

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากร

1. ประชากร (Population)

ผู้ป่วยโรคคอทิสซึ่ม อายุระหว่าง 5 – 15 ปี ที่มีปัญหาพฤติกรรมเป็นอุปสรรคต่อการรักษาทางทันตกรรม

2. ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยโรคคอทิสซึ่ม อายุระหว่าง 5 – 15 ปี ที่มีปัญหาพฤติกรรมเป็นอุปสรรคต่อการรักษาทางทันตกรรม และเข้ารับการรักษาที่ โรงพยาบาลยุวประสาทไวทโยปถัมภ์

3. ตัวอย่าง (Sample)

ผู้ป่วยโรคคอทิสซึ่ม ของโรงพยาบาลยุวประสาทไวทโยปถัมภ์ ที่ถูกเลือกแบบเจาะจงเฉพาะตามเกณฑ์การเลือกตัวอย่างเข้าสู่งานวิจัย (Inclusion criteria) ได้แก่

3.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์ว่าเป็นโรคคอทิสซึ่ม และอายุระหว่าง 5 – 15 ปี

3.2 ผู้ป่วยต้องไม่มีความผิดปกติ หรือโรคประจำตัวทางระบบอื่นๆจัดอยู่ในกลุ่มที่ 2 ของการจัดจำแนกผู้ป่วยของสมาคมวิสัญญีแพทย์แห่งสหรัฐอเมริกา (ภาคผนวก ก)

3.3 มีปัญหาโรคในช่องปากซึ่งเกิดกับฟันอย่างน้อย 2 ใน 6 ส่วน (sextant) ของฟันในช่องปากและจำเป็นต้องรับการรักษาทางทันตกรรมอย่างน้อย 2 ครั้ง (และไม่เกิน 4 ครั้ง)

3.4 ผู้ป่วยมีพฤติกรรมที่ต่อต้าน หรือไม่ให้ความร่วมมือทางทันตกรรม และไม่สามารถทำการปรับพฤติกรรมโดยไม่ใช้ยาได้ จากแบบประเมินพฤติกรรมผู้ป่วยโรคคอทิสซึ่มในการตรวจทางทันตกรรม โดยทันตแพทย์ผู้วิจัยประเมินในขณะที่ตรวจวินิจฉัย และคัดกรองผู้ป่วยพบว่าผู้ป่วยมีคะแนนรวมพฤติกรรม 0 – 7 คะแนน คือ จัดอยู่ในกลุ่มผู้ป่วยต่อต้านการรักษา หรือไม่ให้ความร่วมมือในการรักษา (ภาคผนวก ค – แบบประเมินพฤติกรรมผู้ป่วยโรคคอทิสซึ่มในการ

ตรวจทางพันธุกรรม ซึ่งได้รับการยอมรับจากผู้เชี่ยวชาญทางพันธุกรรมสำหรับเด็กอย่างน้อย 10 ท่าน)

3.5 ได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมายของผู้ป่วยให้เข้าร่วมในการวิจัยได้

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจะได้จากผู้ป่วยโรคข้ออักเสบที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลยูวประสาทไวทโยปถัมภ์ ในระหว่างช่วงเวลาที่ดำเนินการวิจัย คือ เดือนตุลาคม พ.ศ. 2545 – เดือนมีนาคม พ.ศ. 2546 และผู้ป่วยมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างทุกข้อ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. การตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคช่องปากของผู้ป่วย

1.1 ชุดตรวจประกอบด้วย กระจกส่องปาก ปากคิปลำลิ และ
เครื่องมือตรวจหารอยผุ

1.2 ยูนิตทำฟันพร้อมอุปกรณ์ครบชุด

1.3 ฟิล์มถ่ายภาพรังสีภายในช่องปากขนาด 0 และ 2 (Kodak®)

1.4 เครื่องถ่ายภาพรังสีในช่องปาก

1.5 เสื้อตะกั่วกันรังสี

1.6 snap-a-ray

1.7 ผ้าห่อตัวผู้ป่วย

1.8 ถังมือยางสำหรับตรวจ

1.9 ไฟฉาย

1.10 หูฟังสำหรับตรวจโรค (Stethoscope)

1.11 เครื่องมือช่วยอำปาก

2. การบริหารยาคลายกังวลและการเฝ้าสังเกตค่าสถิติชีพระหว่างการรักษา

2.1 ยาไดอะซีแพม ชนิดเม็ดสำหรับรับประทาน ขนาด 2 และ 5 มก. (องค์การเภสัชกรรม) และยามิดาโซแลม ชนิดเม็ดสำหรับรับประทาน ขนาด 15 มก. (Dormicum® , Roche)

2.2 น้ำหวานเข้มข้น (รสส้ม)

2.3 ช้อนเล็กสำหรับป้อนยา

2.4 ถ้วยเล็กสำหรับผสมยา

2.5 กระบอกฉีดยาพลาสติกขนาด 5 มล. และ 10 มล. (Terumo®)

2.6 ก๊าซไนตรัสออกไซด์ / ออกซิเจน รวมทั้งเครื่องมือในการบริหารก๊าซ (โดยเครื่องมือต้องสามารถควบคุมให้การบริหารก๊าซออกซิเจนได้ในขนาดร้อยละ 100 และมีระบบความปลอดภัย ไม่ให้ออกซิเจนลดลงได้ต่ำกว่าร้อยละ 25) พร้อมหน้ากากครอบจมูก ขนาดเหมาะสมสำหรับผู้ป่วย

2.7 Precordial stethoscope

2.8 เครื่องวัดค่าสถิติชีพ (Datascope®) พร้อมอุปกรณ์ครบชุดโดยต้องมีเครื่องมือวัดค่าออกซิเจนในกระแสเลือดสำหรับติดที่นิ้ว และ Blood pressure cuff สำหรับเด็กและผู้ใหญ่

2.9 กระจกขยาย

2.10 เครื่องมือ อุปกรณ์ และยาสำหรับภาวะฉุกเฉินครบชุด (ภาคผนวก ง) โดยต้องมีเครื่องมือและก๊าซออกซิเจนที่สามารถบริหารให้แก่ผู้ป่วยได้ในขนาดมากกว่าร้อยละ 90 ในอัตรา 10 ลิตร/นาที และให้ได้นานอย่างน้อย 60 นาที พร้อมเครื่องมือและอุปกรณ์บริหารยาเข้าเส้นเลือดดำ โดยยาสำหรับภาวะฉุกเฉินต้องมียาต้านฤทธิ์ของยาเบนโซไดอะซีพีน คือ ยาฟลูมาซีนิล รวมอยู่ด้วย

3. การรักษาทางทันตกรรมภายใต้การใช้ยาคลายกังวล
 - 3.1 ชุดตรวจประกอบด้วย กระจกส่องปาก ปากคิปลำลิ และเครื่องมือตรวจหารอยผุ
 - 3.2 ยูนิตทำฟันพร้อมอุปกรณ์ครบชุด และด้ามกรอฟันชนิดความเร็วสูงและความเร็วต่ำ
 - 3.3 ม้วนสำลีและผ้าก๊อซ
 - 3.4 ผ้าห่อตัวผู้ป่วย
 - 3.5 ชุดเครื่องมือในการฉีดยาชาเฉพาะที่ พร้อมยาชาเฉพาะที่ชนิดเจล (Benzocain 20%) และยาชาเฉพาะที่ชนิดฉีด (Mepivacaine 2 % with 1 : 100,000 adrenaline)
 - 3.6 ชุดเครื่องมือในการใส่แผ่นยางกันน้ำลายครบชุด พร้อมแผ่นยางกันน้ำลายขนาด 5" * 5"
 - 3.7 ชุดเครื่องมืออุดฟันด้วยวัสดุอุดอมัลกัมครบชุด และวัสดุอุดอมัลกัม
 - 3.8 ชุดเครื่องมืออุดฟันด้วยวัสดุอุดสีธรรมชาติครบชุด และวัสดุอุดสีธรรมชาติ
 - 3.9 ชุดเครื่องมือรักษารากฟันน้ำนมครบชุด และวัสดุสำหรับรักษารากฟันน้ำนม
 - 3.10 ชุดเครื่องมือถอนฟันครบชุด
 - 3.11 ชุดเครื่องมือสำหรับทำครอบฟันเหล็กไร้สนิมครบชุด และครอบฟันเหล็กไร้สนิม
 - 3.12 ชุดเครื่องมือสำหรับการบูรณะฟันชั่วคราวครบชุด พร้อมวัสดุอุดชั่วคราว วัสดุรองฟันฟัน และวัสดุในการยึดติด (Cement)
 - 3.13 น้ำยาเคลือบหลุมร่องฟันชนิดไอ (Delton®)

- 3.14 ผงขัดและถ้วยยางขัด
- 3.15 ฟูลอไรด์เจลชนิดเป็นกรด เข้มข้นร้อยละ 1.23 (Pascal®)
- 3.16 ชุดหัวกรรสำหรับงานทันตกรรมสำหรับเด็กครบชุด
- 3.17 เครื่องฉายแสง
- 3.18 ไหมขัดฟัน
- 3.19 เครื่องมือช่วยอำปาก
- 3.20 นาฬิกาจับเวลา
- 3.21 เครื่องบันทึกภาพวิดีโอ และอุปกรณ์ในการบันทึกภาพ

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ขั้นตอนการตรวจคัดกรองผู้ป่วยและตรวจวินิจฉัยโรคในช่องปาก (ดำเนินการโดยทันตแพทย์ผู้วิจัย)
 - 1.1 การตรวจผู้ป่วยโรคอหิวสซิมที่เป็นประชากรเป้าหมาย เพื่อหาผู้ป่วยที่มีความใกล้เคียงกับการเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าสู่งานวิจัย
 - 1.2 นัดพบผู้ปกครองของผู้ป่วยที่มีความใกล้เคียงกับเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเพื่อชี้แจงรายละเอียดของงานวิจัยโดยวาจา และเตรียมข้อมูลสำหรับผู้ปกครอง และขอความยินยอมให้ผู้ป่วยโรคอหิวสซิมที่คัดกรองไว้เข้าสู่งานวิจัยในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัย (ภาคผนวก จ – ข้อมูลสำหรับผู้ปกครอง และแบบขอคำยินยอมในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยก่อนการรักษา) และทำการชักประวัติผู้ป่วยจากผู้ปกครองตามแบบบันทึกประวัติโดยการสัมภาษณ์
 - 1.3 ตรวจทางคลินิกผู้ป่วยโรคอหิวสซิมที่คัดเลือกไว้ ได้แก่ การตรวจร่างกาย การตรวจภายนอกช่องปากและตรวจภายในช่องปาก รวมทั้งประเมินพฤติกรรมผู้ป่วยโรคอหิวสซิมในการตรวจทางทันตกรรม (ภาคผนวก ค)
 - 1.4 ถ่ายภาพรังสีเพื่อการวินิจฉัยเท่าที่จำเป็น
 - 1.5 วางแผนการรักษาทางทันตกรรมให้แก่ผู้ป่วยจากข้อมูลการตรวจทางคลินิกและภาพถ่ายรังสี
 - 1.6 นัดผู้ปกครองเพื่อรายงานผลการตรวจวินิจฉัยและแผนการรักษา พร้อมชี้แจงรายละเอียดการรักษาทางทันตกรรมภายใต้การใช้ยาคลายกังวล ให้คำแนะนำในการปฏิบัติ และการดูแลผู้ป่วย และขอคำยินยอมในการรักษา (ภาคผนวก ฉ – คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยรักษาทางทันตกรรมภายใต้การใช้ยาคลายกังวล และแบบขอความยินยอมในการรักษาทางทันตกรรมภายใต้การใช้ยาคลายกังวล)
 - 1.7 ส่งต่อผู้ป่วยเพื่อปรึกษาทางการแพทย์กับแพทย์ประจำตัวผู้ป่วยถึงข้อควรระวัง และความคิดเห็นในการรักษาทางทันตกรรมภายใต้การใช้ยาคลายกังวล (ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 เดือน ก่อนการรักษา)

1.8 คัดเลือกผู้ป่วยที่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่สุดเข้าสู่
งานวิจัย

2. ขั้นตอนการตรวจร่างกายกลุ่มตัวอย่าง

2.1 ตรวจค่าสถิติชีพ ได้แก่ อุณหภูมิร่างกาย ความดันโลหิต ชีพจร และอัตราการหายใจโดยทันตแพทย์ผู้วิจัย

2.2 ตรวจร่างกายโดยวิสัญญีแพทย์

ทั้งสิ้นจะกระทำก่อนการรักษาทางทันตกรรมไม่เกิน 1 เดือน

3. ขั้นตอนการบริหารยาคลายกังวล

3.1 ให้คำแนะนำและข้อปฏิบัติ ก่อนการรับการรักษาทางทันตกรรมภายใต้การใช้ยาคลายกังวลแก่ผู้ดูแลอีกครึ่ง รวมถึงการงดอาหารตามคำแนะนำของสมาคมทันตกรรมสำหรับเด็กแห่งสหรัฐอเมริกา⁸⁶ กล่าวคือ งดอาหารแข็งและนมก่อนการรักษา 6 - 8 ชั่วโมง และงดน้ำและอาหารเหลวก่อนการรักษา 3 ชั่วโมง

3.2 ทำการซักประวัติในการยืนยันสุขภาพก่อนวันนัดรักษา 1 วัน และในวันนัดรักษา รวมทั้งตรวจค่าสถิติชีพทุกค่าก่อนการบริหารยาคลายกังวล

3.3 การวิจัยเป็นแบบเปรียบเทียบผลของยาสองชนิดในคนๆ เดียว (Cross - over design) ดังนั้นการพิจารณาเลือกผู้ป่วยเพื่อรับยาชนิดใดในครั้งแรกจะทำโดยการจับสลาก

หากจับได้เลขคี่ จะรับการรักษาในครั้งแรก ภายใต้การใช้ยาไดอะซีแพม

หากจับได้เลขคู่ จะรับการรักษาในครั้งแรก ภายใต้การใช้ยามิดาโซแลม

ส่วนการรักษาทางทันตกรรมในอีกส่วนหนึ่งของช่องปากเป็นครั้งที่สอง จะทำการบริหารยาคลายกังวลอีกชนิดหนึ่งที่ต่างจากในครั้งแรก (โดยรายละเอียดการรักษาจะกล่าวต่อไปในข้อ 4) ขนาดยาที่ใช้จะเป็นดังต่อไปนี้

ยาไดอะซีแพม ; ขนาด 0.3 มก./กก. (น้ำหนักตัว) แต่ไม่เกิน 10 มก.

ยามิดาโซแลม ; ขนาด 0.5 มก./กก (น้ำหนักตัว) แต่ไม่เกิน 20 มก.

การบริหารยาใช้วิธีการรับประทาน โดยคำนวณขนาดยาตามน้ำหนักผู้ป่วย กรณีที่ผู้ป่วยรับประทานยาเม็ดได้จะรับประทานยาเม็ด ร่วมกับน้ำเปล่าปริมาณ 5 มล. แต่ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถรับประทานยาเม็ดได้ จะทำการบดยาก่อน และกลบเกลื่อนรสชาติของยาด้วยน้ำหวานชนิดเข้มข้นในปริมาณ 3 มล.แล้วให้ผู้ป่วยกรอกป้อนยาแก่ผู้ป่วยด้วยช้อน หรือใส่ถ้วยเล็กให้ผู้ป่วยดื่ม กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถรับประทานยาได้ เนื่องจากอาเจียน หรือบ้วนยาออกมา จะยกเลิกการรักษาในครั้งนั้น

3.4 รอเวลาให้ยาออกฤทธิ์ จะใช้เวลาตามที่มีการแนะนำไว้สำหรับยาแต่ละชนิดก่อนจึงจะทำการรักษา โดยยาไดอะซีแพมจะรอนาน 45 นาที ส่วนยามิดาโซแลมจะรอนาน 20 นาที ร่วมกับการสังเกตอาการทางคลินิก ได้แก่ อาการสับสน ซึมเศร้า สงบลง หรือหลับตาเป็นระยะๆ ถ้ายังไม่ปรากฏอาการทางคลินิกภายหลังการรอตามระยะเวลาดังกล่าว จะรอต่อไปจนถึงระยะเวลาที่ยาดูดซึมถึงระดับสูงสุดในพลาสมา โดยยาไดอะซีแพมจะรอจนครบ 60 นาที^{35,36,106} และยามิดาโซแลม 30 นาที^{35,48,50,51} แล้วจึงจะดำเนินการรักษา

3.5 ถ้าเกิดกรณีที่ผู้ป่วยหลับลึก คือ หลับตาดตลอดเวลา ไม่ตอบสนองต่อคำสั่ง และต้องปลุกหรือกระตุ้นในระดับรุนแรงจึงจะรู้สึกตัว จะยกเลิกการรักษาในครั้งนั้น และให้ผู้ป่วยพักฟื้น มีการเฝ้าสังเกตค่าสถิติชีพ และอยู่ในการดูแลของวิสัญญีแพทย์จนกระทั่งผู้ป่วยมีสภาวะและการตอบสนองเป็นปกติจึงจะทำให้ผู้ป่วยกลับ

4. การรักษาทางทันตกรรมและการสังเกตสถิติชีพของผู้ป่วย

หลังจากการบริหารยา และรอให้ยาออกฤทธิ์ตามเวลาที่กำหนด ผู้ป่วยจะถูกนำมาที่ห้องรักษาทันตกรรม และมีการห่อตัวผู้ป่วยด้วยผ้าห่อตัวในขนาดที่เหมาะสม ติดตั้งเครื่องมือวัดค่าสถิติชีพ (Datascope®) โดยติดเครื่องวัดความดันโลหิตที่ต้นขา และเครื่องมือตรวจค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดที่นิ้วเท้า โดยค่าสถิติชีพที่ทำการวัดตามการแนะนำของสมาคมทันตกรรมสำหรับเด็กของสหรัฐอเมริกาเพื่อการรักษาทางทันตกรรมภายใต้การใช้ยาคลายกังวล⁸⁶ ได้แก่

4.1.1 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (ตลอดระยะเวลาการรักษา)

4.1.2 ความดันโลหิต (ทุก 10 นาที ตลอดการรักษา)

4.1.3 อัตราการเต้นของหัวใจ (ตลอดระยะเวลาการรักษา)

4.1.4 อัตราการหายใจ (วัดโดยผู้สังเกตค่าสถิติชีพทุก 10 นาทีตลอดการรักษา)

ทันตแพทย์ผู้รักษาติดหูฟังตรวจที่หน้าอกผู้ป่วย (Precordial stethoscope) เพื่อสังเกตเสียงที่ผิดปกติต่างๆ จากการหายใจและการเต้นของหัวใจตลอดเวลาที่รักษา

4.2 บริหารก๊าซไนตรัสออกไซด์ / ออกซิเจนในอัตราส่วน 50/50 เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าสู่ภาวะสงบอย่างรวดเร็วและช่วยลดความเจ็บปวด เริ่มทำการบริหารก๊าซตั้งแต่ใส่ผ้าห่อตัว และจะไม่ทำการรักษาใดๆ จนผู้ป่วยดมก๊าซครบ 5 นาที และจะฉีดยาชาเฉพาะที่จนเสร็จสิ้น แล้วจึงปรับก๊าซไนตรัสออกไซด์ / ออกซิเจนเป็น 40/60 ตลอดการรักษา โดยอัตราการไหลรวมของก๊าซ เท่ากับ 6 ลิตร/นาที ซึ่งเป็นขนาดที่เหมาะสมกับกลุ่มตัวอย่าง^{117,118}

4.3 รักษาทางทันตกรรมตามแผนการรักษาที่วางไว้ การรักษาทางทันตกรรมสองครั้งจะทำภายใต้การใช้ยาคลายกังวลต่างชนิดกัน ในทุกครั้งของการรักษาจะมีการฉีดยาชาเฉพาะที่เพื่อควบคุมความเจ็บปวด และใส่แผ่นยางกันน้ำลายเพื่อควบคุมมาตรฐาน และประสิทธิภาพของการรักษา โดยจะทำการรักษาทุกครั้งในช่วงเวลาเดียวกัน การรักษาจะทำที่ห้องรักษาทันตกรรมเดิม โดยคณะผู้รักษาเป็นบุคคลเดิมทุกครั้ง ประกอบด้วยทันตแพทย์ผู้วิจัย ผู้ช่วยทันตแพทย์ 2 คน พยาบาลวิชาชีพ 1 คน (เพื่อคอยบันทึก สังเกตและเฝ้าระวังค่าสถิติชีพ)

รักษาทางทันตกรรมตามแผนการรักษา โดยเรียงตามลำดับความรุนแรงของโรค และหลักการรักษาแบบหนึ่งในสี่ส่วนของปาก (Quadrant dentistry) ทุกครั้งของการรักษา และในการรักษาจะทำการรักษาให้เสร็จตามแผนที่วางไว้ หรือรักษาตามความเหมาะสม โดยพิจารณาสถานะของผู้ป่วยร่วมด้วย และการรักษาที่วางแผนไว้จะเหมาะสมกับระยะเวลา 60 นาที

4.4 ภายหลังจากการรักษาเสร็จสิ้น จะปรับขนาดก๊าซไนตรัสออกไซด์/ออกซิเจนเป็นก๊าซออกซิเจนเพียงอย่างเดียวร้อยละ 100 ขนาด 6 ลิตร/นาที เป็นเวลา 5 - 10 นาที

4.5 การรักษาทางทันตกรรมภายใต้การใช้ยาคลายกังวลครั้งแรก และครั้งที่สองจะทำในผู้ป่วยรายเดียวกัน โดยเว้นระยะห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์ เพื่อให้ไม่เกิดผลกระทบจากยาแต่ละครั้งที่จะมีต่อกัน (Carry-over reaction)

4.6 ตลอดระยะเวลาการรักษาทางทันตกรรมมีวิสัญญีแพทย์และวิสัญญีพยาบาลที่ผ่านการฝึกฝนการกู้ชีพขั้นสูง (อยู่ที่ห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาลคณะทันตแพทยศาสตร์) เพื่อสนับสนุนหากเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน

ค่าสถิติชีพที่อยู่ในเกณฑ์ปกติ สำหรับผู้ป่วยช่วงอายุ 5 –15 ปี เป็นไปดังต่อไปนี้¹⁷

ค่าความอิมตัวของออกซิเจนในกระแสเลือด ร้อยละ 95 - 100

อัตราการเต้นของหัวใจ 60 – 130 ครั้ง/นาที

อัตราการหายใจ 18 – 30 ครั้ง/นาที

ค่าความดันซิสโตลิก 80 – 140 มม.ปรอท

ค่าความดันไดแอสโตลิก 50 – 80 มม.ปรอท

โดยในระหว่างการรักษาจะทำการติดตามค่าสถิติชีพของผู้ป่วยให้อยู่ในเกณฑ์ปกติดังกล่าว หรือตามค่าสถิติชีพเดิมของผู้ป่วย หากพบว่าค่าสถิติชีพของผู้ป่วยไม่อยู่ในเกณฑ์ปกติ หรือเบี่ยงเบนไปจากค่าเดิมของผู้ป่วยร้อยละ 20 จะหยุดการรักษาเพื่อหาสาเหตุและแก้ไขก่อนทำการรักษาต่อไป

4.7 บันทึกภาพวิดีโอเพื่อนำไปประเมินพฤติกรรมของผู้ป่วยระหว่างการรักษาโดยตลอดตั้งแต่เริ่มใส่ผ้าห่อตัว จนกระทั่งทำการรักษาเสร็จสิ้น

5. ขั้นตอนภายหลังการรักษาทางทันตกรรม

5.1 นำผู้ป่วยมาพักฟื้นในห้องพัก และมีผู้ดูแล ตลอดจนมีการสังเกตค่าสถิติชีพต่อไป

5.2 การให้ผู้ป่วยกลับและหยุดการวัดค่าสถิติชีพตามเกณฑ์การจำหน่ายผู้ป่วยของคำแนะนำการรักษาทางทันตกรรมภายใต้การใช้ยาคลายกังวลของสมาคมทันตกรรมสำหรับเด็กแห่งสหรัฐอเมริกา⁶⁶ (ภาคผนวก ข) พบว่าในกรณีของผู้ป่วยโรคออทิสซึมจัดอยู่ในกลุ่มของผู้ป่วยที่ไม่สามารถยึดเกณฑ์การตอบสนองที่กำหนดไว้ได้ จึงต้องยึดภาวะของผู้ป่วยก่อนการให้ยาเป็นเกณฑ์แทน โดยจะให้ผู้ป่วยกลับเมื่อพักฟื้นจนมีสภาวะและค่าสถิติชีพก่อนให้ยา

5.3 ให้คำแนะนำและข้อปฏิบัติภายหลังการรักษา ตลอดจนเบอร์โทรศัพท์
ที่ติดต่อได้ภายใน 24 ชั่วโมง ถ้ามีภาวะฉุกเฉินเกิดขึ้น

5.4 ติดตามสภาวะของผู้ป่วยภายหลังการรักษาใน 24 ชั่วโมง โดยโทรศัพท์

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. รายละเอียดการซักประวัติและตรวจทางคลินิกผู้ป่วยในแบบบันทึกประวัติ และการตรวจทางคลินิก (ภาคผนวก ข) บันทึกโดยทันตแพทย์ผู้วิจัย
2. คะแนนพฤติกรรมของผู้ป่วยโรคออทิสซึมในการตรวจทางทันตกรรม (ภาคผนวก ค) บันทึกโดยทันตแพทย์ผู้วิจัย
3. รายละเอียดการรักษาทางทันตกรรมภายใต้การให้ยาคลายกังวลในแบบ บันทึกการรักษา (ภาคผนวก ฉ) บันทึกโดยทันตแพทย์ผู้วิจัย
4. ค่าสถิติชีพของผู้ป่วยระหว่างการรักษา (ภาคผนวก ญ) บันทึกโดยผู้สังเกต ค่าสถิติชีพ
5. บันทึกพฤติกรรมของผู้ป่วยขณะทำการรักษาด้วยวิดีโอ และประเมินคะแนน พฤติกรรมของผู้ป่วยโดยผู้ประเมิน 1 คน ซึ่งเป็นทันตแพทย์สำหรับเด็ก ที่ผ่านการศึกษาระดับปริญญา ด้านทันตกรรมสำหรับเด็ก และมีประสบการณ์ในการรักษากับผู้ป่วยโรคออทิสซึม ซึ่งจะดูวิดีโอที่ บันทึกไว้ แล้วประเมินคะแนนโดยใช้แบบบันทึกคะแนนพฤติกรรมระหว่างการรักษา (ภาคผนวก ฎ) ซึ่งดัดแปลงจากแบบบันทึกคะแนนพฤติกรรมของ Houpt (Houpt's behavior score)¹¹⁹ โดยผู้ ประเมินจะไม่ได้มีส่วนร่วมในขณะที่ทำการบริหารยา และการรักษาทางทันตกรรม เพื่อไม่ให้ผู้ประเมิน รู้ว่าผู้ป่วยในวิดีโอที่ดูนั้นได้รับยาชนิดใด และจะมีการลอคอคติภายในผู้ประเมินเอง (Intra-examiner bias) โดยจะทำการปรับมาตรฐานผู้ประเมินให้มีความเข้าใจในแบบบันทึกคะแนน พฤติกรรมก่อนการเข้าร่วมประเมิน และให้ผู้ประเมินดูวิดีโอการรักษาทางทันตกรรมภายใต้การให้ ยาคลายกังวลจากการศึกษานำร่อง เพื่อวัดระดับความแม่นยำของการประเมินโดยค่าร้อยละของ ข้อตกลง (Percent of agreement) ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบผลการประเมินซ้ำ 2 ครั้ง ระยะเวลา ห่างกัน 1 เดือน ว่ามีการประเมินเหมือนกันมากน้อยเพียงใด (โดยการประเมินซ้ำเพื่อทดสอบ ความแม่นยำนี้ จะทำในผู้ป่วยที่ทำการศึกษานำร่องจำนวน 2 ราย) ซึ่งควรมีระดับความแม่นยำ หรือการประเมินทั้งสองครั้งเหมือนกันไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 (ถ้าผู้ประเมินมีระดับความแม่นยำต่ำกว่าร้อยละ 80 จะทำการปรับมาตรฐานของผู้ประเมินใหม่ ก่อนที่จะเริ่มการประเมินจริง)

แบบบันทึกคะแนนพฤติกรรมของ Houpt (Houpt's behavior score)¹¹⁹ เป็น แบบประเมินพฤติกรรมผู้ป่วยระหว่างการรักษาทางทันตกรรมที่ได้รับความนิยมนำมาประยุกต์ใช้

ในงานวิจัยที่เกี่ยวกับการศึกษาผลทางพฤติกรรมของผู้ป่วย เนื่องจากมีความละเอียด แม่นยำ สามารถอธิบายลักษณะพฤติกรรมระหว่างการรักษาได้ดี และนำข้อมูลไปวิเคราะห์ทางสถิติได้¹²⁰ โดยแบบบันทึกคะแนนพฤติกรรมของ Houpt จะให้ผู้ประเมิน ประเมินผลพฤติกรรมถึง 3 ด้าน คือ พฤติกรรมการหลับ การขยับร่างกาย และการร้องไห้ ทุก 15 นาทีระหว่างการรักษา อีกทั้งยัง มีการประเมินคะแนนพฤติกรรมโดยรวม (Overall behavior) เป็นการประเมินผลสำเร็จ และความยาก-ง่ายในการรักษาโดยรวม จะทำการประเมินภายหลังจากที่สิ้นสุดการประเมินพฤติกรรมทั้งสามแล้ว ซึ่งแบบบันทึกคะแนนพฤติกรรมของ Houpt นี้มีความละเอียด และแม่นยำสูง เพราะนอกจากจะมีการประเมินถึงสามพฤติกรรมแล้ว ในแต่ละพฤติกรรมยังมีการแบ่งระดับคะแนน อีก 3 - 4 ระดับคะแนนตามลักษณะพฤติกรรมที่จะเกิดขึ้นได้ แต่การประเมินเป็นช่วง ช่วงละ 15 นาทีนั้นค่อนข้างห่าง อาจเกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะพฤติกรรมที่สำคัญภายใน ช่วง 15 นาทีนั้นได้มากมาย นอกจากนั้นคะแนนพฤติกรรมโดยรวม ซึ่งเป็นเหมือนผลสรุปของ ลักษณะผู้ป่วยระหว่างการรักษา กลับได้มาจากการตัดสินใจเพียงครั้งเดียวภายหลังการดูวิดีโอ เสร็จสิ้น อาจนำมาซึ่งอคติในการตัดสินใจได้สูง ดังนั้นในการวิจัยครั้งนี้จึงได้ประยุกต์ และปรับเปลี่ยนรูปแบบการประเมินคะแนนพฤติกรรมระหว่างการรักษาโดยอาศัยแบบบันทึกคะแนน พฤติกรรมของ Houpt แต่มีข้อแตกต่าง และรายละเอียดดังต่อไปนี้

ลักษณะของการบันทึกคะแนนพฤติกรรมต่างๆ แบ่งเป็น การหลับ การร้องไห้ และการขยับร่างกาย โดยจะประเมินในระยะเวลาต่างๆ ระหว่างการรักษา ได้แก่ ขณะใส่ผ้าห่อตัว ฉีดยาเฉพาะที่ ใส่แผ่นยางกันน้ำลาย และช่วงเวลาระหว่างการรักษาทุก 5 นาที ตั้งแต่เริ่มรักษาจนครบ 60 นาที (มีความละเอียดมากขึ้นจากช่วงละ 15 นาที) โดยเกณฑ์การให้คะแนน แต่ละ 5 นาทีนั้นให้ถือเอาลักษณะพฤติกรรมส่วนใหญ่ที่ปรากฏให้ช่วง 5 นาทีนั้นๆ ในการประเมิน คะแนนพฤติกรรมทุกพฤติกรรมจะทำในระหว่างการดูวิดีโอหนึ่งครั้ง ในการบันทึกคะแนนพฤติกรรมทั้งสามพฤติกรรมนั้นมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

5.1 คะแนนเรื่องการนอนหลับ (Rating scale for sleep) : มีอยู่ 3 ระดับ
คะแนน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 : แสดงคะแนนเรื่องการนอนหลับ

รูปแบบสภาวะการหลับ	คะแนน
ตื่นตัว (Fully awake, alert) = การตอบสนองต่างๆ ปกติ เหมือนก่อนได้รับยา	1
สลึมสลือ ง่วงซึม (Drowsy, disoriented) = ลืมตาตลอด หรือหลับตาเป็นระยะๆ และยังคงตอบสนองต่อคำสั่งได้อย่างปกติ	2
หลับ (Asleep) = หลับตาเกือบตลอดเวลา อาจจะตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อคำสั่ง แต่ยังคงมีอาการทางร่างกาย เช่น คราง ขยับ หรือร้องไห้ เพื่อตอบสนองต่อการกระตุ้นในระดับต่ำ หรือปานกลาง เช่น การจิกยา เสียงดัง หรือการเรียกชื่อ	3

5.2 คะแนนเรื่องการขยับร่างกาย (Rating scale for body movement) :
มีอยู่ 4 ระดับคะแนน ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 : แสดงคะแนนเรื่องการขยับร่างกาย

รูปแบบการขยับร่างกาย	คะแนน
ขยับร่างกายอย่างรุนแรง ขัดขวางการรักษา และไม่สามารถทำการรักษาได้ (Violent movement interrupting treatment)	1
ขยับร่างกายอย่างต่อเนื่อง ทำการรักษาได้ยาก หรือ ต้องหยุดการรักษาเป็นระยะๆ (Continuous movement making treatment difficult)	2
ขยับร่างกายแบบที่สามารถควบคุมได้ ไม่เป็นอุปสรรคต่อการรักษา และสามารถทำการรักษาได้ต่อเนื่อง (Controllable movement that does not interfere)	3
ไม่มีการขยับร่างกาย (No movement)	4

5.3 คะแนนเรื่องการร้องไห้ (Rating scale for crying): มีอยู่ 3 ระดับ
คะแนนดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 : แสดงคะแนนเรื่องการร้องไห้

รูปแบบการร้องไห้	คะแนน
ร้องไห้อย่างรุนแรง และต้องการการดูแลพิเศษ(ต้องหยุดการรักษาเพื่อดูแล) (Hysterical crying that demand attention)	1
ร้องไห้ต่อเนื่อง และสม่ำเสมอ ทำการรักษาได้ยาก(แต่ไม่ต้องหยุดการรักษา) (Continuous, persistent crying that make treatment difficult)	2
ร้องไห้เล็กน้อย หรือเป็นระยะๆ และไม่มีผลขัดขวางการรักษา (Intermittent, mild crying that does not interfere with treatment)	3
ไม่ร้องไห้ (No crying)	4

นอกจากนี้ยังการประเมินลักษณะพฤติกรรมโดยรวมระหว่างการรักษา (Overall behavior) ซึ่งไม่ใช่ตามคะแนนพฤติกรรมโดยรวมของ Houpt เนื่องจากต้องการคะแนนพฤติกรรมรวมที่มาจากผลคะแนนพฤติกรรมทั้งสามมากกว่าการประเมินคะแนนใหม่ โดยจะรวมคะแนนพฤติกรรมทั้งสามในทุกๆ ช่วงเวลา และนำคะแนนพฤติกรรมรวมในทุกช่วงเวลาที่ทำการประเมิน มาสรุปหาค่าคะแนนรวมใดที่ปรากฏขึ้นมากที่สุด (กรณีที่มีคะแนนรวมที่ปรากฏมากที่สุดมีมากกว่า 1 ค่า จะเลือกค่าคะแนนต่ำสุดเป็นตัวแทน) และนำค่าดังกล่าวมาจัดจำแนกผู้ป่วยเป็นกลุ่มพฤติกรรมระหว่างรักษาเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มลักษณะพฤติกรรมโดยรวม (Groups of overall behavior): เกิดจากการรวมคะแนนทั้งสามพฤติกรรมตลอดการรักษา 60 นาที ที่มีความถี่ในการปรากฏขึ้นมากที่สุด ซึ่งลักษณะพฤติกรรมโดยรวมแบ่งเป็นกลุ่มได้ดังรายละเอียดตามตารางที่ 5

ตารางที่ 5 : แสดงการจัดกลุ่มลักษณะพฤติกรรมของผู้ป่วยระหว่างการรักษา ภายใต้การใช้ยาคลายกังวล (ได้รับความเห็นชอบจากผู้เชี่ยวชาญทางทันตกรรมสำหรับเด็กอย่างน้อย 10 ท่าน)

คะแนนพฤติกรรมรวม	ลักษณะของพฤติกรรมโดยรวมระหว่างการรักษา และความหมาย
3 - 4	ไม่ดี—พฤติกรรมของผู้ป่วยเป็นอุปสรรคในการรักษาอย่างมาก ทำให้ต้องหยุดการรักษาในครั้งนั้น หรือไม่สามารถทำการรักษาได้ตามแผนการรักษาภายใน 60 นาที (Poor—treatment interrupted or no treatment render)
5 - 6	พอใช้—พฤติกรรมของผู้ป่วยทำให้การรักษายากลำบาก หรือขัดขวางการรักษาทำให้ต้องหยุดเป็นระยะๆ (Fair--treatment interrupted intermittently)
7 - 8	ดี—ผู้ป่วยร้องหรือขยับระหว่างการรักษาไม่รุนแรง สามารถควบคุมได้และไม่ขัดขวางหรือทำให้ต้องหยุดการรักษา (Good—treatment difficult but not interrupted)
9 - 11	ดีมาก—มีการร้องไห้หรือขยับเล็กน้อยเฉพาะกรณีที่มีการกระตุ้นหรือไม่ขยับหรือร้องไห้ (Very good—no or some limited crying or movement)

การวิเคราะห์ข้อมูล

ตัวแปรอิสระ คือ ยาไดอะซีแพม และยามิดาโซแลม

ตัวแปรตาม คือ ประสิทธิภาพในการเป็นยาคลายกังวลของยา ซึ่งประเมินจากพฤติกรรมของผู้ป่วยโรคออทิสซึมระหว่างการรักษาทางทันตกรรม ได้แก่ การหลับ การร้องไห้ การขยับร่างกาย และลักษณะพฤติกรรมโดยรวม

มาตรวัด เป็น มาตรวัดลำดับ (Ordinal scale)

สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic) เพื่ออธิบายลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง และข้อมูลอื่นๆ ได้แก่ ข้อมูลเรื่องอายุ เพศ น้ำหนัก และขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับ และคะแนนพฤติกรรมก่อนการรักษา จะนำเสนอในรูปของจำนวนผู้ป่วยที่ถูกจัดจำแนกไปตามลักษณะพฤติกรรมที่ประเมินก่อนการรักษา และในรูปร้อยละ

ผลของยาคลายกังวลที่มีต่อลักษณะพฤติกรรมทั้งสาม จะนำเสนอในรูปความถี่ และร้อยละของแต่ละระดับคะแนนพฤติกรรม นอกจากนี้จำนวนผู้ป่วยที่ถูกจัดจำแนกด้วยลักษณะพฤติกรรมโดยเป็น 4 ลักษณะ นำเสนอในรูปจำนวนผู้ป่วย และร้อยละของแต่ละลักษณะ

สถิติเชิงวิเคราะห์ (Inferential statistic)

1. ศึกษาผลของยาแต่ละชนิดที่มีต่อพฤติกรรมของผู้ป่วย จะทำใน 2 ลักษณะ ได้แก่

1.1 ทดสอบความแตกต่างของพฤติกรรมในแต่ละช่วงเวลาที่ทำกรประเมิน ตั้งแต่ช่วงนาที่ที่ 10 – 60 ว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยใช้ Friedman Test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (เนื่องจากค่าความเข้มข้นของก๊าซไนตรัสออกไซด์ / ออกซิเจน ที่ผู้ป่วยได้รับในบางช่วงเวลาไม่เท่ากับช่วงอื่นๆ ได้แก่ ช่วงเวลา 5 นาทีแรก ขณะใส่ผ้าห่อตัว และฉีดยาชาเฉพาะที่ จึงไม่นำช่วงเวลาดังกล่าวนี้มาพิจารณาด้วย)

1.2 ถ้าพบความแตกต่างของพฤติกรรมเกิดขึ้น จะทำการทดสอบความแตกต่างของพฤติกรรมทีละคู่ของช่วงเวลาต่อเนื่องกัน เพื่อหาว่าคู่ของช่วงเวลาใดที่พฤติกรรมเกิดความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยใช้ Wilcoxon Match Pair Signed Rank Test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 การทดสอบในลักษณะนี้เพื่อดูว่าช่วงเวลาใดที่ผลของยาเกิดความ

แตกต่างกัน และเป็นช่วงเวลาที่เกิดการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรมขึ้น จึงไม่ทำการทดสอบความแตกต่างของพฤติกรรมในคู่ของช่วงเวลาที่ไม่ต่อเนื่องกันคู่อื่น

2. เปรียบเทียบผลความแตกต่างของยาทั้งสองชนิดต่อพฤติกรรมระหว่างการรักษา โดยใช้สถิติ Wilcoxon Match Pair Signed Rank Test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยจะทำการเปรียบเทียบความแตกต่างทุกช่วงเวลาทำการประเมิน ตั้งแต่ช่วงเริ่มการรักษา จนถึงช่วงนาทีที่ 60

3. เปรียบเทียบความแตกต่างของประสิทธิภาพในการเป็นยาคลายกังวลของยาทั้งสองตามเกณฑ์ของการวิจัยนี้ คือ เกณฑ์ที่แสดงถึงประสิทธิภาพในการเป็นยาคลายกังวล หมายถึง ยาสามารถทำให้ผู้ป่วยที่ได้รับมีลักษณะพฤติกรรมโดยรวมอยู่ในกลุ่ม "ดี" หรือ "ดีมาก" ส่วนกลุ่มที่เหลือถือเป็นกลุ่มที่แสดงถึงการไม่มีประสิทธิภาพของยา เปรียบเทียบผลความแตกต่างด้วยจำนวนผู้ป่วยที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มที่แสดงประสิทธิภาพของยาทั้งสอง โดยใช้ Chi-square test ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95