		0; 19		0; 19	
(T1)	67		69		0,695
Trung vị (KTPV)		1,0 (0,0; 4,0)		1,0 (0,0; 4,0)	
Nhỏ nhất; Lớn nhất		0; 12		0; 14	
(T2)	48		51		0,452
Trung vị (KTPV)		1,0 (0,0; 4,0)		1,0 (0,0; 3,0)	
Nhỏ nhất; Lớn nhất		0; 15		0; 13	

¹ Phép kiểm Wilcoxon rank-sum. KTPV: khoảng tứ phân vị.

Sau 3 và 6 tháng theo dõi, thang điểm lo âu GAD-7 giữa hai nhóm can thiệp và nhóm chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

3.3.4. Ước tính hiệu quả của can thiệp

Tương tự với điểm kết cục chính (V-ESMS và các tiêu thang), các kết cục phụ khác cũng được đưa vào phân tích theo nguyên tắc ITT bằng mô hình hiệu quả hỗn hợp, trong đó tần số cơn động kinh được mã hoá lại thành biến nhị giá với kết cục “kiểm soát tốt cơn động kinh” là kết cục mong muốn.

Bảng 3.18 Ước tính hiệu quả can thiệp bằng mô hình hỗn hợp với các kết cục khác

Kết cục	Hiệu số TB (T1)	KTC 95% (T1)	Hiệu số TB (T2)	KTC 95% (T2)
Kiểm soát tốt cơn động kinh*	1,45	0,38; 5,53	2,51	0,22; 28,42
Điểm CLCS (QOLIE-31)	2,26	-2,74; 7,25	6,90	1,14; 12,66
Điểm trầm cảm (PHQ-9)	-0,05	-1,43; 1,33	-0,33	-1,67; 1,00
Điểm lo âu (GAD-7)	-0,25	-1,32; 0,83	-0,55	-1,55; 0,46

*OR: odd ratio, tỷ số chênh được sử dụng. TB: trung bình, KTC 95%: khoảng tin cậy 95%

Kết quả phân tích mô hình hiệu quả hỗn hợp cho thấy xu hướng tăng khả năng kiểm soát tốt cơn ở nhóm can thiệp so với nhóm chứng. Mặc dù vậy, khoảng tin cậy rất rộng bao gồm cả giá trị 1 cho thấy sự biến thiên lớn trong mẫu nghiên cứu và kết quả vẫn chưa đạt mức ý nghĩa thống kê. Chất lượng cuộc sống (QOLIE-31) có cải thiện ở nhóm can thiệp tại T1 và T2 so với nhóm chứng. Hiệu số TB lớn hơn ở T2 và không cắt qua giá trị 0 có ý nghĩa thống kê. Sức khỏe tâm thần gồm trầm cảm và lo âu tuy có giảm điểm giữa nhóm can thiệp so với nhóm chứng nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê.

Phân tích dưới nhóm (mang tính khám phá) được thực hiện nhằm đánh giá sự khác biệt hiệu quả can thiệp theo tuổi và trình độ học vấn của các kết cục. Theo nhóm tuổi, can thiệp cho thấy hiệu quả cải thiện Quản lý thuốc (MM) nhất quán ở cả hai nhóm: nhóm <35 tuổi tăng ở T1 (hiệu số TB=1,60; KTC 95%: 0,10–3,10) và T2 (2,84; 1,06–4,62), trong khi nhóm ≥35 tuổi tăng ở T1 (1,82; 0,40–3,24) và T2 (3,36; 1,41–5,31). Ở nhóm <35 tuổi, Quản lý thông tin (IM) cải thiện rõ tại T2 (4,28; 1,40–7,17) và tổng điểm ESMS tăng có ý nghĩa tại T2 (9,61; 2,25–16,97). Trong khi đó, ở nhóm ≥35 tuổi IM tăng tại T2 (3,46; 0,11–6,81), còn LM ghi nhận giảm tại T1 (-2,31;

-4,26 đến -0,36). Theo trình độ học vấn, nhóm cấp 1-2 cho thấy can thiệp cải thiện MM có ý nghĩa tại T2 (2,50; 0,54-4,46), trong khi CLCS (QOLIE-31) và thang V-ESMS chưa ghi nhận khác biệt có ý nghĩa. Ngược lại, nhóm học vấn cấp ≥ 3 ghi nhận cải thiện đồng thời ở CLCS tại T2 (11,28; 3,82-18,75), MM tại T2 (3,57; 1,68-5,47), IM tại T2 (4,13; 1,50-6,76) và thang V-ESMS tại T2 (11,14; 3,98-18,30) (Phụ lục 7).

3.3.5. Phân tích mất mẫu

Trong nghiên cứu hiện tại, tỷ lệ hoàn thành sau 6 tháng theo dõi ở nhóm can thiệp đạt 68,9% (51/74) và 65,8% (48/73) ở nhóm chứng. Phân tích mất mẫu giúp đánh giá và phân tích thiên lệch do chọn mẫu trong nghiên cứu.

Bảng 3.19 So sánh các đặc điểm giữa nhóm hoàn thành và nhóm mất theo dõi

	Hoàn thành (N=99)	Mất theo dõi (N=48)	Giá trị p¹
Nhóm điều trị, n (%)			0,682
Nhóm chứng	48 (65,8)	25 (34,2)	
Nhóm can thiệp	51 (68,9)	23 (31,1)	
Tuổi (năm)			0,330 ²
Trung bình \pm ĐLC	32,8 \pm 11,8	30,6 \pm 13,7	
Giới tính, n (%)			0,447
Nam	52 (70,3)	22 (29,7)	
Nữ	47 (64,4)	26 (35,6)	
Nơi cư trú, n (%)			0,052
Thành phố	66 (73,3)	24 (26,7)	
Nông thôn	33 (57,9)	24 (42,1)	
Trình độ học vấn, n (%)			0,054
Cấp 1	11 (84,6)	2 (15,4)	

	Hoàn thành (N=99)	Mất theo dõi (N=48)	Giá trị p¹
Cấp 2	32 (80,0)	8 (20,0)	
Cấp 3	24 (63,2)	14 (36,8)	
Cao Đẳng/ĐH/Sau ĐH	32 (57,1)	24 (42,9)	
Nghề nghiệp, n (%)			0,179
Có việc làm	47 (64,4)	26 (35,6)	
Sinh viên/Hưu trí	24 (61,5)	15 (38,5)	
Thất nghiệp	28 (80,0)	7 (20,0)	
Tình trạng hôn nhân, n (%)			0,188
Độc thân	58 (63,0)	34 (37,0)	
Có vợ/chồng	37 (72,5)	14 (27,5)	
Ly dị/goá	4 (100,0)	0 (0,0)	
Thời gian mắc bệnh (năm)			0,467²
Trung bình ± ĐLC	10,6 ± 7,8	9,6 ± 8,5	
Loại cơn động kinh, n (%)			0,454
Cục bộ không ảnh hưởng ý thức	12 (85,7)	2 (14,3)	
Cục bộ ảnh hưởng ý thức	28 (65,1)	15 (34,9)	
Có cơn co cứng – co giật	55 (66,3)	28 (33,7)	
Cơn toàn thể khác co cứng – co giật	4 (57,1)	3 (42,9)	
Loại bệnh động kinh, n (%)			0,319
Không rõ khởi phát	9 (64,3)	5 (35,7)	
Cục bộ	83 (69,7)	36 (30,3)	
Toàn thể	7 (50,0)	7 (50,0)	
Số thuốc động kinh đang dùng, n (%)			0,014
1	44 (59,5)	30 (40,5)	

	Hoàn thành (N=99)	Mất theo dõi (N=48)	Giá trị p¹
2	37 (68,5)	17 (31,5)	
≥ 3	18 (94,7)	1 (5,3)	

¹Phép kiểm Chi bình phương, ² phép kiểm t, ĐLC: độ lệch chuẩn

So sánh đặc điểm ban đầu giữa nhóm bệnh nhân hoàn thành theo dõi đến T2 (n = 99) và nhóm mất theo dõi (n = 48) cho thấy đa số các biến nhân khẩu – lâm sàng tương đối tương đồng. Nơi cư trú và trình độ học vấn có xu hướng khác biệt (bệnh nhân sống ở nông thôn và có trình độ học vấn cao hơn có tỷ lệ mất theo dõi cao hơn), tuy nhiên các khác biệt này chỉ ở mức cận ý nghĩa thống kê. Biến duy nhất ghi nhận khác biệt có ý nghĩa thống kê là số thuốc chống động kinh đang sử dụng (p = 0,014): bệnh nhân dùng từ 3 thuốc trở lên có tỷ lệ hoàn thành theo dõi rất cao, trong khi nhóm chỉ dùng 1–2 thuốc có tỷ lệ mất theo dõi cao hơn.

Bảng 3.20 So sánh biến số kết cục ở thời điểm ban đầu giữa hai nhóm

Biến số kết cục ban đầu	Hoàn thành (N=99)	Mất theo dõi (N=48)	Giá trị p¹
Quản lý thuốc			0,649
Trung bình ± ĐLC	43,9 ± 4,8	43,5 ± 4,6	
Quản lý thông tin			0,436
Trung bình ± ĐLC	19,3 ± 5,6	20,1 ± 5,6	
Quản lý an toàn			0,942
Trung bình ± ĐLC	33,7 ± 3,9	33,7 ± 4,4	
Quản lý cơn động kinh			0,301

Trung bình ± ĐLC	18,4 ± 4,8	17,5 ± 4,7	
Quản lý lối sống			0,693
Trung bình ± ĐLC	16,3 ± 4,3	16,0 ± 4,0	
Tổng điểm V-ESMS			0,805
Trung bình ± ĐLC	131,6 ± 17,3	130,8 ± 15,0	
CLCS (QOLIE-31)			0,308
Trung bình ± ĐLC	67,4 ± 16,4	64,5 ± 16,4	
Trầm cảm (PHQ-9)			0,194*
Trung vị (KTPV)	2,0 (1,0; 8,0)	4,0 (1,0; 9,0)	
Nhỏ nhất; Lớn nhất	0; 19	0; 19	
Lo âu (GAD-7)			0,826*
Trung vị (KTPV)	1,0 (0,0; 5,0)	1,0 (0,0; 5,0)	
Nhỏ nhất; Lớn nhất	0; 19	0; 19	
Tần suất cơn, n (%)			0,455**
Không cơn	27 (73,0)	10 (27,0)	
Mỗi năm	21 (65,6)	11 (34,4)	
Mỗi tháng	31 (62,0)	19 (38,0)	
Mỗi tuần	19 (76,0)	6 (24,0)	

Mỗi ngày	1 (33,3)	2 (66,7)
----------	----------	----------

¹ Phép kiểm t. *Phép kiểm Wilcoxon rank-sum, **Phép kiểm Fisher's exact, CLCS: chất lượng cuộc sống, ĐLC: độ lệch chuẩn, KTPV: khoảng tứ phân vị

Các biến số kết cục tại thời điểm ban đầu của hai nhóm hoàn thành và mất theo dõi đều tương đồng.

3.3.6. Phân tích độ nhạy

Để đánh giá tính bền vững của can thiệp, chúng tôi tiến hành phân tích hiệu quả của nhóm can thiệp với các kết cục chính như tổng điểm V-ESMS và các tiêu thang và kết cục phụ như thang điểm CLCS (QOLIE-31), lo âu (GAD-7), trầm cảm (PHQ-9) dựa trên hiệu số trung bình số lượng người tham gia đã hoàn tất theo dõi tại thời điểm T1 hoặc T2.

Bảng 3.21 Đánh giá hiệu quả nguyên tắc phân tích theo quy trình

Kết cục (TB ± ĐLC) (n (T1) = 136, n (T2) = 99)	Nhóm chứng (N=73)	Nhóm can thiệp (N=74)	Hiệu số TB	KTC 95%	Giá trị p¹
Quản lý thuốc					
(T1-T0)	-2,1 ± 4,9	0,2 ± 4,3	2,32	0,76; 3,88	0,004
(T2-T0)	-2,2 ± 5,0	0,1 ± 4,3	2,32	0,49; 4,14	0,013
Quản lý thông tin					
(T1-T0)	0,8 ± 4,9	3,9 ± 5,2	3,14	1,42; 4,85	<0,001
(T2-T0)	1,2 ± 5,1	3,7 ± 4,9	2,53	0,57; 4,49	0,012
Quản lý an toàn					
(T1-T0)	0,8 ± 3,7	1,2 ± 3,4	0,38	-0,83; 1,59	0,532
(T2-T0)	0,7 ± 3,2	0,3 ± 3,9	-0,45	-1,86; 0,96	0,527

Kết cục (TB ± ĐLC) (n (T1) = 136, n (T2) = 99)	Nhóm chứng (N=73)	Nhóm can thiệp (N=74)	Hiệu số TB	KTC 95%	Giá trị p¹
Quản lý cơn động					
kinh					
(T1-T0)	-0,1 ± 4,6	0,7 ± 4,2	0,83	-0,66; 2,31	0,271
(T2-T0)	-0,9 ± 4,1	0,3 ± 4,2	1,16	-0,48; 2,80	0,163
Quản lý lối sống					
(T1-T0)	-0,8 ± 3,5	0,1 ± 3,4	0,83	-0,34; 2,01	0,162
(T2-T0)	-0,6 ± 3,9	-0,5 ± 3,7	0,14	-1,35; 1,63	0,853
V-ESMS					
(T1-T0)	-1,4 ± 13,8	6,1 ± 12,9	7,50	2,97; 12,0	0,001
(T2-T0)	-1,8 ± 14,6	3,9 ± 13,0	5,70	0,28; 11,1	0,039
Điểm PHQ-9					
(T1-T0)	-1,0 ± 3,2	-1,7 ± 3,7	-0,75	-1,94; 0,43	0,209
(T2-T0)	-1,5 ± 3,6	-2,3 ± 4,2	-0,75	-2,31; 0,80	0,339
Điểm GAD-7					
(T1-T0)	-0,7 ± 2,4	-0,7 ± 3,1	-0,05	-0,99; 0,89	0,911
(T2-T0)	-0,5 ± 3,2	-1,7 ± 3,8	-1,21	-2,60; 0,18	0,088
Điểm CLCS (QOLIE-31)					
(T1-T0)	-6,1 ± 10,3	-0,4 ± 11,7	5,77	2,02; 9,53	0,003
(T2-T0)	-10,1 ± 12,0	-1,4 ± 14,0	8,72	3,57; 13,9	0,001

¹ Phép kiểm t. TB: trung bình, ĐLC: độ lệch chuẩn, KTC: khoảng tin cậy

Thang điểm tự quản lý (V-ESMS), tiểu thang quản lý thuốc, và tiểu thang quản lý thông tin cải thiện có ý nghĩa và duy trì qua 3 tháng và 6 tháng. Tương tự,

CLCS (QOLIE-31) khác biệt rõ và duy trì qua hai thời điểm ở nhóm can thiệp so với nhóm chứng. Các phân tích theo số liệu hoàn tất quy trình cũng lặp lại kết quả của phân tích chính. Điều đó cho thấy tính bền vững của kết quả can thiệp trong nghiên cứu này.

Chương 4. BÀN LUẬN

4.1. Mô tả đặc điểm nhân khẩu học, lâm sàng, sức khỏe tâm thần và khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh trước can thiệp giáo dục

4.1.1. Đặc điểm nhân khẩu học

Tuổi trung bình của người tham gia trong nghiên cứu là $32,0 \pm 12,5$ tuổi, với khoảng tuổi từ 18 đến 81. Nhóm chứng có tuổi trung bình $33,2 \pm 12,7$ tuổi, trong khi nhóm can thiệp có tuổi trung bình $30,9 \pm 12,2$ tuổi, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Tuổi trung bình trong nghiên cứu chúng tôi trẻ hơn so với nghiên cứu dịch tễ ở người bệnh động kinh người lớn như của Lê Văn Tuấn và cộng sự [103] là 33,59, dao động từ 14-80 tuổi. Đa số người tham gia trong nghiên cứu của chúng tôi sống tại khu vực thành phố (65,3%), trong khi 34,7% sống tại nông thôn. Đặc điểm nơi cư trú của mẫu nghiên cứu tập trung ở thành phố nhiều hơn nông thôn. Điều này có thể phản ánh khả năng tiếp cận dịch vụ y tế tại các khu vực đô thị cao hơn so với nông thôn. Do đó, mẫu trong nghiên cứu của chúng tôi trẻ hơn có thể chưa đại diện cho nhóm dân số lớn tuổi và sống ở nông thôn.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, chỉ 38,1% người bệnh có trình độ cao đẳng trở lên, 36,0% chưa hoàn thành cấp 3 tương tự với nghiên cứu ở Trung Quốc [13] có tỷ lệ học vấn từ cao đẳng trở lên là 33,0 – 41,0%. Tuy nhiên, các nghiên cứu ở phương Tây lại có trình độ học vấn cao hơn hẳn. Cụ thể, nghiên cứu của DiIorio và cộng sự [87] ghi nhận 37,8% bệnh nhân đang học cao đẳng và 39,2% có bằng cao đẳng trở lên, chỉ có 0,7% không hoàn thành lớp 12. Nghiên cứu của Pandey và cộng sự [12] có tỷ lệ có bằng cao đẳng trở lên là 65,9%. Sự khác biệt này có thể xuất phát từ nhiều yếu tố. Trước hết, mức độ tiếp cận giáo dục ở Việt Nam nói riêng hay Châu Á nói chung còn hạn chế, đặc biệt đối với những người mắc bệnh mạn tính như động kinh, khi họ có thể gặp nhiều khó khăn trong việc theo đuổi con đường học vấn dài hạn. Trong khi đó, ở các nước phát triển như Hoa Kỳ, hệ thống hỗ trợ giáo dục tốt hơn, với các chương trình học bổng, tư vấn nghề nghiệp và chính sách bảo vệ người khuyết tật, giúp người bệnh động kinh có nhiều cơ hội hơn để hoàn thành bậc đại học. Ngoài

ra, yếu tố văn hóa và xã hội cũng đóng vai trò quan trọng, khi bệnh nhân động kinh tại Việt Nam vẫn còn đối mặt với kỳ thị, dẫn đến việc ít có cơ hội học tập và phát triển nghề nghiệp so với những quốc gia có nhận thức tốt hơn về bệnh lý này. Trong một khảo sát về kiến thức, thái độ, thực hành của người dân Việt Nam về bệnh động kinh được thực hiện tại phường Nhân Chính, Hà Nội [39]. Trong số một ngàn người được khảo sát, 56% không cho con cái lấy người động kinh; 42,1% không tin bệnh nhân động kinh có thể giữ một công việc bình thường; 23,8% cho rằng động kinh là một dạng sa sút trí tuệ. Vấn đề này nhấn mạnh tầm quan trọng của việc thiết kế các chương trình giáo dục và hỗ trợ phù hợp với mức độ học vấn của bệnh nhân động kinh như hoàn toàn bằng tiếng Việt nhằm nâng cao hiệu quả quản lý bệnh và cải thiện chất lượng sống của họ.

4.1.2. Đặc điểm lâm sàng

Phân loại cơn động kinh và bệnh động kinh

Cơn động kinh co cứng co giật kể cả toàn thể hay cục bộ chuyển thành chiếm tỉ lệ cao nhất là 56,5% trong mẫu nghiên cứu, tiếp theo là chỉ có cơn cục bộ suy giảm ý thức 29,3%. So với nghiên cứu can thiệp tự quản lý, nghiên cứu này cũng tương đồng với nghiên cứu của DiIorio và cộng sự [87] với hai loại cơn thường gặp nhất là cơn co cứng co giật là 36,7% và cơn cục bộ suy giảm ý thức là 27,2%. Cơn khởi phát cục bộ cũng chiếm tỉ lệ khoảng 60%, ưu thế ở nghiên cứu ở Trung Quốc [13]. Tỷ lệ bệnh động kinh cục bộ trong nghiên cứu này (81,0%) cũng tương tự nghiên cứu của Pandey và cộng sự [12] là 74,8%. Tỷ lệ này cũng khá tương đồng với các nghiên cứu về dịch tễ ở Việt Nam [103] và thế giới [104,105] với tỷ lệ cơn động kinh cục bộ chiếm ưu thế ở người lớn dao động từ 51 – 74%.

Điều này cũng cho thấy vai trò quan trọng của tự quản lý ở cả hai nhóm cơn co cứng co giật hay cục bộ suy giảm ý thức. Trong các cơn co cứng co giật toàn thể, bệnh nhân mất hoàn toàn ý thức, do đó cần được huấn luyện tự quản lý ngoài cơn như: tuân thủ thuốc, nhận diện dấu hiệu báo trước, tránh tình huống nguy hiểm (leo cao, lái xe). Ở các cơn cục bộ suy giảm ý thức, do bệnh nhân có thể nhầm lẫn và thực

hiện các hoạt động nguy hiểm khi ý thức bị suy giảm một phần, việc tăng cường giáo dục tự nhận biết triệu chứng, ghi nhật ký cơn, và giao tiếp với người hỗ trợ là cần thiết. Mức độ ảnh hưởng đến ý thức càng cao, vai trò của tự quản lý càng trở nên thiết yếu.

4.1.3. Điểm tự quản lý động kinh V-ESMS và các tiêu thang

Tự quản lý động kinh đề cập đến một nhóm rộng các hành vi thích ứng được mọi người sử dụng để kiểm soát các cơn động kinh của họ. Các hành động tự quản lý bệnh động kinh bao gồm dùng thuốc chống động kinh theo chỉ định, tương tác với các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, sử dụng các kỹ thuật hành vi để giảm tần số động kinh và điều chỉnh lối sống để kiểm soát tần số động kinh và tăng cường sự an toàn về mặt thể chất [3]. Đánh giá thực hành hay thói quen tự quản lý động kinh là một lĩnh vực thách thức vì bản thân tự quản lý có định nghĩa trừu tượng. Vì vậy, chúng tôi lựa chọn đánh giá tự quản lý bằng thang điểm V-ESMS. Đây là thang điểm được dịch và chuẩn hoá từ thang điểm ESMS, với tổng điểm dao động từ 38 đến 190, điểm cao hơn phản ánh việc áp dụng nhiều chiến lược tự quản lý hơn [53]. Tổng điểm của V-ESMS nằm trong khoảng từ 36 đến 180 với điểm số cao hơn cho thấy việc thực hành khả năng tự quản lý cao hơn. Ưu điểm của thang điểm này là phân chia việc tự quản lý thành các tiêu thang khác nhau. Trong đó, năm tiêu thang bao gồm các lĩnh vực (1) quản lý y tế - thực hành tuân thủ thuốc tốt, (2) quản lý thông tin - là lưu giữ hồ sơ về các loại cơn động kinh, (3) quản lý an toàn - như tránh rượu, hành động gây nguy hiểm, (4) quản lý cơn động kinh – xử trí nếu có nhiều cơn động kinh hơn bình thường, và (5) quản lý lối sống - quản lý căng thẳng. Do đó, khi đánh giá thang điểm và tiêu thang giúp ích trong việc phân tích hành vi của người bệnh trong từng vấn đề quản lý riêng biệt. Từ đó có thể có kế hoạch can thiệp vào từng lĩnh vực phù hợp.

Do thang điểm ESMS tại các nước được dịch và chuẩn hoá có số lượng câu hỏi khác nhau nên thang điểm cũng có sự chênh lệch. Vì vậy, chúng tôi sử dụng phân loại mức độ của thực hành tự quản lý và điểm trung bình/câu hỏi của mỗi tiêu thang

để đánh giá và so sánh giữa các nghiên cứu khác nhau. Trong đó, điểm số dưới 50% cho thấy mức độ tự quản lý thấp, từ 50 đến 75%, cho thấy mức độ tự quản lý trung bình, và trên 75%, cho thấy mức độ tự quản lý cao [67].

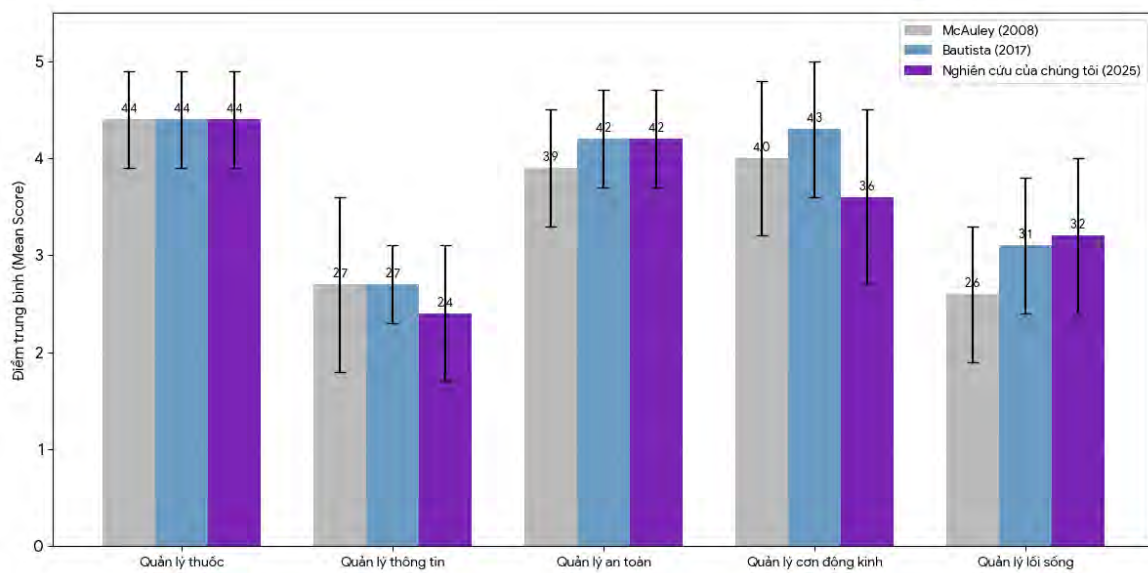
Bảng 4.1 So sánh thang điểm ESMS giữa các nghiên cứu

Nghiên cứu	Điểm tối đa của thang	Điểm ESMS (TB)	ĐLC	Mức độ tự quản lý
McAuley và cộng sự (2008) [68]	190	141,0	15,4	Trung bình
Bautista và cộng sự (2014) [65]	190	144,0	1,2	Trung bình
Bautista và cộng sự (2017) [93]	190	144,0	15,1	Trung bình
Khachian và cộng sự (2017) [67]	190	103,5 – 100,9	11,7 – 8,8	Trung bình
Quon và cộng sự (2019) [6]	190	71,1	8,2	Thấp
Babaei và cộng sự (2023) [66]	190	114,4	11,0	Trung bình
Nghiên cứu của chúng tôi (2025)	180	131,3	16,5	Trung bình

Khi so sánh điểm ESMS giữa các nghiên cứu khác nhau, chúng tôi ghi nhận điểm V-ESMS trong nghiên cứu này ở mức độ trung bình, tương tự như hầu hết các nghiên cứu khác trên thế giới (Bảng 4.1).

Về phân tích điểm ở các tiểu thang, kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy người bệnh thực hiện một số kỹ năng tự quản lý tốt hơn những khía cạnh khác. Cụ thể, nghiên cứu này ghi nhận điểm cao hơn về các câu hỏi về quản lý thuốc và quản lý an toàn nhưng lại thấp ở các câu hỏi liên quan đến lối sống và đặc biệt thấp

nhất trong quản lý thông tin (Bảng 3.3). Kết quả này cũng ghi nhận trong nghiên cứu của Bautista và cộng sự [93] và nghiên cứu của McAuley và cộng sự [68] khi so sánh điểm trung bình mỗi mục (điểm tối đa là 5) ở mỗi tiểu thang (Biểu đồ 4.1).



Biểu đồ 4.1 So sánh điểm trung bình từng mục giữa các nghiên cứu

Một điểm tương đồng đáng chú ý và nhất quán giữa nghiên cứu của chúng tôi và các nghiên cứu quốc tế là điểm số cao ở tiểu thang quản lý thuốc (MM) và quản lý an toàn (SM), phản ánh nhận thức và mức độ thực hành tích cực về dùng thuốc và phòng ngừa rủi ro của người bệnh động kinh. Điều này phản ánh một thực tế lâm sàng rằng: phần lớn người bệnh động kinh đều nhận thức rõ thuốc chống động kinh là nền tảng của việc kiểm soát cơn giật. Sự tuân thủ này có thể xuất phát từ nỗi sợ hãi về hậu quả tức thời của cơn co giật hoặc do mô hình giáo dục truyền thống tại các phòng khám thường tập trung nhiều vào việc "uống thuốc đúng giờ" [68]. Điều này cũng tương tự trong thực hành lâm sàng tại Việt Nam. Có lẽ không ngạc nhiên khi bệnh nhân của chúng tôi trả lời tốt các câu hỏi về quản lý thuốc, quản lý an toàn vì nhiều câu hỏi trong các lĩnh vực này thường được nhắc đến, dễ dàng thảo luận và dặn dò trong mỗi lần đến khám. Các vấn đề đó được ghi chú trong toa thuốc dành cho người bệnh như tuân thủ dùng thuốc đúng cách, không tự ý ngưng thuốc, và tránh các tình huống có thể làm trầm trọng thêm cơn động kinh hoặc gây thương tích liên quan

đến co giật như tránh bia rượu, leo trèo cao, hay đi bơi, tắm sông hồ. Trong khi đó, quản lý lối sống hay các lưu trữ thông tin về cơn động kinh ít được nhắc đến trong những lần thăm khám. Tuy nhiên, việc điểm số đạt gần mức trần (ceiling effect) ở cả ba nghiên cứu cách nhau gần hai thập kỷ cũng gợi ý rằng, nếu các chương trình can thiệp giáo dục chỉ tập trung vào việc nhắc nhở uống thuốc, hiệu quả mang lại sẽ không còn tăng trưởng đáng kể. Thay vào đó, chúng ta cần chuyển dịch trọng tâm sang các khía cạnh mà người bệnh đang thực sự gặp khó khăn. Ngoài ra, ở tiêu thang quản lý cơn động kinh (SeM), điểm trung bình của nghiên cứu của chúng tôi là 3,6 ở mức trung bình – thấp hơn so với Bautista (4,3) và McAuley (4,0). Điều này cho thấy dù có thực hành trong xử trí cơn động kinh nhưng vẫn còn chưa đầy đủ.

Việc có sự chênh lệch điểm đáng kể giữa các tiêu thang cũng là một điểm đáng lưu ý. Tiêu thang quản lý thông tin (IM) có điểm thấp nhất trong cả ba nghiên cứu, đặc biệt thấp nhất trong nghiên cứu của chúng tôi ($2,47 \pm 0,73$). Đây là tiêu thang đo bao gồm các kỹ năng như: ghi nhật ký cơn, mang thẻ thông tin y tế, và ghi chép hồ sơ bệnh án của chính mình. Điều này thể hiện tính không thường xuyên trong thực hành lưu trữ, xử lý và sử dụng thông tin liên quan đến bệnh động kinh của người bệnh như các loại cơn, video cơn, hay thông tin bệnh án, hay trao đổi thông tin trong nhóm người bệnh động kinh. Một lý giải có khả năng là do sự khác biệt giữa văn hoá phương Tây và Á Đông, nơi mà bệnh động kinh chưa được hiểu đúng và xem như một điều không tốt [106]. Điều đó tạo ra định kiến và sự kỳ thị xã hội với bệnh động kinh. Thật vậy, những nghiên cứu tại các thành phố lớn của Việt Nam cũng chỉ ra rằng hơn 56 - 82% không cho con cái lấy người động kinh; 42% không tin bệnh nhân động kinh có thể giữ một công việc bình thường [39]; hay 32% người phỏng vấn phản đối con cái họ chơi với người động kinh [107]. Do đó, việc không thường xuyên lưu trữ thông tin hay mang theo thẻ y tế cũng là điều dễ hiểu. Nhu cầu tìm kiếm nguồn thông tin chính thống cũng được ghi nhận trong khảo sát về nội dung mong muốn có trong ứng dụng tự quản lý, kiến thức về bệnh động kinh đứng ở vị trí đầu tiên [15]. Như vậy, thay vì chỉ lặp lại thông điệp "uống thuốc đều", chương trình can thiệp cần tập trung vào việc lấp đầy khoảng trống trong quản lý thông tin và cơn động kinh.

Tiểu thang quản lý lối sống (LM) cũng có điểm tương đối thấp trong cả ba nghiên cứu. Điều này cho thấy hành vi chăm sóc bản thân, duy trì lối sống lành mạnh như ngủ đủ giấc, dinh dưỡng lành mạnh và hạn chế chất kích thích vẫn còn là thách thức lớn với người bệnh động kinh không chỉ ở Việt Nam mà còn trên thế giới, có thể do thiếu hướng dẫn thực hành cụ thể trong chăm sóc ngoại trú. Điều đó cũng tái khẳng định nhận định của Kobau và DiIorio [108] rằng người bệnh vẫn cảm thấy thiếu tự tin trong việc kiểm soát các yếu tố hành vi hơn là việc tuân thủ y lệnh thuốc men.

Tóm lại, nghiên cứu của chúng tôi, tương tự như nghiên cứu trước đây, cũng chỉ ra rằng mặc dù có mức độ tự quản lý trung bình nhưng có sự khác biệt giữa các tiểu thang. Người bệnh thực hành tốt trong quản lý thuốc hay an toàn, họ có xu hướng gặp khó khăn hơn với quản lý thông tin hay lối sống. Đây là cơ sở quan trọng để điều chỉnh nội dung chương trình tự quản lý cho phù hợp với tình hình thực tế người bệnh tại Việt Nam.

4.1.4. Đặc điểm tần số cơn, chất lượng cuộc sống và sức khỏe tâm thần tại thời điểm ban đầu

Tỷ lệ bệnh nhân có cơn động kinh xảy ra mỗi tháng đến mỗi năm chiếm tỷ lệ cao nhất trong nghiên cứu của chúng tôi (34%). Tuy nhiên, nghiên cứu của DiIorio và cộng sự [87] ghi nhận tỷ lệ có từ một cơn trong tháng là 63,5% hay nghiên cứu của Pandey và cộng sự ghi nhận tỷ lệ vài cơn trong ba tháng qua là 25,3%. Việc có sự khác biệt về tỷ lệ giữa các nghiên cứu vì các tác giả lựa chọn các mốc thời gian đánh giá tần số cơn khác nhau. Nhìn chung, các tần số có cơn động kinh là chủ yếu trong các nghiên cứu để có thể đánh giá tương đối chính xác việc quản lý cơn động kinh trong thói quen tự quản lý của người bệnh động kinh, một trong những kết cục mà nghiên cứu can thiệp muốn hướng tới.

Trong nghiên cứu này, trung vị điểm PHQ-9 và GAD-7 lần lượt là 3,0 và 2,0. Sự dao động rộng trong thang điểm PHQ-9 và GAD-7 có thể phản ánh sự đa dạng hơn trong mức độ trầm cảm và lo âu ở toàn bộ nhóm nghiên cứu (Bảng 3.4). Tuy đây

chỉ là thang điểm tầm soát nhưng vẫn có thể dùng để theo dõi sự thay đổi của thang điểm theo thời gian. Sự chênh lệch nhỏ giữa hai nhóm về điểm PHQ-9 và GAD-7 không mang ý nghĩa thống kê lớn nhưng cần được lưu ý, đặc biệt khi đánh giá các yếu tố ảnh hưởng đến sức khỏe tâm thần.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, điểm trung bình QOLIE-31 dao động trong khoảng $66,4 \pm 16,4$, phản ánh chất lượng sống ở mức trung bình của người bệnh động kinh ngoại trú. Thang QOLIE-31 phản ánh tình trạng chủ quan của người bệnh đối với CLCS của họ ở các khía cạnh khác nhau liên quan đến bệnh động kinh, với điểm số cao hơn cho thấy sức khỏe tốt hơn. So với tổng quan hệ thống toàn cầu của Saadi và cộng sự [43], điểm QOLIE-31 tại các nước phát triển dao động từ 60–78, trong khi các nước đang phát triển thường thấp hơn, khoảng 45–65. Kết quả của chúng tôi nằm trong khoảng trung bình tương tự điểm trung bình tại khu vực Tây Thái Bình Dương (62,7) và hơi cao hơn so với điểm trung bình khu vực Đông Nam Á (59,7).

4.1.5. Mối liên quan giữa điểm tự quản lý động kinh và các đặc điểm của nhóm nghiên cứu

Thứ nhất, những người bệnh có trình độ học vấn cao hơn, đặc biệt từ trung học phổ thông trở lên, có điểm số V-ESMS cao hơn, đặc biệt ở các tiểu thang như quản lý thông tin (IM) và quản lý lối sống (LM) (Bảng 3.6). Điều này phản ánh vai trò quan trọng của kiến thức và khả năng tiếp cận – xử lý thông tin trong việc nâng cao hành vi tự chăm sóc. Kết quả này phù hợp với các nghiên cứu trước đó [64,67], trong đó người bệnh có hiểu biết tốt thường chủ động tìm kiếm thông tin, tuân thủ điều trị và kiểm soát yếu tố nguy cơ hiệu quả hơn. Khachian và cộng sự [67] khảo sát trên 100 người bệnh động kinh tại Iran cho thấy trình độ học vấn liên quan chặt chẽ đến thang điểm tự quản lý ($p < 0,001$). Tương tự, nghiên cứu của Joseph và cộng sự [64] tiến hành nghiên cứu cắt ngang mô tả tại các bệnh viện ở Mangalore, Ấn Độ. Trong 56 bệnh nhân động kinh, thang điểm tự quản lý tốt ở 71,4%, học vấn càng cao, có hành vi tự quản lý càng tốt ($p = 0,031$). Mức độ học vấn cao cũng được giúp người bệnh hiểu rõ hơn các chỉ định của bác sĩ, tuân thủ lịch tái khám và áp dụng các khuyến

ngiht về lối sống một cách bài bản. Trong nghiên cứu hiện tại, điểm IM và LM cũng tăng rõ ở nhóm có học vấn từ cấp 3 trở lên.

Thứ hai, tuổi lớn hơn liên quan đến điểm số cao ở các tiểu thang quản lý an toàn (SM) (Bảng 3.5). Kết quả của nghiên cứu này tương tự với các nghiên cứu trước đây [64-67]. Điều này có thể giải thích bởi sự tích lũy kinh nghiệm cá nhân, vốn giúp người bệnh xây dựng được kỹ năng phản ứng phù hợp với bệnh tật qua thời gian. Một người bệnh sống chung với động kinh nhiều năm có thể đã từng trải qua nhiều tình huống thực tế liên quan đến cơn co giật, từ đó phát triển kỹ năng nhận biết triệu chứng báo trước, cách sơ cứu khi có cơn, và chuẩn bị kế hoạch ứng phó.

4.2. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với kỹ năng tự quản lý bệnh động kinh

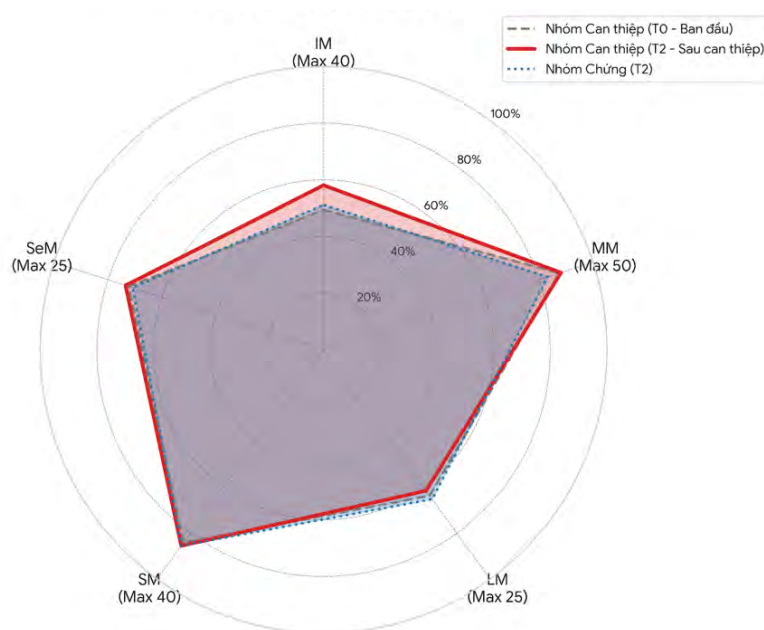
Phân tích chính để đánh giá hiệu quả can thiệp được sử dụng theo nguyên tắc ITT bằng mô hình hiệu quả hỗn hợp ước tính hiệu quả can thiệp cho thấy chương trình giáo dục dựa trên ứng dụng số có tác động rõ rệt lên một số lĩnh vực tự quản lý, đặc biệt là quản lý thuốc (MM), quản lý thông tin (IM) và tổng điểm tự quản lý bệnh động kinh (V-ESMS) (Bảng 3.13).

Tổng điểm trung bình V-ESMS tăng có ý nghĩa ở nhóm can thiệp sau 3 tháng và chưa đạt ý nghĩa thống kê sau 6 tháng so với nhóm chứng, và hiệu số trung bình ước tính tăng có ý nghĩa thống kê (Bảng 3.12). So sánh trung bình tại từng thời điểm chỉ phản ánh sự khác biệt tức thời giữa hai nhóm và không tận dụng được cấu trúc dữ liệu lặp lại theo thời gian. Trong khi đó, mô hình hiệu quả hỗn hợp cho phép phân tích toàn bộ quá trình thay đổi điểm số, đồng thời hiệu chỉnh sự tương quan giữa các phép đo lặp lại trên cùng một cá thể và giảm nhiễu do khác biệt cá nhân. Do đó, phương pháp này có độ nhạy cao hơn trong việc phát hiện hiệu quả can thiệp, đặc biệt trong các nghiên cứu có cỡ mẫu hạn chế. Kết quả này phù hợp với bối cảnh của nghiên cứu can thiệp giáo dục, trong đó hiệu quả thường biểu hiện thông qua xu hướng cải thiện dần theo thời gian hơn là sự khác biệt rõ rệt tại một thời điểm đơn lẻ.

Vì vậy, kết quả từ mô hình hiệu quả hỗn hợp được chúng tôi sử dụng như phương pháp chính và tin cậy hơn về tác động của can thiệp so với các phép so sánh đơn giản.

Mô hình hỗn hợp cho thấy tổng điểm V-ESMS cao hơn tại 2 thời điểm giữa nhóm can thiệp so với nhóm chứng và hiệu số ở T2 cao hơn T1 với KTC cũng vượt xa khỏi giá trị 0, phản ánh mức cải thiện tương đối rõ về năng lực tự quản lý bệnh trong nhóm được can thiệp và gợi ý có hiệu ứng tích lũy theo thời gian (Bảng 3.13). Đối với các bệnh mạn tính, ngoài chăm sóc y tế, tầm quan trọng của việc phát triển các chiến lược tự quản lý hiệu quả cũng được nhấn mạnh và thể hiện qua các hành vi do người bệnh thực hành hàng ngày. Các giáo dục tự quản lý nhằm mục đích trang bị cho người bệnh các kỹ năng để chủ động tham gia và chịu trách nhiệm trong việc quản lý bệnh động kinh của họ. Hành vi tự quản lý được ánh xạ thành 6 thành phần: (1) thu thập kiến thức, (2) theo dõi cơn động kinh/triệu chứng, (3) quản lý thuốc, (4) nâng cao kỹ năng giải quyết vấn đề và ra quyết định, (5) thúc đẩy an toàn và (6) thay đổi lối sống, hành vi sức khỏe [3].

Khi tiến hành phân tích các tiêu thang trong thang V-ESMS, kết quả nghiên cứu cho thấy một bức tranh không đồng nhất. Điều này thể hiện ở phân tích ITT cũng như so sánh trung bình tại từng thời điểm. Biểu đồ 4.2 minh họa trực quan hơn sự khác biệt của các tiêu thang trong điểm V-ESMS đã trình bày từ bảng 3.7 đến 3.11. Tuy nhiên, điểm tuyệt đối của các tiêu thang không bằng nhau nên chúng tôi quy đổi ra sự cải thiện theo tỷ lệ phần trăm. Trong khi kỹ năng quản lý Thông tin (IM) có sự cải thiện ngoạn mục và quản lý Thuốc (MM) duy trì ở mức trần, thì các kỹ năng về Lối sống (LM), An toàn (SM) và Cơn động kinh (SeM) chỉ ghi nhận xu hướng tích cực mà chưa đạt ý nghĩa thống kê.



Biểu đồ 4.2 So sánh sự cải thiện của các tiêu thang

Kết quả này tương đồng với các nghiên cứu quốc tế khác [12,13,58,87], trong đó người dùng có cải thiện rõ về hành vi dùng thuốc và quản lý thông tin nhờ ứng dụng số. Tại Châu Á, nghiên cứu của Si và cộng sự [13] tại Trung Quốc (2020) cho thấy MM và IM là hai tiêu thang cải thiện mạnh nhất khi có hỗ trợ qua ứng dụng điện thoại, trong đó kết quả sau 6 tháng theo dõi của nhóm can thiệp ở MM và IM lần lượt là $47,8 \pm 1,5$ so với nhóm chứng là $40,9 \pm 3,0$ ($p < 0,001$), $21,2 \pm 1,6$ so với nhóm can thiệp $14,5 \pm 4,9$ ($p < 0,001$). Tuy nhiên, tiêu thang IM trong thang C-ESMS được dùng trong nghiên cứu của Si và cộng sự chỉ có 6 mục so với 8 mục trong thang V-ESMS của chúng tôi nên không thể so sánh điểm tuyệt đối giữa hai nghiên cứu. Đây là nghiên cứu có sự tương đồng với nghiên cứu của chúng tôi về phương pháp can thiệp, cùng sử dụng phần mềm qua điện thoại thông minh qua nền tảng Wechat và dùng thang điểm đánh giá (C-ESMS) tương tự nghiên cứu chúng tôi. Trong đó, những người tham gia được khuyến khích tự quản lý việc điều trị và lối sống của mình để đạt được chất lượng cuộc sống tối ưu và kiểm soát cơn động kinh. Theo đó, các chức năng cốt lõi của ứng dụng là nhắc nhở dùng thuốc, diễn đàn giáo dục trực tuyến.

Năm 2011, DiIorio và cộng sự [87] cũng phát triển chương trình Webease, một chương trình tự quản lý động kinh trực tuyến để hỗ trợ mọi người dùng thuốc, kiểm soát căng thẳng và cải thiện chất lượng giấc ngủ. Những người tham gia được phân ngẫu nhiên vào nhóm điều trị hoặc nhóm chứng (n=148). Sau 12 tuần theo dõi, những người tham gia trong nhóm điều trị báo cáo mức độ tuân thủ thuốc bằng thang điểm tuân thủ thuốc (Medication Adherence Scale) cao hơn những người trong nhóm chứng (p=0,049). Một số chương trình can thiệp tại Hoa Kỳ cũng ghi nhận sự thay đổi của hành vi tự quản lý thuốc như ứng dụng PAUSE [12]. Tuy nhiên, ứng dụng PAUSE có khác biệt với các mô-đun học tập tự quản lý đã được biên tập với biên tập viên cộng tác của trang web. Một chương trình giáo dục cá nhân đã được phát triển cho từng người tham gia dựa trên các mô-đun học tập được cá nhân hóa tùy theo nhu cầu và hiểu biết của người tham gia. Danh sách kiểm tra nhu cầu học tập tự quản lý bệnh động kinh để chỉ ra các mô-đun nào cần được lựa chọn và lập trình vào máy tính bảng cho từng người tham gia. Điểm số tổng thể và điểm số cụ thể của thang AESMMI-65 được dùng làm công cụ đánh giá. AESMMI-65 gồm 65 mục, tập trung vào 11 yếu tố: Giao tiếp chăm sóc sức khỏe, Đối phó, Quản lý điều trị, Theo dõi cơn động kinh, Hỗ trợ xã hội, Phản ứng với cơn động kinh, Sức khỏe, Tuân thủ thuốc, An toàn, Quản lý căng thẳng và Chủ động. Một nghiên cứu đáng chú ý do Hixson và cộng sự [58] thực hiện tại Hoa Kỳ năm 2015. Nghiên cứu này đánh giá hiệu quả của việc tham gia cộng đồng trực tuyến PatientsLikeMe đối với khả năng tự quản lý (thang ESMS) ở 249 cựu chiến binh mắc động kinh. Sau 6 tuần can thiệp, nhóm hoàn thành đánh giá (n = 92) cho thấy sự cải thiện có ý nghĩa về tiêu thang quản lý thông tin (IM) trước và sau can thiệp (+2,1 điểm, p < 0,001). Tuy nhiên, phương pháp sử dụng là cộng đồng trực tuyến khác với nghiên cứu của chúng tôi. Điều này cũng thể hiện ở nghiên cứu của Hixson và cộng sự khi sự cải thiện lớn nhất được báo cáo là trong lĩnh vực quản lý thông tin, tương tự như nghiên cứu của chúng tôi. Hơn nữa, các kỹ năng quản lý cũng có tác động tương hỗ với nhau. Nghiên cứu của Miller và cộng sự (2015) [109] đã chứng minh rằng những người ghi chép nhật ký cơn thường xuyên sẽ có nhận thức về bệnh tốt hơn và tuân thủ điều trị cao hơn.

Mặt khác, trong nghiên cứu của chúng tôi, điểm an toàn (SM), cơn động kinh (SeM), và lối sống (LM), tuy vẫn có xu hướng hơi cao hơn nhóm chứng nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê. Trong đó, quản lý lối sống (LM) là tiêu thang có điểm thấp nhất ở cả hai nhóm (Bảng 3.3). Đây cũng là tiêu thang có điểm thấp và khó cải thiện nhất trong nhiều nghiên cứu quốc tế [6,58,68,93]. Điều này cũng được báo cáo tương tự trong nghiên cứu trước đây với việc dùng các phương pháp liên quan ứng dụng trực tuyến hay trên điện thoại tại Hoa Kỳ [58] và Trung Quốc [13]. Nghiên cứu của Hixson và cộng sự [58] cũng cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ở nhóm can thiệp so với nhóm chứng ở tiêu thang SM, SeM và LM. Trong khi đó, nghiên cứu của Si và cộng sự [13] lại tìm thấy sự cải thiện của SM và LM có ý nghĩa thống kê giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng ($21,2 \pm 1,6$ so với $14,5 \pm 4,9$, $p < 0,001$). Ngoài ra, chương trình can thiệp giáo dục PAUSE [12] với các mô-đun và cá thể hoá người bệnh cũng được báo cáo có sự cải thiện tiêu thang phản ứng với cơn động kinh trước và sau can thiệp ($p < 0,015$).

Như vậy, nghiên cứu của chúng tôi cho thấy sự cải thiện về tổng điểm V-ESMS và các tiêu thang MM và IM so với các tiêu thang LM, SM, và SeM. Sự phân hóa này có thể phản ánh nội dung can thiệp cũng như bản chất phức tạp của hành vi sức khỏe.

Thứ nhất, những kết quả này phù hợp với mô hình nội dung của chương trình giáo dục của chúng tôi bao gồm các thành phần tự quản lý khác nhau (Phụ lục 6). Dựa vào tình hình thực tế và nhu cầu tại Việt Nam [15], cần phổ cập kiến thức rộng rãi và số lượng lớn người tham gia, chương trình giáo dục của chúng tôi tập trung vào cung cấp kiến thức về bệnh động kinh. Các tiêu thang MM và IM chủ yếu liên quan đến việc cung cấp kiến thức (uống thuốc đúng liều, đúng giờ, nhận biết tác dụng phụ, chủ động hỏi bác sĩ, tìm kiếm thông tin tin cậy...). Sự cải thiện cho thấy sự đáp ứng của chương trình can thiệp, trong đó có ứng dụng cho phép ghi nhớ lịch dùng thuốc và có thể cài đặt nhắc nhở dùng thuốc. Tiêu thang MM gồm các câu hỏi về thói quen tuân thủ việc dùng thuốc (câu MM15, MM26, MM28) có thể cải thiện bằng ứng dụng nhắc thuốc, hay các câu hỏi về thói quen dùng thuốc và tác dụng phụ của thuốc (MM3,

MM7, MM23) có thể cải thiện qua nội dung giáo dục trong trang web về vấn đề điều trị bằng thuốc (Phụ lục 4). Ứng dụng trong can thiệp của chúng tôi có chức năng ghi lại con động kinh cũng như nhật ký con. Điều này hỗ trợ cải thiện được thói quen quản lý thông tin về con động kinh (câu IM1, IM4, IM18). Thêm vào đó, trang web có phần cung cấp kiến thức về việc xử lý con động kinh hỗ trợ cải thiện thói quen xử lý con động kinh (câu IM36). Ngoài ra, chúng tôi cũng khuyến khích người bệnh tham gia vào nhóm hỗ trợ cộng đồng, một nhóm bao gồm các người bệnh động kinh và thân nhân, nhằm chia sẻ thông tin cũng như là nơi chia sẻ câu chuyện bản thân. Việc này góp phần cải thiện hành vi của việc chia sẻ thông tin (câu IM33, IM35).

Bảng 4.2 Thành phần tự quản lý động kinh trong các nghiên cứu

Nghiên cứu	Kiến thức	Theo dõi con	Quản lý thuốc	Giải quyết vấn đề	An toàn	Hành vi sức khỏe/lối sống	Tổng số thành phần
DiIorio (2011) [87]	Có	Có	Có	Có	Có	Không	5
Fraser (2015) [69]	Có	Không	Có	Có	Không	Có	4
Ridsdale (2018) [110]	Có	Có	Không	Có	Có	Có	5
Yang Si (2020) [13]	Có	Có	Có	Không	Có	Có	5
Michaelis (2024) [86]	Có	Có	Có	Có	Có	Có	6
Nghiên cứu chúng tôi (2025)	Có	Có	Có	Không	Có	Có	5

Kết quả trong nghiên cứu này cũng nhất quán với các nghiên cứu quốc tế, cho thấy rằng các can thiệp có cấu trúc và hướng dẫn rõ ràng có thể giúp người bệnh

nâng cao khả năng tự quản lý (Bảng 4.2). Nội dung chương trình can thiệp trong nghiên cứu hiện tại tại Việt Nam bao gồm 5 trong số 6 thành phần cơ bản của thực hành tự quản lý bệnh động kinh. Khi so sánh với các nghiên cứu quốc tế như WebEase (DiIorio, 2011), PACES (Fraser, 2015), SMILE-UK (Ridsdale, 2018), nghiên cứu của Si (2020) và Michaelis (2024), có thể thấy rằng chương trình tại Việt Nam có phạm vi nội dung tương đương với hầu hết các chương trình đã được kiểm chứng hiệu quả.

Tuy nhiên, điểm khác biệt là chương trình hiện tại chưa tích hợp được nội dung đào tạo kỹ năng giải quyết vấn đề – một thành phần trong các mô hình tự quản lý bệnh mạn tính, và hiện diện trong 4 nghiên cứu được so sánh. Kỹ năng này giúp người bệnh phát triển khả năng nhận diện vấn đề, phân tích nguyên nhân, đưa ra các giải pháp phù hợp và tự đánh giá hiệu quả của những hành động đó – từ đó tăng cường cảm giác tự tin và sự thích ứng với bệnh trong quá trình dài hạn. Trong các chương trình quốc tế như PACES hoặc WebEase, kỹ năng này được can thiệp thông qua nhiều hình thức khác nhau như: (1) hướng dẫn quy trình giải quyết vấn đề 5 bước (xác định – phân tích – lựa chọn – hành động – đánh giá), (2) thảo luận tình huống thực tế, (3) sử dụng nhật ký giải quyết vấn đề để người bệnh theo dõi và phản ánh, hoặc (4) mô phỏng tương tác và phản hồi nhóm. Tuy nhiên, các phương pháp này cần có sự tương tác trực tiếp nhóm nhỏ hay cá nhân hoá, điều mà khó tiếp cận trong tình hình y tế Việt Nam. Đây cũng là điểm hạn chế của các ứng dụng trực tuyến như nghiên cứu của Si [13] tại Trung Quốc.

Thứ hai, sự phân hoá này có thể do quá trình phức tạp của việc hình thành một hành vi sức khoẻ. Hành vi quản lý Thuốc và Thông tin là nhóm hành vi "đơn giản và cấp thiết". Do cơn động kinh mang tính chất kịch phát và nguy hiểm, động lực tuân thủ thuốc của người bệnh đã được củng cố mạnh mẽ từ nội tại (nỗi sợ tái phát cơn) ngay cả trước khi có can thiệp giáo dục. Hành vi uống thuốc là một hành động đơn giản, lặp lại và ít rào cản, tuân thủ theo phác đồ y tế dễ dàng, do đó người bệnh dễ dàng duy trì "tự hiệu quả" cao ở khía cạnh này. Thêm vào đó, theo mô hình Xuyên lý thuyết, việc hình thành một hành vi sức khoẻ trải qua 6 giai đoạn [85]. Trên

thực tế thực hành lâm sàng tại Việt Nam, vấn đề quản lý thuốc như nhắc nhở duy trì dùng thuốc được các nhân viên y tế trao đổi nhiều với người bệnh động kinh và người bệnh động kinh cũng có những trải nghiệm không tốt khi không dùng thuốc. Do đó, hành vi MM đang ở giai đoạn “*tiền suy ngẫm*” hay “*suy ngẫm*”, nên khi vào can thiệp được cung cấp thêm thông tin thì có khả năng người tham gia nhanh chóng chuyển sang giai đoạn “*chuẩn bị*” hay “*hành động*”. Còn các tiểu thang khác vẫn chưa được nhắc nhiều trong thực hành lâm sàng nên có thể vẫn ở giai đoạn “*tiền suy ngẫm*” hay “*suy ngẫm*” do đó cần thời gian chuyển hoá thành các giai đoạn tiếp theo có thể lên đến 12 hay 24 tháng.

Ngược lại, quản lý lối sống (LM), an toàn (SM), và quản lý cơn động kinh (SeM) là nhóm hành vi phức tạp và đa yếu tố. Tiểu thang LM chủ yếu đề cập về thói quen và mức độ thực hiện hành vi, lối sống lành mạnh như tránh thức khuya, ăn uống điều độ, thực hành thư giãn, thiền hay tập thể dục. Sự thiếu hụt ý nghĩa thống kê ở các tiểu thang còn cũng có thể lý giải qua Mô hình Xuyên lý thuyết (Transtheoretical Model - TTM) [85]. Thay đổi lối sống (như vệ sinh giấc ngủ, kiểm soát căng thẳng) không phải là một sự kiện đơn lẻ mà là một quá trình chuyển dịch qua các giai đoạn: từ *Tiền suy ngẫm* đến *Duy trì*. Can thiệp ngắn hạn (3-6 tháng) thường chỉ đủ để đưa người bệnh từ giai đoạn *Suy ngẫm* sang *Chuẩn bị* hoặc bắt đầu *Hành động*, nhưng chưa đủ thời gian để hành vi trở nên bền vững và nhất quán trên toàn bộ mẫu nghiên cứu để tạo ra sự khác biệt thống kê. Điều này tương đồng với kết luận từ thử nghiệm SMILE (UK) [111], nơi các chỉ số chất lượng cuộc sống liên quan đến hành vi không thay đổi sau 12 tháng. Ngoài ra, lý thuyết Nhận thức Xã hội (Social Cognitive Theory) cung cấp một khung lý thuyết giải thích tại sao thay đổi lối sống lại khó hơn so với việc tiếp thu kiến thức [112]. Lý thuyết này dựa trên nguyên tắc cốt lõi là ba yếu tố quyết định tương hỗ, mô tả một mô hình năng động nơi hành vi là kết quả của sự tương tác qua lại, liên tục giữa ba yếu tố: (1) yếu tố cá nhân (nhận thức, kiến thức, tự hiệu quả), (2) hành vi (hành động thực tế), và (3) môi trường (bối cảnh xã hội, nguồn lực). Kiến thức chỉ là một yếu tố cá nhân. Khi một can thiệp chỉ cung cấp thông tin, nó chỉ tác động lên một đỉnh của tam giác này. Tuy nhiên, nếu môi trường sống của

người bệnh vẫn tồn tại các yếu tố gây căng thẳng, hành vi lối sống lành mạnh sẽ bị rào cản môi trường kìm hãm, khiến điểm số cải thiện không đồng đều. Thay đổi lối sống yêu cầu sự hỗ trợ và điều chỉnh liên tục trên cả ba đỉnh [112]. Sự thay đổi lối sống trở nên khó khăn bởi vì nó không chỉ yêu cầu cá nhân phải thực hiện hành vi mới một cách nhất quán, mà còn đòi hỏi môi trường xung quanh phải hỗ trợ hành vi đó (ví dụ: sẵn có thức ăn lành mạnh, mạng lưới xã hội hỗ trợ). Một minh họa cho trường hợp này là người bệnh động kinh có kiến thức không nên thức khuya nhưng vì lý do kinh tế và công việc làm ca đêm bệnh nhân vẫn không thể ngủ sớm, gây ra không thực hiện được hành vi tốt. Yếu tố môi trường, xã hội là hai yếu tố không thể kiểm soát được đối với chương trình giáo dục mà phụ thuộc nhiều vào chính sách xã hội của quốc gia. Hay đối với kỹ năng SeM, khái niệm trải nghiệm làm chủ (mastery experience) trong SCT là chìa khóa [113]. Khác với việc uống thuốc hàng ngày, cơn động kinh là sự kiện ngẫu nhiên. Chương trình giáo dục cung cấp các nội dung kiến thức mà chưa có cung cấp các tình huống cụ thể. Người bệnh thiếu cơ hội thực hành kỹ năng xử trí thực tế, dẫn đến sự tự tin (self-efficacy) trong tình huống cấp cứu không tăng trưởng mạnh mẽ như các kỹ năng dùng thuốc hay lưu trữ thông tin thường nhật.

Một số lý do khác giải thích cho sự khác biệt này có thể là do dữ liệu nền cho thấy điểm trung bình của các tiêu thang SM, SeM đều đạt mức rất cao (từ 3,6 đến 4,4 trên thang điểm 5) (Bảng 3.3), phản ánh mức độ tuân thủ tốt sẵn có của người bệnh đối với các yêu cầu điều trị cốt lõi [93]. Kết quả này hoàn toàn tương đồng với các nghiên cứu trước đó của McAuley (2008) [68] và Bautista (2017) [93], trong đó các tác giả đều ghi nhận điểm số quản lý thuốc và an toàn vượt trội so với các lĩnh vực tâm lý xã hội khác. Khi điểm số ban đầu đã tiệm cận mức tối đa của thang đo, “dư địa cải thiện” (room for improvement) còn lại là rất nhỏ. Do đó, công cụ đo lường V-ESMS trở nên giảm độ nhạy trong việc phát hiện các thay đổi nhỏ sau can thiệp, dẫn đến việc sự khác biệt giữa hai nhóm khó đạt mức ý nghĩa thống kê, mặc dù xu hướng cải thiện lâm sàng vẫn được ghi nhận.

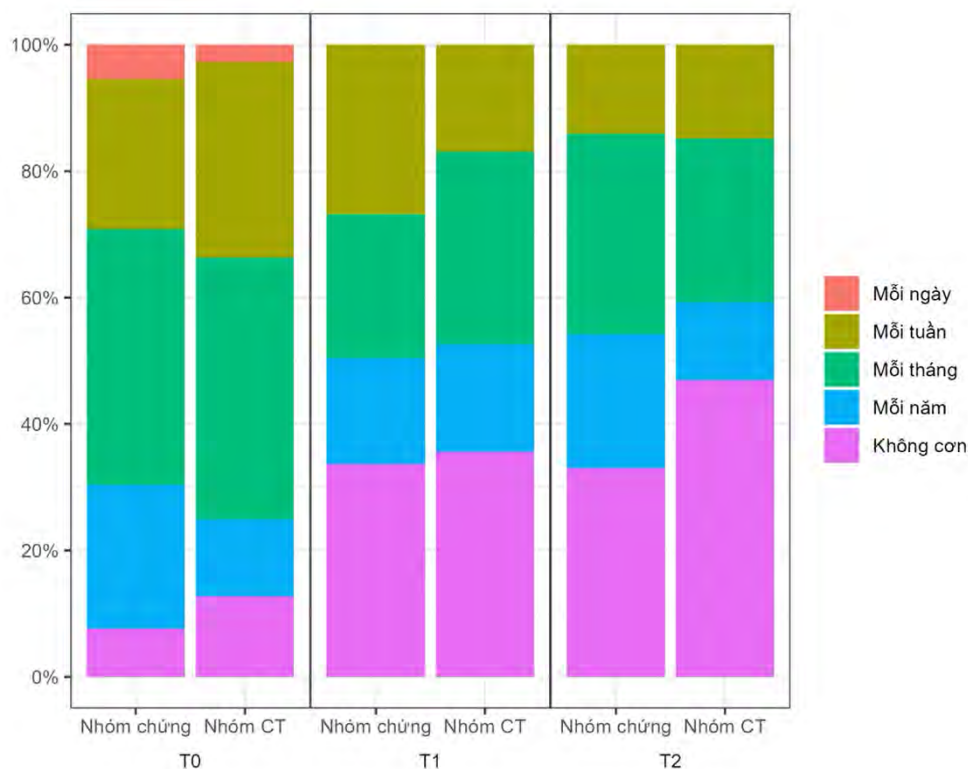
Ngược lại, tiêu thang Quản lý thông tin (IM) và Lối sống (LM) có điểm nền thấp hơn đáng kể (lần lượt là 2,4 và 3,2), tạo ra khoảng dư địa lớn cho các tác động can thiệp (Bảng 3.3). Tuy nhiên, trong khi kỹ năng quản lý thông tin đạt được sự cải thiện có ý nghĩa thống kê nhờ vào tính chất hành vi cụ thể và dễ đo lường, thì kỹ năng quản lý lối sống – dù có xu hướng tăng điểm – lại chịu ảnh hưởng bởi tính chất phức tạp của việc thay đổi thói quen, có thể cần đòi hỏi cỡ mẫu lớn hơn hoặc thời gian theo dõi dài hơn để khẳng định ý nghĩa thống kê.

Tóm lại, việc một số tiêu thang không đạt ý nghĩa thống kê không phản ánh sự thất bại của can thiệp, mà nó minh chứng cho tính phân tầng của hành vi sức khỏe. Không có mô hình can thiệp nào có thể thay đổi tất cả các tiêu thang. Can thiệp giáo dục có hiệu quả tức thời trên các hành vi mang tính kỹ thuật (ghi chép, thông tin), nhưng cần thời gian dài hơn và sự hỗ trợ môi trường mạnh mẽ hơn để thâm thấu vào các hành vi lối sống phức tạp. Đây là cơ sở để đề xuất các mô hình can thiệp duy trì trong tương lai.

4.3. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với chất lượng cuộc sống, tần số cơn và sức khỏe tâm thần

4.3.1. Tần số cơn

Tần số cơn là một chỉ số lâm sàng quan trọng phản ánh kết quả điều trị. Trong nghiên cứu của chúng tôi, mặc dù tỷ lệ người bệnh không còn cơn động kinh ở nhóm can thiệp cao hơn nhóm chứng (T2: 74,5% so với 56,2%), nhưng sự khác biệt này không đạt ý nghĩa thống kê ($p = 0,233$) (Bảng 3.14). Biểu đồ 4.3 để minh họa cho số liệu đã được trình bày ở Bảng 3.14.



Biểu đồ 4.3 So sánh tần số con của hai nhóm qua các thời điểm

Trong mô hình hỗn hợp, mức thay đổi theo thời gian về khả năng “kiểm soát tốt con” ở nhóm can thiệp có xu hướng tốt hơn so với nhóm chứng, và xu hướng này có vẻ mạnh hơn ở T2. Tuy nhiên, cả hai KTC 95% đều rất rộng và cắt qua 1, cho thấy độ bất định lớn và chưa đủ bằng chứng thống kê để khẳng định can thiệp làm tăng tỷ lệ “kiểm soát tốt con” (Bảng 3.18).

Điều này cũng phù hợp với y văn khi các can thiệp tự quản lý hay can thiệp giáo dục thường cải thiện rõ hơn ở những yếu tố liên quan chất lượng cuộc sống, trong khi hiệu quả lên tần suất con hay khả năng kiểm soát con không nhất quán và thường cần cỡ mẫu lớn hay thời gian theo dõi dài hơn mới bộc lộ [70,114]. Nghiên cứu tổng quan Cochrane (2025) về các can thiệp dịch vụ, hành vi và tự quản lý ở người lớn bị động kinh báo cáo rằng 3 nghiên cứu cho thấy các can thiệp tự quản lý có thể không làm giảm tần suất con trong giai đoạn 20 tuần đến 6 tháng ($n=222$, chênh lệch trung bình tần suất con $+1,61$ con/tháng, KTC 95% từ $-6,08$ đến $+9,29$; mức độ bằng chứng thấp) [115]. Thử nghiệm SMILE (Anh Quốc), một chương trình

giáo dục tự quản lý theo nhóm ở người bệnh “động kinh kiểm soát kém”, cũng cho kết quả tương tự: các thước đo liên quan đến cơn trong mô hình hồi quy hỗn hợp đa mức không cho thấy khác biệt rõ giữa nhóm, như “tần số cơn” theo thang Baker có ước lượng khác biệt trung bình khoảng $-0,02$, KTC 95% $-0,63$ đến $0,58$, $p=0,939$) [110]. Như vậy, đây là kết quả khá thường gặp trong các thử nghiệm tự quản lý có thể do các lý do: (1) kết cục kiểm soát cơn chịu tác động mạnh bởi yếu tố sinh học hay điều trị (loại động kinh, mức độ kháng thuốc, tối ưu thuốc, thay đổi phác đồ thuốc), (2) đo lường cơn dựa vào trí nhớ hay nhật ký thường có sai lệch (nhất là cơn cục bộ suy giảm nhận thức) [116], và (3) hiệu quả hành vi có thể cần thời gian tích lũy mới chuyển hóa thành khác biệt bền vững về kiểm soát cơn động kinh.

4.3.2. Sức khỏe tâm thần

Các chỉ số PHQ-9 và GAD-7 là công cụ phổ biến đánh giá sức khỏe tâm thần, vốn có ảnh hưởng đến CLCS và khả năng tự quản lý ở người bệnh động kinh. Trong nghiên cứu hiện tại, cả hai chỉ số này đều có xu hướng giảm nhẹ ở nhóm can thiệp so với nhóm chứng, tuy nhiên chưa đạt khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm ở cả hai thời điểm T1 và T2 (Bảng 3.16 và 3.17). Kết quả này tương đồng với các nghiên cứu trước đây [69,110,114,117]. Đây là một kết quả phổ biến và có thể được lý giải bởi nhiều yếu tố đa chiều.

Thứ nhất, hầu hết các chương trình tự quản lý động kinh hiện nay – bao gồm cả chương trình tại Việt Nam của chúng tôi – chủ yếu được xây dựng như một gói giáo dục và huấn luyện kỹ năng (bệnh học, theo dõi cơn, tuân thủ thuốc, an toàn, ghi nhật ký, giấc ngủ, stress), hơn là một can thiệp tâm lý có cấu trúc. Các mô hình kinh điển như MOSES [71], WebEase [87] hay SMILE-UK [110] đều tập trung vào nâng cao kiến thức, đối phó với bệnh và thực hành tự quản, trong khi các mô-đun chuyên sâu về liệu pháp nhận thức – hành vi, quản lý cảm xúc chỉ xuất hiện rất hạn chế [118]. Do đó, mặc dù người bệnh có thể cảm thấy tự tin hơn trong quản lý bệnh và hành vi tự quản được cải thiện, các rối loạn tâm lý nền như lo âu kéo dài hay trầm cảm mạn tính khó có thể được giải quyết triệt để chỉ bằng một chương trình giáo dục. Điều này

tương thích với các tổng quan hệ thống cho thấy liệu pháp nhận thức hành vi hay thực hành chánh niệm chuyên biệt cho người bệnh động kinh mới là can thiệp cho thấy hiệu quả rõ rệt hơn lên trầm cảm, lo âu và chất lượng cuộc sống [119], trong khi các chương trình tự quản mang tính giáo dục đơn thuần thường cho hiệu quả hạn chế hoặc không nhất quán trên các chỉ số sức khỏe tâm thần.

Thứ hai, thời gian theo dõi của nghiên cứu còn tương đối ngắn (3–6 tháng), tương tự phần lớn các thử nghiệm tự quản/giáo dục khác ở người lớn – trong đó MOSES, WebEase, các khoá giáo dục nhóm và nhiều can thiệp điều dưỡng chỉ đánh giá hiệu quả sau vài tuần đến 6 tháng. Nhiều tổng quan ghi nhận rằng với khoảng thời gian này, các chỉ số hành vi (tuân thủ thuốc, tự quản) và một phần chất lượng cuộc sống có thể cải thiện, nhưng thay đổi sâu và bền vững về trầm cảm, lo âu thường cần các can thiệp tâm lý chuyên biệt kèm theo thời gian theo dõi dài hơn (≥ 6 –12 tháng) [11].

Thứ ba, nhiều yếu tố quyết định sức khỏe tâm thần của người bệnh động kinh là các yếu tố xã hội – cấu trúc, như thất nghiệp, kỳ thị, thiếu hỗ trợ xã hội, gánh nặng tài chính hoặc mối quan hệ gia đình căng thẳng. Nghiên cứu của Zhao và cộng sự [120] cho thấy kỳ thị và thất nghiệp liên quan chặt chẽ với trầm cảm, lo âu và cả nguy cơ tự sát ở người bệnh động kinh; trầm cảm thường đóng vai trò trung gian giữa kỳ thị và ý tưởng tự sát, và thất nghiệp làm hiệu ứng này nặng hơn. Đây đều là những yếu tố có ảnh hưởng mạnh mẽ đến tâm lý bệnh nhân nhưng lại nằm ngoài phạm vi tác động trực tiếp của một chương trình giáo dục tự quản ngắn hạn. Vì vậy, để cải thiện toàn diện sức khỏe tâm thần, cần có các biện pháp hỗ trợ chuyên biệt như điều trị hoá dược khi có chỉ định, tư vấn cá nhân, trị liệu tâm lý hoặc chương trình nhận thức hành vi thiết kế riêng cho người bệnh động kinh, bên cạnh các hoạt động giáo dục – tự quản.

Cuối cùng, có khả năng điểm trung vị PHQ-9 và GAD-7 rất thấp tại thời điểm bắt đầu lần lượt là 3,0 và 1,0, dẫn đến khó quan sát thêm sự cải thiện giảm điểm dù thực tế có thể có thay đổi tích cực.

4.3.3. Chất lượng cuộc sống

Trong nghiên cứu này, can thiệp giáo dục tự quản lý dựa trên ứng dụng đã cho thấy tác động thuận lợi lên CLCS đo bằng QOLIE-31, đặc biệt rõ tại thời điểm 6 tháng. Mô hình hiệu quả hỗn hợp cho thấy hiệu số trung bình CLCS giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng là 2,26 điểm tại T1 (KTC 95%: -2,74 đến 7,25; chưa đạt ý nghĩa thống kê), nhưng tăng lên 6,90 điểm tại T2 (KTC 95%: 1,14 đến 12,66; có ý nghĩa thống kê) (Bảng 3.18). Điều này gợi ý rằng hiệu quả của chương trình giáo dục tự quản lý cần thời gian tích lũy, trở nên rõ rệt hơn khi người bệnh có đủ thời gian để áp dụng các kỹ năng và kiến thức đã được trang bị vào cuộc sống hằng ngày. Thêm vào đó, phân tích độ nhạy với hiệu số TB của điểm CLCS theo thời gian cũng có thêm nhận định này. Hiệu số TB ở T1 và T2 so với thời điểm ban đầu đều có sự khác biệt có ý nghĩa với nhóm can thiệp cao hơn nhóm chứng (Bảng 3.21). Xu hướng chung cho thấy CLCS ở nhóm chứng suy giảm dần theo thời gian, trong khi nhóm can thiệp gần như giữ được điểm QOLIE-31 so với ban đầu. Như vậy, có thể xem chương trình giáo dục tự quản lý như một yếu tố bảo vệ, giúp làm chậm hoặc hạn chế sự suy giảm CLCS vốn thường thấy ở người bệnh động kinh mạn tính.

Chất lượng cuộc sống ở người bệnh động kinh không phải là một trạng thái tĩnh tại, mà có xu hướng suy giảm tự nhiên theo thời gian. Nghiên cứu dọc 4 năm của Tedrus và cộng sự [121] trên người lớn động kinh cho thấy có sự suy giảm điểm CLCS QOLIE-31, đặc biệt là các tiểu thang Cảm xúc hạnh phúc và Chức năng xã hội giảm với biên độ đạt ngưỡng thay đổi lâm sàng có ý nghĩa, và sự suy giảm này liên quan đến tăng số thuốc chống động kinh, duy trì đa trị liệu, tuổi cao và xơ hải mã, trong khi thay đổi tần suất cơn không giải thích được biến thiên CLCS. Hiện tượng giảm điểm CLCS cũng đã được ghi nhận trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của Caller và cộng sự (2016) [122]. Kết quả cho thấy, trong khi nhóm can thiệp cải thiện đáng kể, nhóm bệnh nhân trong danh sách chờ (không nhận can thiệp) lại ghi nhận mức giảm điểm QOLIE-31 trung bình là 2,2 điểm sau 8 tuần theo dõi. Sự trượt dốc này phản ánh gánh nặng tích lũy của bệnh tật, sự lo âu thường trực và thiếu hụt các kỹ năng đối phó cần thiết. Tuy nhiên, chương trình can thiệp được sử dụng là can

thiệt hành vì nên có sự cải thiện đáng kể trong nhóm điều trị. Tóm lại, quỹ đạo "tự nhiên" của CLCS ở người bệnh động kinh có xu hướng giảm đi theo thời gian, nhưng sự suy giảm này chủ yếu được thúc đẩy bởi các yếu tố tâm lý xã hội (đặc biệt là trầm cảm, lo âu và kỳ thị), chứ không phải chỉ riêng tuổi tác hay thời gian mắc bệnh. Do đó, các chương trình giáo dục và quản lý hành vi không chỉ đơn thuần hướng tới việc nâng cao điểm số, mà quan trọng hơn, chúng đóng vai trò như một yếu tố bảo vệ thiết yếu giúp cải thiện suy giảm tự nhiên này.

Những phát hiện này phù hợp với xu hướng chung trên thế giới, khi nhiều thử nghiệm ngẫu nhiên và tổng quan hệ thống cho thấy các chương trình tự quản lý có cấu trúc giúp cải thiện CLCS, kiến thức bệnh, kỹ năng đối phó và tuân thủ điều trị ở người bệnh động kinh [11,86]. Các nghiên cứu sử dụng thang đo ESMS thường ghi nhận rằng khi điểm tự quản lý tăng, người bệnh cảm nhận kiểm soát tốt hơn đối với bệnh, giảm gánh nặng chủ quan và giảm ảnh hưởng của cơn động kinh lên các lĩnh vực chức năng, từ đó CLCS cải thiện ngay cả khi tần suất cơn không giảm nhiều [4,6]. Kết quả của chúng tôi cũng theo hướng này: can thiệp giúp cải thiện rõ rệt tổng điểm V-ESMS và các tiểu thang quản lý thuốc, quản lý thông tin và phân nào là quản lý cơn, trong khi tác động cải thiện tần suất cơn và điểm lo âu – trầm cảm nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê. Điều đó gợi ý rằng chiến lược quan trọng để cải thiện CLCS có thể không chỉ nằm ở việc “cắt cơn bằng mọi giá” mà còn ở việc tăng năng lực tự quản lý, hiểu bệnh, và chủ động tham gia vào quá trình chăm sóc. Tuy nghiên cứu của chúng tôi chưa ghi nhận sự tăng điểm ở nhóm can thiệp nhưng việc giữ vững điểm so với sự suy giảm ở nhóm chứng cũng cho thấy can thiệp giáo dục cố gắng duy trì điểm CLCS.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi kiểm định giả thuyết rằng can thiệp mang lại hiệu quả tích cực cho kỹ năng tự quản lý bệnh động kinh và từ đó cải thiện CLCS. Đây cũng là kết quả phù hợp với mô hình lý thuyết và thiết kế của chương trình can thiệp, vốn nhấn mạnh việc tăng cường kiến thức, nhận thức và kỹ năng tuân thủ điều trị (Sơ đồ 2.2). Đối với các kỹ năng như Quản lý thuốc và An toàn, người bệnh đã duy trì sự tuân thủ cao ngay từ đầu. Do đó, vai trò của can thiệp ở đây là "củng cố và

duy trì" thay vì tạo ra sự tăng trưởng đột biến, giải thích cho sự vắng mặt của ý nghĩa thống kê trong mức độ thay đổi điểm số. Thứ hai, sự cải thiện vượt bậc có ý nghĩa thống kê ở tiểu thang Quản lý thông tin đã cho thấy hiệu quả của việc tăng cường hành vi quản lý thông tin thông qua cung cấp kiến thức (trang web) và công cụ hỗ trợ (nhật ký con). Cuối cùng, đối với Quản lý lối sống, xu hướng tăng điểm tích cực nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê phản ánh lý thuyết thay đổi thói quen sinh hoạt là một quá trình dài hạn, đòi hỏi thời gian để chuyển từ nhận thức sang hành động bền vững [85], vượt quá khung thời gian theo dõi ngắn hạn của nghiên cứu. Từ những thay đổi trong hành vi tự quản lý có thể dịch chuyển dần thành lợi ích ở mức CLCS [12,13,86]. Ngoài ra, tổng hợp từ một tổng quan hệ thống và phân tích gộp năm 2021 cũng chứng minh rằng can thiệp tự quản lý có ảnh hưởng tích cực đến CLCS (QOLIE 31 tăng trung bình 2,76 điểm; $p = 0,03$), sự hài lòng với cuộc sống và một phần là điểm ESMS [11].

Ở nghiên cứu này, việc giữ được mức điểm ổn định ở nhóm can thiệp so với nhóm chứng gợi ý rằng chương trình giáo dục tự quản lý có thể đã tạo ra hiệu ứng bảo vệ gián tiếp đối với CLCS, giúp người bệnh duy trì cảm giác tự tin và kết nối tốt hơn với quá trình điều trị – ngay cả khi các chỉ số khách quan như kiểm soát cơn chưa thay đổi rõ rệt. Thêm vào đó, kết cục điểm CLCS tiếp tục gia tăng khác biệt ở thời điểm theo dõi sáu tháng. Điều này cho thấy tác động của can thiệp không chỉ có hiệu quả tức thì mà còn có tính bền vững và xu hướng tích lũy theo thời gian. Đây là một kết quả quan trọng, bởi CLCS được xem là chỉ số toàn diện, phản ánh không chỉ sự kiểm soát cơn động kinh mà còn cả khía cạnh tâm lý – xã hội và sự thích ứng của người bệnh với bệnh lý mạn tính.

Tổng hợp lại, can thiệp giáo dục có tác động tích cực lên khả năng tự quản lý. Tuy nhiên, mức độ tác động phụ thuộc vào bản chất của từng loại hành vi. Từ đó gián tiếp cải thiện kết cục lâm sàng như các chỉ số tâm lý – xã hội, đặc biệt là CLCS. Điều này mở ra hướng đi mới cho các nghiên cứu tiếp theo, tập trung vào việc kết hợp can thiệp giáo dục với các liệu pháp hỗ trợ tâm lý và sự tham gia của gia đình –

cộng đồng nhằm tạo ra sự thay đổi toàn diện và bền vững hơn cho bệnh nhân động kinh.

4.3.4. Phân tích dưới nhóm

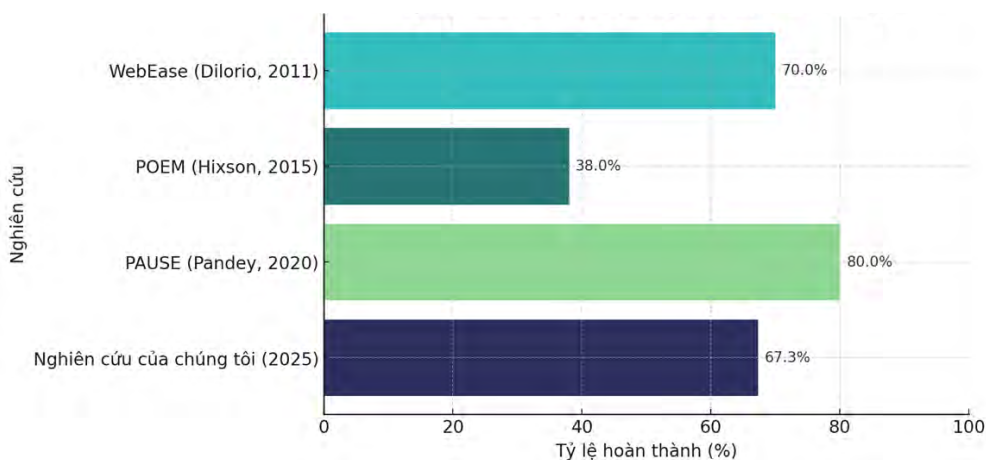
Kết quả phân tích dưới nhóm gợi ý hiệu quả can thiệp không đồng nhất theo đặc điểm người bệnh, phù hợp với bản chất đa thành phần của chương trình và mức độ “dễ thay đổi” khác nhau giữa các hành vi tự quản lý. Thứ nhất, hiệu quả cải thiện Quản lý thuốc (MM) xuất hiện nhất quán ở cả hai nhóm tuổi và ở cả nhóm học vấn thấp (cấp 1–2) và cao (cấp ≥ 3), đặc biệt rõ tại T2. Điều này củng cố giả thuyết rằng MM là nhóm hành vi “cấp thiết, lặp lại, ít rào cản”, dễ được tăng cường bởi các cấu phần can thiệp mang tính công cụ (nhắc thuốc/chuẩn hoá kiến thức dùng thuốc), nên tác động tương đối bền vững qua các phân nhóm. Thứ hai, phân tầng theo học vấn cho thấy hiệu quả mạnh hơn ở nhóm học vấn cấp ≥ 3 , nơi can thiệp tạo ra cải thiện đồng thời ở IM, ESMS và đặc biệt là CLCS tại T2. Một diễn giải hợp lý là nhóm học vấn cao có lợi thế về năng lực tiếp nhận–xử lý thông tin và khả năng khai thác thành phần số hoá (website/ứng dụng), giúp chuyên hoá kiến thức thành hành vi chủ động và duy trì tốt hơn, từ đó tạo khác biệt rõ ở chỉ số tổng hợp như CLCS. Ngược lại, ở nhóm học vấn thấp, hiệu quả ghi nhận chủ yếu ở MM, còn IM, thang V-ESMS, và thang CLCS chưa đạt ý nghĩa thống kê, gợi ý cần các “lớp hỗ trợ” bổ sung (hướng dẫn thực hành trực tiếp, theo dõi sát, hoặc người đồng hành gia đình–cộng đồng) để tăng khả năng chuyển đổi hành vi ở các lĩnh vực phức tạp hơn. Nhìn chung, các phân tích dưới nhóm trong nghiên cứu này mang tính khám phá, hữu ích để định hướng tối ưu hoá can thiệp (cá thể hoá theo học vấn hay khả năng tiếp cận công nghệ, tăng thành phần hỗ trợ hành vi lối sống và kỹ năng xử trí cơn), nhưng không thay thế cho các kiểm định tương tác được thiết kế trước với cỡ mẫu đủ lớn.

4.3.5. Phân tích mất mẫu

Một trong những yếu tố ảnh hưởng đến độ tin cậy một nghiên cứu can thiệp là tỷ lệ hoàn thành của người tham gia. Trong nghiên cứu hiện tại, tỷ lệ hoàn thành sau 6 tháng theo dõi ở nhóm can thiệp đạt 68,9% (51/74) và 65,8% (48/73) ở nhóm

chúng. Nguyên nhân không hoàn thành nghiên cứu là do nguyên nhân khách quan (mất liên lạc, thay đổi chỗ ở), không có trường hợp nào từ chối can thiệp hay ngừng do tác dụng không mong muốn.

Kết quả này tương đương với một số nghiên cứu quốc tế, đặc biệt là các nghiên cứu sử dụng hình thức trực tuyến hoàn toàn (Biểu đồ 4.4). Nghiên cứu POEM [58] – nghiên cứu sử dụng nền tảng cộng đồng bệnh nhân trực tuyến PatientsLikeMe ghi nhận tỷ lệ hoàn thành chỉ 37%, nguyên nhân chủ yếu do người bệnh không duy trì tương tác hoặc không còn hứng thú khi thiếu hỗ trợ cá nhân. WebEase [87] – chương trình tự học qua trang mạng – có tỷ lệ hoàn thành khoảng 70%, với lý do rút lui phổ biến là thiếu động lực và cảm thấy nội dung chưa phù hợp với hoàn cảnh thực tế. Trong khi đó, PAUSE [12] – chương trình can thiệp bằng tư vấn điện thoại cá nhân hóa – đạt tỷ lệ hoàn thành 80%, cho thấy các mô hình có tính tương tác con người cao hơn giúp duy trì hiệu quả người tham gia.



Biểu đồ 4.4 Tỷ lệ hoàn thành nghiên cứu của các nghiên cứu

Phân tích so sánh đặc điểm ban đầu giữa nhóm bệnh nhân hoàn thành theo dõi đến T2 ($n = 99$) và nhóm mất theo dõi ($n = 48$) cho thấy đa số các biến nhân khẩu – lâm sàng tương đối tương đồng, các khác biệt về nơi cư trú và trình độ học vấn chỉ ở mức cận ý nghĩa thống kê (Bảng 3.19) và biến số kết cục tại thời điểm ban đầu cũng tương đồng (Bảng 3.20). Điều này gợi ý rằng hiện tượng mất theo dõi không thiên lệch vào một nhóm người bệnh “đặc biệt” nào về mặt tuổi, giới hay đặc điểm bệnh

học, do đó nguy cơ sai lệch chọn mẫu nhìn chung ở mức chấp nhận được. Biến duy nhất khác biệt có ý nghĩa thống kê là số thuốc chống động kinh đang sử dụng ($p = 0,014$): bệnh nhân đang dùng từ 3 thuốc trở lên có tỷ lệ hoàn thành theo dõi cao, trong khi nhóm chỉ dùng 1–2 thuốc có tỷ lệ mất theo dõi cao hơn. Có thể những trường hợp dùng đa trị liệu là nhóm bệnh nặng hơn, gánh nặng bệnh cao hơn nên có động lực gắn bó với điều trị và với chương trình nghiên cứu nhiều hơn so với những bệnh nhân dùng ít thuốc và có tình trạng ổn định hơn, dễ không đi tái khám thường xuyên. Tuy nhiên, việc người tham gia ở thành phố và trình độ học vấn ở mức cận ý nghĩa cũng có thể cho thấy trong tương lai cần áp dụng các chiến lược giảm mất theo dõi (hỗ trợ di chuyển, hoặc theo dõi từ xa) trong những nghiên cứu can thiệp cộng đồng tương tự.

4.3.6. Phân tích độ nhạy

Để đánh giá độ bền vững của kết quả can thiệp sau khi mất mẫu, chúng tôi tiến hành phân tích thêm dữ liệu theo phương pháp theo quy trình (PP) (Bảng 3.21). Trong nghiên cứu này, phân tích theo nguyên tắc ITT được lựa chọn làm phân tích chính, nhằm bảo tồn tính ngẫu nhiên ban đầu và hạn chế sai lệch do mất mẫu. Nhìn chung, các ước lượng hiệu quả can thiệp trên thực hành quản lý (V-ESMS) và các kết cục lâm sàng khác giữa phân tích ITT và PP đều nhất quán về hướng và độ lớn hiệu quả, cho thấy kết luận chính của nghiên cứu khá vững, ít bị ảnh hưởng bởi mô hình mất mẫu và mức độ tuân thủ can thiệp.

Điểm khác biệt là điểm CLCS (QOLIE-31) tại thời điểm T1: trong khi phân tích ITT chỉ ghi nhận xu hướng cải thiện nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê, thì phân tích PP cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê sớm hơn giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng ở thời điểm này. Điều này gợi ý rằng lợi ích ngắn hạn về CLCS có thể phụ thuộc nhiều hơn vào mức độ hoàn thành can thiệp, trong khi ở phân tích ITT, hiệu quả bị “pha loãng” bởi những trường hợp không hoàn thành. Tuy nhiên, vì phân tích PP có nguy cơ chịu ảnh hưởng của sai lệch chọn mẫu, kết quả này được xem như bằng chứng hỗ trợ cho thấy can thiệp có thể mang lại cải thiện CLCS sớm ở những

người bệnh tham gia tích cực, hơn là một kết luận độc lập thay thế cho phân tích ITT. Sự nhất quán chung giữa hai cách tiếp cận củng cố thêm độ tin cậy của kết quả nghiên cứu.

HẠN CHẾ CỦA NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu của chúng tôi cũng không tránh được có các điểm hạn chế sau đây:

- Độ tuổi trung bình của nghiên cứu trẻ hơn so với độ tuổi trung bình của dân số động kinh nói chung. Do nghiên cứu của chúng tôi lựa chọn mẫu nghiên cứu có sử dụng điện thoại thông minh, có thể không bao phủ được nhóm đối tượng là người cao tuổi. Trong tương lai, cần mở rộng các nghiên cứu trên đối tượng người chăm sóc để có thể áp dụng rộng rãi cho các nhóm người bệnh khác như trẻ em hay người cao tuổi.
- Thời gian theo dõi tương đối ngắn: thời gian theo dõi trong nghiên cứu chỉ kéo dài 6 tháng, có thể chưa đủ để đánh giá hết các thay đổi sâu hơn về tâm lý (PHQ-9, GAD-7) và kiểm soát cơn động kinh. Một số thay đổi tích cực có thể cần thời gian dài hơn để biểu hiện rõ ràng.
- Do tính chất của can thiệp giáo dục, người bệnh và nghiên cứu viên đều biết nhóm phân bổ. Do đó, tiềm ẩn nguy cơ thiên lệch đánh giá hoặc hiệu ứng mong đợi. Tuy nhiên, chúng tôi cố gắng giảm bớt điểm hạn chế bằng cách người thu thập dữ liệu không được biết người tham gia ở nhóm nào.
- Phụ thuộc vào tự báo cáo: Các công cụ như V-ESMS, QOLIE-31, PHQ-9 hay GAD-7 đều là thang tự đánh giá, có thể bị ảnh hưởng bởi nhận thức chủ quan hoặc thiên lệch xã hội. Người bệnh có thể báo cáo hành vi tích cực hơn thực tế. Để hạn chế thiên lệch này, chúng tôi đã sử dụng các thang điểm đã được dịch sang tiếng Việt và chuẩn hoá trên dân số người Việt Nam trước đó.
- Không đánh giá định lượng sự tham gia và mức độ tiếp nhận nội dung: Nghiên cứu chưa thu thập các chỉ số như tỷ lệ hoàn thành bài học, sự hài lòng, hoặc mức độ tương tác với nội dung – những yếu tố có thể ảnh hưởng đến hiệu quả can thiệp. Chúng tôi khuyến khích người bệnh tham gia, và trao đổi trực tiếp tại phòng khám khi có thắc mắc hay câu hỏi liên quan. Tuy nhiên, việc đánh giá thang điểm V-ESMS cũng là một cách đánh giá gián tiếp kiến thức qua việc thực hành thường xuyên các hành vi đúng.

- Mẫu nghiên cứu có đặc điểm nhân khẩu học tương đối đồng nhất: phần lớn người tham gia sống tại đô thị, có trình độ học vấn tương đối cao. Do đó, kết quả có thể không đại diện hoàn toàn cho cộng đồng bệnh nhân động kinh ở nông thôn hoặc nhóm khó tiếp cận y tế.

KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu can thiệp có nhóm chứng với 147 người bệnh động kinh ngoại trú thỏa các tiêu chuẩn chọn mẫu tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương và Bệnh viện Đại học Y dược TP.HCM trong khoảng thời gian thu thập và phân tích dữ liệu từ tháng 07 năm 2022 đến tháng 08 năm 2024, chúng tôi rút ra những kết luận sau:

1. Mô tả đặc điểm khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh trước can thiệp và các yếu tố liên quan:
 - Trong toàn bộ nhóm nghiên cứu, tuổi trung bình \pm ĐLC là $32,0 \pm 12,5$, với độ tuổi dao động từ 18 đến 81 tuổi. Phần lớn (61,2%) người tham gia cư trú ở thành phố, có trình độ học vấn từ cấp 3 trở lên (64,0%), và độc thân (62,2%).
 - Điểm V-ESMS là $131,5 \pm 16,5$, ở mức trung bình. Trong đó, tiểu thang Quản lý thuốc có điểm trung bình cao nhất ($43,8 \pm 4,7$), tiếp theo là tiểu thang Quản lý an toàn ($33,7 \pm 4,1$), Quản lý cơn động kinh ($18,1 \pm 4,8$). Ngược lại, Quản lý thông tin ($19,6 \pm 5,6$) và Quản lý lối sống có điểm trung bình thấp nhất ($16,2 \pm 4,2$).
 - Điểm chất lượng cuộc sống QOLIE-31 có điểm trung bình là $66,4 \pm 16,4$.
 - Trình độ học vấn có liên quan đến điểm V-ESMS, và các tiểu thang quản lý thông tin và quản lý lối sống.
2. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với kỹ năng tự quản lý bệnh động kinh (theo thang điểm V-ESMS và các tiểu thang):
 - So với nhóm chứng, nhóm can thiệp có điểm quản lý thuốc tăng 1,66 điểm tại T1 (KTC 95%: 0,56–2,76) và 3,04 điểm tại T2 (KTC 95%: 1,70–4,38); quản lý thông tin tăng 2,40 điểm tại T1 (KTC 95%: 0,65–4,16) và 3,99 điểm tại T2 (KTC 95%: 1,79–6,18), đạt ý nghĩa thống kê. Điểm quản lý cơn động kinh, quản lý an toàn, và quản lý lối sống chưa ghi nhận khác biệt giữa hai nhóm can thiệp và nhóm chứng.
 - Điểm V-ESMS tăng 4,72 điểm tại T1 (KTC 95%: 0,01–9,43) và 8,75 điểm tại T2 (KTC 95%: 3,24–14,27).

3. Đánh giá hiệu quả của can thiệp giáo dục đối với các kết cục khác bao gồm chất lượng cuộc sống (QOLIE-31), tần số cơn và sức khỏe tâm thần:
- Ở thời điểm T1 và T2, nhóm can thiệp có điểm QOLIE-31 cao hơn nhóm chứng lần lượt là 2,26 điểm (KTC 95%: -2,74; 7,25) và 6,90 điểm (KTC 95%: 1,14–12,66, đạt ý nghĩa thống kê).
 - Sự khác biệt về khả năng kiểm soát tốt cơn động kinh cũng như điểm PHQ-9 và GAD-7 có xu hướng thuận lợi cho nhóm can thiệp nhưng chưa đạt ý nghĩa thống kê.

KIẾN NGHỊ

Từ kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy, can thiệp giáo dục với sự hỗ trợ của ứng dụng số có hiệu quả cải thiện kỹ năng tự quản lý động kinh, đặc biệt tiểu thang quản lý thuốc và quản lý thông tin, đồng thời gợi ý có hiệu quả bảo vệ gián tiếp đối với chất lượng cuộc sống. Do đó, chúng tôi có các kiến nghị như sau:

Đối với thực hành lâm sàng và quản lý chăm sóc người bệnh động kinh

- Tích hợp giáo dục tự quản lý động kinh vào chăm sóc thường quy tại phòng khám ngoại trú ở tuyến thành phố và dần mở rộng ra tuyến tỉnh, ưu tiên nơi có lượng người bệnh lớn, với nội dung tối thiểu bao gồm 5 lĩnh vực của V-ESMS, trong đó ưu tiên các cấu phần đã chứng minh hiệu quả rõ rệt là quản lý thuốc và quản lý thông tin (nhắc thuốc, hiểu thuốc/tác dụng phụ, ghi nhật ký cơn, theo dõi và chuẩn bị thông tin khi tái khám)
- Khuyến khích sử dụng ứng dụng số hỗ trợ tự quản lý động kinh (nhắc thuốc, nhật ký cơn, thư viện thông tin tin cậy, nhóm hỗ trợ cộng đồng)
- Lòng ghép đánh giá tự quản lý và chất lượng cuộc sống vào theo dõi định kỳ, sử dụng V-ESMS và QOLIE-31 như công cụ giám sát kết quả chăm sóc, giúp định hướng nội dung tư vấn cá thể hóa

Đối với hướng nghiên cứu trong tương lai

- Mở rộng thời gian theo dõi: cần thực hiện các nghiên cứu dọc với thời gian theo dõi dài hơn để đánh giá tính bền vững của việc thay đổi kỹ năng và hành vi sức khỏe.
- Xem xét thiết kế can thiệp kết hợp giáo dục tự quản lý với can thiệp tâm lý có cấu trúc và hỗ trợ gia đình – cộng đồng, nhằm tác động mạnh hơn lên các yếu tố tâm lý-xã hội.

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN

1. Le M-AT, Le NQ, Tran TC. Self-management practice of people with epilepsy in Viet Nam and associated factors. *Epilepsy & Behavior*. 2024;159:109979.
2. Le M-AT, Le NQ, Tran TC. Optimizing Epilepsy Self-management by Educational Program in Vietnam: A Randomized Controlled Trial. *International Conference on the Development of Biomedical Engineering in Vietnam*; 2024: Springer.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Feigin VL, Vos T, Nair BS, et al. Global, regional, and national burden of epilepsy, 1990 - 2013;2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Public Health*. 2025;10(3):e203-e227.
2. Tuan NA, Cuong le Q, Allebeck P, et al. The prevalence of epilepsy in a rural district of Vietnam: a population-based study from the EPIBAVI project. *Epilepsia*. 2008 Sep;49(9):1634-7.
3. Luedke MW, Blalock DV, Goldstein KM, et al. Self-management of Epilepsy: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2019 Jul 16;171(2):117-126.
4. Tsigebrhan R, Derese A, Kariuki SM, et al. Co-morbid mental health conditions in people with epilepsy and association with quality of life in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2023 2023/01/20;21(1):5.
5. Strzelczyk A, Aledo-Serrano A, Coppola A, et al. The impact of epilepsy on quality of life: Findings from a European survey. *Epilepsy & Behavior*. 2023 2023/05/01;142:109179.
6. Quon R, Andrew A, Schmidt S, et al. Self-management practices associated with quality of life for adults with epilepsy. *J Neurol*. 2019 Nov;266(11):2821-2828.
7. Loring DW, Meador KJ, Lee GP. Determinants of quality of life in epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2004 Dec;5(6):976-80.
8. Richard AA, Shea K. Delineation of self-care and associated concepts. *J Nurs Scholarsh*. 2011 Sep;43(3):255-64.
9. Goh SL, Harding KE, Lewis AK, et al. Self-management strategies for people with epilepsy: An overview of reviews. *Epilepsy & Behavior*. 2024 2024/01/01;150:109569.
10. Self-management of Epilepsy. *Annals of Internal Medicine*. 2019;171(2):117-126.
11. Li C, Bi Q, Hu B, et al. Effect of self-management interventions for adults with epilepsy: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Palliative Medicine*. 2021;10(12):12086-12094.
12. Pandey DK, Dasgupta R, Levy J, et al. Enhancing epilepsy self-management and quality of life for adults with epilepsy with varying social and educational backgrounds using PAUSE to Learn Your Epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2020 Oct;111:107228.
13. Si Y, Xiao X, Xia C, et al. Optimising epilepsy management with a smartphone application: a randomised controlled trial. *Med J Aust*. 2020 Apr;212(6):258-262.

14. Trần Lý, Nguyễn Văn Quốc. Đánh giá kiến thức, thái độ và thực hành tuân thủ điều trị của bệnh nhân động kinh điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Quân y 17. *Tạp chí Y dược lâm sàng* 108. 2020;15 (DB11).
15. Tran T, Duong H, Truong L, et al. Epilepsy self-management mobile health application: A needs assessment in people with epilepsy and caregivers in Viet Nam. *Epilepsy & behavior : E&B*. 2024 01/16;151:109643.
16. Fisher RS, Acevedo C, Arzimanoglou A, et al. ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. 2014;55(4):475-482.
17. Scheffer IE, Berkovic S, Capovilla G, et al. ILAE classification of the epilepsies: Position paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia*. 2017 Apr;58(4):512-521.
18. Fisher RS, Cross JH, French JA, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia*. 2017 Apr;58(4):522-530.
19. Kwan P, Brodie MJ. Effectiveness of first antiepileptic drug. *Epilepsia*. 2001 Oct;42(10):1255-60.
20. Nguyen TMT, Jallon P, Korff C, et al. Feasibility, tolerability and efficacy of the ketogenic diet in children with drug-resistant epilepsy in Vietnam. *Epilepsia Open*. 2023 Dec;8(4):1484-1490.
21. McIntosh AM, Kalnins RM, Mitchell LA, et al. Temporal lobectomy: long-term seizure outcome, late recurrence and risks for seizure recurrence. *Brain*. 2004 Sep;127(Pt 9):2018-30.
22. Le VT, Thuy Le MA, Nguyen DH, et al. Epilepsy surgery program in a resource-limited setting in Vietnam: A multicentered collaborative model. *Epilepsia Open*. 2022 Dec;7(4):710-717.
23. Kitschen A, Aleknyte-Resch M, Sakalyte G, et al. Cost-effectiveness of surgical treatment compared to medical treatment in patients with drug-refractory epilepsy: A systematic review. *Eur J Neurol*. 2023 Mar;30(3):749-761.
24. Kwon C-S, Rafati A, Ottman R, et al. Psychiatric Comorbidities in Persons With Epilepsy Compared With Persons Without Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Neurology*. 2025;82(1):72-84.
25. Fiest KM, Dykeman J, Patten SB, et al. Depression in epilepsy: a systematic review and meta-analysis. *Neurology*. 2013 Feb 5;80(6):590-9.
26. Scott AJ, Sharpe L, Hunt C, et al. Anxiety and depressive disorders in people with epilepsy: A meta-analysis. *Epilepsia*. 2017 Jun;58(6):973-982.

27. Weatherburn CJ, Heath CA, Mercer SW, et al. Physical and mental health comorbidities of epilepsy: Population-based cross-sectional analysis of 1.5 million people in Scotland. *Seizure*. 2017 2017/02/01/;45:125-131.
28. Lu E, Pyatka N, Burant CJ, et al. Systematic Literature Review of Psychiatric Comorbidities in Adults with Epilepsy. *J Clin Neurol*. 2021 Apr;17(2):176-186.
29. Tsigebrhan R, Fekadu A, Medhin G, et al. Comorbid mental disorders and quality of life of people with epilepsy attending primary health care clinics in rural Ethiopia. *PLoS One*. 2021;16(1):e0238137.
30. Mbewe EK, Uys LR, Nkwanyana NM, et al. A primary healthcare screening tool to identify depression and anxiety disorders among people with epilepsy in Zambia. *Epilepsy Behav*. 2013 May;27(2):296-300.
31. Panagariya A, Sharma B, Dubey P, et al. Prevalence, Demographic Profile, and Psychological Aspects of Epilepsy in North-Western India: A Community-Based Observational Study. *Ann Neurosci*. 2018 Dec;25(4):177-186.
32. Kobau R, Gilliam F, Thurman DJ. Prevalence of self-reported epilepsy or seizure disorder and its associations with self-reported depression and anxiety: results from the 2004 Healthstyles Survey. *Epilepsia*. 2006;47(11):1915-1921.
33. Cramer JA, Blum D, Fanning K, et al. The impact of comorbid depression on health resource utilization in a community sample of people with epilepsy. *Epilepsy & Behavior*. 2004;5(3):337-342.
34. Organization WH. Atlas: epilepsy care in the world. World Health Organization; 2005.
35. Iwayama T, Mizuno K, Yildiz E, et al. A multicultural comparative study of self-stigma in epilepsy: Differences across four cultures. *Epilepsia Open*. 2024;9(6):2283-2293.
36. Mayor R, Gunn S, Reuber M, et al. Experiences of stigma in people with epilepsy: A meta-synthesis of qualitative evidence. *Seizure*. 2022 2022/01/01/;94:142-160.
37. Kwon C-S, Jacoby A, Ali A, et al. Systematic review of frequency of felt and enacted stigma in epilepsy and determining factors and attitudes toward persons living with epilepsy—Report from the International League Against Epilepsy Task Force on Stigma in Epilepsy. *Epilepsia*. 2022;63(3):573-597.
38. Lê Lý Hạ Liên, Trần Diệp Tuấn. Kiến thức và thái độ của người dân các quận trung tâm thành phố hồ chí minh đối với bệnh động kinh. *Tạp chí Y học TP HCM*. 2019;1(13):9.

39. Cuong L, Dinh D, Jallon P. Survey of public awareness, attitudes, and understanding toward epilepsy in Nhan Chinh, Hanoi, Vietnam, in 2003. *Epilepsy & behavior : E&B*. 2006 03/01;8:176-80.
40. Wiebe S, Bellhouse DR, Fallahay C, et al. Burden of epilepsy: the Ontario Health Survey. *Can J Neurol Sci*. 1999 Nov;26(4):263-70.
41. Strine TW, Kobau R, Chapman DP, et al. Psychological distress, comorbidities, and health behaviors among U.S. adults with seizures: results from the 2002 National Health Interview Survey. *Epilepsia*. 2005 Jul;46(7):1133-9.
42. Siebenbrodt K, Willems LM, von Podewils F, et al. Determinants of quality of life in adults with epilepsy: a multicenter, cross-sectional study from Germany. *Neurological Research and Practice*. 2023 2023/08/03;5(1):41.
43. Saadi A, Patenaude B, Mateen FJ. Quality of life in epilepsy—31 inventory (QOLIE-31) scores: A global comparison. *Epilepsy & Behavior*. 2016 2016/12/01;65:13-17.
44. Novak M, Costantini L, Schneider S, et al. Approaches to Self-Management in Chronic Illness. 2013;26(2):188-194.
45. Barlow J, Wright C, Sheasby J, et al. Self-management approaches for people with chronic conditions: a review. *Patient Educ Couns*. 2002 Oct - Nov;48(2):177-87.
46. Innovative Care for Chronic Diseases. Building Blocks for Action. Global Report. Geneva: World Health Organization; 2002.
47. Grady PA, Gough LL. Self-Management: A Comprehensive Approach to Management of Chronic Conditions. 2014;104(8):e25-e31.
48. Lawn S, McMillan J, Pulvirenti M. Chronic condition self-management: expectations of responsibility. *Patient Educ Couns*. 2011 Aug;84(2):e5-8.
49. Bond C. Telehealth as a tool for independent self-management by people living with long term conditions. *Studies in health technology and informatics*. 2014 11/04;206:1-6.
50. Warsi A, Wang PS, LaValley MP, et al. Self-management education programs in chronic disease: a systematic review and methodological critique of the literature. *Arch Intern Med*. 2004 Aug 9-23;164(15):1641-9.
51. Rabiei DL, Lotfizadeh DM, Karimi Z, et al. The effects of self-management education and support on self-efficacy, self-esteem, and quality of life among patients with epilepsy. *Seizure - European Journal of Epilepsy*. 2022;102:96-104.
52. DiIorio C, Faherty B, Manteuffel B. Epilepsy self-management: partial replication and extension. *Res Nurs Health*. 1994 Jun;17(3):167-74.

53. DiIorio C, Shafer PO, Letz R, et al. Behavioral, social, and affective factors associated with self-efficacy for self-management among people with epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2006 Aug;9(1):158-63.
54. Xiao X, Si Y, Mo Q, et al. Development and validation of the Chinese Version of the Adult Epilepsy Self-Management Scale (C-ESMS) in Western China. *Epilepsy Res.* 2018 Aug;144:43-48.
55. Dehghan Nayeri N, Aliasgharpour M, Yadegari MA. Psychometric properties of the persian version of self-management scale for a sample of Iranian patients with epilepsy. *Nurs Midwifery Stud.* 2013;2(2):210-216.
56. DiIorio C, Escoffery C, McCarty F, et al. Evaluation of WebEase: an epilepsy self-management Web site. *Health Educ Res.* 2009 Apr;24(2):185-97.
57. Aliasgharpour M, Dehahn Nayeri N, Yadegary MA, et al. Effects of an educational program on self-management in patients with epilepsy. *Seizure - European Journal of Epilepsy.* 2013;22(1):48-52.
58. Hixson JD, Barnes D, Parko K, et al. Patients optimizing epilepsy management via an online community. *The POEM Study.* 2015;85(2):129-136.
59. DiIorio C, Hennessy M, Manteuffel B. Epilepsy self-management: a test of a theoretical model. *Nurs Res.* 1996 Jul-Aug;45(4):211-7.
60. Panjasriprakarn P, Treesuthacheep P, Surawattanawong T, et al. Development and validation of the Thai version of the Adult Epilepsy Self-Management Scale (Thai-ESMS). *Epilepsy Behav.* 2023 Apr;141:109155.
61. Le M-AT, Nguyen TT, Le Van T. Translation and validation of the Vietnamese Epilepsy Self-Management Scale (V-ESMS). *Epilepsy & Behavior.* 2024 2024/04/01/;153:109721.
62. Escoffery C, Bamps Y, LaFrance WC, Jr., et al. Development of the Adult Epilepsy Self-Management Measurement Instrument (AESMMI). *Epilepsy Behav.* 2015 Sep;50:172-83.
63. Escoffery C, Bamps Y, LaFrance WC, et al. Factor analyses of an Adult Epilepsy Self-Management Measurement Instrument (AESMMI). *Epilepsy & Behavior.* 2015 2015/09/01/;50:184-189.
64. Joseph N, Ray A, Bhat S, et al. Assessment of quality of life, stigma associated and self-management practices among patients suffering from epileptic seizures: A cross sectional study. *Journal of Neuroscience and Behavioural Health.* 2011;3(7):91-98.
65. Bautista RED, Shoraka AR, Shapovalov D. Factors associated with superior self-management skills among individuals with epilepsy. *Epilepsy & Behavior.* 2014;41:221-226.

66. Babaei K, Khatiban M, Khazaei M, et al. Self-Management and Its Predictors in adult Patients with Epilepsy: A Cross-Sectional Study. *Ethiop J Health Sci.* 2023 May;33(3):507-514.
67. Khachian A, Seyedoshohadaee M, Hosseini A, et al. Self-Management and Its Related Factors Among People With Epilepsy Referring to Iranian Epilepsy Association. *Journal of Client-centered Nursing Care.* 2017 05/30;3:147-152.
68. McAuley JW, McFadden LS, Elliott JO, et al. An evaluation of self-management behaviors and medication adherence in patients with epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2008 Nov;13(4):637-41.
69. Fraser RT, Johnson EK, Lashley S, et al. PACES in epilepsy: Results of a self-management randomized controlled trial. *Epilepsia.* 2015 Aug;56(8):1264-74.
70. Sajatovic M, Colon-Zimmermann K, Kahriman M, et al. A 6-month prospective randomized controlled trial of remotely delivered group format epilepsy self-management versus waitlist control for high-risk people with epilepsy. *Epilepsia.* 2018 Sep;59(9):1684-1695.
71. May TW, Pfafflin M. The efficacy of an educational treatment program for patients with epilepsy (MOSES): results of a controlled, randomized study. *Modular Service Package Epilepsy. Epilepsia.* 2002 May;43(5):539-49.
72. Gandy M, Sharpe L, Nicholson Perry K, et al. Cognitive Behaviour Therapy to Improve Mood in People with Epilepsy: A Randomised Controlled Trial. *Cognitive Behaviour Therapy.* 2014 2014/04/03;43(2):153-166.
73. Chan HY, Leenen LA, Wijnen BF, et al. ZMILE, a multicomponent self-management intervention for adults with epilepsy: Rationale and description of the intervention. *Clin Rehabil.* 2021 May;35(5):629-638.
74. Tan S-Y, Bruni J. Cognitive-Behavior Therapy with Adult Patients with Epilepsy: A Controlled Outcome Study. 1986;27(3):225-233.
75. Tabi K, Randhawa AS, Choi F, et al. Mobile Apps for Medication Management: Review and Analysis [Original Paper]. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2019;7(9):e13608.
76. Whitehead L, Seaton P. The Effectiveness of Self-Management Mobile Phone and Tablet Apps in Long-term Condition Management: A Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2016;18(5):e97-e97.
77. Escoffery C, McGee R, Bidwell J, et al. A review of mobile apps for epilepsy self-management. *Epilepsy Behav.* 2018 Apr;81:62-69.
78. DiIorio C, Escoffery C, Yeager KA, et al. WebEase: development of a Web-based epilepsy self-management intervention. *Prev Chronic Dis.* 2009 Jan;6(1):A28.

79. DiIorio C, Shafer PO, Letz R, et al. Project EASE: a study to test a psychosocial model of epilepsy medication management. *Epilepsy Behav.* 2004 Dec;5(6):926-36.
80. Bandura A. Social Cognitive Theory: An Agentic Perspective. *Annual Review of Psychology.* 2001;52(Volume 52, 2001):1-26.
81. Gee PM, Greenwood DA, Paterniti DA, et al. The eHealth Enhanced Chronic Care Model: A Theory Derivation Approach [Original Paper]. *J Med Internet Res.* 2015;17(4):e86.
82. Fisher JD, Fisher WA. Changing AIDS-risk behavior. *Psychol Bull.* 1992 May;111(3):455-74.
83. Chang SJ, Choi S, Kim S-A, et al. Intervention Strategies Based on Information-Motivation-Behavioral Skills Model for Health Behavior Change: A Systematic Review. *Asian Nursing Research.* 2014 2014/09/01;8(3):172-181.
84. Kralj-Hans I, Goldstein LH, Noble AJ, et al. Self-Management education for adults with poorly controlled epilepsy (SMILE (UK)): a randomised controlled trial protocol. *BMC Neurol.* 2014 Apr 3;14:69.
85. Prochaska JO, Velicer WF. The transtheoretical model of health behavior change. *Am J Health Promot.* 1997 Sep-Oct;12(1):38-48.
86. Michaelis R, Knake S, Rosenow F, et al. A multicenter randomized controlled feasibility trial of a digital self-management intervention for adults with epilepsy. *Epilepsia Open.* 2024;9(3):1021-1033.
87. DiIorio C, Bamps Y, Walker ER, et al. Results of a research study evaluating WebEase, an online epilepsy self-management program. *Epilepsy Behav.* 2011 Nov;22(3):469-74.
88. Nguyễn Văn Tuấn. *Y học thực chứng.* 4 ed. TP. HCM: Nhà xuất bản Tổng hợp TP.HCM; 2020. V.
89. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull.* 1992 Jul;112(1):155-9.
90. Brodie MJ, Zuberi SM, Scheffer IE, et al. The 2017 ILAE classification of seizure types and the epilepsies: what do people with epilepsy and their caregivers need to know? *Epileptic Disord.* 2018 Apr 1;20(2):77-87.
91. Fisher RS. An overview of the 2017 ILAE operational classification of seizure types. *Epilepsy Behav.* 2017 May;70(Pt A):271-273.
92. Thurman DJ, Beghi E, Begley CE, et al. Standards for epidemiologic studies and surveillance of epilepsy. *Epilepsia.* 2011 Sep;52 Suppl 7:2-26.
93. Bautista RED. Understanding the self-management skills of persons with epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2017 Apr;69:7-11.

94. Minh-An Thuy Le TMN, Tuan Van Le. 31-item Quality of Life in Epilepsy Inventory: Translation and validation in Vietnamese. *MedPharmRes*. 2022;2023(1).
95. Vickrey BG PK, Hays RD, Hermann BP, Cramer JA, Meador KJ. Quality of Life in Epilepsy QOLIE-31 (version 1.0): Scoring Manual and Patient Inventory. Santa Monica; CA: RAND. 1993.
96. Le Hoang Ngoc T, Le MT, Nguyen HT, et al. Patient Health Questionnaire (PHQ-9): A depression screening tool for people with epilepsy in Vietnam. *Epilepsy Behav*. 2021 Dec;125:108446.
97. Briggs FBS, Wilson BK, Pyatka N, et al. Effects of a remotely delivered group-format epilepsy self-management program on adverse health outcomes in vulnerable people with epilepsy: A causal mediation analysis. *Epilepsy Res*. 2020 May;162:106303.
98. Buelow JM, Johnson J. Self-Management of Epilepsy. *Disease Management and Health Outcomes*. 2000 2000/12/01;8(6):327-336.
99. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005 Mar-Apr;8(2):94-104.
100. Study Randomizer 2017 [cited 2023 22 September]. Available from: <https://www.studyrandomizer.com>
101. McCoy CE. Understanding the Intention-to-treat Principle in Randomized Controlled Trials. *West J Emerg Med*. 2017 Oct;18(6):1075-1078.
102. Murphy JI, Weaver NE, Hendricks AE. Accessible analysis of longitudinal data with linear mixed effects models. *Dis Model Mech*. 2022 May 1;15(5).
103. Lê Văn Tuấn. Nghiên cứu ứng dụng phân loại các cơn động kinh theo triệu chứng và hội chứng động kinh: Đại học Y dược TP.HCM; 2009.
104. Adamu A, Chen R, Li A, et al. Epilepsy in Asian countries. *Acta Epileptologica*. 2023 2023/10/13;5(1):25.
105. Gupta S, Ryvlin P, Faught E, et al. Understanding the burden of focal epilepsy as a function of seizure frequency in the United States, Europe, and Brazil. *Epilepsia Open*. 2017 Jun;2(2):199-213.
106. Jacoby A, Wang W, Vu TD, et al. Meanings of epilepsy in its sociocultural context and implications for stigma: findings from ethnographic studies in local communities in China and Vietnam. *Epilepsy Behav*. 2008 Feb;12(2):286-97.

107. Tuan NA, Cuong le Q, Allebeck P, et al. Knowledge attitudes and practice toward epilepsy among adults in BaVi, Vietnam: first report from the population-based EPIBAVI study. *Epilepsia*. 2007 Oct;48(10):1914-9.
108. Kobau R, DiIorio C. Epilepsy self-management: a comparison of self-efficacy and outcome expectancy for medication adherence and lifestyle behaviors among people with epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2003 Jun;4(3):217-25.
109. Miller KR, Barnard S, Juarez-Colunga E, et al. Long-term seizure diary tracking habits in clinical studies: Evidence from the Human Epilepsy Project. *Epilepsy Res*. 2024 Jul;203:107379.
110. Ridsdale L, Wojewodka G, Robinson EJ, et al. The effectiveness of a group self-management education course for adults with poorly controlled epilepsy, SMILE (UK): A randomized controlled trial. *Epilepsia*. 2018 May;59(5):1048-1061.
111. Magill N, Ridsdale L, Goldstein LH, et al. Self-management education for adults with poorly controlled epilepsy (SMILE (UK)): statistical, economic and qualitative analysis plan for a randomised controlled trial. *Trials*. 2015 Jun 12;16:269.
112. Bandura A. Social cognitive theory: an agentic perspective. *Annu Rev Psychol*. 2001;52:1-26.
113. Tadayon Nabavi R, Bijandi M. Bandura's Social Learning Theory & Social Cognitive Learning Theory. 2012 01/01.
114. Le Marne FA, Butler S, Beavis E, et al. EpApp: Development and evaluation of a smartphone/tablet app for adolescents with epilepsy. *J Clin Neurosci*. 2018 Apr;50:214-220.
115. Huang Y, Nevitt SJ, Mayer J, et al. Service delivery, behavioural, and self-management interventions for adults with epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2025 (9).
116. Hoppe C, Poepel A, Elger CE. Epilepsy: accuracy of patient seizure counts. *Arch Neurol*. 2007 Nov;64(11):1595-9.
117. Chen HF, Tsai YF, Fan JY, et al. Evaluation of a self-management intervention for adults with epilepsy in Taiwan: A longitudinal randomized controlled trial. *Epilepsy Behav*. 2021 Apr;117:107845.
118. Lai ST, Lim KS, Tang V, et al. Mindfulness-based intervention to promote psychological wellbeing in people with epilepsy: A randomized controlled trial. *Epilepsy Behav*. 2021 May;118:107916.
119. Choudhary N, Kumar A, Sharma V, et al. Effectiveness of CBT for reducing depression and anxiety in people with epilepsy: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Epilepsy Behav*. 2024 Feb;151:109608.

120. Zhao Y, Liu X, Xiao Z. Effects of perceived stigma, unemployment and depression on suicidal risk in people with epilepsy. *Seizure*. 2021 Oct;91:34-39.
121. Tedrus G, Crepaldi CR, de Almeida Fischer B. Quality of life perception in patients with epilepsy for a period of 4 years. *Epilepsy Behav*. 2020 Oct;111:107318.
122. Caller TA, Ferguson RJ, Roth RM, et al. A cognitive behavioral intervention (HOBSCOTCH) improves quality of life and attention in epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2016 Apr;57(Pt A):111-117.

Số: C14/HĐĐĐ-ĐHYD

TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 7 năm 2022

V/v chấp thuận các vấn đề đạo đức NCYSH

**CHẤP THUẬN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG
NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP. HỒ CHÍ MINH**

IRB-VN01002/1ORG0008603/FWA00023448

Căn cứ Nghị quyết số 10/NQ-HĐT ngày 20/10/2020 của Hội đồng trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh;

Căn cứ Nghị quyết số 26/NQ-HĐT ngày 20/10/2021 của Hội đồng Trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh về việc điều chỉnh một số nội dung tại Nghị quyết số 10/NQ-HĐT ngày 20/10/2020 của Hội đồng Trường về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh;

Căn cứ Thông tư 04/TT-BYT ngày 5/3/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 3870/QĐ-ĐHYD ngày 6/10/2016 của Hiệu trưởng Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh về việc ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 939/QĐ-ĐHYD ngày 20/5/2021 của Hiệu trưởng Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh về việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, nhiệm kỳ 2021 - 2026;

Trên cơ sở xem xét của thường trực Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh ngày 30/6/2022.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học chấp thuận về các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu đối với đề tài:

- Tên đề tài: Đánh giá hiệu quả can thiệp giáo dục lên khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh
- Mã số: 22416 - ĐHYD
- Người thực hiện: Lê Thụy Minh An – Nghiên cứu sinh
- Đơn vị chủ trì: Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh
- Địa điểm triển khai nghiên cứu: Bệnh viện Nguyễn Tri Phương, Bệnh viện Đại học Y Dược TP. HCM
- Thời gian tiến hành nghiên cứu: từ tháng 7/2022 đến tháng 12/2023
- Phương thức xét duyệt: Quy trình đầy đủ

Ngày chấp thuận: 07/7/2022

Lưu ý: HĐĐĐ có thể kiểm tra ngẫu nhiên trong thời gian tiến hành nghiên cứu

KT. HIỆU TRƯỞNG
PHÓ HIỆU TRƯỞNG
ĐẠI HỌC
Y DƯỢC
THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH
Nguyễn Hoàng Bắc

TM. HỘI ĐỒNG
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

Đỗ Văn Dũng

Số: 125.2/NTP-CĐT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 9 năm 2022

V/v chấp thuận các vấn đề đạo đức NCYSH

**CHẤP THUẬN CỦA HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y SINH HỌC
BỆNH VIỆN NGUYỄN TRI PHƯƠNG TP. HỒ CHÍ MINH**

Căn cứ Quyết định số 227/QĐ-SYT ngày 14 tháng 01 năm 2020 của Giám đốc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc ban hành Quy chế Tổ chức và hoạt động của Bệnh viện Nguyễn Tri Phương;

Căn cứ thông tư 04/TT-BYT ngày 05/03/2020 của Bộ Y Tế về việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Quyết định số 22/QĐ-NTP ngày 15 tháng 01 năm 2021 của Giám đốc bệnh viện về việc thành lập Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Bệnh viện Nguyễn Tri Phương;

Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học bệnh viện Nguyễn Tri Phương chấp thuận về các khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu đối với đề tài nghiên cứu:

Tên đề tài: “ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CAN THIỆP GIÁO DỤC LÊN KHẢ NĂNG TỰ QUẢN LÝ CỦA NGƯỜI BỆNH ĐỘNG KINH”

- Chủ nhiệm đề tài: Lê Thụy Minh An – Nghiên cứu sinh
- Đơn vị chủ trì: Đại học Y Dược TP HCM
- Địa điểm triển khai nghiên cứu: Bệnh viện Nguyễn Tri Phương
- Thời gian tiến hành nghiên cứu: Từ tháng 08/2022 đến tháng 12/2023
- Phương thức xét duyệt: **Quy trình rút gọn.**

Ngày chấp thuận: Ngày tháng năm 2022.

Lưu ý : **HĐDD** có thể kiểm tra ngẫu nhiên trong thời gian tiến hành nghiên cứu. / 2

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC



Nguyễn Minh Hà



Nơi nhận:

- Chủ tịch Hội đồng;
- Chủ nhiệm đề tài;
- Lưu: VT, CĐT-NCKH (LTHL/4b).
“THT”.

PHỤ LỤC 2: Phiếu thu thập dữ liệu

PHIẾU KHẢO SÁT NGHIÊN CỨU ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CAN THIỆP GIÁO DỤC LÊN KHẢ NĂNG TỰ QUẢN LÝ CỦA NGƯỜI BỆNH ĐỘNG KINH

I- HÀNH CHÍNH:

Tiêu chuẩn chọn vào	<input type="checkbox"/> ≥ 18 tuổi
	<input type="checkbox"/> Thỏa tiêu chuẩn chẩn đoán bệnh động kinh theo ILAE ít nhất 6 tháng <input type="checkbox"/> Đang điều trị thuốc chống động kinh ít nhất 6 tháng <input type="checkbox"/> Sở hữu và sử dụng điện thoại thông minh
Tiêu chuẩn loại trừ	<input type="checkbox"/> Người bệnh có một số vấn đề không hiểu hay không thể hoàn thành bảng khảo sát như rối loạn hành vi tâm thần, chậm phát triển tâm thần, không hiểu tiếng Việt

Họ và tên bệnh nhân (viết tắt):

Ngày tháng năm sinh: Giới tính:

Số hồ sơ:.....

Mã số nghiên cứu:

Thời gian thực hiện nghiên cứu:.....

Địa chỉ (tỉnh, thành phố).....

Trình độ học vấn:

Cấp 1 Cấp 2 Cấp 3 Đại học Sau đại học

Nghề nghiệp: Có Không Đi học/Về hưu

Hôn nhân: Chưa có gia đình Đã có gia đình Đã li dị/ đơn thân

II- ĐẶC ĐIỂM BỆNH HỌC:

Thời gian mắc bệnh (số năm mắc bệnh):.....

Loại cơn co giật:

- cơn cục bộ suy giảm ý thức cơn co cứng co giật cơn toàn thể khác
 cơn cục bộ còn ý thức

Bệnh động kinh:

- Cục bộ Toàn thể Không rõ khởi phát

Tần suất cơn co giật:

- Gần như mỗi ngày mỗi ngày - mỗi tuần mỗi tuần-mỗi tháng
 mỗi tháng-mỗi năm không cơn > 1 năm

Số loại thuốc động kinh đang dùng:

- 1 loại 2 loại từ 3 loại trở lên

Hướng dẫn: Vui lòng khoanh tròn vào một con số với mỗi phát biểu để thể hiện tần suất mà bạn thực hiện những việc sau. Khi bạn trả lời những câu hỏi, vui lòng suy nghĩ về những việc làm trong 3 tháng vừa qua.

	Không bao giờ	Hiếm khi	Thỉnh thoảng	Hầu hết thời gian	Luôn luôn
IM 1. Tôi ghi lại bao lâu tôi có cơn co giật và thời gian cơn xảy ra.	1	2	3	4	5
IM 2. Tôi gọi cho bác sĩ khi tôi nghĩ tôi bị tác dụng phụ của thuốc động kinh.	1	2	3	4	5
*MM 3. Khi thuốc động kinh của tôi sắp hết, tôi uống hai liều thuốc cách xa nhau hơn.	1	2	3	4	5
IM 4. Tôi giữ hồ sơ thông tin về các loại cơn co giật của tôi.	1	2	3	4	5
*SM 5. Tôi về nhà trễ.	1	2	3	4	5
IM 6. Tôi theo dõi các tác dụng phụ của thuốc động kinh.	1	2	3	4	5
*MM 7. Khi thuốc động kinh của tôi sắp hết, tôi uống ít thuốc lại trong mỗi cử uống.	1	2	3	4	5
MM 8. Tôi uống thuốc động kinh theo đúng như toa bác sĩ.	1	2	3	4	5
	Không bao giờ	Hiếm khi	Thỉnh thoảng	Hầu hết thời	Luôn luôn

	gian				
SeM 9. Tôi tránh các tình huống có thể gây ra cơn co giật.	1	2	3	4	5
SeM 10. Nếu tôi có dự định đi xa, tôi mang thuốc động kinh theo.	1	2	3	4	5
SeM 11. Tôi gọi cho bác sĩ khi tôi có nhiều cơn co giật hơn thường ngày.	1	2	3	4	5
LM 12. Tôi bảo đảm ngủ đủ giấc.	1	2	3	4	5
LM 13. Tôi làm những việc tôi thích để giải tỏa căng thẳng.	1	2	3	4	5
SeM 14. Tôi có cách để nhắc nhở bản thân uống thuốc động kinh	1	2	3	4	5
MM 15. Tôi uống thuốc động kinh vào cùng một thời điểm trong ngày.	1	2	3	4	5
*SM 16. Tôi đi bơi hay đến sông, hồ một mình.	1	2	3	4	5
LM 17. Tôi làm những việc như thư giãn, tưởng tượng hình ảnh có định hướng, thiền, và tự thôi miên để tránh cơn co giật	1	2	3	4	5
	Không bao giờ	Hiếm khi	Thỉnh thoảng	Hầu hết thời gian	Luôn luôn

IM 18. Tôi mang theo thẻ thông tin rằng tôi có bệnh động kinh hay hồ sơ về bệnh động kinh của tôi

1 2 3 4 5

***MM 19.** Tôi phải ngừng mua thuốc động kinh vì quá mắc tiền.

1 2 3 4 5

LM 20. Tôi tập thể dục đầy đủ

1 2 3 4 5

***SM 21.** Tôi sử dụng cưa điện, máy cắt tỉa hàng rào, dao điện, ấm điện, bếp điện mà không có chế độ tự tắt.

1 2 3 4 5

***MM 22.** Tôi không đi tái khám theo hẹn.

1 2 3 4 5

***MM 23.** Nếu tôi bị tác dụng phụ của thuốc động kinh, tôi sẽ bỏ liều thuốc mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

1 2 3 4 5

SM 24. Tôi tắm vòi sen thay vì bồn tắm.

1 2 3 4 5

MM 25. Tôi mua thuốc động kinh sớm trước khi thuốc sắp hết.

1 2 3 4 5

Không bao giờ Hiếm khi Thỉnh thoảng Hầu hết thời gian Luôn luôn

***MM 26.** Tôi quên uống thuốc động kinh.

1 2 3 4 5

SM 27. Tôi giữ nhiệt độ của nước trong nhà đủ thấp để tránh bị bỏng	1	2	3	4	5
*MM 28. Tôi bỏ uống nhiều liều thuốc động kinh.	1	2	3	4	5
SM 29. Tôi hỏi ý kiến bác sĩ trước khi tôi uống một loại thuốc khác.	1	2	3	4	5
SeM 30. Tôi tránh xa những thứ làm tôi lên cơn co giật.	1	2	3	4	5
LM 31. Tôi ăn uống điều độ.	1	2	3	4	5
*SM 32. Tôi leo lên những vật cao như ghế đầu, cái thang.	1	2	3	4	5
IM 33. Tôi nói chuyện với những người bệnh động kinh khác.	1	2	3	4	5
*SM 34. Tôi uống nhiều thức uống có cồn như bia, rượu vang, rượu whiskey, rượu đế.	1	2	3	4	5
IM 35. Tôi tham gia vào các nhóm hỗ trợ cho người bệnh động kinh.	1	2	3	4	5
IM 36. Tôi thực hành những điều cần làm khi có cơn co giật với gia đình và bạn tôi.	1	2	3	4	5

Các tiêu thang:

MM: quản lý về thuốc

IM: quản lý về thông tin

SM: quản lý về sự an toàn

SeM: quản lý con co giật

LM: quản lý về lối sống

*Tính điểm ngược

Trong 3 tháng qua, bạn có thường gặp phải các vấn đề sau đây thường xuyên đến mức nào	Không lúc nào	Vài ngày	Hơn một nửa số ngày	Hầu như mỗi ngày
1. Ít quan tâm hoặc thích thú trong công việc.	0	1	2	3
2. Cảm thấy thất vọng, chán nản hoặc không còn hy vọng	0	1	2	3
3. Khó ngủ hoặc ngủ rất nhiều	0	1	2	3
4. Cảm thấy mệt mỏi hoặc kiệt sức	0	1	2	3
5. Chán ăn hoặc ăn quá nhiều	0	1	2	3
6. Cảm thấy bản thân thất bại, vô dụng hoặc cảm thấy đã làm cho bản thân và gia đình thất vọng.	0	1	2	3
7. Khó tập trung vào công việc, chẳng hạn như đọc báo hay xem tivi	0	1	2	3
8. Di chuyển hoặc nói chuyện quá chậm chạp đến mức mọi người có thể nhận ra. Hoặc cảm thấy bứt rứt, hoặc không yên đến mức không thể ngồi yên một chỗ.	0	1	2	3
9. Có ý nghĩ là nên chết đi cho xong hoặc có ý muốn tự làm tổn thương bản thân	0	1	2	3

Trong 3 tháng qua, bạn có thường gặp phải các vấn đề sau đây thường xuyên đến mức nào?	Không lúc nào	Vài ngày	Hơn một nửa số ngày	Hầu như mỗi ngày
1. Cảm thấy căng thẳng, lo lắng hoặc bất an	0	1	2	3
2. Không thể ngưng hoặc kiểm soát lo lắng	0	1	2	3
3. Lo lắng quá mức về nhiều thứ	0	1	2	3
4. Khó thư giãn	0	1	2	3
5. Bứt rứt đến mức khó ngồi yên	0	1	2	3
6. Trở nên dễ bực bội hoặc cáu kỉnh	0	1	2	3
7. Cảm thấy lo lắng như thể điều gì khủng khiếp có thể xảy ra	0	1	2	3

CHẤT LƯỢNG SỐNG Ở BỆNH NHÂN ĐỘNG KINH - QOLIE-31 (Bản 1.0)

HƯỚNG DẪN

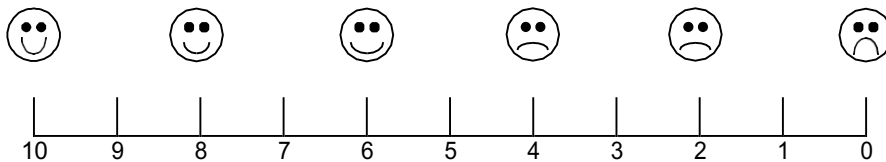
Khảo sát này hỏi về sức khỏe và hoạt động hằng ngày của bạn. **Trả lời mỗi câu hỏi** bằng cách khoanh tròn vào các số thích hợp (1, 2, 3...).

Nếu bạn không chắc chắn về cách trả lời một câu hỏi, xin vui lòng đưa ra câu trả lời tốt nhất mà bạn có thể và viết bình luận hoặc giải thích ở bên lề.

Xin đừng ngại nhờ sự trợ giúp nếu bạn cần giúp đỡ đọc hoặc đánh dấu biểu mẫu.

1. Nhìn chung, bạn đánh giá chất lượng cuộc sống của bạn như thế nào?

(Khoanh tròn một số trên thang điểm phía dưới)



Chất lượng
cuộc sống tốt
nhất có thể

Chất lượng
cuộc sống tệ
nhất (tệ bằng
hoặc tệ hơn là
chết)

Những câu hỏi này là về cách mà bạn **CẢM NHẬN** và cách mọi thứ đã diễn ra với bạn trong **3 tháng qua**. Đối với mỗi câu hỏi, vui lòng cho biết một câu trả lời gần nhất với cách mà bạn cảm nhận.

Trong 3 tháng qua, bao nhiêu thời gian ...

(Khoanh tròn một số ở mỗi dòng)

	Toàn bộ thời gian	Hầu hết thời gian	Khá nhiều thời gian	Thỉnh thoảng	Một ít thời gian	Không lần nào
2. Bạn cảm thấy tràn đầy sự háng hái không?	1	2	3	4	5	6
3. Bạn cảm thấy rất lo lắng?	1	2	3	4	5	6
4. Bạn cảm thấy chán nản đến mức không có gì có thể làm bạn vui lên?	1	2	3	4	5	6
5. Bạn cảm thấy thanh thản và bình yên?	1	2	3	4	5	6
6. Bạn tràn đầy năng lượng?	1	2	3	4	5	6
7. Bạn cảm thấy buồn bã và thất vọng?	1	2	3	4	5	6
8. Bạn cảm thấy kiệt sức?	1	2	3	4	5	6
9. Bạn là người hạnh phúc?	1	2	3	4	5	6
10. Bạn cảm thấy mệt mỏi?	1	2	3	4	5	6
11. Bạn có lo lắng sẽ có một cơn động kinh nữa?	1	2	3	4	5	6
12. Bạn gặp khó khăn khi suy luận và giải quyết vấn đề (như lập kế hoạch, ra quyết định, học hỏi những điều mới)?	1	2	3	4	5	6

13	Sức khỏe của bạn giới hạn · các hoạt động xã hội (như là đi thăm bạn bè hoặc người thân)?	1	2	3	4	5	6
----	--	---	---	---	---	---	---

14. **CHẤT LƯỢNG CUỘC SỐNG CỦA BẠN** như thế nào trong **3 tháng qua**
(nghĩa là mọi thứ đã diễn ra như thế nào đối với bạn)?

(Khoanh tròn một số)

Rất tốt: khó có thể tốt hơn	1
Khá tốt	2
Phần tốt và xấu như nhau	3
Khá tệ	4
Rất tệ: khó có thể tệ hơn	5

Những câu hỏi sau đây là về **TRÍ NHỚ**

(Khoanh tròn một số)

	Có, rất nhiều	Có, một phần	Chỉ một chút	Không, hoàn toàn không
15. Trong 3 tháng qua, bạn có gặp bất kì rắc rối gì với trí nhớ của mình không?	1	2	3	4

Khoanh tròn một số cho **bao lâu một lần** trong **3 tháng qua** bạn gặp khó khăn trong việc *ghi nhớ* hoặc **bao lâu một lần** vấn đề về trí nhớ này đã cản trở công việc hoặc sinh hoạt bình thường của bạn.

	Toàn bộ thời gian	Hầu hết thời gian	Một chút thời gian	Thỉnh thoảng	Một ít thời gian	Không lần nào
16. Khó khăn trong việc ghi nhớ những điều mọi người nói với bạn	1	2	3	4	5	6

Các câu hỏi sau đây là về các vấn đề **TẬP TRUNG** bạn có thể có. Khoanh tròn một số cho **bao lâu một lần** trong **3 tháng qua** bạn gặp khó khăn trong việc tập trung hoặc **bao lâu một lần** những vấn đề này đã cản trở công việc hoặc cuộc sống bình thường của bạn.

	Toàn bộ thời gian	Hầu hết thời gian	Một chút thời gian	Thỉnh thoảng	Một ít thời gian	Không lần nào
17. Khó khăn trong việc tập trung vào việc đọc	1	2	3	4	5	6
18. Khó khăn trong việc tập trung làm một việc tại một thời điểm	1	2	3	4	5	6

Các câu hỏi sau đây là về các vấn đề bạn có thể gặp phải với một số **HOẠT ĐỘNG** nhất định. Khoanh tròn một số cho **bao lâu một lần** trong **3 tháng qua** bệnh động kinh hoặc thuốc chống động kinh của bạn đã gây khó khăn trong ...

	Rất nhiều	Nhiều	Một chút	Chỉ một ít	Hoàn toàn không
19. Thời gian giải trí (như sở thích, đi chơi)	1	2	3	4	5
20. Lái xe (xe hơi, hay phương tiện khác: xe máy, xe đạp)	1	2	3	4	5

Các câu hỏi sau đây liên quan đến cách mà bạn **CẢM NHẬN** về **cơ động kinh** của bạn.
(Khoanh tròn một số ở mỗi dòng)

	Rất sợ hãi	Hơi sợ hãi	Không sợ lắm	Hoàn toàn không sợ
21. Bạn có sợ bị 1 cơn động kinh trong tháng tới?	1	2	3	4

	Lo lắng nhiều	Thỉnh thoảng lo lắng	Hoàn toàn không lo lắng
22. Bạn có lo lắng về việc làm tổn thương chính mình trong cơn động kinh không?	1	2	3

	Rất lo lắng	Hơi lo lắng	Không lo lắng lắm	Hoàn toàn không lo lắng
23. Bạn lo lắng như thế nào về sự ngưng ngừng hoặc các vấn đề xã hội khác do có cơn động kinh trong tháng tới?	1	2	3	4

	1	2	3	4
24. Bạn lo lắng như thế nào về các loại thuốc bạn đang dùng sẽ ảnh hưởng xấu cho bạn nếu dùng trong một thời gian dài?				

Đối với mỗi **VẤN ĐỀ** này, hãy khoanh tròn một số cho việc **chúng ảnh hưởng nhiều đến bạn như thế nào** theo thang điểm từ 1 đến 5 trong đó 1 = Hoàn toàn không khó chịu và 5 = Cực kỳ khó chịu.

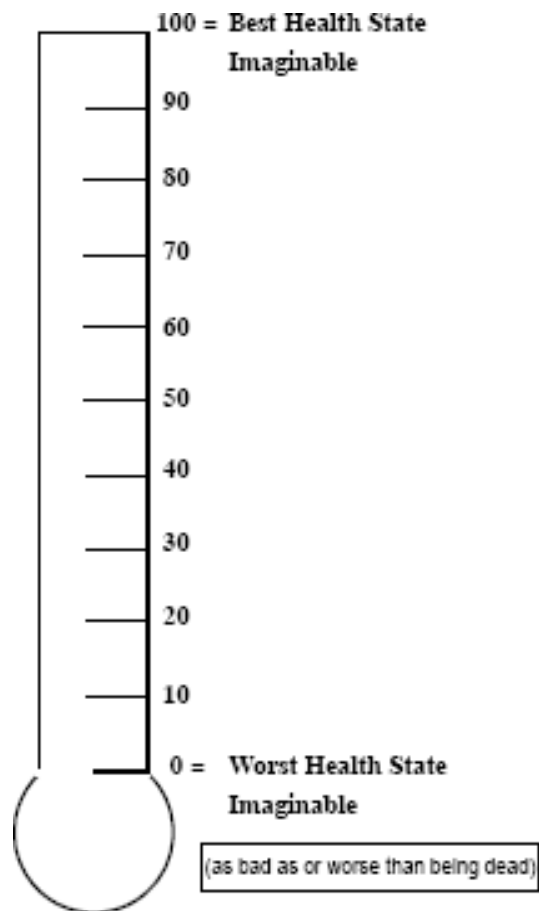
	Hoàn toàn không khó chịu				Cực kì khó chịu
25. Cơn động kinh	1	2	3	4	5
26. Khó khăn về trí nhớ	1	2	3	4	5
27. Giới hạn công việc	1	2	3	4	5
28. Giới hạn xã hội	1	2	3	4	5
29. Tác dụng về thể chất của thuốc chống động kinh	1	2	3	4	5

30.	Tác dụng về tâm thần của thuốc chống động kinh	1	2	3	4	5
-----	--	---	---	---	---	---

31. Bạn nghĩ sức khỏe của bạn tốt hay xấu như thế nào? Ở thang đo nhiệt kế dưới đây, trạng thái sức khỏe tốt nhất là 100 và trạng thái xấu nhất là 0. Vui lòng cho biết bạn cảm thấy thế nào về sức khỏe của mình bằng cách khoanh tròn một con số trên thang đo. **Vui lòng xem bệnh động kinh của bạn là một phần sức khỏe của bạn khi bạn trả lời câu hỏi này.**

100 = tình trạng sức khỏe tốt nhất có thể hình dung được

0 = tình trạng sức khỏe tệ nhất có thể hình dung được (tệ hơn hay bằng chết)



PHỤ LỤC 3: CÁCH TÍNH ĐIỂM QOLIE-31

	Câu trả lời					
Tiểu thang	1	2	3	4	5	6
1/ Lo lắng về cơn co giật						
Câu 11	0	20	40	60	80	100
Câu 21	0	33.3	66.7	100	-	-
Câu 22	0	50	100	-	-	-
Câu 23	0	33.3	66.7	100	-	-
Câu 25	100	75	50	25	0	-
2/ CLS tổng quát						
Câu 1	Điểm trả lời nhân 10					
Câu 14	100	75	50	25	0	-
3/ Cảm xúc hạnh phúc						
Câu 3	0	20	40	60	80	100
Câu 4	0	20	40	60	80	100
Câu 5	100	80	60	40	20	0
Câu 7	0	20	40	60	80	100
Câu 9	100	80	60	40	20	0
4/ Năng lượng/ Mệt mỏi						
Câu 2	100	80	60	40	20	0

Câu 6	100	80	60	40	20	0
Câu 8	0	20	40	60	80	100
Câu 10	0	20	40	60	80	100
5/ Nhận thức						
Câu 12	0	20	40	60	80	100
Câu 15	0	33.3	66.7	100	-	-
Câu 16	0	20	40	60	80	100
Câu 17	0	20	40	60	80	100
Câu 18	0	20	40	60	80	100
Câu 26	100	75	50	25	0	-
6/ Tác dụng của thuốc						
Câu 24	0	33.3	66.7	100	-	-
Câu 29	100	75	50	25	0	-
Câu 30	100	75	50	25	0	-
7/ Chức năng xã hội						
Câu 13	0	20	40	60	80	100
Câu 19	0	25	50	75	100	-
Câu 20	0	25	50	75	100	-
Câu 27	100	75	50	25	0	-
Câu 28	100	75	50	25	0	-

Điểm tổng = tiểu thang 1 x 0.08 + tiểu thang 2 x 0.14 + tiểu thang 3 x 0.15 + tiểu thang 4 x 0.12 + tiểu thang 5 x 0.27 + tiểu thang 6 x 0.03 + tiểu thang 7 x 0.21

PHỤ LỤC 4:

**BẢN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI THAM GIA
NGHIÊN CỨU VÀ CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU**

Tên nghiên cứu: **“Đánh giá hiệu quả can thiệp giáo dục lên khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh”**

Nghiên cứu viên chính: ThS. Lê Thụy Minh An

Đơn vị chủ trì: Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh

Kính gửi Ông/Bà:

Tôi là Thạc sĩ Lê Thụy Minh An, hiện đang làm việc tại Bộ môn Thần kinh, Khoa Y, Đại Học Y Dược, TP Hồ Chí Minh, đại diện cho nhóm nghiên rất mong muốn được Ông/ Bà cùng tham gia vào nghiên cứu này của chúng tôi.

Ông/Bà đã có chẩn đoán là bệnh Động kinh. Vì thế chúng tôi mời Ông/Bà tham gia nghiên cứu của chúng tôi về can thiệp giáo dục lên khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh. Trước khi Ông/Bà quyết định có tham gia vào nghiên cứu hay không, chúng tôi mời Ông/Bà tìm hiểu các thông tin liên quan đến nghiên cứu. Xin mời Ông/Bà vui lòng đọc kỹ những thông tin dưới đây. Trong bản thông tin này, có thể có những thuật ngữ chuyên môn khó hiểu và Ông/Bà có thể đặt câu hỏi để biết rõ thêm, để thảo luận hoặc để trao đổi thêm chi tiết. Xin đừng do dự để hỏi chúng tôi. Chúng tôi luôn sẵn sàng để trả lời mọi thắc mắc nếu Ông/Bà không rõ hoặc muốn biết thêm thông tin.

Ông/Bà hãy dành thời gian suy nghĩ kỹ trước khi đồng ý hoặc không đồng ý tham gia vào nghiên cứu. Cảm ơn Ông/Bà đã đọc bản thông tin này.

I. THÔNG TIN VỀ NGHIÊN CỨU

Mục đích nghiên cứu

Động kinh là bệnh lí mạn tính và gây nhiều ảnh hưởng lên thể chất, tâm thần và chức năng xã hội của bệnh nhân, ngay cả khi cơn động kinh được kiểm soát tốt. Họ có thể bị thiếu sự hỗ trợ của xã hội, bị cô lập về mặt xã hội, cảm thấy xấu hổ, sợ hãi, muốn giấu kín căn bệnh của mình và

bị phân biệt đối xử. Tự quản lý là các biện pháp can thiệp nhằm mục đích trang bị cho người bệnh những kỹ năng để chủ động tham gia tìm hiểu và tự theo dõi căn bệnh của mình. Nhóm nghiên cứu tiến hành nghiên cứu so sánh hiệu quả tự quản lý bằng thang điểm đánh giá tự quản lý động kinh và chất lượng sống giữa nhóm có và không có sử dụng ứng dụng tự quản lý.

Phương pháp tiến hành

Nghiên cứu được tiến hành trong 6 tháng. Sau khi Ông/Bà chấp thuận tham gia nghiên cứu này, Ông/Bà sẽ hoàn thành bảng câu hỏi tiêu chuẩn (bao gồm nhân khẩu học, trình độ học vấn, nghề nghiệp, đặc điểm bệnh học, thang điểm tầm soát trầm cảm, lo âu, chất lượng cuộc sống, khả năng tự quản lý bệnh). Chúng tôi sẽ phân ngẫu nhiên Ông/Bà vào 1 trong 2 nhóm bằng phần mềm máy tính ngẫu nhiên: nhóm người sử dụng ứng dụng ngay hoặc nhóm danh sách chờ (sử dụng sau 6 tháng). Việc phân nhóm ngẫu nhiên không làm ảnh hưởng đến điều trị hiện tại cũng như việc theo dõi điều trị của Ông/Bà.

Sau đó, Ông/Bà cài đặt chương trình trên điện thoại cá nhân. Buổi đầu tiên, Ông/Bà nghe giới thiệu thông tin chung về động kinh và cách sử dụng chương trình trên điện thoại bởi thành viên nhóm nghiên cứu. Các bộ câu hỏi nghiên cứu sẽ được thu thập tại ba thời điểm: (1) khi tham gia nghiên cứu; (2) sau ba tháng; (3) sau sáu tháng. Trong thời gian tham gia nghiên cứu, Ông/Bà vẫn thăm khám với bác sĩ điều trị và dùng thuốc chống động kinh như thường lệ.

Lợi ích

Khi tham gia nghiên cứu này, Ông/Bà có thể sử dụng ứng dụng di động tự quản lý động kinh để theo dõi cơn động kinh thay vì dùng giấy ghi lại số cơn. Ông/Bà có thể ghi nhận thông tin loại cơn động kinh của mình cũng như thông tin thuốc động kinh (liều dùng, thời gian dùng).

Các rủi ro và bất tiện

Khi tham gia vào chương trình nghiên cứu này, Ông/Bà có thể gặp bất tiện khi tốn thêm thời gian tối đa 15 phút mỗi lần cho 3 lần phỏng vấn trong những lần tái khám.

Chi phí tham gia nghiên cứu

Chi phí hỗ trợ (tiền mặt) cho Ông/Bà khi tham gia nghiên cứu là 150.000 VNĐ (một trăm năm mươi nghìn đồng Việt Nam chẵn). Chi phí chi trả cho Ông/Bà sau khi hoàn thành lần thu thập thông tin thứ 3.

Tính bảo mật

Chúng tôi dự kiến sẽ công bố kết quả nghiên cứu này nhưng sẽ không công khai bất kỳ thông tin nào về bản thân của Ông/Bà. Các thông tin trong nghiên cứu sẽ được lưu trữ trên máy tính có mật mã, hồ sơ giấy tờ được cất giữ vào tủ có khóa để đảm bảo tính bảo mật cao.

Tính tự nguyện của việc tham gia nghiên cứu

Việc tham gia nghiên cứu này là hoàn toàn tự nguyện. Trong thời gian nghiên cứu Ông/Bà vẫn có quyền thay đổi quyết định và dừng tham gia bất kì lúc nào mà không cần giải thích lý do, nhưng hãy báo lại cho chúng tôi biết quyết định của Ông/Bà. Việc không tham gia nghiên cứu sẽ không làm thay đổi điều trị hiện tại của Ông/Bà.

Thông tin liên hệ

Nếu có câu hỏi hoặc ý kiến gì về nghiên cứu này, Ông/Bà có thể liên hệ với ThS.BS. Lê Thụy Minh An, điện thoại 0903754494, email: ltman.ncs21@ump.edu.vn

Cam kết

Khi tình nguyện tham gia và ký vào bản thông tin này chứng tỏ Ông/Bà đã hiểu nội dung nghiên cứu và đồng ý tham gia nghiên cứu. Việc tham gia nghiên cứu là hoàn toàn tự nguyện. Ngay cả khi Ông/Bà đồng ý tham gia bây giờ thì Ông/Bà vẫn có thể đổi ý và ngưng tham gia bất kỳ lúc nào.

Ông/Bà phải đảm bảo rằng các câu hỏi và thắc mắc của Ông/Bà về nghiên cứu này đã được giải đáp và hiểu rõ trách nhiệm của mình trong nghiên cứu này.

II. CHẤP THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU

Tôi đã đọc và hiểu thông tin trên đây, đã có cơ hội xem xét và đặt câu hỏi về thông tin liên quan đến nội dung trong nghiên cứu này. Tôi đã nói chuyện trực tiếp với nghiên cứu viên và được trả lời thỏa đáng tất cả các câu hỏi. Tôi nhận một bản sao của Bản Thông tin cho người tình nguyện tham gia nghiên cứu và chấp thuận tham gia nghiên cứu này. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia.

Chữ ký của người tham gia:

Họ tên _____ Chữ ký _____

Ngày tháng năm _____

Chữ ký của Nghiên cứu viên/người lấy chấp thuận:

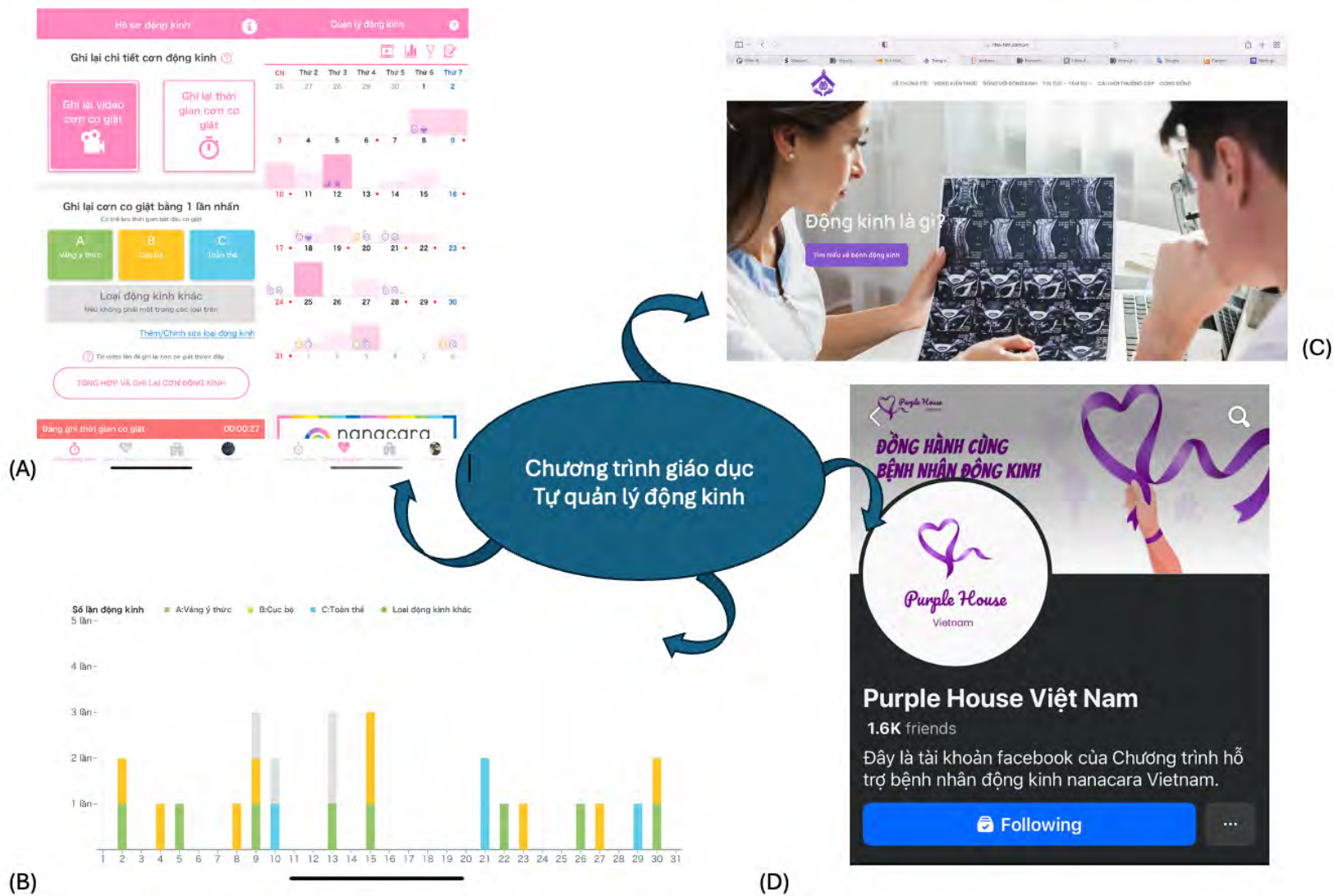
Tôi, người ký tên dưới đây, xác nhận rằng bệnh nhân/người tình nguyện tham gia nghiên cứu ký bản chấp thuận đã đọc toàn bộ bản thông tin trên đây, các thông tin này đã được giải thích cặn kẽ cho Ông/Bà (1) và Ông/Bà (1) đã hiểu rõ bản chất, các nguy cơ và lợi ích của việc (1) tham gia vào nghiên cứu này.

Họ tên _____ Chữ ký _____

Ngày tháng năm _____



(1): người tình nguyện tham gia nghiên cứu

PHỤ LỤC 5: CHƯƠNG TRÌNH GIÁO DỤC TỰ QUẢN LÝ ĐỘNG KINH



(A) ỨNG DỤNG HỖ TRỢ TỰ QUẢN LÝ ĐỘNG KINH

ỨNG DỤNG HỖ TRỢ QUẢN LÝ BỆNH ĐỘNG KINH



nanacara là ứng dụng giúp hỗ trợ quản lý bệnh động kinh được phát triển bởi công ty **KNOCK ON THE DOOR**, Nhật Bản. Ứng dụng ra mắt từ tháng 3 năm 2020 và đang được rất nhiều gia đình bệnh nhân tại Nhật sử dụng.

Các chức năng chính


- Chi lại cơn động kinh
- Quản lý cơn động kinh
- Kết nối với bác sĩ
- Ghi chú

Email: nanacara.vietnam@codecomplete.jp
Facebook: Purple House Vietnam Zalo: 0906496007

Hướng dẫn cài đặt


Đối với iOS

Bước 1 : Tải ứng dụng TestFlight trong App Store (tìm kiếm TestFlight trên AppStore hoặc quét mã QR bên dưới)



<https://apps.apple.com/us/app/testflight/id899247664>


Bước 2 : Tham gia chương trình và tải ứng dụng bằng cách quét mã QR hoặc truy cập vào đường link bên dưới:



<https://testflight.apple.com/join/IQuRjdod>


Đối với Android

Tải ứng dụng bằng cách quét mã QR hoặc truy cập vào đường link bên dưới:



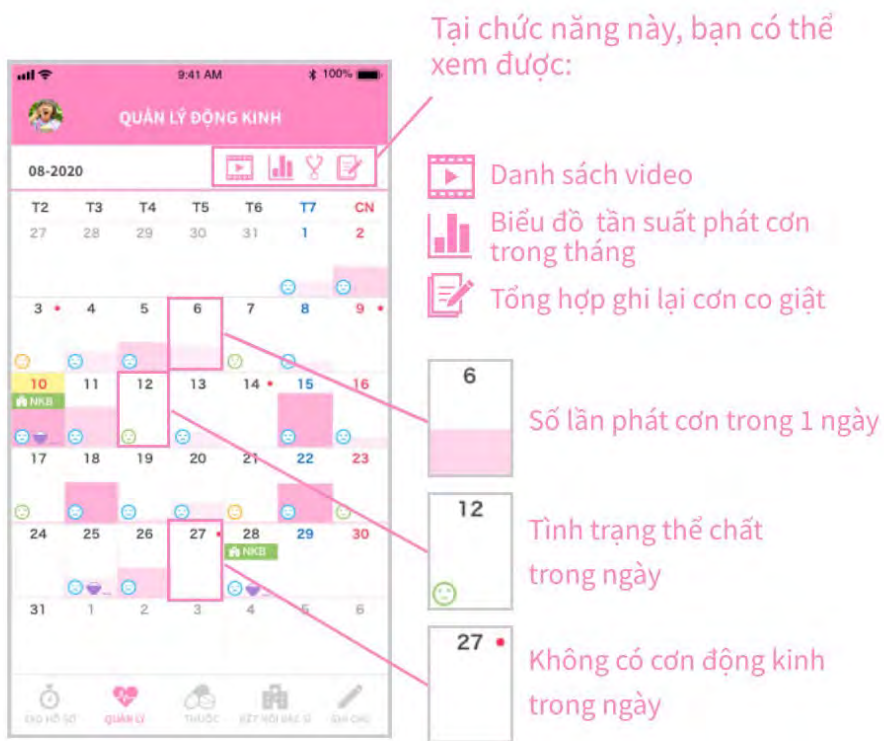
<https://play.google.com/store/apps/details?id=jp.knockonthedoor.healthcare.kids>

Link hướng dẫn chi tiết: <https://rgl.mobi/CSHtd>



Chức năng quản lý động kinh

Bạn có thể dễ dàng kiểm tra dữ liệu cơn động kinh và tình trạng thể chất đã lưu lại trên ứng dụng nanacara



Bạn hãy sử dụng chức năng này để có thể xem lại tổng hợp tần suất cơn động kinh trong tháng và tình trạng thể chất lúc đó như thế nào.



5:20

Hồ sơ động kinh

Ghi lại chi tiết cơn động kinh ?

Ghi lại video cơn co giật

Ghi lại thời gian cơn co giật

Ghi lại cơn co giật bằng 1 lần nhấn

Có thể lưu thời gian bắt đầu cơn co giật

A Vãng ý thức

B Cục bộ

C Toàn thể

Loại động kinh khác

Nếu không phải một trong các loại trên

[Thêm/Chỉnh sửa loại động kinh](#)

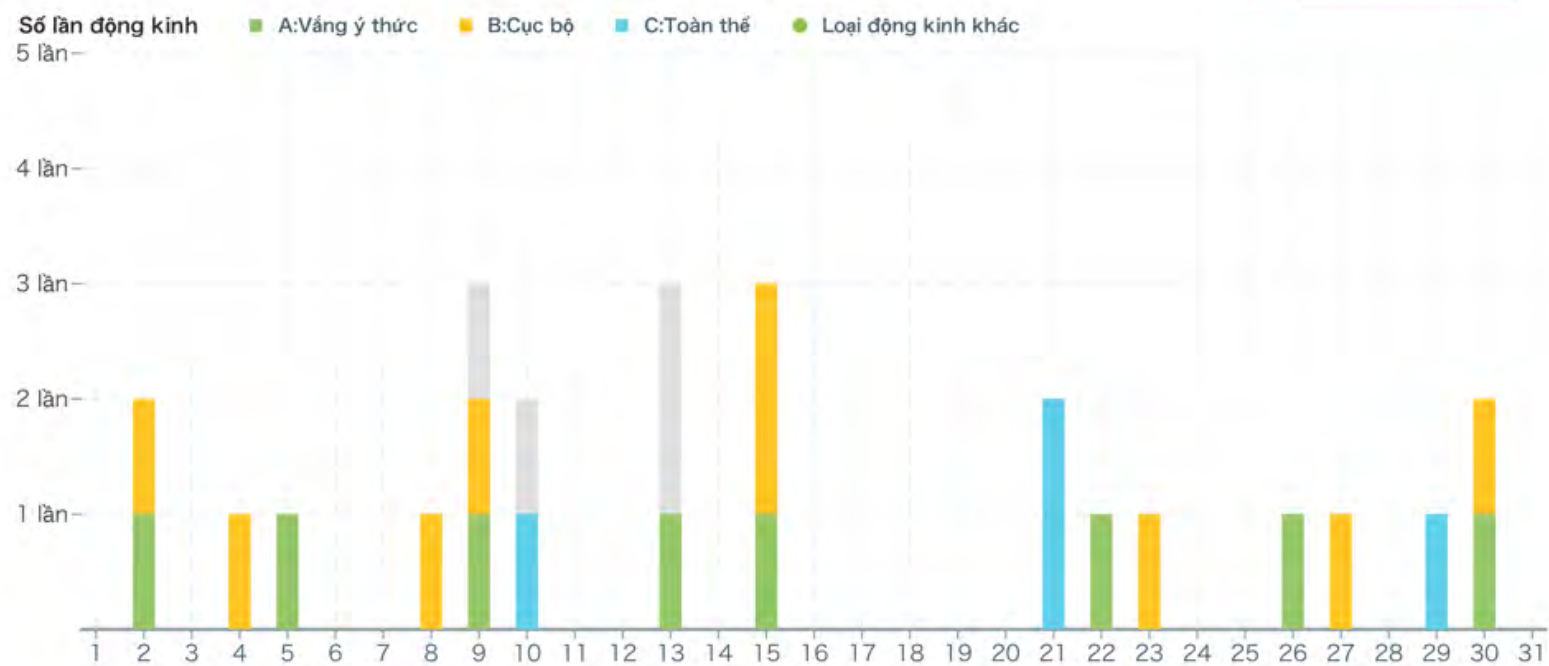
Tại video lên để ghi lại cơn co giật trước đây

TỔNG HỢP VÀ GHI LẠI CƠN ĐỘNG KINH

Đang ghi thời gian cơn co giật 00:00:27

Hồ sơ động kinh Quản lý động kinh Kết nối với bác sĩ Tài khoản

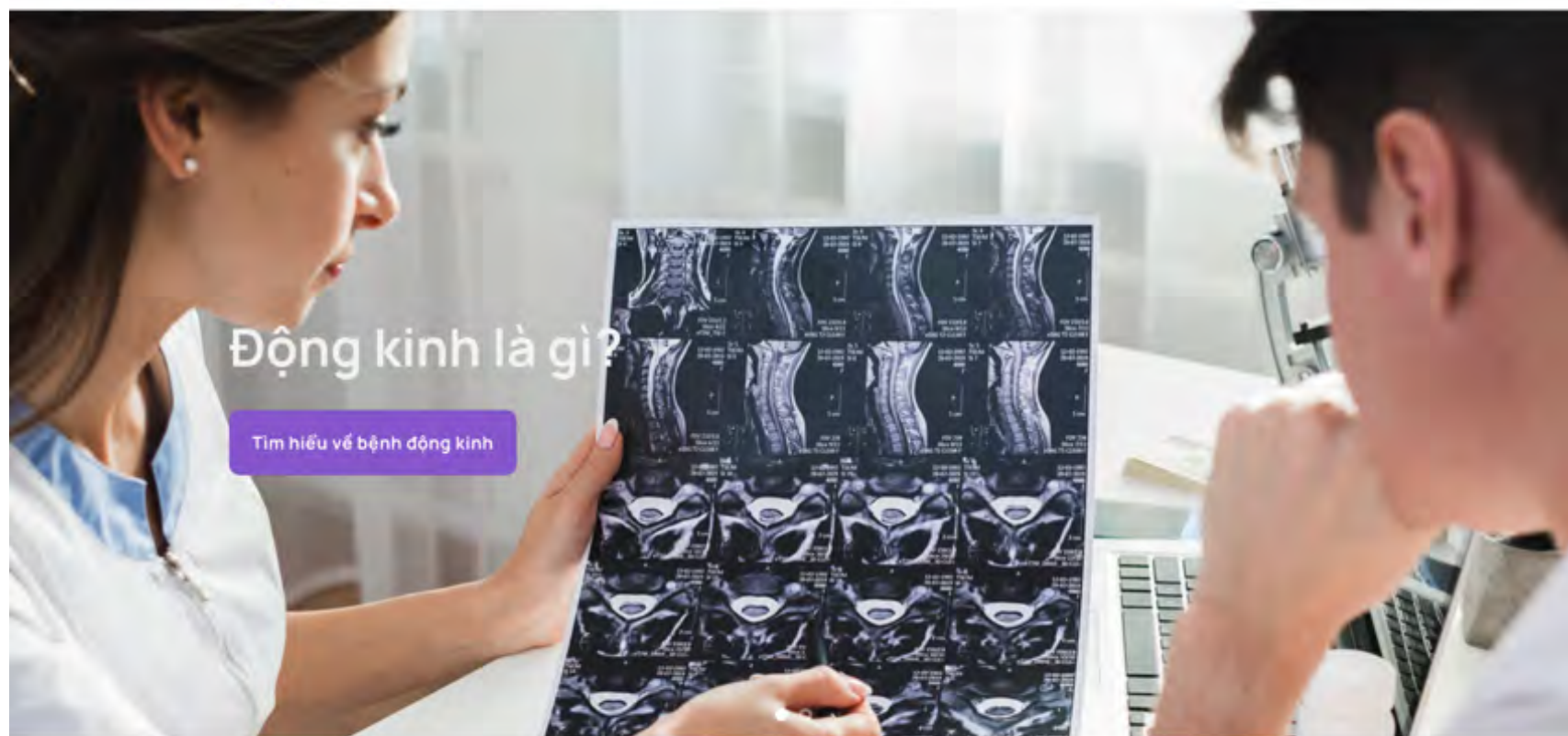
(B) NHẬT KÝ CƠN

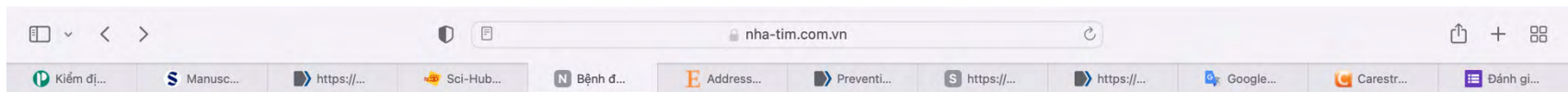


(C) TRANG WEB GIÁO DỤC



VỀ CHÚNG TÔI VIDEO KIẾN THỨC SỐNG VỚI ĐỘNG KINH TIN TỨC - TÂM SỰ CÂU HỎI THƯỜNG GẶP CỘNG ĐỒNG





Kiến thức

Tổng hợp kiến thức về bệnh động kinh

Thông tin chung

- Động kinh là gì?
- Phân loại bệnh động kinh
- Nguyên nhân động kinh là gì?

Điều trị

- Điều trị động kinh như thế nào?
- Thuốc chống co giật
- Phẫu thuật động kinh
- Chế độ ăn ketogenic

I. ĐỘNG KINH LÀ GÌ?

Trên thế giới, có hơn 50 triệu người mắc bệnh động kinh, ở mọi lứa tuổi. Người ta ước tính trong 100 người sẽ có 1 người bệnh động kinh, do đó động kinh là một bệnh thường gặp. Động kinh là một bệnh thần kinh mạn tính, không truyền nhiễm. Hơn 80% người bệnh động kinh ở các nước đang phát triển.

Bệnh động kinh biểu hiện bằng những cơn động kinh, hay cơn co giật. Cơn co giật gây ra do sự phóng điện bất thường ở những tế bào thần kinh trong não bộ con người. Cơn co giật có nhiều loại, rất đa dạng, như co giật tay chân, mất ý thức, mất tiếp xúc, hay thậm chí la hét, cảm giác sợ hãi,...

II. PHÂN LOẠI BỆNH ĐỘNG KINH

Chúng ta hãy cùng tìm hiểu cơn động kinh được phân loại như thế nào.

Động kinh được phân thành hai nhóm lớn:



Sống với động kinh khỏe mạnh là mong ước của tất cả mọi người bệnh. Để điều ước này thành hiện thực các bệnh nhân cần chú ý chọn lối sống phù hợp với tình trạng của mình. Chia sẻ thông tin về bệnh cho những người gần mình để có thể có được sự trợ giúp đúng đắn và kịp thời.

Hướng dẫn sơ cứu

Hướng dẫn sơ cứu khi có cơn động kinh

An toàn cho người bệnh

Tại nhà

Tại nơi làm việc

Trong khi tập thể dục

Ở trường

Khi lái xe

Cuộc sống và bệnh

Chất lượng cuộc sống và bệnh động kinh

Làm thế nào để sống khỏe cùng với bệnh

I. HƯỚNG DẪN SƠ CỨU KHI CÓ CƠN ĐỘNG KINH

1. Những điều **NÊN** làm khi thấy người lên cơn động kinh

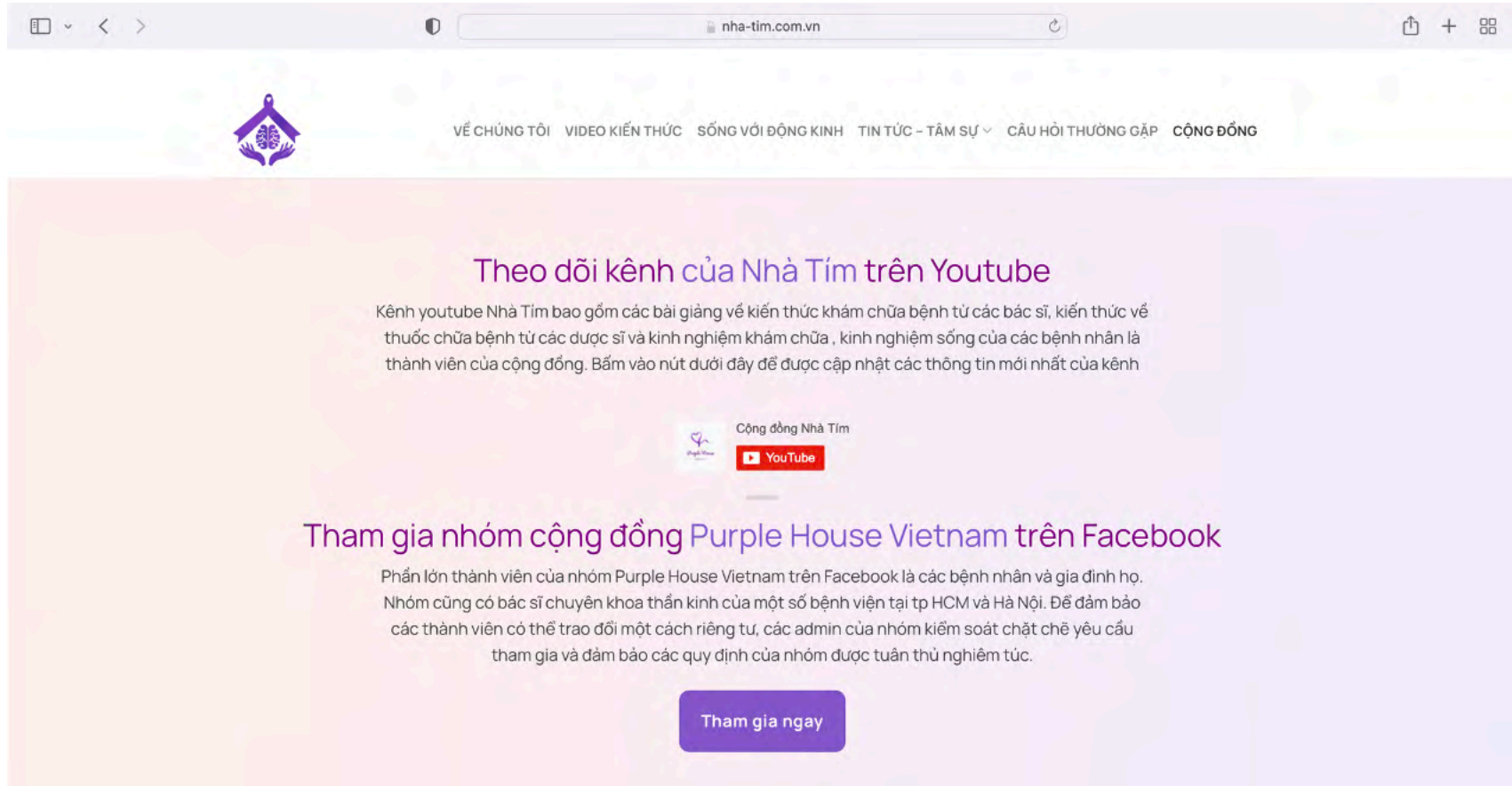
- Luôn ở cạnh người đó cho đến khi hết cơn động kinh. Cơn động kinh không thể dự đoán trước. Thật khó để nói chúng sẽ kéo dài bao lâu hoặc điều gì sẽ xảy ra trong thời gian đó. Một số cơn có thể bắt đầu với các triệu chứng nhỏ, sau đó dẫn đến ngã hoặc bất tỉnh. Một số cơn động kinh khác có thể kết thúc chỉ sau vài giây. Nếu người đó bị thương trong hoặc sau cơn co giật, họ cần được giúp đỡ.
- Bảo vệ người bệnh tránh bị thương tích bằng cách loại bỏ các vật sắc nhọn có thể gây thương tích gần đó ra khỏi người bệnh. Nếu người đó đi lang thang trong tình trạng không ý thức, hãy giúp họ tránh xa những tình huống nguy hiểm. Ví dụ, để chúng tránh xa dòng xe cộ, mép sân ga xe lửa hoặc tàu điện ngầm, những nơi cao và các vật sắc nhọn.
- Bảo vệ đầu bệnh nhân bằng vật mềm như gối, áo khoác hay chăn màn gấp gọn dưới đầu và vai của họ. Giúp họ ở trong tư thế thoải mái nhất có thể. Tháo lỏng các vật quấn quanh cổ (cà vạt, khăn quàng...). Nếu bệnh nhân đang nằm, hãy đặt họ nằm nghiêng, miệng hướng xuống đất. Điều này giúp họ thở dễ dàng hơn và ngăn nước bọt chặn đường thở của họ. Trong cơn động kinh co giật (hoặc co cứng-co giật), người bệnh có thể trông giống như ngừng thở. Điều này xảy ra khi các cơ ngực thắt chặt trong giai đoạn co cứng của cơn động kinh. Khi phần này của cơn co giật kết thúc, các cơ sẽ thư giãn và người bệnh sẽ bắt đầu thở bình thường trở lại. Bạn không cần thực hiện hô hấp nhân tạo đối với kiểu thay đổi nhịp thở đó.
- Xem đồng hồ để biết thời gian cơn co giật kéo dài.



An toàn trong động kinh

Tim hiểu thêm

(D) NHÓM CỘNG ĐỒNG HỖ TRỢ ĐỒNG HÀNH




The screenshot shows a web browser window with the URL nha-tim.com.vn. The page features a purple logo on the left and a navigation menu with items: "VỀ CHÚNG TÔI", "VIDEO KIẾN THỨC", "SỐNG VỚI ĐỘNG KINH", "TIN TỨC - TÂM SỰ", "CÂU HỎI THƯỜNG GẶP", and "CỘNG ĐỒNG". The main content area has a light purple background and contains the following text:

Theo dõi kênh của Nhà Tím trên Youtube

Kênh youtube Nhà Tím bao gồm các bài giảng về kiến thức khám chữa bệnh từ các bác sĩ, kiến thức về thuốc chữa bệnh từ các dược sĩ và kinh nghiệm khám chữa, kinh nghiệm sống của các bệnh nhân là thành viên của cộng đồng. Bấm vào nút dưới đây để được cập nhật các thông tin mới nhất của kênh

Cộng đồng Nhà Tím



Tham gia nhóm cộng đồng Purple House Vietnam trên Facebook

Phần lớn thành viên của nhóm Purple House Vietnam trên Facebook là các bệnh nhân và gia đình họ. Nhóm cũng có bác sĩ chuyên khoa thần kinh của một số bệnh viện tại tp HCM và Hà Nội. Để đảm bảo các thành viên có thể trao đổi một cách riêng tư, các admin của nhóm kiểm soát chặt chẽ yêu cầu tham gia và đảm bảo các quy định của nhóm được tuân thủ nghiêm túc.

[Tham gia ngay](#)



Câu chuyện bản thân

Tổng hợp câu chuyện đồng hành cùng bệnh của các thành viên trong cộng đồng bệnh động kinh Purple House Vietnam
Những dòng tâm sự về những buồn vui trong cuộc sống của người bệnh và gia đình. Những chia sẻ về kinh nghiệm sống cùng bệnh động kinh



Động kinh đáng sợ nhưng không phải là tất cả

💖 GÓC TÂM SỰ Xin chào quý anh chị và các bạn... xin phép cho mình [...]

[Tìm hiểu thêm](#)



Con là thiên thần nhỏ của mẹ

💖 GÓC TÂM SỰ Con trai tôi năm nay 15 tuổi, cao to hơn hẳn các [...]

[Tìm hiểu thêm](#)

BÀI MỚI NHẤT



Tự bấm huyết trị động kinh

Comments Off



Cơ vắng ý thức

Comments Off



Cây chỉ chữa động kinh

Comments Off



Biểu hiện của động kinh thể west

Comments Off

CHUYÊN MỤC



 Purple House
Vietnam

**ĐỒNG HÀNH CÙNG
BỆNH NHÂN ĐỘNG KINH**



Purple House
Vietnam

Purple House Việt Nam

1.6K friends

Đây là tài khoản facebook của Chương trình hỗ trợ bệnh nhân động kinh nanacara Vietnam.

 Following

...

CÂU CHUYỆN BẢN THÂN

THƯ GỬI CON

Con yêu của mẹ,

Con ra đời đã được một tháng tròn. Một tháng có con trên cõi đời này là một niềm hạnh phúc biết bao... nhưng cũng là nỗi đau đớn biết bao.

Đã một tháng rồi, chưa một đêm nào mẹ được ôm con ngủ trọn vẹn. Ngay cả trong ngày đặc biệt – ngày con chào đời – mẹ cũng không được phép bế con trên tay. Những cơn co giật đến bất chợt, ngày một nhiều hơn, khiến mẹ trở thành một mối nguy hiểm cho con. Mỗi một giây phút con ở bên mẹ là một giây phút mà bà ngoại và ba nén nước mắt, nén nỗi lo sợ trong lòng mà chẳng thể thốt nên lời.

Chỉ cần một phút bất cẩn, khi cơn co giật đến, mẹ có thể đánh rơi con. Có thể đè lên con. Những điều đó thôi... mẹ đã hận chính mình vô cùng. Hận vì sinh con ra mà chẳng thể làm tròn vai trò của một người mẹ.

Ừ, suốt bao nhiêu năm nay, mẹ đã là gánh nặng – là nỗi lo của bà ngoại, là sự xót xa và dằn vặt của ba con. Và có thể... từ nay, mẹ sẽ còn là gánh nặng của con nữa.

Những suy nghĩ tâm tối cứ cuộn cuộn trong lòng mẹ. Những ánh mắt thương hại của người đời. Sự dè dặt, e sợ khi họ chứng kiến mẹ lên cơn co giật. Khi mẹ nhiều lần tưởng như đã rời bỏ cõi đời này...

Nhưng rồi mẹ lại ở lại – vì con. Vì nụ cười thiên thần của con. Vì tình yêu lớn lao của mẹ dành cho con mà mẹ chấp nhận tất cả mọi thử thách.

Em bé đáng thương của mẹ,

Con chỉ mới một tháng tuổi thôi.

Giờ phút này, con vẫn đang bình yên chìm trong giấc ngủ. Con có biết rằng... một ngày nào đó trong tương lai, con cũng sẽ phải đối mặt với cảm giác bất lực mà bao năm nay bà ngoại và ba con đã từng trải qua – khi nhìn mẹ lên cơn, vật vã, bất lực?

Có lẽ... mẹ sẽ là gánh nặng của cuộc đời con. Nhưng mẹ sẽ cố gắng, vì con, con yêu của mẹ.

Mẹ của con

PHỤ LỤC 6: QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU

QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU

Tên nghiên cứu: **“Đánh giá hiệu quả can thiệp giáo dục lên khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh”**

Nghiên cứu viên chính: ThS. Lê Thụy Minh An

Đơn vị chủ trì: Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh

Địa điểm tiến hành:

- Phòng khám Thần kinh, Khoa Khám bệnh, Bệnh viện Đại học Y dược TP.HCM
- Phòng khám Động kinh, Khoa Thần kinh, Bệnh viện Nguyễn Tri Phương

1. Tuyển chọn và đồng thuận

- Người tham gia được sàng lọc theo tiêu chuẩn chọn và loại trừ.

Tiêu chuẩn chọn vào

- (1) Người bệnh từ đủ 18 tuổi trở lên
- (2) Được chẩn đoán bệnh Động kinh theo tiêu chuẩn của ILAE 2014 ít nhất 6 tháng trước khi tham gia nghiên cứu
- (3) Đang dùng thuốc chống động kinh ít nhất 6 tháng
- (4) Có khả năng đọc và viết tiếng Việt
- (5) Đồng ý tham gia nghiên cứu

Tiêu chuẩn loại trừ

Khi có 1 trong 3 tiêu chuẩn sau:

- (1) Người tham gia có một số vấn đề không thể hoàn thành bảng khảo sát như rối loạn hành vi tâm thần, chậm phát triển tâm thần, sa sút trí tuệ
- (2) Người tham gia có khiếm khuyết về vấn đề nghe nhìn không thể hoàn thành bảng khảo sát
- (3) Không sử dụng điện thoại thông minh

- Những người đủ điều kiện sẽ được giải thích về mục tiêu, quy trình, lợi ích và bất lợi tiềm ẩn của nghiên cứu.
- Người tham gia ký văn bản đồng thuận tham gia trước khi tiến hành tham gia nghiên cứu.

2. Thu thập thông tin ban đầu (T0)

- Các biến số:
 - Thông tin nhân khẩu học
 - V-ESMS
 - QOLIE-31
 - PHQ-9
 - GAD-7
 - Tần số cơn động kinh

3. Phân nhóm ngẫu nhiên

- Sau khi ký đồng thuận, người tham gia được phân ngẫu nhiên theo tỷ lệ 1:1 vào nhóm can thiệp hoặc nhóm chứng
- Nghiên cứu viên chính truy cập phần mềm chuyên dụng (<https://www.studyrandomizer.com>), phân nhóm ngẫu nhiên và ghi lại mã số nghiên cứu.

4. Nhóm can thiệp

1. Người tham gia được phân vào nhóm can thiệp sẽ trải qua quy trình can thiệp sau:
Cài đặt và hướng dẫn sử dụng ứng dụng
 - Hỗ trợ cài đặt ứng dụng trên điện thoại thông minh.
 - Xem video hướng dẫn (~5 phút) về các thao tác cơ bản (đăng nhập, ghi nhật ký cơn, truy cập tài liệu, theo dõi tiến triển).
 - Thực hành trực tiếp dưới sự giám sát của nghiên cứu viên.
2. Ghi nhật ký cơn động kinh
 - Ghi chi tiết ngày giờ, đặc điểm cơn, yếu tố khởi phát.
 - Dữ liệu dùng để theo dõi tiến triển và hỗ trợ bác sĩ đánh giá.

3. Tiếp cận tài liệu giáo dục trực tuyến

- Truy cập bộ tài liệu gồm 5 chủ đề, mỗi bài 15 phút đọc trung bình.
- Nội dung giáo dục được chia thành 8 bài giáo dục trình bày bằng ngôn ngữ tiếng Việt đơn giản, dễ hiểu, dưới dạng bài giảng trực tuyến kèm hình minh họa (Bảng 2.5). Mỗi bài được thiết kế với thời lượng xem dự kiến khoảng 10–15 phút, tổng thời lượng chương trình khoảng 90–120 phút. Người bệnh trong nhóm can thiệp được hướng dẫn truy cập và tự học toàn bộ 8 bài trong giai đoạn đầu can thiệp và được khuyến khích xem lại các nội dung theo nhu cầu trong suốt thời gian theo dõi.
- Buổi đầu: nghiên cứu viên tóm tắt trong 10 phút, sau đó khuyến khích người bệnh tự học.
- Tần suất yêu cầu tối thiểu: 1 buổi/tuần (15–20 phút), không giới hạn số lần truy cập

4. Tương tác và giải đáp thắc mắc

- Đặt câu hỏi trực tiếp trong buổi đầu hoặc các lần tái khám.
- Câu hỏi được giải đáp ngay hoặc tổng hợp trả lời trong lần hẹn kế tiếp

5. Theo dõi và nhắc nhở định kỳ

- Trong các lần tái khám hàng tháng, nghiên cứu viên nhắc nhở tiếp tục sử dụng ứng dụng, ghi nhật ký và đọc tài liệu.
- Người tham gia có quyền truy cập không giới hạn vào hệ thống tài liệu.

5. Nhóm chứng

Người tham gia nhóm chứng được điều trị thường quy tại bệnh viện:

1. Điều trị và theo dõi thông thường: tái khám định kỳ, bác sĩ kê đơn/điều chỉnh thuốc và giải thích ngắn gọn.
2. Hướng dẫn ghi nhật ký cơn trên giấy: ghi tần số và đặc điểm cơn vào sổ/tờ giấy, nộp khi tái khám.
3. Thông tin giáo dục tối thiểu: dặn dò tránh các hoạt động nguy cơ (lái xe khi chưa kiểm soát cơn, bơi lội một mình, uống rượu, thức khuya).
4. Không có hỗ trợ thêm: không tiếp cận ứng dụng, tài liệu trực tuyến hay nhắc nhở ngoài lịch tái khám thông thường.

6. Quy trình theo dõi và thu thập số liệu

Thời điểm thu thập: T0 (ban đầu), T1 (3 tháng), T2 (6 tháng).

- Các biến số:

- Thông tin nhân khẩu học (T0)
- V-ESMS (T0, T1, T2)
- QOLIE-31 (T0, T1, T2)
- PHQ-9 (T0, T1, T2)
- GAD-7 (T0, T1, T2)
- Tần số cơn động kinh (T0, T1, T2)

- Liên lạc nhắc nhở hoàn thành đánh giá theo các bước:

- (1) Gửi email hoặc nhắn tin trong vòng 1 tuần khi người tham gia không đến tái khám và thu thập số liệu theo hẹn
- (2) Gọi điện thoại trực tiếp nếu người tham gia vẫn chưa hoàn thành sau khi gửi email, nhằm hỗ trợ giải đáp thắc mắc và khuyến khích hoàn tất bảng thu thập dữ liệu.

7. Giám sát an toàn và biến cố bất lợi

- Người tham gia được nhắc nhở về tính tự nguyện và quyền rút lui bất kỳ lúc nào.
- Nhóm nghiên cứu họp định kỳ 3 tháng/lần để rà soát tiến độ và biến cố bất lợi.
- Các biến cố bất lợi có thể gặp và quy trình xử lý được mô tả trong bảng 1.

Bảng 1. Bảng tóm tắt biến cố bất lợi

Loại biến cố	Mức độ diễn hình	Ví dụ minh họa	Tiêu chí xác định / ghi nhận	Xử trí (tức thời & tiếp theo)	Báo cáo (thời hạn / kênh)
Tâm lý – cảm xúc	Nhẹ–vừa	Tăng lo âu khi nhận thông tin bệnh; cảm giác kỳ thị;	Thang điểm tự báo cáo khi theo dõi (thang trầm cảm/lo âu);	Trấn an, điều chỉnh tần suất nội dung/nhắc nhở; cung	Báo cáo với nghiên cứu viên chính trong vòng 24 giờ; tổng

		mệt mỏi tinh thần sau các phiên học	câu hỏi sàng lọc triệu chứng kéo dài >24–48h hoặc ảnh hưởng sinh hoạt	cấp đường dây hỗ trợ; nếu kéo dài: chuyển khám tâm lý/tâm thần	hợp trong báo cáo tiến độ
Kỹ thuật	Nhẹ	Lỗi ứng dụng; mất kết nối	Ghi nhận qua câu hỏi mỗi lần tái khám	Hỗ trợ kỹ thuật; cập nhật ứng dụng	Báo cáo định kỳ; tổng hợp trong báo cáo tiến độ

8. Kết thúc nghiên cứu

- Thời điểm kết thúc: Người tham gia hoàn thành đánh giá cuối (T2 – 6 tháng) hoặc khi rút lui khỏi nghiên cứu.
- Đảm bảo quyền lợi người tham gia: Nếu người tham gia rút lui tự nguyện, quyết định này được tôn trọng và không ảnh hưởng đến điều trị thường quy.
- Hoạt động cuối cùng:
 - Thu thập toàn bộ dữ liệu còn thiếu (nếu có).
 - Hoàn thành các bảng câu hỏi thu thập số liệu
- Tư vấn sau nghiên cứu:
 - Được khuyến khích tiếp tục theo dõi và điều trị theo thực hành thường quy.
- Lưu trữ và xử lý dữ liệu:
 - Toàn bộ dữ liệu nghiên cứu được mã hóa, ẩn danh và lưu trữ an toàn.
 - Các trường hợp biến cố bất lợi được theo dõi đến khi hồi phục hoàn toàn, kể cả khi nghiên cứu đã kết thúc.

9. Trường hợp mất theo dõi

- Định nghĩa: Người tham gia được coi là mất theo dõi khi không hoàn thành các mốc đánh giá (T1 hoặc T2) và không thể liên lạc được sau ít nhất 3 lần nhắc nhở bằng email, tin nhắn và điện thoại.

- Quy trình xử lý:

1. Liên hệ nhắc nhở nhiều kênh: email, tin nhắn, điện thoại (tối đa 3 lần).

2. Thời gian liên hệ: trong vòng 7 ngày tính từ ngày dự kiến đánh giá.

3. Xử lý dữ liệu: dữ liệu thu thập được cho đến thời điểm cuối cùng vẫn được giữ lại để phân tích

- Người tham gia mất theo dõi không được coi là hoàn thành nghiên cứu.

PHỤ LỤC 7

PHÂN TÍCH KẾT QUẢ DƯỚI NHÓM

Bảng 1 Ước tính hiệu quả của can thiệp so với nhóm chứng bằng mô hình tác động hỗn hợp - nhóm < 35 tuổi

	Hiệu số TB (T1)	KTC 95% (T1)	Hiệu số TB (T2)	KTC 95% (T2)
Điểm trầm cảm (PHQ-9)	0,45	-1,32; 2,23	0,23	-1,56; 2,01
Điểm lo âu (GAD-7)	-0,20	-1,59; 1,20	-0,43	-1,78; 0,92
Điểm CLCS (QOLIE-31)	2,92	-3,28; 9,12	7,10	-0,30; 14,50
Quản lý thuốc (MM)	1,60	0,10; 3,10	2,84	1,06; 4,62
Quản lý thông tin (IM)	2,30	0,00; 4,60	4,28	1,40; 7,17
Quản lý an toàn (SM)	0,27	-1,01; 1,54	0,46	-1,17; 2,09
Quản lý cơn động kinh (SeM)	0,83	-0,75; 2,41	1,18	-0,70; 3,06
Quản lý lối sống (LM)	0,63	-0,81; 2,07	0,44	-1,39; 2,26
Tự quản lý bệnh động kinh (ESMS)	5,79	-0,45; 12,03	9,61	2,25; 16,97

Bảng 2 Ước tính hiệu quả của can thiệp so với nhóm chứng bằng mô hình tác động hỗn hợp - nhóm >= 35 tuổi

	Hiệu số TB (T1)	KTC 95% (T1)	Hiệu số TB (T2)	KTC 95% (T2)
Điểm trầm cảm (PHQ-9)	-1,30	-3,29; 0,69	-1,51	-3,47; 0,44

	Hiệu số TB (T1)	KTC 95% (T1)	Hiệu số TB (T2)	KTC 95% (T2)
Điểm lo âu (GAD-7)	-0,54	-2,07; 1,00	-0,87	-2,23; 0,49
Điểm CLCS (QOLIE-31)	2,32	-5,21; 9,85	7,76	-0,64; 16,16
Quản lý thuốc (MM)	1,82	0,40; 3,24	3,36	1,41; 5,31
Quản lý thông tin (IM)	2,53	-0,12; 5,18	3,46	0,11; 6,81
Quản lý an toàn (SM)	0,30	-1,29; 1,90	0,54	-1,06; 2,15
Quản lý cơn động kinh (SeM)	-0,01	-1,85; 1,83	1,10	-0,91; 3,11
Quản lý lối sống (LM)	-2,31	-4,26; -0,36	-1,81	-4,01; 0,39
Tự quản lý bệnh động kinh (ESMS)	2,53	-4,21; 9,27	7,05	-0,71; 14,81

Bảng 3 Ước tính hiệu quả của can thiệp so với nhóm chứng bằng mô hình tác động hỗn hợp - nhóm có trình độ học vấn cấp 1 - cấp 2

	Hiệu số TB (T1)	KTC 95% (T1)	Hiệu số TB (T2)	KTC 95% (T2)
Điểm trầm cảm (PHQ-9)	-0,07	-2,00; 1,86	0,59	-1,29; 2,47
Điểm lo âu (GAD-7)	-0,39	-2,19; 1,40	-0,11	-1,67; 1,44
Điểm CLCS (QOLIE-31)	-0,99	-8,73; 6,76	-0,16	-9,39; 9,08
Quản lý thuốc (MM)	1,25	-0,47; 2,96	2,50	0,54; 4,46
Quản lý thông tin (IM)	2,40	-0,52; 5,33	3,49	-0,48; 7,46
Quản lý an toàn (SM)	0,47	-1,18; 2,12	0,16	-1,71; 2,04

	Hiệu số TB (T1)	KTC 95% (T1)	Hiệu số TB (T2)	KTC 95% (T2)
Quản lý cơn động kinh (SeM)	0,42	-1,47; 2,30	0,28	-1,89; 2,44
Quản lý lối sống (LM)	-1,33	-3,19; 0,53	-2,00	-4,27; 0,28
Tự quản lý bệnh động kinh (ESMS)	3,36	-4,23; 10,96	4,76	-4,16; 13,68

Bảng 4 Ước tính hiệu quả của can thiệp so với nhóm chứng bằng mô hình tác động hỗn hợp - nhóm có trình độ học vấn cấp 3 trở lên

	Hiệu số TB (T1)	KTC 95% (T1)	Hiệu số TB (T2)	KTC 95% (T2)
Điểm trầm cảm (PHQ-9)	-0,14	-2,03; 1,75	-0,91	-2,78; 0,96
Điểm lo âu (GAD-7)	-0,21	-1,59; 1,17	-0,82	-2,20; 0,56
Điểm CLCS (QOLIE-31)	4,49	-2,11; 11,09	11,28	3,82; 18,75
Quản lý thuốc (MM)	1,89	0,42; 3,36	3,57	1,68; 5,47
Quản lý thông tin (IM)	1,92	-0,20; 4,03	4,13	1,50; 6,76
Quản lý an toàn (SM)	-0,00	-1,31; 1,31	0,59	-1,06; 2,24
Quản lý cơn động kinh (SeM)	0,40	-1,16; 1,96	1,63	-0,26; 3,51
Quản lý lối sống (LM)	0,02	-1,46; 1,51	0,67	-1,14; 2,48
Tự quản lý bệnh động kinh (ESMS)	4,46	-1,46; 10,38	11,14	3,98; 18,30

Số: 1635/GXN-BVĐHYD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 4 năm 2025

GIẤY XÁC NHẬN

Danh sách Người bệnh/Hồ sơ bệnh án tham gia/sử dụng trong đề tài

Tên đề tài: Đánh giá hiệu quả can thiệp giáo dục lên khả năng tự quản lý của người bệnh động kinh.

Họ và tên nghiên cứu viên: Lê Thụy Minh An

Stt	Họ và tên (Viết tắt)	Số hồ sơ	Năm sinh	Giới tính
1	N.C.Q	N22-0296189	1994	Nam
2	V.V.T.V	N22-0296115	1995	Nam
3	N.K.A	N18-0296087	1999	Nữ
4	H.T.A.T	N20-0089232	2001	Nữ
5	N.Đ.H.D	N21-0100574	1986	Nam
6	V.T.M.N	N22-0151030	2003	Nữ
7	N.T.D	A10-0013250	2004	Nam
8	P.P.C	N22-0353190	1998	Nam
9	N.P.H	N20-0217033	1990	Nam
10	N.P.H	N17-0208104	2001	Nam
11	N.T.H.T	N22-0336085	1998	Nữ
12	N.N.X.Q	N15-0138309	2002	Nữ
13	N.T.T.T	N20-0237629	1993	Nữ
14	P.T.N.L	N22-0399121	1966	Nữ
15	H.T.T	N13-0136999	1997	Nữ
16	H.T.T	N16-0076106	2002	Nữ
17	Đ.Đ.C.	A06-0091338	1971	Nam
18	N.T.M.N	N22-0422993	2001	Nam
19	L.T.T.N	N22-0400086	1999	Nữ
20	Đ.V.V	A12-0039496	1993	Nam
21	N.H.L	N22-0376986	2003	Nam
22	N.Đ.H.L	N23-0008363	2001	Nữ
23	T.T.K.	N22-0299145	1990	Nữ



Stt	Họ và tên (Viết tắt)	Số hồ sơ	Năm sinh	Giới tính
24	T.H.T.	N23-0026454	1994	Nam
25	M.T.P	N21-0085448	2003	Nam
26	N.M.	N23-0026745	1965	Nam
27	N.Đ.T	N18-0175319	2003	Nam
28	N.T.T	N22-0353057	1978	Nữ
29	N.C.L	A10-0190953	1957	Nữ
30	L.N.T.H	N21-0235819	1993	Nam
31	V.T.M.T	N22-0385158	1990	Nữ
32	N.V.C	N22-0326046	1990	Nam
33	L.T.N	N20-0220954	1983	Nữ
34	N.T.K	N23-0081102	1995	Nam
35	Đ.V.H	N22-0133029	1959	Nam
36	P.T.H	A07-0118077	1996	Nam
37	L.P.N.H	N19-0229246	2004	Nữ
38	N.N.L.C	N19-0023405	1963	Nữ
39	N.T.H.D	N21-0076600	1992	Nữ
40	T.V.A	N23-0097792	2004	Nữ
41	P.P.Q	N22-0380892	1997	Nam
42	T.T.T.T	N21-0027893	1999	Nữ
43	N.V.N	N23-0077397	1995	Nam
44	N.Đ.Q.T	A12-0073219	2004	Nam
45	L.T.N.A	B04-0009930	1963	Nữ
46	H.M.X	N18-0352335	1991	Nam
47	Đ.T.N.T	N22-0400042	2005	Nữ
48	Đ.T.H.N	N21-0210078	2005	Nữ
49	V.V.H	N23-0159806	1985	Nam
50	Đ.H.Q	N20-0033339	2004	Nam
51	T.T.T.X	N18-0369127	2001	Nữ
52	P.H.L	N20-0050339	1942	Nam
53	N.T.T.A	N23-0180832	1985	Nữ
54	N.L.N.B	N18-0214780	2001	Nữ
55	T.T.H.A	N21-0005250	2004	Nữ
56	C.T.T.H	N20-0240679	1998	Nữ
57	L.H.A.T.	N23-0033096	1990	Nam

Stt	Họ và tên (Viết tắt)	Số hồ sơ	Năm sinh	Giới tính
58	P. M. C.	N23-0250192	1996	Nam
59	N.H.B.C.	N21-0063455	2005	Nữ
60	N.M.T	N23-0233535	1975	Nam
61	N.T.T.	N21-0216196	1999	Nữ
62	L.L.P.L	A08-0210660	1971	Nữ
63	N.M.V	N23-0225449	2003	Nam
64	N.M.N	N23-0262700	2002	Nam
65	L.T.T.N	N23-0110694	2005	Nữ
66	L.T.M.L	N18-0432436	1988	Nữ
67	N.M.H	N23-0308062	1991	Nam
68	V.M.N	N16-0400877	1963	Nữ
69	N. V. Đ.	N23-0232041	2001	Nam
70	Đ.N.T	N19-0373407	1982	Nam
71	T.M.Đ	N23-0306849	2000	Nam
72	N.B.L	N18-0418330	1979	Nam
73	P.T.B.N	N23-0026202	1999	Nữ

Nơi nhận:

- Nghiên cứu viên;
- Ban giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: KHTH (j10-151-ttchien) (1)

TL. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG KẾ HOẠCH TỔNG HỢP



Âu Thanh Tùng

Signature valid

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 5 năm 2025

DANH SÁCH BỆNH NHÂN THAM GIA NGHIÊN CỨU

- Tên đề tài: **ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CAN THIỆP GIÁO DỤC LÊN KHẢ NĂNG TỰ QUẢN LÝ CỦA NGƯỜI BỆNH ĐỘNG KINH**
- Họ tên chủ nhiệm đề tài: Lê Thụy Minh An
- Đơn vị chủ trì đề tài: Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh
- Số mẫu thu thập theo đề cương: tối thiểu 140
- Số mẫu thu thập thay đổi (nếu có): 74
- Thời gian thu thập: Từ tháng 08/2022 đến tháng 12/2023
- Giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bệnh viện Nguyễn Tri Phương số: 1252/NTP-CĐT ngày 14 tháng 09 năm 2022
- Tóm tắt nội dung nghiên cứu chính của đề tài:
 - Mục tiêu nghiên cứu: Động kinh là một bệnh thần kinh mạn tính. Việc tự quản lý hiệu quả đóng vai trò quan trọng giúp người bệnh động kinh thích nghi với lối sống và hành vi phù hợp với tính chất kéo dài của bệnh. Các nghiên cứu gần đây cho thấy giáo dục qua Internet có thể cải thiện việc quản lý các bệnh mạn tính, bao gồm cả động kinh. Đáng chú ý, phần lớn các ứng dụng và chương trình này được phát triển tại các quốc gia phương Tây. Mục tiêu nghiên cứu để đánh giá hiệu quả của một chương trình giáo dục trong việc cải thiện kỹ năng tự quản lý.
 - Đối tượng nghiên cứu: Đối tượng nghiên cứu là người trưởng thành mắc bệnh động kinh đến khám tại phòng khám ngoại trú chuyên khoa thần kinh.
 - Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu được thực hiện tại hai cơ sở: Bệnh viện Nguyễn Tri Phương và Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh từ tháng 8/2022 đến tháng 12/2023. Nghiên cứu này sử dụng thiết kế thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng. Nhóm can thiệp tham gia vào một chương trình giáo dục, trong khi nhóm đối chứng được đưa vào danh sách chờ và không nhận can thiệp.

Chương trình bao gồm các tài liệu giáo dục trực tuyến bằng tiếng Việt và một ứng dụng điện thoại hỗ trợ người bệnh động kinh. Các nội dung tự quản lý bao gồm: kiến thức về động kinh, sơ cứu cơn, an toàn và quản lý lối sống. Người tham gia sử dụng ứng dụng để ghi nhận các cơn động kinh và duy trì nhật ký theo dõi cơn và được hướng dẫn đọc và tìm hiểu nội dung giáo dục trên website. Người bệnh được đánh giá tại thời điểm ban đầu, sau 3 tháng và sau 6 tháng.

- Kết quả nghiên cứu: Tổng cộng có 147 người tham gia nghiên cứu tại Bệnh viện Nguyễn Tri Phương và Bệnh viện Đại học Y dược TP.HCM từ 08/2022 đến 12/2023 được chia ngẫu nhiên vào nhóm can thiệp (n=74) và nhóm đối chứng (n=73). Đặc điểm dân số và lâm sàng giữa hai nhóm không có sự khác biệt.

Khảo sát khả năng tự quản lý động kinh của người bệnh động kinh trong nhóm nghiên cứu bằng thang điểm V-ESMS và các yếu tố ảnh hưởng:

- Điểm V-ESMS là $131,52 \pm 16,53$ cho thấy mức độ tự quản lý trung bình
- Trình độ học vấn có liên quan đến điểm V-ESMS, và các tiêu thang quản lý thông tin và quản lý lối sống.

So sánh sự thay đổi về khả năng tự quản lý giữa hai nhóm can thiệp và nhóm chứng bằng thang điểm V-ESMS và các tiêu thang:

- Tổng điểm V-ESMS: cao hơn có ý nghĩa thống kê ở nhóm can thiệp sau 3 và 6 tháng lần lượt là $137,5 \pm 16,9$ và $135,5 \pm 17,0$ so với $130,7 \pm 14,1$ và $130,3 \pm 14,4$ nhóm chứng ($p < 0,05$)
- Hiệu quả theo tiêu thang tự quản lý:
 - Quản lý thuốc (MM), quản lý thông tin (IM): cao hơn ở nhóm can thiệp sau 3 và 6 tháng và có ý nghĩa thống kê ($p < 0,005$).
 - Quản lý lối sống (LM), quản lý an toàn (SM), quản lý cơn động kinh (SeM): không có sự khác biệt giữa hai nhóm.
- Chất lượng sống (QOLIE-31): không có sự khác biệt giữa hai nhóm sau 3 và 6 tháng theo dõi ($p = 0,168$).
- Trầm cảm và lo âu (PHQ-9, GAD-7): không có sự khác biệt giữa hai nhóm sau can thiệp.

- Tần suất cơn động kinh: không có thay đổi có ý nghĩa thống kê giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng
- Kết luận: Chương trình giáo dục cho thấy có hiệu quả trong việc nâng cao điểm số tự quản lý ở người bệnh động kinh, đặc biệt trong các lĩnh vực quản lý thông tin và thuốc. Điều này nhấn mạnh tiềm năng của các can thiệp giáo dục trong việc cải thiện thực hành tự quản lý cho người bệnh động kinh.

STT	Ngày khám ngoại trú	Mã bệnh nhân ngoại trú	Họ và tên	Giới tính	Năm sinh
1	13/09/2022	16050434	Huỳnh Tuấn T.	Nam	2003
2	13/09/2022	20073488	Trần Chí T.	Nam	1994
3	20/09/2022	21021115	Nguyễn Thị Phương T.	Nữ	1992
4	20/09/2022	20075820	Huỳnh Thị H.	Nữ	1965
5	20/09/2022	20104554	Bùi Công D.	Nam	1999
6	27/09/2022	17006075	Lê Thị Thu T.	Nữ	1994
7	27/09/2022	19117875	Lê Minh T.	Nam	1981
8	27/09/2022	16002623	Nguyễn Lê Q.	Nam	1992
9	30/09/2022	20119697	Lê Thị N.	Nữ	1991
10	04/10/2022	16059742	Nguyễn Trí H.	Nam	1989
11	04/10/2022	18018065	Đặng Công K.	Nam	2002
12	04/10/2022	16001041	Nguyễn Thị Kim L.	Nữ	1985
13	04/10/2022	17056800	Nguyễn Thị Ngọc P.	Nữ	1995
14	11/10/2022	20084671	Nguyễn Đức K.	Nam	1985
15	11/10/2022	22029474	Lê Đỗ Anh T.	Nữ	1994
16	11/10/2022	17083036	Đặng Thị Hồng C.	Nữ	1982


17	11/10/2022	20024881	Trần Ngọc P.	Nữ	1990
18	11/10/2022	18156162	Thạch Minh T.	Nam	1993
19	11/10/2022	18071939	Nguyễn Thị T.	Nữ	1974
20	18/10/2022	18062080	Lê Thị T.	Nữ	1976
21	18/10/2022	17094050	Lê Thị Diễm P.	Nữ	1992
22	18/10/2022	19058289	Ngô Văn B.	Nam	2003
23	18/10/2022	16002433	Huỳnh Thanh T.	Nam	1987
24	18/10/2022	19157273	Trần Bội G.	Nữ	2001
25	01/11/2022	16027429	Hoàng Văn H.	Nam	1966
26	01/11/2022	18106412	Lê Thị Mỹ H.	Nữ	1987
27	08/11/2022	20020648	Phan Minh P.	Nam	2003
28	08/11/2022	18022600	Trần Nguyễn Vân N.	Nữ	2003
29	15/11/2022	20012692	Nguyễn Thị Phương T.	Nữ	1969
30	15/11/2022	18040143	Nguyễn Ngọc H.	Nữ	1981
31	22/11/2022	20061958	Lê Thị Hoàng Y.	Nữ	1993
32	22/11/2022	17064687	Trương Vĩnh T.	Nam	1989
33	22/11/2022	18025271	Nguyễn Hoàng L.	Nam	1992
34	29/11/2022	16001044	Nguyễn Trần T.	Nam	1995
35	29/11/2022	18022172	Trương Minh H.	Nam	1991
36	06/12/2022	20067580	Đặng Quốc K.	Nam	1976
37	06/12/2022	22037819	Nguyễn Văn T.	Nam	1989
38	13/12/2022	16012023	Vương Thị Ngọc A.	Nữ	1973

39	13/12/2022	18010981	Thí Chấn V.	Nam	1972
40	27/12/2022	16048948	Nguyễn Văn Đ.	Nam	2001
41	10/01/2023	16039794	Ngô Kiều Xuân N.	Nữ	2005
42	17/01/2023	22005203	Châu Hưng T.	Nam	1982
43	17/01/2023	20093845	Lê Thị Thủy T.	Nữ	2005
44	17/01/2023	18021967	Lê Hoàng Anh V.	Nam	2005
45	17/01/2023	22092172	Nguyễn Bùi Hồng L.	Nữ	2003
46	31/01/2023	21094372	Nguyễn Minh T.	Nam	2005
47	31/01/2023	17050898	Châu Thị K.	Nữ	1964
48	07/02/2023	21085832	Phạm Anh K.	Nam	1996
49	14/02/2023	18020127	Nguyễn Duy B.	Nam	1984
50	14/02/2023	18091148	Trần Quang M.	Nam	1976
51	14/02/2023	18095818	Phạm Ngọc Thủy T.	Nữ	1999
52	14/02/2023	22070051	Hoàng Bảo C.	Nữ	2001
53	14/02/2023	23008948	Trần Mai D.	Nam	1992
54	21/02/2023	23009897	La Thị Tuyết N.	Nữ	1995
55	28/02/2023	22100430	Đỗ Ngọc Hoài T.	Nữ	2004
56	28/02/2023	18078821	Huỳnh Mỹ T.	Nữ	1977
57	28/02/2023	18033267	Nguyễn Võ Khánh D.	Nam	1995
58	21/03/2023	16019848	Huỳnh Anh T.	Nam	1978
59	04/04/2023	17028583	Phạm Thị Kim H.	Nữ	1991
60	04/04/2023	21000799	Nguyễn Hoàng Phương T.	Nữ	2005

61	11/04/2023	23006899	Trần Thị V.	Nữ	1987
62	11/04/2023	22017574	Trần Nguyễn Quang K.	Nam	1999
63	11/04/2023	16042282	Bùi Thị Thanh H.	Nữ	1986
64	11/04/2023	23016557	Đoàn Ngọc Hồng N.	Nữ	1988
65	11/04/2023	23026416	Nguyễn Văn C.	Nam	1979
66	18/04/2023	19013254	Lê Anh Tuấn A.	Nam	2005
67	18/04/2023	22018402	Ngô Đăng Hoàng L.	Nam	2005
68	09/05/2023	16019244	Trần Thị Ngọc Y.	Nữ	1988
69	09/05/2023	16019631	Lâm Vĩ L.	Nam	1986
70	30/05/2023	23016402	Phạm Minh T.	Nam	1985
71	30/05/2023	17067989	Võ Ngọc B.	Nữ	1991
72	13/06/2023	23035445	Lê Ngọc Quỳnh A.	Nữ	1988
73	18/07/2023	18054785	Phan Thanh Toàn P.	Nữ	2000
74	25/07/2023	16081602	Bùi Huy H.	Nam	2002

Tổng cộng: 74 bệnh nhân

Người lập bảng



Lê Thụy Minh An

Phòng Kế hoạch tổng hợp
PP. KẾ HOẠCH TỔNG HỢP



BS. NGUYỄN HỮU PHÚC
013315/HCM-CCBN

Giám Đốc
PHÓ GIÁM ĐỐC




Lê Cao Phương Duy