

### บทที่ 3

#### ระเบียบวิธีวิจัย

##### ประชากร (population)

ฟันที่มีฟกเกิดเท่ากับหรือมากกว่า 4 มิลลิเมตร ในช่องปากของผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบในผู้ใหญ่

##### กลุ่มตัวอย่าง (sample)

ฟันที่เลือกจากผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบ ตามข้อตกลงเบื้องต้น จำนวน 42 คน

##### วิธีดำเนินการวิจัย

1. เตรียมกลุ่มตัวอย่าง และตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม ดังนี้ ตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม ต้องมีฟกเกิดลึกเท่ากับหรือมากกว่า 4 มิลลิเมตร และมีอาการเลือดออก หลังจากสอดเครื่องมือตรวจปริทันต์เพียง 1 ตำแหน่ง โดยไม่จำกัดว่าเป็นฟันหน้าหรือฟันหลังในแต่ละซี่ (quadrant) ในช่องปาก แต่ถ้าอยู่ในซี่เดียวกัน ต้องห่างกันอย่างน้อย 2 ซี่ (MacAlpine และคณะ, 1985) ดังนั้น ตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุม จึงมี 4 ตำแหน่งในผู้ป่วยแต่ละคน (Goodson และคณะ, 1991)
2. ตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลองของการวิจัย มี 2 กลุ่ม คือ

2.1 กลุ่มที่ใช้สารละลายเคตราซัคตินไฮโดรคลอไรด์ที่มีความเข้มข้นร้อยละ 10 ปริมาณ 15 มิลลิลิตร ฉีดล้างภายในพ็อกเก็ต โดยใช้เวลาในการฉีดล้าง 5 นาที ต่อตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลอง เสริมการเคลารากฟันในโรคปริทันต์อักเสบในผู้ใหญ่

2.2 กลุ่มที่ใช้สารละลายเคตราซัคตินไฮโดรคลอไรด์ที่มีความเข้มข้นร้อยละ 5 ปริมาณ 15 มิลลิลิตร ฉีดล้างภายในพ็อกเก็ต โดยใช้เวลาในการฉีดล้าง 5 นาที ต่อตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลอง เสริมการเคลารากฟันในโรคปริทันต์อักเสบในผู้ใหญ่

3. ตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มควบคุมของการวิจัย มี 2 กลุ่ม (Goodson, 1992) คือ

3.1 กลุ่มควบคุม (control) ได้แก่ การเคลารากฟันในโรคปริทันต์อักเสบในผู้ใหญ่ อย่างเดียว

3.2 กลุ่มควบคุมที่ใช้สารหล่อ (vehicle control) ได้แก่ การใช้สารละลายสีผสมอาหาร ปริมาณ 15 มิลลิลิตร ฉีดล้างภายในพ็อกเก็ต โดยใช้เวลาในการฉีดล้าง 5 นาที ต่อตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มควบคุม เสริมการเคลารากฟันในโรคปริทันต์อักเสบในผู้ใหญ่

4. การศึกษาที่เกี่ยวกับลักษณะทางคลินิกของอวัยวะปริทันต์ ได้แก่

4.1 ค่าดัชนีคราบจุลินทรีย์ โดยใช้น้ำยาอีริโทรซิน (6% erythrosine dye) ข้อมฟันทั้งปาก และคำนวณค่าดัชนีคราบจุลินทรีย์เป็นร้อยละ จากจำนวนด้านฟันที่ติดสีต่อด้านฟันทั้งหมด (O'Leary, Drake และ Naylor, 1972)

4.2 อาการเลือดออก โดยใช้เครื่องมือตรวจปริทันต์ชนิด PCPUNC 15 (Hu-Friedy) สอดเข้าพ็อกเก็ตในตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม แล้วให้คะแนน (Schlagenhauf, Stellwag และ Fildler, 1990) ดังนี้

0 = ปกติ (ไม่มีเลือดออก)

1 = เลือดออกเป็นจุดภายใน 30 วินาทีหลังยกเครื่องมือออก

2 = เลือดออกเป็นจุดทันทีหลังยกเครื่องมือออก

3 = เลือดออกเต็มบริเวณที่สอดเครื่องมือหลังยกเครื่องมือออก

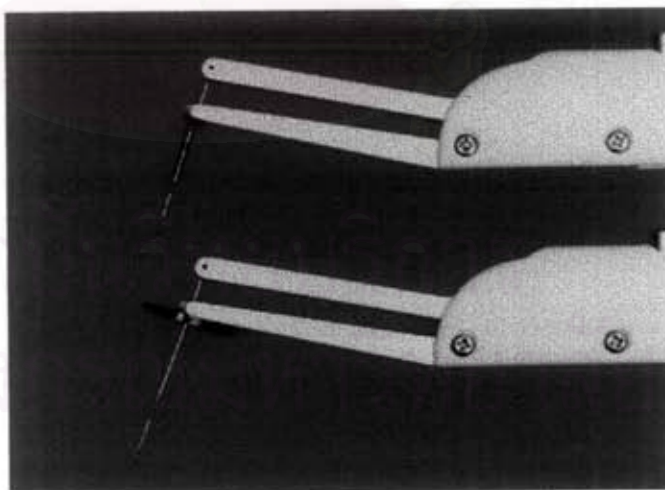
4 = เลือดไหลตลอดเวลาหลังยกเครื่องมือออก

4.3 ความลึกของฟ็อกเกิด โดยใช้เครื่องมือตรวจปริทันต์อิเล็กทรอนิกส์ฟลอริดา โพรบ (Osborn และคณะ, 1990) (ภาพที่ 1 และภาพที่ 2) วัด 3 จุดที่ตำแหน่งหนึ่ง ในฟันตัวอย่าง แต่ละซี่บริเวณด้านประชิดของฟัน โดยการแบ่งฟันจากแนวบรรจบของฟันไปจนถึงจุดสัมผัสของฟันในแต่ละด้าน (Goodson และคณะ, 1991) (ภาพที่ 3) ตามจุดอ้างอิงที่กำหนดไว้บนชิ้นปิดบนด้านบดเคี้ยว (ภาพที่ 4) แล้วนำค่าที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย ของตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุม

4.4 ระดับการยึดตัวของอวัยวะปริทันต์ โดยใช้เครื่องมือตรวจปริทันต์อิเล็กทรอนิกส์ฟลอริดา โพรบ (Osborn และคณะ, 1990) (ภาพที่ 2) วัด 3 จุดที่ตำแหน่งหนึ่ง ในฟันตัวอย่าง แต่ละซี่บริเวณด้านประชิดของฟัน โดยการแบ่งฟันจากแนวบรรจบของฟันไปจนถึงจุดสัมผัสของฟันในแต่ละด้าน (Goodson และคณะ, 1991) ตามจุดอ้างอิงที่กำหนดไว้บนชิ้นปิดบนด้านบดเคี้ยว (ภาพที่ 5) แล้วนำค่าที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย ของตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม



ภาพที่ 1 แสดงเครื่องมือตรวจปริทัศน์ฟลอริดาโทรบพร้อมจอคอมพิวเตอร์แสดงผล



ภาพที่ 2 แสดงหัวเครื่องมือตรวจปริทัศน์ฟลอริดาโทรบ และ ฟลอริดาคิสต์โทรบ



ภาพที่ 3 แสดงการใช้เครื่องมือควรวงปรับพันตัวัด 3 จุดที่ตำแหน่งหนึ่ง ในพินตัวอย่าง  
แต่ละข้างบริเวณด้านประชิดของพิน โดยการแบ่งพินจากแนวบรรจบของพิน  
ไปจนถึงจุดสัมผัสของพินในแต่ละด้าน แล้วนำค่าที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย



ภาพที่ 4 แสดงการใช้เครื่องมือควรวงปรับพันคัพอริคาโทรบ พร้อมด้วยชิ้นปิด  
บนด้านบคเค็ชว วัดความตึกของพ็อกเก็ต



ภาพที่ 5 แสดงการใช้เครื่องมือตรวจปริทันต์ฟลอริดาติสก์โพรบ พร้อมด้วยชิ้นปิดบนด้านบดเคี้ยว วัดระดับการยึดตัวของอวัยวะปริทันต์

## 5. เตรียมอุปกรณ์

- 5.1 ทำชิ้นปิดบนด้านบดเคี้ยว โดยใช้อะคริลิกชนิดใส พร้อมบากตำแหน่งที่จะวัด 3 จุดที่ตำแหน่งหนึ่ง ในพื้นที่ใช้เป็นที่กลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม บริเวณด้านประชิดของฟัน
- 5.2 ทำนกรักษาบังน้ำตา (shield) เป็นพลาสติกปากอะคริลิก (acrylic) สีขาว
- 5.3 กรอบคัมที่ปลายเข็ม พร้อมงอเข็มให้เป็นมุม และกรอบปากตำแหน่ง 3 มิลลิเมตร จากปลายเข็ม

6. การเตรียมสารละลายเดตราซัคตินไฮโดรคลอไรด์ ที่มีความเข้มข้นร้อยละ 10 และความเข้มข้นร้อยละ 5 โดยเตรียมจากผงเดตราซัคตินไฮโดรคลอไรด์บริสุทธิ์ 1500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ตามลำดับ ซึ่งชั่งด้วยเครื่องชั่งไฟฟ้าชนิดละเอียด พิกัด 110 กรัม (Sartorius®)



แล้วใส่ผงเตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์บริสุทธิ์ ที่ซั้งในหลอดแก้ว เดิมน้ำหนักชนิก  
 ก้อน 2 ครั้ง ปริมาณ 15 มิลลิลิตร เท่ากันทั้ง 2 หลอด ด้วยขวดตวงน้ำ (Oxford Dispensor Modell)  
 ทำให้ผง เตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์บริสุทธิ์ละลายด้วยเครื่องเขย่าผสม (Minisbaker, IKA<sup>®</sup>)  
 โดยตั้งความเร็วที่ 1200 รอบต่อนาที ใช้เวลา 2 นาที สำหรับหลอดแก้วที่มีผงเตตราซัยคลิน  
 ไฮโดรคลอไรด์ 1500 มิลลิกรัม หรือมีความเข้มข้นร้อยละ 10 และใช้เวลา 1 นาที สำหรับ  
 หลอดแก้วที่มีผงเตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์ 750 มิลลิกรัม หรือมีความเข้มข้นร้อยละ 5 จะได้  
 สารละลายเตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์ที่ไม่มีตะกอนของสารละลายดังกล่าว วัดค่าความเป็น  
 กรดต่างของสารละลายเตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์ ที่มีความเข้มข้นร้อยละ 10 และความเข้มข้น  
 ร้อยละ 5 ได้เท่ากับ 2.15 และ 2.42 ตามลำดับ โดยเครื่องวัดความเป็นกรดต่าง (pH meter ; Orion<sup>®</sup>)

ส่วนการเตรียมสารละลายสีผสมอาหาร โดยใช้สีผสมอาหารสีเหลืองเบอร์ 1  
 (คาร์ตราซีน; Tartrazine) ขององค์การเกษตรกรรม 400 มิลลิกรัม ในน้ำกลั่นชนิกก้อน 2 ครั้ง 1000  
 มิลลิลิตร จะได้สีของสารละลายใกล้เคียงกับสารละลายเตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์ดังกล่าว

หลังจากนั้น ใช้กระบอกฉีดยานทอรูโม ขนาด 20 มิลลิลิตร ดูดสารละลายดังกล่าว  
 จากแก้วตวง (beaker) พร้อมใส่เข็มที่หักมุม และปลายเข็มมน โดยใช้เข็มขนาด 23

7. ใช้สารละลายเตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์ ความเข้มข้นร้อยละ 10 และสารละลาย  
 เตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์ ความเข้มข้นร้อยละ 5 รวมทั้งสารละลายสีผสมอาหาร ปริมาณ  
 15 มิลลิลิตร ฉีดล้างภายในที่อกเกิด โดยสอดปลายเข็มลงไปต่ำกว่าขอบเหงือก 3 มิลลิเมตร  
 ตามรอยบากที่เข็ม ใช้เวลาฉีดล้าง 5 นาที ค่อยตำแหน่งของฟัน (ภาพที่ 6)



ภาพที่ 6 แสดงการฉีดล้างภายในพ็อกเก็ต โดยใช้กระบอกฉีดฮาเทอโรโมร่วมกับ เข็มขนาด 23

8. เพราะกำบังสารละลายป็นธาตุพิมพ์ปากอะคริลิก จะป้องกันการปนเปื้อน (carry over effects) ของสารละลายตรวจซึ่ดหินไฮโคโรคลอไรด์ หรือสารละลายผสมอาหาร ไปสู่ตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุมอื่น โดยปิดบริเวณอื่นๆที่ไม่เกี่ยวข้องกับการฉีดล้างด้วยสารละลายแต่ละครั้ง แต่ตำแหน่งที่ใช้เป็นกลุ่มควบคุมที่ใช้วิธีรักษาดั้งเดิม จะปิดทับด้วยเพราะกำบังสารละลายตลอดเวลาที่ฉีดล้างสารละลายทั้ง 3 ชนิด โดยมีผงพิมพ์ปากอัลจินเนต (alginate) ใ้ในธาตุพิมพ์ปาก

หลังฉีดล้างภายในพ็อกเก็ต จะไม่ให้กลุ่มตัวอย่างบ้วนน้ำ รับประทานอาหาร หรือ ดื่มน้ำเป็นเวลา 30 นาที และนับมาฉีดล้างสารละลายตรวจซึ่ดหินไฮโคโรคลอไรด์ หรือสารละลายผสมอาหาร สัปดาห์ละครั้งรวมเป็นเวลา 4 สัปดาห์ติดต่อกัน



9. ตรวจสอบลักษณะทางคลินิก ก่อนรักษาตามที่กำหนด ให้ลำดับการตรวจดังนี้ คือ อาการ มีเลือดออก คับชื้นราบจุดหินทราย ความลึกของพ็อกเกิด และระดับการยึดตัวของขั้วกระดูกปริทันต์

10. ให้วิธีการรักษาตามวิธีที่กำหนด โดยจะขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันทั้งปาก รวมทั้งถอนวิธีการดูแลอนามัยในช่องปากอีกครั้ง ในสัปดาห์ที่ 1 ของการทดลองแต่ละครั้ง (สัปดาห์ที่ 0 สัปดาห์ที่ 14 สัปดาห์ที่ 28 และสัปดาห์ที่ 42) ส่วนการฉีดล้างภายในพ็อกเกิดด้วยสารละลายเตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์ หรือสารละลายสี่ผสมอาหาร จะทำในสัปดาห์ที่ 1-4 ของการทดลองแต่ละครั้ง (สัปดาห์ที่ 0-3 สัปดาห์ที่ 14-17 และสัปดาห์ที่ 28-31) รวม 3 ครั้ง

11. หลังจากการฉีดล้างภายในพ็อกเกิดครั้งสุดท้าย จะเว้นระยะการรักษาเป็นเวลา 10 สัปดาห์ จึงเริ่มทำการตรวจสอบลักษณะทางคลินิก และให้การรักษาตามวิธีดังกล่าวข้างต้นใหม่ ในสัปดาห์ที่ 14 สัปดาห์ที่ 28 และสัปดาห์ที่ 42 ของการทดลอง โดยใช้สารละลายเตตราซัยคลินไฮโดรคลอไรด์ และสารละลายสี่ผสมอาหาร ฉีดล้างภายในพ็อกเกิด และตรวจวัดผลทางคลินิก

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### ขั้นตอนการวิจัย

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ⇨	-3 เดือน	⇨ เกลารากฟัน, สอนวิธีการดูแลอนามัยในช่องปาก
ตรวจลักษณะทางคลินิก ⇨	สัปดาห์ที่ 0	⇨ เกลารากฟัน, สอนวิธีการดูแลอนามัยในช่องปาก ฉีดล้างภายในพ็อกเก็ต (สัปดาห์ที่ 0-3)
ตรวจลักษณะทางคลินิก ⇨	สัปดาห์ที่ 14	⇨ เกลารากฟัน, สอนวิธีการดูแลอนามัยในช่องปาก ฉีดล้างภายในพ็อกเก็ต (สัปดาห์ที่ 14-17)
ตรวจลักษณะทางคลินิก ⇨	สัปดาห์ที่ 28	⇨ เกลารากฟัน, สอนวิธีการดูแลอนามัยในช่องปาก ฉีดล้างภายในพ็อกเก็ต (สัปดาห์ที่ 28-31)
ตรวจลักษณะทางคลินิก ⇨	สัปดาห์ที่ 42	⇨ เกลารากฟัน, สอนวิธีการดูแลอนามัยในช่องปาก

## วัสดุอุปกรณ์

1. เครื่องมือตรวจปริทันต์อิเล็กทรอนิกส์ฟลอริดาโพรบ และ ฟลอริดาดีสก์โพรบ (The Florida Probe Co., Gainesville, Florida, USA)
2. เครื่องมือตรวจปริทันต์ชนิด PCPUNC 15 (Hu-Friedy Mfg Co. Inc., Chicago, Illinois, USA)
3. เครื่องอัลตราโซนิคยูดหินน้ำถาซ (CAVITRON<sup>®</sup>) พร้อมหัวขูดพี 10 (P-10) (Dentsply International Inc., York, Pennsylvania, USA)
4. เครื่องมือยูดหินน้ำถาซชนิดเกรซี่ เบอร์ 3/4, 7/8, 11/12, 13/14 (Hu-Friedy Mfg Co. Inc., Chicago, Illinois, USA)
5. เครื่องมือเอ็กซ์พลอเรีย EXD 11-12 (Hu-Friedy Mfg Co. Inc., Chicago, Illinois, USA)
6. ผงตรวจราชคณินไฮโดรคลอไรด์ (BP 1993, Batch No. T 708412)
7. เครื่องชั่งไฟฟ้าชนิดตะเยียด พิกัด 110 กรัม (Sartorius<sup>®</sup>) (Sartorius AG, Goettingen, Germany)
8. ขวดตวงน้ำ (Oxford Dispensor Modell) กำหนดที่ 7.5 มิลลิลิตร
9. หลอดแก้วพร้อมฝาปิดสำหรับใส่ผงตรวจราชคณินไฮโดรคลอไรด์ และน้ำกลั่น
10. แก้วตวง
11. เครื่องเขย่าผสม (Minishaker, IKA<sup>®</sup>) (IKA-Works, Inc., Wilmington, N C, USA)
12. เครื่องวัดความเป็นกรดต่าง (pH meter; Orion<sup>®</sup>) (Orion Research Inc., Michigan, USA)
13. น้ำกลั่นชนิดกลั่น 2 ครั้ง จากภาควิชาเภสัชวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์

14. ผงสีผสมอาหาร ทีเหลืองเบอร์ 1 (คาร์ตราซีน ; Tartrazine)
15. กระบอกฉีดยาเทอร์โม (Terumo<sup>®</sup>) ขนาด 20 มิลลิลิตร (Terumo Corporation, Tokyo, Japan)
16. เข็มเบอร์ 23 (gauge 23) ที่ผ่านปลายให้มนและงอเป็นมุม รวมทั้งมีรอยบากจากปลายเข็ม ขึ้นมา 3 มิลลิเมตร
17. ส่วนน้ำและผงอะคริลิกทีขาวชนิดแข็งตัวได้เอง (Kerr Corporation, Romulus, Michigan, USA)
18. ส่วนน้ำและผงอะคริลิกใสชนิดแข็งตัวได้เอง (Kerr Corporation, Romulus, Michigan, USA)
19. น้ำยาอีริโทรซิน (6% erythrosine dye) จากภาควิชาเภสัชวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
20. หัวกรอกากเพชร เบอร์ 273 D (diamond disk)
21. หัวกรอคาร์ไบด์ (carbide bur)
22. หัวกรอกระดาดทราย (carborundum disk)
23. วัสดุพิมพ์ปากชนิดอัดจินเนต พร้อมด้วยและพายผสม
24. ยูนิตทำฟัน
25. อุ่นมือ