

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) โดยใช้วิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างแบบแบ่งชั้นอย่างง่าย (stratified simple random sampling) ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพหุศาสตร์สุขภาพและป้องกันภัยอันตรายของผู้วิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (ตามภาคผนวก เอกสารภาคผนวก ก)

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างการวิจัย

3.2.1 ประชากร

ผู้ป่วยเด็กอายุ 3-12 ปี ที่มีสุขภาพร่างกายแข็งแรงไม่มีโรคประจำตัวใดๆ ไม่มีพฤติกรรมขณะให้การรักษาคือเป็นอุปสรรคต่อการทำพัลฟ์โพโตมิ และ/หรือ ครอบฟันเหล็กไร้สนิม เช่นไม่สามารถให้ความร่วมมือในการถ่ายภาพรังสีภายหลังการเสร็จสิ้นการรักษาทันที เป็นต้น มีฟันกรามน้ำนมที่มีรอยผุใกล้ทะลุเนื้อเยื่อในแบบไม่มีอาการ หรือมีลักษณะของเนื้อเยื่อในอักษแบบผันกลับได้ และไม่ปรากฏความผิดปกติของภาพรังสีบ่งบอกถึงความไม่มีชีวิตของตัวฟัน หรือมีการติดเชื้อรอบปลายรากฟันที่ได้รับการรักษา ณ คลินิกทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมจัดฟันและทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3.2.2 กลุ่มตัวอย่าง

ฟันกรามน้ำนมที่จำเป็นต้องได้รับการทำพัลฟ์โพโตมิ จำนวน 64 ซี่ แบ่งตามกลุ่มการรักษาเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ใช้ฟอร์โมครีซอล (กลุ่มควบคุมจำนวน 31 ซี่) และกลุ่มที่ใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (กลุ่มทดลองจำนวน 33 ซี่) เป็นตัวช่วยรักษาในการทำพัลฟ์โพโตมิ

3.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วม โครงการ (inclusion criteria)

- การประเมินลักษณะทางคลินิก

1. ผู้ป่วยเด็กอายุ 3-12 ปี ที่มีสุขภาพร่างกายแข็งแรงไม่มีโรคประจำตัวใดๆ และไม่มีพฤติกรรมขณะให้การรักษาคือเป็นอุปสรรคต่อการทำพัลฟ์โพโตมิ และ/หรือ ครอบฟันเหล็กไร้สนิม
2. กลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองในการเข้าร่วมการวิจัย
3. ฟันกรามน้ำนมที่มีรอยผุใกล้ทะลุโพรงเนื้อเยื่อใน โดยไม่มีอาการใดๆ หรือมีลักษณะของเนื้อเยื่อในอักษแบบผันกลับได้ กล่าวคือมีประวัติการปวดเฉพาะเมื่อมีสิ่งกระตุ้น อาการปวดคงอยู่เพียงระยะสั้น เมื่อกำจัดสิ่งกระตุ้นออกไป อาการปวดดังกล่าวบรรเทาลงหรือหายไป

4. สามารถบูรณะฟันด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิม ภายหลังจากทำการรักษาได้และเมื่อถ่ายภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟันพบว่าขอบของครอบฟันเหล็กไร้สนิม ครอบคลุมบริเวณโพรงฟันที่เตรียมไว้

5. ไม่พบลักษณะการโยกที่ผิดปกติของฟัน

6. ลักษณะของเนื้อเยื่ออ่อนรอบๆรากฟันไม่พบความผิดปกติอันแสดงให้เห็นถึงความไม่มีชีวิตของฟัน เช่น ลักษณะบวมรอบๆตัวฟัน รูเปิดของหนอง เป็นต้น

7. สามารถห้ามเลือดให้หยุดได้หลังจากกำจัดเนื้อเยื่อในโพรงฟันส่วนบนออกภายใน 3 นาที [29]

- การประเมินลักษณะทางภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟัน (*periapical film*)

1. มีรอยศุขบริเวณตัวฟันใกล้ทะลุโพรงเนื้อเยื่อใน

2. ไม่มีพยาธิสภาพใดๆบริเวณรอบปลายรากฟันและง่ามรากฟัน

3. ไม่พบการละลายตัวของรากฟันที่ผิดปกติ ทั้งบริเวณภายใน และภายนอกรากฟัน (*external and internal root resorption*)

4. อาจพบลักษณะการละลายตัวตามปกติของรากฟันน้ำนม (*physiologic root resorption*) โดยการละลายของรากฟันที่พบไม่เกิน 1 ใน 3 ของความยาวรากเฉลี่ย

5. ไม่พบการตีบแคบของคลองรากฟัน (*pulp canal obliteration*)

6. ขอบของครอบฟันเหล็กไร้สนิมครอบคลุมบริเวณโพรงฟันที่เตรียมไว้โดยรอบ

3.2.4 เกณฑ์การคัดเลือกร่วมตัวอย่างออกจากโครงการ (*exclusion criteria*)

- การประเมินลักษณะทางคลินิก

1. กลุ่มตัวอย่างที่ไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองในการเข้าร่วมการวิจัย

2. มีโรคทางระบบ หรือมีพฤติกรรมที่จะเป็นอุปสรรคต่อการทำพลัพโตโดม และ/หรือครอบฟันเหล็กไร้สนิมได้

3. ฟันน้ำนมมีอาการปวดโดยปราศจากสิ่งกระตุ้น มีหนองปลายราก หรือมีรูเปิดของหนอง มีฟันน้ำนมโยกผิดปกติ

4. มีเนื้อฟันหลงเหลืออยู่น้อย หรือมีฟันผุนขนาดใหญ่ ไม่สามารถบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิมได้

5. ไม่สามารถควบคุมการหยุดไหลของเลือดในโพรงเนื้อเยื่อในขณะให้การรักษาได้

- การประเมินลักษณะทางภาพถ่ายรังสีแบบรอบปลายรากฟัน

1. พบเงาดำบริเวณส่วนปลายรากฟัน และ /หรือ ง่ามรากฟัน

2. พบการละลายตัวที่ผิดปกติภายในรากฟัน

3. พบการละลายตัวที่ผิดปกติภายนอกกราฟ

4. ขอบของกรอบพื้นที่เล็กไว้ส้นไม้ครอบคลุมบริเวณโพรงฟันที่เตรียมไว้

3.2.5 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาใดที่เปรียบเทียบอัตราผลสำเร็จของการทำพัลฟ์โพโตมิดีด้วยการใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์กับฟอร์โมครีซอล จึงอ้างอิงจากผลการศึกษา 2 การศึกษา คือ จาก Vargas และคณะ ในปี ค.ศ. 2006 [20] ซึ่งพบว่า อัตราผลสำเร็จโดยรวมของวิธีการรักษาพัลฟ์โพโตมิดีโดยใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์ ความเข้มข้นร้อยละ 5 ที่ระยะติดตามผล 6 เดือน เท่ากับร้อยละ 96 เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้เฟอร์ริก ซัลเฟต เป็นยารักษาเนื้อเยื่อใน และจากการศึกษาของ Fei และคณะ ในปี ค.ศ. 1991 [4] ได้ศึกษาถึงอัตราผลสำเร็จในการทำพัลฟ์โพโตมิดีด้วยฟอร์โมครีซอล เปรียบเทียบการทำด้วยเฟอร์ริก ซัลเฟต ความเข้มข้นร้อยละ 15.5 ทางคลินิก พบว่าอัตราผลสำเร็จในการให้การรักษาในกลุ่มฟอร์โมครีซอลที่ระยะติดตามผล 6-12 เดือน คิดเป็นร้อยละ 77.78

ดังนั้น ขนาดตัวอย่างของการศึกษานี้ ที่ระดับความเชื่อมั่น (α) เท่ากับ 95 เปอร์เซ็นต์ และมีอำนาจในการทดสอบ (β) เท่ากับ 90 เปอร์เซ็นต์ คำนวณจากสูตรหาขนาดกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้ เมื่อกำหนดให้

P_0 = อัตราความสำเร็จในการทำพัลฟ์โพโตมิดีโดยใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์ ความเข้มข้นร้อยละ 5 เท่ากับ 0.96

P_1 = อัตราความสำเร็จในการทำพัลฟ์โพโตมิดีโดยใช้ฟอร์โมครีซอล เท่ากับ 0.78

$Z_\alpha = 1.96$

$Z_\beta = 1.28$

จากสูตร

$$\text{ขนาดกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่ม} = \frac{[Z_\alpha \sqrt{P_0 (1-P_0)} + Z_\beta \sqrt{P_1 (1-P_1)}]^2}{(P_0-P_1)^2}$$

$$\begin{aligned} \text{แทนค่า ขนาดกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่ม} &= \frac{[1.96\sqrt{0.96 (1-0.96)} + 1.28 \sqrt{0.78 (1-0.78)}]^2}{(0.96-0.78)^2} \\ &= 24.61 \text{ ขึ้น} \end{aligned}$$

นั่นคือ กำหนดให้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่ม คือ 25 ขึ้น

เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า มีการติดตามผลการรักษาเป็นเวลานานอย่างน้อย 6 เดือน ทำให้มีโอกาสสูญหายของกลุ่มการศึกษา จึงได้ประมาณการสูญหายของกลุ่มการศึกษาไว้ประมาณร้อยละ 20 และจากการทบทวนบทความที่ผ่านมาพบว่าส่วนใหญ่แล้วขนาด



ของกลุ่มตัวอย่างที่น้อยที่สุด คือกลุ่มละ 28-35 ซึ่งต่อกลุ่ม ดังนั้น ในการศึกษาครั้งนี้ จึงกำหนดให้มีขนาดของกลุ่มตัวอย่าง อย่างน้อยกลุ่มละ 30 ซึ่งต่อกลุ่ม

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.3.1 ขั้นตอนการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

- ชุดตรวจ 5 ชิ้น ประกอบด้วย ถาดวางเครื่องมือ กระบอกส่องปาก เครื่องมือตรวจฟัน ปากคิปลิและแก้วน้ำบ้วนปาก

- อุปกรณ์ถ่ายภาพรังสี ได้แก่ เครื่องถ่ายภาพรังสี ฟิล์มถ่ายภาพรังสีในช่องปาก ชนิดความไวสูง เบอร์ 0 (Insight®; Kodak; New York; USA) อุปกรณ์ยึดฟิล์ม (Snap-A-Ray®; Dentsply; USA) และอุปกรณ์สำหรับล้างภาพรังสี พร้อมน้ำยาล้างฟิล์ม

3.3.2 ขั้นตอนการทำพัลฟ์โพโดมีและการบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิม

- ชุดตรวจ 5 ชิ้น ถาดวางเครื่องมือ กระบอกส่องปาก เครื่องมือตรวจฟัน (explorer) ปากคิปลิ (cotton plier) และแก้วน้ำบ้วนปาก

- หัวกรอฟันชนิดความเร็วสูง (high speed handpiece) และหัวกรอฟันความเร็วต่ำ (slow speed handpiece)

- เข็มกรอฟัน ได้แก่ เข็มกรอฟัน คาร์ไบด์ หมายเลข 330 เข็มกรอฟันกากเพชรรูปกลม เข็มกรอฟันสตีล รูปกลม (steel round bur) เข็มกรอฟันกากเพชร D2 และ D8 และหัวขัดครอบฟันเหล็กไร้สนิม

- ชุดยาชา ประกอบด้วยยาชาเฉพาะที่ (One Touch; Hager Worldwide; Ontario, Canada) เข็มขนาดสั้น เบอร์ 27 ยาว 21 มิลลิเมตร กระบอกฉีดยาชาและยาชา 2% mepivacaine with 1:100,000 epinephrine (Medicaine Inj®; Huons Co.,Ltd.; Kyunggi-do, Korea)

- ชุดใส่แผ่นยางกันน้ำลาย และที่ยึดฟัน (clamp) หมายเลข 14

- ชุดเครื่องมือสำหรับทำพัลฟ์โพโดมี ประกอบด้วยเครื่องมือรูปช้อน (spoon) สำลีก้อนเล็กปลอดเชื้อ (cotton pellet) โซเดียมไฮโปคลอไรท์ ความเข้มข้น ร้อยละ 5.25 (Clorox®; Disham; Malaysia) ฟอร์โมครีซอล ความเข้มข้นร้อยละ 20 (1:5 diluted Formocresol; จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; กรุงเทพฯ; ประเทศไทย) น้ำเกลือปลอดเชื้อ (Saline Irrigate; General hospital products public Co.,Ltd.; Pathum thani; Thailand) กระบอกแก้วและหัวเข็ม วัสดุอุดชั่วคราวชนิดซิงค์ ออกไซด์ ยูจินอลที่ผ่านการดัดแปลง (IRM®; Dentsply; Midford, USA) ชุดเครื่องมือทำครอบฟันไร้สนิมและครอบฟันเหล็กไร้สนิม (Unitek™; 3M ESPE; Seefeld; Germany) และกลาสไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน (Rely X®: luting type; 3M ESPE; Minnesota, USA)

- ใบยินยอมรับการรักษาและแบบบันทึกข้อมูลการรักษา (ตามภาคผนวก เอกสาร ภาคผนวก ข และ ค)

3.4 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

3.4.1 การตรวจกลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกฟันที่ตรงกับลักษณะตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ โดยทันตแพทย์จะตรวจคัดกรองฟันกราม น้ามนของผู้ป่วยเด็ก ที่มีอายุประมาณ 3 ถึง 12 ปี รวมทั้งถ่ายภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟัน เพื่อคัดเลือกฟันที่ตรงตามเกณฑ์ที่ต้องการศึกษา และเข้ารับการรักษาที่คลินิกทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สำหรับผู้ป่วยที่ผ่านการคัดเลือกทั้งทางคลินิก และทางภาพรังสีแล้ว พบว่ามีลักษณะของ ฟันตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ปกครองจะได้รับ คัดเลือกเข้าเป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้

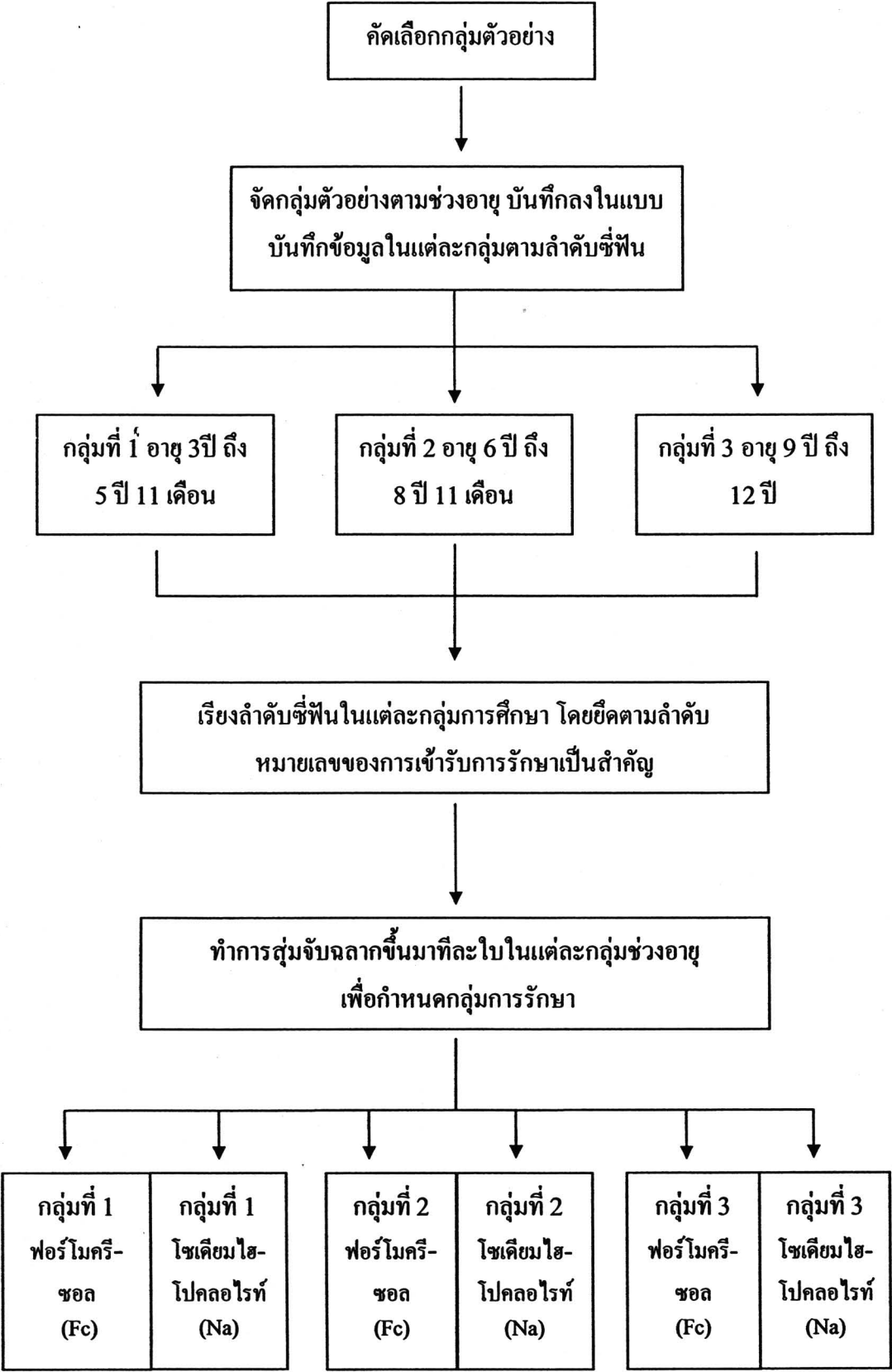
3.4.2 ขั้นตอนการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา

จากการคัดเลือกฟันกรามน้ามนของกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านการประเมินตามเกณฑ์การ คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษาในครั้งนี้ มีจำนวนฟันทั้งหมด 64 ซี่นั้น จะถูกแบ่งออกเป็น 3 ช่วง กลุ่มอายุดังต่อไปนี้

- กลุ่มที่ 1 ในเด็กอายุ 3 ปี ถึงอายุ 5 ปี 11 เดือน
- กลุ่มที่ 2 ในเด็กอายุ 6 ปี ถึงอายุ 8 ปี 11 เดือน
- กลุ่มที่ 3 ในเด็กอายุ 9 ปี ถึงอายุ 12 ปี

และในแต่ละช่วงกลุ่มอายุ จะแบ่งย่อยออกเป็นอีก 2 กลุ่มย่อยคือ กลุ่มที่ได้รับการรักษา ฟัลฟโฟโดมิด้วยการใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (Na) และกลุ่มที่ใช้ฟอร์โมครีซอล (Fc) โดยมี ขั้นตอนในการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษาคือ

ขั้นตอนในการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษามี 2 ขั้นตอน ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 โดยเริ่มต้น จากจัดกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านการคัดเลือกเข้าตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ตามช่วงอายุ ซึ่งมีด้วยกัน 3 กลุ่ม ช่วงอายุ ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว พร้อมทำการบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลในแต่ละกลุ่มตามลำดับซี่ ฟัน โดยยึดตามลำดับเข้ารับการรักษาคือสำคัญ ถ้าผู้ป่วย 1 คน มีจำนวนฟันน้ามนที่ต้องได้รับการ รักษามากกว่า 1 ซี่ จะให้ยึดลำดับการเรียงลำดับตามการเรียงหมายเลขฟันก่อนหลังโดยเริ่มจากฟัน ซี่ที่ 54 55 64 65 74 75 84 85 จากนั้นทำการกำหนดหมายเลขแทนฟันแต่ละซี่ตั้งแต่หมายเลข 1 ถึง 20 ในแต่ละกลุ่มช่วงอายุ เริ่มทำการสุ่มจับสลากขึ้นมาทีละใบในแต่ละกลุ่มช่วงอายุ เพื่อกำหนด กลุ่มการรักษาระหว่างกลุ่มที่ใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์และกลุ่มที่ใช้ฟอร์โมครีซอล จากนั้นทำการ บันทึกผลการจับสลากที่ได้ลงในแบบบันทึกข้อมูลและยึดลำดับหมายเลขตามแบบบันทึกเป็นสำคัญ



แผนภูมิ 1 ขั้นตอนการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา

3.4.3 การปรับมาตรฐานก่อนการทำพัลฟ์โฟโตมิของทันตแพทย์ผู้ให้การรักษา

การทำพัลฟ์โฟโตมิในครั้งนี้ จะให้การรักษาโดยทันตแพทย์ที่ศึกษาต่อระดับปริญญาโท ณ ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 6 คน จึงกำหนดให้มีการปรับมาตรฐานการรักษา (calibration) ก่อนทำการรักษาโดยทันตแพทย์ทั้ง 6 จะต้องผ่านการประชุมและข้อตกลงเบื้องต้น เพื่อให้เข้าใจตรงกันถึงวิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าทำการศึกษา รวมถึงรายละเอียดของการทำการรักษาในแต่ละขั้นตอน ก่อนทำการรักษาจริงในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม อีกทั้งยังมีแผนผังการทำงานแสดงระเบียบการทำงานหลักในขั้นตอนต่างๆ ของการทำพัลฟ์โฟโตมิ แจกให้กับทันตแพทย์ผู้ทำการรักษา เพื่อทบทวนขั้นตอนทางคลินิกก่อนการทำพัลฟ์โฟโตมิในแต่ละครั้ง ตามที่ได้ผ่านการประชุมในการปรับมาตรฐานการรักษาร่วมกัน

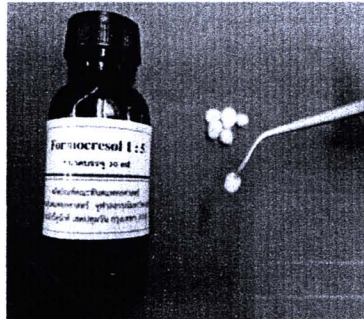
3.5 การทำพัลฟ์โฟโตมิ

ผู้ให้การรักษาพัลฟ์โฟโตมิในครั้งนี้คือ ทันตแพทย์ที่ศึกษาต่อระดับปริญญาโท ณ ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ให้การรักษาร่วมกับการปรับพฤติกรรมของเด็กขณะทำฟันโดยไม่ใช้ยา การปรับพฤติกรรมของเด็กร่วมกับการใช้ยาลดความกังวลหรือการรักษาภายใต้การดมยาสลบ โดยมีลำดับขั้นตอนของการรักษาพัลฟ์โฟโตมิในฟันน้ำนม ดังนี้

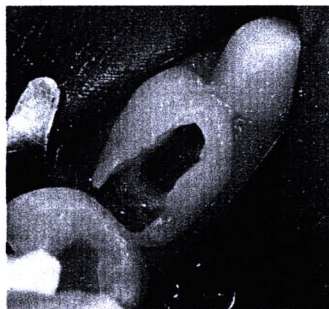
1. ทายาชาแบบป้ายเฉพาะที่และฉีดยาชา ในกรณีทำการรักษาร่วมกับการปรับพฤติกรรมของเด็กขณะทำฟันโดยไม่ใช้ยา หรือการปรับพฤติกรรมของเด็กร่วมกับการใช้ยาลดความกังวล
2. ใส่แผ่นยางกันน้ำลาย
3. เตรียมโพรงฟันด้วยเข็มกรอฟันคาร์ไบด์ หมายเลข 330 แล้วจึงกำจัดเนื้อฟันที่ผุด้วยหัวกรอซาร์รูปกลมบริเวณรอบๆออกให้หมด จากนั้นใช้เครื่องมือรูปซ้อนกำจัดส่วนที่เหลือบริเวณใกล้โพรงเนื้อเยื่อในออก เมื่อกำจัดส่วนเนื้อฟันที่ผุออกหมดแล้ว พบว่ามีจุดทะลุเนื้อเยื่อใน จะล้างทำความสะอาดด้วยน้ำเกลือปลอดเชื้อ เป็นระยะเวลาประมาณ 1-2 นาที ใช้สำลีปลอดเชื้อซับให้แห้ง เพื่อเตรียมจุดเริ่มต้นของสถานะเนื้อเยื่อในในทั้งสองกลุ่มใกล้เคียงกันมากที่สุด จากนั้นทำการกรอเปิดหลังคาเนื้อเยื่อในฟันด้วยหัวกรอเร็วกากเพชรรูปกลม ร่วมกับน้ำหล่อเย็นตลอดเวลา กำจัดเนื้อเยื่อในในส่วนตัวฟันที่ยังคงเหลืออยู่ด้วยหัวกรอความเร็วต่ำ ร่วมกับเข็มกรอฟันสตีล รูปกลมจนถึงบริเวณรูเปิดคลองรากฟันและล้างด้วยน้ำเกลือปลอดเชื้อ จากนั้นทำการห้ามเลือดด้วยสำลีปลอดเชื้อเป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 นาที หากไม่สามารถห้ามเลือดได้ พิจารณาคัดออกจากกลุ่มการศึกษาและพิจารณาให้การรักษาที่เหมาะสมต่อไป
4. การใส่ยารักษาเนื้อเยื่อใน ในกรณี

○ การรักษาด้วยฟอร์โมคริสอล ความเข้มข้นร้อยละ 20

ใช้ตำลี่ปลอคเชื้อหุบฟอร์โมคริสอล ความเข้มข้นร้อยละ 20 ปิดทับเนื้อเยื่อในเป็น
ระยะเวลา 5 นาที



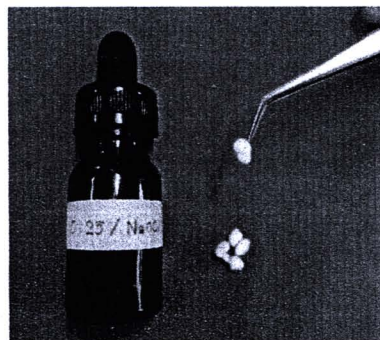
รูป 1 ตำลี่ปลอคเชื้อหุบฟอร์โมคริสอล



รูป 2 ลักษณะของเนื้อเยื่อในในโพรงฟันภายหลังการใช้ฟอร์โมคริสอล

○ การรักษาด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรท์ ความเข้มข้นร้อยละ 5.25

ใช้ตำลี่ปลอคเชื้อหุบโซเดียมไฮโปคลอไรท์ ความเข้มข้นร้อยละ 5.25 พอหมดปิดทับ
เนื้อเยื่อในที่ทะลุโพรงเนื้อเยื่อใน เป็นระยะเวลานาน 30 วินาที



รูป 3 ตำลี่ปลอคเชื้อหุบโซเดียมไฮโปคลอไรท์



รูป 4 ลักษณะของเนื้อเยื่อในในโพรงฟันหลังจากการใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์

จากนั้นในโพรงเนื้อเยื่อในทั้ง 2 กลุ่มจะถูกปิดทับด้วย วัสดุเชิงกึ่งออกไซด์ ยูจินอลที่ผ่านการดัดแปลงภายใต้ชื่อ IRM® ทำการบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิมและยึดครอบฟันด้วยกลาส-ไอโอโนเมอร์ชนิดดัดแปลงด้วยเรซิน

6. ทำการถ่ายภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟันอีกครั้งภายหลังเสร็จสิ้นการรักษาทันที เพื่อใช้เป็นภาพรังสีเริ่มต้นในการประมวลผล อีกทั้งยังช่วยในการประเมินความเรียบร้อยของครอบฟันเหล็กไร้สนิม หากขอบของครอบฟันเหล็กไร้สนิมไม่ครอบคลุมจุดสิ้นสุดของรอยทุบนตัวฟัน จะพิจารณาคัดออกจากกลุ่มการศึกษา เพื่อลดปัจจัยอันจะส่งผลกระทบต่อความสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในด้วยวิธีฟัลฟ์โทมี

7. นัดกลุ่มตัวอย่างเพื่อติดตามผลการรักษาที่ระยะ 3 เดือน และ 6 เดือนภายหลังการรักษา

3.6 การตรวจและติดตามผลการรักษาที่ 3 เดือนและ 6 เดือน

การประเมินจะประกอบไปด้วย 2 ส่วนคือ การประเมินทางคลินิก และการประเมินทางภาพรังสี สำหรับการตรวจทางคลินิกทั้งในเดือนที่ 3 และเดือนที่ 6 ภายหลังการรักษาจะใช้ทันตแพทย์ผู้ตรวจเพียง 1 คน เป็นผู้ประเมินและติดตามผลทางคลินิกตามแบบฟอร์มแสดงเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยทันตแพทย์ผู้ประเมินไม่ทราบว่าผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้ผ่านการรักษาด้วยตัวยาใดมาก่อน ส่วนการประเมินภาพรังสีของการรักษาในเดือนที่ 6 มีจำนวนผู้ประเมิน 2 คน ทำการอ่านผลภาพรังสีผ่านทางภาพถ่ายดิจิทัลบนจอคอมพิวเตอร์เพียงเครื่องเดียว โดยภาพดิจิทัลได้มาจากการถ่ายภาพจากกล้องถ่ายภาพดิจิทัลเพียงเครื่องเดียว ที่มีการกำหนดค่าต่างๆของกล้องดิจิทัลและสภาพแวดล้อมให้เหมือนกันมากที่สุดในการถ่ายภาพแต่ละครั้ง โดยวางภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟันที่ดูอ่านฟิล์ม (view box) ปิดทับแสงส่วนเกินจากดูอ่านฟิล์มด้วยกระดาษทึบแสงสีดำ ถ่ายในห้องที่มีแสงสว่างตามธรรมชาติ และใช้กล้องถ่ายภาพดิจิทัลในรูปแบบการถ่ายภาพ



ระยะใกล้ ไม่ใช่แสงไฟแฟลช เป็นตัวถ่ายภาพรังสีที่ได้เก็บไว้ และส่งให้ทันตแพทย์เป็นผู้ประเมินต่อไป โดยทันตแพทย์ที่ประเมินจะเป็นคนละท่านกับที่ตรวจทางคลินิก ประเมินตามแบบฟอร์มแสดงเกณฑ์ในการประเมินภาพรังสีโดยไม่ทราบภาพถ่ายทางรังสีรูปใดได้รับการรักษาแบบใดมาก่อน ซึ่งผู้ประเมินต้องผ่านการตรวจวัดความน่าเชื่อถือในการประเมินในตัวผู้ประเมิน (intra-examiner reliability) และความน่าเชื่อถือในการประเมินระหว่างผู้ประเมิน (inter-examiner reliability) ด้วยให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ขณะการประเมินผลทางภาพรังสี [70]

3.7 การประเมินผลการรักษา

ประเมินผลจาก ลักษณะทางคลินิกและภาพรังสีรอบปลายรากฟัน โดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วนด้วยกันคือ ผลการรักษาทางคลินิก ผลการรักษาทางภาพรังสี และอัตราความสำเร็จของการรักษา 2 วิธีเปรียบเทียบกัน ซึ่งมีเกณฑ์ในการประเมินดังต่อไปนี้

3.7.1 เกณฑ์ประเมินทางคลินิก แบ่งเป็น

- เกณฑ์ประเมินความสำเร็จทางคลินิก

1. ไม่มีอาการปวดภายหลังการรักษาที่เป็นผลจากการทำพัลฟ์โพโตมี
2. ไม่พบการโยกของฟันที่ผิดปกติ
3. ไม่พบคุ่มหนอง หรือการบวม มีหนองบริเวณรอบๆเหงือกอันเกิดจากการติดเชื้อ
4. เคาะไม่เจ็บ

- เกณฑ์ประเมินความล้มเหลวทางคลินิก

1. มีอาการปวดภายหลังการรักษาอันเป็นผลจากการทำพัลฟ์โพโตมี
2. มีการโยกของฟันที่ผิดปกติ
3. มีคุ่มหนอง หรือการบวม มีหนองบริเวณรอบๆเหงือกอันเกิดจากการติดเชื้อ
4. เคาะเจ็บ

3.7.2 เกณฑ์การประเมินทางภาพรังสี แบ่งเป็น

- เกณฑ์ประเมินความสำเร็จทางภาพรังสี

1. ไม่พบเงาคำบริเวณส่วนปลายรากฟัน และ/หรือ ง่ามรากฟัน
2. ไม่พบการละลายตัวที่ผิดปกติของรากฟัน
3. ไม่พบการละลายตัวภายในรากฟัน

- เกณฑ์ประเมินความล้มเหลวทางภาพรังสี

1. พบเงาคำบริเวณส่วนปลายรากฟัน และ /หรือ ง่ามรากฟัน
2. พบการละลายตัวที่ผิดปกติของรากฟัน
3. พบการละลายตัวภายในรากฟัน

3.8 การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลผ่านแบบฟอร์มในการประเมินผล (ตามเอกสารภาคผนวก ค) ทั้งในส่วนของการเก็บข้อมูลทั่วไปก่อนรักษา และการประเมินผลการรักษา ซึ่งจะประเมินแยกเป็นการประเมินทางคลินิก และทางภาพรังสี โดยมีการกำหนดรหัสหมายเลขในแต่ละกลุ่มที่กำหนดไว้เพื่อให้สามารถนำไปแปลผลทางค่าสถิติได้ โดยกำหนดรหัสไว้ดังนี้

1. การลงรหัสความสำเร็จหรือความล้มเหลวทางคลินิก
 - รหัส 0 แทน ลักษณะทางคลินิกที่ตรวจพบตรงตามเกณฑ์ประเมินความสำเร็จไว้ทุกข้อ
 - รหัส 1 แทน ลักษณะทางคลินิกที่ตรวจพบตรงตามเกณฑ์ประเมินความล้มเหลวอย่างน้อย 1 ข้อ โดยหากพบความล้มเหลวให้ใส่รหัสดังต่อไปนี้
 - o รหัส 11 แทน การอาการปวดอันเนื่องมาจากการทำพัลฟ์โพโดมีภายหลังการรักษา
 - o รหัส 12 แทน การโยกของฟันที่ผิดปกติ
 - o รหัส 13 แทน การมีตุ่มหนอง หรือการบวม มีหนองบริเวณรอบๆเหงือก อันเกิดจากการติดเชื้อ
 - o รหัส 14 แทน การตอบสนองต่อการเคาะ โดยมีอาการเจ็บ
2. การลงรหัสความสำเร็จหรือความล้มเหลวทางภาพรังสี
 - รหัส 0 แทน ลักษณะทางภาพรังสีที่ตรวจพบตรงตามเกณฑ์ประเมินความสำเร็จไว้ทุกข้อ
 - รหัส 2 แทน ลักษณะทางภาพรังสีที่ตรวจพบตรงตามเกณฑ์ประเมินความล้มเหลวอย่างน้อย 1 ข้อ โดย
 - o รหัส 21 แทน การพบเงาดำบริเวณส่วนปลายรากฟัน และ /หรือ ง้ำมรากฟัน
 - o รหัส 22 แทน การพบการละลายตัวที่ผิดปกติของรากฟัน
 - o รหัส 23 แทน การพบการละลายตัวภายในรากฟัน
3. การลงรหัสเมื่อพบการตีบแคบภายในคลองรากฟันจากการประเมินภาพรังสี
 - รหัส 0 แทน การไม่พบการตีบแคบในคลองรากฟันจากการประเมินภาพรังสี
 - รหัส 3 แทน การพบการตีบแคบในคลองรากฟันจากการประเมินภาพรังสี
4. การลงรหัสความสำเร็จของผลการรักษาทางคลินิกร่วมกับภาพรังสี
 - รหัส 0 แทน ลักษณะทางคลินิกและภาพรังสีที่ตรวจพบตรงตามเกณฑ์ประเมินความสำเร็จไว้ทุกข้อ

- รหัส 4 แทน ลักษณะทางคลินิกและภาพรังสีที่ตรวจพบตรงตามเกณฑ์ประเมินความ
ล้มเหลวอย่างน้อย 1 ข้อ

3.9 การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS (statistic package for the social sciences plus) เวอร์
ชัน 17.0 โดยสถิติที่ใช้ในวิเคราะห์ข้อมูลมีดังนี้

1. การใช้สถิติเชิงพรรณนา เพื่อดูการกระจายตัวของข้อมูล ได้แก่การแจกแจงความถี่ของ
ข้อมูลในแต่ละกลุ่ม การหาค่าเฉลี่ย การหาค่าสัดส่วนหรือร้อยละของข้อมูลในแต่ละกลุ่ม โดยแบ่ง
ตามกลุ่มการรักษา กลุ่มเพศ กลุ่มอายุ ตำแหน่งฟันในช่องปาก, ตำแหน่งรอยผุทะลุโพรงเนื้อเยื่อใน
และคำวินิจฉัยโรค

2. การใช้สถิติเชิงวิเคราะห์ โดยใช้สถิติไคสแควร์ (Chi-square test) เพื่อวิเคราะห์
ความสัมพันธ์ระหว่างผลการรักษาและชนิดการรักษา ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05