

วัตถุประสงค์ของการศึกษาทางคลินิกในครั้งนี้เพื่อศึกษาผลของการใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อย ร่วมกับการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันในการรักษาโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรัง เปรียบเทียบกับการขูดหินน้ำลาย และเกลารากฟันเพียงอย่างเดียว โดยศึกษาผลทางด้านความปลอดภัยทางคลินิก ผลทางคลินิกและทางจุลชีววิทยา

การศึกษานี้ศึกษาในอาสาสมัครที่เป็นโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรังซึ่งมีสุขภาพทั่วไปแข็งแรงทั้งหมด 40 คน แบ่งออกเป็นกลุ่มควบคุมจำนวน 20 คนได้รับการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันเพียงอย่างเดียว และกลุ่ม ทดสอบจำนวน 20 คน ได้รับการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันร่วมกับการใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยใส่ลง ไปในร่องลึกปริทันต์ อาสาสมัครทุกคนได้รับการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันในสัปดาห์ที่ 0 และอาสาสมัคร กลุ่มทดสอบจะได้รับการใส่เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยในสัปดาห์ที่ 0, 1, 2, 3 และ 4 ทำการทดสอบความ ปลอดภัยทางคลินิกในสัปดาห์ที่ 0, 1, 2, 3, 4, 6 และ 12 ทำการวัดค่าพารามิเตอร์ทางคลินิกและตรวจเชื้อ *Porphyromonas gingivalis* ในสัปดาห์ที่ 0, 6 และ 12 โดยค่าพารามิเตอร์ทางคลินิกที่ทำกรวัด ได้แก่ ค่าความลึก ของร่องลึกปริทันต์ ระดับการยึดเกาะอวัยวะปริทันต์ ร้อยละการมีเลือดออกของเหงือก ค่าดัชนีคราบจุลินทรีย์ ค่าดัชนีเหงือกอักเสบ นำข้อมูลทั้งหมดมาทำการเปรียบเทียบและทดสอบทางสถิติ

ในแง่ของความปลอดภัยทางคลินิกนั้นพบว่าไม่มีอาการข้างเคียงใดๆในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มตลอด การศึกษา ค่าเฉลี่ยพารามิเตอร์ทางคลินิกในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม อันได้แก่ ค่าความลึกของร่องลึกปริทันต์ ระดับการยึดเกาะอวัยวะปริทันต์ ร้อยละการมีเลือดออกของเหงือก มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 เมื่อเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม ส่วนค่าเฉลี่ยดัชนีคราบจุลินทรีย์และค่าเฉลี่ยดัชนี เหงือกอักเสบนั้นมีความใกล้เคียงกันทุกสัปดาห์ในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม เมื่อนำค่าพารามิเตอร์ทางคลินิกมา คำนวณเป็นร้อยละการเปลี่ยนแปลง พบว่าในอาสาสมัครกลุ่มทดสอบมีร้อยละการเปลี่ยนแปลงของความลึกร่อง ลึกปริทันต์ ระดับการยึดเกาะอวัยวะปริทันต์ และการมีเลือดออกของเหงือกในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 ไปในทางที่ดี ขึ้นมากกว่าอาสาสมัครกลุ่มควบคุมแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ผลทางด้านจุลชีววิทยาซึ่งทดสอบเชื้อ *P. gingivalis* โดยวิธี polymerase chain reaction พบว่าในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีเชื้อ *P. gingivalis* ลดลง จากสัปดาห์ที่ 0 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$) และตรวจพบเชื้อในอาสาสมัครกลุ่มทดสอบได้น้อย กว่ากลุ่มควบคุมทั้งในสัปดาห์ที่ 6 และ 12 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$)

การศึกษานี้สรุปได้ว่าเจลผสมสารสกัดจากใบข่อยเมื่อใช้ร่วมกับการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันใน การรักษาโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรังมีความปลอดภัยทางคลินิกและมีผลทางด้านจุลชีววิทยาโดยสามารถลดเชื้อ *P. gingivalis* ได้ แต่ผลทางคลินิกนั้นยังคงไม่ชัดเจน จึงควรมีการศึกษาทางคลินิกเพิ่มเติมต่อไป

The purpose of this study was to compare the efficacy of gel containing *Streblus asper* leaf extract (SAE gel) used adjunctively with scaling and root planing versus scaling and root planing alone in the treatment of chronic periodontitis patients.

The clinical safety, clinical and microbiological effects were evaluated in a randomized, double-blind study of 40 chronic periodontitis patients. At baseline (week 0), the control group (20 subjects) received scaling and root planing alone, and the test group (20 subjects) received subgingival application with SAE gel after scaling and root planing. Subsequently, the test group received SAE gel at weeks 1, 2, 3 and 4. Clinical safety was recorded at the baseline, week 1, 2, 3, 4, 6 and 12. Detection of *Porphyromonas gingivalis* and clinical parameters, including probing depth (PD), clinical attachment level (CAL), Bleeding on probing (BOP), plaque index (PI), and gingival inflammation index (GI) were evaluated.

The clinical safety test revealed that there was no significant local or systemic effect of SAE gel when applied in the periodontal pockets. Significant reductions in mean PD, mean CAL, and mean BOP were noted in week 6 and 12 when compared to the baseline values in both groups, whereas mean PI, and mean GI were not significantly changed in all study periods. Although percentage of reductions of mean PD, mean CAL, and mean BOP in the test group were higher than in the control group, the differences between study groups were not statistically significant. In both groups, the detection frequency of *P. gingivalis* decreased significantly in week six (control = 55.4 %, test = 33.0%) week 12 (control = 41.9 %, test = 24.0 %) ($p < 0.001$) when compared to the baseline, suggestion the antimicrobial effect of SAE gel.

Within the limits of this study, it can be concluded that subgingival application of SAE gel as an adjunct to scaling and root planing in the treatment of chronic periodontitis is safe and significantly reduces the detection frequency of *P. gingivalis*, but does not result in a significant change in clinical parameters when compared to the scaling and root planing alone. Further clinical studies are warranted.