

นิพนธ์ต้นฉบับ

เปรียบเทียบประสิทธิผลความปลอดภัยและความพึงพอใจในการใช้ยาของตำรับยา ทาพระเส้นกับไดโคลฟีแนคเจลในการรักษาโรคข้อเข่าอักเสบ

A Comparative Efficiency, Safety and Satisfaction of Ta-Pha-Sen and Diclofenac Gel for Treatment Osteoarthritis of Knees

Received: Mar. 2, 2021

Revised: Oct. 1, 2022

Accepted: Nov. 20, 2022

Published: Dec. 18, 2022

คณิตา เฟ็งสกุล, ธวัชชัย กมลธรรม

มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

Kanita Pheangsalud, Thavatchai Kamoltham

Suan Sunandha Rajabhat University

บทคัดย่อ

ในปัจจุบันโรคกระดูกและข้อเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญเนื่องจากอุบัติการณ์ของโรคเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยเฉพาะโรคข้อเสื่อม โดยปัญหาของโรคนั้นควรได้รับการดูแลรักษาอย่างถูกวิธีเพื่อป้องกันปัญหาสุขภาพ การศึกษาวิจัยในครั้งนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผล ปลอดภัย และความพึงพอใจในการใช้ยาของตำรับยาทาพระเส้นกับไดโคลฟีแนคเจลในการรักษาโรคข้อเข่าอักเสบ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) เปรียบเทียบประสิทธิผล 2) ศึกษาความปลอดภัย และ 3) ศึกษาความพึงพอใจในการใช้ยา ระหว่างตำรับยาทาพระเส้นกับไดโคลฟีแนคเจล วิธีดำเนินการวิจัย อาสาสมัคร 75 คนแบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ 1 ได้รับยาทาพระเส้นทาครั้งละ 2 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง จำนวน 38 คนและกลุ่มที่ 2 ได้รับยาไดโคลฟีแนคเจลทาครั้งละ 2 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง จำนวน 37 คน ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ประเมินประสิทธิผลด้วยแบบประเมิน VAS WOMAC เส้นรอบวงเข่า แบบประเมินความพึงพอใจ และรายงานผลอาการไม่พึงประสงค์ ผลการวิจัยพบว่า เมื่อใช้ยาทาพระเส้นและยาไดโคลฟีแนคเจลเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ยาทั้ง 2 ชนิด มีประสิทธิผลสามารถลดความรุนแรงจากอาการปวด อาการข้อฝืด อาการบวมและความสามารถในการใช้งานข้อเข่าดีขึ้น เมื่อนำมาเปรียบเทียบระหว่างยาทาพระเส้นและยาไดโคลฟีแนคเจล พบว่า แนวโน้มของยาทาพระเส้นมีประสิทธิผลในการลดอาการปวด อาการข้อฝืด และความสามารถในการใช้ข้อเข่าได้มากกว่ายาไดโคลฟีแนคเจลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$) แต่สามารถลดอาการบวมของข้อเข่าได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) อีกทั้งยาทาพระเส้นมีความพึงพอใจจากการใช้ยามากกว่ายาไดโคลฟีแนคเจล และในการวิจัยครั้งนี้ไม่พบอาการข้างเคียงใดในการใช้ตำรับยาทาพระเส้น ส่วนยาไดโคลฟีแนคเจลพบอาการข้างเคียงจากการใช้ยาเป็นอาการที่ไม่รุนแรงสามารถหายเองได้ สรุปผลการวิจัย ยาทาพระเส้นจึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับเป็นแนวทางในการเลือกใช้ยาและมีความปลอดภัยในการบรรเทาอาการของโรคข้อเข่าอักเสบ

คำสำคัญ: ยาทาพระเส้น ไดโคลฟีแนคเจล ประสิทธิผล ความพึงพอใจ ความปลอดภัย โรคข้อเข่าอักเสบ

Corresponding author: คณิตา เฟ็งสกุล E-mail: oil_kanita@hotmail.com

Original article

Abstract

Received: Mar. 2,2021

Revised: Oct. 1,2022

Accepted: Nov. 20,2022

Published: Dec. 18, 2022

The current orthopedic disease is a major health problem as the incidence of the disease continues to increase, especially osteoarthritis. The problem of the disease should be treated properly to prevent health problems. This research study was a comparative efficiency, safety and satisfaction of Ta-Pha-Sen and Diclofenac Gel for treatment osteoarthritis of knees. The objective of this study was to 1) Compare efficiency, 2) Study safety and 3) Study the satisfaction of the drug use between the Ta-Pha-Sen and Diclofenac gel. Research methods: 75 volunteers were divided into 2 groups, with group 1 receiving Ta-Pha-Sen drug 2 ml. 3 times a day, 38 subjects and group 2 received Diclofenac gel 2 ml. 3 times a day, 37 subjects for 4 consecutive weeks, efficiency was assessed by VAS, WOMAC, knee circumference, satisfaction assessment and report adverse drug reaction (ADR). The research results were found that by using Ta-Pha-Sen and Diclofenac gel over a period of 4 weeks, both drugs were effective in reducing pain, stiffness, swelling and improved knee operability. When compared between Ta-Pha-Sen and Diclofenac gel, the trend of Ta-Pha-Sen was more effective at reducing pain, stiffness, and knee joint efficacy than Diclofenac gel statistically significant ($p < .001$) But, there was no statistically significant difference in reducing knee swelling ($p < .05$). Moreover, the Ta-Pha-Sen was more satisfied with the use of the drug than the Diclofenac gel. And in this study, No adverse drug reaction were found in Ta-Pha-Sen. Diclofenac gel were found adverse drug reaction. It is a mild symptom that can disappear on its own. Conclusion, Ta-Pha-Sen is another alternative as a guideline for drug selection and is safe for relieving the symptoms of Osteoarthritis of Knees.

Keywords: Ta-Pha-Sen, Diclofenac gel, Efficiency, Satisfaction, Safety, Osteoarthritis of Knees

Corresponding author: Kanita Pheangsalud E-mail: oil_kanita@hotmail.com

บทนำ

โรคกระดูกและข้อเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญเนื่องจากอุบัติการณ์ของโรคเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยองค์การอนามัยโลกได้กล่าวไว้ว่าจะมีผู้ป่วยกระดูกและข้อเพิ่มขึ้นจาก 400 ล้านคนใน พ.ศ. 2551 เป็น 570 ล้านคนใน พ.ศ. 2563 โดยเฉพาะโรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis) ที่เป็นสาเหตุอันดับสี่ของโรคนับตามจำนวนปีที่ชีวิตอยู่กับความพิการ (Years lived with disability : YLDs) (WHO, 2003) และมักจะเริ่มพบในประชาชนทั่วไปที่มีอายุตั้งแต่ 45 ปี ในจำนวนนี้กว่าร้อยละ 50 เป็นกลุ่มที่มีอายุมากกว่า 65 ปี ตำแหน่งของข้อที่มักพบการเสื่อม ได้แก่ ข้อเข่า สะโพก ข้อมือ กระดูกสันหลัง และข้อเท้า แต่ข้อที่ส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตและการรับบริการมากที่สุดคือ ข้อเข่า (Brooks, 2003; Zhang et al., 2008; Richmond et al., 2009) โดยความชุกในการเกิดโรคข้อเข่าเสื่อมพบประมาณ 11.0-42.8% และในประเทศไทยร้อยละของโรค/ปัญหาสุขภาพผู้สูงอายุของโรคข้อเข่าเสื่อม จำแนกตามเพศพบว่าเพศชายมีปัญหาร้อยละ 4.5 และเพศหญิงมีปัญหาร้อยละ 11.9 (Office of Policy and Strategy Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health, 2015) และจากการรายงานของราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยกล่าวไว้ว่าผู้สูงอายุ 1 ใน 10 เกิดภาวะทุพพลภาพมากขึ้นจากโรคข้อเข่าเสื่อมประเทศไทยมีสัดส่วนของประชากรผู้สูงอายุร้อยละ 14.7 (9.5 ล้านคน) และคาดว่าในปีพ.ศ. 2568 ประเทศไทยจะมีผู้สูงอายุเกินกว่าร้อยละ 20 (14.4 ล้านคน) ดังนั้น ประเทศไทยได้เป็นสังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ (Aged Society) ผู้สูงอายุมีปัญหาสุขภาพอันเนื่องมาจากความเสื่อมสภาพโดยโรคที่สำคัญโรคหนึ่งคือโรคข้อเข่าเสื่อม (Royal College of Orthopaedic Surgeons of Thailand, 2012) ซึ่งปัญหาของโรคนั้นควรได้รับการดูแลและรักษาอย่างถูกวิธีเพื่อป้องกันปัญหาสุขภาพที่จะสามารถเกิดขึ้นได้ในอนาคต

แนวทางในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม ในปัจจุบันตามแนวทางเวชปฏิบัติการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม (Guideline for the Treatment of Osteoarthritis of Knee) คือการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมโดยไม่ใช้ยา (Nonpharmacologic modalities) การรักษาโดยใช้ยาและการรักษาโดยการผ่าตัด (Rheumatism Association of Thailand, 2010) การใช้ยาส่วนใหญ่มักมีประสิทธิผลที่ไม่ดีและยังมีเรื่องความไม่ปลอดภัยจากผลของการใช้ยา ยาที่แนะนำให้ใช้บ่อยในโรคข้อเสื่อม คือ Paracetamol แต่มีฤทธิ์อ่อนในการแก้ปวด การให้ในผู้สูงอายุต้องคำนึงเรื่องความไม่ปลอดภัยด้วย Non-Steroidal Antinflammatory Drugs (NSAIDs) มีประสิทธิภาพดีกว่าแต่ก็ไม่ปลอดภัยเมื่อใช้ระยะยาวและ NSAIDs บางชนิดมีแบบตาเฉพาะที่ได้ เช่นยาไโคโครฟีเนค เป็นต้น

แนวทางในการแก้ไขปัญหานี้ในทางการแพทย์ทางเลือกหรือทางการแพทย์แผนไทยก็จะมีวิธีการรักษาเช่นกันคือการนวดเพื่อบรรเทาอาการปวด การพอกเข่าเพื่อลดการอักเสบของข้อเข่า การรับประทานยาและการทำยาสมุนไพรตามตำรายาต่างๆ โดยในพระคัมภีร์โอสถพระนารายณ์ ได้กล่าวถึงตำรายาทาพระเส้น เป็นตำรายานานาที่ 58 ซึ่งเป็นยานาใช้ทาบริเวณที่มีอาการของโรค โดยมีสรรพคุณสำหรับทาแก้เส้นที่ผิดปกติ แก้พระเส้นพิรุช แก้ลมอัมพาต แก้ลมปัตคาค แก้กล่อน แก้ตะคริว แก้จับโปง แก้เมื่อยขบทั้งหลาย โดยนำมาทาบริเวณที่อาการและจากรายงานผลการวิจัยเกี่ยวกับฤทธิ์ต้านการอักเสบและการศึกษาความเป็นพิษของตำรายาพบว่าตำรายาทาพระเส้นมีฤทธิ์ต้านการอักเสบและไม่พบความเป็นพิษ จากการใช้ยา (Pimphan Paibunwangcharoen, Usa ketwaleewan and Nicharee Netthong (land.), 2012. P116)

ดังนั้นจากข้อมูลที่กล่าวมาข้างต้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจในการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผล ความปลอดภัย และความพึงพอใจของตำรับยาทาพระเส้นกับยาทาโคโรฟีเนคเจลที่ใช้ในการรักษาอาการปวดข้อต่างๆ ในผู้ป่วยที่มีอาการของข้อเข่าอักเสบ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของตำรับยาทาพระเส้นกับโคโรฟีเนคเจลในการรักษาโรคข้อเข่าอักเสบ
2. เพื่อศึกษาความปลอดภัยในการใช้ยาระหว่างตำรับยาทาพระเส้นกับโคโรฟีเนคเจล
3. เพื่อศึกษาความพึงพอใจในการใช้ยาระหว่างตำรับยาทาพระเส้นกับโคโรฟีเนคเจล

ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาการเปรียบเทียบประสิทธิผล ความปลอดภัยและความพึงพอใจในการใช้ยาของตำรับยาพระเส้นกับโคโรฟีเนคเจลในการรักษาโรคข้อเข่าอักเสบ เป็นการวิจัยเชิงคลินิก (Clinical Trial) ทำการทดลองแบบสุ่มแบบมีกลุ่มควบคุม (Randomized Controlled Trial: RCT) มีจุดมุ่งหมายเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผล ความปลอดภัยและความพึงพอใจ จากการใช้ตำรับยาทาพระเส้นกับโคโรฟีเนคเจล ในการรักษาโรคข้อเข่าอักเสบ ทำการศึกษา ณ คลินิกแพทย์แผนไทยตึกจฉฉาเวช วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดพิษณุโลก อำเภอวังทอง จังหวัดพิษณุโลก ประชากรกลุ่มเป้าหมายผู้ป่วยที่มีอาการของโรคข้อเข่าอักเสบที่เข้ามาใช้บริการ ดำเนินการเก็บข้อมูลเป็น 3 ระยะประกอบด้วยการประเมินภาวะสุขภาพก่อนได้รับยา และการประเมินภาวะ สุขภาพ หลังจากการใช้ยา 2 และ 4 สัปดาห์ ระยะเวลาในการดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนธันวาคม พ.ศ.2563 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2564 โดยกลุ่มที่ 1 ได้รับยาทาพระเส้น เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์และกลุ่มที่ 2 ได้รับยาโคโรฟีเนคเจล เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไปและมีอาการข้อเข่าอักเสบ ทั้งเพศชายและเพศหญิงที่เข้ารับบริการ ณ คลินิกแพทย์แผนไทยตึกจฉฉาเวช วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดพิษณุโลก ผู้วิจัยได้ใช้ขนาดของกลุ่มตัวอย่างคำนวณโดยกำหนดค่าอำนาจในการทดสอบ (Power Analysis) = .08 (Cohen, 1977 as cited in Polit, 1996, p. 141) ขนาดของกลุ่มตัวอย่างคำนวณจากค่าอิทธิพล (Effect Size) ประมาณค่าของขนาดอิทธิพลจากค่าเฉลี่ย 2 กลุ่มและคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างจากสูตรของกลาส (Glass, 1976 อ้างถึงใน บุญใจ ศรีสถิตนรากร, 2547, หน้า 210-213)

สำหรับการคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ศึกษางานวิจัยของ (มนตรีปาจารย์ ณ ร้อยเอ็ด, พาสินี บัวกุม, เพ็ญพิมล จิตรวุฒิวาสน์ และอุไรลักษณ์ วันทอง, 2562) เรื่องการศึกษาประสิทธิผลเบื้องต้นของยาทาพระเส้นเพื่อลดอาการปวดเข่าของผู้ป่วยโรคลมจับโป่งแห่งเข่าทางการแพทย์แผนไทย เป็นงานวิจัยเชิงทดลอง ลักษณะใกล้เคียงกันโดยนำผลการวิจัยมากำหนด กลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้คือ ค่าเฉลี่ยจากผลของเปรียบเทียบประสิทธิผลในระดับความปวดระหว่างกลุ่มที่ใช้ยาทาพระเส้น ค่าเฉลี่ยของกลุ่มทดลอง (\bar{X}_E) เท่ากับ 4.59 และกลุ่มที่ใช้ยาหลอก ค่าเฉลี่ยของกลุ่มควบคุม (\bar{X}_C) เท่ากับ 3.45 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD_C) เท่ากับ 1.66 นำมาคำนวณค่าขนาดอิทธิพล (d) ได้ดังนี้

$$\begin{aligned} \text{จากสูตร} \quad d &= \frac{\bar{x}_E - \bar{x}_C}{SD_C} \\ d &= (4.59 - 3.45) / 1.66 \\ d &= 0.68 \end{aligned}$$

จากการคำนวณนำค่าขนาดอิทธิพล (Effect Size) = 0.68 \approx 0.70 มาประมาณขนาดตัวอย่างจากตารางประมาณขนาดกลุ่มตัวอย่างแบบทดสอบสมมติฐาน (Table 22.6 Estimated sample requirements as a function of effect size for $\alpha = .05$ and power Analysis = .80) (Polit, 1996, p. 604) ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 32 คน ป้องกันการสูญหายเก็บเพิ่มเป็น กลุ่มละ 40 คน จากการคำนวณกลุ่มประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้เท่ากับจำนวน 80 คน เป็นกลุ่มโดโคโรพินแคน จำนวน 40 คน และเป็นกลุ่มยาทาพระเส้น จำนวน 40 คน

โดยอาสาสมัครต้องผ่านเกณฑ์คัดกรองแบบประเมินความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อม และแบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล และได้รับการอธิบายรายละเอียดและขั้นตอนการทำวิจัยที่ชัดเจนโดยมีเอกสารแบบฟอร์มการให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ แก่อาสาสมัครให้เข้าใจตามเกณฑ์การคัดเข้าโครงการวิจัยโดยมีการพิจารณาตามรายละเอียดดังนี้

1. เกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
 - 1.1 ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไปที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนไทย
 - 1.2 มีอาการปวดเข่า ซึ่งผ่านการคัดกรองด้วยแบบคัดกรอง
 - 1.3 ไม่มีประวัติได้รับการผ่าตัดข้อเข่า
 - 1.4 ไม่ได้กำลังรับการรักษาด้วยยาหรือหัตถการอื่นใดในการบรรเทาอาการปวดเมื่อ 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา
 - 1.5 ไม่เป็นโรคผิวหนัง โรคติดต่อ และไม่เคยได้รับอุบัติเหตุที่บริเวณข้อเข่ามาก่อน
 - 1.6 ดัชนีมวลกายไม่เกิน 30
 - 1.7 ไม่มีประวัติแพ้ยา
 - 1.8 ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นผู้ที่ได้รับการบอกกล่าวรายละเอียดการวิจัย และลงนามในหนังสือยินยอม
2. เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Exclusion Criteria)
 - 2.1 แพ้ยาสมุนไพร
 - 2.2 อาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัยได้
3. เกณฑ์พิจารณาให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)
 - 3.1 มีอาการแพ้ยาสมุนไพรบริเวณที่ทำการศึกษา เช่น ผื่นแดง หรือคัน เป็นต้น
 - 3.2 รับประทานยาแก้ปวดอื่นร่วมขณะทำการศึกษา
 - 3.3 อาสาสมัครขอยุติการรับเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยตนเอง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง

ยาทาพระเส้น

ตำรับยาทาพระเส้นจะทำการเตรียมการผลิตโดยเภสัชกรรมแผนไทย โดยโรงงานผลิตยาที่ได้รับการรับรองว่าเป็นโรงงานผลิตยาที่ผ่านกระบวนการ Good Manufacturing Practice (GMP) และผ่านการได้รับอนุญาตให้ผลิตยาสมุนไพรจากองค์การอาหารและยา (อย.) เมื่อเสร็จแล้วจะนำยาใส่ในขวดบีบบรรจุขวดละ 100 ml

ไดโครฟีแนคเจล

สั่งซื้อจากบริษัทผู้ผลิต มีขนาดหลอดละ 100 กรัม มีส่วนประกอบ Diclofenac Diethylammonium 1.16 g, (เท่ากับ Diclofenac sodium 1.0 g) ผลิตจากบริษัทไทยนครพัฒนาและนำยาใส่ในขวดปั๊มบรรจุขวดละ 100 ml ที่โรงผลิตยา เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

2. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

แบบประเมินความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อม (Oxford Knee Score) (Thuenjit C., Sutteeporn M. & Danai H., 2018) เป็นแบบประเมินที่พัฒนาโดยกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ในปีพ.ศ. 2557 มีข้อคำถามจำนวน 12 ข้อ แต่ละข้อมีจำนวน 5 คำตอบ มีลำดับค่าคะแนน 0-4 คะแนน ค่าคะแนน 0 หมายถึง มีอาการนั้นมากที่สุด และค่าคะแนน 4 หมายถึง ไม่มีอาการนั้นเลยหรือเป็นปกติโดยคะแนนรวมทั้งหมดมีตั้งแต่ 0-48 คะแนน แบ่งเป็น 4 ระดับ คือเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมระดับรุนแรง (0-19คะแนน) มีอาการโรคข้อเข่าเสื่อมระดับปานกลาง (20-29 คะแนน) เริ่มมีอาการข้อเข่าเสื่อม (30-39 คะแนน) และยังไม่พบอาการผิดปกติ (40-48 คะแนน)

แบบสอบถามข้อมูลด้านสุขภาพ

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล

1. แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป สอบถามเกี่ยวกับ เพศ อายุ น้ำหนักส่วนสูง ระดับการศึกษา สถานภาพสมรส อาชีพ และลักษณะงานที่ทำประจำ และความเพียงพอของรายได้

2. แบบสอบถามข้อมูลด้านสุขภาพใช้สอบถามข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับโรคประจำตัว ยาที่รับประทานเป็นประจำ อาการและอาการแสดงของโรคข้อเข่าเสื่อม เช่น พฤติกรรมในการดูแลตนเอง เมื่อมีอาการปวดข้อเข่า ลักษณะของท่าทางที่ชอบทำเป็นประจำ ระยะเวลาในการนั่งและการยืนอย่างต่อเนื่อง รูปแบบความถี่ และระยะเวลาในการออกกำลังกายและหมวดหมู่ ประเภทและรสชาติของอาหารที่รับประทานเป็นประจำ การสนับสนุนดูแลและช่วยเหลือจากบุคคลในครอบครัว/ญาติ และบุคคลที่ต้องการให้เข้ามามีส่วนร่วมในการดูแลเกี่ยวกับภาวะข้อเข่าเสื่อม

ส่วนที่ 2 แบบประเมินและคัดกรองโรคข้อเข่าเสื่อม

ประเมินผู้ที่มีอาการและอาการแสดงของโรคข้อเข่าเสื่อมตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคข้อเข่าเสื่อมของวิทยาลัยรوماتิกส์แห่งสหรัฐอเมริกา (American College of Rheumatology) ประกอบด้วยมีอาการปวดเข่าร่วมกับ

- 1) อายุ 50 ปีขึ้นไป
- 2) มีอาการข้อฝืดขัด (Stiffness) น้อยกว่า 30 นาที
- 3) มีเสียงกรอบแกรบในข้อ (Crepitation)

แบบประเมินอาการของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม (Western Ontario and McMaster University, WOMAC) ฉบับภาษาไทย (Sek Aksaranukrow, 2000) ประเมินภาวะข้อจำกัดจากอาการปวดเข่า ซึ่งจะสามารถบ่งบอกความรุนแรงของความเจ็บปวดที่เกิดจากอาการปวดบริเวณข้อเข่าบริเวณข้อ อาการข้อขัดตึงและความยากลำบากของการทำกิจกรรม โดยใช้แบบประเมิน WOMAC โดยให้อาสาสมัครทำเครื่องหมาย x บนเส้นตรงระหว่าง 0-10 ที่ใดที่หนึ่งที่ตรงกับความรู้สึกปวดของผู้รับการประเมินในขณะนั้นมากที่สุด โดยจะแบ่งเป็น 3 ส่วน ในส่วนที่ 1 จะเป็นการประเมิน ความรุนแรงของความเจ็บปวด ภายใน 48 ชั่วโมงที่ผ่านมา มีทั้งหมดจำนวน 5 ข้อ

ส่วนที่ 2 จะเป็นการประเมินระดับอาการข้อฝืด ข้อยึด ภายใน 48 ชั่วโมงที่ผ่านมา มีทั้งหมดจำนวน 2 ข้อ และส่วนที่ 3 จะเป็นการประเมินระดับความสามารถในการใช้งานข้อ ภายใน 48 ชั่วโมงที่ผ่านมา มีทั้งหมดจำนวน 15 ข้อ

แบบประเมินระดับความปวด Visual Analogue Scale (VAS) (Sarasa R. & Orapitchaya K., 2018) เป็นการวัดโดยใช้เส้นตรงยาว 10 เซนติเมตร ให้ปลายข้างหนึ่งแทนค่าด้วยเลข 0 หมายถึง ไม่ปวด ปลายอีกข้างหนึ่งแทนค่าด้วยเลข 10 หมายถึง ปวดรุนแรงมากที่สุด วิธีการวัดกระทำโดยผู้ป่วยทำเครื่องหมายบนเส้นตรงนี้เพื่อแสดง ความรุนแรงของความปวดแล้วนำค่าที่ได้มาวัดเป็นเซนติเมตรแทนค่าความปวดเหมือนการให้คะแนนความปวด (pain score) เป็น 0 – 10 วิธีการนี้มีข้อจำกัดในผู้ป่วยสูงอายุหรือผู้ที่มีปัญหาทางสายตา

แบบบันทึกความยาวรอบวงข้อเข่า เป็นการวัดโดยใช้สายวัดตัว เพื่อเป็นการประเมินดูลักษณะการบวมของข้อเข่า วิธีการคือวัดรอบหัวเข่า บริเวณตรงกลางของลูกสะบ้าหัวเข่า วนรอบไปตามข้อพับและมีการกำหนดหน่วยวัดเป็นเซนติเมตร

แบบสอบถามความพึงพอใจจากการใช้ยา โดยทำแบบประเมินโดยขีดในช่องให้คะแนนจำนวน 7 ข้อ จะมีเกณฑ์ของระดับคะแนนตั้งแต่ 0-5 พึงพอใจน้อยที่สุดไปจนถึงพึงพอใจมากที่สุด คะแนนโดยจะทำการประเมินเกี่ยวกับ สี กลิ่น และเนื้อสัมผัสจากการใช้ยา

แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยจะทำการสอบถามจากอาสาสมัครด้วยปากเปล่าแล้วจดบันทึกตามที่อาสาสมัครบอกเป็นลายลักษณ์อักษร

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

คณะผู้วิจัยได้ทำการออกแบบเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ นำเครื่องมือที่ออกแบบมาตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือวัดและประเมินผลเกี่ยวกับความเที่ยงตรง (Validity) และความเชื่อมั่น (Reliability) หากค่าความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามแต่ละข้อกับจุดประสงค์หรือเนื้อหา (Index of Item-Objective Congruence หรือ IOC) จากผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องประกอบไปด้วย แพทย์ แพทย์แผนไทยและเภสัชกรจำนวน 5 ท่าน และนำแบบประเมินมาปรับปรุงตามคำแนะนำของผู้ทรงคุณวุฒิ และนำมาวิเคราะห์หาคุณภาพของเครื่องมือและทำการปรับปรุงแก้ไขเครื่องมือก่อนนำไปใช้ในการศึกษาวิจัย ได้ค่าคะแนนเท่ากับ 0.98 แปลผลอยู่ในระดับสามารถคัดเลือกไว้ใช้ได้

ขั้นตอนการดำเนินงาน

ชี้แจงรายละเอียดการดำเนินการคัดกรองและเอกสารข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัยให้กับแพทย์แผนไทยผู้ตรวจคัดกรองและทำการคัดกรองอาสาสมัครตามเกณฑ์การวิจัย (Inclusion Criteria, Exclusion Criteria) และใช้แบบสอบถามเพื่อคัดกรองผู้ป่วยที่มีอาการปวดเข่าที่เข้ามาใช้บริการ โดยชี้แจงอาสาสมัครให้เข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนการทำวิจัยจากการใช้เอกสารขั้นตอนชี้แจง การให้ข้อมูลเพื่อตัดสินใจโดยมีการกำหนดรายละเอียดให้ครอบคลุมตั้งแต่ชื่อเรื่อง วัตถุประสงค์ ความเสี่ยง ข้อปฏิบัติของการเข้าร่วมโครงการ และการปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร ตลอดจนถึง การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร หากอาสาสมัครตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับ การลงนามในใบยินยอม เพื่อเป็นลายลักษณ์ อักษรของการทำวิจัยตามระเบียบการทำวิจัยและทำการชี้แจงรายละเอียดและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวในการเตรียมตัวก่อนเริ่มการศึกษา คือ ทายาตรงตามเวลา หลีกเลี่ยงพฤติกรรมหรือปัจจัยที่เป็นเหตุส่งเสริมที่ทำให้มีอาการปวดมากขึ้น เช่น การใช้งานบริเวณข้อเข่ามาก การนั่งในท่าเดิมเป็นเวลานาน หรือ

การรับประทานอาหารที่ทำให้มีอาการมากขึ้น ในระหว่างที่มีอาการปวดไม่รับประทานยาแก้ปวดหรือทำหัตถการชนิดอื่นและทำการบันทึกระดับความเจ็บปวดให้ตรงกับความเป็นจริง

ให้อาสาสมัครทำแบบประเมินภาวะภาวะข้อจำกัดจากอาการปวดเข้าโดยใช้แบบประเมิน WOMAC ประเมินระดับความปวดด้วย VAS (visual analogue scales) ตามอาการแสดงระหว่างที่มีอาการปวดบริเวณข้อเข่า และวัดความยาวรอบเข่า ก่อนทายาทาพระเส้นและยาไดโครฟีแนคเจล เมื่อทำการประเมินเสร็จสิ้นให้อาสาสมัครรับยาจากเภสัชกรและเภสัชกรรมไทยที่เตรียมไว้ให้ล่วงหน้าก่อนที่จะจัดสรรผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่โครงการวิจัย หลังจากนั้น จะทำการติดตามผลการรักษาทุกๆ 2 และ 4 สัปดาห์ โดยจะทำแบบประเมินภาวะสุขภาพ WOMAC ประเมินระดับความปวดด้วย VAS และวัดความยาวรอบเข่า อีกครั้งและจะทำการสอบถามการใช้ยาเพื่อบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ และทำแบบประเมินความพึงพอใจจากการใช้ยาในสัปดาห์ที่ 4

การวิเคราะห์ข้อมูล

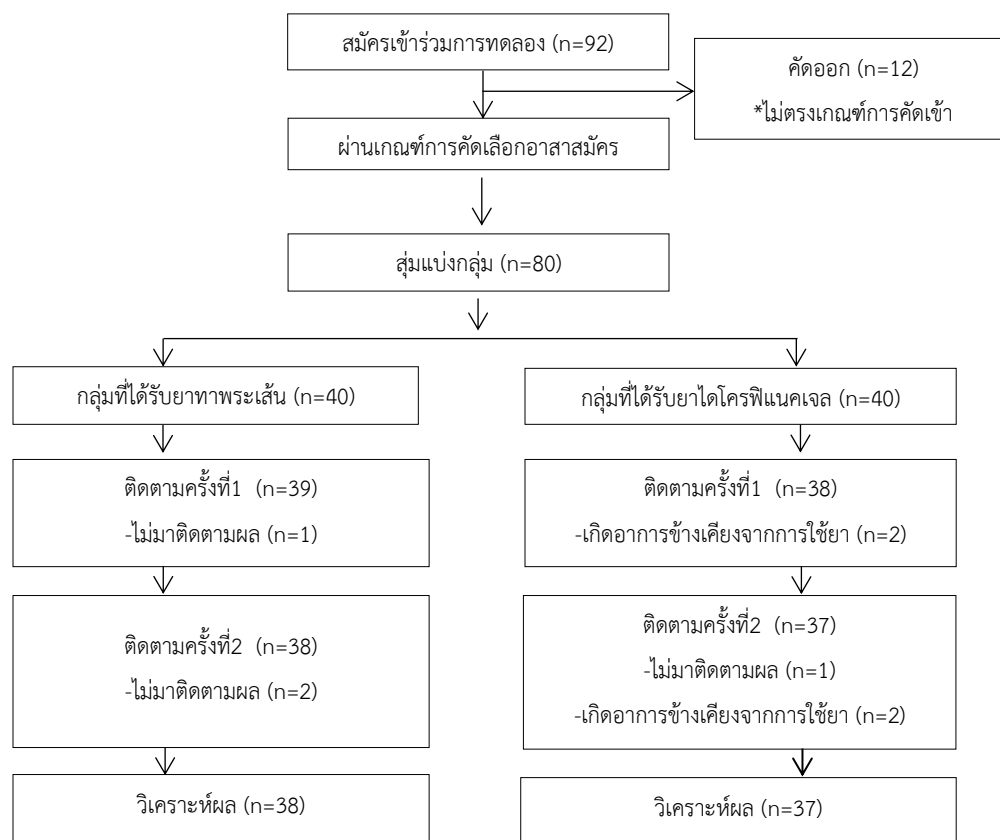
การวิเคราะห์สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ใช้สำหรับข้อมูลทั่วไปและประเมินความพึงพอใจ โดยใช้ค่าเฉลี่ยร้อยละ และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติแบบอนุมาน (Inferential Statistics) เปรียบเทียบข้อมูลอาการปวดเข่า (VAS) เปรียบเทียบข้อมูล Western Ontario and McMaster University (WOMAC) และความยาวรอบวงของข้อเข่า ได้แก่ การเปรียบเทียบภายในกลุ่มก่อนและหลังประเมินทั้งหมด 3 ครั้งห่างกัน 2 สัปดาห์สถิติที่ใช้ Paired Sample T-Test และการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มสถิติที่ใช้ Independent Sample T-Test

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้ได้รับอนุมัติจริยธรรมในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ของสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา เมื่อวันที่ 12 พฤศจิกายน พ.ศ.2563 ถึงวันที่ 12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564 เลขที่ COA.1-044/2020 ผู้วิจัยได้ชี้แจงข้อมูลสำคัญให้แก่กลุ่มตัวอย่างมีสิทธิ์ที่จะถอนตัวจากการวิจัยและการนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวม

ผลการวิจัย

อาสาสมัครผ่านเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครจำนวนทั้งสิ้น 80 ราย ทำการสุ่มแบ่งกลุ่มโดยได้อาสาสมัครกลุ่มยาทาพระเส้นจำนวน 40 รายและกลุ่มไดโครฟีแนคเจลจำนวน 40 ราย เมื่อติดตามผลครั้งที่ 1 (2 สัปดาห์หลังจากการใช้ยาในครั้งแรก) กลุ่มยาทาพระเส้นมีอาสาสมัครไม่มาติดตามผลจำนวน 1 รายและกลุ่มไดโครฟีแนคเกิดอาการข้างเคียงหลังจากใช้ยาจำนวน 2 ราย และเมื่อติดตามผลครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์หลังจากการใช้ยาในครั้งแรก) กลุ่มยาทาพระเส้นมีผู้ไม่มาติดตามผลจำนวน 1 รายและกลุ่มยาไดโครฟีแนคมีผู้ไม่มาติดตามผลจำนวน 1 ราย เมื่อเสร็จสิ้นการทดลองข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลเท่ากับกลุ่มยาทาพระเส้นจำนวน 38 รายและกลุ่มไดโครฟีแนคเจลจำนวน 37 ราย (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 แผนภาพแสดงการดำเนินการวิจัย

1) ลักษณะของอาสาสมัครโรคข้อเข่าเสื่อม

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครในกลุ่มยาทาพระเส็นและกลุ่มโดโครฟีแนคเจล เพศโดยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 76.3 และร้อยละ 75.7 ตามลำดับ) มากกว่าเพศชาย (ร้อยละ 23.7 และร้อยละ 24.3 ตามลำดับ) ด้านสถานภาพโดยส่วนใหญ่อยู่ในสถานภาพสมรส (ร้อยละ 65.8 และ 81.1 ตามลำดับ) ด้านอาชีพโดยส่วนใหญ่ประกอบอาชีพรับจ้าง (ร้อยละ 50.0 และร้อยละ 37.8 ตามลำดับ) ด้านระดับการศึกษาโดยส่วนใหญ่อยู่ในระดับมัธยมศึกษา (ร้อยละ 71.1 และร้อยละ 78.4 ตามลำดับ) อายุเฉลี่ยอยู่ในระดับช่วงอายุ 61-62 ปี ส่วนสูงเฉลี่ยอยู่ที่ระดับ 156-157 เซนติเมตร น้ำหนักเฉลี่ยอยู่ในระดับ 59 กิโลกรัมและค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกายของอาสาสมัครอยู่ในระดับ 23-24 กก./ม² (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร (n=75)

รายการ	ยาทาพระเส็น (n=38)	โดโครฟีแนคเจล (n=37)
เพศ		
ชาย	9 (23.7)	9 (24.3)
หญิง	29 (76.3)	28 (75.7)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร (n=75) (ต่อ)

รายการ	ยาทาพระเส้น (n=38)	โดโครฟีแนคเจล (n=37)
สถานภาพ		
โสด	2 (5.3)	2 (5.4)
สมรส	25 (65.8)	30 (81.1)
หม้าย	9 (23.7)	4 (10.8)
หย่าร้าง	2 (5.3)	1 (2.7)
อาชีพ		
ไม่ประกอบอาชีพ	11 (28.9)	8 (21.6)
รับจ้าง	19 (50.0)	14 (37.8)
เกษตรกร	8 (21.1)	15 (40.5)
ระดับการศึกษา		
ไม่ได้รับการศึกษา	1 (2.6)	1 (2.7)
ประถมศึกษา	3 (7.9)	3 (8.1)
มัธยมศึกษา	27 (71.1)	29 (78.4)
ปริญญาตรีหรือสูงกว่า	7 (18.4)	4 (10.8)
อายุ	62.42 ± 8.48	61.49 ± 8.77
ส่วนสูง	157.38 ± 6.84	156.19 ± 8.43
น้ำหนัก	59.07 ± 9.18	59.97 ± 13.73
BMI	23.86 ± 3.44	24.37 ± 4.29

2) การศึกษาประสิทธิผล

ผลการประเมินความรุนแรงของอาการปวด Visual Analogue Scale (VAS)

เมื่อพิจารณาจากผลการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ อาสาสมัครหลังจากได้รับยาทาพระเส้นติดต่อกัน 4 สัปดาห์ พบว่า ความรุนแรงของอาการปวดโดยใช้แบบประเมิน Visual Analogue Scale (VAS) ก่อนได้รับยามีค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงอาการปวดอยู่ที่ 6.10 แพลผลอยู่ในระดับปวดทรมาณ หลังจากได้รับยามีค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงอาการปวดอยู่ที่ 2.05 แพลผลอยู่ในระดับปวดเล็กน้อย เมื่อนำมาเปรียบเทียบระดับความรุนแรงอาการปวดภายในกลุ่มก่อนและหลังการได้รับยาทาพระเส้นลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) กลุ่มที่ได้รับยาโดโครฟีแนคเจล ก่อนได้รับยามีค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงอาการปวดอยู่ที่ 7.16 แพลผลอยู่ในระดับปวดทรมาณ หลังจากได้รับยา มีค่าเฉลี่ยของระดับความรุนแรงอาการปวดอยู่ที่ 3.32 แพลผลอยู่ในระดับปวดเล็กน้อย เมื่อนำมาเปรียบเทียบระดับความรุนแรงอาการปวด ภายในกลุ่มก่อนและหลังการได้รับยาโดโครฟีแนคเจลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) (ตารางที่ 2) และผลการเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของอาการปวด Visual Analogue Scale (VAS) การใช้ยาระหว่างกลุ่มยาทาพระเส้นและกลุ่มโดโครฟีแนคเจล พบว่า ก่อนการศึกษามีความรุนแรงของอาการปวด

ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ ($p < 0.05$) และหลังการศึกษามีความรุนแรงของอาการปวดแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ ($p < 0.05$) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ระดับความรุนแรงของอาการปวด Visual Analogue Scale (VAS) ภายในกลุ่มก่อนและหลัง ของกลุ่มยาทาพระเส้น ($n=38$) และกลุ่มไดโครฟีแนคเจล ($n=37$)

กลุ่มทดลอง		$\bar{X} \pm SD.$	t	df	P=value
ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	6.10 ± 1.72	13.437	37	.000
	หลังได้รับยา	2.05 ± 1.84			
ไดโครฟีแนคเจล	ก่อนได้รับยา	7.16 ± 2.29	9.022	36	.000
	หลังได้รับยา	3.32 ± 2.17			

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบระดับความรุนแรงของอาการปวด Visual Analogue Scale (VAS) ก่อนและหลังใช้ยาระหว่างกลุ่มยาทาพระเส้น ($n=38$) และกลุ่มไดโครฟีแนคเจล ($n=37$)

กลุ่มทดลอง		$\bar{X} \pm SD.$	t	df	P=value
ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	6.10 ± 1.72	-2.734	73	.668
ไดโครฟีแนคเจล	ก่อนได้รับยา	7.16 ± 2.29	-2.728	70	
ยาทาพระเส้น	หลังได้รับยา	2.05 ± 1.84	-2.263	73	.013
ไดโครฟีแนคเจล	หลังได้รับยา	3.32 ± 2.17	-2.254	67	

ผลการประเมินภาวะข้อจำกัดจากอาการปวดเข่าด้วยแบบประเมิน Modified WOMAC Scale

ประเมินภาวะข้อจำกัดจากอาการปวดเข่า ซึ่งบ่งบอกความรุนแรงของความเจ็บปวดที่เกิดจากอาการปวดบริเวณข้อเข่าบริเวณข้อ อาการข้อขัดตึงและความยากลำบากของการทำกิจกรรม โดยใช้แบบประเมิน WOMAC พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาทาพระเส้น เมื่อนำมาเปรียบเทียบระดับอาการปวดของข้อเข่า อาการข้อฝืดและความสามารถในการใช้งานข้อเข่าภายในกลุ่มก่อนและหลังการได้รับยาทาพระเส้นลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และ กลุ่มที่ได้รับยาไดโครฟีแนคเจล เมื่อนำมาเปรียบเทียบระดับอาการปวดของข้อเข่า อาการข้อฝืดและความสามารถในการใช้งานข้อเข่าภายในกลุ่มก่อนและหลังการได้รับยาทาพระเส้นลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) (ตารางที่ 4) เมื่อนำมาเปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยความรุนแรงของข้อเข่าเสื่อม ตามแบบประเมินอาการของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม (WOMAC) ก่อนและหลังใช้ยาระหว่างกลุ่มยาทาพระเส้นและกลุ่มไดโครฟีแนคเจล พบว่า ก่อนใช้ยาอาการปวดของข้อเข่า อาการข้อฝืดและความสามารถในการใช้งานข้อเข่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ ($p < 0.05$) และหลังใช้ยาอาการปวดของข้อเข่า อาการข้อฝืดและความสามารถในการใช้งานข้อเข่ามีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญที่ ($p < 0.001$) (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 4 ผลการประเมินภาวะข้อจำกัดจากอาการปวดเข่าด้วยแบบประเมิน Modified WOMAC Scale ภายในกลุ่มก่อนและหลัง ของกลุ่มยาทาพระเส้น (n=38) และกลุ่มไดโครฟีแนคเจล (n=37)

ด้าน	กลุ่มทดลอง		$\bar{X} \pm SD.$	t	df	P=value
อาการปวดเข่า	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	21.87 ± 10.57	11.538	37	.000
		หลังได้รับยา	3.21 ± 4.60			
	ไดโครฟีแนคเจล	ก่อนได้รับยา	22.73 ± 12.58	5.175	36	
		หลังได้รับยา	11.97 ± 12.36			
อาการข้อฝืด	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	10.24 ± 5.42	10.759	37	.000
		หลังได้รับยา	1.73 ± 2.96			
	ไดโครฟีแนคเจล	ก่อนได้รับยา	9.16 ± 6.27	3.305	36	
		หลังได้รับยา	5.41 ± 5.29			
ความสามารถใช้งานข้อเข่า	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	62.74 ± 29.91	11.471	37	.000
		หลังได้รับยา	9.18 ± 14.68			
	ไดโครฟีแนคเจล	ก่อนได้รับยา	66.35 ± 40.45	4.489	36	
		หลังได้รับยา	35.84 ± 38.61			

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบภาวะข้อจำกัดจากอาการปวดเข่าด้วยแบบประเมิน Modified WOMAC Scale ก่อนและหลังใช้ยา ระหว่างกลุ่มยาทาพระเส้น (n=38) และกลุ่มไดโครฟีแนคเจล (n=37)

ด้าน	กลุ่มทดลอง		$\bar{X} \pm SD.$	t	df	P=value
อาการปวดเข่า	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	21.87 ± 10.57	-.321	73	.276
		ไดโครฟีแนคเจล	22.73 ± 12.58			
	ยาทาพระเส้น	หลังได้รับยา	3.21 ± 4.60	-4.089	73	
		ไดโครฟีแนคเจล	11.97 ± 12.36			
อาการข้อฝืด	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	10.24 ± 5.42	.794	73	.198
		ไดโครฟีแนคเจล	9.16 ± 6.27			
	ยาทาพระเส้น	หลังได้รับยา	1.73 ± 2.96	-3.718	73	
		ไดโครฟีแนคเจล	5.41 ± 5.29			
ความสามารถใช้งานข้อเข่า	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	62.74 ± 29.91	-.441	73	.051
		ไดโครฟีแนคเจล	66.35 ± 40.45			
	ยาทาพระเส้น	หลังได้รับยา	9.18 ± 14.68	-3.971	73	
		ไดโครฟีแนคเจล	35.84 ± 38.61			

ผลการประเมินตำแหน่งที่มีอาการและความยาวรอบวงข้อเข่า

ประเมินความยาวรอบวงเข่า เพื่อประเมินดุลยภาพการบวมของข้อเข่า พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาทาพระเส้น เมื่อนำมาเปรียบเทียบความยาวรอบเข่าข้างซ้ายและข้างขวา ภายในกลุ่มก่อนและหลังการได้รับยาทาพระเส้นลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และกลุ่มที่ได้รับยาโคโรฟีแนคเจล เมื่อนำมาเปรียบเทียบความยาวรอบเข่าข้างซ้ายและข้างขวา ภายในกลุ่มก่อนและหลังการได้รับยาโคโรฟีแนคเจลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) (ตารางที่ 6) และเมื่อนำมาเปรียบเทียบตำแหน่งที่มีอาการและความยาวรอบวงข้อเข่า ก่อนและหลังระหว่างกลุ่มยาทาพระเส้นและกลุ่มโคโรฟีแนคเจล พบว่า ก่อนและหลังข้างขวาก่อนการทดลอง ข้างขวาหลังการทดลอง ข้างซ้ายก่อนการทดลองและข้างซ้ายหลังการทดลองไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ ($p < 0.05$) (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 6 ผลการประเมินตำแหน่งที่มีอาการและความยาวรอบวงข้อเข่า ภายในกลุ่มก่อนและหลัง ของกลุ่มยาทาพระเส้น ($n=38$) และกลุ่มโคโรฟีแนคเจล ($n=37$)

ข้าง	กลุ่มทดลอง		$\bar{X} \pm SD.$	t	df	P=value
ข้างซ้าย	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	37.12 ± 3.16	10.228	37	.000
		หลังได้รับยา	34.71 ± 3.14			
	โคโรฟีแนคเจล	ก่อนได้รับยา	37.86 ± 3.85	7.034	36	
		หลังได้รับยา	35.88 ± 3.70			
ข้างขวา	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	37.03 ± 2.87	9.665	37	.000
		หลังได้รับยา	34.70 ± 2.88			
	โคโรฟีแนคเจล	ก่อนได้รับยา	37.69 ± 4.02	8.130	36	
		หลังได้รับยา	35.58 ± 3.85			

ตารางที่ 7 เปรียบเทียบการประเมินตำแหน่งที่มีอาการและความยาวรอบวงข้อเข่า ก่อนและหลังใช้ยาระหว่างกลุ่มยาทาพระเส้น ($n=38$) และกลุ่มโคโรฟีแนคเจล ($n=37$)

ข้าง	กลุ่มทดลอง		$\bar{X} \pm SD.$	t	df	P=value
ข้างซ้าย	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	37.12 ± 3.16	-920	73	.223
		โคโรฟีแนคเจล	37.86 ± 3.85			
	ยาทาพระเส้น	หลังได้รับยา	34.71 ± 3.14	-1.475	73	
		โคโรฟีแนคเจล	35.88 ± 3.70			
ข้างขวา	ยาทาพระเส้น	ก่อนได้รับยา	37.03 ± 2.87	-824	73	.171
		โคโรฟีแนคเจล	37.69 ± 4.02			
	ยาทาพระเส้น	หลังได้รับยา	34.70 ± 2.88	-1.128	73	
		โคโรฟีแนคเจล	35.58 ± 3.85			

3) การศึกษาความพึงพอใจ

ผลการประเมินความพึงพอใจจากการใช้ยาทาพระเส้นและยาโดโครฟีแนคเจล พบว่า ค่าเฉลี่ยด้านสีของผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าใช้ของกลุ่มยาทาพระเส้น 3.97 ± 0.79 แปลผลอยู่ในระดับมาก และกลุ่มโดโครฟีแนคเจล 2.97 ± 1.04 แปลผลอยู่ในระดับปานกลาง ด้านเนื้อของผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าใช้ ของกลุ่มยาทาพระเส้น 4.37 ± 0.67 แปลผลอยู่ในระดับมาก และกลุ่มโดโครฟีแนคเจล 3.32 ± 0.78 แปลผลอยู่ในระดับปานกลาง ด้านการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ ของกลุ่มยาทาพระเส้น 4.55 ± 0.60 แปลผลอยู่ในระดับมากที่สุด และกลุ่มโดโครฟีแนคเจล 3.70 ± 0.74 แปลผลอยู่ในระดับมาก ด้านความหนืดของผลิตภัณฑ์ของกลุ่มยาทาพระเส้น 4.21 ± 1.09 แปลผลอยู่ในระดับมาก และกลุ่มโดโครฟีแนคเจล 3.43 ± 1.24 แปลผลอยู่ในระดับปานกลาง ด้านกลิ่นของผลิตภัณฑ์ ของกลุ่มยาทาพระเส้น 3.92 ± 0.75 แปลผลอยู่ในระดับมาก และกลุ่มโดโครฟีแนคเจล 2.76 ± 0.98 แปลผลอยู่ในระดับปานกลาง ด้านผลจากการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อสภาพผิว ของกลุ่มยาทาพระเส้น 4.37 ± 0.63 แปลผลอยู่ในระดับมาก และกลุ่มโดโครฟีแนคเจล 3.65 ± 1.11 แปลผลอยู่ในระดับมาก และด้านความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์ ของกลุ่มยาทาพระเส้น 4.63 ± 0.63 แปลผลอยู่ในระดับมากที่สุด และกลุ่มโดโครฟีแนคเจล 4.03 ± 0.55 แปลผลอยู่ในระดับมาก (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 ผลการประเมินความพึงพอใจจากการใช้ยาทาพระเส้น (n=38) และกลุ่มโดโครฟีแนคเจล (n=37)

ความพึงพอใจจากการใช้ยา	กลุ่มยาทาพระเส้น (n=38)		กลุ่มโดโครฟีแนคเจล (n=37)	
	$\bar{X} \pm SD.$	แปลผล	$\bar{X} \pm SD.$	แปลผล
สีของผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าใช้	3.97 ± 0.79	มาก	2.97 ± 1.04	ปานกลาง
เนื้อของผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าใช้	4.37 ± 0.67	มาก	3.32 ± 0.78	ปานกลาง
การดูดซึมของผลิตภัณฑ์	4.55 ± 0.60	มากที่สุด	3.70 ± 0.74	มาก
ความหนืดของผลิตภัณฑ์	4.21 ± 1.09	มาก	3.43 ± 1.24	ปานกลาง
กลิ่นของผลิตภัณฑ์	3.92 ± 0.75	มาก	2.76 ± 0.98	ปานกลาง
ผลจากการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อสภาพผิว	4.37 ± 0.63	มาก	3.65 ± 1.11	มาก
ความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์	4.63 ± 0.63	มากที่สุด	4.03 ± 0.55	มาก
รวม	4.29 ± 0.74	มาก	3.41 ± 0.92	ปานกลาง

4) การศึกษาความปลอดภัย

จากการดำเนินการวิจัย อาสาสมัครที่ใช้ตำรับยาทาพระเส้นจำนวนทั้งสิ้น 40 รายไม่พบอาการไม่พึงประสงค์และอาสาสมัครที่ใช้ยาโดโครฟีแนคเจลจำนวนทั้งสิ้น 40 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้จำนวน 2 ราย ดังรายละเอียดดังนี้

รายที่ 1 อาการคือ ขณะใช้ยาพบอาการปวด แสบร้อน ตั้งแต่ครั้งแรกที่ใช้และยังใช้ต่อเนื่อง 13 วัน และแนวทางการแก้ปัญหาโดยการหยุดใช้ยาเองและอาการดีขึ้นหลังจากหยุดใช้ยา

รายที่ 2 อาการคือ อาการไม่ดีขึ้น มีอาการเข้าเปลี่ยอ่อนแรง และแนวทางการแก้ปัญหา โดยการหยุดใช้ยาและอาการดีขึ้น และไม่พบความผิดปกติหรือความรุนแรงใดหลังจากเลิกใช้ยา

อภิปรายผล

ทั้งยาทาพระเส้นและไดโครฟีแนคเจล เป็นยาที่มีสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคข้อเข่าอักเสบ โดยตำรับยาทาพระเส้นเป็นตำรับยาที่อยู่ในพระคัมภีร์โอสถพระนารายณ์ ซึ่งมีการใช้กันมาอย่างยาวนาน ตั้งแต่ ปี พ.ศ.2202 โดยมีสรรพคุณสำหรับทาแก้เส้นที่ผิดปกติ แก้พระเส้นพริ้ว แก้ลมอัมพาต แก้ลมปัตคต แก้กล้ามเนื้อ แก้กะคริว แก้กัปปอง แก้เมื่อยขบ และยาไดโครฟีแนคเจลเป็นยาที่มีการส่งยาให้กับผู้ป่วยที่มีอาการของโรคข้อเข่าอักเสบ กันอย่างแพร่หลาย จากการศึกษาซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรภายในตำรับยาทาพระเส้นประกอบด้วย สมุนไพร 13 ชนิดคือ พริกไทย ข่า กระจาย หอม กระจายม มหาหิงค์ ยาตำ สิ่งละส่วน ตะไคร้หอม ใบขี้เหล็ก ใบตองแตก ใบมะขาม ใบเสี้ยน ใบมะคำไก่ (Pimphan Paibunwangcharoen, Usa ketwaleewan and Nicharee Netthong (land.), 2012. P116) โดยข่ามีรายงานการศึกษาทางคลินิกสามารถลดอาการปวดของ โรคข้อเสื่อมได้ (Chudiwal, 2010) พริกไทยมีสารสำคัญคือ สาร piperine มีฤทธิ์ระงับอาการปวด (Tasleem, 2014) เนื่องจากไปยับยั้งการสังเคราะห์สาร prostaglandins, มหาหิงค์ออกฤทธิ์แก้ปวดอย่างอ่อนและตะไคร้หอมมีฤทธิ์ระงับ อาการปวด เป็นต้น ส่งผลให้อาการปวดจากโรคข้อเข่าอักเสบลดลง อีกทั้งจากการศึกษา พริกไทยมีสารสำคัญคือสาร spathulenol มีฤทธิ์ยับยั้งเอ็นไซม์ COX2-receptor ซึ่งเป็นเอ็นไซม์ที่เกี่ยวข้องในขบวนการอักเสบ (Tangyuenyongwatanaand Gritsanapan, 2014), กระจายมีสารสำคัญคือสาร Boesenbergin A มีฤทธิ์ต้าน การอักเสบ เนื่องจากไปยับยั้งการหลั่ง NO (Isa, 2012), หอมแดงมีฤทธิ์ต้านการอักเสบ ในการยับยั้งกระบวนการของ COX-1 (Werawattanachai, et al, 2015) และกระจายมีสารสำคัญคือสาร raw garlic สามารถยับยั้งเอ็นไซม์ cyclooxygenase ที่ทำให้เกิดการสร้างสารอักเสบได้ (Martins, 2016) เป็นต้น จากการศึกษาข้อมูลงานวิจัยสมุนไพรที่ กล่าวมาข้างต้นส่งผลให้ตำรับยาสามารถลดการอักเสบจากอาการของโรคข้อเข่าได้

ในการศึกษาการวิจัยครั้งนี้ อาสาสมัครหลังจากได้รับยาทาพระเส้นติดต่อกัน 4 สัปดาห์พบว่าระดับอาการปวด ลดลงโดยก่อนการได้รับยามีค่าเฉลี่ยของระดับอาการปวดอยู่ที่ 6.10 ในขณะที่หลังการได้รับยามีค่าเฉลี่ยของระดับอาการ ปวดลดลงเหลือ 2.05 เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับระดับอาการปวดก่อนและหลังการได้รับยาพบว่าลดลง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$), อาการข้อฝืดก่อนการใช้นายามีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 10.24 หลังการได้รับยามีค่าเฉลี่ยของ ระดับอาการปวดลดลงเหลือ 1.73 เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับระดับอาการข้อฝืดก่อนและหลังการได้รับยาพบว่าลดลงอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และความสามารถในการทำงานของข้อเข่าก่อนการใช้นายามีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 62.74 หลังการ ได้รับยามีค่าเฉลี่ยของระดับอาการปวดลดลงเหลือ 9.18 เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับระดับความสามารถในการทำงานของข้อ เข่าก่อนและหลังการได้รับยาพบว่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ซึ่งหมายความว่าความสามารถในการใช้ข้อ เข่าดีขึ้นเป็นผลมาจากการลดลงของระดับอาการปวดและอาการข้อฝืดส่งผลให้การใช้งานดีขึ้น

ในทางทฤษฎีการแพทย์แผนไทยโรคข้อเข่าอักเสบนั้นมีมูลเหตุของการเกิดโรคได้หลายประการเช่น น้ำหล่อเลี้ยง ในข้อเข่าแห้ง (Kanchanaphisek Medical Center, 2020) จึงทำให้เกิดอาการข้อฝืดและการใช้งานเกินกำลังต่างๆ ใน ส่วนของอาการปวดกล้ามเนื้อและข้อต่างๆในร่างกายในมุมมองทางการแพทย์แผนไทยเกิดจากธาตุลมและธาตุไฟทำงาน ผิดปกติไปทำให้เลือดลมไหลเวียนไม่สะดวกและเกิดการอันของลมส่งผลให้เกิดอาการปวดและอักเสบตามมาได้ โดยรยา ส่วนมากในตำรับยาทาพระเส้นมีรสร้อน จะสามารถช่วยให้กระจายกองลมทำให้อาการปวด การอักเสบและอาการข้อฝืด ต่างๆ ที่เกิดขึ้นนั้นดีขึ้น

เมื่อนำมาผลที่ได้ในการศึกษามาเปรียบเทียบกับประสิทธิผลของยาทาพระเส้นกับยาโดโครฟีแนคเจล โดยอาสาสมัครใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์พบว่าความรุนแรงของอาการปวด อาการข้อฝืดติดขัดและความสามารถในการใช้งานข้อเข่าลดลง และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยยาทาพระเส้นมีแนวโน้มการลดลงดีกว่ายาโดโครฟีแนคเจล, อาการบวมที่เกิดจากการอักเสบบริเวณข้อเข่าเมื่อเปรียบเทียบกับพบว่าอาการบวมลดลง แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

ความพึงพอใจจากการใช้ยาโดยทำการประเมิน 7 ด้านคือ สี เนื้อสัมผัส การดูดซึม ความหนืด กลิ่น ผลการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อสภาพผิวและความพึงพอใจโดยรวมของผลิตภัณฑ์ ยาทาพระเส้นมีค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจอยู่ที่ 4.29 แพลผลอยู่ในระดับมากและโดโครฟีแนคเจลมีค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจอยู่ที่ 3.41 แพลผลอยู่ในระดับปานกลาง

ในขณะที่ความปลอดภัยของการใช้ยาทาพระเส้นในอาสาสมัครไม่มีรายงานของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ส่วนยาโดโครฟีแนคเจลพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีเพียงอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงและอาการสามารถทุเลาลงได้เองหลังจากหยุดใช้ยา ทั้งนี้อาจจะเกิดจากการระคายเคืองบริเวณผิวหนัง

สรุปผล

จากการดำเนินงานวิจัย ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม ไม่แตกต่างกัน ทั้งเพศ อายุ ค่าดัชนีมวลกาย เป็นต้น เมื่อให้ยาทาพระเส้นและยาโดโครฟีแนคเจลเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ สามารถลดความรุนแรงจากอาการปวด อาการข้อฝืด อาการบวมได้และความสามารถในการใช้งานข้อเข่าดีขึ้น ทั้งยาทาพระเส้นและยาโดโครฟีแนคเจลเป็นยาที่มีประสิทธิผลดีในการรักษาโรคข้อเข่าอักเสบ เมื่อนำมาเปรียบเทียบระหว่างยาทาพระเส้นและยาโดโครฟีแนคเจลพบว่า แนวโน้มในการใช้ยาทาพระเส้นมีประสิทธิผลในการลดอาการปวด อาการข้อฝืด และความสามารถในการใช้ข้อเข่าได้ดีกว่ายาโดโครฟีแนคเจล แต่การลดอาการบวมของข้อเข่ามีประสิทธิผลไม่แตกต่างกัน อีกทั้งยาทาพระเส้นมีความพึงพอใจจากการใช้ยามากกว่ายาโดโครฟีแนคเจล และในการวิจัยครั้งนี้พบอาการข้างเคียงจากการใช้ยาโดโครฟีแนคเจลเป็นอาการที่ไม่รุนแรงสามารถหายเองได้ ดังนั้นยาทาพระเส้นจึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับเป็นแนวทางในการเลือกใช้ยาเพื่อบรรเทาอาการของโรคข้อเข่าอักเสบ

การนำผลการวิจัยไปใช้

1. ข้อมูลการศึกษาวิจัยในครั้งนี้อาจจะเป็นข้อมูลเพื่อใช้ในการสนับสนุนการเลือกใช้ในสถานพยาบาลสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าอักเสบได้
2. การศึกษาวิจัยในครั้งนี้สามารถใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ในการขอขึ้นทะเบียนเป็นตำรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้
3. ข้อมูลการศึกษาวิจัยในครั้งนี้อาจจะเป็นข้อมูลใช้ในการสนับสนุนในการเลือกตำรับยาทาพระเส้นเพื่อทดแทนยาโดโครฟีแนคเจลได้ในอนาคต

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

1. จากงานวิจัยควรพัฒนาผลิตภัณฑ์ของยาทาพระเส้นในรูปแบบดั้งเดิมเพื่อสามารถให้ใช้งานได้สะดวกมากยิ่งขึ้น
2. ควรมีการศึกษาต่อในกลุ่มประชากรที่หลากหลายมากยิ่งขึ้น
3. เนื่องจากการศึกษาในครั้งนี้เป็นการศึกษาในผู้ป่วยโรคข้อเข่าแบบปฐมภูมิ หากมีการศึกษาต่อควรมีการศึกษาในกลุ่มทุติยภูมิเพิ่มเติม

References

- Boonjai Srisatidnarakul. (2004). *Research Methods in Nursing Science*. Bangkok: Faculty of Nursing Chulalongkorn University.
- Brooks, P. (2003). Inflammation as an important feature of osteoarthritis. *Bulletin of the World Health Organization*, 81(9), 689-690.
- Chudiwal A.K., Jain D.P. & Somani R.S. (2010). *Alpinia galanga* Willd.–An overview on Phytopharmacological properties. *Indian J Nat Prod Resour*, 1(2), 143-149.
- Isa N.M., Abdelwahab S.I., Mohan S., Abdul A.B., Sukari M.A., Taha M.M.E., et al.. (2012). In vitro anti-inflammatory, cytotoxic and antioxidant activities of boesenberginA, a chalcone isolated from *Boesenbergia rotunda* (L.) (fingerroot). *Braz J MedBiolRes*, 45(6), 524-530.
- Kanchanaphisek Medical Center. (2020). Relieve symptoms of osteoarthritis by masking herbal medicine. Retrieved 15 February 2021. From <https://www.gj.mahidol.ac.th/main/ttm/oa/>.
- Martins N., Petropoulos S., Isabel C.F.R. Ferreira. (2016). Chemical composition and bioactive compounds of garlic (*Allium sativum* L.) as affected by pre- and post-harvest conditions: A review. *Food Chemistry*, 211, 41-50.
- Monpacharee Na R., Pasinee B., Penpimon J. & Urailuk W. (2019). Preliminary Effectiveness of Ya-Tha-Pra-Sen for Pain Reducing in Thai Traditional Diagnosis of Lom-Jub-Pong-Hang-Kao. *Journal of Thai Traditional and Alternative Medicine*, 17(3), 447-459.
- Office of Policy and Strategy Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health. (2015). Health. Ministry of Public Health. 8(24).
- Pimphan Paibunwangcharoen, Usa ketwaleewan and Nicharee Netthong (land.). (2012). Phra Narai Scripture Bai-Lan edition (Phra Narai's Medicine book). Nonthaburi: Office for The Protection of Thai Traditional Medical Knowledge Department of Development of Thai Traditional and Alternative Medicine.
- Polit. (1996). *Nursing research:generating and assessing evidence for nursing Practice*. (8 th ed.). China: R.R.Donnelley.
- Rheumatism Association of Thailand. (2010). *Osteoarthritis Treatment Practice Guidelines*. Retrieved 19 January 2020 from <https://www.thairheumatology.org/wp-content/uploads/2016/08/Guideline-for-Management-of-OA-knee.pdf>.
- Royal College of Orthopaedic Surgeons of Thailand. (2012). *Osteoarthritis Public Health Service Practice 2012*. Retrieved 15 January 2020 from www.rcost.or.th.

- Sarasa R. & Orapitchaya K. (2018). Assessment of chronic pain in the elderly. *Ramathibodi Medical Journal*, 41(3), 92-99.
- Sek Aksaranukrow. (2000). Modified WOMAC Scale for knee Pain. *Journal of Thai Rehabil*, 9(3), 82- 85.
- Tangyuenyongwatana P., Gritsanapan W. (2014). Prasaplai : An essential Thai traditional formulation for primary dysmenorrhea treatment. *TANG*, 4(2), 10-1.
- 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(1), 461-468.
- Thuenjit C., Sutteeporn M. & Danai H.. (2018). The Development of a Management Model for Knee Osteoarthritis in a Community by Collaboration Between Nurse Practitioners and Village Health Volunteers. *Songklanagarind Journal of Nursing*, 38(2), 43-59.
- Werawattanachai N., Kaewamatawong R., Junlatat J. & Sripanidkulchai B. (2015). Anti-Inflammatory potential of ethanolic bulb extract of *Allium ascalonicum* L. *Journal of Science & Technology, Ubon ratchathani University*, 17(2), 63-68.
- World Health Organization. (2003). The burden of musculoskeletal conditions as the start millennium. Report of a WHO scientific group.