

### บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย



#### ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง

##### ประชากรที่ศึกษา

เยื่อเมือกช่องปากด้านแก้มและเพดานปากบริเวณฟันกรามน้อยบนของผู้เข้าร่วมโครงการอายุ 20 ปีขึ้นไป

##### กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

เยื่อเมือกช่องปากด้านแก้มและเพดานปากบริเวณฟันกรามน้อยบนของผู้เข้าร่วมโครงการอายุ 20 ปีขึ้นไปจำนวน 30 คน ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจากการซักประวัติสุขภาพและการทดสอบการตอบสนองต่อยาหลอก

##### เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการ

1. ผู้เข้าร่วมโครงการชายและหญิงอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป
2. ไม่มีโรคทางระบบที่อาจได้รับผลกระทบจากยาชาลิโดเคน เบนโซเคนเมื่อได้รับความเจ็บปวดหรือเกิดความเครียด เช่น โรคหัวใจ โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน
3. ไม่มีความคิดปกติเกี่ยวกับสภาพจิต
4. ต้องไม่เป็นหญิงมีครรภ์ หญิงให้นมบุตรหรือหญิงที่อยู่ในช่วงวางแผนที่จะตั้งครรภ์
5. ผู้เข้าร่วมโครงการต้องไม่เป็นผู้ที่มีการตอบสนองต่อยาหลอกโดยต้องให้คะแนนของค่าวีพีเอสไม่น้อยกว่า 2 หรือให้ค่าวีเอเอสไม่น้อยกว่า 30 เมื่อทดสอบด้วยยาหลอก

##### เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

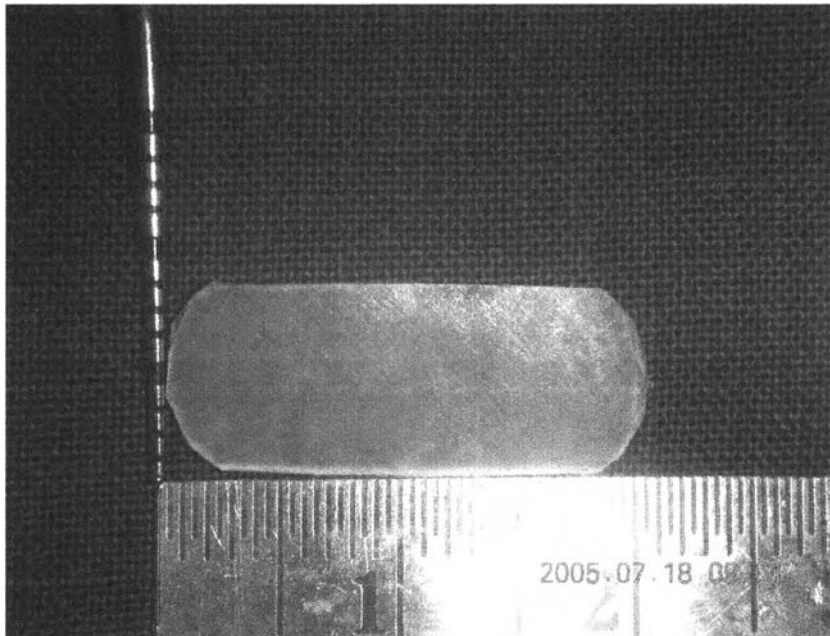
##### วัสดุ

1. แผ่นยาชาลิโดเคนเป็นแผ่นยาชาที่ผลิตขึ้นในห้องปฏิบัติการของภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีขนาด กว้าง 1 เซนติเมตร ยาว 2 เซนติเมตรหนา 2 มิลลิเมตรประกอบด้วยลิโดเคนเบส 45 มิลลิกรัม ความเข้มข้น 20% ซึ่งได้ทำการทดสอบแล้วว่ามีความสามารถในการยึดเกาะกับเยื่อเมือกช่องปาก และการปลดปล่อยยาชาลิโดเคนเบสจากแผ่นยาชาไม่แตกต่างจากเคนติแพทซ์ (Keongamaroon และ Ritthidej, 2002) (ภาพที่ 4)

2. แผ่นยาหลอกที่ใช้ มีขนาด กว้าง ยาว หนา รูปร่าง และลักษณะพื้นผิวเหมือนกับแผ่นยาซาลิโดเคนแต่ไม่มีตัวยาที่มีคุณสมบัติในการออกฤทธิ์ให้เกิดการชา (ภาพที่ 5)
3. เบนโซเคนเจล 20% ที่ใช้ผลิตจากบริษัท Henry Schein Inc. Melville, NY 11747 USA ใน 1 กรัม ประกอบด้วยยาซาเบนโซเคน ยูเอสพี (benzocaine USP) 200 มิลลิกรัม ในน้ำ (water soluble base of PEG 3350 USP, PEG 400 USP, Flavor, Sodium saccharin USP and FD & C yellow #5 (tartrazine) ปริมาณการใช้ในการทดสอบแต่ละครั้ง โดยบีบยาซาออกจากหลอดฉีดพลาสติกมีปริมาตรเท่ากับ 0.1 ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือประมาณ 0.1 กรัม (ภาพที่ 6)
4. ขนาดของเข็มที่ใช้ทำการทดสอบเป็น เกจ 27 โดยมีรอยบากของปลายเข็มประมาณ 2 มิลลิเมตร และทำการเปลี่ยนเข็มใหม่ทุกครั้งภายหลังทดสอบการแทงแต่ละครั้ง (ภาพที่ 7)
5. ฝักอช
6. แบบฟอร์มหนังสือชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยและใบยินยอมของอาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย (ภาคผนวก ข.)
7. ใบคะแนนคำวิพีเอสและวีเอสของอาสาสมัคร (ภาคผนวก ค.)
8. แบบฟอร์มบันทึกคะแนนคำวิพีเอสและวีเอสของผู้ทำการวิจัย (ภาคผนวก ง.)

## อุปกรณ์

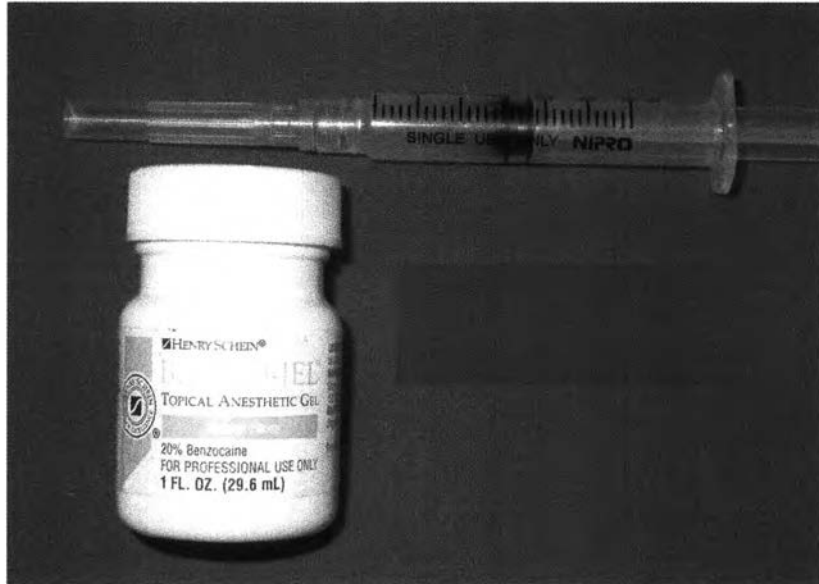
1. แก้วทำฟัน
2. ชุดตรวจฟัน (ภาพที่ 8)
3. กระบอกฉีดยาชา (ภาพที่ 8)
4. กระบอกฉีดยาพลาสติกสำหรับวัดปริมาตรเบนโซเคนเจล
5. เครื่องชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง
6. นาฬิกาดิจิตอลจับเวลา



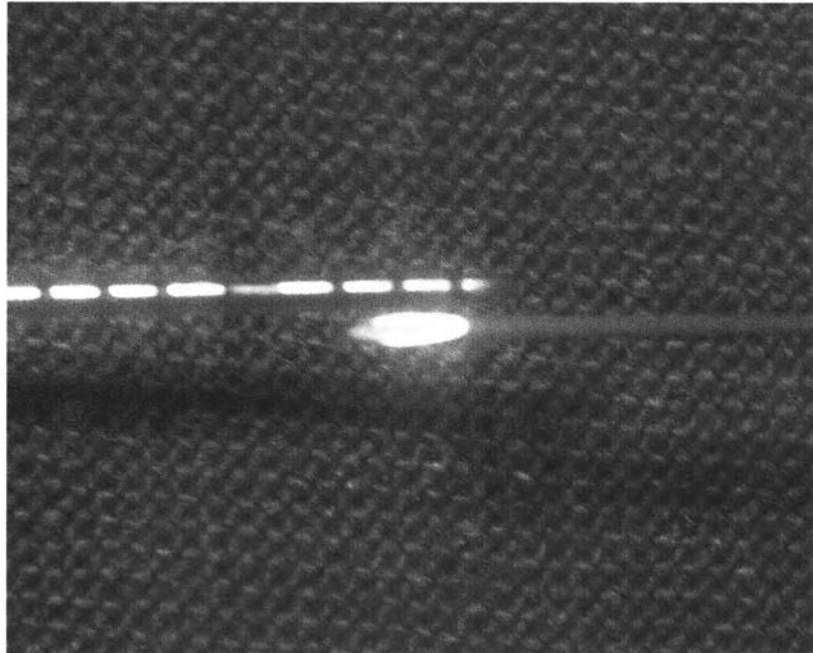
ภาพที่ 4 แสดงแผ่นยาฮาไลโดเคนที่ผลิตขึ้นเอง



ภาพที่ 5 แสดงแผ่นยาหลอด



ภาพที่ 6 แสดงยาชาเบนโซเคน



ภาพที่ 7 แสดงระยะรอยบากของปลายเข็ม



ภาพที่ 8 แสดงอุปกรณ์ชุดตรวจ

### วิธีดำเนินการวิจัย

1. คัดเลือกผู้มีความสนใจในการเข้าร่วมโครงการ
2. ผู้เข้าร่วมโครงการรับทราบถึงรายละเอียดของโครงการ โดยการอ่านหนังสือชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยและการบอกกล่าวให้คำแนะนำโดยผู้ทำการวิจัยและได้ลงนามรับทราบในหนังสือยินยอมของอาสาสมัครด้วยความเต็มใจ
3. ผู้เข้าร่วมโครงการทุกคนได้รับการซักประวัติเพื่อเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้แก่ ข้อมูลทั่วไป (อายุ เพศ) ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง ประวัติการเจ็บป่วยและการใช้ยา

### ตอนที่ 1      ศึกษาจุดเริ่มต้น และระยะเวลาการออกฤทธิ์ของแผ่นยาชาลิโดเคนที่ผลิตขึ้นเองในประเทศ

การศึกษาส่วนนี้ประกอบด้วยการนัดผู้เข้าร่วมโครงการ 4 ครั้ง ต่อเนื่องกันห่างกันอย่างน้อยครั้งละ 24 ชั่วโมง เพื่อให้สามารถหายจากความเจ็บปวดจากการแทงเข็มฉีดยาในแต่ละครั้งที่นัด

**นั้ดครั้งท่ี 1** เป็นการค้ัดผู้เข้าร่วมโครงการที่ตอบสนองต่อยาหลอกออกจากการศีกษา คืือ มีความรู้ศีกษาเมือได้รับยาหลอก

เป็น single-blind study ที่ผู้ทำการวิจัยทราบว่าเป็นยาหลอก แต่ผู้เข้าร่วมโครงการไม่ทราบ ผู้ทำการวิจัยจะทำการสุ่มส่วนของเนื้อเยื่อช่องปากด้านแก้มบริเวณฟันกรามน้อยของขากรรไกรบน ด้านซ้ายหรือขวา เมือได้ด้านที่จะทำการศีกษาแล้วจะเช็ดเนื้อเยื่อบริเวณดังกล่าวให้แห้งกอนด้วยผ้ากอซ จากนั้นจึงติดแผ่นยาหลอกไปทางปลายรากโดยให้กึ่งกลางของแผ่นยาหลอกอยู่บริเวณรอยต่อเหงือกกับเยื่อเมือก (mucogingival junction) (ภาพที่ 12) โดยเปะทิ้งไว้ 5 นาทีแล้วดึงออก จากนั้นค่อยๆแทงเข็มจนกระทั่งถึงเยื่อหุ้มกระดูก แล้วดึงเข็มออกทันที ภายใน 15 วินาทีจากการแทงเข็ม ให้ผู้เข้าร่วมโครงการให้คะแนนค่าวีพีเอสและวีเอเอส ผู้เข้าร่วมโครงการที่จะเป็นกลุ่มตัวอย่างในการศีกษาต่อไปได้ต้องให้คะแนนวีพีเอสมากกว่าหรือเท่ากับ 2 หรือให้ค่าวีเอเอสมากกว่าหรือเท่ากับ 30 (ภาพที่ 9 และ 10)

**นั้ดครั้งท่ี 2** ทดสอบทางด้านแก้มโดยการแทงเข็มถึงเยื่อหุ้มกระดูก

ผู้ทำการวิจัยสุ่มส่วนของเนื้อเยื่อช่องปากที่จะทดสอบและบันทึกไว้ เช็ดเนื้อเยื่อบริเวณที่จะทำการทดสอบให้แห้งกอนด้วยผ้ากอซ จากนั้นค่อยๆแทงเข็มจนกระทั่งถึงเยื่อหุ้มกระดูกแล้วดึงเข็มออกทันที ภายใน 15 วินาทีบันทึกค่าวีพีเอสและวีเอเอสเป็นค่าความเจ็บปวดพื้นฐาน (นาที่ที่ 0) จากนั้นผู้ทำการวิจัยจึงเปะแผ่นยาซาลิโดเคนไปทางปลายราก โดยให้กึ่งกลางของแผ่นยาซาอยู่บริเวณรอยต่อเหงือกกับเยื่อเมือก (ภาพที่ 13) ทำการแ้มขอบด้านหน้าของแผ่นยาซาลิโดเคนที่ช่วงเวลา 1, 2.5, 5, 10, 15 (แเกาะแผ่นยาซาลิโดเคนออก), 30, 45 และ 60 นาที ค่อยๆแทงเข็มโดยแทงเข็มที่ด้านหน้าหรือหลังต่อการแทงครั้งกอนแล้วดึงเข็มออกทันที และบันทึกค่าวีพีเอสและวีเอเอสภายใน 15 วินาทีจากการแทงเข็มแต่ละครั้ง

**นั้ดครั้งท่ี 3** ทดสอบทางด้านแก้มโดยการแทงเข็มไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก

ผู้ทำการวิจัยทำการทดสอบที่เนื้อเยื่อช่องปากด้านแก้มส่วนตรงข้ามกับที่ทำการทดสอบในนั้ดครั้งท่ี 2 เช็ดเนื้อเยื่อบริเวณที่จะทำการทดสอบให้แห้งกอนด้วยผ้ากอซ จากนั้นค่อยๆแทงเข็มผ่านเยื่อเมือกช่องปากลงไปประมาณ 2-3 มิลลิเมตร (ไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก) แล้วดึงเข็มออกทันที ภายใน 15 วินาทีบันทึกค่าวีพีเอสและวีเอเอสเป็นค่าความเจ็บปวดพื้นฐาน (นาที่ที่ 0) จากนั้นผู้ทำการวิจัยจึงเปะแผ่นยาซาลิโดเคนไปทางปลายราก โดยให้กึ่งกลางของแผ่นยาซาอยู่บริเวณรอยต่อเหงือกกับเยื่อเมือก ทำการแ้มขอบด้านหน้าของแผ่นยาซาลิโดเคนที่ช่วงเวลา 1, 2.5, 5, 10,

15 (แกะแผ่นยาสาลีโคเคนออก), 30, 45 และ 60 นาที ค่อยๆแทงเข็มในลักษณะเดียวกับเมื่อนาทีที่ 0 โดยแทงเข็มที่ด้านหน้าหรือหลังต่อการแทงครั้งก่อนแล้วดึงเข็มออกทันที และทำการบันทึกค่าวีพีเอสและวีเอเอส ภายใน 15 วินาทีจากการแทงเข็มแต่ละครั้ง

#### นัดครั้งที่ 4 ทดสอบทางด้านเพดานปากโดยการแทงเข็มไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก

ผู้ทำการวิจัยสุ่มส่วนของเนื้อเยื่อช่องปากที่จะทดสอบและบันทึกไว้ เช็ดเนื้อเยื่อบริเวณที่จะทำการทดสอบให้แห้งก่อนด้วยผ้าก๊อชค่อยๆแทงเข็มโดยเอียงทำมุม 45 องศากับระนาบเพดานปาก ลงไปประมาณ 2-3 มิลลิเมตร (ไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก) แล้วดึงเข็มออกทันทีภายใน 15 วินาที บันทึกค่าวีพีเอสและวีเอเอสเป็นค่าความเจ็บปวดพื้นฐาน (นาทีที่ 0) เช่นกัน จากนั้นจึงแกะแผ่นยาสาลีโคเคนที่บริเวณ 5 มิลลิเมตรจากขอบเหงือก (ภาพที่ 14) ทำการแฉกขอบด้านหน้าของแผ่นยาสาลีโคเคนที่ช่วงเวลา 1, 2.5, 5, 10, 15 (แกะแผ่นยาสาลีโคเคนออก), 30, 45 และ 60 นาที ค่อยๆแทงเข็มในลักษณะเดียวกับเมื่อนาทีที่ 0 โดยแทงเข็มที่ด้านหน้าหรือหลังต่อการแทงครั้งก่อนแล้วดึงเข็มออกทันที และทำการบันทึกค่าวีพีเอสและวีเอเอส ภายใน 15 วินาทีจากการแทงเข็มแต่ละครั้ง

ภายหลังจากที่ทำการทดสอบผู้เข้าร่วมโครงการในตอนที่ 1 เสร็จเรียบร้อยแล้วจะทำการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ให้ได้ค่าจุดเริ่มต้นในการออกฤทธิ์ของแผ่นยาสาลีโคเคนที่ผลิตขึ้นเอง และนำค่าจุดเริ่มต้นของการแทงเข็มแบบไม่ถึงเยื่อกระดูกไปใช้ในการศึกษาต่อในตอนที่ 2 (ภาพที่ 9 และ 10)

#### ตอนที่ 2 ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแผ่นยาสาลีโคเคนที่ผลิตขึ้นเองกับยาชาเบนโซเคนเจด 20 % ในการลดความเจ็บปวดที่เกิดจากการแทงเข็มชนิดไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก

การศึกษาส่วนนี้ประกอบด้วยการนัดผู้เข้าร่วมโครงการ 2 ครั้ง ต่อเนื่องกัน ห่างกันอย่างน้อยครั้งละ 24 ชั่วโมง เพื่อให้สามารถหายจากความเจ็บปวดจากการแทงเข็มชนิดไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก

#### นัดครั้งที่ 1 ทดสอบทางด้านแก้ม

ผู้ทำการวิจัยทำการสุ่มส่วนของเนื้อเยื่อช่องปากและชนิดของยาชาที่จะทำการทดสอบก่อน และบันทึกไว้ เช็ดเนื้อเยื่อบริเวณที่จะทำการทดสอบให้แห้งก่อนด้วยผ้าก๊อช, ทำการติดแผ่นยาสาลีโคเคนและบันทึกค่าความเจ็บปวดจากนั้นจึงทดสอบลักษณะเช่นเดียวกันนี้ที่อีกส่วนหนึ่งของเนื้อเยื่อช่องปากด้านแก้มบริเวณฟันกรามน้อย

โดยการติดแผ่นยาชาลิโดเคนจะทำการติดไปทางปลายรากฟันและให้กึ่งกลางของแผ่นยาชาอยู่ตรงรอยต่อเหงือกกับเยื่อเมือก ที่จุดเริ่มต้นของการออกฤทธิ์แผ่นยาชาลิโดเคน (จากการศึกษาตอนที่ 1) ค่อยๆแทงเข็มขนานกับแนวแกนฟันผ่านเนื้อเยื่อช่องปากลงไปประมาณ 2-3 มิลลิเมตร (ไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก) เข็มแล้วดึงเข็มออกทันที ภายใน 15 วินาทีจากการแทงเข็ม ผู้เข้าร่วมโครงการให้คะแนนค่าวีพีเอสและวีเอเอส

ส่วนยาชาเบนโซเคนเจล จะทำการบีบออกจากหลอดฉีดยาพลาสติก มีปริมาตรเท่ากับ 0.1 ลูกบาศก์เซนติเมตร ลงในแผ่นยาหลอกและทำการเกลี่ยให้ทั่วแผ่น จากนั้นจึงติดแผ่นยาหลอกนี้ไปทางปลายราก โดยให้กึ่งกลางของแผ่นยาหลอกอยู่ตรงรอยต่อเหงือกกับเยื่อเมือกเช่นกัน 30 วินาทีภายหลังจากการแปะแผ่นยาหลอกที่ได้ทาเบนโซเคนเจล 20 % ไว้ ค่อยๆแทงเข็มขนานกับแนวแกนฟันผ่านเนื้อเยื่อช่องปากลงไปประมาณ 2-3 มิลลิเมตร (ไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก) แล้วดึงเข็มออกทันที ภายใน 15 วินาทีจากการแทงเข็ม ผู้เข้าร่วมโครงการให้คะแนนค่าวีพีเอสและวีเอเอส (ภาพที่ 11)

## นัดครั้งที่ 2 ทดสอบทางด้านเพดานปาก

ผู้ทำการวิจัยทำการเลือกส่วนของเนื้อเยื่อช่องปากและชนิดของยาชาที่จะทำการทดสอบก่อน (โดยใช้ส่วนของช่องปากและชนิดของยาชาที่ตรงข้ามกับการทดสอบทางด้านแก้ม) เช็ดเนื้อเยื่อบริเวณที่จะทำการทดสอบให้แห้งก่อนด้วยผ้ากอซ, ทำการติดแผ่นยาชา, แทงเข็มและบันทึกค่าความเจ็บปวดจากนั้นจึงทดสอบลักษณะเช่นเดียวกันนี้ที่อีกส่วนหนึ่งของเนื้อเยื่อช่องปากด้านเพดานบริเวณฟันกรามน้อย

โดยการติดแผ่นยาชาลิโดเคนจะทำการแปะบริเวณ 5 มิลลิเมตรห่างจากขอบเหงือก ที่จุดเริ่มต้นของการออกฤทธิ์แผ่นยาชาลิโดเคน (จากการศึกษาตอนที่ 1) ค่อยๆแทงเข็มโดยเอียงทำมุม 45 องศากระนาบเพดานปากลงไปประมาณ 2-3 มิลลิเมตร (ไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก) แล้วดึงเข็มออกทันที ภายใน 15 วินาทีจากการแทงเข็ม ผู้เข้าร่วมโครงการให้คะแนนค่าวีพีเอสและวีเอเอส

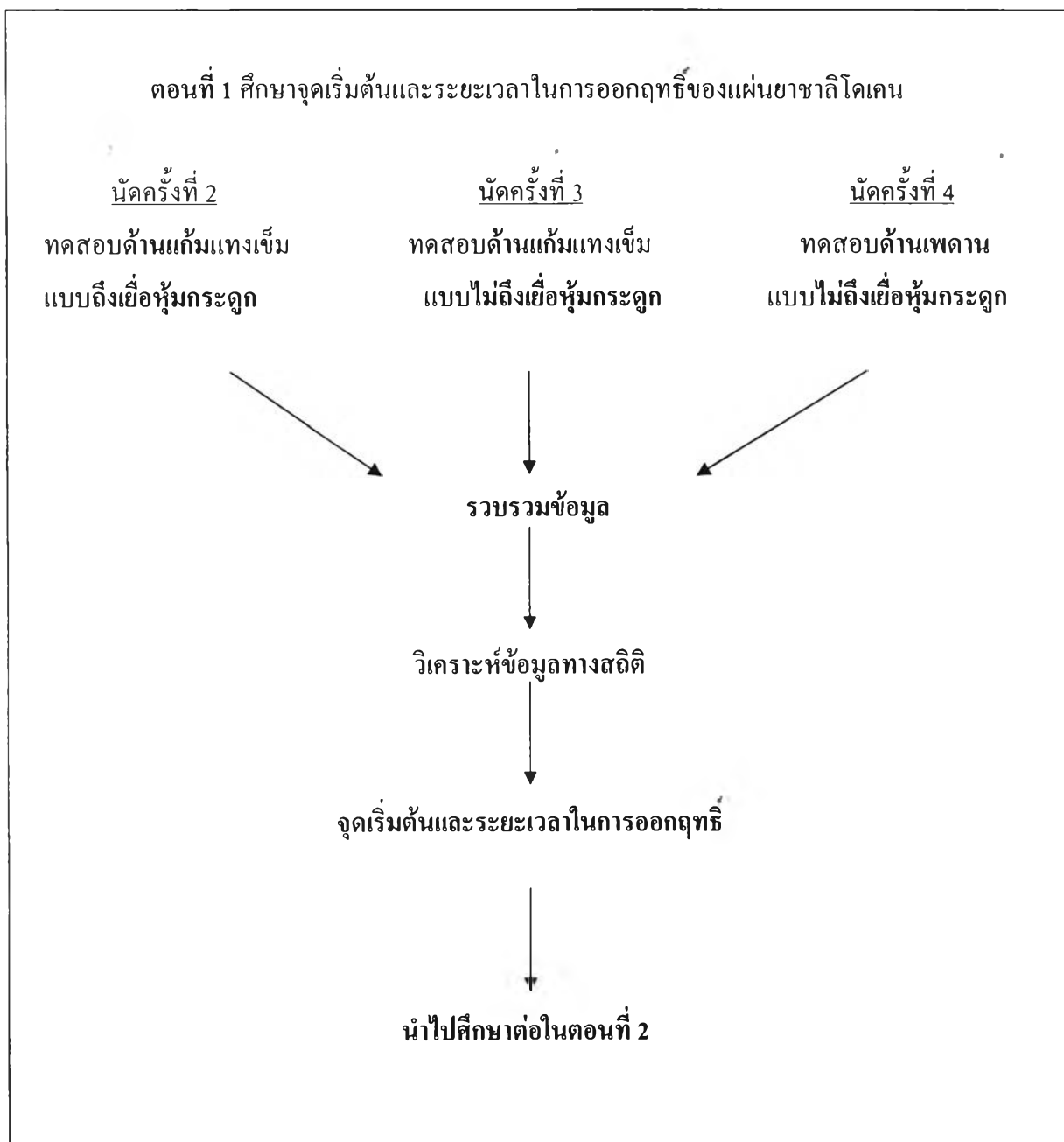
ส่วนยาชาเบนโซเคนเจล จะทำการบีบออกจากหลอดฉีดยาพลาสติก มีปริมาตรเท่ากับ 0.1 ลูกบาศก์เซนติเมตร ลงในแผ่นยาหลอกและทำการเกลี่ยให้ทั่วแผ่น จากนั้นจึงติดแผ่นยาหลอกนี้บริเวณ 5 มิลลิเมตรห่างจากขอบเหงือกเช่นกัน (ภาพที่ 15) 30 วินาทีภายหลังจากการแปะแผ่นยาหลอกที่ได้ทาเบนโซเคนเจล 20 % ไว้ ค่อยๆแทงเข็มโดยเอียงทำมุม 45 องศากระนาบเพดานปาก



ลงไปประมาณ 2-3 มิลลิเมตร (ไม่ถึงเขี้ยวกระดูก) ภายใน 15 วินาทีจากการแทงเข็ม ผู้เข้าร่วม  
โครงการให้คะแนนค่าวีพีเอสและวีเอเอส



ภาพที่ 10 สรุปวิธีดำเนินการวิจัยโดยสังเขป (ต่อ)



ภาพที่ 11 สรุปวิธีดำเนินการวิจัยโดยสังเขป

ตอนที่ 2 ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของแผ่นยาสาลีโคเคนและเบนโซเคนเจต 20%

นัดครั้งที่ 1 ทดสอบด้านแก้ม โดยการแทงเข็ม

แบบไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก



นัดครั้งที่ 2 ทดสอบด้านปวดาน โดยการแทงเข็ม

แบบไม่ถึงเยื่อหุ้มกระดูก



สุ่มด้านของช่องปากที่จะทำการทดสอบ



สุ่มชนิดของยาชาที่จะทำการทดสอบ



แปะยาชา

→ เบนโซเคน 30 วินาที หรือ

→ แผ่นยาสาลีโคเคน...??...นาที

(จากผลการศึกษาดอนที่ 1)



แทงเข็ม



บันทึกค่าวีพีเอสและวีเอส

(ภายใน 15 วินาที)



ทดสอบเช่นเดียวกันนี้ที่อีกด้านหนึ่ง

ของขากรรไกร

## การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยในครั้งนี้ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS (Statistical package for the Social Science) Version 13 ในการประมวลผลข้อมูลที่ได้จากการศึกษาดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่การวัดแนวโน้มเข้าสู่ส่วนกลาง (ค่าเฉลี่ย) การวัดการกระจาย (ค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) ช่วงสูงสุดและต่ำสุด ของข้อมูล อายุ น้ำหนัก ส่วนสูงและคะแนนความเจ็บปวดวีพีเอสและวีเอเอส ร่วมกับการใช้ค่ามัธยฐานในการเปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่างแผ่นยาชาลิโดเคนและเบนโซเคนเจล

2. การทดสอบนัยสำคัญของความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยชนิด Wilcoxon matched pair sign rank test เมื่อข้อมูลคะแนนเฉลี่ยความเจ็บปวดมีการกระจายแบบไม่ปกติ หรือ Paired-Samples T Test เมื่อข้อมูลคะแนนเฉลี่ยความเจ็บปวดมีการกระจายแบบปกติ เพื่อทดสอบหาความแตกต่างระหว่าง

2.1 ค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดพื้นฐาน (นาทิตี่ 0 ) กับค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดที่นาทิตี่ใดๆของคะแนนวีพีเอสและวีเอเอส ที่เริ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเป็นจุดแรกให้ถือว่าเป็นจุดเริ่มต้นของการออกฤทธิ์

2.2 ค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดพื้นฐาน (นาทิตี่ 0 ) กับค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดที่นาทิตี่ใดๆของคะแนนวีพีเอสและวีเอเอส ที่เริ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเป็นจุดแรกภายหลังแกะแผ่นยาชาออก (นาทิตี่ 15) ให้ถือว่าเป็นจุดสิ้นสุดของการออกฤทธิ์

2.3 ค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดพื้นฐาน (นาทิตี่ 0 ) ของการทดสอบทางด้านแก้มและด้านเพดานปากและการแทงเข็มแบบถึงและไม่ถึงเชื้อหุ้มกระดูก

2.4 คะแนนเฉลี่ยคะแนนวีพีเอสและวีเอเอสของการแปะแผ่นยาชาลิโดเคนและเบนโซเคนเจล

3. การทดสอบนัยสำคัญของความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยชนิด Independent-Samples T Test เพื่อทดสอบหาความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยคะแนนความเจ็บปวดพื้นฐานวีพีเอสและวีเอเอสแบ่งผู้ป่วยตามกลุ่มอายุ

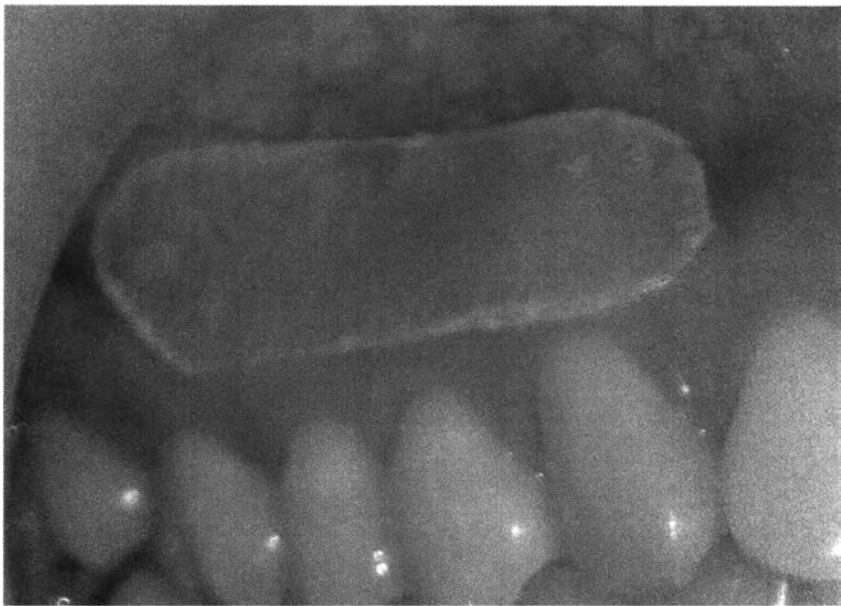
## ข้อพิจารณาทางจริยธรรมกับการวิจัยนี้

ก่อนทำการศึกษา ได้มีเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการที่มีสุขภาพร่างกายแข็งแรง ไม่มีโรคทางระบบที่อาจได้รับผลกระทบจากยาชาลิโดเคนและยาชาเบนโซเคนเมื่อได้รับความเจ็บปวดหรือเกิดความเครียดมาเพื่อทำการทดสอบประสิทธิผลของแผ่นยาชาลิโดเคน ความเข้มข้น 20% ที่ผลิตขึ้นเองในประเทศ มีปริมาณยาชาลิโดเคน เท่ากับ 45 มิลลิกรัม โดยอ้างอิงปริมาณยาชาลิโดเคนใกล้เคียงกับเดนติเพทซ์ ความเข้มข้น 20% ที่ได้มีการศึกษาแล้วถึงการวัดปริมาณยาชาลิโดเคนในกระแสเลือด เท่ากับ 22.3 นาโนกรัม/มิลลิลิตรที่เวลา 15 นาทีภายหลังการแปะเดนติเพทซ์ คิดเป็นปริมาณยาชา 1 ใน 9 ส่วน ของการฉีดยาชาลิโดเคน 2% ผสมร่วมกับ อีพินเฟพรีน 1:100,000 (1.8 มิลลิลิตร) (Haupt และคณะ, 1997) และคิดเป็นปริมาณยาชาลิโดเคนที่ใช้น้อยกว่าปริมาณยาชาสูงสุดที่แนะนำให้ใช้ได้เฉพาะที่ คือ 200 มิลลิกรัม (Malamed, 1997)

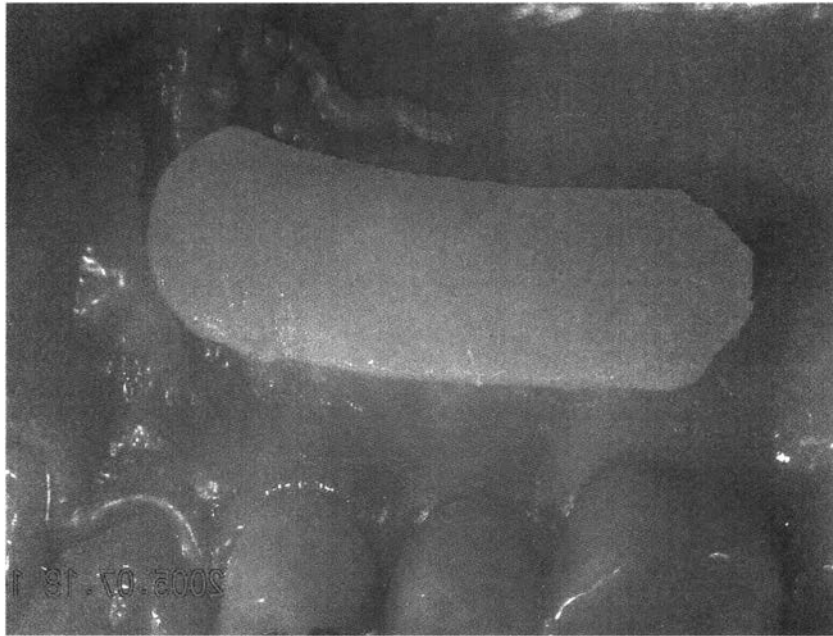
จากนั้นจึงทำการทดสอบประสิทธิผลของแผ่นยาชาลิโดเคนในการลดความเจ็บปวดจากการแทงเข็มเข้าสู่เนื้อเยื่อเหงือกโดยใช้เข็มขนาดเล็ก (เกจ 27) แทะผ่านเนื้อเยื่อเหงือกเพียง 2-3 มิลลิเมตรหรือเพียงสัมผัสเยื่อหุ้มกระดูกแล้วทำการดึงเข็มออกทันที ซึ่งการศึกษานี้ได้พยายามออกแบบการทดลองให้มีการแทงเข็มเท่าที่จำเป็น รวมถึงการแทงเข็มแต่ละครั้งจะแทงในจุดที่อยู่หน้าหรือหลังต่อการแทงครั้งก่อนและอยู่ในบริเวณเหงือกที่ถูกปกคลุมด้วยแผ่นยาชาเท่านั้น งานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ครั้งที่ 12/2545 แล้ว



ภาพที่ 12 แสดงการแปะแผ่นยาหลอกทางด้านแก้ม



ภาพที่ 13 แสดงการแปะแผ่นยาชาลิโดเคนทางด้านแก้ม



ภาพที่ 14 แสดงการเปะแผ่นยาชาลิโดเคนทางด้านเพดานปาก



ภาพที่ 15 แสดงการเปะแผ่นยาหลอกและเบนโซเคนเจลทางด้านเพดานปาก