

บทที่ 3  
ระเบียบวิธีวิจัย



**อาสาสมัคร (subjects)**

ผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบในผู้ใหญ่ ของภาควิชาปริทันตวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่มีความรุนแรงของโรคปริทันต์อักเสบในระดับปานกลางถึงรุนแรงมาก อายุมากกว่า 35 ปีขึ้นไป จำนวน 30 คน และได้รับการรักษาโรคปริทันต์อักเสบในระยะแรก จาก นิสิตทันตแพทย์ โดยการดูดหินน้ำลายและเกลารากฟัน และสอนการดูแลอนามัยช่องปากและมีร่อง ลึกปริทันต์เหลือหลังจากการรักษาในระยะแรกเท่ากับ 5-7 มิลลิเมตร

**กลุ่มตัวอย่าง (sample)**

พื้นที่เลือกจากผู้ป่วย โรคปริทันต์อักเสบ ตามข้อตกลงเบื้องต้น จำนวน 30 คน

**ประชากร (population)**

พื้นที่มีร่องลึกปริทันต์ลึก 5-7 มิลลิเมตร ในช่องปากของผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบในผู้ใหญ่

**การเตรียมกลุ่มตัวอย่าง**

1. เลือกผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบในผู้ใหญ่ของภาควิชาปริทันตวิทยา คณะทันตแพทย-  
ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตามข้อตกลงเบื้องต้น จำนวน 30 คน และทำการนัดผู้ป่วยเพื่อ  
อธิบายขั้นตอนการทำงานวิจัย พิมพ์ปากทำแบบจำลองฟัน เพื่อทำฝือกสบฟันที่จะใช้อ้างอิง  
ในการวัด ขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันทั้งปาก รวมทั้งสอนวิธีดูแลอนามัยช่องปาก และนัดผู้ป่วย  
เข้าสู่การวิจัยในอีก 1 เดือนถัดไป

2. เตรียมกลุ่มตัวอย่าง และตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม ดังนี้ ตำแหน่งของฟันที่จะใช้เป็นกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุมต้องเป็นฟันที่มีตำแหน่งร่องลึกปริทันต์ที่ลึกที่สุด เท่ากับ 5-7 มิลลิเมตร และมีอาการเลือดออกหลังจากสอดเครื่องมือตรวจปริทันต์ โดยใน 2 เสี้ยวของช่องปาก จะต้องมีฟันตามที่กำหนดอย่างน้อย 1 ซี่ และไม่จำกัดว่าเป็นฟันหน้าหรือ ฟันหลัง โดยด้านใกล้กลางและด้านกึ่งกลางของฟันตัดกลางในแต่ละเสี้ยวของช่องปากจะไม่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ผล ดังนั้น ตำแหน่งฟันที่จะใช้เป็นกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุมจึงมีอย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ในผู้ป่วยแต่ละคน

3. ตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลองในการวิจัยมี 1 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ซูดเหงือกช่วงล่างร่วมกับใช้ยา 25% เมโทรนิดาโซลเจล (Elyzol<sup>®</sup>)

4. ตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มควบคุมในการวิจัย มี 1 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ซูดเหงือกช่วงล่างเพียงอย่างเดียว

#### ค่าวัดทางคลินิก (clinical parameter)

1. ระดับการยึดติดของอวัยวะปริทันต์ (Probing attachment level) โดยใช้ฟลอริดาซิสทีโพรบ ( ภาพที่ 1 และภาพที่ 2 ) วัดระดับการยึดติดของอวัยวะปริทันต์ในตำแหน่งลึกที่สุดเพียง 1 ตำแหน่ง ในตำแหน่งอ้างอิงบนเฟือกสบฟันชนิดอะคริลิกใส (ภาพที่ 3 )

2. ความลึกของร่องลึกปริทันต์ (Probing pocket depth) โดยใช้ฟลอริดาโพรบ ( ภาพที่ 2 ) วัดความลึกของร่องลึกปริทันต์ในตำแหน่งเดียวกับข้อ 1 (ภาพที่ 4 )

3. อาการเลือดออก โดยใช้ฟลอริดาโพรบวัดในตำแหน่งเดียวกับข้อ 1 โดยการสอดเข้าไปในร่องลึกปริทันต์ในตำแหน่งของฟันที่ใช้เป็นกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุมแล้วให้คะแนน ตามวิธีของ Schlagenhauf , Stellwag และ Fidler (1990) ดังนี้

0 = ปกติ (ไม่มีเลือดออก)

1 = เลือดออกเป็นจุดภายใน 30 วินาที หลังจากยกเครื่องมือออก

2 = เลือดออกเป็นจุดทันทีหลังยกเครื่องมือออก

3 = เลือดออกเต็มบริเวณที่สอดเครื่องมือ หลังยกเครื่องมือออก

4 = เลือดออกตลอดเวลาหลังยกเครื่องมือออก

4. ค่าดัชนีการบจุลินทรีย์ ของ Silness & Loe (1964) โดยแบ่งระดับคะแนนดังนี้

0 = ไม่มีคราบจุลินทรีย์

1 = มีคราบจุลินทรีย์บางๆที่คอฟันมองไม่เห็นด้วยตาเปล่า แต่สามารถตรวจพบได้โดยเครื่องมือปลายแหลม (Explorer)

2 = มีคราบจุลินทรีย์สะสมปานกลางที่บริเวณคอฟัน มองเห็นด้วยตาเปล่า

3 = มีคราบจุลินทรีย์สะสมมากอย่างเห็นได้ชัด

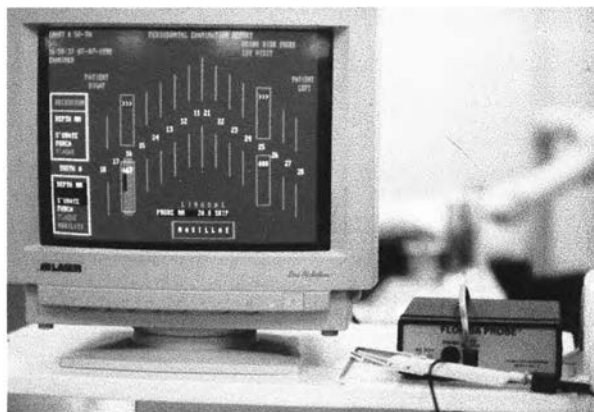
### วัสดุและอุปกรณ์

#### วัสดุ

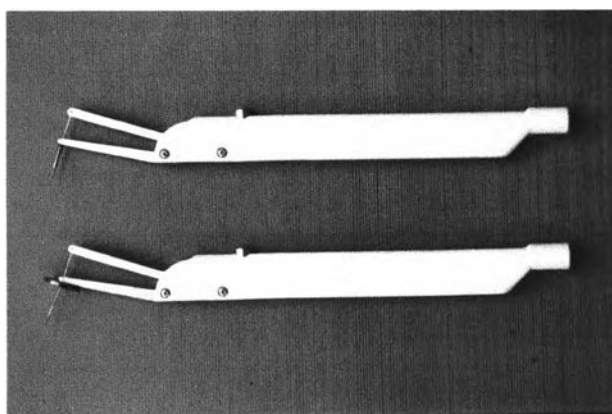
ยาเมโทรนิดาโซลเฉพาะที่ ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือยา 25% เมโทรนิดาโซลเจล มีชื่อทางการค้าว่า Elyzol<sup>(R)</sup> ของบริษัท Dumex Alpha (Copenhagen, Denmark) ซึ่งประกอบด้วยตัวยาเมโทรนิดาโซล 75 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักยา 0.3 กรัม ในรูปของเจล บรรจุภายในหลอดฉีดยาที่มีลักษณะปลายเข็มพิเศษใกล้เคียงกับขนาดของเครื่องมือตรวจปริทันต์ของบริษัท Ronvig Dental (Daugaard, Denmark) (ภาพที่ 5 และภาพที่ 6)

## อุปกรณ์

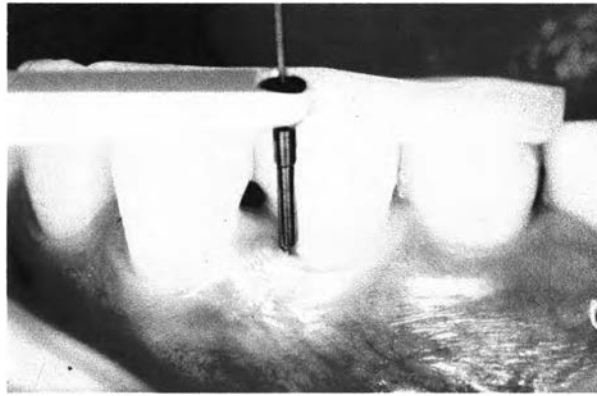
เครื่องฟลูอิดาโพรบ ของบริษัท Florida Probe (Gainesville, Florida, USA ) (ภาพที่ 1 และ ภาพที่ 2) , เครื่องอัลตราโซนิคส์ชุดหินน้ำลาย (CAVITRON<sup>(R)</sup>) พร้อมหัวชุดชนิด พี10 (P-10) ของบริษัท Dentsply ( York, Pennsylvania, USA ) , ชุดตรวจฟันประกอบด้วย กระจกส่องปาก (mouth mirror) , ที่คีบสำลี ( forceps) , เข็มขพลอเรอร์ EXD 11-12 ของบริษัท Hu-Friedy ( Chicago, Illinois, USA ) , เครื่องมือตรวจปริทันต์หรือโพรบ (periodontal probe) ชนิด PCPUNC 15 ของบริษัท Hu-Friedy ( Chicago, Illinois, USA ) , เครื่องมือขูดหินน้ำลายรูปช้อนแบบเกรซี่ (Gracy curette) หมายเลข 3/4, 7/8, 11/12, 13/14, 15/16 ของบริษัท Hu-Friedy ( Chicago, Illinois, USA ) (ภาพที่ 7) , เครื่องมือขูดเหงือกช่วงล่างชนิดเครเมอร์-เนวินส์ หมายเลข 4 ของบริษัท Hu-Friedy ( Chicago, Illinois, USA ) (ภาพที่ 7) , หัวยางรูปถ้วย และรูปกรวย กับผงขัดฟัน (pumice) และฝือกสบฟันชนิดอะคริลิกใสที่ทำจากอะคริลิกชนิดแข็งตัวได้เอง ของบริษัท Kerr (Romulus , Michigan, USA) ที่ได้บอกตำแหน่งที่จะใช้เป็นตำแหน่งอ้างอิงในการวัดที่ตำแหน่งที่มีร่องลึกปริทันต์ลึกที่สุด 1 ตำแหน่งในฟันที่เลือกมา



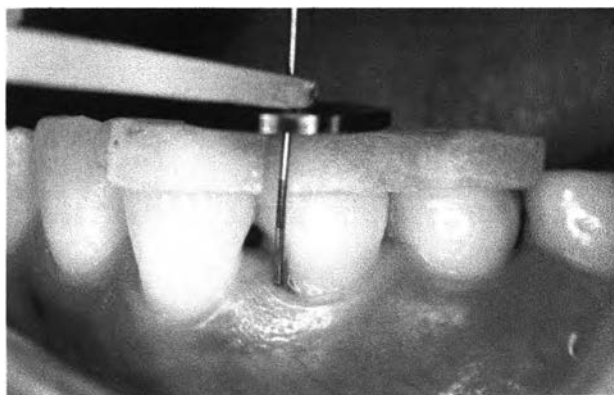
ภาพที่ 1 แสดงฟลอริดาโพรบพร้อมจอคอมพิวเตอร์แสดงผล



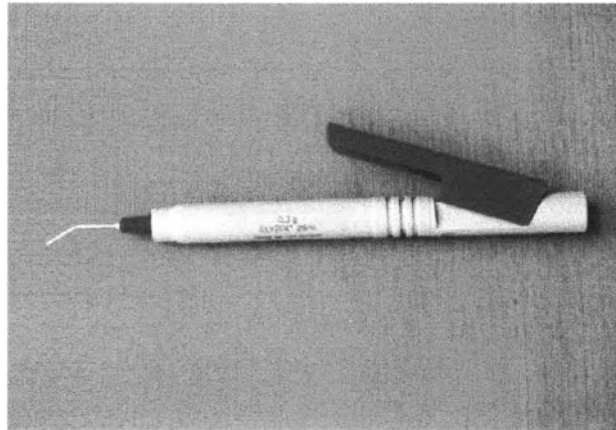
ภาพที่ 2 แสดงหัวของฟลอริดาโพรบและฟลอริดาดีสก์โพรบ



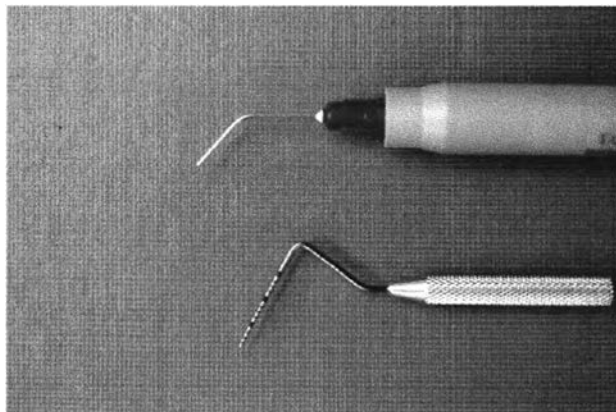
ภาพที่ 3 แสดงการใช้ฟลอริดาโพรบพร้อมด้วยชิ้นปิดบนด้านบดเดียวในการวัดความลึก  
ของร่องลึกปริทันต์



ภาพที่ 4 แสดงการใช้ฟลอริดาคิสก์โพรบพร้อมชิ้นปิดบนด้านบดเดียวในการวัดระดับ  
การยึดติดของอวัยวะปริทันต์



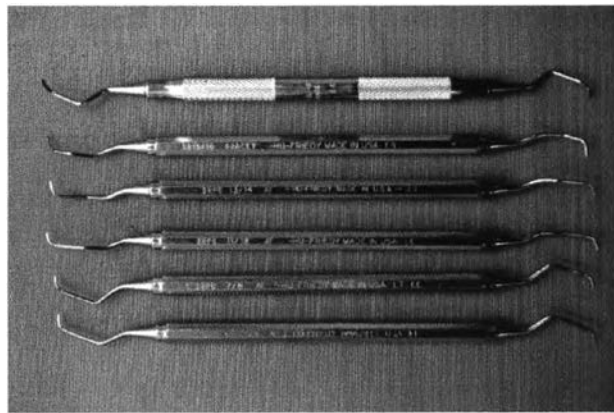
ภาพที่ 5 แสดงยา 25% เมโทรนிடาโซลเจล ที่มีชื่อทางการค้าว่า Elyzol<sup>(R)</sup>



ภาพที่ 6 แสดงลักษณะปลายเข็มของหลอดฉีดยาที่ออกแบบมาพิเศษให้ใกล้เคียงกับ  
ขนาดของเครื่องมือตรวจปริทันต์

### วิธีดำเนินการวิจัย

1. ให้ความรู้เกี่ยวกับโรคปริทันต์อักเสบรวมทั้งการดูแลรักษาช่องปากตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย และทำการขูดหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือกซ้ำ ในบริเวณที่มีหินน้ำลายขึ้นมาใหม่ ด้วยเครื่องอัลตราโซนิคส์ขูดหินน้ำลาย (ultrasonic scaler) และเครื่องมือขูดหินน้ำลายรูปช้อนแบบเกรซี่ (Gracy curette) หมายเลข 3/4, 7/8, 11/12, 13/14, 15/16 (ภาพที่ 7) รวมทั้งขัดฟันด้วยหัวยางรูปถ้วย และรูปกรวย กับ ผงขัดฟัน (pumice)



ภาพที่ 7 แสดงเครื่องมือขูดหินน้ำลายรูปช้อนแบบเกรซี่ และเครื่องมือขูดเหงือกช่วงล่าง ชนิดเครเมอร์-เนวินส์ หมายเลข 4



2. เลือกเสี้ยวของช่องปากที่จะได้รับการรักษาในแต่ละรูปแบบ โดยวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (simple randomization)

3. ทำการตรวจทางคลินิกก่อนการรักษาตามที่กำหนด โดยมีลำดับการตรวจดังนี้ คือ ดัชนีคราบจุลินทรีย์ อาการเลือดออก ความลึกของร่องลึกปริทันต์ และระดับการยึดติดของอวัยวะปริทันต์

4. ให้การรักษาในแต่ละรูปแบบในแต่ละเสี้ยวของช่องปากตามที่ได้จากการเลือกไว้โดยแบ่งเป็น กลุ่มที่ 1 ชุดเหงือกช่วงล่างร่วมกับการใช้ ยา 25% เมโทรนิดาโซลเจล (Elyzol<sup>®</sup>)

(C+Met)

กลุ่มที่ 2 ชุดเหงือกช่วงล่างเพียงอย่างเดียว (C)

โดยผู้ทำวิทยานิพนธ์จะเป็นผู้ทำการชุดเหงือกช่วงล่าง โดยใช้เครื่องมือชุดเหงือกช่วงล่างชนิดเคมอร์-เนวินส์ หมายเลข 4 ภายใต้อาชาเฉพาะที่ และฉีดล้างร่องลึกปริทันต์ด้วยน้ำเกลือปริมาณ 20 มิลลิลิตร และทำการห้ามเลือดด้วยผ้าก๊อชชุบน้ำเกลือ จนกระทั่งเกิดลิ่มเลือดบาง ๆ หลังจากนั้นในกลุ่ม 1 จะได้รับการใส่ยา 25% เมโทรนิดาโซลเจล (Elyzol<sup>®</sup>) ที่บรรจุอยู่ในหลอดฉีดยาชนิดพิเศษ การใส่ยาจะทำโดยผู้ไม่ได้ทำวิทยานิพนธ์ โดยจะใส่ยารอบซี่ฟันที่ได้เลือกไว้ในเสี้ยวของช่องปากนั้น ๆ (ภาพที่ 8)

5. นัดผู้ป่วยเพื่อมาใส่ยาซ้ำครั้งที่ 2 ในวันที่ 7 หลังการใส่ยาครั้งแรกโดยผู้ไม่ได้ทำวิทยานิพนธ์

6. นัดผู้ป่วยกลับมาตรวจทางคลินิก หลังจากการตรวจครั้งแรก ในสัปดาห์ที่ 6 และสัปดาห์ที่ 12 และทุก ๆ 2 สัปดาห์ จะทำการนัดผู้ป่วยมาขัดฟันด้วยห้วยางรูปถ้วย และรูปกรวยกับ ผงขัดฟัน (pumice) เพื่อกำจัดแผ่นคราบจุลินทรีย์เหนือเหงือก



ภาพที่ 8 แสดงการใส่ยา 25% เมโทรนิดาโซลเจล (Elyzol<sup>(R)</sup>) ที่บรรจุก้อยู

ในหลอดฉีดขยายชนิดพิเศษรอบซี่ฟัน

#### การวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ทางสถิติใช้โปรแกรม SPSS (version 7.5) โดยระดับการยึดติดของอวัยวะปริทันต์ และความลึกของร่องลึกปริทันต์ ใช้ สถิติ Paired t- test ในการทดสอบความแตกต่างภายในกลุ่ม และใช้สถิติ independent Student 's t-test ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม ส่วนอาการมีเลือดออกและดัชนีคราบจุลินทรีย์ ใช้สถิติ Wilcoxon Matched Pairs Signed Rank Test ในการทดสอบความแตกต่างภายในกลุ่ม และใช้สถิติ Mann-Whitney U-test ในการทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม