

ภาคผนวก

**ภาคผนวก ก**  
**หนังสือรับรองวิทยกรรมการวิจัยในมนุษย์**



มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
หนังสือฉบับนี้ให้ไว้ เพื่อแสดงว่า

**โครงการวิจัยเรื่อง:** ความปลอดภัยทางคลินิก ผลทางคลินิกและทางจุลชีววิทยาของการใช้วัสดุผสมสารสกัดจากใบข่อยใส่ลงไปในการบดอัดปริทันต์ร่วมกับการขูดหินปูนและเกลารากฟันในผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรัง  
(Clinical safety, clinical and microbiological effects of subgingival application of gel containing *Streblus asper* leaf extract as an adjunct to scaling and root planing in chronic periodontitis patients)

**ผู้วิจัย:** นางสาวอรรพรรณ อภินันทพงศ์ และคณะ

**หน่วยงานที่สังกัด:** นักศึกษาหลักสูตรปริญญาโท สาขาวิชาปริทันตวิทยา  
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

ให้ไว้ ณ วันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2548

*Wanwanwanwan*

(ศาสตราจารย์ไพฑูรย์ หัสนาวิวัฒน์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ลำดับที่ 4205-07-2548

เลขที่: HE480603

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Institutional Review Board Number: 153000-000

สำนักงาน 123 ถนนมิตรภาพ อ.เมือง ข.ขอนแก่น 40002

Federalwide Assurance, FW-0000000000

โทร. (043) 363723, (043) 363749 โทรสาร (043) 348373

**ภาคผนวก ข**  
**คำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

**คำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**  
**เรื่อง ความปลอดภัยทางคลินิก ผลทางคลินิกและทางจุลชีววิทยา**  
**ของการใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยใส่ลงไปในเรื่องลิ้นปริทันต์**  
**ร่วมกับการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันในผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรัง**

**คณะผู้วิจัย**

**หัวหน้าโครงการ** ทพญ.อรรพรรณ อภินทนาพงศ์

**ผู้ร่วมงานวิจัย** รศ.ทพญ.ดร.นวรรณ์ วราธิ์สวัสดิ์ เจริญ ภาควิชาปริทันตวิทยา

ผศ.ทพญ.ดร.วราณัฐ ปิติพัฒน์ ภาควิชาทันตกรรมชุมชน

ผศ.ทพญ.วราภรณ์ สุวรรณรงค์ ภาควิชาปริทันตวิทยา

รศ.ทพญ.ดร.สุวิมล ทวีชัยศุภพงษ์ ภาควิชาวินิจฉัยโรคช่องปาก

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จ.ขอนแก่น 40002 โทรศัพท์ (043)-348152

รศ.ดร.วัชรวิทย์ คุณกิตติ ภาควิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

จ.ขอนแก่น 40002

**ข้อมูลเบื้องต้น**

ในปัจจุบันมีนักวิจัยสนใจศึกษาการใช้สารสกัดจากสมุนไพรหลายชนิดเพื่อนำมาใช้ทางทันตกรรม ข่อยเป็นพืชสมุนไพรพื้นบ้านของไทย ในอดีตมีการนำกิ่งข่อยมาใช้สีฟัน ทำให้ฟันแน่นทน และมีการใช้สารสกัดจากข่อยในการรักษาอาการปวดฟันและเหงือกบวม ต่อมาเมื่อไม่นานมานี้ได้มีการศึกษาทางห้องปฏิบัติการพบว่า สารสกัดจากใบข่อยสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียสเตรปโตคอคคัสมีวแทนส์ (*Streptococcus mutans*) ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคฟันผุ รวมทั้งสามารถยับยั้งการเจริญเติบโตและทำลายเชื้อก่อโรคปริทันต์อักเสบอื่นได้แก่ เชื้อแอคติโนมายซีตัสแอคติโนมัยซีเทมคอมมิแทนส์ (*Actinobacillus actinomycetemcomitans*) และเชื้อพอร์ไฟโรโมนาสจิงจิวัลิส (*Porphyromonas gingivalis*) เชื้อก่อโรคปริทันต์เหล่านี้มีส่วนสำคัญในการก่อให้เกิดโรคปริทันต์อักเสบซึ่งเป็นหนึ่งในปัญหาทันตสุขภาพที่ประชากรไทยส่วนมากกำลังเผชิญอยู่ จึงมีผู้ที่สนใจนำมาศึกษาทางคลินิกและรายงานถึงการใช้สารสกัดจากใบข่อยมาฉีดล้างลงในร่องลิ้นปริทันต์ร่วมกับการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันในผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรัง พบว่าสามารถลดค่าดัชนีเหงือกอักเสบได้อย่างมีนัยสำคัญ ในงานวิจัยต่อมาได้มีการพัฒนาดำรับเจลผสมสารสกัดจากใบข่อยและทำมาทดสอบใช้ในอาสาสมัครสุขภาพแข็งแรงที่ไม่เป็นโรคปริทันต์ เพื่อทดสอบความปลอดภัยทางคลินิก พบว่าไม่มีอาสาสมัครคนใดเกิดอาการข้างเคียงหรืออาการแพ้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อย

ดังนั้น การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความปลอดภัยในการใช้ทางคลินิก ผลทางคลินิกและทางจุลชีววิทยาของเจลผสมสารสกัดจากใบข่อยเมื่อใส่ลงในร่องลิ้นปริทันต์ร่วมกับการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันในผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรัง เพื่อเป็นแนวทางในการนำเจลผสมสารสกัดจากใบข่อยนี้มาใช้ในการรักษาโรคปริทันต์อักเสบ และเป็นการเพิ่มทางเลือกในการรักษาโรคปริทันต์อักเสบต่อไป

### ลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัย

โครงการนี้จะศึกษาความปลอดภัยในการใช้ทางคลินิกของการใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยในผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรังจำนวน 8 ครั้ง เพื่อประเมินผลข้างเคียงของการใช้ยา โดยเป็นการศึกษาเปรียบเทียบผลระหว่างอาสาสมัคร 2 กลุ่มคือ

กลุ่มควบคุม คือ ผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรัง ได้รับการรักษาโดยการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันเพียงอย่างเดียว (ซึ่งเป็นการรักษาตามมาตรฐานเบื้องต้นของการรักษาโรคปริทันต์อักเสบ)

กลุ่มทดลอง คือ ผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรัง ได้รับการรักษาโดยการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันร่วมกับการใส่เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยลงในร่องลึกปริทันต์

### การพบคณะผู้วิจัยครั้งแรก

หากท่านต้องการเข้าร่วมโครงการ ท่านจะต้องให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน หากท่านเป็นสตรี คณะผู้วิจัยจะขอซักถามคุณเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการตั้งครรภ์ หากไม่แน่ใจคณะผู้วิจัยจะขอส่งท่านไปตรวจปัสสาวะที่ห้องตรวจปัสสาวะ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ เพื่อทดสอบให้แน่ใจว่าไม่มีการตั้งครรภ์ โดยคณะผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง

อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการจะถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มตั้งแต่ครั้งแรก (กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ดังที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น) โดยอาสาสมัครจะไม่ทราบว่าตนเองถูกจัดอยู่ในกลุ่มใดเพื่อมิให้เกิดอคติในการให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัย เวลาในการเข้าร่วมโครงการทั้งหมดจำนวน 8 ครั้งภายใน 12 สัปดาห์ การพบคณะผู้วิจัยแต่ละครั้งใช้เวลาประมาณ 1-2 ชั่วโมง ในการพบคณะผู้วิจัยครั้งแรก อาสาสมัครจะได้รับการวัดสัญญาณชีพ (ได้แก่ วัดความดันโลหิต วัดอัตราการเต้นของหัวใจ อัตราการหายใจ และอุณหภูมิร่างกาย) การตรวจช่องปาก การขูดหินน้ำลายเหนือเหงือกและสอนทันตสุขศึกษา หลังจากนั้น 2-4 สัปดาห์ อาสาสมัครจำนวนทั้งหมด 40 คนจะได้รับการนัดมารักษาต่อเนื่องเป็นเวลา 7 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1 สัปดาห์

### การพบคณะผู้วิจัยครั้งที่สอง

อาสาสมัครจะได้รับการวัดสัญญาณชีพ การเก็บเชื้อจากร่องลึกปริทันต์ การตรวจช่องปาก และได้รับการรักษาโดยการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟัน หรือร่วมกับการใส่เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยในกลุ่มทดลอง การปฏิบัติตนภายหลังการรักษาคือการงดบ้วนปากและงดรับประทานอาหาร 30 นาที

โดยในการพบคณะผู้วิจัยครั้งที่ 2 จนถึงครั้งที่ 8 จะมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม โดยการใช้แบบสอบถามร่วมกับการตรวจและการประเมินสภาพช่องปากเพื่อเก็บข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิก

### การพบคณะผู้วิจัยครั้งที่สาม สี่ ห้าและหก

อาสาสมัครจะได้รับการวัดสัญญาณชีพ หลังจากนั้นคณะผู้วิจัยจะขอซักถามถึงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ต่อการให้การรักษาโดยใช้แบบสอบถามร่วมกับการตรวจและการประเมินสภาพช่องปาก หากไม่พบความผิดปกติหรือผลเสีย/ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ คณะผู้วิจัยจะทำการจัดฟันหรือร่วมกับการใส่เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยเหมือนกับครั้งที่สอง แต่ถ้าคณะผู้วิจัยพบว่าการให้การรักษาก่อให้เกิดผลเสีย/ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร คณะผู้วิจัยจะหยุดดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัคร และส่งต่อให้แพทย์เพื่อรับการรักษาโดยคณะผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง

### การพบคณะผู้วิจัยครั้งที่เจ็ดและแปด

อาสาสมัครจะได้รับการวัดสัญญาณชีพ การติดตามอาการ ไม่พึงประสงค์ต่อการให้การรักษาโดยใช้แบบสอบถามร่วมกับการตรวจและการประเมินสภาพช่องปาก การเก็บเชื้อจากร่องลึกปริทันต์ การตรวจช่องปาก โดยการพบคณะผู้วิจัยสองครั้งสุดท้ายนี้อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มจะมิได้รับการรักษาใดๆ นอกจากการเก็บข้อมูลดังกล่าวมาเพื่อติดตามถึงการตอบสนองต่อการรักษา

### ประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้

อาสาสมัครในโครงการนี้จะได้รับการดูแลจากทันตแพทย์ ผลประโยชน์หลักที่จะได้รับคือการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันเพื่อรักษาโรคปริทันต์ ได้รับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคปริทันต์อักเสบ และได้รับทันตศีกษาเพื่อหลีกเลี่ยงความไม่สบายและป้องกันการกลับมาเป็นโรคปริทันต์อักเสบ นอกจากนี้หลังสิ้นสุดการเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว อาสาสมัครทุกรายจะถูกส่งต่อไปยังคลินิกปริทันตวิทยา เพื่อทำการรักษาทางคลินิกตามมาตรฐานของการรักษาต่อไป

หากการศึกษาสำเร็จตามวัตถุประสงค์ จะก่อให้เกิดประโยชน์ในการรักษาทางทันตกรรมดังต่อไปนี้

1. เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาสมุนไพรข่อยในรูปแบบต่างๆ ที่ใช้ร่วมกับการรักษาโรคปริทันต์อักเสบ
2. เพิ่มเพิ่มทางเลือกในการรักษาโรคปริทันต์อักเสบ
3. เพื่อลดการใช้ยาต้านจุลชีพ และช่วยลดต้นทุนในการนำเข้าของยาต้านจุลชีพเพื่อใช้ในการรักษาโรคปริทันต์อักเสบจากต่างประเทศ

### ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้

การรักษาด้วยการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันภายใต้วิธีการปลอดเชื้อเป็นวิธีการรักษาซึ่งเป็นมาตรฐานขั้นต้นที่ใช้ในการรักษาโรคปริทันต์ ซึ่งการรักษาด้วยวิธีการนี้มีกส่งผลดีต่อสภาวะปริทันต์โดยรวมของผู้ป่วย โดยไม่ก่อให้เกิดผลเสียหรือมีความเสี่ยงใดๆภายหลังการรักษา

ข่อยเป็นพืชสมุนไพรไทยซึ่งมีรายงานการใช้สมุนไพรข่อยผสมกับผลิตภัณฑ์ในการดูแลสุขภาพช่องปาก เช่น ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก และยังไม่พบว่ามีรายงานถึงอันตรายที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์แต่อย่างใด ก่อนการนำสารสกัดจากใบข่อยมาทดสอบในมนุษย์ ได้มีงานวิจัยที่ทดสอบความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง โดยเปรียบเทียบหนูที่ได้รับสารสกัดจากใบข่อยและหนูที่ไม่ได้รับ รายงานว่าไม่พบความแตกต่างด้านพฤติกรรม ผลเลือดและผลชิ้นเนื้อของอวัยวะที่สำคัญของหนูทั้งสองกลุ่มแต่อย่างใด และไม่มีหนูตัวใดเสียชีวิต ต่อมาเมื่อผู้วิจัยศึกษาและพัฒนาเจลผสมสารสกัดจากใบข่อยเพื่อนำมาใช้ในมนุษย์ นำเจลนี้มาทดสอบความปลอดภัยทางคลินิกในอาสาสมัครที่ไม่เป็นโรคปริทันต์อักเสบ และงานวิจัยดังกล่าวนี้ไม่พบผลข้างเคียงหรืออาการแพ้ใดๆในอาสาสมัครเช่นกัน

งานวิจัยในครั้งนี้ได้นำเจลผสมสารสกัดจากใบข่อยความเข้มข้นร้อยละ 24 จากงานวิจัยข้างต้น มาทดสอบความปลอดภัยทางคลินิกในอาสาสมัครที่เป็นโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรัง โดยอาสาสมัครจะได้รับการใส่เจลนี้ลงในร่องลึกปริทันต์ทั้งหมด 4 ตำแหน่ง (1 ตำแหน่งต่อฟัน 1 ซี่) เมื่อเปรียบเทียบปริมาณของสารสกัดข่อยที่อาสาสมัครจะได้รับ พบว่ามีปริมาณน้อยกว่าปริมาณที่ใช้ศึกษาในหนูขาว (จากงานวิจัยที่อ้างอิงข้างต้น) ประมาณ 224 เท่า จึงสามารถสรุปได้ว่าปริมาณของสารสกัดข่อยที่ใช้ในการศึกษานี้จะอยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่ออาสาสมัคร

อย่างไรก็ตาม หากท่านสงสัยว่ามีอาการแพ้ต่อสารที่ทดสอบ ขอให้แจ้งคณะผู้วิจัยทราบทันที

#### ข้อมูลเพิ่มเติม

การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจของท่านและไม่เสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด หากท่านไม่ประสงค์เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ทำให้ท่านเสียประโยชน์แต่อย่างใด และท่านสามารถเข้ากับการรักษากับคลินิกปริทันต์วิทยาได้ตามปกติ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีภาระผูกพันในการเข้าร่วมโครงการต่อไป คณะผู้วิจัยขอเชิญหลักการร่วมโครงการของท่านได้หากเห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อท่าน เมื่อท่านถอนตัวจากโครงการนี้แล้ว คณะผู้วิจัยจะขอซักถามประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยนี้ และขอความร่วมมือในเรื่องอื่นที่จำเป็นเช่น การรักษาและติดตามผลการรักษาอย่างต่อเนื่องในกรณีที่เกิดผลข้างเคียง การตรวจสอบหาสารที่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อท่าน โดยขึ้นอยู่กับความยินยอมของท่าน

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ บันทึกและผลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บรักษาเป็นความลับและไม่ถูกเปิดเผยสู่ผู้ใดเว้นแต่คณะผู้วิจัย หรือองค์กรของรัฐที่ควบคุมดูแลเกี่ยวข้อง ท่านจะได้รับทราบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับการใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยเพื่อความปลอดภัยของท่าน หากท่านมีคำถามใดๆเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ กรุณาติดต่อ

ทพญ.อรรณณ อภินทนาพงศ์ คณะทันตแพทยศาสตร์ ภาควิชาปริทันต์วิทยา มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
จังหวัดขอนแก่น 40002 โทรศัพท์ (043)-348152 เบอร์ภายใน 1151 หรือ 1155.

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ชั้น 6 อาคารสำนักงาน  
คณะทันตแพทยศาสตร์ โทรศัพท์ (043)-363723, 363749 เบอร์ภายใน 3723, 3749 โทรสาร (043)-348373

ค้นหาข้อมูลได้จากเว็บไซต์ <http://eckku.kku.ac.th> E-mail : eckku@kku.ac.th



**ภาคผนวก ค**  
**แบบฟอร์มใบยินยอมให้การศึกษา**

### แบบยินยอมอาสาสมัคร

ข้าพเจ้า (นาย,นาง,นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี  
 อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....  
 ได้รับฟังคำอธิบายจาก.....และอ่านคำชี้แจง

เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย “ความปลอดภัยทางคลินิก ผลทางคลินิกและทางจุลชีววิทยาของการ  
 ใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยใส่ลงไปในร่องลึกปริทันต์ร่วมกับการดูดหินน้ำลายและเกลารากฟันในผู้ป่วยโรคปริ  
 ทันต์อักเสบเรื้อรัง” ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

- วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย
- ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ
- ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ
- ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ

และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิใดๆในการรับการ  
 รักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือ  
 สถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้ทันตแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลัง  
 ปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

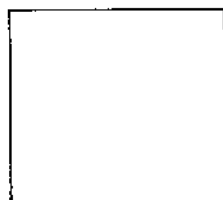
(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจน  
 เข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ประทับลายนิ้วมือขวา

**ภาคผนวก ง**  
**แบบบันทึกข้อมูลทางคลินิก**

### แบบสอบถาม

ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามนี้จะนำไปใช้ประโยชน์ในการศึกษา “ความปลอดภัยทางคลินิก ผลทางคลินิกและทางจุลชีววิทยาของการใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยใส่ลงในร่องลึกปริทันต์ร่วมกับการอุดหินน้ำลายและเกลารากฟัน ในผู้ป่วยโรคปริทันต์อักเสบเรื้อรัง” ภาควิชาปริทันตวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ส่วนที่ 1: การเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามโดยทันตแพทย์เป็นผู้ถามแบบสอบถาม

ID ..... วันที่ .....

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

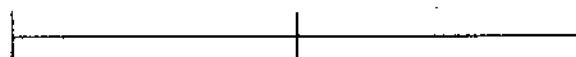
อายุ.....ปี

ภูมิลำเนา.....

BP.....RR.....PR.....Temperature.....

คำถาม: ภายหลังจากที่ท่านได้รับการรักษาจากทันตแพทย์ ท่านมีอาการต่อไปนี้หรือไม่

1. อาการเจ็บเหงือก ด้วย Visual analog scale สอบถามถึงอาการเจ็บเหงือกตั้งแต่ครั้งแรกที่ยังไม่ได้ให้การรักษาเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานให้ผู้ป่วยใช้เปรียบเทียบกับครั้งต่อไปหลังจากได้รับการรักษา โดยให้ผู้ป่วยขีดค่าระดับความเจ็บเหงือกในแต่ละสัปดาห์ลงบนกระดาษที่มีเส้นความยาวตั้งแต่ 0 ถึง 10 เซนติเมตร



ไม่เจ็บ

เจ็บจนทนไม่ได้

2. การเปลี่ยนแปลงการรับรส หมายถึงการรับรสที่เปลี่ยนไป เช่น อาการขมลิ้น รับรสอาหารไม่ได้

0 - รับรสปกติ

1 - รับรสเปลี่ยนไป

หมายเหตุ ถ้าผู้ป่วยแสดงอาการ ไม่แน่ใจ หรือ ไม่ได้สังเกต จะให้ค่าคะแนนเป็น 0

3. มีกลิ่นปาก หมายถึง รู้สึกมีกลิ่นปากเพิ่มขึ้นภายหลังได้รับการรักษา

0 - ไม่มีกลิ่นปาก

1 - มีกลิ่นปากเพิ่มขึ้น

หมายเหตุ ถ้าผู้ป่วยแสดงอาการ ไม่แน่ใจ หรือ ไม่ได้สังเกต จะให้ค่าคะแนนเป็น 0

4. ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหารและลำไส้ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย

0 - ไม่มีอาการผิดปกติของระบบลำไส้

- 1 - มีอาการผิปกติของระบบลำไส้
- หมายเหตุ ถ้าผู้ป่วยแสดงอาการ ไม่แน่ใจ หรือ ไม่ได้สังเกต จะให้ค่าคะแนนเป็น 0
5. ปวดศีรษะภายหลังการรักษา
- 0 - ไม่มีอาการปวดศีรษะภายหลังการรักษา
- 1 - มีอาการปวดศีรษะภายหลังการรักษา
- หมายเหตุ ถ้าผู้ป่วยแสดงอาการ ไม่แน่ใจ หรือ ไม่ได้สังเกต จะให้ค่าคะแนนเป็น 0
6. อาการ ตัวร้อน มีไข้ ภายหลังการรักษา
- 0 - ไม่มีอาการตัวร้อน มีไข้
- 1 - มีอาการปวดตัวร้อน มีไข้
- หมายเหตุ ถ้าผู้ป่วยแสดงอาการ ไม่แน่ใจ หรือ ไม่ได้สังเกต จะให้ค่าคะแนนเป็น 0

## ส่วนที่ 2 : การตรวจและการประเมินทางคลินิกโดยทันตแพทย์

### 1. การติดสีที่ฟัน

ตรวจการเปลี่ยนสีที่เหงือกและฟัน ตามดัชนี Discoloration index system (DI)

- 0 - ไม่เกิดการเปลี่ยนสีผิวฟันสะอาด มีสีฟันตามธรรมชาติ
- 1 - มีสีเหลืองเล็กน้อยที่ผิวฟัน
- 2 - ติดสีปานกลางที่บริเวณซอกฟันและ 1/3 ของคอฟัน
- 3 - ติดสีตลอดผิวฟัน และที่ซอกฟัน

### 2. มีลักษณะอาการแพ้ยาที่เหงือก เช่น มีการหลุดลอกของเหงือก

- 0 - ไม่พบลักษณะอาการแพ้ยาที่เหงือก
- 1 - พบลักษณะอาการแพ้ยาที่เหงือก

### 3. มีเหงือกบวม หรือมีหนองจากร่องเหงือก หรือ ฝีที่เหงือก หรือรูเปิดหนอง

- 0 - ไม่มีลักษณะดังกล่าว
- 1 - มีลักษณะดังกล่าว

### 4. การโยกของฟัน

- 0 - ลักษณะปกติ
- 1 - ฟันโยกในแนวแก้มลิ้นไม่เกิน 1 มิลลิเมตร
- 2 - ฟันโยกในแนวแก้มลิ้นในช่วง 1-2 มิลลิเมตร
- 3 - ฟันโยกในแนวแก้มลิ้นมากกว่า 2 มิลลิเมตร
- รวมกับการขูดในแนวตั้ง

### 5. เกิดลักษณะแผลร้อนใน

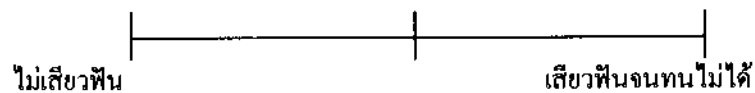
- 0 - ไม่มีลักษณะแผลร้อนใน
- 1 - มีลักษณะแผลร้อนใน

6. ระดับการเสียวฟัน (root sensitivity) ด้วย Visual analog scale ตั้งแต่ครั้งแรกที่ยังไม่ได้ให้การรักษา เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานให้ผู้ป่วยใช้เปรียบเทียบกับครั้งต่อไปหลังจากได้รับการรักษา โดยให้ผู้ป่วยขีดค่าระดับการเสียวฟันในแต่ละสัปดาห์ลงบนกระดาษที่มีเส้นความยาวตั้งแต่ 0 ถึง 10 เซนติเมตร

-วัดระดับการเสียวฟันจากการลากเครื่องมือบนผิวฟัน (Tactile method) โดยใช้เอกซพลอเรอร์ (Explorer) ลากที่เนื้อฟันหรือเคลือบรากฟันได้รอยต่อระหว่างเคลือบ

ฟันและเคลือบรากฟัน แล้วลากตามผิวฟันจากด้านใกล้กลางมาด้านไกลกลาง แล้วให้อาสาสมัครขีดค่าความเสียวฟันบนกระดาษที่มีความยาว 10 เซนติเมตร

-วัดระดับการเสียวฟัน จากการเป่าลมบนผิวฟัน (Thermal sensitivity) ภายหลังจากการทดสอบระดับการเสียวฟันจากการลากเครื่องมือประมาณ 2 นาที จึงทดสอบระดับการเสียวฟันจากการเป่าลม โดยใช้ท่อเป่าลม (Triple syringe) เป่าลมอุณหภูมิ 21–27 องศาเซลเซียส ลงบนผิวฟันเป็นเวลาประมาณ 1 วินาที โดยให้ปลายท่อเป่าลมห่างจากผิวฟันประมาณ 1-2 มิลลิเมตร แล้วให้ผู้ป่วยขีดค่าความเสียวฟันในพื้นที่มีอาการลงบนกระดาษที่มีเส้นความยาว 10 เซนติเมตร



7. คัดเชื้อราซ้ำ

|   |   |                            |
|---|---|----------------------------|
| 0 | - | ไม่มีลักษณะคัดเชื้อราในปาก |
| 1 | - | มีลักษณะคัดเชื้อราในปาก    |

8. เกิดผื่นแดงที่แขน หรือที่อื่นๆ

|   |   |                                 |
|---|---|---------------------------------|
| 0 | - | ไม่มีผื่นแดงที่แขน หรือที่อื่นๆ |
| 1 | - | มีผื่นแดงที่แขน หรือที่อื่นๆ    |

9. อาการอื่นๆ ที่ผู้ป่วยให้ข้อมูล

.....

.....

.....

.....

.....

.....



**ภาคผนวก จ**

**ข้อมูลทางคลินิกและทางจุลชีววิทยาของอาสาสมัคร**



ตารางที่ 23 ข้อมูลทั่วไป ค่าเฉลี่ยร่องลึกปริทันต์และค่าเฉลี่ยระดับการยืดเกาะอวัยวะปริทันต์ของ  
อาสาสมัคร 40 คน ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12

| รหัสที่ | กลุ่ม<br>ศึกษา | อายุ<br>(ปี) | เพศ | ค่าเฉลี่ยร่องลึกปริทันต์<br>(มม.) |                  |                   | ค่าเฉลี่ยระดับการยืดเกาะ<br>อวัยวะปริทันต์ (มม.) |                  |                   |
|---------|----------------|--------------|-----|-----------------------------------|------------------|-------------------|--------------------------------------------------|------------------|-------------------|
|         |                |              |     | สัปดาห์<br>ที่ 0                  | สัปดาห์<br>ที่ 6 | สัปดาห์<br>ที่ 12 | สัปดาห์<br>ที่ 0                                 | สัปดาห์<br>ที่ 0 | สัปดาห์<br>ที่ 12 |
| 1       | 1              | 36           | 2   | 5.00                              | 3.75             | 4.50              | 3.75                                             | 2.75             | 3.25              |
| 2       | 1              | 34           | 2   | 5.50                              | 4.50             | 4.25              | 4.25                                             | 3.75             | 4.00              |
| 3       | 1              | 66           | 2   | 5.33                              | 4.33             | 4.33              | 4.67                                             | 4.67             | 4.33              |
| 4       | 1              | 47           | 2   | 6.25                              | 5.75             | 6.00              | 8.75                                             | 8.25             | 8.50              |
| 5       | 1              | 67           | 2   | 6.50                              | 5.50             | 6.25              | 6.50                                             | 6.00             | 6.75              |
| 6       | 1              | 39           | 2   | 6.25                              | 4.50             | 4.50              | 6.50                                             | 6.00             | 5.75              |
| 7       | 1              | 46           | 2   | 5.00                              | 3.67             | 3.33              | 5.33                                             | 4.00             | 3.67              |
| 8       | 1              | 48           | 2   | 5.33                              | 3.33             | 3.33              | 7.33                                             | 5.33             | 5.33              |
| 9       | 1              | 63           | 2   | 5.50                              | 4.25             | 3.50              | 4.75                                             | 3.75             | 3.00              |
| 10      | 1              | 65           | 2   | 5.00                              | 4.00             | 4.00              | 4.67                                             | 3.67             | 3.67              |
| 11      | 1              | 29           | 1   | 7.50                              | 6.25             | 6.50              | 7.25                                             | 6.50             | 6.75              |
| 12      | 1              | 45           | 2   | 6.50                              | 4.50             | 4.50              | 6.25                                             | 5.00             | 5.00              |
| 13      | 1              | 48           | 1   | 5.75                              | 5.25             | 4.75              | 5.75                                             | 6.00             | 5.75              |
| 14      | 1              | 41           | 2   | 5.25                              | 3.75             | 4.00              | 4.75                                             | 3.25             | 3.50              |
| 15      | 1              | 47           | 2   | 7.00                              | 6.50             | 6.25              | 9.25                                             | 8.75             | 9.00              |
| 16      | 1              | 36           | 2   | 5.50                              | 4.50             | 4.75              | 5.50                                             | 4.50             | 4.75              |
| 17      | 1              | 55           | 2   | 5.67                              | 3.00             | 3.67              | 5.33                                             | 3.33             | 4.00              |
| 18      | 1              | 39           | 2   | 6.50                              | 5.25             | 4.75              | 6.50                                             | 6.25             | 5.75              |
| 19      | 1              | 66           | 2   | 6.33                              | 5.33             | 5.00              | 8.33                                             | 7.67             | 7.00              |
| 20      | 1              | 45           | 2   | 6.25                              | 5.75             | 5.00              | 6.00                                             | 6.25             | 6.00              |

กลุ่มศึกษา      1 = กลุ่มควบคุม    2 = กลุ่มทดสอบ

เพศ                1 = ชาย                2 = หญิง

ตารางที่ 23 ข้อมูลทั่วไป ค่าเฉลี่ยร่องลึกปริทันต์และค่าเฉลี่ยระดับการยึดเกาะอวัยวะปริทันต์  
ของอาสาสมัคร 40 คน ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12 (ต่อ)

| รหัสที่ | กลุ่ม<br>ศึกษา | อายุ<br>(ปี) | เพศ | ค่าเฉลี่ยร่องลึกปริทันต์<br>(มม.) |                  |                   | ค่าเฉลี่ยระดับการยึดเกาะ<br>อวัยวะปริทันต์ (มม.) |                  |                   |
|---------|----------------|--------------|-----|-----------------------------------|------------------|-------------------|--------------------------------------------------|------------------|-------------------|
|         |                |              |     | สัปดาห์<br>ที่ 0                  | สัปดาห์<br>ที่ 6 | สัปดาห์<br>ที่ 12 | สัปดาห์<br>ที่ 0                                 | สัปดาห์<br>ที่ 0 | สัปดาห์<br>ที่ 12 |
| 21      | 2              | 43           | 1   | 6.25                              | 5.50             | 5.50              | 6.50                                             | 5.50             | 6.25              |
| 22      | 2              | 35           | 2   | 5.00                              | 3.50             | 3.00              | 5.50                                             | 4.00             | 3.50              |
| 23      | 2              | 45           | 2   | 6.50                              | 4.75             | 4.50              | 8.00                                             | 7.50             | 7.00              |
| 24      | 2              | 44           | 2   | 5.75                              | 5.00             | 5.00              | 6.50                                             | 5.75             | 5.75              |
| 25      | 2              | 62           | 2   | 5.33                              | 4.67             | 5.33              | 5.00                                             | 4.33             | 5.00              |
| 26      | 2              | 66           | 2   | 6.00                              | 5.00             | 5.00              | 6.00                                             | 5.00             | 5.00              |
| 27      | 2              | 27           | 1   | 6.75                              | 4.75             | 4.50              | 5.50                                             | 5.75             | 5.50              |
| 28      | 2              | 38           | 2   | 6.75                              | 6.00             | 5.75              | 6.50                                             | 6.00             | 5.75              |
| 29      | 2              | 58           | 2   | 6.25                              | 4.25             | 5.00              | 5.50                                             | 3.50             | 4.50              |
| 30      | 2              | 39           | 2   | 5.25                              | 4.00             | 3.75              | 5.25                                             | 4.00             | 3.75              |
| 31      | 2              | 49           | 2   | 6.75                              | 4.50             | 5.00              | 6.50                                             | 4.75             | 5.25              |
| 32      | 2              | 41           | 2   | 6.50                              | 5.75             | 5.00              | 9.25                                             | 8.75             | 8.00              |
| 33      | 2              | 52           | 1   | 6.25                              | 4.50             | 3.75              | 6.25                                             | 5.50             | 4.75              |
| 34      | 2              | 66           | 2   | 5.75                              | 4.50             | 4.50              | 4.75                                             | 3.75             | 3.75              |
| 35      | 2              | 53           | 2   | 6.00                              | 3.75             | 3.75              | 6.25                                             | 4.50             | 4.75              |
| 36      | 2              | 34           | 2   | 6.00                              | 5.25             | 4.50              | 6.00                                             | 5.75             | 5.25              |
| 37      | 2              | 45           | 1   | 6.75                              | 5.00             | 4.75              | 7.50                                             | 6.25             | 6.00              |
| 38      | 2              | 33           | 2   | 5.50                              | 3.50             | 4.00              | 5.50                                             | 3.50             | 3.75              |
| 39      | 2              | 44           | 2   | 5.25                              | 4.75             | 5.00              | 5.25                                             | 4.75             | 5.00              |
| 40      | 2              | 40           | 2   | 5.25                              | 4.75             | 4.00              | 5.50                                             | 5.25             | 4.75              |

กลุ่มศึกษา      1 = กลุ่มควบคุม    2 = กลุ่มทดสอบ

เพศ              1 = ชาย              2 = หญิง

ตารางที่ 24 ข้อมูลทั่วไป ร้อยละการมีเลือดออกของเหงือกและค่าเฉลี่ยดัชนีคราบจุลินทรีย์  
ของอาสาสมัคร 40 คน ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12

| รหัสที่ | กลุ่ม<br>ศึกษา | อายุ<br>(ปี) | เพศ | ร้อยละการมีเลือดออกของเหงือก |                  |                   | ค่าเฉลี่ยดัชนีคราบจุลินทรีย์ |                  |                   |
|---------|----------------|--------------|-----|------------------------------|------------------|-------------------|------------------------------|------------------|-------------------|
|         |                |              |     | สัปดาห์<br>ที่ 0             | สัปดาห์<br>ที่ 6 | สัปดาห์<br>ที่ 12 | สัปดาห์<br>ที่ 0             | สัปดาห์<br>ที่ 0 | สัปดาห์<br>ที่ 12 |
| 1       | 1              | 36           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.75                         | 3.00             | 4.50              |
| 2       | 1              | 34           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 2.00                         | 2.00             | 2.75              |
| 3       | 1              | 66           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.00                         | 3.00             | 3.33              |
| 4       | 1              | 47           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.50                         | 4.25             | 4.25              |
| 5       | 1              | 67           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.75                         | 4.00             | 4.50              |
| 6       | 1              | 39           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.25                         | 3.00             | 4.25              |
| 7       | 1              | 46           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.25                         | 4.50             | 4.50              |
| 8       | 1              | 48           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.00                         | 3.00             | 3.00              |
| 9       | 1              | 63           | 2   | 100.00                       | 66.67            | 66.67             | 3.67                         | 3.00             | 3.00              |
| 10      | 1              | 65           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 50.00             | 3.25                         | 3.25             | 3.25              |
| 11      | 1              | 29           | 1   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.67                         | 2.33             | 3.00              |
| 12      | 1              | 45           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.00                         | 3.25             | 3.50              |
| 13      | 1              | 48           | 1   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.25                         | 4.00             | 4.25              |
| 14      | 1              | 41           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.75                         | 4.75             | 4.75              |
| 15      | 1              | 47           | 2   | 100.00                       | 50.00            | 75.00             | 4.75                         | 4.75             | 4.75              |
| 16      | 1              | 36           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.50                         | 4.25             | 4.50              |
| 17      | 1              | 55           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 5.00                         | 5.00             | 5.00              |
| 18      | 1              | 39           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 2.75                         | 3.50             | 2.25              |
| 19      | 1              | 66           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.00                         | 4.25             | 4.25              |
| 20      | 1              | 45           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.33                         | 4.33             | 4.33              |

กลุ่มศึกษา      1 = กลุ่มควบคุม    2 = กลุ่มทดสอบ  
 เพศ                1 = ชาย                2 = หญิง

ตารางที่ 24 ข้อมูลทั่วไป ร้อยละการมีเลือดออกของเหงือกและค่าเฉลี่ยดัชนีคราบลูนิทรีย์  
ของอาสาสมัคร 40 คน ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12 (ต่อ)

| รหัสที่ | กลุ่ม<br>ศึกษา | อายุ<br>(ปี) | เพศ | ร้อยละการมีเลือดออกของเหงือก |                  |                   | ค่าเฉลี่ยดัชนีคราบลูนิทรีย์ |                  |                   |
|---------|----------------|--------------|-----|------------------------------|------------------|-------------------|-----------------------------|------------------|-------------------|
|         |                |              |     | สัปดาห์<br>ที่ 0             | สัปดาห์<br>ที่ 6 | สัปดาห์<br>ที่ 12 | สัปดาห์<br>ที่ 0            | สัปดาห์<br>ที่ 0 | สัปดาห์<br>ที่ 12 |
| 21      | 2              | 43           | 1   | 100.00                       | 100.00           | 50.00             | 1.00                        | 0.50             | 1.25              |
| 22      | 2              | 35           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 50.00             | 3.75                        | 1.00             | 3.00              |
| 23      | 2              | 45           | 2   | 100.00                       | 50.00            | 100.00            | 3.50                        | 3.50             | 3.67              |
| 24      | 2              | 44           | 2   | 100.00                       | 75.00            | 75.00             | 3.25                        | 2.75             | 3.00              |
| 25      | 2              | 62           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 2.67                        | 1.33             | 2.00              |
| 26      | 2              | 66           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 1.50                        | 1.25             | 1.75              |
| 27      | 2              | 27           | 1   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 2.25                        | 1.75             | 3.75              |
| 28      | 2              | 38           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.00                        | 3.50             | 3.50              |
| 29      | 2              | 58           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.00                        | 1.75             | 1.75              |
| 30      | 2              | 39           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.00                        | 3.25             | 3.25              |
| 31      | 2              | 49           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.00                        | 4.50             | 4.50              |
| 32      | 2              | 41           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 75.00             | 3.50                        | 4.00             | 4.75              |
| 33      | 2              | 52           | 1   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 2.75                        | 3.50             | 3.75              |
| 34      | 2              | 66           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.50                        | 3.25             | 3.50              |
| 35      | 2              | 53           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.50                        | 2.75             | 3.50              |
| 36      | 2              | 34           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 2.50                        | 2.00             | 2.00              |
| 37      | 2              | 45           | 1   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.00                        | 4.25             | 3.50              |
| 38      | 2              | 33           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 3.75                        | 4.00             | 3.75              |
| 39      | 2              | 44           | 2   | 100.00                       | 100.00           | 100.00            | 4.75                        | 4.50             | 3.00              |
| 40      | 2              | 40           | 2   | 100.00                       | 50.00            | 25.00             | 4.00                        | 3.75             | 4.50              |

กลุ่มศึกษา      1 = กลุ่มควบคุม    2 = กลุ่มทดสอบ

เพศ              1 = ชาย              2 = หญิง

ตารางที่ 25 ข้อมูลทั่วไป ค่าเฉลี่ยดัชนีเหงือกอักเสบของอาสาสมัคร 40 คน ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12

| รหัสที่ | กลุ่มศึกษา | อายุ (ปี) | เพศ | ค่าดัชนีเหงือกอักเสบ |              |               |
|---------|------------|-----------|-----|----------------------|--------------|---------------|
|         |            |           |     | สัปดาห์ที่ 0         | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 |
| 1       | 1          | 36        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 2       | 1          | 34        | 2   | 2.00                 | 1.50         | 2.00          |
| 3       | 1          | 66        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 4       | 1          | 47        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 5       | 1          | 67        | 2   | 2.00                 | 1.50         | 2.00          |
| 6       | 1          | 39        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 7       | 1          | 46        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 1.75          |
| 8       | 1          | 48        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 9       | 1          | 63        | 2   | 2.00                 | 1.33         | 1.33          |
| 10      | 1          | 65        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 1.00          |
| 11      | 1          | 29        | 1   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 12      | 1          | 45        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 13      | 1          | 48        | 1   | 2.25                 | 2.00         | 2.00          |
| 14      | 1          | 41        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 15      | 1          | 47        | 2   | 2.00                 | 1.25         | 1.50          |
| 16      | 1          | 36        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 17      | 1          | 55        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 18      | 1          | 39        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 19      | 1          | 66        | 2   | 2.00                 | 1.50         | 1.75          |
| 20      | 1          | 45        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |

กลุ่มศึกษา      1 = กลุ่มควบคุม      2 = กลุ่มทดสอบ

เพศ              1 = ชาย              2 = หญิง

ตารางที่ 25 ข้อมูลทั่วไป ค่าเฉลี่ยดัชนีเหงือกอักเสบของอาสาสมัคร 40 คน ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12 (ต่อ)

| รหัสที่ | กลุ่มศึกษา | อายุ (ปี) | เพศ | ค่าดัชนีเหงือกอักเสบ |              |               |
|---------|------------|-----------|-----|----------------------|--------------|---------------|
|         |            |           |     | สัปดาห์ที่ 0         | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 |
| 21      | 2          | 43        | 1   | 2.00                 | 2.00         | 1.00          |
| 22      | 2          | 35        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 1.50          |
| 23      | 2          | 45        | 2   | 2.00                 | 1.00         | 2.00          |
| 24      | 2          | 44        | 2   | 2.00                 | 1.25         | 1.50          |
| 25      | 2          | 62        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 26      | 2          | 66        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 27      | 2          | 27        | 1   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 28      | 2          | 38        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 29      | 2          | 58        | 2   | 2.00                 | 1.75         | 2.00          |
| 30      | 2          | 39        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 31      | 2          | 49        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 32      | 2          | 41        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 1.75          |
| 33      | 2          | 52        | 1   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 34      | 2          | 66        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 35      | 2          | 53        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 36      | 2          | 34        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 37      | 2          | 45        | 1   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 38      | 2          | 33        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 39      | 2          | 44        | 2   | 2.00                 | 2.00         | 2.00          |
| 40      | 2          | 40        | 2   | 2.00                 | 1.50         | 1.25          |

กลุ่มศึกษา      1 = กลุ่มควบคุม    2 = กลุ่มทดสอบ

เพศ              1 = ชาย              2 = หญิง

ตารางที่ 26 ข้อมูลการตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis* โดย PCR และ real-time PCR ของอาสาสมัคร 40 คน  
ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12

| รหัสที่ | จำแนก | PCR          |              |               | Real-time PCR |              |               |
|---------|-------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|         |       | สัปดาห์ที่ 0 | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 | สัปดาห์ที่ 0  | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 |
| 1       | #16   | +            | +            | -             | 8.87E+07      | 1.68E+12     | -             |
|         | #25   | +            | +            | -             | 1.26E+07      | -            | -             |
|         | #36   | +            | +            | -             | 44865         | 2.44E+07     | -             |
|         | #46   | +            | +            | -             | -             | 25737        | -             |
| 2       | #14   | +            | -            | -             | 7.77E+11      | -            | -             |
|         | #22   | +            | -            | -             | 566486        | -            | -             |
|         | #37   | +            | -            | -             | 352392        | -            | -             |
|         | #42   | +            | -            | -             | 67714         | -            | -             |
| 3       | #16   | +            | +            | +             | 8.04E+11      | 29           | 8.94E+11      |
|         | #26   | +            | +            | -             | 1.95E+09      | -            | 2.13E+08      |
|         | #37   | +            | +            | +             | 577939        | 3.27E+07     | 4.06E+08      |
| 4       | #17   | +            | +            | +             | 5402          | 834432       | 63896         |
|         | #27   | +            | +            | +             | 632926        | 104141       | 86635         |
|         | #33   | +            | +            | -             | 2.36E+09      | 776          | -             |
|         | #45   | +            | +            | +             | 204768        | 3.35E+06     | 329481        |
| 5       | #16   | +            | +            | +             | 2.26E+06      | 46856        | 36522         |
|         | #32   | +            | +            | +             | 68101         | 3770         | 429502        |
|         | #36   | +            | +            | +             | 6.88E+08      | 2.09E+06     | 19784         |
|         | #46   | +            | +            | +             | 41225         | 2343         | 186627        |
| 6       | #11   | +            | -            | -             | 1503          | -            | -             |
|         | #25   | +            | -            | +             | 63726         | -            | -             |
|         | #36   | +            | +            | +             | 276954        | 5428         | 40984         |
|         | #45   | +            | -            | -             | 388229        | -            | -             |

+ หมายถึง ตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis*

- หมายถึง ตรวจไม่พบเชื้อ *P.gingivalis*

รหัสที่ 1-20 คือ กลุ่มควบคุม และรหัสที่ 21-40 คือ กลุ่มทดสอบ

ตารางที่ 26 ข้อมูลการตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis* โดย PCR และ real-time PCR ของอาสาสมัคร 40 คน  
ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12 (ต่อ)

| รหัสที่ | จีฟัน | PCR          |              |               | Real-time PCR |              |               |
|---------|-------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|         |       | สัปดาห์ที่ 0 | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 | สัปดาห์ที่ 0  | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 |
| 7       | #16   | +            | +            | +             | 2.89E+06      | -            | 212492        |
|         | #33   | +            | +            | -             | -             | 1.25E+06     | -             |
|         | #48   | +            | +            | +             | 115852        | 2.19E+10     | 1387          |
| 8       | #21   | +            | -            | +             | 13549         | -            | -             |
|         | #26   | +            | -            | -             | 2.34E+06      | -            | -             |
|         | #47   | +            | -            | -             | 532413        | -            | -             |
| 9       | #15   | +            | -            | -             | 51099         | -            | -             |
|         | #32   | +            | -            | -             | 552026        | -            | -             |
|         | #37   | +            | +            | -             | 2810          | 1739         | -             |
| 10      | #15   | +            | +            | +             | -             | -            | -             |
|         | #17   | +            | +            | -             | 7416          | -            | -             |
|         | #48   | +            | +            | -             | -             | -            | -             |
| 11      | #17   | +            | +            | +             | 54155         | 216215       | 455855        |
|         | #27   | +            | +            | +             | 1.09E+06      | 411255       | 3.15E+08      |
|         | #36   | +            | -            | -             | 99303         | -            | -             |
|         | #47   | +            | -            | -             | 43492         | -            | -             |
| 12      | #15   | +            | -            | +             | 163183        | -            | 19111         |
|         | #22   | +            | -            | -             | 425570        | -            | -             |
|         | #35   | +            | -            | -             | 23753         | -            | -             |
|         | #47   | +            | +            | +             | -             | -            | -             |
| 13      | #14   | +            | -            | -             | 493761        | -            | -             |
|         | #25   | +            | -            | +             | 3.35E+06      | 3157         | 12618         |
|         | #27   | +            | +            | +             | 422491        | 3407         | -             |
|         | #47   | +            | -            | -             | 383777        | -            | -             |

+ หมายถึง ตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis*

- หมายถึง ตรวจไม่พบเชื้อ *P.gingivalis*

รหัสที่ 1-20 คือ กลุ่มควบคุม และรหัสที่ 21-40 คือ กลุ่มทดสอบ



ตารางที่ 26 ข้อมูลการตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis* โดย PCR และ real-time PCR ของอาสาสมัคร 40 คน  
ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12 (ต่อ)

| รหัสที่ | จีพีน | PCR          |              |               | Real-time PCR |              |               |
|---------|-------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|         |       | สัปดาห์ที่ 0 | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 | สัปดาห์ที่ 0  | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 |
| 14      | #12   | +            | 454394       | +             | 20661         | +            | 7.22E+08      |
|         | #16   | +            | 621555       | +             | 13853         | +            | 8.82E+08      |
|         | #22   | +            | 620048       | -             | -             | -            | -             |
|         | #34   | +            | 2.50E+07     | +             | 3.61E+09      | -            | -             |
| 15      | #13   | +            | +            | +             | 43007         | 2.00E+09     | 8343          |
|         | #23   | +            | -            | -             | 465958        | -            | 2918          |
|         | #37   | +            | -            | +             | 137592        | -            | 5.89E+08      |
|         | #45   | +            | +            | +             | 194827        | 43289        | -             |
| 16      | #25   | +            | -            | -             | 386           | 93           | 221           |
|         | #28   | +            | -            | +             | 839821        | 519          | -             |
|         | #36   | +            | -            | +             | 20032         | -            | -             |
|         | #48   | +            | -            | -             | 37530         | -            | -             |
| 17      | #11   | +            | -            | -             | 3.28E+09      | -            | -             |
|         | #13   | +            | +            | -             | 798814        | 243          | -             |
|         | #32   | +            | -            | -             | 557855        | -            | -             |
|         | #34   | +            | -            | +             | 571628        | -            | 3.40E+09      |
| 18      | #11   | +            | +            | -             | 1.02E+07      | 4717         | 57            |
|         | #16   | +            | +            | -             | 269400        | 1409         | 53            |
|         | #27   | +            | -            | -             | 12117         | 157          | 33            |
|         | #46   | +            | +            | -             | 1.88E+06      | 889          | -             |
| 19      | #11   | +            | -            | -             | 10787         | 149          | 93            |
|         | #17   | +            | +            | +             | 4.80E+04      | 2.71E+09     | 5313          |
|         | #47   | +            | +            | +             | 465284        | 19851        | 44852         |

+ หมายถึง ตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis*

- หมายถึง ตรวจไม่พบเชื้อ *P.gingivalis*

รหัสที่ 1-20 คือ กลุ่มควบคุม และรหัสที่ 21-40 คือ กลุ่มทดสอบ

ตารางที่ 26 ข้อมูลการตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis* โดย PCR และ real-time PCR ของอาสาสมัคร 40 คน  
ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12 (ต่อ)

| รหัสที่ | จีพีน | PCR          |              |               | Real-time PCR |              |               |
|---------|-------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|         |       | สัปดาห์ที่ 0 | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 | สัปดาห์ที่ 0  | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 |
| 20      | #11   | +            | +            | -             | 1786          | 3.30E+09     | -             |
|         | #13   | +            | +            | -             | 54458         | 1.12E+09     | -             |
|         | #32   | +            | +            | -             | 664676        | 2.51E+09     | -             |
|         | #34   | +            | +            | -             | 4.09E+08      | 992561       | -             |
| 21      | #22   | +            | -            | -             | 2.08E+04      | -            | -             |
|         | #24   | +            | +            | -             | 5865          | -            | -             |
|         | #36   | +            | +            | +             | 3476          | -            | -             |
|         | #43   | +            | -            | -             | 2.10E+09      | -            | -             |
| 22      | #21   | +            | -            | -             | 1.97E+07      | -            | -             |
|         | #26   | +            | -            | -             | 9.23E+06      | -            | -             |
|         | #16   | +            | +            | -             | 4.57E+08      | -            | 64344         |
|         | #46   | +            | -            | -             | -             | -            | -             |
| 23      | #11   | +            | -            | +             | -             | -            | 2.17E+09      |
|         | #16   | +            | -            | -             | -             | -            | -             |
|         | #32   | +            | -            | -             | -             | 488          | -             |
|         | #36   | +            | +            | +             | -             | 5154         | 2.24E+09      |
| 24      | #14   | +            | +            | -             | 2744          | 48259        | 671           |
|         | #24   | +            | -            | -             | 403451        | -            | 44987         |
|         | #37   | +            | -            | -             | 36401         | 2710         | 730           |
|         | #45   | +            | -            | -             | 478932        | -            | -             |
| 25      | #16   | +            | +            | +             | 662067        | 2.12E+09     | 2.38E+06      |
|         | #37   | +            | +            | +             | 16512         | 105295       | 1.81E+08      |
|         | #47   | +            | +            | +             | 387669        | 258496       | 2846          |

+ หมายถึง ตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis*

- หมายถึง ตรวจไม่พบเชื้อ *P.gingivalis*

รหัสที่ 1-20 คือ กลุ่มควบคุม และรหัสที่ 21-40 คือ กลุ่มทดสอบ

ตารางที่ 26 ข้อมูลการตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis* โดย PCR และ real-time PCR ของอาสาสมัคร 40 คน  
ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12 (ต่อ)

| รหัสที่ | จีพีน | PCR          |              |               | Real-time PCR |              |               |
|---------|-------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|         |       | สัปดาห์ที่ 0 | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 | สัปดาห์ที่ 0  | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 |
| 26      | #17   | +            | +            | +             | 1.18E+06      | 1495         | 2650          |
|         | #25   | +            | +            | +             | 491           | 1595         | 128192        |
|         | #34   | +            | +            | -             | 104677        | 1.52E+09     | -             |
|         | #45   | +            | -            | -             | 445335        | -            | -             |
| 27      | #22   | +            | -            | -             | -             | -            | -             |
|         | #26   | +            | -            | -             | 4.37E+03      | -            | -             |
|         | #36   | +            | +            | -             | 2.46E+06      | -            | -             |
|         | #46   | +            | -            | +             | 1.96E+08      | -            | 3340          |
| 28      | #16   | +            | +            | +             | 2.73E+10      | 1.19E+07     | 305           |
|         | #26   | +            | +            | -             | 28524         | 5804         | -             |
|         | #36   | +            | +            | +             | 171096        | 346          | 121654        |
|         | #43   | +            | +            | +             | 36421         | 4.51E+08     | 3.64E+10      |
| 29      | #11   | +            | -            | -             | 2.13E+06      | -            | -             |
|         | #16   | +            | +            | -             | 549478        | 2.75E+09     | 4.44E+09      |
|         | #31   | +            | -            | -             | -             | -            | -             |
|         | #47   | +            | +            | +             | 4848          | 414291       | 692201        |
| 30      | #16   | +            | -            | -             | 6394          | -            | -             |
|         | #16   | +            | -            | -             | 6517          | -            | -             |
|         | #35   | +            | -            | -             | 1110          | -            | -             |
|         | #37   | +            | -            | -             | 167           | -            | -             |
| 31      | #11   | +            | -            | -             | 91786         | -            | -             |
|         | #24   | +            | -            | -             | 644           | -            | -             |
|         | #35   | +            | -            | -             | -             | -            | -             |
|         | #47   | +            | -            | +             | 1114          | -            | 542279        |

+ หมายถึง ตรวจพบเชื้อ *P.gingivalis*

- หมายถึง ตรวจไม่พบเชื้อ *P.gingivalis*

รหัสที่ 1-20 คือ กลุ่มควบคุม และรหัสที่ 21-40 คือ กลุ่มทดสอบ

ตารางที่ 26 ข้อมูลการตรวจพบเชื้อ P.gingivalis โดย PCR และ real-time PCR ของอาสาสมัคร 40 คน  
ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12 (ต่อ)

| รหัสที่ | ชื่อ | PCR          |              |               | Real-time PCR |              |               |
|---------|------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|         |      | สัปดาห์ที่ 0 | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 | สัปดาห์ที่ 0  | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 |
| 32      | #16  | +            | +            | +             | 4.15E+08      | 547798       | 31401         |
|         | #26  | +            | +            | +             | -             | 1988         | 28665         |
|         | #36  | +            | -            | -             | 18505         | -            | -             |
|         | #46  | +            | +            | +             | 2796          | 1.06E+07     | 1.26E+07      |
| 33      | #17  | +            | -            | -             | 1.22E+09      | -            | -             |
|         | #26  | +            | -            | -             | 2.12E+06      | -            | -             |
|         | #37  | +            | -            | -             | 1.19E+06      | 2.87E+09     | -             |
|         | #43  | +            | -            | -             | 918395        | -            | -             |
| 34      | #11  | +            | -            | +             | 3.44E+06      | -            | 122514        |
|         | #22  | +            | -            | -             | 1.34E+06      | -            | -             |
|         | #24  | +            | -            | -             | 1.11E+07      | -            | -             |
|         | #43  | +            | -            | -             | 170633        | -            | -             |
| 35      | #14  | +            | -            | -             | 65250         | -            | -             |
|         | #23  | +            | -            | -             | 598423        | -            | -             |
|         | #37  | +            | -            | -             | 110837        | -            | -             |
|         | #43  | +            | -            | -             | 322503        | -            | -             |
| 36      | #22  | +            | -            | -             | 73298         | -            | -             |
|         | #35  | +            | +            | -             | 2.45E+06      | 169952       | -             |
|         | #42  | +            | -            | -             | 52968         | -            | -             |
|         | #46  | +            | -            | -             | 1.38E+06      | -            | -             |
| 37      | #12  | +            | -            | -             | 7.87E+08      | -            | -             |
|         | #32  | +            | -            | +             | 4246          | 600          | 3.74E+09      |
|         | #47  | +            | -            | -             | 449040        | -            | 476826        |

+ หมายถึง ตรวจพบเชื้อ P.gingivalis

- หมายถึง ตรวจไม่พบเชื้อ P.gingivalis

รหัสที่ 1-20 คือ กลุ่มควบคุม และรหัสที่ 21-40 คือ กลุ่มทดสอบ

ตารางที่ 26 ข้อมูลการตรวจพบเชื้อ P.gingivalis โดย PCR และ real-time PCR ของอาสาสมัคร 40 คน  
ที่จุดเริ่มต้นศึกษา สัปดาห์ที่ 6 และ 12 (ต่อ)

| รหัสที่ | จีพีน | PCR          |              |               | Real-time PCR |              |               |
|---------|-------|--------------|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|         |       | สัปดาห์ที่ 0 | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 | สัปดาห์ที่ 0  | สัปดาห์ที่ 6 | สัปดาห์ที่ 12 |
| 38      | #11   | +            | -            | -             | 119120        | 183          | -             |
|         | #22   | +            | -            | -             | 568859        | -            | -             |
|         | #27   | +            | -            | -             | 1.46E+06      | -            | -             |
|         | #46   | +            | -            | -             | 204940        | -            | -             |
| 39      | #15   | +            | -            | -             | 447062        | -            | -             |
|         | #24   | +            | -            | -             | 1.72E+06      | -            | -             |
|         | #27   | +            | -            | -             | 123827        | -            | -             |
|         | #47   | +            | -            | -             | 111789        | -            | -             |
| 40      | #12   | +            | +            | -             | 83159         | 1.08E+08     | -             |
|         | #22   | +            | +            | -             | 906664        | 5.03E+06     | -             |
|         | #32   | +            | +            | -             | 2.47E+06      | 43592        | -             |
|         | #47   | +            | +            | -             | 72653         | 314096       | -             |

+ หมายถึง ตรวจพบเชื้อ P.gingivalis

- หมายถึง ตรวจไม่พบเชื้อ P.gingivalis

รหัสที่ 1-20 คือ กลุ่มควบคุม และรหัสที่ 21-40 คือ กลุ่มทดสอบ