

การศึกษาความเท่าเทียมระหว่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจุกาเดนซ์  
และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนำเข้บนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งเมื่อติดตามผล 6 เดือน

นาง สุภาภรณ์ จงวิศาล



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ หลักสูตรการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2545

ISBN 974-17-1712-1

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**CLINICAL EQUIVALENCE STUDY OF CHULA DENT SEALANT  
VERSUS AN IMPORTED SEALANT ON FIRST PERMANENT MOLARS  
ASSESSED AT 6 MONTHS**

**MRS. SUPAPORN CHONGVISAL**

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science in Health Development**

**Health Development Program**

**Faculty of Medicine**

**Chulalongkorn University**


**Academic Year 2002**

**ISBN 974-17-1712-1**

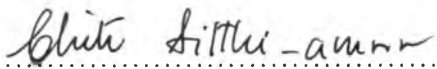
Thesis Title                      Clinical Equivalence Study of Chula Dent Sealant versus  
an Imported Sealant on First Permanent Molars Assessed  
at 6 Months  
By                                      Supaporn Chongvisal, D.D.S.  
Field of Study                      Health Development  
Thesis Advisor                      Assistant Professor Montchai Chalaprawat, M.D., M.Sc.

---

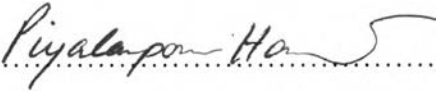
Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial  
Fulfillment of the Requirements for the Master 's Degree

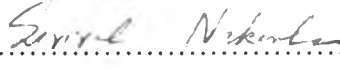
  
..... Dean of Faculty of Medicine  
(Professor Pirom Kamol-Ratanakul, M.D., M.Sc.)

THESIS COMMITTEE

  
..... Chairman  
(Professor Chitr Sitti-Amorn, M.D., M.Sc., Ph.D.)

  
..... Thesis Advisor  
(Assistant Professor Monchai Chalaprawat, M.D., M.Sc.)

  
..... Member  
(Mrs. Piyalumporn Havanond, B.Sc., M.Sc.)

  
..... Member  
(Associate Professor Siriruk Nakornchai, D.D.S., M.S.)

สุภาภรณ์ จงวิศาล : การศึกษาความเท่าเทียมระหว่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันจุฬาเดนท์และวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนำเข้าบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งเมื่อติดตามผล 6 เดือน (Clinical equivalence study of Chula Dent sealant versus an imported sealant on first permanent molars assessed at 6 months) อ. ที่ปรึกษา : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ มนต์ชัย ชาลาประวรัตน์ 69 หน้า. ISBN 974-17-1712-1.

**วัตถุประสงค์** : เพื่อประเมินประสิทธิภาพของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใหม่ที่ผลิตขึ้นในประเทศ (จุฬาเดนท์) ในการยึดติดและป้องกันฟันผุในหลุมร่องฟันของฟันกรามถาวรซี่ที่หนึ่ง เปรียบเทียบกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมาตรฐานที่ได้รับการนำเข้า (คอนไซส์) รวมทั้งศึกษาชนิดและตำแหน่งที่เกิดการหลุดของวัสดุ เมื่อเวลาผ่านไป 6 เดือน

**รูปแบบการศึกษา** : การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่มทดลองโดยมีกลุ่มเปรียบเทียบ

**สถานที่ทำการศึกษา** : โรงพยาบาลอำเภอหนองแค จังหวัดสระบุรี

**ประชากรที่ทำการศึกษา** : เด็กนักเรียนประถม อายุ 6-9 ปี ที่เข้าเกณฑ์การศึกษาจำนวน 120 คน

**ระเบียบวิธีวิจัย** : คัดเลือกตัวอย่างฟันกรามถาวรซี่ที่หนึ่งล่าง ที่มีลักษณะตามข้อบ่งชี้ในการเคลือบหลุมร่องฟัน และอยู่ในขากรรไกรเดียวกัน จำนวน 120 คู่ฟัน ทำการศึกษาภายในบุคคลเดียวกันโดยจัดตัวอย่างเข้าการศึกษาด้วยวิธีการสุ่ม โดยฟันข้างหนึ่งได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุใหม่ ส่วนฟันอีกข้างได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุควบคุม ติดตามผลการยึดติดของวัสดุและการผุของฟันที่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันที่ระยะเวลา 6 เดือน

**ผลการศึกษา** : ที่เวลา 6 เดือน ฟันที่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยวัสดุที่พัฒนาขึ้น มีอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันอย่างสมบูรณ์ร้อยละ 98.3 โดยมี 95% CI เท่ากับ 95.9-100 อัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมาตรฐาน (คอนไซส์) มีอัตราการยึดติดของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันอย่างสมบูรณ์ร้อยละ 97.4 (95% CI 94.5, 100) ความแตกต่างเฉลี่ยของอัตราการยึดติดระหว่างวัสดุสองกลุ่มมีค่าเท่ากับ 0.9% และมี 95% CI เท่ากับ -3.8 ถึง 5.5% โดยไม่พบการหลุดทั้งหมดของวัสดุหรือการผุในฟันทั้งสองกลุ่ม

**สรุปการศึกษา** : วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใหม่มีประสิทธิภาพในการยึดติดและป้องกันฟันผุในหลุมร่องฟันของฟันกรามถาวรซี่ที่หนึ่งเทียบเท่ากับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมาตรฐานที่ได้รับการนำเข้าเมื่อเวลาผ่านไป 6 เดือน

ภาควิชา การพัฒนาสุขภาพ

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ปีการศึกษา 2545

ลายมือชื่อนิสิต..... *สุภาภรณ์ จงวิศาล*

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา..... *มนต์ชัย ชาลาประวรัตน์*

# # 437 54351 30 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: EQUIVALENCE / PIT AND FISSURE SEALANT / RETENTION / RANDOMIZED / CLINICAL TRIAL  
 SUPAPORN CHONGVISAL : CLINICAL EQUIVALENCE STUDY OF CHULA DENT  
 SEALANT VERSUS AN IMPORTED SEALANT ON FIRST PERMANENT MOLARS  
 ASSESSED AT 6 MONTHS. THESIS ADVISOR : ASST. PROF. MONCHAI  
 CHALAPRAWAT, M.D., M.Sc., 69 pp. ISBN 974-17-1712-1.

**Objectives** : To evaluate the effectiveness of a recently developed local sealant (Chula Dent) by comparing its retention on lower first permanent molars with that of a standard imported sealant material (Concise™) at the period of 6 months and to assess the type(s), location(s) of sealant loss and caries development for both sealants.

**Design** : Double blind randomized controlled trial

**Setting** : Nongkhae District Hospital, Saraburi Province

**Participants** : One hundred and twenty children aged 6-9 who satisfy the eligibility criteria

**Methodology** : The study group comprised 120 pairs of contralateral lower first permanent molars. A matched pair experimental design was used in which the Chula Dent (Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand) and Concise™ (3M Dental Products, St. Paul, U.S.A.) sealants were randomly allocated to one of the teeth within each pair. The sealed teeth were checked for retention and caries after 6 months.


**Results** : Mean retention rate at 6 months in the experimental group (Chula Dent) was 98.3% with the 95% CI of 95.9 –100%. Mean retention rate of the conventional group (Concise™) was 97.4% (95% CI 94.5,100). The mean difference in retention rates between the two groups was 0.9% with the 95% CI of –3.8 to 5.5%. None of the sealant was completely loss and no carious lesions developed in the sealed teeth during the trial.


**Conclusion** : The experimental local sealant, Chula Dent, was clinically equivalent to the standard imported sealant, Concise™, in terms of retention and caries prevention on first permanent molars at the period of 6 months.

Department Health Development

Field of study Health Development

Academic year 2002

Student's signature..... 

Advisor's signature..... 



## ACKNOWLEDGEMENT

This thesis will not be completed without helping hands from many people. I wish to express my sincere appreciation to those who, directly or indirectly, contribute to this work. Firstly, Dr. Daranee Tantbirojn, without whom there will be no material for the study and for her academic and mental support. I wish to thank my thesis advisor, Assistant Professor Monchai Chalaprawat, for his kind and valuable guidance, also with great tolerance with his advisee.

I gratefully acknowledge the dental health personnel at Nongkhai district hospital, Dr. Worapan Pungraksakiet who assisted in clinic administration and liaison with schools. The students from District schools of Nongkhai, who make this study pleasant and enjoyable. The clinical expertise, enthusiasm and cooperation of Dr. Suwan Prasongtunskul and Ms. Daorueng Tongmak are recognized with much gratitude. I would also like to thank Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University for their financial support of my study, Ajahn Piyalumporn Havanond and Ajahn Paipun Pitayanont for their valuable statistical suggestions and critics.

Finally, there are some important people who cannot be forgotten. P' Sukit, who answers all my never-ending questions without complaints. P' Nom, who accompanies me through this course. My husband, Ekachai, who always be supportive. Lastly, my parents, who convince me that education is most important and a life long process.

## CONTENTS

	Page
Abstract (Thai).....	iv
Abstract (English).....	v
Acknowledgement.....	vi
Contents.....	vii
List of Tables .....	x
List of Figures.....	xi
CHAPTER 1 BACKGROUND AND RATIONALE.....	1
Significance of the Problem.....	1
CHAPTER 2 REVIEW OF LITERATURE.....	5
Epidemiology of Caries.....	5
Prevention of Pit and Fissure Caries.....	6
Types of Pit and Fissure Sealants.....	7
Indications for Pit and Fissure Sealants .....	8
Sealant Effectiveness.....	8
Cost-Effectiveness of Sealants .....	11
Risk Associated with the Use of Sealants .....	12
Local-Made Sealants .....	13
Half-Mouth Design .....	14
Equivalence Trial.....	14
CHAPTER 3 RESEARCH METHODOLOGY.....	16
Research Questions.....	16
Research Objectives.....	16
Research Hypothesis.....	17
Assumption .....	17
Key words .....	17
Conceptual Framework.....	18
Operational Definitions.....	18

## CONTENTS (Cont.)

	Page
Research Design.....	19
Research Methodology.....	19
A. Population and Sample.....	19
B. Eligible Criteria.....	20
C. Sampling Method.....	21
D. Allocation.....	21
E. Intervention.....	22
F. Concealment.....	22
G. Exit from Protocol.....	22
H. Sample Size.....	23
I. Control of Co-interventions.....	24
Instruments.....	24
A. During Sample Selection Visit.....	24
B. During Sealant Application Visit.....	24
C. During Evaluation Visit.....	25
Method.....	25
A. Sealant Application.....	25
B. Follow-up exam.....	27
Measurement.....	27
A. Variables.....	27
B. Primary Outcome Measurement.....	27
C. Control Measure for Reliability of the Data.....	30
D. Data Collection.....	30
Ethical Consideration.....	32
Statistical Analysis.....	35
A. Demographic variables.....	35
B. Outcome variables.....	35



**CONTENTS (Cont.)**

	Page
CHAPTER 4 RESULTS.....	37
Baseline Characteristics .....	37
Primary Outcome Analysis.....	38
Secondary Outcomes Analysis.....	41
CHAPTER 5 DISCUSSION.....	42
CHAPTER 6 CONCLUSION.....	54
REFERENCES .....	55
APPENDICES .....	63
Appendix 1 .....	64
Appendix 2 .....	65
Appendix 3.....	67
Appendix 4.....	68
VITAE.....	69

## LIST OF TABLES

Table		Page
Table 2.1	Long-term retention of pit and fissure sealants .....	10
Table 3.1	Criteria used for diagnosis of caries.....	32
Table 3.2	Baseline demographic variables and statistics used.....	35
Table 3.3	Outcome variables and statistics used.....	36
Table 4.1	Detail of participants: gender and initial age (mean $\pm$ SD, range).....	37
Table 4.2	Number of children, samples (teeth), and tooth surfaces in the study.....	38
Table 4.3	Retention of sealant materials at 6 months, according to surfaces (occlusal, buccal) and tooth.....	38
Table 4.4	Distribution of sealant retention outcomes by materials according to the type of sealant loss .....	39
Table 4.5	Distribution of sealant retention outcomes by tooth pairs .....	39
Table 4.6	Mean retention rates with 95% confidence interval of the two sealants at six months.....	40
Table 4.7	Location of partial loss, and caries according to type of sealants and tooth surfaces.....	41
Table 5.1	Success of pit and fissure sealant as presented by percentage of complete retention at different examinations.....	44
Table 5.2	Success of pit and fissure sealants by location of measurement.....	47

## LIST OF FIGURES

Figure		Page
Figure 2.1	Diagram showing the retention of pit and fissure sealant material to the tooth surface. After exposure to acid, and creation of porosities in the enamel, the resin sealant penetrates into these porosities, forming retentive resin tags .....	7
Figure 3.1	Conceptual framework .....	18
Figure 3.2	Location of measurement in a lower mandibular first molar.....	28
Figure 3.3	Criteria for evaluation of sealant retention .....	29
Figure 3.4	Location of sealant loss by surface.....	31
Figure 3.5	Diagram of study design.....	34
Figure 4.1	Examples of possible results of using the confidence interval approach...	40