

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคฟันผุในฟันน้ำนมยังคงเป็นปัญหาสำคัญและทำให้มีการสูญเสียฟันน้ำนมไปก่อนกำหนดซึ่งทำให้เกิดปัญหาในการบดเคี้ยว การสบฟันที่ผิดปกติ ความผิดปกติในการพูด ความสวยงาม และนิสัยที่ผิดปกติบางอย่าง นอกจากนี้การสูญเสียฟันกรามน้ำนมไปก่อนกำหนด ทำให้มีการสูญเสียพื้นที่สำหรับการขึ้นของฟันแท้ ถึงแม้ว่าจะสามารถทำเครื่องกันที่ให้แก่ใส่ได้แต่ก็มีปัญหาในการบดเคี้ยว ปัญหาการยื่นยาวของฟันคู่สบ และต้องมีการติดตามผลเป็นระยะ ๆ นอกจากนี้การปล่อยฟันที่ผุไว้โดยไม่ทำการรักษาจะทำให้เกิดการติดเชื้อเรื้อรัง (chronic infection) อาจเกิดพยาธิสภาพในกระดูกขาฟัน ตามมา และอาจมีผลต่อหน่อฟันแท้ เช่น เกิดถุงน้ำล้อมรอบหน่อฟันแท้ อีนาเมลไฮโปเพลเซีย (Hypoplasia) ไฮโปแคลซิฟิเคชัน (Hypocalcification) ลำดับและตำแหน่งการขึ้นที่ผิดปกติ (Kennedy, 1996; Krakow และคณะ, 1981) ดังนั้นการรักษาประสาทฟันในฟันน้ำนม (Pulp therapy) จึงเป็นการเก็บรักษาฟันน้ำนมไว้จนกระทั่งถึงระยะที่ฟันแท้ขึ้น ซึ่งการรักษามีหลายทางเลือกขึ้นอยู่กับพยาธิสภาพของเนื้อเยื่อใน (pulp pathology) เช่น การรักษาประสาทฟันทางอ้อม (indirect pulp capping) การรักษาประสาทฟันทางตรง (direct pulp capping) การรักษาประสาทฟันด้วยวิธีพัลโพโตมีและพัลเพคโตมี เป็นต้น (Fuks และ Eidelman, 1991)

พัลเพคโตมีในฟันน้ำนม เป็นวิธีหนึ่งในการรักษาฟันที่มีเนื้อเยื่อใน (pulp) อักเสบอย่างเรื้อรัง (chronic inflammation) หรือมีการตาย (necrosis) ของเนื้อเยื่อในบริเวณส่วนราก (radicular pulp) (Fuks และ Eidelman, 1991) ขั้นตอนในการรักษามี 3 ขั้นตอน (Gutmann และ Leonard, 1995) ประกอบด้วย การเปิดทางเข้าสู่คลองรากฟันและวัดความยาวทำงาน (working-length determination) การกำจัดเนื้อเยื่อใน และการอุดคลองรากฟัน ผลสำเร็จของการรักษาพัลเพคโตมีในฟันกรามน้ำนมโดยประเมินทางคลินิกและทางภาพถ่ายรังสีพบผลสำเร็จสูงถึงร้อยละ 92 ในเวลา 6 เดือน และ ร้อยละ 84 ในระยะเวลา 12 เดือน (Yacobi และคณะ, 1991) การวัดความยาวทำงานเป็นขั้นตอนสำคัญที่จะนำไปสู่ความสำเร็จในการรักษา หากวัดความยาวทำงาน สั้นกว่าความยาวที่ควรเป็น จะทำให้มีเนื้อเยื่อที่ติดเชื้อหลงเหลืออยู่ในคลองรากฟัน หรือถ้าวัดความยาวเกินกว่าความเป็นจริง จะทำให้เป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อรอบปลายราก ผู้ป่วยรู้สึกไม่สบาย และนำไปสู่การติดเชื้อหรือพัฒนาเป็นถุงน้ำ และการอุดคลองรากจะทำให้มี

วัสดุอุดเกินออกนอกปลายคลองราก ทำให้ร่างกายมีปฏิกิริยาต่อต้านสิ่งแปลกปลอม (a foreign body reaction) การละลายของวัสดุอุดซึ่งคือออกไซด์ยูจินอลมักจะละลายช้าทำให้เกิดผลกระทบ ต่อหนองฟันแท้ข้างใต้ได้ (Gutmann และ Leonard, 1995; Yacobi และคณะ, 1991) นอกจากนี้ ผลสำเร็จของการรักษาจะลดลงถ้าอุดเกินออกปลายคลองรากฟัน (Holan และ Fuks, 1993)

การวัดความยาวทำงานที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมีหลายวิธี คือ วิธีใส่ไฟล์ในคลองราก และถ่ายภาพรังสี (Krakow และคณะ, 1981; Goerig และ Camp, 1983) วิธีใช้ความรู้สึกสัมผัสของปลายนิ้วมือจนกระทั่งไฟล์ลงไปถึงตำแหน่งที่เกิดแรงต้าน (resistance point) (Mathewson และคณะ, 1995) และวิธีใช้ภาพรังสีก่อนการรักษาโดยใช้ระยะสั้นกว่าปลายรากฟันในภาพรังสี 1-2 มิลลิเมตร (Cohen และ Burns, 1984; Kennedy, 1986) ซึ่งวิธีดังกล่าวทั้งหมดยังเป็นที่ถกเถียงกันว่าวิธีใดจะเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการวัดความยาวทำงานในฟันน้ำนมซึ่งทำได้ยาก เนื่องจาก รากฟันน้ำนมมีความซับซ้อน มีความแปรปรวนของคลองรากฟัน (Barker และคณะ, 1975) ตลอด จนมีการละลายของรากฟันตลอดเวลา (Goerig และ Camp, 1983; Cohen และ Burn, 1984) รวมไปถึงพฤติกรรมที่ไม่ให้ความร่วมมือของผู้ป่วยเด็ก ในปัจจุบันมีการใช้เครื่องกำหนดตำแหน่ง ปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้า (electronic apex locator) มาช่วยในการกำหนดตำแหน่งปลาย คลองรากฟัน ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้ง่าย สะดวก ปลอดภัย ไม่เกิดความเจ็บปวด (Chong และ Pitt Ford, 1994) เป็นการลดความถี่ของการถ่ายภาพรังสีในขั้นตอนการรักษา (Katz และคณะ, 1991) และ แนะนำให้ใช้ได้ฟันน้ำนม (Katz และคณะ, 1996)

เครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันในยุคแรก ๆ จะไม่สามารถกำหนด ตำแหน่งได้อย่างแม่นยำตรงถ้าคลองรากฟันมีสารละลายที่เป็นสื่อไฟฟ้า (Mc Donald, 1992) ด้วย ข้อบกพร่องของเครื่องในยุคแรกทำให้มีการพัฒนาเครื่องต่อ ๆ มาจนในปัจจุบันเครื่องรูทชีเอกซ์ อาศัยหลักการคำนวณค่าสัดส่วนอิมพีแดนซ์ของกระแสกลับ 2 ความถี่ซึ่งค่าสัดส่วนนี้จะมีค่าคงที่ เสมอทำให้สามารถกำหนดตำแหน่งได้แม่นยำแม้ว่าในคลองรากฟันจะมีสารละลายชนิดใดก็ตาม (Mc Donald, 1992; Kobayashi และ Suda, 1994)

สำหรับปัจจัยเรื่องการละลายของรากฟันนั้น เนื่องจากรากฟันน้ำนมมีการละลาย ทันทีที่มีการสร้างรากสมบูรณ์ และมีการละลายของรากฟันตลอดเวลาอย่างต่อเนื่อง (Cohen และ Burns, 1984) การใช้เครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันในยุคแรก ๆ ยังมีปัญหาเรื่องของ ฟันที่มีรูเปิดปลายรากฟันกว้างหรือฟันที่ปลายรากไม่ปิด (Hulsmann และ Pieper, 1989; Wu และ คณะ, 1992) จึงมีการศึกษาในฟันแท้เลียนแบบการละลายของรากฟัน พบว่าเครื่องรูทชีเอกซ์

สามารถกำหนดตำแหน่งได้แม่นยำในรากฟันที่มีการละลาย (Goldberg และคณะ, 2002) จึงนำมาสู่การศึกษาในฟันน้ำนมที่มีการละลายของรากฟันจริง เครื่องรูทีเอกซ์จะสามารถกำหนดตำแหน่งได้เหมือนในสภาวะของฟันแท้ที่ทำเลียนแบบหรือไม่

การศึกษาในฟันน้ำนมยังมีน้อยมาก ซึ่งเป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ 3 การศึกษา (Katz และคณะ, 1996; Mente และคณะ, 2002; อรุมา อังวรารงค์, 2545) และการศึกษาในทางคลินิกเพียงการศึกษาเดียว (Kielbassa และคณะ, 2003) ทำในฟันของผู้ป่วยเด็กที่จำเป็นต้องถอนภายใต้การดมยาสลบ จำนวน 105 คลองรากฟัน โดยทันตแพทย์ 2 คน ใส่ไฟล์จนกระทั่งสัญญาณบนจอของเครื่องรูทีเอกซ์อ่านค่า 0.5 บาร์ ใช้ปากกาทำเครื่องหมายแสดงตำแหน่งอ้างอิงบนตัวฟันและถอดไฟล์ออกเพื่อถอนฟัน จากนั้นจะวัดความยาวจริงโดยใส่ไฟล์ตัวเดิมจนถึงรูเปิดปลายรากฟัน (apical foramen) เปรียบเทียบความยาวไฟล์ที่วัดด้วยเครื่องรูทีเอกซ์กับความยาวจริงลบ 1 มิลลิเมตร (ความยาวทำงาน) จากการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้วิจัยพบว่าการศึกษานี้อาจมีความคลาดเคลื่อนซึ่งเห็นได้จากผลการศึกษาที่มีค่าความแตกต่างระหว่างความยาวไฟล์ที่วัดด้วยเครื่องกับความยาวทำงานในช่วงกว้างตั้งแต่ + 2 มิลลิเมตรจนถึง -5 มิลลิเมตร และทันตแพทย์ 2 คน ให้ผลการวัดที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ความแม่นยำในช่วง ± 1 มิลลิเมตรจากความยาวทำงาน เป็นร้อยละ 76.2 โดยทันตแพทย์คนที่ 1 และร้อยละ 55.6 โดยทันตแพทย์คนที่ 2 ความคลาดเคลื่อนอาจเกิดจากวิธีการศึกษาโดยการทำตำแหน่งอ้างอิงบนตัวฟันด้วยปากกาและใส่ไฟล์กลับอาจไม่ได้ตำแหน่งเดิม อีกประการหนึ่งคือตำแหน่ง 0.5 บาร์บนจอของเครื่องเป็นตำแหน่งที่บริษัทผู้ผลิตกล่าวว่าเป็นตำแหน่งที่ไฟล์ผ่านตำแหน่งแคบสุดของคลองรากฟัน (Apical constriction) มาทางปลายราก 0.2-0.3 มิลลิเมตร ซึ่งน่าจะเป็นคนละตำแหน่งกับความยาวทำงาน นอกจากนี้การกำหนดตัวอย่างจากการละลายของรากฟันโดยใช้การดูด้วยตาว่ามีการละลายหรือไม่มีการละลายเป็นการยากที่จะบอกได้แน่นอน

ดังนั้นการศึกษานี้จึงเป็นการศึกษาความแม่นยำของเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันรูทีเอกซ์ทางคลินิกในฟันน้ำนมโดยใช้ตำแหน่งเมื่อสัญญาณบนจอถึง Apex (แสดงว่าไฟล์ถึงตำแหน่งรูเปิดปลายรากฟัน) เทียบกับขอบบนสุดของรูเปิดปลายคลองรากฟัน โดยมีการแบ่งระดับการละลายของรากฟันอย่างชัดเจน และกำหนดวิธีการวัดที่แน่นอนไม่คลาดเคลื่อนเพื่อเป็นอีกข้อมูลหนึ่งให้ทันตแพทย์สำหรับเด็กตัดสินใจใช้เป็นทางเลือกในการหาความยาวทำงานในการรักษารากฟันน้ำนม ซึ่งอาจจะเป็นการช่วยให้การรักษาทำได้ง่าย รวดเร็ว ลดปริมาณรังสีที่เด็กจะได้รับ และได้ความยาวทำงานที่ถูกต้องในกรณีที่เด็กไม่ให้ความร่วมมือและไม่สามารถถ่ายภาพรังสีได้

คำถามของการวิจัย

คำถามหลัก

เครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้ารูทซีเอกซ์ (Root ZX Electronic Apex Locator) สามารถกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันได้แม่นยำหรือไม่เมื่อนำมาใช้กำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันน้ำนมในทางคลินิก

คำถามรอง

ระดับการละลายของรากฟันน้ำนมมีผลต่อความแม่นยำในการกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้ารูทซีเอกซ์หรือไม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อหาร้อยละความแม่นยำของเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้ารูทซีเอกซ์ทางคลินิกในช่วง ± 0.5 มิลลิเมตร เมื่อเทียบกับปลายคลองรากฟันน้ำนมจริง
2. เพื่อเปรียบเทียบความแม่นยำของเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้ารูทซีเอกซ์ในฟันน้ำนม (ข้อ 1) ที่มีระดับการละลายรากฟันต่างกันทางคลินิก (รากฟันมีการละลายน้อยกว่าหนึ่งในหกและรากฟันมีการละลายตั้งแต่หนึ่งในหกถึงสองในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย)

สมมติฐานการวิจัย

เครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้ารูทซีเอกซ์ สามารถใช้กำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันในฟันน้ำนมได้แม่นยำในช่วงที่ยอมรับได้ทางคลินิกคือ ± 0.5 เมื่อเทียบกับปลายคลองรากฟันจริง

สมมติฐานทางสถิติ

การละลายของรากฟันน้ำนมที่แตกต่างกันสองระดับคือรากฟันมีการละลายน้อยกว่าหนึ่งในหกและรากฟันมีการละลายตั้งแต่หนึ่งในหกถึงสองในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย ไม่มีความสัมพันธ์กับความแม่นยำของเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้ารูทซีเอกซ์

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

1. ปลายคลองรากฟันน้ำนม คือ ปลายสุดของรากฟันในกรณีรากฟันยังไม่ละลาย ถ้ามีการละลายเกิดขึ้นจะมีขอบบนของรูเปิดปลายคลองรากฟัน (coronal part of apical foramen) และขอบล่างของรูเปิดปลายคลองรากฟัน (apical part of apical foramen)
2. ความยาวรากฟันน้ำนม คือ ระยะที่วัดจากส่วนที่โค้งที่สุดของรอยต่อระหว่างชั้นเคลือบฟันและชั้นเคลือบรากฟัน (crest of curvature at cemento-enamel junction) จนถึงส่วนปลายสุดของรากฟัน (root apex)
3. ความยาวรากฟันน้ำนมที่มีการละลายน้อยกว่าหนึ่งในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย คือ ฟันน้ำนมที่มีรากฟันเหลืออยู่มากกว่าห้าในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย
4. ความยาวรากฟันน้ำนมที่มีการละลายตั้งแต่หนึ่งในหกถึงสองในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย คือ ฟันน้ำนมที่มีรากฟันเหลืออยู่ตั้งแต่สี่ในหกถึงห้าในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย
5. ความยาวรากฟันน้ำนมที่มีการละลายมากกว่าสองในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย คือ ฟันน้ำนมที่มีรากฟันเหลืออยู่น้อยกว่าสี่ในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย
7. ความแม่นยำ (accuracy) คือ ความสามารถของเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้าในการกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันได้ใกล้เคียงกับตำแหน่งที่กำหนด (Gold standard)
8. ความแม่นยำของเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้า รุทซีเอกซ์ในระดับที่ยอมรับได้ทางคลินิก คือ ระยะระหว่างปลายไฟล์ที่วัดด้วยเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้า รุทซีเอกซ์สั้นหรือยาวกว่าขอบบนสุดของรูเปิดปลายรากไม่เกิน 0.5 มิลลิเมตร

ข้อตกลงเบื้องต้น

1. ระยะทางระหว่างปลายไฟล์จนถึงขอบบนสุดของรูปเปิดปลายคลองรากวัดภายใต้กล้องจุลทรรศน์สเตอริโอ กำลังขยาย 40 เท่า สเกลที่ปรากฏภายในกล้องจุลทรรศน์สเตอริโอจะมีหน่วยเป็นช่อง โดยมีการปรับมาตรฐานการวัดของผู้ทำการวิจัย โดยเทียบจำนวนช่องใน 1 มิลลิเมตร ก่อนการวัด โดย 40 ช่องคือ 1 มิลลิเมตร

2. ในกรณีที่ไฟล์สั้นอยู่ในคลองรากโดยไม่เกินขอบบนสุดของรูปเปิดปลายคลองรากออกมาจะแสดงค่าเป็นลบ ในกรณีที่ไฟล์ยาวเกินขอบบนสุดของรูปเปิดปลายคลองรากออกมาจะแสดงค่าเป็นบวก

3. การจัดกลุ่มตัวอย่างตามระดับของการละลายของรากฟันเป็น 2 กลุ่มคือ รากฟันมีการละลายน้อยกว่าหนึ่งในหก และ รากฟันมีการละลายหนึ่งในหกถึงสองในหก โดยจะวัดความยาวรากฟันเทียบกับความยาวรากฟันเฉลี่ยที่ทำการศึกษาโดย Black (1897 อ้างถึงใน Ash, 1993) แล้วนำมาคำนวณหาค่าความยาวระหว่างสี่ในหกและห้าในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย ดังตารางที่ 1-2

ตารางที่ 1 ค่าความยาวรากฟันที่คำนวณจากค่าความยาวรากฟันเฉลี่ย

ฟันน้ำนม	ความยาวรากฟันเฉลี่ย (มิลลิเมตร)	ห้าในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย(มิลลิเมตร)	สี่ในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย(มิลลิเมตร)
ฟันกรามบนซี่ที่ 1	10	8.3	6.7
ฟันกรามบนซี่ที่ 2	11.7	9.8	7.8
ฟันกรามล่างซี่ที่ 1	9.8	8.2	6.5
ฟันกรามล่างซี่ที่ 2	11.3	9.4	7.5

ตารางที่ 2 การจัดกลุ่มตัวอย่างตามความยาวรากฟัน

ฟันน้ำนม	ความยาวรากฟัน มากกว่าห้าในหกของ ความยาวรากฟันเฉลี่ย (มิลลิเมตร)	ความยาวรากฟันตั้งแต่ สี่ในหกถึงห้าในหกของ ความยาวรากฟันเฉลี่ย (มิลลิเมตร)	ความยาวรากฟัน น้อยกว่าสี่ในหกของ ความยาวรากฟันเฉลี่ย (มิลลิเมตร)
ฟันกรามบนซี่ที่ 1	>8.3	6.7-8.3	<6.7
ฟันกรามบนซี่ที่ 2	>9.8	7.8-9.8	<7.8
ฟันกรามล่างซี่ที่ 1	>8.2	6.5-8.2	<6.5
ฟันกรามล่างซี่ที่ 2	>9.4	7.5-9.4	<7.5

ความยาวรากฟันมากกว่าห้าในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย หมายถึงรากฟันมีการละลายไม่เกินหนึ่งในหก จัดเป็นกลุ่มที่ 1

ความยาวรากฟันตั้งแต่สี่ในหกถึงห้าในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย หมายถึงรากฟันมีการละลายหนึ่งในหกถึงสองในหก จัดเป็นกลุ่มที่ 2

ความยาวรากฟันน้อยกว่าสี่ในหกของความยาวรากฟันเฉลี่ย หมายถึงรากฟันมีการละลายมากกว่าสองในหก ตัดออกไม่นำมาศึกษา

การยอมรับทางคลินิกที่ถือว่าการกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยไฟฟ้ารูทีเอกซ์มีความแม่นยำสูง คือ ระยะเวลาว่างปลายไฟล์ถึงขอบบนสุดของรูเปิดปลายคลองรากฟันอยู่ในช่วง ± 0.5 มิลลิเมตร

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

หากผลการศึกษาพบว่าารกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยเครื่องรูทีเอกซ์มีความแม่นยำก็จะเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะช่วยทันตแพทย์นำมาใช้ในการหาความยาวทำงานในการรักษาประสาทฟันน้ำนมเพื่อให้การรักษามีประสิทธิภาพ สะดวก รวดเร็ว และลดผลกระทบจากการถ่ายภาพรังสี

ข้อจำกัดของการวิจัย

พื้นที่ใช้ศึกษาบางส่วนเป็นพื้นที่จำเป็นต้องถอนเนื่องจากมีพยาธิสภาพขนาดใหญ่บริเวณปลายรากฟัน จนถึงหนองฟันแท้ที่อยู่ข้างใต้ ทำให้การกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันด้วยเครื่องรูทซีเอกซ์ บางครั้งไม่สามารถทำได้โดยที่สัญญาณบนหน้าจอของเครื่องจะไม่เคลื่อนที่ (J.Morita Mfg. Corp, operation instruction.)

ข้อพิจารณาปัญหาทางจริยธรรม

ผู้ป่วยเด็กที่มารับบริการทันตกรรมที่ศูนย์บริการสาธารณสุข จะได้รับการตรวจวินิจฉัยจากทันตแพทย์อื่นที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและทันตแพทย์ผู้นั้นจะอธิบายทางเลือกของการรักษา ข้อดี ข้อเสียของการรักษาแต่ละวิธีให้กับผู้ปกครอง และถ้าพื้นที่นั้นจำเป็นต้องถอนหรือผู้ปกครองเลือกที่จะถอนฟัน ทันตแพทย์ผู้นั้นจะส่งผู้ป่วยต่อมายังผู้ทำการวิจัย เพื่อเป็นการป้องกันอคติที่อาจเกิดขึ้นจากการหาผู้ป่วยมาเป็นตัวอย่าง หลังจากนั้นจะขออนุญาตผู้ปกครองทำการวิจัยต่อไป ผู้ปกครองจะยินยอมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมได้ตามความสมัครใจไม่มีการบังคับ หลังจากทราบผลดีผลเสียที่จะเกิดขึ้นในการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ และมีการเซ็นยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เอกสารสำหรับผู้ป่วย ภาคผนวก ก หน้า 64-69) ผู้ปกครองสามารถบอกเลิกการยินยอมเข้าร่วมวิจัยนี้ในเวลาใดก็ได้ และในกรณีที่เด็กปฏิเสธไม่ร่วมมือตั้งแต่ก่อนเริ่มทำ จะไม่มีการบังคับฝืนใจเพื่อทำการศึกษา หรือในขณะที่ทำอยู่เด็กเริ่มงอแง ไม่ร่วมมือจะหยุดทำในทันที ไม่มีการบังคับเช่นกัน

เนื่องจากการศึกษาที่ทำในมนุษย์คล้ายกับการศึกษานี้หลายการศึกษา (Keller และคณะ, 1991; Shabahang และคณะ, 1996; Vajrabhaya และ Tepmongkol, 1997; Dunlap และคณะ, 1998; Pagavino และคณะ, 1998) โดยให้ความแม่นยำในการวัดค่อนข้างสูง ปัจจุบันเครื่องกำหนดตำแหน่งปลายคลองรากฟันใช้กระแสไฟน้อยมากและเป็นกระแสไฟฟ้าสลับ ซึ่งไม่ทำให้ผู้ป่วยรู้สึกเจ็บในขณะที่ทำการวัดเหมือนเครื่องในอดีต กระแสไฟที่ออกมาแค่ 10 ไมโครแอมแปร์ (uA) (J.Morita Mfg.Corp,operation instruction) น้อยกว่ากระแสไฟของเครื่องวัดความมีชีวิตของฟัน (Electrical pulp tester) ที่ใช้ทดสอบอยู่เสมอในผู้ป่วยเด็กที่ได้รับอุบัติเหตุกับฟัน ซึ่งให้กระแสไฟ 29 มิลลิแอมแปร์ (mA) (Automatic digital painless pulp tester : operation instruction) ดังจะเห็นว่ารูทซีเอกซ์ให้กระแสไฟน้อยกว่าเครื่องวัดความมีชีวิตของฟันถึง 29,000 เท่า ดังนั้นจึงไม่มีผลกระทบต่อหนองฟันแท้ข้างใต้ หรือเป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อรอบปลายรากฟัน และขั้นตอนของการวิจัย หลังจากใส่ยาชาแล้วจะใส่แผ่นยางกันน้ำลายทุกครั้งเป็นการป้องกันไม่

ให้มีน้ำหรือเครื่องมือหล่นลงคอเด็กเป็นการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นได้ เครื่องรูดซี่เือกซี่ใช้งานง่ายไม่ยุ่งยากในการปรับทำให้ใช้เวลาไม่มากนัก

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ครั้งที่ 12/2546 เมื่อวันที่ 29 กันยายน 2546 ดังเอกสารรับรองในภาคผนวก ข. หน้า 70



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย