ผลของฟลูออไรด์เจลต่อการคืนแร่ธาตุของรอยผุเทียม

ร้อยโทหญิงทิพวัลย์ ลิ้มเรืองโรจน์

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก
คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2552
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

EFFECT OF FLUORIDE GELS ON REMINERALIZATION OF ARTIFICIAL CARIES

First Lieutenant Thippawan Limruangroj

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science Program in Pediatric dentistry

Department of Pediatric dentistry

Faculty of Dentistry

Chulalongkorn University

Academic Year 2009

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลของฟลูออไรด์เจลต่อการคืนแร่ธาตุของรอยผุเทียม
โดย	ร้อยโทหญิงทิพวัลย์ ลิ้มเรืองโรจน์
สาขาวิชา	ทันตกรรมสำหรับเด็ก
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง สุภาภรณ์ จงวิศาล

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง วัชราภรณ์ ทัศจันทร์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิงรุจิรา เผื่อนอัยกา)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง สุภาภรณ์ จงวิศาล)

..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ดร. ศิริรักษ์ นครชัย)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ทิพวัลย์ ลิ้มเรืองโรจน์ : ผลของฟลูออไรด์เจลต่อการคืนแร่ธาตุของรอยผุเทียม. (EFFECT OF FLUORIDE GELS ON REMINERALIZATION OF ARTIFICIAL CARIES) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รศ. ทพญ. สุภาภรณ์ จงวิศาล, 53 หน้า.

ฟลูออไรด์เป็นสารที่ได้รับการยอมรับว่าช่วยป้องกันฟันผุได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทางคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยจึงผลิตแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจล เข้มข้นร้อยละ 1.23 ขึ้นเพื่อใช้ภายในประเทศไทย ผลการทดลองทางห้องปฏิบัติการพบว่าฟลูออไรด์เจลที่ผลิตมีประสิทธิภาพในการยับยั้งการเกิดรอยผุ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวัดผลของฟลูออไรด์ที่ผลิตในประเทศเปรียบเทียบกับฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศในการลดขนาดรอยผุเทียม เมื่ออยู่ในสภาวะจริงในช่องปาก **วัสดุและวิธีการ**: การศึกษานี้เป็นการทดลองแบบไขว้กัน อาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัวจำนวน 4 คนใส่เครื่องมือชนิดถอดได้ที่ติดชิ้นฟันตัวอย่างที่มีรอยผุเทียม อย่างน้อยวันละ 12 ชั่วโมง เป็นเวลา 15 วันและมีระยะพักระหว่างการทดลอง 7 วัน ชิ้นฟันตัวอย่างที่อยู่ในกลุ่มควบคุมจะไม่ได้รับสิ่งแทรกแซงใดๆ ส่วนชิ้นฟันตัวอย่างที่อยู่ในกลุ่มทดลองจะได้รับการทาฟลูออไรด์เจลชนิดที่สุ่มได้ (CU gel: คณะทันตแพทยศาสตร์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ประเทศไทย; Pascal: Pascal Company Inc., USA) เป็นเวลา 4 นาที เมื่อครบ 15 วันนำชิ้นฟันตัวอย่างไปหล่อแบบเรซินใส ตัดให้บาง 100-150 ไมครอน ส่องกล้องจุลทรรศน์ชนิดใช้แสงโพลาไรซ์ วัดขนาดรอยผุด้วยโปรแกรมประมวลผลภาพ รวบรวมข้อมูลวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 **ผลการศึกษา**: พบว่าขนาดรอยผุเฉลี่ยของกลุ่มทดลองที่ได้รับการเคลือบด้วย CU gel และ Pascal มีค่า 0.134 ± 0.047 และ 0.136 ± 0.047 mm^2 ขณะที่ขนาดรอยผุเฉลี่ยของกลุ่มควบคุมมีค่า 0.165 ± 0.052 และ 0.179 ± 0.048 mm^2 ตามลำดับ เมื่อนำผลที่ได้มาวิเคราะห์เปรียบเทียบกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองพบว่าฟลูออไรด์เจลทั้ง 2 ชนิดสามารถลดขนาดรอยผุเทียมได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (paired t-test, $p<.05$) และไม่มีความแตกต่างกันของขนาดรอยผุที่ลดลงระหว่างฟลูออไรด์เจลทั้ง 2 ชนิด (independent t-test, $p>.05$) **สรุป**: ฟลูออไรด์เจลทั้ง 2 ชนิดมีประสิทธิภาพในการลดขนาดรอยผุเทียมในช่องปากได้ไม่ต่างกัน

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ลายมือชื่ออ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก .....

ปีการศึกษา 2552

5076109832 : MAJOR PEDIATRIC DENTISTRY

KEYWORDS : FLUORIDE GEL / ARTIFICIAL CARIES / REMINERALIZATION

THIPPAWAN LIMRUANGROJ : EFFECT OF FLUORIDE GELS ON REMINERALIZATION ON ARTIFICIALCARIES. THESIS ADVISOR : ASSOC.PROF. SUPAPORN CHONGVISAL, 53 pp.

Professionally applied topical fluoride has been widely used for caries prevention. The Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University has developed 1.23% acidulated phosphate fluoride for domestic use. The new fluoride product was tested for its effectiveness in vitro. The purpose of this study was to determine the efficacy of the new fluoride gel on remineralization of incipient artificial caries in situ compared with an imported product. **Materials & Methods:** This was a randomized, cross-over, double blinded in situ study. Four subjects wore intraoral removable palatal appliances mounted with human artificial enamel lesion slabs. Each fluoride gel (CU gel: Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University, Thailand; Pascal: Pascal Company Inc., USA) was randomly applied to the test half-slabs. Each subject wore the appliance at least 12 hours daily for 15 days, with a 7-day washout period between crossovers. After each 15-day cycle, test and control half-slabs were paired, embedded in resin, sectioned, and subjected to analysis under polarized light microscope and quantified with an Image-Pro plus. All data were subjected to statistical analyses at 0.05 significance level. **Results:** The mean lesion areas of CU gel and Pascal were 0.130 ± 0.047 and 0.136 ± 0.047 mm^2 compared with the mean lesion areas of control groups 0.165 ± 0.052 and 0.179 ± 0.048 mm^2, respectively. Both fluoride gels significantly reduced incipient artificial lesions compared to controlled sections (paired t-test, $p<.05$). However, there was no statistical difference between CU gel and Pascal (independent t-test, $p>.05$). **Conclusion:** Both fluoride gels were effective in reducing the demineralized area in situ.

Department : Pediatric dentistry Student's Signature Thippawan Limruangroj

Field of Study : Pediatric dentistry Advisor's Signature ส. จงวิศาล

Academic Year : 2009

กิตติกรรมประกาศ

ขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิงสุภาภรณ์ จงวิศาล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ได้ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการวิจัย

ขอกราบขอบพระคุณ อาจารย์ไพพรรณ พิทยานนท์ ที่ให้คำปรึกษาและคำแนะนำด้านสถิติ

ขอขอบพระคุณ พลโทอมรเทพ ณ บางช้าง เจ้ากรมการสื่อสารทหาร กองบัญชาการกองทัพไทย ที่อนุเคราะห์สถานที่คัดเลือกอาสาสมัครและเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยบางส่วน

ขอขอบคุณ อาสาสมัครทุกท่านที่เสียสละเวลามาร่วมการวิจัยครั้งนี้

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ประจำศูนย์วิจัยทันตวัสดุศาสตร์ทุกท่าน ที่ให้คำแนะนำและอำนวยความสะดวกในการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ในการวิจัย

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยชีววิทยาช่องปาก ที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้สร้างรอยผุเทียม

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ช่วยเหลือในการทำเครื่องมือชนิดถอดได้

ขอขอบคุณ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่สนับสนุนทุนวิจัยบางส่วน

ท้ายนี้ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณผู้มีพระคุณที่ไม่สามารถกล่าวได้ทั้งหมด ที่ช่วยเหลือและให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัย

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย……	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญรูป.....	ฏ
บทที่ 1 บทนำ……	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา……	1
คำถามวิจัย.....	2
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
สมมติฐานการวิจัย.....	3
รูปแบบการวิจัย.....	3
ขอบเขตของการวิจัย.....	3
ข้อตกลงเบื้องต้น.....	4
ข้อจำกัดของการวิจัย.....	4
คำสำคัญ.....	4
คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย.....	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
ปัญหาทางจริยธรรม.....	5
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	7
กลไกการป้องกันฟันผุของฟลูออไรด์เฉพาะที่.....	7
การเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยทันตแพทย์.....	9
ฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.....	10

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของฟลูออไรด์เจลที่ใช้โดย ทันตแพทย์..... 11
14
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย..... 14
ประชากร..... 14
หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา..... 15
ขนาดตัวอย่าง..... 17
สิ่งแทรกแซง..... 17
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย..... 23
วิธีดำเนินงานวิจัย..... 28
การสังเกตและการวัด..... 29
การเก็บรวบรวมข้อมูล..... 30
การวิเคราะห์ข้อมูล..... 31
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล..... 35
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ..... 35
อภิปรายผลการวิจัย..... 38
สรุปผลการวิจัย..... 39
รายการอ้างอิง..... 43
ภาคผนวก..... 44
ภาคผนวก ก หนังสือชี้แจงรายละเอียดงานวิจัย..... 45
ภาคผนวก ข หนังสือยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย..... 47
ภาคผนวก ค หนังสือยกเลิกการเข้าร่วมงานวิจัย.....
ภาคผนวก ง ตารางบันทึกรายการอาหารและของว่างที่อาสาสมัครรับประทานขณะ ทดลอง ครั้งที่ 1 และ ครั้งที่ 2..... 48 50
ภาคผนวก จ ข้อมูลดิบผลการวิจัย.....

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ฉ ตารางเปรียบเทียบขนาดรอยผุด้านใกล้กลางและไกลกลางในฟันซี่เดียวกันและตารางเปรียบเทียบขนาดรอยผุของกลุ่มควบคุมในปากครั้งที่ 1 และ 2..... 52

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์..... 53

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	ตารางบันทึกรายการอาหารและของว่างที่รับประทานขณะทดลอง.....	27
2	ตารางบันทึกข้อมูลขนาดรอยผุจำลองของชิ้นตัวอย่าง.....	29
3	ค่าเฉลี่ยขนาดรอยผุกลุ่มควบคุม กลุ่มทดลอง ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและขนาดรอยผุที่ลดลง.....	31
4	การวิเคราะห์เปรียบเทียบขนาดรอยผุเฉลี่ยระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองด้วยสถิติที่ใช้เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างประชากร 2 กลุ่มซึ่งไม่เป็นอิสระต่อกัน (Paired T-Test).....	33
5	การวิเคราะห์เปรียบเทียบขนาดรอยผุที่ลดลงของฟลูออไรด์เจลทั้ง 2 ชนิดด้วยสถิติที่ใช้เปรียบเทียบค่าฉลี่ยระหว่างประชากร 2 กลุ่มซึ่งอิสระต่อกัน (Independent T-Test).....	34

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	แสดงฟันกรามน้อยบนที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า.....	14
2	แสดงฟันที่ถูกคัดออกเนื่องจากมีรอยผุบริเวณด้านประชิด.....	15
3	Pascal และ CU gel ตามลำดับ.....	17
4	กล้องจุลทรรศน์ชนิดใช้แสงโพราไรซ์พร้อมกล้องถ่ายรูปดิจิตอล.....	19
5	เครื่องตัดฟันใบเลื่อยเพชรชนิดความเร็วต่ำ.....	19
6	เครื่องตัดเนื้อเยื่อชนิดแข็ง.....	20
7	แผนผังแสดงวิธีดำเนินการวิจัยโดยสังเขป.....	22
8	การแช่ฟันตัวอย่างในสารละลายที่ทำให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุ.....	24
9	การทาฟลูออไรด์เจลบนเครื่องมือชนิดถอดได้ที่ติดชิ้นฟันตัวอย่างและใช้ที่ดูดน้ำลายพลังสูงดูดออก.....	26
10	การหล่อชิ้นฟันตัวอย่างในเรซินใส.....	28
11	ภาพถ่ายจากกล้องจุลทรรศน์ชนิดใช้แสงโพราไรซ์ที่กำลังขยาย 40 เท่า ตัดภาพให้ได้ขนาด 1 มิลลิเมตร และปรับเป็นสีขาวดำเพื่อคำนวณขนาดรอยผุ..	28
13	เปรียบเทียบขนาดรอยผุเฉลี่ยระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองที่เคลือบฟลูออไรด์เจล 2 ชนิด.....	32
14	เปรียบเทียบร้อยละของขนาดรอยผุที่ลดลง.....	32

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคฟันผุเป็นโรคที่เกิดขึ้นกับประชากรทุกวัย จากผลการสำรวจสภาวะทันตสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550 โดยกองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข พบว่าเด็กกลุ่มอายุ 3 ปีมีฟันน้ำนมผุร้อยละ 61.37 มีค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด 3.21 ซี่ต่อคน เด็กกลุ่มอายุ 5 ปีมีฟันน้ำนมผุร้อยละ 80.64 มีค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด 5.43 ซี่ต่อคนและเด็กกลุ่มอายุ 12 ปีมีฟันแท้ผุร้อยละ 56.87 มีค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด 1.55 ซี่ต่อคน เป้าหมายทันตสุขภาพประเทศไทย ปี 2563 ต้องการให้เด็กกลุ่มอายุ 3 ปีมีเด็กเป็นโรคฟันผุไม่เกินร้อยละ 50 เด็กกลุ่มอายุ 12 ปีมีฟันกรามแท้ซี่ที่ 1 ครบ 4 ซี่ทุกคน เด็กปฐมวัยและเด็กวัยเรียน (0-14 ปี) และกลุ่มผู้ด้อยโอกาสได้รับบริการส่งเสริมป้องกันอย่างเป็นระบบ รวมทั้งมีนโยบายหรือมาตรการส่งเสริมการพัฒนาเทคโนโลยีทางทันตกรรมเพื่อลดการนำเข้า ตลอดจนมีการควบคุมราคาวัสดุทางทันตกรรม อันจะเป็นการลดค่าใช้จ่ายของการเข้าถึงบริการของประชาชน (1)

ฟลูออไรด์เป็นสารที่ยอมรับโดยทั่วไปว่าสามารถป้องกันฟันผุได้อย่างมีประสิทธิภาพ และใช้ในการจัดการฟันผุเริ่มต้น ไม่ให้ลุกลามต่อไปเป็นฟันผุที่รุนแรงจนต้องได้รับการบูรณะ การเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยทันตแพทย์เป็นรูปแบบหนึ่งของการให้ฟลูออไรด์เสริมเฉพาะที่ ที่ช่วยลดการเกิดฟันผุที่บริเวณผิวเรียบได้มากกว่าด้านบดเคี้ยว โดยจะทำในกรณีที่ผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุปานกลางและสูง ผู้ป่วยที่มีฟันผุเริ่มต้นที่ผิวเรียบ (smooth surface caries) และผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ เช่น ผู้ป่วยใส่เครื่องมือจัดฟันชนิดติดแน่น ผู้ที่ได้รับการฉายรังสีบริเวณศีรษะและคอ หรือผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำลายน้อย แต่ไม่ได้ให้ผลชัดเจนในกลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุต่ำ (2, 3)

ชนิดและรูปแบบของฟลูออไรด์เฉพาะที่ที่ทันตแพทย์นิยมใช้ คือ แอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 (1.23% Acidulated phosphate fluoride gel: 1.23% APF gel) เนื่องจากเก็บรักษาได้เป็นเวลานาน วิธีการใช้ไม่ยุ่งยาก ใช้เวลาไม่นาน สามารถเคลือบฟันทั้งขากรรไกรบนและล่างได้พร้อมกันโดยใช้ถาดสำเร็จรูปสำหรับเคลือบ มีกลิ่นและรสชาติที่เด็กยอมรับได้ดี (2)

จากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 สรุปได้ว่าสามารถยับยั้งการเกิดฟันผุได้ร้อยละ 21 ค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุดลดลง 0.28 ด้านต่อคน (4)

การเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่สามารถลดฟันผุได้โดยการเพิ่มปริมาณฟลูออไรด์ที่ผิวเคลือบฟัน ในรูปแคลเซียมฟลูออไรด์เป็นส่วนใหญ่ (5) ซึ่งจะเป็นแหล่งสะสมฟลูออไรด์ในช่องปาก โดยจะปลดปล่อยฟลูออไรด์ไอออนออกมาในกรณีที่เกิดกรดที่แผ่นคราบจุลินทรีย์

ปัจจุบันแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ที่ใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งมีราคาค่อนข้างสูง ต้นทุนการเคลือบฟลูออไรด์จึงสูงตามไปด้วย ทางคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยจึงทดลองผลิตแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ขึ้น โดยเป็นตำรับที่ผ่านการทดสอบมาตรฐานที่ตำรับยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกากำหนด มีความคงสภาพคุณสมบัติด้านเคมีและกายภาพไม่แตกต่างจากแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ที่นำเข้าจากต่างประเทศอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมทั้งได้รับการทดสอบด้านความพึงพอใจจากผู้เชี่ยวชาญว่าเหมาะสมในการใช้ทางคลินิก (6) จากนั้นจึงนำไปทดสอบประสิทธิภาพในการยับยั้งการเกิดรอยผุเทียมในห้องปฏิบัติการ ผลการทดลองพบว่าแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (CU gel) และที่นำเข้าจากต่างประเทศยี่ห้อพาสคาล (Pascal, Pascal Co., USA) มีประสิทธิภาพในการยับยั้งการเกิดรอยผุเทียมบนผิวด้านเรียบในฟันแท้ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (7) ขั้นต่อไปคือการศึกษาทางคลินิกเพื่อวัดประสิทธิภาพของ CU gel ในการยับยั้งการเกิดรอยผุเทียมในสภาวะจริงในช่องปาก

คำถามวิจัย

1. ฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สามารถลดขนาดรอยผุเทียมในสภาวะจริงในช่องปากได้หรือไม่ ภายหลังการเคลือบเป็นเวลา 4 นาที
2. ฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยลดขนาดรอยผุเทียมในสภาวะจริงในช่องปากได้แตกต่างกับฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศหรือไม่ ภายหลังการเคลือบเป็นเวลา 4 นาที

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อวัดผลของฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในการลดขนาดรอยผุเทียมในสภาวะจริงในช่องปาก ภายหลังการเคลือบเป็นเวลา 4 นาที
2. เพื่อเปรียบเทียบผลของฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในการลดขนาดรอยผุเทียมในสภาวะจริงในช่องปากกับฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศ ภายหลังการเคลือบเป็นเวลา 4 นาที

สมมติฐานการวิจัย

1. ฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สามารถลดขนาดรอยผุเทียมในสภาวะจริงในช่องปากได้ ภายหลังการเคลือบเป็นเวลา 4 นาที
2. ฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีประสิทธิภาพในการลดขนาดรอยผุเทียมในสภาวะจริงในช่องปากได้ไม่แตกต่างจากฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศ ภายหลังการเคลือบเป็นเวลา 4 นาที

รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่ม (Randomized controlled clinical trial)

ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ศึกษาผลของฟลูออไรด์เจลในการคืนแร่ธาตุในฟันที่มีรอยผุเทียมที่ติดอยู่บนเครื่องมือชนิดถอดได้ชนิดเครื่องมือแผ่นด้านเพดาน (palatal plate) เพื่อจำลองสภาวะในช่องปากจริง และวัดเปรียบเทียบพื้นที่ของรอยผุด้วยกล้องจุลทรรศน์ชนิดใช้แสงโพลาไรซ์

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ข้อตกลงเบื้องต้น

1. ชิ้นฟันตัวอย่างที่ตัดจากฟันซี่เดียวกันจะมีลักษณะเหมือนกัน
2. ทันตแพทย์ที่ทำการวิจัยครั้งนี้ได้รับการฝึกหัดจนมีความรู้ ความชำนาญในกระบวนการทดลองการวัด และการใช้เครื่องมือต่างๆ ในการวิจัยเป็นอย่างดี และเป็นผู้เดียวกันตลอดการวิจัย

ข้อจำกัดของการวิจัย

1. การวิจัยครั้งนี้ต้องการศึกษาผลของฟลูออไรด์เจลในการลดขนาดรอยผุเทียม ซึ่งเป็นการจำลองสภาวะในช่องปากโดยทำในชิ้นฟันตัวอย่างติดบนแผ่นด้านเพดาน ไม่ได้ทำในฟันในช่องปากจริง จึงไม่สามารถนำผลการวิจัยที่ได้สรุปเป็นการคืนแร่ธาตุในรอยผุในช่องปากจริงได้
2. การวิจัยนี้เป็นการศึกษาระยะสั้น จึงยังไม่สามารถแสดงการป้องกันฟันผุในระยะยาวได้

คำสำคัญ

ฟลูออไรด์เจล รอยผุเทียม การคืนแร่ธาตุ
Fluoride gel, artificial caries, remineralization

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

1. ชิ้นฟันตัวอย่าง คือ ชิ้นเคลือบฟันที่ตัดจากฟันตัวอย่างให้มีขนาด 1x5x2 มิลลิเมตร เพื่อนำไปยึดติดในเครื่องมือชนิดถอดได้
2. ชิ้นตัวอย่าง คือ ชิ้นงานที่ตัดจากชิ้นฟันตัวอย่างหล่อแบบด้วยเรซินชนิดใส มีความหนาของเรซิน 100–150 ไมครอน เพื่อนำไปส่องด้วยกล้องจุลทรรศน์ชนิดใช้แสงโพลาไรซ์
3. อาสาสมัคร คือ ทหารกองประจำการประจำกองพันทหารสื่อสาร กองบัญชาการกองทัพไทย กรมการสื่อสารทหารที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าในการเลือกอาสาสมัครที่ใช้ในการศึกษา
4. ขนาดรอยผุเทียม คือพื้นที่ผิวเคลือบฟันที่เกิดการสูญเสียแร่ธาตุ โดยวัดจากพื้นที่ของรอยผุที่คำนวณจากโปรแกรมประมวลผลภาพอิมเมจโปรพลัส (Image Pro-Plus)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบผลของฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในการคืนแร่ธาตุบนรอยผุเทียม
2. หากผลการวิจัยพบว่าฟลูออไรด์เจลสามารถทำให้เกิดการคืนแร่ธาตุบนรอยผุเทียมได้ จะสามารถนำไปใช้ทางคลินิก โดยเฉพาะเมื่อพบรอยผุเริ่มต้นที่ด้านผิวเรียบได้
3. เมื่อนำผลของฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประเทศไทยเปรียบเทียบกับฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศ ในการคืนแร่ธาตุในรอยผุเทียม หากผลการวิจัยพบว่ามีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุได้ไม่แตกต่างกัน จะมีผลต่อการสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ ทำให้ทันตแพทย์ไทยสามารถเลือกใช้วัสดุที่ผลิตในประเทศ ซึ่งมีราคาถูกกว่า เป็นการลดต้นทุนในการป้องกันฟันผุโดยการใช้ฟลูออไรด์เจลและมีประโยชน์ในการทดแทนการนำเข้าทันตวัสดุจากต่างประเทศ สนองต่อแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10
4. หากผลการวิจัยพบว่าฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยมีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุต่ำกว่า จะเป็นข้อมูลในการศึกษาเพื่อปรับปรุง พัฒนาคุณสมบัติของฟลูออไรด์เจลให้มีความเท่าเทียมกับต่างประเทศต่อไปในอนาคต

ปัญหาทางจริยธรรม

การวิจัยครั้งนี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการประชุมครั้งที่ 8/2551 ลงวันที่ 21 มกราคม 2552 โดยก่อนการทดลองผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย วัตถุประสงค์และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด อาสาสมัครจะใส่เครื่องมือชนิดถอดได้ที่ติดชิ้นฟันตัวอย่างที่ได้รับการทาฟลูออไรด์เจลในช่องปากเป็นเวลา 15 วัน วันละอย่างน้อย 12 ชั่วโมงและฟลูออไรด์เจลที่ใช้ในการทดลองมีความปลอดภัยที่จะนำมาใช้ในช่องปาก เนื่องจากได้รับการทดสอบมาตรฐานแล้วว่าเท่าเทียมกับฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งใช้กันอย่างแพร่หลาย การทดลองนี้จึงไม่ส่งผลกระทบร้ายแรงทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อร่างกายและจิตใจ อาสาสมัครให้การยินยอมเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้เป็นลายลักษณ์อักษรและสามารถยกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยได้ตามความสมัครใจ

หากอาสาสมัครรู้สึกไม่เคยชินขณะใส่เครื่องมือ จะให้อาสาสมัครใส่เป็นระยะเวลาสั้นๆ เท่าที่อาสาสมัครทนได้ก่อน แล้วจึงค่อยๆเพิ่มเวลาจนรู้สึกสบาย สามารถใส่ได้ครบ 12 ชั่วโมงต่อ

วันที่กำหนดไว้ ขณะทดลองผู้วิจัยจะตรวจเช็คสภาพเครื่องมือและช่องปากของอาสาสมัครทุกวัน ช่วงเวลา 17.00-18.00 น. โดยประมาณ หากพบผลข้างเคียงขึ้นระหว่างทดลองคืออาสาสมัครอาจมีความรู้สึกระคายเคืองเนื้อเยื่อในช่องปากหรือมีจุดกดเจ็บจากการใส่เครื่องมือ ทันตแพทย์ผู้วิจัยจะกรอแก้ไขบริเวณที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองหรือกดเจ็บหรือเปลี่ยนเครื่องมือชิ้นใหม่ให้ หากอาสาสมัครรู้สึกผิดปกติในช่องปากหรือเกิดอาการแพ้ จะหยุดการทดลองโดยถอดเครื่องมือออกและให้การรักษาทันที โดยทั่วไปอาการแพ้มักเกิดเฉพาะที่และเกิดขณะสัมผัสเท่านั้น เมื่อถอดเครื่องมือออกอาการจะค่อยๆลดลงจนหายเป็นปกติในเวลาไม่นาน หากอาสาสมัครยังมีอาการหลังถอดเครื่องมือแล้ว ผู้วิจัยจะจ่ายยาเพื่อบรรเทาอาการที่พบ เช่น ยาทาแผลในปากหรือน้ำยาบ้วนปากที่มีส่วนผสมของยาชา กรณีที่อาการแพ้เกิดทางระบบ ผู้วิจัยจะจ่ายยาแก้แพ้ เช่น แอนติฮิสตามีน (Antihistamine) และส่งต่อแพทย์เพื่อรักษาต่อและหาสาเหตุของอาการแพ้นั้น

ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

กลไกการป้องกันฟันผุของฟลูออไรด์เฉพาะที่

โรคฟันผุเป็นโรคติดเชื้อ ซึ่งเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคที่สำคัญคือ สเตรปโตคอคคัส มิวแทนส์ (Streptococcus mutans) และแลคโตบาซิลัส (Lactobacillus) โดยโรคจะเกิดขึ้นได้เมื่อมีปัจจัยอื่นร่วมด้วย เช่น อาหาร การควบคุมคราบจุลินทรีย์ และองค์ประกอบของสิ่งแวดล้อม ฟันผุเป็นกระบวนการที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง มีการเปลี่ยนแปลงทางชีวภาพตลอดเวลา ในระยะแรกของการเกิดโรคจะมีการสูญเสียแร่ธาตุ (Demineralization) ที่ผิวเคลือบฟัน โดยเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคจะย่อยสลายคาร์โบไฮเดรตทำให้เกิดกรด เมื่อกรดสัมผัสกับผิวฟันระยะเวลาหนึ่ง จะเกิดการละลายของผลึกโครงสร้างไฮดรอกซีอะพาไทต์ (Hydroxyapatite) ที่ผิวเคลือบฟันทำให้สูญเสียแคลเซียม ฟอสเฟต และไฮดรอกซิลไอออนไป ผลึกโครงสร้างไฮดรอกซีอะพาไทต์จึงไม่แข็งแรง นอกจากนี้กรดยังแพร่เข้าไประหว่างผลึกโครงสร้าง ทำให้เกิดการละลายของแร่ธาตุภายในฟันด้วย เมื่อมีการละลายของแร่ธาตุก็จะมีกระบวนการย้อนกลับ คือ การคืนแร่ธาตุ (Remineralization) เกิดขึ้นภายใน 30 นาที ภายใต้สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม หรืออาจใช้เวลานานกว่า ถ้ามีคราบจุลินทรีย์ที่สะสมค่อนข้างหนา ในกรณีที่การสูญเสียของแร่ธาตุและการคืนแร่ธาตุสมดุลกันก็จะไม่ก่อให้เกิดโรคฟันผุ แต่หากสมดุลเสียไป การคืนแร่ธาตุไม่เพียงพอกับการสูญเสียแร่ธาตุ จะก่อให้เกิดโรคฟันผุจนกระทั่งเห็นเป็นโพรงได้ ในสภาวะที่เหมาะสมคือสิ่งแวดล้อมมีความเข้มข้นของแร่ธาตุ ได้แก่ แคลเซียม ฟอสเฟต และฟลูออไรด์ไอออนมากกว่าภายในฟัน กระบวนการซ่อมแซมหรือการคืนแร่ธาตุก็จะเกิดขึ้นเป็นการยับยั้งกระบวนการเกิดโรคฟันผุ

มีการศึกษามากว่า 50 ปี เกี่ยวกับการใช้ฟลูออไรด์ในการป้องกันฟันผุ ทั้งในห้องปฏิบัติการ ในคลินิก และทางระบาดวิทยา พบว่าฟลูออไรด์สามารถป้องกันฟันผุได้อย่างปลอดภัย ลดความชุกและอุบัติการณ์เกิดฟันผุ ช่วยพัฒนาคุณภาพชีวิตของคนจำนวนมาก แต่ต้องใช้ในปริมาณที่เหมาะสมกับแต่ละบุคคล (8)

ฟลูออไรด์ถูกค้นพบครั้งแรกในช่วงปี ค.ศ.1920 – 1930 โดยนักระบาดวิทยาและทันตแพทย์ พบว่าฟลูออไรด์ที่พบในน้ำตามธรรมชาติช่วยลดอัตราการเกิดฟันผุในประชากรที่บริโภคน้ำดื่มนั้น แต่ระดับของฟลูออไรด์ในน้ำที่สูงเกินไปทำให้เกิดฟันตกกระ (Fluorosis) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ในปี ค.ศ. 1940 – 1950 จึงมีการทดลองศึกษาเกี่ยวกับการเติมฟลูออไรด์ในน้ำประปา ทำให้ค้นพบว่าการบริโภคน้ำดื่มที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ภายหลังจากฟันขึ้นแล้ว

สามารถป้องกันฟันผุได้ดีเช่นกัน ในขณะเดียวกันกลไกของฟลูออไรด์ในการป้องกันฟันผุที่เคยเชื่อว่าจะทำให้ผิวเคลือบฟันแข็งแรงขึ้นขณะที่ฟันกำลังพัฒนาก็ไม่ชัดเจน ปัจจุบันแนวโน้มในการใช้ฟลูออไรด์เพื่อป้องกันฟันผุจึงเปลี่ยนแปลงไป จากการส่งเสริมการให้ฟลูออไรด์ทางระบบมาเป็นการให้ฟลูออไรด์เฉพาะที่ โดยต้องคำนึงถึงปริมาณฟลูออไรด์ที่ได้รับจากธรรมชาติ เช่น ในอาหารหรือเครื่องดื่ม และความเสี่ยงต่อการเกิดฟันตกกระด้วย (9) ฟลูออไรด์สามารถป้องกันฟันผุได้โดยยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุ ส่งเสริมการคืนแร่ธาตุ และอาจมีผลทางชีวภาพต่อระบบเอนไซม์ของเชื้อที่ก่อให้เกิดโรค โดยยับยั้งเอนไซม์ที่ใช้ย่อยสลายแป้งและน้ำตาล เชื้อจึงไม่สามารถสร้างไกลโคเจนซึ่งจำเป็นในการดำรงชีวิตได้

ฟลูออไรด์จะป้องกันฟันผุได้เมื่ออยู่ในรูปของฟลูออไรด์ไอออนแทนที่ไอออนที่เสียไปจากกระบวนการสูญเสียแร่ธาตุ และจับกับไฮดรอกซีอะพาไทต์ เป็นฟลูออร์อะพาไทต์ (Fluorapatite) ซึ่งมีขนาดใหญ่กว่าและแข็งแรงกว่าไฮดรอกซีอะพาไทต์ นอกจากนี้ฟลูออไรด์ไอออนยังสามารถเข้าไปอยู่ในบริเวณที่เป็นของเหลวรอบๆ ผลึกไฮดรอกซีอะพาไทต์ ช่วยป้องกันการละลายของผลึก ลดการสูญเสียแร่ธาตุ ส่งเสริมการคืนแร่ธาตุ

ฟลูออไรด์เฉพาะที่จะมีผลกับพื้นผิวที่มีอัลคาไลน์ที่สามารถละลายน้ำได้ (alkali soluble globules) โดยฟลูออไรด์ไอออนจับกับแคลเซียมที่ผิวฟันเกิดเป็นสารประกอบแคลเซียมฟลูออไรด์ยึดกับผิวฟันอย่างหลวมๆ (loosely bound fluoride) และสามารถแพร่เข้าไปในโครงสร้างผลึกไฮดรอกซีอะพาไทต์จับกันเป็นผลึกฟลูออร์อะพาไทต์อยู่ภายในฟันอย่างแน่นหนา (firmly bound fluoride)

แคลเซียมฟลูออไรด์และฟลูออร์อะพาไทต์จะทำหน้าที่เป็นแหล่งของฟลูออไรด์ (fluoride reservoir) ซึ่งจะค่อยๆ ละลายและปลดปล่อยฟลูออไรด์ไอออนเข้าสู่สิ่งแวดล้อมได้เป็นเวลานาน ผลของการป้องกันฟันผุโดยฟลูออไรด์เฉพาะที่ก็จะอยู่ได้นาน (5, 7) มีการศึกษาถึงบทบาทของ loosely bound และ firmly bound fluoride พบว่า ฟลูออไรด์ไอออนที่ถูกปลดปล่อยออกมาเพียงเล็กน้อยก็ช่วยป้องกันฟันผุได้ (11)

สารประกอบฟลูออไรด์ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่คือ แคลเซียมฟลูออไรด์ ซึ่งเกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว ในขณะที่การเกิดฟลูออร์อะพาไทต์จะเกิดขึ้นอย่างช้าๆ และปริมาณน้อยกว่า เนื่องจากการแลกเปลี่ยนไอออนจะเกิดขึ้นอย่างช้าๆ ต้องมีเวลาเพียงพอที่ผิวฟันจะสัมผัสกับฟลูออไรด์ และพื้นที่ผิวฟันที่สัมผัสก็มีจำกัด แม้ว่าแคลเซียมฟลูออไรด์จะเป็นสารประกอบที่ละลายในน้ำลายง่ายในสภาวะปกติที่มี pH เป็นกลางหรือต่ำกว่าเล็กน้อย แต่การละลายของแคลเซียมฟลูออไรด์จะถูกขัดขวางโดยแคลเซียมและฟอสเฟตที่อยู่ในน้ำลาย ดังนั้นทั้ง loosely bound และ firmly bound fluoride จึงมีผลในการป้องกันฟันผุได้ (5)

กระบวนการเกิดฟันผุ จะทำให้เกิดสภาวะเป็นกรด pH ต่ำลง กระตุ้นให้แคลเซียมฟลูออไรด์ที่ผิวฟันละลายมากขึ้น ปลดปล่อยฟลูออไรด์ไอออนออกมาร่วมกับการละลายของฟลูออร์อะพาไทต์ที่อยู่ภายใน ทำให้มีฟลูออไรด์ไอออนเพิ่มมากขึ้น ความเข้มข้นของแคลเซียม ฟลูออไรด์และฟอสเฟตไอออนถึงจุดอิ่มตัว จึงยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุของผิวเคลือบฟัน ไอออนที่อิ่มตัวก็จะคืนเข้าสู่ผิวเคลือบฟัน ส่งเสริมการคืนแร่ธาตุ เกิดการย้อนกลับของกระบวนการฟันผุได้ ดังนั้นจึงนำมาใช้ทั้งการป้องกันและรักษาโรคฟันผุ มีการศึกษาพบว่าการสะสมของฟลูออไรด์ที่ผิวฟันมีรอยผุระยะเริ่มต้น (white spot lesion) จะมากกว่าผิวเคลือบฟันที่ปกติ จึงน่าจะมีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่ากว่า (12)

การเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยทันตแพทย์ (Professionally topical fluoride application)

การเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยทันตแพทย์ที่นิยม คือ แอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจล เข้มข้นร้อยละ 1.23 ซึ่งมีปริมาณฟลูออไรด์ 12,300 ส่วนในล้านส่วน (ppm) pH 3 – 4.5 ได้รับการยอมรับว่าสามารถป้องกันฟันผุในกลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุระดับปานกลางและสูง แต่ให้ผลไม่ชัดเจนในกลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุระดับต่ำ (13) ความถี่ที่ใช้ในการเคลือบจะขึ้นกับระดับความเสี่ยงของแต่ละบุคคล โดยทั่วไปคืออย่างน้อยทุก 6 เดือน ครั้งละ 4 นาที การเคลือบแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 จะทำให้มีปริมาณฟลูออไรด์ที่ผิวเคลือบฟันเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยส่วนใหญ่จะได้สารประกอบแคลเซียมฟลูออไรด์ซึ่งละลายได้ง่าย ทำให้ปริมาณฟลูออไรด์ที่เพิ่มขึ้นจะลดลงอย่างรวดเร็วภายใน 7 วันหลังเคลือบ (10) การเคลือบฟลูออไรด์เป็นเวลานานจะเปิดโอกาสให้ฟลูออไรด์สัมผัสกับผิวเคลือบฟันนานพอที่จะมีการแลกเปลี่ยนไอออนกับโครงสร้างผลึกไฮดรอกซีอะพาไทต์ เกิดเป็นฟลูออร์อะพาไทต์ซึ่งละลายได้ยากกว่า ทำให้ปริมาณฟลูออไรด์ที่เพิ่มขึ้นค่อยๆ ลดลงอย่างช้าๆ ผลการป้องกันฟันผุจะอยู่ได้นานกว่า (8) ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยคือ คลื่นไส้ อาเจียน เนื่องจากกลืนฟลูออไรด์มากเกินไป แอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 มี pH เท่ากับ 3 – 4.5 ซึ่งใกล้เคียงกับค่า pK ของไฮโดรฟลูออริก (Hydrofluoric acid; HF) ดังนั้นฟลูออไรด์ที่กลืนจะอยู่ในรูปไฮโดรฟลูออริก ทำให้เกิดการระคายเคืองที่กระเพาะอาหาร (14) ป้องกันโดยใช้ที่ดูดน้ำลายพลังสูง (high power suction) ผู้ป่วยอยู่ในท่านั่ง ใช้ถาดเคลือบฟลูออไรด์ขนาดที่เหมาะสม และใส่เจลไม่เกิน 2.5 กรัมต่อ 1 ถาด โดยรวมไม่เกิน 5 กรัมต่อผู้ป่วย 1 คน ในกรณีที่ผู้ป่วยมีวัสดุบูรณะฟันที่เป็นพอร์ซเลน (porcelain) หรือเรซิน แนะนำให้ใช้โซเดียมฟลูออไรด์ที่มีค่า pH เป็นกลางแทน (3)

จากการทบทวนวรรณกรรมเอกสารงานวิจัยที่เปรียบเทียบแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 กับการเคลือบโดยใช้สารหลอก (placebo) หรือไม่เคลือบ สรุปได้ว่าแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ลดฟันผุได้เฉลี่ยร้อยละ 21 (ร้อยละ 14 – 28) ลดค่าฟันผุ ถอน อุด เฉลี่ย 0.28 ด้านต่อคน (0.19 – 0.37 ด้านต่อคน) ซึ่งผลที่ได้จะสัมพันธ์กับความถี่ที่เคลือบ ความเข้มข้นของฟลูออไรด์ และจำนวนตัวอย่าง โดยผลของฟลูออไรด์จะชัดเจนขึ้นในการทดลองที่มีความถี่ ความเข้มข้นของฟลูออไรด์ และจำนวนตัวอย่างที่มากขึ้น (4)

ฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเริ่มพัฒนาแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 เพื่อใช้งานในคลินิกให้แก่ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุปานกลางถึงสูง ตั้งแต่ปี พ.ศ.2543 เพื่อทดแทนการนำเข้าแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 จากต่างประเทศ ทำให้ต้นทุนการเคลือบฟลูออไรด์ลดลง โดยมีการศึกษาทดลองดังนี้

1. พัฒนาสูตรให้ได้มาตรฐานตามตำรับยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา ร่วมกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของยาสีฟันที่กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมกำหนดเมื่อปี พ.ศ. 2540
2. ทดสอบคุณสมบัติทางเคมีและทางกายภาพ ได้แก่
   2.1 ความเป็นเนื้อเดียวกันของส่วนประกอบ
   2.2 ความเป็นกรด ด่าง
   2.3 ค่าความหนืด
   2.4 ปริมาณฟลูออไรด์ไอออน
3. ทดสอบความคงสภาพ 2 วิธี ได้แก่
   3.1 วิธีวัฏจักร (Heating and cooling cycles)
   3.2 วิธีทดสอบความคงสภาพของยาสีฟัน
4. ทดสอบความพึงพอใจจากผู้เชี่ยวชาญ

จากการทดลองสรุปได้ว่าตำรับฟลูออไรด์เจลของคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่ผลิตขึ้นมานี้ มีความคงสภาพและมีมาตรฐานในด้านคุณสมบัติทางเคมีและทางกายภาพที่เท่าเทียมกับฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศ คือมีลักษณะทั่วไปที่ส่วนประกอบ

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เป็นเนื้อเดียวกันตลอด ไม่แยกตัวออกมา มีสภาพความเป็นกรดด่างที่เหมาะสม มีความหนืดอยู่ในช่วง 7,000 – 20,000 เซนติพอยซ์ และสามารถปล่อยฟลูออไรด์ไอออนในน้ำได้ร้อยละ 90 – 110 ของที่ระบุไว้ (6)

เมื่อได้สูตรตำรับที่เหมาะสมแล้ว จึงนำไปทดสอบประสิทธิภาพในการยับยั้งการเกิดรอยผุเทียมบนผิวด้านเรียบในฟันแท้ในห้องปฏิบัติการ เปรียบเทียบกับฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศอีก 2 ชนิด คือ ชนิดเคลือบ 4 นาที ยี่ห้อพาสคาล (Pascal, Pascal Co., USA) และชนิดเคลือบ 1 นาที ยี่ห้อ 60 second gel (Germiphene Co., Canada) พบว่าฟลูออไรด์ทั้ง 3 กลุ่มสามารถยับยั้งการเกิดฟันผุได้อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งไม่ได้รับฟลูออไรด์ โดยวัดจากความลึกรอยผุเทียมเฉลี่ยของฟลูออไรด์ทั้ง 3 กลุ่ม ซึ่งมีค่าน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = .000$) และความลึกรอยผุเทียมเฉลี่ยที่เกิดขึ้นภายหลังจากการเคลือบฟลูออไรด์เจลทั้ง 3 ชนิด ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = .921$) (7)

การทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุของฟลูออไรด์เจลที่ใช้โดยทันตแพทย์

มีการทดสอบประสิทธิภาพการป้องกันฟันผุของฟลูออไรด์เจลหลายวิธี ทั้งในห้องปฏิบัติการและทางคลินิก ดังนี้

1. การวัดปริมาณฟลูออไรด์ที่ผิวเคลือบฟัน (Fluoride uptake measurement)

   เป็นการวัดปริมาณฟลูออไรด์ที่ถูกดูดซึมเข้าสู่ผิวเคลือบฟัน ซึ่งสัมพันธ์กับประสิทธิภาพการป้องกันฟันผุ (15) โดยวิธีใช้กรดกัด (acid etch enamel biopsy) กรดที่ใช้ได้แก่ กรดเปอร์คลอริก ($HClO_4$) หรือ กรดไฮโดรคลอริก (HCl) ซึ่งจะไปละลายผิวเคลือบฟันออกมาเพื่อไปวิเคราะห์หาปริมาณฟลูออไรด์ด้วยเครื่องไอออนอิเลคโทรด (ion-specific electrode) ปริมาณฟลูออไรด์ที่ตรวจพบจะขึ้นกับปัจจัยหลายอย่าง เช่น ความถี่ในการเคลือบ วิธีการเคลือบ ความเข้มข้นและค่า pH ของฟลูออไรด์ ตำแหน่งฟันที่ใช้กรดกัด และความลึกที่กรดกัดผิวเคลือบฟัน (8)
2. การวัดความแข็งผิว (Microhardness measurement)

   เป็นการวัดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของผิวเคลือบฟัน โดยใช้เครื่องมือกดบนผิวเคลือบฟัน สำหรับชิ้นตัวอย่างต้องขัดให้เรียบมันเงาจึงจะวัดได้ การวัดความแข็งผิวแบ่งเป็น 2 ชนิด คือ

1) Surface microhardness ใช้มากในการศึกษากระบวนการเกิดการสูญเสียแร่ธาตุและการคืนแร่ธาตุ เป็นการวัดความแข็งที่ผิวเคลือบฟันด้านนอกซึ่งจะทำลายชิ้นตัวอย่างน้อยทำให้วัดชิ้นตัวอย่างได้หลายครั้ง สามารถใช้ชิ้นส่วนตัวอย่างเดิมในการศึกษาระยะยาว แต่ค่าความแข็งที่วัดได้ไม่สามารถนำไปหาความสัมพันธ์กับปริมาณการได้รับหรือการสูญเสียแร่ธาตุ บอกได้เพียงมีกระบวนการสูญเสียแร่ธาตุหรือการคืนแร่ธาตุเกิดขึ้นเท่านั้น วิธีนี้เป็นวิธีที่ทำง่าย ทำซ้ำได้ และได้ผลดีในการวัดการเกิดกระบวนการสูญเสียหรือคืนแร่ธาตุที่ผิวเคลือบฟันในระยะเริ่มต้น (16)

2) Cross-sectional microhardness วิธีนี้จะทำลายชิ้นส่วนตัวอย่างมากและใช้เวลานาน โดยจะวัดได้ทั้งบริเวณผิวเคลือบฟัน เหมาะกับการวัดรอยโรคที่เกิดขึ้นใต้พื้นผิวหรือเห็นรอยขุ่นขาวแล้ว (subsurface lesion or white spot lesion) เพื่อดูว่ารอยโรคที่เกิดขึ้นนั้นกำลังลุกลามไปข้างหน้า คือ มีการสูญเสียแร่ธาตุมากขึ้น หรือ กำลังย้อนกลับคือการได้รับการคืนแร่ธาตุและรอยโรคหยุดลุกลาม นอกจากจะวัดการดำเนินของรอยโรคแล้ววิธีนี้ยังสามารถบอกปริมาณแร่ธาตุที่เปลี่ยนแปลงได้

3. การวัดด้วยไมโครเรดิโอกราฟ (Microradiography)

ใช้ศึกษาเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงปริมาณแร่ธาตุ ทั้งระดับพื้นผิวและใต้พื้นผิว การวัดจะต้องเตรียมชิ้นตัวอย่างให้มีความหนาไม่เกิน 100 ไมครอน ใช้เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ที่มีทองแดงและนิเกิลประกอบอยู่ (copper anode and nickel filter) จากนั้นถ่ายภาพรังสี aluminium stepwedge ที่มีความหนา 25–165 ไมครอน เพื่อใช้ในการอ้างอิง ตรวจบริเวณพื้นผิวที่เกิดการสูญเสียแร่ธาตุ (demineralized area) ด้วยเดนสิโตมิเตอร์ (densitometer) คำนวณปริมาณแร่ธาตุที่สูญเสียไปหรือได้รับจากความแตกต่างของพื้นที่ของผิวเคลือบฟันปกติกับผิวเคลือบฟันของชิ้นตัวอย่างที่มีความหนาแน่นของแร่ธาตุแตกต่างกัน (17) เห็นผลได้แม้มีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย นอกจากนี้ยังสามารถนำภาพที่ได้มาวัดความลึกของรอยโรค คำนวณปริมาณแร่ธาตุในชั้นพื้นผิว (surface layer) และชั้นรอยโรค (body of the lesion) ซึ่งมีปริมาณแร่ธาตุที่น้อยที่สุดได้ (18) วิธีนี้

ชิ้นตัวอย่างจะถูกทำลายและต้องแน่ใจว่าตำแหน่งของชิ้นฟันตัวอย่าง ฟิล์มและหน้าตัดของเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์อยู่ในแนวขนานกัน เพื่อให้ภาพออกมาถูกต้อง (19)

4. การศึกษาโดยใช้กล้องจุลทรรศน์ชนิดแสงโพลาไรซ์ (Polarized light microscopy)

วิธีนี้ต้องเตรียมชิ้นตัวอย่างให้เป็นชิ้นบางไม่เกิน 150 ไมครอน เพื่อส่องดูรอยโรคที่เกิดขึ้น สามารถเห็นการเปลี่ยนแปลงของรอยโรคว่ามีการสูญเสียแร่ธาตุหรือมีการคืนแร่ธาตุได้ แม้จะมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยแต่ชิ้นตัวอย่างจะต้องถูกทำลาย (20) สามารถดูรอยโรคได้ทั้งระดับพื้นผิวและใต้พื้นผิว แต่จะใช้ได้ดีเมื่อรอยโรคอยู่ระดับใต้พื้นผิว คือลึกเกิน 25 ไมครอนหรือเกิดรูพรุนที่พื้นผิวแล้ว ดังนั้นการศึกษาด้วยวิธีนี้จึงควรทำให้เกิดรอยผุเริ่มต้นก่อนหรือทดลองในสภาพแวดล้อมที่มีโอกาสเกิดฟันผุสูงจะให้ผลที่ชัดเจนกว่า เหมาะกับการทดสอบฟลูออไรด์ซึ่งในสภาวะจริงจะใช้ในการป้องกันฟันผุในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุสูงหรือมีรอยโรคเริ่มต้นแล้ว (16)

5. การวัดการเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด

เป็นการทดลองทางคลินิก พิจารณาจากค่าเฉลี่ยจำนวณด้านหรือซี่ฟันที่มีการผุ ถอน อุด (dmfs, DMFS หรือ dmft, DMFT) โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม การศึกษาวิธีนี้จะใช้เวลานานกว่าจะเห็นความเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจน และใช้ตัวอย่างค่อนข้างมาก มีอัตราการสูญหายของตัวอย่างสูง แต่แสดงออกถึงผลการป้องกันฟันผุได้ดี

อย่างไรก็ตามแม้การใช้ไมโครเรดิโอกราฟจะเป็นวิธีที่ใช้ได้ดี เห็นผลชัดเจน แต่ไม่สามารถใช้ในการทดลองครั้งนี้ได้ เนื่องจากยังไม่มีเครื่องมือนี้ในประเทศไทย ในการวิจัยครั้งนี้จึงเลือกใช้การศึกษาโดยใช้กล้องจุลทรรศน์ชนิดแสงโพลาไรซ์ เนื่องจากเป็นวิธีที่เหมาะกับการทดสอบฟลูออไรด์เพื่อนำไปใช้ในสภาวะจริง เห็นการเปลี่ยนแปลงได้แม้เพียงเล็กน้อยและสามารถทำได้

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากร

ประชากรเป้าหมาย (Target population) ได้แก่ ฟันที่มีรอยผุระยะเริ่มแรกหรือฟันที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมที่มีความเสี่ยงในการเกิดฟันผุปานกลางและสูง

ประชากรตัวอย่าง (Sample population) ได้แก่ ฟันกรามน้อยบนหรือล่างที่มีรอยผุระยะเริ่มแรกบนด้านประชิด

ตัวอย่าง (Sample) ได้แก่ ฟันกรามน้อยบนหรือล่างที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าในการเลือกตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา โดยมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างดังนี้

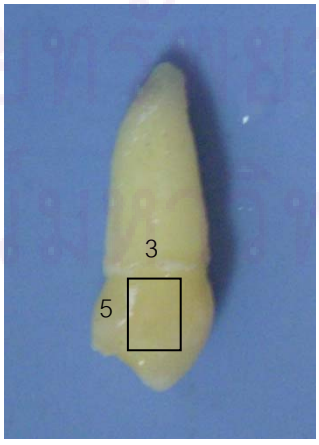
หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

เกณฑ์การคัดเข้า (รูปที่ 1)

1. ฟันกรามน้อยบนหรือล่างที่ไม่มีรอยผุ แตก ร้าว หรือมีความผิดปกติจากการสร้าง เช่น ฟันตกกระ (Fluorosis) หรือฟันเปลี่ยนสี เป็นต้น
2. มีพื้นที่ผิวด้านประชิดไม่ต่ำกว่า 3x5 มิลลิเมตร

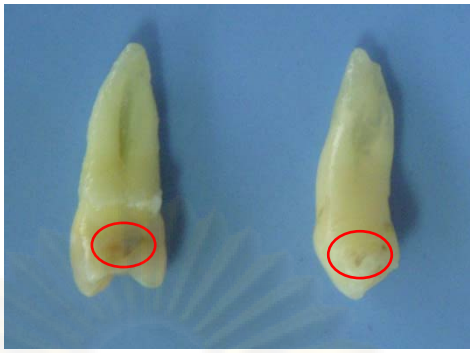
เกณฑ์การคัดออก (รูปที่ 2)

1. ฟันกรามน้อยบนหรือล่างที่มีรอยผุ แตก ร้าว หรือมีความผิดปกติจากการสร้าง
2. มีพื้นที่ผิวด้านประชิดต่ำกว่า 3x5 มิลลิเมตร



รูปที่ 1 แสดงฟันกรามน้อยบนที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ 2 แสดงฟันที่ถูกคัดออกเนื่องจากมีรอยผุบริเวณด้านประชิด

ขนาดตัวอย่าง

คำนวณโดยอ้างอิงจากผลการศึกษาของฉันท์ทิพย์ในปีพ.ศ. 2549 ผลการทดลองแสดงความลึกเฉลี่ยของรอยผุเทียมเปรียบเทียบระหว่าง กลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับฟลูออไรด์ กลุ่มทดลองที่ได้รับฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (CU gel) และฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ที่นำเข้าจากต่างประเทศซึ่งมีค่าเฉลี่ย 83.46 $\pm$ 16.45 ไมครอน 27.04 $\pm$ 9.14 ไมครอนและ 27.55 $\pm$ 9.16 ไมครอนตามลำดับ การศึกษานี้กำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ไม่ยอมรับสมมติฐานเป็นจริง (Type I error, α) เท่ากับ 0.05 และกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับสมมติฐานที่ไม่เป็นจริง (Type II error, β) เท่ากับ 0.2 โดยคำนวณจากสูตร

$$\text{จำนวนตัวอย่างต่อกลุ่ม (n)} = \frac{2S_p^2 (Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2}{D^2}$$

เมื่อ S_p^2 = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานรวมของความลึกรอยผุ

$= (S_1^2 + S_2^2) / 2$ (กรณี $n_1 = n_2$)

S_1, S_2 = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานความลึกรอยผุในกลุ่มที่ 1 และ 2

$Z_{1-\alpha/2}$ = 1.96

$Z_{1-\beta}$ = 1.28

D = ผลต่างของค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุระหว่างกลุ่ม 1 และ 2

$= (\mu_1 - \mu_2)^2$

μ_1, μ_2 = ค่าเฉลี่ยความลึกรอยผุในกลุ่มที่ 1 และ 2

คำนวณขนาดตัวอย่างเมื่อเปรียบเทียบกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับฟลูออไรด์และกลุ่มทดลองที่ได้รับฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ดังนี้

$$n = \frac{2[(16.45)^2 + (9.14)^2](1.96 + 1.28)^2}{2(83.46 - 27.04)^2}$$

$= 1.17$

คำนวณขนาดตัวอย่างเมื่อเปรียบเทียบกลุ่มทดลองที่ได้รับฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ได้ดังนี้

$$n = \frac{2[(9.16)^2 + (9.14)^2](1.96 + 1.28)^2}{2(27.55 - 27.04)^2}$$

$= 6,754.06$

ในงานวิจัยนี้เลือกใช้ตัวอย่างเพียง 40 ชิ้นต่อกลุ่มเนื่องจากมีข้อจำกัดในด้านเวลาและงบประมาณ อ้างอิงจากงานวิจัยของ Marinelli และคณะที่ทดลองเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวัสดุที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ 3 ชนิด โดยวัดการส่งเสริมการคืนแร่ธาตุด้วยกล้องจุลทรรศน์ชนิดแสงโพลาไรซ์ในห้องปฏิบัติการ ในการทดลองนี้ Marinelli และคณะใช้ตัวอย่างทั้งหมด 40 ชิ้น แบ่งเป็น 4 กลุ่มกลุ่มละ10 ชิ้น (21)

เนื่องจากขั้นตอนการทดลองต้องนำชิ้นฟันตัวอย่างมาตัดให้บางเพื่อวัดขนาดรอยผุจำลอง ซึ่งมีโอกาสที่ชิ้นตัวอย่างจะเกิดการแตกหัก จึงประเมินการสูญเสียของตัวอย่างไว้ในอัตราร้อยละ 20 ดังนั้นจำนวนชิ้นตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยนี้จึงเท่ากับ 48 ชิ้นต่อกลุ่ม นำไปติดบนเครื่องมือชนิดถอดได้ 12 ชิ้นต่ออาสาสมัคร 1 ราย จึงใช้อาสาสมัครทั้งหมด 4 ราย

สิ่งแทรกแซง (Intervention)

วัสดุที่ใช้ในการทดสอบ มีดังนี้

1. กลุ่มควบคุม คือกลุ่มที่ชิ้นฟันตัวอย่างไม่ได้รับการเคลือบฟลูออไรด์เจล
2. กลุ่มทดลอง คือกลุ่มที่ชิ้นฟันตัวอย่างได้รับการเคลือบฟลูออไรด์เจล 2 ชนิด (รูปที่ 3) ได้แก่
   2.1 CU gel (Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand) ประกอบด้วยแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23
   2.2 Pascal (Pascal Company Inc., Bellevue, Washigton, USA) ประกอบด้วยแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23

รูปที่ 3 Pascal และ CU gel ตามลำดับ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

<u>วัสดุที่ใช้</u>

1. สารละลายที่ทำให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุ (Demineralizing Solution) จัดเตรียมโดยผสมคาร์โบพอล (Carbopol) 160 มิลลิกรัมกับน้ำ 160 มิลลิลิตรบนเครื่องกวนสารด้วยแม่เหล็ก ผสมไฮดรอกซีอะพาไทท์ 100 มิลลิกรัม และกรดแลคติกเข้มข้นร้อยละ 85 ปริมาณ 1.76 มิลลิลิตร กรองด้วยกระดาษกรองเบอร์ 2 เติมโซเดียมไฮดรอกไซด์เข้มข้น 6 โมลาร์ เพื่อปรับความเป็นกรดด่างให้เท่ากับ 4.8 เติมน้ำปราศจากไอออน เพื่อให้ได้สารละลายปริมาตร 200 มิลลิลิตร (22)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2. น้ำลายเทียม (Artificial Saliva) ผลิตโดยภาควิชาเภสัชวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีส่วนประกอบดังนี้

2.1	Potassium chloride B P	0.75	g
2.2	Magnesium chloride B P	0.07	g
2.3	Calcium chloride B P	0.199	g
2.4	Di potassium hydrogen phosphate U S P	0.965	g
2.5	Potassium di hydrogen phosphate	0.439	g
2.6	Sodium carboxymethylcellulose B P 1500	6	g
2.7	Sodium fluoride B P	0.005	g
2.8	Sorbital 70% B P	36	g
2.9	Sodium benzoate	2.4	g
2.10	Deionized water to make	1200	ml

3. สารละลายกรดและด่างมาตรฐาน ที่มีค่าความเป็นกรดด่างเท่ากับ 4 และ 7
4. ฟลูออไรด์เจล
   4.1 แอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ1.23 ที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (CU gel: Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University,Bangkok, Thailand)
   4.2 แอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ1.23 ที่นำเข้าจากต่างประเทศ (Pascal: Pascal Company Inc., Bellevue, Washington, USA)
5. เรซินหล่อใส
6. กระดาษกรองเบอร์ 2
7. ผงขัดฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์
8. คอมโพสิตเรซินชนิดไหลแผ่ (Flowable composite resin)
9. เครื่องมือชนิดถอดได้ (Palatal plate)
10. สารฆ่าเชื้อเอทิลินออกไซด์ (Ethylene oxide) เข้มข้นร้อยละ 1
11. น้ำปราศจากไอออน (Deionized water)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<u>อุปกรณ์ที่ใช้</u>

1. กล้องจุลทรรศน์ชนิดแสงโพลาไรซ์ (Polarized light microscope, 9300 MEIJI, Japan) (รูปที่ 4)
2. กล้องถ่ายรูปดิจิตอล (Nikon, Japan) (รูปที่ 4)

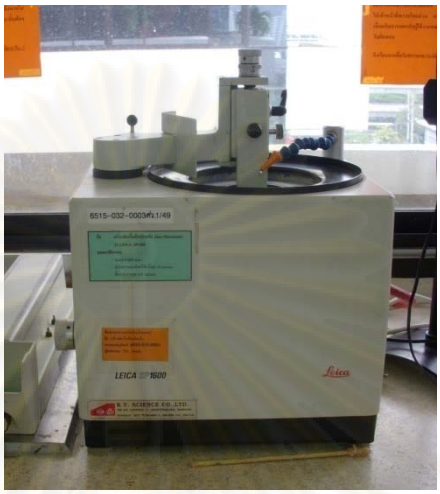
รูปที่ 4 กล้องจุลทรรศน์ชนิดแสงโพลาไรซ์พร้อมกล้องถ่ายรูปดิจิตอล

3. เครื่องตัดฟันใบเลื่อยเพชร ชนิดความเร็วต่ำ (Low speed cutting machine, ISOMET 1000, Buehler, USA) (รูปที่ 5)

รูปที่ 5 เครื่องตัดฟันใบเลื่อยเพชร ชนิดความเร็วต่ำ

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

4. เครื่องตัดเนื้อเยื่อชนิดแข็ง (Saw microtome, LEICA SP 1600, Germany)



รูปที่ 6 เครื่องตัดเนื้อเยื่อชนิดแข็ง

5. โปรแกรมประมวลผลภาพอิมเมจโปรพลัส
6. เครื่องวัดค่าความเป็นกรดด่าง (pH meter, GP 353, EDT, England)
7. เครื่องกวนสารด้วยแม่เหล็ก (Magnetic stirrer, MR 3003 SD, Meidolph, Germany) และแท่งกวนสารด้วยแม่เหล็ก (Magnetic bar)
8. เครื่องชั่งอิเล็กทรอนิกส์ ระบบดิจิตอล (Digital Balance, FA – 200, Japan)
9. ตู้ควบคุมอุณหภูมิพร้อมเครื่องเขย่า (Shaker incubator, Stuart Scientific Ltd., UK)
10. ตู้เย็นเก็บสารตัวอย่างที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส
11. แบบหล่อซิลิโคน
12. ปิเปต ชนิดอัตโนมัติ (Autopipette) ขนาด 1 มิลลิลิตร
13. บีกเกอร์ ขนาด 600 และ 200 มิลลิลิตร
14. กระบอกตวง ขนาด 10 มิลลิลิตร
15. ขวดแก้วฝาเกลียว ขนาด 250 มิลลิลิตร
16. ช้อนตักสาร
17. กรวยแก้ว
18. หลอดฉีดยาพลาสติก ขนาด 10 มิลลิลิตร

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

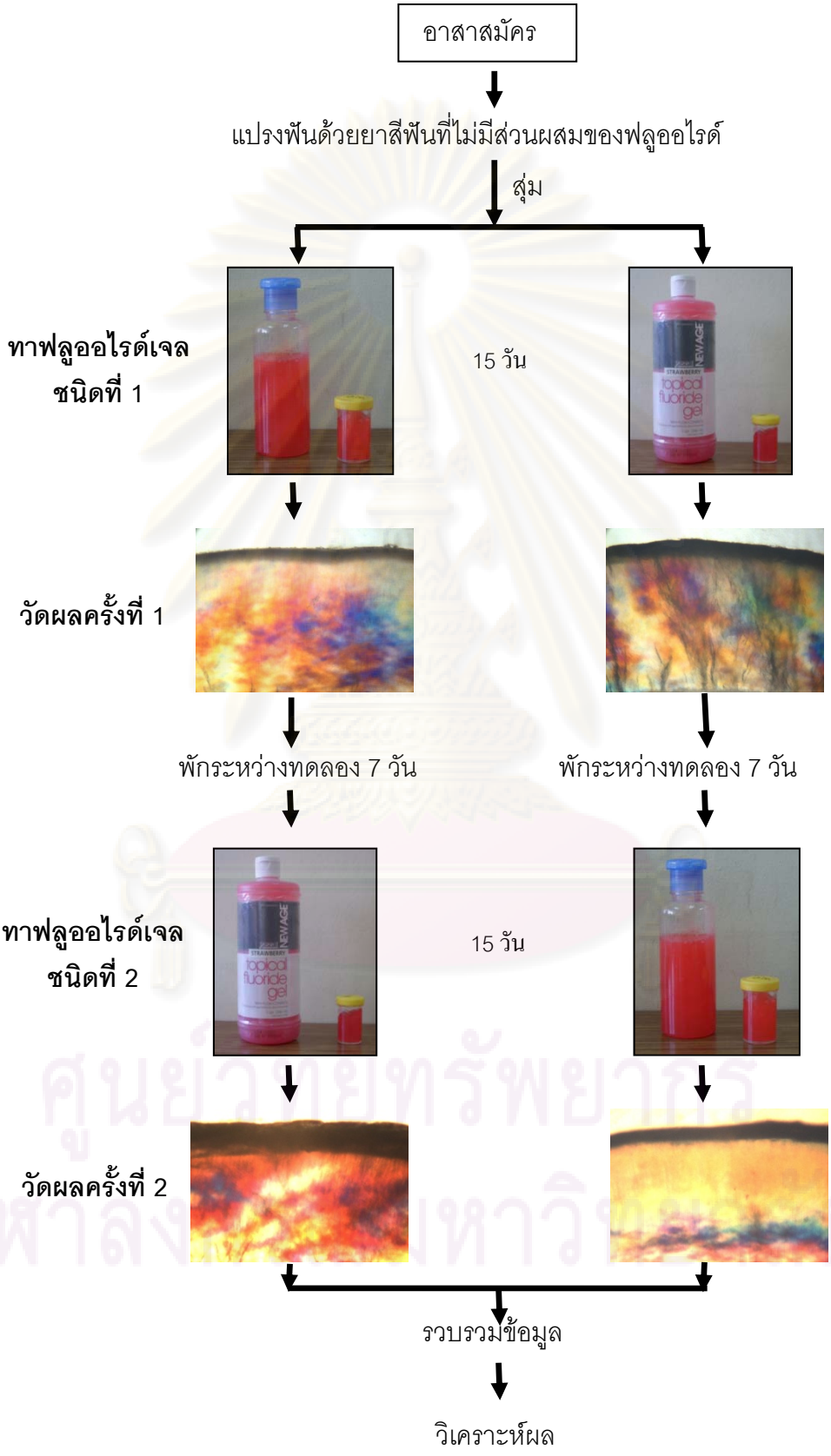
19. พู่กันขนาดเล็ก

20. หัวกรอช้า (Low speed handpiece) หัวขัดฟัน (Prophy head) และที่ดูดน้ำลายพลังสูง

21. ขวดฉีดล้าง (Wash bottle)

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 7 แผนผังแสดงวิธีดำเนินงานวิจัยโดยสังเขป



วิธีดำเนินงานวิจัย

1. คัดเลือกอาสาสมัคร

ผู้วิจัยคัดเลือกอาสาสมัครที่มีลักษณะตามเกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าศึกษา จำนวน 4 คน โดยคัดกรองจากทหารกองประจำการประจำกองพันทหารสื่อสาร กองบัญชาการกองทัพไทย กรมการสื่อสารทหาร จากนั้นสอนวิธีทำความสะอาดช่องปากทั้งการแปรงฟันและใช้ไหมขัดฟันจนสามารถปฏิบัติได้

<u>เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าศึกษา</u>

1) มีอายุระหว่าง 20-30 ปี ไม่มีโรคประจำตัว ไม่มีประวัติการแพ้ยาหรือแพ้สารใดๆ
2) มีอัตราการไหลของน้ำลายปกติ คือ มากกว่า 0.1 มิลลิลิตร/นาที วัดโดยให้ผู้ป่วยก้มหน้าให้น้ำลายหยดลงบีกเกอร์ เป็นเวลา 2 นาที แล้ววัดปริมาณน้ำลายที่ได้เฉลี่ยเป็นมิลลิลิตร/นาที
3) ไม่ได้รับประทานยาใดๆ ระหว่างการศึกษา
4) ไม่สูบบุหรี่หรือดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างการศึกษา
5) จากการตรวจในช่องปากไม่พบฟันผุที่กำลังลุกลามอยู่ (cavitated lesion) ไม่มีรอยโรคในช่องปาก จากการตรวจโดยทันตแพทย์
6) ไม่ได้รับการเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยทันตแพทย์อย่างน้อย 6 เดือน
7) ให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

<u>เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก</u>

1) มีโรคประจำตัวหรือความผิดปกติที่ไม่สามารถให้ความร่วมมือได้
2) มีประวัติแพ้สารเคมีที่เป็นส่วนประกอบของฟลูออไรด์เจลหรือสงสัยว่าอาจมีอาการแพ้
3) ไม่สามารถให้ความร่วมมือในการปฏิบัติตามข้อปฏิบัติระหว่างการทดลองที่ผู้วิจัยกำหนดได้
4) ไม่ให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

2. จัดอาสาสมัครเข้าศึกษา

เมื่อคัดเลือกอาสาสมัครได้แล้วนำมาสุ่มอย่างง่ายโดยการเปิดซองเลขสุ่มว่าอาสาสมัครจะได้รับฟลูออไรด์เจลในกลุ่มใดก่อน (simple randomized allocation) จนครบ 4 คน อาสาสมัครจะถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 2 คน

3. เตรียมเครื่องมือชนิดถอดได้

3.1 เตรียมชิ้นฟันตัวอย่างโดยเลือกจากฟันกรามน้อยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้า ขัดฟันด้วยผงขัดที่ไม่มีฟลูออไรด์ ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลลีนออกไซด์นาน 12 ชั่วโมง (16, 23) นำฟันตัวอย่างไปแช่ในสารละลายที่ทำให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุเป็นเวลา 21 วัน ให้ได้รอยผุเทียมลึก 100-150 ไมครอน (รูปที่ 8) ทำความสะอาดด้วยน้ำปราศจากไอออน โดยฉีดล้างผ่านฟัน 3 ครั้ง เป่าให้แห้ง

รูปที่ 8 การแช่ฟันตัวอย่างในสารละลายที่ทำให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุ

3.2 ใช้เครื่องตัดฟันความเร็วต่ำ (Low speed cutting machine, ISOMET 1000, Buehler, USA) ตัดผิวเคลือบฟันของฟันตัวอย่างที่มีรอยผุเทียมแล้ว โดยฟันตัวอย่าง 1 ซี่ จะตัดเป็นชิ้นฟันตัวอย่าง 6 ชิ้นจากด้านประชิดใกล้กลาง 3 ชิ้นและด้านประชิดไกลกลาง 3 ชิ้น แต่ละชิ้นมีขนาด 1x5 มิลลิเมตร หนา 2 มิลลิเมตรใน 1 ด้านจะได้ชิ้นฟันตัวอย่างสำหรับกลุ่มควบคุมนอกปาก 1 ชิ้น กลุ่มควบคุมในปาก 1 ชิ้น และกลุ่มทดลอง 1 ชิ้น สุ่มชิ้นฟันตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลอง โดยวิธีการสุ่มอย่างง่าย โดยจับฉลากว่าชิ้นฟันตัวอย่างที่ได้จากบริเวณใกล้แก้มจะอยู่ในกลุ่มใด ชิ้นฟันตัวอย่างที่ได้จากบริเวณกึ่งกลางและบริเวณใกล้ลิ้นจะอยู่ในกลุ่มถัดไป เรียงตามลำดับของกลุ่มควบคุมในปาก กลุ่มควบคุมนอกปากและกลุ่มทดลอง

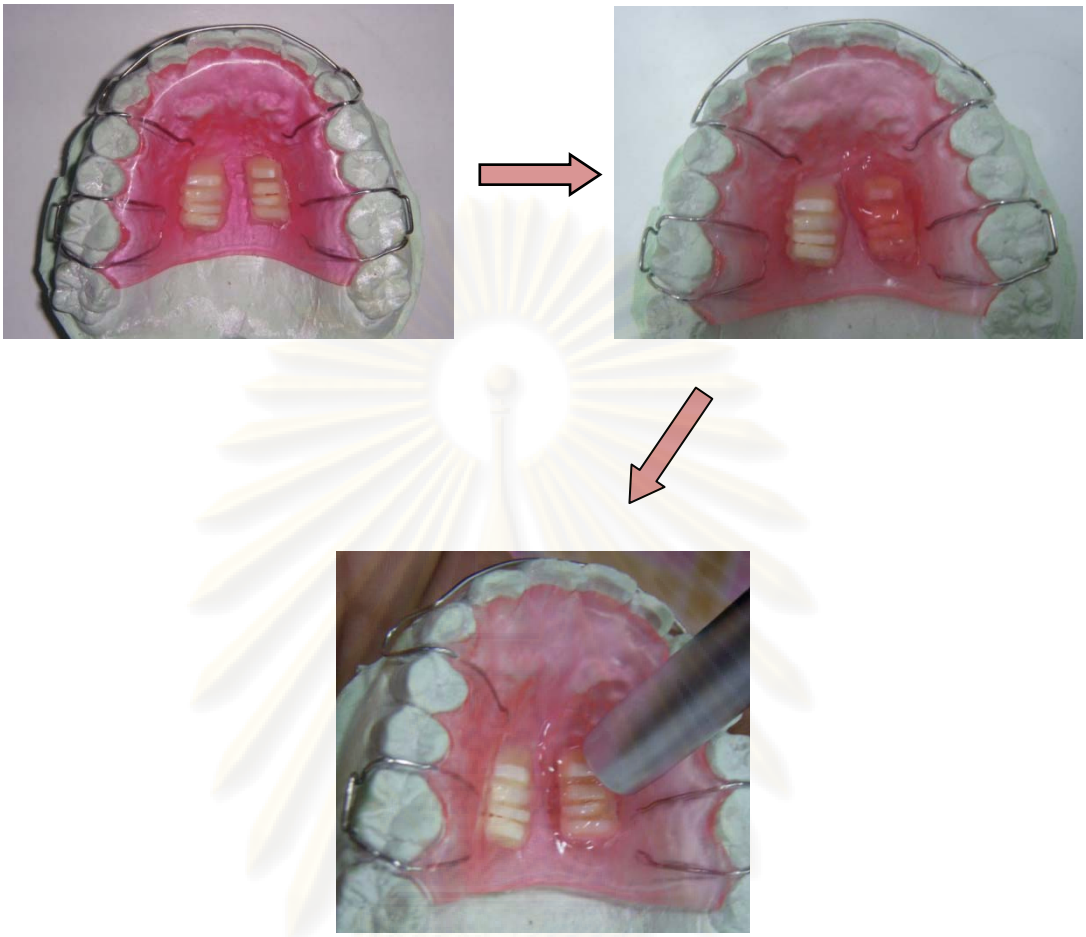
เช่น จับฉลากได้ชิ้นฟันตัวอย่างจากบริเวณใกล้แก้มอยู่ในกลุ่มควบคุมในปาก ชิ้นฟันตัวอย่างที่ได้จากบริเวณกึ่งกลางจะอยู่ในกลุ่มควบคุมนอกปากและบริเวณใกล้ลิ้นจะอยู่ในกลุ่มทดลอง ถ้าจับฉลากได้ชิ้นฟันตัวอย่างจากบริเวณใกล้แก้มอยู่ในกลุ่มทดลองนอกปาก ชิ้นฟันตัวอย่างที่ได้จากบริเวณกึ่งกลางจะอยู่ในกลุ่มทดลองและบริเวณใกล้ลิ้นจะอยู่ในกลุ่มควบคุมในปาก เป็นต้น

3.3 นำชิ้นฟันตัวอย่างที่อยู่ในกลุ่มควบคุมนอกปาก แช่น้ำปราศจากไอออน เพื่อใช้อ้างอิงขนาดรอยผุเทียมเริ่มต้น และเปรียบเทียบขนาดรอยผุเทียมเริ่มต้นระหว่างด้านประชิดไกลกลางและด้านประชิดใกล้กลางที่มาจากฟันซี่เดียวกัน

3.4 พิมพ์ปากอาสาสมัครด้วยวัสดุพิมพ์ปากอัลจิเนตเฉพาะฟันบน นำแบบจำลองที่ได้ส่งห้องปฏิบัติการคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเพื่อทำเครื่องมือชนิดถอดได้ให้พอดีกับอาสาสมัครแต่ละราย โดยเครื่องมือจะมีตะขอชนิดอดัมส์ (Adam's clasp) ที่ฟันกรามบนซี่ที่ 1 ทั้ง 2 ข้าง และมีเลเบียล อาร์ช (Labial arch) ตั้งแต่ฟันเขี้ยวบนซ้ายถึงฟันเขี้ยวบนขวาสำหรับการยึดอยู่ในช่องปาก วัสดุที่ใช้จะเป็นอะคริลิกชนิดบ่มด้วยตัวเองในหม้ออัดแรงดัน กรอแต่งและขัดให้มัน เงา ไม่มีรอยคม

3.5 ติดชิ้นฟันตัวอย่างบนเครื่องมือชนิดถอดได้ที่เจาะช่อง 2 ช่องด้านซ้ายและขวา ขนาด 7x9 มิลลิเมตร ลึก 2.5 มิลลิเมตร ให้ด้านที่มีรอยผุเทียมอยู่ด้านบน โดยติดด้านซ้ายเป็นกลุ่มควบคุม 4 ชิ้น และด้านขวาเป็นกลุ่มทดลอง 4 ชิ้น แต่ละชิ้นห่างกัน 1 มิลลิเมตรยึดด้วยคอมโพสิตเรซินชนิดไหลแผ่ ดังรูปที่ 9 ทาฟลูออไรด์เจลที่สุ่มได้บนชิ้นฟันที่อยู่ในช่องด้านขวาเป็นเวลา 4 นาที ใช้ที่ดูดน้ำลายพลังสูงดูดฟลูออไรด์เจลออกจนหมด นำเครื่องมือให้อาสามัครใส่ในช่องปาก

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ 9 การทาฟลูออไรด์เจลบนเครื่องมือชนิดถอดได้ที่ติดชิ้นฟันตัวอย่างและใช้ที่ดูดน้ำลายพลังสูงดูดออก

4. การทดลองในช่องปาก

4.1 ให้อาสาสมัครแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่ไม่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ยี่ห้อเดียวกันที่ผู้วิจัยแจกให้ ก่อนการทดลอง 7 วันจนกระทั่งสิ้นสุดการทดลอง

4.2 อาสาสมัครใส่เครื่องมือชนิดถอดได้ที่ทาฟลูออไรด์เจลที่สุ่มได้ที่ชิ้นฟันตัวอย่างด้านขวา เป็นเวลา 15 วัน ผู้วิจัยแนะนำวิธีทำความสะอาดเครื่องมือ โดยใช้แปรงสีฟันแปรงให้ทั่ว ล้างด้วยน้ำเปล่าก่อนนำกลับไปใส่ในช่องปาก

4.3 หยุดใส่เครื่องมือเป็นเวลา 7 วัน

4.4 อาสาสมัครใส่เครื่องมือชนิดถอดได้ชิ้นใหม่ที่ทาฟลูออไรด์เจลคนละกลุ่มกับการทดลองครั้งแรก เป็นเวลา 15 วัน

4.5 ระยะเวลาทดลอง 15 วันให้ตัวอย่างปฏิบัติดังนี้

4.5.1 ใส่เครื่องมือชนิดถอดได้ตลอดเวลาที่ตื่นนอน อย่างน้อยวันละ 12 ชั่วโมง รวมทั้งขณะรับประทานอาหารและถอดออกมาเพื่อทำความสะอาดเครื่องมือหลังรับประทานอาหารเสร็จ

4.5.2 บันทึกรายการอาหารและของว่างที่รับประทานในแต่ละวันลงตารางที่เตรียมให้ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ตารางบันทึกรายการอาหารและของว่างที่รับประทานขณะทดลอง

วันที่	เช้า	กลางวัน	เย็น	ระหว่างมื้อ
1				
2				
15				

4.5.3 ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ เช่น น้ำยาบ้วนปาก

4.5.4 ไม่รับประทานหมากฝรั่งชนิดไม่มีน้ำตาล (sugar free gum)

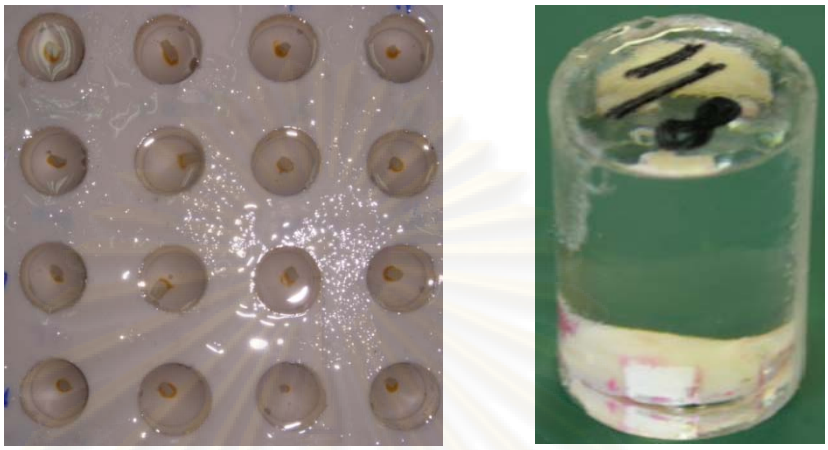
4.5.5 ขณะแปรงฟันให้อาสาสมัครถอดเครื่องมือชนิดถอดได้เพื่อทำความสะอาด

4.5.6 ขณะนอนหลับให้อาสาสมัครถอดเครื่องมือชนิดถอดได้ ใช้สำลีชุบน้ำลายเทียมวางทับบนเครื่องมือใส่ในภาชนะที่ผู้วิจัยจัดเตรียมไว้ให้ เพื่อให้คล้ายสภาพช่องปากขณะนอนหลับที่มีอัตราการไหลของน้ำลายน้อย

5. เตรียมชิ้นตัวอย่าง

หลังใส่เครื่องมือชนิดถอดได้ครบ 15 วัน กรอคอมโพสิตเรซินที่ยึดชิ้นฟันตัวอย่างออก นำชิ้นฟันตัวอย่างมาหล่อแบบด้วยเรซินชนิดใสทิ้งไว้ 1 วันเพื่อให้เรซินแข็งตัวเต็มที่ ดังรูปที่ 10 ชิ้นฟันตัวอย่างขนาด 1x5 มิลลิเมตร ตัดด้วยเครื่องตัดเนื่อเยื่อชนิดแข็ง (Saw microtome, LEICA SP 1600, Germany) แต่ละชิ้นมีความหนา 100 – 150 ไมครอน จะ

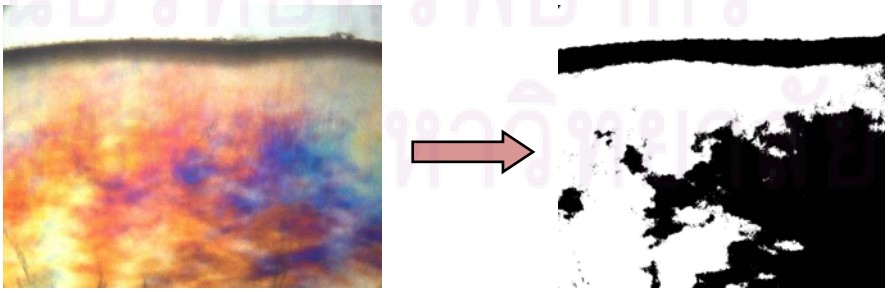
ได้ชิ้นตัวอย่างทั้งหมด 3 ชิ้น ตรวจดูขนาดของรอยผุเทียมด้วยกล้องจุลทรรศน์ชนิดใช้แสงโพลาไรซ์ บันทึกภาพลงคอมพิวเตอร์



รูปที่ 10 การหล่อชิ้นฟันตัวอย่างในเรซินใส

การสังเกตและการวัด

1. การทดลองครั้งนี้มีตัวแปรหลัก คือ การเคลือบฟลูออไรด์เจล ตัวแปรตามที่ใช้วัด คือ ขนาดรอยผุเทียม ใช้มาตรวัดค่าที่แท้จริง (Ratio scale) มีหน่วยเป็นตารางมิลลิเมตร
2. วัดขนาดรอยผุเทียมโดยนำชิ้นตัวอย่างที่ตัดแล้วมาส่องด้วยกล้องจุลทรรศน์ชนิดใช้แสงโพลาไรซ์ที่กำลังขยาย 40 เท่า บันทึกภาพด้วยกล้องถ่ายรูปดิจิตอล ใช้โปรแกรมการจัดการรูปภาพไมโครซอฟออฟฟิศพิคเจอร์ (Microsoft office picture manager) ตัดภาพให้ได้ขนาด 1 มิลลิเมตรเท่าๆกัน นำภาพมาปรับสีให้เป็นขาวดำโดยใช้คำสั่ง color ที่ saturation -100% เลือกส่วนที่เป็นรอยผุด้วยวิธีร้อยเปอร์เซ็นต์คอนทราส (100% contrast) ดังรูปที่ 11 นำมาคำนวณขนาดของรอยผุเทียมโดยใช้โปรแกรมประมวลผลภาพอิมเมจโปรพลัส บันทึกผลเป็นพื้นที่รอยผุของชิ้นตัวอย่างลงตาราง มีหน่วยเป็นตารางมิลลิเมตร (7, 21)



รูปที่ 11 ภาพถ่ายจากกล้องจุลทรรศน์ชนิดใช้แสงโพลาไรซ์ที่กำลังขยาย 40 เท่า ตัดภาพให้ได้ขนาด 1 มิลลิเมตรและปรับเป็นสีขาวดำ เพื่อคำนวณขนาดรอยผุเทียม

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3. ทดสอบความแม่นยำในการตรวจของทันตแพทย์ (Intra examiner reliability) ด้วยการสุ่มชิ้นตัวอย่างอย่างน้อยร้อยละ 15 มาตรวจซ้ำ การศึกษานี้พบว่าผู้ตรวจมีความแม่นยำในการวัด เนื่องจากมีค่าความสัมพันธ์ระหว่างการวัดทั้ง 2 ครั้งอยู่ในเกณฑ์ดี (pair t-test, p>.2)

การเก็บรวบรวมข้อมูล

นำข้อมูลที่ได้จากการคำนวณโดยโปรแกรมประมวลผลภาพอิมเมจโปรพลัส วัดซ้ำ 3 ครั้ง นำค่าที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย มีหน่วยเป็นตารางมิลลิเมตร บันทึกลงตารางที่ 2 ดังนี้

ตารางที่ 2 ตารางบันทึกข้อมูลขนาดรอยผุเทียมของชิ้นตัวอย่าง

ลำดับที่ตัวอย่าง	ลำดับชิ้นฟันตัวอย่าง	ขนาดรอยผุเทียม (ตารางมิลลิเมตร)								
		กลุ่มควบคุม				ฟลูออไรด์ A/B				ผลต่างของค่าเฉลี่ย
		วัดครั้งที่ 1	วัดครั้งที่ 2	วัดครั้งที่ 3	เฉลี่ย	วัดครั้งที่ 1	วัดครั้งที่2	วัดครั้งที่ 3	เฉลี่ย	
1	1.1 1.2 1.3 1.12									
2	2.1 2.2 2.3 2.12									
4	12.1 12.2 12.3 12.12									

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS version 13 ดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา แสดงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของขนาดรอยผุเทียมและร้อยละของขนาดรอยผุเทียมที่ลดลง
2. สถิติเชิงวิเคราะห์ เปรียบเทียบความแตกต่างขนาดรอยผุเทียมระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองที่ได้รับฟลูออไรด์เฉพาะที่ที่แตกต่างกันด้วยสถิติ Paired T-Test และเปรียบเทียบขนาดรอยผุเทียมที่ลดลงระหว่างฟลูออไรด์ 2 ชนิดด้วยสถิติ Independent T-Test ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการวิเคราะห์

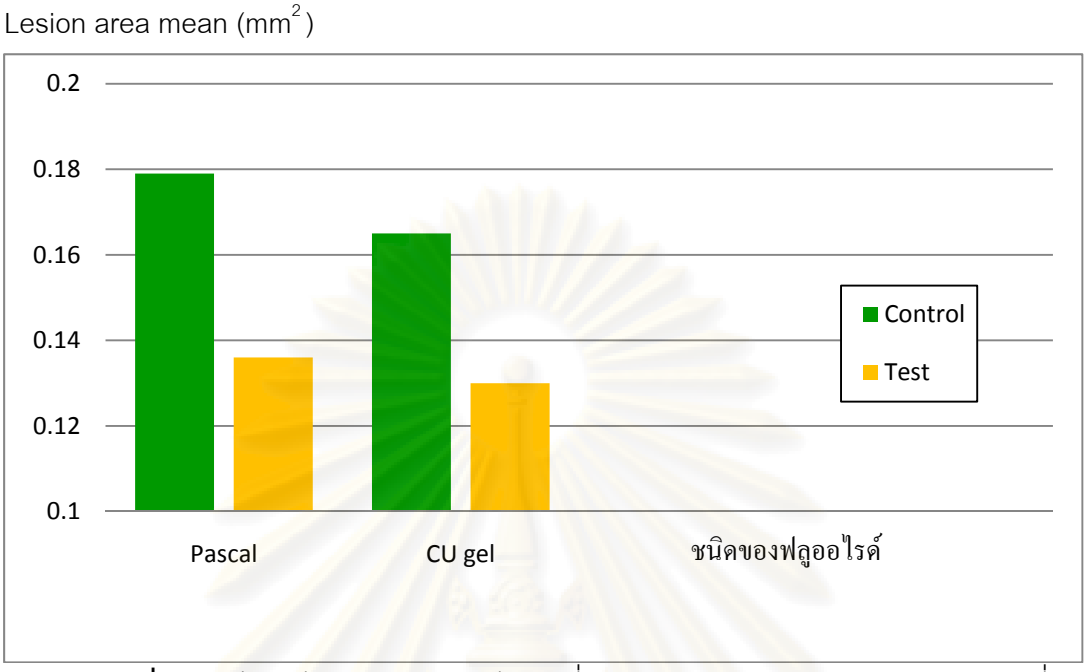
งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาผลของฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยในการลดขนาดรอยผุเทียม เมื่ออยู่ในสภาวะจริงในช่องปากเปรียบเทียบกับผลของฟลูออไรด์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ภายหลังการเคลือบเป็นเวลา 4 นาที

จากการทดสอบพบว่ากลุ่มทดลองที่เคลือบด้วย Pascal (n = 48) มีขนาดรอยผุเทียมเฉลี่ย 0.136 mm^2 ในขณะที่กลุ่มควบคุม (n = 48) มีขนาดรอยผุเทียมเฉลี่ย 0.179 mm^2 ขนาดรอยผุเทียมที่ลดลงเท่ากับ 0.043 mm^2 คิดเป็นร้อยละ 24.09 กลุ่มทดลองที่เคลือบด้วย CU gel (n = 43) มีขนาดรอยผุเทียมเฉลี่ย 0.130 mm^2 และกลุ่มควบคุม (n = 48) มีขนาดรอยผุเทียมเฉลี่ย 0.165 mm^2 ขนาดรอยผุเทียมที่ลดลงเท่ากับ 0.036 mm^2 คิดเป็นร้อยละ 21.69 (ตารางที่ 3 และรูปที่ 13 และ 14)

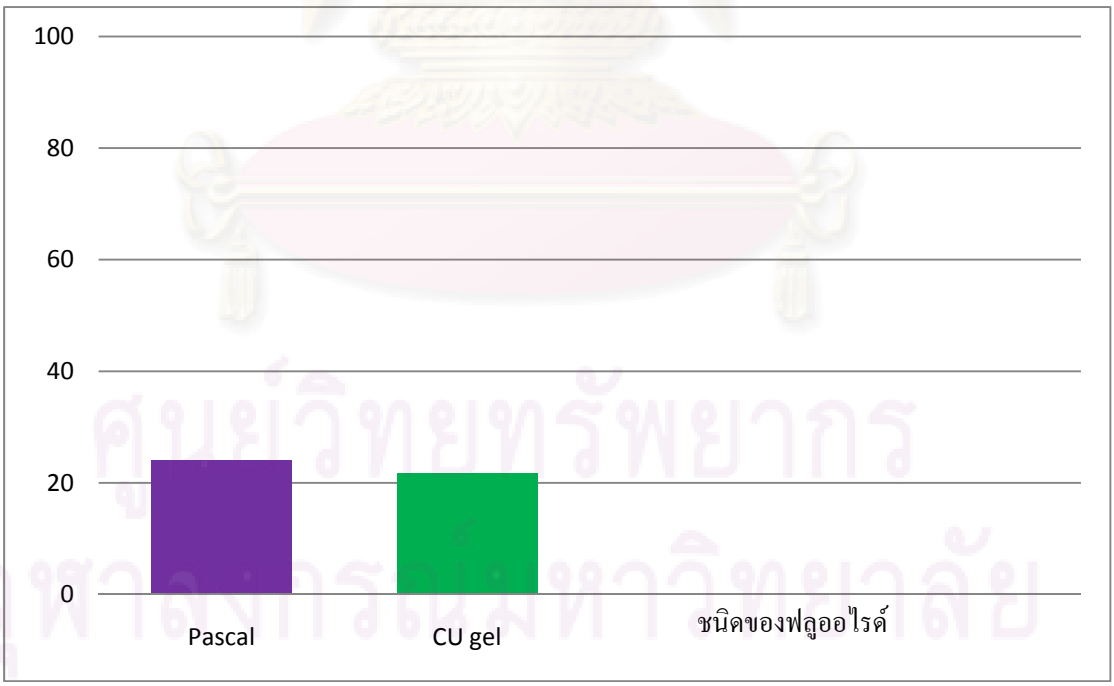
ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ยขนาดรอยผุเทียมของกลุ่มควบคุม กลุ่มทดลอง ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และขนาดรอยผุเทียมที่ลดลง

Type of fluoride gel	Group	N	Lesion area mean (mm^2)	Std.Deviation	Lesion area reduction (mm^2)	Lesion area reduction (%)
Pascal	Control	48	0.179	0.048	0.043	24.09
	Test	48	0.136	0.047		
CU gel	Control	48	0.165	0.052	0.036	21.69
	Test	43	0.130	0.047		

เนื่องจากเกิดการแตกหักของชิ้นตัวอย่างขณะตัดด้วยเครื่องตัดเนื้อเยื่อแข็ง ดังนั้นกลุ่มทดลองที่เคลือบด้วย CU gel จึงเหลือจำนวนชิ้นตัวอย่างเพียง 43 ชิ้น



รูปที่ 12 เปรียบเทียบขนาดรอยผุเทียมเฉลี่ย ระหว่างกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลองที่เคลือบฟลูออไรด์เจล 2 ชนิด



รูปที่ 13 เปรียบเทียบร้อยละของขนาดรอยผุเทียมที่ลดลง

เมื่อนำขนาดรอยผุเทียมเฉลี่ยของแต่ละกลุ่มมาวิเคราะห์ทางสถิติเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองที่เคลือบฟลูออไรด์ทั้ง 2 ชนิด โดยใช้สถิติที่เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างประชากร 2 กลุ่มซึ่งไม่เป็นอิสระต่อกัน (paired t-test) พบว่า Pascal และ CU gel สามารถลดขนาดรอยผุเทียมได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=.000) ดังตารางที่ 4 และเมื่อนำขนาดรอยผุเทียมที่ลดลงของฟลูออไรด์เจลทั้ง 2 ชนิด มาเปรียบเทียบกัน โดยใช้สถิติที่เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างประชากร 2 กลุ่มซึ่งอิสระต่อกัน (independent t-test) พบว่าฟลูออไรด์เจลทั้ง 2 ชนิดสามารถลดขนาดรอยผุเทียมได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p>.05) ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 4 การวิเคราะห์เปรียบเทียบขนาดรอยผุเทียมเฉลี่ยระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองด้วยสถิติที่ใช้เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างประชากร 2 กลุ่มซึ่งไม่เป็นอิสระต่อกัน (paired t-test)

	Paired Differences					Sig. (2 – tailed)
	Mean	Std.Deviation	Std.Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference		
				Lower	Upper	
Control – Pascal	0.043	0.004	0.0007	0.032	0.055	.000
Control – CU gel	0.034	0.006	0.0008	0.016	0.052	.000

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 5 การวิเคราะห์เปรียบเทียบขนาดรอยผุเทียมที่ลดลงของฟลูออไรด์เจลทั้ง 2 ชนิดด้วยสถิติที่ใช้เปรียบเทียบค่าฉลี่ยระหว่างประชากร 2 กลุ่มซึ่งอิสระต่อกัน (independent t-test)

	Levene's Test for Equality of Variances		T – test for Equality of Means					
	F	Sig	t	df	Sig. (2-taied)	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
							Lower	Upper
Equal variances assumed	5.947	.017	-.887	89	.377	0.001	-0.030	0.011
Equal variances not assumed			-.870	73.028	.387	0.001	-0.030	0.012

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 5

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

อภิปรายผลการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาผลของฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในการลดขนาดรอยผุเทียมเปรียบเทียบกับฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศ เมื่ออยู่ในสภาวะจริงในช่องปาก โดยการให้อาสาสมัครใส่เครื่องมือถอดได้ที่ติดชิ้นฟันตัวอย่างเป็นเวลา 2 ช่วงช่วงละ 15 วัน แล้วนำชิ้นฟันตัวอย่างไปวัดขนาดรอยผุด้วยกล้องจุลทรรศน์ชนิดแสงโพลาไรซ์และโปรแกรมประมวลผลภาพอิมเมจโปรพลัส ซึ่งถือเป็นการทดลองทางคลินิกร่วมกับทางห้องปฏิบัติการ (in situ model) ที่ใกล้เคียงกับการใช้งานจริงมากที่สุด ก่อนที่จะนำไปทดสอบประสิทธิผลของฟลูออไรด์เจลในการป้องกันและลดขนาดรอยผุจริงในคลินิก ข้อดีของการทดลองนี้คือสามารถควบคุมตัวแปรต่างๆได้ดี เลือกใช้เครื่องมือตรวจวัดได้หลากหลายกว่าการทดลองทางคลินิกเพียงอย่างเดียว จึงสามารถเลือกเครื่องมือตรวจวัดที่มีความไว ความเที่ยงตรงเหมาะสมกับสิ่งที่ต้องการศึกษาโดยไม่ทำอันตรายต่อเนื้อเยื่อในช่องปาก (24) ใช้ได้ดีกับการทดสอบประสิทธิภาพของสารป้องกันฟันผุ แต่การทดลองชนิดนี้มักมีจำนวนผู้เข้าร่วมการทดลองน้อย เนื่องจากจะต้องได้รับความร่วมมือจากผู้เข้าร่วมการทดลองสูงเพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้อง รูปแบบที่เลือกใช้ในการทดลองนี้คือการทดลองแบบไขว้กัน (cross-over design) ซึ่งเหมาะสมกับ in situ model เพราะสามารถควบคุมปัจจัยกวนได้ค่อนข้างดีและสามารถทำได้ในกลุ่มตัวอย่างค่อนข้างน้อย (16)

การทดลองนี้ได้สร้างรอยผุเทียมขึ้นที่ผิวเคลือบฟันก่อน โดยแช่ในสารละลายที่ทำให้เกิดการสูญเสียแร่ธาตุ 21 วัน (25) เนื่องจากรอยผุเทียมที่สร้างขึ้นจะทำให้ผิวเคลือบฟันมีรูพรุน เกิดการคืนแร่ธาตุได้ดี เห็นผลการทดลองในเวลาสั้น นอกจากนี้การวัดขนาดรอยผุจากการใช้กล้องจุลทรรศน์ชนิดแสงโพลาไรซ์ สามารถทดสอบประสิทธิภาพของฟลูออไรด์เจลได้ดี เห็นผลชัดเจนในรอยผุเริ่มต้นตั้งแต่มีการเปลี่ยนแปลงของแร่ธาตุทั้งการสูญเสียแร่ธาตุและการคืนแร่ธาตุเพียงเล็กน้อย (26, 27)

ชิ้นฟันตัวอย่างในการทดลองครั้งนี้เลือกใช้ผิวฟันกรามน้อยด้านใกล้กลางและไกลกลางซึ่งมีพื้นผิวค่อนข้างเรียบตรงเพื่อให้วัดขนาดรอยผุเทียมได้ง่าย โดยฟันกรามน้อย 1 ซี่หลังจากทำให้เกิดรอยผุเทียมแล้ว จะถูกแบ่งเป็น 6 ชิ้น (ด้านใกล้กลาง 3 ชิ้น ด้านไกลกลาง 3 ชิ้น) ในแต่ละซี่จะนำชิ้นฟันจากด้านใกล้กลางและด้านไกลกลาง ด้านละ 1 ชิ้น แช่ในน้ำปราศจากอิออน เป็นกลุ่มควบคุมนอกช่องปาก ชิ้นฟันตัวอย่างที่มาจากซี่เดียวกันจะถูกกระจายไปทุกกลุ่มเพื่อให้ความลึกเฉลี่ยของรอยผุเทียมใกล้เคียงกันก่อนเริ่มการทดลองเป็นการลดอคติจากการวิจัย เมื่อนำชิ้นฟันตัวอย่างจากกลุ่มควบคุมนอกช่องปากไปวัดขนาดรอยผุเทียมพบว่าขนาดรอยผุเทียมจากด้านใกล้กลางและด้านไกล

กลางไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (paired t-test, p>.05) แสดงว่าชิ้นฟันตัวอย่างที่มาจากฟันซี่เดียวกันจะมีขนาดรอยผุเริ่มต้นใกล้เคียงกัน (ตารางที่ 1, ภาคผนวก ฉ) เมื่อนำขนาดรอยผุเทียมของชิ้นฟันตัวอย่างจากกลุ่มควบคุมในช่องปากที่ติดบนเครื่องมือถอดได้ ในการทดลองช่วงที่ 1 และ 2 มาเปรียบเทียบกัน พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (paired t-test, p>.05) แสดงว่าสภาวะในช่องปากของอาสาสมัครมีค่าใกล้เคียงกันในการทดลองทั้ง 2 ช่วง (ตารางที่ 2, ภาคผนวก ฉ) เนื่องจากในการทดลองแต่ละช่วง อาสาสมัครอยู่ในสิ่งแวดล้อมเดียวกัน รับประทานอาหารเหมือนกัน ทำกิจกรรมที่คล้ายกันและมีอัตราการหลั่งน้ำลายที่ปกติเหมือนกัน

การทดลองครั้งนี้จำเป็นต้องได้รับความร่วมมือของอาสาสมัครทั้ง 4 คนในการปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด โดยผู้วิจัยกำหนดให้อาสาสมัครใส่เครื่องมือวันละ 12 ชั่วโมงเป็นอย่างน้อยและถอดเครื่องมือออกในขณะหลับเพื่อป้องกันการระคายเคืองของเนื้อเยื่อบริเวณเพดาน วางทับด้วยสำลีชุบน้ำลายเทียม ใส่ในภาชนะมีฝาปิดเพื่อจำลองสภาวะจริงในขณะนอนหลับ และแปรงฟันด้วยยาสีฟันชนิดไม่มีฟลูออไรด์ยี่ห้อเดียวกันที่ผู้วิจัยแจกให้ แต่เนื่องจากอาสาสมัครเป็นทหารกองประจำการที่อาศัยอยู่ในสถานที่เดียวกัน จึงง่ายต่อการตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อปฏิบัติที่ผู้วิจัยกำหนดไว้ และเพื่อควบคุมอคติที่อาจเกิดขึ้นขณะทดลองทั้งผู้วิจัย ผู้วัดผลและอาสาสมัครจะไม่ทราบว่าขณะทดลองนั้นกำลังได้รับฟลูออไรด์เจลชนิดใด เนื่องจากผู้ช่วยทำวิจัยจะเป็นผู้จัดเตรียมฟลูออไรด์ใส่บรรจุภัณฑ์เหมือนกัน และฟลูออไรด์ทั้ง 2 ชนิดมีลักษณะภายนอก สี และกลิ่นคล้ายคลึงกัน

เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่าฟลูออไรด์สามารถป้องกันและยับยั้งการลุกลามของฟันผุได้ โดยฟลูออไรด์จะทำปฏิกิริยากับอะพาไทต์ในผิวเคลือบฟัน 3 แบบ คือ ทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนระหว่างฟลูออไรด์ไอออนกับไฮดรอกซีไอออน เกิดสารประกอบฟลูออร์อะพาไทต์และสารประกอบแคลเซียมฟลูออไรด์ (11) สำหรับการเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยทันตแพทย์ จะใช้ฟลูออไรด์ที่มีความเข้มข้นสูง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจะมีเพียงการเกิดสารประกอบแคลเซียมฟลูออไรด์ ซึ่งจะทำหน้าที่เป็นแหล่งของฟลูออไรด์ เมื่อเกิดสภาวะเป็นกรด จะค่อยๆละลายและปลดปล่อยฟลูออไรด์ไอออนออกมายับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุและส่งเสริมการคืนแร่ธาตุ (5, 10-12, 28) แอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 (เข้มข้น 12,300 ppm) ที่ใช้ในการทดลองนี้จึงสามารถลดขนาดรอยผุเทียมได้เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม

จากผลการศึกษานี้พบว่า Pascal และ CU gel ลดขนาดรอยผุเทียมได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=.000) โดยสามารถลดได้ร้อยละ 24.09 และ 21.69 ตามลำดับ ใกล้เคียงกับการศึกษาของศิริรักษ์และฤดีทางห้องปฏิบัติการ ปี ค.ศ. 1999 ที่พบว่าแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ลดความลึกของรอยผุเทียมได้ร้อยละ 13.2-22.8 (29) นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับการศึกษาทางห้องปฏิบัติการของฉันท์ทิพย์ ปี ค.ศ. 2006 ที่พบว่า Pascal และ CU gel มีประสิทธิภาพในการยับยั้งการเกิดรอยผุเทียมได้ไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่มีร้อยละของรอยผุที่ลดลงมากกว่า

คือ 69.32 และ 67.60 (7) ซึ่งอาจเกิดจากกระบวนการทดลองที่มีการขัดผิวเคลือบฟันชั้นนอกออกก่อน ในขณะที่การศึกษาของ Garcia-Godoy ปี ค.ศ. 1995 พบว่าแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ลดรอยผุได้ร้อยละ 40 (30) อาจเนื่องจากทั้งสองการศึกษาใช้การวัดความลึกของรอยผุเทียมต่างจากการศึกษาครั้งนี้ที่วัดพื้นที่ของรอยผุเทียม และการศึกษาครั้งนี้พยายามควบคุมให้อาสาสมัครมีสภาวะในช่องปากคล้ายคลึงกัน ให้มีปัจจัยกวนน้อยที่สุด จึงให้รับประทานอาหารหลัก 3 มื้อเท่านั้น ถือว่าอาสาสมัครมีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุต่ำ ผลของฟลูออไรด์เจลในการป้องกันฟันผุจึงค่อนข้างน้อยเพราะฟลูออไรด์เจลจะให้ผลดีในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุปานกลางถึงสูง

Delbem ได้ศึกษาผลของแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ในการป้องกันฟันผุในปี ค.ศ. 2005 โดยใช้ in situ model และทดลองแบบไขว้กัน วัดปริมาณฟลูออไรด์ที่ผิวเคลือบฟัน (Fluoride uptake) และความแข็งผิวเคลือบฟัน (Surface microhardness) ก่อนและหลังการเคลือบด้วยแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 แต่ใช้ผิวเคลือบฟันวัว พบว่าผลที่ได้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน คือ แอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 มีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุแม้ผู้ป่วยจะดื่มน้ำหรือบ้วนน้ำหลังการเคลือบทันทีก็ตาม (31)

ปี ค.ศ. 2009 Villena และคณะ ทดลองแบบไขว้กันและใช้ in situ model โดยใช้ฟันกรามซี่ที่สามที่ขัดผิวเคลือบฟันประมาณ 50 μm พบว่าร้อยละของแร่ธาตุที่ผิวเคลือบฟันสูญเสียไป (% mineral loss) ในกลุ่มควบคุมมีค่าร้อยละ 20 ขณะที่กลุ่มทดลองที่ได้รับแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 สูญเสียแร่ธาตุไปเพียงร้อยละ 7 แสดงว่าแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 สามารถป้องกันฟันผุและยับยั้งการสูญเสียแร่ธาตุได้ร้อยละ 13 ซึ่งค่าที่ได้นี้ค่อนข้างน้อยเมื่อเทียบกับการศึกษาอื่นๆ อาจเนื่องจากการทดลองให้อาสาสมัครถอดเครื่องมือขณะรับประทานอาหารและเครื่องดื่มทุกชนิด แต่ให้แช่เครื่องมือในสารละลายซูโครสเข้มข้นร้อยละ 10 เพียงวันละ 3 ครั้งแทนการรับประทานอาหารวันละ 3 มื้อเท่านั้น การสัมผัสสารละลายซูโครสเพียงวันละ 3 ครั้งไม่จัดว่าเป็นสภาวะที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุสูง (32)

การทดลองเกี่ยวกับประสิทธิภาพและ/หรือประสิทธิผลของฟลูออไรด์เจลทางคลินิกแนวโน้มจะเป็นศึกษาถึงการป้องกันอุบัติการณ์เกิดฟันผุ โดยวัดจากค่าเฉลี่ยผุ ถอน อุด ทั้งในฟันแท้และฟันน้ำนม (DMFS, dmfs) ซึ่งเป็นการศึกษาทางระบาดวิทยาในระยะยาว Ripa รวบรวมผลของการเคลือบแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ปีละ 1-2 ครั้งตั้งแต่ปี ค.ศ. 1967-1985 พบว่าลดการเกิดฟันผุได้ร้อยละ 21.9 แต่หากนำข้อมูลเฉพาะการศึกษาที่เคลือบปีละ 2 ครั้งจะลดฟันผุได้ร้อยละ 26.3 (33) Oliver และ คณะ เก็บข้อมูลในเด็กอายุ 6 ปีตั้งแต่ปี ค.ศ. 1985-1987 ที่ได้รับแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 ปีละ 2 ครั้งโดยไม่ได้ขัดฟันก่อน เป็นเวลานานกว่า 2 ปี พบว่าสามารถลดอุบัติการณ์เกิดฟันผุได้ร้อยละ 34.3 ในเด็กที่มีฟันผุ 3-14 ตำแหน่งเมื่อเริ่มการศึกษา เมื่อดูเฉพาะด้านของฟันพบว่าลดการเกิดฟันผุด้านบดเคี้ยวได้ร้อยละ 33.8 ด้านแก้มและด้านลิ้นลดได้

ร้อยละ 36.4 ส่วนด้านประชิดลดได้เพียงร้อยละ 25 (34) จากการทบทวนวรรณกรรมของ Marinho และคณะปี ค.ศ. 2005 สรุปว่าแอซิดูเลทเตดฟอสเฟตฟลูออไรด์เจลเข้มข้นร้อยละ 1.23 สามารถลดฟันผุได้เฉลี่ยร้อยละ 21 (4) สำหรับความถี่ที่เหมาะสมในการเคลือบฟลูออไรด์นั้น สมาคมทันตแพทย์แห่งสหรัฐอเมริกา (American Dental Association) ได้ให้คำแนะนำในปี ค.ศ. 2006 ว่าควรเคลือบปีละ 2 ครั้งในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุปานกลางและสูง การเคลือบมากกว่าปีละ 2 ครั้งแม้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดฟันผุสูงยังไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนว่าสามารถป้องกันฟันผุได้ดีกว่า (35)

ผลการศึกษาครั้งนี้พบว่าฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยสามารถลดขนาดรอยผุเทียมในสภาวะจริงในช่องปากได้ แสดงถึงความสามารถในการเกิดการคืนแร่ธาตุบนรอยผุเทียม จึงอาจเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะนำไปใช้ในคลินิก โดยเฉพาะการจัดการรอยผุเริ่มต้นที่ด้านผิวเรียบ นอกจากนี้ผลการทดลองยังไม่พบความแตกต่างของประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุเมื่อเทียบกับฟลูออไรด์นำเข้า ช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ ทันตแพทย์ไทยสามารถเลือกใช้วัสดุที่ผลิตในประเทศซึ่งมีราคาถูกกว่า เป็นการลดต้นทุนในการป้องกันฟันผุจากการใช้ฟลูออไรด์เจลและทดแทนการนำเข้าทันตวัสดุจากต่างประเทศ

ข้อจำกัดการศึกษานี้คือศึกษาผลของฟลูออไรด์เจลในการลดขนาดรอยผุเทียม โดยทำในชิ้นฟันตัวอย่างติดบนแผ่นด้านเพดานเพื่อจำลองสภาวะในช่องปาก ไม่ได้ทำในฟันในช่องปากจริง จึงไม่สามารถนำผลการวิจัยที่ได้สรุปเป็นการคืนแร่ธาตุในรอยผุในช่องปากจริงได้ และเป็นการศึกษาระยะสั้น จึงยังไม่สามารถแสดงการป้องกันฟันผุในระยะยาวได้ ในอนาคตจึงควรมีการศึกษาผลของ CU gel ในการป้องกันฟันผุทางคลินิกในระยะยาว

สรุปผลการวิจัย

1. ฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สามารถลดขนาดรอยผุเทียมในสภาวะจริงในช่องปากได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ภายหลังการเคลือบเป็นเวลา 4 นาที
2. ฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยสามารถลดขนาดรอยผุได้ โดยไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจากฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศ

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายการอ้างอิง

(1) สาธารณสุข กระทรวง กรมอนามัย กองทันตสาธารณสุข. รายงานผลการสำรวจสภาวะสุขภาพช่องปากระดับประเทศครั้งที่ 6 (2549-2550) part 2 (online). http://dental.anamai.moph.go.th/ [27/8/2551]

(2) NIH. Diagnosis and management of dental caries throughout life. NIH Consens Statement 2001;18(1):1-23.

(3) Hawkins R, Locker D, Noble J, Kay EJ. Prevention. Part 7: professionally applied topical fluorides for caries prevention. Br Dent J 2003;195(6):313-7.

(4) Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, Sheiham A. Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolesents (review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005;1:1-42.

(5) Sieck B, Takagi S, Chow LC. Assessment of loosely-bound and firmly-bound fluoride uptake by tooth enamel from topically applied fluoride treatments. J Dent Res 1990;69(6):1261-5.

(6) ลินจง วีระเศรษฐศิริ. การทดสอบมาตรฐานของฟลูออไรด์เฉพาะที่ชนิดวุ้นเพื่อตั้งสูตรตำรับฟลูออไรด์เฉพาะที่ชนิดวุ้นของคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต, ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2003.

(7) ฉันท์ทิพย์ สุขสาโรจน์. ประสิทธิภาพของฟลูออไรด์เฉพาะที่ชนิดวุ้นต่อการยับยั้งการเกิดรอยผุจำลอง. วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต, ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2006.

(8) Eronat C, Eronat N, Alpoz AR. Fluoride uptake by enamel in vitro following application of various topical fluoride preparations. J Clin Pediatr Dent 1993;17(4):227-30.

(9) Adair SM. Evidence-based use of fluoride in contemporary pediatric dental practice. Pediatr Dent 2006;28(2):133-42; discussion 92-8.

(10) Crall JJ, Bjerga JM. Fluoride uptake and retention following combined applications of APF and stannous fluoride in vitro. Pediatr Dent 1984;6(4):226-9.

(11) White DJ, Nancollas GH. Physical and chemical considerations of the role of firmly and loosely bound fluoride in caries prevention. J Dent Res 1990;69 Spec No:587-94; discussion 634-6.

(12) Mellberg JR, Nicholson CR, Trubman A. The acquisition of fluoride by tooth enamel in vivo from self-applied APF gel and prophylaxis paste. Caries Res 1973;7(2):173-8.

(13) Shern RJ, Duany LF, Senning RS, Zinner DD. Clinical study of an amine fluoride gel and acidulated phosphate fluoride gel. Community Dent Oral Epidemiol 1976;4(4):133-6.

(14) Whitford GM, Adair SM, Hanes CM, Perdue EC, Russell CM. Enamel uptake and patient exposure to fluoride: comparison of APF gel and foam. Pediatr Dent 1995;17(3):199-203.

(15) Wei SH, Connor CW, Jr. Fluoride uptake and retention in vitro following topical fluoride applications. J Dent Res 1983;62(7):830-2.

(16) Zero DT. In situ caries models. Adv Dent Res 1995;9(3):214-30; discussion 31-4.

(17) Featherstone JD, ten Cate JM, Shariati M, Arends J. Comparison of artificial caries-like lesions by quantitative microradiography and microhardness profiles. Caries Res 1983;17(5):385-91.

(18) Lagerweij MD, ten Cate JM. Remineralisation of enamel lesions with daily applications of a high-concentration fluoride gel and a fluoridated toothpaste: an in situ study. Caries Res 2002;36(4):270-4.

(19) Groeneveld A, Jongebloed W, Arends J. The mineral content of decalcified surface enamel. A combined microprobe- quantitative microradiography study. Caries Res 1974;8(3):267-74.

(20) Takagi S, Liao H, Chow LC. Effect of tooth-bound fluoride on enamel demineralization/ remineralization in vitro. Caries Res 2000;34(4):281-8.

(21) Marinelli CB, Donly KJ, Wefel JS, Jakobsen JR, Denehy GE. An in vitro comparison of three fluoride regimens on enamel remineralization. Caries Res 1997;31(6):418-22.

(22) White DJ. Use of synthetic polymer gels for artificial carious lesion preparation. Caries Res 1987;21(3):228-42.

(23) Totiam P, Gonzalez-Cabezas C, Fontana MR, Zero DT. A new in vitro model to study the relationship of gap size and secondary caries. Caries Res 2007;41(6):467-73.

(24) Wefel J.S. Effects of Fluoride on Caries Development and Progression Using Intra-oral Models. J Dent Res 1990;69:626-33.

(25) Trairatvorakul C., Kladkaew S., Songsiripradabboon S. Active Management of Incipient Caries and Choice of Materials. J Dent Res 2008;87(3):228-32.

(26) Wefel J.S., J.D. H. Comparison of Artificial White Spots by Microradiograghy and Polarized Light Microscopy. J Dent Res 1984;63(11):1271-5.

(27) Featherstone JD, Zero DT. An in situ model for simultaneous assessment of inhibition of demineralization and enhancement of remineralization. J Dent Res 1992;71:804-10.

(28) Ogaard B., Seppa L., RollaG. Professional Topical Fluoride Applications Clinical Efficacy and Mechanism of Action. Adv Dent Res 1994;8(2):190-201.

(29) ศิริรักษ์ นครชัย, ฤดี สุราฤทธิ์. ฟลูออไรด์เฉพาะที่ชนิดต่างๆต่อการเกิดฟันผุเทียม. J Dent Assoc Thai 1999;49(5):295-9.

(30) Garcia-Godoy F., Hicks M.J., Flaitz C.M., Berg J.H. Acidulated phosphate fluoride treatment and formation of caries-like lesions in enamel: Effecy of application time. J Cli Pediatr Dent 1995;19(2):105-10.

(31) Delbem AC, Carvalho LP, Morihisa RK, Cury JA. Effect of rinsing with water immediately after APF gel application on enamel demineralization in situ. Caries Res 2005;39(3):258-60.

(32) Villena R.S., Tenuta L.M.A., Cury J.A. Effect of APF Gel Application Time on Enamel Demineralization and Fluoride Uptake In Situ. Braz Dent J 2009;20(1):37-41.

(33) Ripa L.W. Review of the anticaries effectiveness of professionally and self-applied topical fluoride gels. J Public Health Dent 1989;49:297-309.

(34) Oliver M., Brodeur J-M, Simard P.L. Efficacy of APF treatments without prior toothcleaning targeted to high-risk children. Community Dent Oral Epidermol 1992;20:38-42.

(35) American Dental Association Council on Scientific Affairs. Professionally applied topical fluoride. Evidence-based clinical recommendations. J Am Dent Assoc 2006;137:1151-9.

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก

หนังสือชี้แจงรายละเอียดการเข้าร่วมวิจัย

เรียน อาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้าพเจ้า ทพญ.ทิพวัลย์ ลิ้มเรืองโรจน์ นิสิตปริญญาโทภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยมี รศ.ทพญ.สุภาภรณ์ จงวิศาล เป็นอาจารย์ที่ปรึกษางานวิจัย ทำวิจัยเรื่อง “ผลของฟลูออไรด์เจลต่อการคืนแร่ธาตุของรอยผุเทียม” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อวัดประสิทธิภาพของฟลูออไรด์เจลที่ผลิตโดยคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในการลดขนาดรอยผุเทียมเมื่ออยู่ในสภาวะจริงในช่องปากเปรียบเทียบกับฟลูออไรด์เจลที่นำเข้าจากต่างประเทศ

งานวิจัยครั้งนี้ ต้องอาศัยอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย โดยอาสาสมัครต้องใส่เครื่องมือชนิดถอดได้ในช่องปากเป็นเวลา 2 ครั้ง ครั้งละ 15 วันและต้องปฏิบัติตามข้อปฏิบัติที่กำหนดไว้ คือใส่เครื่องมือตลอดเวลาที่ตื่นนอน อย่างน้อย 12 ชั่วโมงต่อวัน ทั้งนี้อาสาสมัครต้องมีสุขภาพแข็งแรงดี ไม่มีโรคประจำตัว ไม่ได้รับประทานยาใดๆอยู่เป็นประจำ ไม่มีฟันผุที่กำลังลุกลามอยู่และไม่ได้รับการเคลือบฟลูออไรด์เฉพาะที่โดยทันตแพทย์ภายใน 6 เดือนที่ผ่านมา

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยครั้งนี้ คือ หากพบว่าฟลูออไรด์เจลที่ผลิตในประเทศมีประสิทธิภาพดี จะสามารถนำมาใช้ป้องกันฟันผุในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการผุในคลินิกทันตกรรมได้ เป็นการช่วยส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในประเทศ ทั้งยังประหยัดงบประมาณของชาติอีกด้วย โดยผลการศึกษานี้จะใช้สำหรับการศึกษาทางวิชาการเท่านั้น ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลอาสาสมัครตามกฎหมาย

การเข้าร่วมวิจัยนี้เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

ทพญ. ทิพวัลย์ ลิ้มเรืองโรจน์
ผู้วิจัย

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ข

เอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

การวิจัยเรื่อง “ผลของฟลูออไรด์เจลต่อการคืนแร่ธาตุของรอยผุเทียม”

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็น ด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(ทิพวัลย์ ลิ้มเรืองโรจน์)

วันให้คำยินยอมเข้าร่วมวิจัย วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(ทิพวัลย์ ลิ้มเรืองโรจน์)

วันให้คำยินยอมเข้าร่วมวิจัย วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(ทิพวัลย์ ลิ้มเรืองโรจน์)

วันให้คำยินยอมเข้าร่วมวิจัย วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ค

เอกสารยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Withdrawal Form)

การวิจัยเรื่อง "ผลของฟลูออไรด์เจลต่อการคืนแร่ธาตุของรอยผุเทียม"

เหตุผลในการยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมวิจัย

- ☐ ย้ายภูมิลำเนา
- ☐ ไม่สะดวกในการเดินทาง
- ☐ เหตุผลอื่น

.....

.....

.....

.....

ลงนาม.....ผู้ยกเลิกการยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมวิจัย วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ง

ตารางบันทึกรายการอาหารและของว่างที่อาสาสมัครรับประทานขณะทดลอง ครั้งที่ 1

วันที่	เช้า	กลางวัน	เย็น
4 ธ.ค. 51	ซุปไก่	แกงฟักทอง/ผัดถั่วงอกใส่หมู	พะโล้
5 ธ.ค. 51	ต้มเลือดหมู	ผัดถั่วฝักยาวใส่ไก่/ผัดหน่อไม้	แกงฟักหมู
6 ธ.ค. 51	ต้มผักกาดดองใส่หมู	แกงป่าไก่/ผัดบวบ	แกงสับปะรด
7 ธ.ค. 51	แกงจืดหมูสับ	ต้มยำไก่/ผัดดอกกะหล่ำ	แกงหน่อไม้ปลาสวาย
8 ธ.ค. 51	แกงจืดผักกาดขาว	แกงฟักทอง/ผัดวุ้นเส้น	แกงส้ม
9 ธ.ค. 51	แกงจืด	แกงเผ็ดมะระใส่หมู/ผัดแตงกวาใส่หมู	แกงคั่วผักบุ้ง
10 ธ.ค. 51	ไข่น้ำ	ผัดกระเพาะหมู ไข่ดาว	แกงเขียวหวาน
11 ธ.ค. 51	ต้มจับฉ่าย	ต้มผักกาดดอง/ผัดมะเขือลูกชิ้น	แกงป่า
12 ธ.ค. 51	แกงจืด	ต้มยำไก่/ผัดพริกขิงหมู	แกงสับปะรด
13 ธ.ค. 51	ต้มจืดฟัก	แกงหน่อไม้ไก่/ผัดผักกวางตุ้งหมู	แกงฟักทอง
14 ธ.ค. 51	แกงจืดหมูสับ	ผัดหน่อไม้ไก่/แกงเผ็ดไก่	แกงฟักทอง
15 ธ.ค. 51	ไข่น้ำ	ผัดบวบ/แกงเทโพ	แกงเผ็ดปลาดุก
16 ธ.ค. 51	แกงจืด	ผัดถั่วงอก/แกงเขียวหวาน	น้ำพริกอ่อง
17 ธ.ค. 51	ต้มจืดผักกาดดอง	ผัดผักกวางตุ้งใส่หมู/แกงฟักใส่ไก่	แกงมัสมั่นไก่
18 ธ.ค. 51	ต้มจืดผักกาดดอง	ผัดหน่อไม้หมู/ผัดถั่วหมู	ต้มยำไก่

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางบันทึกรายการอาหารและของว่างที่อาสาสมัครรับประทานขณะทดลอง ครั้งที่ 2

วันที่	เช้า	กลางวัน	เย็น
27 ธ.ค. 51	ต้มเลือดหมู	แกงผักบุ้งใส่เนื้อ/ผัดกวางตุ้งใส่เนื้อ	น้ำพริกอ่อง
28 ธ.ค. 51	แกงจืดหมูสับ	ผัดถั่วงอก/ผัดหน่อไม้	แกงฟักหมู
29 ธ.ค. 51	ไข่น้ำ	ต้มยำไก่/ผัดผักกวางตุ้งใส่เนื้อ	แกงสับปะรด
30 ธ.ค. 51	แกงจืดหัวไชเท้า	ต้มยำไก่/ผัดดอกกะหล่ำ	แกงหน่อไม้ปลาสวาย
31 ธ.ค. 51	แกงจืดหมูสับ	แกงฟักทอง/ผัดวุ้นเส้น	แกงส้ม
1 ม.ค. 52	แกงจืดหมูสับ	แกงเผ็ดมะระใส่ไก่/ผัดแตงกวาใส่หมู	แกงเทโพ
2 ม.ค. 52	ไข่น้ำ	ผัดกระเพาะหมู ไข่ดาว	แกงเขียวหวานเนื้อ
3 ม.ค. 52	พะโล้	ต้มซี่โครงหมู/ผัดมะเขือลูกชิ้น	แกงป่าเนื้อ
4 ม.ค. 52	ต้มเลือดหมู	ต้มยำไก่/ผัดถั่วฝักยาว	แกงหน่อไม้
5 ม.ค. 52	ต้มจืดฟักเขียว	แกงเผ็ดหน่อไม้ไก่/ผัดผักกวางตุ้งหมู	แกงฟักทอง
6 ม.ค. 52	แกงจืดหมูสับ	ผัดยอดมะพร้าวอ่อน/แกงยอดมะพร้าวอ่อน	มัสมั่น
7 ม.ค. 52	ต้มจืดผักกาดดอง	ผัดกะหล่ำปลี/แกงพักใส่เนื้อ	แกงป่า
8 ม.ค. 52	ไข่น้ำ/ปลาทอด	ผัดถั่วงอก/แกงเขียวหวานหมู	น้ำพริกอ่อง
9 ม.ค. 52	แกงจืดถั่วงอก	ผัดผักกวางตุ้งใส่หมู/แกงฟักใส่ไก่	แกงฟักทอง
10 ม.ค. 52	ต้มจืดผักกาดดอง	ผัดถั่วฝักยาว/ผัดยอดมะพร้าวอ่อน	ต้มยำไก่

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก จ
ข้อมูลดิบผลการวิจัย

อาสาสมัคร	ชิ้นฟันตัวอย่าง	ชิ้นตัวอย่าง	ขนาดรอยผุ (mm^2)			
			CU gel		Pascal	
			Control	Test	Control	Test
1	1	1.1	0.104	0.110	0.186	0.110
		1.2	0.162	0.090	0.160	0.090
		1.3	0.120	0.110	0.195	0.110
	2	2.1	0.182	0.136	0.195	0.136
		2.2	0.141	0.133	0.187	0.133
		2.3	0.140	0.154	0.204	0.154
	3	3.1	0.154	0.166	0.221	0.166
		3.2	0.134	0.160	0.140	0.160
		3.3	0.150	0.120	0.168	0.120
	4	4.1	0.166	0.106	0.168	0.106
		4.2	0.135	0.072	0.178	0.072
		4.3	0.152	0.119	0.143	0.119
2	1	1.1	0.212	0.098	0.156	0.098
		1.2	0.120	0.145	0.159	0.145
		1.3	0.170	0.100	0.160	0.100
	2	2.1	0.100	0.196	0.241	0.196
		2.2	0.066	0.113	0.200	0.113
		2.3	0.102	0.121	0.080	0.121
	3	3.1	0.163	0.119	0.134	0.119
		3.2	0.134	0.155	0.169	0.155
		3.3	0.086	0.056	0.089	0.056
	4	4.1	0.136	0.122	0.126	0.122
		4.2	0.044	0.120	0.161	0.120
		4.3	0.142	0.070	0.093	0.070

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

อาสาสมัคร	ชิ้นฟันตัวอย่าง	ชิ้นตัวอย่าง	ขนาดรอยผุ (mm^2)			
			CU gel		Pascal	
			Control	Test	Control	Test
3	1	1.1	0.208	0.047	0.122	0.047
		1.2	0.166	0.129	0.197	0.129
		1.3	0.127	0.128	0.161	0.128
	2	2.1	0.184	0.090	0.134	0.090
		2.2	0.198	0.124	0.199	0.124
		2.3	0.154	0.231	0.213	0.231
	3	3.1	0.183	0.155	0.219	0.155
		3.2	0.166	0.139	0.194	0.139
		3.3	0.268	0.234	0.277	0.234
	4	4.1	0.208	0.163	0.131	0.163
		4.2	0.264	0.144	0.262	0.144
		4.3	0.199	0.186	0.224	0.186
4	1	1.1	0.277	0.177	0.177	0.177
		1.2	0.166	0.205	0.191	0.205
		1.3	0.188	0.180	0.168	0.180
	2	2.1	0.262	0.090	0.209	0.090
		2.2	0.180	0.085	0.179	0.085
		2.3	0.243	0.079	0.168	0.079
	3	3.1	0.168	0.092	0.140	0.092
		3.2	0.141	0.145	0.128	0.145
		3.3	0.154	0.179	0.163	0.179
	4	4.1	0.180	0.147	0.223	0.147
		4.2	0.164	0.214	0.297	0.214
		4.3	0.274	0.257	0.288	0.257

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ฉ

ชิ้นฟันตัวอย่างทางด้านใกล้กลางและด้านไกลกลางที่อยู่ในกลุ่มควบคุมนอกช่องปากมีขนาดรอยผุเทียมเฉลี่ย 0.169±0.060 และ 0.165±0.050 mm^2 ตามลำดับ เมื่อนำไปเปรียบเทียบทางสถิติพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (paired t-test, p>.05) ดังตารางที่ 1 แสดงว่าชิ้นฟันตัวอย่างที่มาจากซี่เดียวกันมีรอยผุเริ่มต้นใกล้เคียงกัน

ตารางที่ 1 ตารางเปรียบเทียบขนาดรอยผุด้านใกล้กลางและไกลกลางในฟันซี่เดียวกัน

	Paired Differences					Sig. (2 – tailed)
	Mean	Std.Deviation	Std.Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference		
				Lower	Upper	
Mesial-Distal	0.045	0.004	0.0009	0.022	0.051	.734

ขนาดรอยผุเทียมของชิ้นฟันตัวอย่างจากกลุ่มควบคุมในช่องปากที่ติดบนเครื่องมือถอดได้ในการทดลองช่วงที่ 1 และ 2 มีค่าเฉลี่ย 0.179±0.048 และ 0.165±0.052 mm^2 ตามลำดับ นำไปเปรียบเทียบกันทางสถิติ พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (paired t-test, p>.05) ดังตารางที่ 2 แสดงว่าสภาวะในช่องปากของอาสาสมัครทั้ง 2 ช่วงมีสภาพใกล้เคียงกัน

ตารางที่ 2 ตารางเปรียบเทียบขนาดรอยผุของกลุ่มควบคุมในปากครั้งที่ 1 และ 2

	Paired Differences					Sig. (2 – tailed)
	Mean	Std.Deviation	Std.Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference		
				Lower	Upper	
Control 1 – Control 2	0.033	0.006	0.001	0.020	0.059	.102

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ร้อยโทหญิงทิพวัลย์ ลิ้มเรืองโรจน์ เกิดเมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2524 ที่จังหวัดกรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษาปริญญาตรีทันตแพทยศาสตรบัณฑิต จากคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2547 เข้าศึกษาต่อในหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิตและการฝึกอบรมทันตแพทย์ประจำบ้าน สาขาทันตกรรมสำหรับเด็กในปีการศึกษา 2550 ปัจจุบันทำงานในตำแหน่งนายทหารทันตกรรม กองพันทหารสื่อสาร กองบัญชาการกองทัพไทย กรมการสื่อสารทหาร กระทรวงกลาโหม

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย