

A Retrospective Study of Suk Sai Yad Recipe Uses in Patients with Insomnia

Kulphassorn Jamparngerthaweesri*, Natchagorn Lumlerdkij*, Suksalin Booranasubkajorn*, Pravit Akarasereenont*, **

*Center of Applied Thai Traditional Medicine, **Department of Pharmacology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand

Siriraj Medical Bulletin 2023;16(2):119-130

ABSTRACT

Objective: The primary objective of this study was to evaluate the effect on quality of life and sleep quality and safety of Suk sai yad recipe in patients with insomnia. The secondary objective was to investigate the relationship between various factors and effect of Suk sai yad recipe.

Materials and Methods: This study was a retrospective study conducted between August 2019 and June 2021 in 110 patients with insomnia, who were prescribed Suk sai yad recipe from 8 hospitals, by purposive sampling technique. The main outcomes were EQ-5D-5L quality of life score and perceived sleep quality collected at 1, 2, 3, 4, 8, 12 or 20 weeks after the treatment at least 1 time. Adverse effects and innate body elements were also recorded.

Results: The results showed that 59.1% of patients reported a better quality of life after the medication. The average EQ-5D-5L score after the medication (0.940 ± 0.128) was significantly increased from that of before (0.842 ± 0.183) ($p < 0.001$). For overall perceived sleep quality, 80% of patients reported an improved condition. Among these, there were 44.5% with better sleep quality and 27.3% with less waking up at night. There were 34.5% of patients who reported some adverse effects. The non-serious adverse effects were dried mouth and throat, dizziness, and heartburn. In addition, our analysis showed that the history of drug/herb allergy was associated with the incident of adverse effects ($p < 0.001$). Patients whose innate body elements were Fire had more opportunities of adverse effects than others.

Conclusion: This study shows that Suk sai yad recipe was effective and safe in relieving insomnia and improving the quality of life. However, uses of Suk sai yad recipe in some patients, such as those whose innate body element was Fire, should be careful due to the increased risk of adverse effects.

Keywords: Suk sai yad recipe; cannabis; insomnia; quality of life; Thai traditional medicine

Correspondence to: Natchagorn Lumlerdkij
Email: natchagorn.lum@mahidol.ac.th
Received: 15 January 2023
Revised: 13 March 2023
Accepted: 13 March 2023
<http://dx.doi.org/10.33192/smb.v16i2.260891>

การศึกษาแบบย้อนกลับของการใช้ตำรับยา คุชไสยาศน์ในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ

กุลภัสสรณ์ จำปาเงินทวีศรี*, ณิชกร ล้าเลิศกิจ*, สุกข์สถิต บุรณะทรัพย์ขจร*, ประวิทย์ อัครเสรินนท์*, **

*สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์, **ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: วัตถุประสงค์หลัก คือ เพื่อศึกษาผลต่อคุณภาพชีวิตและการนอนหลับและความปลอดภัยของตำรับยาคุชไสยาศน์ในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ สำหรับวัตถุประสงค์รอง คือ เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับผลของตำรับยาคุชไสยาศน์

วิธีการศึกษา: การศึกษานี้เป็นการศึกษาข้อมูลแบบย้อนหลัง ระหว่างเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2562 และ มิถุนายน พ.ศ. 2564 ในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับที่ได้รับตำรับยาคุชไสยาศน์จากสถานพยาบาล 8 แห่ง จำนวน 110 คน โดยใช้การสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง ประเมินผลด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L และคุณภาพการนอนหลับที่ประเมินด้วยผู้ป่วยเอง หลังรับการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3, 4, 8, 12 และ 20 อย่างน้อย 1 ครั้ง ร่วมกับการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์และประเมินสาเหตุเจ้าเรือนของผู้ป่วยตามเดือนเกิด

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยร้อยละ 59.1 มีคุณภาพชีวิตดีขึ้นหลังรับประทานยา คะแนนคุณภาพชีวิตหลังรับประทานยาเฉลี่ย (0.940 ± 0.128) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนรับประทานยา (0.842 ± 0.183) ด้วยแบบสอบถามคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L สำหรับคุณภาพการนอนหลับที่ประเมินด้วยผู้ป่วยเอง พบว่า ผู้ป่วยร้อยละ 80 ระบุว่ามีอาการดีขึ้น โดยร้อยละ 44.5 มีคุณภาพการนอนหลับดีขึ้น และร้อยละ 27.3 ตื่นกลางดึกลดลง สำหรับความปลอดภัย ผู้ป่วยร้อยละ 34.5 พบอาการไม่พึงประสงค์ อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงที่พบ เช่น อาการปากคอแห้ง วิงเวียนศีรษะ และแสบร้อนกลางอก นอกจากนี้ยังพบว่า ประวัติการแพ้ยา/สมุนไพรมีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) ผู้ป่วยที่มีสาเหตุเจ้าเรือนเป็นสาเหตุไฟมีโอกาสพบอาการไม่พึงประสงค์หลังจากรับประทานตำรับยาคุชไสยาศน์มากกว่าผู้ป่วยที่มีสาเหตุเจ้าเรือนอื่น ๆ

สรุป: การใช้ตำรับยาคุชไสยาศน์ช่วยบรรเทาอาการนอนไม่หลับและช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย แต่อย่างไรก็ตามควรใช้ตำรับยาคุชไสยาศน์อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยบางกลุ่ม เช่น ผู้ที่มีสาเหตุเจ้าเรือนเป็นสาเหตุไฟ เนื่องจากมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่าชาติอื่น

คำสำคัญ: ตำรับยาคุชไสยาศน์; ภัยสุขภาพ; นอนไม่หลับ; คุณภาพชีวิต; การแพทย์แผนไทย

บทนำ

"คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์" ได้บันทึกตำรับยาไว้หลายขนาน รวมถึงตำรับยาตำรับยาคุชไสยาศน์ ซึ่งมีสรรพคุณ คือ "แก้สรรพโรคทั้งปวงหายสิ้น มีกำลัง กินข้าวได้นอนเป็นสุข"¹ ตำรับยานี้มีกัญชาเป็นส่วนประกอบหลัก โดยช่วยให้เจริญอาหารและทำให้นอนหลับสบายมากขึ้น² แสดงให้เห็นว่า มีการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยตั้งแต่ในอดีต โดยนำกัญชามาปรุงเป็นตำรับยาสมุนไพรต่าง ๆ ต่อมากัญชาก็ถูกถอดออกจากทุกตำรับยาสมุนไพร เนื่องจากถูกจัดเป็น ยาเสพติดให้โทษ ประเภทที่ 5 ตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522³ นับตั้งแต่นั้น ก็ไม่พบข้อมูลการใช้กัญชาทางการแพทย์อีก จนกระทั่งปี พ.ศ. 2562 กระทรวงสาธารณสุขได้อนุญาตให้นำกัญชามาใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์อีกครั้ง ภายใต้ พ.ร.บ. ยาเสพติดฉบับที่ 7⁴ แม้ตำรับยาคุชไสยาศน์จะถูกส่งจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเป็น

จำนวนมากในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย แต่อย่างไรก็ตาม ข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาคุชไสยาศน์ยังไม่มากเพียงพอ ดังนั้นการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบจากการใช้ตำรับยานี้ในปัจจุบัน จึงเป็นเรื่องที่สำคัญอย่างยิ่ง

จากการทบทวนวรรณกรรม พบการศึกษาก่อนหน้านี้คล้ายคลึงจำนวน 3 งานวิจัย ได้แก่ การศึกษาของณัชชา เต็งเติมวงศ์⁵ ซึ่งเป็นการศึกษาวิจัยเชิงสังเกตแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังในผู้ป่วยจำนวน 25 คนที่มีอาการนอนไม่หลับ หลังจากผู้ป่วยรับประทานตำรับยาคุชไสยาศน์ขนาดวันละ 0.5 กรัมก่อนนอน เป็นเวลา 4 – 6 สัปดาห์ พบว่าผู้ป่วยมีคุณภาพการนอนหลับ ประเมินโดยแบบประเมิน Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) และคุณภาพชีวิต ประเมินโดยแบบสอบถาม EQ-5D-5L ที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งมีผลการศึกษายืนยันสอดคล้องกับการศึกษาของ

ศศิพงศ์และคณะ⁶ แต่สำหรับการศึกษาของศศิพงศ์นั้นเป็นการศึกษาวิจัยเชิงสังเกตแบบเก็บข้อมูลไปข้างหน้าในผู้ป่วยจำนวน 60 คน จากงานวิจัย 2 ชิ้นนี้ จะเห็นได้ว่า ตำรับยาสมุนไพรไทยมีส่วนช่วยในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ แต่อย่างไรก็ตาม งานวิจัยทั้ง 2 ชิ้นมีกลุ่มตัวอย่างที่จำนวนน้อย และเก็บข้อมูลในระยะเวลาที่สั้นสำหรับการศึกษาของอาการและคณะ⁷ ได้มีการศึกษารูปแบบของยา ขนาดยาเริ่มต้นและขนาดยาที่ใช้การรักษาแบบพอยงของตำรับยาสมุนไพรไทย รวมไปถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลกับการยุติการรับประทาน แต่จากข้อมูลดังกล่าว ยังไม่มีการศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลกับผลการรักษาของผู้ป่วยหลังจากได้รับตำรับยาสมุนไพรไทย รวมไปถึงปัจจัยที่อาจมีผลต่อการเกิดอาการพึงประสงค์ ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลต่อคุณภาพชีวิตและการนอนหลับ และความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรไทยในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ รวมถึงศึกษาความสัมพันธ์ของปัจจัยส่วนบุคคล ปัจจัยจากรูปแบบการรักษา ที่ส่งผลต่อผลการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการนอนหลับ และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก คือ เพื่อศึกษาผลต่อคุณภาพชีวิตและการนอนหลับและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรไทยในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ สำหรับวัตถุประสงค์รอง คือ เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับผลของตำรับยาสมุนไพรไทย

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษารูปแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังจากสถานพยาบาลจำนวน 8 แห่ง ซึ่งมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ คือ

1. เป็นสถานพยาบาลของรัฐ
2. ได้รับอนุญาตให้จัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย
3. มีการจ่ายตำรับยาสมุนไพรไทยให้แก่ผู้ป่วยมากกว่า 60 รายในช่วงเวลาที่งานวิจัยนี้ต้องการจะเก็บข้อมูล
4. มีการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้วยแบบสอบถาม EQ-5D-5L
5. อนุญาตให้สืบค้นข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ โรงพยาบาลโพธาราม (จังหวัดราชบุรี) โรงพยาบาลหนองฉาง (จังหวัดอุทัยธานี) โรงพยาบาลลาดบัวหลวง (จังหวัดพระนครศรีอยุธยา) โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ 17 (จังหวัดสุพรรณบุรี) โรงพยาบาลสิงห์บุรี (จังหวัดสิงห์บุรี) โรงพยาบาลเมืองปาน (จังหวัดลำปาง) โรงพยาบาลพนสนธิคม (จังหวัดชลบุรี) และโรงพยาบาลเสาไห้เฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา (จังหวัดสระบุรี) โดยเก็บข้อมูลระหว่างเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2562 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 การศึกษานี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เลขที่รับรอง 029/2564 (IRB1)

กลุ่มตัวอย่าง

การคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่าง ใช้สูตรดังต่อไปนี้

$$n_1 = \left[\frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{pq(1+\frac{1}{r})} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1 q_1 + \frac{p_2 q_2}{r}}}{\Delta} \right]^2$$

$$r = \frac{n_2}{n_1}, q_1 = 1 - p_1, q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + p_2 r}{1+r}, \bar{q} = 1 - \bar{p}$$

กำหนดค่าสัดส่วนโดยอ้างอิงจากงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่มีความคล้ายคลึงกัน⁸ นอกจากนี้ยังได้กำหนดระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 ค่าความผิดพลาดชนิดที่ 2 (Beta) เท่ากับ 0.20 และค่า Ratio (r) เท่ากับ 1 เมื่อคำนวณตามสูตรดังกล่าว จะได้ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 108 ราย ดังนั้นในการวิจัยนี้จึงใช้ขนาดตัวอย่างทั้งสิ้น 110 ราย และมีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยใช้การสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive sampling technique) เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยมีเกณฑ์ในการคัดเลือกดังนี้

เกณฑ์คัดเลือกเข้า คือ

1. เป็นผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ หรือ คะแนนรวมของแบบประเมิน Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) \leq 5 คะแนน
2. แพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์เป็นผู้วินิจฉัยและพิจารณาว่าเห็นสมควรจะให้การรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทย
3. เพศชาย หรือ เพศหญิง มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
4. มีสัญญาณชีพและอาการทางคลินิกคงที่
5. มีการรับรู้และสติสัมปชัญญะดี

เกณฑ์คัดออก คือ

1. ผู้ป่วยที่ไม่มีการติดตามผลการรักษา
2. ไม่มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับผลการรักษาหลังจากรับประทานตำรับยาสมุนไพรไทย
3. ไม่ได้ประเมินแบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L

การเก็บข้อมูล

การศึกษานี้เก็บข้อมูล 5 ส่วน จากโรงพยาบาลทั้งหมด 8 แห่งที่กล่าวมาข้างต้น โดยการดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล หรือสืบค้นเวชระเบียนของระบบโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ดังนี้

1. ข้อมูลส่วนบุคคล ประกอบด้วย เพศ อายุ วันเดือนปีเกิด อาการสำคัญ ประวัติการเจ็บป่วยในอดีต
2. ข้อมูลรายละเอียดการรักษา ประกอบด้วย วันที่มาพบแพทย์ ผลการวินิจฉัยโรค รูปแบบของยาสมุนไพรไทย ขนาดรับประทานยาสมุนไพรไทยเริ่มต้น การปรับขนาดรับประทานยาสมุนไพรไทย ขนาดรับประทานยาสมุนไพรไทยที่ใช้รักษา ระยะเวลาที่รับประทานยาสมุนไพรไทย
3. ข้อมูลประวัติการเจ็บป่วยในปัจจุบัน และผลการรักษา

หลังจากได้รับประทานยาสุขไสยาสน์ที่เกี่ยวข้องกับการนอนหลับในมิติต่าง ๆ โดยเก็บข้อมูลหลังรับการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3, 4, 8, 12 และ 20 อย่างน้อย 1 ครั้ง

4. การประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ฉบับภาษาไทย ซึ่งเป็นลิขสิทธิ์ของ EuroQol Group EQ-5D⁹ โดยการศึกษาครั้งนี้ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจาก EuroQol Group เป็นที่เรียบร้อย ในส่วนของแบบสอบถามนี้ประกอบด้วยมิติทางสุขภาพ 5 ด้าน ได้แก่ การเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว และ ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า โดยเก็บข้อมูลหลังรับการรักษาในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3, 4, 8, 12 และ 20 อย่างน้อย 1 ครั้ง

5. ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังรับประทานยาสุขไสยาสน์ ซึ่งจะประเมินทุกครั้งที่มีผู้ป่วยมาติดตามอาการโดยหัวข้อ 1-4 เก็บข้อมูลโดยแพทย์แผนไทย/แพทย์แผนไทยประยุกต์ที่ประจำอยู่ที่โรงพยาบาลแต่ละแห่ง สำหรับหัวข้อ 5 ประเมินโดยแพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ เภสัชกรประจำโรงพยาบาลนั้น

การประเมินธาตุเจ้าเรือน

"ธาตุเจ้าเรือน" ตามทฤษฎีการแพทย์แผนไทย คือ ธาตุหลักประจำตัวของแต่ละบุคคล ซึ่งได้แก่ ธาตุดิน ธาตุน้ำ ธาตุลม หรือ ธาตุไฟ โดยตามศาสตร์การแพทย์ไทยเชื่อว่าในร่างกายมนุษย์แต่ละคนมีธาตุเจ้าเรือนที่แตกต่างกัน ส่งผลต่อการเกิดโรคหรืออาการเจ็บป่วยที่แตกต่างกัน ซึ่งธาตุเจ้าเรือนจะแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ "ธาตุเจ้าเรือนกำเนิด" หมายถึง ธาตุที่ติดตัวมาตั้งแต่กำเนิด และ "ธาตุเจ้าเรือนปกติลักษณะ" หมายถึง ธาตุที่แสดงออกจากบุคลิกลักษณะของแต่ละบุคคล¹⁰ สำหรับการศึกษาครั้งนี้ประเมินธาตุเจ้าเรือนของผู้ป่วยตามธาตุเจ้าเรือนกำเนิด โดยนำข้อมูลเดือนเกิดของผู้ป่วยจากเวชระเบียนมาเทียบตามคัมภีร์ประถมจินดา ดังนี้ ผู้ที่เกิดเดือนธันวาคม มกราคม หรือ กุมภาพันธ์ มีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุไฟ ผู้ที่เกิดเดือนมีนาคม เมษายน หรือ พฤษภาคม มีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุลม ผู้ที่เกิดเดือนมิถุนายน กรกฎาคม หรือ สิงหาคม มีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุน้ำ และผู้ที่เกิดเดือนกันยายน ตุลาคม หรือ พฤศจิกายน มีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุดิน¹⁰

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ IBM SPSS Statistics 25 โดยข้อมูลทางสถิติเชิงพรรณนา จะแสดงเป็นการแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สำหรับคะแนนคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L โดยรวมและคะแนนคุณภาพชีวิตแต่ละมิติ จะนำมาเปรียบเทียบผลการรักษา

ภายในกลุ่ม ระหว่างก่อนและหลังการรักษา ทดสอบสมมติฐานโดยใช้สถิติ Paired t-test และใช้การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติก (logistic regression) ในหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคลกับคุณภาพการนอนหลับ และอาการไม่พึงประสงค์ สำหรับความสัมพันธ์ของประวัติการแพ้ยา/สมุนไพร กับ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยใช้สถิติ McNemar test ทุกการวิเคราะห์ทางสถิติกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่น้อยกว่า 0.05

ผลการศึกษา

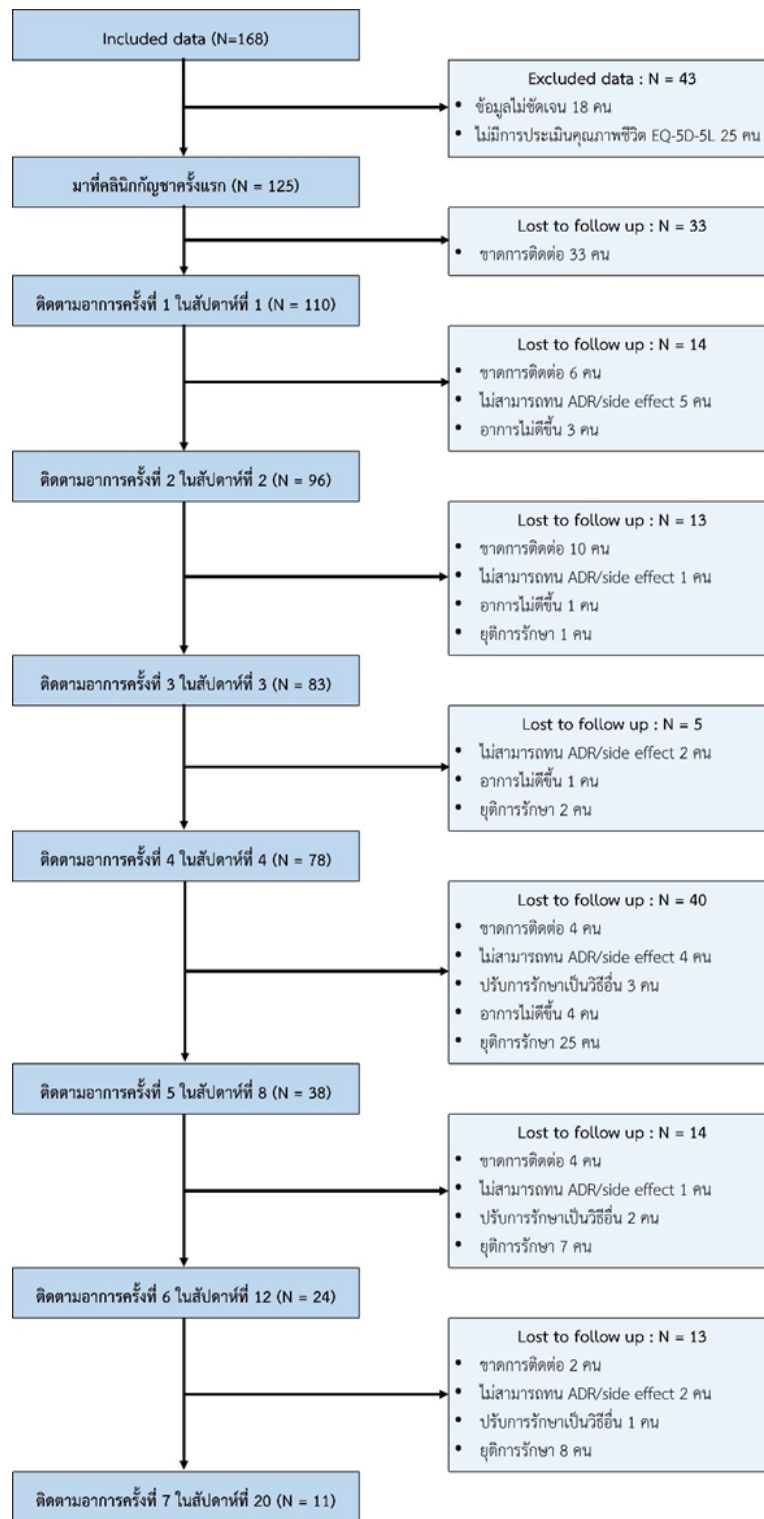
1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับมาพบแพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลทั้ง 8 แห่ง จำนวน 168 ราย แต่มีผู้ป่วยมาติดตามอาการครั้งที่ 1 จำนวน 110 คน จากการศึกษาพบว่า มีผู้ป่วยมาติดตามอาการในสัปดาห์ที่ 8, 12 และ 20 เหลือจำนวน 38, 24 และ 11 คน ตามลำดับ ดังแสดงในภาพที่ 1

ผู้ป่วยจำนวน 110 ราย มีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 59.27 ± 11.27 ปี มีสัดส่วนระหว่างเพศหญิงและชายใกล้เคียงกัน เมื่อพิจารณาธาตุเจ้าเรือนตามเดือนเกิด พบว่าผู้ป่วยมีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุไฟมากที่สุด (ร้อยละ 36.4) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีประวัติแพ้ยาและสมุนไพร (ร้อยละ 87.3) และ ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีโรคประจำตัว (ร้อยละ 63.6) ดังแสดงในตารางที่ 1

2. รายละเอียดการรักษา

ผู้ป่วยร้อยละ 87.3 เข้ารับการรักษาอย่างต่อเนื่อง โดยมารับการรักษาตามที่แพทย์นัดสม่ำเสมอ ไม่ทิ้งช่วงการรักษาเกิน 4 สัปดาห์ ส่วนระยะเวลาที่ผู้ป่วยรับประทานยาสุขไสยาสน์ มีตั้งแต่ 1 – 46 สัปดาห์ โดยค่ามัธยฐานอยู่ 5 สัปดาห์ จึงกำหนดนิยามของระยะเวลาการรักษาด้วยค่ามัธยฐาน โดยกำหนดนิยามของการรักษาแบบระยะสั้นคือ น้อยกว่า 5 สัปดาห์ และระยะยาวคือ ตั้งแต่ 5 สัปดาห์เป็นต้นไป ซึ่งพบว่า ส่วนใหญ่มารักษาแบบระยะยาว (ร้อยละ 55.5) ส่วนขนาดรับประทานยาสุขไสยาสน์เริ่มต้นมีตั้งแต่ 0.5 – 2 กรัม โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่จะได้รับยาสุขไสยาสน์ขนาดเริ่มต้น 1 กรัม จึงกำหนดนิยามของขนาดรับประทานยาสุขไสยาสน์ด้วยค่ามัธยฐานเช่นกัน โดยกำหนดนิยามของขนาดรับประทานสูงคือ มากกว่า 1 กรัม และ ขนาดรับประทานต่ำคือ 0.5 - 1 กรัม ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการนอนไม่หลับยังไม่ดีขึ้น แพทย์จะพิจารณาเพิ่มขนาดรับประทาน และในกรณีที่ผู้ป่วยพบอาการไม่พึงประสงค์ แพทย์จะพิจารณาลดขนาดรับประทาน แต่หากเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง แพทย์จะพิจารณาให้หยุดรับประทานยาแทน รายละเอียดการรักษาดังแสดงในตารางที่ 2



ภาพที่ 1 จำนวนผู้ป่วยที่มารับการรักษาและจำนวนผู้ป่วยที่ไม่มาติดตามอาการในแต่ละครั้ง

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่อาการนอนไม่หลับจำนวน 110 คน

ข้อมูล	จำนวน (คน)	ร้อยละ
อายุ		
น้อยกว่า 60 ปี	54	49.1
60 ปี เป็นต้นไป	56	50.9
เพศ		
ชาย	46	41.8
หญิง	64	58.2
ธาตุเจ้าเรือนตามเดือนเกิด		
ธาตุไฟ	40	36.4
ธาตุลม	22	20
ธาตุน้ำ	22	20
ธาตุดิน	26	23.6
ประวัติแพ้ยา/สมุนไพร		
ปฏิเสธการแพ้ยา/สมุนไพร	96	87.3
มีประวัติแพ้ยา/สมุนไพร	14	12.7
โรคประจำตัว		
ไม่มีโรคประจำตัว	40	36.4
มีโรคประจำตัว	70	63.6

3. ผลการรักษาด้านคุณภาพชีวิต

จากการประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L พบว่าค่าเฉลี่ยคะแนนก่อนรับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์คือ 0.842 ± 0.183 และหลังจากผู้ป่วยได้รับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์มีค่าเฉลี่ยคะแนนคือ 0.940 ± 0.128 จะเห็นได้ว่าค่าเฉลี่ยของคะแนนหลังจากผู้ป่วยได้รับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.001$) เมื่อเทียบกับก่อนรับประทาน และเมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยของสัมประสิทธิ์ของคุณภาพชีวิตในแต่ละมิติ พบว่าหลังรับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์ ค่าเฉลี่ยของสัมประสิทธิ์ของคุณภาพชีวิตในมิติที่ 3 - 5 ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) เมื่อเทียบกับก่อนรับประทาน กล่าวคือ มิติคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ดีขึ้นคือ การทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำได้ดีขึ้น อาการเจ็บปวด/ไม่สบายตัวที่น้อยลง และ ความวิตกกังวล/ซึมเศร้าที่น้อยลง (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 รายละเอียดในการรักษาของผู้ป่วยที่อาการนอนไม่หลับจำนวน 110 คน

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
ความต่อเนื่องในการรักษา		
รักษาไม่ต่อเนื่อง	14	12.7
รักษาต่อเนื่อง	96	87.3
ระยะเวลาที่รับประทานยาสุขไสยาสน์		
ระยะสั้น (น้อยกว่า 5 สัปดาห์)	49	44.5
ระยะยาว (ตั้งแต่ 5 สัปดาห์ เป็นต้นไป)	61	55.5
ขนาดรับประทานยาสุขไสยาสน์เริ่มต้น (กรัม)		
0.5 กรัม	30	27.3
1 กรัม	46	41.8
1.5 กรัม	5	4.5
2 กรัม	29	26.4
การปรับขนาดรับประทานยาสุขไสยาสน์		
ไม่ปรับขนาดรับประทาน	62	56.4
เพิ่มขนาดรับประทาน	33	30
ลดขนาดรับประทาน	15	13.6
ขนาดรับประทานยาสุขไสยาสน์ที่ใช้รักษา (กรัม)		
0.5 กรัม	14	12.7
1 กรัม	60	54.6
1.5 กรัม	5	4.5
2 กรัม	31	28.2
รูปแบบของยาสุขไสยาสน์		
ยาผง	103	93.6
ยาแคปซูล	7	6.4

ตารางที่ 3 คะแนนคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L เปรียบเทียบก่อนและหลังรับประทานยาคุมใส่ยา

	ค่าเฉลี่ยคะแนนรวมคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L		P-value
	ก่อนรับประทานยา	หลังรับประทานยา	
คะแนนรวมคุณภาพชีวิต	0.842 ± 0.183	0.940 ± 0.128	< 0.001**
มิติสุขภาพ	ค่าเฉลี่ยของค่าสัมประสิทธิ์ของคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L แต่ละมิติ [#]		P-value
	ก่อนรับประทานยา	หลังรับประทานยา	
1. การเคลื่อนไหว	0.0103 ± 0.036	0.0098 ± 0.036	0.3195
2. การดูแลตนเอง	0.0052 ± 0.028	0.0039 ± 0.028	0.2133
3. กิจกรรมที่จำเป็นประจำ	0.0083 ± 0.026	0.0053 ± 0.022	0.004**
4. อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว	0.0602 ± 0.083	0.0174 ± 0.043	< 0.001**
5. ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า	0.0736 ± 0.087	0.0233 ± 0.051	< 0.001**

[#]ค่าสัมประสิทธิ์ของคุณภาพชีวิตแต่ละมิติคำนวณจากแบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย ซึ่งเป็นลิขสิทธิ์ของ EuroQol Group EQ-5D⁹

ข้อมูลแสดงเป็นค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน กำหนด * P < 0.05, ** P < 0.01 โดยใช้สถิติ Paired t-test

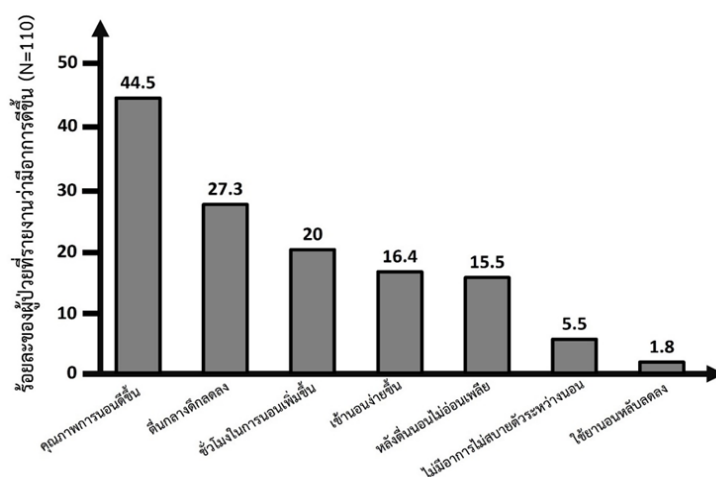
4. ผลการรักษาด้านคุณภาพการนอนหลับ

ผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ 110 คน พบว่า มีผู้ป่วยที่อาการดีขึ้น ร้อยละ 80 โดยผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นนั้น ส่วนใหญ่ให้ข้อมูลว่ามีคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น (หลับสนิทมากขึ้น) ร้อยละ 44.5 รองลงมาคือ การตื่นกลางดึกลดลง ร้อยละ 27.3 และมีจำนวนชั่วโมงในการนอนหลับเพิ่มขึ้น ร้อยละ 20 รายละเอียดแสดงในภาพที่ 2 เมื่อทำการหาความสัมพันธ์ของปัจจัยต่างๆ ซึ่งได้แก่ อายุ เพศ ชาติพันธุ์ตามเดือนเกิด โรคประจำตัว ความต่อเนื่องในการรักษา ระยะเวลาที่ใช้ในการรักษา และขนาดรับประทานยา ที่ส่งผลต่อคุณภาพการนอนหลับพบว่า จากการคัดเลือกปัจจัยที่เป็นอิสระทุกตัวเข้าสมการ logistic regression

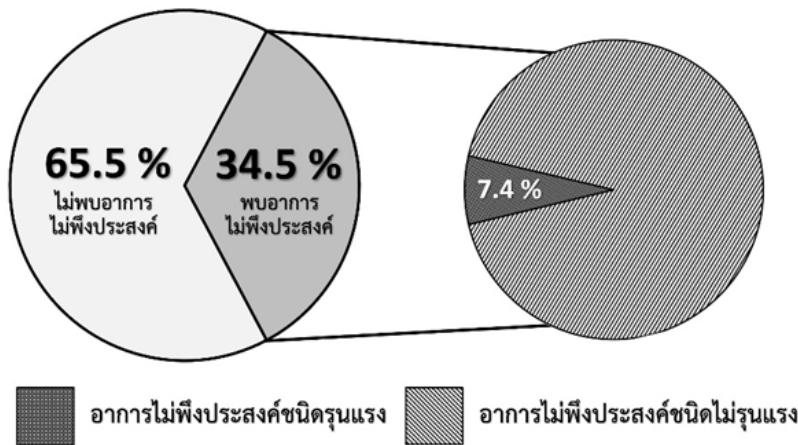
ด้วยเทคนิค Enter method ไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับคุณภาพการนอนหลับในทางสถิติ

5. อาการไม่พึงประสงค์

จากผู้ป่วยทั้งหมด 110 คน พบอาการไม่พึงประสงค์หลังรับประทานยาคุมใส่ยา ร้อยละ 34.5 อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงที่พบได้มากที่สุดคือ ปากคอแห้ง รองลงมาคือ เวียนศีรษะและแสบร้อนอก ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงที่พบได้แก่ อาการใจสั่น ความดันโลหิตลดลง เหงื่อออก และ พบผื่นแพ้ยา แต่พบในสัดส่วนที่น้อย คือ ร้อยละ 1.5 – 2.9 ดังภาพที่ 3



ภาพที่ 2 ผลการรักษาด้านคุณภาพการนอนหลับที่ผู้ป่วยประเมินตนเองโดยแสดงเป็นร้อยละของผู้ป่วยที่รายงานว่ามีอาการดีขึ้น



อาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่รุนแรง	N	%
• ปากแห้งคอแห้ง	15	22.1
• วิงเวียนศีรษะ	14	20.6
• แสบร้อนกลางอก	7	10.3
• แสบร้อนคอ	4	5.9
• แสบร้อนท้อง	4	5.9
• คลื่นไส้	3	4.4
• แน่นท้อง	3	4.4
• กระจายน้ำ	2	2.9
• ท้องผูก	2	2.9
• ปวดศีรษะ	2	2.9
• ง่วงซึม	2	2.9
• ร้อนภายในร่างกาย	2	2.9
• น้ำหนักขึ้น	2	2.9
• อุจจาระแข็ง	1	1.5

ภาพที่ 3 แผนภูมิแสดงความถี่ร้อยละของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานยาสุขไสยาสน์

ตารางที่ 4 การหาความสัมพันธ์ของประวัติการแพ้ยาสลบกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานยาสุขไสยาสน์ ในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ

ประวัติการเคยแพ้ยาสลบ	การเกิดอาการไม่พึงประสงค์		P-Value
	ไม่มี n (%)	มี n (%)	
ไม่มีประวัติการเคยแพ้ยาสลบ	63 (65.6)	33 (34.4)	< 0.001*
มีประวัติการเคยแพ้ยาสลบ	9 (64.3)	5 (35.7)	

กำหนด *P < 0.05, **P < 0.01 โดยใช้สถิติ McNemar test

เมื่อนำมาวิเคราะห์ประวัติการแพ้ยาสลบของกลุ่มตัวอย่างร่วมกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ พบว่า ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานยาสุขไสยาสน์มีค่าสัดส่วนของการเคยแพ้ยาสลบ (ร้อยละ 35.7) ซึ่งมากกว่าค่าสัดส่วนของผู้ป่วยที่ไม่เคยมีอาการแพ้ (ร้อยละ 34.4) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P < 0.001) ดังแสดงในตารางที่ 4

เมื่อทำการหาความสัมพันธ์ของปัจจัยต่างๆ ซึ่งได้แก่ อายุ เพศ ชาติเจ้าเรือนตามเดือนเกิด โรคประจำตัว ความต่อเนื่องในการรักษา ระยะเวลาที่ใช้ในการรักษา และขนาดรับประทานยา ที่ส่งผลต่ออาการไม่พึงประสงค์พบว่า เมื่อทำการคัดเลือกปัจจัยที่เป็นอิสระทุกตัวเข้าสมการ logistic regression ด้วยเทคนิค Enter method จะเห็นได้ว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคืออายุเจ้าเรือน โดยสามารถอธิบายได้ดังนี้ ผู้ป่วยที่มีอายุเจ้าเรือนเป็นธาตุไฟ มีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่าผู้ป่วยที่มีอายุเจ้าเรือน

เป็นธาตุลมร้อยละ 29.8 อย่างมีนัยสำคัญ สำหรับตัวแปรอื่น ๆ ไม่พบความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 5

อภิปรายผล

ตามทฤษฎีทางการแพทย์แผนไทยต้องพิจารณาของ “สมุฏฐาน” หรือ สาเหตุของโรคจากปัจจัยต่างๆ เช่น ธาตุสมุฏฐาน (ธาตุเจ้าเรือนของผู้ป่วย) อายุสมุฏฐาน (ช่วงวัยของผู้ป่วย) และมูลเหตุการเกิดโรคต่าง ๆ¹⁰ จากผลการศึกษาพบว่า อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยในการศึกษานี้ เท่ากับ 59.27 ± 11.27 ปี ซึ่งตรงกับช่วงปัจฉิมวัย (อายุ 32 ปีจนถึงสิ้นอายุไข) ซึ่งมีธาตุลมเป็นเจ้าเรือนประจำช่วงอายุนี้ ดังนั้นจะมีความเจ็บป่วยด้วยที่เกิดจากธาตุลมที่ผิดปกติ ซึ่งอาการนอนไม่หลับตามมุมมองทางการแพทย์แผนไทย เกิดจากธาตุลมที่พิการ¹⁰ ดังนั้นจึงมีความสอดคล้องกัน นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วย

ตารางที่ 5 ตารางแสดงปัจจัยต่าง ๆ ที่ส่งผลต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ปัจจัย	อาการไม่พึงประสงค์		Crude OR	95%CI of Crude OR		P-value	Adjust OR	95%CI of Adjust OR		P-value
	ไม่เกิด n (%)	เกิด n (%)		Lower	Upper			Lower	Upper	
อายุ										
น้อยกว่า 60 ปี	34 (63)	20 (37)	1	-	-	-	1	-	-	-
60 ปี เป็นต้นไป	38 (67.9)	18 (32.1)	0.805	0.367	1.769	0.589	0.925	0.381	2.244	0.863
เพศ										
ชาย	32 (69.6)	14 (30.4)	1	-	-	-	1	-	-	-
หญิง	40 (62.5)	24 (37.5)	1.371	0.612	3.072	0.591	1.227	0.518	2.906	0.642
ธาตุเจ้าเรือนตามเดือนเกิด										
ธาตุไฟ	20 (50)	20 (50)	1	-	-	-	1	-	-	-
ธาตุดิน	17 (77.3)	5 (22.7)	0.294	0.091	0.951	0.041	0.298	0.089	1.000	0.050 *
ธาตุน้ำ	17 (77.3)	5 (22.7)	0.294	0.091	0.951	0.041	0.299	0.088	1.015	0.053
ธาตุลม	18 (69.2)	8 (30.8)	0.444	0.157	1.255	0.126	0.447	0.153	1.302	0.140
โรคประจำตัว										
ไม่มี	25 (62.5)	15 (37.5)	1	-	-	-	1	-	-	-
มี	47 (67.1)	23 (32.9)	0.816	0.362	1.836	0.622	0.843	0.328	2.168	0.723
ความต่อเนื่องในการรักษา										
ไม่ต่อเนื่อง	7 (50)	7 (50)	1	-	-	-	1	-	-	-
ต่อเนื่อง	65 (67.7)	31 (32.3)	0.477	0.154	1.479	0.193	0.668	0.184	2.428	0.540
ระยะเวลาในการรักษา										
ระยะสั้น (น้อยกว่า 5 สัปดาห์)	35 (71.4)	14 (28.6)	1	-	-	-	1	-	-	-
ระยะยาว (ตั้งแต่ 5 สัปดาห์ เป็นต้นไป)	37 (60.7)	24 (39.3)	1.622	0.725	3.627	0.238	1.619	0.646	4.059	0.304
ขนาดรับประทาน										
ขนาดต่ำ (0.5 – 1 กรัม)	48 (64.9)	26 (35.1)	1	-	-	-	1	-	-	-
ขนาดสูง (มากกว่า 1 กรัม เป็นต้นไป)	24 (66.7)	12 (33.3)	0.923	0.398	2.141	0.852	1.011	0.392	2.607	0.982

หมายเหตุ: OR หมายถึง odd ratio และกำหนดค่านัยสำคัญอยู่ที่ต่ำกว่า 0.05 (*P < 0.05)

ในการศึกษานี้มีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุไฟมากที่สุด โดยในทางทฤษฎี การแพทย์แผนไทย ธาตุไฟ หมายถึง ความร้อนในร่างกาย ประกอบด้วยไฟที่ทำให้ร่างกายอบอุ่น ไฟย่อยอาหาร ไฟที่ทำให้แก่คร่ำคร่า รวมถึงไฟที่ทำให้ร้อนระส่ำระสาย ดังนั้นจะมีความเจ็บป่วยที่เกิดจากธาตุไฟที่ผิดปกติ¹⁰ ซึ่งงานวิจัยก่อนหน้าได้ระบุว่า ความเครียดและความวิตกกังวล เป็นปัจจัยที่ส่งเสริมให้เกิดอาการนอนไม่หลับได้¹¹ ดังนั้นผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับในการศึกษานี้ อาจเป็นผลมาจากไฟปรัทัยหัตคี (ไฟที่ทำให้ร้อนระส่ำระสาย) ซึ่งเป็นธาตุไฟที่จะกำเริบจากการเกิดความเครียดและความวิตกกังวล¹⁰ ดังนั้นจึงมีความสอดคล้องกัน

ขนาดรับประทานยาสมุนไพรที่ใช้รักษาส่วนใหญ่จะอยู่ที่ 1 กรัม ซึ่งขนาดรับประทานในการศึกษานี้สอดคล้องกับคำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก¹² ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ได้ถูกปรับขนาดรับประทานของยาสมุนไพรจากแพทย์ผู้ทำการรักษา ทั้งนี้การปรับขนาดรับประทานอาจขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ ระยะเวลาที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา ส่วนใหญ่อยู่ที่ 5 สัปดาห์ ทั้งนี้อาจจะขึ้นอยู่กับการตอบสนองต่อยาของผู้ป่วยแต่ละคนและความพึงพอใจที่จะใช้ยาของผู้ป่วย สำหรับผู้ป่วยที่แพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์พิจารณาแล้วว่า การรักษาด้วยยาสมุนไพรไม่เหมาะสม อาจปรับวิธีการรักษาแทน เช่น การส่งต่อจิตแพทย์ในผู้ป่วยที่มีภาวะทางจิตเวชร่วมด้วย หรือ ปรับเป็นน้ำมันกัญชาตามความพึงพอใจของผู้ป่วย

คะแนนเฉลี่ยคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L หลังรับประทานยาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนรับประทานยา สอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้าซึ่งศึกษาในรูปแบบเก็บข้อมูลเชิงสังเกตในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับเช่นกัน⁵⁻⁷ แต่ยังไม่มีการศึกษาวิจัยว่าคะแนนโดยรวมจากแบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L เป็นผลมาจากมิติสุขภาพใดซึ่งผลจากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าคะแนนคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ที่ดีขึ้นหลังรับประทานยา เป็นผลมาจากผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ในมิติสุขภาพที่ 3 – 5 ซึ่งได้แก่ การทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำได้ดีขึ้น อาการเจ็บปวด/ไม่สบายตัวที่น้อยลง และ ความวิตกกังวล/ซึมเศร้าที่น้อยลง เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยของสัมประสิทธิ์ของคุณภาพชีวิตในมิติสุขภาพที่ 1 การเคลื่อนไหวและมิติสุขภาพที่ 2 การดูแลตนเอง พบว่าก่อนและหลังรับประทานตำรับยาสมุนไพรไม่พบความแตกต่างทางสถิติ อาจเป็นผลมาจากผู้ป่วยแต่ละรายประเมินตนเองว่าไม่มีปัญหาในการเคลื่อนไหวและการดูแลตนเองตั้งแต่ก่อนเริ่มรักษา ดังนั้นหลังจากรับประทานตำรับยาสมุนไพรจึงไม่เห็นความแตกต่างในมิติสุขภาพที่ 1 และ 2 สำหรับคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นในมิติสุขภาพที่ 4 อาจเป็นผลจากฤทธิ์บรรเทาอาการปวดจากสมุนไพรในตำรับ ซึ่งได้แก่ กัญชา¹³⁻¹⁶ โดยมีการศึกษารูปแบบ systematic review และ meta-analysis จำนวน 4 การศึกษาที่ยืนยันว่าสารกลุ่ม Cannabinoids ได้แก่ Cannabidiol, Dronabinol, Nabilone และ Nabiximol สามารถ

ลดอาการปวดได้อย่างมีนัยสำคัญในผู้ป่วยที่อาการปวดเรื้อรังที่ไม่ใช่ มะเร็ง ได้แก่ โรค Fibromyalgia¹³⁻¹⁶ โรค Rheumatoid arthritis¹⁴⁻¹⁶ และอาการปวดจากความผิดปกติของระบบประสาท (neuropathic pain)¹⁴⁻¹⁶ พบการศึกษารูปแบบ systematic review และ meta-analysis ในเชิงกับการรักษาอาการปวดได้หลากหลาย ได้แก่ อาการปวดจากโรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis) การบาดเจ็บจากการเล่นกีฬา และ อาการปวดท้องประจำเดือน¹⁷ ส่วนน้ำมันหอมระเหยจากพริกไทยช่วยลดระดับความปวดได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก¹⁸ และพบการศึกษารูปแบบ systematic review และ meta-analysis สนับสนุนว่า สาร Thymoquinone จากเทียนดำและน้ำมันจากเมล็ดเทียนดำช่วยลดอาการปวดได้ในผู้ป่วยโรค Rheumatoid arthritis¹⁹ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาวิจัยในระดับสัตว์ทดลอง พบว่าน้ำมันจากลูกจันทน์ช่วยต้านการอักเสบในหนูทดลองผ่านกลไกยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ชนิด COX-2²⁰ ส่วนคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นในมิติสุขภาพที่ 5 อาจเป็นผลจากฤทธิ์คลายกล้ามเนื้อและต้านอาการซึมเศร้าจากสมุนไพรในตำรับ ซึ่งได้แก่ กัญชา^{21, 22} โดยมีการศึกษารูปแบบ systematic review และ meta-analysis จำนวน 2 การศึกษาที่ยืนยันว่าสารกลุ่ม Cannabinoids ได้แก่ Cannabidiol และ Delta-9-tetrahydrocannabinol ช่วยรักษาอาการของผู้ป่วยจิตเวช ได้แก่ โรคซึมเศร้า^{21, 22} โรควิตกกังวล²¹ และสภาวะผิดปกติทางจิตใจหลังจากประสบสถานการณ์รุนแรง (post-traumatic stress disorder)²¹ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาวิจัยในระดับสัตว์ทดลอง พบว่าสารสกัดจากใบเสเดาช่วยลดความกังวลในหนูทดลอง²³

ผู้ป่วยร้อยละ 80 ระบุว่านอนหลับนั้นดีขึ้น ซึ่งอาจเป็นผลมาจากสาร Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol, Dronabinol และ Nabilone ในกัญชา ช่วยทำให้คุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้นและลดระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนถึงเริ่มหลับ (sleep latency)²⁴⁻²⁷ หากพิจารณาตามทฤษฎีทางการแพทย์แผนไทย การนอนหลับที่ดีขึ้นอาจเป็นผลมาจากสรรพคุณของกัญชา ซึ่งระบุในคัมภีร์สรรพคุณยาว่า “กัญชา แก้ไข้หอมเหลือง หากาลังมิได้ ใ้ตัวสั้นเสียงสั้น แก้นอนมิหลับ”¹⁰ และอาจเป็นผลมาจากพิภักตริกฏุก ซึ่งประกอบด้วย ชิงพริกไทย ดีปลี มีสรรพคุณ แก้วตาตะในกองสมุฏฐาน (ความผิดปกติที่เกิดจากธาตุลม) ซึ่งอาการนอนไม่หลับในทฤษฎีทางการแพทย์แผนไทย ถือเป็นอาการแสดงของธาตุลมที่ผิดปกติ¹⁰ นอกจากนี้สมุนไพรอื่นในตำรับ เช่น หัสคุณเทศ ลูกจันทน์ สมุลแว้ง เทียนดำ โกลฐกระดุก ยังมีสรรพคุณช่วยกระจายเลือดลม² ทำให้ระบบไหลเวียนโลหิตไหลเวียนได้ดีขึ้น ซึ่งอาจมีส่วนช่วยให้อาการนอนไม่หลับนั้นดีขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงในการศึกษานี้ ได้แก่ อาการปากแห้ง^{25, 28} ปวดศีรษะ^{25, 28} เวียนศีรษะ²⁸ คลื่นไส้อาเจียน²⁸ ท้องผูก²⁸ อาจเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากสารสำคัญจากกัญชา ได้แก่สาร 9-Tetrahydrocannabinol และ Nabilone ส่วนอาการง่วงซึม อาจเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากสาร Cannabidiol ในกัญชา^{26, 27} ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงในการศึกษานี้ ได้แก่

อาการใจสั่น และ ความดันโลหิตลดลง อาจเป็นผลจากกัญชาเช่นกัน สอดคล้องกับรายงานผู้ป่วย (Case report) ซึ่งระบุว่า พบผู้ป่วยมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Cardiac arrhythmia) ภาวะหัวใจเต้นเร็ว (Tachycardia) และ ภาวะที่ความดันโลหิตในร่างกายลดต่ำลงอย่างฉับพลันจากการเปลี่ยนท่าทางกะทันหัน (Orthostatic hypotension) หลังจากบริโภคกัญชาทั้งในรูปแบบวัตถุดิบ สารสกัด หรือสารสำคัญ²⁹

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างประวัติการแพ้ยาสมุนไพรของผู้ป่วยอย่างร่วมกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ พบว่า ผู้ป่วยที่มีประวัติเคยแพ้ยาหรือสมุนไพรมีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติแพ้ยาหรือสมุนไพร ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พบว่าประวัติการแพ้ยา แพ้สารเคมีหรือสิ่งใด ๆ เป็นปัจจัยส่งเสริมให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้³⁰ ดังนั้นในทางเวชปฏิบัติ หากพบว่าผู้ป่วยที่มีประวัติเคยแพ้ยาหรือสมุนไพร ควรจะวางแผนการรักษาอย่างระมัดระวังและติดตามอาการอย่างใกล้ชิด เนื่องจากมีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่าผู้ป่วยทั่วไป นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้ป่วยที่มีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุไฟมีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่าผู้ป่วยที่มีธาตุเจ้าเรือนอื่น ๆ อาจเป็นผลมาจากตำรับยาสมุนไพรที่มีรสร้อน เนื่องจากมีส่วนประกอบของสมุนไพรรสร้อน จำนวนมาก ได้แก่ ขิง พริกไทย ตีปาลี หัสศุณเทศ³¹ ซึ่งสมุนไพรเหล่านี้อาจไปกระตุ้นธาตุไฟในร่างกายของผู้ป่วยที่มีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุไฟ

การศึกษาครั้งนี้มีข้อจำกัดในเรื่องการเก็บข้อมูล เนื่องจากไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ในบางส่วน เช่น ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล ระยะเวลาที่มีอาการนอนไม่หลับ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งได้แก่ ค่าเอนไซม์ตับ และ ค่าการทำงานของไต ทำให้ไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ข้อมูลได้อย่างครอบคลุม ประกอบกับการเก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลหลากหลายแหล่ง ส่งผลให้ข้อมูลมีความหลากหลาย เช่น ประสบการณ์และความชำนาญของแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วย หลักในการพิจารณาขนาดรับประทานของยาสมุนไพรและการปรับขนาดรับประทานของยาสมุนไพร ระยะเวลาที่เหมาะสมในการรักษาผู้ป่วย รวมถึงการปรับการรักษาเมื่อผู้ป่วยพบอาการไม่พึงประสงค์ สำหรับการประเมินผลการรักษาเกี่ยวกับการนอนหลับ เป็นการเก็บข้อมูลจากการที่ผู้ป่วยประเมินตนเอง (subjective measurement) ทำให้ข้อมูลในบางส่วนอาจตกหล่น หรือไม่ชัดเจนมากเพียงพอ ดังนั้นการศึกษาวิจัยในอนาคตจึงควรใช้เครื่องมือที่สามารถวัดคุณภาพการนอนหลับได้ชัดเจน (objective measurement) เช่น เครื่อง Polysomnography หรือ เครื่อง Actigraphy มาใช้ในการประเมินประสิทธิผลในการรักษาอาการนอนไม่หลับ นอกจากนี้การศึกษาในอนาคตควรศึกษาในรูปแบบงานวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือมากขึ้น ควรมีการสุ่มตัวอย่าง มีการควบคุมปัจจัยที่อาจรบกวนผลการรักษา และศึกษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

สรุป

การใช้ตำรับยาสมุนไพรขนาด 0.5 - 2.0 กรัมต่อวัน ช่วยบรรเทาอาการนอนไม่หลับและช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ แม้จะพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แต่ส่วนใหญ่เป็นชนิดไม่รุนแรง แต่อย่างไรก็ตาม ควรใช้ตำรับยาสมุนไพรอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยบางกลุ่มโดยเฉพาะผู้ที่เคยมีประวัติแพ้ยาหรือสมุนไพรและผู้ป่วยที่มีธาตุเจ้าเรือนเป็นธาตุไฟ

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดีเนื่องจากได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลจากโรงพยาบาลโพธาราม โรงพยาบาลเสนาให้เฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา โรงพยาบาลหนองฉาง โรงพยาบาลลาดบัวหลวง โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ 17 โรงพยาบาลสิงห์บุรี โรงพยาบาลเมืองปาน และ โรงพยาบาลพนัสนิคม ที่อนุญาตให้นำข้อมูลมาใช้ในการวิจัย ขอขอบคุณ พท.ป.มณจิรา จานงค์ พท.ป. เปมิกา ศิริบุญสูง และ พท.ป.กมลกานต์ โพนินาม ที่ช่วยเก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลแต่ละแห่ง และขอขอบคุณ อ.จุฬารักษ์ พูลเอี่ยม หน่วยระบาดวิทยาคลินิก สถานส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการวิเคราะห์ทางสถิติ

เอกสารอ้างอิง

1. หอมสดแห่งชาติ กรมศิลปากร. "คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์". คัมภีร์โบราณ 1 ผูก. อักษรไทย. ภาษาไทย. เส้นจาร. ฉบับลานดับ. เลขที่ 1143 หมวดเวชศาสตร์.
2. เสรียม พงษ์บุญรอด. ไม้เทศเมืองไทย สรรพคุณของยาเทศและยาไทย. กรุงเทพฯ: กรุงธน; 2522.
3. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 96, ตอนที่ 63 ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 27 เมษายน 2522).
4. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 136, ตอนที่ 19 ก (ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562).
5. ณัชชา เต็งเต็มวงศ์. ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรสมุนไพรในโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง : การศึกษาย้อนหลังเบื้องต้นในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2564;19(2):331 - 43.
6. ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร, จริยา สีทา, พิพัฒพงศ์ ป้อมไชยา, สมฤทัย บุญญารธรรม, กัญญาภัค ศิลารักษ์. ประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2564;19(2): 317 - 30.
7. อากาศ บุญธรรม, ปรีชา หนูทิม, ปิยะเมธ ดิลกธรรณกุล. รูปแบบการสั่งใช้ ความปลอดภัย และผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาสมุนไพร. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2565; 20(2):295-310.
8. Gulbransen G, Xu W, Arroll B. Cannabidiol prescription in clinical practice: an audit on the first 400 patients in New Zealand. BJGP Open. 2020;4(1).

9. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;20(10):1727-36.
10. มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์ไทยเดิมาและโรงเรียนอายุรเวทচারง สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตรศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. ตำราการแพทย์ไทยเดิมา (แพทยศาสตรสงเคราะห์ ฉบับอนุรักษ) เล่มที่ ๑. กรุงเทพฯ 2550. 458 หน้า.
11. Brenes GA, Miller ME, Stanley MA, Williamson JD, Knudson M, McCall WV. Insomnia in older adults with generalized anxiety disorder. *Am J Geriatr Psychiatry.* 2009 Jun;17(6):465-72. doi: 10.1097/jgp.0b013e3181987747. PMID: 19472436; PMCID: PMC2699110.
12. Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Guidance on the use cannabis in Thai traditional medicine. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2019.
13. Kurlyandchik I, Tiralongo E, Schloss J. Safety and Efficacy of Medicinal Cannabis in the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. *J Altern Complement Med.* 2021;27(3):198-213.
14. Lynch ME, Campbell F. Cannabinoids for treatment of chronic non-cancer pain; a systematic review of randomized trials. *Br J Clin Pharmacol.* 2011;72(5):735-44.
15. Martín-Sánchez E, Furukawa TA, Taylor J, Martin JL. Systematic review and meta-analysis of cannabis treatment for chronic pain. *Pain Med.* 2009;10(8):1353-68.
16. Stockings E, Campbell G, Hall WD, Nielsen S, Zagic D, Rahman R, et al. Cannabis and cannabinoids for the treatment of people with chronic noncancer pain conditions: a systematic review and meta-analysis of controlled and observational studies. *Pain.* 2018;159(10):1932-54.
17. Terry R, Posadzki P, Watson LK, Ernst E. The use of ginger (*Zingiber officinale*) for the treatment of pain: a systematic review of clinical trials. *Pain Med.* 2011;12(12):1808-18.
18. Costaa R, Machadoa J, Abreu C. Evaluation of Analgesic Properties of *Piper Nigrum* Essential Oil: a Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study. *World J Tradit Chin Med.* 2016;2(2):60-4.
19. Khabbazi A, JavadiVala Z, Seyedsadjadi N, Malek Mahdavi A. A Systematic Review of the Potential Effects of *Nigella sativa* on Rheumatoid Arthritis. *Planta Med.* 2020;86(7):457-69.
20. Zhang WK, Tao SS, Li TT, Li YS, Li XJ, Tang HB, et al. Nutmeg oil alleviates chronic inflammatory pain through inhibition of COX-2 expression and substance P release in vivo. *Food Nutr Res.* 2016;60:30849.
21. Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, et al. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry.* 2019;6(12):995-1010.
22. El-Alfy AT, Ivey K, Robinson K, Ahmed S, Radwan M, Slade D, et al. Antidepressant-like effect of delta9-tetrahydrocannabinol and other cannabinoids isolated from *Cannabis sativa* L. *Pharmacol Biochem Behav.* 2010;95(4):434-42.
23. Jaiswal AK, Bhattacharya SK, Acharya SB. Anxiolytic activity of *Azadirachta indica* leaf extract in rats. *Indian J Exp Biol.* 1994;32(7):489-91.
24. Bhagavan C, Kung S, Doppen M, John M, Vakalalabure I, Oldfield K, et al. Cannabinoids in the treatment of insomnia disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. *CNS Drugs.* 2020;34(12):1217-28.
25. Roitman P, Mechoulam R, Cooper-Kazaz R, Shalev A. Preliminary, open-label, pilot study of add-on oral Δ9-tetrahydrocannabinol in chronic post-traumatic stress disorder. *Clin Drug Investig.* 2014;34(8):587-91.
26. Shannon S, Lewis N, Lee H, Hughes S. Cannabidiol in Anxiety and Sleep: A Large Case Series. *Perm J.* 2019;23:18-041.
27. Suraev AS, Marshall NS, Vandrey R, et al. Cannabinoid therapies in the management of sleep disorders: A systematic review of preclinical and clinical studies. *Sleep Med Rev.* 2020;53:101339.
28. Ware MA, Fitzcharles MA, Joseph L, Shir Y. The effects of nabilone on sleep in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. *Anesth Analg.* 2010;110(2):604-10.
29. Goyal H, Awad HH, Ghali JK. Role of cannabis in cardiovascular disorders. *J Thorac Dis.* 2017;9(7):2079-92.
30. Agrawal V, Pandey S, Gupta U. Severity, Preventability and Predisposing Factors Assessment of Adverse Cutaneous Drug Reaction: A Prospective Hospital Based Observational Study. *Indian J Appl Res.* 2015;5(7): 520-522.