



ผลของ 10% โปวิดอนไอโอดีนต่อการป้องกันฟันผุในกลุ่มเด็กอายุ 1-2 ปี: การวิจัย
เชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม
(Effects of 10% Povidone-iodine on Caries Prevention in 1 to 2 Years Old
Children: A Randomized Controlled Trial)

วรวิทย์ สกุลไทย
Worawit Sakulthai

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญา
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพช่องปาก
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of
Master of Science in Oral Health Sciences
Prince of Songkla University

2557

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ชื่อวิทยานิพนธ์ ผลของ 10% โพรพิโดนไฮโอไดนต่อการป้องกันฟันผุในกลุ่มเด็กอายุ 1-2 ปี:
การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

ผู้เขียน นายววิทย์ สกฤตไทย

สาขาวิชา วิทยาศาสตร์สุขภาพช่องปาก

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

คณะกรรมการสอบ

.....

(ดร.อ้อยทิพย์ ชาญการคำ)

.....ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วรรณุช ปิติพัฒน์)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

.....กรรมการ

(ศาสตราจารย์ ดร.รวิ เถียรไพศาล)

.....

(ดร.สุพัชรินทร์ พิวัฒน์)

.....กรรมการ

(.....)

.....กรรมการ

(.....)

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษา ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพช่องปาก

.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.ธีระพล ศรีชนะ)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ขอรับรองว่า ผลงานวิจัยนี้เป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยของนักศึกษาเอง และได้แสดงความขอบคุณบุคคลที่มีส่วนช่วยเหลือแล้ว

ลงชื่อ.....

(ดร.อ้อยทิพย์ ชาญการคำ)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ลงชื่อ.....

(นายวรวิทย์ สกกุลไทย)

นักศึกษา

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ผลงานวิจัยนี้ไม่เคยเป็นส่วนหนึ่งในการอนุมัติปริญญาในระดับใดมาก่อน
และไม่ได้ถูกใช้ในการยื่นขออนุมัติปริญญาในขณะนี้

ลงชื่อ.....

(นายวรวิทย์ สกกุลไทย)

นักศึกษา

ชื่อวิทยานิพนธ์	ผลของ 10% โพลีโคน ไอโอดีนต่อการป้องกันฟันผุในกลุ่มเด็ก อายุ 1-2 ปี: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม
ผู้เขียน	นายวรวิทย์ สกฤตไทย
สาขาวิชา	วิทยาศาสตร์สุขภาพช่องปาก
ปีการศึกษา	2556

บทคัดย่อ

โรคฟันผุในเด็กเล็กเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญ โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา รวมทั้งประเทศไทย โรคฟันผุในเด็กเล็ก พบว่าสัมพันธ์กับการตรวจพบของเชื้อในกลุ่ม mutans streptococci (MS) ที่เกาะอยู่บนผิวของฟัน เพราะฉะนั้นการลดปริมาณเชื้อ MS ทำให้ลดอัตราการเกิดโรคฟันผุในเด็กเล็กได้ มีรายงานจากการศึกษาทางคลินิกพบว่า โพลีโคน ไอโอดีน (Providone-Iodine) ซึ่งเป็นสารที่มีราคาถูก และความปลอดภัยสูง มีประสิทธิภาพในการลดเชื้อ MS ซึ่งการศึกษาเรื่องนี้ยังคงมีจำนวนน้อย **วัตถุประสงค์วิจัย:** เพื่อศึกษาผลของการใช้ 10% โพลีโคน ไอโอดีนต่อปริมาณเชื้อกลุ่ม MS และต่อสถานะโรคฟันผุในกลุ่มเด็ก 1-2 ปี **วิธีการวิจัย:** การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม แบบปิดสองทาง (Double blind) ในกลุ่มเด็กอายุระหว่าง 12-18 เดือน จำนวน 110 คน แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มด้วยวิธีการสุ่มแบบง่าย (simple randomization) คือ กลุ่มทดลองได้รับการทาโพลีโคน ไอโอดีน และ กลุ่มควบคุมได้รับการทาด้วยยาหลอกที่เป็นสารละลายที่มีลักษณะทางกายภาพคล้ายคลึงกับโพลีโคน ไอโอดีนโดยการทาทุกๆ 2 เดือน จำนวน 3 ครั้ง กลุ่มตัวอย่างทุกคนถูกเก็บตัวอย่างน้ำลายด้วยวิธี Modified spatula method และทำการเพาะเชื้อในตู้ incubator ที่อุณหภูมิ 37° C 5% CO₂ เป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง ที่เวลาเริ่มต้น (T₀) ที่เวลา 2 เดือน (T₁) และที่เวลา 6 เดือน (T₂) ทำการเก็บข้อมูลระดับปริมาณ Colony Forming Unit (CFU) ของเชื้อ MS ต่อพื้นที่ 1.5 ตารางเซนติเมตร ซึ่งแบ่งเป็น 4 ระดับปริมาณของเชื้อ MS ที่ T₀, T₁ และ T₂ ของกลุ่มตัวอย่างแต่ละคน ถูกเปรียบเทียบ (T₁/T₀, T₂/T₀ และ T₁/T₂) การเปลี่ยนแปลงของเชื้อ MS และแบ่งเพื่อดูการเปลี่ยนระดับปริมาณของเชื้อ MS ออกเป็น เพิ่มขึ้น คงที่ และลดลง เก็บข้อมูลฟันผุโดยการตรวจฟันตัดน้ำนมบนที่ T₀ และ T₂ โดยใช้เกณฑ์การตรวจที่ปรับปรุงจากเกณฑ์ของ Nyvad (ค.ศ.2011) โดยการเปรียบเทียบผลของการเกิดรอยโรคฟันผุที่ T₀ และ T₂ ของกลุ่มตัวอย่างแต่ละคน และแบ่งออกเป็น ไม่มีการลุกลาม กับมีการลุกลาม ข้อมูลจะถูกวิเคราะห์โดยใช้สถิติ Chi-square test และ Independent t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 % โดยทำการวิเคราะห์ ทั้ง

แบบ Per Protocol analysis (PP) และแบบ Intention-to-treat analysis (ITT) ผลการวิจัย: พบว่าเด็กในกลุ่มควบคุม มีการเพิ่มระดับปริมาณของเชื้อกลุ่ม MS มากกว่ากลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งการเปรียบเทียบ T1/T0, T2/T0 และ T1/T2 ทั้งการวิเคราะห์แบบ PP (p -value ≤ 0.001 , 0.003 และ < 0.001 ตามลำดับ) และการวิเคราะห์แบบ ITT (p -value ≤ 0.001 , 0.002 และ < 0.001 ตามลำดับ) และพบว่าเด็กในกลุ่มควบคุมมีการลุกลามของรอยโรคฟันผุมากกว่าเด็กในกลุ่มทดลอง ทั้งการวิเคราะห์แบบ PP (p -value = 0.02) และการวิเคราะห์แบบ ITT (p -value = 0.006) ไม่พบมีผลข้างเคียงการทาสารละลาย 10% โพลีโดนไฮโอซินทุก 2 เดือน จำนวน 3 ครั้ง **สรุปผล:** การทาสารละลาย 10% โพลีโดนไฮโอซิน ทุกๆ 2 เดือน จำนวน 3 ครั้ง มีประสิทธิภาพในการป้องกัน และควบคุมโรคฟันผุในกลุ่มเด็กอายุ 1-2 ปี

Thesis Title	Effects of 10% Povidone-iodine on Caries Prevention in 1 to 2 Years Old Children: A Randomized Controlled Trial
Author	Mr. Worawit Sakulthai
Major Program	Oral Health Sciences
Academic Year	2013

ABSTRACT

Early childhood caries (ECC) is a major public health problem in developing country, including Thailand. ECC has been found to be associated with infection of mutans streptococci (MS) on tooth surfaces. Therefore, suppression of oral MS populations would reduce risk for ECC. Povidone-Iodine (PVP-I) which is cheap and safe had significant effect on reducing MS in few clinical trials. **Objectives:** This study examined the effect of PVP-I on MS level and dental caries in 1-2 years old children. **Methods:** Randomized double blind controlled trials were conducted in 110 12- to 18-month-old infants. They were simple randomized into experimental and control groups. Placebo liquid was applied on the teeth of children in the control group and 10% PVP-I solution was applied on the teeth of children in the experimental group, every two months for 3 times. Saliva samples were collected from all subjects using modified spatula method and then incubated at 37° C, 5% CO₂ for 24-48 hours at baseline (T₀), 2-month visit (T₁) and 6-month visit (T₂). Colonies of MS on mitis salivarius bacitracin agar were identified and categorized into 4 levels based on number of colony forming unit/1.5 cm². The MS levels at T₀, T₁ and T₂ of each subject were compared (T₁/T₀, T₂/T₀ and T₁/T₂) and classified into the “decrease”, “stable”, and “increase” of MS levels groups. Dental Examination were conducted on upper incisors using modified Nyvad criteria (2011) T₀ and T₂. The changes of dental caries between T₀ and T₂ of each subject were compared and classified into the “progress” and “non-progress” groups. The data was analysed using chi-square t-test ($\alpha=0.05\%$). **Results:** There were significantly more children with increase MS levels in the control group than those in the experimental group for T₁/T₀, T₂/T₀ and T₁/T₂ transitions for both PP analyses (p -value = <0.001, 0.003, and < 0.001 respectively) and ITT analyses (p -value = <0.001, 0.002, and < 0.001 respectively). There were also significantly more

children with progress in caries in the control group than those in the experimental group for both PP analyse (p -value= 0.02) and ITT analyse (p -value = 0.006). No side effect from using 10 % PVP-I was found. **Conclusions:** Application of 10% PVP-I every two months for 3 times is an effective preventive measure that can be used to prevent and control dental caries in 1-2 years old children.

สารบัญ

	หน้า
สารบัญ	(10)
รายการตาราง	(11)
รายการรูป	(13)
บทที่	
1 บทนำ	
บทนำต้นเรื่อง	1
การทบทวนวรรณกรรม	3
วัตถุประสงค์	17
2 วัสดุ อุปกรณ์และวิธีการ	18
3 ผลการวิจัย	32
4 บทวิจารณ์	54
5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	58
เอกสารอ้างอิง	59
ภาคผนวก	65
ประวัติผู้เขียน	76

รายการตาราง

ตารางที่		หน้า
1	แสดงประสิทธิภาพของโพลีโดนไอโอดีนที่มีผลต่อเชื้อชนิดต่างๆ	9
2	แสดงการศึกษาที่ทดสอบผลของโพลีโดนไอโอดีนต่อการเกิดโรคฟันผุหรือต่อเชื้อที่ก่อให้เกิดฟันผุ ในทางคลินิก	12
3	แสดงขั้นตอนการศึกษาวิจัย ในระยะเวลาต่างๆ	19
4	แสดงเกณฑ์การตรวจฟัน (ปรับปรุงจากดัชนี Nyvad และคณะ 2554)	23
5	แสดงค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของอายุและน้ำหนักแรกคลอดของกลุ่มตัวอย่าง และอายุบิคารดาแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)	32
6	แสดงค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของอายุและน้ำหนักแรกคลอดของกลุ่มตัวอย่าง และอายุบิคารดาแบ่งตามกลุ่มศึกษา (ITT: n=110)	33
7	แสดงจำนวน และร้อยละของเพศของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)	34
8	แสดงจำนวน และร้อยละของเพศของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (ITT: n=110)	34
9	แสดงจำนวน และร้อยละกระจายของระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci แบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่าง	35
10	แสดงจำนวน และร้อยละ ผลการตรวจฟันแบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่าง	35
11	แสดงจำนวน และร้อยละของผลการดำเนินของรอยโรคฟันผุ แบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่างตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)	35
12	แสดงจำนวน และร้อยละของผลการดำเนินของรอยโรคฟันผุ แบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่างตามกลุ่มศึกษา (PP: n=110)	36
13	แสดงจำนวน และร้อยละ ผลการของระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci แบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่าง ตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)	36
14	แสดงจำนวน และร้อยละ ผลการของระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci แบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่าง ตามกลุ่มศึกษา (PP: n=110)	37
15	แสดงจำนวน และร้อยละของข้อมูลทั่วไปของบิคารดาของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)	37

รายการตาราง (ต่อ)

ตารางที่		หน้า
16	แสดงจำนวนและร้อยละของข้อมูลทั่วไปของบิคารมารดาของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (ITT: n=110)	39
17	แสดงจำนวนและร้อยละพฤติกรรมกรกินของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษาและผลการเปรียบเทียบ (PP: n=94)	41
18	แสดงจำนวนและร้อยละพฤติกรรมกรกินของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษาและผลการเปรียบเทียบ (ITT: n=110)	42
19	แสดงจำนวนและร้อยละจำนวนและร้อยละพฤติกรรมกรทำความสะอาดช่องปากของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)	43
20	แสดงจำนวนและร้อยละจำนวนและร้อยละพฤติกรรมกรทำความสะอาดช่องปากของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=110)	44
21	แสดงระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ที่เวลาเริ่มต้น เวลาที่ 2 เดือน และที่เวลา 6 เดือน แบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)	45
22	แสดงระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ที่เวลาเริ่มต้น เวลาที่ 2 เดือน และที่เวลา 6 เดือน แบ่งตามกลุ่มศึกษา (ITT: n=110)	45
23	แสดงถึงความสัมพันธ์ของอัตราเสี่ยงของระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ต่อการได้รับโพวิโดนไอโอดี	47
24	แสดงค่าเฉลี่ยฟันผุในฟันหน้า (ด้าน/คน) (PP: n=94)	48
25	แสดงค่าเฉลี่ยฟันผุในฟันหน้า (ด้าน/คน) (ITT: n=110)	48
26	แสดงผลการตรวจรอยโรคฟันผุของฟันตัดบนน้ำนม (PP: n=94)	49
27	แสดงผลการตรวจรอยโรคฟันผุของฟันตัดบนน้ำนม (ITT: n=110)	50
28	แสดงผลการดำเนินของรอยโรคฟันผุ เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลง ที่เวลาเริ่มต้น กับ ที่เวลา 6 เดือน (PP: n=94)	51
29	แสดงผลการดำเนินของรอยโรคฟันผุ เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลง ที่เวลาเริ่มต้น กับ ที่เวลา 6 เดือน (ITT: n=110)	51
30	แสดงค่าเฉลี่ยจำนวนด้านที่มีการลุกลามของฟันผุ (PP: n=94)	52

รายการตาราง (ต่อ)

ตารางที่		หน้า
31	แสดงค่าเฉลี่ยจำนวนด้านที่มีการลุกลามของพื้ลุ (ITT: n=110)	52
32	แสดงถึงความสัมพันธ์ของอัตราเสี่ยงของพื้ลุที่มีการลุกลาม ต่อการได้รับ โพลีโคนไอโอดีน	53

รายการรูปภาพ

รูปภาพที่		หน้า
1	แสดงโครงสร้างทางเคมีของโพลีไดโนไอโอดีน	7
2	แสดงแผนภาพแสดงขั้นตอนการแบ่งกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาวิจัย	18
3	แสดงท่า Knee-to-knee	22
4	แสดงวิธีการการเก็บตัวอย่างน้ำลายใช้วิธี Modified spatula method	26
5	แสดง Colony Forming Unit (CFU) ต่อพื้นที่ 1.5 ตารางเซนติเมตร การวิเคราะห์ทางสถิติ	27
6	แสดงระดับของ colony ของเชื้อเป็นระดับของ Colony Forming Unit (CFU) ต่อพื้นที่ 1.5 ตารางเซนติเมตร	27
7	แสดงการเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของเชื้อ mutans streptococci ระหว่าง เวลาต่างๆ	46

บทที่ 1

บทนำ

บทนำต้นเรื่อง

โรคฟันผุในเด็กเล็ก ถือเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญปัญหาหนึ่ง แต่มักเป็นปัญหาที่ถูกมองข้าม เนื่องจากเป็นโรคที่พบได้ในเด็กแทบทุกคนและส่วนใหญ่ความรุนแรงไม่มากจนถึงแก่ชีวิต ส่งผลให้ผู้ปกครองขาดความตระหนักและไม่ให้ความสำคัญ

โรคฟันผุในฟันน้ำนมเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา รวมทั้งประเทศไทยเนื่องจากมีอัตราการเกิดโรคสูง จากผลการสำรวจสภาวะทันตสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2537-2555 พบว่า เด็กอายุ 3 ปีมีอัตราการเกิดฟันผุที่สูงมากกว่าร้อยละ 60^{1,2,3,4} ซึ่งแนวโน้มการเกิดมักเพิ่มขึ้นตามอายุ^{5,6} และโรคฟันผุในฟันน้ำนม ส่วนใหญ่จะเป็นรอยโรคฟันผุที่ไม่ได้รับการรักษา และมักจะลุกลามอย่างรวดเร็วและเมื่อลุกลามถึงโพรงประสาทฟันจะก่อให้เกิดความเจ็บปวด การติดเชื้อ ปัญหาการบดเคี้ยว และมีผลต่อน้ำหนักและการเจริญเติบโตของเด็ก บุคลิกภาพที่ขาดความมั่นใจในตัวเอง การติดเชื้อที่รากฟันน้ำนมอาจส่งผลต่อพัฒนาการของฟันแท้ด้วย และเด็กเล็กที่มีฟันน้ำนมมีความเสี่ยงสูงต่อการผุของฟันถาวรในอนาคต⁷

วิธีการป้องกันฟันผุในเด็กเล็กทำได้หลายวิธี เช่นการให้ทันตสุขศึกษาแก่ผู้ปกครอง ในเรื่องอาหาร การเลี้ยงดู การดูแลทำความสะอาดในช่องปาก การให้ฟลูออไรด์รูปแบบต่างๆ เช่นการใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ การใช้ฟลูออไรด์เสริม การใช้ฟลูออไรด์วานิช

การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ฟลูออไรด์วานิช พบว่าฟลูออไรด์วานิช มีประสิทธิภาพป้องกันฟันผุในเด็ก^{8,9,10} โดยมีรายงานว่า การทาฟลูออไรด์วานิชช่วยลดการเกิดฟันผุในเด็กได้ร้อยละ 25-40 อย่างไรก็ตาม จะเห็นว่ายังมีเด็กอีกเกินกว่าครึ่งในกลุ่มเด็กที่ได้รับฟลูออไรด์วานิชที่ยังมีฟันผุเพิ่ม การป้องกันโดยใช้ฟลูออไรด์อย่างเดียวจึงไม่เพียงพอ^{10,11,12}

อีกแนวทางหนึ่งคือการใช้สารต้านจุลชีพ (antimicrobial) เพื่อลดปริมาณ แบคทีเรียที่เป็นสาเหตุของโรคฟันผุ โดย แบคทีเรียที่มีบทบาทสำคัญในการเกิดฟันผุ เชื้อในกลุ่ม mutans streptococci ซึ่งพบในแผ่นคราบจุลินทรีย์ และน้ำลายของเด็กที่มีฟันผุมากกว่าเด็กที่ไม่มีฟันผุ ปัจจุบันการใช้สารต้านจุลชีพได้รับความสนใจมาก เนื่องจากการลดปริมาณเชื้อ mutans streptococci ที่เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดฟันผุโดยตรง พบว่าการลดปริมาณเชื้อ mutans

streptococci ทำให้ลดอัตราการเกิดฟันผุได้¹³ สารต้านจุลชีพที่นำมาใช้เช่น คลอร์เฮกซิดีน (Chlorhexidine) ไอโอดีน (Iodine) กานามายซิน (Kanamycin) แวนโคมายซิน (Vancomycin) เป็นต้น

การศึกษาหลายการศึกษา^{14,15,17} พบว่าคลอร์เฮกซิดีนมีประสิทธิภาพสูงในการลดปริมาณของ mutans streptococci ในแผ่นคราบจุลินทรีย์ และน้ำลาย สามารถป้องกันการเกิดฟันผุและลดการเกิดแผ่นคราบจุลินทรีย์ แต่ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้คือ ระคายเคืองบริเวณที่ผิวหนังและตา เมื่อใช้ในความเข้มข้นที่สูง การใช้ในรูปแบบเจล หรือน้ำยาบ้วนปาก อาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสีของลิ้นและฟัน เกิดการระคายเคืองต่อเหงือกและเนื้อเยื่อในช่องปาก และการมีรสชาติที่ขม อาจทำให้ไม่เหมาะที่จะนำคลอร์เฮกซิดีน มาใช้ในกลุ่มเด็กเล็ก

โพลีโวนไอโอดีน มีคุณสมบัติเป็นสารต้านจุลชีพ ประกอบด้วย น้ำ ร้อยละ 90 polyvinyl pyrrolidone (PVP) ร้อยละ 8.5 ไอโอดีน ร้อยละ 1 และองค์ประกอบอื่น ร้อยละ 0.5 ออกฤทธิ์ต่อแบคทีเรียหลายชนิดทั้งแกรมบวกและแกรมลบ (broad spectrum) สามารถละลายตัวได้ดีกว่าสารประกอบไอโอดีนอื่นๆ โพลีโวนไอโอดีนจะแตกต่างจากไอโอดีน เนื่องจากมีความระคายเคืองต่อผิวหนังที่น้อยกว่าและในการละลายไม่จำเป็นต้องใช้ ไอโอดีน หรือแอลกอฮอล์ เพราะโพลีโวนไอโอดีนสามารถละลายในน้ำได้ เมื่อเปรียบเทียบกับรูปแบบอื่นๆ ของไอโอดีนในปริมาณที่เท่ากัน โพลีโวนไอโอดีนมีความเป็นพิษที่น้อยกว่าอย่างชัดเจน ด้วยเหตุผลดังกล่าวโพลีโวนไอโอดีนจึงไม่มีอันตราย โพลีโวนไอโอดีนมีผลิตในหลายรูปแบบ เช่น ผง เจล โลชั่น จีลิ่ง สเปรย์ และ มูสส์ เนื่องจาก PVP มีความสามารถในการจับกับเยื่อหุ้มเซลล์ ของเชื้อแบคทีเรียได้ดี ทำให้เมื่อมีการจับกันแล้วจะเกิดการส่งไอโอดีนที่อยู่ในรูป ไอโอดีนอิสระ เข้าไปทางบริเวณพื้นผิวของเชื้อแบคทีเรียได้โดยตรง เป้าหมายของการออกฤทธิ์เพื่อทำลายเชื้อแบคทีเรียของไอโอดีนคือ บริเวณไซโตพลาสซึมและ เยื่อหุ้มไซโตพลาสซึม¹⁶

ในช่วงปีค.ศ. 1999 Lopez และคณะ¹⁷ ได้เริ่มมีการศึกษาทางคลินิกที่นำโพลีโวนไอโอดีน มาใช้ในการป้องกันฟันผุ เนื่องจากโพลีโวนไอโอดีนมีผลลดปริมาณเชื้อ mutans streptococci จนอยู่ในระดับที่ไม่สามารถทำให้เกิดโรคฟันผุได้ ผลการศึกษานี้พบว่าโพลีโวนไอโอดีนลดการเกิดอุบัติการณ์โรคฟันผุในเด็กเล็กในเด็กกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนในอีกสองการศึกษา^{18,19} ไม่พบความแตกต่างของการเกิดฟันผุใหม่ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ซึ่งทำให้ผลการศึกษาที่ได้ยังมีความขัดแย้งกัน การศึกษาเรื่องนี้จนถึงปัจจุบันยังมีจำนวนน้อย เช่นเดียวกับกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา และอัตราหายไประหว่างการติดตาม (loss to follow-up rate) ของกลุ่มตัวอย่างขณะทำการทดลองที่สูงร้อยละ 34-48^{17,20} และการศึกษาที่ผ่านมาไม่ได้ระบุการควบคุมที่ชัดเจนเกี่ยวกับปัจจัยต่างๆ เช่น รายได้ของครอบครัว

พฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหาร การได้รับฟลูออไรด์เสริม การเข้ารับบริการทางทันตกรรม การใช้สารต้านจุลชีพอื่นๆทั้งแบบเฉพาะที่และทางระบบ^{17, 18, 19, 20, 25}

เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมีข้อจำกัดในด้านงบประมาณ และทรัพยากรบุคคลในการดูแลสุขภาพช่องปาก จึงมีความจำเป็นต้องหาวิธีการที่มีประสิทธิภาพ และคุ้มค่าในการที่จะป้องกันการเกิดโรค นอกจากประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อก่อโรคฟันผุแล้ว โฟวิโคน ไอโอดีนมีความปลอดภัยสูง จากการศึกษาในปี ค.ศ.2002 ของ Juhasz²¹ ได้ศึกษาเกี่ยวกับการแพ้ต่อโฟวิโคน ไอโอดีน พบว่ามีผู้ป่วยที่แพ้ร้อยละ 0.73 ต่อผู้ป่วย 600 คน ลักษณะการแพ้ที่พบมีลักษณะเป็นผื่นสีแดง และอีกหลายศึกษาที่ศึกษาเกี่ยวกับความเป็นพิษของโฟวิโคน ไอโอดีน ไม่พบว่าโฟวิโคน ไอโอดีนจะมีผลรบกวนการหายของแผลที่ผิวหนังและเยื่อเมือกต่างๆ ไม่มีผลที่ไม่พึงประสงค์ในเชิงระบบต่อร่างกาย หรือทำปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อต่างๆในช่องปากแต่อย่างใดก็ตามไม่ควรใช้โฟวิโคน ไอโอดีนใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ไอโอดีน มีอาการเจ็บป่วยจากโรค thyroid dysfunction หญิงมีครรภ์หรือขณะให้นมบุตร^{22,23,24} ราคาไม่แพง มีผลข้างเคียงน้อยหาซื้อได้ง่าย ใช้ง่าย²⁵ สามารถใช้ได้โดยไม่จำเป็นต้องเป็นบุคลากรด้านสาธารณสุข การศึกษานี้จึงมีแนวคิดที่จะศึกษาการใช้โฟวิโคน ไอโอดีนเพื่อป้องกันการเกิดโรคฟันผุในเด็กเล็ก

ดังนั้นการศึกษานี้จึงทำขึ้นเพื่อศึกษาผลของการใช้โฟวิโคน ไอโอดีนต่อปริมาณเชื้อกลุ่ม mutans streptococci และต่อการเกิดโรคฟันผุในกลุ่มเด็กอายุ 1-2 ปี

1.2 การทบทวนวรรณกรรม

1.2.1 โรคฟันผุในเด็กเล็ก

นิยามและ ความชุก

โรคฟันผุในเด็กเป็นปัญหาที่พบบ่อยในช่วงวัยทารกและเด็กเล็กวัยก่อนเรียน โรคฟันผุในเด็กถูกเรียกหลายชื่อด้วยกัน ตั้งแต่ “nursing caries” “nursing bottle syndrome” และ “baby bottle tooth decay” จนเมื่อไม่นานมานี้ ศูนย์ป้องกันและควบคุมโรค ประเทศสหรัฐอเมริกาได้เปลี่ยนชื่อโรคมาเป็น Early Childhood Caries หรือ ECC (โรคฟันผุในเด็กเล็ก) ทั้งนี้เนื่องจากผลการวิจัยล่าสุดระบุว่าการใช้ขวดนมไม่ใช่สาเหตุเดียวของโรค²⁶

โรคฟันผุในเด็กเล็ก หมายถึง ฟันผุในฟันน้ำนมของเด็ก อายุน้อยกว่า 6 ปีซึ่งส่วนใหญ่จะเกิดฟันผุบริเวณผิวเรียบของฟันหน้าบน โดยเริ่มจากเป็นรอยขาวขุ่น (white spot) ตามขอบ

เหงื่อออกและ ในกรณีที่เป็นรุนแรงจะมีการผุของฟันกรามทั้งบนและล่างในเวลาไม่นานหลังจากฟันขึ้น²⁶

โรคฟันผุในฟันน้ำนมเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญโดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา รวมทั้งประเทศไทย เนื่องจากมีอัตราการเกิดโรคสูง การสำรวจของประเทศไทยในปี 2550³ พบว่า เด็กอายุ 3 ปี ซึ่งเพิ่งมีฟันน้ำนมขึ้นครบทั้งปาก มีโรคฟันผุไปแล้วถึงร้อยละ 61.31 แนวโน้มการเกิดโรคสูงขึ้นในเขตชนบทซึ่งเป็นเด็กกลุ่มใหญ่ของประเทศ อัตราเพิ่มของฟันผุในเด็กไทยเป็นไปอย่างรวดเร็วในช่วงอายุ 1-3 ปี ฟันผุในฟันน้ำนมจะลุกลามจนถึงโพรงประสาทฟันได้รวดเร็วกว่าฟันแท้ เนื่องจากความหนาของเคลือบฟันและเนื้อฟันมีน้อยกว่า จึงก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพ โดยเฉพาะความเจ็บปวดและการติดเชื้อได้มากกว่า²⁷

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรคฟันผุ

โรคฟันผุถือเป็นโรคที่เกิดจากปัจจัยหลายอย่างร่วมกัน แต่มีปัจจัยหลักอยู่ 4 ปัจจัย²⁸ ประกอบด้วย

1) Host คือ ตัวฟันซึ่งถ้าเป็นบริเวณที่เป็นหลุม/ร่องลึก ขรุขระ คราบจุลินทรีย์ก็จะติดง่ายและทำความสะอาดได้ยากขึ้น โอกาสเกิดโรคฟันผุก็จะมากขึ้น

2) Agent คือ เชื้อโรคที่ทำให้เกิดโรคฟันผุ เช่นกลุ่ม mutans streptococci ถ้าในช่องปากมีปริมาณเชื้อกลุ่มนี้มากก็จะเสี่ยงต่อการเกิดโรคฟันผุสูงขึ้น

3) Environment คือ อาหารของเชื้อโรค พฤติกรรมการดูแลสุขภาพในช่องปาก ได้แก่ การแปรงฟัน การบริโภคอาหารหวานที่ก่อให้เกิดโรคฟันผุ องค์ประกอบ อัตราการไหล ค่าความเป็นกรดต่างของน้ำลาย รวมถึงระบบภูมิคุ้มกันที่มีอยู่ด้วย เป็นต้น ซึ่งถ้าแปรงฟันไม่สะอาดและรับประทานอาหารหวานอยู่เสมอ ก็จะส่งผลให้เกิดโรคฟันผุสูงขึ้น

4) เวลา กระบวนการเกิดโรคฟันผุเริ่มเกิดที่บริเวณผิวเคลือบฟัน การเปลี่ยนแปลงทางเคมีเริ่มต้นจาก เชื้อแบคทีเรีย ย่อยสลายพวกคาร์โบไฮเดรตก่อให้เกิดกรดอินทรีย์หลายชนิด เช่น กรดอะซิติก (acetic acid), กรดแลคติก (lactic acid), กรดฟอร์มิก (formic acid) กรดเหล่านี้ทำให้ค่า pH ในช่องปากต่ำลงจนถึงระดับ pHวิกฤต (pH 5.2-5.5) ทำให้เกิด สภาวะไม่อึดตัวต่อไฮดรอกซีอะปาไทต์ เกิดกระบวนการละลายของแร่ธาตุ (Demineralization) เมื่อค่า pH เพิ่มขึ้นแร่ธาตุที่ละลายออกมาจะค่อยๆ ตกตะกอนบริเวณที่เกิดฟันผุ เกิดกระบวนการสร้างแร่ธาตุกลับคืน (Remineralization) สภาพการสะสมเหตุการณ์เช่นนี้เกิดซ้ำๆ เป็นระยะเวลาานานเป็นปี สลับกับเหตุการณ์จากการละลายตัวเมื่อ pH ต่ำ และเกิดตกตะกอนเมื่อ pH สูงขึ้น เรียกว่า Demineralization–

Remineralization Cycle เป็นลักษณะเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นตลอดเวลา ถ้า pH ต่ำกว่า pH ระดับวิกฤตมากและนานจะเกิดการละลายตัวมากกว่าการสะสมแร่ธาตุในที่สุดจึงเกิดฟันผุ นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่ส่งผลต่อปัจจัยหลักในส่วนของเชื้อและสภาวะแวดล้อมในช่องปาก ได้แก่ ระบบภูมิคุ้มกัน พฤติกรรมการเลี้ยงดูเด็ก การบริโภคอาหารของเด็ก การกินนมขวด การทำความสะอาดฟันให้เด็ก ฐานะทางเศรษฐกิจและการศึกษาของพ่อแม่ รวมทั้งประวัติการมี ฟันผุของคนในครอบครัว การศึกษาในต่างประเทศ พบชัดเจนว่าฟันผุในฟันน้ำนมของเด็กจะสูงในพ่อแม่ที่มีฐานะยากจนและการศึกษาน้อย กลุ่มด้อยโอกาส ซึ่งพ่อแม่มีพฤติกรรมการเลี้ยงดูไม่เหมาะสม และมักเข้าไม่ถึงบริการสุขภาพ สำหรับเด็กไทยพบว่าพฤติกรรมการเลี้ยงดูที่เป็นสาเหตุของฟันผุในเด็กได้แก่การไม่แปรงฟัน การดูคนนมขวด การบริโภคนมรสหวาน น้ำอัดลม และการรับประทานนมหวานวันละมากกว่า 3 ครั้ง⁴

สถานการณ์โรคฟันผุในเด็กเล็ก

การสำรวจสภาวะทันตสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2537 พบว่า เด็กอายุ 3 ปีมีโรคฟันผุ ร้อยละ 61.7 ค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด เท่ากับ 3.4 ซึ่งต่อคน¹ ในปี พ.ศ. 2544 เด็กมีฟันผุสูงขึ้นเป็นร้อยละ 65.7 ค่าเฉลี่ย ฟันผุ ถอน อุด เท่ากับ 3.6 ซึ่งต่อคน² ในปี พ.ศ. 2550 พบว่าเด็ก 3 ปีมีฟันผุร้อยละ 61.37 ค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด (dmft) 3.21ซี่/คน³ และในปี พ.ศ. 2555 พบว่าเด็ก 3 ปีมีฟันผุร้อยละ 51.80 ค่าเฉลี่ยฟันผุ ถอน อุด (dmft) 3.21ซี่/คน⁴ ซึ่งแนวโน้มการเกิดมักเพิ่มขึ้นตามอายุ^{5,6} เด็กที่เป็นโรคฟันผุในฟันน้ำนม ส่วนใหญ่จะเป็นรอยโรคฟันผุที่ไม่ได้รับการรักษา ในปี พ.ศ. 2550 มีถึงร้อยละ 60.76 หรือเฉลี่ย 3.15ซี่ต่อคน³ และในปี พ.ศ. 2555 มีถึงร้อยละ 50.60 หรือเฉลี่ย 2.60 ซึ่งต่อคน⁴ เกือบทั้งหมดไม่ได้รับการรักษา^{5,6} และเด็กเล็กที่มีฟันน้ำนมมีความเสี่ยงสูงต่อการผุของฟันถาวรในอนาคต⁶

มีหลายการศึกษาในประเทศไทยที่พบฟันผุในเด็กอายุต่ำกว่า 12 เดือน ดังในรายงานของระวีวรรณ ปัญญางามและยุทธนา ปัญญางาม²⁹ พบการเริ่มมีการเกิดโรคฟันผุในเด็กอายุ 7-12 เดือน ส่วน Vachirarojpisan และคณะ³⁰ รายงานว่าใน อ. อุทอง จ. สุพรรณบุรีพบว่าเด็กมีฟันผุไม่เป็นรูครั้งแรกเมื่ออายุ 9 เดือนที่ฟันตัดบนและมีฟันผุเป็นรูครั้งแรกอายุ 10 เดือนที่ฟันตัดบนเช่นกัน

จากการสำรวจในหลายพื้นที่ของประเทศไทยพบว่า อัตราการเกิดฟันผุจะเพิ่มอย่างรวดเร็วในช่วงอายุ 1-3 ปี ซึ่งนำไปสู่การสูญเสียฟันก่อนเวลาอันควร ทั้งนี้พบเด็กเริ่มสูญเสียฟันน้ำนมตั้งแต่อายุ 2 ปี โดยฟันที่สูญเสียไปก่อนคือ ฟันตัดซี่กลางและซี่ข้างในขากรรไกรบน ฟันกราม

ซี่ที่ 1 ในขากรรไกรล่าง ฟันกรามซี่ที่ 2 ในขากรรไกรบนและล่าง และเมื่อเด็กอายุ 3 ปี จะพบมีการสูญเสียฟันมากขึ้น³¹

ปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการเกิดโรคฟันผุในเด็กเล็ก

ฟันผุมีสาเหตุมาจากหลายปัจจัย³² ได้แก่ ลักษณะฟันหรือผิวฟัน แบบที่เรียกในน้ำลาย อาหารที่รับประทาน และพฤติกรรมดูแลสุขภาพช่องปาก

ในส่วนของฟัน ปัจจัยที่ส่งเสริมการเกิดฟันผุได้แก่ ลักษณะของหลุมร่องฟันที่ลึก (deep pit & fissure) เพราะจะมีผลทำให้เศษอาหารติดได้ง่าย

แบคทีเรียที่ทำให้เกิดฟันผุ ที่สำคัญคือเชื้อ mutans streptococci ซึ่งเริ่มพบเชื้อในช่องปากทารกได้ตั้งแต่มาน้ำนมขึ้น และหากพบเชื้อในช่องปากเร็ว จะเพิ่มความถี่ของการเกิดโรคฟันผุมากขึ้น โดยพบว่ามากกว่าร้อยละ 30 ของทารกจะพบเชื้อในช่องปากก่อนอายุ 6 เดือน³³

อาหาร เช่น น้ำตาลชนิดต่างๆ ได้แก่ น้ำตาลกลูโคส (glucose) น้ำตาลซูโครส (sucrose) โดยพฤติกรรมการบริโภคอาหารหวานเช่น ลูกอม ขนมกรุบกรอบ น้ำอัดลม อาหารเหนียวติดฟัน ความถี่และปริมาณในการบริโภคอาหารกลุ่มนี้จะเป็นปัจจัยที่จะส่งผลต่อการเกิดโรคฟันผุ

พฤติกรรมการดูแลสุขภาพช่องปาก เช่น วิธีการแปรงฟัน ความถี่ และระยะเวลาในการแปรงฟัน การใช้ยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์ สิ่งเหล่านี้มีผลต่อความเสี่ยงในการเกิดฟันผุ

จากปัจจัยที่กล่าวมาทำให้ สภาพแวดล้อมในปากเสียสมดุล ระหว่างการสูญเสียแร่ธาตุ กับการคืนกลับของแร่ธาตุ ความไม่สมดุลกันเป็นเวลานาน จะส่งผลให้เกิดโรคฟันผุขึ้น

ผลกระทบของการมีฟันผุในฟันน้ำนม

ปัญหาสุขภาพที่มีสาเหตุมาจากการมีฟันผุในฟันน้ำนม นอกจากจะเกิดความเจ็บปวดการติดเชื้อ และปัญหาการบดเคี้ยวแล้ว ยังมีผลต่อน้ำหนักและการเจริญเติบโตของเด็ก บุคลิกภาพที่ขาดความมั่นใจในตัวเอง และอาจมีผลต่อการเกิดฟันผุและพัฒนาการของฟันแท้ด้วย

1. ความสัมพันธ์ของการเกิดฟันผุในฟันน้ำนมและฟันแท้

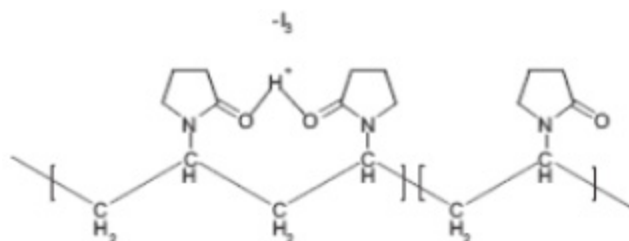
เด็กที่มีฟันน้ำนมผุจะมีเชื้อโรคในช่องปากมากกว่าเด็กที่มีฟันไม่ผุ การมีฟันน้ำนมผุจึงอาจมีผลให้ฟันน้ำนมซี่อื่นๆ ในปากรวมถึงฟันแท้ผุมากขึ้น การศึกษาของ O'Sullivan และ

Tinanoff³⁴ พบว่าเด็กที่มีฟันหน้าน้ำนมผุบนด้านเรียบ จะมีโอกาสที่ฟันกรามน้ำนมผุในด้านหลุม และร่องฟันเป็นสองเท่า และมีฟันผุในด้านเรียบของฟันกรามน้ำนมสูงขึ้นเป็น 8 เท่า เมื่อเทียบกับเด็กที่ไม่มีฟันผุ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Grindejord และคณะ³⁵ ที่พบว่าเด็กที่ฟันผุมีการเกิดฟันผุในด้านประชิดของฟันกรามน้ำนมมากกว่าเด็กที่ไม่มีฟันผุ นอกจากนี้ Al-Shalan และคณะ³⁶ พบว่าเด็กที่มีฟันหน้าน้ำนมผุมีโอกาสที่ฟันกรามแท้ซึ่งแรกมีค่าฟันผุ ถอน อุดต่อซี่ (DMFT) มากกว่าเด็กที่ไม่มีฟันหน้าน้ำนมผุ

2. ผลกระทบของฟันผุต่อน้ำหนักตัวเด็ก

เด็กที่มีฟันผุจะมีประสิทธิภาพการบดเคี้ยวอาหารได้ไม่ดี ซึ่งส่งผลกระทบต่ออาการเจริญเติบโตของเด็ก โดยในการศึกษาที่เปรียบเทียบน้ำหนักของเด็กที่มีฟันน้ำนมผุมาก และต้องได้รับการรักษาทางทันตกรรมโดยการดมยาหลับ (General anesthesia) หรือยาที่ทำให้เด็กสงบ (Sedation) กับเด็กในกลุ่มควบคุมพบว่าร้อยละ 19.1 ของกลุ่มเด็กที่มีฟันผุมากมีน้ำหนักตัวน้อยกว่าเกณฑ์ ขณะที่พบเพียงร้อยละ 7 ในกลุ่มควบคุม³⁷

1.2.2 โพลีโตนไอโอดีน³⁸



รูปที่ 1 โครงสร้างทางเคมี ประกอบด้วย 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-photopolymer, compound with Iodine (รูปจาก Kumar et al. Povidone Iodine –Revisited IJDA, 3(3), July-September, 2011)

คุณสมบัติ (Properties)³⁸

- เป็นโครงสร้างเชิงซ้อนแบบหลวมของไอโอดีน ซึ่งเป็นสารที่มีความเป็นกลาง
- เป็นสารประกอบอินทรีย์ที่มีทั้งประจุลบและประจุบวก และ โพลีไวนิล ไพโรลิโตน มีคุณสมบัติในการกักเก็บไอโอดีนเอาไว้ แล้วค่อยๆปล่อยไอโอดีนออกมาภายหลัง

- เป็นสารต้านจุลชีพที่เป็นที่ออกฤทธิ์ต่อแบคทีเรียหลายชนิดทั้งแกรมบวกและแกรมลบ (broad spectrum) สามารถละลายตัวได้ดีกว่าสารประกอบไอโอดีนอื่นๆ
- สามารถละลายใน เอทิลแอลกอฮอล์ ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ ไกลคอล กรีเซอริน และโพลีเอทิลีน ไกลคอล
- มีความคงตัวสูงเมื่อเก็บให้พ้นจากความชื้นและแสง
- มีประสิทธิภาพเมื่ออยู่ในสภาวะความเป็นกรด-ด่างในช่วง pH 3 -6 และมีขนาดของอนุภาค 90 ถึง 140 ไมครอน

การที่ไอโอดีนไปรวมกับ PVP จะเพิ่มความสามารถในการละลายน้ำและแอลกอฮอล์ เนื่องจาก PVP มีคุณสมบัติเป็นไฮโดรฟิลิก โพรเมอร์ (hydrophilic polymer) PVP ไม่มีคุณสมบัติเป็นสารต้านจุลชีพ แต่ PVP มีความสามารถที่จะนำไอโอดีน เข้าสู่เยื่อหุ้มเซลล์ โดยเป็นตัวส่งผ่านให้ไอโอดีนอิสระเข้าสู่เซลล์ของเชื้อแบคทีเรียได้โดยตรงนอกจากนี้ PVP ยังลดการเกิดการระคายเคืองและลดการติดสีจากไอโอดีนที่บริสุทธิ์

การเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อ (Bio-Compatibility) และผลข้างเคียงของโพวิโดนไอโอดีน ³⁸

โพวิโดนไอโอดีนจะแตกต่างจากไอโอดีน โดยมีความระคายเคืองต่อผิวหนังที่น้อยกว่า และในการละลายไม่จำเป็นต้องใช้ ไอโอดีน หรือแอลกอฮอล์ เพราะโพวิโดนไอโอดีนละลายในน้ำได้ เมื่อเปรียบเทียบกับรูปแบบอื่นๆของไอโอดีนในปริมาณที่เท่ากัน โพวิโดนไอโอดีนมีความเป็นพิษที่น้อยกว่าอย่างชัดเจน ด้วยเหตุผลดังกล่าวโพวิโดนไอโอดีนจึงไม่มีอันตราย

รูปแบบการทำงานของโพวิโดนไอโอดีน (Mode of Action) ³⁸

Available iodine: ส่วนประกอบของไอโอดีนทุกชนิดรวมกันที่สามารถไตเตรตด้วยโซเดียม ไทโอซัลเฟต (sodium thiosulfate)

Iodide: ไอออนประจุลบ ที่มีความจำเป็นในรูปสารประกอบเชิงซ้อนไอโอดีน

Total iodine: เป็นผลรวมของ Available iodine กับ Iodide

Free Iodine: เป็นไอโอดีนอิสระที่สามารถแยกออกมาจากสารละลาย PVP-I

เนื่องจาก PVP มีความสามารถในการจับกับเยื่อหุ้มเซลล์ ของแบคทีเรียได้ดี และเมื่อจับกันแล้วจะมีการส่งไอโอดีนอิสระ เข้าไปทำลายเชื้อแบคทีเรียที่ บริเวณบริเวณไซโตพลาสซึม และ เยื่อหุ้มไซโตพลาสซึม ส่งผลให้แบคทีเรียตาย

ในรายงานของ Kumar และคณะ³⁸ ที่รวบรวมเรื่องผลของโพวิโดนไอโอดีนที่มีผลต่อเชื้อชนิดต่างๆ (ตารางที่1) พบว่าโพวิโดนไอโอดีนมีประสิทธิภาพที่ดีในการฆ่าเชื้อกลุ่ม Streptococcus ด้วยระยะเวลาในการสัมผัสที่สั้น และใช้ในระดัความเข้มข้นที่ต่ำ

ตารางที่ 1 แสดงประสิทธิภาพของโพวิโดนไอโอดีนที่มีผลต่อเชื้อชนิดต่างๆ³⁸

Organisms	PVP-I (available iodine range in ppm)	Contact kill time in seconds
Staphylococcus	66-2,500	15-180
Pseudomonas	25-2,500	15-80
Streptococcus	200-2,500	15-30
Escherichia	200-2,500	30-120
Salmonells	1,000-2,500	15-60
Candida	375-2,500	10-120
Enterobacter	1,000-2,500	60
Klebsiella	500-2,500	60
Clostridium	1,000	30-60
Corynebacterium	2,500	60
Myobacterium	2,500	60-120

(ตารางจาก Kumar et al. Povidone Iodine –Revisited IJDA, 3(3), July-September, 2011)

ส่วนประกอบของสารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีน³⁸

โพวิโดนไอโอดีน มีคุณสมบัติเป็นสารต้านจุลชีพ ประกอบด้วย น้ำ ร้อยละ 90 PVP ร้อยละ 8.5 ไอโอดีน ร้อยละ1 และองค์ประกอบอื่น ร้อยละ 0.5

การป้องกันการเกิดฟันผุโดยใช้สารต้านจุลชีพ

ในปัจจุบัน วิธีการป้องกันฟันผุมีหลากหลายวิธี การใช้สารต้านจุลชีพก็เป็นอีกวิธี

หนึ่งที่มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับว่ามีประโยชน์ในการป้องกันฟันผุ และสามารถนำไปใช้ใน กลุ่มเด็กเล็ก คลอริเฮกซิดีนเป็นสารต้านจุลชีพอีกตัวหนึ่งที่นิยมใช้ในการป้องกันฟันผุในเด็กเล็ก ซึ่งถูกผลิตมาในหลายรูปแบบทั้ง น้ำยาบ้วนปาก เจล หรือ วาณิช พบว่าคลอริเฮกซิดีนสามารถลด เชื้อ mutans streptococci ในน้ำลายและแผ่นคราบจุลินทรีย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่เนื่องจาก รสชาติที่ไม่น่าพึงพอใจ และเกิดการติดสีที่ฟัน จึงได้มีการหาสารอื่นๆ ที่มีความเหมาะสมสำหรับ การใช้ในเด็กเล็ก

จากแนวความคิด “Caries Balance” ของ Featherstone³⁹ เกี่ยวกับการเกิดโรคฟัน ผุ พบว่าการที่เกิดโรคฟันผุหรือไม่นั้น เป็นการควบคุมความสมดุลระหว่างปัจจัยสองด้านคือปัจจัย เกี่ยวกับการทำให้เกิดโรค กับปัจจัยที่ทำหน้าที่ป้องกันโรค แสดงให้เห็นว่าปัจจัยเกี่ยวกับการทำให้ เกิดโรค ประกอบด้วย เชื้อแบคทีเรียที่สามารถสร้างกรดได้ ความผิดปกติของการทำหน้าที่ของ น้ำลาย ความถี่ในการบริโภคอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรต ส่วนปัจจัยที่ทำหน้าที่ป้องกันโรคนั้น ประกอบด้วย การไหลและองค์ประกอบของน้ำลาย ฟลูออไรด์ และสารต้านจุลชีพทั้งจากน้ำลาย และได้รับเพิ่มเติม เช่น คลอริเฮกซิดีน ไอโอดีน และอื่นๆ

จากแนวคิดดังกล่าว การใช้สารต้านจุลชีพเพื่อลดปริมาณเชื้อแบคทีเรียที่เป็น สาเหตุของโรคฟันผุจึงเป็นอีกแนวทางในการป้องกันการเกิดฟันผุ โพรวิโดนไอโอดีนเป็นสารต้าน จุลชีพชนิดหนึ่งที่มีผลในการลดเชื้อ mutans streptococci ซึ่งเป็นเชื้อโรคที่ทำให้เกิดโรคฟันผุ ดังนั้นการควบคุมเชื้อได้ ย่อมส่งผลต่อการป้องกันการเกิดฟันผุ

ผลของโพรวิโดนไอโอดีนต่อการเกิดโรคฟันผุ/เชื้อก่อโรคในช่องปาก

มีการศึกษาถึงผลของโพรวิโดนไอโอดีนต่อการเกิดโรคฟันผุ ทั้งการศึกษา ความสามารถในการยับยั้งเชื้อก่อโรคในฟันผุ (*in vitro*) โดย Tanzer และคณะ⁴⁰ พบว่าโพรวิโดน ไอโอดีนที่ระดับความเข้มข้นของ 1% ไอโอดีนที่ถูกไตเตรตมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย *S. mutans* และ *A. viscosus* แต่มีฤทธิ์เพียงแค่นับยังเชื้อ *S. sanguis* และ *A. Naeslundii*

การศึกษาถึงผลของโพรวิโดนไอโอดีนต่อการเกิดโรคฟันผุ ในทางคลินิก สรุปผล โดยรวมพบว่าโพรวิโดนไอโอดีนมีประสิทธิภาพที่ดีในการลดเชื้อกลุ่ม mutans streptococci และลด การเกิดรอยโรคฟันผุใหม่ในฟันน้ำนม รายละเอียดดังตารางที่ 2

จากตารางที่ 2 พบว่าการศึกษาที่ศึกษาผลของโพรวิโดนไอโอดีนต่อเชื้อ mutans streptococci ต่อการเกิดโรคฟันผุที่ผ่านมานั้น ยังไม่สามารถสรุปได้ เนื่องจากยังมีการศึกษาจำนวน น้อย และผลการศึกษาที่มีอยู่นั้นมีทั้งการศึกษาที่พบว่าโพรวิโดนไอโอดีนสามารถป้องกันการเกิดฟัน

ผู้ใหม่ได้¹⁷และการศึกษาที่ไม่พบความแตกต่างของการเกิดฟันผู้ใหม่ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม^{17,20} ทั้งนี้การศึกษาที่มีอยู่ในปัจจุบันยังมีข้อจำกัดอยู่หลายประการเช่น จำนวนของกลุ่มตัวอย่างมีปริมาณน้อย^{17,18,19,20,25} อัตราหายไปจากการติดตาม^{17,20} ไม่มีการรักษาในกลุ่ม placebo ผู้ตรวจไม่ได้ระบุและควบคุมการดูแลปัจจัยอื่นๆ นอกเหนือจากการทดลอง เช่นการรับการรักษาทางทันตกรรม หรือ การได้รับสารต้านจุลชีพอื่นๆ^{17,18,19,20}

ตารางที่ 2 การศึกษาที่ทดสอบผลของโพรไบโอติกต่อการเกิดโรคฟันผุหรือต่อเชื้อที่ก่อให้เกิดฟันผุ ในทางคลินิก

ผู้วิจัยและรูปแบบการศึกษา	ประชากร	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	ผลการศึกษา	ข้อคิดเห็น
1. Lopez et al, 1999 ¹⁷ (randomized controlled trial)	-เด็ก 31 คน, หญิง 18 คน และชาย 13 คน, อายุ 12 - 19 เดือน (WIC clinic in Puerto Rico) -เกณฑ์การคัดเข้ากลุ่ม : 1. ไม่มีโรคประจำตัว 2. มีฟันน้ำนมหน้าบน 4 ซี่ และไม่มีคามผิดปกติที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า 3. ไม่มีรอยโรคฟันผุ 4. ใช้ขวดนมบรรจุของเหลวที่ไม่ใช้น้ำเปล่าเวลานอน 5. ผลการเพาะเชื้อ mutans streptococci มีผลเป็น positive ต่อเนื่องกัน 2 ครั้ง	-ทาสารละลาย 10%โพรไบโอติกอิน ทุก 2 เดือน(n=15, ค่าเฉลี่ยของการทดลอง 192 วัน)	- ทายาหลอก (น้ำชาสำเร็จรูปที่ไม่เติมความหวานหรือรสชาติอื่นๆ) ทุก 2 เดือน (n=16, ค่าเฉลี่ยของการทดลอง 224 วัน)	-ร้อยละ 32 ของเด็กในกลุ่มควบคุม และ ร้อยละ 0 กลุ่มทดลอง ที่มีลักษณะขาวขุ่นของฟันหน้าบน (treatment failure) (p-value=0.04)	-อัตราหายไปจากการติดตาม คิดเป็นร้อยละ 48 -ไม่ได้ระบุและควบคุมการดูแลอื่นๆ นอกเหนือจากการทดลอง -ผู้ศึกษาไม่ได้ระบุที่จำเพาะเจาะจงผู้ตรวจและทาสารทดลอง

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ผู้วิจัยและรูปแบบการศึกษา	ประชากร	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	ผลการศึกษา	ข้อคิดเห็น
2. Lopez et al, 2002 ²⁰ (randomized control trial)	- เด็ก 83 คน, หญิง 40 คน และชาย 43 คน, อายุ 12 - 19 เดือน (WIC clinic in Puerto Rico) - เกณฑ์การคัดเข้ากลุ่มเหมือนกับการศึกษาของ Lopez และคณะในปี 1999 ¹⁷	- ทาสารละลาย 10% โฟวิโดนไอโอดีน ทุก 2 เดือน เป็นเวลา 12 เดือน (n=39)	- ทายาหลอก (น้ำชาสำเร็จรูปที่ไม่เติมความหวานหรือรสชาติอื่นๆ ในน้ำกลั่น) ทุก 2 เดือน เป็นเวลา 12 เดือน (n=44)	- ร้อยละ 32 ของเด็กกลุ่มควบคุม และร้อยละ 8 ของกลุ่มทดลองมีลักษณะขาวขุ่นบริเวณของฟันน้ำนมหน้าบน (treatment failure) (p-value=0.0013)	- ไม่มาติดตามผลร้อยละ 34 ของกลุ่มควบคุม และร้อยละ 48 ของกลุ่มทดลอง - ผู้ตรวจไม่ได้ระบุและควบคุมการดูแลอื่นๆ นอกเหนือจากการศึกษา - ผู้ศึกษาไม่ได้ระบุจำเพาะเจาะจงถึงผู้ตรวจและทาสารทดลอง

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ผู้วิจัยและรูปแบบการศึกษา	ประชากร	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	ผลการศึกษา	ข้อคิดเห็น
3.Amin et al, 2004 ¹⁸ (randomized control trial)	-เด็ก 25 คน, เพศหญิง 13 คน และเพศชาย 12 คน, อายุ 2 ถึง 7 ปี ที่เข้ารับรักษาที่คลินิกทันตกรรมสำหรับเด็ก ใน Burnaby เมือง British Columbia ประเทศแคนาดา -เกณฑ์การคัดเลือกเข้ากลุ่ม : 1.อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่ไม่มีฟลูออไรด์ 2. จำเป็นต้องรับการรักษาโรคฟันผุภายใต้การดมยาสลบ 3. ไม่มีประวัติโรคประจำตัว 4. มีฟันในปากอย่างน้อย 15 ซี่ หลังจากการรักษา	-ทาสารละลาย 10% โฟวิโคนไอโอดีนทุก 2 เดือน เป็นเวลา 6 เดือน -ตรวจซ้ำที่ 6 เดือน (n=13) และ 12 เดือน (n=11)	-ไม่มีการรักษา -ติดตามผลการทดลองที่ 6 เดือน (n=12) และ 12 เดือน (n=8)	-จำนวนนับของ mutans streptococci counts ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในเด็กทุกคน ณ เวลา 6 เดือน (p-value=0.03) -ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (p-value=0.58) -ที่ 12 เดือน ร้อยละ 63 ของเด็กกลุ่มควบคุม และร้อยละ 18 ของกลุ่มทดลอง เกิดรอยโรคฟันผุใหม่ ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ	-เป็นการศึกษาแบบ Single blind -ขนาดตัวอย่างน้อย ส่งผลให้ power ของการศึกษาต่ำ -มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างเพศชายและเพศหญิงในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม -ผู้ตรวจไม่ได้ระบุและควบคุมการดูแลอื่นๆ นอกเหนือจากการทดลอง

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ผู้วิจัยและรูปแบบการศึกษา	ประชากร	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	ผลการศึกษา	ข้อคิดเห็น
4. Zhan L et al, 2006 ¹⁹ (randomized control trial)	-เด็ก 22 คน อายุ 2 ถึง 6 ปี -เกณฑ์การคัดเข้ากลุ่ม: 1. ไม่มีประวัติโรคประจำตัว 2. มีฟันน้ำนมหน้าบนอย่างน้อย 4 ซี่ และมีรอยผุ 3. จำเป็นต้องรับการรักษาโรคฟันผุภายใต้การดมยาสลบ -เกณฑ์การคัดออกกลุ่ม: 1. มีประวัติโรคประจำตัว หรือโรคปริทันต์อักเสบ 2. รับประทานยาปฏิชีวนะหรือยาที่มีผลต่อเชื้อในช่องปาก หรือมีผลต่ออัตราการไหลของน้ำลาย มาก่อน 3 เดือน	-ทาสารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีน เป็นเวลา 2 นาที แล้ว ทา 1.23% acidulated phosphate fluoride (APF) เป็นเวลา 2 นาที ก่อนถอดท่อช่วยหายใจ -เก็บตัวอย่างน้ำลายเพื่อวัด Mutans streptococci lactobacilli and total viable bacteria counts) โดยเก็บตอนเริ่มต้น 1 ชั่วโมง 3 สัปดาห์ และ 3 เดือน ตามลำดับ	-ทา 1 phosphate buffered saline เป็นเวลา 2 นาที แล้ว ทา 1.23% acidulated phosphate fluoride (APF) เป็นเวลา 2 นาที ก่อนถอดท่อช่วยหายใจ -เก็บตัวอย่างน้ำลายเพื่อวัด Mutans streptococci, lactobacilli and total viable bacteria counts โดยเก็บตอนเริ่มต้น 1 ชั่วโมง 3 สัปดาห์ และ 3 เดือน ตามลำดับ	-ระดับ mutans streptococci และ lactobacilli ในกลุ่มทดลองลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่เวลา 1 ชั่วโมง 3 สัปดาห์ และ 3 เดือนเมื่อเทียบกับเวลาเริ่มต้น (p -value <0.001) - กลุ่มตัวอย่างในกลุ่มทดลอง ร้อยละ 33 และกลุ่มควบคุม ร้อยละ 40 ไม่มีรอยโรคฟันผุใหม่หลังจากติดตามการรักษา 1 ปี ซึ่งไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของการเกิดโรคฟันผุใหม่หลังจากการติดตามมา 1 ปี ระหว่างทั้งสองกลุ่ม (p -value =0.86)	-เป็นการศึกษาแบบ Single blind -จำนวนของกลุ่มตัวอย่างมีปริมาณน้อย

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ผู้วิจัยและรูปแบบการศึกษา	ประชากร	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	ผลการศึกษา	ข้อคิดเห็น
5. Simratvir M et al, 2010 ²⁵ (randomized control trial)	-เด็ก 30 คน, อายุ < 5 ปี -เกณฑ์การคัดเข้ากลุ่ม: 1. ไม่มีประวัติโรคประจำตัว 2. มีเหลืออย่างน้อย 15 ซี่ หลังการรักษา 3. ไม่รับประทานยาปฏิชีวนะมาอย่างน้อย 14 วัน	- ทาสารละลาย 10% โฟวิโดน ไอโอดีน ทุก 3 เดือน เป็นเวลา 12 เดือน - เก็บตัวอย่างน้ำลายจากเด็กทุกคนเพื่อวิเคราะห์จำนวนเชื้อ mutans streptococci	- ทายาหลอก (น้ำกลั่น) ทุก 3 เดือน เป็นเวลา 12 เดือน - เก็บตัวอย่างน้ำลายจากเด็กทุกคนเพื่อวิเคราะห์จำนวนเชื้อ mutans streptococci	- กลุ่มตัวอย่างทุกคน ปริมาณเชื้อ mutans streptococci ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังทำ oral rehabilitation - ที่ 6 เดือน มีปริมาณเชื้อ mutans streptococci ไม่มีความแตกต่างอย่างนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม - ที่ 12 เดือน พบว่ากลุ่มควบคุมมีปริมาณของเชื้อ mutans streptococci ที่เพิ่มขึ้นสูงกว่ากลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ	- จำนวนของกลุ่มตัวอย่าง มีปริมาณน้อย - ไม่มีการรักษาในกลุ่ม placebo

1.3 วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก: เพื่อศึกษาผลของสารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีนต่อระดับปริมาณเชื้อ กลุ่ม mutans streptococci ในกลุ่มเด็ก 1-2 ปี

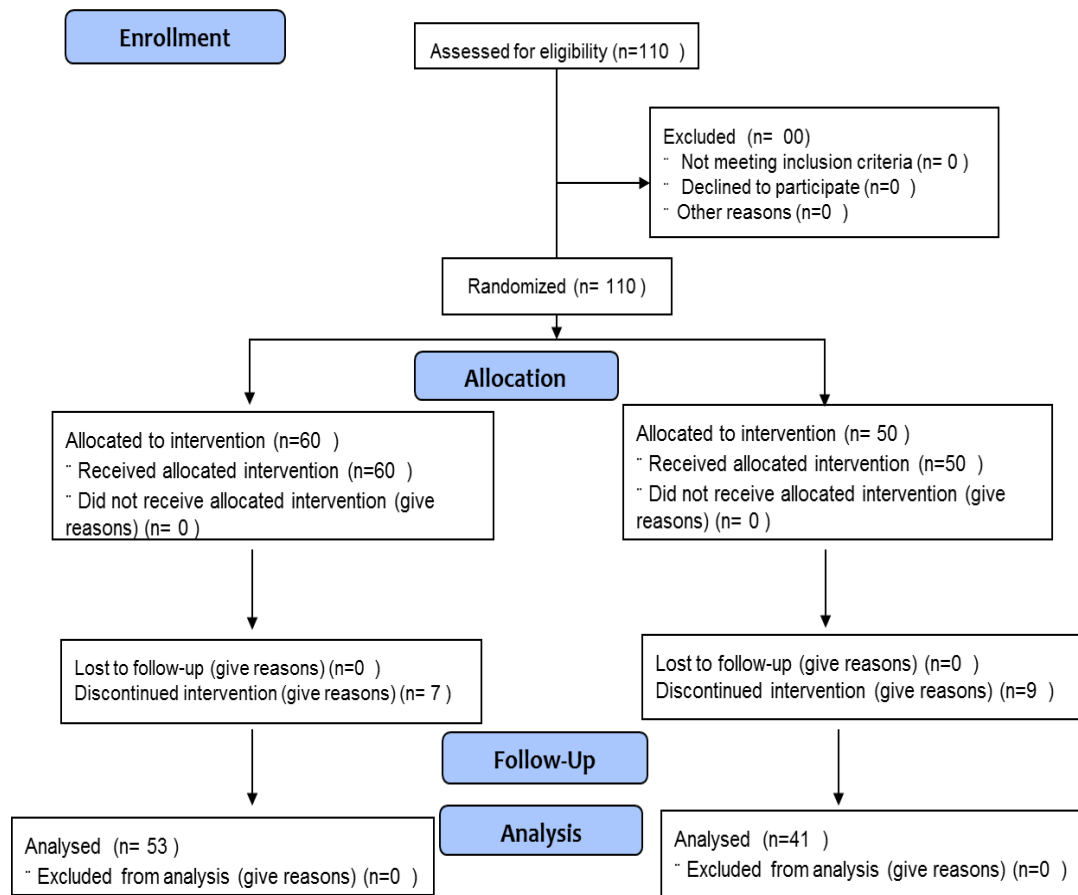
วัตถุประสงค์รอง: เพื่อศึกษาผลของสารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีนต่อการเกิดฟันผุในกลุ่มเด็ก 1-2 ปี

บทที่ 2

วัสดุ อุปกรณ์ และวิธีการ

2.1 วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ในกลุ่มตัวอย่างเด็กอายุ 1-2 ปี โดยมีขั้นตอนการทำงานดังแผนภาพในรูปที่ 2



รูปที่ 2 แสดงแผนภาพแสดงขั้นตอนการแบ่งกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาวิจัย

ตารางที่ 3 แสดงขั้นตอนการศึกษาวิจัย ในระยะเวลาต่างๆ

Group	Month						
	0 (T ₀)	1	2 (T ₁)	3	4	5	6 (T ₂)
Control	MS test		MS test				MS test
	Dental Exam						Dental Exam
	Placebo		Placebo		Placebo		
Experimental	MS test		MS test				MS test
	Dental Exam						Dental Exam
	PVP-I		PVP-I		PVP-I		

หมายเหตุ

MS test = การเก็บตัวอย่างน้ำลายสำหรับการตรวจระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci การเก็บตัวอย่างน้ำลาย

Dental Exam = การตรวจฟัน

Placebo = ยาหลอก ที่เป็นสารละลายที่มีลักษณะทางกายภาพคล้ายคลึงกับสารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีน

PVP-I = สารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีน

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากต้องการ 2 กลุ่มตัวอย่างเพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของประชากรสองกลุ่ม โดยที่แต่ละกลุ่มตัวอย่างเป็นอิสระต่อกัน ใช้การทดสอบแบบสองหาง (two-tails) ใช้การคำนวณด้วยโปรแกรม PS: Power and Sample Size Calculation version 3.0, 2009 (William D. Dupont is

licensed under a Creative Commons Attribution-Non Commercial-No Derivs 3.0 United States License.)⁴¹

โดยกำหนดค่าต่าง ๆ ดังนี้

Design: Independent, Prospective, Two proportions, Corrected Chi-squared test (Fisher's exact test)

Input: alpha =0.05 (ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%), Power: 0.80, P0=0.31 P1=0 M=1 R=0

P0=0.31 เป็นอัตราการเกิดรอยโรคฟันผุ ที่เกิดลักษณะขาขุ่นบนฟันน้ำนมหน้าบน 4 ซี่ (Failure rate) ในกลุ่มควบคุม จากการศึกษาของ Lopez และคณะในปี1999¹⁷

P1=0 เป็นอัตราการเกิดรอยโรคฟันผุ ที่เกิดลักษณะขาขุ่นบนฟันน้ำนมหน้าบน 4 ซี่ Failure rate ในกลุ่มทดลอง จากการศึกษาของ Lopez และคณะ ในปี1999¹⁷

M=1 เป็นอัตราส่วนจำนวนกลุ่มตัวอย่างในกลุ่มควบคุมต่อกลุ่มทดลอง โดยที่กลุ่มควบคุม 1 คน: กลุ่มทดลอง 1 คน

R=0 เป็น relative risk ของ Failure ในตัวอย่างของกลุ่มทดลองที่สัมพันธ์กับกลุ่มควบคุม

จากการคำนวณ โดยโปรแกรมการคำนวณ PS: Power and Sample Size Calculation version 3.0 ด้วยค่าดังกล่าวข้างต้นจะได้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มละ 26 คน

แต่เนื่องจากการศึกษาของ Lopez และคณะ¹⁷ มีการเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยมีการเก็บตัวอย่างน้ำลายสองครั้ง โดยจะคัดเข้าถ้ามีผลบวกต่อการเพาะเชื้อ mutans streptococci ดังนั้นในการศึกษานี้ที่ไม่มีการคัดเข้าด้วยการตรวจปริมาณเชื้อ จึงเพิ่มกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 เท่าต่อกลุ่มเพื่อให้มีกลุ่มตัวอย่างมากพอที่จะทดสอบผลของสารได้ในกลุ่มประชากรที่มีความจำเพาะน้อยกว่า นอกจากนี้ได้เพิ่มกลุ่มตัวอย่างอีก 15% เพื่อสำรองการลดลงของกลุ่มตัวอย่างเช่น การย้ายที่อยู่/ ปฏิเสธการรักษาในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น ดังนั้นกลุ่มที่จะทำการศึกษาคือกลุ่มละ 60 คน

ตัวอย่างในการศึกษา เป็นเด็กก่อนวัยเรียนที่มารับการฉีดวัคซีนที่คลินิกเด็กดีของกลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน โรงพยาบาลป่าพะยอม และที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเขตอำเภอป่าพะยอม จังหวัดพัทลุง

เกณฑ์การคัดเข้าของกลุ่มตัวอย่าง¹⁸

1. อายุอยู่ระหว่าง 12-18 เดือน
2. ไม่มีประวัติทางการแพทย์ที่มีโรคประจำตัว
3. มีฟันตัดฟันน้ำนมหน้าบน (Upper primary incisor) ขึ้นมาแล้วในช่องปาก 4 ซี่
4. ไม่มีฟันที่อยู่ในระยะที่ผุลุกลามจนกลายเป็นรู หรือระยะที่ผุจนทะลุโพรงประสาทฟัน
5. ไม่รับประทานยาปฏิชีวนะก่อนการทาสารทดลองอย่างน้อย 2 สัปดาห์

เกณฑ์การคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง

1. มีประวัติการแพ้ยาโพลิดิน ไอโอดีน

การแบ่งกลุ่มตัวอย่าง

เด็กจำนวน 120 คน ที่ผู้ปกครองให้ความยินยอมเข้าร่วมการศึกษาและเข้าเกณฑ์การคัดเข้าโดยจะแบ่งกลุ่มออกเป็น 2 กลุ่มด้วยวิธี Simple randomization โดยใช้ตารางเลขสุ่ม (table of random numbers) ในการแบ่งเข้ากลุ่มดังนี้

ตัวอย่างกลุ่มที่ 1 กลุ่มทดลองที่ได้รับการทาสารทดลองเป็นสารละลาย 10% โพลิดิน ไอโอดีน ยี่ห้อ Polidine solution (บริษัท นิวไลฟ์ ฟาร์มา จำกัด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย)

ตัวอย่างกลุ่มที่ 2 เป็นกลุ่มควบคุม ซึ่งได้รับการทายาหลอก ที่เป็นสารละลายที่มีลักษณะทางกายภาพคล้ายคลึงกับสารละลาย 10% โพลิดิน ไอโอดีน โดยใช้สีผสมอาหาร ยี่ห้อ วินเนอร์ส (ห้างหุ้นส่วนจำกัด เกรทฮิลล์ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย) ซึ่งเป็นสีที่ผ่านรับรองโดยองค์การอาหารและยา

การทดลองเป็นแบบปิดสองทาง (Double blind) คือ

กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัย ไม่ทราบว่าตัวเองอยู่กลุ่มใด ได้รับการทาสารทั้งสองกลุ่ม และสารที่ใช้จะมีลักษณะที่ใกล้เคียงกัน

ผู้ตรวจฟันและเก็บตัวอย่างน้ำลายจะไม่ทราบกลุ่มของเด็กที่ตนจะตรวจ และผู้ทาสารไม่ทราบว่าสารที่ทาเป็นสารใด โดยจะมีผู้ช่วยวิจัยที่จะเตรียมสารที่ใช้ในการทา โดยจะเก็บอยู่

ในของชิปส์ชา ซึ่งบรรจุสารสำหรับการวิจัย บรรจุอยู่ในซองกระดาษสีน้ำตาลที่ติดลำดับหมายเลขตามเลขที่จากตารางเลขคู่

ตัวแปรที่ศึกษา

1. ตัวแปรต้น การได้รับการทาสารละลาย 10 % โพลีโดนไอโอดีนที่ผิวฟันทุกซี่
2. ตัวแปรตาม
 - ระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ในน้ำลาย
 - การมีฟันผุ หรือการลุกลามของโรคฟันผุ
3. ตัวแปรควบคุม
 - รายได้และการศึกษาของผู้ปกครอง
 - พฤติกรรมการกิน
 - พฤติกรรมการทำความสะอาดช่องปาก

การตรวจฟัน

ผู้ทำการตรวจฟัน: ทันตแพทย์ผู้ทำการวิจัย เป็นผู้ตรวจฟันของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงผู้เดียว โดยการจัดทำสำหรับการตรวจแบบ knee-to-knee (รูปที่ 3) ทำการตรวจฟัน โดยใช้เกณฑ์การตรวจฟัน (ปรับปรุงจากดัชนี Nyvad และคณะ 2554 โดยผู้วิจัย)⁴² ดังตารางที่ 4




รูปที่ 3 แสดงท่า knee-to-knee

ตารางที่ 4 แสดงเกณฑ์การตรวจฟันผุ (ปรับปรุงจากดัชนี Nyvad และคณะ 2554)⁴²

Score	Category	Criteria
<p>0</p> 	<p>Sound</p>	<p>ฟันปกติ ที่ไม่มีลักษณะของการผุใดๆ</p>
<p>1</p> 	<p>Active caries (intact surface)</p>	<p>ผิวฟันเป็นสีขาวขุ่น หรือเหลือง (opaque) สูญเสียความเป็นมัน (loss of luster) เมื่อลาก probe ผ่านรู้สึกขรุขระ (rough) มักพบในบริเวณที่มี plaque ปกคลุม ยังไม่มีการสูญเสียผิวฟัน</p>
<p>2</p> 	<p>Active caries (surface discontinuity, microcavity and cavitated caries)</p>	<p>เหมือน score 1 แต่มีการสูญเสียผิวฟันเป็นรูเล็กๆ (microcavity) เฉพาะที่ผิวชั้นเคลือบฟัน ไม่มีความผิดปกติได้ชั้นเคลือบฟัน (undermined enamel) ไม่มีพื่นนุ่มเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือตรวจ หรือมีรอยผุได้ชั้นเคลือบฟันเป็นโพรง มองเห็นด้วยตาเปล่า มีพื่นหรือพื่นนุ่ม (soft or leathery) เมื่อตรวจด้วยเครื่องมือตรวจ การผุอาจถึงประสาทฟันหรือไม่ก็ได้</p>
<p>3</p> 	<p>Inactive caries (intact surface or surface discontinuity)</p>	<p>ผิวฟันเป็นสีขาว น้ำตาล หรือ ดำ เป็นมัน วาว (shiny) เมื่อลาก probe ผ่านรู้สึก แข็ง และเรียบ (hard and smooth) ยังไม่มีการสูญเสียผิวฟัน หรือมีการสูญเสียผิวฟันเป็นรูเล็กๆ เฉพาะที่ผิวชั้นเคลือบฟัน ไม่มีความผิดปกติได้ชั้นเคลือบฟัน ไม่มีพื่นนุ่มเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือตรวจ</p>

ตารางที่ 4 (ต่อ)

Score	Category	Criteria
4 	Inactive caries (cavity)	มีรอยผุเป็นโพรงถึงชั้นเนื้อฟัน พื้นผิวเป็นมันแข็ง เมื่อตรวจด้วยเครื่องมือตรวจ ไม่ผุทะลุประสาทฟัน

การควบคุมคุณภาพของข้อมูล

1. การตรวจฟันมีผู้ตรวจเพียง 1 คน ซึ่งได้รับการปรับมาตรฐานระหว่างผู้ตรวจกับผู้เชี่ยวชาญ (อาจารย์ทันตแพทย์ประจำสาขาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมป้องกัน คณะทันตแพทยศาสตร์) โดยวัด inter-examiner reliability มีค่า kappa = 0.86 และผ่านการทดสอบ reproducibility ของผู้ตรวจก่อนเริ่มการศึกษา ซึ่งวัด intra-examiner reliability มีค่า kappa = 0.89 นอกจากนี้ในระหว่างการศึกษาจะมีการตรวจซ้ำร้อยละ 10 ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด เพื่อทดสอบค่าความเที่ยงในการตรวจฟันของผู้ตรวจ (intra-examiner reliability) ที่เวลา 6 เดือนมีค่า kappa = 0.83 สำหรับการตรวจระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ในระหว่างการศึกษาจะมีการอ่านผลซ้ำร้อยละ 20 ของตัวอย่างทั้งหมด เพื่อทดสอบค่าความเที่ยงของการอ่านผล (intra-examiner reliability) ที่ระยะเวลาเริ่มต้นมีค่า kappa = 0.85 และ 6 เดือนมีค่า kappa = 0.84

2. การควบคุมคุณภาพโดยทำการปกปิดสองทาง คือมีการทาสารหลอก (placebo) ในกลุ่มตัวอย่าง และผู้ตรวจไม่ทราบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการตรวจอยู่กลุ่มการศึกษาใด

ปริมาณของ สารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีน

การคำนวณปริมาณ 10% โพลีโดนไอโอดีน

10 % โพลีโดนไอโอดีน 100 มิลลิลิตร มีไอโอดีนคิดเป็น 0.01 กรัม
 1 มิลลิลิตร มีไอโอดีนคิดเป็น 0.0001 กรัม
 ไอโอดีน 20 หยด = 1 มิลลิลิตร

ไอโอดีน 1 หยด = 0.05 มิลลิลิตร

0.05 มิลลิลิตร มีไอโอดีนคิดเป็น 0.000005 กรัม

จากการศึกษาของ NIH⁴³ พบว่าระดับของไอโอดีนที่สามารถรับประทาน แล้วไม่เกิดผลข้างเคียงที่ไม่ต้องการในเด็กเล็กอายุระหว่าง 1 ถึง 3 ปี อยู่ในระดับ 200 ไมโครกรัมต่อวัน

ไอโอดีน 5 ไมโครกรัม คิดเป็น 1 หยด

ไอโอดีน 200 ไมโครกรัม คิดเป็น 40 หยด

ดังนั้นระดับของไอโอดีนที่รับประทาน แล้วไม่เกิดผลข้างเคียงที่ไม่ต้องการในเด็กเล็กอายุระหว่าง 1 ถึง 3 ปี อยู่ในระดับ 200 ไมโครกรัมต่อวัน ต้องไม่เกิน 40 หยดต่อวัน

การทาสารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีน หรือยาหลอก

ผู้ทาสารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีน หรือยาหลอก: เจ้าหน้าที่งานทันตสาธารณสุข ของโรงพยาบาลป่าพะยอม อำเภอป่าพะยอม จังหวัดพัทลุง

1.การเตรียมผู้ปกครอง

อธิบายให้ผู้ปกครองฟังว่าเด็กเล็กอาจร้องไห้ขณะทำ เนื่องจากเด็กไม่ชอบให้คนที่ตนไม่รู้จัก จะเอาสิ่งของต่าง ๆ เข้าไปในปาก การทำใช้เวลาไม่นาน ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด และมีรสชาติที่เด็กอาจจะไม่ชอบ

2.ขั้นตอนการทาสารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีน หรือยาหลอก

จัดเตรียมทำสำหรับทาสารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีน หรือยาหลอก ทำ

Knee to-knee



ผู้ทำใช้มือเปิดริมฝีปากเด็กให้เห็นฟันชัดเจน



กั้นน้ำลายและเช็ดฟันที่ต้องการทำให้แห้งด้วยผ้าก๊อซ



ใช้สารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีนหรือยาหลอก ที่เตรียมจำนวนไม่เกิน 4 หยด โดยใช้ cotton bud ไม้ทาบขนคิ้วฟันทุกซี่ทุกด้านทั้งปาก ใช้ลูกยางลมแดงเป่าลมจนสารละลาย เริ่มแห้ง

3.ให้คำแนะนำหลังทำ

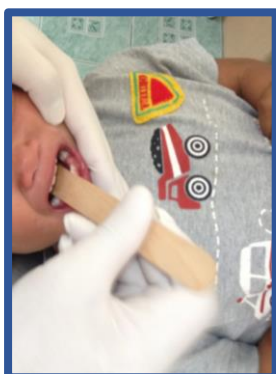
- งดรับประทานอาหารอย่างน้อย 30 นาทีหลังจากการทาสารละลาย 10% โพวิโดน

ไอโอดีน หรือทayahลอก

การเก็บตัวอย่างน้ำลายสำหรับการตรวจ *mutans streptococci*

วิธีการเก็บตัวอย่าง

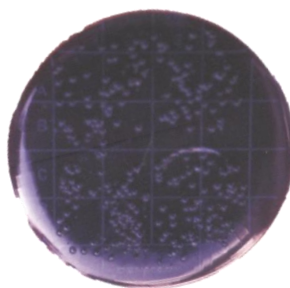
ทันตแพทย์ผู้ทำการวิจัยเป็นผู้ทำการเก็บตัวอย่างน้ำลายใช้วิธี Modified spatula method⁴⁴ โดยใช้ไม้กดลิ้นขนาดความกว้าง 1.8 มิลลิเมตรจับที่บริเวณกึ่งกลางของไม้ โดยไม่ให้สัมผัสบริเวณอื่น วางปลายไม้กดลิ้นให้สัมผัสน้ำลายในช่องปากของเด็ก กำจัดน้ำลายส่วนเกินโดยปาดออกที่ริมฝีปากของเด็ก หลังจากนั้นนำไม้กดลิ้นที่ได้กดลงบนอาหารเลี้ยงเชื้อ Mitis-salivarius agar with bacitracin (Becton Dickinson and Company, Sparks, MD 21152 USA) บน Petri dishes ซึ่งจะมีพื้นที่สัมผัสของน้ำลายประมาณ 1.5 ตารางเซนติเมตรต่อ 1 ด้านผิวสัมผัสของไม้กดลิ้น ทำทั้งสองด้านของไม้กดลิ้น ในเด็ก 1 คนใช้ไม้กดลิ้น 2 ด้าน



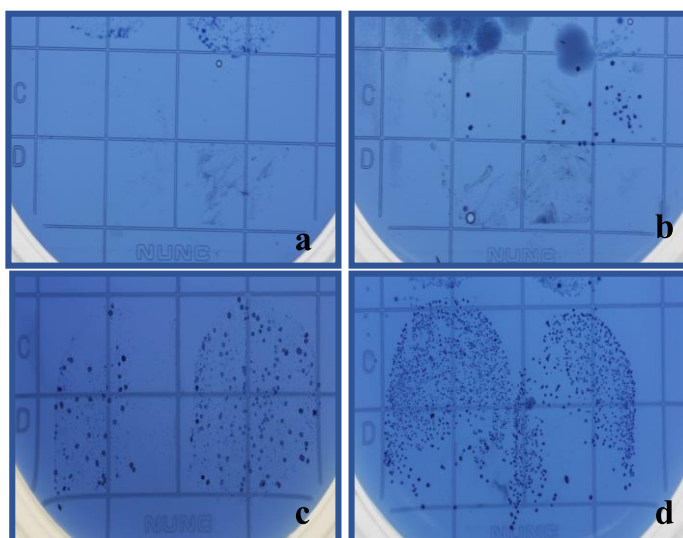
รูปที่ 4 แสดงวิธีการการเก็บตัวอย่างน้ำลายใช้วิธี Modified spatula method

วิธีการเพาะเชื้อและนับจำนวน colony

จานเพาะเลี้ยงจะถูกส่งไปยังห้องปฏิบัติการภายใน 6 ชั่วโมง ทำการเลี้ยงเชื้อ *mutans streptococci* ในตู้ incubator ที่อุณหภูมิ 37° C 5% CO₂ เป็นเวลา 24-48 ชั่วโมง และจะทำการเก็บข้อมูลจำนวน colony ของเชื้อเป็นระดับของ Colony Forming Unit (CFU) ต่อพื้นที่ 1.5 ตารางเซนติเมตร ซึ่งแบ่งเป็นระดับขึ้นดังนี้: ระดับ 1) 0 CFU, ระดับ 2) 1-20 CFU, ระดับ 3) 21-100 CFU และระดับ 4) >100 CFU⁴⁴



รูปที่ 5 แสดง Colony Forming Unit (CFU) ต่อพื้นที่ 1.5 ตารางเซนติเมตร



รูปที่ 6 แสดงระดับของ colony ของเชื้อเป็นระดับ Colony Forming Unit (CFU) ต่อพื้นที่ 1.5 ตารางเซนติเมตร แบ่งเป็นระดับดังนี้: a = 0 CFU, b = 1-20 CFU, c = 21-100 CFU และ d = >100 CFU⁴⁴

Outcome Definition

1.ระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci จำนวน colony ของเชื้อเป็นระดับของ Colony Forming Unit (CFU) ต่อพื้นที่ 1.5 ตารางเซนติเมตร ซึ่งแบ่งเป็นระดับขั้นดังนี้: ระดับ 1) 0 CFU, ระดับ 2) 1-20 CFU, ระดับ 3) 21-100 CFU และระดับ 4) >100 CFU การเปลี่ยนแปลงระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ที่เพิ่มขึ้น คงที่ และลดลง มีรายละเอียดดังนี้

เพิ่มขึ้น คือ การเปลี่ยนแปลงระดับของเชื้อ

จากระดับ 1 เป็นระดับ 2 หรือ 3 หรือ 4

จากระดับ 2 เป็นระดับ 3 หรือ 4

จากระดับ 3 เป็นระดับ 4

คงที่ คือ ระดับของเชื้อ คงเดิม

ลดลง คือ การเปลี่ยนแปลงระดับของเชื้อ

จากระดับ 2 เป็นระดับ 1

จากระดับ 3 เป็นระดับ 2 หรือ 1

จากระดับ 4 เป็นระดับ 2 หรือ 3 หรือ 4

2.การตรวจฟันใช้เกณฑ์การตรวจฟันผุ (ปรับปรุงจากดัชนี Nyvad และคณะ 2554) โดยแบ่งออกเป็น 5 ระดับคะแนนจาก 0 ถึง 4 จากตารางที่ 20 (PP) และ 21 (ITT) ฟันผุในฟันหน้า มีรายละเอียดดังนี้

ระดับคะแนน 0 แสดงว่าปราศจากฟันผุในฟันหน้า

ระดับคะแนน 1, 2, 3 และ 4 แสดงว่ามีฟันผุในฟันหน้า

3.การตรวจฟันใช้เกณฑ์การตรวจฟันผุ (ปรับปรุงจากดัชนี Nyvad และคณะ 2554) โดยแบ่งออกเป็น 5 ระดับคะแนนจาก 0 ถึง 4 จากตารางที่ 22 (PP) และ 23 (ITT) ฟันผุในฟันหน้าที่มีการลุกลาม และไม่มีการลุกลาม มีรายละเอียดดังนี้

มีการลุกลาม คือ การเปลี่ยนแปลงระดับคะแนน

จากระดับ 0 ไปเป็นระดับ 1 หรือ 2 หรือ 3 หรือ 4

จากระดับ 1 ไปเป็นระดับ 2 หรือ 3 หรือ 4

จากระดับ 2 ไปเป็นระดับ 3 หรือ 4

จากระดับ 3 ไปเป็นระดับ 4

ไม่มีการลุกลาม คือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระดับคะแนน

ระดับ 0 ยังคงเป็นระดับ 0

ระดับ 1 ยังคงเป็นระดับ 1

ระดับ 2 ยังคงเป็นระดับ 2

ระดับ 3 ยังคงเป็นระดับ 3

ระดับ 4 ยังคงเป็นระดับ 4

การวิเคราะห์ทางสถิติ

สถิติเชิงพรรณนา

- ลักษณะประชากรของกลุ่มตัวอย่าง
- พฤติกรรมการกิน
- พฤติกรรมการทำความสะอาดฟัน
- ความถี่และการกระจายของการเกิดฟันผุใหม่และระดับเชื้อ mutans streptococci ในน้ำลาย ตามกลุ่มศึกษา

สถิติเชิงวิเคราะห์

- เปรียบเทียบลักษณะประชากรของกลุ่มตัวอย่างระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้ Independent t-test โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ α เท่ากับ 0.05
- เปรียบเทียบสัดส่วนของการเกิดรอยโรคฟันผุใหม่ ระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม โดยใช้ chi-squared test โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ α เท่ากับ 0.05
- เปรียบเทียบการกระจายของระดับของเชื้อ mutans streptococci ระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม โดยใช้ chi-squared test โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ α เท่ากับ 0.05

เนื่องจากมีการที่ไม่สามารถติดตามผลการทดลองจนครบกำหนด (loss to follow-up) จึงวิเคราะห์ข้อมูลทั้งแบบ Per Protocol analysis (PP) และแบบ Principle of intention-to-treat analysis (ITT) โดยที่

Per Protocol analysis (PP) หรือ efficacy analysis เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่ใช้เฉพาะผลการทดลองจากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นไปตามเงื่อนไขการทดลองเท่านั้น

Principle of intention-to-treat analysis (ITT) เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างโดยไม่มีการตัดกลุ่มตัวอย่างออกจากการทดลอง ไม่ว่าจะด้วยสาเหตุใดก็ตาม นอกจากการทดลองก่อนกำหนด หรือปฏิบัติตัวละเมิดต่อการทดลอง

สำหรับการแทนค่า missing data โดยใช้วิธี Last Observation Carried Forward (LOCF) โดยจะใช้ตัวแปรผลที่วัดได้ครั้งสุดท้ายที่กลุ่มตัวอย่างจะออกจากการทดลองมาเป็นผลลัพธ์ของกลุ่มตัวอย่าง ในกรณีกลุ่มตัวอย่างออกจากการทดลองหลังจากการวัดข้อมูลพื้นฐาน และไม่ได้ไม่ประเมินผลอีกเลย จะใช้ค่าผลที่เป็นข้อมูลพื้นฐานไปเป็นผลลัพธ์ของการทดลอง

จรรยาบรรณของผู้วิจัยการตรวจสอบจริยธรรมการวิจัย

การวิจัยนี้ได้นำเสนอเพื่อการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อการวิจัยในมนุษย์ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และผ่านความเห็นชอบเรียบร้อยแล้ว ตามใบรับรองการตรวจสอบจริยธรรม (EC5508-33-P) ในภาคผนวก ง ก่อนเก็บข้อมูลการวิจัย

2.2 วัสดุ

1. สารละลาย 10% โพลีโดน ไอโอดีน ยี่ห้อ Polidine solution
2. สารละลายที่มีลักษณะทางกายภาพคล้ายคลึงกับสารละลาย 10% โพลีโดน ไอโอดีน โดยใช้สีผสมอาหาร ยี่ห้อ วินเนอร์ส
3. probe WHO-621
4. mouth mirror
5. ผ้าก๊อช (Gauze) ขนาด 2 x 2 นิ้ว
6. อุปกรณ์หนีบผ้าก๊อช (forceps)
7. ไฟฉายส่องปาก
8. ถุงมือ
9. cotton bud
10. แปรงสีฟัน
11. ไม้กีดลิ้น (Wooden spatula) ขนาดความกว้าง 1.8 มิลลิเมตร
12. อาหารเลี้ยงเชื้อ Mitis-salivarius agar with bacitracin (Becton Dickinson and Company, Sparks, MD 21152 USA) สำหรับ Mutans streptococci บน Petri dishes (Nunc, Copenhagen, Denmark)
13. Sucrose

อุปกรณ์

1. เครื่องชั่งน้ำหนัก ชนิด 2 ตำแหน่ง และ 4 ตำแหน่ง (Sartorius analytic รุ่น E5500s: Scientific promotion Co., LTD, USA)

2. ตู้บ่มเพาะเชื้อ ขนาด 400 ลิตร (Binder; Scientific promotion Co., LTD, USA)
3. หม้อนึ่งควบคุมความดันไอน้ำ (Autoclave: Tomy, Tokyo, Japan)

บทที่ 3

ผลการวิจัย

มีกลุ่มตัวอย่างที่ร่วมการวิจัยครั้งนี้ทั้งสิ้น 110 คน อายุอยู่ในช่วง 12-18 เดือน โดยมีอายุเฉลี่ย 15.74 เดือน พบว่าเป็นเพศชาย 61 คน (ร้อยละ 54.45) เพศหญิง 49 คน (ร้อยละ 45.55) แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 60 คน และกลุ่มควบคุม 50 คน หลังจากสิ้นสุดระยะเวลาที่ทำการวิจัยเป็นเวลา 6 เดือน พบว่ามีกลุ่มตัวอย่างจำนวน 16 คน (ร้อยละ 14.55) ที่ไม่กลับมาร่วมการศึกษาวิจัยครบทุกๆ ระยะเวลา ซึ่งอยู่ในกลุ่มทดลอง 7 คน และกลุ่มควบคุม 9 คน โดยแสดงผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งแบบ Per Protocol analysis (PP) และแบบ Principle of intention-to-treat analysis (ITT)

ตารางที่ 5 แสดงค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของอายุและน้ำหนักแรกคลอดของกลุ่มตัวอย่าง และอายุบิดามารดาแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=53) Mean ±SD	กลุ่มควบคุม (n=41) Mean ±SD	p-value
อายุของเด็ก (เดือน)	15.53 ± 4.33	15.20 ± 4.71	0.72
น้ำหนักแรกคลอด (กรัม)	3014.55 ± 465.03	3014.55 ± 483.85	0.36
อายุมารดา (ปี)	28.36 ± 6.00	28.90 ± 5.92	0.66
อายุบิดา (ปี)	30.00 ± 7.68	31.44 ± 6.00	0.33

สถิติการทดสอบ Independent t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95

ตารางที่ 6 แสดงค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของอายุและน้ำหนักแรกคลอดของกลุ่มตัวอย่าง และอายุบิดามารดาแบ่งตามกลุ่มศึกษา (ITT: n=110)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=60) Mean ±SD	กลุ่มควบคุม (n=50) Mean ±SD	p-value
อายุของเด็ก (เดือน)	15.50 ± 4.20	16.20 ± 4.82	0.80
น้ำหนักแรกคลอด (กรัม)	3022.85 ± 443.81	3155.88 ± 487.19	0.37
อายุมารดา (ปี)	28.15 ± 5.81	28.84 ± 5.71	0.63
อายุบิดา (ปี)	30.76 ± 6.75	30.17 ± 7.30	0.75

สถิติการทดสอบ Independent t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

จากการเปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มแบบ PP และ ITT ในส่วนที่เกี่ยวกับกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษาโดยตรง พบว่า อายุเฉลี่ย น้ำหนักแรกคลอด ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value > 0.05) รายละเอียดแสดงในตารางที่ 5 และ 6 ยกเว้นเกี่ยวกับเพศของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ PP (n=94) พบว่าการกระจายของเพศในแต่ละกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม ซึ่งแสดงในตารางที่ 7 ผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบที่มีความแตกต่างของการกระจายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value = 0.03) และผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ ITT (n=110) พบว่าการกระจายของเพศที่แสดงในตารางที่ 8 มีความแตกต่างของการกระจายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value = 0.02)

ตารางที่ 7 แสดงจำนวน และร้อยละของเพศของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง n=53 n (%)	กลุ่มควบคุม n=41 n (%)	p-value
เพศ			0.03
หญิง	24 (45.3)	28 (68.3)	
ชาย	29 (54.7)	13 (31.7)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 8 แสดงจำนวน และร้อยละของเพศของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (ITT: n=110)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง n=60 n (%)	กลุ่มควบคุม n=50 n (%)	p-value
เพศ			0.02
หญิง	27 (45.0)	34 (68.0)	
ชาย	33 (55.0)	16 (32.0)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

เนื่องจากความแตกต่างของการกระจายของเพศในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง จึงมีการทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรตามกับเพศ ผลการเปรียบเทียบแสดงในตารางที่ 9, 10, 11 และ 12 ผลการเปรียบเทียบการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ PP (n=94) และผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ ITT (n=110) พบว่าการกระจายของระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci การเกิดโรคฟันผุ และการดำเนินของรอยโรคฟันผุ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมที่เวลาเริ่มต้น กับที่เวลา 6 เดือน ระหว่างในเพศหญิงและเพศชาย ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$)

ตารางที่ 9 แสดงจำนวน และร้อยละกระจายของระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci แบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่าง

เพศ	ระดับปริมาณเชื้อ MS (CFU)				p-value
	0	1-20	21-100	>100	
เพศหญิง (n= 49) n (%)	7 (14.3)	13 (26.5)	10 (20.4)	19 (38.8)	0.39
เพศชาย (n= 61) n (%)	9 (14.8)	18 (29.5)	19 (31.1)	15 (24.6)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 10 แสดงจำนวน และร้อยละ ผลการตรวจฟันแบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่าง

เพศ	ผลการตรวจฟัน		p-value
	ไม่ผุ n (%)	ผุ n (%)	
เพศหญิง (n= 49)	35 (71.4)	14 (28.6)	0.92
เพศชาย (n= 61)	43 (70.5)	18 (29.5)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 11 แสดงจำนวน และร้อยละของผลการดำเนินของรอยโรคฟันผุ แบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่างตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)

กลุ่ม	เพศ	การดำเนินของรอยโรคฟันผุ		p-value
		ไม่มีการลุกลาม n (%)	มีการลุกลาม n (%)	
กลุ่มทดลอง n=53	เพศหญิง (n= 29)	25 (86.2)	4 (13.8)	0.23
	เพศชาย (n= 24)	23 (95.8)	1 (4.2)	
กลุ่มควบคุม n=41	เพศหญิง (n= 13)	10 (76.9)	3 (23.1)	0.42
	เพศชาย (n= 28)	18 (64.3)	10 (25.7)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 12 แสดงจำนวน และร้อยละของผลการดำเนินของรอยโรคฟันผุ แบ่งตามเพศของกลุ่ม ตัวอย่างตามกลุ่มศึกษา (PP: n=110)

กลุ่ม	เพศ	การดำเนินของรอยโรคฟันผุ		p-value
		ไม่มีการลุกลาม n (%)	มีการลุกลามn(%)	
กลุ่มทดลอง n=60	เพศหญิง (n= 33)	29 (87.9)	4 (12.1)	0.24
	เพศชาย (n= 27)	26 (96.3)	1 (3.7)	
กลุ่มควบคุม n=50	เพศหญิง (n= 16)	13 (81.2)	3 (18.8)	0.43
	เพศชาย (n= 34)	24 (70.6)	10 (29.4)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 13 แสดงจำนวน และร้อยละ ผลการของระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci แบ่งตาม เพศของกลุ่มตัวอย่าง ตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)

เวลา	กลุ่ม	เพศ	ระดับปริมาณเชื้อ MS (CFU)				p-value
			0	1-20	21-100	>100	
Baseline (T ₀) (n=94) (n %)	กลุ่มทดลอง	หญิง (n= 29)	13.8	31.0	13.8	41.4	0.71
		ชาย (n= 24)	8.3	25.0	25.0	41.7	
	กลุ่มควบคุม	หญิง (n= 29)	23.1	23.1	7.7	46.2	0.15
		ชาย (n= 24)	21.4	25.0	35.7	17.9	
2-month recall (T ₁) (n=94) (n %)	กลุ่มทดลอง	หญิง (n= 29)	3.4	34.5	48.3	13.8	0.38
		ชาย (n= 24)	4.2	29.2	33.3	33.3	
	กลุ่มควบคุม	หญิง (n= 29)	0	15.4	38.5	46.2	0.92
		ชาย (n= 24)	0	17.9	32.1	50.0	
6-month recall (T ₂) (n=94) (n %)	กลุ่มทดลอง	หญิง (n= 29)	3.4	44.8	48.3	3.4	0.49
		ชาย (n= 24)	8.3	33.3	45.8	12.5	
	กลุ่มควบคุม	หญิง (n= 29)	0	0	23.1	76.9	0.63
		ชาย (n= 24)	0	3.6	32.1	64.3	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 14 แสดงจำนวน และร้อยละ ผลการของระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci แบ่งตามเพศของกลุ่มตัวอย่าง ตามกลุ่มศึกษา (PP: n=110)

เวลา	กลุ่ม	เพศ	ระดับปริมาณเชื้อ MS (CFU)				p-value
			0	1-20	21-100	>100	
Baseline (T ₀) (n=110) (n %)	กลุ่มทดลอง	หญิง (n= 33)	12.1	30.3	21.2	36.4	0.94
		ชาย (n= 27)	7.4	33.3	22.2	37.0	
	กลุ่มควบคุม	หญิง (n= 16)	18.8	18.8	18.8	43.8	0.15
		ชาย (n= 34)	20.6	26.5	38.2	14.7	
2-month recall (T ₁) (n=110) (n %)	กลุ่มทดลอง	หญิง (n= 33)	3.0	33.3	51.5	12.1	0.26
		ชาย (n= 27)	3.7	37.0	29.6	29.6	
	กลุ่มควบคุม	หญิง (n= 16)	0	12.5	43.8	43.8	0.78
		ชาย (n= 34)	2.9	20.6	35.3	41.2	
6-month recall (T ₂) (n=110) (n %)	กลุ่มทดลอง	หญิง (n= 33)	3.0	42.4	51.5	3.0	0.49
		ชาย (n= 27)	7.4	40.7	40.7	11.1	
	กลุ่มควบคุม	หญิง (n= 16)	0	0	31.2	68.8	0.49
		ชาย (n= 34)	2.9	8.8	35.3	52.9	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 15 แสดงจำนวน และร้อยละของข้อมูลทั่วไปของบิดามารดาของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=53) n (%)	กลุ่มควบคุม (n=41) n (%)	p-value
ข้อมูลเกี่ยวกับมารดา			
การศึกษาสูงสุด			0.24
ประถมศึกษาหรือน้อยกว่า	3 (5.7)	6 (14.6)	
มัธยมศึกษา	24 (45.3)	17 (41.5)	
อนุปริญญา	5 (9.4)	7 (17.0)	

ตารางที่ 15 (ต่อ)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=53) n (%)	กลุ่มควบคุม (n=41) n (%)	p-value
ปริญญาตรี หรือสูงกว่า	21 (39.6)	11 (26.8)	
อาชีพ			0.91
เกษตรกร	26 (49.1)	23 (56.1)	
รับราชการ หรือรัฐวิสาหกิจ	7 (13.2)	4 (9.8)	
ลูกจ้าง หรือรับจ้าง	8 (15.1)	6 (14.6)	
ค้าขาย หรือทำธุรกิจตนเอง	12 (22.6)	8 (19.5)	
แม่บ้าน	0 (0)	0 (0)	
อื่นๆ	0 (0)	0 (0)	
ข้อมูลเกี่ยวกับบิดา			
การศึกษา			0.72
ประถมศึกษาหรือน้อยกว่า	6 (11.3)	7 (17.1)	
มัธยมศึกษา	28 (52.8)	21 (51.2)	
อนุปริญญา	7 (13.2)	3 (7.3)	
ปริญญาตรี หรือสูงกว่า	12 (22.6)	10 (24.4)	
อาชีพ			0.39
เกษตรกร	31 (58.5)	26 (63.4)	
รับราชการ หรือรัฐวิสาหกิจ	4 (7.5)	0 (0.0)	
ค้าขาย หรือทำธุรกิจตนเอง	5 (9.4)	5 (12.5)	
พ่อบ้าน	1 (1.9)	0 (0.0)	
อื่นๆ	0 (0.0)	0 (0.0)	
รายได้ครอบครัวต่อเดือน			0.65
2,001-5,000	4 (7.5)	2 (4.9)	
5,001-10,000	23 (43.4)	17 (41.5)	
10,001-15,000	10 (18.9)	13 (31.7)	

ตารางที่ 15 (ต่อ)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=53) n (%)	กลุ่มควบคุม (n=41) n (%)	p-value
15,001-20,000	3(5.7)	2 (4.9)	
>20,000	13 (24.5)	7 (17.1)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 16 แสดงจำนวน และร้อยละของข้อมูลทั่วไปของบิตามารดาของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (ITT: n=110)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=60) n (%)	กลุ่มควบคุม (n=50) n (%)	p-value
ข้อมูลเกี่ยวกับมารดา			
การศึกษาสูงสุด			0.33
ประถมศึกษาหรือน้อยกว่า	3 (5.0)	6 (12.0)	
มัธยมศึกษา	27 (45.0)	21 (42.0)	
อนุปริญญา	6 (10.0)	9 (18.0)	
ปริญญาตรี หรือสูงกว่า	24 (40.0)	14 (28.0)	
อาชีพ			0.84
เกษตรกร	27 (45.0)	25 (50.0)	
รับราชการ หรือรัฐวิสาหกิจ	1 (1.7)	2 (4.0)	
ลูกจ้าง หรือรับจ้าง	9 (15.0)	7 (14.0)	
ค้าขาย หรือทำธุรกิจตนเอง	9 (15.0)	8 (16.0)	
แม่บ้าน	13 (21.7)	8 (16.0)	
อื่นๆ	1 (1.7)	1 (2.0)	
ข้อมูลเกี่ยวกับบิดา			
การศึกษา			0.50
ประถมศึกษาหรือน้อยกว่า	7 (11.7)	10 (20.0)	

ตารางที่ 16 (ต่อ)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง n=53 n (%)	กลุ่มควบคุม n=41 n (%)	p-value
มัธยมศึกษา	31 (51.7)	25 (50.0)	
อนุปริญญา	9 (15.0)	4 (8.0)	
ปริญญาตรี หรือสูงกว่า	13 (21.7)	11 (22.0)	
อาชีพ			0.86
เกษตรกร	32 (53.3)	31 (62.0)	
รับราชการ หรือรัฐวิสาหกิจ	4 (6.7)	1 (2.0)	
ลูกจ้าง หรือรับจ้าง	17 (28.3)	13 (26.0)	
ค้าขาย หรือทำธุรกิจตนเอง	6 (10.0)	5 (10.00)	
พ่อบ้าน	1 (1.67)	0 (0.00)	
อื่นๆ	0 (0.00)	0 (0.00)	
รายได้ครอบครัวต่อเดือน			0.53
2,001-5,000	4 (6.67)	3 (6.00)	
5,001-10,000	26 (43.33)	22 (44.00)	
10,001-15,000	12 (20.00)	16 (32.00)	
15,001-20,000	4 (6.67)	2 (4.00)	
>20,000	14 (23.33)	7 (14.00)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

จากการเปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม ในส่วนของข้อมูลพื้นฐานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษา รายละเอียดแสดงในตารางที่ 15 และ 16 พบว่า อายุบิดาและมารดา การศึกษาของบิดาและมารดา อาชีพของบิดาและมารดา และรายได้ของครอบครัว ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$)

ข้อมูลพฤติกรรมการกิน

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ PP: n=94 พบว่าเด็กส่วนใหญ่ยังคงมีพฤติกรรมการดูคนนมจากขวดคิดเป็นร้อยละ 68.1 และยังคงพฤติกรรมหลับไปพร้อมกับขวดนม ตื่นมากินนมกลางคืน และดูอาหารอื่นที่ไม่ใช่นมจากขวด คิดเป็นร้อยละ 34.0 67.0 และ 10.6 ตามลำดับ ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ก่อให้เกิดโรคฟันผุตามมาได้ ในส่วนการป้อนอาหารเด็ก ผู้ดูแลเด็กร้อยละ 10.6 เกี่ยวอาหารก่อนป้อนให้เด็กและผู้ดูแลเด็กร้อยละ 38.3 ใช้ช้อนที่จะป้อนอาหารเด็กชิมอาหารก่อนป้อน

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ ITT: n=110 พบว่าเด็กส่วนใหญ่ยังคงมีพฤติกรรมการดูคนนมจากขวดคิดเป็นร้อยละ 65.5 และยังคงพฤติกรรมหลับไปพร้อมกับขวดนม ตื่นมากินนมกลางคืน และดูอาหารอื่นที่ไม่ใช่นมจากขวด คิดเป็นร้อยละ 30.0 64.6 และ 10.9 ตามลำดับ ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ก่อให้เกิดโรคฟันผุตามมาได้ ในส่วนการป้อนอาหารเด็ก ผู้ดูแลเด็กร้อยละ 11.82 เกี่ยวอาหารก่อนป้อนให้เด็กและผู้ดูแลเด็กร้อยละ 36.4 ใช้ช้อนที่จะป้อนอาหารเด็กชิมอาหารก่อนป้อน

จากการเปรียบเทียบข้อมูลพฤติกรรมการกินของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มทั้งแบบ PP และ ITT ซึ่งนำเสนอผลการเปรียบเทียบปัจจัยที่เกี่ยวกับการกินระหว่างกลุ่มตัวอย่างทั้งสอง พบว่าพฤติกรรมการดูคนนม พฤติกรรมหลับไปพร้อมกับขวดนมตื่นมากินนมกลางคืน และดูอาหารอื่นที่ไม่ใช่นมจากขวด การเกี่ยวอาหารก่อนป้อนให้เด็กใช้ช้อนที่จะป้อนอาหารเด็กชิมอาหารก่อนป้อน ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยง ในการส่งผ่านเชื้อที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคฟันผุไปยังเด็กได้ด้วยเช่นกัน ไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value > 0.05) รายละเอียด แสดงในตารางที่ 17 (PP) และ 18 (ITT)

ตารางที่ 17 แสดงจำนวนและร้อยละพฤติกรรมการกินของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษาและผลการเปรียบเทียบ (PP: n=94)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=53) n (%)	กลุ่มควบคุม (n=41) n (%)	p-value
เด็กดูคนนมจากขวด	38 (71.7)	26 (63.4)	0.40
เด็กหลับไปพร้อมกับขวดนม	20 (37.7)	12 (29)	0.39
เด็กดูน้ำตามหลังดูคนนมขวด	27 (50.9)	18 (43.9)	0.50
เด็กยังตื่นมากินนมกลางคืน	37 (69.8)	26 (63.4)	0.52
เด็กดูอาหารอื่นที่ไม่ใช่นม จากขวด	6 (11.3)	4 (9.8)	0.81

ตารางที่ 17 (ต่อ)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=53) n (%)	กลุ่มควบคุม (n=41) n (%)	p-value
ผู้เลี้ยงเคี้ยวอาหารป้อนเด็ก	5 (9.4)	5 (12.2)	0.89
ผู้เลี้ยงใช้ช้อนที่จะป้อนอาหารเด็กชิม อาหารก่อนป้อน	23 (43.4)	13 (31.7)	0.25

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 18 แสดงจำนวนและร้อยละพฤติกรรมการกินของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษาและผลการเปรียบเทียบ (ITT: n=110)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง n=60 n (%)	กลุ่มควบคุม n=50 n (%)	p-value
เด็กดูนมจากขวด	42 (70.0)	30 (60.0)	0.27
เด็กหลับไปพร้อมกับขวดนม	21 (35.0)	12 (24.0)	0.21
เด็กดูนมตามหลังดูนมขวด	29 (48.3)	21 (42.0)	0.51
เด็กยังตื่นมากินนมกลางคืน	40 (66.7)	31 (62.0)	0.61
เด็กดูอาหารอื่นที่ไม่ใช่นม จากขวด	7 (11.7)	5 (10.0)	0.78
ผู้เลี้ยงเคี้ยวอาหารป้อนเด็ก	6 (10.0)	7 (14.0)	0.37
ผู้เลี้ยงใช้ช้อนที่จะป้อนอาหารเด็กชิม อาหารก่อนป้อน	24 (40.0)	16 (32.0)	0.39

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ข้อมูลพฤติกรรมการทำความสะอาดช่องปาก

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ PP: n=94 พฤติกรรมการทำความสะอาดช่องปาก พบว่าเด็กส่วนใหญ่ได้รับการทำความสะอาดช่องปากคิดเป็นร้อยละ 97.9 โดยวิธีการทำความสะอาดด้วยการแปรงฟัน การเช็ด และการแปรงฟันร่วมกับการเช็ด คิดเป็นร้อยละ 46.8 27.7 และ

25.5 ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่ร้อยละ 83.0 ที่ทำความสะอาดช่องปากอย่างสม่ำเสมอทุกวัน

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ ITT: n=110 พฤติกรรมการทำความสะอาดช่องปาก พบว่าเด็กส่วนใหญ่ได้รับการทำความสะอาดช่องปากคิดเป็นร้อยละ 98.18 โดยวิธีการทำความสะอาดช่องปากด้วยการแปรงฟัน การเช็ด และการแปรงฟันร่วมกับการเช็ด คิดเป็นร้อยละ 51.82 24.55 และ 23.64 ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่ร้อยละ 83.64 ที่ทำความสะอาดช่องปากอย่างสม่ำเสมอทุกวัน

ผลการทดสอบเปรียบเทียบปัจจัยต่างๆ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมทั้ง 2 กลุ่มทั้งแบบ PP และ ITT พบว่าพฤติกรรมการทำความสะอาดช่องปาก ทั้งวิธีการทำความสะอาดช่องปาก ความถี่ในการที่เด็กได้รับการทำความสะอาดช่องปาก รวมถึงการใช้ชนิดและปริมาณของ ยาสีฟันที่ใช้ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value > 0.05) รายละเอียด แสดงใน ตารางที่ 19 (PP) และ 20 (ITT)

ตารางที่ 19 แสดงจำนวนและร้อยละจำนวนและร้อยละพฤติกรรมการทำความสะอาดช่องปากของ กลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง n=53 n (%)	กลุ่มควบคุม n=41 n (%)	p-value
การทำความสะอาดฟัน			0.21
ทำ	51 (96.2)	41 (100.00)	
ไม่ทำ	2 (3.8)	0 (0.00)	
วิธีในการทำความสะอาด			0.46
แปรง	27 (50.9)	17 (41.5)	
เช็ด	15 (28.3)	11 (26.8)	
แปรงและเช็ด	11 (20.8)	13 (31.7)	
ความถี่ในการทำความสะอาด			0.31
บางวัน	10 (20.8)	5 (12.2)	
ทุกวัน	42 (79.2)	36 (87.8)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95

ตารางที่ 20 แสดงจำนวนและร้อยละจำนวนและร้อยละพฤติกรรมกรรมการทำความสะอาดช่องปากของกลุ่มตัวอย่างแบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=110)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง n=60 n (%)	กลุ่มควบคุม n=50 n (%)	p-value
การทำความสะอาด			0.85
ทำ	58 (96.67)	50 (100.00)	
ไม่ทำ	2 (3.37)	0 (0.00)	
วิธีในการทำความสะอาด			0.44
แปรง	33 (55.00)	24 (48.00)	
เช็ด	16 (26.67)	11 (22.00)	
แปรงและเช็ด	11 (18.33)	15 (30.00)	
ความถี่ในการทำความสะอาด			0.34
ไม่ทุกวัน	13 (21.67)	5 (10.00)	
ทุกวัน	47 (78.33)	45 (90.00)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95

ข้อมูลการตรวจเชื้อ mutans streptococci ของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลจากการตรวจเชื้อ mutans streptococci โดยแบ่งตามระดับปริมาณเชื้อที่ตรวจพบในน้ำลายของกลุ่มตัวอย่าง ที่เวลาเริ่มต้น ที่เวลา 2 เดือน และที่เวลา 6 เดือนของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งแบบ PP และ ITT ผลการเปรียบเทียบการกระจายของระดับปริมาณเชื้อระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ที่เวลาเริ่มต้น พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value}>0.05$) แต่ที่เวลา 2 เดือน และที่เวลา 6 เดือน โดยที่กลุ่มตัวอย่างในกลุ่มทดลองมีระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ที่มากกว่า 100 CFU/1.5 cm² ที่น้อยกว่าในกลุ่มควบคุม ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value}>0.05$) รายละเอียด แสดงในตารางที่ 21 (PP) และ 22 (ITT)

ตารางที่ 21 แสดงระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ที่เวลาเริ่มต้น เวลาที่ 2 เดือน และที่เวลา 6 เดือน แบ่งตามกลุ่มศึกษา (PP: n=94)

Time	Group	Colony Forming Unit (CFU)		p-value
		0-100	>100	
Baseline (T₀) (n=94) n %	กลุ่มทดลอง	58.5	45.5	0.139
	กลุ่มควบคุม	73.2	26.8	
2-month recall (T₁) (n=94) n %	กลุ่มทดลอง	77.4	22.6	0.008
	กลุ่มควบคุม	51.2	48.8	
6-month recall (T₂) (n=94) (n %)	กลุ่มทดลอง	92.5	7.5	<0.001
	กลุ่มควบคุม	31.7	68.3	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95

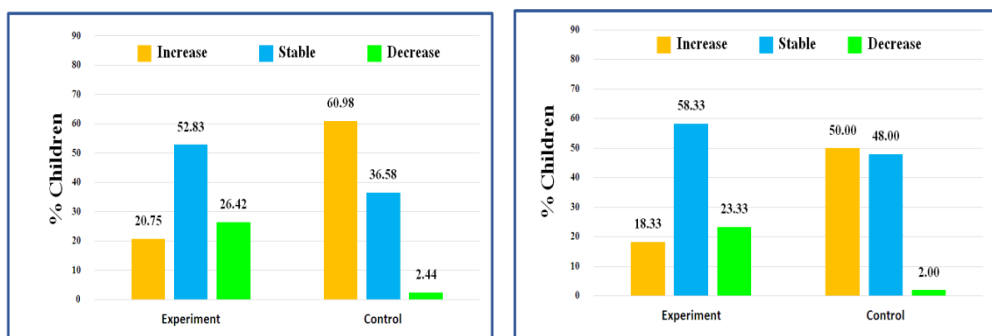
ตารางที่ 22 แสดงระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ที่เวลาเริ่มต้น เวลาที่ 2 เดือน และที่เวลา 6 เดือน แบ่งตามกลุ่มศึกษา (ITT: n=110)

Time	Group	Colony Forming Unit (CFU)		p-value
		0-100	>100	
Baseline (T₀) (n=110) (n %)	กลุ่มทดลอง	63.3	36.7	0.152
	กลุ่มควบคุม	76.0	24.0	
2-month recall (T₁) (n=110) (n %)	กลุ่มทดลอง	80.0	20.0	0.012
	กลุ่มควบคุม	58.0	42.0	
6-month recall (T₂) (n=110) (n %)	กลุ่มทดลอง	93.3	6.7	<0.001
	กลุ่มควบคุม	42.0	58.0	

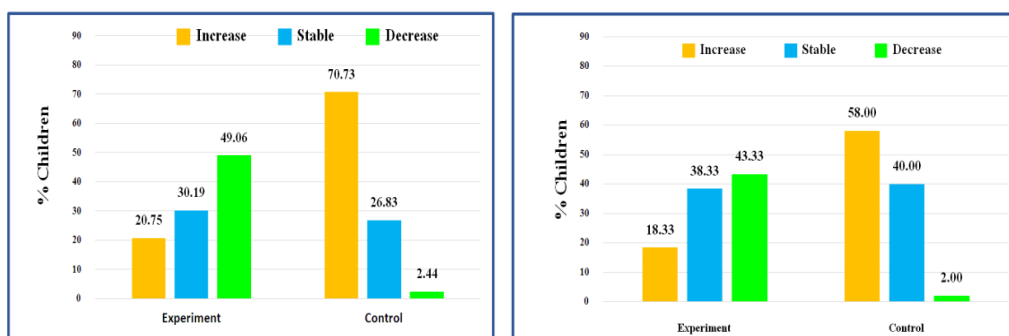
สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95

ข้อมูลการเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของเชื้อ mutans streptococci ระหว่าง เวลาต่างๆ

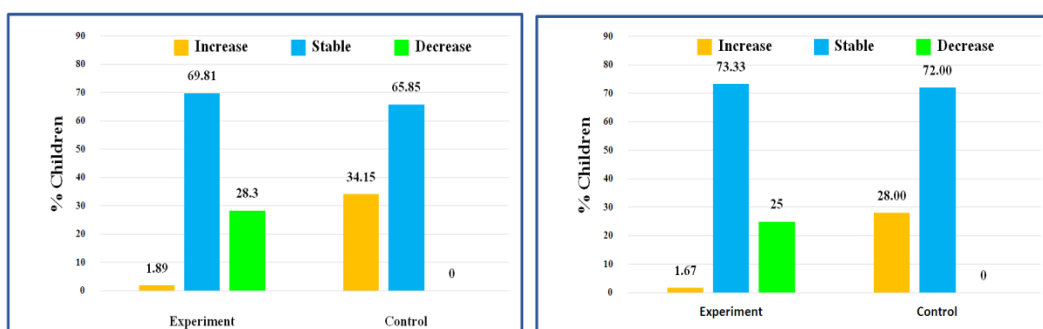
ผลเปรียบเทียบพบว่า การเปลี่ยนแปลงของเชื้อ mutans streptococci ของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มทั้งแบบ PP และ ITT โดยเปรียบเทียบระหว่าง ที่เวลาเริ่มต้น (T_0) กับ ที่เวลา 2 เดือน (T_1) ดังรูปที่ 7 (a) เวลาเริ่มต้น (T_0) กับ ที่เวลา 6 เดือน (T_2) ดังรูปที่ 7 (b) และที่เวลา 2 เดือน (T_0) กับ 6 เดือน ดังรูปที่ 7 (c) โดยเปรียบเทียบข้อมูลที่เวลาคู่ต่างๆ ระดับบุคคลออกเป็นดังนี้ มีระดับปริมาณเชื้อเพิ่มขึ้น คงที่ และลดลง ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งแบบ PP และ ITT พบว่าผลการเปรียบเทียบข้อมูลที่เวลาคู่ต่างๆ ระดับบุคคลมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05)



7a แสดงเวลา (T_0) / (T_1) ภาพซ้าย PP: n=94 (p -value < 0.001) และภาพขวา ITT: n=110 (p -value < 0.001) สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %



7(b) แสดงเวลา (T_0) / (T_2) ภาพซ้าย PP: n=94 (p -value = 0.003) และภาพขวา ITT: n=110 (p -value = 0.002) สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %



7(c) แสดงเวลา (T_1) / (T_2) ภาพซ้ำ PP: n=94 (p-value < 0.001) และภาพขวา ITT: n=110 (p-value < 0.001) สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

รูปที่ 7 แสดงการเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของเชื้อ mutans streptococci ระหว่างเวลาต่างๆ

ข้อมูลอัตราเสี่ยงของการเปลี่ยนแปลงระดับของเชื้อ mutans streptococci ต่อการได้รับโพวิโคน ไอโอดีน

การเปลี่ยนแปลงระดับของเชื้อ mutans streptococci ที่เพิ่มขึ้น หลังได้รับโพวิโคน ไอโอดีน พบว่าการทาโพวิโคน ไอโอดีน ในกลุ่มทดลองมีการเปลี่ยนแปลงของระดับเชื้อ mutans streptococci ที่เพิ่มขึ้น คิดเป็นร้อยละ 18.3 ในส่วนของกลุ่มควบคุมมีการเพิ่มขึ้นของระดับเชื้อ mutans streptococci คิดเป็นร้อยละ 58.0 ซึ่งมากกว่าในกลุ่มทดลอง และพบว่ามีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001) ในกลุ่มที่ได้รับการทาโพวิโคน จะช่วยลดอัตราเสี่ยงที่เกิดขึ้น รายละเอียดดังตารางที่ 23

ตารางที่ 23 แสดงถึงความสัมพันธ์ของอัตราเสี่ยงของระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ต่อการได้รับโพวิโคน ไอโอดีน

Intervention	Increase MS level n (%)	RR (95% CI)	p-value
Experiment	11 (18.3)	0.32 (0.18, 0.57)	<0.001
Control	29 (58.0)	Ref.	

ข้อมูลการตรวจฟันของกลุ่มตัวอย่าง

จากการตรวจฟันของของกลุ่มตัวอย่าง ที่เวลาเริ่มต้น พบว่าในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยฟันผุในฟันหน้าที่สูงกว่ากลุ่มควบคุม แต่ที่เวลา 6 เดือนกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยฟันผุในฟันหน้าที่ต่ำกว่ากลุ่มควบคุม อย่างไรก็ตามไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) ทั้งการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งแบบ PP และ ITT รายละเอียดแสดงในตาราง 18 และ 19 ตารางที่ 18 แสดงค่าเฉลี่ยฟันผุในฟันหน้า (ด้าน/คน) ตามกลุ่มศึกษาและผลการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม (PP: $n=94$)

ตารางที่ 24 แสดงค่าเฉลี่ยฟันผุในฟันหน้า (ด้าน/คน) (PP: $n=94$)

Time	Group	Decay surface Mean \pm SD	<i>p</i> -value
Baseline (T_0) ($n=94$)	กลุ่มทดลอง ($n=53$)	1.11 \pm 2.50	0.52
	กลุ่มควบคุม ($n=41$)	0.80 \pm 1.92	
6-month recall (T_2) ($n=94$)	กลุ่มทดลอง ($n=53$)	1.17 \pm 2.39	0.31
	กลุ่มควบคุม ($n=41$)	1.66 \pm 2.16	

สถิติการทดสอบ t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 25 แสดงค่าเฉลี่ยฟันผุในฟันหน้า (ด้าน/คน) (ITT: $n=110$)

Time	Group	Decay surface Mean \pm SD	<i>p</i> -value
Baseline (T_0) ($n=110$)	กลุ่มทดลอง ($n=60$)	1.35 \pm 2.62	0.70
	กลุ่มควบคุม ($n=50$)	1.16 \pm 2.45	
6-month recall (T_2) ($n=110$)	กลุ่มทดลอง ($n=60$)	1.37 \pm 2.53	0.27
	กลุ่มควบคุม ($n=50$)	1.90 \pm 2.53	

สถิติการทดสอบ t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ PP: n=94 จากการตรวจฟันของของกลุ่มตัวอย่าง ที่เวลาเริ่มต้น พบว่าในกลุ่มทดลองมีฟันผุในฟันหน้าคิดเป็นร้อยละ 24.5 และในกลุ่มควบคุมมีฟันผุในฟันหน้าคิดเป็นร้อยละ 22.0 หลังจากดำเนินการวิจัยที่ระยะเวลา 6 เดือน พบว่าในกลุ่มทดลองที่มีฟันผุในฟันหน้าคิดเป็นร้อยละ 26.4 และในกลุ่มควบคุมที่มีฟันผุในฟันหน้าคิดเป็นร้อยละ 48.8 ดังตารางที่ 24

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ ITT: n=110 จากการตรวจฟันของของกลุ่มตัวอย่าง ที่เวลาเริ่มต้นพบว่าในกลุ่มทดลองมีฟันผุในฟันหน้าคิดเป็นร้อยละ 30.0 และในกลุ่มควบคุมมีฟันผุในฟันหน้าคิดเป็นร้อยละ 28.0 หลังจากดำเนินการวิจัยที่ระยะเวลา 6 เดือน พบว่าในกลุ่มทดลองที่มีฟันผุในฟันหน้าคิดเป็นร้อยละ 231.7 และในกลุ่มควบคุมที่มีฟันผุในฟันหน้าคิดเป็นร้อยละ 50.0 ดังตารางที่ 25

ผลของการเปรียบเทียบของฟันผุในฟันหน้า ที่เวลาเริ่มต้น กับ ที่เวลา 6 เดือน ของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มทั้งแบบ PP และ ITT พบว่าที่เวลาเริ่มต้นไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value>0.05) แต่ที่เวลา 6 เดือนพบว่าในกลุ่มควบคุมมีฟันผุในฟันหน้าที่สูงกว่าในกลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05) รายละเอียดแสดงในตารางที่ 24 (PP) และ 25 (ITT)

ตารางที่ 26 แสดงผลการตรวจรอยโรคฟันผุของฟันตัดบนน้ำนม (PP: n=94)

ระยะเวลา	กลุ่มทดลอง (n=94)	กลุ่มควบคุม (n=94)	p-value
	n (%)	n (%)	
	ผุ	ผุ	
เริ่มต้น (T ₀)	13 (24.5)	9 (22.0)	0.770
6 เดือน (T ₂)	14 (26.4)	20 (48.8)	0.025

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น > 95 %

ตารางที่ 27 แสดงผลการตรวจรอยโรคฟันผุของฟันตัดบนน้ำนม (ITT: n=110)

ระยะเวลา	กลุ่มทดลอง (n=110)	กลุ่มควบคุม (n=110)	p-value
	n (%)	n (%)	
	ผุ	ผุ	
เริ่มต้น (T ₀) n=110	18 (30.0)	14 (28.0)	0.818
6 เดือน (T ₂) n=110	19 (31.7)	25 (50.0)	0.051

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น > 95 %

ข้อมูลการเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของการเกิดรอยโรคฟันผุ ระหว่าง ที่เริ่มต้น กับ ที่เวลา 6 เดือน

การศึกษาผลของการใช้ สารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีน ต่อการเกิดฟันผุ โดยการเปรียบเทียบผลการตรวจที่เวลาเริ่มต้น กับที่เวลา 6 เดือนของแต่ละด้าน แล้วรวมผลการตรวจระดับบุคคล แล้วแบ่งเป็นผลต่อโรคฟันผุ ออกเป็นกลุ่มที่ไม่มีการลุกลาม กับกลุ่มที่มีการลุกลาม ในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ PP: n=94 กลุ่มทดลองมีการลุกลามของการเกิดฟันผุคิดเป็นร้อยละ 9.4 กลุ่มทดลองมีการลุกลามของการเกิดฟันผุคิดเป็นร้อยละ 31.7 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ ITT: n=110 กลุ่มทดลองมีการลุกลามของการเกิดฟันผุคิดเป็นร้อยละ 16.7 กลุ่มทดลองมีการลุกลามของการเกิดฟันผุคิดเป็นร้อยละ 36.0

ผลการเปลี่ยนแปลงของการเกิดรอยโรคฟันผุ ระหว่างที่เวลาเริ่มต้น กับ ที่เวลา 6 เดือน ในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มทั้งแบบ PP และ ITT พบว่ากลุ่มควบคุมมีฟันผุที่มีการลุกลามสูงกว่าในกลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05) รายละเอียดแสดงในตารางที่ 28 และ 29

ตารางที่ 28 แสดงผลการดำเนินของรอยโรคฟันผุ เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลง ที่เวลาเริ่มต้น กับ ที่เวลา 6 เดือน (PP: n=94)

กลุ่มตัวอย่าง	การดำเนินของรอยโรคฟันผุ		p value
	ไม่มีการลุกลาม	มีการลุกลาม	
กลุ่มทดลอง (n=53) n (%)	48 (90.6)	5 (9.4)	0.02
กลุ่มควบคุม (n=41) n (%)	28 (68.3)	13 (31.7)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น > 95 %

ตารางที่ 29 แสดงผลการดำเนินของรอยโรคฟันผุ เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลง ที่เวลาเริ่มต้น กับ ที่เวลา 6 เดือน (ITT: n=110)

กลุ่มตัวอย่าง	การดำเนินของรอยโรคฟันผุ		p value
	ไม่มีการลุกลาม	มีการลุกลาม	
กลุ่มทดลอง (n=60) n (%)	50 (83.3)	10 (16.7)	0.006
กลุ่มควบคุม (n=50) n (%)	32 (64.0)	18 (36.0)	

สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square test) ที่ระดับความเชื่อมั่น > 95 %

ข้อมูลค่าเฉลี่ยจำนวนด้านที่มีการลุกลามของฟันผุ

การศึกษาผลของการใช้ สารละลาย 10% โพลีไดนไอโอดีน ต่อการเกิดฟันผุของ แต่ละด้านที่มีการลุกลามของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มทั้งแบบ PP และ ITT พบว่าค่าเฉลี่ยจำนวนด้านที่มีการลุกลาม ในกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยของด้านที่มีการลุกลามที่สูงกว่าในกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05) รายละเอียดแสดงในตารางที่ 30 และ 31

ตารางที่ 30 แสดงค่าเฉลี่ยจำนวนด้านที่มีการถูกลามของฟันผุ (PP: n=94)

กลุ่มตัวอย่าง	จำนวนด้านที่มีการถูกลามของฟันผุ Mean ± SD	p-value
กลุ่มทดลอง (n=53)	0.25 ± 0.81	<0.001
กลุ่มควบคุม(n=41)	0.88 ± 1.45	

สถิติการทดสอบ t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ตารางที่ 31 แสดงค่าเฉลี่ยจำนวนด้านที่มีการถูกลามของฟันผุ (ITT: n=110)

กลุ่มตัวอย่าง	จำนวนด้านที่มีการถูกลามของฟันผุ Mean ± SD	p-value
กลุ่มทดลอง (n=60)	0.58 ± 1.54	0.021
กลุ่มควบคุม(n=50)	1.22 ± 2.167	

สถิติการทดสอบ t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %

ข้อมูลอัตราเสี่ยงของฟันที่มีการผุถูกลาม

การเปลี่ยนแปลงของฟัน หลังได้รับโฟวิโดนไอโอดีนนั้น พบว่าการทาโฟวิโดนไอโอดีน ในกลุ่มทดลองที่ฟันที่มีการผุถูกลามคิดเป็นร้อยละ 8.3 ในส่วนของกลุ่มควบคุมคิดเป็นร้อยละ 26.0 ซึ่งมีมากกว่าในกลุ่มทดลอง และพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.001) ในกลุ่มที่ได้รับการทาโฟวิโดน จะช่วยลดอัตราเสี่ยงที่เกิดขึ้น รายละเอียดดังตารางที่

ตารางที่ 32 แสดงถึงความสัมพันธ์ของอัตราเสี่ยงของฟันที่มีการลุกลาม ต่อการได้รับโพวิโดน ไอโอดีน

Intervention	Progress n (%)	RR (95% CI)	p-value
Experiment	5 (8.3)	0.32 (0.12, 0.84)	<0.001
Control	13 (26)	Ref.	

ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนจากการใช้สารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีน

การเก็บข้อมูลผลข้างเคียงและอาการแทรกซ้อนหลังการใช้สารละลาย 10% โพวิโดนไอโอดีน ที่เวลาเริ่มต้น ที่เวลา 2 เดือน ที่เวลา 4 เดือน และที่เวลา 6 เดือน ไม่พบผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนจากการใช้สารดังกล่าว

บทที่ 4

บทวิจารณ์

การศึกษาวิจัยนี้ทำการศึกษาในเด็กเล็กอายุ 12-18 เดือน ซึ่งเป็นช่วงที่พบว่า จากการศึกษาของ Teanpaisan และคณะ⁴⁵ ซึ่งทำการศึกษาในเด็กอายุ 3-24 เดือน พบว่าในช่วงอายุ 12-18 เดือน เป็นช่วงที่เด็กไทยมีอัตราการตรวจพบ mutans streptococci เป็นครั้งแรกสูงสุด ซึ่งเป็นเวลาที่เกิดการติดเชื้อที่ก่อให้เกิดฟันผุ (window of infectivity) ของเด็กไทย นอกจากนี้ยังมีรายงานจากหลายการศึกษาที่พบฟันผุในเด็กอายุต่ำกว่า 12 เดือน^{5, 29, 30, 46, 47, 48, 49} ดังในรายงานของระวีวรรณ ปัญญางามและยุทธนา ปัญญางาม²⁹ พบว่าฟันน้ำนมซี่แรกโผล่ขึ้นมาในช่องปากเมื่ออายุ 7 เดือน และพบการผุเริ่มแรก เมื่ออายุ 7-12 เดือน ส่วน Vachirarojpisan และคณะ³⁰ ศึกษาในเด็กอายุ 6-19 เดือนใน อ. อุทอง จ. สุพรรณบุรี พบฟันผุไม่เป็นรูครั้งแรกเมื่ออายุ 9 เดือนที่ฟันตัดบน และฟันผุเป็นรูครั้งแรกอายุ 10 เดือนที่ฟันตัดบนเช่นกัน ดังนั้นจึงเป็นช่วงที่เหมาะสมที่จะใช้สารเพื่อลดปริมาณเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคฟันผุ ซึ่งหากได้ลดเชื้อได้แล้ว ก็จะส่งผลกระทบต่ออัตราการเกิดฟันผุได้

การศึกษานี้มีการวิเคราะห์ 2 แบบ ทั้งแบบ Per Protocol analysis (PP) และแบบ Principle of intention-to-treat analysis (ITT) ซึ่งพบว่าการวิเคราะห์แบบ ITT เป็นการวิเคราะห์ที่เปรียบเทียบข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างโดยไม่มีการตัดกลุ่มตัวอย่างออกจากการทดลอง ซึ่งอาจให้ผลที่แตกต่างจากกันได้ แต่อย่างไรก็ตามผลการศึกษาลักษณะที่วัดการเปลี่ยนแปลงระดับปริมาณเชื้อ และการลุกลามของฟันผุบนผิวฟันด้านต่างๆ นั้นผลการวิเคราะห์สอดคล้องกัน ซึ่งในกรณีที่ผลของการวิเคราะห์ทั้งสองแบบ ไม่สอดคล้องกัน การศึกษานี้จะวิเคราะห์และสรุปผลตามการวิเคราะห์แบบ ITT

การคำนวณกลุ่มตัวอย่างของการศึกษานี้ คำนวณจากวัตถุประสงค์ที่วัดผลของสารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีนต่อการเกิดฟันผุ ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์รองของการศึกษา แต่อย่างไรก็ตามผลการศึกษาที่พบทั้งส่วนที่เกี่ยวข้องกับระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci และฟันผุพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสามารถสรุปได้ว่า ขนาดของกลุ่มตัวอย่างมีขนาดเพียงพอ สำหรับทั้งวัตถุประสงค์หลักและวัตถุประสงค์รอง

จากการเปรียบเทียบข้อมูลลักษณะประชากรพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม ในส่วนที่เป็นปัจจัยที่เกี่ยวกับเด็กกลุ่มตัวอย่างและปัจจัยที่เกี่ยวกับบิดาและมารดาของเด็ก พบว่าไม่พบความแตกต่างของการกระจายของตัวอย่าง ยกเว้น เพศของเด็กซึ่งพบว่าในกลุ่มควบคุมมี

เด็กหญิงมากกว่าเด็กชาย ซึ่งการกระจายแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงได้มีการตรวจสอบผลของเพศต่อการระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci และการมีฟันผุที่ฟันตัดบนน้ำนมที่ระยะเวลาตั้งต้น พบว่าไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างเพศต่อบัจจัยดังกล่าว ซึ่งแสดงให้เห็นว่า การกระจายของประชากรในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และได้มีการตรวจสอบผลของเพศการระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม ที่เวลา 2 เดือน และ 6 เดือน พบว่าไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างเพศต่อบัจจัยดังกล่าว เช่นเดียวกับที่ระยะเวลาเริ่มต้น และในส่วนเพศต่อการมีฟันผุ และการลุกลามของรอยโรคฟันผุ ที่เวลา 6 เดือนก็ให้ผลเช่นกับที่เวลาเริ่มต้น คือพบว่าไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างเพศต่อบัจจัยดังกล่าว

จากการศึกษาของสุวิภา อนันธนสวัสดิ์ และคณะ⁵⁰ สำรวจพฤติกรรมการเลี้ยงดูบุตรของมารดาของเด็กอายุ 0-3 ปี ที่อาจมีผลต่อทันตสุขภาพ พบว่าความสัมพันธ์ระหว่างการเลี้ยงดูที่ไม่ถูกต้องเช่นการให้รับประทานอาหารหวาน และการให้ดูนมที่มีรสหวาน การปล่อยให้เด็กหลับคาขวดนม มีขวดนมค้างอยู่ในปากตลอดเวลาที่หลับ และการละเลยการทำความสะอาดช่องปากลูกกับการมีโรคฟันผุ และจากการศึกษาการของ Thitasomakul และ คณะ⁵¹ พบความสัมพันธ์ระหว่างการทำความสะอาดฟันให้ลูกเป็นประจำกับการมีโรคฟันผุที่น้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญ

ซึ่งในการศึกษานี้ได้เก็บข้อมูลส่วนของข้อมูลพฤติกรรมมารดาและการทำความสะอาดช่องปากซึ่งอาจเป็นตัวแปรกวนในการศึกษานี้ พบว่าเมื่อเปรียบเทียบการกระจายของข้อมูลระหว่างกลุ่มตัวอย่างแต่ละกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value > 0.05) ซึ่งสามารถสรุปได้ว่า การแบ่ง (allocate) ด้วยการสุ่ม กลุ่มตัวอย่างบรรลุวัตถุประสงค์โดยช่วยลดปัญหาตัวแปรกวนที่อาจส่งผลต่อการศึกษาวิจัยได้

จากการศึกษาของ Fujiwara และคณะ⁵² แบบติดตามระยะยาวใน เด็กตั้งแต่แรกคลอดถึง 2 ปีในประเทศญี่ปุ่น พบว่าเด็กที่ตรวจพบ mutans streptococci มีโอกาส เกิดฟันผุได้มากกว่าเด็กที่ไม่พบ mutans streptococci และแสดงความสัมพันธ์ของการตรวจพบเชื้อ mutans streptococci กับการเกิดฟันผุ ซึ่งแสดงถึงผลดีที่จะเกิดหากสามารถควบคุมจำนวนเชื้อ mutans streptococci ในช่องปากเด็ก เช่นเดียวกับการศึกษาของ Thitasomakul คณะ⁵¹ แสดงให้เห็นว่าเด็กกลุ่มศึกษามีความชุกของ แบคทีเรียสูง โดยเฉพาะเชื้อ mutans streptococci เมื่ออายุ 12 เดือน มีเด็กที่มีเชื้อ mutans streptococci มากกว่า 100 CFU/1.5 cm² อยู่สูงถึงร้อยละ 25 เกณฑ์ที่ใช้ถือว่าเด็กมีเชื้อ mutans streptococci มากกว่า 10⁶ CFU/ml ซึ่งเสี่ยงต่อโรคฟันผุสูง⁴⁴

ในการศึกษานี้มีเด็กที่มีเชื้อ MS มากกว่า 100 CFU/1.5 cm² (10⁶ CFU/ml) อยู่สูงถึงร้อยละ 30.90 ที่เวลาเริ่มต้นการศึกษา ซึ่งชี้ให้เห็นว่าเด็กกลุ่มนี้มีความเสี่ยงต่อโรคฟันผุสูง ดังนั้นจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องควบคุมปริมาณเชื้อ mutans streptococci ในเด็กกลุ่มนี้

นอกจากนี้การศึกษาของ Lopez และคณะ²⁰ ให้ข้อสังเกตว่า ในเด็กเล็กที่เริ่มมีการยึดเกาะของเชื้อ mutans streptococci ในช่องปาก หากสามารถลดระดับปริมาณของเชื้อ mutans streptococci ให้ต่ำกว่าระดับ 100 CFU/1.5 cm² ได้จะช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดโรคฟันผุในเด็กเล็กได้

นอกจากนี้ เมื่อเปรียบเทียบการกระจายของกลุ่มตัวอย่างตามระดับปริมาณเชื้อ mutans streptococci ระหว่างกลุ่มตัวอย่างแต่ละกลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value > 0.05) ซึ่งสามารถสรุปได้ว่า การแบ่ง (allocate) ด้วยการสุ่มกลุ่มตัวอย่างบรรจุวัตถุประสงค์โดยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่มีความแตกต่างของระดับปริมาณเชื้อซึ่งลดปัญหาตัวแปรกวนที่อาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยได้

จากการศึกษานี้เมื่อเปรียบเทียบพบว่า การเปลี่ยนแปลงของเชื้อ mutans streptococci ระหว่าง ที่เวลาเริ่มต้น (T_0) กับ ที่เวลา 2 เดือน (T_1) ที่เวลาเริ่มต้น (T_0) กับ ที่เวลา 6 เดือน (T_2) และ ที่เวลา 2 เดือน (T_1) กับที่เวลา 6 เดือน (T_2) ระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05) โดยที่ในกลุ่มทดลองมีการเปลี่ยนแปลงระดับของเชื้อ mutans streptococci ที่ลดลง ในกลุ่มควบคุมการเปลี่ยนแปลงระดับของเชื้อ mutans streptococci ที่เพิ่มขึ้น เช่นเดียวกับผลการศึกษานี้ของ Amin และคณะ¹⁸ พบว่าจำนวนเชื้อ mutans streptococci ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หลังการทาโพวิโดนไอโอดีน ที่ระยะเวลา 6 เดือนและจากการศึกษาของ ZhanL และคณะ¹⁹ พบว่าปริมาณของเชื้อ mutans streptococci ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระยะเวลา 1 ชั่วโมง 3 สัปดาห์ และ 3 เดือน เมื่อเปรียบเทียบระยะเวลาเริ่มต้น

การศึกษาของ Simratvir และคณะ²⁵ พบว่าปริมาณของเชื้อ กลุ่ม mutans streptococci ลดลงอย่างนัยสำคัญทางสถิติที่ระยะเวลา 3 เดือน แต่ที่ระยะเวลา 6 เดือนปริมาณของเชื้อของกลุ่ม mutans streptococci ไม่มีความแตกต่างอย่างนัยสำคัญทางสถิติ

การศึกษาที่ผ่านมามีเพียงการเปรียบเทียบปริมาณเชื้อที่ระยะเวลาต่างๆ กับที่เวลาเริ่มต้นก่อนได้รับการทาสารใดๆ ซึ่งทำให้รู้เพียงแค่ว่าการทาโพวิโดนไอโอดีนให้ผลลดเชื้ออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่เวลาต่างๆ ดังกล่าวเมื่อเทียบกับที่ก่อนเริ่มทาแต่ในการศึกษานี้มีการเปรียบเทียบผลการลดเชื้อของการทาโพวิโดนไอโอดีนระหว่างที่เวลา 2 เดือนกับที่ระยะเวลา 6 เดือน ซึ่งชี้ให้เห็นว่าการทาโพวิโดนไอโอดีนเป็นครั้งที่ 2 (การทาบนพื้นที่มีเชื้อลดลงแล้ว) ยังให้ผลในการลดเชื้อกลุ่ม mutans streptococci อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การเปรียบเทียบอัตราการมีฟันผุที่ฟันตัดหน้าบนที่เวลาเริ่มต้นระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงถึงการแบ่งกลุ่มประชากรโดยการสุ่มทำได้โดยไม่มีอคติ ทำให้เพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการศึกษา

ในการวิเคราะห์แบบ PP เมื่อเปรียบเทียบอัตราการมีฟันผุที่ฟันตัดหน้าบนที่เวลา T_2 พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยพบว่ากลุ่มตัวอย่างในกลุ่มทดลองมีอัตราการมีฟันผุที่ฟันตัดบนน้ำมน้อยกว่า แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในการวิเคราะห์แบบ ITT นอกจากนี้เปรียบเทียบการตรวจฟันของกลุ่มตัวอย่าง เวลา T_0 กับ ที่เวลา T_2 ในแต่ละด้านของฟันว่ามีการลุกลามของฟันผุหรือไม่ และนำผลมารวมในกลุ่มตัวอย่างแต่ละคนโดยสรุปว่ามีการลุกลามของฟันผุหรือไม่ เมื่อนำผลมาเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่มพบว่าในกลุ่มทดลองที่ได้รับการทาสารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีน มีการลุกลามที่น้อยกว่า ในกลุ่มควบคุมที่ได้รับการทาสารละลายหลอก พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05) ซึ่งบ่งชี้ว่าการทาด้วยสารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีน ลดการลุกลามและการเกิดใหม่ของรอยโรคฟันผุได้

การศึกษานี้ให้ผลเช่นเดียวกันกับการศึกษาของ Lopez และคณะ^{17,20} แสดงให้เห็นว่าโพลีโดนไอโอดีนทำให้ปริมาณเชื้อกลุ่ม mutans streptococci ลดลงจนอยู่ในระดับที่ไม่สามารถทำให้เกิดโรคฟันผุได้ ผลการศึกษานี้พบว่าโพลีโดนไอโอดีนลดการเกิดอุบัติการณ์โรคฟันผุในเด็กเล็กในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากผลการศึกษานี้ไม่พบผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนจากการใช้โพลีโดนไอโอดีน ตลอดระยะเวลาดำเนินการศึกษานี้ โพลีโดนไอโอดีนจึงเป็นสารที่มีความปลอดภัยสำหรับการใช้ในกลุ่มเด็กเล็กก่อนวัยเรียน เช่นเดียวกับผลการศึกษาของ Juhász²¹ ได้ศึกษาเกี่ยวกับการแพ้ต่อโพลีโดนไอโอดีน พบว่ามีผู้ป่วยที่แพ้บ่อยมาก พบเพียงร้อยละ 0.73 ต่อผู้ป่วย 600 คน ลักษณะการแพ้ที่พบมีลักษณะเป็นผื่นสีแดง และอีกหลายการศึกษาที่ศึกษาเกี่ยวกับความเป็นพิษของโพลีโดนไอโอดีน ไม่พบว่าโพลีโดนไอโอดีนจะไปมีผลรบกวนการหายใจของแผลที่ผิวหนังและเยื่อต่างๆ และไม่มีผลที่ไม่พึงประสงค์ในเชิงระบบต่อร่างกาย หรือทำปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อต่างๆ ในช่องปาก^{22, 23, 24}

การใช้ โพลีโดนไอโอดีนทาที่ผิวฟันของเด็กอายุ 12-18 เดือนทำได้ง่าย จากการศึกษา²⁵ นี้เจ้าพนักงานทันตสาธารณสุขเป็นผู้ทำการทา โพลีโดนไอโอดีนโดยวิธีการทาโพลีโดนไอโอดีนนั้น ใช้แค่ cotton bud จุ่มทาโพลีโดนไอโอดีนแล้วทาบนผิวฟันทุกซี่ทุกด้านในปาก โดยก่อนทากั้นน้ำลายและเช็ดฟันที่ต้องการทาให้แห้งด้วยผ้าก๊อช นอกจากนี้โพลีโดนไอโอดีนเป็นสารที่มีราคาถูก หาซื้อได้ง่าย

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

บทสรุป

1. สารละลาย 10% โพลีโคนไออโอดีน มีประสิทธิภาพในการลดระดับปริมาณของเชื้อ MS ในกลุ่มเด็กอายุ 1-2 ปี โดยการทาทุก 2 เดือน จำนวน 3 ครั้ง
2. การทาทุก 2 เดือน จำนวน 3 ครั้ง พบผลมากขึ้นหลังการทา ครั้งที่ 2 และ 3
3. การทาสารละลาย 10% โพลีโคนไออโอดีนทุก 2 เดือนจำนวน 3 ครั้ง มีผลต่อการป้องกันฟันผุและการหยุดการลุกลามของรอยโรคฟันผุในกลุ่มเด็กอายุ 1-2 ปี
4. ไม่พบมีผลข้างเคียงการทาสารละลาย 10% โพลีโคนไออโอดีนทุก 2 เดือน จำนวน 3 ครั้ง

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

จากผลการศึกษาในครั้งนี้จึงเป็นที่น่าสนใจต่อไปว่า การศึกษาในอนาคตเกี่ยวกับโพลีโคนไออโอดีน ดังต่อไปนี้

1. การคงมีประสิทธิภาพเหลืออยู่ของสารละลาย 10% โพลีโคนไออโอดีนในการลดระดับปริมาณของเชื้อ mutans streptococci หลังจากการหยุดทา
2. ระยะเวลาที่สารละลาย 10% โพลีโคนไออโอดีนที่เหมาะสมสำหรับประสิทธิภาพในการลดระดับปริมาณของเชื้อ mutans streptococci
3. ควรมีการติดตามถึงผลต่อการป้องกันฟันผุ โดยที่ระยะเวลาการติดตามให้นานขึ้น
4. ควรศึกษาเพิ่มเติมถึงผลของประสิทธิภาพในการลดระดับปริมาณของเชื้อ mutans streptococci ของสารละลาย 10% โพลีโคนไออโอดีน เมื่อร่วมกับมาตรการ สารต้านจุลชีพ หรือสารอื่น ที่ใช้ป้องกันฟันผุอื่นๆ
5. การติดตามถึงประสิทธิภาพในการลดระดับปริมาณของเชื้อ mutans streptococci และผลต่อการป้องกันฟันผุในกลุ่มเด็กอายุอื่นๆ หรือกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดโรคฟัน

เอกสารอ้างอิง

1. กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.รายงานการสำรวจทันตสุขภาพ
แห่งชาติ ครั้งที่ 4 พ.ศ. 2537 ประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: 2537.
2. กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.รายงานการสำรวจทันตสุขภาพ
แห่งชาติ ครั้งที่ 5 พ.ศ.2543-2544 ประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร:2545.
3. กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.รายงานการสำรวจทันตสุขภาพ
แห่งชาติ ครั้งที่ 6 พ.ศ.2549- 2550 ประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร:2551.
4. กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.รายงานการสำรวจทันตสุขภาพ
แห่งชาติ ครั้งที่ 7 พ.ศ.2554- 2555 ประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร:2556.
5. Rajab LD, Hamdan MAM. Early childhood caries and risk factors in Jordan. *Community
Dent Health* 2002; 19: 224–9.
6. Rosenblatt A, Zarzar P. The prevalence of early childhood caries in 12- to 36-month-old
children in Recife, Brazil. *ASDC J Dent Child* 2002; 69: 319–24.
7. Peretz B, Ram D, Azo E, Efrat Y. Preschool caries as an indicator of future caries: a
longitudinal study. *Pediatr Dent* 2003; 25: 114–8.
8. Weintraub JA, Ramos-Gomez F, Jue B, Shain S, Hoover CI, Featherstone JDB. Fluoride
varnish efficacy in preventing early childhood caries. *J. Dent. Res* 2006; 85: 172–6.
9. Lawrence HP, Binguis D, Douglas J, McKeown L, Switzer B, Figueiredo R. A 2-year
community-randomized controlled trial of fluoride varnish to prevent early childhood
caries in Aboriginal children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2008; 36: 503–16.
10. สมเกียรติ กาญจนสินิทธิ์. ผลของฟลูออไรด์วานิชในการป้องกันฟันผุของฟันน้ำนมในเด็ก
อายุ3 ปีจังหวัดน่าน. *วิทยาสารทันตสาธารณสุข* 2553; 15: 51–60.
11. ศศิธร บุญมี. การใช้ฟลูออไรด์วานิชเพื่อป้องกันฟันผุในคลินิกเด็กดี จังหวัดสุพรรณบุรี.
วิทยาสารทันตสาธารณสุข 2552; 14: 40–7.

12. Slade GD, Bailie RS, Roberts-Thomson K, Leach AJ, Raye I, Endean C. Effect of health promotion and fluoride varnish on dental caries among Australian Aboriginal children: results from a community-randomized controlled trial. *Community Dent Oral Epidemiol* 2011; 39: 29–43.
13. Caufield PW, Navia JM, Rogers AM, Alvarez C. Effect of topically-applied solutions of iodine, sodium fluoride, or chlorhexidine on oral bacteria and caries in rats. *J. Dent. Res* 1981; 60: 927–32.
14. Bratthall D, Serinirach R, Rapisuwon S, Kuratana M, Luangjarmekorn V, Luksila K. A study into the prevention of fissure caries using an antimicrobial varnish. *Int Dent J* 1995; 45: 245–54.
15. Joharji RM, Adenubi JO. Prevention of pit and fissure caries using an antimicrobial varnish: 9 month clinical evaluation. *J Dent* 2001; 29: 247–54.
16. P SK, P RB, G JR, A U. Povidone Iodine-Revisited. *Indian j. dent. adv.* 2011; 28: 617–20.
17. Lopez L, Berkowitz R, Zlotnik H, Moss M, Weinstein P. Topical antimicrobial therapy in the prevention of early childhood caries. *Pediatr Dent* 1999; 21: 9–11.
18. Amin MS, Harrison RL, Benton TS, Roberts M, Weinstein P. Effect of povidone-iodine on *Streptococcus mutans* in children with extensive dental caries. *Pediatr Dent* 2004; 26: 5–10.
19. Zhan L, Featherstone JDB, Gansky SA, Hoover CI, Fujino T, Berkowitz RJ, et al. Antibacterial treatment needed for severe early childhood caries. *J Public Health Dent* 2006; 66: 174–9.
20. Lopez L, Berkowitz R, Spiekerman C, Weinstein P. Topical antimicrobial therapy in the prevention of early childhood caries: a follow-up report. *Pediatr Dent* 2002; 24: 204–6.

21. Juhasz I. Experiences with the use of povidone-iodine-containing local therapeutics in dermatological surgery and in the treatment of burns: testing for allergic sensitization in postsurgery patients. *Dermatology* 2002; 204: 52–58.
22. Forabosco A, Baletti R, Spinato S, Colao P, Casolari C. A comparative study of a surgical method and scaling and root planing using the Odontoson. *J Clin Periodontol* 1986; 13: 975–981.
23. Rahn R, Schneider S, Diehl O, Schafer V, Shah PM. Preventing post-treatment bacteremia: comparing topical povidone-iodine and chlorhexidine. *J Am Dent Assoc* 1995; 126: 1145–1149.
24. Greenstein G. Povidone-Iodine's effects and role in the management of periodontal diseases: a review. *J Periodontol* 1999; 70: 1397–1405.
25. Simratvir M, Singh N, Chopra S, Thomas AM. Efficacy of 10% Povidone Iodine in children affected with early childhood caries: an in vivo study. *J Clin Pediatr Dent* 2010; 34: 233–8
26. American Academy of Pediatric Dentistry. Symposium on the prevention of oral disease in children and adolescents. Chicago, Ill; November 11-12, 2005: Conference papers. *Pediatr Dent* 2006; 28: 96-198.
27. ศศิธร ตาลอำไพ, สมเกียรติ เหลืองไพรินทร์, สุภาภรณ์ นัตรชัยวัฒนา. ฟันผุในเด็กเล็กและการป้องกันโดยฟลูออไรด์วานิช. *ว.ทันต ขอนแก่น* 2549; 9: 117-128.
28. ประทีป พันธุมวนิช, จันทนา อึ้งชูศักดิ์. Cariology และระบาดวิทยา, Preventive Dentistry in Community care ครั้งที่ 1.ประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: 2537.
29. ระวีวรรณ ปัญญางาม และยุทธนา ปัญญางาม. อุบัติการณ์ของโรคฟันผุในฟันน้ำนมเด็กกรุงเทพมหานครอายุ 7-60 เดือน. *วิทยาสารทันตสาธารณสุข* 2535; 42: 1–7.
30. Vachirarojpisan T, Shinada K, Kawaguchi Y, Laungwechakan P, Somkote T, Detsomboonrat P. Early childhood caries in children aged 6-19 months. *Community Dent Oral Epidemiol* 2004; 32: 133–42.

31. ศรีสุดา ลีละศิธร และคณะ. ผลของการใช้ฟลูออไรด์วานิชในการป้องกันฟันผุสำหรับเด็กอายุ 0-3 ปี. กรุงเทพมหานคร:กองทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข; 2547-2550. ประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: 2550.
32. Harris R, Nicoll AD, Adair PM, Pine CM. Risk factors for dental caries in young children: a systematic review of the literature. *Community Dent Health* 2004; 21: 71–85.
33. จันทนา อึ้งชูศักดิ์ และคณะ. โครงการทบทวนสถานการณ์ปัญหาและองค์ความรู้เรื่องฟันผุในฟันน้ำนม; ประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: 2547.
34. O’Sullivan DM, Tinanoff N. Social and biological factors contributing to caries of the maxillary anterior teeth. *Pediatr Dent* 1993; 15: 41–4.
35. Grindefjord M, Dahllöf G, Modéer T. Caries development in children from 2.5 to 3.5 years of age: a longitudinal study. *Caries Res* 1995; 29: 449–54.
36. Al-Shalan TA, Erickson PR, Hardie NA. Primary incisor decay before age 4 as a risk factor for future dental caries. *Pediatr Dent* 1997; 19: 37–41.
37. Acs G, Lodolini G, Kaminsky S, Cisneros GJ. Effect of nursing caries on body weight in a pediatric population. *Pediatr Dent* 1992; 14: 302–5.
38. P SK, P RB, G JR, A U. Povidone Iodine -Revisited. *Indian j. dent. adv.* 2011; 28: 617–20.
39. Featherstone JDB. The caries balance: contributing factors and early detection. *J Calif Dent Assoc* 2003; 31: 129–33.
40. Tanzer JM, Slee AM, Kamay B, Scheer ER. In vitro evaluation of three iodine-containing compounds as antiplaque agents. *Antimicrob. Agents Chemother* 1977; 12: 107–13.
41. Creativecommons.org (homepage on the Internet). [William D. Dupont](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/us/) is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 United States License](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/us/)
Available from : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/us/>
42. Séllos MC, Soviero VM. Reliability of the Nyvad criteria for caries assessment in primary teeth. *Eur. J. Oral Sci* 2011; 119: 225–31.

43. nlm.nih.gov (homepage on the internet) Iodine. Inc; c1995-2012 (Update 2012 May 01)
Available from:<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/35.html>.
44. Köhler B, Bratthall D. Practical method to facilitate estimation of Streptococcus mutans levels in saliva. *J. Clin. Microbiol* 1979; 9: 584–8.
45. Teanpaisan R, Thitasomakul S, Piwat S, Thearmontree A, Pithpornchaiyakul W, and Chankanka O. Longitudinal study of the presence of mutans streptococci and lactobacilli in relation to dental caries development in 3-24 month old Thai children. *Int Dent J* 2007; 57: 445-451.
46. Grindelfjord M, Dahllof G, Ekstrom G, Hojer B, Modeer T. Caries prevalence in 2.5-year-old children. *Caries Res* 1993; 27: 505-10.
47. Tsubouchi J, Tsubouchi M, Maynard RJ, Domoto PK, Weinstein P. A study of dental caries and risk factors among native American infants. *ASDC J Dent Child* 1995; 62: 283-7
48. Lopez Del Valle L, Velazquez-Quintana Y, Weinstein P, Domoto P, Leroux B. Early childhood caries and risk factors in rural Puerto Rican children. *ASDC J Dent Child* 1998; 65: 132-5.-9
49. ระวีวรรณ ปัญญางาม และยุทธนา ปัญญางาม. อายุการขึ้นของฟัน น้ำนมเด็กไทยในเขตกรุงเทพมหานครที่มีการเจริญเติบโตเป็นปกติ. *ว ทันต* 2534; 41: 207-13.
50. สุวิภา อนันตสวัสดิ์ และคณะ พฤติกรรมการเลียขูดทารกที่มีผลต่อทันตสุขภาพ *วารสารอนามัย* 2535; 21: 204-18.
51. Thitasomakul S, Thearmontree A, Piwat A et al. A longitudinal study of early childhood caries in 9- to 18-month-old Thai infants. *Community Dent Oral Epidemiol* 2006; 34: 429–436.
52. Fujiwara T, Sasada E, Mima N, and Ooshima T. Caries prevalence and salivary mutans streptococci in 0-2-year-old children of Japan. *Community Dent Oral Epidemiol* 1991; 19: 151-154.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบสอบถามแบบสัมภาษณ์งานวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

1. เกี่ยวกับมารดา

1.1 อายุ.....ปี

1.2 การศึกษา (0) ไม่ได้เรียน (1) ประถมศึกษา (2) มัธยมศึกษา (3) อนุปริญญา
(4)ปริญญาตรี หรือสูงกว่า

1.3 อาชีพ

(1) เกษตรกร (2) ประมง/ปศุสัตว์ (3) รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ (4) ลูกจ้างเอกชน
(5) ทำธุรกิจตนเอง (6) ค้าขาย (7) รับจ้าง (8) แม่บ้าน (9) อื่นๆ.....

2. เกี่ยวกับบิดา

2.1 อายุ.....ปี

2.2 การศึกษา

(0) ไม่ได้เรียน (1) ประถมศึกษา (2) มัธยมศึกษา (3) อนุปริญญา
(4)ปริญญาตรี หรือสูงกว่า

2.3 อาชีพ

(1) เกษตรกร (2) ประมง/ปศุสัตว์ (3) รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ
(4) ลูกจ้างเอกชน (5) ทำธุรกิจตนเอง (6) ค้าขาย (7) รับจ้าง (8) พ่อบ้าน
(9) อื่นๆ.....

3. รายได้ครอบครัวเฉลี่ยต่อเดือน

(1) <2,000 บาท (2) 2,001-5,000 บาท (3) 5,001-10,000 บาท

(4) 10,001-15,000 บาท (5) 15,001-20,000 บาท (6) >20,000 บาท

4. ผู้เลี้ยงดูเด็กประจำเป็น

(1) แม่ (2) พ่อ (3) ยาย/ย่า (4) ตา/ ปู่ (5) ลุง/ป้า/น้า/อา (6) อื่นๆ

ประวัติทางการแพทย์

1. น้ำหนักแรกเกิด.....กรัม
2. เด็กมีโรคประจำตัวหรือไม่
(0) ไม่มี (1) มี ระบุ.....
3. เด็กมีประวัติการแพ้ยาหรือไม่
(0) ไม่มี (1) มี ระบุ.....
4. เด็กได้รับฟลูออไรด์เสริม โดยการกิน หรือไม่
(0) ไม่ได้ (1) ได้

ภาคผนวก ข

แบบสัมภาษณ์พฤติกรรม

ชื่อนามสกุลเด็ก..... ผู้สัมภาษณ์.....

ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์เป็น (1) แม่ (2) พ่อ (3) ยาย/ย่า (4) ตา/ปู่ (5) ญาติ (6) อื่นๆ

ผู้เลี้ยงดูเด็กประจำเป็น (1) แม่ (2) พ่อ (3) ยาย/ย่า (4) ตา/ปู่ (5) ญาติ (6) อื่นๆ

การกินอาหาร (พฤติกรรมที่ปฏิบัติในปัจจุบัน)

1. เด็กกินนมหรือไม่ (0) ไม่กิน (1) นมแม่ (2) นมอื่นๆ ระบุชนิด/ยี่ห้อ.....
 2. นมที่กินมีส่วนผสมของน้ำตาลซูโครสหรือไม่ (0) ไม่มี (1) มี (9) ไม่ทราบ
 3. เด็กดูดนมจากขวดหรือไม่ (0) ไม่ (1) ดูด (9) ไม่ทราบ
 4. เด็กหลับไปพร้อมกับขวดนมหรือไม่ (0) ไม่หลับ (1) หลับ (9) ไม่ทราบ
 5. เด็กดูดน้ำตามหลังดูดนมขวดหรือไม่ (0) ไม่ดูด (1) ดูด (9) ไม่ทราบ
 6. เด็กยังตื่นมากินนมกลางคืนหรือไม่ (0) ไม่ตื่น (1) ตื่น. (9) ไม่ทราบ
 7. เด็กดูดอาหารอื่นที่ไม่ใช่นม จากขวดหรือไม่ (0) ไม่ดูด (1) ดูด ระบุ..... (9) ไม่ทราบ
 8. ปัจจุบันเด็กกินอาหารหลักวันละ.....ครั้ง เป็นข้าว.....ครั้ง นม.....ครั้ง
 9. เด็กอมข้าวหรือไม่ (0) ไม่อม (1) อม (9) ไม่ทราบ
 10. เด็กกินผักหรือไม่ (0) ไม่กิน (1) กิน (9) ไม่ทราบ
 11. นอกจากอาหารหลักแล้วเด็กกินอาหารอื่นอีก.....ครั้ง
 12. เด็กมีโอกาสได้รับเชื้อที่ทำให้เกิดฟันผุโดยผ่านทางน้ำลายหรือไม่
ผู้เลี้ยงดูเคี้ยวอาหารป้อนเด็ก (0) ไม่ (1) ใช่ (9) ไม่ทราบ
 - ผู้เลี้ยงดูใช้ช้อนที่จะป้อนอาหารเด็กชิมอาหารก่อนป้อน (0) ไม่ (1) ใช่ (9) ไม่ทราบ
 - ทำอย่างอื่นที่ทำให้เกิดการถ่ายทอดเชื้อทางน้ำลาย (0) ไม่ (1) ใช่ (ระบุ)..... (9) ไม่ทราบ
- #### การทำความสะอาดในช่องปาก (พฤติกรรมที่ปฏิบัติในปัจจุบัน)
13. เด็กได้รับการทำความสะอาดฟันหรือไม่ (0) ไม่ได้ (1) ได้ (9) ไม่ทราบ
 14. ทำอย่างไร (1) เช็ด (2) แปรง
 15. ทำบ่อยแค่ไหน (0) ไม่ทุกวัน (1) ทุกวัน วันละ.....ครั้ง
 16. ทำตอนไหน (1) ตอนอาบน้ำ (2) หลังกินอาหาร (3) ก่อนนอน (4) ไม่แน่นอน
 17. เด็กใช้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์หรือไม่ (0) ไม่ใช้ (1) ใช่ (9) ไม่ทราบ

18. ปริมาณยาสีฟันที่ใช้แต่ละครั้ง (1) <=เม็ล็ดถั่วเขียว (2) > เม็ล็ดถั่วเขียว (9) ไม่ทราบ
19. ใช้ทุกครั้งที่แปรงหรือไม่ (0) ไม่ทุกครั้ง (1) ทุกครั้ง (9) ไม่ทราบ
20. เด็กได้รับฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นหรือไม่ (0) ไม่ได้ (1) ได้ โดยวิธี.....

ภาคผนวก ค

แบบตรวจสอบสุขภาพช่องปาก

รหัส..... () เวลาที่เริ่มต้น () ที่เวลา 6 เดือน

Teeth	52				51				61				62			
Surface	B	M	Li	D	B	M	Li	D	B	M	Li	D	B	M	Li	D
Score																

เกณฑ์การตรวจฟันผุ (ปรับปรุงจากดัชนี Nyvad และคณะ 2554)

Score	Category	Criteria
0	Sound	ฟันปกติ ที่ไม่มีลักษณะของการผุใดๆ
1	Active caries (intact surface)	ผิวฟันเป็นสีขาวขุ่น หรือเหลือง (opaque) สูญเสียความเป็นมัน (loss of luster) เมื่อลาก probe ผ่านรู้สึกขรุขระ (rough) มักพบในบริเวณที่มี plaque ปกคลุม ยังไม่มีการสูญเสียผิวฟัน
2	Active caries (surface discontinuity, microcavity and cavitated caries)	เหมือน score 1 แต่มีการสูญเสียผิวฟันเป็นรูเล็กๆ (microcavity) เฉพาะที่ผิวชั้นเคลือบฟัน ไม่มีความผิดปกติได้ชั้นเคลือบฟัน (undermined enamel) ไม่มีฟันนิ่มเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือตรวจ หรือมีรอยผุได้ชั้นเคลือบฟันเป็นโพรงมองเห็นด้วยตาเปล่า มีพื้นหรือผนังนิ่ม (soft or leathery) เมื่อตรวจด้วยเครื่องมือตรวจ การผุอาจถึงประสาทฟันหรือไม่ก็ได้
3	Inactive caries (intact surface or surface discontinuity)	ผิวฟันเป็นสีขาว น้ำตาล หรือ ดำ เป็นมัน วาว (shiny) เมื่อลาก probe ผ่านรู้สึกแข็ง และเรียบ (hard and smooth) ยังไม่มีการสูญเสียผิวฟัน หรือมีการสูญเสียผิวฟันเป็นรูเล็กๆ เฉพาะที่ผิวชั้นเคลือบฟัน ไม่มีความผิดปกติได้ชั้นเคลือบฟัน ไม่มีฟันนิ่มเมื่อตรวจด้วยเครื่องมือตรวจ
4	Inactive caries (cavity)	มีรอยผุเป็นโพรงถึงชั้นเนื้อฟัน พื้นผิวเป็นมัน แข็ง เมื่อตรวจด้วยเครื่องมือตรวจ ไม่ผุทะลุประสาทฟัน

ภาคผนวก ง

หนังสือรับรองผ่านการพิจารณาและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัย



ที่ ศธ 0521.1.03/ 0590

คณะทันตแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ตู้ไปรษณีย์เลขที่ 17
ที่ทำการไปรษณีย์โทรเลขคอหงส์
อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90112

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อรับรองว่า

โครงการวิจัยเรื่อง "ผลของ 10% โทวิโดนไอโอดีนต่อการป้องกันฟันผุในกลุ่มเด็กอายุ 1-2ปี : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมี
กลุ่มควบคุม"

รหัสโครงการ EC5508-33-P

หัวหน้าโครงการ ทันตแพทย์วรัญญา สุกุลไทย

สังกัดหน่วยงาน นักศึกษาหลังปริญญา ภาควิชาทันตกรรมป้องกัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัย (Research Ethics Committee) ซึ่งเป็นคณะกรรมการพิจารณาคำขอการวิจัยในคนของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ในคราวประชุมครั้งที่ 8/2555 เมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2555

ให้ไว้ ณ วันที่ 16 พ.ค. 2557

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทพญ.ศรีสุรางค์ สุทธิปริยาศรี)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัย

หมายเหตุ :- ออกแทนหนังสือรับรองฉบับที่ ศธ 0521.1.03/1290 ลงวันที่ 25 ธันวาคม 2555 เนื่องจาก เปลี่ยนชื่อ
โครงการตามข้อเสนอแนะของกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

ภาคผนวก จ

ใบเชิญชวน

ขอเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง ผลของ 10 % โพลีโดนไอโอดีนสำหรับการป้องกันฟันผุในกลุ่มอายุ 1-2 ปี: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

เรียน ท่านผู้อ่านที่นับถือ

ข้าพเจ้า ทพ.วรวิทย์ สกุลไทย นักศึกษาระดับปริญญาโท สาขาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมป้องกัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ใคร์ขอเล่าถึงโครงการวิจัยที่กำลังทำอยู่และขอเชิญชวนท่านเข้าร่วมโครงการนี้ ดังนี้

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษา ผลของสารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีนต่อปริมาณเชื้อ กลุ่ม Mutans streptococci ที่ทำให้เกิดโรคฟันผุในกลุ่มเด็กเล็กก่อนวัยเรียน และเพื่อศึกษาผลของสารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีนสำหรับการป้องกันการเกิดฟันผุในกลุ่มเด็กเล็กก่อนวัยเรียน

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยจะถูกสัมภาษณ์ ได้รับการตรวจช่องปาก และการเก็บตัวอย่างน้ำลาย โดยใช้ไม้กดลิ้น (Wooden spatula) ขนาดความกว้าง 1.8 mm บริเวณกึ่งกลางของไม้เท่านั้น ระวังอย่าให้ ปนเปื้อนกับบริเวณอื่น ใช้ไม้กดลิ้นขนาดความกว้าง 1.8 mm วางบนลิ้นในช่องปากของเด็ก และให้หมุนไปมา 10 ครั้ง เพื่อให้ปลายไม้กดลิ้นสัมผัสกับน้ำลายของเด็กเล็ก ขณะที่นำไม้กดลิ้นออกจากปาก หลังจากนั้นนำไม้กดลิ้นที่ได้กดลงบนอาหารเลี้ยง บน plate ทำทั้งสองด้านของไม้กดลิ้นที่ใช้สำหรับการตรวจ Mutans streptococci จากนั้นในกลุ่มทดลองที่ได้รับสิ่งทดลองเป็นสารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีน ยี่ห้อ Polidine solution 10% (บริษัท นิวิไลฟ์ ฟาร์มา จำกัด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย) และในกลุ่มควบคุมจะได้รับการทายาหลอก ที่เป็นสารละลายที่มีลักษณะทางกายภาพคล้ายคลึงกับสารละลาย 10% โพลีโดนไอโอดีน โดยใช้สีผสมอาหาร ยี่ห้อ วินเนอร์ส (ร้านเคมีภัณฑ์กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย) ซึ่งเป็นสีที่ผ่านรับรองโดยองค์การอาหารและยา จำนวน 4 หยด ลงบนสำลีปั่นก้อนเล็ก 2 ก้อน และทำการสัมภาษณ์ผู้ปกครอง โดยใช้แบบสอบถามเกี่ยวกับ รายได้ และการศึกษาของผู้ปกครอง พฤติกรรมการบริโภคอาหารหวาน พฤติกรรมการทำความสะอาดฟัน การได้รับฟลูออไรด์ และการรับบริการทันตกรรมของเด็ก ในแง่ของการควบคุมความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เนื่องจากปริมาณของไอโอดีนที่ในกรทาบนผิวฟัน ปริมาณของไอโอดีนที่ใช้ในการทานั้น เป็นปริมาณเพียง 1 ใน 10 ของระดับไอโอดีนที่สามารถ

รับประทาน แล้วไม่เกิดผลข้างเคียงที่ไม่ต้องการในเด็กเล็กที่มีอายุระหว่าง 1 ถึง 3 ปี ซึ่งอยู่ในระดับ 200 ไมโครกรัมต่อวัน เป็นปริมาณที่ระดับของไอโอดีนที่ไม่เกินปริมาณที่สามารถรับประทาน แล้วไม่เกิดผลข้างเคียงที่ไม่ต้องการในเด็กเล็กที่มีอายุระหว่าง 1 ถึง 3 ปี อยู่ในระดับ 200 ไมโครกรัมต่อวัน จึงมีความปลอดภัยในการ ใช้สารละลาย 10% โปวีโดนไอโอดีน อย่างไรก็ตามผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการตรวจประเมินอาการและอาการแสดงที่บ่งชี้ว่ามีความผิดปกติอันเกิดจากการรับประทาน ไอโอดีนเกินขนาด ในทุกๆครั้งที่มาหา หากตรวจพบว่ามีผลผิดปกติจะหยุดการทานในทันที

ถ้าท่านและบุตรหลานของท่านตัดสินใจเข้าร่วม โครงการวิจัยนี้จะมีขั้นตอนของการวิจัยที่ จำเป็นต้องขอความร่วมมือของท่านและบุตรหลานตามที่กล่าวมาข้างต้นซึ่งจะไม่ก่อให้เกิดความ เจ็บปวดและอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยผู้เข้าร่วมโครงการฯต้องมารับการรักษาศัลยกรรมเด็กดี ของกลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน โรงพยาบาลป่าพะยอม และที่โรงพยาบาลส่งเสริม สุขภาพตำบลในเขตอำเภอป่าพะยอม จังหวัดพัทลุง และติดตามผลตามระยะเวลาที่กำหนด

หากท่านมีข้อสงสัยประการใด หรือเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัยจะสามารถติดต่อ กับ ทพ.วรวิทย์ สกุลไทย ได้ที่ ภาควิชาทันตกรรมป้องกัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หมายเลขโทรศัพท์ 081-719-0305 หรือ เมื่อมีปัญหาใดๆ เกิดขึ้น เนื่องจากการทำวิจัยในเรื่องนี้ ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่คณบดี คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90112 หมายเลขโทรศัพท์ 074-287500

ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่ ท่านจะยังคงได้รับการรักษาที่ดี เช่นเดียวกับผู้ป่วยอื่นๆ และถ้าท่านต้องการที่จะถอนตัวออกจากการศึกษานี้เมื่อใดท่านก็สามารถ กระทำได้โดยอิสระ

หากท่านมีคำถามใดๆ ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วม โครงการนี้ โปรดซักถามจาก คณะผู้วิจัยได้อย่างเต็มที่

ขอขอบคุณเป็นอย่างสูง
ทพ.วรวิทย์ สกุลไทย
หัวหน้าโครงการ

หมายเหตุ : กรุณาอ่านข้อความให้เข้าใจก่อนเซ็นชื่อยินยอมเข้าร่วมโครงการ

ภาคผนวก จ

แบบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

โครงการวิจัยเรื่อง ผลของ 10 % โพลีโดนไอโอดีนสำหรับการป้องกันฟันผุในกลุ่มเด็กอายุ 1-2 ปี: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ผู้ปกครองของ ค.ช./ค.ญ.....
 อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่...ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....
 จังหวัด..... ได้อ่าน/ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย
 อันตรายหรือ อาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการ
 วิจัยอย่างละเอียดและมี ความเข้าใจดีแล้ว

หากข้าพเจ้าได้รับผลข้างเคียงจากการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการปฏิบัติ/การชดเชย
 ดังนี้ ข้าพเจ้าจะได้รับการยกเลิกวิธีการรักษาที่ใช้ในงานวิจัยและได้รับการรักษาดูแลอย่างต่อเนื่อง
 ของคลินิกเด็กดีของกลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน โรงพยาบาลป่าพะยอม และที่
 โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเขตอำเภอป่าพะยอม จังหวัดพัทลุง ตามกระบวนการปกติจน
 สิ้นสุดการรักษาต่อไป โดยผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยนี้ คือ ทพ.วรวิทย์ สกุลไทย ภาควิชาทันตกรรม
 ป้องกัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หมายเลขโทรศัพท์ 081-719-0305
 หรือเมื่อมีปัญหา ใดๆเกิดขึ้นเนื่องจากการทำวิจัยในเรื่องนี้ ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนไปที่คณบดี
 คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90112 โทรศัพท์ 074-
 28-7500 หากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้ง
 ให้ข้าพเจ้า ทราบอย่างรวดเร็ว โดยไม่ปิดบัง

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะขอถอนการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยมีต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
 โดยการงดการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับบริการหรือการรักษาที่ข้าพเจ้าจะ
 ได้รับแต่ประการใด

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะไม่เปิดเผย
 ข้อมูลหรือผลการ วิจัยของข้าพเจ้าเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็น
 สรุปผลการวิจัยหรือการเปิดเผย ข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการ
 วิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่าน/ได้รับการอธิบายข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงนามใน ใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจโดยนักวิจัยได้ให้สำเนาใบยินยอมที่ลงนามแล้วกับข้าพเจ้าเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน จำนวน 1 ชุด

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

ลงชื่อ.....บิดา/มารดา/ผู้ใช้อำนาจปกครอง

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการ

ลงชื่อ พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

หมายเหตุ: ผู้เข้าร่วมโครงการที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะและสามารถเขียนหนังสือได้ให้เซ็นชื่อยินยอมเข้าร่วม โครงการด้วย

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ สกุล นายวรวิทย์ สกุลไทย

รหัสประจำตัวนักศึกษา 5410820004

วุฒิการศึกษา

วุฒิ	ชื่อสถาบัน	ปีที่สำเร็จการศึกษา
ทันตแพทยศาสตรบัณฑิต	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	2549

ทุนการศึกษา (ที่ได้รับในระหว่างการศึกษา)

ทุนอุดหนุนการศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาภายในประเทศ โรงพยาบาลป่าพะยอม
อ.ป่าพะยอม จ.พัทลุง ปีการศึกษา 2554-2556

ตำแหน่งและสถานที่ทำงาน

ทันตแพทย์ชำนาญการ กลุ่มงานทันตกรรม โรงพยาบาลป่าพะยอม อ.ป่าพะยอม
จ.พัทลุง

การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน

วรวิทย์ สกุลไทย, อ้อยทิพย์ ชาญการคำ, สุพัชรินทร์ พิวัฒน์, ดวงธิดา ไพบูลย์วรชาติ. ผลของ
10% โพรวิโดนไอ โอดีนต่อเชื่อมิวแทนส์ สเตรปโตคอคไคในกลุ่มเด็กอายุ 1-2 ปี: การวิจัย
เชิงทดลองแบบสุ่มและมี กลุ่มควบคุม. ในการประชุมวิชาการและนำเสนอผลงานวิจัย
ระดับชาติและนานาชาติ ครั้งที่ 2/2557: การพัฒนาองค์ความรู้เชิงบูรณาการสู่ประชาคม
อาเซียน; จังหวัดขอนแก่น. 24 พฤษภาคม 2557, ประเทศไทย. มหาวิทยาลัยภาค
ตะวันออกเฉียงเหนือ; 2557