

บทที่ 3

การดำเนินการวิจัย

1. ประชากรและตัวอย่าง

ประชากร คือ เด็กวัยก่อนเรียนอายุ 2½-5 ปีที่มีฟันตัดซี่ข้างน้ำนมบนด้านขวา (#52) ผู้ด้านริมฝีปาก (labial) ในระยะเริ่มแรก (ในกรณีที่ฟันซี่ดังกล่าวไม่เข้าเกณฑ์การศึกษาจะใช้ฟันซี่เดียวกันด้านซ้าย (#62) แทน

ประชากรตัวอย่าง คือ เด็กวัยก่อนเรียน อายุ 2½-5 ปีในศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก และโรงเรียนอนุบาล ในเขตจังหวัดสระบุรี

คำนวณขนาดตัวอย่าง โดยใช้ข้อมูลจากการศึกษาในอดีตที่คล้ายคลึงกัน ได้แก่ การศึกษาของ Peyron และคณะในปี ค.ศ. 1992 ทำการศึกษาถึงผลของการทา ฟลูออไรด์วานิช (Duraphat) ต่อการลุกลามของรอยผุในฟันประชิดในเด็กอายุ 3-6 ปี เมื่อทาปีละ 2 ครั้ง ผลการศึกษาพบว่าเมื่อเวลาผ่านไป 1 ปี ในกลุ่มทดลองมีการลุกลามต่อของรอยผุร้อยละ 51.2 ($p_1 = 0.51$) ในขณะที่กลุ่มควบคุมมีการลุกลามต่อของรอยผุร้อยละ 82.8 ($p_2 = 0.83$)
คำนวณหาขนาดตัวอย่าง โดยการแทนค่าในสูตร

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 2 \bar{p}(1 - \bar{p})}{D^2}$$
$$\bar{p} = \frac{1}{2}(p_1 + p_2) = \frac{1}{2}(0.51 + 0.83) = 0.67$$

$$\alpha = .05 \text{ (two- tailed)} = 1.96$$

$$\beta = .05 \text{ (two- tailed)} = 1.96$$

$$D = p_2 - p_1 = 0.32$$

$$\text{แทนค่า } n = \frac{(1.96 + 1.96)^2 \times 2 \times 0.67(1 - 0.67)}{(0.32)^2}$$

$$= 66.4$$

จากการคำนวณ พบว่าต้องมีจำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มอย่างน้อย 67 คน

ตัวอย่าง

คือ เด็กที่เข้าเกณฑ์ในการคัดตัวอย่างเข้าศึกษา ดังนี้

1. เด็กวัยก่อนเรียน อายุ 2½-5 ปี ที่มีสุขภาพแข็งแรง
2. ฟันดัดซี่ข้างนํ้านมบนด้านขวา (หรือซ้าย) ผู้ด้านริมฝีปากในระยะเริ่มแรก (ภาพที่ 1)
3. ได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองเป็นลายลักษณ์อักษร

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. ชุดตรวจ ประกอบด้วย ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก ปากคีบสำลี และเอ็กซ์พลอเรอร์ (explorer) (ภาพที่ 2)
2. ผ้าก๊อซ ขนาด 2x2 นิ้ว (ภาพที่ 2)
3. ไฟส่องปากสนาม (ภาพที่ 3 และภาพที่ 4)
4. ฟลูออไรด์วานิชดูราแพต (ภาพที่ 5)
5. ค้ำพู่กันและพู่กันสำหรับทาฟลูออไรด์วานิช (ภาพที่ 5)
6. แบบบันทึกการตรวจฟัน (ภาคผนวก)
 - 6.1 แบบสำรวจหากกลุ่มตัวอย่างและค่า dmft
 - 6.2 แบบบันทึกผลการตรวจฟันภาคสนาม
 - 6.3 แบบวิเคราะห์ข้อมูล
7. หนังสือขออนุญาตให้เข้าร่วมการศึกษา (ภาคผนวก)
8. แบบประเมินพฤติกรรมสุขภาพช่องปาก (ภาคผนวก)

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ทดสอบความแม่นยำในการตรวจของทันตแพทย์ (intraexaminer variability) ก่อนการศึกษา โดยเจ้าพนักงานทันตสาธารณสุขทำการเลือกเด็กชั้นอนุบาล 1 แบบสุ่มจำนวน 20 คนพร้อมทั้งบันทึกชื่อเด็กและลำดับไว้ จากนั้นทันตแพทย์ทำการตรวจฟันตื้นซึ่งข้างน้ำนมบนด้านขวาและซ้ายด้านริมฝีปากของเด็กทั้งหมด ด้วยคาเปล่าร่วมกับไฟส่องปากสนาม ก่อนตรวจใช้ผ้าก๊อชเช็ดฟันให้แห้ง บันทึกผลการตรวจฟันลงในแบบบันทึก วันต่อมาเจ้าพนักงานทันตสาธารณสุขทำการเรียงลำดับตัวอย่างเคมทั้ง 20 คนใหม่โดยการสุ่มตัวอย่างอย่างง่าย จากนั้นทันตแพทย์คนเดิมทำการตรวจฟันตัวอย่างตามลำดับใหม่ และบันทึกผลการตรวจฟันตามลำดับ นำผลการตรวจทั้ง 2 ครั้งมาเปรียบเทียบกัน พิจารณาร้อยละของการเห็นพ้องกัน (percent of agreement) ร่วมกับ Kappa
2. สุ่มประชากรตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling) โดยเลือกโรงเรียนอนุบาลเอกชน 3 แห่ง และ ศูนย์พัฒนาเด็กเล็ก 1 แห่ง ได้แก่
 - 2.1 โรงเรียนอนุบาลยูววิทยา อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี
 - 2.2 โรงเรียนไพฑูรย์วิทยา อำเภอแก่งคอย จังหวัดสระบุรี
 - 2.3 โรงเรียนแสงวิทยา อำเภอแก่งคอย จังหวัดสระบุรี
 - 2.4 ศูนย์พัฒนาเด็กเล็กสิรินธร อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี
3. สำนวนำร่องเพื่อหาตัวอย่างที่เข้าเกณฑ์การศึกษา ในเด็กนักเรียนชั้นอนุบาล 1 จากโรงเรียนและศูนย์พัฒนาเด็กเล็กที่เลือกไว้ ก่อนตรวจเช็ดฟันให้แห้ง ตรวจฟันทุกซี่ในช่องปาก (การสุ่มในระยะเริ่มแรกกำหนดให้เป็น ไม่สุ่ม) ด้วยชุดตรวจร่วมกับไฟส่องปากสนาม บันทึกผลการตรวจฟันลงในแบบสำนวนหากกลุ่มตัวอย่าง และสรุปค่าดัชนีผู้ ถอน อุด ค่อซี่ ของตัวอย่างแต่ละคน
4. คัดเลือกประชากรตัวอย่าง โดยคัดเลือกเฉพาะเด็กที่มีฟันตื้นซึ่งข้างน้ำนมบนด้านขวาหรือซ้าย ด้านริมฝีปากผู้ในระยะเริ่มแรกเป็นประชากรตัวอย่าง จากนั้นทำหนังสือถึงผู้ปกครองเพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ในการศึกษา ขอความร่วมมือในการตอบแบบ

สอบถามพฤติกรรมสุขภาพช่องปาก และขอความยินยอมให้ตัวอย่างเข้าร่วมศึกษา เป็นลายลักษณ์อักษร เมื่อประชากรตัวอย่างได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองเป็น ลายลักษณ์อักษรแล้ว จึงจัดเป็นตัวอย่าง

5. กำหนดกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองด้วยวิธีการสุ่มตัวอย่างอย่างมีระบบ (systematic randomization) โดยนำค่าดัชนี ผุ ถอน อุด ต่อซี่ ของตัวอย่างแต่ละคน มาเรียงลำดับจากมากไปน้อยได้ตัวอย่างที่เป็นลำดับคี่ และ ลำดับคู่ จับสลากเพื่อกำหนดให้กลุ่มลำดับคี่เป็นกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุม
6. นำข้อมูลจากแบบสอบถามพฤติกรรมสุขภาพช่องปาก ในส่วนของข้อมูลทั่วไปของ ผู้ปกครอง และพฤติกรรมสุขภาพช่องปากของตัวอย่าง มาทำการเปรียบเทียบความแตกต่างทางสถิติระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติ ไค-สแควร์ที่ระดับ นัยสำคัญ .05 ส่วนการเปรียบเทียบอายุเฉลี่ย และ ดัชนี ผุ ถอน อุด ต่อซี่ ต่อคน ใช้ สถิติชนิด ที เทสต์ (t- test) ที่ระดับนัยสำคัญ .05
7. ในวันที่ทำการศึกษา นำรายชื่อตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษาให้แก่ครูผู้ดูแลเด็ก จาก นั้นครูผู้ดูแลเด็กนำตัวอย่างมาแบบสุ่ม ทันตแพทย์ผู้ทำการศึกษาดูฟันซี่ตัดข้าง น้ามนบนค้ำขาและซี่ของตัวอย่างด้วยตาเปล่าร่วมกับไฟส่องปากสนาม โดย เช็ดฟันด้วยผ้าก๊อชให้แห้งก่อนตรวจ บันทึกผลการตรวจว่า ผุ หรือ ไม่ผุ ลงในแบบ บันทึกการตรวจ เจ้าพนักงานทันตสาธารณสุขทำการระบุตัวอย่างเป็นกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุมตามที่กำหนดไว้ จากนั้นทันตแพทย์ผู้ร่วมทำการศึกษา ทา ฟลูออไรด์วานิชให้ตัวอย่างที่อยู่ในกลุ่มทดลอง โดยก่อนทาเช็ดฟันให้แห้งด้วยผ้า ก๊อช ขนาด 2x2 นิ้ว จากนั้นใช้ฟูกันทาวานิชบนฟันหน้าน้ามนทั้ง 6 ซี่ทุกด้าน ส่วนในกลุ่มควบคุมทาน้ำสะอาด (placebo) บนฟันหน้าน้ามนบนทั้ง 6 ซี่ของตัว อย่างในลักษณะเดียวกัน เมื่อทาเสร็จให้ตัวอย่างเข้าชั้นเรียน แนะนำครูผู้ดูแลเด็ก ไม่ให้ตัวอย่างทานอาหารเป็นเวลา 1 ชั่วโมง และให้แจ้งผู้ปกครองไม่ให้เด็กแปรง ฟันในวันนั้น 1 วัน

8. เมื่อครบกำหนด 3, 6 และ 9 เดือน ทันตแพทย์ทำการตรวจการลุกลามต่อของรอยผุเริ่มแรกของฟันซี่ตัดขวางน้ำนมบนด้านขวา และซ้ายของตัวอย่าง โดยผู้ดูแลเด็กนำกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดทั้งในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองมาแบบสุ่ม ทันตแพทย์ทำการตรวจการลุกลามต่อของฟันตัดซี่ข้างน้ำนมบนด้านขวา และซ้ายด้วยตาเปล่า ร่วมกับการใช้ไฟส่องปากสนาม บันทึกผลการตรวจลงในแบบบันทึกการตรวจเป็น ชุดต่อ ถ้าหากตรวจพบการสูญเสียความต่อเนื่องของผิวเคลือบฟัน และ ไม่ชุดต่อ หากตรวจไม่พบการสูญเสียความต่อเนื่องของผิวเคลือบฟัน ตัวอย่างที่พบมีการชุดต่อ จะถูกบันทึกผลเป็น ชุดต่อ จนถึงสิ้นสุดการศึกษา และจะไม่นำผลการตรวจฟันที่ได้จากการตรวจในครั้งต่อไปมาบันทึกผลอีก แต่ตัวอย่างจะยังคงได้รับการทาฟลูออไรด์วานิช หรือน้ำสะอาดจนสิ้นสุดการศึกษา จากนั้นเจ้าพนักงานทันตสาธารณสุขระบุกลุ่มตัวอย่าง และทันตแพทย์ผู้ร่วมศึกษาทำการทาฟลูออไรด์วานิชให้แก่กลุ่มทดลอง และทำการทาน้ำสะอาดให้แก่กลุ่มควบคุมเช่นเดิม
9. เมื่อครบกำหนด 12 เดือน ทำการตรวจการลุกลามต่อของรอยผุเริ่มแรกของฟันตัวอย่างซ้ำอีกครั้ง บันทึกผลการตรวจ และนำข้อมูลไปวิเคราะห์ผลการศึกษา

4. การวิเคราะห์ข้อมูล

- 4.1 เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มตัวอย่างระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ในส่วนของข้อมูลทั่วไปของผู้ปกครอง และพฤติกรรมสุขภาพช่องปากของตัวอย่าง ด้วย ไค- สแควร์ ที่ระดับนัยสำคัญ .05
- 4.2 เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มตัวอย่างระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ในส่วนของอายุเฉลี่ย และค่าเฉลี่ยดัชนี ผุ ถอน อุด ต่อซี่ ด้วยสถิติ ที- เทสต์ ที่ระดับนัยสำคัญ .05
- 4.3 เปรียบเทียบความแตกต่างในการชุดต่อของรอยผุเริ่มแรกระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ด้วยสถิติ ไค-สแควร์ที่ระดับนัยสำคัญ .05 เมื่อเวลา 3, 6, 9, 12 เดือน

แผนภูมิการดำเนินการวิจัย

ขั้นเตรียมการ

กำหนดประชากรเป้าหมาย และประชากรตัวอย่าง



ทดสอบความแม่นยำในการตรวจ



คำนวณขนาดตัวอย่าง และคัดเลือกตัวอย่าง



ส่งหนังสือขอความยินยอม และแบบสอบถามแก่ผู้ปกครอง



แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ขั้นดำเนินการ ↓

ทันตแพทย์ผู้ทำการศึกษาดูฟันตัวอย่าง



เจ้าพนักงานทันตสาธารณสุขระบุกลุ่มตัวอย่าง



ทันตแพทย์ผู้ร่วมศึกษาทาฟลูออไรด์วานิชในกลุ่มทดลอง
และน้ำสะอาดในกลุ่มควบคุม



ทันตแพทย์ผู้ทำการศึกษาดูฟันตัวอย่าง เมื่อสิ้นสุดการศึกษา (เดือนที่ 12)

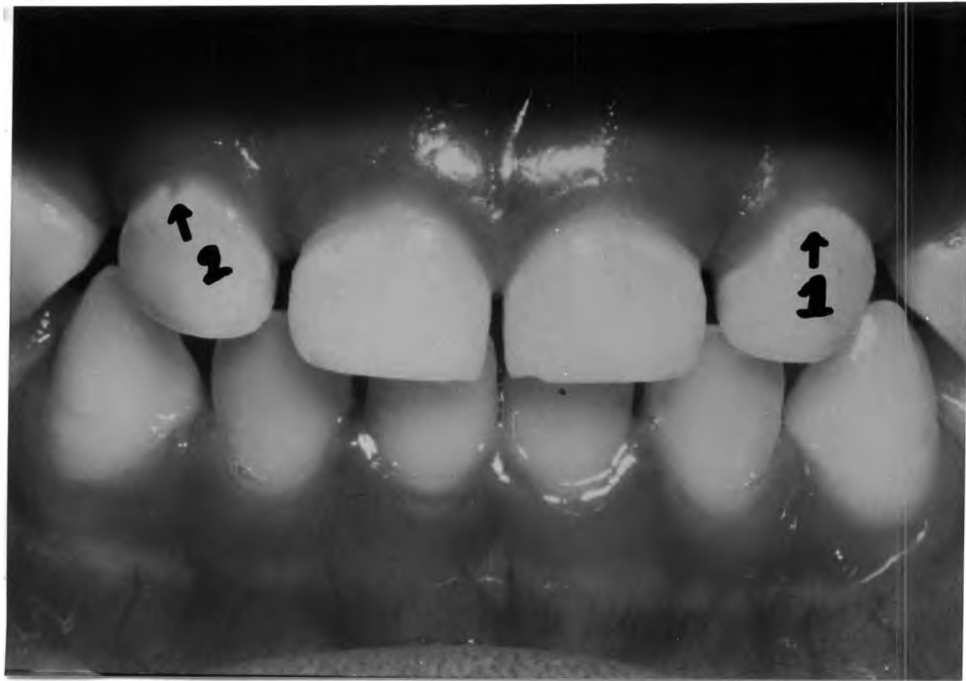
ขั้นวิเคราะห์ผล ↓

วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วยคอมพิวเตอร์



สรุปผลการศึกษา

ทำซ้ำในเดือนที่ 3, 6 และ 9



ภาพที่ 1 : แสดงฟันผุในระยะเริ่มแรก (1) และผุอย่างชัดเจน (2)



ภาพที่ 2 : ฟ้่าก๊อช และ ชุดตรวจ ซึ่งประกอบด้วย ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก ปากคีบสำลี และเอ็กซ์พลอเรอร์



ภาพที่ 3 : ไฟส่องปากสนาม (ก่อนประกอบ)



ภาพที่ 4 : ไฟส่องปากสนาม (หลังประกอบ)



ภาพที่ 5 : ฟลูออไรด์วานิชตราแปด ค้ำมฟูกัน และฟูกันสำหรับทา



ภาพที่ 6 : การดำเนินการวิจัย (ทันตแพทย์ตรวจฟัน)



ภาพที่ 7 : การดำเนินการวิจัย (เจ้าพนักงานทันตสาธารณสุข ระบุกลุ่มตัวอย่าง)



ภาพที่ 8 : การดำเนินการวิจัย (ทันตแพทย์ผู้ร่วมทำการศึกษาทาฟลูออไรด์วานิช หรือ น้ำสะอาดแก่ตัวอย่าง)