

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มประชากรที่ใช้ศึกษา คือ พนักงานผู้สูงอายุของการไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่งประเทศไทยที่มีอายุระหว่าง 49-72 ปี จำนวน 2,276 คน ที่ได้ลงชื่อรับทราบในหนังสือยินยอม (Informed consent form) โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจเข้าร่วมในโครงการการวิจัยเพื่อหาปัจจัยเสี่ยงด้านโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับภาควิชาปริทันตวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเพื่อรับการตรวจสภาวะปริทันต์ ดังนี้คือ

1. กลุ่มตัวอย่างต้องมีฟันดัชนีที่ใช้เป็นตัวแทนอย่างน้อย 6 ซี่ ใน 2 ส่วนของช่องปาก ซึ่งไม่ใช่รากฟันที่ตกค้างอยู่หรือฟันกรามซี่ที่ 3 ทำการสุ่มเลือกส่วนของช่องปาก (quadrant) ที่ใช้ตรวจสภาวะโรคปริทันต์ของฟันดัชนี โดยวิธีการสุ่มอย่างง่าย คือ quadrant ที่ 1 กับ quadrant ที่ 3 หรือ quadrant ที่ 2 กับ quadrant ที่ 4

2. กลุ่มตัวอย่างไม่จัดอยู่ในกลุ่มเสี่ยงตาม American Heart Association (AHA) Protocol ได้แก่

- ไม่มีประวัติต้องรับประทานยาปฏิชีวนะก่อนรับการรักษาทางทันตกรรม
- ไม่เป็นโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด (congenital heart disease) หรือโรคความผิดปกติของลิ้นหัวใจ หรือมีลิ้นหัวใจเทียม
- ไม่มีประวัติเป็นโรคเยื่อหัวใจอักเสบจากการติดเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial endocarditis) หรือไข้รูมาติก (Rheumatic fever)
- ไม่มีประวัติการผ่าตัดเปลี่ยนข้อต่อกระดูกในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา หรือประวัติการติดเชื้อของข้อต่อ
- ไม่มีข้อต่อกระดูกเทียม (prosthetic) ร่วมกับเป็นโรคเบาหวาน
- ไม่มีโรคไตที่ต้องได้รับการล้างไต

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. ชุดตรวจ ประกอบด้วย เครื่องมือตรวจปริทันต์ยูเอ็นซี 15 (North Carolina probe, UNC-15) และกระจกส่องปาก
2. แก้วสีนามพร้อมไฟส่องปาก
3. แบบบันทึกสภาวะปริทันต์ (ภาคผนวก)
4. แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปและข้อมูลทางการแพทย์ (ภาคผนวก)
5. โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับวิเคราะห์ข้อมูล (Epidata 2.1a และ SPSS version 10.0)

3.3 การสังเกตและการวัด

1. ผู้ตรวจสภาวะปริทันต์มีจำนวน 6 คน เป็นนิสิตปริญญาโทของภาควิชาปริทันต์วิทยาจำนวน 3 คน และอาจารย์ประจำภาควิชาปริทันต์วิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวน 3 คน ทั้งนี้ก่อนการสำรวจทางระบาดวิทยาได้มีการปรับมาตรฐานของการวัดให้มีความเชื่อถือได้ (Measurement reliability) ทั้งในส่วนตัวผู้วัดแต่ละคนและระหว่างผู้วัดทั้ง 6 คน (Inter examiner and Intra examiner calibrations)

ในขั้นตอนการปรับมาตรฐานผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 6 คน ตรวจอาสาสมัครจำนวน 7 คน อาสาสมัครแต่ละคนจะได้รับการตรวจดัชนีคราบจุลินทรีย์ ระดับเหงือก ร่น ความลึกของร่องลึกปริทันต์ ของฟันทุกซี่ในช่องปากตามหลักเกณฑ์ที่กล่าวไว้ข้างต้น เมื่ออาสาสมัครได้รับการตรวจครบทุกคนแล้วจึงให้ผู้ตรวจทุกคนทำการตรวจซ้ำอีกครั้ง โดยการสุ่มเลือกตรวจเพียง 1 ส่วนของช่องปาก จากนั้นนำข้อมูลการตรวจมาวิเคราะห์หาความเชื่อถือได้ของการวัดระหว่างผู้ตรวจ (Inter-examiner reliability) และความเชื่อถือได้ของการวัดของผู้ตรวจแต่ละคน (Intra-examiner reliability) โดยในส่วนของความลึกของร่องลึกปริทันต์ ระดับเหงือก ร่น และระดับการยึดเกาะของอวัยวะปริทันต์ วิเคราะห์ด้วยสถิติ Pearson Correlation และ ในส่วนของคราบจุลินทรีย์ วิเคราะห์ด้วยสถิติ Kappa

ผลการปรับมาตรฐานการตรวจ ความน่าเชื่อถือได้ของการวัดระหว่างผู้ตรวจ (Inter-examiner reliability) ในการตรวจวัดความลึกของร่องลึกปริทันต์ ระดับเหงือก ร่น และระดับการยึดเกาะของอวัยวะปริทันต์ จากการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าผู้ตรวจทั้ง 6 คนมีผลการตรวจลักษณะทางคลินิก

ของอวัยวะปริทันต์สอดคล้องกัน เป็นไปในทิศทางเดียวกันและมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) ของความลึกของร่องลึกปริทันต์ ระดับเหงือกกร่น และระดับการยึดเกาะของอวัยวะปริทันต์เท่ากับ 0.777-0.826, 0.766-0.870, 0.777-0.838 ตามลำดับ ส่วนผลการตรวจดัชนีคราบจุลินทรีย์ จากการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าผู้ตรวจทั้ง 6 คนมีผลการตรวจคราบจุลินทรีย์ได้สอดคล้องกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยมีค่าสถิติ Kappa อยู่ในช่วง 0.552 ถึง 0.824

ความน่าเชื่อถือได้ของการตรวจของผู้ตรวจแต่ละคน (Intraexaminer reliability) ในการตรวจวัดสภาวะปริทันต์ทางคลินิก จากการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าผู้ตรวจแต่ละคนมีผลการตรวจลักษณะทางคลินิกของอวัยวะปริทันต์ของตนเองสอดคล้องกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) ของความลึกของร่องลึกปริทันต์ ระดับเหงือกกร่น และระดับการยึดเกาะของอวัยวะปริทันต์เท่ากับ 0.801-0.917, 0.780-0.947, 0.790-0.932 ตามลำดับ

จากการปรับมาตรฐานระหว่างผู้ตรวจและในผู้ตรวจแต่ละคน มีความสอดคล้องเป็นไปในทิศทางเดียวกัน และมีความน่าเชื่อถืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) ดังนั้นผู้ตรวจทั้ง 6 คนจึงสามารถออกสำรวจเพื่อทำการเก็บข้อมูลในครั้งนี้ได้

2. ในการตรวจสภาวะปริทันต์ใช้หลักการตรวจบางส่วนของช่องปาก (partial recording protocols) ทำการสุ่มตรวจในลักษณะตรวจครึ่งปาก (Random Half-Mouth) (Kingman, 2002) คือทำการตรวจสอบสองส่วนของช่องปากโดยสองส่วนของช่องปากจะต้องไม่อยู่ในขากรรไกรเดียวกัน และต้องอยู่ในด้านตรงข้ามกัน ทั้งนี้จะแบ่งส่วนในช่องปากที่ใช้ตรวจสภาวะโรคปริทันต์ของฟันดัชนี โดยการสุ่มตัวอย่างอย่างง่าย (Simple random sampling) เพื่อเลือกส่วนของช่องปากที่จะตรวจร่องลึกปริทันต์ และระดับเหงือกกร่น โดยจะตรวจในส่วนของช่องปากที่ 1 และ 3 หรือส่วนของช่องปากที่ 2 และ 4 จากนั้นจะสุ่มเลือกด้านที่จะตรวจคราบจุลินทรีย์ โดยจะตรวจด้านแก้มใกล้กลางกับด้านแก้มกึ่งกลางหรือด้านลิ้น/เพดานใกล้กลางกับด้านลิ้น/เพดานกึ่งกลาง

จากนั้นจะทำเครื่องหมายบันทึกพื้นที่สูญเสียไป จำนวนรากฟันที่ตกค้าง และการรักษาทางทันตกรรมที่ผู้ร่วมโครงการควรได้รับ เพื่อแจ้งให้ผู้ร่วมโครงการทราบภายหลังการตรวจสภาวะปริทันต์แล้ว

การตรวจจะตรวจฟันที่ขึ้นเต็มที่ในทั้ง 2 ส่วนของช่องปาก โดยไม่รวมฟันกรามซี่ที่ 3 ดังนั้นผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการตรวจฟันดัชนีอย่างมากที่สุด 14 ซี่ หากในส่วนของช่องปากที่ได้รับการสุ่มมีฟันดัชนีน้อยกว่า 6 ซี่ ถือว่าตัวอย่างดังกล่าวจะไม่ถูกนำมาประเมินระดับความรุนแรงของการเป็นโรคปริทันต์

3. ผู้ตรวจสอบภาวะปริทันต์จะตรวจฟันดัชนีที่สุ่มเลือกมาแล้ว ดังนี้

3.1 ตรวจคราบจุลินทรีย์ที่ด้านแก้มใกล้กลางกับด้านแก้มกึ่งกลาง ใน 1 ส่วนของช่องปาก และตรวจด้านลิ้น/เพดานใกล้กลางกับด้านลิ้น/เพดานกึ่งกลางในอีกหนึ่งส่วนของช่องปาก

3.2 ตรวจระดับเหงือกบนทั้ง 6 ตำแหน่ง คือ คือ ด้านแก้มใกล้กลาง ด้านแก้มกึ่งกลาง ด้านแก้มไกลกลาง ด้านลิ้น/เพดานใกล้กลาง ด้านลิ้น/เพดานกึ่งกลาง และด้านลิ้น/เพดานไกลกลาง ถ้าระดับที่วัดได้อยู่ระหว่าง 2 ซีดของเครื่องมือตรวจปริทันต์ ให้ถือตามซิดที่น้อยกว่า

3.3 ตรวจร่องลึกปริทันต์ทั้ง 6 ตำแหน่งคือ ด้านแก้มใกล้กลาง ด้านแก้มกึ่งกลาง ด้านแก้มไกลกลาง ด้านลิ้น/เพดานใกล้กลาง ด้านลิ้น/เพดานกึ่งกลาง และด้านลิ้น/เพดานไกลกลาง ถ้าระดับที่วัดได้อยู่ระหว่าง 2 ซีดของเครื่องมือตรวจปริทันต์ ให้ถือตามซิดที่น้อยกว่า

4. ผู้ช่วยวิจัยที่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีบันทึกข้อมูลในแบบบันทึก จะช่วยบันทึกข้อมูลสภาวะปริทันต์และการรักษาที่ผู้ร่วมโครงการควรได้รับลงในแบบบันทึกข้อมูล และใบแจ้งผลการตรวจ

5. รายงานผลการตรวจสอบภาวะโรคปริทันต์ และสภาวะของทันตสุขภาพโดยรวมให้กลุ่มตัวอย่างรับทราบ รวมถึงการรักษาทางทันตกรรมที่ควรจะได้รับตามความเร่งด่วน

3.4 การดำเนินการวิจัย

1. ขั้นเตรียมงาน

1.1 เข้าร่วมประชุมกับภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อรับทราบและวางแผนการทำงานร่วมกัน

1.2 จัดทำแบบเสนอแผนงานวิจัย เพื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัยดังกล่าว

1.3 รวบรวมวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นความรู้และข้อมูลในการวางรูปแบบงานวิจัย และกำหนดตัวแปรที่เกี่ยวข้อง

1.4 เตรียมการปรับมาตรฐานของการวัดให้ได้ความน่าเชื่อถือและความแม่นยำทั้งในส่วนของตัวผู้วัดแต่ละคนและระหว่างผู้วัดทั้ง 6 คน

2. ขั้นปฏิบัติการ

2.1 ดำเนินการสำรวจทางระบาดวิทยาเพื่อเก็บข้อมูลสภาวะโรคปริทันต์ โดยสภาวะโรคปริทันต์ที่ตรวจคือ ดัชนีคราบจุลินทรีย์ ระดับเหงือกบน และความลึกของร่องลึกปริทันต์ ที่การไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่งประเทศไทย อ.บางกรวย จ.นนทบุรี

2.2. รายงานผลการตรวจสภาวะโรคปริทันต์ให้กลุ่มตัวอย่างรับทราบ รวมทั้ง การรักษาทางทันตกรรมที่สมควรจะได้รับ

2.3. รวบรวมและจัดเก็บข้อมูลเพื่อเตรียมสำหรับการวิเคราะห์ทางสถิติ

3. ขั้นตอนวิเคราะห์ และประเมินผลข้อมูล

บริการและจัดการข้อมูล โดยศึกษาลักษณะข้อมูลและจัดเตรียมข้อมูลสภาวะโรคปริทันต์ ข้อมูลจากแบบสอบถาม ข้อมูลทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อบันทึกลงในคอมพิวเตอร์และเป็นการเตรียมข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ทางสถิติต่อไป

4. ขั้นตอนเสนอผลงาน และจัดทำวิทยานิพนธ์

3.5 การรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลการศึกษานี้ ประกอบด้วยข้อมูลจาก 2 ส่วน คือ

1. ข้อมูลทางการแพทย์ ได้แก่

1.1 ข้อมูลการสัมภาษณ์ ตอบแบบสอบถาม และการตรวจร่างกาย ได้แก่ อายุ เพศ ระดับการศึกษา รายได้ของครอบครัว สถานภาพสมรส การออกกำลังกาย ประวัติการสูบบุหรี่ การดื่มแอลกอฮอล์ ประวัติการเจ็บป่วย ประวัติโรคเบาหวาน ยารักษาโรคที่ได้รับ ความดันโลหิต ดัชนีมวลร่างกาย

1.2 ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไตรกลีเซอไรด์ โคเลสเตอรอลรวม ระดับไขมันเอชดีแอล และแอลดีแอลโคเลสเตอรอล

1.3 ข้อมูลการวินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือดโดยแพทย์โรคหัวใจ

โดยได้ข้อมูลจากฝ่ายเวชระเบียนและสถิติ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี

2. ข้อมูลทางทันตกรรม ได้แก่ ลักษณะทางคลินิกของอวัยวะปริทันต์ ได้แก่ ดัชนีคราบจุลินทรีย์ ระดับเหงือก ร่น ความลึกของร่องลึกปริทันต์ ระดับการยึดเกาะของอวัยวะปริทันต์

จัดเตรียมข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยนำข้อมูลตัวแปรลักษณะทางคลินิกของอวัยวะปริทันต์ที่ตรวจได้บันทึกลงในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ EpiData 2.1a ที่ดัดแปลงสำหรับการบันทึกข้อมูล ทั้งนี้การบันทึกข้อมูลจะทำการบันทึกซ้ำ 2 ครั้ง และทำการเปรียบเทียบข้อมูล 2 ชุด และตรวจสอบว่ามีความแตกต่างหรือไม่ ถ้าแตกต่างจะตรวจสอบกับข้อมูลเบื้องต้นที่บันทึกไว้

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

1. แสดงข้อมูลทั่วไปโดยใช้ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา สถานภาพสมรส และรายได้ของครอบครัวต่อเดือน

2. วิเคราะห์ผลการตรวจสภาพช่องปากและสภาวะปริทันต์โดยใช้ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ได้แก่

- จำนวนฟันที่เหลืออยู่ในช่องปาก (ซี่/คน)
- จำนวนฟันที่สูญเสียไป (ซี่/คน)
- จำนวนฟันที่ถูกตรวจสภาวะปริทันต์ (ซี่/คน)
- ค่าเฉลี่ยความลึกของร่องลึกปริทันต์ (มิลลิเมตร)
- ค่าเฉลี่ยการสูญเสียการยึดเกาะของอวัยวะปริทันต์ (มิลลิเมตร)
- ค่าเฉลี่ยร้อยละของคราบจุลินทรีย์
- วินิจฉัยแยกโรคปริทันต์อีกเสบตามความรุนแรงและการกระจาย

3. ผลการวินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือดและปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยใช้ค่าความถี่ และร้อยละ

4. วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างโรคหัวใจและหลอดเลือดกับสภาวะปริทันต์

4.1 จำนวนและร้อยละของพนักงานกลุ่มตัวอย่างที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคปริทันต์อีกเสบ

4.2 ศึกษาหาความสัมพันธ์ของแนวโน้มของโรคปริทันต์อีกเสบต่อการเป็นปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด ทำการวิเคราะห์ด้วยสถิติทดสอบเพื่อหาค่าความสัมพันธ์อัตราเสี่ยง (Odds ratio) และอัตราเสี่ยงปรับ (Adjusted odds ratio) โดยพิจารณาในสองส่วนคือ

4.2.1 วิเคราะห์ความสัมพันธ์ด้วยสถิติ Chi square และคำนวณค่าอัตราเสี่ยงโดยวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างกลุ่มที่เป็นหรือไม่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด และกลุ่มเป็นหรือไม่เป็นโรคปริทันต์อีกเสบ

4.2.2 วิเคราะห์แนวโน้มการเป็นปัจจัยเสี่ยงของการเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วยสถิติวิเคราะห์สหสัมพันธ์ด้วยสถิติ Multiple logistic regression analysis เพื่อหาค่าอัตราเสี่ยงปรับ โดยตัวชี้วัดความเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือดที่นำมาวิเคราะห์ร่วมกับการเป็นโรคปริทันต์อีกเสบ ได้แก่ เพศชาย อายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป การไม่ออกกำลังกาย การสูบบุหรี่ การดื่มแอลกอฮอล์

และกำหนดจุดตัดของปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด ดังแสดงในตารางที่ 1 (Sritara และคณะ, 2003)

ตารางที่ 1 แสดงกำหนดจุดตัดของปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด เพื่อใช้ในการวิเคราะห์สหสัมพันธ์ด้วยสถิติ Multiple logistic regression analysis

ข้อมูลพื้นฐาน	
ดัชนีมวลกาย	≥ 25 กก./เมตร ² < 25 กก./เมตร ²
ระดับน้ำตาลในเลือด	≥ 126 มก./ดล. < 126 มก./ดล.
ความดันโลหิตซิสโตลิก	≥ 140 มม.ปรอท < 140 มม.ปรอท
ความดันโลหิตไดแอสโตลิก	≥ 90 มม.ปรอท < 90 มม.ปรอท
ระดับไตรกลีเซอไรด์	≥ 200 มก./ดล. < 200 มก./ดล.
ระดับเอชดีแอลโคเลสเตอรอล	> 40 มก./ดล. ≤ 40 มก./ดล.
ระดับแอลดีแอลโคเลสเตอรอล	≥ 160 มก./ดล. < 160 มก./ดล.
ระดับโคเลสเตอรอลรวม	≥ 240 มก./ดล. < 240 มก./ดล.

