

ศุทธิษา แต่บรรพกุล : การศึกษาความเท่าเทียมทางคลินิกระหว่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ผลิตในประเทศและวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันนำเข้าบนฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งในภาวะภาคสนาม.

(CLINICAL EQUIVALENC STUDY BETWEEN A LOCAL-MADE AND AN IMPORTED PIT AND FISSURE SEALANT ON FIRST PERMANENT MOLARS UNDER FIELD CONDITIONS) อ. ที่ปรึกษา : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง สุภาภรณ์ จงวิศาล, อ. ที่ปรึกษา ร่วม : อาจารย์ ทันตแพทย์ เทวฤทธิ์ สมโคตร จำนวนหน้า 74 หน้า. ISBN 974-17-6981-4

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดใสที่ผลิตขึ้นในประเทศ (ฟรีไวแคร์: คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) ในการยึดติด ชนิด ตำแหน่งที่เกิดการหลุดของวัสดุและการป้องกันฟันผุในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่ง เปรียบเทียบกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันมาตรฐานที่นำเข้าจากต่างประเทศ (เดลดัน: บริษัทเดนสพลาย ประเทศสหรัฐอเมริกา) ในภาวะภาคสนาม ช่วงระยะเวลา 12 เดือน

รูปแบบการศึกษา : การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่มทดลองโดยมีกลุ่มเปรียบเทียบ

สถานที่ทำการวิจัย : โรงเรียนประถมมนทรีและโรงเรียนพิบูลประชาสรรค์ จังหวัดกรุงเทพมหานคร

ระเบียบวิธีวิจัย : คัดเลือกตัวอย่างฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งล่างของเด็กนักเรียนประถมศึกษาปีที่ 1-3 ที่มีลักษณะตามข้อบ่งชี้ในการเคลือบหลุมร่องฟันในขากรรไกรเดียวกันจำนวน 138 คู่ฟัน ทำการศึกษาโดยจัดตัวอย่างเข้าศึกษาด้วยวิธีการสุ่มอย่างง่าย ให้ฟันข้างหนึ่งได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยฟรีไวแคร์ (กลุ่มทดลอง) และฟันอีกข้างได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยเดลดัน (กลุ่มควบคุม) ทันตแพทย์หนึ่งคนทำการเคลือบหลุมร่องฟันโดยใช้เก้าอี้สนามและชุดทันตกรรมเคลื่อนที่ภายในโรงเรียน ติดตามผลการยึดติดของวัสดุและการเกิดฟันผุโดยทันตแพทย์อีกคนที่ระยะเวลา 6 และ 12 เดือน นำมาพิจารณาความเท่าเทียมกันของวัสดุทั้งสองชนิด โดยยอมรับความแตกต่างของอัตราการยึดติดของวัสดุทั้งสองชนิด ไม่เกินร้อยละ 10 ที่ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95

ผลการศึกษา : เมื่อสิ้นสุดการศึกษา คงเหลือจำนวนตัวอย่าง 127 คู่ฟัน คิดเป็นร้อยละ 92 ของตัวอย่างเมื่อเริ่มการศึกษา พบว่าที่ระยะเวลา 6 เดือน ฟันที่ได้รับการเคลือบหลุมร่องฟันด้วยเดลดันและฟรีไวแคร์ชนิดใส มีอัตราการยึดติดอย่างสมบูรณ์ร้อยละ 96.9 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 : 93.9-99.9) และร้อยละ 98.5 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 : 96.3-100) ตามลำดับ ความแตกต่างเฉลี่ยของอัตราการยึดติดระหว่างวัสดุทั้งสองกลุ่ม มีค่าเท่ากับร้อยละ 1.5 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 : -2.9-6) ส่วนที่ระยะเวลา 12 เดือน อัตราการยึดติดอย่างสมบูรณ์ของวัสดุเดลดันและฟรีไวแคร์มีค่าเท่ากับร้อยละ 93.7 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 : 89.4-98) และร้อยละ 94.5 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 : 90.5-98.5) ตามลำดับ ความแตกต่างเฉลี่ยของอัตราการยึดติดระหว่างวัสดุทั้งสองกลุ่ม มีค่าเท่ากับร้อยละ 0.8 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 : -5.9-7.6) โดยไม่พบการผุในฟันทั้งสองกลุ่ม

สรุปการศึกษา : วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่พัฒนาขึ้นมีประสิทธิภาพในการยึดติดและป้องกันฟันผุในฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งเท่าเทียมกับวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ได้มาตรฐานในภาวะภาคสนาม เมื่อเวลาผ่านไป 12 เดือน

ภาควิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก  
สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก  
ปีการศึกษา 2547

ลายมือชื่อนิติ.....ศุทธิษา แต่บรรพกุล.....  
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....สม จงวิศาล.....  
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา ร่วม.....hsh.....

## 457 61186 32 : MAJOR PEDIATRIC DENTISTRY

170483<sup>9</sup>

KEY WORD : PIT AND FISSURE SEALANT / RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL /  
EQUIVALENCE STUDY / RETENTION / FIELD CONDITION

SUTHISA TAEBUNPAKUL : CLINICAL EQUIVALENCE STUDY BETWEEN A LOCAL-MADE  
AND AN IMPORTED PIT AND FISSURE SEALANT ON FIRST PERMANENT MOLARS  
UNDER FIELD CONDITIONS. THESIS ADVISOR : ASST. PROF. SUPAPORN  
CHONGVISAL , D.D.S., M.Sc., THESIS COADVISOR : TEWARIT SOMKOTRA , D.D.S.,  
74 pp. ISBN 974-17-6981-4

**Objectives** : To assess the effectiveness of a clear local-made sealant (Prevocare: Faculty of  
Dentistry, Chulalongkorn University) by comparing its retention, types and locations of sealant loss and  
caries prevention on first permanent molars with a standard imported sealant (Delton<sup>®</sup>: Dentsply  
International, USA) under field conditions at the end of 12 months

**Design** : Randomized controlled clinical trial.

**Setting** : Prathomnonsee School and Piboonprachasarn School, Bangkok

**Methodology** : The sample included 138 pairs of contralateral lower first permanent molars of  
children from grade 1-3 who met the eligible criteria. Prevocare (test) and Delton<sup>®</sup> (control) were  
randomly placed on each molar by one dentist using a mobile dental unit and equipments at the schools.  
The sealed teeth were examined for their retention and caries formation after 6 and 12 months by a  
different examiner. Using a confidence interval approach, the two groups were considered equivalent if  
the difference in retention rates was not more than 10%.

**Results** : There were 127 pairs of teeth (92%) remaining at the end of the study. The mean  
retention rates at 6 months of Delton<sup>®</sup> and Prevocare were 96.9% (95% CI: 93.9, 99.9%) and 98.5%  
(95% CI: 96.3, 100%), respectively. The mean difference in retention rates between the two groups was  
1.5 (95% CI: -2.9, 6). At 12 months, the mean retention rates of Delton<sup>®</sup> and Prevocare were 93.7% (95%  
CI : 89.4, 98%) and 94.5% (95% CI : 90.5, 98.5 %), respectively. The mean difference in retention rate  
between the both groups was 0.8% (95% CI : -5.9, 7.6). No carious lesions developed during this trial.

**Conclusion** : The local-made sealant, Prevocare (clear), is clinically equivalent to the standard  
imported sealant , Delton<sup>®</sup> , in terms of retention and caries prevention on first permanent molars under  
field conditions at the period of 12 months.

Department Pediatric dentistry

Field of study Padiatric Dentistry

Academic year 2004

Student's signature.....

Advisor's signature.....

Co-advisor's signature.....

*Suthisa Taebunpakul*

*J. Chongvisal*

*Tewarit Somkotra*