

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย



ประชากร

- พนักงานบริษัท บอดี แฟชั่น (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งมีพื้นที่มีอาคารเสี้ยวไม่เกิน 4 ชั้นในปากเดียวกัน
- อายุระหว่าง 18 - 49 ปี ทั้งเพศชายและหญิง
- ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามข้อตกลงเบื้องต้น

จำนวน

- จำนวนพื้นที่ของอาสาสมัครที่ร่วมการวิจัยได้จากการคำนวณหาขนาดตัวอย่างของงานวิจัยของ Tarbet และคณะ (1982) ที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบยาสีฟันโปตัสเซียมไนเตรต 5% และสตรอนเซียมกลอไรด์ 10% ใช้ตัววัดเป็นเปอร์เซ็นต์ของความแตกต่าง โดยใช้สูตร

$$n = \frac{\{Z_{\alpha}\sqrt{2P_1(1-P_1)} + Z_{\beta}\sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}\}^2}{D^2}$$
$$= \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \cdot 2p(1-p)}{D^2}$$

โดยที่ $\bar{p} = 1/2 (P_1 + P_2) ; D = P_1 - P_2$

และ $P_1 = 0.6 \quad P_2 = 0.25 \quad P = 0.425$

$Z_{\alpha} = 1.96 \quad Z_{\beta} = 1.96 \quad D = 0.35$

$$n = \frac{(1.96 + 1.96)^2 \times 2 \times 0.425 \times (1 - 0.425)}{(0.35)^2}$$

$$= 61.3$$

เนื่องจากงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบต่อเนื่อง (longitudinal study) จึงต้องนึกถึงจำนวนที่หายไปในช่วงการทดสอบ (loss to follow up) ในที่นี้รวมจำนวนที่อาจจะหายไปอีก 20% ดังนั้นประชากรตัวอย่างในแต่ละกลุ่มจึงควรมีจำนวน $= 61.3 + 12.26$

$$= 73.56$$

$$= 73 \quad \text{คู่}$$

การเลือกประชากร

1. พนักงานบริษัทบอดี แพชั่น (ประเทศไทย) จำกัด มาสมัครเข้าร่วมการวิจัย 180 คน
2. ทำการคัดเลือกตามคุณสมบัติที่กำหนดและทดสอบอาการเสียวฟันขั้นแรกโดยใช้เครื่องมือตรวจเอ็กซพลอเรอร์เขี่ยบริเวณคอฟันที่มีอาการเสียวฟัน ได้ประชากรที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด จำนวน 160 คน เป็นเพศชาย 10 คน เพศหญิง 150 คน
3. วัดความรู้สึกเสียวฟันขั้นแรก (baseline sensitivity) โดยการให้อาสาสมัครให้คะแนนความรู้สึกเสียวฟันต่อสิ่งกระตุ้นในชีวิตประจำวันเป็นคะแนน 0 - 3 โดยใช้ Verbal Rating Scale (VRS) ซึ่งจะเรียกว่า คะแนนความเสียวฟัน (sensitive score) ดังนี้

0	=	ไม่มีอาการเสียวฟัน
1	=	เสียวฟันน้อย
2	=	เสียวฟันมาก
3	=	เสียวฟันมากและนานแม้เอาสิ่งกระตุ้นออกแล้ว
4. นำคะแนนความเสียวฟันของประชากรตัวอย่างทุกคนมาสุ่มตัวแทนแบบแบ่งชั้นภูมิ (stratified random sampling) เพื่อให้มีคะแนนความเสียวฟันที่สมดุลกัน เป็น 3 กลุ่มให้ใช้ยาสีฟัน 3 ชนิด โดยทั้งผู้วิจัยและอาสาสมัครไม่ทราบชนิดของยาสีฟันที่ใช้ (double blind parallel study)
5. วัดความรู้สึกเสียวฟันขั้นแรกโดยใช้ปลายของ Yeaple probe กดลงบนบริเวณคอฟันด้านใกล้แก้มที่มีอาการเสียวฟันใช้แรงกดเริ่มต้น 10 กรัม และคัดเลือกเฉพาะฟันที่มีอาการเสียวต่อแรงกด 10 กรัม ทำให้เหลือประชากรตัวอย่าง 137 คน เป็นกลุ่มทดลอง 48 คน กลุ่มควบคุมบวก 46 คน และกลุ่มควบคุมลบ 43 คน

วิธีดำเนินการวิจัย

1. คัดเลือกประชากรตัวอย่างตามข้อตกลงเบื้องต้น และแบ่งประชากรตัวอย่างเป็น 3 กลุ่ม ให้ใช้ยาสีฟัน 3 ชนิด โดยผู้วิจัยและอาสาสมัครไม่ทราบชนิดของยาสีฟันที่ใช้
2. ผู้วิจัยเป็นผู้ทำการทดสอบความรู้สึกเสียวฟัน โดยให้อาสาสมัครให้คะแนนความรู้สึกเสียวฟันต่อสิ่งกระตุ้นที่พบในชีวิตประจำวันเป็นคะแนน 0 - 3 เรียกว่า คะแนนความเสียวฟัน หลังจากนั้นทดสอบการกระตุ้นด้วย Yeaple probe โดยใช้ปลายของเครื่องมือดังกล่าวกดลงบริเวณคอฟันที่มีอาการเสียวฟัน เริ่มด้วยแรง 10 กรัม และปรับระดับของแรงขึ้นทีละ 10 กรัม จนกว่าฟันซี่นั้นจะมีอาการเสียว
- ต่อมาประมาณ 1 - 2 นาที ทำการทดสอบอาการเสียวฟันขั้นแรกโดยใช้เครื่องกระตุ้นด้วยลมเย็น (thermal stimulator) เป่าลมเย็นอุณหภูมิ 20 °C ลงบนบริเวณคอฟันส่วนที่มีอาการเสียว ให้ส่วนปลายของเครื่องมืออยู่ห่างจากผิวฟัน 1 ซม. นาน 1 - 3 วินาที และลดอุณหภูมิลงครั้งละ 1 °C โดยระยะเวลาในการกระตุ้นแต่ละครั้งห่างกันประมาณ 1-2 นาที จนกว่าฟันซี่นั้นจะมีอาการเสียว หรือจนกว่าจะถึงขีดจำกัดล่างคือ 5 °C ขณะทำใช้สำลีกั้นฟันซี่อื่นไม่ให้ถูกลมเย็น
3. แจกยาสีฟันและแปรงสีฟันให้อาสาสมัคร ยาสีฟัน 3 ชนิด จะได้รับการบรรจุในรูปแบบที่เหมือนกัน และปริมาณเท่ากัน (70 กรัม) อาสาสมัครจะได้รับแจกยาสีฟันและแปรงสีฟันทุก 1 เดือน โดยนำยาสีฟันและแปรงสีฟันเก่ามาแลก
4. ให้อาสาสมัครแปรงฟันโดยใช้ยาสีฟันและแปรงสีฟันที่ได้รับแจก บีบยาสีฟันปริมาณ 1/2 ของความยาวแปรง และ แปรงตามวิธีที่เคยแปรง
5. ให้อาสาสมัครกลับมารับการทดสอบทั้ง 3 อย่างซ้ำในสัปดาห์ที่ 2, 4 , 8 โดยมีลำดับของการทดสอบเช่นเดียวกับข้อ 2

วัสดุอุปกรณ์

1. ชุดตรวจในช่องปากซึ่งประกอบด้วยเครื่องมือตรวจเอ็กซพลอเรอร์ กระจกส่องปาก (mouth mirror) และคีมจับสำลี (cotton pliers)
2. สำลี

3. เครื่องมือทดสอบการกระตุ้นด้วยแรงสัมผัส (electronic pressure sensitive probe หรือ Yeaple probe ; Vine Valley Research Co., Middlesex, NY, USA) ปรับแรงได้ตั้งแต่ 10 - 70 กรัม โดยปรับเพิ่มครั้งละ 10 กรัม

4. เครื่องทดสอบการกระตุ้นด้วยลมเย็น (thermal stimulator) ประดิษฐ์ขึ้นมาโดย นายเดโซ ทองอร่าม ศูนย์เครื่องมือวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยใช้หลักการเดียวกับ Microprocessor temperature - controlled air delivery system ของ Person และคณะ (1989)

เครื่องมือนี้ปรับอุณหภูมิของลมเย็นได้ตั้งแต่ $25^{\circ} - 5^{\circ} \text{C}$ ปรับอุณหภูมิลงได้ครั้งละ 1°C ความผิดพลาดของเครื่องมือ (error) = $\pm 1\%$ อัตราเร็วของลม (flow rate) 5 ลิตรต่อ นาที เมื่ออาสาสมัครมีอาการเสียวฟันซึ่งกำลังรับการทดสอบก็จะกดปุ่มของเทอร์โมมิเตอร์ชนิด เป็นตัวเลข (hand - held digital thermometer) ซึ่งต่ออยู่กับเครื่องมือดังกล่าว ทำให้หยุดอุณหภูมิ ไว้ที่จุดที่มีอาการ และสามารถอ่านค่าของอุณหภูมิที่จุดนั้นได้

5. ยาสีฟันที่ใช้ในการวิจัย 3 ชนิด ได้แก่

- ยาสีฟันทดลอง * (test) มีตัวยาสำคัญในการลดอาการเสียวฟันเป็น โปตัสเซียมไนเตรต 5% และโซเดียมไบคาร์บอเนต 54%
- ยาสีฟันควบคุมบวก ** (positive control) เป็นยาสีฟันลดอาการเสียวฟันซึ่ง มีจำหน่ายในท้องตลาด และมีตัวยาสำคัญในการลดอาการเสียวฟันเป็นสตรอนเซียมคลอไรด์ 10%
- ยาสีฟันควบคุมลบ (negative control / placebo) เป็นยาสีฟันที่มีส่วน ประกอบเช่นเดียวกับยาสีฟันทดลอง แต่ไม่มีตัวยาลดอาการเสียวฟันและไม่มีโปตัสเซียมไนเตรต และโซเดียมไบคาร์บอเนต

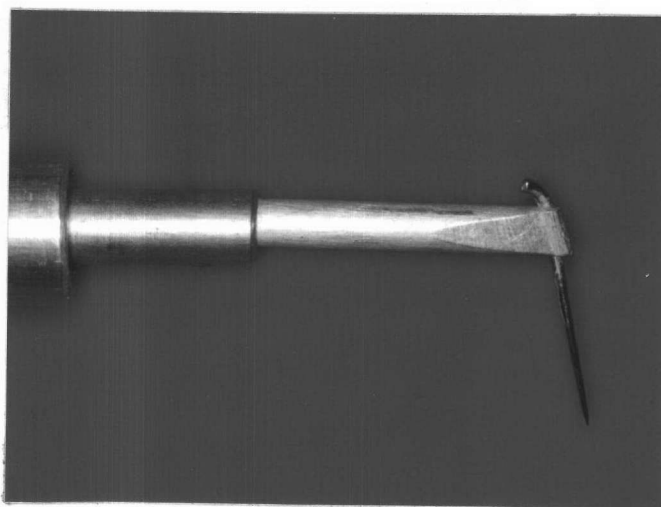
6. แปรงสีฟันขนอ่อน

* Emoform TM บริษัท อูเฮง อิมพอร์ต จำกัด

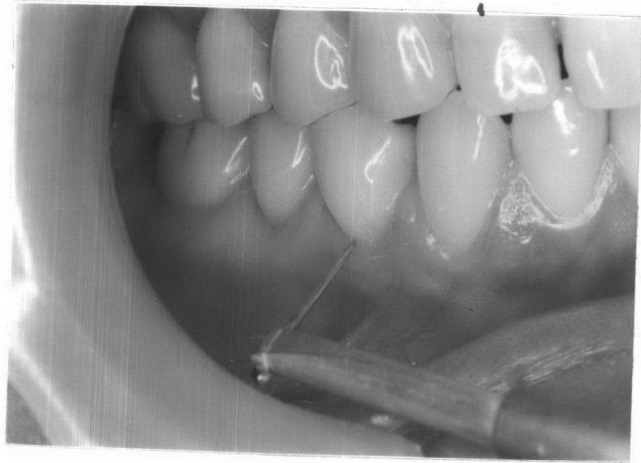
** Sensodyne TM บริษัท บลือคดรัก (ประเทศไทย) จำกัด



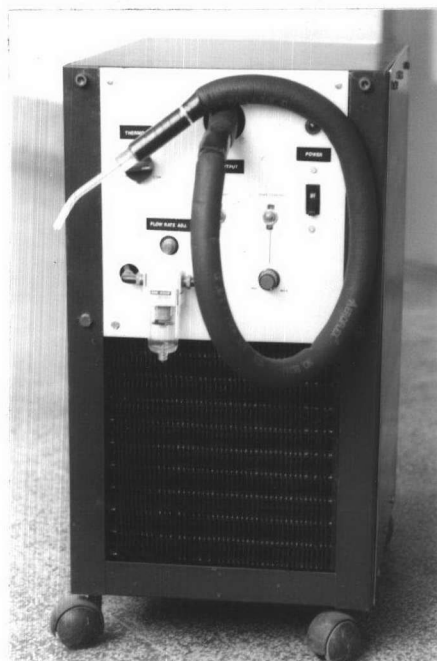
ภาพที่ 1 เครื่องมือทดสอบการกระตุ้นด้วยแรงสัมผัส (Yeaple probe)



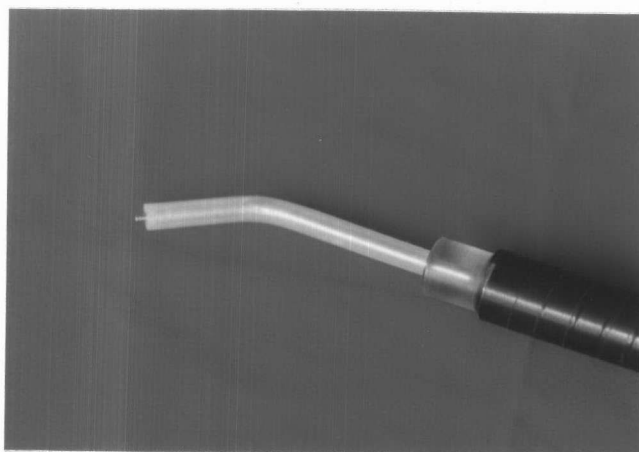
ภาพที่ 2 ปลายของเครื่องมือทดสอบการกระตุ้นด้วยแรงสัมผัส (Yeaple probe)



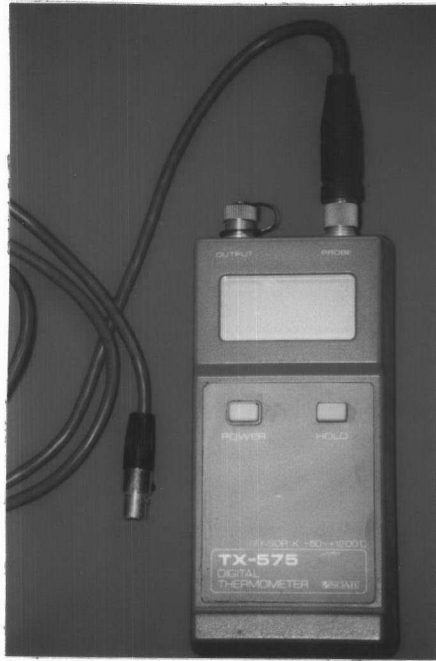
ภาพที่ 3 การใช้ Yeaple probe ในการทดสอบอาการเสียวฟัน



ภาพที่ 4 เครื่องมือทดสอบการกระตุ้นด้วยลมเย็น (thermal stimulator)



ภาพที่ 5 ส่วนปลายของเครื่องทดสอบ (thermal stimulator) ที่ใช้เป่าลมเย็น



ภาพที่ 6 เทอร์โมมิเตอร์ชนิดเป็นตัวเลขและมีปุ่มกด(hand-held digital thermometer) ซึ่งเป็นส่วนประกอบของเครื่องกระตุ้นด้วยลมเย็น



ภาพที่ 7 การทดสอบอาการเสียวฟันด้วยลมเย็นในอาสาสมัคร