

บทที่ 2

วัสดุอุปกรณ์ และวิธีการ

วิธีการดำเนินการวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นไลเคน แพลนัสช่องปากชนิดแผลถลอก และฝ่อลีบ จำนวน 26 คน ที่มีอายุมากกว่า 18 ปี ซึ่งให้การวินิจฉัยโรคไลเคน แพลนัสช่องปาก โดยอาศัยลักษณะอาการ อาการแสดงทางคลินิก และลักษณะทางจุลพยาธิวิทยา ซึ่งมีคุณสมบัติดังนี้ ผู้ป่วยต้องไม่มีโรคทางระบบ และไม่ได้รับยารักษาโรคใด ๆ

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นไลเคน แพลนัสช่องปาก
2. ผู้ป่วยมีสุขภาพร่างกายแข็งแรงไม่มีโรคทางระบบ และไม่ได้รับยารักษาโรคทางระบบใดๆ
3. ผู้ป่วยไม่มีรอยโรค หรือความผิดปกติอื่น ๆ ของเยื่อเมือกช่องปาก
4. ผู้ป่วยไม่มีประวัติการใช้สเตียรอยด์ในการรักษาไลเคน แพลนัสช่องปาก

เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าโครงการ (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยมีโรคทางระบบ
2. ผู้ป่วยทานยารักษาโรคทางระบบใดๆ
3. ผู้ป่วยมีรอยโรค หรือความผิดปกติอื่นๆ ของเยื่อเมือกช่องปาก
4. ผู้ป่วยมีประวัติการใช้สเตียรอยด์ในการรักษาไลเคน แพลนัสช่องปาก

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล

ขั้นตอนการศึกษา

1. คัดเลือกอาสาสมัครตามเกณฑ์
2. ได้รับความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัย
3. ก่อนการรักษาจะสอนการดูแลอนามัยช่องปาก
4. หากผู้ป่วยมีการติดเชื้อราแคนดิดาร่วมกับรอยโรคไลเคน แพลนัส จะทำการรักษาการติดเชื้อราแคนดิดาก่อน แล้วจึงให้สเตียรอยด์แบบเฉพาะที่
5. ผู้ป่วยถูกจำแนกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 13 คน ผู้ป่วยกลุ่มแรกได้รับ 0.1 % เด็กชาเมทาโซนแบบขี้ผึ้งป้ายปาก และผู้ป่วยกลุ่มที่สองได้รับ 0.1 % ฟลูโอซินอลอน อะเซตไดโนลด์ แบบขี้ผึ้งป้ายปาก
6. สอนการทายาบรรเทาโรคในช่องปากแก่ผู้ป่วย โดยให้ทาวนละ 4 ครั้งหลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน

7. ประเมินผลโดยตรวจดูรอยโรคครั้งแรกที่มาตรวจ และในสัปดาห์ที่ 2 และ 4 หลังการรักษา หลักเกณฑ์การประเมินผล จะประเมินจากความรุนแรงโดยดูลักษณะและขนาดของรอยโรค และระดับความเจ็บปวด
8. ประเมินระดับความพึงพอใจในการใช้ยาทั้งสองชนิดจะประเมินในสัปดาห์ที่ 4 หลังการรักษา

การประเมินความรุนแรงของโรคทางคลินิก

จะประเมินลักษณะและขนาดของรอยโรคจะใช้หลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ (Thongprasom *et al.*, 1992)

ระดับความรุนแรงทางคลินิกของไลเคน แพลนัสช่องปาก

ระดับ 5 – ร้างเหสีขาวร่วมกับแผลถลอกขนาดมากกว่า 1 ตารางเซนติเมตร

ระดับ 4 – ร้างเหสีขาวร่วมกับแผลถลอกขนาดน้อยกว่า 1 ตารางเซนติเมตร

ระดับ 3 – ร้างเหสีขาวร่วมกับการฝ่อลีบขนาดมากกว่า 1 ตารางเซนติเมตร

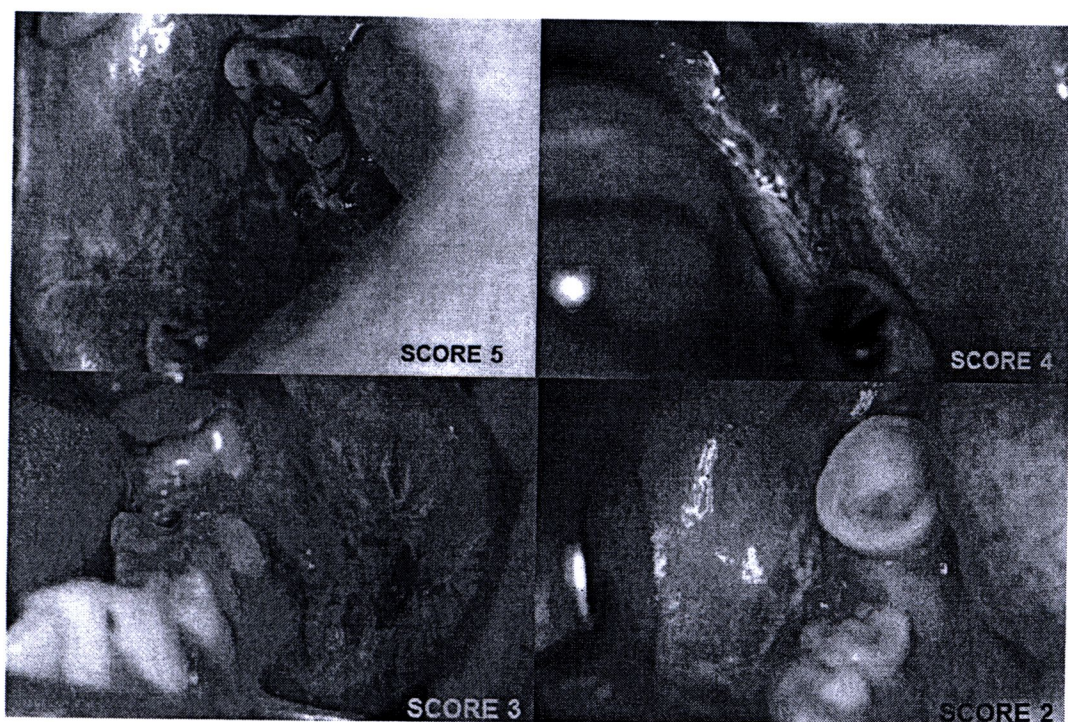
ระดับ 2 – ร้างเหสีขาวร่วมกับการฝ่อลีบขนาดน้อยกว่า 1 ตารางเซนติเมตร

ระดับ 1 – ร้างเหสีขาวเล็กน้อยที่ไม่มีรอยแดง

ระดับ 0 – ไม่มีรอยโรค เชื้อเมือกช่องปากปกติ

กรณีตรวจพบรอยโรคหลายตำแหน่งจะพิจารณานับที่ระดับของรอยโรคที่มีความรุนแรงมากที่สุด

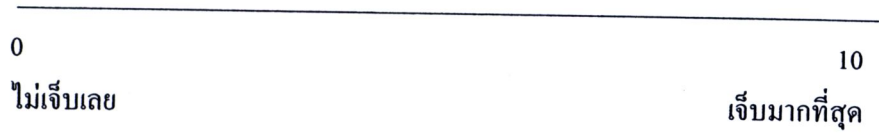
รูปที่ 1 แสดงระดับความรุนแรงทางคลินิกของไลเคน แพลนัสช่องปาก



การประเมินระดับความเจ็บปวด

ทำโดยใช้เส้นแสดงระดับความเจ็บปวด (Visual analog scale: VAS) ระดับ 0-10 แบบบันทึกผลจะมีแถบเส้นยาว 10 เซนติเมตร โดยระดับ 0 แทนไม่เจ็บเลย และ 10 แทนความเจ็บปวดมากที่สุดที่สามารถจินตนาการได้ จากนั้นให้ผู้ป่วยทำเครื่องหมายบนแถบเส้น จากนั้นวัดระยะประเมินค่าความเจ็บปวด

รูปที่ 2 แสดงเส้นแสดงระดับความเจ็บปวด



การประเมินระดับความพึงพอใจ

ประเมินเป็นมาตรการประเมิน (Rating Scale) 5 มาตรา (scales)

ตารางที่ 1 แสดงการประเมินระดับความพึงพอใจ

คะแนนเฉลี่ย	ระดับความพึงพอใจ
4.21-5.00	มากที่สุด
3.41-4.20	มาก
2.61-3.40	ปานกลาง
1.81-2.60	น้อย
1.00-1.80	น้อยที่สุด

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทางระบาดวิทยาของผู้ป่วย และลักษณะทางคลินิกของไลเคน แพลนัสช่องปาก วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

เปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างยาทั้งสองชนิดโดยใช้ Mann-Whitney U test (P-values of <0.05) เปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาแต่ละชนิดในการรักษาโดยใช้ Wilcoxon Signed Ranks Test (P-values of <0.05)