

นิพนธ์ต้นฉบับ

**ประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาเบญจกูลในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืด
แน่นท้องของโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน
สาขาศูนย์ราชการแจ้งวัฒนะฯ**

สิริพร คงเกต^{1*} ศุภะลักษณ์ พักคำ² สรรใจ แสงวิเชียร² ธารา ชินะกาญจน์² และพีรยา อานมณี²

¹นักศึกษาลัทธิศาสตร์วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิตสาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

²สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

*ผู้นิพนธ์ที่ให้การติดต่อ E-mail: llawlight1234@gmail.com

Received date: April 22, 2022; Revised date: May 16, 2022; Accepted date: June 18, 2022

บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง วิจัยกลุ่มเดียววัดก่อนและหลังการทดลอง สุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยาเบญจกูลในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดแน่นท้อง โดยใช้แบบประเมิน Severity of dyspepsia assessment (SODA) และศึกษาความปลอดภัย จากการใช้ยาเบญจกูลในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดแน่นท้อง เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบประเมินจากกลุ่มตัวอย่างในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืด ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน สาขาศูนย์ราชการแจ้งวัฒนะ จำนวน 85 คน ระยะเวลา 7 วัน วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ และสถิติ paired t-test ผลการศึกษาพบว่า การประเมินอาการท้องอืดแน่นท้อง (Dyspepsia) จำแนกตามอาการก่อนรับประทานยา และหลังรับประทานยา 3 วัน และ 7 วันตามลำดับ พบว่า คะแนนระดับอาการท้องอืด คะแนนระดับอาการอื่น ๆ อาการตามระดับความรุนแรงของอาการเรอ ปวดใต้ลิ้นปี่ ท้องอืด ผายลม เรอเหม็นเปรี้ยว คลื่นไส้ ลมหายใจมีกลิ่นเหม็น และคะแนนความพึงพอใจต่ออาการท้องอืด มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 การประเมินความพึงพอใจต่ออาการท้องอืดแน่นท้อง (Dyspepsia) จำแนกตามอาการก่อนรับประทานยา และหลังรับประทานยา 3 วัน และ 7 วันตามลำดับ พบว่า 85.89% ของผู้ป่วยรายงานว่าอาการดีขึ้น และไม่มีผลข้างเคียง 14.11% ของผู้ป่วยรายงานว่าผลข้างเคียงส่วนใหญ่ระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง ผลข้างเคียงที่พบได้แก่ คอแห้งกระหายน้ำ เรอ ผายลมบ่อยขึ้น และท้องเสีย ยาเบญจกูลมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา

คำสำคัญ: ความปลอดภัย ตำรับยาเบญจกูล ท้องอืดแน่นท้อง ประสิทธิผล

Efficacy and Safety of Benjakul Formulation in Patients with Indigestion and distension of The Hospital, Thai Traditional Medicine and Integrated Medicine Chaeng Watthana Government Center Branch

Siriporn Kongkate^{1*}, Supalak Fakkham², Sanjai Sangvichien², Tara Chinakarn²
and Peeraya Arnmanee²

¹Student, Master of Science in Applied Thai Traditional Medicine, Suan Sunandha Rajabhat University

²The Graduate School, Department of Applied Thai Traditional Medicine, Suan Sunandha Rajabhat University

*Corresponding Author E-mail: llawlight1234@gmail.com

Abstract

This study was a quasi – experimental research of one-group pretest and posttest design and used the purposive sampling. The objective of this study was to study the effectiveness of Benjakul in patients with abdominal distension. The Severity of dyspepsia assessment (SODA) was used to study the safety and adverse reactions associated with the use of Benjakul in patients with abdominal distension. The data were collected using an assessment form a sample of patients with abdominal distension who were treated at Thai Traditional and Integrated Medicine Hospital, Chaeng Watthana Government Center Branch which consisted of 85 people for a period of 7 days. Data were analyzed using descriptive statistics and parameter statistics. The results of the study were found that assessment of dyspepsia, classified by symptoms before, 3 and 7 days respectively after taking the medicine, found that the flatulence score other symptom scale scores symptoms according to the severity of the belching. Sub – lingual pain, flatulence, farting, sour burp, nausea, foul breath, and satisfaction scores on flatulence. There was a statistically significant difference at 0.05 levels. The satisfaction assessment of dyspepsia was classified by symptoms before and after 3 and 7 days respectively after treatment initiation. 85.89% of patients reported improvement in symptoms, and no serious side effects. 14.11% of patients reported most of the side effects were mild to moderate. In conclusion, Benjakul recipe is effective and safe to treat. Therefore, it can be an alternative for relieving abdominal bloating and distension.

Keywords: Benjakul Recipes, Dyspepsia, Efficacy, Safety

บทนำ

อาการท้องอืดแน่นท้อง (Dyspepsia) หมายถึง อาการปวด มวน แน่น แสบ ไม่สุขสบายบริเวณช่องท้องส่วนบน (upper abdomen) ซึ่งบ่งบอกถึงความผิดปกติในกระเพาะอาหาร อาจมีอาการอื่น ๆ เช่น ท้องอืด (เป็นอาการที่พบบ่อยที่สุดในผู้ป่วยเอเชียที่เป็น dyspepsia) คลื่นไส้ เรอ หรือแสบร้อนกลางอก ร่วมด้วย แต่ต้องไม่มีสัญญาณเตือนว่าจะเกิดโรคร้ายแรง (alarm features) กลุ่มอาการท้องอืดแน่นท้อง (Dyspepsia) เป็นภาวะที่พบบ่อยทั่วโลก ในประเทศไทยพบความชุกของ dyspepsia ร้อยละ 66 มีเพียงประมาณร้อยละ 25 ของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น dyspepsia จะพบความผิดปกติเมื่อได้รับการตรวจเพิ่มเติม อีกร้อยละ 70-80 ของอาการ dyspepsia ที่ผลการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน (esophagogastroduodenoscopy, EGD) ไม่สามารถอธิบายอาการ dyspepsia นั้นได้ และไม่พบการติดเชื้อ ในประเทศไทยมีการคาดการณ์ว่าความชุกของอาการท้องอืดแน่นท้องที่ตรวจแล้วไม่พบสาเหตุ “Functional dyspepsia (FD)” ร้อยละ 60-90 ของผู้ป่วย ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มอาการนี้เป็นโรคที่ไม่กลายเป็นมะเร็ง แต่มักจะมีอาการเรื้อรังเป็นๆหายๆ จนทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่แย่ลง และเป็นปัญหาต่อระบบสาธารณสุขได้ มีรายงานในประเทศแถบตะวันตกกว่าร้อยละ 30 ของผู้ป่วย dyspepsia ต้องหยุดงาน หรือหยุดเรียนเนื่องจากอาการ dyspepsia^(1,2)

ตำรับยาเบญจกูล เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ ที่บรรจุกอยู่ในบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในตำรับยาประกอบไปด้วยสมุนไพร 5 ชนิดที่มีสรรพคุณในการช่วยย่อย ขับลม ได้แก่ ดอกดีปลี รากข้าวพลู เถาสะค่าน รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าชิงแห้ง อัตราส่วนเท่ากัน มีรูปแบบเป็น ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน และยาแคปซูล⁽³⁾ ซึ่งในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาวิจัยโดยใช้ตำรับยาเบญจกูล ในรูปแบบแคปซูล ซึ่งจ่ายให้ผู้ป่วยที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานสาขาศูนย์ราชการแจ้งวัฒนะ ข้อบ่งใช้ของตำรับยาเบญจกูลตามบัญชียาหลักคือ⁽³⁾ อยู่ในกลุ่มยาขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ ขนาดรับประทาน ครั้งละ 800 มิลลิกรัม – 1,000 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร^(3,4) อย่างไรก็ตามยาเบญจกูลยังไม่มีการศึกษาทางคลินิกด้านบรรเทาอาการท้องอืด แน่นท้อง ผู้วิจัยจึงเห็นความสำคัญเพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาไปเป็นข้อมูลที่เป็นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนการใช้ยาสมุนไพร และเป็นการศึกษาความปลอดภัยจากการใช้ยา

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยาเบญจกูลในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดแน่นท้อง โดยใช้แบบประเมิน Severity of dyspepsia assessment (SODA)
2. เพื่อศึกษาความปลอดภัยจากการใช้ยาเบญจกูลในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดแน่นท้อง โดยใช้แบบประเมิน Naranjo algorithm (ภาพที่ 1)

ระเบียบวิธีศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi - experimental research) ศึกษาวิจัยเชิงคลินิกแบบ randomized controlled trial วัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาเบญจกูลในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดแน่นท้อง กลุ่มตัวอย่างโดยใช้ สูตรของ ทาโร ยามาเน่⁽⁵⁾ ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างจำนวน 71 ราย เพื่อป้องกันการสูญหายของกลุ่มตัวอย่างระหว่างดำเนินการศึกษา (Drop out)⁽⁶⁾ ผู้วิจัยจึงเพิ่มขนาดกลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 15 คำนวณแล้วได้กลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้นอย่างน้อย 82 คน โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้าประเมินโดยผู้วิจัย ดังนี้ 1. ผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดแน่นท้อง (dyspepsia) ที่มารับบริการที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน สาขาศูนย์ราชการแจ้งวัฒนะฯ 2. เพศหญิง หรือชาย 3. อายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป 4. อ่านและเขียนภาษาไทยได้ 5. ให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

อาสาสมัครจะได้รับประทานยาเบญจกูล ขนาด 1,000 มิลลิกรัม แคปซูลละ 500 มิลลิกรัม จำนวน 2 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เข้า - กลางวัน - เย็น ติดต่อกันเป็นเวลา 7 วัน ให้อาสาสมัครทำแบบประเมิน severity of Dyspepsia Assessment (SODA)⁽⁷⁾ ก่อนรับประทานยาเบญจกูล หลังได้รับประทานยาครบ 3 วัน และหลังได้รับประทานยาเบญจกูลครบ 7 วัน บันทึกอาการข้างเคียงจากการใช้ยาโดยให้อาสาสมัครทำแบบประเมิน Naranjo algorithm⁽⁸⁾ (ภาพที่ 1) เพื่อประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การศึกษาวิจัยนี้ผ่านการพิจารณา และ อนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยรับรองด้านจริยธรรม ในมนุษยมหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา เลขที่ 64-016-1-3 ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2564

ผลการศึกษา

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครพบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 75.30 มีอายุระหว่าง 35-45 ปี ร้อยละ 30.60 ดัชนีมวลกายอยู่ในเกณฑ์ปกติ⁽⁹⁾ ร้อยละ 75.29 อุดมภูมิร่างกายและความดันโลหิตอยู่ในเกณฑ์ปกติทุกราย⁽⁹⁾ ส่วนใหญ่รับราชการ ร้อยละ 42.40 ไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 71.80 กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีอาการท้องอืด ช่วงเวลาที่มักเกิดอาการท้องอืดคือช่วงหลังรับประทานอาหาร ร้อยละ 61.20 ลักษณะการบริโภคอาหารที่ทำให้เกิดท้องอืดคือ รับประทานอาหารประเภทแป้งและของทอด เช่น ขนมที่ทำมาจากแป้ง เบเกอรี่ ร้อยละ 60.00 ส่วนใหญ่มีระยะเวลาที่เกิดอาการท้องอืดระหว่าง 1-3 เดือน ร้อยละ 49.40 ตามที่แสดงในตารางที่ 1

การประเมินอาการท้องอืดแน่นท้อง (Dyspepsia) หลังรับประทานยา 3 วัน และหลังรับประทานยา 7 วัน ตามตารางที่ 2 พบว่า คะแนนระดับอาการท้องอืด คะแนนระดับอาการต่างๆ ได้แก่ อาการเรอ อาการปวดแสบได้ ลื่นปี่ ท้องอืด ผายลม คลื่นไส้ ลมหายใจมีกลิ่นเหม็น ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 หลังรับประทานยา 3 วันคะแนน อาการเรอ และผายลมเพิ่มขึ้น มีเพียงอาการเรอเหม็นเปรี้ยว ที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และคะแนนความพึงพอใจเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

การรายงานเรื่องความปลอดภัย ไม่พบอาการข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยาเบญจกูล คิดเป็นร้อยละ 85.89 ที่เหลืออีก ร้อยละ 14.11 พบอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง⁽¹⁰⁾ ได้แก่ 1) คอแห้งกระหายน้ำ พบ 5 คน คิดเป็นร้อยละ 5.9 2) เรอบ่อยขึ้น พบ 3 คน คิดเป็นร้อยละ 3.5 3) ผายลมบ่อยขึ้น พบ 2 คน คิดเป็นร้อยละ 2.4 4) ท้องเสีย พบ 2 คน คิดเป็นร้อยละ 2.4 ตามที่แสดงในตารางที่ 5

อภิปรายผล

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดแน่นท้องที่มาใช้บริการที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน สาขาศูนย์ราชการแจ้งวัฒนะฯ จังหวัดกรุงเทพมหานคร ทั้งสิ้น 85 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง มีอายุระหว่าง 35-45 ปี อาชีพรับราชการเป็นส่วนใหญ่ ค่าดัชนีมวลกายอยู่ในเกณฑ์ปกติ อุณหภูมิและความดันอยู่ในเกณฑ์ปกติทั้งหมด ส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว ช่วงเวลาที่เกิดอาการท้องอืดส่วนใหญ่คือช่วงหลังรับประทานอาหาร พฤติกรรมการบริโภคอาหารที่ทำให้เกิดท้องอืดที่พบบ่อย คือ รับประทานอาหารจำพวก แป้ง ของทอด ส่วนใหญ่มีอาการท้องอืดระหว่าง 1-3 เดือน หลังอาสาสมัครรับประทานยาเบญจกูล 3 วัน พบว่า อาการท้องอืดแน่นท้อง และอาการต่างๆลดลงตั้งแต่หลังรับประทานยาครบ 3 วัน โดยในช่วง 3 วันแรกพบว่าอาการเรอและผายลมเพิ่มมากขึ้น แต่หลังจากรับประทานยาครบ 7 วัน อาการท้องอืดแน่นท้อง และอาการต่างๆลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาสาสมัครมีความพึงพอใจในยาเบญจกูล การรายงานผลการวิจัยด้านผลข้างเคียง พบว่า มีผลข้างเคียงเพียงร้อยละ 14.11 โดยผลข้างเคียงที่พบเรียงตามลำดับได้แก่ 1) อาการคอแห้งกระหายน้ำ 2) เรอบ่อยขึ้น 3) ผายลมบ่อยขึ้น 4) ท้องเสีย ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่อยู่ในระดับรุนแรง ถือว่ายาเบญจกูลมีความปลอดภัย⁽¹¹⁾

ข้อสรุป

ตำรับยาเบญจกูลช่วยบรรเทาอาการท้องอืดแน่นท้องได้ โดยการรับประทานยาเบญจกูลขนาด 1,000 มิลลิกรัม หลังอาหาร เช้า - กลางวัน - เย็น ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 7 วันช่วยบรรเทาอาการท้องอืดแน่นท้องได้ พบผลข้างเคียงไม่รุนแรงจากการรับประทานยาเบญจกูล ได้แก่ คอแห้งกระหายน้ำ เรอ ผายลมบ่อยขึ้น และท้องเสีย แต่เป็นอาการข้างเคียงที่ไม่ได้อยู่ในระดับที่รุนแรง จึงถือว่ายาเบญจกูลเป็นตำรับยาที่มีความปลอดภัย เหมาะที่จะนำมาใช้เพื่อบรรเทาอาการท้องอืดแน่นท้องได้

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยเรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาเบญจกูลในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดแน่นท้องของโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน สาขาศูนย์ราชการแจ้งวัฒนะฯ สำเร็จได้ด้วยความรู้จากโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน สาขาศูนย์ราชการ แจ้งวัฒนะ จังหวัดกรุงเทพมหานคร ในการเป็นสถานที่ในการเก็บข้อมูล และกราบขอบพระคุณ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่กรุณาให้คำปรึกษา แนะนำ แนวทางในการดำเนินงานวิจัย ตลอดจนแก้ไข ข้อบกพร่องต่างๆ และดูแลงานวิจัยครั้งนี้ประสบความสำเร็จ

ตาราง ภาพ และแผนภาพ

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	64	75.30
ชาย	21	24.70
อายุ		
ต่ำกว่า 25 ปี	21	24.70
25-35 ปี	12	14.10
35-45 ปี	26	30.60
45-55 ปี	12	14.10
มากกว่า 55 ปี	14	16.50
ดัชนีมวลกาย (BMI)		
น้อยกว่า 18.50 (น้ำหนักน้อย)	6	7.05
ระหว่าง 18.50 - 22.90 (ปกติ)	64	75.29
ระหว่าง 23 - 24.90 (อ้วนระดับ 1)	10	11.76
ระหว่าง 25 - 29.90 (อ้วนระดับ 2)	5	5.88
อุณหภูมิ		
ปกติ	85	100.00
ความดัน		
ปกติ	85	100.00
อาชีพ		
รับราชการ	36	42.40
ลูกจ้างประจำของรัฐ	18	21.20
ธุรกิจส่วนตัว และอื่น ๆ	13	15.30
พนักงานบริษัทเอกชน	10	11.80
รัฐวิสาหกิจ	8	9.40
โรคประจำตัว (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
ไม่มี	61	71.80
ความดันโลหิตสูง	14	16.50
ไขมันในเลือด	12	14.10
เบาหวาน	7	8.20

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลทั่วไป (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ยาที่รับประทานในปัจจุบัน		
ไม่มี	61	71.80
ความดันโลหิตสูง	14	16.50
ไขมันในเลือด	12	14.10
เบาหวาน	7	8.20
อาการสำคัญ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)		
อาการท้องอืดแน่นท้อง	85	100.00
ท้องผูก	30	35.30
ไม่พยายลม	16	18.80
จุกเสียดลิ้นปี่	8	9.40
ช่วงเวลาที่เกิดอาการท้องอืด		
หลังรับประทานอาหาร	52	61.20
ช่วงบ่าย - เย็น	26	30.60
ตลอดเวลา	7	8.20
พฤติกรรมการรับประทานอาหาร		
ทานอาหารจำพวก แป้ง ของทอด	51	60.00
ทาน ชา กาแฟ น้ำอัดลม	17	20.00
อื่นๆ เช่น ของหมักดอง ถั่ว ทานมากผิดปกติ	9	10.60
ทานตามปกติ	8	9.40
ตรวจหาสาเหตุ		
ยังไม่เคยตรวจหาสาเหตุมาก่อน	85	100.00
ประวัติการเป็นโรคกระเพาะ		
ไม่มีประวัติเป็นโรคกระเพาะ	59	69.40
มีประวัติเป็นโรคกระเพาะ	26	30.60
การใช้ยารักษาโรคกระเพาะ		
ไม่มีประวัติใช้ยารักษาโรคกระเพาะ	59	69.40
เคยใช้ยารักษาโรคกระเพาะ	26	30.60
ประวัติการผ่าตัดทางเดินอาหาร		
ไม่เคยได้รับการผ่าตัดทางเดินอาหาร	85	100.00
ระยะเวลาที่เกิดอาการท้องอืด		
1-3 เดือน	42	49.40
4-6 เดือน	10	11.80
มากกว่า 6 เดือน	33	38.80

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และระดับนัยสำคัญทางสถิติการประเมินอาการท้องอืดแน่นท้อง (Dyspepsia) จำแนกตามอาการก่อนรับประทานยา หลังรับประทานยา 3 วัน และหลังรับประทานยา 7 วัน

อาการ	การรับประทานยา						นัยสำคัญทางสถิติ หลังทานยา 3 วัน*	นัยสำคัญทางสถิติ หลังทานยา 7 วัน*	
	ก่อนทานยา	หลังทานยา 3 วัน	หลังทานยา 7 วัน	ค่าเฉลี่ยของผลต่างคะแนน	ค่าเฉลี่ยของผลต่างคะแนน	นัยสำคัญทางสถิติ หลังทานยา 3 วัน*			นัยสำคัญทางสถิติ หลังทานยา 7 วัน*
				หลังทานยา 3 วัน#	หลังทานยา 7 วัน#				
คะแนนระดับอาการท้องอืด	64.30 ± 20.62	44.49 ± 19.28	22.51 ± 16.28	-19.81 ± 18.72	-41.79 ± 19.54	0.000	0.000		
คะแนนระดับอาการต่างๆ	4.21 ± 1.79	2.92 ± 1.53	1.43 ± 0.82	-1.29 ± 2.42	-2.78 ± 1.36	0.000	0.000		
อาการเรอ	2.00 ± 0.88	2.04 ± 0.04	1.69 ± 0.84	+0.04 ± 0.62	-0.31 ± 0.54	0.006	0.008		
ปวดเสบใต้ลิ้นปี่	1.98 ± 1.41	1.74 ± 1.16	1.41 ± 0.86	-0.24 ± 0.86	-0.87 ± 1.11	0.000	0.000		
ท้องอืด	3.22 ± 0.91	2.32 ± 0.94	1.61 ± 0.75	-0.90 ± 0.75	-1.61 ± 0.94	0.000	0.000		
ผายลม	2.17 ± 0.87	2.34 ± 0.92	2.05 ± 1.20	+0.17 ± 1.20	-0.12 ± 1.20	0.000	0.000		
เรอเหม็นเปรี้ยว	1.74 ± 1.01	1.32 ± 0.85	1.16 ± 0.55	-0.42 ± 0.74	-0.85 ± 0.63	0.032	0.044		
คลื่นไส้	1.32 ± 0.85	1.24 ± 0.59	1.08 ± 0.27	-0.08 ± 0.27	-0.24 ± 0.54	0.000	0.000		
ลมหายใจมีกลิ่นเหม็น	1.71 ± 0.93	1.22 ± 0.41	1.05 ± 0.23	-0.49 ± 0.23	-0.66 ± 0.43	0.000	0.000		
คะแนนความพึงพอใจ	1.64 ± 0.46	3.33 ± 0.59	4.66 ± 0.83	+1.69 ± 0.50	+3.02 ± 0.35	0.000	0.000		

เปรียบเทียบกับก่อนทานยา

* P < 0.05 : มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ใช้สถิติ Paired t – test ในการวิเคราะห์

ตารางที่ 3 จำนวน ร้อยละ และระดับความน่าจะเป็น ของข้อมูลข้างเคียงจากการรับประทานยาเบญจกูล

ผลข้างเคียงที่พบ	ระดับ ความรุนแรง	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	ร้อยละ	แปลผล
คอแห้ง กระจายน้ำ	2	5	5.90	Possible
เรอบ่อยขึ้น	1	3	3.50	Possible
ผายลมบ่อยขึ้น	1	2	2.40	Possible
ท้องเสีย	2	2	2.40	Possible

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าวหรือเมื่อให้ยาด้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนในการได้รับยาครั้งก่อน ๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวม				
ระดับคะแนน	คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9	Definite (certain)	ใช่แน่	
	คะแนนเท่ากับ 5-8	Probable	น่าจะใช่	
	คะแนนเท่ากับ 1-4	Possible	อาจจะใช่	
	คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0	Doubtful (unlikely)	น่าสงสัย (ไม่น่าใช่)	

ภาพที่ 1 แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Naranjo' Algorithm

เอกสารอ้างอิง

1. บัญชา โอวาทพารพร. (2561). **แนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วย Dyspepsia ในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2561**. ค้นเมื่อ 15 มกราคม 2564, จาก <https://ambu.or.th/assets/download/pdf/18-know.pdf>
2. กนกพร สุขโต. (2557). **“ติสเปปเซีย” อาการธรรมดาที่ไม่ธรรมดาในเวชปฏิบัติปฐมภูมิ**. ค้นเมื่อ 15 มกราคม 2564, จาก <https://med.mahidol.ac.th/fammed/sites/default/files/public/pdf/how%20to%20app%20dyspepsia.pdf>
3. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. (2563). **รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ**. ค้นเมื่อ 30 มิถุนายน 2564, จาก http://ndi.fda.moph.go.th/uploads/file_news/20210723999860392.pdf
4. คณะกรรมการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก Service plan สาขาแพทย์แผนไทยฯเขตสุขภาพที่ 10. (ไม่ระบุปีที่พิมพ์). **แนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย**. ค้นเมื่อ 30 มิถุนายน 2564, จาก http://www.ssko.moph.go.th/news2/upload_file/201903261054677.pdf
5. ภัทรานิษฐ์ เหมาะะทอง. (2560). **การกำหนดขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตร Yamane**. ค้นเมื่อ 20 เมษายน 2564, จาก http://sc2.kku.ac.th/stat/statweb/images/Eventpic/60/Seminar/01_9_Yamane.pdf
6. ชวนชม ชุนเอียด. (2562). **การศึกษาประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักร่วมกับการกักน้ำมันหญ้าขี้ฉางในการรักษาโรคลมจับโปงแห่งเขา วารสารวิจัยสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี**. ปีที่ 8 (ฉบับที่ 2), 166-175
7. โสมนัส ศิริจารุกุล. (2550). **การศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงของขมิ้นชันเปรียบเทียบกับยา ranitidine ในผู้ป่วย uninvestigated dyspepsia**. วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร.
8. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม. (2559). **ความหมายของการประเมินนารันโจ (Naranjo's algorithm)**. ค้นเมื่อ 20 เมษายน 2564, จาก <https://sites.google.com/site/drugallergiesmsu/naranjo>
9. กระทรวงสาธารณสุข. (2557). **ยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดและแนวทางการจัดเก็บข้อมูล กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ.2557**. ค้นเมื่อ 30 มิถุนายน 2564, จาก http://bps.ops.moph.go.th/meeting4-10-56/ยุทธศาสตร์_ตัวชี้วัดและแนวทางการจัดเก็บข้อมูลสธ57/รวมเล่ม.pdf
10. วิมล สุวรรณเกษางษ์. (2559). **การประเมินการใช้ Thai Algorithm สำหรับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา**. วารสารวิชาการสาธารณสุข. ปีที่ 25 (ฉบับที่ 4), 677-678
11. สุภารัตน์ วัฒนสมบัติ. 2560. **การติดตามความปลอดภัยของยา (Pharmacovigilance)**. ค้นเมื่อ 16 มกราคม 2564, จาก <https://ccpe.pharmacycouncil.org/showfile.php?file=393>