

## บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

### 3.1 รูปแบบการศึกษา

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

### 3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างการวิจัย

#### 3.2.1 ประชากร

ผู้ป่วยเด็กอายุ 3-12 ปี ที่มีสุขภาพร่างกายแข็งแรงไม่มีโรคประจำตัวใดๆ ไม่มีพฤติกรรมขณะให้การรักษาที่เป็นอุปสรรคต่อการทำฟลุปโฟโตมี และ/หรือ ครอบฟันเหล็กไร้สนิม เช่น ไม่สามารถให้ความร่วมมือในการถ่ายภาพรังสีภายหลังการเสร็จสิ้นการรักษาทันที่ได้ เป็นต้น มีฟันกรามน้ำนมที่มีรอยผุใกล้ทะลุเนื้อเยื่อในแบบไม่มีอาการ หรือมีลักษณะของเนื้อเยื่อในอีกเสบแบบผันกลับได้ และไม่ปรากฏความผิดปกติของภาพรังสีอันบ่งบอกถึงความไม่มีชีวิตของตัวฟัน หรือมีการติดเชื้อรอบปลายรากฟันที่เข้ารับการรักษา ณ คลินิกทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมจัดฟันและทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

#### 3.2.2 กลุ่มตัวอย่าง

ฟันกรามน้ำนมที่จำเป็นต้องได้รับการทำฟลุปโฟโตมี จำนวน 64 ซี่ แบ่งตามกลุ่มการรักษาเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ใช้ฟอร์โมครีซอล (กลุ่มควบคุมจำนวน 31 ซี่) และกลุ่มที่ใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (กลุ่มทดลองจำนวน 33 ซี่) เป็นตัวรักษาในการทำฟลุปโฟโตมี

#### 3.2.3 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria)

##### - การประเมินลักษณะทางคลินิก

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

4. สามารถบูรณะฟันด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิม ภายหลังจากทำการรักษาได้และเมื่อถ่ายภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟันพบว่าขอบของครอบฟันเหล็กไร้สนิม ครอบคลุมบริเวณ โพรงฟันที่เตรียมไว้

5. ไม่พบลักษณะการโยกที่ผิดปกติของฟัน

6. ลักษณะของเนื้อเยื่ออ่อนรอบๆรากฟันไม่พบความผิดปกติอันแสดงให้เห็นถึงความไม่มีชีวิตของฟัน เช่น ลักษณะบวมรอบๆตัวฟัน รูเปิดของหนอง เป็นต้น

7. สามารถห้ามเลือดให้หยุดได้หลังจากกำจัดเนื้อเยื่อในในโพรงฟันส่วนบนออกภายใน 3 นาที [29]

- การประเมินลักษณะทางภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟัน (*periapical film*)

1. มีรอยผุบริเวณตัวฟันใกล้ทะลุโพรงเนื้อเยื่อใน

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 เกณฑ์การคัดเลือกรุ่นตัวอย่างออกจากโครงการ (*exclusion criteria*)

- การประเมินลักษณะทางคลินิก

1. กลุ่มตัวอย่างที่ไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองในการเข้าร่วมการวิจัย

2. มีโรคทางระบบ หรือมีพฤติกรรมที่จะเป็นอุปสรรคต่อการทำฟิล์มโพโตมิ และ/หรือครอบฟันเหล็กไร้สนิมได้

3. ฟันน้ำนมมีอาการปวดโดยปราศจากสิ่งกระตุ้น มีหนองปลายราก หรือมีรูเปิดของหนอง มีฟันน้ำนมโยกผิดปกติ

4. มีเนื้อฟันหลงเหลืออยู่น้อย หรือมีฟันผุขนาดใหญ่ ไม่สามารถบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิมได้

5. ไม่สามารถควบคุมการหยุดไหลของเลือดในโพรงเนื้อเยื่อในขณะให้การรักษาได้

- การประเมินลักษณะทางภาพถ่ายรังสีแบบรอบปลายรากฟัน

1. พบเงาดำบริเวณส่วนปลายรากฟัน และ /หรือ ง่ามรากฟัน

2. พบการละลายตัวที่ผิดปกติภายในรากฟัน

3. พบการละลายตัวที่ผิดปกติภายนอกรากฟัน
4. ขอบของครอบฟันเหล็กไร้สนิมไม่ครอบคลุมบริเวณโพรงฟันที่เตรียมไว้

### 3.2.5 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

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

ดังนั้น ขนาดตัวอย่างของการศึกษานี้ ที่ระดับความเชื่อมั่น ( $\alpha$ ) เท่ากับ 95 เปอร์เซ็นต์ และมีอำนาจในการทดสอบ ( $\beta$ ) เท่ากับ 90 เปอร์เซ็นต์ คำนวณจากสูตรหาขนาดกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้ เมื่อกำหนดให้

$$P_0 = \text{อัตราความสำเร็จในการทำพัลฟ์โพโตมิโดยใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์ ความเข้มข้นร้อยละ 5 เท่ากับ } 0.96$$

$$P_1 = \text{อัตราความสำเร็จในการทำพัลฟ์โพโตมิโดยใช้ฟอร์โมครีซอล เท่ากับ } 0.78$$

$$Z_\alpha = 1.96$$

$$Z_\beta = 1.28$$

จากสูตร

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

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

นั่นคือ กำหนดให้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่ม คือ 25 ซึ่ง

เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้า มีการติดตามผลการรักษาเป็นเวลานานอย่างน้อย 6 เดือน ทำให้มีโอกาสสูญหายของกลุ่มการศึกษา จึงได้ประมาณการสูญหายของกลุ่มการศึกษาไว้ประมาณร้อยละ 20 และจากการทบทวนบทความที่ผ่านมามีพบว่าส่วนใหญ่แล้วขนาด

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

### 3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

#### 3.3.1 ขั้นตอนการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

- ชุดตรวจ 5 ชิ้น ประกอบด้วย ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก เครื่องมือตรวจฟัน ปาก คีบสำลีและแก้วน้ำบ้วนปาก

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

#### 3.3.2 ขั้นตอนการทำฟัลฟ์โพโตมีและการบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิม

- ชุดตรวจ 5 ชิ้น ถาดวางเครื่องมือ กระจกส่องปาก เครื่องมือตรวจฟัน (explorer) ปาก คีบสำลี (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

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

- ชุดใส่แผ่นยางกันน้ำลาย และที่ยึดฟัน (clamp) หมายเลข 14

- ชุดเครื่องมือสำหรับทำฟัลฟ์โพโตมี ประกอบด้วยเครื่องมือรูปช้อน (spoon)

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

- ใบยินยอมรับการรักษาและแบบบันทึกข้อมูลการรักษา (ตามภาคผนวก เอกสารภาคผนวก ข และ ค)

### 3.4 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

#### 3.4.1 การตรวจกลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกฟันที่ตรงกับลักษณะตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ โดยทันตแพทย์จะตรวจคัดกรองฟันกรามน้ำนมของผู้ป่วยเด็ก ที่มีอายุประมาณ 3 ถึง 12 ปี รวมทั้งถ่ายภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟัน เพื่อคัดเลือกฟันที่ตรงตามเกณฑ์ที่ต้องการศึกษา และเข้ารับการรักษาที่คลินิกทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สำหรับผู้ป่วยที่ผ่านการคัดเลือกทั้งทางคลินิก และทางภาพรังสีแล้ว พบว่ามีลักษณะของฟันตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ปกครองจะได้รับคัดเลือกเข้าเป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้

#### 3.4.2 ขั้นตอนการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา

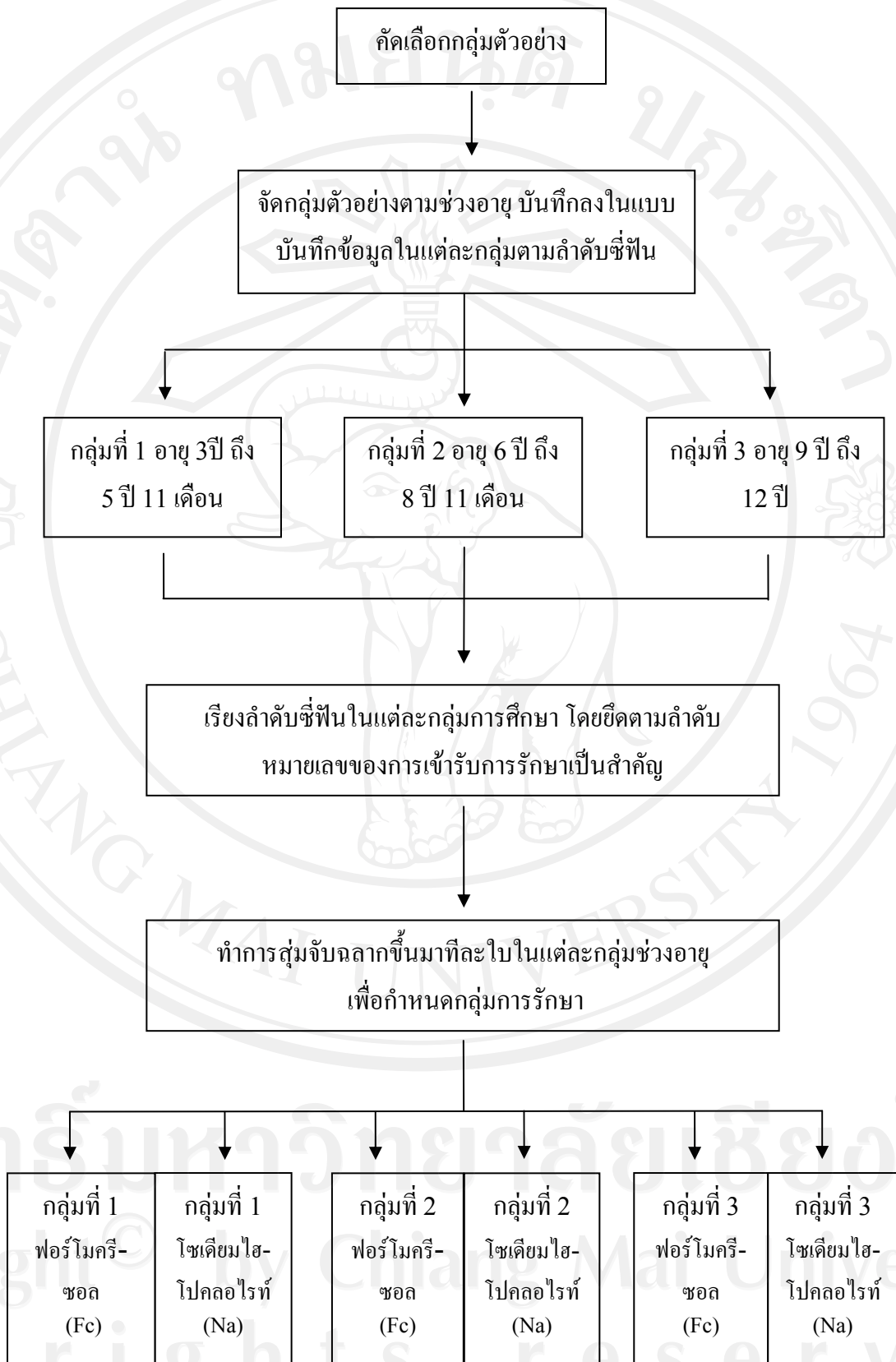
จากการคัดเลือกฟันกรามน้ำนมของกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านการประเมินตามเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษาในครั้งนี้ มีจำนวนฟันทั้งหมด 64 ซี่นั้น จะถูกแบ่งออกเป็น 3 ช่วงกลุ่มอายุดังต่อไปนี้

- 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 กลุ่มที่ได้รับการรักษาฟลุปโฟโตมีด้วยการใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (Na) และกลุ่มที่ใช้ฟอร์โมครีซอล (Fc) โดยมีขั้นตอนในการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษาคือ

ขั้นตอนในการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษามี 2 ขั้นตอน ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 โดยเริ่มต้นจากจัดกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านการคัดเลือกเข้าตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ตามช่วงอายุ ซึ่งมีด้วยกัน 3 กลุ่มช่วงอายุ ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว พร้อมทำการบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลในแต่ละกลุ่มตามลำดับซี่ฟัน โดยยึดตามลำดับเข้ารับการรักษาคือสำคัญ ถ้าผู้ป่วย 1 คน มีจำนวนฟันน้ำนมที่ต้องได้รับการรักษามากกว่า 1 ซี่ จะให้ยึดลำดับการเรียงลำดับตามการเรียกหมายเลขฟันก่อนหลัง โดยเริ่มจากฟันซี่ที่ 54 55 64 65 74 75 84 85 จากนั้นทำการกำหนดหมายเลขแทนฟันแต่ละซี่ตั้งแต่หมายเลข 1 ถึง 20 ในแต่ละกลุ่มช่วงอายุ เริ่มทำการสุ่มจับสลากขึ้นมาทีละใบในแต่ละกลุ่มช่วงอายุ เพื่อกำหนดกลุ่มการรักษาระหว่างกลุ่มที่ใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์และกลุ่มที่ใช้ฟอร์โมครีซอล จากนั้นทำการบันทึกผลการจับสลากที่ได้ลงในแบบบันทึกข้อมูลและยึดลำดับหมายเลขตามแบบบันทึกเป็นสำคัญ





แผนภูมิ 1 ขั้นตอนการจัดกลุ่มตัวอย่างเข้าศึกษา

### 3.4.3 การปรับมาตรฐานก่อนการทำพัลส์โพโตมิของทันตแพทย์ผู้ให้การรักษา

การทำพัลส์โพโตมิในครั้งนี้ จะให้การรักษาโดยทันตแพทย์ที่ศึกษาต่อระดับปริญญาโท ณ ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 6 คน จึงกำหนดให้มีการปรับมาตรฐานการรักษา (calibration) ก่อนทำการรักษาโดยทันตแพทย์ทั้ง 6 จะต้องผ่านการประชุมและข้อตกลงเบื้องต้น เพื่อให้เข้าใจตรงกันถึงวิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าทำการศึกษา รวมถึงรายละเอียดของการทำการรักษาในแต่ละขั้นตอน ก่อนทำการรักษาจริงในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม อีกทั้งยังมีแผนผังการทำงานแสดงระเบียบการทำงานหลักในขั้นตอนต่างๆ ของการทำพัลส์โพโตมิ แจกให้กับทันตแพทย์ผู้ทำการรักษา เพื่อทบทวนขั้นตอนทางคลินิกก่อนการทำพัลส์โพโตมิในแต่ละครั้ง ตามที่ได้ผ่านการประชุมในการปรับมาตรฐานการรักษาร่วมกัน

### 3.5 การทำพัลส์โพโตมิ

ผู้ให้การรักษาพัลส์โพโตมิในครั้งนี้คือ ทันตแพทย์ที่ศึกษาต่อระดับปริญญาโท ณ ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ให้การรักษา ร่วมกับการปรับพฤติกรรมของเด็กขณะทำฟันโดยไม่ใช้ยา การปรับพฤติกรรมของเด็ก ร่วมกับการใช้ยาลดความกังวลหรือการรักษาภายใต้การดมยาสลบ โดยมีลำดับขั้นตอนของการรักษาพัลส์โพโตมิในฟันน้ำนม ดังนี้

1. ทายาชาแบบป้ายเฉพาะที่และฉีดยาชา ในกรณีทำการรักษา ร่วมกับการปรับพฤติกรรมของเด็กขณะทำฟันโดยไม่ใช้ยา หรือการปรับพฤติกรรมของเด็ก ร่วมกับการใช้ยาลดความกังวล
2. ใส่แผ่นยางกันน้ำลาย
3. เตรียมโพรงฟันด้วยเข็มกรอฟันคาร์ไบด์ หมายเลข 330 แล้วจึงกำจัดเนื้อฟันที่หลุดด้วยหัวกรอซัวร์รูปกลมบริเวณรอบๆออกให้หมด จากนั้นใช้เครื่องมือรูปซ้อนกำจัดส่วนที่เหลือบริเวณใกล้โพรงเนื้อเยื่อในออก เมื่อกำจัดส่วนเนื้อฟันที่หลุดออกหมดแล้ว พบว่ามีจุดทะลุเนื้อเยื่อใน จะล้างทำความสะอาดด้วยน้ำเกลือปลอดเชื้อ เป็นระยะเวลาประมาณ 1-2 นาที ใช้สำลีปลอดเชื้อซับให้แห้ง เพื่อเตรียมจุดเริ่มต้นของสภาวะเนื้อเยื่อในในทั้งสองกลุ่มใกล้เคียงกันมากที่สุด จากนั้นทำการกรอเปิดหลังคาเนื้อเยื่อในฟันด้วยหัวกรอเร็วกากเพชรรูปกลม ร่วมกับน้ำหล่อเย็นตลอดเวลา กำจัดเนื้อเยื่อในในส่วนตัวฟันที่ยังคงเหลืออยู่ด้วยหัวกรอความเร็วต่ำ ร่วมกับเข็มกรอฟันสตีล รูปกลมจนถึงบริเวณรูเปิดคลองรากฟันและล้างด้วยน้ำเกลือปลอดเชื้อจากนั้นทำการห้ามเลือดด้วยสำลีปลอดเชื้อเป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 นาที หากไม่สามารถห้ามเลือดได้ พิจารณาคัดออกจากกลุ่มการศึกษาและพิจารณาให้การรักษาที่เหมาะสมต่อไป
4. การใส่ยารักษาเนื้อเยื่อใน ในกรณี

- การรักษาด้วยฟอร์โมครีซอล ความเข้มข้นร้อยละ 20  
ใช้สำลีปลอดเชื้อชุบฟอร์โมครีซอล ความเข้มข้นร้อยละ 20 ปิดทับเนื้อเยื่อในเป็น  
ระยะเวลา 5 นาที



รูป 1 สำลีปลอดเชื้อชุบฟอร์โมครีซอล



รูป 2 ลักษณะของเนื้อเยื่อในโพรงฟันหลังจากการใช้ฟอร์โมครีซอล

- การรักษาด้วยโซเดียมไฮโปคลอไรท์ ความเข้มข้นร้อยละ 5.25  
ใช้สำลีปลอดเชื้อชุบโซเดียมไฮโปคลอไรท์ ความเข้มข้นร้อยละ 5.25 พอหมาดปิดทับ  
เนื้อเยื่อในที่ทะลุโพรงเนื้อเยื่อใน เป็นระยะเวลานาน 30 วินาที



รูป 3 สำลีปลอดเชื้อชุบโซเดียมไฮโปคลอไรท์





รูป 4 ลักษณะของเนื้อเยื่อในในโพรงฟันภายหลังจากการใช้โซเดียมไฮโปคลอไรท์

จากนั้นในโพรงเนื้อเยื่อในทั้ง 2 กลุ่มจะถูกปิดทับด้วย วัสดุซิงก้ออกไซด์ ยูจินอลที่ผ่านการคัดแปลงภายใต้ยี่ห้อ IRM® ทำการบูรณะด้วยครอบฟันเหล็กไร้สนิมและยึดครอบฟันด้วยกลาส-ไอโอโนเมอร์ชนิดคัดแปลงด้วยเรซิน

6. ทำการถ่ายภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟันอีกครั้งภายหลังเสร็จสิ้นการรักษาทันที เพื่อใช้เป็นภาพรังสีเริ่มต้นในการประมวลผล อีกทั้งยังช่วยในการประเมินความเรียบร้อยของครอบฟันเหล็กไร้สนิม หากขอบของครอบฟันเหล็กไร้สนิมไม่ครอบคลุมจุดสิ้นสุดของรอยยูนตัวฟัน จะพิจารณาคัดออกจากกลุ่มการศึกษา เพื่อลดปัจจัยอันจะส่งผลกระทบต่อความสำเร็จในการรักษาเนื้อเยื่อในด้วยวิธีพัลพ์โทโตมี

7. นัดกลุ่มตัวอย่างเพื่อติดตามผลการรักษาที่ระยะ 3 เดือน และ 6 เดือนภายหลังการรักษา

### 3.6 การตรวจและติดตามผลการรักษาที่ 3 เดือนและ 6 เดือน

การประเมินจะประกอบไปด้วย 2 ส่วนคือ การประเมินทางคลินิก และการประเมินทางภาพรังสี สำหรับการตรวจทางคลินิกทั้งในเดือนที่ 3 และเดือนที่ 6 ภายหลังจากการรักษาจะใช้ทันตแพทย์ผู้ตรวจเพียง 1 คน เป็นผู้ประเมินและติดตามผลทางคลินิกตามแบบฟอร์มแสดงเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยทันตแพทย์ผู้ประเมินไม่ทราบผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้ผ่านการรักษาด้วยตัวยาใดมาก่อน ส่วนการประเมินภาพรังสีของการรักษาในเดือนที่ 6 มีจำนวนผู้ประเมิน 2 คน ทำการอ่านผลภาพรังสีผ่านทางภาพถ่ายดิจิทัลบนจอคอมพิวเตอร์เพียงเครื่องเดียว โดยภาพถ่ายดิจิทัลได้มาจากการถ่ายภาพจากกล้องถ่ายภาพดิจิทัลเพียงเครื่องเดียว ที่มีการกำหนดค่าต่างๆของกล้องดิจิทัลและสภาพแวดล้อมให้เหมือนกันมากที่สุดในการถ่ายภาพแต่ละครั้ง โดยวางภาพรังสีแบบรอบปลายรากฟันที่ดูอ่านฟิล์ม (view box) ปิดทับแสงส่วนเกินจากดูอ่านฟิล์มด้วยกระดาษทึบแสงสีดำถ่ายในห้องที่มีแสงสว่างตามธรรมชาติ และใช้กล้องถ่ายภาพดิจิทัลในรูปแบบการถ่ายภาพ

ระยะใกล้ ไม่ใช่แสงไฟแฟลช เป็นตัวถ่ายภาพรังสีที่ได้เก็บไว้ และส่งให้ทันตแพทย์เป็นผู้ประเมินต่อไป โดยทันตแพทย์ที่ประเมินจะเป็นคนละท่านกับที่ตรวจทางคลินิก ประเมินตามแบบฟอร์มแสดงเกณฑ์ในการประเมินภาพรังสีโดยไม่ทราบว่าภาพถ่ายทางรังสีรูปใดได้รับการรักษาแบบใดมาก่อน 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. ไม่พบตุ่มหนอง หรือการบวม มีหนองบริเวณรอบๆเหงือกอันเกิดจากการติดเชื้อ
4. เคาะไม่เจ็บ

##### - เกณฑ์ประเมินความล้มเหลวทางคลินิก

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

#### 3.7.2 เกณฑ์การประเมินทางภาพรังสี แบ่งเป็น

##### - เกณฑ์ประเมินความสำเร็จทางภาพรังสี

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

##### - เกณฑ์ประเมินความล้มเหลวทางภาพรังสี

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

### 3.8 การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลผ่านแบบฟอร์มในการประเมินผล (ตามเอกสารภาคผนวก ค) ทั้งใน ส่วนของการเก็บข้อมูลทั่วไปก่อนรักษา และการประเมินผลการรักษา ซึ่งจะประเมินแยกเป็นการ ประเมินทางคลินิก และทางภาพรังสี โดยมีการกำหนดรหัสหมายเลขในแต่ละกลุ่มที่กำหนดไว้ เพื่อให้สามารถนำไปแปรผลทางค่าสถิติได้ โดยกำหนดรหัสไว้ดังนี้

#### 1. การลงรหัสความสำเร็จหรือความล้มเหลวทางคลินิก

- รหัส 0 แทน ลักษณะทางคลินิกที่ตรวจพบตรงตามเกณฑ์ประเมินความสำเร็จไว้ทุกข้อ
- รหัส 1 แทน ลักษณะทางคลินิกที่ตรวจพบตรงตามเกณฑ์ประเมินความล้มเหลวอย่างน้อย 1 ข้อ โดยหากพบความล้มเหลวให้ใส่รหัสดังต่อไปนี้
  - o รหัส 11 แทน การอาการปวดอันเนื่องมาจากการทำพัลฟ์โพโตมิภายหลังการรักษา
  - 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 ง่ามรากฟัน
  - 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 ลักษณะทางคลินิกและภาพรังสีที่ตรวจพบตรงตามเกณฑ์ประเมินความล้มเหลวอย่างน้อย 1 ข้อ

### 3.9 การวิเคราะห์ข้อมูล

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

1. การใช้สถิติเชิงพรรณนา เพื่อดูการกระจายตัวของข้อมูลได้แก่การแจกแจงความถี่ของข้อมูลในแต่ละกลุ่ม การหาค่าเฉลี่ย การหาค่าสัดส่วนหรือร้อยละของข้อมูลในแต่ละกลุ่ม โดยแบ่งตามกลุ่มการรักษา กลุ่มเพศ กลุ่มอายุ ตำแหน่งฟันในช่องปาก, ตำแหน่งรอยผุทะลุโพรงเนื้อเยื่อในและค้ำวินิจฉัยโรค

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