# บทที่ 3
# วิธีการดำเนินการวิจัย

## 1. ชนิดของการวิจัย

รูปแบบการวิจัยเป็นแบบ matched case-control study ประกอบด้วย กลุ่มผู้ป่วย (cases) ได้แก่ สตรีมีครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ และกลุ่มควบคุม (controls) ได้แก่ สตรีมีครรภ์ซึ่งไม่มีโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ โดยจับคู่อาสาสมัครในกลุ่มผู้ป่วยและกลุ่มควบคุมตามอายุและโรงพยาบาลที่ฝากครรภ์

## 2. ประชากรศึกษา

สตรีมีครรภ์ที่มาฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และโรงพยาบาลขอนแก่น อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น

**Inclusion criteria**

1. ผู้ที่มีอายุครรภ์ระหว่าง 10 – 28 สัปดาห์ เมื่อมาฝากครรภ์ครั้งแรก
2. ผู้ที่ตั้งครรภ์เดี่ยว (singleton gestation)

**Exclusion criteria**

1. ผู้ที่มีโรคทางระบบอื่นๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อสภาวะปริทันต์ เช่น กระดูกพรุน ผู้ได้รับการฉายแสงบริเวณใบหน้าและขากรรไกร โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคที่มีความผิดปกติของการหยุดไหลของเลือด เลือดออกง่าย หรือหยุดยาก เป็นต้น
2. ผู้ที่จำเป็นต้องได้รับยาปฏิชีวนะก่อนที่จะดำเนินการตรวจช่องปาก
3. ผู้ที่สูบบุหรี่ขณะตั้งครรภ์
4. ผู้ที่ดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ (เช่น เหล้า เบียร์ ไวน์ ยาดอง เป็นต้น) ในขณะตั้งครรภ์

**Case Definition**

กลุ่มผู้ป่วย คือ สตรีมีครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ เมื่ออายุครรภ์ไม่เกิน 28 สัปดาห์ โดยมีขั้นตอนในการวินิจฉัยโรค ดังนี้

1) ตรวจคัดกรองด้วยวิธีใช้น้ำตาลกลูโคส 50 กรัม (oral glucose challenge test, GCT)

ทำโดยให้สตรีมีครรภ์รับประทานกลูโคส 50 กรัม โดยไม่ต้องงดอาหาร จากนั้น 1 ชั่วโมง ทำการเจาะเลือดเพื่อวัดระดับน้ำตาลในเลือด โดยหากค่าระดับน้ำตาลในเลือด ≥ 140 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ให้ทำการตรวจต่อด้วยวิธีการในข้อ 2 เพื่อยืนยันผล

2) ตรวจโดยใช้น้ำตาลกลูโคส 100 กรัม (oral glucose tolerance test, OGTT)

ทำโดยให้สตรีมีครรภ์งดน้ำและอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง โดยให้ผู้ป่วยเจาะเลือดเพื่อหาค่าระดับน้ำตาลในเลือด (Fasting Blood Sugar, FBS) ก่อน จากนั้นจึงรับประทานกลูโคส 100 กรัม และวัดระดับน้ำตาลทุกชั่วโมง 3 ครั้งติดต่อกัน หากพบว่ามีค่าที่ผิดปกติตั้งแต่ 2 ค่าขึ้นไป จากใน 4 ค่า ให้ถือว่าเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์ โดยค่าที่ถือว่าผิดปกติ ได้แก่ ค่าระดับน้ำตาลในเลือด ≥ 105 มิลลิกรัม/ เดซิลิตร, ระดับน้ำตาลในชั่วโมงที่ 1 ≥ 190 มิลลิกรัม/ เดซิลิตร, ชั่วโมงที่ 2 ≥ 165 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และชั่วโมงที่ 3 ≥ 145 มิลลิกรัม/ เดซิลิตร[60]

**Control Definition**

กลุ่มควบคุม ได้แก่ สตรีมีครรภ์ที่ไม่เป็นโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ที่มารับบริการในโรงพยาบาลเดียวกันกับกลุ่มผู้ป่วย และ มีอายุต่างจากกลุ่มผู้ป่วยไม่เกิน ±2 ปี

**การจำแนกโรคปริทันต์อักเสบ** ตามลักษณะการกระจายของการสูญเสียระดับการยึดเกาะทางคลินิกของเนื้อเยื่อปริทันต์มากกว่าหรือเท่ากับ 2 มิลลิเมตร[99] และมีร่องลึกปริทันต์มากกว่าหรือเท่ากับ 5 มิลลิเมตร[17] โดยแบ่งเป็น

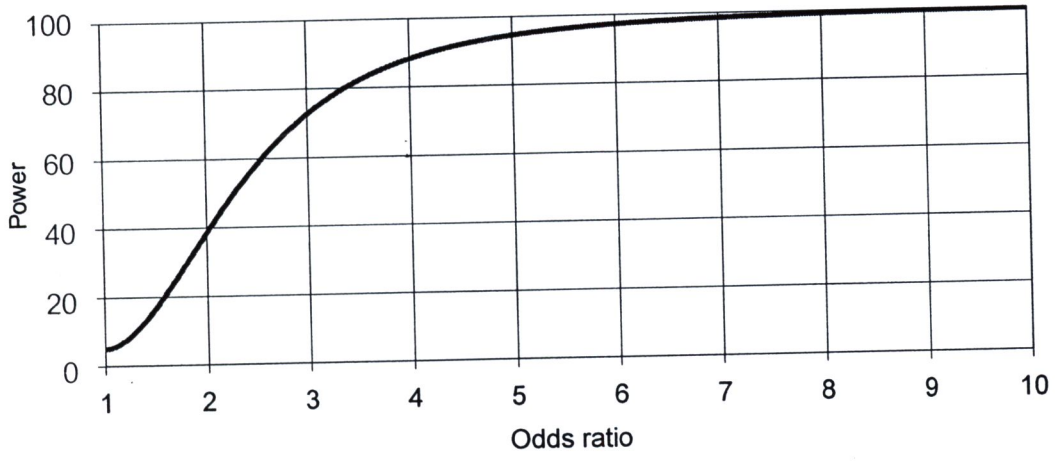
**กลุ่มที่ 1** กลุ่มที่ไม่ได้เป็นโรคปริทันต์อักเสบอักเสบเรื้อรัง มีการสูญเสียระดับการยึดเกาะทางคลินิกของเนื้อเยื่อปริทันต์น้อยกว่า 2 มิลลิเมตรและมีร่องลึกปริทันต์น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

**กลุ่มที่ 2** กลุ่มผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบอักเสบเรื้อรังเฉพาะที่ (localized periodontitis) มีการสูญเสียระดับการยึดเกาะทางคลินิกของเนื้อเยื่อปริทันต์มากกว่าหรือเท่ากับ 2 มิลลิเมตรและมีร่องลึกปริทันต์มากกว่าหรือเท่ากับ 5 มิลลิเมตร ในตำแหน่งเดียวกัน ไม่เกินร้อยละ 30 ของตำแหน่งที่ตรวจ (≤ 30% sites)

**กลุ่มที่ 3** กลุ่มผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบอักเสบเรื้อรังแบบทั่วไป (generalized periodontitis) มีการสูญเสียระดับการยึดเกาะทางคลินิกของเนื้อเยื่อปริทันต์มากกว่าหรือเท่ากับ 2 มิลลิเมตรและมีร่องลึกปริทันต์มากกว่าหรือเท่ากับ 5 มิลลิเมตร ในตำแหน่งเดียวกัน มากกว่าร้อยละ 30 ของตำแหน่งที่ตรวจ (> 30% sites)

3. การคำนวณอำนาจการทดสอบ (power)

การศึกษานี้วางแผนเก็บข้อมูลระหว่างเดือนตุลาคม 2552 – เมษายน 2553 โดยคาดว่าจะสามารถพบผู้ป่วยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ จำนวน 50 คน ทำการศึกษาโดยกำหนดให้มีอัตราส่วนระหว่างกลุ่มผู้ป่วยและกลุ่มควบคุม case : control ratio เท่ากับ 1 ต่อ 1 และกำหนดระดับนัยสำคัญ ร้อยละ 5 คำนวณอำนาจการทดสอบ โดยใช้ค่าความชุกของโรคปริทันต์อักเสบในหญิงตั้งครรภ์ปกติจากผลการศึกษาในจังหวัดราชบุรี[103] เท่ากับร้อยละ 52.6 พบว่าการศึกษามีอำนาจการทดสอบเท่ากับร้อยละ 80 ที่จะทำให้เห็นความสัมพันธ์ในระดับ odds ratio (OR) ตั้งแต่ 3.4 ขึ้นไป ตามภาพที่ 3 ซึ่งการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา[22] พบค่า OR ของความสัมพันธ์ระหว่างโรคปริทันต์อักเสบอักเสบกับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์เท่ากับ 9.1




**ภาพที่ 3** ค่าอำนาจการทดสอบของการศึกษา ในการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างโรคปริทันต์อักเสบอักเสบกับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ เปรียบเทียบกับค่า odds ratio

4. ตัวแปร

ตัวแปรอิสระ คือ การเป็นหรือไม่เป็นโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์

ตัวแปรตาม ประกอบด้วย ค่าทางคลินิกของการเป็นโรคปริทันต์อักเสบ (ได้แก่ ระดับการยึดเกาะทางคลินิกของเนื้อเยื่อปริทันต์ ความลึกร่องปริทันต์ และการมีเลือดออกที่เหงือก) และระดับของสารสื่อกลางการอักเสบ (ได้แก่ CRP, IL-6 และ TNF-$\alpha$)

ตัวแปรที่อาจเป็นตัวแปรกวน (potential confounding factor) คือ ค่าดัชนีมวลกาย อายุครรภ์ ประวัติการเป็นเบาหวานในครอบครัว พฤติกรรมการดูแลสุขภาพช่องปาก และการไปพบทันตแพทย์

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวัดตัวแปร

5.1 แบบบันทึกข้อมูลการเลือกตัวอย่าง (ภาคผนวก ก)

5.2 แบบสอบถามแบบตอบด้วยตนเอง (ภาคผนวก ข) ประกอบด้วยข้อมูลพื้นฐานประชากร (วันเดือนปีเกิด สถานะสมรส การศึกษา อาชีพ) ปัจจัยเสี่ยงของโรคเบาหวาน (ประวัติการเป็นโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ประวัติการเป็นเบาหวานของบุคคลในครอบครัว น้ำหนักก่อนตั้งครรภ์ ส่วนสูง) ประวัติการสูบบุหรี่ และการดื่มสุรา พฤติกรรมการดูแลสุขภาพช่องปาก และประวัติการไปพบทันตแพทย์

5.3 แบบตรวจสภาวะปริทันต์ (ภาคผนวก ค)

6. วิธีการเก็บข้อมูล

6.1 ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

6.1.1 การเลือกกลุ่มผู้ป่วย พยาบาลประจำคลินิกฝากครรภ์ รพ. ศรีนครินทร์และ รพ.ขอนแก่น ทำหน้าที่คัดกรองผู้ป่วยจากสตรีที่มาฝากครรภ์ ณ คลินิกฝากครรภ์ ซึ่งเป็นผู้ที่เข้าเกณฑ์ในการศึกษาและได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แล้วว่ามีโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ตามเกณฑ์ที่กำหนด จากนั้นอธิบายให้ผู้เข้าเกณฑ์ทราบถึงรายละเอียดของงานวิจัยและให้ความยินยอมเข้าร่วมในการศึกษา แล้วจึงให้ผู้ยินดีเป็นอาสาสมัครทำการตอบแบบสอบถามแบบตอบด้วยตนเอง

6.1.2 การเลือกกลุ่มควบคุม พยาบาลประจำคลินิกฝากครรภ์เลือกกลุ่มควบคุมโดยวิธีการสุ่มตามความสะดวก (convenience sampling) จากสตรีที่ไม่เป็นโรคเบาหวานระหว่างตั้งครรภ์ ที่มาฝากครรภ์ ณ โรงพยาบาลเดียวกับผู้ป่วย ในเวลาใกล้เคียงกัน และมีอายุแตกต่างจากผู้ป่วยไม่เกิน ±2 ปี อธิบายให้ผู้ถูกเลือกทราบถึงรายละเอียดของงานวิจัยและให้ความยินยอมเข้าร่วมในการศึกษา จากนั้นให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถามแบบตอบด้วยตนเอง

6.1.3 การเก็บตัวอย่างเลือด เก็บตัวอย่างเลือดปริมาณ 6 มิลลิลิตร เพื่อนำไปวิเคราะห์ปริมาณ CRP, IL-6 และ TNF-$\alpha$ โดยเก็บในการตั้งครรภ์ไตรมาสที่ 2

6.1.4 ส่งต่อผู้ป่วยเพื่อตรวจสภาวะปริทันต์ ส่งต่ออาสาสมัครให้เข้ามารับการตรวจสภาวะช่องปาก ที่ภาควิชาปริทันตวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือแผนกทันตกรรม โรงพยาบาลขอนแก่น

6.2 การตรวจช่องปาก

การตรวจสภาวะปริทันต์โดยทันตแพทย์ 2 คน ที่ผ่านการปรับมาตรฐานการตรวจร่วมกันแล้ว โดยผู้ตรวจไม่ทราบภาวะโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ของอาสาสมัคร ใช้แบบตรวจและวิธีการของ Rajapakse และคณะในปี 2005[104] ผู้ป่วยที่มีอาการของโรคปริทันต์อักเสบจะได้รับคำแนะนำให้ไปพบทันตแพทย์ และ/หรือส่งต่อให้ไปรับการรักษาจากทันตแพทย์ในภายหลัง

การวัดค่าทางคลินิก (clinical parameter) ของโรคปริทันต์อักเสบ ประกอบด้วย

**1) ความลึกร่องปริทันต์ (probing depth, PD)** วัดโดยใช้เครื่องมือตรวจปริทันต์ชนิด PCPUNC 15 จากขอบเหงือกถึงจุดต่ำสุดของร่องเหงือก หน่วยเป็นมิลลิเมตร โดยวัดทั้ง 6 ตำแหน่งในฟันแต่ละซี่คือ ด้านใกล้แก้มใกล้กลาง (mesio-buccal) ด้านกึ่งกลางใกล้แก้ม (mid-buccal) ด้านใกล้แก้มไกลกลาง (disto-buccal) ด้านใกล้ลิ้นใกล้กลาง (mesio-lingual) ด้านกึ่งกลางใกล้ลิ้น (mid-lingual) ด้านใกล้ลิ้นไกลกลาง (disto-lingual) วัดทุกซี่ในช่องปากยกเว้นฟันกรามแท้ซี่ที่สาม แล้วนำมาหาค่าเฉลี่ยเป็นมิลลิเมตร

**2) ระดับการยึดเกาะทางคลินิกของเนื้อเยื่อปริทันต์ (clinical attachment level, CAL)** วัดโดยใช้เครื่องมือตรวจปริทันต์ วัดจากรอยต่อของเคลือบฟันและเคลือบรากฟันถึงจุดต่ำสุดของร่องลึกปริทันต์ ทั้ง 6 ตำแหน่งในฟันแต่ละซี่ เช่นเดียวกันกับข้อ 1 วัดทุกซี่ในช่องปากยกเว้นฟันกรามแท้ซี่ที่สาม แล้วนำมาหาค่าเฉลี่ยเป็นมิลลิเมตร

**3) การมีเลือดออกจากร่องเหงือก (Bleeding on probing, BOP)** โดยดูการมีเลือดออกหลังจากสอดเครื่องมือตรวจปริทันต์ในข้อ 1 เป็นเวลา 10 วินาที แล้วให้คะแนนตามเกณฑ์ดังนี้

0 = ไม่มีเลือดออก

1 = มีเลือดออก

วัดค่าโดยนับจำนวนของบริเวณที่มีเลือดออก หารด้วยจำนวนขอบเหงือกที่วัดทั้งหมด และคูณด้วย 100 เพื่อให้ค่าออกมาเป็นร้อยละ

## 6.3 การเก็บตัวอย่างเลือดและการวิเคราะห์

เก็บตัวอย่างเลือด ประมาณ 6 มิลลิลิตร โดยใช้วิธีมาตรฐานและเก็บที่อุณหภูมิห้อง (20 - 25 °C) ไว้ 30 นาที และนำไปเก็บไว้ในตู้เย็น (2 - 8 °C) จนกระทั่งจะนำไปแยกสารด้วยแรงเหวี่ยงจากศูนย์กลาง (centrifuged) (Drucker Model 614B) ภายใน 2 ชั่วโมงที่ 3150 rpm เป็นเวลา 20 นาที[23] แต่ละตัวอย่างจะถูกแบ่งเป็น 4 ส่วน ส่วนละ 0.5 มิลลิลิตร ของซีรัม และเก็บในอุณหภูมิ -80 °C freezer จนกระทั่งส่งต่อไปยังห้องทดลองโดยเก็บในน้ำแข็งแห้ง การวิเคราะห์ตัวอย่างจะทำพร้อมกันทุกตัวอย่าง เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนระหว่าง Batch และมีการปิดบังผู้ตรวจ (blinding) ไม่ให้ทราบสภาวะโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ของกลุ่มตัวอย่าง

### 6.3.1 การวัดระดับของ TNF - α และ IL-6

วัดโดยใช้ HK 308 Human IL-6 ELISA kit (Hycult biotech, Uden, the Netherlands) และ Human TNF-α Immunoassay (Quantikine®, R&D Systems, Inc; United States of America) วิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการวิจัยคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การวิเคราะห์ตัวอย่าง ใช้วิธี ELISA เทคนิคแซนวิช (sandwich technique) ซึ่งมีหลักการดังนี้ นำถาดหลุมชนิด 96 หลุม มาเคลือบผิวด้วยแอนติบอดีที่จำเพาะต่อ TNF - α

สำนักงานคณะกรรมการวิจัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

และ IL-6 จากนั้นใส่ตัวอย่างซีรัมที่มี TNF - $\alpha$ และ IL-6 จะทำให้เกิดการจับกันของ TNF - $\alpha$ และ IL-6 ในตัวอย่างซีรัมกับแอนติบอดีที่เคลือบไว้ ต่อมานำแอนติบอดีที่ใช้ตรวจจับ มาตรวจการจับกันของ TNF - $\alpha$ และ IL-6 ที่เกาะอยู่บนผิวของหลุมในตำแหน่งอิพิโทปที่ต่างกับตำแหน่งที่ใช้จับกับแอนติบอดีที่เคลือบอยู่บนถาดหลุม จากนั้นใส่แอนติบอดีที่ที่ติดฉลากด้วยเอนไซม์ (enzyme conjugate) ซึ่งมีความจำเพาะกับแอนติบอดีที่ใช้ตรวจจับ และเมื่อเติมซับเสตรท (substrate) ลงไปจะมีการเกิดปฏิกิริยาทำให้เกิดสารละลายที่มีสีและนำไปหาความเข้มข้นที่ต่างกันตามปริมาณของ TNF - $\alpha$ และ IL-6 โดยคำนวณเปรียบเทียบจากกราฟมาตรฐานซึ่งในแต่ละตัวอย่าง จะทำซ้ำ 3 หลุม เพื่อหาค่าเฉลี่ย

**6.3.2 การวิเคราะห์ระดับของ CRP**

ทำโดยวิธี particle enhanced immunonephelometry (N High Sensitivity CRP assay, Dade Behring, Marburg, Germany) โดยใช้เครื่อง BN 100 Nephelometer (Dade Behring, Germany) การตรวจวัด CRP ด้วยวิธีนี้เป็นเทคนิคความไวสูง มีหลักการคือสารแขวนลอย (polystyrene particles) ซึ่งเคลือบด้วยแอนติบอดีของหนู (mouse monoclonal antibodies) จะตกตะกอนเมื่อทำปฏิกิริยากับ CRP ในซีรัม ความเข้มข้นของการกระเจิงแสง (scattered light) ในเครื่อง Nephelometer จะขึ้นอยู่กับปริมาณของ CRP ในซีรัม และสามารถหาความเข้มข้นของ CRP ได้โดยเทียบกับค่าที่เจือจาง (dilution) ต่างๆ ของค่ามาตรฐานที่ทราบความเข้มข้น การตรวจวัดค่า CRP ทำโดยเจ้าหน้าที่หน่วยภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**6.4 การเก็บอุบัติการณ์ของการเกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์**

6.4.1 จำนวนผู้ที่มาฝากครรภ์ทั้งหมดนั้น นับจากผู้ที่มาฝากครรภ์ครั้งแรกที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ หรือโรงพยาบาลขอนแก่นตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2552 ถึงวันที่ 30 เมษายน 2553

6.4.2 จำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ นับเฉพาะผู้ป่วยที่ตรวจพบว่าเป็นโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ครั้งแรก ในช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2552 ถึงวันที่ 30 เมษายน 2553

6.4.3 ข้อมูลเหล่านี้ได้มาจากทะเบียนบันทึกผู้ป่วยที่มาฝากครรภ์ทั้งของโรงพยาบาลศรีนครินทร์และโรงพยาบาลขอนแก่น

**7. การวิเคราะห์ทางสถิติ**

ผู้วิจัยทำการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ลงบันทึกข้อมูลตามรหัสต่าง ๆ และทำการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

7.1 คำนวณค่าอุบัติการณ์เกิดโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ โดยการคำนวณร้อยละของจำนวนผู้ป่วยต่อจำนวนสตรีที่มาฝากครรภ์ ในช่วงระยะเวลาที่ทำการศึกษา

7.2 วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างการเป็นโรคปริทันต์อักเสบกับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ โดยใช้สถิติ conditional logistic regression คำนวณค่า odds ratio (OR) และ 95% confidence interval (CI) โดยควบคุมปัจจัยกวน และ matching factor ได้แก่ อายุและโรงพยาบาล

7.3 การประเมินความสัมพันธ์ระหว่าง CRP, TNF-α และ IL-6 กับโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ในผู้ที่เป็นและไม่เป็นโรคปริทันต์อักเสบ ทำโดยใช้สถิติ conditional logistic regression กำหนดให้ค่า CRP, TNF-α และ IL-6 เป็นตัวแปรต่อเนื่อง คำนวณค่า OR และ 95% CI โดยควบคุมปัจจัยกวน และ matching factor ได้แก่ อายุและโรงพยาบาล

7.4 การประเมินความสัมพันธ์ระหว่าง CRP, TNF-α และ IL-6 กับภาวะเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ในผู้ที่เป็นและไม่เป็นโรคปริทันต์อักเสบ โดยแบ่งเป็น 4 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ที่เป็นทั้งสองโรค กลุ่มผู้ที่เป็นเฉพาะโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ กลุ่มผู้ที่เป็นเฉพาะโรคปริทันต์อักเสบ และกลุ่มที่ไม่ได้เป็นทั้งสองโรค ประเมินความสัมพันธ์โดยใช้สถิติ Kruskall-Wallis ถ้ามีอย่างน้อยหนึ่งกลุ่มที่แตกต่างกันจะเปรียบเทียบทีละคู่ด้วยสถิติ Mann-Whitney U test with Bonferroni adjustment

กำหนดให้การทดสอบเป็นแบบสองทางที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 5%

## 8. ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

การศึกษาครั้งนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย ขอนแก่น (หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภาคผนวก ง) ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย ตามแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร (ภาคผนวก จ) ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยมีการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ในแบบยินยอมอาสาสมัคร (ภาคผนวก ฉ) และผู้ป่วยสามารถถอนตัวจากการวิจัยได้ตลอดการวิจัย นอกจากนี้ได้บันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยโดยกำหนดรหัสส่วนตัวของแต่ละคน เพื่อทำให้ไม่สามารถทราบได้ว่าข้อมูลนั้น ๆ มาจากบุคคลใด

## 9. สถานที่ที่ทำการวิจัย

9.1 รพ. ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

9.2 คลินิกปริทันตวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

9.3 กลุ่มงานทันตกรรม รพ. ขอนแก่น

## 10. ระยะเวลาที่ทำการวิจัย

ตุลาคม 2552 – เมษายน 2553 รวมระยะเวลา 7 เดือน

## 11. งบประมาณของโครงการวิจัย

### 11.1 งบประมาณการวิจัย

**หมวดค่าตอบแทน**

| | | |
|---|---|---|
| - ค่าตอบแทนพยาบาล (รพ. ละ 5,000 บาท x 2 รพ.) | 10,000 | บาท |
| - ค่าตอบแทนผู้ช่วยวิจัย | 10,000 | บาท |
| **รวม** | **20,000** | บาท |

**หมวดค่าจ้าง**

| | | |
|---|---|---|
| - ค่า lab CRP (170 บาท x 100 คน) | 17,000 | บาท |
| **รวม** | **17,000** | บาท |

**หมวดค่าวัสดุ**

| | | |
|---|---|---|
| - ค่าถ่ายเอกสาร | 5,000 | บาท |
| - ค่าวัสดุทันตกรรม วัสดุใช้ในห้องปฏิบัติการและเก็บตัวอย่างเลือด | 30,000 | บาท |
| - ค่า ELISA kit TNF-$\alpha$ (20,000 บาท x 4 ชุด) | 80,000 | บาท |
| - ค่า ELISA kit IL-6 (20,000 บาท x 4 ชุด) | 80,000 | บาท |
| - ค่าวัสดุสำนักงาน | 20,000 | บาท |
| **รวม** | **215,000** | บาท |

**หมวดค่าใช้สอยและอื่น ๆ**

| | | |
|---|---|---|
| -ค่าติดต่อสื่อสาร | 4,000 | บาท |
| -ค่าตอบแทนอาสาสมัครเป็นค่าเดินทาง 100 คน x 200 บาท | 20,000 | บาท |
| -ค่าบันทึกข้อมูลลงในคอมพิวเตอร์และวิเคราะห์ข้อมูล | 10,000 | บาท |
| -ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ในการเก็บและปั่นแยกตัวอย่างเลือด | 4,000 | บาท |
| -ค่าบริการห้องปฏิบัติการคณะทันตแพทยศาสตร์ | 8,000 | บาท |
| -ค่าจัดพิมพ์รายงาน | 5,000 | บาท |
| -ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ | 45,000 | บาท |
| **รวม** | **96,000** | บาท |

**รวมงบประมาณทั้งสิ้น 348,000 บาท**

### 11.2 แหล่งทุน

| | | | |
|---|---|---|---|
| - คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น | จำนวน | 78,000 | บาท |
| - New York University College of Dentistry | จำนวน | 7,900 | USD |
| | (ประมาณ 270,000 บาท) | | |