

A Comparative Study of 25% Zinc Oxide Ointment and Zinc Paste for the Prevention and Treatment of Incontinence-Associated Dermatitis (IAD) at Perianal Skin in Pediatric Patients*

Kanjana Phoolsin, RN, BNS¹, Isara Khamnongsit, RN, MNS¹, Kwanruan Sangjeen, RN, MNS¹, Namphon Intaratate, RN, MNS¹, Narttiya Junson, RN, MNS¹, Bordeesuda Sutwongsa, MPham¹, Mongkol Laohapensang, MD¹

Abstract

Purpose: To compare the effectiveness of 25% zinc oxide ointment and zinc paste in preventing and treating incontinence-associated dermatitis (IAD) in pediatric patients, and to evaluate the ease of cleansing after product application.

Design: A randomized controlled trial.

Methods: The study included 110 pediatric patients aged 0-7 years with grade 1 perianal dermatitis who were admitted to the Department of Pediatric Surgery at a university hospital in Bangkok. Participants were randomly assigned to receive either zinc paste (control group) or 25% zinc oxide ointment (intervention group). The data were analyzed using a non-inferiority test for the proportions of the two independent groups.

Main finding: The proportion of patients whose skin condition improved or remained stable was 71.7% in the control group and 86% in the intervention group. Regarding cleansing ease, the average number of cotton balls used per cleaning session was 3.8 in the control group and 2.3 in the intervention group, which was statistically significant. The average amount of petrolatum used per session was 2 grams in the control group and 1 gram in the intervention group, with no significant difference.

Conclusion and Recommendations: The 25% zinc oxide ointment was found to be non-inferior to zinc paste in the prevention and treatment of IAD in pediatric patients and also demonstrated greater ease of cleansing. Therefore, it can be considered an alternative option for managing pediatric patients with this condition. However, other contextual factors such as diaper change frequency, skin cleansing techniques, and stool characteristics should also be considered, as they may influence the clinical effectiveness of skin care.

Keywords: incontinence, pediatric patients, perianal dermatitis, zinc oxide cream

Nursing Science Journal of Thailand. 2025;43(4):322-333.

Corresponding Author: Kanjana Phoolsin, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand; e-mail: aomkung_10@hotmail.com

* Research Grant: This study is supported by Siriraj Research Development Fund (Managed by Routine to Research : R2R)

¹ Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand

Received: 6 May 2025 / Revised: 5 July 2025 / Accepted: 9 July 2025

ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการใช้ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ กับซิงค์เพสต์ เพื่อป้องกันและรักษาภาวะผิวหนังอักเสบรอบทวารหนัก จากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ในผู้ป่วยเด็ก*

กาญจนา พูลสิน, พย.บ¹ อิศรา คำนึ่งสิทธิ, พย.ม¹ ขวัญเรือน แสงเงิน, พย.ม¹ น้ำฝน อินทรเทศ, พย.ม¹ นาดิญา จันทรสน, พย.ม¹ บดินิสตา ชัยวงศ์ษา, ภ.ม¹ มงคล เลหาเพ็ญแสง, พ.บ¹

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ กับ ซิงค์เพสต์ ในการป้องกันและรักษาภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ในผู้ป่วยเด็ก และศึกษาความง่ายในการใช้ผลิตภัณฑ์

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

วิธีดำเนินการวิจัย: กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยเด็กอายุ 0-7 ปี จำนวน 110 ราย ที่มีผิวหนังรอบทวารหนักอักเสบระดับ 1 และเข้ารับการรักษานในแผนกกุมารศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร กลุ่มตัวอย่างถูกสุ่มให้ใช้ผลิตภัณฑ์ระหว่างซิงค์เพสต์ (กลุ่มควบคุม) กับครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ (กลุ่มทดลอง) วิเคราะห์ผลโดยใช้การทดสอบที่แสดงความไม่ด้อยกว่าสำหรับสัดส่วนของสองกลุ่มอิสระ

ผลการวิจัย: สัดส่วนของผู้ที่ผิวหนังหายเป็นปกติหรือคงที่ มีค่าเท่ากับร้อยละ 71.7 และร้อยละ 86 ในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ตามลำดับ เมื่อพิจารณาความง่ายในการใช้ผลิตภัณฑ์ กลุ่มควบคุมใช้เฉลี่ย 3.8 ชิ้น/ครั้ง ส่วนกลุ่มทดลองใช้เฉลี่ย 2.3 ชิ้น/ครั้ง ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับการใช้อุปกรณ์ในการใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน โดยกลุ่มควบคุมใช้เฉลี่ย 2 กรัม/ครั้ง และกลุ่มทดลองใช้เฉลี่ย 1 กรัม/ครั้ง

สรุปและข้อเสนอแนะ: ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์มีประสิทธิภาพในการป้องกันและรักษาภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ในผู้ป่วยเด็กได้ไม่ด้อยกว่าซิงค์เพสต์ อีกทั้งยังมีความสะดวกในการใช้ที่มากกว่า จึงสามารถใช้เป็นทางเลือกในการดูแลผู้ป่วยเด็กที่มีภาวะดังกล่าวได้ อย่างไรก็ตาม ควรพิจารณาปัจจัยแวดล้อมอื่นร่วมด้วย เช่น ความถี่ในการเปลี่ยนผ้าอ้อม เทคนิคการทำความสะอาดผิวหนัง และลักษณะของอุจจาระ ซึ่งอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของการดูแลทางคลินิก

คำสำคัญ: การควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ ผู้ป่วยเด็ก ผิวหนังอักเสบรอบทวารหนัก ครีมซิงค์ออกไซด์

วารสารพยาบาลศาสตร์. 2568;43(4):322-333.

ผู้ประสานงานการเผยแพร่: กาญจนา พูลสิน, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล บางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700, e-mail: aomkung_10@hotmail.com

*ทุนพัฒนาการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ประเภท การสนับสนุนทุนวิจัยในโครงการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย

¹ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

วันที่รับบทความ: 6 พฤษภาคม 2568 / วันที่แก้ไขบทความเสร็จ: 5 กรกฎาคม 2568 / วันที่ตอบรับบทความ: 9 กรกฎาคม 2568

ความสำคัญของปัญหา

ภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ (Incontinence Associated Dermatitis, IAD) คือ ภาวะผิวหนังอักเสบจากการสัมผัสความเปียกชื้น ปัสสาวะหรืออุจจาระเป็นเวลานาน ทำให้เกิดการระคายเคือง ผิวหนังบวมแดง ร่วมกับการเสียดสีจากการขัดถู ทำให้ผิวหนังเกิดการฉีกขาด บางการศึกษาอาจเรียกภาวะนี้ว่าผิวหนังอักเสบจากการใส่ผ้าอ้อมสำเร็จรูป (diapers dermatitis)¹⁻³ พบอัตราการเกิดผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ในเด็กประมาณ 7-35% พบบ่อยช่วงอายุระหว่าง 9-12 เดือน² มีการศึกษาในโรงพยาบาลเด็กที่ประเทศสเปน โดย Balaguer-López และคณะ⁴ รายงานอุบัติการณ์การเกิดผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ สูงถึงร้อยละ 32.1 ขณะที่ อินทอร์ ชนะพาล, จิตรลดา เพ็งลาย และวาสนา พาวิน⁵ ศึกษาในโรงพยาบาลรามธิบดีจังหวัดจันทบุรี พบว่าความชุกการเกิดผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ ในผู้ป่วยทารกแรกเกิด ร้อยละ 4.4 ซึ่งถือว่าค่อนข้างต่ำ ความแตกต่างของอัตราการเกิดอาจเกิดจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น ประเภทภาชนะกักเก็บปัสสาวะและ/หรืออุจจาระไม่ได้ และลักษณะของสถานดูแล¹⁻² ภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ส่งผลให้เด็กรู้สึกเจ็บปวด ไม่สุขสบาย ร้องไห้บ่อย¹⁻³ เนื่องจากผิวหนังของเด็กมีความบอบบาง เมื่อสัมผัสกับอุจจาระเ็นไขที่อยู่อในอุจจาระทำลายผิวหนัง เกิดผิวหนังอักเสบเป็นแผล⁶⁻⁷ โดยเฉพาะในทารกแรกเกิดและเด็กเล็กมักมีการขับถ่ายอุจจาระที่ค่อนข้างเหลว และหากมีการถ่ายปัสสาวะร่วมด้วยจะเกิดปฏิกิริยา กลายเป็นแอมโมเนีย ที่มีค่าความเป็นด่าง (base) สูง มีผลต่อการทำลายผิวหนังมากขึ้น^{1-3,8} หากไม่มีการป้องกันหรือได้รับการดูแลที่เหมาะสม ผิวหนังจะเกิดเป็นแผลลุกลาม และอาจเกิดการติดเชื้อตามมา ทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายมากขึ้น รวมทั้งระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลที่นานขึ้นด้วย¹⁻³

ภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้สามารถแบ่งระดับความรุนแรงได้เป็น 3 ระดับ^{3,9} ได้แก่ ระดับ 0 ผิวหนังสมบูรณ์ (healthy skin) หมายถึง ผิวหนังปกติ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสีผิว ระดับ 1 ผิวหนังเปื้อนแดง (erythema) หมายถึง ผิวหนังมีรอยแดงหรือมีการเปลี่ยนแปลงของสีผิว แต่ไม่มีการฉีกขาดของผิวหนัง และระดับ 2 ผิวหนังถลอก (broken skin) หมายถึง ผิวหนังที่มีรอยถลอกหรือมีการฉีกขาดของผิวหนังบางส่วนหรือทั้งหมด จากการทบทวนแนวปฏิบัติการรักษาและป้องกันผิวหนังจากภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ มุ่งเน้นที่การปกป้องผิวหนังจากการสัมผัสกับสารระคายเคือง ส่งเสริมการหายของแผล และป้องกันการติดเชื้อ¹⁻³ มีขั้นตอนดังนี้ ขั้นตอนแรก การทำความสะอาด ต้องทำความสะอาดอย่างนุ่มนวล หลีกเลี่ยงการขัดถูผิวหนังบริเวณรอบทวารหนักที่รุนแรงให้มากที่สุด ขั้นตอนต่อมาคือ รักษาผิวหนังให้แห้ง และลดการสัมผัสปัสสาวะและอุจจาระโดยใช้ครีมป้องกัน¹⁰ โดยครีมที่ใช้ปกป้องผิวหนังควรมีส่วนประกอบซึ่งคือออกไซด์ (zinc oxide) และปิโตรลาตัม (petrolatum)^{1-3,10} ในปัจจุบันครีมที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย ได้แก่ ซิงค์เพสต์ (zinc paste) ซึ่งมีส่วนประกอบของซิงค์ออกไซด์ 25% แป้งข้าวโพด (corn starch) 25% และปิโตรลาตัม 50% เนื้อครีมซิงค์เพสต์มีความเหนียว ยึดเกาะกับผิวหนังได้ดี การใช้ครีมซิงค์เพสต์กับผู้ป่วยเด็กพบปัญหาภายในขั้นตอนการทำความสะอาด ต้องใช้แรงในการขัดถูครีมที่ติดแน่นกับผิวหนัง ทำให้ผิวหนังเกิดการระคายเคืองเป็นแผลถลอก จากการศึกษาเกี่ยวกับคุณสมบัติของส่วนประกอบในซิงค์เพสต์ พบว่าคุณสมบัติของแป้งข้าวโพด ช่วยในการดูดซับน้ำเพิ่มความหนืด จึงทำให้ครีมมีความเหนียวและยึดเกาะได้ดี¹¹

ด้วยเหตุนี้จึงได้มีการปรับส่วนผสมของครีมที่ใช้ โดยกำหนดส่วนประกอบของซิงค์ออกไซด์ และปิโตรลาตัมด้วยอัตราส่วน 25:75 เพื่อใช้แทนซิงค์เพสต์ ผู้วิจัยจึงมีความสนใจ

ที่จะศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ทางเลือกใหม่ว่ามีคุณสมบัติไม่ด้อยกว่าซิงค์เพสต์ในการรักษาและป้องกันภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ และสามารถช่วยลดความสะอาดได้ง่ายขึ้น เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดการระคายเคืองซ้ำซ้อน

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ซิงค์เพสต์ ในการป้องกันและรักษาภาวะผิวหนังอักเสบรอบทวารหนัก จากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ ในผู้ป่วยเด็กอายุระหว่าง 0-7 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีความรุนแรงของภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ อยู่ในระดับ 1 รวมถึงประเมินความสะดวกในการใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิด

สมมติฐานการวิจัย

ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์มีประสิทธิภาพในการป้องกันและรักษาภาวะผิวหนังอักเสบรอบทวารหนักจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ในผู้ป่วยเด็กอายุระหว่าง 0-7 ปี ซึ่งมีระดับความรุนแรงของภาวะผิวหนังอักเสบอยู่ในระดับ 1 ได้ไม่ด้อยกว่าซิงค์เพสต์ ภายใต้เกณฑ์ความไม่ด้อยกว่าที่กำหนดไว้ที่ร้อยละ 10 (non-inferiority margin 10%) และมีความสะดวกในการใช้ผลิตภัณฑ์ดีกว่าซิงค์เพสต์

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) ดำเนินการในหอผู้ป่วยกุมารศัลยศาสตร์ ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร ระหว่างวันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ถึงวันที่ 18 พฤษภาคม พ.ศ. 2566

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยเด็กอายุระหว่าง 0-7 ปี ที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยแผนกกุมารศัลยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร ผู้ป่วยทุกราย จะได้รับการประเมินสภาพผิวหนังบริเวณรอบทวารหนัก โดยพยาบาลหรือแพทย์เจ้าของไข้ เกณฑ์การคัดเข้า ได้แก่ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะผิวหนังอักเสบรอบทวารหนัก จากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ ในระดับ 1 เกณฑ์การคัดออก ได้แก่ ผู้ที่มีอาการติดเชื้อที่ผิวหนังบริเวณรอบทวารหนัก หรือมีประวัติแพ้ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ซิงค์ออกไซด์ แป้งข้าวโพด หรือปิโตรลาตัม

กลุ่มตัวอย่าง ถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง ซึ่งได้รับการดูแลด้วยผลิตภัณฑ์ ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ และกลุ่มควบคุม ได้รับการดูแลด้วยผลิตภัณฑ์ ซิงค์เพสต์ โดยใช้วิธีการสุ่มแบ่งกลุ่มแบบชั้นภูมิ (stratified randomization) ตามหอผู้ป่วยและช่วงอายุของผู้ป่วย เพื่อให้กลุ่มตัวอย่างมีความสมดุลกัน โดยใช้โปรแกรม nQuery Advisor 7.0 (Statistical Solutions, Cork, Ireland) ในการสุ่มและคำนวณขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง ดำเนินการโดยใช้โปรแกรม nQuery Advisor 7.0 (Statistical Solutions, Cork, Ireland) เพื่อศึกษาความไม่ด้อยกว่าของผลิตภัณฑ์ ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ซิงค์เพสต์ ในการป้องกันการเกิดผิวหนังอักเสบจากอุจจาระในผู้ป่วยเด็ก โดยออกแบบการศึกษาในลักษณะการทดลองเพื่อแสดงความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority trial) ข้อมูลอ้างอิงเบื้องต้นจากหน่วยงานที่ทำการศึกษา พบว่าอัตราความสำเร็จในการป้องกันการเกิดภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ของซิงค์เพสต์ และครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ อยู่ที่ร้อยละ 62.5 และร้อยละ 75 ตามลำดับ กำหนดขอบเขตความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority margin) เท่ากับร้อยละ 10 ขอบเขตนี้

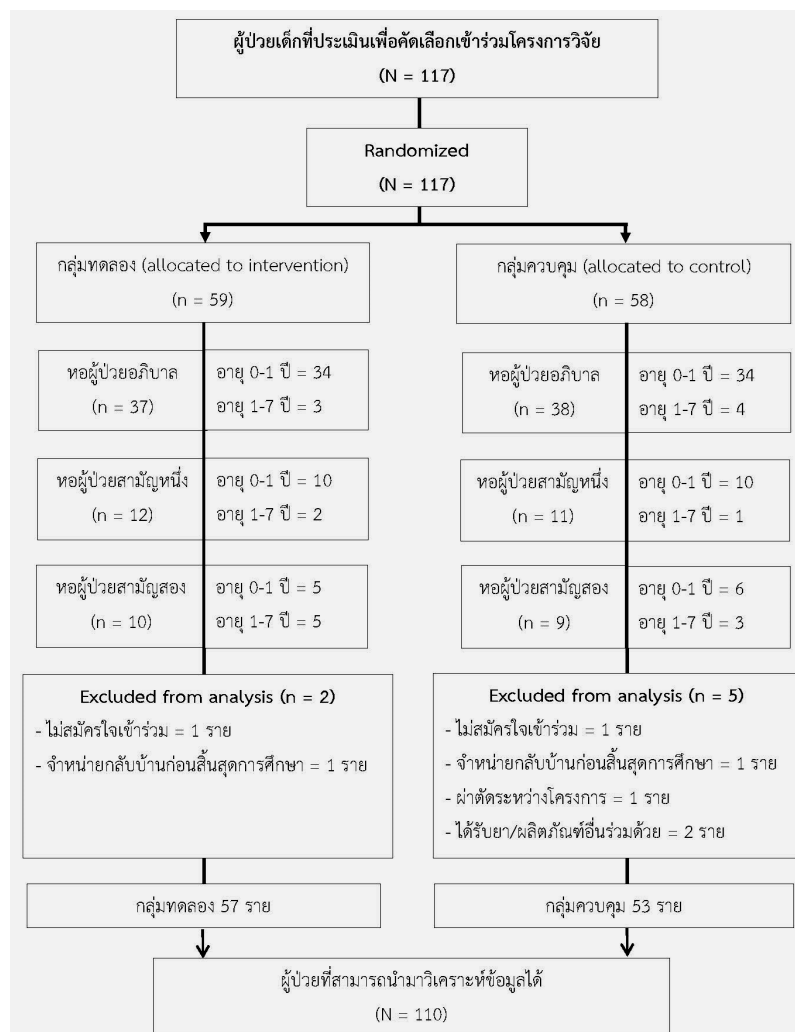
เป็นค่าที่มีนัยสำคัญทางคลินิกที่ยอมรับได้เพื่อเปรียบเทียบความไม่ด้อยกว่าของครีมชนิดใหม่กับครีมมาตรฐานเดิม และไม่ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญ¹² ระดับนัยสำคัญทางสถิติ (α) เท่ากับ .05 และอำนาจการทดสอบ (power) เท่ากับร้อยละ 80 ผลการคำนวณระบุว่าจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมคือ กลุ่มละ 52 คน เพื่อรองรับความสูญเสียจากการถอนตัวออกจากการศึกษา ได้มีการปรับเพิ่มขนาดกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 20 ส่งผลให้กลุ่มตัวอย่างสุดท้ายมีจำนวนกลุ่มละ 63 คน รวมจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 126 คน

วิธีดำเนินการทดลองและเก็บรวบรวมข้อมูล

ในการศึกษาครั้งนี้ มีผู้ป่วยเด็กเข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดจำนวน 117 ราย จากสามหอผู้ป่วย ดังนี้ หอผู้ป่วยอภิบาล (Intensive Care Unit, ICU) มีผู้เข้าร่วมจำนวนทั้งสิ้น 75 ราย

สำหรับหอผู้ป่วยสามัญหนึ่ง มีผู้เข้าร่วมจำนวนทั้งสิ้น 23 ราย และหอผู้ป่วยสามัญสอง มีผู้เข้าร่วมจำนวนทั้งสิ้น 19 ราย โดยแต่ละหอผู้ป่วยมีการสุ่มตัวอย่างจำแนกตามช่วงอายุรวมจำนวนผู้ป่วยในกลุ่มทดลองทั้งหมด 59 ราย มีผู้ป่วยที่ถูกคัดออกจากการศึกษา (excluded) จำนวน 2 ราย คงเหลือผู้ป่วยในกลุ่มทดลองที่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้จำนวน 57 ราย ในส่วนของกลุ่มควบคุม มีผู้ป่วยทั้งหมด 58 ราย และมีผู้ป่วยที่ถูกคัดออกจากการศึกษา 5 ราย คงเหลือผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมที่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้จำนวน 53 ราย

ดังนั้น จำนวนผู้ป่วยที่สามารถนำมาวิเคราะห์ข้อมูลได้จริงในการศึกษานี้มีทั้งสิ้น 110 ราย แบ่งเป็นกลุ่มทดลองจำนวน 57 ราย และกลุ่มควบคุมจำนวน 53 ราย รายละเอียดดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 Consort flow diagram ของการศึกษา

การดูแลผู้ป่วยและการประเมิน

ในการดำเนินการดูแลผู้ป่วยตามโครงการวิจัยนี้ พยาบาลประจำหอผู้ป่วยจะทาผลิถัณท์ให้ครอบครัว บริเวณผิวหนังรอบกัันทั้งสองข้างทุกครั้หลังจากผู้ป่วย ขับถ่ายอุจจาระ โดยในระหว่างวันจะทำความสะอาดบริเวณดังกล่าว ด้วยน้ำเปล่า แล้วซับให้แห้งก่อนทาผลิถัณท์ ได้แก่ ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ และซิงค์เพสท์ ซึ่งได้รับการเตรียมโดยเภสัษกร ในภาชนะชนิดเดียวกัน มีขนาด 30 กรัมเท่ากััน สีและกลิ่นที่ ไม่แตกต่างกััน เพื่อปกปิดข้อมูลผลิถัณท์จากผู้ดูแลและผู้ประเมิน ทั้งนี้เภสัษกรจะเป็นผู้ติตหมายเลขผู้เข้าร่วมการวิจัยลงบนภาชนะ ตามลำดับการสุ่ม เมื่อหอผู้ป่วยพบผู้เข้าร่วมวิจัย จะดำเนินการ เบิกผลิถัณท์จากเภสัษกรตามที่กำหนดไว้ในโครงการ

ก่อนการประเมินสภาพผิวหนังรอบทวารหนัก พยาบาลประจำหอผู้ป่วยจะทำความสะอาดบริเวณดังกล่าว ด้วยน้ำเปล่า และใช้ปิโตรลาตัมช่วยขจัดคราบผลิถัณท์ โดยใช้สำลีเปียกขนาดเท่ากััน เช็ดคราบปิโตรลาตัมจนบริเวณ ผิวหนังสะอาด ทั้งนี้จะมีการนับจำนวนชิ้นสำลีที่ใช้ในแต่ละครั้ และชั่งน้ำหนักปิโตรลาตัมที่ใช้เมื่อสิ้นสุดการดูแลแต่ละราย พร้อมบันทึกข้อมูลลงในแบบประเมินผิวหนังรอบทวารหนัก

การประเมินสภาพผิวหนังรอบทวารหนักจะดำเนินการทุกวัน ในเวลา 08.00 น. เป็นระยะเวลา 3 วัน โดยพยาบาลผู้เชี่ยวชาญ ด้านการดูแลแผล (Enterostomal Therapist Nurse, ETN) จำนวน 2 คน จะทำการประเมินระดับความรุนแรงของการ ระคายเคืองบริเวณผิวหนังรอบทวารหนัก และบันทึกผลการประเมิน ลงในแบบประเมิน โดยผู้ประเมินจะไม่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการ ทำความสะอาดหรือผลิถัณท์ที่ผู้ป่วยได้รับ (blinded assessment) ผู้ป่วยจะสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อ เกิดกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ (1) ผู้ป่วยหรือผู้ปกครอง แสดงความประสงค์ยุติการเข้าร่วมวิจัย (2) มีการใช้ผลิถัณท์ อื่นร่วมด้วย หรือ (3) ผู้ป่วยมีอาการระคายเคืองบริเวณผิวหนัง

รอบทวารหนักเพิ่มขึ้นเป็นระดับรุนแรงระดับ 2 ซึ่งจะมีการ พิจารณาเปลี่ยนแนวทางการดูแลรักษาต่อไป

ผลลัพธ์ของการวิจัย

ผลการศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ ของผลิถัณท์สองชนิด ได้แก่ ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ และ ซิงค์เพสท์ ในการป้องกันและรักษาภาวะผิวหนังอักเสบรอบ ทวารหนักจากการสัมผัสอุจจาระ โดยพิจารณาจากสองตัวชี้วัด ได้แก่ ระดับความรุนแรงของภาวะผิวหนังอักเสบรอบทวารหนัก ซึ่งแบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับ 0, 1, 2 และความง่ายในการ ทำความสะอาด โดยประเมินจากจำนวนสำลีและปริมาณของ ปิโตรลาตัมที่ใช้ในการเช็ดทำความสะอาดผิวหนังรอบทวารหนัก

เครื่องมือการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปและภาวะสุขภาพ ใช้สำหรับ รวบรวมข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย วันที่เข้าร่วมโครงการ เพศ อายุ โรค การผ่าตัด ชนิดของ อาหารที่รับประทาน ประวัติการเกิดภาวะผิวหนังอักเสบ รอบทวารหนัก การใส่สายสวนปัสสาวะ การใส่สายสวน อุจจาระ จำนวนครั้และลักษณะของอุจจาระ การใช้ ผ้าอ้อมสำเร็จรูป และประวัติการแพ้ผลิถัณท์ซิงค์เพสท์

2. แบบบันทึกการทำมาสะอาดผิวหนังรอบทวารหนัก ใช้สำหรับประเมินความง่ายในการทำมาสะอาด โดยพยาบาล ประจำหอผู้ป่วยเป็นผู้บันทึก ตั้งแต่วันที่ 1 ถึงวันที่ 3 ของการศึกษา แบบบันทึกประกอบด้วย 1) จำนวนครั้ของการถ่ายอุจจาระ 2) จำนวนปิโตรลาตัมที่ใช้ในการเช็ดทำความสะอาด 3) จำนวนสำลีที่ใช้ในการทำมาสะอาดในแต่ละครั้

3. แบบบันทึกการประเมินภาวะผิวหนังอักเสบ ใช้สำหรับ ประเมินระดับความรุนแรงของภาวะผิวหนังอักเสบ โดยพยาบาล ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลบาดแผล จำนวน 2 คน เป็นผู้ประเมิน ตั้งแต่วันที่ 1 ถึงวันที่ 3 ของการศึกษา แบบบันทึกประกอบด้วย 1) วันที่ทำการประเมิน 2) ระดับความรุนแรงของภาวะ

ของภาวะผิวหนังอักเสบ แบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับ 0: ผิวหนังสมบูรณ์ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสีผิว ระดับ 1: ผิวหนังเปื่อยแดง ไม่มีรอยฉีกขาด ระดับ 2: ผิวหนังถลอก มีรอยฉีกขาดของผิวหนังบางส่วนหรือทั้งหมด

การตรวจสอบความเที่ยงของแบบบันทึกการประเมินภาวะผิวหนังอักเสบ ได้รับการดำเนินการโดยการตรวจสอบความเท่าเทียมกันระหว่างผู้ประเมิน (interrater reliability) ซึ่งพยาบาลผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลบาดแผล จำนวน 2 คน ได้ทำการประเมินร่วมกันในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 10 ราย พบว่าค่าความเที่ยงเท่ากับ 1.00 แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินมีความเที่ยงในระดับสูงมาก

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล (COA No. Si 431/2019) โดยก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยได้ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการศึกษา ขั้นตอนการดำเนินงาน และสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยให้แก่ผู้ปกครองของกลุ่มตัวอย่างอย่างครบถ้วน ผู้ปกครองได้รับทราบว่าการตอบรับหรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการรักษาที่ผู้ป่วยจะได้รับ เมื่อผู้ปกครองของกลุ่มตัวอย่างให้ความยินยอมโดยสมัครใจและลงนามในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) แล้ว ผู้วิจัยจึงดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลตามแผนการวิจัย ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ และจะนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัยเท่านั้น โดยการนำเสนอผลลัพธ์จะเป็นลักษณะของการวิเคราะห์ภาพรวม โดยไม่มีการระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่อย่างใด

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลกลุ่มตัวอย่างใช้สถิติเชิงพรรณนา

ได้แก่ จำนวน และร้อยละ สำหรับข้อมูลนามบัญญัติ ค่ามัธยฐาน ค่าเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 25 และค่าเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 75 สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณ การวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูลทั่วไประหว่าง 2 กลุ่มใช้สถิติทดสอบไคสแควร์ (chi-square test) และการทดสอบของฟิชเชอร์ (Fisher's exact test) การวิเคราะห์เปรียบเทียบร้อยละของกลุ่มตัวอย่างที่มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังจากระดับ 1 เป็นระดับ 0 หรือคงที่ระหว่าง 2 กลุ่มใช้สถิติทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority test for two independent proportion) โดยกำหนดขอบเขตความไม่ด้อยกว่าร้อยละ 10 ระดับนัยสำคัญทางสถิติเท่ากับ .025 เนื่องจากการทดสอบแบบทางเดียว (one-sided) เพื่อทดสอบความไม่ด้อยกว่ากันในการรักษาและป้องกันของครีมใหม่กับครีมมาตรฐานเดิม การกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ .025 จึงเป็นมาตรฐานสากลในงานวิจัยแบบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority) โดยเฉพาะทางการแพทย์และสาธารณสุข¹³ และช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (95% confidence interval, 95%CI) ของความแตกต่างของค่าสัดส่วนระหว่าง 2 กลุ่ม การวิเคราะห์เปรียบเทียบปริมาณการใช้ปิโตรลาตัมและจำนวนสาลีที่ใช้ในการทำความสะอาดระหว่าง 2 กลุ่ม ใช้สถิติ Mann Whitney U test เนื่องจากทดสอบข้อตกลงเบื้องต้นพบว่าข้อมูลมีการแจกแจงที่ไม่ใช่โค้งปกติ (non-normal distribution) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ .05 การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป IBM SPSS Statistics version 29.0

ผลการวิจัย

ผลการศึกษาในครั้งนี้ มีกลุ่มตัวอย่าง 110 ราย แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง (ใช้ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์) 57 ราย กลุ่มควบคุม (ใช้ซิงค์เพสต์) 53 ราย กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศชายร้อยละ 60 (66 ราย) อายุอยู่ระหว่าง 0 ถึง 1 ปี

ร้อยละ 84.5 (93 ราย) รับประทานนมผงร้อยละ 38.2 (42 ราย)
 รับประทานนมแม่ร้อยละ 24.5 (27 ราย) งดน้ำงดอาหาร
 ร้อยละ 20.9 (23 ราย) ไม่มีประวัติการอักเสบของผิวหนัง
 ร้อยละ 87.3 (96 ราย) ไม่ได้ใส่สายสวนปัสสาวะร้อยละ
 69.1 (76 ราย) ใส่สายสวนอุจจาระร้อยละ 0.9 (1 ราย)
 ถ่ายอุจจาระเหลวร้อยละ 65.5 (72 ราย) ถ่ายอุจจาระ
 มากกว่า 3 ครั้ง/วัน ร้อยละ 90.0 (99 ราย) ใช้ผ้าอ้อม

สำเร็จรูปร้อยละ 96.4 (106 ราย) ทุกรายไม่มีประวัติ
 การแพ้ยาซิงค์เฟสท์

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบคุณลักษณะส่วนบุคคล
 ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยทดสอบความแตกต่าง
 ระหว่างกลุ่มด้วยสถิติไคสแควร์หรือการทดสอบของฟิชเชอร์
 ผลการวิเคราะห์พบว่า กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
 มีคุณลักษณะส่วนบุคคล ไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 1 จำนวน ร้อยละ ข้อมูลส่วนบุคคล และเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

ข้อมูลส่วนบุคคล	กลุ่มทดลอง (n = 57) จำนวน (ร้อยละ)	กลุ่มควบคุม (n = 53) จำนวน (ร้อยละ)	χ^2	p
อายุ			0.40	.530 ¹
0-1 ปี	47 (82.5)	46 (86.8)		
1-7 ปี	10 (17.5)	7 (13.2)		
เพศ			0.22	.640 ¹
ชาย	33 (57.9)	33 (62.3)		
หญิง	24 (42.1)	20 (37.7)		
ชนิดของอาหารที่ได้รับ			6.63	.621 ¹
นมแม่	13 (22.8)	14 (26.4)		
นมผง	22 (38.6)	20 (37.7)		
นมแม่และนมผง	7 (12.3)	9 (17.0)		
งดน้ำและอาหาร	13 (22.8)	10 (18.9)		
อาหารทั่วไป	2 (3.5)	0 (0.0)		
ประวัติการอักเสบของผิวหนัง			1.67	.197 ¹
ไม่เคย	52 (91.2)	44 (83.0)		
เคย	5 (8.8)	9 (17.0)		
การใส่สายสวนปัสสาวะ			0.45	.504 ¹
ไม่ใส่	41 (71.9)	35 (66.0)		
ใส่	16 (28.1)	18 (34.0)		
การใส่สายสวนอุจจาระ			-	.298 ²
ไม่ใส่	57 (100.0)	52 (98.1)		
ใส่	0	1 (1.9)		
การถ่ายอุจจาระเหลว			0.02	.901 ¹
ถ่ายเหลว	37 (64.9)	35 (66.0)		
ถ่ายปกติ	20 (35.1)	18 (34.0)		
จำนวนครั้งการถ่ายอุจจาระต่อวัน			0.04	.849 ¹
มากกว่า 3 ครั้ง	51 (89.5)	48 (90.6)		
น้อยกว่า 3 ครั้ง	6 (10.5)	5 (9.4)		
การใช้ผ้าอ้อมสำเร็จรูป			-	.941 ²
ใช้	55 (96.5)	51 (96.2)		
ไม่ใช้	2 (3.5)	2 (3.8)		
ประวัติอาการแพ้ซิงค์เฟสท์			N/A	N/A ¹
ไม่มี	57 (100.0)	53 (100.0)		

¹ Chi-square test, ² Fisher exact test

ตารางที่ 2 แสดงร้อยละของผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังจากระดับ 1 เป็นระดับ 0 หรือคงที่ ผลการวิเคราะห์พบว่า ในกลุ่มทดลองมีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนัง ร้อยละ 86 (49 ราย) และในกลุ่มควบคุมมีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนัง ร้อยละ 71.7 (38 ราย) เมื่อเปรียบเทียบร้อยละของผู้ป่วย

ที่มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนัง พบว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการป้องกันผิวหนังในกลุ่มทดลอง สามารถป้องกันผิวหนังอักเสบจากอุจจาระได้ไม่ด้อยกว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกลุ่มควบคุม ที่ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ความแตกต่างของค่าสัดส่วน ระหว่าง -1 และ 29.2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังรอบทวารหนักระหว่างการใช้ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์กับซิงค์เพสต์ โดยใช้สถิติการทดสอบความไม่ด้อยกว่า

	กลุ่มทดลอง (n = 57) จำนวน (ร้อยละ)	กลุ่มควบคุม (n = 53) จำนวน (ร้อยละ)	95%CI ความแตกต่าง ของค่าสัดส่วน
การเปลี่ยนแปลงของผิวหนังจากระดับ 1 เป็นระดับ 0 หรือคงที่	49 (86.0)	38 (71.7)	14.3 [-1.0, 29.2]

ตารางที่ 3 แสดงค่าเฉลี่ยของจำนวนสำลี และปริมาณปิโตรลาตัมที่ใช้สำหรับการทำความสะอาด ผลการวิเคราะห์พบว่า ค่าเฉลี่ยของจำนวนสำลีที่ใช้ในการทำความสะอาด มีค่า 2.3 ชิ้น/ครั้ง และ 3.8 ชิ้น/ครั้ง ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ตามลำดับ ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับค่าเฉลี่ยของปริมาณปิโตรลาตัมที่ใช้

สำหรับการทำความสะอาด มีค่า 1 กรัม/ครั้ง และ 2 กรัม/ครั้ง ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ตามลำดับ ซึ่งไม่แตกต่างกัน เนื่องด้วยจำนวนสำลีและปริมาณปิโตรลาตัมที่ใช้ในการทำความสะอาดในกลุ่มทดลองมีค่าน้อยกว่ากลุ่มควบคุม สิ่งนี้สะท้อนถึงความง่ายในการทำความสะดวกของผลิตภัณฑ์ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบความง่ายในการทำความสะดวกผิวหนังรอบทวารหนัก โดยใช้สถิติ Mann Whitney U test

	กลุ่มทดลอง (n = 57) Median (IQR)	กลุ่มควบคุม (n = 53) Median (IQR)	p-value
จำนวนสำลีที่ใช้เฉลี่ยต่อครั้ง (ชิ้น)	2.33 (1.33, 3.92)	3.83 (2, 5)	.003
จำนวนปิโตรลาตัมที่ใช้เฉลี่ยต่อครั้ง (กรัม)	1 (1, 3.5)	2 (1, 3)	.243

การอภิปรายผล

ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์มีประสิทธิภาพในการป้องกันและรักษาภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ ในผู้ป่วยเด็กได้ไม่ด้อยกว่าการใช้ซิงค์เพสต์ การที่ผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดสามารถป้องกันและรักษาภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้

อาจเนื่องมาจากสารประกอบหลักคือ ซิงค์ออกไซด์ที่มีคุณสมบัติในการเคลือบผิว ป้องกันการสูญเสียน้ำ ปกป้องผิวหนังจากสารก่อความระคายเคืองและความชื้น ลดการอักเสบของผื่น และส่งเสริมกระบวนการสมานผิว^{11,14} จึงมีประสิทธิภาพในการป้องกันผิวหนังจากสารระคายเคืองในปัสสาวะและอุจจาระ โดยผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดที่ใช้ในการศึกษานี้มีความเข้มข้นของซิงค์ออกไซด์ในระดับเดียวกันจึงให้ผลที่เทียบเคียงกันได้

เมื่อพิจารณาถึงความสะดวกในการใช้ผลิตภัณฑ์ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ มีความง่ายในการทาและล้างออก โดยเปรียบเทียบกับปริมาณของปิโตรลาตัมและจำนวนสำลี ที่ใช้เช็ดทำความสะอาดผิวหนังหลังการขับถ่าย ความง่ายในการทำความสะดวกนี้อาจเนื่องมาจากครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ ประกอบด้วยซิงค์ออกไซด์ 25% และปิโตรลาตัม 75% ไม่มีส่วนประกอบของแป้ง แตกต่างจากซิงค์เพสต์ที่มีส่วนประกอบของแป้งข้าวโพด ที่ช่วยในการดูดซับน้ำ เพิ่มความหนืด ช่วยให้ครีมมีความเหนียวและยึดเกาะได้ดี¹⁵ คุณสมบัตินี้ของแป้งข้าวโพดอาจส่งผลให้ผิวหนังของเด็กแห้งมากเกินไป การยึดเกาะกับผิวหนังที่มากเกินไป เป็นอุปสรรคต่อการล้างทำความสะอาดผิวหนัง เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเป็นแผลในผู้ป่วยเด็กได้ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของชนกานต์ สุขนิวัฒน์ จิตรจิรา ไชยฤทธิ์ และลีลาวดี เตชะเสถียร¹⁶ ที่ได้ทำการสำรวจปัจจัยเสี่ยงของผื่นผ้าอ้อมในเด็กไทยอายุต่ำกว่า 24 เดือน ผลการวิจัยพบว่าการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีซิงค์ออกไซด์ สามารถลดความเสี่ยงของการเกิดผื่นผ้าอ้อมได้ โดยเฉพาะในกลุ่มเด็กที่มีการเปลี่ยนผ้าอ้อมไม่บ่อยครั้ง และใช้แป้งฝุ่นในบริเวณผ้าอ้อม ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญ นอกจากนี้ปิโตรลาตัมได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีความสามารถในการลดการสูญเสียผ่านทางผิวหนัง (Transepidermal Water Loss, TEWL) ปกป้องผิวหนังจากสิ่งระคายเคือง หล่อลื่น ลดการเสียดสีของผิวหนังได้¹⁷ จึงสามารถปกป้องผิวหนังของเด็ก โดยเฉพาะทารกแรกเกิดและเด็กเล็กที่โครงสร้างและการทำหน้าที่ของผิวหนังยังไม่สมบูรณ์ ส่งผลให้มีการสูญเสียผ่านทางผิวหนังได้มากขึ้น และเสี่ยงต่อการระคายเคืองต่าง ๆ มากขึ้น⁴⁻⁵ จากคุณสมบัติดังกล่าวของส่วนประกอบในครีม 25% ซิงค์ออกไซด์นี้ ทำให้ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ง่ายต่อการเช็ดทำความสะอาด ไม่ต้องขัดถูด้วยยาที่คงค้างบนผิวหนังหลังทำความสะอาด ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการป้องกันการเกิดผื่นผ้าอ้อมจากภาวะผิวหนังอักเสบจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ ได้เป็นอย่างดี

อีกทั้งความสะดวกในการทาและล้างออกเอื้อต่อการปฏิบัติจริง เป็นไปในแนวทางเดียวกับข้อเสนอแนะในแนวปฏิบัติ Paediatric Incontinence-Associated Dermatitis: Canadian Best Practice Recommendations¹ ซึ่งเน้นความสำคัญของการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีซิงค์ออกไซด์ในความเข้มข้นที่เหมาะสม ร่วมกับการดูแลผิวและการเปลี่ยนผ้าอ้อมอย่างเหมาะสม ผลการศึกษานี้จึงเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สอดคล้องกับงานวิจัยจากต่างประเทศที่สนับสนุนการใช้ zinc-based barrier products ในการป้องกันและรักษาภาวะผื่นผ้าอ้อมจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ในเด็ก โดยพิจารณาถึงความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์และลักษณะของผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับบริบทการดูแลผู้ป่วยเด็ก

จุดแข็งและจุดอ่อนในการศึกษาครั้งนี้

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ซึ่งเป็นรูปแบบการวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือสูงเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ การเลือกใช้การทดสอบความไม่ด้อยกว่าในการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ระหว่างกลุ่ม ช่วยให้สามารถประเมินได้อย่างชัดเจนว่าครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ไม่ด้อยกว่าซิงค์เพสต์ทั้งในเชิงสถิติและเชิงคลินิก นอกจากนี้ยังมีการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับความสะดวกในการใช้งาน โดยเฉพาะความง่ายในการเช็ดล้าง ซึ่งมีความสำคัญต่อการดูแลผู้ป่วยสามารถลดการระคายเคืองของผิวหนังในผู้ป่วย และช่วยลดภาระงานของพยาบาล ผลลัพธ์ของการศึกษามีความสอดคล้องกับแนวปฏิบัติทางคลินิก และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้จริง

จุดอ่อนของการศึกษานี้ กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัยมีลักษณะเฉพาะเจาะจงทั้งในด้านช่วงอายุและบริบทของสถานพยาบาล ซึ่งอาจส่งผลต่อความสามารถในการสรุปหรืออ้างอิงผล (generalizability) ไปยังประชากรกลุ่มอื่นที่มีความแตกต่างด้านลักษณะทางประชากรหรือ

สภาพแวดล้อมทางคลินิก การประเมินผลมีระยะเวลาค่อนข้างสั้น ไม่มีการติดตามผลในระยะยาว เช่น การเกิดผื่นซ้ำ ผลข้างเคียง หรือการสะสมของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นข้อมูลสำคัญในการประเมินความปลอดภัยของการใช้ผลิตภัณฑ์ในระยะยาว รวมถึงยังไม่มีภาวะแทรกซ้อนหรือความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งอาจเป็นข้อมูลสำคัญที่สนับสนุนการตัดสินใจในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

สรุปและข้อเสนอแนะ

ผลการวิจัยครั้งนี้ชี้ให้เห็นว่า ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์มีประสิทธิภาพในการป้องกันและรักษาภาวะผิวน้ำหนักอ้วนจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ในผู้ป่วยเด็กได้ไม่ด้อยกว่า ซิงค์เพสท์ จึงมีข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้ ดังนี้

ด้านการนำไปใช้ในทางคลินิก บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์ แทนซิงค์เพสท์ได้ในกรณีที่ต้องการทางเลือกอื่น โดยเฉพาะเมื่อคำนึงถึงปัจจัยด้านความสะดวก ความง่ายในการทำความสะดวกของครีม 25% ซิงค์ออกไซด์นี้ นอกจากจะทำให้ลดการขัดถูบริเวณผิวหนังที่อาจก่อให้เกิดการระคายเคืองได้แล้ว ยังมีส่วนช่วยในการลดภาระงานของพยาบาลในการทำความสะดวกอีกด้วย ด้วยเหตุนี้ครีม 25% ซิงค์ออกไซด์จึงอาจเป็นทางเลือกหนึ่งที่น่าสนใจในการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะผิวน้ำหนักอ้วนจากการควบคุมการขับถ่ายไม่ได้ โดยที่ประสิทธิภาพไม่ด้อยไปกว่าซิงค์เพสท์

การวิจัยในอนาคต ควรมีการศึกษาติดตามในระยะยาว เพื่อประเมินผลข้างเคียง การเกิดการอักเสบซ้ำ และความพึงพอใจของผู้ดูแลผู้ป่วย รวมทั้งควรศึกษาค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งสองเพื่อให้ข้อมูลที่ครอบคลุมยิ่งขึ้นในการตัดสินใจเชิงนโยบาย และควรดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมกับกลุ่มประชากรที่มีความหลากหลายมากขึ้น ทั้งในแง่ของอายุ สภาพผิว และสภาพแวดล้อม

References

1. Nurses Specialized in Wound, Ostomy and Continence Canada (NSWOCC). Paediatric incontinence-associated dermatitis: Canadian best practice recommendations. 1st ed. Ottawa: NSWOCC; 2023. 39 p.
2. McNichol LL, Ayello EA, Phearman LA, Pezzella PA, Culver EA. Incontinence-associated dermatitis: state of the science and knowledge translation. Adv Skin Wound Care. 2018;31(11):502-13. doi: 10.1097/01.ASW.0000546234.12260.61.
3. Beeckman D, Campbell J, Campbell K, Chimentao D, Coyer F, Domansky R, et al. Incontinence-associated dermatitis: moving prevention forward. London: Wounds International; 2015. 24 p.
4. Balaguer-López E, Estañ-Capell J, Rodríguez Dolz MC, Barberá Ventura MC, Ruescas López M, García-Molina P. Incidence of incontinence-associated dermatitis in hospitalised neonates: adaptation and validation of a severity scale. An Pediatr (Engl Ed). 2024;100(6):420-7. doi: 10.1016/j.anpede.2024.04.015.
5. Chanapan I-on, Phenglai C, Lavin W. Prevalence and related factors of incontinence associated dermatitis (IAD) in normal care in the neonatal intensive care unit. Health Science Journal of Thailand. 2024;6(1): 68-74. doi: 10.55164/hsjt.v6i1.262073. (in Thai).
6. Visscher MO, Adam R, Brink S, Odio M. Newborn infant skin: physiology, development, and care. Clin Dermatol. 2015;33(3):27-80. doi: 10.1016/j.clindermatol.2014.12.003.

7. de Bengy AF, Lamartine J, Sigaucho-Russel D, Fromy B. Newborn and elderly skin: two fragile skins at higher risk of pressure injury. *Biol Rev Camb Philos Soc.* 2022;97(3):874-95. doi: 10.1111/brv.12827.
8. Owen EJ, Heylen RA, Stewart K, Winyard PG, Jenkins ATA. The multi-factorial modes of action of urease in the pathogenesis of incontinence associated dermatitis. *Skin Health Dis.* 2024;4(3): e349. doi: 10.1002/ski2.349.
9. Beeckman D, Van den Bussche K, Alves P, Arnold Long MC, Beele H, Ciprandi G, et al. Towards an international language for incontinence-associated dermatitis (IAD): design and evaluation of psychometric properties of the Ghent Global IAD Categorization Tool (GLOBIAD) in 30 countries. *Br J Dermatol.* 2018;178(6):1331-40. doi: 10.1111/bjd.16327.
10. Yildiz I, Kizilca O, Haksayar A, Hizli Demirkale Z. Pediatricians' knowledge, attitudes, and therapeutic approaches regarding diaper dermatitis: a common condition with many different practices. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2023;16:901-10. doi: 10.2147/CCID.S405414.
11. Gupta S, Parasramani SG. Elucidating the role of zinc oxide in dermatitis of varied etiology: a comprehensive review. *Int J Res Med Sci.* 2025; 13(4):1759-68. doi: 10.18203/2320-6012.ijrms 20251014.
12. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA.* 2006;295(10):1152-60.
13. U.S. Food and Drug Administration. Non-inferiority clinical trials to establish effectiveness: guidance for industry [Internet]. Silver Spring, MD: Center for Drug Evaluation and Research; 2016 [cited 2025 Jul 4]. Available from: <https://www.fda.gov/media/78504/download>.
14. Wiegand C, Hipler U-C, Boldt S, Strehle J, Wollina U. Skin-protective effects of a zinc oxide-functionalized textile and its relevance for atopic dermatitis. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2013;6:115-21. doi: 10.2147/CCID.S44865.
15. Mir SA, Don Bosco SJ, Bashir M, Shah MA, Mir MM. Physicochemical and structural properties of starches isolated from corn cultivars grown in Indian temperate climate. *Int J Food Prop.* 2017; 20(4):821-32. doi: 10.1080/10942912.2016.1184274.
16. Sukhneewat C, Chaiyarit J, Techasatian L. Diaper dermatitis: a survey of risk factors in Thai children aged under 24 months. *BMC Dermatol.* 2019;19(1):7. doi: 10.1186/s12895-019-0089-1.
17. Czarnowicki T, Malajian D, Khattri S, da Rosa JC, Dutt R, Finney R, et al. Petrolatum: barrier repair and antimicrobial responses underlying this “inert” moisturizer. *J Allergy Clin Immunol.* 2016;137(4): 1091-102.e7. doi: 10.1016/j.jaci.2015.08.013.