การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)

โดย

นางสาวศุภสุตา เลี้ยงพานิช

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ปีการศึกษา 2561

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

Ref. code: 25615711031616CDW

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)

โดย

นางสาวศุภสุตา เลี้ยงพานิช

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ปีการศึกษา 2561

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

Ref. code: 25615711031616CDW

COMPARATIVE STUDY OF EFFICACY AND ADVERSE EFFECT OF PRAPCHOMPOOTHAWEEP REMEDY CRUDE DRUG AND LORATADINE FOR TREATMENT OF ALLERGIC RHINITIS PATIENTS (CLINICAL TRIAL PHASE II)

BY

MISS SUPASUTA LEANGPANICH

A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE REQUIREMENTS

FOR THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE

IN APPLIED THAI TRADITIONAL MEDICINE

FACULTY OF MEDICINE

THAMMASAT UNIVERSITY

ACADEMIC YEAR 2018

COPYRIGHT OF THAMMASAT UNIVERSITY

Ref. code: 25615711031616CDW

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์

วิทยานิพนธ์

ของ

นางสาวศุภสุตา เลี้ยงพานิช

เรื่อง

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)

ได้รับการตรวจสอบและอนุมัติ ให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

เมื่อ วันที่ 22 เมษายน พ.ศ. 2562

ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ _____
(ศาสตราจารย์ ดร. เพชรน้อย สิงห์ช่างชัย)

กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก _____
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง)

กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม _____
(รองศาสตราจารย์ ดร. อรุณพร อิฐรัตน์)

กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ _____
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์เอกวุฒิ ธนานาถ)

คณบดี _____
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ดิลก ภิยโยทัย)

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)
ชื่อผู้เขียน	นางสาวศุภสุตา เลี้ยงพานิช
ชื่อปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย	สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	รองศาสตราจารย์ ดร. อรุณพร อิฐรัตน์
ปีการศึกษา	2561

บทคัดย่อ

ตำรับยาปราบชมพูทวีปเป็นตำรับยาที่มีข้อบ่งชี้เพื่อใช้บรรเทาอาการหวัดแพ้อากาศ บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีการใช้งานในเชิงเวชปฏิบัติตามโรงพยาบาลต่างๆ แต่รายงานการวิจัยประสิทธิผลและความปลอดภัยในคนของตำรับยาปราบชมพูทวีปนั้นหาได้ยาก ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีจุดประสงค์เพื่อดูประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีปเทียบกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้

ในการวิจัยทางคลินิกได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (รหัสโครงการวิจัย MTU-EC-ES-6-021/59) โดยแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่มด้วยวิธีการสุ่ม ได้กลุ่มละ 40 คน คือกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีป 3,000 มิลลิกรัมต่อวัน รับประทานวันละ 3 มื้อ มื้อละ 2 แคปซูล ขนาดแคปซูลละ 500 มิลลิกรัมก่อนอาหารเช้า กลางวัน เย็น และกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีน 10 มิลลิกรัมต่อวัน รับประทานวันละ 3 มื้อ มื้อละ 2 แคปซูล ก่อนอาหารเช้า (ยาลอราทาดีนขนาด 10 มิลลิกรัม 1 แคปซูลและยาหลอก 1 แคปซูล) มื้อกลางวันและเย็น (ยาหลอก 2 แคปซูล แคปซูลละ 500 มิลลิกรัม) รับประทานยาต่อเนื่อง 6 สัปดาห์ และติดตามผลทุกๆ สัปดาห์ที่ 3 และ 6 จากนั้นประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาด้วยเครื่องมือประเมินอาการทางจมูก (Total Nasal Symptom Score: TNSS), แบบประเมินคุณภาพชีวิต RCQ-36 ฉบับภาษาไทย (ได้รับความอนุเคราะห์จากศ.พญ.ฉวีวรรณ บุนนาค: สงวน

Ref. code: 25615711031616CDW

ลิขสิทธิ์), ประเมินพื้นที่โพรงจมูกด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry (ARM), แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์หลังจากรับประทานยา รวมถึงการประเมินความปลอดภัยจากผลทางห้องปฏิบัติการ (Liver function, Kidney Function, Glucose, Lipid Profile, CBC)

ผลการศึกษาพบว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการตามกำหนดเวลามีทั้งสิ้น 72 คน กลุ่มที่รับประทานยาปราบชมพูทวีป มีอาการทางจมูกลดลง ($p > 0.05$) รวมถึงพื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกที่แคบที่สุด ปริมาตรโพรงจมูกและระยะทางพื้นที่หน้าตัดจมูกที่แคบที่สุด ไม่แตกต่างกับกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีน ($p > 0.05$) ยกเว้นปริมาตรโพรงจมูกข้างซ้ายและระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่ที่แคบที่สุดข้างขวาของอาสาสมัครมีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 พบว่ากลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนมีสุขภาพโดยรวมดีขึ้นไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) ผลการติดตามผลความปลอดภัยหลังจากได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ ในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่พบความผิดปกติของ Liver function, Kidney Function, Glucose, Lipid Profile, CBC

คำสำคัญ: ยาปราบชมพูทวีป, โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้, งานวิจัยคลินิก

Ref. code: 25615711031616CDW

Thesis Title	COMPARATIVE STUDY OF EFICACY AND ADVERSE EFFECT OF PRAPCHOMPOOTHAWEEP REMEDY CRUDE DRUG AND LORATADINE FOR TREATMENT ALLERGIC RHINITIS PATIENTS (CLINICAL TRIAL PHASE II)
Author	Miss Supasuta Leangpanich
Degree	MASTER DEGREE OF SCIENCE
Major Field/Faculty/University	Applied Thai Traditional Medicine Faculty of Medicine Thammasat University
Thesis Advisor	Associate Professor Waipoj Chanvimaleung, MD
Thesis Co-Advisor	Associate Professor Arunporn Itharat, Ph.D
Academic Years	2018

ABSTRACT

The pharmaceutical wisdom in Thai traditional medicine used herbs with spicy taste to promote blood circulation for treatment of Allergic Rhinitis (AR). Prapchompoothaweep (PRW) remedy is listed in National List of Essential Medicine (NLEM). PRW remedy is used as a drug to relieve the common cold and hay fever. PRW remedy was prescribed for patients with AR symptoms at Uthong hospital (Suphanburi province), Kapchoeng hospital (Surin province) and Wang-namyen (Sa-kaeo province). but the literature report of Prapchompoothaweep remedy are scarce. Thus, this study aimed to determine efficacy and quality of life in patients with AR.

Ethical approval for this study was provided by The Human Research Ethics Committee of Thammasat University No.1 (Faculty of Medicine): Project No. MTU-EC-ES-6-021/59. Volunteers in this study were divided randomly into 2 groups, one is thirty volunteers received Prapchompoothaweep (PRW) remedy at 3,000 mg per three times a day for 6 weeks and the other is thirty of control group received Loratadine 10 mg per day before meals for 6 weeks. All patients underwent the following clinical

Ref. code: 25615711031616CDW

assessment before and at the 3rd & 6th week after treatment. The experiment was evaluated the efficacy of drugs by using The Total Nasal Symptom Score (TNSS), Acoustic rhinometry (ARM), The Rhinoconjuctivitis Quality of Life Questionnaire (RCQ-36) Thai version (Prof. Chaweewan Bunnag MD copyright) and evaluated the safety in physical and examined in laboratory (Liver function, Kidney Function, Glucose, Lipid Profile, CBC).

There were 72 patients who enrolled and completed the protocol in this study. The group receiving Prapchompoothaweep (PRW) after treatment for 6 weeks, Patient's Total Nasal Symptoms Score (TNSS) were indifferent from the group receiving Loratadine at statistically significant ($p < 0.05$). Also, the results of Acoustic Rhinometry: Minimal Cross-sectional Area (MCA), Nasal Volume (Vol.) and Distance of MCA (Dis.) were indifferent from the group receiving Loratadine at statistically significant ($p < 0.05$) except left-side nasal volume and right-side of distance of MCA were significantly different ($p < 0.05$). Regarding the RCQ-36, the quality of life score of both groups showed better total health scores after treatment for 6 weeks ($p > 0.05$). Monitoring about the safety, Prapchopoothaweep remedy and Loratadine did not affect on Liver function, Kidney Function, Glucose, Lipid Profile, CBC.

Keywords: Prapchompoothaweep, Allergic Rhinitis, Clinical Trial

Ref. code: 25615711031616CDW

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะสำเร็จสมบูรณ์ไม่ได้ หากไม่ได้รับความช่วยเหลือและการชี้แนะจาก รองศาสตรจารย์ นายแพทย์ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง ผู้เป็นกรรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ผู้ให้คำปรึกษาในการเก็บข้อมูลวิจัยทางคลินิกและมอบความรู้ทางด้านหู คอ จมูกให้เพิ่มมากยิ่งขึ้น และรองศาสตราจารย์ ดร. อรุณพร อิฐรัตน์ กรรมการและที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ผู้ที่มีความเมตตา กรุณา ให้คำปรึกษาและให้ความช่วยเหลือตลอดโครงการวิจัย อีกทั้งยังเป็นพลังใจให้ดำเนินการวิจัยเสร็จลุล่วงไปด้วยดี

ขอขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร. เพชรน้อย สิงห์ช่างชัย ผู้เป็นประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ให้ความรู้ ให้คำปรึกษาทางด้านสถิติ และให้คำแนะนำในการทำวิจัยที่มีความละเอียดอ่อนเพื่อให้การทำวิทยานิพนธ์มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์เอกวุฒิ ธนานาถ ผู้เป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ซึ่งกรุณาสละเวลามาเป็นคณะกรรมการ และให้คำแนะนำตลอดจนแก้ไขข้อบกพร่องในการเขียนวิทยานิพนธ์

ขอขอบพระคุณ คุณณิชมน มุขสมบัติ ที่สละเวลามาช่วยดูแลและให้คำแนะนำในการแก้ไขปัญหาต่างๆ ให้ผ่านไปได้ด้วยดีอย่างไม่มีเงื่อนไข อีกทั้ง ขอขอบพระคุณ คุณรสรินทร์ แหยมประเสริฐ และคุณกตัญชลี ห่วงเอี่ยม ผู้ให้คำแนะนำการทำวิจัยทางคลินิก และช่วยเหลือในการหาอาสาสมัครที่สนใจเข้าร่วมโครงการ

ขอขอบพระคุณ คุณเมธาร์ ศิริวัฒนสาธร ผู้ให้ความรู้และช่วยเหลือในการแปลผลการวิจัยทางสถิติ

ขอขอบพระคุณ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ที่เอื้อเฟื้อสถานที่ในการดำเนินการวิจัย ตลอดจนเจ้าหน้าที่ พี่พยาบาลและผู้ช่วยพยาบาลทุกท่านที่อำนวยความสะดวกตลอดจนการแนะนำอาสาสมัคร

ขอขอบพระคุณ การสนับสนุนทุนการวิจัยจากสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (สวก.) ภายใต้ศูนย์ความเป็นเลิศทางการวิจัย สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ขอขอบพระคุณ อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่านที่เต็มใจและให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นอย่างดี ขอขอบพระคุณ คุณฉัฐจุฑา ตั้งโคมแสงทอง และคุณเสาวภัค ภูมิรัตน์ ที่คอยช่วยเหลือในการเก็บข้อมูล คณาจารย์ พี่ๆ เพื่อนๆ น้องๆ ที่ไม่อาจกล่าวได้ทั้งหมด ตลอดจนพี่

Ref. code: 25615711031616CDW

เจ้าหน้าที่ทั้งที่สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ โรงงานผลิตยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพร หน่วยวิจัย และฝ่ายบัณฑิตศึกษาที่ให้ความช่วยเหลือ และให้กำลังใจตลอดการทำโครงการวิจัย

ขอกราบขอบพระคุณ ครอบครัวอันเป็นที่รักยิ่ง ผู้คอยสนับสนุนและยืนเคียงข้างในทุกช่วงเวลาของชีวิต เป็นแรงผลักดันที่ยิ่งใหญ่ให้ก้าวผ่านปัญหาไปได้อย่างราบรื่น ขอบพระคุณพระอาจารย์บ๊ะผู้คอยให้ขวัญและกำลังใจ สุดท้ายนี้ขอขอบคุณตัวข้าพเจ้าเองที่อดทนและมีความพยายามจนทำวิทยานิพนธ์สำเร็จ

นางสาวศุภสุตา เลี้ยงพานิช

Ref. code: 25615711031616CDW

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	(1)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(3)
กิตติกรรมประกาศ	(5)
สารบัญตาราง	(12)
สารบัญภาพ	(15)
อักษรย่อที่ใช้อ้างอิงในเชิงอรรถ	(16)
รายการสัญลักษณ์และคำย่อ	(17)
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์งานวิจัย	3
1.3 คำถามงานวิจัย	3
1.4 สมมติฐานงานวิจัย	3
1.5 ขอบเขตการศึกษา	4
1.6 ประโยชน์ที่ได้รับ	4
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	5
2.1 โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และกลไกการเกิดโรค	5
2.2 ยาลอราทาดีน	7
2.3 โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และกลไกการเกิดโรคทางการแพทย์แผนไทย	8

Ref. code: 25615711031616CDW

2.4 ยาปราบชมพูทวีป 9
2.4.1 ตำรับยาปราบชมพูทวีปและข้อบ่งใช้ 9
2.4.1.1 ข้อบ่งใช้ 10
2.4.1.2 ข้อห้ามใช้ 10
2.4.1.3 ข้อควรระวัง 10
2.4.1.4 อาการไม่พึงประสงค์ 10
2.4.2 ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีป 14
2.4.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องของยาปราบชมพูทวีปและสมุนไพรประกอบ 17
2.4.3.1 ฤทธิ์ต้านการแพ้ (Anti-allergic activity) 17
2.4.3.2 ฤทธิ์ต้านการอักเสบ (Anti-inflammatory activity) 18
2.4.3.3 ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ (Anti-oxidation activity) 21
2.4.3.4 ฤทธิ์ความเป็นพิษ (Toxicity activity) 23
2.4.3.5 ฤทธิ์ต้านจุลชีพ (Anti-microbial activity) 25
2.4.4 สารสำคัญของตำรับยาปราบชมพูทวีปและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 26
2.4.4.1 ชีวปริมาณออกฤทธิ์ (Bioavailability) และเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) ของ Piperine 26
2.4.4.2 ฤทธิ์ต้านการอักเสบของ Piperine 26
2.4.4.3 ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของ Piperine 27
2.4.4.4 ฤทธิ์ทางด้าน Immunology ของ Piperine 27
2.4.5 อื่นๆ 27

บทที่ 3 วิธีการวิจัย 28

3.1 การจัดเตรียมยาเพื่อใช้ในงานวิจัย 28
3.1.1 ยาลอราทาดีน 29
3.1.2 ยาหลอก 29
3.1.3 ยาปราบชมพูทวีป 29
3.2 การควบคุมการผลิตยา 30
3.2.1 การควบคุมคุณภาพยา 30
3.2.1.1 การทดสอบความแปรปรวน 30
3.2.1.2 การทดสอบการแตกกระจายตัว 31
3.2.1.3 การวิเคราะห์ปริมาณความชื้น 31
3.2.1.4 การวิเคราะห์ปริมาณเถ้า 32
(1) การตรวจหาปริมาณเถ้าทั้งหมด 32
(2) การตรวจหาปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด 32

Ref. code: 25615711031616CDW

3.2.1.5 การทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ 33
(1) ขั้นตอนการวิเคราะห์หาปริมาณจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด 33
(2) การวิเคราะห์หาจำนวนยีสต์และราทั้งหมด 34
(3) การนับจำนวนโคโลนี 35
(4) การคำนวณค่า CFU ต่อกรัม 36
3.2.2 การทดสอบความคงตัวของยา 37
3.3 การทดสอบฤทธิ์ทางชีวภาพของยาปราบชมพูทวีป 37
3.3.1 การเตรียมสารสกัดของยาปราบชมพูทวีป 37
3.3.2 การทดสอบฤทธิ์ทางชีวภาพของยาปราบชมพูทวีป 38
3.4 การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีป 39
3.4.1 รูปแบบงานวิจัย 39
3.4.2 กลุ่มตัวอย่าง 39
3.4.2.1 เกณฑ์การคัดเข้าโครงการ 40
3.4.2.2 เกณฑ์การคัดออกจากโครงการ 40
3.4.2.3 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมโครงการ 41
3.4.2.4 เกณฑ์การยกเลิกทั้งโครงการ 41
3.4.3 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย 41
3.4.3.1 แบบประเมินอาการโดยรวมทางจมูก 41
3.4.3.2 เครื่อง Acoustic Rhinometry 42
3.4.3.3 แบบประเมินคุณภาพชีวิต Rhinoconjuctivitis Quality of Life questionnaire (RCQ-36) ฉบับภาษาไทย 44
3.4.3.4 การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ 45
3.4.3.5 แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ 45
3.4.4 วิธีการวิจัย 46
3.4.5 การวิเคราะห์ผลการวิจัย 47
3.4.5.1 สถิติพรรณา 47
3.4.5.2 สถิติเชิงอนุมาน 47
3.4.6 ข้อพิจารณาทางจริยธรรม 48
3.4.6.1 กระบวนการขอคำยินยอม 48
3.4.6.2 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข 48
3.4.6.3 ค่าเดินทาง ค่าชดเชยการเสียเวลา 48
3.4.6.4 การดูแลรักษาและการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร 48
3.4.6.5 การรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร 48
3.4.6.6 ระบบ Safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์ 49
3.4.6.7 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร 49

Ref. code: 25615711031616CDW

3.4.6.8 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส 49
3.4.6.9 การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ 49

บทที่ 4 ผลการวิจัยและอภิปรายผล 51

4.1 การจัดเตรียมยาปราบชมพูทวีปและการควบคุมมาตรฐานยาที่ใช้ในโครงการวิจัย 51
4.2 การศึกษาฤทธิ์ทางชีวภาพของยาปราบชมพูทวีป 54
4.2.1 การสกัดผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีป 54
4.2.2 การศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้ของยาปราบชมพูทวีป 54
4.2.3 การศึกษาความคงตัวของยาปราบชมพูทวีป 56
4.3 การศึกษาวิจัยทางคลินิก 57
4.3.1 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย 58
4.3.2 การศึกษาประสิทธิผลของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีน 64
4.3.2.1 การประเมินอาการโดยรวมทางจมูก 64
4.3.2.2 การวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry 67
4.3.2.3 การประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (ฉบับภาษาไทย) 70
4.3.3 การประเมินความปลอดภัยทางโลหิตวิทยา 84
4.3.3.1 การประเมินการทำงานของตับ (Liver function) 84
4.3.3.2 การประเมินการทำงานของไต (Renal function) 91
4.3.4 การประเมินผลทางโลหิตวิทยาอื่นๆ 95
4.3.4.1 การประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด 95
4.3.4.2 การประเมินค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือด 99
4.3.5 อาการไม่พึงประสงค์ 101

บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ 104

รายการอ้างอิง 110

ภาคผนวก 126

ภาคผนวก ก 127
ภาคผนวก ข 129

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก ค 138
ภาคผนวก ง 140
ภาคผนวก จ 147

ประวัติผู้เขียน 150

Ref. code: 25615711031616CDW

สารบัญตาราง

ตารางที่ หน้า

2.1 แสดงข้อมูลทางพฤกษศาสตร์และสรรพคุณของสมุนไพรในตำรับยาปราบชมพูทวีป 11

4.1 แหล่งที่มาของสมุนไพรในตำรับยาปราบชมพูทวีปและหมายเลขทะเบียนพรรณไม้ 51

4.2 ผลการควบคุมปริมาณเถ้าทั้งหมด ปริมาณความชื้นและปริมาณโลหะหนักของผงยาปราบชมพูทวีป 52

4.3 ผลการควบคุมเวลาแตกกระจายตัวยา น้ำหนักเฉลี่ยเม็ดยา และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแคปซูลตำรับยาปราบชมพูทวีป 53

4.4 ผลร้อยละการสกัดต่างเวลาของยาปราบชมพูทวีป 54

4.5 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย 59

4.6 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม 60

4.7 ฤดูที่มีอาการภูมิแพ้ 61

4.8 ช่วงเวลาที่มีอาการภูมิแพ้ 61

4.9 ธาตุเจ้าเรือน 63

4.10 การประเมินอาการโดยรวมทางจมูกด้วยเครื่องมือ TNSS (สัปดาห์ที่ 0) 65

4.11 การประเมินอาการโดยรวมทางจมูกด้วยเครื่องมือ TNSS ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 65

4.12 การวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry (สัปดาห์ที่ 0) 67

4.13 การวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 68

4.14 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) 70

4.15 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 71

4.16 การประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 ด้านอาการอื่นๆ (สัปดาห์ที่ 0) 73

4.17 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการอื่นๆ ด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 73

4.18 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำงานด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) 75

4.19 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำงานด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 76

Ref. code: 25615711031616CDW

4.20 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำกิจกรรมด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) 77
4.21 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำกิจกรรมด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 78
4.22 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการนอนหลับด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) 78
4.23 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการนอนหลับด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 79
4.24 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการเข้าสังคมด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) 80
4.25 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการเข้าสังคมด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 80
4.26 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอารมณ์ด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) 81
4.27 การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอารมณ์ด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 82
4.28 การประเมินคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) 83
4.29 การประเมินคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 83
4.30 กาประเมินการทำงานของตับ (สัปดาห์ที่ 0) 84
4.31 การประเมินการทำงานของตับระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 85
4.32 จำนวนสัดส่วนอาสาสมัครที่มีสภาวะการทำงานของตับผิดปกติ (Liver function test) 87
4.33 การประเมินการทำงานของตับ (สัปดาห์ที่ 0) 92
4.34 การประเมินการทำงานของไตระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 92
4.35 จำนวนสัดส่วนอาสาสมัครที่มีสภาวะการทำงานของตับผิดปกติ (Renal function test) 93
4.36 การประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด (สัปดาห์ที่ 0) 95
4.37 การประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือดระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 96
4.38 การประเมินค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือด (สัปดาห์ที่ 0) 99
4.39 การประเมินค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือดระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา 100

Ref. code: 25615711031616CDW

4.40 อาการไม่พึงประสงค์ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีน 101

Ref. code: 25615711031616CDW

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 ผังแบ่งชนิดโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้	5
2.2 พยาธิสรีรวิทยาของ allergic inflammation ใน phase I และ phase II	7
3.1 แผนการดำเนินการวิจัย	28
3.2 ยา Loratadine (ลอราทาดีน)	29
3.3 รูปแบบยา Placebo (ยาหลอก)	29
3.4 รูปแบบยาปราบชมพูทวีป	30
3.5 ปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมรับได้สำหรับใช้รับประทาน	33
3.6 การหมุนจานเพาะเชื้อ	34
3.7 การคำนวณค่า CFU	37
3.8 การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง	39
3.9 แผนภาพของการทำงานของเครื่อง Acoustic Rhinometry	43
3.10 Nasal cavity and rhinometric curves	44
3.11 Rhinometric Curve	44
3.12 การบริหารยา	46
3.13 การดำเนินการวิจัยและติดตามผล	47
4.1 ค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของยาปราบชมพูทวีปที่ระยะเวลาสกัดต่างกัน (n=3)	55
4.2 ค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของยาปราบชมพูทวีปที่สภาวะเร่ง (n=3)	56
4.3 แผนผังแสดงระยะการดำเนินงานวิจัย	58

Ref. code: 25615711031616CDW

อักษรย่อที่ใช้อ้างอิงในเชิงอรรถ

พจ. 1 พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 นานมีบุ๊คส์พับลิเคชั่นส์ กรุงเทพฯ พ.ศ. 2546

พจ. 2 พจนานุกรมศัพท์แพทย์และเภสัชกรรมแผนไทย ฉบับราชบัณฑิตยสถาน (พิมพ์ครั้งที่ 2) สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์ กรุงเทพฯ พ.ศ. 2552

น. คำนาม

ว. คำวิเศษณ์

Ref. code: 25615711031616CDW

รายการสัญลักษณ์และคำย่อ

สัญลักษณ์/คำย่อ	คำเต็ม/คำจำกัดความ
%	เปอร์เซ็นต์, ร้อยละ
&	และ
β	Beta
α	Alpha
/	per
<	Less than
>	More than
µg	Microgram
µg/ml	Microgram per microliter
µM	Micromolar
µmol	Micromole
5-LOX	5-lipoxygenase
ABTS assay	2,2′-Azino-bis (3-Ethylbenzothiazoline-6-Sulfonic Acid) (ABTS) Enzymatic Assay
ADI	Acceptable Daily Intake
ADR	Adverse drug reaction
ALP	Alkaline phosphatase
ALT	Alanine aminotransferase
anti-DNP IgE	anti-dinitrophenyl-immunoglobulin E
AR	Allergy Rhinitis
ARIA	Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma
ARM	Acoustic Rhinometry
AST	Aspartate aminotransferase
BHT	Butylated hydroxytoluene
BMI	Body Mass Index
BSA	bovine serum albumin
BUN	Blood Urea Nitrogen
BUN	Blood urea nitrogen
$CaCl_2$	Calcium chloride
CAT	Catalase: oxidative stress
CBC	Complete Blood Count

Ref. code: 25615711031616CDW

สัญลักษณ์/คำย่อ	คำเต็ม/คำจำกัดความ
CFU	colony forming units
cm	Centimeter
CO_2	Carbon dioxide
COX	Cyclooxygenase
COX-2	Cyclooxygenase-2
CPM	Chlorpheniramine
d-GalN/LPS	d-galactosamine per lipopolysaccharide
Dist.	Distance of Minimal Cross-sectional Area
dl	Deciliter
DMSO	Dimethyl sulfoxide
DPPH	2,2-diphenyl-1-picrylhydrazyl
DW	Dry weight
EC_{50}	Half maximal effective concentration
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid
EGCG	Epigallocatechin gallate
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
ESPC	Estimate Standard Plate Count
et al.	et alia (neuter), abbreviation of et (“and”) and alii (“others”)
FBS	fetal bovine serum
FDA	Food and Drug Administration
FPG	Fasting plasma glucose หรือ Fasting blood sugar (FBS)
FRAP assay	Ferric Reducing Antioxidant Power assay
g	Gram
GAE/g	Gallic acid equivalents of dry sample
GFR	glomerular filtration rate
GMP	Good Manufacturing Practice
GST	Glutathione S-transferases
Hb	Hemoglobin
HCl	Hydrochloric acid
Hct	Hematocrit
HDL-C	High-density lipoprotein cholesterol

Ref. code: 25615711031616CDW

สัญลักษณ์/คำย่อ	คำเต็ม/คำจำกัดความ
HDL-c	High-density lipoprotein cholesterol
HPVC	Health Product Vigilance Center
i.p.	Intraperitoneal
IC_{50}	The half maximal inhibitory concentration
ICHGCP	International Conference on Harmonization Good Clinical Practice
Ig	Immunoglobulin
IgE	Immunoglobulin E
IL	Interleukin
IL-1β	Interleukin 1 beta
IL-10	Interleukin 10
IL-4	Interleukin 4
IL-5	Interleukin 5
IL-6	Interleukin 6
IL-8	Interleukin 8
iNOS	Inducible nitric oxide synthase
ISAAC	International Study of Asthma and Allergies in Childhood
KCl	Potassium chloride
Kg	Kilogram
L/kg	Liter per kilogram
LC_{50}	Lethal Concentration
LD_{50}	Lethal Dose 50% หรือ median lethal dose
LDL-C	Low-density lipoprotein cholesterol
LPS	Lipopolysaccharide
m^2	Square meter
MCA	Minimal Cross-sectional Area
MCH	Mean Corpuscular Hemoglobin: ปริมาณเฉลี่ยของฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง
MCHC	Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration: ความเข้มข้นเฉลี่ยของฮีโมโกลบินในเม็ดเลือดแดง
MCV	Mean Corpuscular Volume: ปริมาตรของเม็ดเลือดแดงโดยเฉลี่ย
mg/kg	Microgram per kilogram

Ref. code: 25615711031616CDW

สัญลักษณ์/คำย่อ	คำเต็ม/คำจำกัดความ
mg/TE/g DW	Milligram Trolox equivalent per gram of dry weight of sample
$MgCl_2$	Magnesium chloride
MIC	Minimum Inhibitory Concentration
ml	Milliliter
mL/min	Milliliter per minute
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter of mercury
Na_2CO_3	Sodium carbonate
NaCl	Sodium chloride
$NaHCO_3$	Sodium bicarbonate
NaOH	Sodium hydroxide
ND	Not detect
NF-κB	Nuclear factor-kappa B
nmol	nanomole
NO	Nitric oxide
No.	number
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
ORAC	Oxygen Radical Antioxidant Capacity Assay
p	p-value
p.o.	per os, “by opening" or "by way of the opening.", by mouth
PGE2	Prostaglandin E2
pH	a measure of hydrogen ion concentration
PNAG	p-nitrophenyl-N-acetyl-b-D-glucosaminide
ppm	parts per million
RAW264.7	Murine macrophage leukemia
RBC	Red Blood Cell
RBL-2H3	Rat Basophil Leukemia
RCQ-36	Rhinoconjuctivitis Quality of Life questionnaire
RDW	Red blood cell Distribution Width: การกระจายตัวของปริมาตรเม็ดเลือดแดง
SAE	Serious Adverse Event
sALT	Serum Alanine Transaminase

Ref. code: 25615711031616CDW

สัญลักษณ์/คำย่อ	คำเต็ม/คำจำกัดความ
sAST	Serum Aspartate Transaminase
SD	Standard deviation
SF-36	The 36-Item Short Form Health Survey
SOD	Superoxide dismutase: oxidative stress
TAMC	Total Aerobic Microbial Count
TC	Total cholesterol
T-cell	T lymphocyte
TEAC	Trolox Equivalent Antioxidant Capacity
TG	Total triglycerides
Th2	T helper 2 cell
THP	Thai Herbal Pharmacopoeia
T_{max}	Time elapsed from administration via the oral route to maximum plasma concentration
TNF	Tumor necrosis factor
TNSS	Total Nasal Symptom Score
TNTC	Too Numerous to Count
TP	Thai Pharmacopoeia
TYMC	Total Yeasts and Moulds Count
U.S.	United State
V_d^+	Distribution volume in l/kg
Vol.	Nasal Volume; Volume
WAO	World Allergy Organization
WBC	White Blood Cell
กก.	กิโลกรัม
จ.	จังหวัด
น.	นาฬิกา
พ.ศ.	พุทธศักราช
มก.	มิลลิกรัม

Ref. code: 25615711031616CDW

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (Allergic Rhinitis: AR) เป็นผลมาจากการอักเสบบริเวณเยื่อบุจมูก (nasal mucosa) และมีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหอบหืดได้ในอนาคต ปัจจุบันพบว่าโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ส่งผลกระทบกับประชากรโลกถึง 10%-30% (Pawankar, Canonica, Holgate, Lockey and Blaiss, 2013) คิดเป็นประชากรกว่า 400 ล้านคน และแนวโน้มของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ยังเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง (Pawankar, 2014) จากการศึกษาอุบัติการณ์การเกิดโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ด้วยแบบสอบถาม ISAAC (International Study of Asthma and Allergies in Childhood) ในเด็กอายุ 13-14 ปีอยู่ที่ 1.4%-39.7% และความชุกของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในผู้ใหญ่ของประเทศฝรั่งเศสและสหราชอาณาจักรอยู่ที่ 5.9% และ 29% ตามลำดับ (World Allergy Oraganization [WAO], 2018) ขณะที่ความชุกของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในประเทศไทยจากงานวิจัยของ Uthaisangsook (2007) ที่ดำเนินการวิจัยในกลุ่มนักศึกษามหาวิทยาลัยนเรศวรและ Sapsaprang (2015) ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยในกลุ่มนักศึกษามหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ศูนย์รังสิต พบว่ามีความชุกอยู่ที่ 57.4% และ 58.5% ตามลำดับ

อาการที่พบบ่อยของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดจากการอักเสบของเยื่อบุโพรงจมูก ทำให้มีอาการคัน จาม น้ำมูกไหลและคัดจมูก สามารถแบ่งระดับความรุนแรงของอาการได้ 2 ระดับ คืออาการน้อย (mild) ซึ่งไม่มีผลต่อกิจวัตรประจำวัน การนอนหลับ การทำงานและไม่ทำให้รำคาญ แต่อาการปานกลางถึงมาก (moderate to severe) ส่งผลต่อการนอนหลับ (sleep disturbance) มีผลต่อการกิจวัตรประจำวัน (impairment of daily activities) และทำให้รำคาญ (troublesome symptoms) (ปารยะ อาศนะเสน, 2560) แม้ว่าโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เป็นโรคที่ไม่อันตรายต่อชีวิตแต่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตระดับปานกลางถึงมาก (Bousquet et al., 1994, Blaiss, Meltzer, Derebery and Boyle, 2007)

แนวทางการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้โดยทั่วไป ได้แก่ การหลีกเลี่ยงสิ่งที่กระตุ้นให้เกิดอาการแพ้ การใช้ยาชนิดต่างๆ เช่น ยาต้านการแพ้ (anti-histamine) ยาทาที่ผิวหนัง ยาพ่นจมูกหรือหยอดตา และอื่นๆ หากมีอาการรุนแรงมากอาจใช้สเตียรอยด์ขนาดสูงด้วยการกินหรือฉีด (นิคม วรรณราชู, 2555)

ในทางการแพทย์แผนไทยไม่ได้กล่าวถึงโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้อย่างแน่ชัด แต่มีการกล่าวถึงลักษณะอาการและกลไกการเกิดโรคที่อาจเทียบเคียงกับโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในทางการแพทย์แผนปัจจุบัน กล่าวคือ สิงฆานิกาอันหมายถึงน้ำมูก เมื่อพิการแตกนั้น ให้ปวดในสมอง ให้น้ำมูกตก ให้ตามัว ให้ปวดศีรษะโทษ 4 ประการนี้ (มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์แผนไทยเดิมและโรงเรียนอายุรเวทธำรง สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์, 2552) การเกิดโรคภูมิแพ้โรคภูมิแพ้ทางการแพทย์แผนไทยเป็นอาการของธาตุไฟที่ผิดปกติ เสียสมดุลไป ทำให้ธาตุดิน ธาตุน้ำ ธาตุลมผิดปกติตาม ธาตุไฟในร่างกายมักจะกำเริบอยู่บ่อยๆ และไปคั่งค้างตามที่ต่างๆ จนเกิดพิษร้อนสะสม ซึ่งเป็น

Ref. code: 25615711031616CDW

สาเหตุที่ทำให้ธาตุผิดปกติ (ณภัทร ภานิชยการ, 2557) ยาที่ใช้ในการรักษาโรคภูมิแพ้จมูกอักเสบจึงเน้นยาที่กระจายเลือดลม คือยารสร้อน เช่น ตำรับยาปราบชมพูทวีป เป็นตำรับยาสมุนไพรที่บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วยตัวยาสมุนไพรจำนวน 23 ชนิด ได้แก่ เหงือกปลาหมอทั้งต้น พริกไทยดำ ใบกัญชาเทศ หัศคุณเทศ กานพลู หัวบุกรอ เนื้อลูกสมอเทศ เนื้อลูกสมอไทย รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าขิง เทียนแดง เทียนตาตั๊กแตน เทียนแกลบ เทียนดำ โกฐสอ โกฐเขมา ลูกพิลังกาสา ลำพันหางหมู ดอกดีปลี การบูร ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ และลูกกระวาน มีข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทาอาการหวัดในระยะแรกและแพ้อากาศ รับประทานครั้งละ 750 มิลลิกรัมถึง 1,500 มิลลิกรัม วันละ 4 ครั้งก่อนอาหารและก่อนนอน (คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, 2561) โดยยาที่กระทรวงสาธารณสุขนำเข้ามาบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาตินั้นจะต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาจากสมุนไพร (คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, 2556)

ตำรับยาปราบชมพูทวีปถูกนำไปใช้เพื่อรักษาผู้ที่มีอาการจากโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในโรงพยาบาลหลายแห่ง เช่น โรงพยาบาลกาบเชิง จ.สุรินทร์ โรงพยาบาลอู่ทอง จ.สุพรรณบุรี และโรงพยาบาลวังน้ำเย็น จ.สระแก้ว โดยโรงพยาบาลอู่ทองและโรงพยาบาลวังน้ำเย็นได้รับมาตรฐานการผลิตยาตามหลัก GMP (กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น, 2548) และจากฐานข้อมูลศูนย์ระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผงยาสมุนไพรตำรับยาปราบชมพูทวีป (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2558)

นอกจากนี้ยังมีผลการศึกษาจากห้องปฏิบัติการว่าสารสกัดตำรับยาปราบชมพูทวีปที่ชั้น 95% เอทานอลพบว่ามีฤทธิ์ต้านการแพ้โดยศึกษาการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase จากเซลล์ RBL-2H3 ได้ มีค่า IC_{50} = 12.97 µg/ml ฤทธิ์ต้านการอักเสบที่สามารถต้านการหลั่ง NO จากเซลล์ RAW264.7 ได้ มีค่า IC_{50} = 22.51 µg/ml และมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระเมื่อทดสอบด้วยวิธี DPPH assay ที่ดีมาก มีค่า EC_{50} = 14.26 µg/ml (Jai-aue, Makchuchit, Juckmeta, & Itharat, 2014)

จากข้อมูลข้างต้น ตำรับยาปราบชมพูทวีปนั้นมีการใช้เพื่อการรักษาจริงในโรงพยาบาลและมีความปลอดภัยรวมถึงมีฤทธิ์ทางชีวภาพที่ดี แต่ยังไม่มีผลการศึกษาในคน จึงเป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีน (Loratadine) ในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (การวิจัยคลินิกระยะที่ 2)

1.2 วัตถุประสงค์งานวิจัย

1.2.1 เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของผงสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีป ขนาด 3,000 มิลลิกรัมต่อวันกับยา Loratadine (ลอราทาดีน) ขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวัน

1.2.2 ติดตามความปลอดภัยและผลข้างเคียงของผงสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีป

Ref. code: 25615711031616CDW

1.3 คำถามงานวิจัย

1.3.1 การรับประทานยาปราบชมพูทวีปขนาด 3,000 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 42 วัน จะสามารถลดอาการโรคเยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ได้หรือไม่

1.3.2 การรับประทานยาปราบชมพูทวีปขนาด 3,000 มิลลิกรัมต่อวัน จะให้ผลการรักษาแตกต่างกับยา Loratadine (ลอราทาดีน) หรือไม่ อย่างไร

1.3.3 ระหว่างการทำวิจัย การรับประทานยาปราบชมพูทวีปและยา Loratadine (ลอราทาดีน) ทำให้เกิดผลข้างเคียงหรือไม่ อย่างไร

1.4 สมมติฐานงานวิจัย

1.4.1 การรับประทานยาปราบชมพูทวีปขนาด 3,000 มิลลิกรัมต่อวัน ต่อเนื่องเป็นเวลา 42 วัน สามารถลดระดับความรุนแรงของโรคได้อย่างมีนัยสำคัญ

1.4.2 การรับประทานยาปราบชมพูทวีปขนาด 3,000 มิลลิกรัมต่อวัน ต่อเนื่องเป็นเวลา 42 วัน ทำให้อาสาสมัครมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และไม่ทำให้เกิดผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายรุนแรงต่อชีวิต

1.5 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยทางคลินิกเชิงทดลอง (Experimental Research) เป็นการวิจัยในระยะที่ 2 ดำเนินการวิจัยตลอดทั้งโครงการ ณ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จ. ปทุมธานี ทำการคัดเลือกอาสาสมัครจำนวน 80 คน เข้าร่วมโครงการวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้า ได้แก่ อาสาสมัครเพศหญิงหรือชาย อายุ 18-70 ปี ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันเฉพาะทางว่าเป็นโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ระดับอ่อนถึงปานกลางถึงมาก (moderate) ไม่เป็นโรคที่เกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ เช่น วัณโรค ริดสีดวงจมูก ผนังกั้นจมูกทะลุ ไซนัสอักเสบ จมูกคด ติดเชื้อแบคทีเรีย หรือเคยได้รับการผ่าตัดโพรงจมูก ไม่มีประวัติโรคประจำตัว เช่น โรคไต โรคหัวใจ โรคตับ โรคลมชัก โรคความดันโลหิตสูง โรคหอบหืดในระยะรุนแรง ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติกและกรดไหลย้อน ไม่อยู่ในช่วงตั้งครรภ์และให้นมบุตร ไม่มีประวัติการได้รับ side effect รุนแรงจากยา Loratadine (ลอราทาดีน) และยาปราบชมพูทวีปหรือแพ้สมุนไพร ไม่มีอาการของ Urticaria ขั้นรุนแรง และ Anaphylaxis ไม่เป็นผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือเป็นผู้ป่วยเรื้อรังชนิดร้ายแรง เช่น โรคเอดส์ และไม่อยู่ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยอื่น สามารถอ่านเขียนภาษาไทยได้ และมีความเต็มใจที่จะเข้าร่วมโครงการ

Ref. code: 25615711031616CDW

1.6 ประโยชน์ที่ได้รับ

1.6.1 ได้ข้อมูลด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย และผลข้างเคียงของผงสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีปรูปแบบยาแคปซูล ในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้กลุ่มเล็ก โดยเปรียบเทียบกับยา Loratadine (ลอราทาดีน)

1.6.2 เป็นข้อมูลเพื่อดูแนวโน้มความเป็นไปได้ในการทำวิจัยทางคลินิกในอาสาสมัครกลุ่มใหญ่ ระยะที่ 3 ต่อไป

1.6.3 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางด้านการแพทย์แผนไทย สามารถนำผลการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นองค์ความรู้ด้านการวิจัยสมุนไพร และพัฒนาการวิจัยสมุนไพรอื่นๆ ต่อไป

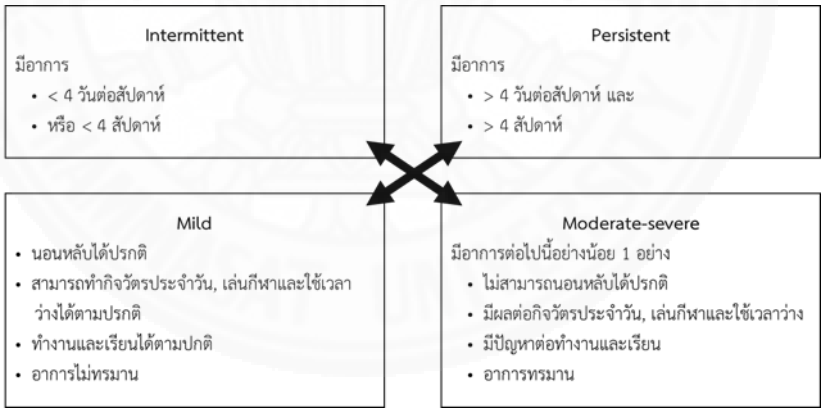
Ref. code: 25615711031616CDW

บทที่ 2
ทบทวนวรรณกรรม

2.1 โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และกลไกการเกิดโรค

โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เกิดจากการอักเสบบริเวณเยื่อบุจมูก (nasal mucosa) ที่ร่างกายได้รับสารก่อภูมิแพ้แล้วเกิดปฏิกิริยากับ IgE ที่มีความจำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้ ทำให้เกิดอาการคัน น้ำมูกไหล จามและคัดจมูกตั้งแต่น้อยจนถึงเป็นมาก (เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม, 2558)

เดิมทีมีการแบ่งชนิดของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ตามระยะเวลาที่มีอาการโดยแบ่งเป็นชนิดที่มีอาการเฉพาะฤดู (seasonal allergic rhinitis) และชนิดที่มีอาการตลอดทั้งปี (perennial allergic rhinitis) ในปัจจุบันคณะทำงานองค์การอนามัยโลกจำแนกโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เป็น 2 ชนิด ดัง**ภาพที่ 2.1** โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต ซึ่งมีความเหมาะสมกับประเทศไทยมากกว่าการใช้เกณฑ์แบบเดิม เพราะพบว่าผู้ป่วยส่วนมากมักจะแพ้สารก่อภูมิแพ้ที่อยู่ในบ้านและอยู่นอกบ้านพร้อมๆ กัน (ราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย, 2555) มีรายละเอียด ดังนี้



ภาพที่ 2.1 ผังแบ่งชนิดโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้

1. ชนิดเป็นครั้งคราว (intermittent) – ผู้ป่วยมีอาการเป็นบางครั้ง มีอาการน้อยกว่า 4 วันใน 1 สัปดาห์ หรือมีอาการติดต่อกันน้อยกว่า 4 สัปดาห์

2. ชนิดเป็นตลอด (persistent) – ผู้ป่วยมีอาการตลอดเวลา มีอาการมากกว่า 4 วันใน 1 สัปดาห์ และเป็นติดต่อกันนานกว่า 4 สัปดาห์

Ref. code: 25615711031616CDW

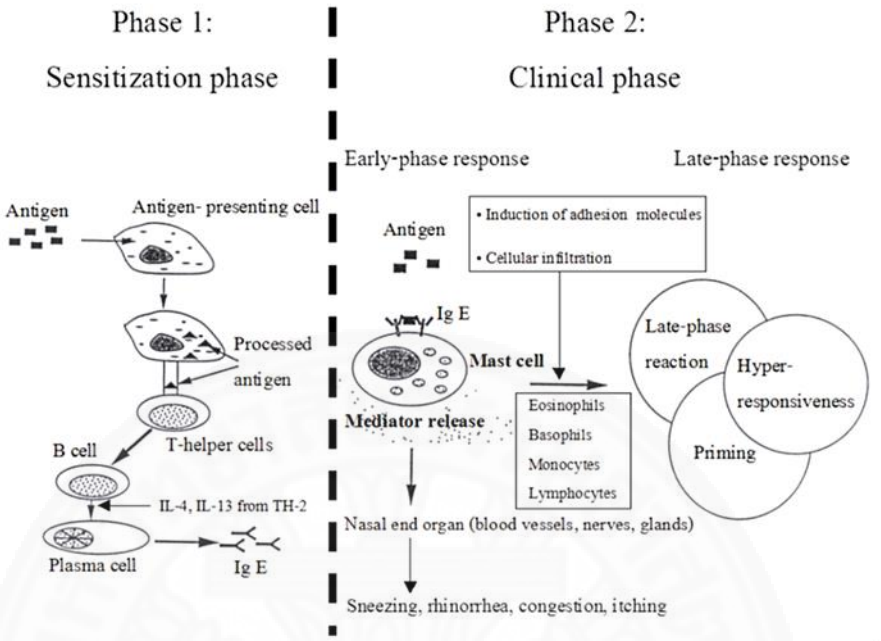
เนื่องจากยังไม่มีตัวบ่งชี้ประกอบการตรวจ (objective parameters) ที่สัมพันธ์กับอาการของผู้ป่วยโรคนี้ชัดเจน องค์การอนามัยโลกเสนอให้ใช้อาการทางคลินิกที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยแบ่งความรุนแรงของโรคออกเป็น 2 กลุ่ม (ราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย, 2555) คือ

1. อาการน้อย (mild) – สามารถนอนหลับได้ปกติ, ไม่มีผลต่อกิจวัตรประจำวัน การเล่นกีฬา และการใช้เวลาว่าง, ไม่มีปัญหาต่อการทำงาน หรือการเรียน และอาการไม่ทำให้ผู้ป่วยรู้สึกรำคาญ

2. อาการปานกลางถึงมาก (moderate to severe) มีอาการดังต่อไปนี้ 1 อาการหรือมากกว่า – ไม่สามารถนอนหลับได้ตามปกติ (sleep disturbance), มีผลต่อกิจวัตรประจำวัน การเล่นกีฬา และการใช้เวลาว่าง (impairment of daily activities, leisure and/or sport), มีปัญหาต่อการทำงาน หรือการเรียน (impairment of school or work) และอาการทำให้ผู้ป่วยรู้สึกรำคาญ (troublesome symptoms)

พยาธิสรีรวิทยาของ allergic inflammation เริ่มจาก sensitization phase แล้วตามด้วย Clinical phase ดัง**ภาพที่ 2.2** โดยผู้ป่วยที่มีแนวโน้มจะเป็นโรคภูมิแพ้มีการสร้าง IgE ต่อสารก่อภูมิแพ้ขึ้นหลังจากสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ในระยะแรก (phase I) เรียกว่า “sensitization” (ปารยะ อาศนะเสนและฉวีวรรณ บุนนาค, 2552) เมื่อผู้ป่วยสัมผัสกับสารก่อภูมิแพ้อีก (phase II) เกิดการ cross-linking ของ IgE บน mast cell กระตุ้นให้ mast cell หลั่งสารที่สำคัญออกมา ได้แก่ histamine, leukotriene, prostaglandin ซึ่งกระตุ้นให้เกิดการอักเสบในโพรงจมูก ทำให้เกิดอาการคัน จาม คัดจมูก และน้ำมูกไหล อาการเหล่านี้มักหายเอง ระยะนี้เรียกว่า early-phase response (ปารยะ อาศนะเสน, 2560) แต่อาการเหล่านี้อาจกลับมาอีกหลังสัมผัสสารก่อภูมิแพ้แล้ว 3 ถึง 10 ชั่วโมง การกลับมาของอาการทางจมูกคือการเกิด late-phase response เพราะการดึงดูด inflammatory cell ต่างๆ เช่น eosinophil, basophil, mononuclear cells, T-cell เข้ามาอยู่ในเยื่อบุจมูก ยิ่งทำให้มีโอกาสเกิด allergic inflammation มากขึ้น ซึ่งอาการที่เด่นของระยะนี้คืออาการคัดแน่นจมูก (สงวน ศักดิ์ ธนาวิรัตนานิจ, 2554)

Ref. code: 25615711031616CDW



ภาพที่ 2.2 พยาธิสรีรวิทยาของ allergic inflammation ใน phase I และ phase II. จาก โรคจมูกอักเสบภูมิแพ้, โดย ปารยะ อาศนะเสนและฉวีวรรณ บุนนาค, 2552, วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก.

2.2 ยาลอราทาดีน

ฮิสตามีน (histamine) เป็นสารที่หลั่งออกมาจาก mast cell ขณะมีปฏิกิริยาการอักเสบภูมิแพ้ที่สำคัญยิ่ง (Taylor-Clark, 2010) เมื่อฮิสตามีนที่เป็นตัวชี้ (marker) การกระตุ้น (activation) ของ mast cell และ basophil (Castells & Schwartz, 1988) จับกับ histamine H_1-receptor บริเวณเยื่อบุโพรงจมูก ทำให้ร่างกายเกิดอาการต่างๆ เช่น คัดจมูก น้ำมูกไหล คันจมูก จาม (Naclerio, 1990) กลไกขั้นต้นของการต้านฮิสตามีนเพื่อการรักษาการอักเสบจากภูมิแพ้คือการเชื่อว่าตัวยาสามารถแข่งกับฮิสตามีนเพื่อแย่งจับกับ H_1-receptor ได้ (Baroody & Naclerio, 2000, Habibi & Riley, 2007) ปัจจุบันยาต้านฮิสตามีนแบ่งประเภทได้เป็น 3 รุ่น ยาต้านฮิสตามีนรุ่นแรกได้แก่ chlorpheniramine, diphenhydramine, promethazine และ hydroxyzine มีผลข้างเคียงคือทำให้ง่วงนอน จึงพัฒนายาต้านฮิสตามีนรุ่นที่สอง ได้แก่ terfenadine, astemizole, loratadine, cetirizine และ levocetirizine ซึ่งไม่ทำให้ง่วงนอน (Carson, Lee, & Thakurta, 2010) แต่ terfenadine และ astemizole ถูกพบว่าทำให้เกิดความเป็นพิษต่อหัวใจจึงเกิดยาต้านฮิสตามีนรุ่นที่

Ref. code: 25615711031616CDW

3 คือ fexofernadine ถูกพัฒนาเพื่อใช้ในการรักษาและไร้ความพิษต่อหัวใจ (Handley, Magnetti, & Higgins, 1998) โดยยาที่ใช้ในโครงการวิจัยครั้งนี้ คือยาลอราทาดีน (Loratadine)

ยาลอราทาดีน (Loratadine) มีรูปแบบยา 2 แบบคือแบบเม็ดและแบบน้ำเชื่อม ข้อมูลทางเภสัชวิทยาของยาลอราทาดีน (Loratadine) เป็นกลุ่มยาออกฤทธิ์ระยะยาวในกลุ่ม tricyclic antihistamine มีความสามารถในการจับ peripheral histamine H1-receptor antagonistic จากการศึกษาผื่นผิวหนังในคนด้วยการให้ยาลอราทาดีนขนาด 10 มิลลิกรัมแบบครั้งเดียวและให้ซ้ำพบว่าสามารถยับยั้ง an antihistaminic effect ระยะแรกใน 1-3 ชั่วโมง ไปจนถึงสูงสุดที่ 8-12 ชั่วโมง และอยู่นานเกินกว่า 24 ชั่วโมง การดูดซึมของยาดูดซึมอย่างรวดเร็วหลังอาสาสมัครสุขภาพดีรับประทานยาลอราทาดีนขนาด 10 มิลลิกรัม ค่า T_{max} ของยาลอราทาดีนอยู่ที่ 1.2±0.3 ชั่วโมง มีค่า Time to action อยู่ที่ 2 ชั่วโมง Duration of action อยู่ที่ 24 ชั่วโมง มีค่า Half-life อยู่ที่ 7.8±4.2 ชั่วโมง ค่า V_d^+ เท่ากับ 120 L/kg ความสามารถในการจับกับโปรตีน >95% ขจัดยาออกทางไตเป็นเส้นทางหลัก (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2009, Cuvillo et al., 2006)

ข้อบ่งใช้ของยาลอราทาดีน (Loratadine) ใช้สำหรับบรรเทาอาการแพ้อากาศและผื่นคันลมพิษ ในผู้ใหญ่รับประทานวันละ 10 มิลลิกรัมต่อวัน และในเด็กรับประทานรูปแบบไซรัป 1 ช้อนชาวันละครั้ง การใช้ยาลอราทาดีน (Loratadine) ในสตรีมีครรภ์สามารถใช้ได้หากมีความจำเป็นต้องกิน

ข้อควรระวังการใช้ยาสำหรับผู้ที่มีภาวะตับหรือไตบกพร่อง (GFR < 30 mL/min) ควรให้ขนาดยาต่ำสุด 10 มิลลิกรัมวันเว้นวัน และยาลอราทาดีนอาจมีปฏิกิริยากับยา Erythromycin, Erythromycin และ Ketoconazole อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้หลังรับประทานยาลอราทาดีน (Loratadine) ได้แก่ ปวดศีรษะ วิงเวียน อ่อนเพลีย และปากแห้ง (U.S. FDA, 2009, พิสิฐ วงศ์วัฒนะ, 2547)

2.3 โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และกลไกการเกิดโรคทางการแพทย์แผนไทย

ทฤษฎีการแพทย์แผนไทย ว่าด้วยร่างกายมนุษย์ประกอบด้วยธาตุทั้ง 4 อันได้แก่ ธาตุดิน 20 (ปถวีธาตุ), ธาตุน้ำ 12 (อาโปธาตุ), ธาตุลม 6 (วาโยธาตุ) และธาตุไฟ 4 (เตโชธาตุ) ครบ 32 ประการ หากร่างกายไม่สมดุลหรือมีความผิดปกติ (ธาตุขาด ธาตุหย่อน ธาตุพิการ) จากสาเหตุปัจจัยต่างๆ ร่างกายจะแสดงอาการเจ็บป่วยให้ปรากฏ (พระคัมภีร์โรคนิทาน)

ในพระคัมภีร์ธาตุวิวรณ์ และพระคัมภีร์สมุฏฐานวินิจฉัยกล่าวถึงสาเหตุของการเกิดโรค ได้แก่ ธาตุในร่างกาย (ธาตุ), สภาพอากาศ (อุตุสมุฏฐาน), พฤติกรรม (เหตุเกิดโรค 6 สถาน), อายุ

Ref. code: 25615711031616CDW

(อายุสมุฏฐาน), สภาพแวดล้อม (ประเทศสมุฏฐาน) และเวลา (กาลสมุฏฐาน) เป็นส่วนหนึ่งในการวิเคราะห์และวินิจฉัยโรคเพื่อนำไปสู่การรักษาที่ถูกต้องแม่นยำ

การรักษาโรคต่างๆ ทางการแพทย์แผนไทย รสของตัวยาจะแสดงถึงสรรพคุณของตัวยาในการรักษาโรค การศึกษาเรื่องสรรพคุณเภสัชได้กล่าวถึงรสยา 9 รส ได้แก่ รสฝาด รสหวาน รสมัน รสเค็ม รสเปรี้ยว รสเมาเบื่อ รสขม รสหอมเย็น และรสเผ็ดร้อน (มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์แผนไทยเดิมฯ โรงเรียนอายุรเวท (ชีวกโกมารภัจจ์), 2548)

หากจะกล่าวถึงโรคภูมิแพ้ทางการแพทย์แผนไทยนั้นยังไม่มีการระบุสาเหตุไว้แน่ชัด แต่สามารถเทียบเคียงสาเหตุตามพระคัมภีร์ตักกะศิลา “...ปิตตังคือวังหน้า เร่งรักษาเขม่นหมาย...” คือ ธาตุไฟ (ปิตตะ) เป็นธาตุแรกที่จะเกิดความผิดปกติขึ้น ดังนั้นเมื่อเจ็บป่วยจึงต้องเร่งรักษา ภูมิแพ้เป็นอาการของธาตุไฟที่ผิดปกติ เสียสมดุลไป ทำให้ธาตุดิน ธาตุน้ำ ธาตุลมผิดปกติตาม ธาตุไฟในร่างกายมักจะกำเริบอยู่บ่อยๆ และไปคั่งค้างตามที่ต่างๆ จนเกิดพิษร้อนสะสม (ณภัทร พานิชการ, 2557)

ร่างกายจะเกิดโรคภัยไข้เจ็บเกิดขึ้นได้เมื่อธาตุในร่างกายเสียสมดุล คือ เมื่อร่างกายกระทบร้อนกระทบหนาว (สภาพอากาศ) ส่งผลให้ไฟในร่างกายถูกกระทบเกิดความไม่สมดุลและเกิดโรค ดังนั้นจึงต้องใช้ยาหรืออาหารเพื่อให้ร่างกายกลับมาสู่สมดุล ความเจ็บไข้ได้ป่วยจึงหายไป ซึ่งยาปราบชมพูทวีปนั้น เป็นยาที่มีรสเผ็ดร้อน สรรพคุณยารสเผ็ดร้อนช่วยการกระจายเลือดลม บำรุงร่างกาย ทำให้ร่างกายอบอุ่นขึ้น ดังนั้นยาปราบชมพูทวีปจึงเป็นยาที่ช่วยเสริมให้ธาตุไฟในร่างกายกลับสู่สมดุล อาการทางภูมิแพ้ก็จะทุเลาลง

2.4 ยาปราบชมพูทวีป

2.4.1 ตำรับยาปราบชมพูทวีปและข้อบ่งใช้

ตำรับยาปราบชมพูทวีป เป็นตำรับยาที่ถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, 2561) ประกอบด้วยสมุนไพรทั้งหมด 23 ชนิด ในผงยาปราบชมพูทวีป 465 กรัม ประกอบด้วยเหงือกปลาหมอ (ทั้งต้น) พริกไทยดำ ใบกัญชาเทศ หนักสิ่งละ 120 กรัม หัสคุณเทศ ดอกกานพลู หนักสิ่งละ 10 กรัม หัวบุกรอ เนื้อลูกสมอเทศ เนื้อลูกสมอไทย รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าขิง หนักสิ่งละ 8 กรัม เทียนแดง เทียนตาตั๊กแตน เทียนแกลบ หนักสิ่งละ 6 กรัม เทียนดำ โกฐสอ โกฐเขมา ลูกพิลังกาสา ลำพันหางหมู หนักสิ่งละ 4 กรัม ดอกดีปลี การบูร หนักสิ่งละ 2 กรัม ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน หนักสิ่งละ 1 กรัม สรรพคุณและรสยาของสมุนไพรทั้ง 23 ชนิดได้แจกแจงดัง **ตารางที่ 2.1**

Ref. code: 25615711031616CDW

ปัจจุบันตำรับยาปราบชมพูทวีปถูกนำไปใช้เพื่อรักษาผู้ที่มีอาการจากโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในโรงพยาบาลหลายแห่ง เช่น โรงพยาบาลกาบเชิง จ.สุรินทร์ โรงพยาบาลอู่ทอง จ.สุพรรณบุรี และโรงพยาบาลวังน้ำเย็น จ.สระแก้ว โดยโรงพยาบาลอู่ทองและโรงพยาบาลวังน้ำเย็นได้รับมาตรฐานการผลิตยาตามหลัก GMP (กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น, 2548)

2.4.1.1 ข้อบ่งใช้

บรรเทาอาการหวัดระยะแรก และอาการแพ้เนื่องจากการแพ้อากาศ รับประทานครั้งละ 750 มิลลิกรัม – 1.5 กรัม วันละ 4 ครั้ง ก่อนอาหารและก่อนนอน

2.4.1.2 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้เมื่อพบภาวะแทรกซ้อนจากภาวการณ์แพ้อากาศ เช่น ไซนัสอักเสบ หรือติดเชื้อแบคทีเรียซึ่งจะมีการเจ็บบริเวณไซนัส ไข้สูง น้ำมูกและเสมหะเขียว และห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ เด็ก

2.4.1.3 ข้อควรระวัง

ควรระวังการบริโภคในผู้ป่วยที่มีความดันเลือดสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก และกรดไหลย้อนเนื่องจากเป็นยารสร้อน การใช้ยาเกินขนาดในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไต และทางเดินปัสสาวะเนื่องจากอาจเกิดพิษจากการบูร และการใช้ร่วมกับยา phenytoin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีปริมาณพริกไทยสูง

2.4.1.4 อาการไม่พึงประสงค์

แสบร้อนยอดอก

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 2.1

แสดงข้อมูลทางพฤกษศาสตร์และสรรพคุณของสมุนไพรในตำรับยาปราบชมพูทวีป

ชื่อ	ชื่อวิทยาศาสตร์*	ชื่อวงศ์	รสยาและสรรพคุณ**
กระวาน	*Amomum testaceum* Ridl.	ZINGIBERACEAE	รสเผ็ดร้อนหอม ขับเสมหะ ขับโลหิต ขับลม บำรุงธาตุ กระจายเลือดลมให้ซ่าน
กัญชาเทศ	*Leonurus sibiricus* L.	LAMIACEAE	ทั้งต้น รสหอมร้อนขมเล็กน้อย บำรุงกำลัง ขับระดู ถ่ายน้ำเหลือง ขับลม ใบ, ราก รสสุขุม แก้ไข้
กานพลู	*Syzygium aromaticum* (L.) Merr.& L.M.Perry	MYRTACEAE	รสเผ็ดร้อนปร่า กระจายเสมหะ แก้เสมหะเหนียว แก้ลม กดลมให้ลงสู่เบื้องต่ำ
การบูร	*Cinnamomum camphora* (L.) Presl.	LAURACEAE	รสร้อนปร่าเมา บำรุงธาตุ ขับเสมหะและลม แก้ไอ กระจายลม
โกฐเขมา	*Atractylodes lancea* (Thunb.) DC.	COMPOSITAE	รสสุขุมหอม แก้เสียดแทงสองราวข้าง แก้หอบหืด
โกฐสอ	*Angelica dahurica* Benth.	UMBELLIFERAE	รสสุขุมหอม แก้ไข้ แก้หืดไอ แก้สะอึก แก้เสมหะเป็นพิษ
ขิง	*Zingiber officinale* Rosco.	ZINGIBERACEAE	รสหวานเผ็ดร้อน ขับลม แก้ท้องอืด จุกเสียด แน่นเฟ้อ คลื่นไส้อาเจียน แก้หอบไอ
เจตมูลเพลิงแดง	*Plumbago indica* Linn.	PLUMBAGINACEAE	รสร้อน บำรุงธาตุ บำรุงโลหิต ขับลม
ดอกจันทน์	*Myristica fragrans* Houtt.	MYRISTICACEAE	รสเผ็ดร้อน บำรุงโลหิต บำรุงธาตุ ขับลม

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

ชื่อ	ชื่อวิทยาศาสตร์*	ชื่อวงศ์	รสยาและสรรพคุณ**
ดีปลี	*Piper retrofractum* Vahl.	PIPERACEAE	รสเผ็ดร้อนขม ขับลมในไส้ แก้ลมวิงเวียน แก้หลอดลมอักเสบ
เทียนแกลบ	*Foeniculum vulgare* Miller subsp. var. vulgare	POACEAE	รสเผ็ดร้อนเล็กน้อย แก้ลมขึ้นเบื้องสูง
เทียนแดง	*Lepidium sativum* Linn.	CRUCIFERAE	รสเผ็ดร้อนขมหอม แก้เสมหะ แก้ลม แก้ลมเสียดแทงสองราวข้าง แก้คลื่นเหียนอาเจียน
เทียนดำ	*Nigella sativa* Linn.	RANUNCULACEAE	รสเผ็ดขม ขับลมในลำไส้ แก้อาเจียน
เทียนตาตั๊กแตน	*Heracleum burmanicum* Kurz H.	UMBELLIFERAE	รสขมเผ็ดเล็กน้อย บำรุงธาตุ ช่วยย่อยอาหาร ขับลม แก้ท้องอืดท้องเฟ้อในเด็ก
บุกรอ	*Amorphophallus saraburiensis* Gapnep.	ARACEAE	รสเบื่อคัน กัดเสมอหะ กัดเถาดาน
พิลังกาสา	*Ardisia ionantha* K. Larsen & C.M. Hu	MYRSINACEAE	รสร้อนฝาดสุขุม แก้ลมพิษ แก้ธาตุพิการ
พริกไทยดำ	*Piper Nigrum* Linn.	PIPERACEAE	รสเผ็ดร้อน บำรุงธาตุ แก้ท้องอืดท้องเฟ้อ
ลูกจันทน์	*Myristica fragrans* Houtt.	MYRISTICACEAE	รสฝาดร้อนหอม แก้จุกเสียด แก้กำเดา ขับลม บำรุงโลหิต
ลำพันหางหมู	*Enhalus acoroides* (L.f.) Royle	HYDROCARITACEAE	รสเค็มกร่อยร้อน ขับลมในไส้ แก้จุกเสียดแน่นท้อง
สมอเทศ	*Terminalia* spp.	COMBRETACEAE	รสเปรี้ยวฝาด ระบายเสมหะ ระบายลม
สมอไทย	*Terminalia chebula* Retz. var. Chebula.)	COMBRETACEAE	รสฝาดเปรี้ยว แก้ท้องอืดท้องเฟ้อ แก้อาเจียน
หัสคุณเทศ	*Clausena excavata* Burm. F.	RUTACEAE	รสหอมร้อน ขับลมภายใน แก้ไอ

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

ชื่อ	ชื่อวิทยาศาสตร์*	ชื่อวงศ์	รสยาและสรรพคุณ**
เหงือกปลาหมอ	*Acanthus ebracteatus* Vahl.	ACANTHACEAE	ทั้งต้น รสเค็มกร่อย แก้น้ำเหลืองเสีย ใบ รสเค็ม แก้ประดง แก้ฝีทั้งภายนอกและภายใน

*เต็ม สมิตินันท์, ชื่อสมุนไพรแห่งประเทศไทย (กรุงเทพฯ: สำนักงานหอพรรณไม้ สำนักวิจัยการอนุรักษ์ป่าไม้และพันธุ์พืช กรมอุทยานแห่งชาติสัตว์ป่าและพันธุ์พืช กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม, 2557), 1, 5, 30, 32, 36, 47, 63, 134, 139, 229, 258, 293, 338, 393, 446-447, 452, 540, 550, 595., **วุฒิ วุฒิธรรมเวช, คัมภีร์เภสัชรัตนโกสินทร์, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพฯ: วุฒิธรรมเวช, 2547) 477-478, 481, 484, 493, 505-506, 514, 530-531, 538, 557, 583, 590, 611, 614.

Ref. code: 25615711031616CDW

2.4.2 ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีป

ยาสมุนไพรตำรับยาปราบชมพูทวีป ได้บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะอนุกรรมการการพัฒนาบัญชียาหลักได้กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาจากสุมนไพร (คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, 2556) ดังนี้

2.4.2.1 ต้องเป็นยาจากสมุนไพร ที่ปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน และมีสรรพคุณชัดเจน มีการระบุองค์ประกอบของสูตรตำรับตามสัดส่วนที่กำหนด และได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เว้นแต่เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา เช่น เภสัชตำรับโรงพยาบาล หรือควบคุมกำกับโดยกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง)

2.4.2.2 เป็นยาที่มีการผลิตตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP for Traditional Medicine) หรือตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการควบคุมคุณภาพ (quality control) เช่น การวิเคราะห์หาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรค โลหะหนัก การผันแปรของน้ำหนักยา (weight variation) เวลาการกระจายตัว (disintegration time) และต้องมีการระบุทั้งวันผลิตและวันสิ้นอายุของยานั้นเป็นต้น

2.4.2.3 เป็นวัตถุดิบสมุนไพรที่ผ่านการคัดเลือกตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ/หรือเทียบเท่า หรือมีมาตรฐานตามข้อกำหนดของวัตถุดิบและของตำรับตามเกณฑ์ที่กำหนดในตำรายาของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia, TP) และ/หรือตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) ทั้งนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องมีกลไกและวิธีการในการพัฒนาให้ยาที่ผลิตจากสมุนไพรนั้นมีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน

2.4.2.4 กรณีมีการพัฒนารูปแบบยา กรรมวิธีผลิต ข้อบ่งใช้ จะต้องมีหลักฐานประวัติการใช้ยาตามสูตรตำรับดั้งเดิม มีหลักฐานข้อมูลการพัฒนารูปแบบ เพื่อยืนยันสรรพคุณ ความคงตัวของยา มีการศึกษาพิษเฉียบพลัน (acute toxicity test) พิษกึ่งเรื้อรัง (subchronic toxicity study) หรือพิษเรื้อรัง (chronic toxicity study) ที่เหมาะสมตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (ภาคผนวก 2) มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก

2.4.2.5 ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ซึ่งมีเกณฑ์การพิจารณาจำเพาะสำหรับแต่ละกลุ่ม คือ

(1) ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ เป็นยาจากสมุนไพรที่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมหรือตามตำรายาแผนไทย และยาแผนไทยประยุกต์ หรือยาตำรับโดยใช้หลักการของการแพทย์แผนไทยและเภสัชกรรมไทยเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก ดังนี้

Ref. code: 25615711031616CDW

(1.1) ต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย เช่น ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง อาการข้างเคียงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา เป็นต้น ทั้งนี้โดยพิจารณาจากตำราและองค์ความรู้เดิม ทางการแพทย์แผนไทย ประสบการณ์การใช้ยาหรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงถึงความปลอดภัยหรือพิษของตัวยาซึ่งเป็นองค์ประกอบในสูตรตำรับ

(1.2) เป็นยาที่มีการใช้ในมนุษย์กันอย่างแพร่หลายมาตั้งแต่ดั้งเดิมสืบต่อกันมาเป็นเวลานาน มีประสิทธิผลตามสรรพคุณที่ระบุในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ เช่น ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ ตำรายาและตำราเกี่ยวกับสมุนไพรของไทยหรือต่างประเทศที่รัฐมนตรีประกาศ (ภาคผนวก 3)

(1.3) โดยมีสูตรส่วนประกอบและข้อบ่งใช้ที่เหมาะสม มีขนาดรับประทานหรือขนาดการใช้ที่มีความแรงตามพิกัดยาที่กำหนด

(2) ยาพัฒนาจากสมุนไพร ได้แก่ ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรทั้งตำรับยาเดี่ยวและยาผสม มีเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก ดังนี้

(2.1) ต้องมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยในการใช้ในมนุษย์หรือมีข้อมูลการใช้ในผู้ป่วยชาวไทยไม่ต่ำกว่า 1,000 ราย

(2.2) เป็นยาจากสมุนไพรที่มีประสิทธิผลตามสรรพคุณที่ระบุในตำรายา หรือเภสัชตำรับทั้งของไทยและต่างประเทศ ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบ สูตรตำรับยา กรรมวิธีผลิตที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice - GMP) มีมาตรฐานของยาสำเร็จรูป (specification of finished product) ข้อมูลเกี่ยวกับคุณประโยชน์หรือสรรพคุณของตำรับยาที่เป็นข้อมูลการใช้ดั้งเดิม (evidence of traditional use) และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (scientific evidence) ที่ยอมรับได้ และมีความปลอดภัยหรือมีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนอย่างเพียงพอ (ภาคผนวก 3)

(2.3) สถานพยาบาลต้องจัดให้มีระบบติดตามเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับการใช้ในผู้ป่วย เพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์ อนึ่ง หากมีปัญหาเกิดขึ้นให้ติดตามอย่างใกล้ชิดและรายงานให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทราบโดยด่วน เพื่อดำเนินการตามสมควรต่อไป

2.4.2.6 การติดตามเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร

(1) หลักประกันด้านคุณภาพยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ต้องมีมาตรการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และประเมินคุณภาพของยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าวเป็นประจำทุกปี ส่วนมาตรการส่งเสริมนั้น

Ref. code: 25615711031616CDW

ควรมีการเผยแพร่ความรู้ด้านแพทย์แผนไทยและการใช้ยาจากสมุนไพรแก่ผู้ประกอบวิชาชีพทุกสาขา และจัดกิจกรรมการรณรงค์เพื่อส่งเสริมการผลิตผลิตภัณฑ์คุณภาพดี เช่น การประกวดผลิตภัณฑ์มาตรฐาน การจัดอบรมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแก่ผู้ผลิต ซึ่งมาตรฐาน GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (ASIAN GMP) ข้อมูล ณ เดือนมีนาคม พ.ศ. 2553 มีผู้ประกอบการได้มาตรฐานดังกล่าวจำนวน 15 ราย และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(ตามมาตรฐานเกียรติบัตร GMP ปี 2548) ข้อมูล ณ เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553 มีผู้ประกอบการได้มาตรฐานดังกล่าวจำนวน 27 เกียรติบัตรโดยทั่วไปโรงพยาบาลต่างๆ มีการเตรียมยาจากสมุนไพรในรูปแบบของยาน้ำ Mixtures อยู่แล้ว ส่วนใหญ่มีลักษณะ Low Dose และ Large Volume ดังนั้น การเตรียมยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาล จึงไม่ใช่เรื่องที่ยากหรือเป็นไปไม่ได้ ประกอบกับปัจจุบันมียาจากสมุนไพรหลายตัวอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้น จึงสมควรที่โรงพยาบาลต่าง ๆ ควรมีการเตรียมจากสมุนไพร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาเตรียมจากสมุนไพรในโรงพยาบาล

ประเด็นด้านคุณภาพมาตรฐานยาที่ควรติดตามเพื่อเฝ้าระวัง ได้แก่ การวิเคราะห์หาตัวยาสำคัญ (หรือตัวบ่งชี้คุณภาพอย่างอื่น) การปนเปื้อนจุลินทรีย์อันตราย การปนเปื้อนโลหะหนัก และความคงตัวของยา เป็นต้น

(2) ความปลอดภัย

ยาจากสมุนไพรหรือยาแผนไทยรายการใหม่ หรือมีข้อบ่งใช้ใหม่หรือมีรูปแบบใหม่ ซึ่งบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติจะต้องจัดให้มีระบบการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างใกล้ชิด ในผู้ป่วยจำนวนไม่น้อยกว่า 2,000 ราย หรือเป็นระยะเวลา 2 ปี โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการจัดทำเป็นโครงการอย่างเป็นรูปธรรม ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัยของผู้ใช้ยา และรวบรวมหลักฐานข้อมูลด้านความปลอดภัยของการใช้ยาจากสมุนไพรอย่างเป็นระบบ

สำหรับยาที่เคยบรรจุไว้ในบัญชียาหลักฯ ต้องมีการติดตามความปลอดภัยตามระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยสมัครใจของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC)
จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2558 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2559 ไม่พบรายงานที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยาสมุนไพรตำรับยาปราบชมพูทวีป (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2560)

Ref. code: 25615711031616CDW

2.4.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องของยาปราบชมพูทวีปและสมุนไพรประกอบ

2.4.3.1 ฤทธิ์ต้านการแพ้ (Anti-allergic activity)

ตำรับยาปราบชมพูทวีป สารสกัดตำรับยาปราบชมพูทวีปที่ชั้น 95% เอทานอล ที่เกี่ยวข้องกับฤทธิ์ต้านการแพ้ที่ยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase จากเซลล์ RBL-2H3 มีค่า IC_{50} = 12.97 µg/ml (Jai-aue et al., 2014)

พริกไทยดำ (*Piper Nigrum* Linn.) สารสกัดพริกไทยดำชั้นเอทานอลยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ที่ค่า IC_{50} = 14.0 µg/mL (Kraithep, Oungbho, & Tewtrakul, 2008) สาร piperine ขนาด 10 และ 15 mg/kg จากพริกไทยมีฤทธิ์ต้านการอักเสบโดยใช้ plethysmometer ในหนู mice หลัง 30 นาทีขึ้นไปจนถึง 60 นาที (Tasleem, Azhar, Perveen, & Mahmood, 2014)

เจตมูลเพลิงแดง (*Plumbago indica* Linn.) สารสกัดเจตมูลเพลิงแดงชั้นเอทานอลยับยั้งการสร้าง COX-2 ได้ มีค่า IC_{50} = 31.2±0.33 µg/ml (Kakatum, 2011)

ขิง (*Zingiber officinale* Roscoe) สารสกัดขิงชั้นเอทานอลมีฤทธิ์ต้านแพ้โดยยับยั้ง β-hexosaminidase จากเซลล์ RBL-2H3 มีค่า IC_{50} = 40.3 µg/ml (Tewtrakul & Subhadhirasakul, 2007)

ลูกจันทน์ (*Myristica fragrans* Houtt.) สารสกัดลูกจันทน์ชั้นเอทานอลมีฤทธิ์ต้านการหลั่ง β-hexosaminidase มีค่า IC_{50} = 13.89±0.65 µg/mL (ศุนิตา มากชูชิต และอรุณพร อิฐรัตน์, 2552)

ดอกจันทน์ (*Myristica fragrans* Houtt.) สารสกัดดอกจันทน์ชั้นเอทานอล มีฤทธิ์ต้านการหลั่ง β-hexosaminidase มีค่า IC_{50} = 11.65±0.54 µg/mL (ศุนิตา มากชูชิต และอรุณพร อิฐรัตน์, 2552)

โกฐสอ (*Angelica dahurica* Benth.) สารสกัดรากโกฐสอชั้นเอทานอลที่ให้ในหนู mice มีค่า eosinophilia, cytokine levels, including interleukin (IL)-4, IL-5, and tumor necrosis factor (TNF)-alpha levels, mucus production and immunoglobulin (Ig)E ต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ (Lee et al., 2011)

ลำพันหางหมู (*Enhalus acoroides* (L.f.) Royle) สารสกัดลำพันหางหมูชั้นเอทานอลสามารถยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase จากเซลล์ RBL-2H3 ได้ค่อนข้างดี (IC_{50} = 76.82±6.44 µg/ml) เมื่อเทียบกับ Chlorpheniramine (CPM) (IC_{50} = 22.16±1.07 µg/ml) (Jai-aue, 2015)

Ref. code: 25615711031616CDW

ดีปลี *(Piper retrofractum* Vahl.) สารสกัดชั้นเอทานอลของดีปลีมีฤทธิ์ต้านการหลั่ง β-hexosaminidase จากเซลล์ RBL-2H3 ได้ที่ค่า IC_{50} = 9.17±2.15 µg/ml (Jai-aue, 2015)

กระวาน (*Amomum testaceum* Ridl.) สารสกัดชั้นเอทานอลของกระวานแสดงค่ายับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase จากเซลล์ RBL-2H3 มีค่า IC_{50} = 70.74±2.63 µg/ml (Jai-aue, 2015)

2.4.3.2 ฤทธิ์ต้านการอักเสบ (Anti-inflammatory activity)

ตำรับยาปราบชมพูทวีป สารสกัดตำรับยาปราบชมพูทวีปที่ชั้น 95% เอทานอล มีฤทธิ์ต้านการอักเสบที่ต้านการหลั่ง NO จากเซลล์ RAW264.7 มีค่า IC_{50} = 22.51 µg/ml (Jai-aue et al., 2014)

เหงือกปลาหมอ (*Acanthus ebracteatus* Vahl.) สารสกัดเหงือกปลาหมอชั้นน้ำที่ความเข้มข้น 31.25-500 µg/mL สามารถต้านการหลั่ง NO ที่ถูกเหนี่ยวนำด้วย murine macrophage ได้ (Yahuafai, 2009)

พริกไทยดำ (*Piper Nigrum* Linn.) สารสกัดพริกไทยดำชั้น 95% เอทานอลยับยั้งการหลั่ง NO, TNF-α และ COX-2 ที่ค่า IC_{50} = 32.0±3.1, 20.74±0.26 และ 17.7±1.43 µg/mL ตามลำดับ (Kakatum, 2011)

กัญชาเทศ (*Leonurus sibiricus* L.) สารสกัดชั้นน้ำของกัญชาเทศที่ความเข้มข้น 1 mg/ml สามารถยับยั้งการสร้าง TNF-α, IL-6, IL-8 และไม่มีความเป็นพิษต่อเซลล์ (Shin *et al*., 2008) สารสกัดชั้นเมทานอลของกัญชาเทศที่ฉีดเข้าช่องท้องของหนู rat โดยการใช้ writhing test มีฤทธิ์ต้านการปวดที่ขนาดยา 250 และ 500 mg/kg และมีฤทธิ์ต้านการอักเสบโดยการใช้ carrageenin induced rat paw edema ที่ขนาดยา 200 และ 400 mg/kg (Islam, Ahmed, Das, & Bachar, 2005)

กานพลู (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr.& L.M.Perry) กานพลู (100 µg/well) ยับยั้งการสร้าง IL-1β, IL-6 และ IL-10 ได้ขณะที่ Eugenol สามารถยับยั้งการสร้าง IL-6 และ IL-10 ได้ เพื่อป้องกันการเกิดกระบวนการของ LPS (Bachiega, de Sousa, Bastos, & Sforcin, 2012)

สมอไทย (*Terminalia chebula* Retz. var. Chebula.) จากการเก็บน้ำไขข้อในหนู rats ที่ถูกเหนี่ยวนำให้เกิดโรค Arthritis และให้สารสกัดสมอไทยชั้น hydroalcoholic ระยะเวลา 28 วัน เพื่อดู TNF-α ด้วยวิธี ELISA พบว่าสามารถลดระดับ TNF-α serum และ synovial

Ref. code: 25615711031616CDW

expression ของ TNF-R1, IL-6 and IL-1β และมีค่า LD_{50} > 2,000 mg/kg (Nair, Singh, & Gupta, 2010)

ขิง (*Zingiber officinale* Roscoe) ทดสอบด้วย NFκB และ TNF-α immunohistochemistry stanning พบว่า สารสกัดขิง (100 mg/น้ำหนักตัว) ที่ใช้ควบคุมในกลุ่มหนู rats สามารถปิดกั้นการทำงานของ NFκB และ TNF-α โดยให้ 32.4%, $p < 0.05$ และ 7.9%, $p < 0.05$ ตามลำดับ (Plengsuriyakarn et al., 2012)

เทียนแดง (*Lepidium sativum* Linn.) ผงยาชั้นน้ำของเทียนแดงเมื่อนำมาทดสอบในหนู rat ที่ขนาดยา 550 mg/kg ต่อน้ำหนักตัวและในหนู mice ที่ขนาดยา 780 mg/kg ต่อน้ำหนักตัวและให้ยาทางปาก การทดลองแบ่งกลุ่มเป็น 2 กลุ่มแบบสุ่มเป็นกลุ่มที่ได้รับยา therapeutic dose และ double dose จากนั้นเปรียบเทียบกับกลุ่ม control ที่ได้รับขนาดยาเท่ากัน การทดสอบด้วยวิธี the acetic acid-induced writhing syndrome ในกลุ่ม therapeutic dose และกลุ่ม double dose มี latency of onset ลดลงอย่างมีนัยสำคัญสูงมาก การทดสอบด้วย the formaldehyde-induced paw licking response พบว่าเทียนแดงสามารถต้านอาการปวดประสาทได้อย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม double dose และต้านการอักเสบได้อย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม therapeutic dose และเมื่อทดสอบด้วยวิธี the tail flick response เทียนแดงมีผลในระดับน้อยถึงปานกลางในกลุ่ม therapeutic dose และกลุ่ม double dose (Raval & Ravishankar, 2010)

เทียนดำ (*Nigella sativa* Linn.) fraction hexane ของสารสกัดเมล็ดเทียนดำชั้นเมทานอลมีฤทธิ์การยับยั้งการหลั่ง nitric oxide (NO) ที่ถูกกระตุ้นด้วย lipopolysaccharide (LPS) ใน RAW 264.7 macrophages มีค่า IC_{50} = 6.20 µg/ml (Bourgou, Pichette, Marzouk, & Legault, 2012)

เทียนตาตั๊กแตน (*Anethum graveolens* Linn.) สารสกัดเทียนตาตั๊กแตนชั้น oil-base สามารถลดการบวมของอุ้งเท้าหนู rat ที่ถูกเหนี่ยวนำให้เกิดการอักเสบระยะเวลา 8 วันได้ดีกว่ากลุ่ม Formalin และกลุ่ม Diclofenac ในวันที่ 2 ถึง 6 มีค่า *p-value*: *0.01, 0.003, 0.007, 0.004* and *0.02* ตามลำดับ (Naseri et al., 2012)

เทียนแกลบ (*Foeniculum vulgare* Miller subsp. var. vulgare) สารสกัดเมล็ดเทียนแกลบชั้นเมทานอลที่ขนาดยา 200 mg/kg ยับยั้งการบวมของอุ้งเท้าหนู mice ที่ 69% เป็นเวลา 3 ชั่วโมงหลังถูกเหนี่ยวนำด้วย carrageenan ได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ Indometacin (10 mg/kg) และสามารถยับยั้งการบวมของหูหนู mice ที่ถูกเหนี่ยวนำด้วย arachidonic acid ได้ 70% โดยประมาณ (Choi & Hwang, 2004)

Ref. code: 25615711031616CDW

โกฐสอ (*Angelica dahurica* Benth.) สารสกัดชั้นรากโกฐสอมีฤทธิ์ยับยั้งการหลั่ง nitric oxide (NO) ของเซลล์ RAW 264.7 ที่ถูกกระตุ้นด้วย lipopolysaccharide (LPS) แบบ dose-dependent manner (Pervin, Hasnat, Debnath, Park, Kim, & Lim, 2014) สารสกัดชั้นเอทานอลของรากโกฐสอสามารถยับยั้งการเกิด cyclooxygenase 2 (COX-2) และยับยั้งการแสดงของ inducible nitric oxide synthase (iNOS) ได้ สามารถยับยั้ง prostaglandin E2 ที่เป็นอนุพันธ์ของ COX-2 และ iNOS ที่เป็นอนุพันธ์ของ LPSที่กระตุ้นเซลล์ RAW264.7 ได้ สามารถลดการสร้าง TNF- **α**, interleukin (IL)-6 และ nuclear factor **κ**B (NF**κ**B) ได้ (Lee et al., 2011) และสาร 5-Methoxy-8-(2-hydroxy-3-buthoxy-3-methylbutyloxy)-psoralen (MP) ที่ได้จากรากโกฐสอสามารถยับยั้งการเกิด COX-2 และ 5-LOX ใน Bone Marrow-Derived Mast Cells ของหนู mouse ได้ (Hua, Moon, Hong, Park, Son, & Chang, 2008)

โกฐเขมา (*Atractylodes lancea* (Thunb.) DC.) สารสกัด lipophilic ของรากโกฐเขมามีฤทธิ์ต้าน 5-lipoxygenase ที่ค่า IC_{50} = 2.9 µg/mL (n-hexane extract) และต้าน cyclooxygenase-1 (COX-1) ที่ค่า IC_{50} = 30.5 µg/mL (n-hexane extract) (Resch, Steigel, Chen, & Bauer, 1998) สารสกัดชั้นเอทานอลของรากโกฐเขมามีฤทธิ์ยับยั้งการหลั่ง TNF-**α** ที่ค่า IC_{50} = 24.35 µg/ml และมีฤทธิ์การยับยั้ง nitric oxide จากเซลล์ RAW 264.7 ที่ดีมาก มีค่า IC_{50} = 9.70 µg/ml (Makchuchit, 2010) สามารถลดการบวมในอุ้งเท้าหนูที่ถูกเหนี่ยวนำด้วย carrageenan ระยะเวลา 3 ชั่วโมงได้ที่ความเข้มข้น 5,000 mg/kg (Plengsuriyakarn et al., 2012)

ดีปลี (*Piper retrofractum* Vahl.) สารสกัดชั้นเอทานอลของดีปลียับยั้งผลจาก PGE2, TNF-**α**, NO และ COX ได้ที่ค่า IC_{50} = 23.08±0.79, 15.74±2.5, 25.9±2.5, 23.08±1.79 µg/ml (Kakatum, 2011) และสารสกัด *Piper chaba* Linn. ที่ขนาดยา 1,200 mg/kg สามารถลดการบวมของอุ้งเท้าหนูที่ถูกเหนี่ยวนำด้วย carrageenan ในชั่วโมงที่ 3 และ 5 อย่างมีนัยสำคัญโดยเทียบกับ aspirin (300 mg/kg) (Sireeratawong et al., 2012)

กระวาน (*Amomum testaceum* Ridl.) สารสกัดชั้นเอทานอลของกระวานแสดงค่ายับยั้งการหลั่ง Nitric oxide จากเซลล์ RAW264.7 ที่ถูกกระตุ้นด้วย LPS มีค่า IC_{50} = 66.98±1.7 µg/ml (Jai-aue, 2015) และ compound 2 (kravanhins B) จาก *Amomum kravanh* แสดงค่ายับยั้ง Nitric oxide ที่ถูกกระตุ้นด้วย LPS ต่อเซลล์ RAW264.7 มีค่า IC_{50} = 36.2 µM (Yin, Luo, & Kong, 2013)

Ref. code: 25615711031616CDW

2.4.3.3 ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ (Anti-oxidation activity)

ตำรับยาปราบชมพูทวีป สารสกัดตำรับยาปราบชมพูทวีปที่ชั้น 95% เอทานอล มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระด้วยวิธี DPPH มีค่า EC_{50} = 14.26 µg/ml ตามลำดับ (Jai-aue et al., 2014)

เหงือกปลาหมอ (*Acanthus ebracteatus* Vahl.) สารสกัดเหงือกปลาหมอมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระเมื่อทดสอบด้วยวิธี DPPH มีค่า EC_{50} = 49.33 µg/ml และต้านการเกิด lipid peroxidase ได้ที่ค่า IC_{50} = 28.998 µg/ml (Bunyapraphatsara et al., 2003)

พริกไทยดำ (*Piper Nigrum* Linn.) สารสกัดพริกไทยดำชั้นเอทานอลมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่ค่า IC_{50} = 27.34 µg/mL (Nahak & Sahu, 2011)

กัญชาเทศ (*Leonurus sibiricus* L.) สารสกัดกัญชาเทศให้ในหนู rat 400 mg/kg/day ทางปากทุกวันระยะเวลา 3 อาทิตย์หลังจาก myocardial infarction พบว่าสารสกัดสามารถจับกับ superoxide dismutase และ glutathione peroxidase รวมถึงกดการรวมตัวของ malondialdehyde โดยเฉพาะอย่างในระยะเฉียบพลันของโรค myocardial infarction ฉับพลัน (Sun et al., 2005)

หัสคุณเทศ (*Clausena excavata* Burm. F.) สารสกัดหัสคุณเทศชั้นเอทานอลที่ความเข้มข้น 100 µg/mL เปอร์เซนต์การต้านอนุมูลอิสระ = 50.9±5.39 (Kakatum, 2011)

กานพลู (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr.& L.M.Perry) ศึกษาด้วยวิธี DPPH assay ที่สารสกัดชั้นเอทานอลของดอกกานพลูมีค่า EC_{50} = 6.57±0.31 µg/mL มีฤทธิ์ดีกว่าเมื่อเทียบกับสารมาตรฐาน BHT มีค่า EC_{50} = 11.66 ± 1.01 µg/mL (Makchuchit, Itharat, & Tewtrakul, 2010)

บุกรอ (*Amorphophallus campanulatus*) การทดสอบฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของสารสกัดหัวบุกชั้น 95%เอทานอล ด้วยวิธี DPPH assay พบว่ายิ่งความเข้มข้นเพิ่มขึ้นค่าความสามารถในการดักจับสารอนุมูลอิสระยิ่งเพิ่มมากขึ้นด้วย มีค่า %inhibition ที่ความเข้มข้น 100 µg/ml = 2.09 ± 0.89% โดยเทียบกับสารมาตรฐาน (Ascorbic) ที่มีค่า IC_{50} = 127±7.16 µg/ml (Jain, Dixit, Malviya, & Ambawatia, 2009)

สมอเทศ (*Terminalia arjuna* Wight and Arn.) สารสกัดเปลือกต้นสมอเทศชั้นเอทานอลที่ความเข้มข้น 400 mg/kg ที่ให้หนู rats ทางปากเป็นเวลา 28 วัน สามารถลดการเกิด lipid peroxidation และมีค่าต้านอนุมูลอิสระ เช่น SOD CAT และ glutathione ที่ใกล้เคียงระดับปกติ (Sivalokanathan, Ilayaraja, & Balasubramanian, 2006) และ arjungenin, arjunetin และ arjunglucoside II ที่ได้จากสารสกัดข้างต้น มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระระดับกลาง (Pawar & Bhutani, 2005)

Ref. code: 25615711031616CDW

สมอไทย (*Terminalia chebula* Retz. var. Chebula.) สารสกัดชั้นน้ำของสมอไทยยับยั้งการเกิด age-induced damages โดยการป้องกันและต้าน oxidative stress (Mahesh, Bhuvana, & Hazeena Begum, 2009) สารสกัดชั้นน้ำของผลสมอไทยสุกมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่ไม่ดีมากนักเมื่อทดสอบด้วย DPPH assay และ FRAP assay แต่เมื่อให้สารสกัดกับ หนู Sprague-Dawley rats พบว่า สามารถลดการเกิด oxidative stress ในตับได้ (Lee et al., 2005)

ขิง (*Zingiber officinale* Roscoe) สารสกัดขิงชั้นเอทานอลมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระด้วยวิธี DPPH assay มีค่า EC_{50} = 11.60±0.60 µg/ml (Jai-aue, 2015) สารสกัดชั้นเมทานอลของขิงมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระด้วย DPPH assay และ FRAP assay = 266.95mg/TE/g DW และ 176.26 mg/TE/g DW ตามลำดับ (Akinola, Ahmed, & Maziah, 2014)

เทียนแดง (*Lepidium sativum* Linn.) สารสกัดชั้นเอทานอลของเมล็ดเทียนดำทดสอบฤทธิ์ทางชีวภาพด้วย DPPH assay มีค่า = 11.63±0.3% มีค่า total GST content = 9600±56.3 (nmol/ml/min) ซึ่งเป็นสารสกัดที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่ดีมาก (Malar et al., 2014)

เทียนแกลบ (*Foeniculum vulgare* Miller subsp. var. vulgare) essential oil ของเทียนแกลบมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระด้วย DPPH assay ที่ค่า IC_{50} = 15.33 mg/mL เมื่อเทียบกับ BHT มีค่า IC_{50} = 0.44 mg/mL (Shahat et al., 2011)

ลูกจันทน์ (*Myristica fragrans* Houtt.) สารสกัดลูกจันทน์ชั้นเอทานอลมีปริมาณฟีนอลิครวม 70.69 ± 2.06 mg GAE/100 g เมื่อทดสอบฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระด้วย DPPH assay มีค่า IC_{50} = 0.77 ± 0.011 mg/mL และมีค่า EC_{50} ของ Reducing power = 0.78 ± 0.041 mg/mL (Gupta, Bansal, Babu, & Maithil, 2013)

เทียนดำ (*Nigella sativa* Linn.) สารประกอบบริสุทธิ์ Carvacrol จากเมล็ดเทียนดำเมื่อทดสอบด้วย DPPH assay มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่ค่า IC_{50} = 28.8 µg/mL ทดสอบด้วยวิธี lipid peroxidation ของ Carvacrol และ Thymoquinone มีค่า IC_{50} = 9.3 และ 1.84 µg/mL ตามลำดับ (Burits & Bucar, 2000) และเมื่อทดสอบฤทธิ์ต้านอนุมูลิสระด้วย ORAC assay พบว่าสารสกัดชั้นเมทานอลของเมล็ดเทียนดำมีความสามารถในการต้านอนุมูลอิสระ มีค่า ORAC value อยู่ที่ 4.07±0.50 µmol Trolox/mg DW (Bourgou et al., 2012)

โกฐสอ (*Angelica dahurica* Benth.) สารสกัดโกฐสอชั้นเอทานอลทดสอบด้วย DPPH assay มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระไม่ดีนักที่ค่า EC_{50} = 183.67 ± 8.33 µg/ml (Nalinratana et al., 2014) สารสกัดชั้นน้ำและชั้นเอทานอลของรากนวโกฐด้วย DPPH assay มีค่า IC_{50} 0.32 และ 0.24 mg/mL ตามลำดับและ ABTS assay มีค่า IC_{50} = 0.20 และ 0.13 mg/mL (Pervin et al., 2014)

Ref. code: 25615711031616CDW

พิลังกาสา (*Ardisia polycephala* Wall.) สารสกัดชั้นเมทานอลของสารสกัดผล Ardisia elliptica ชั้นเอทานอลและผลพิลังกาสาเมื่อทดสอบฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระด้วย DPPH assay มีค่า IC_{50} = 30.75 µg/ml เมื่อเทียบกับ ascorbic acid ที่มีค่า IC_{50} = 7.89 µg/ml และทดสอบด้วย Fe(++) ion chelating มีค่า IC_{50} = 41.30 µg/ml เมื่อเทียบกับ EDTA ที่มีค่า IC_{50} = 22.57 µg/ml (Dey et al., 2014) และมีค่า IC_{50} = 739.38±15.61 µg/ml เมื่อทดสอบด้วยวิธีเดียวกับ มีค่า Reducing ability ด้วย FRAP method = 4.72±0.12 mmol/L และมี total phenolic content = 1,270±208.71 GAE/mg dry extract (Nanasombat et al., 2012) ตามลำดับ

ลำพันหางหมู (*Enhalus acoroides* (L.f.) Royle) สารสกัดจากใบลำพันหางหมูมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่ดีมากมีค่า IC_{50} = 11.770±0.026 mg Ascorbic acid equivalent/g มีการฤทธิ์ดักจับอนุมูลอิสระเมื่อทดสอบด้วย DPPH assay = 25.76±0.04% และมีค่า higher reducing power = 18.060±0.073% (Kannan, Arumugam, & Anantharaman, 2010)

ดีปลี (*Piper retrofractum* Vahl.) สารสกัดชั้นเอทานอลของดีปลีมีค่า total phenolic content = 16.33±2.16 mgGAE/g มีค่า FRAP values และ TEAC values = 110.9±4.95 และ 42.30±2.20 µg/ml ตามลำดับ (Jai-aue, 2015)

กระวาน (*Amomum testaceum* Ridl.) สารสกัดชั้นเอทานอลของกระวานแสดงค่า FRAP value และ TEAC value ด้วย FRAP assay มีค่า 133.6±1.68 และ 52.38±0.75 µg/ml และมีค่า total phenolic contents = 6.19±1.10 µg/ml (Jai-aue, 2015)

2.4.3.4 ฤทธิ์ความเป็นพิษ (Toxicity activity)

ตำรับยาปราบชมพูทวีป จากการขอข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตำรับยาปราบชมพูทวีปไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาปราบชมพูทวีป ได้รับการรายงานในช่วงเวลาตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2558 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2559 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2560)

เหงือกปลาหมอ (*Acanthus ebracteatus* Vahl.) หนูขาวเพศผู้และเพศเมียที่ได้รับสารสกัดชั้นน้ำของเหงือกปลาหมอระยะเวลา 12 เดือน ไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมในเพศเดียวกันที่ได้รับน้ำกลั่นและไม่พบความเปลี่ยนแปลงที่ผิดปกติของลักษณะภายนอกของหนู ทั้งการหายใจ และพฤติกรรม กลุ่มหนูขาวเพศเมียได้รับสารสกัดขนาด 13.5 กรัม/กิโลกรัม/วัน มีค่า blood urea nitrogen (BUN) และ albumin (ALB) สูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) แต่อยู่

Ref. code: 25615711031616CDW

ในช่วงที่ปกติ พบเนื้องอกของต่อมน้ำนมในหนูเพศเมียกลุ่มควบคุม 1 ตัว และกลุ่มหนูขาวเพศเมียได้รับสารสกัดขนาด 13.5 กรัม/กิโลกรัม/วัน 1 ตัวมีเนื้องอกที่กระดูกต้นขา (Siripong et al., 2001)

พริกไทยดำ (*Piper Nigrum* Linn.) การศึกษาฤทธิ์ความเป็นพิษเฉียบพลันและพิษกึ่งเรื้อรังของสารสกัดชั้นน้ำจากผลพริกไทยดำที่ให้ในหนู rat โดยการป้อนทางปากครั้งเดียวขนาดยา 5,000 มก./กก.น้ำหนักตัว ไม่ก่อให้เกิดอาการแสดงความเป็นพิษ และเมื่อให้ทุกวันขนาดยา 300, 600 และ 1,200 มก./กก.น้ำหนักตัวเป็นเวลา 90 วันไม่พบความผิดปกติทางอาการพฤติกรรมและสุขภาพของหนูขาวกลุ่มที่ได้รับสารสกัดเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (Chunlaratthanaphorn et al., 2007)

กัญชาเทศ (*Leonurus sibiricus* L.) สารสกัดชั้นน้ำของกัญชาเทศให้ทางปากกับหนู rat ระยะเวลา 13 สัปดาห์ มี No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) ด้วยขนาดยา 1000 mg/kg/day และค่า ADI สำหรับใช้ในคนคำนวณจาก 10 mg/kg/day ของสารสกัดชั้นน้ำกัญชาเทศโดยมี safety factor จาก 100 จนถึงค่า NOAEL (Han et al., 2013) ศึกษาฤทธิ์ความเป็นพิษกึ่งเฉียบพลันด้วย total alkaloids จากสารสกัดกัญชาเทศกับตับและไตของหนู mice ขนาดยา 0.615, 1.23 g•kg-1•d-1 เป็นเวลา 15 วันพบว่า stachydrine hydrochloride จากกัญชาเทศไม่ทำให้เกิดความเป็นพิษต่อไต แต่มีความเป็นพิษเล็กน้อยต่อตับเมื่อให้ขนาดยาสูง (Luo, Feng, Liu, & Zhou, 2010) และศึกษาฤทธิ์ความเป็นพิษเฉียบพลันของสารสกัดกัญชาเทศสดชั้น 95% เอทานอล มีค่า LD_{50} = 83.089 g.kg – 1 (Huang, Sun, & Zhang, 2010)

เทียนแดง (*Lepidium sativum* Linn.) สารสกัดเทียนแดงที่ให้ในหนู mice ขนาด 0.5-3.0 g/kg ไม่ทำให้เกิดผลข้างเคียงหรือทำให้หนู mice เสียชีวิต ขณะเดียวกันเมื่อให้สารสกัดขนาด 100 mg/kg/day ระยะเวลา 3 เดือนในน้ำดื่มไม่แสดงอาการความเป็นพิษ ยกเว้นอัตราการตายที่สูงขึ้นอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (Al-Yahya et al., 1989)

เทียนตาตั๊กแตน (*Anethum graveolens* Linn.) สารสกัดชั้นน้ำและเอทานอลของเทียนตาตั๊กแตนที่ขนาดยาสูงสุดที่ไม่ทำให้เสียชีวิตในหนู mice albino เพศผู้ตายคือ 0.45 g/kg, i.p. และ 5 g/kg, i.p. และมีค่า LD_{50} ของสารสกัดดังกล่าวที่ 3.04 g/kg, i.p. (1.5-6.16) และ 6.98 g/kg, i.p. (5.69-8.56) ตามลำดับ (Hosseinzadeh, Karimi, & Ameri, 2002)

เทียนแกลบ (*Foeniculum vulgare* Miller subsp. var. vulgare) สารสกัดชั้นเอทานอลของเมล็ดเทียนแกลบไม่มีความเป็นพิษฉับพลันที่ขนาดยา 0.5, 1.0 and 3 g/kg ระยะเวลา 24 ชั่วโมงและไม่มีความเป็นพิษเรื้อรังที่ขนาดยา 100 mg/kg ต่อวัน ระยะเวลา 90 วันในหนู mice (Shah, Qureshi, & Ageel, 1991)

Ref. code: 25615711031616CDW

โกฐเขมา (*Atractylodes lancea* (Thunb.) DC.) สารสกัดโกฐเขมาชั้นเอาทานอลที่ขนาดยา 5,000 mg/kg ไม่มีความเป็นพิษแบบฉับพลัน กึ่งฉับพลันในหนู hamsters, mice, and rats และไม่ทำให้เสียชีวิต (Plengsuriyakarn et al., 2012)

การบูร (*Cinnamomum camphora* (L.) Presl.) ความเป็นพิษที่รุนแรงด้วยโรคลมชักในผู้ใหญ่ที่ขนาดยา 34 mg/kg ขณะที่ขนาดยา 41 mg/kg เป็นขนาดยาต่ำสุดที่ได้รับการรายงานว่ามีความเป็นพิษรุนแรงในเด็กอายุน้อยกว่า 6 ปีที่เป็นโรคลมชัก (Manoguerra et al., 2006) การบูรที่ความเข้มข้น 0.5 µg/mL ไม่เพิ่มการเกิด intracellular ROS production ใน rat thymocytes และที่ความเข้มข้น 50 µg/mL มี intracellular ROS production เล็กน้อย (Cherneva, Pavlovic, smelcerovic, & Yancheva, 2012)

2.4.3.5 ฤทธิ์ต้านจุลชีพ (Anti-microbial activity)

พริกไทยดำ (*Piper Nigrum* Linn.) น้ำมันหอมระเหยจากพริกไทยดำมี Zone of growth inhibition ต่อเชื้อ *Brevibacterium linens* = 15.9±1.0 mm (Dorman & Deans, 2000)

กานพลู (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr.& L.M.Perry) น้ำมันหอมระเหยจากพริกไทยดำมี Zone of growth inhibition ต่อเชื้อ *Brevibacterium linens* = 29.8±0.1 mm (Dorman & Deans, 2000)

เทียนตาตั๊กแตน (*Anethum graveolens* Linn.) สารสกัดเมล็ดเทียนตาตั๊กแตนชั้นน้ำและชั้น acetone ไม่สามารถต้านแบคทีเรีย *Pseudomonas aeruginosa* ได้ ค่า MIC ของชั้นน้ำและชั้น acetone ของสารสกัดเมล็ดเทียนตาตั๊กแตนมีค่า 20-80 mg/ml และ 5-15 mg/ml ตามลำดับ (Kaur & Arora, 2009)

ลูกจันทน์ (*Myristica fragrans* Houtt.) สารสกัดลูกจันทน์ชั้นเอทานอลสามารถต้านเชื้อ *Bacillus subtilis* ได้ดีที่สุด มีค่า Diameter of zone of inhibition = 13.6 ± 0.62 มิลลิเมตร (Gupta et al., 2013) และสารสกัดลูกจันทน์ชั้นเอทานอลมีค่า minimum inhibitory concentration (MIC value) = 5 mg/mL ต่อเชื้อ *Streptococcus mitis* รองลงมาคือ *Streptococcus mutans* และ *Porphyromonas gingivalis* มีค่า MIC value = 10 mg/mL (Shafiei, Shuhairi, Md Fazly Shah Yap, Harry Sibungkil, & Latip, 2012) น้ำมันหอมระเหยจากลูกจันทน์มี Zone of growth inhibition ต่อเชื้อ *Staphylococcus aureus* = 24.6±0.4 mm (Dorman & Deans, 2000)

ดอกจันทน์ (*Myristica fragrans* Houtt.) สารสกัดดอกจันทน์มีค่า minimum inhibitory concentration (MIC value) = 5 mg/mL ต่อเชื้อ *Streptococcus mitis* (Shafiei et al., 2012)

Ref. code: 25615711031616CDW

เทียนดำ (*Nigella sativa* Linn.) fraction hexane ของสารสกัดเมล็ดเทียนดำชั้นเมทานอลมีฤทธิ์ต้านเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Escherichia coli* มีค่า IC_{50} = 38.0 และ 80.0 µg/ml ตามลำดับ (Bourgou et al., 2012)

การบูร (*Cinnamomum camphora* (L.) Presl.) linalool จากสารสกัดใบการบูรมีฤทธิ์ต้าน striking molluscicidal and larvicidal effects ที่ค่า LC_{50} = 0.25 mg/L ต่อเชื้อ *Oncomelania hupensis* และ LC_{50} = 0.07 mg/L ต่อ cercaria ของเชื้อ *Schistosoma japonicium* (Yang et al., 2014)

2.4.4 สารสำคัญของตำรับยาปราบชมพูทวีปและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

สารสำคัญที่ออกฤทธิ์ของสารสกัดชั้นเอทานอลของตำรับยาปราบชมพูทวีปประกอบด้วย Piperine ($C_{17}H_{19}NO_3$), สารผสมของ β-sitosterol ($C_{29}H_{30}O$), stigmasterol ($C_{29}H_{48}O$) และ Pentacosanoic acid ($C_{28}H_{50}O_4$) พบว่า Piperine เป็นสารที่แยกออกมาได้มากที่สุด โดยมีปริมาณ 50.85±0.35 ไมโครกรัม/กรัมของสารสกัด และมีฤทธิ์ต้านการแพ้อยู่ที่ 9.49±1.00 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร (Jai-aue, 2015)

2.4.4.1 ชีวปริมาณออกฤทธิ์ (Bioavailability) และเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) ของ Piperine

เมื่อให้ Piperine ร่วมกับ (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) ในหนูพบว่า Piperine ทำให้ EGCG อยู่ในลำไส้และอุจจาระได้นานกว่าในกลุ่มหนูที่ได้รับ EGCG เพียงอย่างเดียว (Lambert, Hong, Kim, Mishin, & Yang, 2004) ในทำนองเดียวกันเมื่อให้ curcumin ขนาดยา 2 g/kg ในหนู rat เพียงอย่างเดียวมีความเข้มข้มเซรัมปานกลางนาน 4 ชั่วโมง และเมื่อให้ร่วมกับ Piperine 20 mg/kg เพิ่มความเข้มข้นเซรัมระยะเวลาสั้นๆ 1-2 ชั่วโมงหลังจากให้ยา time to maximum เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.02$) ขณะที่ half life การกำจัดยา และค่า clearance ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.02$) และมีชีวปริมาณออกฤทธิ์ (bioavailability) เพิ่มขึ้น 15% (Shoba et al., 1998)

2.4.4.2 ฤทธิ์ต้านการอักเสบของ Piperine

Piperine ที่ได้จากสารสกัดพริกไทยดำ (*Piper nigrum*) ชั้น n-hexane ที่ความเข้มข้น 10 µg/ml มี %inhibition COX-1 = 60±11% (Stöhr, Xiao, & Bauer, 2001) Piperine ที่ได้จาก *Piper nigrum* นำมาทดสอบฤทธิ์ต้านการอักเสบในหนู rat โดยเหนี่ยวนำด้วย carrageenin พบว่า Piperine สามารถยับยั้งการอักเสบฉับพลันระยะแรกและ chronic granulative changes (Mujumdar, Dhuley, Deshmukh, Raman, & Naik, 1990)

Ref. code: 25615711031616CDW

2.4.4.3 ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของ Piperine

Piperine เป็นตัวดักจับ Superoxide ที่ดีมากและมีค่า IC_{50} ที่ 1.82 mM ยับยั้งการเกิดอนุมูลอิสระด้วยวิธี lipid peroxidation ได้ 52% ที่ความเข้มข้นยา 1,400 μM และมีค่า IC_{50} = 1.23 mM โดย Piperine ที่ความเข้มข้นน้อยๆ จะเป็นตัวดักจับอนุมูลอิสระที่ดีมาก (Mittal & Gupta, 2000)

2.4.4.4 ฤทธิ์ทางด้าน Immunology ของ Piperine

สาร Piperine ที่ความเข้มข้น 4.5 mg/kg สามารถยับยั้ง eosinophil ได้โดยกดการทำงานของ T cell และยับยั้งการหลั่ง Th2 cytokines ในหนู Balb/c ที่ถูกเหนี่ยวนำให้เกิดหอบหืด (Mujumdar et al., 1990)

2.4.5 อื่นๆ

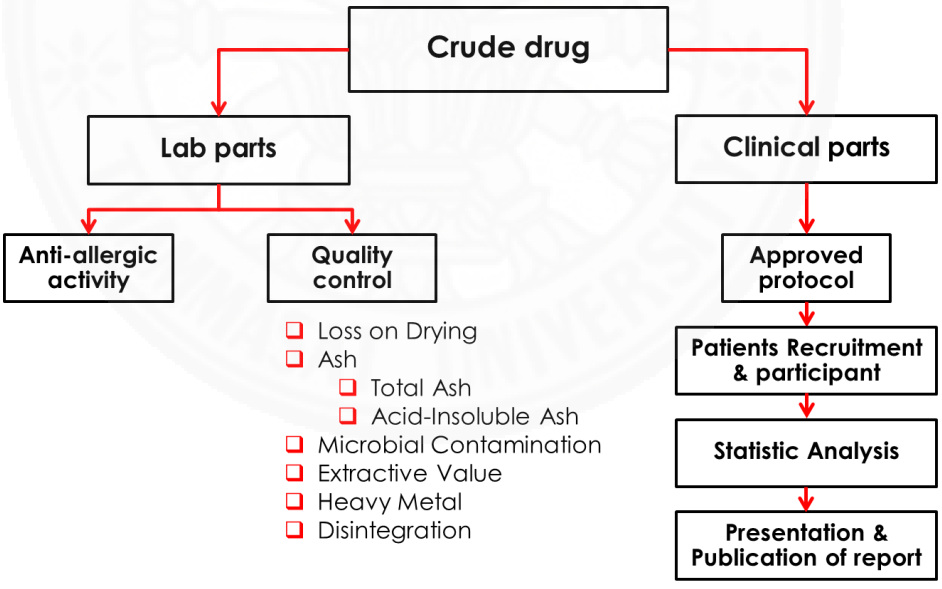
ดีปลี (*Piper retrofractum* Vahl.) สารสกัดชั้นน้ำอะซิโตน 80% ของผลแห้งดีปลียับยั้งค่า sAST และ sALT ในหนู mice ที่ถูกกระตุ้นด้วย d-GalN/LPS ที่ขนาดยา 25-50 mg/kg, p.o. (Matsuda et al., 2008)

Ref. code: 25615711031616CDW

บทที่ 3
วิธีการวิจัย

3.1 การจัดเตรียมยาเพื่อใช้ในงานวิจัย

การจัดเตรียมยาเพื่อใช้ในงานวิจัยครั้งนี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วนดัง **ภาพที่ 3.1** คือส่วนการวิเคราะห์ค่ามาตรฐานของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีป (ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกสมุนไพรจนถึงกระบวนการนำผงยาบรรจุแคปซูล) และส่วนการศึกษาวิจัยทางคลินิกภายใต้โครงการวิจัย “การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยา Loratadine (ลอราทาดีน) ในการรักษาผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (วิจัยคลินิกระยะที่ 2)” ดำเนินการวิจัยที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จ.ปทุมธานี ทั้งนี้ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รหัสโครงการวิจัย MTU-EC-ES-6-021/59



ภาพที่ 3.1 แผนการดำเนินการวิจัย

Ref. code: 25615711031616CDW

3.1.1 ยาลอราทาดีน (Loratadine)

นำยา Loratadine (ลอราทาดีน) ขนาด 10 มิลลิกรัม บรรจุลงแคปซูลขนาด 500 มิลลิกรัม เพื่อ blinding อาสาสมัคร จากนั้นปิดด้วยแผงอะลูมิเนียมเพื่อป้องกันความชื้น และเก็บที่อุณหภูมิห้อง

ภาพที่ 3.2 ยา Loratadine (ลอราทาดีน)

3.1.2 ยาหลอก (Placebo)

นำ Lactose Monohydrate (แลคโตสโมโนไฮเดรต) บรรจุลงแคปซูลขนาด 500 มิลลิกรัม เพื่อ blinding อาสาสมัคร จากนั้นปิดด้วยแผงอะลูมิเนียมเพื่อป้องกันความชื้น และเก็บที่อุณหภูมิห้อง

ภาพที่ 3.3 รูปแบบยา Placebo (ยาหลอก)

3.1.3 ยาปราบชมพูทวีป

นำสมุนไพรในตำรับยาปราบชมพูทวีปในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วยสมุนไพร 23 ชนิด ดัง**ตารางที่ 2.1** เข้าสู่กระบวนการผลิตผงยาสมุนไพร โดยเริ่มจากคัดเลือกและตรวจสอบเอกลักษณ์สมุนไพร นำมาล้างให้สะอาด และเข้าตู้อบที่อุณหภูมิ 45-50 องศาเซลเซียส เมื่อสมุนไพรแห้งดีแล้วจึงนำสมุนไพรมาบดให้ละเอียด และร่อนผ่านตะแกรงเบอร์ 80 เมื่อได้ผงยาละเอียด

Ref. code: 25615711031616CDW

จึงบรรจุลงแคปซูลขนาด 500 มิลลิกรัม และปิดด้วยแผงอะลูมิเนียมเพื่อป้องกันความชื้น และเก็บที่อุณหภูมิห้อง

ภาพที่ 3.4 รูปแบบยาปราบชมพูทวีป

3.2 การควบคุมการผลิตยา

การผลิตยาแคปซูลเพื่อนำไปใช้จริงต้องมีการตรวจสอบคุณภาพยา เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ใช้ โดยควบคุมคุณภาพยาตามหลักการควบคุมคุณภาพของ Thai Herbal Pharmacopeia 2014 Volume IV และการทดสอบความคงตัวของยา (Stability test)

3.2.1 การควบคุมคุณภาพยา

การควบคุมมาตรฐานการผลิตยาแคปซูลสมุนไพรมีข้อหนดต่างๆ เช่น การทดสอบความแปรปรวนน้ำหนักเม็ดยา, การทดสอบการแตกกระจายตัว, การวิเคราะห์ปริมาณความชื้น, การวิเคราะห์ปริมาณเถ้า และการทดสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

3.2.1.1 การทดสอบความแปรปรวน

สุ่มตัวอย่างผงยาเม็ดแคปซูลจำนวน 20 เม็ด ชั่งน้ำหนักผงยาเม็ดแคปซูลแต่ละเม็ดและคำนวณหาค่าเฉลี่ยของน้ำหนักเม็ดยาทั้ง 20 เม็ด น้ำหนักผงยาเม็ดแคปซูลแต่ละเม็ดสามารถต่างจากค่าเฉลี่ยน้ำหนักผงยาแคปซูลมากกว่า 5% ได้ไม่เกิน 2 เม็ด และกำหนดให้ค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยาไม่น้อยกว่า 7.5% ของขนาดบรรจุ 500 มิลลิกรัม

Ref. code: 25615711031616CDW

3.2.1.2 การทดสอบการแตกกระจายตัว (Disintegration)[1]

ทดสอบด้วยเครื่องวัดการแตกกระจายตัว (Disintegration apparatus) ใช้น้ำที่อุณหภูมิ 37±2 องศาเซลเซียส นำตัวอย่างผงยาเม็ดแคปซูลใส่หลอดแก้ว 6 หลอดของ basket rack assembly หลอดละ 1 เม็ด และเปิดเครื่องให้อุปกรณ์ทำงาน จากนั้นสังเกตการแตกกระจายตัวของตัวอย่างภายในเวลา 30 นาที โดยตัวอย่างทุกเม็ดต้องไม่มีชิ้นส่วนของเม็ดติดที่ตะแกรงของเครื่อง จึงผ่านมาตรฐาน

กรณีที่เม็ดยาแตกกระจายตัวไม่หมด 1-2 เม็ด ให้ทำการทดสอบเพิ่มอีก 16 เม็ด จะสรุปว่าผ่านมาตรฐานเมื่อยา 16 ใน 18 เม็ดแตกกระจายตัวหมด

3.2.1.3 การวิเคราะห์ปริมาณความชื้น (Moisture content)[2]

การวิเคราะห์ปริมาณความชื้นในสมุนไพรด้วยเครื่องวัดความชื้นอัตโนมัติด้วยเครื่อง Moisture analyzer โดยกำหนดให้ปริมาณน้ำที่อนุญาตให้มีได้ในสมุนไพรไม่เกิน 10% จึงจะผ่านเกณฑ์ มีขั้นตอนการวิเคราะห์ ดังนี้

1. เปิดเครื่อง Moisture Analyzer ทิ้งไว้ประมาณ 30 นาที
2. ตั้งค่าอุณหภูมิที่ 105 องศาเซลเซียส และเลือก MODE moisture
3. เปิดฝาเครื่อง วางถาด aluminum dish และกดปุ่ม TARE เพื่อปรับน้ำหนักถาดให้เป็น 0
4. ใส่ผงยาจำนวน 2 กรัม ค่อยๆ เกลี่ยสมุนไพรให้ผิวหน้ามีความสม่ำเสมอ
5. เครื่องจะแสดงน้ำหนัก โปรแกรมที่เลือก และอุณหภูมิที่ตั้งไว้
6. เมื่อปิดฝา เครื่องจะทำงานอัตโนมัติ และบันทึกค่าที่แสดงผลตามที่กำหนดโปรแกรมไว้
7. จดบันทึกน้ำหนักแรก หลังได้ยินเสียงเครื่องดังครั้งแรกหลังจากปิดฝา
8. การทำงานสิ้นสุดเมื่อหน้าจอเครื่องปรากฏคำว่า END และน้ำหนักสุดท้าย จดบันทึกน้ำหนักสุดท้าย
9. เปิดฝาเครื่อง ใช้ Forceps คีบถาดออก

---

[1] สุรัชนี เศวตศิลา, โสมขจี หงษ์ทอง และมาศวลัย ลิขิตธรเศรษฐ์, “การประกันคุณภาพยาที่ใช้ในสถานพยาบาลรัฐ,” วารสารวิชาการสาธารณสุข 23, ฉ. 3 (2557): 501-512.

[2] ปิยพร พยัฆพรม. การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร. R&D Newsletter. 2558;22(11):2-7.

Ref. code: 25615711031616CDW

3.2.1.4 การวิเคราะห์ปริมาณเถ้า (Ash content)[3]

การตรวจหาปริมาณเถ้า เป็นการหาวิ่งที่เหลืออยู่หลังจากการเผาสมุนไพรที่อุณหภูมิที่กำหนด ซึ่งแต่ละสมุนไพรจะมีปริมาณเถ้าที่แตกต่างกันออกไป

(1) การตรวจหาปริมาณเถ้าทั้งหมด (Total Ash)

หมายถึงการเผาสมุนไพรจนกระทั่งไม่มีคาร์บอนหลงเหลืออยู่ที่อุณหภูมิไม่เกิน 450 องศาเซลเซียส มีขั้นตอนการวิเคราะห์ปริมาณเถ้าทั้งหมด ดังนี้

1. นำ total ash ใส่ beaker ขนาด 100 มิลลิลิตร เติม 10% HCl ปริมาตร 25 มิลลิลิตร ต้มบน hot plate ให้เดือดนาน 5 นาที
2. กรองตัวอย่างด้วยกระดาษกรองเบอร์ 42 จากนั้นล้างตัวอย่างในกระดาษกรองด้วยน้ำกลั่น จนกระทั่ง pH ตัวอย่างเป็นกลาง
3. นำกระดาษกรองจาก ข้อ 2. ใส่ใน crucible ที่อบและชั่งน้ำหนักได้คงที่แล้ว เข้าเตาเผา muffle furnace ที่อุณหภูมิ 500 องศาเซลเซียส นาน 9 ชั่วโมง ทิ้งให้เย็นใน desiccator ก่อนนำไปชั่งน้ำหนัก
4. ทำซ้ำใน ข้อ 3. แต่ใช้เวลา 4 ชั่วโมง จนกว่าน้ำหนักจะคงที่
5. คำนวณหาปริมาณ acid-insoluble ash ได้จาก

$$\%\text{total ash} = \frac{\text{น้ำหนักตัวอย่างหลังเผาที่คงที่ (กรัม)}}{\text{น้ำหนักตัวอย่างก่อนเผา (กรัม)}} \times 100$$

(2) การตรวจหาปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด (Acid-Insoluble Ash)

หมายถึง การต้มเถ้าทั้งหมดกับกรดเกลือเจือจาง กรองและเก็บส่วนที่ไม่ละลายมาเผาจนน้ำหนักคงที่ หากมีปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรดสูง เป็นเครื่องบ่งชี้ว่าในสมุนไพรมีหิน ดิน ทราย ปะปนมาก เนื่องจากเถ้าที่ไม่ละลายในกรด โดยส่วนมากประกอบด้วยซิลิกา มีขั้นตอนการวิเคราะห์ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด ดังนี้

1. นำ total ash ใส่ beaker ขนาด 100 มิลลิลิตร เติม 10% HCl ปริมาตร 25 มิลลิลิตร ต้มบน hot plate ให้เดือดนาน 5 นาที
2. กรองตัวอย่างด้วยกระดาษกรองเบอร์ 42 จากนั้นล้างตัวอย่างในกระดาษกรองด้วยน้ำกลั่น จนกระทั่ง pH ตัวอย่างเป็นกลาง

[3] นันทนา สิทธิชัย. มาตรฐานของสมุนไพรในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย. วารสารสมุนไพร. 2547;11(1):21-32

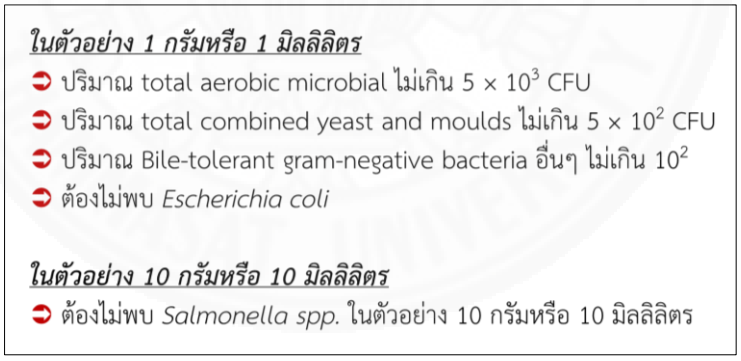
Ref. code: 25615711031616CDW

3. นำกระดาษกรองจาก ข้อ 2. ใส่ใน crucible ที่อบและชั่งน้ำหนักได้คงที่แล้ว เข้าเตาเผา muffle furnace ที่อุณหภูมิ 500 องศาเซลเซียส นาน 9 ชั่วโมง ทิ้งให้เย็นใน desiccator ก่อนนำไปชั่งน้ำหนัก
4. ทำซ้ำใน ข้อ 3. แต่ใช้เวลา 4 ชั่วโมง จนกว่าน้ำหนักจะคงที่
5. คำนวณหาปริมาณ acid-insoluble ash ได้จาก

$$\%\text{acid-insoluble ash} = \frac{\text{น้ำหนักตัวอย่างหลังเผาที่คงที่ (กรัม)}}{\text{น้ำหนักตัวอย่างก่อนเผา (กรัม)}} \times 100$$

3.2.1.5 การทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (Test for contamination)

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ใช้การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ด้วยวิธี Total Plate Count โดยคำนวณโคโลนีของจุลินทรีย์ที่เกิดบนผิวหน้าและในอาหารเลี้ยงเชื้อ จะคำนวณให้อยู่ในรูป colony forming units (CFU) การนับจำนวนโคโลนี total aerobic microbial count (TAMC) ของ plate ที่มีโคโลนีน้อยกว่า 250 และนับจำนวนโคโลนีของ total yeasts and moulds count (TYMC) ของ plate ที่มีโคโลนีน้อยกว่า 50 จากนั้นนำมาคำนวณให้อยู่ในรูป CFU/g หรือ CFU/ml ปริมาณการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ที่ยอมรับได้ ดัง**ภาพที่ 3.5**



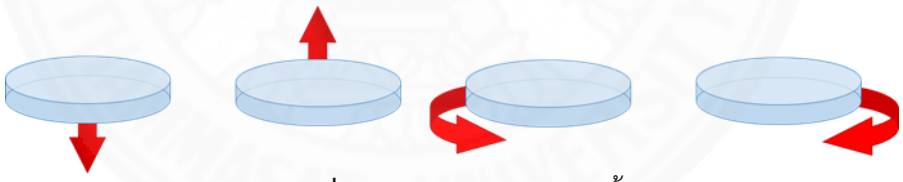
ภาพที่ 3.5 ปริมาณจุลินทรีย์ที่ยอมรับได้สำหรับยาที่ใช้รับประทาน

(1) ขั้นตอนการวิเคราะห์หาปริมาณจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมด (Total aerobic bacteria) มีดังนี้

1. ชั่งตัวอย่างสมุนไพรที่ต้องการทดสอบ 10 กรัม ใส่ในขวด Duran ที่ปราศจากเชื้อ
2. เติมสารละลาย Butterfield's Phosphate-buffer ปริมาตร 90 มิลลิลิตรในขวด Duran ที่ชั่งสมุนไพรไว้

Ref. code: 25615711031616CDW

3. เขย่านานประมาณ 1 นาที (ระดับความเจือจาง 1:10 เท่ากับ 10^{-1})
4. ปิเปตตัวอย่างที่ระดับความเจือจาง 10^{-1} ปริมาตร 1 มิลลิลิตร เติมลงในสารละลาย Butterfield's Phosphate-buffer ความเข้มข้น 1X ปริมาตร 9 มิลลิลิตรอยู่ในหลอดทดลอง ผสมให้เข้ากันจะได้ตัวอย่างที่ระดับความเจือจาง 1:100 10^{-2} เจือจางแบบนี้ต่อไปจนได้ระดับความเจือจาง 10^{-3} และ 10^{-4} ควร vortex ตัวอย่างทุกระดับความเจือจางโดยการใช้เครื่อง vortex เขย่านาน 15 วินาที
5. ปิเปตตัวอย่างที่แต่ระดับความเจือจางละ 1 มิลลิลิตรลงในจานเพาะเชื้อเปล่าที่ปราศจากเชื้อ ทำซ้ำ 2 ครั้งที่ทุกระดับความเจือจาง
6. เติมอาหาร PCA ที่อุ่นๆ (อุณหภูมิประมาณ 44-46 องศาเซลเซียส) เทลงจานเพาะเชื้อที่เติมตัวอย่างไว้แล้วจานละ 12-15 มิลลิลิตร หมุนจานเพาะเชื้ออย่างรวดเร็ว ดัง**ภาพที่ 3.6** ระวังอย่าให้โดนบริเวณฝาของจานเพาะ แล้วทิ้งให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว คว่ำจานแล้วนำไปบ่มที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง



ภาพที่ 3.6 การหมุนจานเพาะเชื้อ

7. นับจำนวนโคโลนีที่มีอยู่บนจานที่มีจำนวนโคโลนีอยู่ในช่วง 25-250 โคโลนี คำนวณในรูป CFU ต่อกรัมของตัวอย่าง

(2) การวิเคราะห์หาจำนวนยีสต์และราทั้งหมด (Total Yeast and Mold) มีดังนี้

1. ชั่งตัวอย่างสมุนไพรที่ต้องการทดสอบ 10 กรัม ใส่ในขวด Duran ที่ปราศจากเชื้อ
2. เติมสารละลาย Butterfield's Phosphate-buffer ปริมาตร 90 มิลลิลิตรในขวด Duran ที่ชั่งสมุนไพรไว้

Ref. code: 25615711031616CDW

3. เขย่านานประมาณ 1 นาที (ระดับความเจือจาง 1:10 เท่าหรือ 10^{-1})
4. ปิเปตตัวอย่างที่ระดับความเจือจาง 10^{-1} ปริมาตร 1 มิลลิลิตร เติมลงในสารละลาย Butterfield's Phosphate-buffer ความเข้มข้น 1X ปริมาตร 9 มิลลิลิตรอยู่ในหลอดทดลอง ผสมให้เข้ากันจะได้ตัวอย่างที่ระดับความเจือจาง 1:100 10^{-2} เจือจางแบบนี้ต่อไปจนได้ระดับความเจือจาง 10^{-3} และ 10^{-4} ควร vortex ตัวอย่างทุกระดับความเจือจางโดยการใช้เครื่อง vortex เขย่านาน 15 วินาที
5. ปิเปตตัวอย่างที่แต่ระดับความเจือจางละ 1 มิลลิลิตรลงในจานเพาะเชื้อเปล่าที่ปราศจากเชื้อ ทำซ้ำ 2 ครั้งที่ทุกระดับความเจือจาง
6. เติมอาหาร DG-18 ที่อุ่นๆ (อุณหภูมิประมาณ 44-46 องศาเซลเซียส) เทลงจานเพาะเชื้อที่เติมตัวอย่างไว้แล้วจานละ 12-15 มิลลิลิตร หมุนจานเพาะเชื้ออย่างรวดเร็ว ดัง**ภาพที่ 3.6** ระวังอย่าให้โดนบริเวณฝาของจานเพาะ แล้วทิ้งให้อาหารเลี้ยงเชื้อแข็งตัว คว่ำจานแล้วนำไปบ่มที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง
7. นับจำนวนโคโลนีที่มีอยู่บนจานที่มีจำนวนโคโลนีอยู่ในช่วง 15-150 โคโลนี คำนวณในรูป CFU ต่อกรัมของตัวอย่าง

(3) การนับจำนวนโคโลนี

1. กรณีที่มีเชื้อเจริญปกติและมีจำนวนโลโลนีอยู่ในช่วงที่กำหนด ให้ทำการตรวจนับทุกโคโลนี
2. กรณีมีเชื้อแผ่ไปทั่วอาหารเลี้ยงเชื้อ ไม่แผ่เป็นโคโลนีเดี่ยวๆ
    a. ถ้าลักษณะของการแผ่ติดกันมากกว่าร้อยละ 50 บนพื้นที่บนจานอาหารให้บันทึกว่า SPR (Spreader)
    b. สำหรับโคโลนีที่แผ่เป็นสายเดียวให้นับเป็น 1 โคโลนี แต่ถ้าโคโลนี 1 สายหรือมากกว่า 1 สายมีแหล่งกำเนิดมาจากหลายแหล่ง ให้นับแต่ละสายจากแต่ละแหล่งเป็น 1 โคโลนี

Ref. code: 25615711031616CDW

3. ถ้าจานอาหารนั้นปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ชนิดอื่น ให้บันทึกว่า LA (Laboratory Accident)
4. ถ้าไม่มีจานใดที่มีโคโลนีอยู่ในช่วงที่กำหนด เช่น กำหนดไว้ 25-250 โคโลนีให้นับจานที่มีจำนวนโคโลนีใกล้เคียง 250 มากที่สุด และเขียน ESPC (Estimate Standard Plate Count) กำกับไว้ด้วย แต่ถ้าทุกจานมีโคโลนีขึ้นน้อยกว่า 25 โคโลนีให้ใช้จานที่ระดับความเจือจางต่ำสุดในการนับจำนวนและคำนวณหา CFU ต่อกรัม
5. ถ้าไม่พบโคโลนีขึ้นเลยที่ทุกระดับความเจือจาง รายงานผลว่ามีจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดน้อยกว่า 1 เท่าของค่าความเจือจางต่ำสุด เช่น ความเจือจางต่ำสุดเป็น 10^{-1} ให้รายงานว่ามีจุลินทรีย์ทั้งหมดน้อยกว่า 10 CFU ต่อกรัม
6. ถ้ามีจำนวนโคโลนีมากกว่า 10 โคโลนีต่อตารางเซนติเมตร ไม่ต้องนับ ให้บันทึกว่า TNTC (Too Numerous To Count) หมายถึง มากเกินกว่าจะนับได้

***หมายเหตุ:**

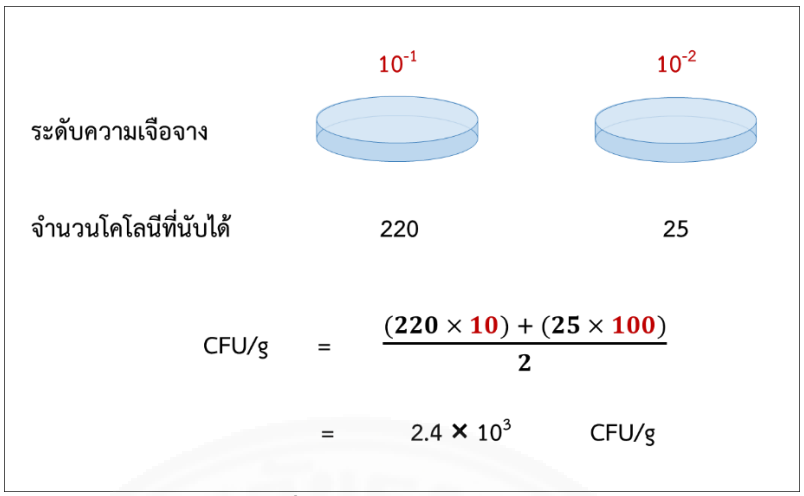
- จำนวนโคโลนีที่ยอมรับได้ของแบคทีเรีย คือ 25-250 โคโลนี
- จำนวนโคโลนีที่ยอมรับได้ของเชื้อรา คือ 15-150 โคโลนี

(4) การคำนวณค่า CFU ต่อกรัม

ในการรายงานผลจะรายงานในหน่วยของ CFU ต่อกรัม หรือต่อมิลลิลิตร ขึ้นอยู่กับลักษณะของตัวอย่างที่นำมาทดลอง ซึ่ง CFU ต่อกรัม (CFU/g) หมายถึง colony forming unit per gram หรือจำนวนโคโลนีต่อกรัม โดยมีวิธีการคำนวณ ดังนี้

CFU/g = จำนวนโคโลนีทั้งหมด × ส่วนกลับของ dilution factor

Ref. code: 25615711031616CDW



ภาพที่ 3.7 การคำนวณค่า CFU

3.2.2 การทดสอบความคงตัวของยา (Stability test)

นำผงยา 800 กรัม แบ่งออกเป็น 8 ส่วน ส่วนละ 100 กรัม เมื่อเริ่มทำการทดสอบให้นำผงยาส่วนที่ 1 เข้าตู้ –20 องศาเซลเซียส คิดเป็นตัวอย่างที่ Day 0 และนำผงยาที่เหลือเก็บที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 75 เป็นเวลา 15, 30, 60, 90, 120, 150, 180 วัน ตามลำดับ ให้เป็น Day 15, Day 30, Day 60, Day 90, Day 120, Day 150 และ Day 180 ตามลำดับ เมื่อครบกำหนดเวลาของผงยาแต่ละวันตามกำหนด ให้นำออกมาเก็บไว้ที่ตู้ -20 องศาเซลเซียส เช่นเดียวกับผงยา Day 0 เพื่อรอการแช่สกัด และสกัดพร้อมกันเมื่อนำผงยาส่วนสุดท้ายคือ Day 180 ออกจากอุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 75 นำผงยาทุกระยะมาแช่สกัดและสกัดด้วย 95% เอทานอลพร้อมกัน โดยใช้ระยะเวลาที่ดีที่สุดที่ได้จากการทดสอบฤทธิ์ทางชีวภาพเปรียบเทียบกับ Day 0 เป็นรายคู่ ถ้าระยะเวลาต่างๆ ฤทธิ์ทางชีวภาพไม่แตกต่างกัน แสดงว่าผงยามีความคงตัวและมีอายุนาน 2 ปี โดยฤทธิ์ทางชีวภาพไม่เปลี่ยนแปลงตามข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

3.3 การทดสอบฤทธิ์ทางชีวภาพของยาปราบชมพูทวีป

3.3.1 การเตรียมสารสกัดของยาปราบชมพูทวีป

แบ่งผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปเป็น 7 ส่วน ส่วนละ 100 กรัม หมักด้วย 95% เอทานอล (95%Ethanol) อัตราส่วน 1:3 (สมุนไพร 1 ส่วนต่อ 95%เอทานอล 3 ส่วน) แช่สกัดด้วยระยะเวลา 1, 3, 5, 7, 9 และ 11 วัน เมื่อครบกำหนดเวลา นำสมุนไพรแช่สกัดมาระเหยแห้ง จะได้สารสกัดตำรับยาปราบชมพูทวีป จากนั้นคำนวณ %Yield ดังสูตร

Ref. code: 25615711031616CDW

$$\%\text{Yield} = \frac{\text{น้ำหนักสารสกัด}}{\text{น้ำหนักสมุนไพร}} \times 100\%$$

3.3.2 การทดสอบฤทธิ์ทางชีวภาพของยาปราบชมพูทวีป (modified method โดย Tewtrakul and Subhadhirasakul, 2007)

ในการศึกษาครั้งนี้ทดสอบฤทธิ์ต้านการแพ้ (anti-allergic activity) โดยหาค่าการยับยั้งการหลั่งสาร β-hexosaminidase ของเซลล์ RBL-2H3

<u>หลักการ</u> การศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้จากการหลั่ง histamine จาก mast cell และ basophil หลังจากเซลล์ degranulation พบว่าจะมีการหลั่งสาร histamine คู่กับ β-hexosaminidase เสมอ ปัจจุบันจึงใช้ปริมาณ β-hexosaminidase ที่หลั่งออกมาเป็นตัวชี้วัดอาการภูมิแพ้ที่เกิดขึ้น

<u>วิธีการ</u> เลี้ยงเซลล์ RBL-2H3 ใน MEM ที่ผสม 15% fetal bovine serum (FBS) penicillin (100 units/mL) และ streptomycin (100 µg/ml) จากนั้นเลี้ยงเซลล์ใน 24-well plate (5×10^5 cell/mL) และบ่มในตู้อบที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ที่ 5% CO_2 เป็นเวลา 1 ชั่วโมงครึ่ง เซลล์ RBL-2H3 ถูกกระตุ้นด้วย anti-DNP IgE (anti-dinitrophenyl-immunoglobulin E) 0.45 µg/mL นำไปบ่มอีกครั้งในตู้อบที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ที่ 5% CO_2 เป็นเวลา 24 ชั่วโมง จากนั้นล้างเซลล์ด้วย Siraganian buffer (buffer A) 400 µL [119 mM NaCl, 5 mM KCl, 5.6 mM glucose, 0.4 mM $MgCl_2$, 1 mM $CaCl_2$, 25 mM piperazine-N,N′-bis(2-ethanesulfonic acid) (PIPES), 0.1% bovine serum albumin (BSA), and 40 mM NaOH, pH 7.2] จากนั้นเติม buffer A ที่แบ่งไว้ 160 µL และบ่มต่อเป็นเวลา 10 นาที ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส บ่มเสร็จจึงเติมสารสกัดหลุมละ 20 µL นำไปบ่มอีก 10 นาที หลังจากเติม antigen (DNP-BSA, final concentration 10 µg/mL) 20 µL ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 20 นาทีเพื่อกระตุ้นให้เซลล์แตก ดูด supernatant มาใส่ใน 96-well plate หลุมละ 50 µL และบ่ม PNAG 50 µL (1 mM p-nitrophenyl-N-acetyl-b-D-glucosaminide) ใน 0.1 M citrate buffer (pH 4.5) ที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 ชั่วโมง เติมสารยับยั้ง (0.1 M Na_2CO_3/$NaHCO_3$, pH 10.0) จำนวน 200 µL เพื่อหยุดปฏิกิริยา โดยตัวอย่างถูกละลายใน dimethyl sulfoxide (DMSO) ที่ final concentration = 0.1% และเติม Siraganian buffer สำหรับการทำ dilution ส่วนของ positive control ในที่นี้ใช้ Chlorpheniramide เมื่อมีทดสอบแล้วจะมีสีเหลืองใส หากเป็น negative control จะไม่มีสี หากตัวอย่างมีสีเหลืองอ่อนหรือไม่มีสีจะแสดงค่า %inhibition ของการแพ้ จากนั้นวัดค่าการดูดกลืนแสงด้วยเทคนิค UV-visible spectrophotometry ที่ความยาวคลื่น 405 นาโนเมตร การคำนวณ %Inhibition on the release of β-hexosaminidase มีดังนี้

Ref. code: 25615711031616CDW

$$\%\text{inhibition} = \left[1 - \frac{(T-B-N)}{(C-N)}\right] \times 100$$

โดยที่ ***Control (C):*** DNP-BSA (+), Test sample (–); ***Test (T):*** DNP-BSA (+), Test sample (+); ***Blank (B):*** DNP-BSA (–), Test sample (+); ***Normal (N):*** DNP-BSA (–), Test sample (–).

3.4 การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีป

3.4.1 รูปแบบงานวิจัย

ในการเข้าร่วมโครงการทั้ง 2 กลุ่มจากเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive sampling) ในที่นี้ คือ ผู้ป่วยที่เป็นโรคเยื่อบุจมูกอักเสบที่มารับบริการที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี

3.4.2 กลุ่มตัวอย่าง

กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างสำหรับการทดสอบ 2 กลุ่มตัวอย่าง กลุ่มละ 36 คน โดยคำนวณจากโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (รสรินทร์, 2560) ดัง**ภาพที่ 3.8**

```
sampsi 4.11 2.4, sd1(2.56) sd2(2.56) alpha(.05) power(.80)
Estimated sample size for two-sample comparison of means
Test Ho: m1 = m2, where m1 is the mean in population 1
         and m2 is the mean in population 2
Assumptions:
      alpha =  0.0500  (two-sided)
      power =  0.8000
         m1 =    4.11
         m2 =     2.4
        sd1 =    2.56
        sd2 =    2.56
      n2/n1 =    1.00
Estimated required sample sizes:
         n1 =      36
         n2 =      36
```

ภาพที่ 3.8 การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างทั้งหมดที่คำนวณได้เท่ากับ 72 คน การเผื่อกลุ่มตัวอย่างในกรณีอาสาสมัครหายไป (Drop out) คำนวณได้จากการคาดว่าอาสามาสมัครหายไป 10% จากสูตร

$$N_{\text{เผื่อ}} = \frac{n_{\text{ก่อนเผื่อ}}}{(1-R)}$$

ดังนั้นขนาดตัวอย่างทั้งหมดที่คำนวณได้เท่ากับ 80 คน

Ref. code: 25615711031616CDW

3.4.2.1 เกณฑ์การคัดเข้าโครงการ (Inclusion criteria)

(1) เพศชายหรือหญิงที่มีอายุตั้งแต่ 18-70 ปี

(2) มีประวัติเป็นเยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ (ตามเกณฑ์ของ Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma: ARIA) ได้แก่ มีอาการคันในจมูก น้ำมูกไหลลงคอ จาม คัดจมูก

(3) ถูกวินิจฉัยว่าเป็นโรคเยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้กลุ่ม moderate disease โดยแพทย์แผนปัจจุบัน

(4) ไม่เป็นโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ เช่น วัณโรค ริดสีดวงจมูก ผนังกั้นจมูกทะลุ โพรงจมูกอักเสบจากการติดเชื้อ ผนังกั้นจมูกคด หรือเคยได้รับการผ่าตัดโพรงจมูก

(5) ไม่มีประวัติโรคประจำตัว ได้แก่ โรคไต โรคหัวใจ โรคตับ โรคลมชัก โรคความดันโลหิตสูง โรคหอบหืดในระยะรุนแรง ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติกและกรดไหลย้อน

(6) มีค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการของค่าโลหิตวิทยา ตับและไตอยู่ในเกณฑ์ปกติ

(7) ไม่ตั้งครรภ์ หรืออยู่ในช่วงให้นมบุตร

(8) สามารถหยุดการใช้ยากลุ่ม antihistamine หรือยาอื่นๆ เป็นเวลา 1 สัปดาห์ ก่อนเริ่มรับประทานยาในโครงการ

(9) อาสาสมัครมีความเข้าใจและยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถอ่านและเขียนภาษาไทยได้

3.4.2.2 เกณฑ์การคัดออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

(1) มีประวัติการแพ้ยา Loratadine (ลอราทาดีน) และได้รับ side effect รุนแรงจากการใช้ยา Loratadine (ลอราทาดีน) ได้แก่ หายใจหรือกลืนลำบาก มีอาการอ่อนเพลียมาก

(2) มีประวัติการแพ้ยาปราบชมพูทวีป

(3) มีประวัตการแพ้นมวัว เนื่องจาก Placebo ที่ใช้คือ แลคโตสโมโนไฮเดรต (Lactose Monohydrate)

(4) มีอาการของ Urticaria ขั้นรุนแรง และ Anaphylaxis

(5) อาสาสมัครป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือเป็นผู้ป่วยเรื้อรังชนิดร้ายแรง เช่น โรคเอดส์

Ref. code: 25615711031616CDW

(6) ผู้ป่วยไม่สามารถมารับประทานยาได้ตามแผนวิจัยเป็นเวลา 14 วัน

(7) ผู้ที่อยู่ในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยอื่น

3.4.2.3 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมโครงการ

(1) หากมีอาการไม่พึงประสงค์ หรือภาวะอันตรายร้ายแรงจากการรับประทานยา คือ มีอาการบวม คลื่นไส้อาเจียนรุนแรง แน่นหน้าอก หายใจไม่ออก และ/หรือ มีค่าเอนไซม์ตับ (AST, ALT) และค่าไนโตรเจนจากสารยูเรียในเลือด (BUN) มากกว่า 2.5 เท่าของค่าสูงสุดในภาวะปกติ และมีค่า Creatinine มากกว่า 1.5 เท่าของค่าสูงสุดของภาวะปกติ (Canonica et al., 2007)

(2) อาสาสมัครต้องการออกจากโครงการวิจัยไม่ว่าเหตุผลใดๆ

3.4.2.4 เกณฑ์การยกเลิกทั้งโครงการ

ระหว่างการทำวิจัยหากมีอาสาสมัครที่มีแนวโน้มที่สามารถเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่รุนแรงจนต้องนอนโรงพยาบาล **โดยตรวจสอบแล้วว่าเกิดจากผลของยาตำรับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีน**จำนวน 1 คนขึ้นไป โครงการวิจัยนี้จะถูกยุติทันที

3.4.3 เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

การประเมินผลการรักษา จะประเมินประสิทธิผลของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปและยา Loratadine (ลอราทาดีน) โดยการวัดพื้นที่ภาคตัดขวางของโพรงจมูก ด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry (ARM), อาการโดยรวมทางจมูก (Total Nasal Symptom Score: TNSS), การประเมินคะแนนคุณภาพชีวิตด้วยแบบประเมิน RCQ-36 ฉบับภาษาไทย ได้รับความอนุเคราะห์จากศาสตราจารย์แพทย์หญิงฉวีวรรณ บุนนาค (สงวนลิขสิทธิ์)

การประเมินความปลอดภัยของยา จากการวัด Vital signs และค่า BMI, วัดระดับ FBS, Liver function และ Renal function บันทึกผลอาการข้างเคียงของยาด้วยแบบฟอร์มสอบถามที่ได้รับจากโครงการวิจัย

3.4.3.1 แบบประเมินอาการโดยรวมทางจมูก (Total Nasal Symptom Score: TNSS)

ในการศึกษาทดลองทางคลินิกที่มีประสิทธิภาพ มักจะเลือกใช้การวัดการเปลี่ยนแปลงของอาการและความต้องการใช้ยาร่วมกันเป็นเครื่องมือที่ใช้วัดเบื้องต้น (Canonica et al., 2007) ซึ่งผลลัพธ์ทางคลินิกของการรักษาภูมิคุ้มกันบำบัด ก็ประเมินความรุนแรงของอาการและความต้องการใช้ยาที่ลดลง เป็นไปตามข้อกำหนดของ The World Allergy Organization (WAO)

Ref. code: 25615711031616CDW

สำหรับการประเมินผลที่ใช้บ่อยสุดของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้คือ Total nasal symptom score (Pfaar, Anders, and Klimek, 2009)

TNSS เป็นการประเมิน Subjective evaluation โดยสอบถามอาการจากผู้ป่วยเป็นเครื่องมือวัดแบบปฐมภูมิที่มีประสิทธิภาพสำหรับการศึกษาผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ เพื่อประเมินอาการโดยรวมทางจมูก ใน 4 หัวข้อคือ น้ำมูกไหล, คันจมูก, คัดจมูก และ จาม (Bousquet et al., 2008) โดยมีเกณฑ์คะแนน 4 ข้อ (0 = ไม่มีอาการ, 1 = มีอาการเล็กน้อย, 2 = มีอาการปานกลาง, 3 = มีอาการรุนแรงมาก) ผลรวมของแต่ละอาการอยู่ในช่วง 0 คะแนน (ไม่มีอาการ) ถึง 12 คะแนน (มีความรุนแรงมาก) (Valero et al., 2011)

3.4.3.2 เครื่อง Acoustic Rhinometry

เครื่อง Acoustic Rhinometry เป็นอุปกรณ์ที่ถูกพัฒนาเพื่อประเมินโครงสร้างภายในโพรงจมูก โดยอาศัยหลักการสะท้อนของคลื่นเสียงที่กระทบกับพื้นที่ผิวในช่องจมูก (Hilberg, Jackson, Swift, & Pedersen, 1989, Jackson, Bulter, Millet, Hoppin, & Dawson, 1977) เครื่องคอมพิวเตอร์จะคำนวณปริมาตรโพรงจมูก (Nasal Volume: NV) พื้นที่หน้าตัดโพรงจมูก (Cross-sectional area: CA) และระยะทางจากรูจมูก (Distance: Dis.) ตำแหน่งที่วัดพื้นที่นั้นๆ ได้ ทำให้สามารถบอกตำแหน่งที่จมูกอุดตันได้ (Roithmann et al., 1995)

Ref. code: 25615711031616CDW

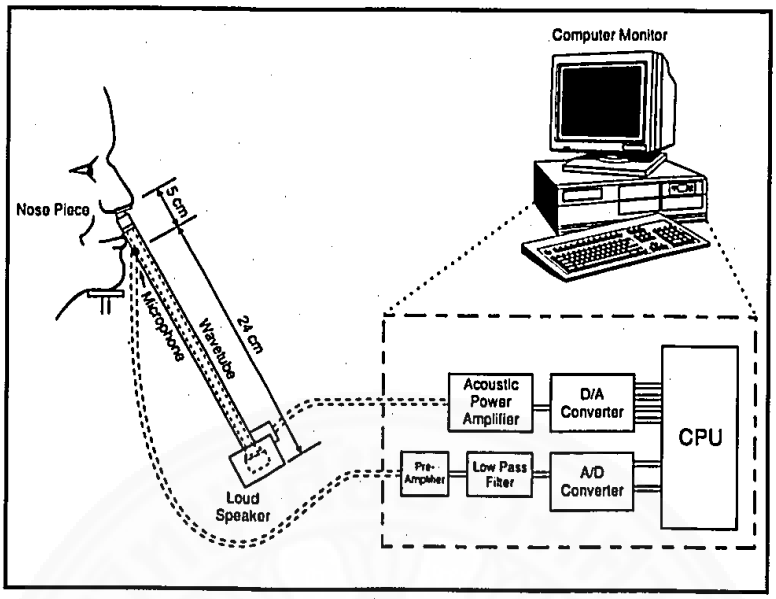
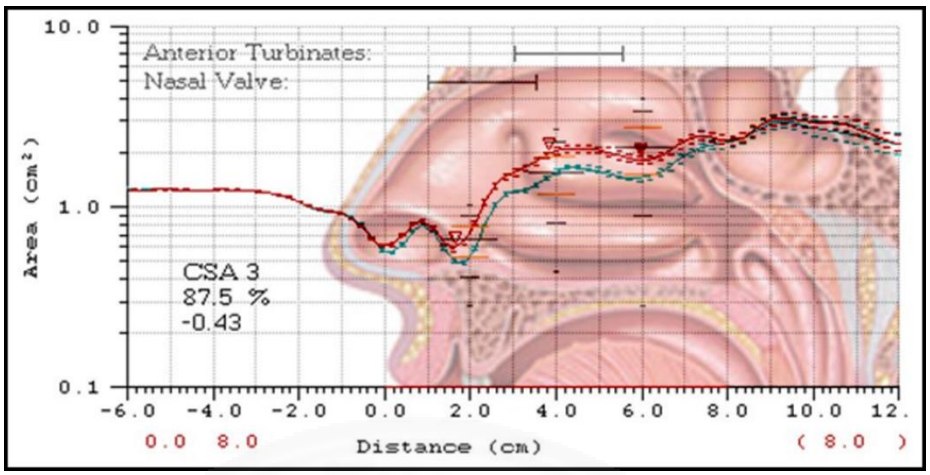


Fig. 1. Diagram of the equipment. CPU = central processing unit; A = amplifier; D = digitizer.

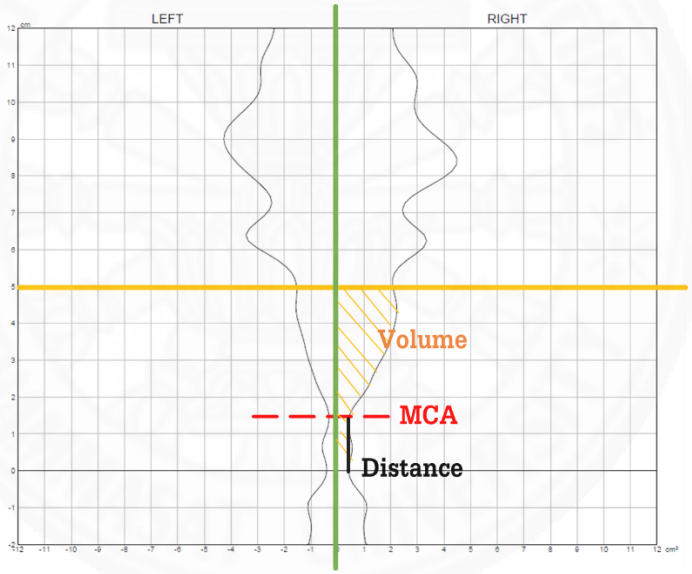
ภาพที่ 3.9 แผนภาพของการทำงานของเครื่อง Acoustic Rhinometry. จาก Acoustic Rhinometry in the Evaluation of Nasal Obstruction โดย Roithmann et al., 1995, Journal of Applied Physiology.

ในการศึกษาครั้งนี้ใช้เครื่อง Acoustic Rhinometry รุ่น เพื่อประเมินปริมาตรโพรงจมูก (Nasal Volume: Vol.) พื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกส่วนที่แคบที่สุด (Minimal Cross-sectional Area: MCA) และระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่ที่แคบที่สุด (Distance of MCA: Dis.) ทั้งนี้การประเมิน MCA เป็นตัววัดโพรงจมูกได้อย่างแน่ชัด (Grymer, Pedersen, Hilberg, & Elbrønd, 1989) โดยวัดช่วง 2-5 เซนติเมตร จากรูปเปิดเข้าไปถึงโพรงจมูกซึ่งมีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของช่องจมูกชัดเจนทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ (Straszek, Schlunssen, Sigsgaard, & Pedersen, 2007) ดัง**ภาพที่ 3.10** และ**ภาพที่ 3.11**

Ref. code: 25615711031616CDW



ภาพที่ 3.10 Nasal cavity and rhinometric curves: Sistema Respiratório, adapted by Pablo Gutenberg. จาก Change in the nose areas in children with mouth breathing after nasal cleansing and massage โดย Melo et al., 2016, CoDAS.



ภาพที่ 3.11 Rhinometric Curve

3.4.3.3 แบบประเมินคุณภาพชีวิต Rhinoconjuctivitis Quality of Life questionnaire (RCQ-36) ฉบับภาษาไทย

แบบประเมินคุณชีวิตที่ใช้อย่างแพร่หลายในการวิจัยของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เดิมที่ใช้แบบประเมิน SF-36 (ฉบับภาษาไทย) เป็นแบบสอบถามที่เชื่อถือได้โดยมีค่า Cronbach's alpha-coefficient มากกว่า 0.7 และมีค่า sensitive ที่เพียงพอสำหรับใช้ในผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (Bunnag et al., 2005) แต่ไม่ครอบคลุมถึงคุณภาพชีวิตทางด้านอารมณ์ ในขณะที่แบบประเมินคุณชีวิต RCQ-36 (ฉบับภาษาไทย) คลอบคลุมปัจจัยทั้งหมดได้ดีกว่าแบบประเมิน SF-36 นอกจากนี้ยังคลอบคลุมถึงเรื่องการนอนหลับและการทำงานชีวิตประจำวันในผู้ป่วย

Ref. code: 25615711031616CDW

โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ระดับเล็กน้อยไปจนถึงรุนแรงได้ (Banhiran et al., 2010) จึงเลือกใช้แบบประเมินคุณภาพชีวิต RCQ-36 (ฉบับภาษาไทย) ซึ่งได้รับการอนุญาตและความอนุเคราะห์จาก ศาสตราจารย์แพทย์หญิง ฉวีวรรณ บุญนาค (สงวนลิขสิทธิ์) ภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล

แบบสอบถาม RCQ-36 (ฉบับภาษาไทย) ประกอบด้วยคำถาม 6 หัวข้อ ได้แก่ หัวข้ออาการทางจมูกและอาการอื่นๆ (17 ข้อ), หัวข้อการทำงาน (3 ข้อ), หัวข้อการทำกิจกรรม (3 ข้อ), หัวข้อการนอนหลับ (3 ข้อ), หัวข้อการเข้าสังคม (3 ข้อ), หัวข้อทางด้านอารมณ์ (5 ข้อ), คำถามปลายเปิดด้านสุขภาพโดยรวม (1 ข้อ) และการหยุดงานจากอาการจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (1 ข้อ) รวมทั้งหมด 36 ข้อ เกณฑ์การให้คะแนนแต่ละข้อแบ่งเป็น 5 คะแนน (1 = ไม่มีเลย, 2 = เล็กน้อย , 3 = ปานกลาง, 4 = มาก, 5 = มากที่สุด) หากคะแนนคุณภาพชีวิตลดลงเป็นการชี้วัดว่ามีคุณภาพชีวิตดีขึ้นยกเว้นคำถามปลายเปิด 2 ข้อที่ไม่มีคะแนน

3.4.3.4 การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ผู้ป่วยที่เข้าโครงการทุกคนจะได้รับการเจาะเลือดครั้งละไม่เกิน 20 ซีซี ทำการเจาะเลือดในช่วงเช้าเวลา 07.00-09.00 น. หลังจากงดอาหารและน้ำ 8 ชั่วโมง ทั้งหมด 3 ครั้ง วันก่อนเข้ารับการรักษา (w0), ในสัปดาห์ที่ 3 (w3) และสัปดาห์ที่ 6 (w6) มีรายการดังนี้

1. Lipid profile (TC, TG, HDL-C, LDL-C)
2. Complete Blood Count (CBC) การตรวจนับเม็ดเลือดอย่างสมบูรณ์
3. Fasting plasma glucose (FPG) คือ การตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (พลาสม่า) หลังจากที่อดอาหารและเครื่องดื่ม เป็นเวลาอย่างน้อย 8 ชม.
4. Liver function test (AST, ALT, ALP) ตรวจการทำงานของตับ
5. Renal function (BUN, Creatinine) ตรวจการทำงานของไต

โดยส่งเลือดไปตรวจที่ บริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป ได้รับการรับรอง ISO 15189 และ ISO 15190

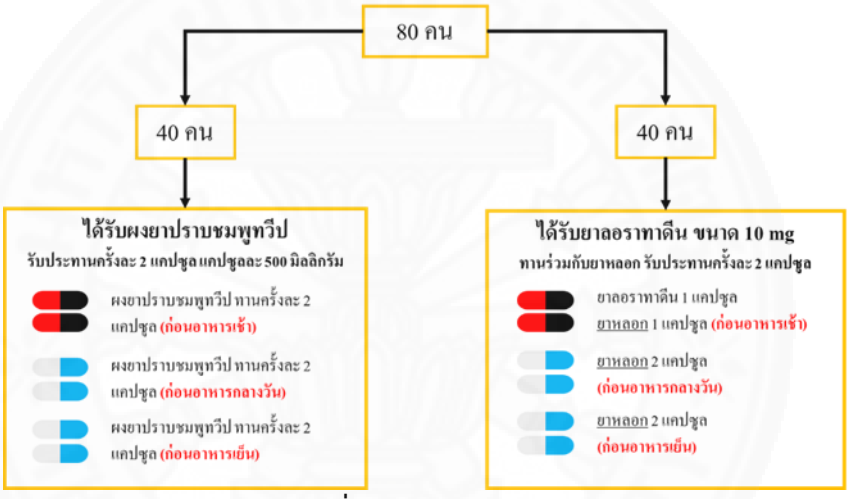
3.4.3.5 แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์

อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยรับการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 3 ครั้ง วันก่อนเข้ารับการรักษา (w0), ในสัปดาห์ที่ 3 (w3) และสัปดาห์ที่ 6 (w6)

Ref. code: 25615711031616CDW

3.4.4 วิธีการวิจัย

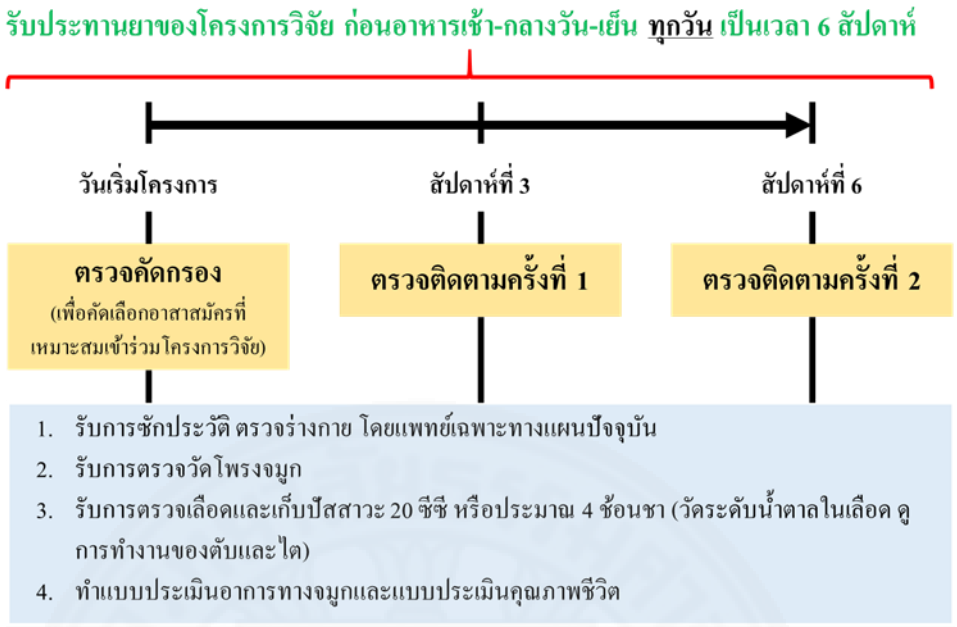
อาสาสมัครที่มีคุณสมบัติสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อประกอบการตัดสินใจอย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วม การตัดสินใจถือเป็นสิทธิของอาสาสมัคร โครงการวิจัยนี้ มีจำนวนอาสาสมัครที่ยินดีเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 80 คน ทำการแบ่งกลุ่มออกเป็น 2 กลุ่ม ดัง**ภาพที่ 3.12** อาสาสมัครแต่ละคนจะได้รับรหัสประจำตัวดังต่อไปนี้ PRW □□□ และกำหนดยาที่อาสาสมัครจะได้รับด้วยการสุ่มโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ รหัสประจำตัวอาสาสมัครจะถูกเปิดเผยเมื่อการวิเคราะห์ผลเสร็จสิ้นหรืออาสาสมัครได้รับอันตรายซึ่งเกิดจากยาที่ใช้ภายในการวิจัย



ภาพที่ 3.12 การบริหารยา

อาสาสมัครต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด 3 ครั้งต่อคน เป็นระยะเวลา 42 วัน หรือ 6 สัปดาห์ คือ ครั้งที่ 1 (วันที่ 0, เก็บข้อมูล baseline data) ครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 (วันที่ 21 และ 42, ติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย) ดัง**ภาพที่ 3.13** ดำเนินการวิจัย ณ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี ในทุกครั้งที่อาสาสมัครแต่ละรายจะได้รับดำเนินการวิจัยดังต่อไปนี้ การซักประวัติตรวจร่างกายและสอบถามอาการไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้โดยผู้วิจัย เจาะเลือดและตรวจปัสสาวะเพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้รับการดูแลตามดุลพินิจของแพทย์ ได้รับยาในโครงการวิจัยและได้รับค่าตอบแทนการเดินทางจากผู้วิจัย

Ref. code: 25615711031616CDW



ภาพที่ 3.13 การดำเนินการวิจัยและติดตามผล

3.4.5 การวิเคราะห์ผลการวิจัย

ในการทดสอบทางสถิติทุกการทดสอบ ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์โดยการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ให้ค่าความเชื่อมั่นที่ระดับ 95% โดย p-value ที่น้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ (Statistical significance) ซึ่งมีรายละเอียดในการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

3.4.5.1 สถิติพรรณา (Descriptive statistics)

ได้แก่ เพศ ช่วงอายุ ค่าดัชนีมวลกาย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีป และ กลุ่มที่ได้รับยา Loratadine (ลอราทาดีน) นำเสนอโดยตารางแจกแจงความถี่ (frequency) และคำนวณเป็นร้อยละ (percentage)

3.4.5.2 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics)

(1) เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่มยาตำรับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีน โดยใช้ independent T-test

(2) ทดสอบผลการรักษาด้วยผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนเมื่อเทียบกับเวลา โดยใช้ Repeated measures ANOVA

Ref. code: 25615711031616CDW

3.4.6 ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

3.4.6.1 กระบวนการขอคำยินยอม

ก่อนเข้าโครงการวิจัยในขั้นตอนการขอคำยินยอมอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเป็นผู้ให้ข้อมูลและขอคำยินยอมอาสาสมัครด้วยตนเองเป็นรายบุคคล โดยผู้วิจัยจะเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยเกี่ยวกับการให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ ซึ่งจะช่วยให้อาสาสมัครมีความเข้าใจที่ดีขึ้นเกี่ยวกับข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยา Loratadine (ลอราทาดีน) ในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ หากอาสาสมัครมีความเข้าใจดีแล้ว และยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการก็จะเข้าสู่กระบวนการวิจัยต่อไป

3.4.6.2 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

(1) อาสาสมัครจะได้รับการเจาะเลือดครั้งละ 20 ซีซี ทั้งหมด 3 ครั้ง ซึ่งไม่มีอันตรายใดๆ แต่อาจเจ็บเล็กน้อยและอาจมีรอยช้ำซึ่งจะหายได้เองภายใน 5-7 วัน

(2) อาสาสมัครที่ได้รับผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปอาจพบผลข้างเคียง คือ มีอาการแสบร้อนบริเวณยอดอก สามารถหายได้เองหลังรับประทานอาหาร

(3) หากเกิดอาการแทรกซ้อนใดๆ อันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

3.4.6.3 ค่าเดินทาง ค่าชดเชยการเสียเวลา

อาสาสมัครที่เข้าร่วมงานโครงการจะได้รับค่าพาหนะทุกครั้งที่มา ครั้งละ 300 บาท x 3 = 900 บาท

3.4.6.4 การดูแลรักษาและการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร

รายละเอียดอยู่ในแบบฟอร์มการให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ

3.4.6.5 การรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

(1) การรักษาความลับของข้อมูล โดยการใช้รหัสแทนชื่ออาสาสมัครและเก็บข้อมูลไว้ในฐานข้อมูลที่เข้าถึงได้เฉพาะผู้วิจัยและผู้ให้ทุนสนับสนุนการศึกษาโครงการเท่านั้นที่สามารถทราบข้อมูลของอาสาสมัคร

Ref. code: 25615711031616CDW

(2) เอกสารและแบบฟอร์มต่างๆ จะถูกเก็บไว้หลังจากทำวิจัยเสร็จสิ้น เป็นระยะเวลา 10 ปี เอกสารทั้งหมดจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ไม่ถูกนำมาเผยแพร่แก่บุคคลอื่น

(3) หากมีการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย ทางผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลของอาสาสมัครไว้เป็นความลับ

3.4.6.6 ระบบ Safety monitor และรายงานอาการไม่พึงประสงค์

ในวันเข้าร่วมโครงการอาสาสมัครจะอยู่ในความดูแลของผู้วิจัยและแพทย์ ซึ่งสามารถช่วยดูแลความปลอดภัย รวมถึงการดำเนินการช่วยเหลือหรือส่งต่อหากพบอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse drug reaction (ADR) หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Serious Adverse Event (SAE) และการรายงานผลที่เกิดขึ้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนและอาสาสมัครสามารถติดต่อผู้วิจัยโดยตรงตลอด 24 ชั่วโมง ตลอดระยะเวลาโครงการวิจัย

3.4.6.7 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

จัดทำเป็นเอกสารแนบเป็นภาษาไทย โดยระบุวัตถุประสงค์ ประโยชน์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร และระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้รับผิดชอบ ซึ่งอาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เพื่อปรึกษาหรือขอคำแนะนำในกรณีที่พบปัญหาเนื่องจากการวิจัย และระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมในคนความรู้/ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยต่อความเสี่ยงอาสาสมัคร อาสาสมัครจะได้รับความรู้ด้านโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ การดูแลตนเองและการออกกำลังกายที่เหมาะสม และได้รับการติดตามปัญหาหรืออาการที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้ผลการวิจัยที่ได้จะสามารถยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัย อาสาสมัครที่มีโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้อาจใช้เป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาต่อไป

3.4.6.8 การปกป้องผู้ด้อยโอกาส

ผู้เยาว์จะไม่ได้รับการคัดกรองเข้าโครงการวิจัย ผู้ไม่สมบูรณ์ด้านสภาวะอารมณ์และการตัดสินใจจะไม่รับเข้าเป็นอาสาสมัครร่วมในโครงการ

3.4.6.9 การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย จะถูกเก็บไว้ในตู้แช่แข็งเป็นระยะเวลา 2 ปี ไม่มีการระบุชื่อแต่จะระบุรหัสของอาสาสมัครและจำกัดผู้เข้าถึงเพื่อนำตัวอย่างเลือดมาศึกษาเกี่ยวกับกระบวนการการเกิดภูมิแพ้หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับภูมิแพ้ในอนาคตด้วยการตรวจวัดระดับ cytokine และกลไกการออกฤทธิ์ของผงยาปราบชมพูทวีปต่อโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ต่อไป หากมีการศึกษาเพิ่มเติมนอกเหนือจากการอนุมัติครั้งนี้ ผู้วิจัยจะขออนุมัติจาก

Ref. code: 25615711031616CDW

คณะกรรมการจริยธรรมในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์อีกครั้ง เมื่อครบกำหนด จะจัดการโดยทำลายวัตถุทางชีวภาพที่เหลือตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

Ref. code: 25615711031616CDW

บทที่ 4
ผลการศึกษา

4.1 การจัดเตรียมยาปราบชมพูทวีปและการควบคุมมาตรฐานยาที่ใช้ในโครงการวิจัย

คัดเลือกสมุนไพรในตำรับยาปราบชมพูทวีป จำนวน 23 ชนิดโดยส่งเทียบเคียงเอกลักษณ์สมุนไพรที่หอพรรณไม้ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีหมายเลขทะเบียนพรรณไม้ (Voucher specimen No.) ดัง**ตารางที่ 4.1**

ตารางที่ 4.1

แหล่งที่มาของสมุนไพรในตำรับยาปราบชมพูทวีปและหมายเลขทะเบียนพรรณไม้

ชื่อวิทยาศาสตร์	หมายเลขทะเบียนพรรณไม้	ส่วนที่ใช้	แหล่งที่มา
Acanthus ebracteatus Vahl.	SKP 001 01 05 01	ทั้งต้น	จ. ฉะเชิงเทรา
Amomum testaceum Ridl.	SKP 206 01 20 01	ผล	จ. กรุงเทพมหานคร
Amorphophallus campanulatus (Roxb.) Blume ex Decne	SKP 015 01 19 01	หัว	จ. กรุงเทพมหานคร
Anethum graveolens Linn.	SKP 199 01 07 01	เมล็ด	ประเทศจีน
Angelica dahurica Benth.	SKP 199 01 04 01	เหง้า	ประเทศจีน
Ardisia polycephala Wall.	SKP 122 01 16 01	ผล	จ. นนทบุรี
Atractylodes lancea (Thunb.) DC.	SKP 199 01 04 01	เหง้า	จ. สตูล
Cinnamomum camphora (L.) Presl.	SKP 096 03 03 01	-	จ. กรุงเทพมหานคร
Clausena excavata Burm. F.	SKP 166 03 05 01	แก่น	ประเทศอินโดนีเซีย
Enhalus acoroides (L.f.) Royle	SKP 088 05 01 01	เหง้า	จ. สตูล
Foeniculum vulgare Miller subsp. var. vulgare	SKP 199 06 22 01	เมล็ด	ประทเศจีน
Leonurus sibiricus Linn.	SKP 095 12 19 01	ใบ	ประเทศจีน
Lepidium sativum Linn.	SKP 160 14 19 01	เมล็ด	ประเทศจีน
Myristica fragrans Houtt.	SKP 121 13 06 01	รก	ประเทศอินโดนีเซีย
Myristica fragrans Houtt.	SKP 121 13 06 01	ลูก	จ. นครศรีธรรมราช

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ชื่อวิทยาศาสตร์	หมายเลขทะเบียนพรรณไม้	ส่วนที่ใช้	แหล่งที่มา
Nigella sativa Linn.	SKP 160 14 19 01	เมล็ด	ประเทศจีน
Piper Nigrum Linn.	SKP 146 16 14 01	เมล็ด	จ. กรุงเทพมหานคร
Piper retrofractum Vahl.	SKP 146 16 18 01	ผล	จ. กาญจนบุรี
Plumbago indica Linn.	SKP 148 16 09 01	ราก	ประเทศลาว
Syzygium aromaticum (L.) Merr.& L.M.Perry	SKP 123 19 01 01	ดอก	ประเทศจีน
Terminalia arjuna Wight and Arn.	SKP 049 20 01 01	เนื้อผล	ประเทศจีน
Terminalia chebula Retz. var. Chebula.)	SKP 049 20 03 01	เนื้อผล	จ. กรุงเทพมหานคร
Zingiber officinale Roscoe	SKP 206 26 15 01	เหง้า	จ. กรุงเทพมหานคร

ยาปราบชมพูทวีปที่ใช้ในงานวิจัยครั้งนี้ ได้ควบคุมมาตรฐานการผลิตยาโดยเป็นไปตามเกณฑ์ของ Thai Herbal Pharmacopeia 2014 Volume IV ดัง**ตารางที่ 4.2**

ตารางที่ 4.2

ผลการควบคุมปริมาณเถ้าทั้งหมด ปริมาณความชื้นและปริมาณโลหะหนักของผงยาปราบชมพูทวีป

เกณฑ์การควบคุม	ผลการทดสอบ	ค่ามาตรฐาน	สรุป
ปริมาณเถ้า			
Total Ash	8.81%	< 10%	ผ่าน
Acid-insoluble Ash	0.93%	< 2%	ผ่าน
ปริมาณความชื้น	8.48%	< 10%	ผ่าน
ปริมาณโลหะหนัก			
ปริมาณสารหนู	ND*	< 4 ppm	ผ่าน
ปริมาณสารตะกั่ว	0.086±0.012 ppm	< 10 ppm	ผ่าน
ปริมาณสารแคดเมียม	ND*	< 0.3 ppm	ผ่าน

*ND = Not Detect

จาก**ตารางที่ 4.2** พบว่าผลการควบคุมมาตรฐานผงยาปราบชมพูทวีปที่จะนำมาผลิตยาเพื่อใช้ในโครงการวิจัยครั้งนี้ มีผลการควบคุมปริมาณเถ้ารวม (Total Ash) ปริมาณเถ้าไม่ละลายในกรด (Acid-Insoluble Acid) ปริมาณความชื้น (Moisture Content) และปริมาณโลหะหนัก (Heavy Metal Contamination) อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรตาม Thai Herbal Pharmacopeia 2014 Volume IV

Ref. code: 25615711031616CDW

ต่อมานำผงยาปราบชมพูทวีปมาบรรจุลงแคปซูลเบอร์ 0 และนำไปควบคุมมาตรฐานยารูปแบบแคปซูล ได้ผลดัง**ตารางที่ 4.3**

ตารางที่ 4.3

ผลการควบคุมเวลาแตกกระจายตัวยา น้ำหนักเฉลี่ยเม็ดยา และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแคปซูลตำรับยาปราบชมพูทวีป

เกณฑ์การควบคุม	ผลการทดสอบ	ค่ามาตรฐาน	สรุป
เวลาแตกกระจายตัวยา	28 นาที	30 นาที	ผ่าน
น้ำหนักเฉลี่ยเม็ดยา	600.75 กรัม	537.5 กรัม – 630.79 กรัม	ผ่าน
การปนเปื้อน			
แบคทีเรีย	None**	$< 5 \times 10^5$	ผ่าน
เชื้อรา	None**	$< 5 \times 10^2$	ผ่าน

**ฉายรังสีที่ศูนย์ฉายรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) จ.ปทุมธานี

จาก**ตารางที่ 4.3** เมื่อนำแคปซูลผงยาปราบชมพูทวีปมาทดสอบการแตกกระจายตัวยา (Disintegration time) อยู่ที่ 28 นาที การควบคุมน้ำหนักเฉลี่ยเม็ดยา (Weight Variation) ของยาแคปซูลผงยาปราบชมพูทวีปมีน้ำหนักเฉลี่ยแคปซูลไม่น้อยกว่า 7.5% ของขนาดบรรจุ 500 มิลลิกรัม อยู่ในช่วง 537.5 กรัม – 630.79 กรัม และทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของแบคทีเรียและเชื้อรา (Microbial Contamination) ได้ทำการส่งฉายรังสีศูนย์ฉายรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) จ.ปทุมธานี เพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน และไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับร่างกายกายหลังฉายรังสีแล้ว เนื่องจากการฉายรังสีอาหารเป็นการนำภาชนะที่บรรจุอาหารหรือสมุนไพรผ่านเข้าไปบริเวณที่มีรังสี ไม่ได้สัมผัสกับสารกัมมันตรังสีโดยตรง จึงไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่นิวเคลียสของอะตอมของธาตุอาหารหรือสมุนไพรได้ (ศูนย์ฉายรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ, 2556)

ดังนั้นแคปซูลผงยาปราบชมพูทวีปที่นำมาใช้ในโครงการวิจัยครั้งนี้ผ่านเกณฑ์การควบคุมตามมาตรฐานของ Thai Herbal Pharmacopeia 2014 Volume IV และมีความปลอดภัย สามารถนำไปใช้ในการศึกษาฤทธิ์ทางชีวภาพ ความคงตัวของยาแคปซูล และประสิทธิผลของยาปราบชมพูทวีปต่อไป

Ref. code: 25615711031616CDW

4.2 การศึกษาฤทธิ์ทางชีวภาพของยาปราบชมพูทวีป

4.2.1 การสกัดผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีป

นำผงยาปราบชมพูทวีปแช่สกัดด้วย 95% เอทานอล ระยะเวลา 1, 3, 5, 7, 9 และ 11 วัน เมื่อครบกำหนดเวลานำไประเหยแห้งด้วยเครื่อง rotary evaporator จากนั้นคำนวณหาร้อยละสารสกัด (%yield) ได้ผลดัง**ตารางที่ 4.4**

ตารางที่ 4.4

ผลร้อยละการสกัดต่างเวลาของยาปราบชมพูทวีป

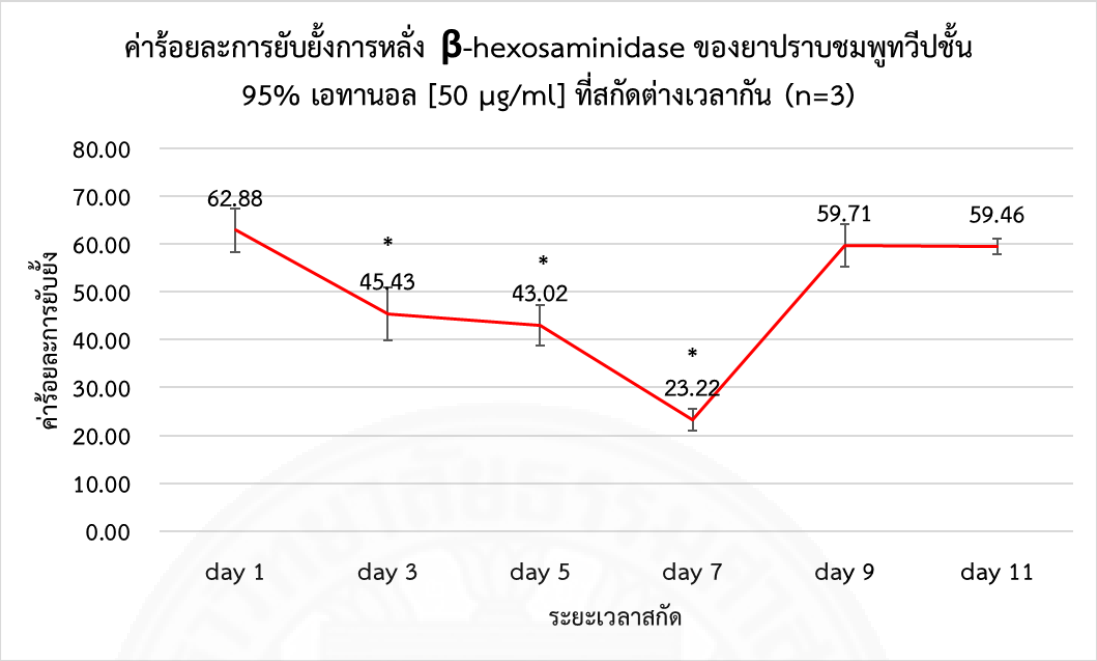
ระยะเวลา (วัน)	%yield
1	2.9
3	3.7
5	3.5
7	3.9
9	4.56
11	3.88

จาก**ตารางที่ 4.4** พบว่าผงยาจากตำรับยาปราบชมพูทวีปที่สกัดด้วย 95% เอทานอลด้วยระยะเวลาที่แตกต่างกัน การแช่สกัดที่ระยะเวลา 9 วัน มีค่าร้อยละการสกัดมากที่สุดอยู่ที่ร้อยละ 4.56 และการแช่สกัดที่ระยะเวลา 1 วันมีค่าร้อยละการสกัดน้อยที่สุดอยู่ที่ร้อยละ 2.9

4.2.2 การศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้ของยาปราบชมพูทวีป

เมื่อนำสารสกัดที่ได้จากการแช่สกัดด้วย 95% เอทานอลไปทดสอบฤทธิ์ต้านการแพ้โดยดูค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของเซลล์ RBL-2H3 ที่ความเข้มข้น 50 ไมโครกรัม/มิลลิกรัม (n=3) ด้วยระยะสกัดที่ต่างกัน คือ 1, 3, 5, 7, 9 และ 11 วัน ได้ผลการศึกษาดัง**ภาพที่ 4.1**

Ref. code: 25615711031616CDW



ภาพที่ 4.1 ค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของยาปราบชมพูทวีปทีระยะเวลาสกัดต่างกัน (n=3)

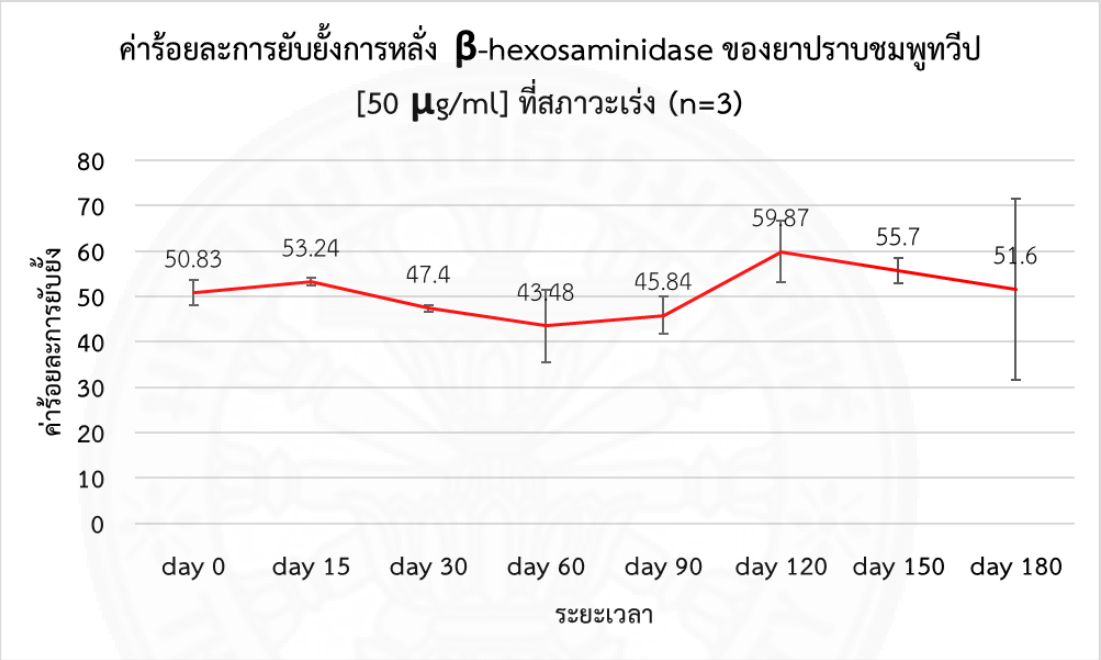
จาก**ภาพที่ 4.1** ค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของเซลล์ RBL-2H3 ในการศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้ของยาปราบชมพูทวีปที่ระยะเวลาสกัดแตกต่างกัน ในการสกัดด้วยระยะเวลา 1 วัน (day 1) มีค่าร้อยละการยับยั้งมากที่สุดคือร้อยละ 62.88±4.53 รองลงมาคือการสกัดด้วยระยะเวลา 9 วัน (day 9) และ 11 วัน (day 11) คิดเป็น 59.71±4.37 และ 59.46±1.70 ตามลำดับ ขณะที่การสกัดด้วยระยะเวลา 7 วัน (day 7) มีค่าร้อยละการยับยั้งน้อยที่สุดที่ 23.22±2.33 เมื่อเทียบระยะเวลาสกัดที่แตกต่างกันกับการสกัดด้วยระยะเวลา 1 วัน (day 1) ทางสถิติด้วย One-way ANOVA: Dunnett's test พบว่าการสกัดด้วยระยะเวลา 3 วัน (day 3), 5 วัน (day 5) และ 7 วัน (day 7) วันมีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p < 0.05$)

ดังนั้น หากต้องนำไปประกิจการขนาดย่อยควรเลือกระยะเวลาสกัดสารของตำรับยาปราบชมพูทวีปควรสกัดที่ระยะเวลา 1 วัน (day 1) เนื่องจากศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้โดยดูค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของเซลล์ RBL-2H3 พบว่าสามารถยับยั้งได้ดีที่สุด ซึ่งตรงตามจุดประสงค์ที่ผลิตยาเพื่อใช้ในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ แม้ว่าจะให้ร้อยละการผลิต (%yield) ที่น้อยที่สุด แต่หากเป็นระดับอุตสาหกรรมใหญ่ควรเลือกการสกัดที่ระยะเวลา 9 วัน (day 9) เนื่องจากได้ร้อยละการผลิต (%yield) มากและค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของเซลล์ RBL-2H3 ไม่แตกต่างกับการสกัดระยะเวลา 1 วัน (day 1) ($p > 0.05$)

Ref. code: 25615711031616CDW

4.2.3 การศึกษาความคงตัวของยาปราบชมพูทวีป

การศึกษาความคงตัวของยาแคปซูลตำรับปราบชมพูทวีปภายใต้สภาวะเร่ง (Accelerated storage Condition) ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75% เป็นเวลา 6 เดือน เมื่อครบกำหนดเวลาจึงนำมาทดสอบฤทธิ์ต้านการแพ้เพื่อดูค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของเซลล์ RBL-2H3 มีผลการศึกษาดัง**ภาพที่ 4.1**



ภาพที่ 4.2 ค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของยาปราบชมพูทวีปที่สภาวะเร่ง (n=3)

จาก**ภาพที่ 4.2** ค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของเซลล์ RBL-2H3 ในการศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้ของยาปราบชมพูทวีป ที่ day 0 คิดเป็นร้อยละ 50.83±2.75 เมื่อสิ้นสุดการเก็บในสภาวะที่ day 180 มีร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase คิดเป็นร้อยละ 51.60±20.04 เมื่อนำมาวิเคราะห์ผลทางสถิติพบว่า ค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$) เมื่อเทียบกับ day 0 โดยเปรียบเทียบด้วย One-way ANOVA: Dunnett's test ดังนั้นการเก็บยาแคปซูลยาปราบชมพูทวีปที่สภาวะเร่งสามารถเก็บได้นานที่อุณหภูมิห้อง เป็นระยะเวลา 2 ปี โดยไม่ทำให้ค่าการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ลดลง

นอกจากนี้ตำรับยาปราบชมพูทวีปมีสารสำคัญที่พบมากที่สุดในตำรับ คือ สาร Piperine ($C_{17}H_{19}NO_3$) ที่ความเข้มข้น 50.85±0.35 µg/g ของสารสกัดหรือที่ 178.21 µM สามารถ

Ref. code: 25615711031616CDW

ต้านการแพ้ที่ดีมากโดยยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ที่ IC_{50} = 9.49±1.00 µg/ml เมื่อทดสอบความคงตัวของสาร Piperine ของสารสกัดชั้น 95% เอทานอลของยาปราบชมพูทวีปที่สภาวะเร่ง อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75% เป็นระยะเวลา 4 เดือน พบว่าสาร Piperine มีความคงตัว (Jai-aue, 2015) ดังนั้น จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้จึงเห็นว่าควรศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้และศึกษาปริมาณสารสำคัญของยาปราบชมพูทวีป เพื่อนำมาวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างสารสำคัญของตำรับยากับฤทธิ์ต้านการแพ้ และศึกษาความคงตัวของยาปราบชมพูทวีปแต่ละรูปแบบ

4.3 การศึกษาวิจัยทางคลินิก

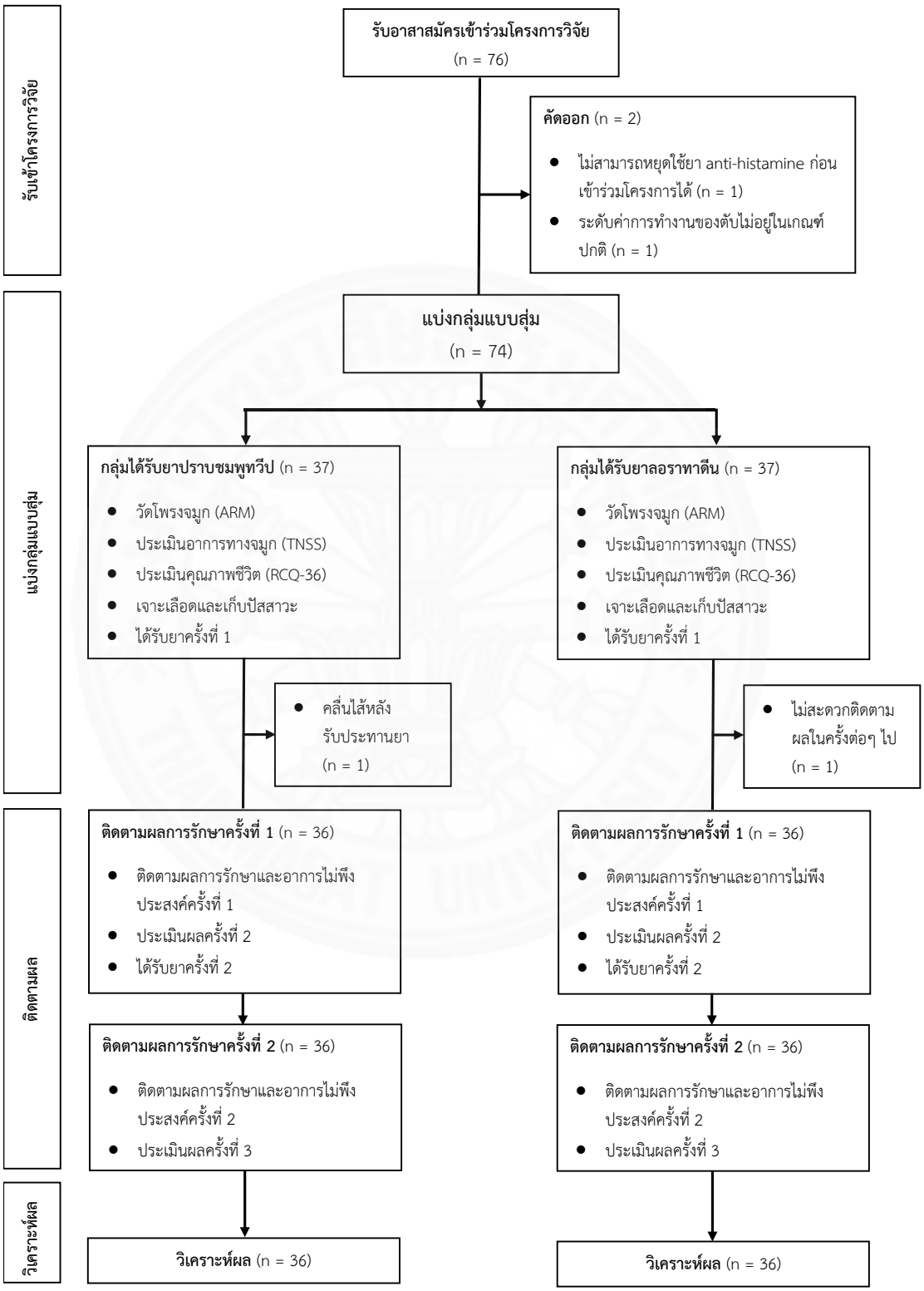
เมื่อยาปราบชมพูทวีปที่ใช้ในโครงการวิจัยผ่านกระบวนการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและการผลิตยาเรียบร้อยแล้วจึงนำมาใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกต่อไป

การดำเนินการวิจัยทางคลินิกในคนต้องดำเนินการขออนุญาตทำการวิจัยโดยส่งเอกสารไปที่คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) : Human Ethics Committee of Thammasat University No.I (Faculty of Medicine) โดยคณะอนุกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICHGCP 3.1.1) และมีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย เพื่ออนุมัติ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือไม่อนุมัติ ตามแต่ความเห็นควรของคณะอนุกรรมการฯ การวิจัยครั้งนี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน เมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม 2559 ได้รับรหัสโครงการวิจัย MTU-EC-ES-6-021/59 **(ภาคผนวก ก.)**

ระยะเวลาดำเนินการโครงการ “การศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงของยาปราบชมพูทวีปและผลข้างเคียงของผงสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)” ตลอดทั้งโครงการ รวมทั้งสิ้น 26 สัปดาห์ ตั้งแต่วันที่ 23 พฤศจิกายน 2560 ถึงวันที่ 23 มิถุยายน 2561 แผนการเก็บข้อมูลของอาสาสมัครแต่ละคนใช้เวลานาน 6 สัปดาห์ (42 วัน) มีการนัดพบ 1 ครั้ง (สัปดาห์ที่ 0) และติดตามผล 2 ครั้ง (สัปดาห์ที่ 3 และ 6)

Ref. code: 25615711031616CDW

4.3.1 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย



ภาพที่ 4.3 แผนผังแสดงระยะการดำเนินงานวิจัย

Ref. code: 25615711031616CDW

ดัง**ภาพที่ 4.3** อาสามัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ มีจำนวน 74 คน แบ่งเป็นเพศชาย 19 คน (ร้อยละ 25.68) และเพศหญิง 55 คน (ร้อยละ 74.32) ระหว่างเข้าร่วมโครงการมีอาสาสมัครถูกคัดออกเป็นจำนวน 2 คน เป็นเพศชาย 1 คน และเพศหญิง 1 คน เนื่องจากในอาสาสมัครเพศชายมีอาการคลื่นไส้หลังรับประทานยาปราบชมพูทวีป จึงขอถอนตัวออกจากโครงการในสัปดาห์ที่ 0 และในอาสาสมัครเพศหญิง ไม่สามารถมาติดตามผลในสัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 6 ได้ จึงขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย ดังนั้น คงเหลืออาสาสมัครในโครงการวิจัยจำนวน 72 คน แบ่งเป็นเพศชาย 18 คน (ร้อยละ 24.33) และเพศหญิง 54 คน (ร้อยละ 72.97) ดัง**ตารางที่ 4.5**

ตารางที่ 4.5

จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

รายละเอียด	**เพศชาย**		**เพศหญิง**	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ	19	25.68	55	74.32
อาสาสมัครที่ถูกคัดออก	1	1.35	1	1.35
คงเหลืออาสาสมัคร	18	24.33	54	72.97

อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้าของโครงการวิจัยจะถูกแบ่งกลุ่มออกเป็น 2 กลุ่ม ด้วยวิธีการสุ่ม เนื่องจากงานวิจัยครั้งนี้เป็นงานวิจัยแบบ Double-Blind Randomized Control Trial (RCT) ดังนั้นอาสาสมัครจะแบ่งเป็นกลุ่มละ 36 คน คือกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีน ผลการศึกษาดัง**ตารางที่ 4.6** เป็นข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม แสดงข้อมูลเพศ, อายุเฉลี่ย, ดัชนีมวลกาย และค่าความดันโลหิต

จาก**ตารางที่ 4.6** ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปแบ่งเป็นเพศชาย 10 คน (27.78%) และเพศหญิง 26 คน (72.22%) มีอายุเฉลี่ย 31.94±11.86 ปี ค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ย (Body Mass Index: BMI) เท่ากับ 21.15±2.98 kg/m^2 และความดันโลหิตเฉลี่ยของอาสามัครเท่ากับ 108/71 mmHg ซึ่งอยู่ในช่วงปกติ กล่าวคือมีค่า systolic/diastolic น้อยกว่า 120/80 mmHg (ACC, 2017) และในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีนมีอาสาสมัครเพศชายจำนวน 8 คน (22.22%) และเพศหญิง 28 คน (77.78%) มีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 30.67±13.01 ปี ดัชนีมวลกายเฉลี่ยเท่ากับ 21.37±3.09 kg/m^2 และค่าความดันโลหิตเฉลี่ยของอาสาสมัครเท่ากับ 108/73 mmHg ซึ่งอยู่ในช่วงปกติ ทั้งนี้อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีนไม่มีความแตกต่างทางสถิติ ($p > 0.05$)

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.6

ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม

ข้อมูล	ยาปราบชมพูทวีป	ยาลอราทาดีน	*p-value**
เพศ, คน (%)			
ชาย	10 (27.78)	8 (22.22)	**0.586**
หญิง	26 (72.22)	28 (77.78)	
อายุเฉลี่ย (ปี), mean (SD)	31.94 (11.86)	30.67 (13.01)	**0.665**
ดัชนีมวลกาย (kg/m^2), mean (SD)	21.15 (2.98)	21.37 (3.09)	**0.759**
ความดันโลหิต (mmHg), mean (SD)			
systolic	108.25 (10.35)	107.83 (11.42)	**0.870**
diastolic	70.72 (8.57)	72.80 (9.71)	**0.338**

***หมายเหตุ** ทดสอบด้วย Independent T-test และ Chi-square

จาก**ตารางที่ 4.7** อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีอาการภูมิแพ้กำเริบในทุกฤดูมากที่สุด จำนวน 36 คน คิดเป็นร้อยละ 50 ของอาสาสมัครทั้งหมด รองลงมาคือฤดูหนาวจำนวน 18 คนคิดเป็นร้อยละ 25 ของอาสาสมัครทั้งหมด โดยอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปมีอาการภูมิแพ้กำเริบมากที่สุดทุกฤดูจำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 52.78 ของอาสาสมัคร รองลงมาคือฤดูฝนจำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 63.64 ของอาสาสมัคร และในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีนมีอาการภูมิแพ้กำเริบมากที่สุดในทุกฤดูจำนวน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 47.22 ของอาสาสมัคร รองลงมาคือฤดูหนาวจำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 66.67 ของอาสาสมัคร เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติแล้วพบว่า อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$)

การเจ็บไข้ได้ป่วยในทางทฤษฎีการแพทย์แผนไทยนั้นมีหลายปัจจัยด้วยกัน ฤดูสมุฏฐานเป็นหนึ่งในปัจจัยที่ก่อให้เกิดความไม่สบาย กล่าวคือ ฤดูเป็นที่ตั้งหรือที่แรกเกิดโรค (ราชบัณฑิตยสถาน, 2552) แบ่งเป็น ฤดู 3 และฤดู 6 ในที่นี้จะทำการวิเคราะห์ฤดูสมุฏฐานด้วย “... ฤดู 3 ประกอบด้วย คิมหะ[1] สมุฏฐาน 1 วัสสานะ[2] สมุฏฐาน 1 เหมันตะ[3] สมุฏฐาน 1 อันนี้ฤดู 3 ฤดูหนึ่ง 4 เดือน 3 ฤดูเป็น 1 ปี...” (พระคัมภีร์สมุฏฐานวินิจฉัย) จากผลการศึกษาครั้งนี้พบว่าอาสาสมัครในโครงการเจ็บป่วยด้วยโรคภูมิแพ้เท่ากันทุกฤดู รองลงมาคือฤดูหนาวซึ่งตรงกับเหมันตะสมุฏฐาน “... อันว่าเหมันตะสมุฏฐานหนึ่ง คือแรมค่ำ 1 เดือน 12 ไปจนเพ็ญเดือน 4 สมุฏฐานฤดูหนึ่งเป็นพิกัดเสมหะ ใช่ตั้งเต็มทั้ง 4 เดือนหามิได้ ท่านแบ่งออกโดยพิเศษ ละ 3 ละ 3...” ได้แก่ ศอเสมหะสมุฏฐาน

[1] ***คิมหะ*** หมายถึง คิมห คิมหานะ *คิมหันต์* แปลว่า ฤดูร้อน (พจ. 1 หน้า 251)

[2] ***วัสสานะ*** หมายถึง ฤดูฝน หน้าฝน (พจ. 1 หน้า 1063)

[3] ***เหมันตะ*** หมายถึง เหมันต์ *เหมันต* แปลว่า ฤดูหนาว (พจ. 1 หน้า 1303)

Ref. code: 25615711031616CDW

(เสมหะในลำคอ) อุระเสมหะสมุฏฐาน (เสมหะในอก) และคูถเสมหะสมุฏฐาน (เสมหะในส้วง[4] ทวาร) เมื่อพิจารณาผลการวิจัยกับอาการของโรคภูมิแพ้จึงอาจอนุมานได้ว่า ตั้งแต่แรมค่ำ 1 เดือน 12 ไปจนแรม 10 ค่ำเดือนอ้าย เป็นที่ตั้งของศอเสมหะสมุฏฐาน เมื่อพิการจะกระทำให้ไอ เจ็บคอ คอแห้ง เป็นหืดซึ่งใกล้เคียงกับอาการภูมิแพ้

ตารางที่ 4.7

ฤดูที่มีอาการภูมิแพ้

ฤดู	ยาปราบชมพูทวีป คน (%)	ยาลอราทาดีน คน (%)	รวม คน (%)	*p-value**
ฤดูร้อน	0 (0.00)	1 (100.00)	1 (1.39)	
ฤดูฝน	7 (63.64)	4 (36.36)	11 (15.28)	
ฤดูหนาว	6 (33.33)	12 (66.67)	18 (25.00)	**0.331**
ทุกฤดู	19 (52.78)	17 (47.22)	36 (50.00)	
ฤดูฝนและหนาว	4 (66.67)	2 (33.33)	6 (8.33)	
รวม	36 (100.00)	36 (100.00)	72 (100.00)	

หมายเหตุ ทดสอบด้วย Chi-square

เพื่อให้งานวิจัยมีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ควรเพิ่มเติมการจดบันทึกช่วงเวลาที่เกิดการเจ็บไข้ได้ป่วยทั้งในอดีตและปัจจุบันโดยละเอียด เช่น เดือน เพื่อเป็นประโยชน์ในการวิเคราะห์ข้อมูลที่แม่นยำและเป็นข้อมูลสำหรับแผนการดูแลสุขภาพด้วยการแพทย์แผนไทยต่อไปในอนาคต

ตารางที่ 4.8

ช่วงเวลาที่มีอาการภูมิแพ้

ช่วงเวลา	ยาปราบชมพูทวีป คน (%)	ยาลอราทาดีน คน (%)	รวม คน (%)	*p-value**
เช้า (06.00 น. - 10.00 น.)	17 (47.22)	17 (47.22)	34 (47.22)	
กลางวัน (10.00 น. - 14.00 น.)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
เย็น (15.00 น. – 18.00 น.)	2 (5.56)	1 (2.78)	3 (4.17)	**0.657**
กลางคืน (22.00 น. ขึ้นไป)	1 (2.78)	3 (8.33)	4 (5.56)	

[4] ***ส้วง*** หมายถึง น. ช่อง, โพรง (โดยมากมักใช้กับทวารหนัก), เขียนว่า ช่วง หรือ ทร่วง ก็มี (พจ. 2 หน้า 241)

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

ช่วงเวลา	ยาปราบชมพูทวีป คน (%)	ยาลอราทาดีน คน (%)	รวม คน (%)	*p-value**
เช้าและกลางวัน	0 (0.00)	1 (2.78)	1 (1.39)	
เช้าและเย็น	2 (5.56)	2 (5.56)	4 (5.56)	
กลางวันและเย็น	2 (5.56)	0 (0.00)	2 (2.78)	
เช้าและกลางคืน	8 (22.22)	6 (16.67)	14 (19.44)	
เช้า กลางวัน เย็น	1 (2.78)	0 (0.00)	1 (1.39)	**0.657**
เช้า เย็น กลางคืน	0 (0.00)	2 (5.56)	2 (2.78)	
ทั้งวัน	2 (5.56)	2 (5.56)	4 (5.56)	
เจอฝุ่น	1 (2.78)	1 (2.78)	2 (2.78)	
อากาศเปลี่ยน	0 (0.00)	1 (2.78)	1 (1.39)	
รวม	36 (100.00)	36 (100.00)	72 (100.00)	

***หมายเหตุ** ทดสอบด้วย Chi-square

จาก**ตารางที่ 4.8** อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีอาการภูมิแพ้มากที่สุดช่วงเช้า (06.00 น. – 10.00 น.) จำนวน 34 คน คิดเป็นร้อยละ 47.22 ของอาสาสมัครทั้งหมด รองลงมาคือช่วงเช้า (06.00 น. – 10.00 น.) และกลางคืน (22.00 น. ขึ้นไป) จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 19.44 ของอาสาสมัครทั้งหมด ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนมีอาการภูมิแพ้มากที่สุดคือช่วงเช้า (06.00 น. – 10.00 น.) จำนวน 17 คนเท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 47.22 ของแต่ละกลุ่ม รองลงมาคือช่วงเช้า (06.00 น. – 10.00 น.) และกลางคืน (22.00 น. ขึ้นไป) ในกลุ่มของอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปมีจำนวน 8 คน คิดเป็น 22.22 ของอาสาสมัคร และในกลุ่มของอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีจำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 16.67 ของอาสาสมัคร เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติ พบว่าอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$)

ในทางทฤษฎีการแพทย์แผนไทย กาลสมุฏฐาน หมายถึงเวลาเป็นที่ตั้งหรือที่แรกเกิดของโรค ตำราการแพทย์แผนไทยแบ่งเวลาในรอบ 1 วัน เป็นกาลกลางวันและกาลกลางคืน (ราชบัณฑิตยสถาน, 2552) ดังนี้ “...คือวันหนึ่ง 12 โมง คืนหนึ่ง 12 ทุ่ม แบ่งออกแล 3 แล 3 เป็น 6 สมุฏฐานดุจกันนี้ คือย่ำรุ่งแล้วไปจน 4 โมง สมุฏฐาน 1 แต่ 5 โมงไปจนบ่าย 2 โมง สมุฏฐาน 1 แต่บ่าย 3 โมงไปจนย่ำค่ำ สมุฏฐาน 1 แต่ย่ำค่ำแล้วไปจน 4 ทุ่ม สมุฏฐาน 1 แต่ 5 ทุ่มไปจน 8 ทุ่ม สมุฏฐาน 1 แต่ 9 ทุ่มไปจนถึงย่ำรุ่ง สมุฏฐาน 1 กลางวันกลางคืนเป็น 6 สมุฏฐาน แบ่งดุจกันดังนี้ ตั้งแต่ย่ำรุ่งแล้วไปจนถึง 4 โมงนั้น เป็นพนักงานแห่งเสมหะพิกัดกระทำ ตั้งแต่ 5 โมงไปจนถึงบ่าย 2 โมงนั้น เป็นพนักงานแห่งปิตตะพิกัดกระทำ ตั้งแต่บ่าย 3 โมงไปจนถึงย่ำค่ำนั้น เป็นพนักงานแห่งวาตะพิกัดกระทำ กลางคืนก็ให้แบ่งดุจกลางวันดังนี้...” ด้วยอำนาจของกาลสมุฏฐานแห่งเสมหะพิกัดกระทำ

Ref. code: 25615711031616CDW

ให้ร่างกายเจ็บไข้ มีลักษณะและอาการของเสมหะสมุฏฐาน “...อันว่าสมุฏฐานอาโปธาตุพิกัดนั้น เป็นที่ตั้งแห่งทวาทศอาโป (ธาตุน้ำ 12) ซึ่งจะวิปริตเป็นชาติ จลนะ ภินนะ ก็อาศัยแห่งศอเสมหะ และอุระเสมหะ คูถเสมหะทั้ง 3 นี้เป็นอาทิให้เป็นเหตุในกองอาโปธาตุพิกัดสมุฏฐานกองหนึ่ง...” เมื่อศอเสมหะพิการ จะกระทำให้ไอ เจ็บคอ เป็นหืด อาโปเกรอะ[5] ลงมาระคนศอเสมหะสมุฏฐาน (พระคัมภีร์สมุฏฐานวินิจฉัย) จากข้อความดังกล่าวจึงอาจสรุปในทางทฤษฎีการแพทย์แผนไทยได้ว่า อาการภูมิแพ้ของอาสาสมัครที่พบมากในช่วงเช้า (06.00 น. – 10.00 น.) และช่วงกลางคืนนั้น (22.00 น. ขึ้นไป) สืบเนื่องมาจากช่วงเวลานั้นอาโปธาตุมีกำลังมาก จึงทำให้แสดงอาการภูมิแพ้ออกมาได้เด่นชัด

ตารางที่ 4.9

ธาตุเจ้าเรือน

ธาตุเจ้าเรือน	ยาปราบชมพูทวีป (N, (%))	ยาลอราทาดีน (N, (%))	รวม	*p-value**
ธาตุดิน	11 (30.56)	11 (30.56)	22 (30.56)	
ธาตุน้ำ	12 (33.33)	11 (30.56)	23 (31.94)	
ธาตุลม	4 (11.11)	8 (22.22)	12 (16.67)	**0.616**
ธาตุไฟ	8 (22.22)	6 (16.67)	14 (19.44)	
ไม่ระบุ	1 (2.78)	0 (0.00)	1 (1.39)	
รวม	36 (100.00)	36 (100.00)	72 (100.00)	

***หมายเหตุ** ทดสอบด้วย Chi-square

จาก**ตารางที่ 4.9** พบว่าอาสาสมัครในโครงการวิจัยมีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุน้ำมากที่สุด คือจำนวน 23 คน คิดเป็นร้อยละ 31.94 รองลงมาคือธาตุดินจำนวน 22 คน ธาตุไฟจำนวน 14 คน ธาตุลมจำนวน 12 คน และไม่ระบุจำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 30.56, 19.44, 16.67 และ 1.39 ตามลำดับ อาสาสมัครที่ได้รับยาปราบขมพูทวีปมีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุน้ำมากที่สุด คือจำนวน 12 คน คิดเป็นร้อยละ 33.33 รองลงมาคือธาตุดินจำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 30.56 ขณะที่อาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุน้ำและธาตุดินมากที่สุดจำนวน 11 คน คิดเป็นร้อยละ 30.56 รองลงมาคือธาตุลมจำนวน 8 คน คิดเป็นร้อยละ 22.22 ส่วนที่ไม่ได้ระบุเนื่องจากไม่ได้สามารถระบุวันเกิดได้ จึงไม่สามารถวิเคราะห์ธาตุเจ้าเรือนได้ เมื่อนำข้อมูลธาตุเจ้าเรือนทั้งสองกลุ่มมาเปรียบเทียบกันพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$)

ในทางการแพทย์แผนไทย ร่างกายมนุษย์ประกอบด้วยธาตุทั้ง 4 ธาตุ ได้แก่ ธาตุดิน ธาตุน้ำ ธาตุลม ธาตุไฟ รวมกันอย่างปกติ หากมีธาตุใดที่มีลักษณะเด่นหรือมากกว่าธาตุอื่น เราจึง

[5] ***อาโปเกรอะ*** หมายถึง แยกเอาแต่ส่วนที่เป็นน้ำใส หรือส่วนละเอียดที่นอนก้นอยู่ด้วยเครื่องกรองมีผ้าหนา หรือกระดาษฟางเป็นต้น เช่น เกรอะน้ำปลา เกรอะแป้ง เกรอะกรัง ว.หมักหมมแห้งติดอยู่ (พจ. 1 หน้า 140)

Ref. code: 25615711031616CDW

เรียกว่า “ธาตุเจ้าเรือน” (มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์แผนไทยเดิมและโรงเรียนอายุรเวทธำรง สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์, 2552) การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ได้ดำเนินการศึกษาช่วงฤดูหนาว (เหมันตะฤดู) และฤดูร้อน (คิมหันตฤดู) ในทางพระคัมภีร์สมุฏฐานวินิจฉัยได้กล่าวว่า “...เหมันตะฤดูนั้น เป็นพิกัดแห่งเสมหะสมุฏฐานให้เป็นเหตุ คิมหันตะฤดูนั้น เป็นพิกัดแห่งปิตตะสมุฏฐานให้เป็นเหตุ...” ดังนั้น การดำเนินการวิจัยในช่วงฤดูหนาวและฤดูร้อนจึงเป็นเหตุที่ทำให้อาสาสมัครที่มีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุน้ำและธาตุไฟแสดงอาการภูมิแพ้ออกมาได้เด่นชัดที่สุด

4.3.2 การศึกษาประสิทธิผลของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีน

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ประเมินประสิทธิผลด้วยการวิเคราะห์อาการโดยรวมทางจมูก (TNSS) เป็นการสอบถามอาการจากผู้ป่วย เพื่อประเมินอาการโดยรวมทางจมูก ใน 4 หัวข้อคือ น้ำมูกไหล, คันจมูก, คัดจมูก และ จาม (Bousquet et al., 2008)

การวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง ARM เป็นอุปกรณ์ที่ถูกพัฒนาเพื่อประเมินโครงสร้างภายในโพรงจมูก โดยอาศัยหลักการสะท้อนของคลื่นเสียงที่กระทบกับพื้นที่ผิวในช่องจมูก (Hilberg, Jackson, Swift, & Pedersen, 1989, Jackson, Bulter, Millet, Hoppin, & Dawson, 1977) เพื่อประเมินปริมาตรโพรงจมูก (Nasal Volume: Vol.) พื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกส่วนที่แคบที่สุด (Minimal Cross-sectional Area: MCA) และระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่ที่แคบที่สุด (Distance of MCA: Dist.)

และการประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (ฉบับภาษาไทย) ซึ่งครอบคลุมคุณภาพชีวิตทางด้านอาการทางจมูกและอื่นๆ ด้านการทำงาน ด้านการทำกิจกรรม ด้านการนอนหลับ ด้านอารมณ์ และด้านการเข้าสังคม ทั้งนี้ ทำการเก็บข้อมูลทั้งหมด 3 ครั้ง ได้แก่ สัปดาห์ที่ 0, สัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 6 มีผลการศึกษาดังต่อไปนี้

4.3.2.1 การประเมินอาการโดยรวมทางจมูก

ประเมินอาการโดยรวมทางจมูก (Total Nasal Symptom Score: TNSS) ใน 4 หัวข้อคือ น้ำมูกไหล, คันจมูก, คัดจมูก และ จาม (Bousquet et al., 2008) โดยมีเกณฑ์คะแนน 4 ข้อ (0 = ไม่มีอาการ, 1 = มีอาการเล็กน้อย, 2 = มีอาการปานกลาง, 3 = มีอาการรุนแรงมาก) ผลรวมของแต่ละอาการอยู่ในช่วง 0 คะแนน (ไม่มีอาการ) ถึง 12 คะแนน (มีความรุนแรงมาก) (Valero et al., 2011)

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.10

การประเมินอาการโดยรวมทางจมูกด้วยเครื่องมือ TNSS (สัปดาห์ที่ 0)

อาการทางจมูก	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
น้ำมูกไหล	1.92±0.97	1.77±0.93	**0.505**
คันจมูก	1.61±0.93	1.40±1.02	**0.365**
จาม	1.67±0.86	1.75±0.85	**0.691**
คัดจมูก	2.00±0.83	1.94±0.86	**0.764**
รวม	7.19±2.63	6.90±2.78	**0.651**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินอาการโดยรวมทางจมูก (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.10** การประเมินอาการโดยรวมทางจมูกของอาสาสมัครแรกเข้าโครงการวิจัย (สัปดาห์ที่ 0) อาการโดยรวมทางจมูกของอาสามัครกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปมีคะแนนรวมที่ 7.19±2.63 คะแนน และมีคะแนนอาการคัดจมูกมากที่สุดคือ 2.00±0.83 คะแนน รองลงมาคือคะแนนน้ำมูกไหลที่ 1.92±0.97 คะแนน ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกที่ 6.90±2.78 คะแนน มีคะแนนอาการคัดจมูกมากที่สุดคือ 1.94±0.86 คะแนน รองลงมาคือคะแนนน้ำมูกไหลที่ 1.77±0.93 คะแนน เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$) ต่อมาติดตามผลในสัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 6 ได้ผลดัง**ตารางที่ 4.11**

ตารางที่ 4.11

การประเมินอาการโดยรวมทางจมูกด้วยเครื่องมือ TNSS ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

อาการทางจมูก	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
น้ำมูกไหล			**0.435**
สัปดาห์ที่ 0	1.92±0.97	1.77±0.93	0.505
สัปดาห์ที่ 3	1.25±1.00	1.25±0.74	1.000
สัปดาห์ที่ 6	0.67±0.72	0.89±0.67	0.184

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.11 (ต่อ)

อาการทางจมูก	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
คันจมูก			**0.972**
สัปดาห์ที่ 0	1.61±0.93	1.40±1.02	0.365
สัปดาห์ที่ 3	1.00±0.79	0.86±0.72	0.435
สัปดาห์ที่ 6	0.78±0.68	0.58±0.55	0.174
จาม			**0.799**
สัปดาห์ที่ 0	1.67±0.86	1.75±0.84	0.691
สัปดาห์ที่ 3	1.17±0.88	1.08±0.69	0.631
สัปดาห์ที่ 6	0.78±0.64	0.75±0.60	0.838
คัดจมูก			**0.539**
สัปดาห์ที่ 0	2.00±0.83	1.94±0.86	0.764
สัปดาห์ที่ 3	1.31±0.82	1.17±0.65	0.425
สัปดาห์ที่ 6	0.72±0.70	0.86±0.72	0.406
รวม			**0.772**
สัปดาห์ที่ 0	7.19±2.63	6.90±2.78	0.651
สัปดาห์ที่ 3	4.77±2.59	4.36±1.78	0.436
สัปดาห์ที่ 6	2.94±1.91	3.08±1.76	0.747

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินอาการโดยรวมทางจมูกของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni

จาก**ตารางที่ 4.11** คะแนนอาการโดยรวมทางจมูกของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีคะแนนลดลงเมื่อติดตามในสัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 6 โดยกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปมีคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกในสัปดาห์ที่ 0 อยู่ที่ 7.19±2.63 คะแนน เมื่อติดตามผลในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 คะแนนอาการโดยรวมทางจมูกลดลงอยู่ที่ 4.77±2.59 และ 2.94±1.91 ตามลำดับ ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกในสัปดาห์ที่ 0 อยู่ที่ 6.90±2.78 คะแนน ติดตามผลในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 พบว่าคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกลดลงเช่นกัน อยู่ที่ 4.36±1.78 และ 3.08±1.76 คะแนน ตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกลดลงไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) ดังนั้นจากเกณฑ์การประเมินคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกที่กล่าวไว้ข้างต้น ผลการวิจัยคะแนนการประเมินอาการโดยรวมทางจมูกลดลงแสดงถึงอาการภูมิแพ้ที่ดีขึ้น

Ref. code: 25615711031616CDW

4.3.2.2 การวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry

การวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry (ARM) เป็นอุปกรณ์ที่ถูกพัฒนาเพื่อประเมินโครงสร้างภายในโพรงจมูก โดยอาศัยหลักการสะท้อนของคลื่นเสียงที่กระทบกับพื้นที่ผิวในช่องจมูก (Hilberg, Jackson, Swift, & Pedersen, 1989, Jackson, Bulter, Millet, Hoppin, & Dawson, 1977) เพื่อประเมินปริมาตรโพรงจมูก (Nasal Volume: Vol.) พื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกส่วนที่แคบที่สุด (Minimal Cross-sectional Area: MCA) และระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่ที่แคบที่สุด (Distance of MCA: Dis.) ผลการวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง ARM ของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 0 มีผลดัง**ตารางที่ 4.12**

ตารางที่ 4.12

การวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry (สัปดาห์ที่ 0)

วิเคราะห์โพรงจมูก	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
MCA_L	0.41±0.20	0.45±0.20	**0.399**
MCA_R	0.39±0.30	0.36±0.19	**0.614**
Dist_L	1.56±0.29	1.64±0.25	**0.214**
Dist_R	1.56±0.29	1.60±0.27	**0.547**
Vol_L	4.57±1.57	4.77±1.59	**0.593**
Vol_R	4.30±1.43	4.42±1.98	**0.769**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง ARM (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.12** พื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกส่วนที่แคบที่สุด (Minimal Cross-sectional Area: MCA) ข้างซ้าย (MCA_L) และข้างขวา (MCA_R) ของอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปอยู่ที่ 0.41±0.20 และ 0.39±0.30 cm^2 ตามลำดับ มีระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่แคบที่สุด (Distance of MCA: Dis.) อยู่ที่ 1.56±0.29 cm เท่ากันทั้งสองข้าง และมีปริมาตรโพรงจมูก (Nasal Volume: Vol.) ข้างซ้าย (Vol_L) และข้างขวา (Vol_R) อยู่ที่ 4.57±1.57 และ 4.30±1.43 cm^3 ตามลำดับ

ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับบาลอราทาดีนมีพื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกที่แคบที่สุดข้างซ้าย (MCA_L) และพื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกที่แคบที่สุดข้างขวา (MCA_R) อยู่ที่ 0.45±0.20 cm^2 และ 0.36±0.19 cm^2 ตามลำดับ มีระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่แคบที่สุดของจมูกข้างซ้าย (Dist_L) และข้างขวา (Dist_R) อยู่ที่ 1.64±0.25 cm และ 1.60±0.27 cm ตามลำดับ และมีปริมาตร

Ref. code: 25615711031616CDW

โพรงจมูกข้างซ้าย (Vol_L) และข้างขวา (Vol_R) อยู่ที่ 4.77±1.59 cm^3 และ 4.42±1.98 cm^3 ตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่างกัน (*p > 0.05*) ต่อมาติดตามผลในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 ได้ผลดัง**ตารางที่ 4.13**

ตารางที่ 4.13

การวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

วิเคราะห์โพรงจมูก	**ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)**	**ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)**	***p-value****
MCA_L			**0.714**
สัปดาห์ที่ 0	0.41±0.20	0.45±0.20	0.399
สัปดาห์ที่ 3	0.43±0.28	0.53±0.29	0.141
สัปดาห์ที่ 6	0.42±0.27	0.46±0.22	0.493
MCA_R			**0.747**
สัปดาห์ที่ 0	0.39±0.30	0.36±0.19	0.614
สัปดาห์ที่ 3	0.35±0.24	0.38±0.20	0.566
สัปดาห์ที่ 6	0.41±0.28	0.37±0.23	0.510
Dist_L			**0.576**
สัปดาห์ที่ 0	1.56±0.29	1.64±0.25	0.214
สัปดาห์ที่ 3	1.55±0.38	1.52±0.31	0.715
สัปดาห์ที่ 6	1.52±0.37	1.54±0.21	0.779
Dist_R			**0.580**
สัปดาห์ที่ 0	1.56±0.29	1.60±0.27	0.547
สัปดาห์ที่ 3	1.56±0.36	1.62±0.34	0.470
สัปดาห์ที่ 6	1.48±0.30	1.63±0.27	0.029**
Vol_L			**0.422**
สัปดาห์ที่ 0	4.57±1.57	4.77±1.59	0.593
สัปดาห์ที่ 3	4.44±2.09	5.46±2.12	0.044**
สัปดาห์ที่ 6	4.51±2.12	5.33±1.96	0.093

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.13 (ต่อ)

วิเคราะห์โพรงจมูก	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
Vol_R			**0.708**
สัปดาห์ที่ 0	4.30±1.43	4.42±1.98	0.769
สัปดาห์ที่ 3	4.10±1.39	4.57±1.69	0.202
สัปดาห์ที่ 6	4.50±1.53	4.52±2.30	0.966

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการวิเคราะห์โพรงจมูกของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni, ******Significant difference from week 0 within group ($p < 0.05$)

จาก**ตารางที่ 4.13** ผลการติดตามการวิเคราะห์โพรงจมูกในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 พบว่าพื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกที่แคบที่สุดข้างซ้าย (MCA_L) และพื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกที่แคบที่สุดข้างขวา (MCA_R) ของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติตลอด 6 สัปดาห์ ($p > 0.05$)

ระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่แคบที่สุดของจมูกข้างซ้าย (Dist_L) ในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติตลอด 6 สัปดาห์ ($p > 0.05$) ขณะที่ระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่แคบที่สุดของจมูกข้างขวา (Dist_R) ของอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติพบว่าทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันในทางสถิติ ($p < 0.05$)

ปริมาตรโพรงจมูกข้างซ้าย (Vol_L) ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปมีปริมาตรโพรงจมูกลดลงในสัปดาห์ที่ 3 และมีปริมาตรโพรงจมูกเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 6 ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีปริมาตรโพรงจมูกเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 3 และมีปริมาตรโพรงจมูกลดลงในสัปดาห์ที่ 6 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติพบว่าทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันทางสถิติในสัปดาห์ที่ 3 ($p < 0.05$) ขณะที่ปริมาตรโพรงจมูกข้างขวา (Vol_R) ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบขมพูทวีปและยาลอราทาดีนมีปริมาตรโพรวจมูกลดลงในสัปดาห์ที่ 3 และเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 6 เช่นเดียวกับการวิเคราะห์ปริมาตรโพรงจมูกข้างซ้าย (Vol_L) เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติพบว่าทั้งปริมาตรโพรงจมูกข้างซ้ายและข้างขวาของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$)

โดยค่าพื้นที่โพรงจมูกของคนไทยปกติที่ Tantilipikorn et al (2008) ศึกษาไว้มีค่าพื้นที่หน้าตัดแคบที่สุด (Minimal Crossectional Area: MCA) ของจมูกข้างขวาและซ้ายอยู่ที่ 0.64±0.17 cm^2, 0.64±0.17 cm^2 ตามลำดับ ค่าพื้นที่หน้าตัดแคบที่สุด (Distance) ของจมูกข้างขวาและซ้ายอยู่ที่ 1.44±1.02 cm และ 1.39±0.78 cm ตามลำดับ ซึ่งผลการวิจัยค่าพื้นที่หน้าตัด

Ref. code: 25615711031616CDW

ที่แคบที่สุดของจมูกข้างขวาและข้างซ้ายในอาสาสามัครทั้งสองกลุ่มมีค่าน้อยกว่า 0.64±0.17 cm^2, 0.64±0.17 cm^2 ซึ่งจากงานวิจัยของ de Paiva, Freire-Maia, Neto, Di Francesco, & Voegels (2010) ที่อ้างอิงข้อมูลของ Warren, Duany, & Fischer (1969) แนะนำว่าพื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกที่แคบที่สุดควรมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 0.4 cm^2 การหายใจระหว่างที่ทำการวัดโพรงจมูกเป็นสาเหตุหนึ่งที่มีผลต่อพื้นที่หน้าตัดที่แคบที่สุดของช่องจมูกลดลงถึง 12.48% ดังนั้นจึงควรกลั้นหายใจระยะสั้นเพื่อลดการเกิดการเปลี่ยนแปลงภายในโพรงจมูกและได้ผลที่แม่นยำมากยิ่งขึ้น (Tomkinson & Eccles, 1995) รวมถึงปัจจัยอื่นๆ มีอาจทำให้ค่าการวัดต่างๆ คลาดเลื่อนได้ เช่น ท่าทางขณะกำลังวัดโพรงจมูก (position), ช่วงเวลา ณ ขณะนั้น (time of the day), อาการคัดจมูกสลับข้างตามธรรมชาติ (nasal cycle) และอื่นๆ (Chaaban & Corey, 2011)

4.3.2.3 การประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (ฉบับภาษาไทย)

ได้รับการอนุญาตและความอนุเคราะห์จาก ศาสตราจารย์แพทย์หญิง ฉวีวรรณ บุญนาค (สงวนลิขสิทธิ์) ภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล แบบสอบถาม RCQ-36 (ฉบับภาษาไทย) ประกอบด้วยคำถาม 6 หัวข้อ ได้แก่ หัวข้ออาการทางจมูกและอาการอื่นๆ (17 ข้อ), หัวข้อการทำงาน (3 ข้อ), หัวข้อการทำกิจกรรม (3 ข้อ), หัวข้อการนอนหลับ (3 ข้อ), หัวข้อการเข้าสังคม (3 ข้อ), หัวข้อทางด้านอารมณ์ (5 ข้อ), คำถามปลายเปิดด้านสุขภาพโดยรวม (1 ข้อ) และการหยุดงานจากอาการจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (1 ข้อ) รวมทั้งหมด 36 ข้อ เกณฑ์การให้คะแนนแต่ละข้อแบ่งเป็น 5 คะแนน (1 = ไม่มีเลย, 2 = เล็กน้อย, 3 = ปานกลาง, 4 = มาก, 5 = มากที่สุด) หากคะแนนคุณภาพชีวิตลดลงเป็นการชี้วัดว่ามีคุณภาพชีวิตดีขึ้นยกเว้นคำถามปลายเปิด 2 ข้อที่ไม่มีคะแนน ผลการประเมินคุณภาพชีวิตในสปัดาห์ที่ 0 ของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มแสดงดัง**ตารางที่ 4.14**

ตารางที่ 4.14

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0)

คุณภาพชีวิต (อาการทางจมูก)	**ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)**	**ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)**	***p-value****
น้ำมูกไหล	3.14±1.25	3.25±1.18	**0.702**
คันจมูก	3.00±1.10	2.94±1.04	**0.813**
คัดแน่นจมูก	3.36±1.04	3.33±1.07	**0.904**
จาม	3.06±1.12	3.22±1.22	**0.564**
ไอ	1.92±1.20	2.25±1.25	**0.257**
คอแห้ง ปากแห้ง	1.81±0.92	2.25±1.27	**0.097****

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.14 (ต่อ)

คุณภาพชีวิต (อาการทางจมูก)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
มีเสมหะ	2.50±1.30	2.78±1.17	**0.340**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกด้วย RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.14** การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีน มีคะแนนอาการคัดแน่นจมูกมากที่สุดอยู่ที่ 3.36±1.04 และ 3.33±1.07 คะแนน รองลงมาคือคะแนนน้ำมูกไหลอยู่ที่ 3.14±1.25 และ 3.25±1.18 คะแนน เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนอาการคอแห้ง ปากแห้งของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อติดตามผลการประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 ได้ผลดัง**ตารางที่ 4.15**

ตารางที่ 4.15

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

คุณภาพชีวิต (อาการทางจมูก)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
น้ำมูกไหล			**0.376**
สัปดาห์ที่ 0	3.14±1.25	3.25±1.18	0.702
สัปดาห์ที่ 3	2.39±1.13	2.14±0.83	0.288
สัปดาห์ที่ 6	1.75±0.77	1.94±0.79	0.305
คันจมูก			**0.562**
สัปดาห์ที่ 0	3.00±1.10	2.94±1.04	0.813
สัปดาห์ที่ 3	2.28±1.16	2.00±0.79	0.235
สัปดาห์ที่ 6	1.67±0.79	1.72±0.70	0.790
คัดแน่นจมูก			**0.625**
สัปดาห์ที่ 0	3.36±1.04	3.33±1.07	0.904
สัปดาห์ที่ 3	2.47±1.06	2.17±0.85	0.190
สัปดาห์ที่ 6	1.83±0.81	1.78±0.80	0.793

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.15 (ต่อ)

คุณภาพชีวิต (อาการทางจมูก)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
จาม			**0.299**
สัปดาห์ที่ 0	3.06±1.12	3.22±1.22	0.564
สัปดาห์ที่ 3	2.31±1.04	1.97±0.81	0.126
สัปดาห์ที่ 6	1.83±0.85	1.75±0.60	0.646
ไอ			**0.662**
สัปดาห์ที่ 0	1.92±1.20	2.25±1.25	0.257
สัปดาห์ที่ 3	1.47±0.94	1.70±1.00	0.318
สัปดาห์ที่ 6	1.36±0.96	1.39±0.45	0.866
คอแห้ง ปากแห้ง			**0.928**
สัปดาห์ที่ 0	1.81±0.92	2.25±1.27	0.097**
สัปดาห์ที่ 3	1.69±0.92	2.03±1.11	0.162
สัปดาห์ที่ 6	1.39±0.71	1.72±0.78	0.065
มีเสมหะ			**0.797**
สัปดาห์ที่ 0	2.50±1.30	2.78±1.17	0.340
สัปดาห์ที่ 3	2.00±1.20	2.14±1.25	0.629
สัปดาห์ที่ 6	1.53±0.90	1.56±0.77	0.880

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกด้วย RCQ-36 ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni, **Significant difference from day 0 within group ($p < 0.05$)

จาก**ตารางที่ 4.15** การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกในอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนการประเมินลดลงจากสัปดาห์ที่ 0 และลดลงอย่างต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 6 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนการประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการทางจมูกของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$)

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.16

การประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 ด้านอาการอื่นๆ (สัปดาห์ที่ 0)

คุณภาพชีวิต (อาการอื่นๆ)	**ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)**	**ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)**	***p-value****
คันตา	2.83±1.44	2.70±1.37	**0.696**
เคืองตา	2.42±1.27	2.31±1.21	**0.708**
น้ำตาไหล	2.11±1.28	1.97±0.94	**0.599**
ไม่สบายตา	2.36±1.38	2.28±1.28	**0.800**
สมองไม่โล่ง	2.17±1.32	2.36±1.20	**0.525**
อ่อนเพลีย	2.00±1.01	2.06±1.10	**0.810**
เหนื่อยง่าย	1.89±1.12	1.69±0.92	**0.411**
ปวดเมื่อยตามตัว	2.03±1.16	1.78±0.80	**0.291**
ปวดศีรษะ	2.06±1.17	2.06±1.07	**1.000**
ง่วงนอนตลอดเวลา	2.19±1.14	2.06±1.19	**0.638**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการอื่นๆ ด้วย RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.16** การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการอื่นๆ ของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มพบว่ามีอาการคันตามากที่สุดอยู่ที่ 2.83±1.44 และ 2.70±1.37 คะแนน รองลงมาคือคะแนนอาการเคืองตาอยู่ที่ 2.42±1.27 และ 2.31±1.21 คะแนน เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติ คะแนนอาการด้านอื่นๆ ของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$) ทำการติดตามผลในสัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 6 ได้ผลดัง**ตารางที่ 4.17**

ตารางที่ 4.17

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการอื่นๆ ด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

คุณภาพชีวิต (อาการอื่นๆ)	**ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)**	**ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)**	***p-value****
คันตา			**0.867**
สัปดาห์ที่ 0	2.83±1.44	2.70±1.37	0.696
สัปดาห์ที่ 3	1.83±0.97	1.89±1.09	0.806
สัปดาห์ที่ 6	1.58±0.73	1.56±0.73	0.908

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.17 (ต่อ)

คุณภาพชีวิต (อาการอื่นๆ)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
เคืองตา			**0.607**
สัปดาห์ที่ 0	2.42±1.27	2.31±1.21	0.708
สัปดาห์ที่ 3	1.72±0.88	1.75±1.00	0.893
สัปดาห์ที่ 6	1.36±0.76	1.58±0.77	0.227
น้ำตาไหล			**0.593**
สัปดาห์ที่ 0	2.11±1.28	1.97±0.94	0.599
สัปดาห์ที่ 3	1.39±0.69	1.42±0.69	0.854
สัปดาห์ที่ 6	1.25±0.44	1.39±0.60	0.263
ไม่สบายตา			**0.520**
สัปดาห์ที่ 0	2.36±1.38	2.28±1.28	0.800
สัปดาห์ที่ 3	1.67±0.99	1.56±0.73	0.593
สัปดาห์ที่ 6	1.28±0.45	1.50±0.61	0.086
สมองไม่โล่ง			**0.411**
สัปดาห์ที่ 0	2.17±1.32	2.36±1.20	0.525
สัปดาห์ที่ 3	1.81±1.19	1.67±0.89	0.574
สัปดาห์ที่ 6	1.25±0.73	1.56±0.73	0.076
อ่อนเพลีย			**0.747**
สัปดาห์ที่ 0	2.00±1.01	2.06±1.10	0.810
สัปดาห์ที่ 3	1.78±1.10	1.67±0.83	0.634
สัปดาห์ที่ 6	1.33±0.63	1.44±0.65	0.468
เหนื่อยง่าย			**0.216**
สัปดาห์ที่ 0	1.89±1.12	1.69±0.92	0.411
สัปดาห์ที่ 3	1.50±0.88	1.42±0.65	0.662
สัปดาห์ที่ 6	1.11±0.32	1.36±0.60	0.030**

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.17 (ต่อ)

คุณภาพชีวิต (อาการอื่นๆ)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
ปวดเมื่อยตามตัว			**0.449**
สัปดาห์ที่ 0	2.03±1.16	1.78±0.80	0.291
สัปดาห์ที่ 3	1.61±0.80	1.58±0.87	0.879
สัปดาห์ที่ 6	1.19±0.40	1.28±0.57	0.441
ปวดศีรษะ			**0.597**
สัปดาห์ที่ 0	2.06±1.17	2.06±1.07	1.000
สัปดาห์ที่ 3	1.50±0.94	1.44±0.65	0.754
สัปดาห์ที่ 6	1.19±0.58	1.42±0.60	0.103
ง่วงนอนตลอดเวลา			**0.803**
สัปดาห์ที่ 0	2.19±1.14	2.06±1.19	0.638
สัปดาห์ที่ 3	1.67±1.01	1.72±0.88	0.823
สัปดาห์ที่ 6	1.31±0.75	1.33±0.58	0.900

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการอื่นๆ ด้วย RCQ-36 ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni, ****Significant difference from week 0 within group (*$p < 0.05$*)

จาก**ตารางที่ 4.17** ผลการประเมินคุณภาพชีวิตด้านอาการอื่นๆ สัปดาห์ที่ 3 และ 6 ของอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนมีคะแนนลดลงจากสัปดาห์ที่ 0 และลดลงต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 6 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนอาการเหนื่อยง่ายในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีนมีความแตกต่างกันทางสถิติ (*$p < 0.05$*)

ตารางที่ 4.18

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำงานด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0)

คุณภาพชีวิต (การทำงาน)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
ต้องหยุดงานหรือหยุดเรียนหนังสือ	1.44±0.73	1.50±1.00	**0.772**

Ref. code: 25615711031616CDW

คุณภาพชีวิต (การทำงาน)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
ไม่มีสมาธิในการทำงานหรือเรียนหนังสือ	2.22±1.20	2.42±1.16	**0.475**
เป็นอุปสรรคในการทำงานติดๆ ขัดๆ	2.19±1.21	2.08±1.05	**0.681**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำงานด้วย RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.18** คะแนนคุณภาพชีวิตด้านการทำงานของอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนมีคะแนนการไม่มีสมาธิในการทำงานหรือเรียนหนังสือมากที่สุด อยู่ที่ 2.22±1.20 และ 2.42±1.16 คะแนนตามลำดับ รองลงมาคือคะแนนที่อาการภูมิแพ้เป็นอุปสรรคในการทำงานติดๆ ขัดๆ อยู่ที่ 2.19±1.21 และ 2.08±1.05 คะแนนตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตด้านการทำงานไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$)

ตารางที่ 4.19

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำงานด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

คุณภาพชีวิต (การทำงาน)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
ต้องหยุดงานหรือหยุดเรียนหนังสือ			**0.563**
สัปดาห์ที่ 0	1.44±0.73	1.50±1.00	0.772
สัปดาห์ที่ 3	1.17±0.51	1.11±0.32	0.552
สัปดาห์ที่ 6	1.19±0.62	1.03±0.17	0.140
ไม่มีสมาธิในการทำงานหรือเรียนหนังสือ			**0.332**
สัปดาห์ที่ 0	2.22±1.20	2.42±1.16	0.475
สัปดาห์ที่ 3	1.72±1.14	1.44±0.65	0.205
สัปดาห์ที่ 6	1.33±0.83	1.28±0.51	0.759
เป็นอุปสรรคในการทำงานติดๆ ขัดๆ			**0.453**
สัปดาห์ที่ 0	2.19±1.21	2.08±1.05	0.681
สัปดาห์ที่ 3	1.86±1.27	1.42±0.70	0.073
สัปดาห์ที่ 6	1.33±0.80	1.25±0.44	0.601

Ref. code: 25615711031616CDW

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำงานด้วย RCQ-36 ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni

จาก**ตารางที่ 4.19** การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำงานของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนลดลงต่อเนื่องจากสัปดาห์ที่ 0 จนถึงสัปดาห์ที่ 6 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีคะแนนคุณภาพชีวิตด้านการทำงานลดลงไม่แตกต่างกัน (*p > 0.05*)

ตารางที่ 4.20

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำกิจกรรมด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0)

คุณภาพชีวิต (การทำกิจกรรม)	**ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)**	**ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)**	***p-value****
เล่นกีฬาหรือออกกำลังกายหนักๆ หรือกิจกรรมที่ต้องใช้แรงมากๆ	1.75±0.91	1.39±0.77	**0.074**
เล่นกีฬาหรือออกกำลังปานกลาง หรือทำกิจกรรมที่ใช้แรงปานกลาง	1.64±0.87	1.44±0.70	**0.286**
เดินเป็นระยะทางครึ่งกิโลเมตร	1.72±1.00	1.53±0.97	**0.416**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำกิจกรรมด้วย RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.20** การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำกิจกรรมในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปมีคะแนนการเล่นกีฬาหรือออกกำลังกายหนักๆ หรือกิจกรรมที่ต้องใช้แรงมากๆ มากที่สุดอยู่ที่ 1.75±0.91 คะแนน และอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนการเดินเป็นระยะทางครึ่งกิโลเมตรมากที่สุดอยู่ที่ 1.53±0.97 คะแนน เมื่อนำข้อมูลการประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่างกัน (*p > 0.05*)

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.21

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำกิจกรรมด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

คุณภาพชีวิต (การทำกิจกรรม)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
เล่นกีฬาหรือออกกำลังกายหนักๆ หรือกิจกรรมที่ต้องใช้แรงมากๆ			**0.162**
สัปดาห์ที่ 0	1.75±0.91	1.39±0.77	0.074
สัปดาห์ที่ 3	1.47±0.70	1.22±0.59	0.106
สัปดาห์ที่ 6	1.22±0.49	1.28±0.51	0.612
เล่นกีฬาหรือออกกำลังปานกลางหรือทำกิจกรรมที่ใช้แรงปานกลาง			**0.477**
สัปดาห์ที่ 0	1.64±0.87	1.44±0.70	0.286
สัปดาห์ที่ 3	1.33±0.63	1.25±0.55	0.568
สัปดาห์ที่ 6	1.14±0.42	1.19±0.40	0.607
เดินเป็นระยะทางครึ่งกิโลเมตร			**0.745**
สัปดาห์ที่ 0	1.72±1.00	1.53±0.97	0.416
สัปดาห์ที่ 3	1.33±0.83	1.28±0.78	0.793
สัปดาห์ที่ 6	1.19±0.47	1.19±0.47	1.000

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำกิจกรรมด้วย RCQ-36 ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni

จาก**ตารางที่ 4.21** การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการทำกิจกรรมในตลอด 6 สัปดาห์ในอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนการประเมินคุณภาพชีวิตลดลงจากสัปดาห์ที่ 0 อย่างต่อเนื่อง เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$)

ตารางที่ 4.22

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการนอนหลับด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0)

คุณภาพชีวิต (การนอนหลับ)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
ต้องตื่นกลางดึกบ่อยๆ	2.03±1.25	2.00±1.22	**0.918**
นอนหลับยาก	1.92±1.23	1.91±1.25	**0.973**
นอนหลับไม่สนิท	2.11±1.24	1.97±1.08	**0.611**

Ref. code: 25615711031616CDW

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านการนอนหลับด้วย RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.22** การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการนอนหลับของอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปมีคะแนนการนอนหลับไม่สนิทมากที่สุดอยู่ที่ 2.11±1.24 คะแนน และในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนการตื่นกลางดึกบ่อยๆ มากที่สุดอยู่ที่ 2.00±1.22 คะแนน เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนด้านการนอนหลับของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน (*p > 0.05*)

ตารางที่ 4.23

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการนอนหลับด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

คุณภาพชีวิต (การนอนหลับ)	**ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)**	**ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)**	***p-value****
ต้องตื่นกลางดึกบ่อยๆ			**0.857**
สัปดาห์ที่ 0	2.03±1.25	2.00±1.22	0.918
สัปดาห์ที่ 3	1.42±0.73	1.28±0.61	0.380
สัปดาห์ที่ 6	1.42±0.87	1.22±0.54	0.245
นอนหลับยาก			**0.995**
สัปดาห์ที่ 0	1.92±1.23	1.91±1.25	0.973
สัปดาห์ที่ 3	1.53±0.88	1.50±0.88	0.886
สัปดาห์ที่ 6	1.36±0.76	1.36±0.64	1.000
นอนหลับไม่สนิท			**0.994**
สัปดาห์ที่ 0	2.11±1.24	1.97±1.08	0.611
สัปดาห์ที่ 3	1.50±0.97	1.39±0.73	0.588
สัปดาห์ที่ 6	1.36±0.76	1.22±0.48	0.353

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านการนอนหลับด้วย RCQ-36 ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni

จาก**ตารางที่ 4.23** การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการนอนหลับของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนตลอด 6 สัปดาห์มีคะแนนลดลง เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน (*p > 0.05*)

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.24

คุณภาพชีวิต (การเข้าสังคม)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
รู้สึกเสียความมั่นใจในการพบปะผู้อื่น	2.06±0.89	2.36±1.29	**0.255**
พบปะสังสรรค์กับเพื่อนหรือคนอื่นๆ น้อยลง	1.61±0.80	1.67±1.04	**0.785**
รู้สึกไม่อยากออกไปไหน	1.69±1.12	1.81±1.14	**0.654**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านสังคมด้วย RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.24** การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการเข้าสังคมในสัปดาห์ที่ 0 ของอาสามัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนมีคะแนนในข้อรู้สึกเสียความมั่นใจในการพบปะผู้อื่นมากที่สุดอยู่ที่ 2.06±0.89 และ 2.36±1.29 คะแนนตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน (*p > 0.05*)

ตารางที่ 4.25

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านการเข้าสังคมด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

คุณภาพชีวิต (การเข้าสังคม)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
รู้สึกเสียความมั่นใจในการพบปะผู้อื่น			**0.330**
สัปดาห์ที่ 0	2.06±0.89	2.36±1.29	0.255
สัปดาห์ที่ 3	1.67±1.07	1.61±0.87	0.795
สัปดาห์ที่ 6	1.44±0.84	1.31±0.58	0.447
พบปะสังสรรค์กับเพื่อนหรือคนอื่นๆ น้อยลง			**0.695**
สัปดาห์ที่ 0	1.61±0.80	1.67±1.04	0.785
สัปดาห์ที่ 3	1.28±0.78	1.36±0.59	0.625
สัปดาห์ที่ 6	1.19±0.71	1.08±0.28	0.390

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.25 (ต่อ)

คุณภาพชีวิต (การเข้าสังคม)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
รู้สึกไม่อยากออกไปไหน			**0.592**
สัปดาห์ที่ 0	1.69±1.12	1.81±1.14	0.654
สัปดาห์ที่ 3	1.47±1.06	1.31±0.67	0.447
สัปดาห์ที่ 6	1.25±0.77	1.11±0.32	0.317

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านการเข้าสังคมด้วย RCQ-36 ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni

จาก**ตารางที่ 4.25** คะแนนการประเมินคุณภาพชีวิตด้านการเข้าสังคมของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและกลุ่มที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนลดลงจากสัปดาห์ที่ 0 ต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 6 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตทางด้านการเข้าสังคมของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ (*p >0.05*)

ตารางที่ 4.26

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอารมณ์ด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0)

คุณภาพชีวิต (ด้านอารมณ์)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
รู้สึกรำคาญตัวเอง	3.11±1.24	2.94±1.26	**0.566**
กังวลใจ	2.06±1.01	2.14±1.05	**0.743**
หงุดหงิด	2.30±1.14	2.58±1.34	**0.343**
ไม่แจ่มใส เบิกบาน	2.17±1.11	2.14±1.02	**0.905**
รำคาญที่ต้องพกกระดาษชำระหรือผ้าเช็ดหน้ามากกว่าปกติ	2.64±1.33	2.89±1.30	**0.423**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้านอารมณ์ด้วย RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.26** คะแนนคุณภาพชีวิตด้านอารมณ์ของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนมีคะแนนหัวข้อรู้สึกรำคาญตัวเองมากที่สุดอยู่ที่ 3.11±1.24 และ 2.94±1.26 คะแนนตามลำดับ รองลงมาคือคะแนนหัวข้อรำคาญที่ต้องพกกระดาษชำระหรือผ้าเช็ดหน้ามากกว่าปกติอยู่ที่ 2.64±1.33 และ 2.89±1.30 คะแนนตามลำดับ เมื่อนำข้อมูล

Ref. code: 25615711031616CDW

มาวิเคราะห์ทางสถิตพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตด้านอารมณ์ของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$)

ตารางที่ 4.27

การประเมินคุณภาพชีวิตด้านอารมณ์ด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

คุณภาพชีวิต (การเข้าสังคม)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
รู้สึกรำคาญตัวเอง			**0.252**
สัปดาห์ที่ 0	3.11±1.24	2.94±1.26	0.566
สัปดาห์ที่ 3	2.31±1.26	1.83±0.94	0.071
สัปดาห์ที่ 6	1.64±1.00	1.78±0.83	0.520
กังวลใจ			**0.579**
สัปดาห์ที่ 0	2.06±1.01	2.14±1.05	0.743
สัปดาห์ที่ 3	1.69±0.92	1.47±0.77	0.275
สัปดาห์ที่ 6	1.36±0.87	1.33±0.63	0.867
หงุดหงิด			**0.371**
สัปดาห์ที่ 0	2.30±1.14	2.58±1.34	0.343
สัปดาห์ที่ 3	1.83±0.94	1.64±0.76	0.349
สัปดาห์ที่ 6	1.44±0.91	1.47±0.81	0.883
ไม่แจ่มใส ไม่เบิกบาน			**0.537**
สัปดาห์ที่ 0	2.17±1.11	2.14±1.02	0.905
สัปดาห์ที่ 3	1.72±1.11	1.36±0.54	0.099
สัปดาห์ที่ 6	1.42±0.97	1.28±0.51	0.446
รำคาญที่ต้องพกกระดาษชำระหรือผ้าเช็ดหน้ามากกว่าปกติ			**0.758**
สัปดาห์ที่ 0	2.64±1.33	2.89±1.30	0.423
สัปดาห์ที่ 3	1.75±0.91	1.75±0.91	1.000
สัปดาห์ที่ 6	1.47±0.65	1.56±0.88	0.623

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านอารมณ์ด้วย RCQ-36 ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni

Ref. code: 25615711031616CDW

จาก**ตารางที่ 4.27** แสดงผลการประเมินคุณภาพชีวิตทางด้านอารมณ์ของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ พบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มลดลงจากสัปดาห์ที่ 0 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตด้านอารมณ์ของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$)

ตารางที่ 4.28

การประเมินคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมด้วยแบบสอบถาม RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0)

คุณภาพชีวิต	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
คุณภาพชีวิตโดยรวม	2.75±0.77	2.83±0.57	**0.799**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมด้วย RCQ-36 (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test

จาก**ตารางที่ 4.28** คะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนในสัปดาห์ที่ 0 อยู่ที่ 2.75±0.77 และ 2.83±0.57 คะแนน เมื่อนำข้อมูลคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$)

ตารางที่ 4.29

การประเมินคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมด้วย RCQ-36 ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

คุณภาพชีวิต	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
คุณภาพชีวิตโดยรวม			**0.799**
สัปดาห์ที่ 0	2.75±0.77	2.83±0.57	0.618
สัปดาห์ที่ 3	2.47±0.65	2.53±0.70	0.707
สัปดาห์ที่ 6	2.11±0.71	2.31±0.52	0.177

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตด้วย RCQ-36 ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลาโดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni

จาก**ตารางที่ 4.29** คะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 ของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปอยู่ที่ 2.47±0.65 และ 2.11±0.71 คะแนนตามลำดับ ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 อยู่ที่ 2.53±0.70 และ 2.31±0.52 คะแนนตามลำดับ ซึ่งมีคะแนนลดลงจากสัปดาห์ที่ 0 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$)

Ref. code: 25615711031616CDW

4.3.3 การประเมินความปลอดภัยทางโลหิตวิทยา

การประเมินความปลอดภัยทางโลหิตวิทยาในการวิจัยครั้งนี้เป็นการประเมินหน้าที่การทำงานของตับ (Liver function) และการทำงานของไต (Renal function) ได้ผลการวิจัยดังนี้

4.3.3.1 การประเมินการทำงานของตับ (Liver function)

การประเมินการทำงานของตับเป็นการตรวจดูค่า AST (Aspartate transaminase), ALT (Alanine aminotransferase), ALP (Alanine transaminase), Total Protein, Albumin, Globulin, Bilirubin และ Direct-Bilirubin แบ่งระดับค่าปกติการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด

การประเมินการทำงานของตับของอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนในสัปดาห์ที่ 0 แสดงดัง**ตารางที่ 4.30**

ตารางที่ 4.30

กาประเมินการทำงานของตับ (สัปดาห์ที่ 0)

ประเมินการทำงานของตับ	ค่าปกติ[†]	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
AST	15-37 U/L	20.50±5.89	19.78±5.59	**0.596**
ALT	**M:** 16-63 U/L **F:** 14-59 U/L	26.25±7.27	23.33±6.69	**0.081**
ALP	46-116 U/L	64.94±24.47	68.44±20.27	**0.510**
Total Protein	6.4-8.2 g/dL	7.84±0.37	7.94±0.39	**0.268**
Albumin	3.4-5.0 g/dL	4.15±0.39	4.25±0.31	**0.233**
Globulin	1.5-3.5 g/dL	3.69±0.33	3.71±0.41	**0.820**
total-Bilirubin	0.2-1.0 mg/dL	0.52±0.28	0.62±0.27	**0.128**
Direct-Bilirubin	0.0-0.2 mg/dL	0.12±0.04	0.13±0.05	**0.352**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินการทำงานของตับ (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test, [†]Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561), [M]เกณฑ์มาตรฐานของเพศชาย, [F]เกณฑ์มาตรฐานของเพศหญิง

จาก**ตารางที่ 4.30** ค่าการทำงานของตับ ได้แก่ AST, ALT, ALP, Total Protein, Albumin, Globulin และ direct-Bilirubin ในสัปดาห์ที่ 0 ของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มอยู่

Ref. code: 25615711031616CDW

ในเกณฑ์ปกติ ยกเว้นค่า total-Bilirubin ที่เกินเกณฑ์ปกติมาเล็กน้อยแต่ยังอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่เป็นอันตรายต่อตับเนื่องจากค่า total-Bilirubin ไม่เกิน 2 เท่าของค่าปกติ (FDA, 2009) เมื่อนำข้อมูลการทำงานของตับมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$)

ตารางที่ 4.31

การประเมินการทำงานของตับระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

ประเมินการทำงานของตับ (ค่าปกติ†)	**ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)**	**ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)**	*p-value**
AST (ค่าปกติ = 15-37 U/L)			**0.843**
สัปดาห์ที่ 0	20.50±5.89	19.78±5.59	0.596
สัปดาห์ที่ 3	20.67±4.26	21.11±7.59	0.763
สัปดาห์ที่ 6	20.70±7.01	20.28±6.31	0.790
ALT (ค่าปกติ = **M:** 16-63 U/L, **F:** 14-59 U/L)			**0.825**
สัปดาห์ที่ 0	26.25±7.27	23.33±6.69	0.081
สัปดาห์ที่ 3	26.06±9.69	24.36±8.71	0.436
สัปดาห์ที่ 6	27.06±9.88	25.97±11.11	0.661
ALP (ค่าปกติ = 46-116 U/L)			**0.985**
สัปดาห์ที่ 0	64.94±24.47	68.44±20.27	0.510
สัปดาห์ที่ 3	63.42±21.57	67.69±20.68	0.394
สัปดาห์ที่ 6	61.86±22.33	66.61±21.56	0.362
Total Protein (ค่าปกติ = 6.4-8.2 g/dL)			**0.189**
สัปดาห์ที่ 0	7.84±0.37	7.94±0.39	0.268
สัปดาห์ที่ 3	7.91±0.40	7.93±0.43	0.839
สัปดาห์ที่ 6	8.01±0.48	7.88±0.37	0.202
Albumin (ค่าปกติ = 3.4-5.0 g/dL)			**0.223**
สัปดาห์ที่ 0	4.15±0.39	4.25±0.31	0.233
สัปดาห์ที่ 3	4.20±0.35	4.20±0.37	1.000
สัปดาห์ที่ 6	4.23±0.30	4.14±0.24	0.164

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.31 (ต่อ)

ประเมินการทำงานของตับ (ค่าปกติ†)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
Globulin (ค่าปกติ = 1.5-3.5 g/dL)			**0.839**
สัปดาห์ที่ 0	3.69±0.33	3.71±0.41	0.820
สัปดาห์ที่ 3	3.72±0.39	3.73±0.46	0.921
สัปดาห์ที่ 6	3.78±0.43	3.74±0.36	0.670
Bilirubin (ค่าปกติ = 0.2-1.0 mg/dL)			**0.303**
สัปดาห์ที่ 0	0.52±0.28	0.62±0.27	0.128
สัปดาห์ที่ 3	0.58±0.34	0.55±0.24	0.667
สัปดาห์ที่ 6	0.53±0.20	0.53±0.17	1.000
Direct-Bilirubin (ค่าปกติ = 0.0-0.2 mg/dL)			**0.517**
สัปดาห์ที่ 0	0.12±0.04	0.13±0.05	0.352
สัปดาห์ที่ 3	0.13±0.05	0.13±0.04	1.000
สัปดาห์ที่ 6	0.11±0.04	0.11±0.04	1.000

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินการทำงานของตับของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni, †Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพพยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561), ᴹเกณฑ์มาตรฐานของเพศชาย, ᶠเกณฑ์มาตรฐานของเพศหญิง

จาก**ตารางที่ 4.31** ผลการประเมินการทำงานของตับ ได้แก่ ค่า AST, ALT, ALP, Total Protein, Albumin, Globulin, Bilirubin และ Direct-Bilirubin ระหว่างกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ยังอยู่ในช่วงค่าปกติ เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติพบว่าค่าการทำงานของตับในอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนตลอด 6 สัปดาห์ไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) เมื่อเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 0

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.32

จำนวนสัดส่วนอาสาสมัครที่มีสภาวะการทำงานของตับผิดปกติ (Liver function test)

ประเมินการทำงานของตับ (ค่าปกติ[†])	**ยาปราบชมพูทวีป (N, (%))**	**ยาลอราทาดีน (N, (%))**	*p-value*[f]
AST (ค่าปกติ = 15-37 U/L)			
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	7 (19.44)	3 (8.33)	**0.307**
ปกติ	29 (80.56)	33 (91.67)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	1 (2.78)	5 (13.89)	**0.063**
ปกติ	35 (97.22)	29 (80.56)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	2 (5.56)	
สัปดาห์ที่ 6			
น้อยกว่าปกติ	8 (22.22)	6 (16.67)	**0.342**
ปกติ	24 (66.67)	30 (83.33)	
มากกว่าปกติ	4 (11.11)	0 (0.00)	
ALT (ค่าปกติ = **M:** 16-63 U/L, **F:** 14-59 U/L)			
สัปดาห์ที่ 0			
น้อยกว่าปกติ	1 (2.78)	1 (2.78)	**1.000**
ปกติ	35 (97.22)	35 (97.22)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	1 (2.78)	0 (0.00)	**1.000**
ปกติ	35 (97.22)	36 (100.00)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	
สัปดาห์ที่ 6			
น้อยกว่าปกติ	1 (2.78)	1 (2.78)	**1.000**
ปกติ	34 (94.44)	34 (94.44)	
มากกว่าปกติ	1 (2.78)	1 (2.78)	

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.32 (ต่อ)

ประเมินการทำงานของตับ (ค่าปกติ[†])	ยาปราบชมพูทวีป (N, (%))	ยาลอราทาดีน (N, (%))	*p-value*[f]
ALP (ค่าปกติ = 46-116 U/L)			
สัปดาห์ที่ 0			
น้อยกว่าปกติ	7 (19.44)	3 (8.33)	**0.518**
ปกติ	28 (77.78)	32 (88.89)	
มากกว่าปกติ	1 (2.78)	1 (2.78)	
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	7 (19.44)	1 (2.78)	**0.034****
ปกติ	27 (75.00)	34 (94.44)	
มากกว่าปกติ	2 (5.56)	1 (2.78)	
สัปดาห์ที่ 6			
น้อยกว่าปกติ	8 (22.22)	6 (16.67)	**0.563**
ปกติ	26 (72.22)	30 (83.33)	
มากกว่าปกติ	2 (5.56)	0 (0.00)	
Total Protein[c] (ค่าปกติ = 6.4-8.2 g/dL)			
สัปดาห์ที่ 0			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**0.358**
ปกติ	31 (86.11)	28 (77.78)	
มากกว่าปกติ	5 (13.89)	8 (22.22)	
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**0.781**
ปกติ	28 (77.78)	27 (75.00)	
มากกว่าปกติ	8 (22.22)	9 (25.00)	
สัปดาห์ที่ 6			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**0.147**
ปกติ	24 (66.67)	31 (86.11)	
มากกว่าปกติ	12 (33.33)	5 (13.89)	

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.32 (ต่อ)

ประเมินการทำงานของตับ (ค่าปกติ[†])	ยาปราบชมพูทวีป (N, (%))	ยาลอราทาดีน (N, (%))	*p-value*[f]
Albumin (ค่าปกติ = 3.4-5.0 g/dL)			
สัปดาห์ที่ 0			
น้อยกว่าปกติ	1 (2.78)	1 (2.78)	**1.000**
ปกติ	35 (97.22)	35 (97.22)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	2 (2.56)	**0.493**
ปกติ	36 (100.00)	34 (94.44)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	
สัปดาห์ที่ 6			
น้อยกว่าปกติ	1 (2.78)	0 (0.00)	**1.000**
ปกติ	35 (97.22)	36 (100.00)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	
Globulin[c] (ค่าปกติ = 1.5-3.5 g/dL)			
สัปดาห์ที่ 0			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**0.804**
ปกติ	13 (36.11)	12 (33.33)	
มากกว่าปกติ	23 (6.89)	24 (66.67)	
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**0.810**
ปกติ	15 (41.67)	14 (38.89)	
มากกว่าปกติ	21 (58.33)	22 (61.11)	
สัปดาห์ที่ 6			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**0.609**
ปกติ	12 (33.33)	10 (27.78)	
มากกว่าปกติ	24 (66.67)	26 (72.22)	

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.32 (ต่อ)

ประเมินการทำงานของตับ (ค่าปกติ†)	ยาปราบชมพูทวีป (N, (%))	ยาลอราทาดีน (N, (%))	*p-value*[f]
Total Bilirubin (ค่าปกติ = 0.2-1.0 mg/dL)			
สัปดาห์ที่ 0			
น้อยกว่าปกติ	1 (2.78)	0 (0.00)	**0.565**
ปกติ	32 (88.89)	32 (88.89)	
มากกว่าปกติ	3 (8.33)	4 (11.11)	
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	1 (2.78)	**1.000**
ปกติ	33 (91.67)	33 (91.67)	
มากกว่าปกติ	3 (8.33)	2 (5.56)	
สัปดาห์ที่ 6			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**1.000**
ปกติ	34 (94.44)	36 (100.00)	
มากกว่าปกติ	2 (5.56)	0 (0.00)	
Direct-Bilirubin (ค่าปกติ = 0.0-0.2 mg/dL)			
สัปดาห์ที่ 0			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**1.000**
ปกติ	36 (100.00)	36 (100.00)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.000)	
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**1.000**
ปกติ	35 (97.22)	36 (100.00)	
มากกว่าปกติ	1 (2.78)	0 (0.00)	
สัปดาห์ที่ 6			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	**1.000**
ปกติ	36 (0.00)	36 (100.00)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	

Ref. code: 25615711031616CDW

หมายเหตุ: [f]เปรียบเทียบจำนวนสัดส่วนอาสาสมัครที่มีสภาวะการทำงานของตับผิดปกติของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย Fisher's exact test, [c]เปรียบเทียบจำนวนสัดส่วนอาสาสมัครที่มีสภาวะการทำงานของตับผิดปกติของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย Chi-square, **Significant difference from week 0 within group ($p < 0.05$), [†]Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561), [M]เกณฑ์มาตรฐานของเพศชาย, [F]เกณฑ์มาตรฐานของเพศหญิง

จาก**ตารางที่ 4.32** การติดตามผลความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนโดยศึกษาค่า Liver function test เป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ จำนวนสัดส่วนของอาสาสมัครที่มีสภาวะการทำงานของตับผิดปกติจะถูกแบ่งระดับผลการตรวจเป็น 3 ระดับ ได้แก่ น้อยกว่าปกติ ปกติ และมากกว่าปกติ โดยเกณฑ์ค่าปกติอ้างอิงตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด กรณีที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยมีค่าการทำงานของตับมากกว่า 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าการทำงานปกติของตับควรรีบตรวจสอบซ้ำภายใน 48 – 72 ชั่วโมงเพื่อยืนยันว่าเกิดความผิดปกติของตับ (FDA, 2009) หากมีค่าการทำงานของตับน้อยกว่าหรือมากกว่าค่าปกติที่มีการเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 3 เท่านั้นถือว่าเป็นกลุ่มที่ควรเฝ้าระวังและไม่มีอาการรุนแรงแต่อย่างใด ผลการติดตามความปลอดภัยโดยศึกษาค่าการทำงานของตับในการวิจัยครั้งนี้ เมื่อนำข้อมูลการทำงานของตับของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมาวิเคราะห์ทางสถิติ พบว่า AST, ALT, Total Protein, Albumin, Globulin, Bilirubin และ Direct-Bilirubin ไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) ยกเว้นค่า ALP ซึ่งมีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p < 0.05$) ค่าเอนไซม์ที่ ALP มากกว่าปกติในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปเพิ่มขึ้นจากสัปดาห์ที่ 0 จาก 1 คนหรือร้อยละ 2.78 เป็น 2 คนหรือร้อยละ 5.56 ขณะกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีค่า ALP มากกว่าปกติจากสัปดาห์ที่ 0 อยู่ที่ 1 คนหรือร้อยละ 2.78 และลดลงมาในสัปดาห์ที่ 6 อยู่ที่ 0 คนหรือร้อยละ 0.00 แม้ว่าอาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปจะมีค่า ALP มากกว่าปกติเพิ่มขึ้น ไม่สามารถชี้ชัดได้ว่าอาสาสมัครมีสภาวะการทำงานของตับที่ผิดปกติ จำเป็นต้องดูข้อมูลการทำงานของตับอื่นๆ ควบคู่กันไปด้วย เช่น AST และ ALT ต้องมีค่าไม่เกิน 3 เท่าของค่าปกติ และค่า total-Bilirubin มากกว่า 2 เท่าจากค่าปกติ (FDA, 2009) ซึ่งค่าการทำงานของ AST, ALT และ total-Bilirubin ของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปนั้นไม่เกิน 2 และ 3 เท่าของค่าปกติ ดังนั้นการรับประทานยาปราบชมพูทวีปต่อเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์จึงไม่ก่อให้เกิดอันตรายในทางการแพทย์แต่อย่างใด

4.3.3.2 การประเมินการทำงานของไต (Renal function)

การประเมินการทำงานของไตเป็นการตรวจดูค่า BUN (Blood urea nitrogen) และ Creatinine แบ่งระดับค่าปกติการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด

Ref. code: 25615711031616CDW

การประเมินการทำงานของไตของอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนในสัปดาห์ที่ 0 แสดงดัง**ตารางที่ 4.33**

ตารางที่ 4.33

การประเมินการทำงานของไต (สัปดาห์ที่ 0)

ประเมินการทำงานของไต	ค่าปกติ†	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
Creatinine	**M:** 0.67-1.17 mg/dL **F:** 0.51-0.95 mg/dL	0.71±0.17	0.72±0.17	0.804
BUN	7.0-18.00 mg/dL	12.19±3.48	11.11±2.97	0.161

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินการทำงานของไต (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test, †Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561), ᴹเกณฑ์มาตรฐานของเพศชาย, ᶠเกณฑ์มาตรฐานของเพศหญิง

จาก**ตารางที่ 4.33** ค่าการทำงานของไต ได้แก่ ค่า BUN และค่า Creatinine ในสัปดาห์ที่ 0 ของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มอยู่ในเกณฑ์ปกติ เมื่อนำข้อมูลการทำงานของไตมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) ทำการติดตามผลความปลอดภัยในสัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 6 ได้ผลดัง**ตารางที่ 4.34**

ตารางที่ 4.34

การประเมินการทำงานของไตระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

ประเมินการทำงานของไต (ค่าปกติ†)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
Creatinine (ค่าปกติ = **M:** 0.67-1.17 mg/dL, **F:** 0.51-0.95 mg/dL)			**0.964**
สัปดาห์ที่ 0	0.71±0.17	0.72±0.17	0.804
สัปดาห์ที่ 3	0.72±0.16	0.72±0.16	1.000
สัปดาห์ที่ 6	0.71±0.15	0.72±0.17	0.792
BUN (ค่าปกติ = 7.0-18.00 mg/dL)			**0.640**
สัปดาห์ที่ 0	12.19±3.48	11.11±2.97	0.161
สัปดาห์ที่ 3	11.99±2.72	11.73±3.46	0.724
สัปดาห์ที่ 6	12.24±2.65	12.04±3.12	0.770

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินการทำงานของไตของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา โดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni, †Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ

Ref. code: 25615711031616CDW

พยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561), [M]เกณฑ์มาตรฐานของเพศชาย, [F]เกณฑ์มาตรฐานของเพศหญิง

จาก**ตารางที่ 4.34** ผลการประเมินการทำงานของไต ได้แก่ ค่า BUN และค่า Creatinine ระหว่างกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์อยู่ในช่วงค่าปกติ เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติพบว่าค่าการทำงานของไตในอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนตลอด 6 สัปดาห์ไม่มีความแตกต่างกัน (*p > 0.05*) เมื่อเปรียบเทียบกับสัปดาห์ที่ 0

ตารางที่ 4.35

จำนวนสัดส่วนอาสาสมัครที่มีสภาวะการทำงานของไตผิดปกติ (Renal function test)

ประเมินการทำงานของไต (ค่าปกติ[†])	**ยาปราบชมพูทวีป (N, (%))**	**ยาลอราทาดีน (N, (%))**	***p-value*[f]**
Creatinine (ค่าปกติ = **M:** 0.67-1.17 mg/dL, **F:** 0.51-0.95 mg/dL)			
สัปดาห์ที่ 0			**0.614**
น้อยกว่าปกติ	3 (8.33)	1 (2.78)	
ปกติ	33 (91.67)	35 (97.22)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	
สัปดาห์ที่ 3			**1.000**
น้อยกว่าปกติ	1 (2.78)	2 (5.56)	
ปกติ	35 (97.22)	34 (94.44)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	
สัปดาห์ที่ 6			**0.239**
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	3 (8.33)	
ปกติ	36 (100.00)	33 (91.67)	
มากกว่าปกติ	0 (0.00)	0 (0.00)	
BUN (ค่าปกติ = 7.0-18.00 mg/dL)			
สัปดาห์ที่ 0			**0.421**
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	2 (5.56)	
ปกติ	35 (97.22)	32 (88.89)	
มากกว่าปกติ	1 (2.78)	2 (5.56)	

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.35 (ต่อ)

ประเมินการทำงานของไต (ค่าปกติ[†])	ยาปราบชมพูทวีป (N, (%))	ยาลอราทาดีน (N, (%))	*p-value*[f]
สัปดาห์ที่ 3			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00)	2 (5.56)	**0.122**
ปกติ	35 (97.22)	30 (88.89)	
มากกว่าปกติ	1 (2.78)	4 (11.11)	
สัปดาห์ที่ 6			
น้อยกว่าปกติ	0 (0.00	1 (2.78)	**0.614**
ปกติ	35 (97.22)	33 (91.67)	
มากกว่าปกติ	1 (2.78)	2 (5.56)	

หมายเหตุ: [f]เปรียบเทียบจำนวนสัดส่วนอาสาสมัครที่มีสภาวะการทำงานของไตผิดปกติของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย Fisher's exact test, [†]Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561), [M]เกณฑ์มาตรฐานของเพศชาย, [F]เกณฑ์มาตรฐานของเพศหญิง

จาก**ตารางที่ 4.35** การติดตามผลความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนโดยศึกษาค่า Renal function test เป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ จำนวนสัดส่วนของอาสาสมัครที่มีสภาวะการทำงานของไตผิดปกติจะถูกแบ่งระดับผลการตรวจเป็น 3 ระดับ ได้แก่ น้อยกว่าปกติ ปกติ และมากกว่าปกติ โดยเกณฑ์ค่าปกติอ้างอิงตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด จากผลการวิจัยครั้งนี้ เมื่อนำข้อมูลค่าการทำงานของไตของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) โดยยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนไม่ได้ทำให้ค่า BUN และค่า Creatinine เพิ่มสูงขึ้นเมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ดังนั้นจึงถือว่าเป็นยาที่ไม่เป็นอันตรายต่อไตและสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย

การที่ค่า BUN และค่า Creatinine เพิ่มขึ้นเกิดจากหลายสาเหตุ เช่น การรับประทานโปรตีนปริมาณมาก การรับประทานยาบางชนิด ดื่มน้ำไม่เพียงพอ การออกกำลังกายอย่างหักโหม ทั้งนี้ค่า BUN ไม่ใช่ปัจจัยที่ชี้ชัดว่าเป็นโรคไต ต้องดูตัวบ่งชี้ร่วมเช่น Creatinine กรณีที่มีค่า Creatinine เพิ่มขึ้น นอกจากการออกกำลังกายหนักๆ หรือทำงานที่ใช้แรงมากๆ แล้วการรับประทานอาหารประเภทสัตว์เนื้อแดง เช่น เนื้อแดงของหมู เนื้อแดงของวัว หรือการปรุงเนื้อแดงที่ผ่านความร้อนนานๆ เช่นการตุ๋น ทำให้ค่า Creatinine Phosphate เพิ่มสูงขึ้น ค่า Creatinine ก็จะ

Ref. code: 25615711031616CDW

สูงขึ้นตามด้วยเล็กน้อย ดังนั้นก่อนตรวจเลือดจึงควรงดหรือหลีกเลี่ยงอาหารประเภทเนื้อแดง เพื่อให้ได้ผลตรวจที่แน่ชัดยิ่งขึ้น (ประสาร เปรมะสกุล, 2554)

4.3.4 การประเมินผลทางโลหิตวิทยาอื่นๆ

การประเมินผลทางโลหิตวิทยาอื่นๆ ได้แก่ Complete Blood Count (CBC), Lipid Profile (Total cholesterol (TC), Total triglycerides (TG), High-density lipoprotein cholesterol (HDL-c), Low-density lipoprotein cholesterol (LDL-c)) และ Fasting plasma glucose (FPG) แบ่งระดับค่าปกติการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด

4.3.4.1 การประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด

การประเมินค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete Blood Count) ในอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนในสัปดาห์ที่ 0 แสดงดัง**ตารางที่ 4.36**

ตารางที่ 4.36

การประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด (สัปดาห์ที่ 0)

ประเมินการค่าความสมบูรณ์ของเลือด	ค่าปกติ†	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
WBC (K/cumm.)	4.0-11.0	6.11±1.69	6.23±1.53	**0.753**
Neutrophil (%)	45%-75%	55.74±8.70	54.67±7.82	**0.585**
Lymphocyte (%)	20%-45%	36.35±8.08	36.82±7.19	**0.795**
Monocyte (%)	2%-10%	3.29±1.03	3.43±1.39	**0.629**
Eosinophil (%)	4%-6%	4.20±2.54	4.61±1.86	**0.437**
Basophil (%)	0%-1%	0.42±0.35	0.47±0.23	**0.476**
Rbc Count (x 10^6/cumm.)	**M:** 4.50-6.00 **F:** 4.00-5.50	4.75±0.64	4.78±0.51	**0.826**
Hb (gm/dL)	**M:** 14.0-18.0 **F:**12.0-16.0	12.97±1.36	12.95±1.28	**0.949**
Hct (%)	**M:** 41.0-51.0 **F:** 35.0-45.0	38.38±3.87	38.28±3.36	**0.907**
MCV (fl)	82.0-96.0	81.68±7.65	80.46±6.31	**0.463**
MCH (pg)	27.0-32.0	27.59±3.07	27.22±2.33	**0.567**
MCHC (g/dL)	32.0-36.0	33.75±1.24	33.79±0.77	**0.870**

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.36 (ต่อ)

ประเมินการค่าความสมบูรณ์ของเลือด	ค่าปกติ†	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
RDW (%)	11.5-14.5	12.63±1.57	12.51±0.95	**0.696**
Platelet Count (K/cumm.)	150-400	287.72±70.61	281.89±63.60	**0.714**

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test, †Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561), [M]เกณฑ์มาตรฐานของเพศชาย, [F]เกณฑ์มาตรฐานของเพศหญิง

จาก**ตารางที่ 4.36** การประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด ได้แก่ White Blood Cell (WBC), Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil, RBC count, Hemoglobin (Hb), Hematocrit (Hct), Mean corpuscular volume (MCV), Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH), Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC), Red blood cell Distribution Width (RDW) และ Platelet count ของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนในสัปดาห์ที่ 0 เมื่อนำมาเปรียบเทียบข้อมูลทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) และอยู่ในช่วงปกติ

ตารางที่ 4.37

การประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือดระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

ประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด (ค่าปกติ†)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
WBC (ค่าปกติ = 4.0-11.0 K/cumm.)			**0.668**
สัปดาห์ที่ 0	6.11±1.69	6.23±1.53	0.753
สัปดาห์ที่ 3	6.24±1.97	6.20±1.62	0.925
สัปดาห์ที่ 6	5.96±1.41	6.42±1.92	0.250
Neutrophil (ค่าปกติ = 45%-75%)			**0.920**
สัปดาห์ที่ 0	55.74±8.70	54.67±7.82	0.585
สัปดาห์ที่ 3	55.87±9.54	53.99±9.05	0.394
สัปดาห์ที่ 6	53.83±8.79	53.20±11.10	0.790

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.37 (ต่อ)

ประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด (ค่าปกติ†)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
Lymphocyte (ค่าปกติ = 20%-45%)			**0.752**
สัปดาห์ที่ 0	36.35±8.08	36.82±7.10	0.794
สัปดาห์ที่ 3	35.39±9.04	37.33±8.72	0.357
สัปดาห์ที่ 6	37.33±9.26	36.94±12.72	0.882
Monocyte (ค่าปกติ = 2%-20%)			**0.616**
สัปดาห์ที่ 0	3.29±1.03	3.43±1.39	0.629
สัปดาห์ที่ 3	3.24±1.36	3.85±2.06	0.143
สัปดาห์ที่ 6	3.33±1.29	3.62±1.59	0.398
Eosinophil (ค่าปกติ = 4%-6%)			**0.412**
สัปดาห์ที่ 0	4.19±2.54	4.61±1.86	0.426
สัปดาห์ที่ 3	5.09±2.64	4.38±2.40	0.237
สัปดาห์ที่ 6	5.01±2.99	4.95±2.82	0.931
Basophil (ค่าปกติ = 0%-1%)			**0.950**
สัปดาห์ที่ 0	0.42±0.35	0.47±0.23	0.476
สัปดาห์ที่ 3	0.41±0.28	0.43±0.22	0.737
สัปดาห์ที่ 6	0.42±0.36	0.46±0.23	0.576
Rbc Count (ค่าปกติ = **M:** 4.50-6.00 x 10^6/cumm., **F:** 4.00-5.50 x 10^6/cumm.)			**0.866**
สัปดาห์ที่ 0	4.75±0.64	4.78±0.51	0.827
สัปดาห์ที่ 3	4.72±0.61	4.75±0.48	0.817
สัปดาห์ที่ 6	4.78±0.62	4.72±0.49	0.650
Hb (ค่าปกติ = **M:** 14.0-18.0 gm/dL, **F:** 12.0-16.0 gm/dL)			**0.778**
สัปดาห์ที่ 0	12.97±1.36	12.95±1.28	0.949
สัปดาห์ที่ 3	12.96±1.32	12.94±1.21	0.947
สัปดาห์ที่ 6	13.12±1.16	12.84±1.22	0.322

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.37 (ต่อ)

ประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด (ค่าปกติ†)	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
Hct (ค่าปกติ = **M:** 41.0%-51.0%, **F:** 35.0-45.0%)			**0.772**
สัปดาห์ที่ 0	38.38±3.87	38.28±3.36	0.907
สัปดาห์ที่ 3	38.07±3.64	38.14±3.29	0.932
สัปดาห์ที่ 6	38.41±3.11	37.67±3.34	0.334
MCV (ค่าปกติ = 82.0 fl-96.0fl)			**0.983**
สัปดาห์ที่ 0	81.68±7.65	80.46±6.31	0.463
สัปดาห์ที่ 3	81.30±7.37	80.61±6.03	0.665
สัปดาห์ที่ 6	81.06±7.41	80.11±5.89	0.549
MCH (ค่าปกติ = 27.0 pg-32.0 pg)			**0.997**
สัปดาห์ที่ 0	27.59±3.07	27.22±2.33	0.567
สัปดาห์ที่ 3	27.72±2.97	27.35±2.26	0.554
สัปดาห์ที่ 6	27.72±2.93	27.29±2.27	0.489
MCMH (ค่าปกติ = 32.0 g/dL-36.0 g/dL)			**0.702**
สัปดาห์ที่ 0	33.75±1.24	33.79±0.77	0.870
สัปดาห์ที่ 3	34.04±0.97	33.78±1.34	0.349
สัปดาห์ที่ 6	34.15±0.95	34.05±0.85	0.640
RDW (ค่าปกติ = 11.5%-14.5%)			**0.957**
สัปดาห์ที่ 0	12.63±1.57	12.51±0.95	0.696
สัปดาห์ที่ 3	12.63±1.30	12.53±1.09	0.725
สัปดาห์ที่ 6	12.60±1.07	12.39±0.97	0.386
Platelet Count (ค่าปกติ = 150-400 K/cumm.)			**0.991**
สัปดาห์ที่ 0	287.72±70.61	281.89±63.60	0.714
สัปดาห์ที่ 3	277.08±64.97	272.17±55.31	0.731
สัปดาห์ที่ 6	277.26±60.70	274.14±49.83	0.812

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือดของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลาโดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni, †Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัท

Ref. code: 25615711031616CDW

กรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561), [M]เกณฑ์มาตรฐานของเพศชาย , [F]เกณฑ์มาตรฐานของเพศหญิง

จาก**ตารางที่ 4.37** เมื่อนำข้อมูลการประเมินค่าความสมบูรณ์ของเลือด ได้แก่ White Blood Cell (WBC), Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil, RBC count, Hemoglobin (Hb), Hematocrit (Hct), Mean corpuscular volume (MCV), Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH), Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC), Red blood cell Distribution Width (RDW) และ Platelet count ของอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบขมพูทวีปและยาลอราทาดีนเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์มาเปรียบเทียบกันทางสถิติ พบว่า ค่าความสมบูรณ์ของเลือดระหว่างอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0

4.3.4.2 การประเมินค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือด

การประเมินค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือด ได้แก่ Glucose, HDL-c, LDL-c, TC, และ TG ในอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนในสัปดาห์ที่ 0 แสดงดัง**ตารางที่ 4.38**

ตารางที่ 4.38

การประเมินค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือด (สัปดาห์ที่ 0)

ค่าน้ำตาลและไขมันในเลือด	ค่าปกติ[†]	ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)	ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)	*p-value**
Glucose	74-108 mg/dL	83.28±5.87	85.28±8.68	0.256
HDL-cholesterol	40-60 mg/dL	63.33±18.05	62.53±12.54	0.828
LDL-cholesterol	0-100 mg/dL	132.50±32.13	123.47±25.40	0.190
Total cholesterol	0-200 mg/dL	210.64±38.87	202.22±27.73	0.294
Triglyceride	0-150 mg/dL	71.69±36.00	82.08±67.07	0.416

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินค่าน้ำตาลและไขมันในเลือด (สัปดาห์ที่ 0) ของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนด้วย independent T-test, [†]Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561)

จาก**ตารางที่ 4.38** ผลการเปรียบเทียบประเมินค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือดในอาสาสมัครกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนในสัปดาห์ที่ 0 พบว่าอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีค่าน้ำตาลในเลือดและค่า Triglycerides อยู่ในเกณฑ์ปกติ ขณะที่ค่า HDL-c, LDL-c และค่า

Ref. code: 25615711031616CDW

Total cholesterol มากกว่าเกณฑ์เล็กน้อย เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือดของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน (*p > 0.05*)

ตารางที่ 4.39

การประเมินค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือดระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลา

ค่าน้ำตาลและไขมันในเลือด (ค่าปกติ†)	**ยาปราบชมพูทวีป (ค่าเฉลี่ย±SD)**	**ยาลอราทาดีน (ค่าเฉลี่ย±SD)**	***p-value****
Glucose (ค่าปกติ = 74-108 mg/dL)			**0.836**
สัปดาห์ที่ 0	83.28±5.87	85.28±8.68	0.256
สัปดาห์ที่ 3	83.39±5.26	84.75±8.15	0.403
สัปดาห์ที่ 6	83.72±6.34	84.28±8.49	0.752
HDL-cholesterol (ค่าปกติ = 40-60 mg/dL)			**0.964**
สัปดาห์ที่ 0	63.33±18.05	62.53±12.54	0.828
สัปดาห์ที่ 3	63.58±17.02	61.42±12.96	0.547
สัปดาห์ที่ 6	64.08±17.47	62.44±12.57	0.649
LDL-cholesterol (ค่าปกติ = 0-100 mg/dL)			**0.722**
สัปดาห์ที่ 0	132.50±32.13	123.47±25.40	0.190
สัปดาห์ที่ 3	132.36±33.96	128.19±27.73	0.570
สัปดาห์ที่ 6	137.17±30.64	125.03±28.56	0.086
Total cholesterol (ค่าปกติ = 0-200 mg/dL)			**0.999**
สัปดาห์ที่ 0	210.64±38.87	202.22±27.73	0.294
สัปดาห์ที่ 3	209.31±37.70	200.67±36.79	0.328
สัปดาห์ที่ 6	211.19±48.10	202.25±32.01	0.274
Triglyceride (ค่าปกติ = 0-150 mg/dL)			**0.952**
สัปดาห์ที่ 0	71.69±36.00	82.08±67.07	0.416
สัปดาห์ที่ 3	76.33±46.67	84.64±70.18	0.556
สัปดาห์ที่ 6	73.81±56.53	78.28±59.91	0.801

***หมายเหตุ** เปรียบเทียบการประเมินค่าน้ำตาลและไขมันในเลือดของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนกับเวลาโดยใช้ Repeated measured ANOVA และ Bonferroni, †Reference range ตามใบรายงานผลเลือดของบริษัทกรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด (อ้างอิง ณ ช่วงเวลาดำเนินงานวิจัย พ.ศ. 2560 – 2561)

Ref. code: 25615711031616CDW

จาก**ตารางที่ 4.39** เมื่อนำข้อมูลค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือดของอาสาสมัครในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนมาเปรียบเทียบกันทางสถิติ พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) ทั้งนี้ ค่าน้ำตาลและค่า Triglycerides ในเลือดของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มอยู่ในเกณฑ์ปกติและคงที่ ขณะที่ค่า HDL-c, LDL-c และค่า total cholesterol ในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มเพิ่มขึ้นจากสัปดาห์ที่ 0 เล็กน้อย

ค่าไขมันในเลือดมีหลายชนิด ได้แก่ ค่า HDL-c, LDL-c, cholesterol และ Triglycerides ค่า cholesterol ในเลือดสูงอาจเกิดได้จาก lipoprotein 2 ชนิด คือ HDL-c หรือ “ไขมันดี” ช่วยขจัดไขมันไม่ดีออกจากกระแสเลือด ช่วยลดการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจ และ LDL-c หรือ “ไขมันเลว” ที่ทำให้ระดับ cholesterol สูงและเป็นตัวเพิ่มโอกาสการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ถ้าหากไขมันในเลือดมีค่า LDL-c สูงและค่า HDL-c น้อยจะเพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหลอดเลือดหัวใจมากขึ้น การที่ค่า cholesterol เพิ่มสูงขึ้นเกิดขึ้นได้จากหลายปัจจัย เช่น อายุ เพศ ประวัติทางพันธุกรรม การสูบบุหรี่ โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน (Institute for Quality and Efficiency in Health Care [IQWiG], 2006) หรือแม้กระทั่งอาหารจำพวกไขมันอิ่มตัว (saturated fat) เช่น เนื้อสัตว์ติดมัน หนังสัตว์ น้ำมันหมู ครีม เนย ชีสหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากนม (Centers for Disease Control and Prevention [CDC], 2018, American Heart Association [AHA], 2015)

จากผลวิจัยครั้งนี้ ค่า HDL-c, LDL-c และค่า total cholesterol ที่มากเกณฑ์กว่าค่าปกติเล็กน้อยของอาสาสมัครที่รับประทานยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนตลอดระยะเวลา 6 สัปดาห์นั้นอาจมีผลมาจากพฤติกรรมการใช้ชีวิต (lifestyle) หรือพฤติกรรมการรับประทานอาหารขณะเข้าร่วมโครงการ จึงทำให้ผลการตรวจค่าไขมันในเลือดมากกว่าเกินปกติได้ นอกจากนี้การรักษาสุขภาพเนื่องจากค่า cholesterol เกินเกณฑ์สามารถทำได้โดยการรับประทานอาหารประเภท Mediterranean diet ไม่สูบบุหรี่ ลดปริมาณไขมันอิ่มตัว เพิ่มการออกกำลังกาย และลดน้ำหนัก (IQWiG, 2006) เพื่อเป็นการป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจในอนาคต

4.3.5 อาการไม่พึงประสงค์

ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนตลอดระยะเวลา 6 สัปดาห์ แสดงดัง**ตารางที่ 4.40**

ตารางที่ 4.40

อาการไม่พึงประสงค์ระหว่างกลุ่มยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีน

อาการไม่พึงประสงค์	**ยาลอราทาดีน (N, (%))**	**ยาปราบชมพูทวีป (N, (%))**
ใจสั่น/ใจเต้นแรง	0 (0.00)	1 (2.78)

Ref. code: 25615711031616CDW

ตารางที่ 4.40 (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์	ยาลอราทาดีน (N, (%))	ยาปราบชมพูทวีป (N, (%))
หายใจติดขัด	4 (11.11)	2 (5.56)
แน่นหน้าอก	2 (5.56)	1 (2.78)
แสบร้อนคอ/แสบร้อนยอดอก	19 (52.78)	1 (2.78)
อ่อนเพลีย	2 (5.56)	9 (25.00)
มึนศีรษะ/วิงเวียนศีรษะ	0 (0.00)	3 (8.33)
คลื่นไส้/อาเจียน	0 (0.00)	1 (2.78)
ปากแห้ง/ตาแห้ง	5 (13.89)	14 (38.89)
คอแห้ง	2 (5.56)	5 (13.89)
ระคายจมูก	0 (0.00)	1 (2.78)
คัน/ผื่นขึ้นตามตัว	0 (0.00)	0 (0.00)
ท้องอืดท้องเฟ้อ	0 (0.00)	2 (5.56)
ท้องผูก	7 (19.44)	3 (8.33)
ถ่ายลำบาก	0 (0.00)	1 (2.78)
ถ่ายแล้วแสบก้น	1 (2.78)	0 (0.00)
ปัสสาวะแสบขัด	1 (2.78)	0 (0.00)
ปัสสาวะบ่อย	4 (11.11)	1 (2.78)
เบื่ออาหาร	2 (5.56)	4 (11.11)
นอนไม่หลับ	1 (2.78)	2 (5.56)
ง่วงนอน	0 (0.00)	4 (11.11)

จาก**ตารางที่ 4.40** พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปคืออาการแสบร้อนคอหรือแสบร้อนยอดอกจำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 52.78 รองลงมาคือท้องผูกจำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 19.44 อาการแสบร้อนคอหรือยอดอกหลังรับประทานยาปราบชมพูทวีปเป็นระยะเวลาไม่นาน (ไม่เกิน 1 ชั่วโมง) และอาการบรรเทาลงหลังจากรับประทานอาหาร ในทางการทฤษฎีแพทย์แผนไทย สมุนไพรรสร้อนช่วยในเรื่องของการไหลเวียนโลหิตและทำให้ร่างกายอบอุ่น นอกจากนี้สมุนไพรรสร้อนอื่นๆ ยังนำมาใช้รักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เช่นกัน เช่น ยาประสะเปราะใหญ่ (Mukkasombat, 2013) ยาเบญจกูล (Houngiam, 2018) และขิง (Chanvimalueng, Yamprasert, Itharat, & Mukkasombat, 2016) เป็นต้น ซึ่งสมุนไพรใน

Ref. code: 25615711031616CDW

ตำรับยาปราบชมพูทวีปประกอบด้วยสมุนไพรที่มีรสร้อนเป็นส่วนใหญ่ เช่น พริกไทยดำที่มีสารสำคัญ คือ Piperine เป็นสารประเภท alkaloid ที่ไม่มีรสชาตแต่ทำให้รู้สึกร้อนหลังรับประทาน (Izawa, Amino, Kohmaru, Ueda, & Kuroda, 2010) ซึ่งตรงกับอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานยาปราบชมพูทวีปในบัญชียาหลักแห่งชาติ (คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, 2561)

และกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีอาการปากแห้งหรือตาแห้งมากที่สุด จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 38.89 รองลงมาคืออ่อนเพลีย คิดเป็นร้อยละ 25 อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้มีความคล้ายกับการศึกษาความปลอดภัยของยาลอราทาดีนมาก่อน (Monroe et al., 1992, Del carpio et al., 1989) ยาปราบชมพูทวีปอาจทำให้เกิดอาการแสบร้อนคอหรือยอดอก แต่อาการสามารถบรรเทาเองได้ในเวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมงหรือหลังรับประทานอาหาร ทั้งนี้ไม่ทำให้อ่อนเพลียหรือง่วงนอน ดังนั้นยาปราบชมพูทวีปอาจเป็นยาที่ใช้รักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้อีกที่เลือกหนึ่งที่เหมาะสมกับผู้ที่ต้องการทานยาแล้วไม่ก่อให้เกิดอาการง่วงนอน

Ref. code: 25615711031616CDW

บทที่ 5
สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

การศึกษาวิจัยเรื่อง “การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)” แบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ส่วน คือ การจัดเตรียมยา กับ การศึกษาประสิทธิผลของยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีน

ตำรับยาปราบชมพูทวีปประกอบด้วยสมุนไพรทั้งหมด 23 ชนิด ประกอบด้วยเหงือกปลาหมอ (ทั้งต้น) พริกไทยดำ ใบกัญชาเทศ หนักสิ่งละ 120 กรัม หัสคุณเทศ ดอกกานพลู หนักสิ่งละ 10 กรัม หัวบุกรอ เนื้อลูกสมอเทศ เนื้อลูกสมอไทย รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าขิง หนักสิ่งละ 8 กรัม เทียนแดง เทียนตาตั๊กแตน เทียนแกลบ หนักสิ่งละ 6 กรัม เทียนดำ โกฐสอ โกฐเขมา ลูกพิลังกาสา ลำพันหางหมู หนักสิ่งละ 4 กรัม ดอกดีปลี การบูร หนักสิ่งละ 2 กรัม ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน หนักสิ่งละ 1 กรัม รวมทั้งสิ้น 465 กรัม บรรเทาอาการหวัดระยะแรก และอาการแพ้เนื่องจากการแพ้อากาศ ปัจจุบันตำรับยาปราบชมพูทวีปถูกนำไปใช้เพื่อรักษาผู้ที่มีอาการจากโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในโรงพยาบาลหลายแห่ง เช่น โรงพยาบาลกาบเชิง จ.สุรินทร์ โรงพยาบาลอู่ทอง จ.สุพรรณบุรี และโรงพยาบาลวังน้ำเย็น จ.สระแก้ว โดยโรงพยาบาลอู่ทองและโรงพยาบาลวังน้ำเย็นได้รับมาตรฐานการผลิตยาตามหลัก GMP (กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น, 2548)

จากการศึกษาวิจัยของ Jai-aue et al (2014) พบว่าสารสกัดตำรับยาปราบชมพูทวีปชั้น 95% เอทานอลมีฤทธิ์ต้านการแพ้ ฤทธิ์ต้านการอักเสบ และฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่ดีมาก จากการขอข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตำรับยาปราบชมพูทวีปไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาปราบชมพูทวีป ได้รับการรายงานในช่วงเวลาตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2558 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2559 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2560)

แม้ว่าตามโรงพยาบาลมีการใช้ยาปราบชมพูทวีปในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้จริง แต่งานศึกษาวิจัยในคนของยาปราบชมพูทวีปยังมีน้อยมาก ดังนั้นวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้คือศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีปเปรียบเทียบกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ โดยดำเนินการวิจัย ณ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จ. ปทุมธานี

Ref. code: 25615711031616CDW

ขั้นตอนการจัดเตรียมยาเพื่อใช้ในโครงการวิจัยผ่านการควบคุมมาตรฐานการผลิตยาตามหลัก Thai Herbal Pharmacopeia 2014 Volume IV นอกจากนี้ยังศึกษาวิธีการสกัดยาที่ดีที่สุดและฤทธิ์ทางชีวภาพของยาปราบชมพูทวีป พบว่าผงยาจากตำรับยาปราบชมพูทวีปที่สกัดด้วย 95% เอทานอลด้วยระยะเวลาที่แตกต่างกัน การแช่สกัดที่ระยะเวลา 9 วัน มีค่าร้อยละการสกัดมากที่สุดอยู่ที่ร้อยละ 4.56 และการแช่สกัดที่ระยะเวลา 1 วันมีค่าร้อยละการสกัดน้อยที่สุดอยู่ที่ร้อยละ 2.9 เมื่อศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้ที่ระยะเวลาสกัดต่างกัน พบว่าการสกัดด้วยระยะเวลา 1 วัน (day 1) มีค่าร้อยละการยับยั้งมากที่สุดคือร้อยละ 62.88±4.53 ดังนั้นเมื่อเปรียบเทียบวิธีการสกัดสารกับฤทธิ์ต้านการแพ้ของยาปราบชมพูทวีป พบว่า ควรสกัดที่ระยะเวลา 1 วัน (day 1) เนื่องจากศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้โดยดูค่าร้อยละการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ของเซลล์ RBL-2H3 พบว่าสามารถยับยั้งได้ดีที่สุด ซึ่งตรงตามจุดประสงค์ที่ผลิตยาเพื่อใช้ในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ แม้ว่าจะให้ร้อยละการผลิต (%yield) ที่น้อยที่สุด ต่อมาศึกษาความคงตัวของยาปราบชมพูทวีปที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75% เป็นเวลา 6 เดือน พบว่ายาปราบชมพูทวีปสามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องเป็นระยะเวลา 2 ปี โดยไม่ทำให้ค่าการยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ลดลง ($p > 0.05$) นอกจากนี้ตำรับยาปราบชมพูทวีปมีสารสำคัญที่พบมากที่สุดในตำรับ คือ สาร Piperine ($C_{17}H_{19}NO_3$) ที่ความเข้มข้น 50.85±0.35 µg/g ของสารสกัดหรือที่ 178.21 µM สามารถต้านการแพ้ที่ดีมากโดยยับยั้งการหลั่ง β-hexosaminidase ที่ IC_{50} = 9.49±1.00 µg/ml เมื่อทดสอบความคงตัวของสาร Piperine ของสารสกัดชั้น 95% เอทานอลของยาปราบชมพูทวีปที่สภาวะเร่ง อุณหภูมิ 45 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75% เป็นระยะเวลา 4 เดือน พบว่าสาร Piperine มีความคงตัว (Jai-aue, 2015) จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้จึงเห็นว่าควรศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้และศึกษาปริมาณสารสำคัญของยาปราบชมพูทวีป

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยในคนจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) ได้รับรหัสโครงการวิจัย MTU-EC-ES-6-021/59 เมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม 2559 การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นแบบ Double-Blind Randomized Control Trial (RCT) จึงแบ่งกลุ่มอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 30 คน ด้วยวิธีการสุ่ม กลุ่มที่ 1 ได้รับยาปราบชมพูทวีป รับประทานวันละ 3 ครั้ง ครั้งละ 1,000 มิลลิกรัม กลุ่มที่ 2 ได้รับยาลอราทาดีนขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวัน รับประทานเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ อาสาสมัครจะได้รับการตรวจวัดโพรงจมูก ประเมินอาการทางจมูก การประเมินคุณภาพชีวิต รวมถึงการตรวจประเมินทางโลหิตวิทยาเพื่อประเมินความปลอดภัยของยา ทั้งหมด 3 ครั้ง คือ สัปดาห์ที่ 0, 3 และ 6

Ref. code: 25615711031616CDW

จากการวิเคราะห์ข้อมูลธาตุเจ้าเรือนพบว่าอาสาสมัครในโครงการวิจัยมีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุน้ำมากที่สุด คือจำนวน 23 คน คิดเป็นร้อยละ 31.94 ช่วงเวลาที่ดำเนินการวิจัยคือช่วงฤดูหนาวและฤดูร้อน เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ตามทฤษฎีทางการแพทย์แผนไทยพบว่าในช่วงฤดูหนาว ธาตุน้ำจะกำเริบ และในฤดูร้อน ธาตุไฟจะกำเริบ ดังนั้นจึงอาจสรุปได้ว่า ช่วงเวลา (ฤดูกาล) ที่ใช้ดำเนินการวิจัยมีความเกี่ยวเนื่องกับธาตุเจ้าเรือนของอาสาสมัคร

เมื่อศึกษาประสิทธิผลของยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการประเมินอาการทางจมูกด้วย Total Nasal Symptom Score (TNSS) พบว่าคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีคะแนนลดลงเมื่อติดตามในสัปดาห์ที่ 3 และสัปดาห์ที่ 6 โดยกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปมีคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกในสัปดาห์ที่ 0 อยู่ที่ 7.19±2.63 คะแนน เมื่อติดตามผลในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 คะแนนอาการโดยรวมทางจมูกลดลงอยู่ที่ 4.77±2.59 และ 2.94±1.91 ตามลำดับ ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกในสัปดาห์ที่ 0 อยู่ที่ 6.90±2.78 คะแนน ติดตามผลในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 พบว่าคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกลดลงเช่นกัน อยู่ที่ 4.36±1.78 และ 3.08±1.76 คะแนน ตามลำดับ เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกลดลงไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) ดังนั้น จากเกณฑ์การประเมินคะแนนอาการโดยรวมทางจมูกที่กล่าวไว้ข้างต้น ผลการวิจัยคะแนนการประเมินอาการโดยรวมทางจมูกลดลงแสดงถึงอาการภูมิแพ้ที่ดีขึ้น นอกจากนี้สารสำคัญของตำรับยาปราบชมพูทวีปอย่าง Piperine สามารถลดการถูจมูก ลดการแดงของจมูก และการจามได้ (Aswar, Shintre, Chepurwar, & Aswar, 2015)

จากนั้นทำการวิเคราะห์โพรงจมูกด้วยเครื่อง Acoustic Rhinometry (ARM) เพื่อประเมินปริมาตรโพรงจมูก (Nasal Volume: Vol.) พื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกส่วนที่แคบที่สุด (Minimal Cross-sectional Area: MCA) และระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่ที่แคบที่สุด (Distance of MCA: Dis.) ของอาสาสมัครตลอด 6 สัปดาห์ พบว่าผลการวิเคราะห์พื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกส่วนที่แคบที่สุดของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) แต่ปริมาตรโพรงจมูกข้างซ้ายและระยะทางจากรูจมูกจนถึงพื้นที่ที่แคบที่สุดข้างขวาของอาสาสมัครมีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p < 0.05$) โดยค่าพื้นที่โพรงจมูกของคนไทยปกติที่ Tantilipikorn et al (2008) ศึกษาไว้มีค่าพื้นที่หน้าตัดแคบที่สุด (Minimal Crossectional Area: MCA) ของจมูกข้างขวาและซ้ายอยู่ที่ 0.64±0.17 cm^2, 0.64±0.17 cm^2 ตามลำดับ ค่าพื้นที่หน้าตัดแคบที่สุด (Distance) ของจมูกข้างขวาและซ้ายอยู่ที่ 1.44±1.02 cm และ 1.39±0.78 cm ตามลำดับ ซึ่งผลการวิจัยค่าพื้นที่หน้าตัดที่แคบที่สุดของจมูกข้างขวาและข้างซ้ายในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีค่าน้อยกว่า 0.64±0.17 cm^2, 0.64±0.17 cm^2 ซึ่งจากงานวิจัยของ de Paiva, Freire-Maia, Neto, Di Francesco, & Voegels (2010) ที่อ้างอิงข้อมูลของ Warren,

Ref. code: 25615711031616CDW

Duany, & Fischer (1969) แนะนำว่าพื้นที่หน้าตัดโพรงจมูกที่แคบที่สุดควรมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 0.4 cm^2 การหายใจระหว่างที่ทำการวัดโพรงจมูกเป็นสาเหตุหนึ่งที่มีผลต่อพื้นที่หน้าตัดที่แคบที่สุดของช่องจมูกลดลงถึง 12.48% ดังนั้นจึงควรกลั้นหายใจระยะสั้นเพื่อลดการเกิดการเปลี่ยนแปลงภายในโพรงจมูกและได้ผลที่แม่นยำมากยิ่งขึ้น (Tomkinson & Eccles, 1995) รวมถึงปัจจัยอื่นๆ มีอาจทำให้ค่าการวัดต่างๆ คลาดเลื่อนได้ เช่น ท่าทางขณะกำลังวัดโพรงจมูก (position), ช่วงเวลา ณ ขณะนั้น (time of the day), อาการคัดจมูกสลับข้างตามธรรมชาติ (nasal cycle), การอธิบายขั้นตอนของผู้วิจัยแก่อาสาสมัคร และอื่นๆ (Chaaban & Corey, 2011)

การประเมินคุณภาพชีวิตของอาสาสมัครในโครงการวิจัยครั้งนี้ใช้แบบสอบถาม RCQ-36 พบว่า คุณภาพชีวิตโดยรวมของอาสาสมัครในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 ของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปอยู่ที่ 2.47±0.65 และ 2.11±0.71 คะแนนตามลำดับ ในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีนมีคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมในสัปดาห์ที่ 3 และ 6 อยู่ที่ 2.53±0.70 และ 2.31±0.52 คะแนนตามลำดับ ซึ่งมีคะแนนลดลงจากสัปดาห์ที่ 0 เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$)

เมื่อศึกษาการประเมินความปลอดภัยทางโลหิตวิทยา ได้แก่การทำงานของตับในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มหลังรับประทานยาต่อเนื่อง 6 สัปดาห์ พบว่า ค่า AST, ALT, Total Protein, Albumin, Globulin, Bilirubin และ Direct-Bilirubin ไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) ยกเว้นค่า ALP ซึ่งมีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p < 0.05$) แม้ว่าอาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปจะมีค่า ALP มากกว่าปกติเล็กน้อยก็ไม่สามารถชี้ชัดได้ว่าอาสาสมัครมีสภาวะการทำงานของตับที่ผิดปกติ จำเป็นต้องดูข้อมูลการทำงานของตับอื่นๆ ควบคู่กันไปด้วย เช่น AST และ ALT ต้องมีค่าไม่เกิน 3 เท่าของค่าปกติ และค่า total-Bilirubin มากกว่า 2 เท่าจากค่าปกติ (FDA, 2009) ซึ่งค่าการทำงานของ AST, ALT และ total-Bilirubin ของอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปนั้นไม่เกิน 2 และ 3 เท่าของค่าปกติ ดังนั้นการรับประทานยาปราบชมพูทวีปต่อเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ จึงไม่ก่อให้เกิดอันตรายในทางการแพทย์แต่อย่างใด และเมื่อวิเคราะห์ค่าการทำงานของไตของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p > 0.05$) โดยยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนไม่ได้ทำให้ค่า BUN และค่า Creatinine เพิ่มสูงขึ้นเมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 ดังนั้นจึงถือว่าเป็นยาที่ไม่เป็นอันตรายต่อไตและสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย

การประเมินค่าผลทางโลหิตวิทยาอื่นๆ เช่น Complete Blood Count (CBC) ได้แก่ White Blood Cell (WBC), Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil, RBC count, Hemoglobin (Hb), Hematocrit (Hct), Mean corpuscular volume (MCV), Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH), Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC),

Ref. code: 25615711031616CDW

Red blood cell Distribution Width (RDW) และ Platelet count ของอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบขมพูทวีปและยาลอราทาดีนเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์มาเปรียบเทียบกันทางสถิติ พบว่า ค่าความสมบูรณ์ของเลือดระหว่างอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) เมื่อเทียบกับสัปดาห์ที่ 0 การประเมินค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือด ได้แก่ Glucose, Lipid Profile (Total cholesterol (TC), Total triglycerides (TG), High-density lipoprotein cholesterol (HDL-c) และ Low-density lipoprotein cholesterol (LDL-c)) พบว่ามูลค่าน้ำตาลและค่าไขมันในเลือดของอาสาสมัครในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปและยาลอราทาดีนมาเปรียบเทียบกันทางสถิติ พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน ($p >0.05$) ทั้งนี้ ค่าน้ำตาลและค่า Triglycerides ในเลือดของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มอยู่ในเกณฑ์ปกติและคงที่ ขณะที่ค่า HDL-c, LDL-c และค่า total cholesterol ในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มเพิ่มขึ้นจากสัปดาห์ที่ 0 เล็กน้อยการที่ค่า cholesterol เพิ่มสูงขึ้นเกิดขึ้นได้จากหลายปัจจัย เช่น อายุ เพศ ประวัติทางพันธุกรรม การสูบบุหรี่ โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน (Institute for Quality and Efficiency in Health Care [IQWiG], 2006) หรือแม้กระทั่งอาหาร ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้อาจมีผลมาจากพฤติกรรมการใช้ชีวิต (lifestyle) หรือพฤติกรรมการรับประทานอาหารขณะเข้าร่วมโครงการ จึงทำให้ผลการตรวจค่าไขมันในเลือดมากกว่าเกินปกติได้

จากการสอบถามอาการไม่พึงประสงค์ของอาสาสมัครตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย พบว่า พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาปราบชมพูทวีปคืออาการแสบร้อนคอหรือแสบร้อนยอดอกจำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 52.78 เป็นระยะเวลาไม่นาน (ไม่เกิน 1 ชั่วโมง) และอาการบรรเทาลงหลังจากรับประทานอาหาร ซึ่งสมุนไพรในตำรับยาปราบชมพูทวีปประกอบด้วยสมุนไพรที่มีรสร้อนเป็นส่วนใหญ่ เช่น พริกไทยดำที่มีสารสำคัญคือ Piperine เป็นสารประเภท alkaloid ที่ไม่มีรสชาตแต่ทำให้รู้สึกร้อนหลังรับประทาน (Izawa, Amino, Kohmaru, Ueda, & Kuroda, 2010) ซึ่งตรงกับอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานยาปราบชมพูทวีปในบัญชียาหลักแห่งชาติ (คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, 2561) และกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาลอราทาดีน มีอาการปากแห้งหรือตาแห้งมากที่สุดจำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 38.89 อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้มีความคล้ายกับการศึกษาความปลอดภัยของยาลอราทาดีนมาก่อน (Monroe et al., 1992, Del carpio et al., 1989) ยาปราบชมพูทวีปอาจทำให้เกิดอาการแสบร้อนคอหรือยอดอก แต่อาการสามารถบรรเทาเองได้ในเวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมงหรือหลังรับประทานอาหาร ทั้งนี้ไม่ทำให้อ่อนเพลียหรือง่วงนอน ดังนั้นยาปราบชมพูทวีปอาจเป็นยาที่ใช้รักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้อีกที่เลือกหนึ่งที่เหมาะสมกับผู้ที่ต้องการทานยาแล้วไม่ก่อให้เกิดอาการง่วงนอน

ดังนั้นจากผลการวิจัยทั้งหมดจึงสรุปได้ว่าการรับประทานยาปราบชมพูทวีปต่อเนื่องกันเป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์สามารถรักษาอาการของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ได้ไม่ต่างกับยาลอราทา

Ref. code: 25615711031616CDW

ดีน ขนาด 10 มิลลิกรัม ($p > 0.05$) อีกทั้งมีความปลอดภัย ไม่เป็นอันตรายต่อการทำงานของตับและไต ผลทางโลหิตวิทยาอื่นๆ ปกติ ไม่ทำให้ง่วงหรืออ่อนเพลีย

ข้อเสนอแนะ

1. ควรศึกษาความคงตัวของความสัมพันธ์ระหว่างฤทธิ์ต้านการแพ้กับสารสำคัญของยาปราบชมพูทวีปที่ใช้ทางคลินิก

2. ควรเพิ่มเติมแบบบันทึกการรับประทานยาและอาการไม่พึงประสงค์ฉบับพกพาเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและวิเคราะห์ให้แม่นยำมากยิ่งขึ้น

3. ควรศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีปในกลุ่มตัวอย่างที่ใหญ่ขึ้น (Clinical trial phase III)

4. ควรศึกษาเรื่องเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) ของยาปราบชมพูทวีปเพิ่มเติม

5. ควรศึกษาเกี่ยวกับการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลและความคุ้มค่า (ต้นทุนต่อหน่วย: unit cost) ของยาปราบชมพูทวีป เพื่อต่อยอดบริบทของระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย

Ref. code: 25615711031616CDW

รายการอ้างอิง

หนังสือและบทความในหนังสือ

Izawa, K., Amino, Y., Kohmura, M., Ueda, Y., & Kuroda, M. (2010). Human–Environment Interactions–Taste. In L. Mander & H.-W. Liu (Eds.), Comprehensive natural products II: Chemistry and biology New York: ElsevierScience.

Khare, C. P. (2015). Ayurvedic pharmacopoeial plant drugs: expanded therapeutics. Routledge.

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. (2556). คู่มือการผลิตและประกันคุณภาพเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พุทธศักราช 2555 (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

นิคม วรรณราชู. (2555). ภูมิแพ้และหอบหืด (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

พิสิฐ วงศ์วัฒนะ. (2547). ยา The Pill Book. กรุงเทพฯ: หมอชาวบ้าน

มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์แผนไทยเดิมและโรงเรียนอายุรเวทธำรง สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์. (2552). ตำราการแพทย์ไทยเดิม (แพทยศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับอนุรักษ์) เล่มที่ ๑ ฉบับชำระ พ.ศ.๒๕๕๐ (พิมพ์ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ.

ราชบัณฑิตยสถาน. (2552). พจนานุกรมศัพท์แพทย์และเภสัชกรรมแผนไทย ฉบับราชบัณฑิตยสถาน. กรุงเทพฯ: สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปภัมภ์.

บทความวารสาร

Akinola, A. A., Ahmad, S., & Maziah, M. (2014). Total anti-oxidant capacity, flavonoid, phenolic acid and polyphenol content in ten selected species of Zingiberaceae rhizomes. *African Journal of Traditional, Complementary and Alternative Medicines, 11*(3), 7-13.

Al-Yahya, M. A., Rafatullah, S., Mossa, J. S., Ageel, A. M., Parmar, N. S., & Tariq, M. (1989). Gastroprotective activity of ginger zingiber officinale rosc., in albino rats. *The American journal of Chinese medicine, 17*(01n02), 51-56.

Ref. code: 25615711031616CDW

Aswar, U., Shintre, S., Chepurwar, S., & Aswar, M. (2015). Antiallergic effect of piperine on ovalbumin-induced allergic rhinitis in mice. Pharmaceutical biology, 53(9), 1358-1366.

Bachiega, T. F., de Sousa, J. P. B., Bastos, J. K., & Sforcin, J. M. (2012). Clove and eugenol in noncytotoxic concentrations exert immunomodulatory/anti-inflammatory action on cytokine production by murine macrophages. *Journal of Pharmacy and Pharmacology, 64*(4), 610-616.

Banhiran, W., Tantilipikorn, P., Metheetrairut, C., Assanasen, P., & Bunnag, C. (2010). Quality of Life in Patients with Chronic Rhinitis after Radiofrequency Inferior Turbinate Reduction. *JOURNAL OF THE MEDICAL ASSOCIATION OF THAILAND, 93*(8), 950.

Baroody, F. M., & Naclerio, R. M. (2000). Antiallergic effects of H1-receptor antagonists. *Allergy, 55*(64), 17-27.

Blaiss, M. S., Meltzer, E.O., Derebery, M. J., & Boyle, J. M. (2007, May-June). Patient and healthcare-provider perspectives on the burden of allergic rhinitis. *Allergy and Asthma Proceedings, 28(*1), 4-10.

Bosquet, J., Khaltaev, N., Cruz, A. A., Denburg, J., Fokkens, W. J., & Togias, A. (2008). Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA (2) LEN and AllerGen). *Allergy, 62*(Suppl 86), 8-160.

Bourgou, S., Pichette, A., Marzouk, B., & Legault, J. (2012). Antioxidant, anti-inflammatory, anticancer and antibacterial activities of extracts from Nigella sativa (black cumin) plant parts. *Journal of Food Biochemistry, 36*(5), 539-546.

Bousquet, J., Bullinger, M., Fayol, C., Marquis, P., Valentin, B. & Burtin, B. (1994, August). Assessment of quality of life in patients with perennial allergic rhinitis with the French version of the SF-36 Health Status Questionnaire. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 94*(2Pt1), 182-8.

Bunnag, C., Leurmarnkul, W., Jareoncharsri, P., Tunsuriyawong, P., Assanasen, P., & Pawankar, R. (2005). Quality of life assessment in Thai patients with allergic

Ref. code: 25615711031616CDW

rhinoconjunctivitis using the SF-36 questionnaire (Thai version). *Rhinology, 43*(2), 99-103.

Bunnag, C., Leurmarnkul, W., Jareoncharsri, P., Tunsuriyawong, P., Assanasen, P., & Pawankar, R. (2005). Quality of life impairment due to allergic rhinoconjunctivitis - Comparison of the SF-36 and the rhinoconjunctivitis quality of life (Rcq-36) questionnaires in Thai patients. *Allergy and Clinical Immunology International, 17*(5), 186-192.

Bunyapraphatsara, N., Jutiviboonsuk, A., Sornlek, P., Therathanathorn, W., Aksornkaew, S., Fong, H. H., ... & Kosmeder, J. (2003). Pharmacological studies of plants in the mangrove forest. *Thai Journal of Phytopharmacy*, 10(2), 1-12.

Burits, M., & Bucar, F. (2000). Antioxidant activity of Nigella sativa essential oil. *Phytotherapy research, 14*(5), 323-328.

Canonica, G. W., Baena‐Cagnani, C. E., Bousquet, J., Bousquet, P. J., Lockey, R. F., Malling, H. J., ... & Valovirta, E. (2007). Recommendations for standardization of clinical trials with Allergen Specific Immunotherapy for respiratory allergy. A statement of a World Allergy Organization (WAO) taskforce. *Allergy, 62*(3), 317-324.

Castells, M., & Schwartz, L. B. (1988). Tryptase levels in nasal-lavage fluid as an indicator of the immediate allergic response. *Journal of allergy and clinical immunology, 82*(3), 348-355.

Chaaban, M., & Corey, J. P. (2011). Assessing nasal air flow: options and utility. *Proceedings of the American Thoracic Society*, 8(1), 70-78.

Chanvimaleung, W., Yamprasert, R., Itharat, A., Mukkasombat, N. (2016). The Studies of the Effectiveness of Ginger Extract in the Treatment of Allergic Rhinitis Patients. *Thai journal of otolaryngology head & neck surgery*, 17(2), 26-35.

Chen, H. P., Yang, K., You, C. X., Lei, N., Sun, R. Q., Geng, Z. F., Ma, P., Cai, Q., Du, S.S. & Deng, Z. W. (2014). Chemical constituents and insecticidal activities of the essential oil of Cinnamomum camphora leaves against Lasioderma serricorne. Journal of Chemistry, 2014.

Ref. code: 25615711031616CDW

Cherneva, E., Pavlovic, V., Smelcerovic, A., & Yancheva, D. (2012). The effect of camphor and borneol on rat thymocyte viability and oxidative stress. *Molecules, 17*(9), 10258-10266.

Choi, E. M., & Hwang, J. K. (2004). Antiinflammatory, analgesic and antioxidant activities of the fruit of Foeniculum vulgare. *Fitoterapia, 75*(6), 557-565.

Chunlaratthanaphorn, S., Lertprasertsuke, N., Ngamjariyawat, U. S. A. T. A., Suwanlikhid, N., & Jaijoy, K. (2007). Acute and subchronic toxicity study of the water extract from dried fruits of Piper nigrum L. in rats. *health, 29*(1).

Cuvillo, A. D., Mullol, J., Bartra, J., Davila, I., Jauregui, I., Montoro, J., Sastre, J., & Valero, A. L. (2006). Comparative pharmacology of the H1 antihistamines. *Journal of Investigational Allergology & Clinical Immunology*, 16(1), 3-12.

Damjanović, B., Lepojević, Ž., Živković, V., & Tolić, A. (2005). Extraction of fennel (Foeniculum vulgare Mill.) seeds with supercritical CO2: Comparison with hydrodistillation. Food Chemistry, 92(1), 143-149.

de Paiva, J. B., Freire-Maia, B. A. V., Neto, J. R., Di Francesco, R. C., & Voegels, R. L. (2010). Evaluation of children nasal geometry, employing accoustic rhinometry. *Brazilian journal of otorhinolaryngology*, 76(3), 355-362.

Del Carpio, J., Kabbash, L., Turenne, Y., Prevost, M., Hebert, J., Bedard, P. M., ... & Schulz, J. (1989). Efficacy and safety of loratadine (10 mg once daily), terfenadine (60 mg twice daily), and placebo in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *Journal of allergy and clinical immunology*, 84(5), 741-746.

Dey, S. K., Hira, A., Howlader, M. S. I., Ahmed, A., Hossain, H., & Jahan, I. A. (2014). Antioxidant and antidiarrheal activities of ethanol extract of Ardisia elliptica fruits. *Pharmaceutical biology, 52*(2), 213-220.

Dorman, H. J. D., & Deans, S. G. (2000). Antimicrobial agents from plants: antibacterial activity of plant volatile oils. *Journal of applied microbiology, 88*(2), 308-316.

Du, S.S., Yang, K., Wang, C.F., You, C.X., Geng, Z.F., Guo, S.S., Deng, Z.W., & Liu, Z.L. (2014). Chemical constituents and activities of the essential oil from Myristica fragrans against cigarette beetle Lasioderma serricorne. Chemistry & Biodiversity, 11(9), 1449-56. doi: 10.1002/cbdv.201400137.

Ref. code: 25615711031616CDW

Fernando Rolim de Almeida, L., Elena Delachiave, M., Sannomiya, M., Vilegas, W., Campaner dos Santos, L., Mancini, E., & De Feo, V. (2008). In vitro allelopathic potential of Leonurus sibiricus L. leaves. Journal of Plant Interactions, 3(1), 39-48.

Grymer, L. F., Pedersen, O. F., Hilberg, O., & Elbr?nd, O. (1989). Acoustic rhinometry: evaluation of the nasal cavity with septal deviations, before and after septoplasty. *The Laryngoscope*, 99(11), 1180-1187.

Gulzar, T., Uddin, N., Siddiqui, B. S., Naqvi, S. N., Begum, S., & Tariq, R. M. (2013). New constituents from the dried fruit of Piper nigrum Linn., and their larvicidal potential against the Dengue vector mosquito Aedes aegypti. Phytochemistry Letters, 6(2), 219-223.

Gupta, A. D., Bansal, V. K., Babu, V., & Maithil, N. (2013). Chemistry, antioxidant and antimicrobial potential of nutmeg (Myristica fragrans Houtt). *Journal of Genetic engineering and Biotechnology, 11*(1), 25-31.

Han, S. R., Han, H. Y., Lee, B. S., Min, B. S., Chung, M. K., Jeong, J. Y., ... & Kim, S. K. (2013). Toxicity assessment of Leonuri Herba aqueous extract orally administered to rats for 13 consecutive weeks. *Journal of ethnopharmacology, 149*(1), 371-376.

Handley, D. A., Magnetti, A., & Higgins, A.J. (1998, July). Therapeutic advantages of third generation antihistamines. *Expert opinion on investigational drugs, 7*(7), 1045-54.

Hilberg, O., Jackson, A. C., Swift, D. L., & Pedersen, O. F. (1989). Acoustic rhinometry: evaluation of nasal cavity geometry by acoustic reflection. *Journal of applied physiology*, 66(1), 295-303.

Hosseinzadeh, H., Karimi, G., & Ameri, M. (2002). Effects of Anethum graveolens L. seed extracts on experimental gastric irritation models in mice. *BMC pharmacology, 2*(1), 21.

Hua, J. M., Moon, T. C., Hong, T. G., Park, K. M., Son, J. K., & Chang, H. W. (2008). 5-Methoxy-8-(2-hydroxy-3-buthoxy-3-methylbutyloxy)-psoralen isolated from

Ref. code: 25615711031616CDW

Angelica dahurica inhibits cyclooxygenase-2 and 5-lipoxygenase in mouse bone marrow-derived mast cells. *Archives of pharmacal research, 31*(5), 617-621.

Islam, M. A., Ahmed, F., Das, A. K., & Bachar, S. C. (2005). *Analgesic and anti-inflammatory activity of Leonurus sibiricus. Fitoterapia, 76*(3-4), 359-362.

Jackson, A. C., Butler, J. P., Millet, E. J., Hoppin Jr, F. G., & Dawson, S. V. (1977). Airway geometry by analysis of acoustic pulse response measurements. *Journal of Applied Physiology*, 43(3), 523-536.

Jai-aue, A., Makchuchit, S., Juckmeta, T., & Itharat, A. (2014, August). Anti-allergic, anti-inflammatory and antioxidant activities of the different extracts of Thai traditional remedy called prabchompoothaweep for allergic rhinitis treatment. *Journal of the Medical Association of Thailand, 97*(8), 140-8.

Jain, S., Dixit, V. K., Malviya, N., & Ambawatia, V. (2009). Antioxidant and hepatoprotective activity of ethanolic and aqueous extracts of Amorphophallus campanulatus Roxb. tubers. *Acta Pol Pharm, 66*(4), 423-428.

Kannan, R. R. R., Arumugam, R., & Anantharaman, P. (2010). In vitro antioxidant activities of ethanol extract from Enhalus acoroides (LF) Royle. *Asian Pacific Journal of Tropical Medicine, 3*(11), 898-901.

Kapadia, N. S., Isarani, S. A., & Shah, M. B. (2005). A Simple Method for Isolation of Plumbagin from Roots of Plumbago rosea. Pharmaceutical biology, 43(6), 551-553.

Kaur, G. J., & Arora, D. S. (2009). Antibacterial and phytochemical screening of Anethum graveolens, Foeniculum vulgare and Trachyspermum ammi. *BMC complementary and alternative medicine, 9*(1), 30.

Kiuchi, F., Nakamura, N., Tsuda, Y., Kondo, K., & Yoshimura, H. (1988). Studies on Crude Drugs Effective on Visceral Larva Migrans. IV.: Isolation and Identification of Larvicidal Principles in Pepper. Chemical and Pharmaceutical Bulletin, 36(7), 2452-2465.

Kraithep S, Oungbho K, & Tewtrakul S. (2008, September-October). Anti-allergic activity of Thai medicinal plants used in longevity formulation. *Songklanakarin Journal of Science and Technology, 30*(5), 621-625.

Ref. code: 25615711031616CDW

Kunzemann, J., & Herrmann, K. (1977). Isolation and identification of flavon (ol)-O-glycosides in caraway (Carum carvi L.), fennel (Foeniculum vulgare Mill.), anise (Pimpinella anisum L.), and coriander (Coriandrum sativum L.), and of flavon-C-glycosides in anise. I. Phenolics of spices (author's transl). Zeitschrift fur Lebensmittel-untersuchung und-Forschung, 164(3), 194-200.

Lambert, J. D., Hong, J., Kim, D. H., Mishin, V. M., & Yang, C. S. (2004). Piperine enhances the bioavailability of the tea polyphenol (–)-epigallocatechin-3-gallate in mice. *The Journal of nutrition, 134*(8), 1948-1952.

Langner, E., Greifenberg, S., & Gruenwald, J. (1998). Ginger: history and use. Advances in therapy, 15(1), 25-44.

Lee, H. S., Won, N. H., Kim, K. H., Lee, H., Jun, W., & Lee, K. W. (2005). Antioxidant effects of aqueous extract of Terminalia chebula in vivo and in vitro. *Biological and Pharmaceutical Bulletin, 28*(9), 1639-1644.

Lee, M. Y., Lee, J. A., Seo, C. S., Ha, H., Lee, H., Son, J. K., & Shin, H. K. (2011). Anti-inflammatory activity of Angelica dahurica ethanolic extract on RAW264. 7 cells via upregulation of heme oxygenase-1. *Food and Chemical Toxicology, 49*(5), 1047-1055.

Lee, M. Y., Seo, C. S., Lee, J. A., Lee, N. H., Kim, J. H., Ha, H., ... & Shin, H. K. (2011). Anti-asthmatic effects of Angelica dahurica against ovalbumin-induced airway inflammation via upregulation of heme oxygenase-1. *Food and Chemical Toxicology, 49*(4), 829-837.

Luo, Y., Feng, X. D., Liu, H. Y., & Zhou, B. H. (2010). Subacute toxic effects of total alkaloids extracted from Herba leonuri on liver and kidney in mice [J]. Chinese *Journal of Hospital Pharmacy*, 1, 004.

Mahesh, R., Bhuvana, S., & Hazeena Begum, V. M. (2009). Effect of Terminalia chebula aqueous extract on oxidative stress and antioxidant status in the liver and kidney of young and aged rats. *Cell Biochemistry and Function: Cellular biochemistry and its modulation by active agents or disease, 27*(6), 358-363.

Ref. code: 25615711031616CDW

Makchuchit, S., Itharat, A., & Tewtrakul, S. (2010). Antioxidant and nitric oxide inhibition activities of Thai medicinal plants. *Journal of the Medical Association of Thailand= Chotmaihet thangphaet, 93*, S227-35.

Malar, J., Chairman, K., Singh, A. R., Vanmathi, J. S., Balasubramanian, A., & Vasanthi, K. (2014). Antioxidative activity of different parts of the plant Lepidium sativum Linn. *Biotechnology Reports, 3,* 95-98.

Manoguerra, A. S., Erdman, A. R., Wax, P. M., Nelson, L. S., Martin Caravati, E., Cobaugh, D. J., ... & Keyes, D. C. (2006). Camphor poisoning: an evidence-based practice guideline for out-of-hospital management. *Clinical Toxicology, 44*(4), 357-370.

Matsuda, H., Ninomiya, K., Morikawa, T., Yasuda, D., Yamaguchi, I., & Yoshikawa, M. (2008). Protective effects of amide constituents from the fruit of Piper chaba on d-galactosamine/TNF-α-induced cell death in mouse hepatocytes. *Bioorganic & medicinal chemistry letters, 18*(6), 2038-2042.

Melo, A. C. C. D., Gomes, A. D. O. C., Cunha, D. A. D., Lima, S. J. H., Lima, W. R. P., Cunha, R. A. D., & Silva, H. J. D. (2016, December). Change in the nose areas in children with mouth breathing after nasal cleansing and massage. *In CoDAS*, 28(6), 770-777.

Mittal, R., & Gupta, R. L. (2000). In vitro antioxidant activity of piperine. *Methods and findings in experimental and clinical pharmacology, 22*(5), 271-274.

Monroe, E. W., Bernstein, D. I., Fox, R. W., Grabiec, S. V., Honsinger, R. W., Kalivas, J. T., ... & Garvin, P. R. (1992). Relative efficacy and safety of loratadine, hydroxyzine, and placebo in chronic idiopathic urticaria. *Arzneimittel-forschung*, 42(9), 1119-1121.

Mujumdar, A. M., Dhuley, J. N., Deshmukh, V. K., Raman, P. H., & Naik, S. R. (1990). Anti-inflammatory activity of piperine. *Japanese Journal of Medical Science and Biology, 43*(3), 95-100.

Na-Bangchang, K., Plengsuriyakarn, T., & Karbwang, J. (2017). Research and Development of Atractylodes lancea (Thunb) DC. as a Promising Candidate for Cholangiocarcinoma Chemotherapeutics. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2017.

Ref. code: 25615711031616CDW

Naclerio, R. M., (1990). The role of histamine in allergic rhinitis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology, 86*(4Pt2), 628-632.

Nahak, G., & Sahu, R. K. (2011). Phytochemical evaluation and antioxidant activity of *Piper cubeba* and *Piper nigrum*. *Journal of Applied Pharmaceutical Science, 1*(8), 153.

Nair, V., Singh, S., & Gupta, Y. K. (2010). Anti‐arthritic and disease modifying activity of Terminalia chebula Retz. in experimental models. *Journal of Pharmacy and Pharmacology, 62*(12), 1801-1806.

Nalinratana, N., Kaewprem, W., Tongumpai, S., Luechapudiporn, R., Sotanaphun, U., & Meksuriyen, D. (2014). Synergistic antioxidant action of Phikud Navakot ameliorates hydrogen peroxide-induced stress in human endothelial cells. *Integrative medicine research, 3*(2), 74-82.

Nanasombat, S., Khanha, K., Phan-im, J., Jitaied, J., Wannasomboon, S., Patradisakorn, S., & Wongsil, A. (2012). Antimicrobial and antioxidant activities of Thai local fruit extracts: application of a selected fruit extract, Phyllanthus emblica linn. as a natural preservative in raw ground pork during refrigerated storage. *TOJSAT, 2*(1), 1-7.

Naseri, M., Mojab, F., Khodadoost, M., Kamalinejad, M., Davati, A., Choopani, R., ... & Emtiazy, M. (2012). The study of anti-inflammatory activity of oil-based dill (*Anethum graveolens L.*) extract used topically in formalin-induced inflammation male rat paw. *Iranian journal of pharmaceutical research: IJPR, 11*(4), 1169.

Nassar, M. I., Gaara, A. H., El-Ghorab, A. H., Farrag, A., Shen, H., Huq, E., & Mabry, T. J. (2007). Chemical constituents of clove (Syzygium aromaticum, Fam. Myrtaceae) and their antioxidant activity. Revista Latinoamericana de Química, 35(3), 47.

Pawankar, R. (2014). Allergic diseases and asthma: a global public health concern and a call to action. *World Allergy Organization Journal, 7*,12-15.

Pawankar, R., Canonica, G. W., Holgate, S. T., Lockey, R. F. & Blaiss, M. S. (2013). The White Book on Allergy: Update 2013.

Ref. code: 25615711031616CDW

Pawar, R. S., & Bhutani, K. K. (2005). Effect of oleanane triterpenoids from Terminalia arjuna—a cardioprotective drug on the process of respiratory oxyburst. *Phytomedicine, 12*(5), 391-393.

Pervin, M., Hasnat, M. A., Debnath, T., Park, S. R., Kim, D. H., & Lim, B. O. (2014). Antioxidant, Anti-Inflammatory and Antiproliferative Activity of A ngelica Dahurica Root Extracts. *Journal of food biochemistry, 38*(3), 281-292.

Pfaar, O., Anders, C., & Klimek, L. (2009). Clinical outcome measures of specific immunotherapy. *Current opinion in allergy and clinical immunology, 9*(3), 208-213.

Plengsuriyakarn, T., Viyanant, V., Eursitthichai, V., Picha, P., Kupradinun, P., Itharat, A., & Na-Bangchang, K. (2012). Anticancer activities against cholangiocarcinoma, toxicity and pharmacological activities of Thai medicinal plants in animal models. *BMC complementary and alternative medicine, 12*(1), 23.

Pooja, V., Goyal, S.H., Sandashwani, A.B., & Srivastava, A.K. (2012). Activity of Myristica fragrans and its effect against filamentous and non-filamentous fungus. International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 4(1), 17-20.

Raval, N. D., & Ravishankar, B. (2010). Analgesic effect of Lepidium sativum Linn.(Chandrashura) in experimental animals. *Ayu, 31*(3), 371.

Resch, M., Steigel, A., Chen, Z. L., & Bauer, R. (1998). 5-Lipoxygenase and cyclooxygenase-1 inhibitory active compounds from Atractylodes lancea. *Journal of natural products, 61*(3), 347-350.

Roby, M. H. H., Sarhan, M. A., Selim, K. A. H., & Khalel, K. I. (2013). Antioxidant and antimicrobial activities of essential oil and extracts of fennel (Foeniculum vulgare L.) and chamomile (Matricaria chamomilla L.). Industrial crops and products, 44, 437-445.

Roithmann, R., Cole, P., Chapnik, J., Shpirer, I., Hoffstein, V., & Zamel, N. (1995). Acoustic rhinometry in the evaluation of nasal obstruction. *The Laryngoscope*, 105(3), 275-281.

Ref. code: 25615711031616CDW

Sapsaprang, S., Setabutr, D., Kulalert, P., Temboonnark, P., & Poachanukoon, O. (2015, September). Evaluating the impact of allergic rhinitis on quality of life among Thai students. *International Forum of Allergy & Rhinology, 5*(9), 801-7.

Shafiei, Z., Shuhairi, N. N., Md Fazly Shah Yap, N., Harry Sibungkil, C. A., & Latip, J. (2012). Antibacterial activity of Myristica fragrans against oral pathogens. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2012.*

Shah, A. H., Qureshi, S., & Ageel, A. M. (1991). Toxicity studies in mice of ethanol extracts of Foeniculum vulgare fruit and Ruta chalepensis aerial parts. *Journal of ethnopharmacology, 34*(2-3), 167-172.

Shahat, A. A., Ibrahim, A. Y., Hendawy, S. F., Omer, E. A., Hammouda, F. M., Abdel-Rahman, F. H., & Saleh, M. A. (2011). Chemical composition, antimicrobial and antioxidant activities of essential oils from organically cultivated fennel cultivars. *Molecules, 16*(2), 1366-1377.

Shoba, G., Joy, D., Joseph, T., Majeed, M., Rajendran, R., & Srinivas, P. S. (1998). Influence of piperine on the pharmacokinetics of curcumin in animals and human volunteers. *Planta medica, 64*, 353-356.

Shukla, Y., & Singh, M. (2007). Cancer preventive properties of ginger: a brief review. Food and chemical toxicology, 45(5), 683-690.

Siddiqui, B. S., Begum, S., Gulzar, T., & Noor, F. (1997). An amide from fruits of Piper nigrum. Phytochemistry, 45(8), 1617-1619.

Siddiqui, B. S., Gulzar, T., Mahmood, A., Begum, S., Khan, B., & Afshan, F. (2004). New insecticidal amides from petroleum ether extract of dried Piper nigrum L. whole fruits. Chemical and pharmaceutical bulletin, 52(11), 1349-1352.

Sirat, H. M., Hong, L. F., & Khaw, S. H. (2001). Chemical Compositions of the Essential Oil of the Fruits of Amomum testaceum Ridl. Journal of Essential Oil Research, 13(2), 86-87.

Sireeratawong, S., Itharat, A., Lerdvuthisopon, N., Piyabhan, P., Khonsung, P., Boonraeng, S., & Jaijoy, K. (2012). Anti-Inflammatory, Analgesic, and Antipyretic Activities of the Ethanol Extract of Piper interruptum Opiz. and Piper chaba Linn. *ISRN pharmacology,* 2012.

Ref. code: 25615711031616CDW

Siripong, P., Kupradinan, P., Piyaviriyagul, S., Tunsakul, S., Sukarayodhin, S., Udomsupayakul, U., ... & Senapeng, B. (2001). Chronic toxicity of Acanthus ebracteatus Vahl. in rats. *Warasan Krom Witthayasat Kan Phaet.*

Sivalokanathan, S., Ilayaraja, M., & Balasubramanian, M. P. (2006). Antioxidant activity of Terminalia arjuna bark extract on N-nitrosodiethylamine induced hepatocellular carcinoma in rats. *Molecular and cellular biochemistry, 281*(1-2), 87.

Stöhr, J. R., Xiao, P. G., & Bauer, R. (2001). Constituents of Chinese Piper species and their inhibitory activity on prostaglandin and leukotriene biosynthesis in vitro. *Journal of Ethnopharmacology, 75*(2-3), 133-139.

Straszek, S. P., Schlunssen, V., Sigsgaard, T., & Pedersen, O. F. (2007). Reference values for acoustic rhinometry in decongested school children and adults: the most sensitive measurement for change in nasal patency. *Rhinology*, 45(1), 36.

Sun, J., Huang, S. H., Zhu, Y. C., Whiteman, M., Wang, M. J., Tan, B. K. H., & Zhu, Y. Z. (2005). Anti-oxidative stress effects of Herba leonuri on ischemic rat hearts. *Life sciences*, 76(26), 3043-3056.

Tantilipikorn, P., Jareoncharsri, P., Voraprayoon, S., Bunnag, C., & Clement, P. A. (2008). Acoustic Rhinometry of Asian Noses. *American Journal of Rhinology*, 22(6), 617–620. https://doi.org/10.2500/ajr.2008.22.3229

Tasleem, F., Azhar, I., Ali, S. N., Perveen, S., & Mahmood, Z. A. (2014). Analgesic and anti-inflammatory activities of Piper nigrum L. *Asian Pacific journal of tropical medicine, 7,* S461-S468.

Taylor-Clark, T. (2010). Histamine in allergic rhinitis. *Advances in experimental medicine and biology. 709*, 33-41.

Tewtrakul, S., & Subhadhirasakul, S. (2007). Anti-allergic activity of some selected plants in the Zingiberaceae family. *Journal of Ethnopharmacology, 109*(3), 535-538.

Tomkinson, A., & Eccles, R. (1995). Errors arising in cross-sectional area estimation by acoustic rhinometry produced by breathing during measurement. *Rhinology*, 33(3), 138-140.

Ref. code: 25615711031616CDW

Uthaisangsook, S. (2007). Prevalence of Asthma, Rhinitis, and Eczema in the University Population of Phitsanulok, *Thailand. Asia Pacific Journal of Allergy and Immunology, 25*, 127-132.

Valero, A., Izquierdo, I., Giralt, J., Bartra, J., del Cuvillo, A., & Mullol, J. (2011). Rupatadine improves nasal symptoms, quality of life (ESPRINT-15) and severity in a subanalysis of a cohort of Spanish allergic rhinitis patients. *J Investig Allergol Clin Immunol*, 21(3), 229-35.

Warren, D. W., Duany, L. F., & Fischer, N. D. (1969). Nasal pathway resistance in normal and cleft lip and palate subjects. *The Cleft palate journal*, 6(2), 134-140.

Wu, H., Fronczek, F. R., Ferreira, D., Burandt Jr, C. L., & Zjawiony, J. K. (2011). Labdane diterpenoids from Leonurus sibiricus. Journal of natural products, 74(4), 831-836.

Yang, F., Long, E., Wen, J., Cao, L., Zhu, C., Hu, H., ... & Yang, X. (2014). Linalool, derived from Cinnamomum camphora (L.) Presl leaf extracts, possesses molluscicidal activity against Oncomelania hupensis and inhibits infection of Schistosoma japonicum. *Parasites & vectors, 7*(1), 407.

Yin, H., Luo, J. G., & Kong, L. Y. (2013). Tetracyclic diterpenoids with isomerized isospongian skeleton and labdane diterpenoids from the fruits of Amomum kravanh. *Journal of natural products, 76*(2), 237-242.

จันคนา บูรณะโอสถ, ปนัดดา พัฒนวศิน, ภัทราวดี เหลืองธุวปราณีต, ปกรณ์ คามวุฒิ และอุทัย โสธนะพันธุ์. (2016) การวิเคราะห์หาองค์ประกอบของสารหอมระเหยจากเครื่องยาในพิกัดเนาวโกฐด้วยวิธีโครมาโทกราฟีแบบแก๊ส-แมสสเปกโทรเมทรี. Thai Bulletin of Pharmaceutical Science (TBPS),11,45-60.

ณภัทร ภานิชยการ. (2557). ภูมิแพ้ในทัศนะแพทย์แผนไทย. *การประชุมวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์*, 2557: p. 89-90.

ปารยะ อาศนะเสน, และฉวีวรรณ บุนนาค. (2552,มกราคม-เมษายน). โรคจมูกอักเสบภูมิแพ้. *วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 7*(1), 71-83.

ศุณิตา มากชูชิต และอรุณพร อิฐรัตน์. (2552). การศึกษาฤทธิ์ต้านการแพ้ของตำรับยาไทยชื่อประสะเปราะใหญ่. *วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, 7,* 2 (ฉบับเสริม พ.ค.-ส.ค. 2552), 127.

Ref. code: 25615711031616CDW

สงวนศักดิ์ ธนาวิรัตนานิจ. (2554). Current Practice and Guidance in Allergic Rhinitis Management. *Srinagarind Medical Journal, 26*, 20-29.

วิทยานิพนธ์

Jai-aue, A. (2015). *Anti-allergic, anti-inflammatory activities of Thai traditional remedy extracts called Prabchompoothaweep and its ingredients.* (Master thesis). Thammasat University. Pathumthani.

Kakatum, N. (2011). *Anti-inflammatory Activity of Thai Traditional Remedy Extract for Muscle Pain Treatment called Sahasthara and Its Plant Ingredients.* (Master thesis). Thammasat University. Pathumthani.

Makchuchit, S. (2010). *Anti-inflammatory and Anti-allergic Activities of Thai Traditional Medicine Preparation Called Prasaprohyai.* (Master thesis). Thammasat University. Pathumthani.

Mukkasombat, N. (2013). Comparison of efficacy between Pra-Sa-Prao-Hyai powder and Loratadine in allergic rhinitis patients. (Master thesis). Thammasat University. Pathumthani.

Yahuafai, J. (2009). *Immunomodulatory activity of the water extract from acanthus ebracteatus vahl. ROOT*. (Master thesis). Chulalongkorn University. Bangkok.

รายงานทางวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2560). รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงที่รับรายงาน 1 มกราคม 2527 – 30 มิถุนายน 2558. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข.

Ref. code: 25615711031616CDW

สื่ออิเล็กทรอนิกส์

American Heart Association [AHA]. (2015, June). Saturated Fat. Retrieved November 20, 2018, from https://www.heart.org/en/healthy-living/healthy-eating/eat-smart/fats/saturated-fats

Carson, S., Lee, N., & Thakurta S. (2010, May). Drug Class Review: Newer Antihistamines: Final Report Update 2 [Internet]. Retrieved August 8, 2018, from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK50554/

Centers of Disease Control and Prevention [CDC]. (2018). KNOW THE FACTS ABOUT High Cholesterol. Retrieved November 20, 2018, from https://www.cdc.gov/cholesterol/docs/consumered_cholesterol.pdf

Food and Drug Administration [FDA]. (2009, July). Guidance for Industry Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation. Retrieved November 18, 2018, from https://www.fda.gov/downloads/guidances/UCM174090.pdf

Houngiam, K. (2018). Benjakul Extract and Loratadine for Treatment Allergic Rhinitis Patients. Retreived October 17, 2018, from https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03376594

Huang, Sun, & Zhang. (2010). Experimental Study on Rats' Acute Toxicity of Herba leonuri and its Processed Products. Retrieved September 24, 2018, from http://en.cnki.com.cn/Article_en/CJFDTOTAL-YWJJ201002002.htm

Institute for Quality and Efficiency in Health Care [IQWiG]. (2006). High cholesterol: Overview. Retrieved November 20, 2018, from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279318/

Sistema Respirat?rio. (2014). Faringe . Retrieved November 14, 2018, from http://sistema-respiratorio36.webnode.com/faringe/

U.S. Food and Drug Administration [FDA]. (2009, March). CLARITIN. Retrieved August 8, 2018, from https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2000/20641s7lbl.pdf

Ref. code: 25615711031616CDW

World Allergy Organization [WAO]. (2018). Rhinitis: Synopsis. Retrieved July 29, 2018, from http://www.worldallergy.org/education-and-programs/education/allergic-disease-resource-center/professionals/rhinitis-synopsis

เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม. (2558). โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ตอนที่ 1. สืบค้น 29 กรกฎาคม 2561, จาก http://allergy.or.th/2016/resources_expert_detail.php?id=104

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. (2548). ทำเนียบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับเกียรติบัตรรับรอง GMP ยาแผนโบราณ ฉบับปี พ.ศ. 2548 ภาคสมัครใจ. สืบค้นเมื่อ 3 มิ.ย. 2560. จาก http://kbs.fda.moph.go.th/kbs/admin/upload/files/1339559660_GMPDRUG.pdf

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. (2561). บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561. สืบค้นเมื่อ 21 กันยายน 2561. จาก http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/014/4.PDF.

ปารยะ อาศนะเสน. (2560). โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้. สืบค้นเมื่อ 29 กรกฎาคม 2561. จาก http://www.rcot.org/pdf/allergic_rhinitis31-7-2017.pdf

ราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย. (2555, เมษายน). แนวทางการพัฒนาการตรวจรักษาโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ในคนไทย (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๕๔)-ฉบับเต็ม. สืบค้น 29 กรกฎาคม 2561, จาก http://www.rcot.org/2016/Doctor/Detail/225

ศูนย์ฉายรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ. (2556). อาหารฉายรังสี. สืบค้น 2 พฤศจิกายน 2561, จาก https://www.tint.or.th/index.php/th/2013-07-31-07-00-21/e-book/19-2013-08-07-01-16-52/e-book/112-2013-08-14-07-11-2

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก ก
หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

หนังสือรับรองการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์)
95 หมู่ 8 ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120
โทร. 02-9269704 , โทรสาร 02-5644444 ต่อ 7535

หนังสือรับรองเลขที่	**108/2559**
โครงการวิจัยเรื่อง	การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงสมุนไพรแห้งยาต้มรับยาปราบชมพูทวีปกับยาแซทิไรซีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)
รหัสโครงการวิจัย	MTU-EC-ES-6-021/59
ผู้วิจัย	นางสาวศุภสุดา เลี้ยงพานิช รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง รองศาสตราจารย์ ดร.อรุณพร อิฐรัตน์
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	งานบริการการศึกษา (ระดับบัณฑิตศึกษา) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โทร. 02-926-9514 ,084-139-8329

เอกสารที่รับรอง

1. โครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 3 วันที่3 มิถุนายน 2559
2. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 3 วันที่3 มิถุนายน 2559
3. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 2 วันที่13 พฤษภาคม 2559
4. แบบฟอร์มเก็บข้อมูล ฉบับที่1 วันที่7 มิถุนายน 2559

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) พิจารณาจริยธรรมการวิจัยโดยยึดหลักของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines และ the International Practice (ICH-GCP)

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) ได้พิจารณาอนุมัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนให้ดำเนินการวิจัยข้างต้นได้ ตามมติที่ประชุมครั้งที่ 10/2559 วันที่26 พฤษภาคม 2559

ระยะเวลาที่อนุมัติ 1 ปี
กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ปี : วันที่ 20 มิถุนายน 2560

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก ก (ต่อ)
หนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ ๑ (คณะแพทยศาสตร์)
โทร. ๐๒-๙๒๖-๙๗๐๔, ๐๒-๕๖๔ ๔๔๔๔ ต่อ ๗๕๓๕
ที่ ๑๖๖/๒๕๖๐ **วันที่** ๑๑ กันยายน ๒๕๖๐
เรื่อง ขอแจ้งผลการพิจารณาเอกสารโครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุง (Protocol Amendment) รหัสโครงการ MTU-EC-ES-6-021/59
เรียน นางสาว ศุภสุตา เลี้ยงพานิช (รศ.นพ.ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง ที่ปรึกษา)

อ้างถึง บันทึกข้อความเลขที่ บศ (จ) ๔๗/๒๕๖๐ ลว. ๑๑ กันยายน ๒๕๖๐ ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารชี้แจงตามมติของคณะอนุกรรมการฯ โครงการวิจัยเรื่อง "การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2) : Study of Efficacy and Adverse Effects of Prapchompoothaweep remedy crude drug and Loratadine for Treatment of Allergic rhinitis patients (Clinical Trial Phase II)." (ชื่อเดิม การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาเซทิไรซีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2): Comparative Study of Efficacy and Adverse Effects of Prapchompoothaweep remedy crude drug and Cetirizine for Treatment of Allergic rhinitis patients (Clinical Trial Phase II) รหัสโครงการ MTU-EC-ES-6-021/59 เพื่อเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน จากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ ๑ (คณะแพทยศาสตร์) นั้น

บัดนี้ คณะอนุกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณาเอกสารดังกล่าว มีมติ **"อนุมัติ" เมื่อวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๐** โดยรับรองเอกสาร ดังนี้

๑. โครงร่างการวิจัย ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๕ วันที่ ๙ กันยายน ๒๕๖๐
๒. เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐
๓. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐
๔. แบบสอบถาม ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงทิพาพร ธาระวานิช)
อนุกรรมการและเลขานุการ

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก ข
เอกสารชี้แจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย: การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)

ภาษาอังกฤษ: Comparative Study of Efficacy and Adverse Effects of Prapchompoo-thaweep remedy crude drug and Loratadine for Treatment of Allergic rhinitis patients (Clinical Trial Phase II)

ทีมผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

นักศึกษาผู้วิจัยชื่อ : นางสาว ศุภสุตา เลี้ยงพานิช
นักศึกษาระดับปริญญาโท
หลักสูตรการแพทย์แผนไทยประยุกต์มหาบัณฑิต
สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์คลินิก คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต
โทรศัพท์ (Telephone) : 081-797-6149
E-mail: l.supasuta@gmail.com

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก : รองศาสตราจารย์ น.พ. ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ (Telephone) : 081-733-4699
E-mail: waipoj@tu.ac.th

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม : รศ.ดร. อรุณพร อิฐรัตน์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120
โทรศัพท์ (Telephone) : 086-964-5964
E-mail: iarunporn@yahoo.com

Ref. code: 25615711031616CDW

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการอันได้แก่ ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเยื่อบุจมูกอักเสบจากภูมิแพ้โดยแพทย์แผนปัจจุบัน ไม่มีประวัติโรคประจำตัว ไม่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจ การทำงานของตับและไตอยู่ในเกณฑ์ปกติ สามารถหยุดใช้ยากลุ่มยาแก้แพ้ได้ก่อนเข้าร่วมโครงการเป็นระยะเวลา 1 สัปดาห์ มีความเข้าใจและยินดีที่จะเข้าร่วมโครงการ

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้ โดยผู้เข้าร่วมโครงการนี้มีจำนวน 60 คน

<u>เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน</u>

ปัจจุบันประชากรทั่วโลกเป็นโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ประมาณ 400 ล้านคน พบความชุกของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น และในประเทศไทยมีอุบัติการณ์ของโรคภูมิแพ้ 28.5-38.7% และมีอาการทางจมูกและตาร่วมด้วยถึง 26.3% แม้ว่าโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เป็นโรคที่ไม่อันตรายต่อชีวิตแต่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย อาการที่พบบ่อย ได้แก่ น้ำมูกใส จาม คันจมูกและคัดจมูก โดยผู้ที่เป็นโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้กว่า 3.5 ล้านคนมีปัญหาเรื่องการนอนหลับ รู้สึกอ่อนเพลีย ส่งผลกระทบต่อการทำงานและการเรียนหนังสือ

ในทางการแพทย์แผนไทยใช้สมุนไพรในการรักษาโรคต่างๆ รวมถึงการบรรเทาอาการจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ โดยใช้ยาตำรับยาปราบชมพูทวีปที่ถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2554 (สมุนไพร) มีข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทาอาการหวัดในระยะแรก และแพ้อากาศ ได้รับการคัดเลือกเข้าบรรจุในบัญชียาหลักเนื่องจากเป็นยาที่มีประสิทธิผลและมีความปลอดภัยตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (ฉบับที่ 4) จากข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยการใช้ตำรับยาปราบชมพูทวีป ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประกอบกับมีผลงานวิจัยทางห้องปฏิบัติการพบว่า ตำรับยาปราบชมพูทวีปมีฤทธิ์ต้านการแพ้ ฤทธิ์ต้านการอักเสบและฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ จึงมีความเป็นไปได้ว่าตำรับยาปราบชมพูทวีปจะมีประสิทธิผลในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้

Ref. code: 25615711031616CDW

วัตถุประสงค์ของโครงการ

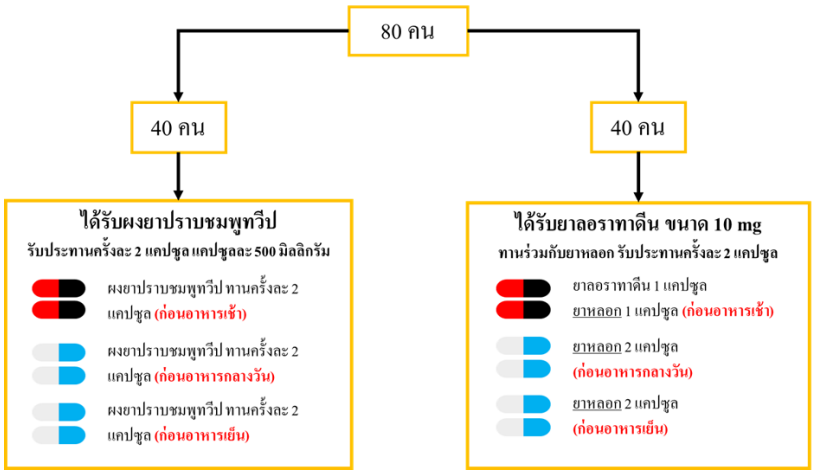
วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้ เพื่อทดสอบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากการแพ้

ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย

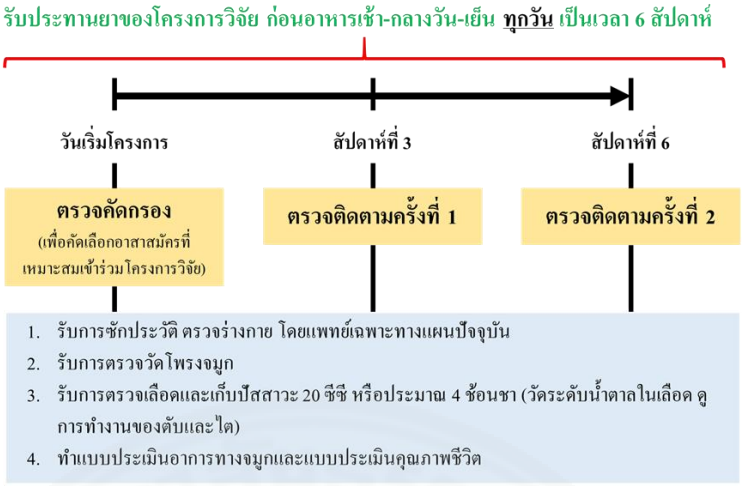
หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ แพทย์แผนปัจจุบันเป็นผู้วินิจฉัยว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัยและยินดีที่จะเป็นอาสาสมัคร การศึกษาครั้งนี้จะใช้ระยะเวลารวม 6 สัปดาห์ คือ ทำการสัมภาษณ์ ซักประวัติ ตรวจร่างกายและเก็บตัวอย่างทุก 3 สัปดาห์ เป็นอันสิ้นสุดโครงการ

กลุ่มอาสาสมัครจำนวน 80 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 40 คน โดยวิธีการสุ่ม กลุ่มแรกผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปบรรจุแคปซูลละ 500 มิลลิกรัม รับประทานมื้อละ 2 แคปซูล ก่อนอาหาร 3 เวลา เช้า-กลางวัน-เย็น เป็นเวลา 6 สัปดาห์ และกลุ่มที่สองจะรับยาลอราทาดีน (Loratadine) 10 มิลลิกรัมที่บรรจุในแคปซูล 500 มิลลิกรัม 1 แคปซูล และแคปซูลที่ไม่มีส่วนผสมของยาขนาด 500 มิลลิกรัม 1 แคปซูล รับประทานก่อนอาหารเช้า ในเมื้อกลางวันและมื้อเย็นได้รับแคปซูลที่ไม่มีส่วนผสมของยาจำนวน 2 แคปซูลต่อมื้อ รับประทานก่อนอาหาร เป็นเวลา 6 สัปดาห์

จากนั้นผู้วิจัยจะทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจเลือด เก็บปัสสาวะ โดยท่านต้องงดน้ำ งดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดประมาณ 20 ซีซีหรือประมาณ 1 ¼ช้อนโต๊ะ (1ช้อนโต๊ะ = 16ซีซี) และเก็บตัวอย่างปัสสาวะ อาสาสมัครจะได้รับการติดตามการรักษาเหมือนกันเป็นจำนวน 2 ครั้ง หลังได้รับยา โดยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย เจาะเลือดดูผลทางห้องปฏิบัติการ (ระดับไขมันในเลือด, ระดับน้ำตาล, การตรวจนับเม็ดเลือด, การทำงานของตับ, ไต, การตรวจปัสสาวะ รวมถึงการตรวจดูระดับโปรตีนที่อาจเกิดขึ้นในภาวะอักเสบของไต และติดตามผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา



Ref. code: 25615711031616CDW



ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ท่านจะได้รับยาของโครงการวิจัยซึ่งอาจมีประสิทธิผลในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ และผลจากการศึกษานี้จะช่วยพัฒนาผงสมุนไพรแห้งตำรับยาปราบชมพูทวีปเป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในอนาคต

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

1. คืนก่อนมาพบแพทย์ตามนัดทั้ง 3 ครั้ง ขอให้อาสาสมัครงดน้ำและอาหารหลังเที่ยงคืน
2. ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยตามความจริง
3. ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
4. ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยาเนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อการวิจัย
5. ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
6. ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมาย
7. ขอให้ท่านงดการดื่มแอลกอฮอล์ตลอดการวิจัย เป็นเวลาทั้งสิ้น 6 สัปดาห์

Ref. code: 25615711031616CDW

<u>วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่นๆ และเปรียบเทียบ ข้อดี ข้อเสียสำหรับอาสาสมัคร</u>

ในงานวิจัยมีการใช้ยา 2 ชนิด ได้แก่

1. **<u>ยาแผนไทย</u>** คือ ยาปราบชมพูทวีป ใช้ในรูปแบบผงยาขนาด 500 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า-กลางวัน-เย็น เป็นเวลา 6 สัปดาห์

ข้อดี: เป็นตำรับยาที่ใช้ต่อเนื่องเป็นเวลานาน ได้บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ไม่มีรายงานความเป็นพิษและผลข้างเคียงที่รุนแรงจากยา

ข้อเสีย: มีอาการแสบร้อนบริเวณยอดอก

2. **<u>ยาแผนปัจจุบัน</u>** คือ ยาลอราทาดีน (Loratadine) ขนาด 10 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล (ยาหลอก 1 แคปซูล) ก่อนอาหารเช้า และรับประทานยาหลอกอีก 2 แคปซูล ก่อนอาหารกลางวันและก่อนอาหารเย็น เป็นเวลา 6 สัปดาห์

ข้อดี: สามารถควบคุมอาการโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ได้

ข้อเสีย: อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา เช่น อาจมีอาการข้างเคียงจากการใช้ เช่น ง่วงนอน อ่อนเพลีย ปากแห้ง

<u>ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับ</u>

เนื่องจากยาปราบชมพูทวีปมีการใช้มาอย่างยาวนาน และเป็นยาที่ได้รับความปลอดภัยตามมาตรฐานของกระทวงสาธารณสุขให้บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อมูลความปลอดภัยของยาปราบชมพูทวีปมีความปลอดภัยแต่อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ เช่น อาการแสบร้อนยอดอก เนื่องจากสมุนไพรในตำรับยามีรสร้อน สามารถหายเองได้เมื่อหยุดยา และท่านจะได้รับการเจาะเลือดจำนวน 3 ครั้ง ครั้งละ 20 ซีซี หรือประมาณ 1 ¼ช้อนโต๊ะ (1ช้อนโต๊ะ = 16ซีซี) ซึ่งไม่มีอันตรายใดๆ ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก อาจมีรอยช้ำจากการเจาะเลือดซึ่งสามารถหายเองได้ใน 5-7 วัน อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก

ในกรณีที่พบอาการดังกล่าวหรืออาการอื่น ๆ ข้างต้นที่พบร่วมด้วยระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยได้ทันทีทางโทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมง น.ส. ศุภสุตา เลี้ยงพานิช เบอร์โทรศัพท์ 08-1797-6149 ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

Ref. code: 25615711031616CDW

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ ขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

ความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน

หากพบภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการวิจัยเมื่อใดก็ตาม ขอให้ท่านแจ้งผู้วิจัยทราบทันทีเพื่อท่านจะได้รับคำแนะนำและการรักษาอย่างเหมาะสมทุกกรณี ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่านหรือให้ค่าชดเชยตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับแพทย์ผู้ร่วมวิจัยคือ นายแพทย์ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง เบอร์โทรศัพท์ 08-1733-4699 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง ถ้าหากอาการหนักให้รีบมาที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี ทันที

ค่าเดินทางและเงินชดเชยสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางหรือเงินชดเชยความไม่สะดวกสบาย ในการมาตามนัดของโครงการวิจัย ครั้งละ 300 บาท รวมทั้งหมด 3 ครั้ง ได้รับการรักษาและการตรวจต่างๆ โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการวิจัยแล้วท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามปกติ หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการศึกษา ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา ซึ่งจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

Ref. code: 25615711031616CDW

- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดจากการวิจัย
- มีความผิดปกติของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการวิจัย
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาชนิดอื่นที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้
- เมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย
- หลังจากถอนตัวออกจากโครงการวิจัยผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถรับการรักษาที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติได้ตามปกติ และไม่เสียผลประโยชน์ในการรักษาหากท่านเจ็บป่วยในอนาคต

ภายหลังการสิ้นสุดโครงการวิจัย

หลังการสิ้นสุดโครงการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาด้วยวิธีการของแพทย์แผนปัจจุบันตามมาตรฐานการรักษา

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน อย่างไรก็ดีจะมีบุคคลบางกลุ่มเช่น ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมยา จะได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลโดยตรงจากเวชระเบียนหรือเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบขั้นตอนการวิจัยทางคลินิกและ/หรือข้อมูลในการวิจัยโดยไม่ละเมิดการรักษาความลับของท่าน ภายใต้ขอบเขตที่กฎหมายบัญญัติและกฎระเบียบ ตามที่ท่านหรือตัวแทน (ที่ได้รับการยอมรับตามกฎหมาย) ได้ลงนามในใบยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษร หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ น.ส. ศุภสุตา เลี้ยงพานิช ติดต่อได้ที่สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

Ref. code: 25615711031616CDW

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

<u>การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ</u>

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย จะถูกเก็บไว้ในตู้แช่แข็งเป็นระยะเวลา 2 ปี ไม่มีการระบุชื่อแต่จะระบุรหัสของอาสาสมัครและจำกัดผู้เข้าถึง เพื่อนำตัวอย่างเลือดมาศึกษาเกี่ยวกับกระบวนการการเกิดภูมิแพ้หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับภูมิแพ้ในอนาคต ด้วยการตรวจวัดระดับ cytokine และกลไกการออกฤทธิ์ของผงยาปราบชมพูทวีปต่อโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ต่อไป หากมีการศึกษาเพิ่มเติมนอกเหนือจากการอนุมัติครั้งนี้ ผู้วิจัยจะขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์อีกครั้ง เมื่อครบกำหนดจะจัดการโดยทำลายวัตถุทางชีวภาพที่เหลือตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

<u>สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</u>

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น

Ref. code: 25615711031616CDW

9. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

โครงการวิจัยนี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1(คณะแพทยศาสตร์) หากท่านไม่ได้รับการรักษาพยาบาลหรือการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 อาคารราชสุดา ชั้น 4 โทรศัพท์ 02-9269704 โทรสาร 02-5644444 ต่อ 7535 ไปรษณีย์อิเล็กโทรนิกส์ (e-mail) ec.medtu@gmail.com

ขอขอบคุณทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ

....

(รศ.นพ.ไวพจน์ จันทร์วิเมลือง) (รศ.ดร.อรุณพร อิฐรัตน์)

อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ที่ปรึกษา

.....

(นางสาวศุภสุตา เลี้ยงพานิช)

ผู้วิจัย

วันที่ .....

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก ค
หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)
วันที่ให้คำยินยอม วันที่ .....เดือน .....พ.ศ.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว ซึ่งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ และเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาโดยไม่เสียสิทธิในการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย

การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้นและจะต้องได้รับคำยินยอมจากข้าพเจ้าเป็นลายลักษณ์อักษร ในการวิจัยครั้งนี้ จะมีการเจาะเลือดเป็นจำนวน 20 ซีซีหรือประมาณ 1 ¼ช้อนโต๊ะ (1ช้อนโต๊ะ = 16ซีซี) ในสัปดาห์ที่ 0, 3 และ 6 เป็นจำนวน 3 ครั้ง และอาจมีรอยช้ำจากการเก็บตัวอย่างชีวภาพซึ่งจะหายได้เองภายใน 5-7 วัน

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดภาวะแทรกซ้อนใดๆ ที่มีสาเหตุจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และหรือจะมีการชดเชยค่าตอบแทน ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมยา สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้า เพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอนโครงการวิจัยทางคลินิก โดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ ในการปิดบังข้อมูลของการสมัครตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

Ref. code: 25615711031616CDW

ในกรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ข้าพเจ้าสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ เบอร์ติดต่อ 081-797-6149 โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้ คือ นางสาวศุภสุตา เลี้ยงพานิช สามารถติดต่อได้สะดวกทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ

ข้าพเจ้า รับทราบว่า ข้าพเจ้าสามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงานอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) โทรศัพท์ 02-926-9704

ลงนาม.....ผู้ยินยอม วันที่.....

(.....)

ลงนาม.....พยาน วันที่.....

(.....)

ลงนาม.....พยาน วันที่.....

(.....)

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก ง
แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล

ID CODE: _____
วันที่: _____ (W____)

แบบคัดกรอง/เก็บข้อมูลอาสาสมัคร (ส่วนที่ 1)

โครงการการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)

1. ข้อมูลส่วนตัว	2. ข้อมูลทั่วไป
เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง	**ชีพจร (P)** ..... T/min
สถานภาพ ☐ โสด ☐ สมรส ☐ หย่าร้าง/หม้าย	**การหายใจ (R)** ..... T/min
อาชีพ (โปรดระบุ).....	**ความดันโลหิต (BP)** ..... mmHg
ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ ☐ ตามบัตรประชาชน ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)	**อุณหภูมิร่างกาย (T)** .....°C
.....	**น้ำหนัก (W)** ..... Kg
เบอร์ติดต่อ ☎ (บ้าน) ..... ☎ (มือถือ)	**ส่วนสูง (H)** ..... cm
☎ (ที่ทำงาน)	BMI ..... Kg/m^2

บุคคลที่สามารถติดต่อได้กรณีฉุกเฉิน
ชื่อ-นามสกุล: ..... เกี่ยวข้องเป็น ..... เบอร์ติดต่อ .....
ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ .....

3. ข้อมูลสุขภาพอาสาสมัคร

โรคประจำตัว ☐ ความดันโลหิตสูง ☐ เบาหวาน ☐ ไขมันในเลือดสูง ☐ โรคหัวใจ
☐ภูมิแพ้ (โปรดระบุ) ..... ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

ประวัติครอบครัวและโรคทางพันธุกรรมอื่น ๆ ☐ โรคภูมิแพ้ (โปรดระบุ) ..... ☐ โรคหอบหืด
☐เบาหวาน ☐ไขมัน ☐ ความดันโลหิตสูง ☐ โรคหัวใจ ☐ ไทรอยด์
☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

ยาที่ใช้ประจำ 1. ชื่อยา ..... ระยะเวลาการใช้ .....
การใช้ยา ..... ใช้ครั้งสุดท้ายเมื่อ .....
2. ชื่อยา ..... ระยะเวลาการใช้ .....
การใช้ยา ..... ใช้ครั้งสุดท้ายเมื่อ .....

ประวัติการดื่มสุรา/เหล้า/เบียร์ ☐ ดื่มทุกวัน ☐ นาน ๆ ครั้งดื่ม ☐ อื่น ๆ.....

ประวัติการสูบบุหรี่/ยาเส้น/ยานัตถุ์ ☐ สูบทุกวัน ☐ นาน ๆ ครั้งสูบ ☐ อื่น ๆ.....

ประวัติการแพ้ยา/แพ้อาหาร/แพ้สมุนไพร 1. ชื่อยา/อาหาร/สมุนไพร.....อาการ.....
2. ชื่อยา/อาหาร/สมุนไพร.....อาการ.....

การออกกำลังกาย ประเภท..... ความถี่.....วัน/สัปดาห์
ระยะเวลาที่ใช้ออกกำลังกายในแต่ละครั้ง.....นาที รับประทานอาหารเสริม/วิตามิน .....

ภาคผนวก ง (ต่อ)

4. ข้อมูลการตรวจร่างกายตามระบบสำหรับการคัดกรองอาสาสมัคร (ต่อ)					
หัวข้อ	**ปกติ**	**ผิดปกติ (ระบุ)**	**หัวข้อ**	**ปกติ**	**ผิดปกติ (ระบุ)**
ลักษณะทั่วไป			หู		
ศีรษะ			จมูก		
ใบหน้า			ปากและคอหอย		
ตา			คอ		
ผิวหนัง			ตับ		
ปอด			ไต		
หัวใจ			แขน		
ท้อง			ขาและเท้า		
อื่น ๆ.....			**สรุปผลการตรวจร่างกาย** ☐ ปกติ ☐ Exclusion ให้คำแนะนำ		

ลงชื่อ ..... ผู้ตรวจ
วันที่ตรวจ .....

ภาคผนวก ง (ต่อ)

ID CODE: _____
วันที่: _____ (W____)

แบบการคัดกรอง/เก็บข้อมูลอาสาสมัคร (ส่วนที่ 2)

โครงการการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)

1. ข้อมูลการคัดกรองอาสาสมัคร

ข้อมูล	ใช่	ไม่ใช่
<u>เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)</u> 1. เพศชายหรือหญิงที่มีอายุตั้งแต่ 20-60 ปี 2. มีประวัติเป็นเยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ (ตามเกณฑ์ของ Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA)) ได้แก่ มีอาการคันในจมูก, น้ำมูกไหล น้ำมูกไหลลงคอ, จามคัดจมูก คันคอ 3. ถูกวินิจฉัยว่าเป็นโรคเยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้กลุ่ม moderate disease โดยแพทย์แผนปัจจุบัน 4. ไม่เป็นโรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ เช่น วัณโรค ริดสีดวงจมูก ผนังกั้นจมูกทะลุ หรือเคยได้รับการผ่าตัดโพรงจมูก 5. ไม่มีประวัติโรคประจำตัว ได้แก่ โรคไต โรคหัวใจ โรคตับ โรคลมชัก โรคความดันโลหิตสูง โรคหอบหืดในระยะรุนแรง ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติกและกรดไหลย้อน 6. มีค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการของค่าโลหิตวิทยา ตับและไตอยู่ในเกณฑ์ปกติ 7. ไม่ตั้งครรภ์ หรืออยู่ในช่วงให้นมบุตร 8. สามารถหยุดการใช้ยากลุ่ม antihistamine หรือยาอื่น ๆ เป็นเวลา 1 สัปดาห์ ก่อนเริ่มรับประทานยาในโครงการ 9. อาสาสมัครมีความเข้าใจและยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถอ่านและเขียนภาษาไทยได้		
<u>เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion Criteria)</u> 1. มีประวัติการแพ้ยาลอราทาดีน และได้รับ side effect รุนแรงจากการใช้ยาลอราทาดีน ได้แก่ หายใจหรือกลืนลำบาก มีอาการอ่อนเพลียมาก คลื่นไส้ อาเจียน เกิดผื่น คัดแน่นจมูกรุนแรง เป็นต้น 2. มีประวัติการแพ้ยาปราบชมพูทวีป 3. มีอาการของ Urticaria ขั้นรุนแรง และ Anaphylaxis 4. อาสาสมัครป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือเป็นผู้ป่วยเรื้อรังชนิดร้ายแรงเช่น โรคเอดส์ 5. ผู้ป่วยไม่สามารถมารับการตรวจได้ตามแผนวิจัยเป็นเวลา 14 วัน 6. ผู้ที่อยู่ในระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยอื่น		

ภาคผนวก ง (ต่อ)

2. สรุปข้อมูลการตรวจคัดกรองอาสาสมัคร

รายการตรวจคัดกรอง	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. ข้อมูลการคัดกรอง Inclusion/ exclusion criteria		
2. ข้อมูลการตรวจร่างกายตามระบบอาสาสมัคร		
3. ข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของอาสาสมัคร		

3. แบบสอบถามเกี่ยวกับประโรคภูมิแพ้ของผู้ป่วย

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ☐ และ/หรือ เพิ่มเติมข้อความลงในช่องว่างตามความเป็นจริงของท่าน

1. เป็นโรคหวัดภูมิแพ้เวลาประมาณ .....ปี .....เดือน .....วัน

2. ลักษณะอาการของโรคหวัดภูมิแพ้ที่ท่านมีอาการ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ อาการคันในจมูก ☐ น้ำมูกไหล

☐ จาม ☐ คัดจมูก

☐ คันตา ตาแดง น้ำตาไหล ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

3. จากข้อ1 ในแต่ละครั้งที่ท่านมีอาการ มีระยะเวลานาน.....ชั่วโมง.....นาที

4. อาการของท่านมักเกิดขึ้นในช่วงใดของวัน(ตอบได้มากกว่า 1ข้อ)

☐ ตอนเช้า (06.00 – 10.00 น.) ☐ กลางวัน (11.00-14.00 น.)

☐ ตอนเย็น (15.00 – 18.00น.) ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

5. ท่านมีอาการภูมิแพ้บ่อยแค่ไหน

☐ น้อยกว่า 4 วันต่อสัปดาห์ ☐ มากกว่า 4 วันต่อสัปดาห์

☐ น้อยกว่า 4 สัปดาห์ต่อปี ☐ มากกว่า 4 สัปดาห์ต่อปี

6. ท่านมักจะมีอาการกำเริบมากในช่วงฤดูใด

☐ ฤดูร้อน ☐ ฤดูฝน

☐ ฤดูหนาว ☐ มีอาการกำเริบเท่ากันทุกฤดู

7. สิ่งกระตุ้นที่ทำให้ท่านมีอาการภูมิแพ้ คือ(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ มลพิษทางอากาศ ☐ ควันบุหรี่ ☐ สภาพอากาศที่เปลี่ยนแปลง

☐ ความเครียด ☐ อาหาร ☐ ฝุ่นละออง

☐ ละอองเกสร ☐ ขนสัตว์ ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

8. เมื่อมีอาการภูมิแพ้ ท่านได้รับการรักษาอย่างไร

☐ รับประทานยาระบุ.....

☐ พ่นยาระบุ.....

☐ พบแพทย์

☐ ที่โรงพยาบาล ☐ ที่คลินิก ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก ง (ต่อ)

9. จากข้อ 8 หลังท่านได้รับการรักษา ท่านมีอาการอย่างไร

- ☐ หายเป็นปกติ
- ☐ อาการคงเดิม
- ☐ อาการหายไปแล้วกลับมาเป็นอีก
- ☐ อาการทุเลาลง
- ☐ มีอาการมากขึ้น
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

10. อาการโรคหวัดภูมิแพ้ของท่าน มีผลกระทบดังต่อไปนี้หรือไม่

- ☐ รบกวนการนอนหลับ
- ☐ ทำให้ขาดงาน ขาดเรียน
- ☐ ก่อโรคและอาการต่อไปนี้
  - ☐ หอบหืด
  - ☐ หูอื้อ
  - ☐ เสียงแหบ
  - ☐ ไซนัสอักเสบ
  - ☐ เจ็บคอเรื้อรัง
  - ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
- ☐ รบกวนการทำงาน การพักผ่อน การเล่นกีฬา
- ☐ มีอาการมากจนทำให้ลำบาก

11. สภาพแวดล้อมที่บ้านท่านเป็นอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1ข้อ)

- ☐ สมาชิกในครอบครัวสูบบุหรี่
- ☐ ติดตั้งเครื่องปรับอากาศไว้ในบ้านหรือห้องพัก
- ☐ มีโรงงานอุตสาหกรรมและการจราจรคับคั่ง
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
- ☐ เลี้ยงสัตว์ไว้ในบ้าน
- ☐ มีสิ่งปลูกสร้างอยู่บริเวณรอบ ๆ บ้าน

12. สภาพแวดล้อมที่ทำงานของท่านเป็นอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1ข้อ)

- ☐ สมาชิกในครอบครัวสูบบุหรี่
- ☐ ติดตั้งเครื่องปรับอากาศไว้ในห้องทำงาน
- ☐ มีโรงงานอุตสาหกรรมและการจราจรคับคั่ง
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
- ☐ เลี้ยงสัตว์ไว้ในบ้าน
- ☐ มีสิ่งปลูกสร้างอยู่บริเวณรอบ ๆ ที่ทำงาน

ลงชื่อ ..... ผู้ตรวจ
วันที่ตรวจ .....

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก ง (ต่อ)

ID CODE: _____
วันที่: _____ (W____)

แบบการคัดกรอง/เก็บข้อมูลอาสาสมัคร (ส่วนที่ 3)

โครงการการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของผงยาตำรับยาปราบชมพูทวีปกับยาลอราทาดีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (งานวิจัยคลินิกระยะที่ 2)

1. ข้อมูลอาการโดยรวมทางจมูกสำหรับการคัดกรองอาสาสมัคร (TNSS)

คำชี้แจง: โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ ที่ตรงกับอาการของท่านมากที่สุดเพื่อประเมินความรุนแรงของอาการทางจมูกในระยะเวลา 3 สัปดาห์ที่ผ่านมา

เกณฑ์การประเมิน:

0 = ไม่มีอาการ
1 = มีอาการบ้างเล็กน้อย (ไม่รบกวนการใช้ชีวิต)
2 = มีอาการปานกลาง (รบกวนการใช้ชีวิต แต่ไม่มีผลต่อการดำเนินชีวิตประจำวันและการนอน)
3 = มีอาการรุนแรง (รบกวนการใช้ชีวิต มีผลต่อการดำเนินชีวิตและการหลับนอน)

อาการ	ระดับการประเมิน			
	0	1	2	3
1. น้ำมูกไหล				
2. คันจมูก				
3. จาม				
4. คัดจมูก				
คะแนนรวม				

2. แบบสอบถามผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

คำชี้แจง: โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ ที่ตรงกับอาการของท่าน

อาการ	ไม่มี	มี	ไม่แน่ใจ
1. หอบเหนื่อย			
2. ใจสั่น/ใจเต้นแรง			
3. หายใจติดขัด			
4. แน่นหน้าอก			
5. แสบร้อนคอ/แสบร้อนยอดอก			
6. อ่อนเพลีย			
7. มึนศีรษะ/วิงเวียนศีรษะ			
8. คลื่นไส้/อาเจียน			
9. ปากแห้ง/ตาแห้ง			

ภาคผนวก ง (ต่อ)

อาการ	ไม่มี	มี	ไม่แน่ใจ
10. คัน/ผื่นขึ้นตามตัว			
11. หน้า/คอ/ตา/ริมฝีปาก/ลิ้น/มือ/เท้า บวม			
12. ปวดกล้ามเนื้อ/กล้ามเนื้ออ่อนแรง			
13. ปวดตามข้อ			
14. ท้องอืดท้องเฟ้อ			
15. ท้องผูก			
16. ท้องเสีย			
17. ปัสสาวะแสบขัด			
18. ปัสสาวะบ่อย			
19. เบื่ออาหาร			
20. นอนไม่หลับ			
21. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....			

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก จ
แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต (RCQ-36)

ID: _____

แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต (RCQ-36)
โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้
© ***สงวนสิทธิ์*** *ศ.พญ. ฉวีวรรณ บุนนาค ภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล*

แบบสอบถามนี้จัดทำขึ้นเพื่อสำรวจว่าอาการของโรคจมูกและตาอักเสบจากภูมิแพ้ มีผลกระทบต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ของคุณอย่างไร เพื่อนำไปสู่การรักษาที่ดีขึ้นต่อไปในอนาคต ขอให้คุณใช้เวลาสักครู่ตอบแบบสอบถามนี้

โปรดตอบคำถามทุกคำถามโดยทำเครื่องหมาย ✖ ลงในช่องทางขวามือแต่ละข้อ ถ้าหากไม่แน่ใจให้เลือกคำตอบที่คุณคิดว่าใกล้เคียงที่สุด

1. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการเหล่านี้ **<u>สร้างความรำคาญแก่คุณ</u>** มากน้อยเพียงใด

	ไม่มีเลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
(1) น้ำมูกไหล	1	2	3	4	5
(2) คันจมูก	1	2	3	4	5
(3) คัดแน่นจมูก	1	2	3	4	5
(4) จาม	1	2	3	4	5
(5) ไอ	1	2	3	4	5
(6) คอแห้ง ปากแห้ง	1	2	3	4	5
(7) มีเสมหะ	1	2	3	4	5

2. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการเหล่านี้ **<u>สร้างความรำคาญแก่คุณ</u>** มากน้อยเพียงใด

	ไม่มีเลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
(1) คันตา	1	2	3	4	5
(2) เคืองตา	1	2	3	4	5
(3) น้ำตาไหล	1	2	3	4	5
(4) ไม่สบายตา	1	2	3	4	5
(5) สมองไม่โล่ง	1	2	3	4	5
(6) อ่อนเพลีย	1	2	3	4	5
(7) เหนื่อยง่าย	1	2	3	4	5

ภาคผนวก จ (ต่อ)

	ไม่มีเลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
(8) ปวดเมื่อยตามตัว	1	2	3	4	5
(9) ปวดศีรษะ	1	2	3	4	5
(10) ง่วงนอนตลอดเวลา	1	2	3	4	5

3. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการในข้อ 1 และ/หรือ ข้อ 2 ที่คุณเป็นอยู่ขณะนี้ **ทำให้คุณมีปัญหาเหล่านี้**มากน้อยเพียงใด

	ไม่มีเลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
(1) ต้องหยุดงาน หรือหยุดเรียนหนังสือ	1	2	3	4	5
(2) ไม่มีสมาธิในการทำงานหรือเรียนหนังสือ	1	2	3	4	5
(3) เป็นอุปสรรคต่อการทำงาน เช่น ทำให้ทำงานติดๆ ขัดๆ	1	2	3	4	5

4. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการในข้อ 1 และ/หรือ ข้อ 2 ที่คุณเป็นอยู่ขณะนี้ **ทำให้คุณมีปัญหาในการทำกิจกรรม** ต่อไปนี้มากน้อยเพียงใด

	ไม่มีเลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
(1) เล่นกีฬาหรือออกกำลังกายหนักๆ หรือทำกิจกรรมที่ต้องใช้แรงมาก ๆ	1	2	3	4	5
(2) เล่นกีฬาหรือออกกำลังปานกลางหรือทำกิจกรรมที่ใช้แรงปานกลาง	1	2	3	4	5
(3) เดินเป็นระยะทาง ครึ่งกิโลเมตร	1	2	3	4	5

Ref. code: 25615711031616CDW

ภาคผนวก จ (ต่อ)

5. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการในข้อ 1 และ/หรือ 2 ที่คุณเป็นอยู่ขณะนี้ **มีผลกระทบต่อการนอนหลับของคุณ** มากน้อยเพียงใด

	ไม่มีเลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
(1) ต้องตื่นกลางดึกบ่อย ๆ	1	2	3	4	5
(2) นอนหลับยาก	1	2	3	4	5
(3) นอนหลับไม่สนิท	1	2	3	4	5

6. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการในข้อ 1 และ/หรือ 2 ที่คุณเป็นอยู่ขณะนี้ **ทำให้คุณมีปัญหาเหล่านี้เวลาเข้าสังคมและพบปะสังสรรค์กับผู้อื่น** มากน้อยเพียงใด

	ไม่มีเลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
(1) รู้สึกสูญเสียความมั่นใจในการพบปะคนอื่น	1	2	3	4	5
(2) พบปะสังสรรค์กับเพื่อนหรือคนอื่น ๆ น้อยลง	1	2	3	4	5
(3) รู้สึกไม่อยากออกไปไหน	1	2	3	4	5

7. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา อาการในข้อ 1 และ/หรือ 2 ที่คุณเป็นอยู่ขณะนี้ **ทำให้คุณมีความรู้สึกเหล่านี้** มากน้อยเพียงใด

	ไม่มีเลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
(1) รู้สึกรำคาญตัวเอง	1	2	3	4	5
(2) กังวลใจ	1	2	3	4	5
(3) หงุดหงิด	1	2	3	4	5
(4) ไม่แจ่มใส เบิกบาน	1	2	3	4	5
(5) รำคาญที่ต้องพกกระดาษชำระหรือผ้าเช็ดหน้ามากกว่าปกติ	1	2	3	4	5

8. คุณคิดว่า สุขภาพโดยรวมของคุณในขณะนี้ เป็นอย่างไร (โปรดทำเครื่องหมายลงในช่องว่างเพียงคำตอบเดียว)

☐ ดีมาก ☐ ดี ☐ ปานกลาง ☐ แย่ ☐ แย่มาก

9. อาการในข้อ 1 และ/ข้อ 2 ที่คุณเป็นอยู่ขณะนี้ ทำให้คุณต้องหยุดทำงานหรือหยุดเรียนหนังสือโดยเฉลี่ย ประมาณกี่วันต่อเดือน.....

- ขอขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม -

Ref. code: 25615711031616CDW

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นางสาวศุภสุตา เลี้ยงพานิช
วันเดือนปีเกิด	10 สิงหาคม 2534
วุฒิการศึกษา	ปีการศึกษา 2553: แพทย์แผนไทยประยุกต์บัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ผลงานทางวิชาการ

Leangpanich, S., Chamvimalueng, W., Itharat, A., Mukkasombat, N. Preliminary Study on Efficacy and Quality of Life of Prapchompoothaweep remedy for treatment of Allergic Rhinitis Patients. The Journal of Thammasat University Medical School. (In press)

การนำเสนอผลงานวิชาการแบบโปสเตอร์

Leangpanich, S., Itharat, A., Chanvimalueng, W. (2016, December). *Quality Standards and Anti-allergic activity of Prapchompoothaweep Remedy Extracted over Different Time Periods*. Poster presented at the 20th World Congress on Clinical Nutrition, Bangkok, Thailand.

การนำเสนอผลงานวิชาการแบบบรรยาย

ศุภสุตา เลี้ยงพานิช. (2561). *คุณภาพชีวิตของอาสาสมัครโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่ได้รับผงยาสมุนไพรตำรับยาปราบชมพูทวีป*. นำเสนอ ณ งานประชุมวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ ประจำปี 2561, ปทุมธานี, ประเทศไทย.

Ref. code: 25615711031616CDW