

คุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตจากการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ของผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับในคลินิกกัญชาแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี

วินัย สยอวรรณ¹, นริติ ผึ้งผล^{2*}, ชุติพร แสงเพิ่ม³, ธนันธรณ์ เชษฐสิงห์³, พรทิวา สีดาญา², พินิต ชินสร้อย⁴

¹ผู้ช่วยศาสตราจารย์ โครงการจัดตั้งคณะเภสัชศาสตร์ สถาบันพระบรมราชชนก

²อาจารย์ สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี

³แพทย์แผนไทย กลุ่มงานแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก โรงพยาบาลพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี

⁴อาจารย์ วิทยาลัยการแพทย์แผนไทยอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

* ติดต่อผู้พิมพ์: ดร.นริติ ผึ้งผล วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี 20000

โทร: 089-2233285, อีเมล: Phuengphol@gmail.com

บทคัดย่อ

คุณภาพการนอนหลับ และคุณภาพชีวิตจากการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ของผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับในคลินิกกัญชาแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี

วินัย สยอวรรณ¹, นริติ ผึ้งผล^{2*}, ชุติพร แสงเพิ่ม³, ธนันธรณ์ เชษฐสิงห์³, พรทิวา สีดาญา², พินิต ชินสร้อย⁴

ว. เภสัชศาสตร์อีสาน 2566; 19(4) : 49-60

รับบทความ: 21 มิถุนายน 2566

แก้ไขบทความ: 27 กันยายน 2566

ตอบรับ: 9 ตุลาคม 2566

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผลจากการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ต่อคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ วิธีดำเนินการวิจัย: การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุม กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับทั้งเพศชายและหญิงซึ่งมารับการรักษาที่คลินิกกัญชาแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี ระหว่างเดือนตุลาคม 2565 - มกราคม 2566 จำนวน 70 คนแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละเท่ากัน โดยกลุ่มทดลองได้รับน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ร่วมกับการปฏิบัติตามสุขอนามัยการนอนหลับที่ดี ส่วนกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอกร่วมกับการปฏิบัติตามสุขอนามัยการนอนหลับที่ดี ประเมินคุณภาพการนอนหลับด้วยแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์ก ฉบับภาษาไทย และประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการแจกแจงความถี่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สถิติทดสอบที และการวิเคราะห์ความแปรปรวนพหุคูณ (MANOVA) ผลการวิจัย: พบว่า คะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยในกลุ่มทดลอง ภายหลังการทดลอง (4.87±1.57) ดีกว่าก่อนการทดลอง (10.48±3.42) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .01$) คะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ย ภายหลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลอง (4.87±1.57) ดีกว่ากลุ่มควบคุม (10.15±3.68) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .01$) คะแนนคุณภาพชีวิตเฉลี่ยในกลุ่มทดลองจากการประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย ภายหลังการทดลอง (4.18±0.32, 0.91±0.78 ตามลำดับ) ดีกว่าก่อนการทดลอง (3.37±0.50, 2.44±1.38 ตามลำดับ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .01$ และ $p < .01$ ตามลำดับ) และคะแนนคุณภาพชีวิตภาพรวมเฉลี่ยภายหลังการทดลอง ระหว่างกลุ่มทดลอง (4.18±0.32, 0.91±0.78 ตามลำดับ) ดีกว่ากลุ่มควบคุม (3.35±0.41, 2.52±0.81 ตามลำดับ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .01$) พบอาการข้างเคียงจำนวน 5 ราย (ร้อยละ 16.13) ได้แก่ ท้องผูก 3 ราย และคอแห้ง 2 ราย สรุปผล: ผลการวิจัยเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สามารถยืนยันประสิทธิผลของน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ต่อการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยต่อไป

คำสำคัญ: น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา), ภาวะนอนไม่หลับ, คุณภาพการนอนหลับ, คุณภาพชีวิต



Sleep Quality and Quality of Life from Cannabis Oil (Dejas Formula) Among Insomnia Patients at Thai Traditional Medical Cannabis Clinic, Phanat Nikhom Hospital, Chonburi Province

Winai Sayorwan¹, Nirut Phuengphol^{2*}, Chuleeporn Sangperm³, Thananthon Chettasing³,
Phorntiwa Seedaya², Pinit Chinsoi⁴

¹Assistant Professor, Project to Establish a Faculty of Pharmacy, Praboromarajchanok Institute

²Instructor, Division of Thai Traditional Medicine, Sirindhorn College of Public Health Chonburi

³Thai traditional Medicine Doctor, Division of Thai Traditional and Alternative Medicine, Phanat Nikhom Hospital, Chonburi

⁴Instructor, Abhaibhubejhr College of Thai Traditional Medicine, Prachinburi

*Corresponding author: Dr.Nirut Phuengphol, Sirindhorn College of Public Health Chonburi, Muang Chonburi District, Chonburi 20000, Thailand
Tel.: 089-2233285, E-mail: Phuengphol@gmail.com

Abstract

Sleep Quality and Quality of Life from Cannabis Oil (Dejas Formula) Among Insomnia Patients at Thai Traditional Medical Cannabis Clinic, Phanat Nikhom Hospital, Chonburi Province

Winai Sayorwan¹, Nirut Phuengphol^{2*}, Chuleeporn Sangperm³, Thananthon Chettasing³, Phorntiwa Seedaya², Pinit Chinsoi⁴

IJPS, 2023; 19(4) : 49-60

Received: 21 June 2023

Revised: 27 September 2023

Accepted: 9 October 2023

This research aims to assess the effectiveness of using Cannabis oil (Dejas formula) on sleep quality and quality of life among insomnia patients. **Method:** This study was a randomized controlled trial. The samples consisted of both male and female patients with insomnia who received treatment at the Thai traditional medical cannabis clinic, Phanat Nikhom hospital, Chonburi province, during October 2022 to January 2023. They were totaling 70 individuals divided into two equal groups. The experimental group received Cannabis oil (Dejas's formula) in combination with sleep hygiene practices. The control group received placebo along with sleep hygiene practices. The quality of sleep was assessed by using the Thai version of the Pittsburgh sleep quality index. The quality of life was evaluated by using the SF-12 version 2 and the Thai version of the ESAS questionnaire. Data analysis included frequency, mean, standard deviation, t-test, and a multivariate analysis of variance (MANOVA). **Results:** The average sleep quality score in the experimental group after the experiment (4.87 ± 1.57) was significantly better than before the experiment (10.48 ± 3.42) ($p < .01$). The average sleep quality score after the experiment in the experimental group (4.87 ± 1.57) was significantly better than the control group (10.15 ± 3.68) ($p < .01$). The average quality of life scores within the experimental group, as assessed using the SF-12 version 2 and the Thai version of ESAS, were better after the experiment (4.18 ± 0.32 , 0.91 ± 0.78 , respectively) compared to before the experiment (3.37 ± 0.50 , 2.44 ± 1.38 , respectively), with statistical significance ($p < .01$ and $p < .01$, respectively). In addition, the average overall quality of life scores after the experiment, in the experimental group (4.18 ± 0.32 , 0.91 ± 0.78 , respectively), were significantly better than those in the control group (3.35 ± 0.41 , 2.52 ± 0.81 , respectively) ($p < .01$). There were 5 cases of side effects (16.13%), including constipation in 3 cases and dry throat in 2 cases. **Conclusion:** The research findings provide substantial empirical evidence confirming the effectiveness of Cannabis oil (Dejas formula) in improving the quality of sleep and quality of life for insomnia patients.

Keywords: Cannabis oil (Dejas formula), Insomnia, Sleep quality, Quality of life



บทนำ

ภาวะนอนไม่หลับ (Insomnia) เป็นปัญหาที่พบบ่อยที่สุดในกลุ่มความผิดปกติของการนอน และพบมากที่สุดในกลุ่มวัยผู้ใหญ่ถึงวัยผู้สูงอายุ มีการศึกษาพบว่าร้อยละ 30-50 ของประชากรในวัยผู้ใหญ่เคยประสบกับภาวะนอนไม่หลับในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งของชีวิต (Chinvararak and Kirdchok, 2020) โดย 1 ใน 3 ของประชากรทั่วไป มีภาวะนอนไม่หลับอย่างน้อย 3 ครั้งต่อสัปดาห์ คิดเป็นร้อยละ 13-17 มีความยากลำบากในการนอนและนำมาซึ่งความทุกข์ในผู้ใหญ่ คิดเป็นร้อยละ 25 ในจำนวนนี้ถูกวินิจฉัยว่าเป็นโรคนอนไม่หลับเรื้อรัง (Chronic insomnia disorder) คิดเป็นร้อยละ 6-10 (Ohayon and Reynolds, 2009) ในประเทศไทยมีปัญหาภาวะนอนไม่หลับและคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดีเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี (Na Wichian, 2021; Department of Mental Health, 2020; Mata, 2017; Aunjitsakul and Udomratn, 2016) ซึ่งการนอนไม่หลับต่อเนื่องเป็นระยะเวลายาว จะส่งผลเสียต่อการทำหน้าที่ด้านระบบดุลยภาพของร่างกาย การหลั่งฮอร์โมนที่สัมพันธ์กับการเจริญเติบโต การสร้างและซ่อมแซมเซลล์ประสาท เป็นต้น (Chinvararak and Kirdchok, 2020) ดังนั้นการนอนหลับที่มีคุณภาพ ย่อมส่งผลดีต่อคุณภาพชีวิตของมนุษย์ต่อไป (Pholsiripathom and Triprateepsilp, 2023)

สาเหตุของภาวะนอนไม่หลับมาจากหลายปัจจัย ได้แก่ การปฏิบัติสุขอนามัยการนอนหลับไม่ดี การถูกรบกวนจากสิ่งแวดล้อม การใช้ยาบางชนิด การเกิดโรคทางกายที่รบกวนการนอนหลับ ความเครียด ความวิตกกังวล เป็นต้น โดยการรักษาภาวะนอนไม่หลับ มี 2 วิธี ได้แก่ การรักษาโดยไม่ใช้ยาซึ่งจะใช้รักษาเป็นลำดับแรก ประกอบด้วย การปฏิบัติตามสุขอนามัยการนอนหลับที่ดี (Sleep hygiene) การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและความคิดที่อาจไม่เหมาะสมซึ่งรบกวนการนอน (Cognitive behavioral therapy for insomnia: CBT-I) และการฝึกผ่อนคลายเพื่อช่วยให้นอนหลับง่ายขึ้น (Relaxation training) เป็นต้น วิธีที่สองคือการใช้ยาช่วยให้นอนหลับ เนื่องจากยานอนหลับบางกลุ่มเมื่อใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานานอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและเกิดปัญหาการติดยาตามมา (Chinvararak and Kirdchok, 2020) ทั้งนี้การนำยาจากภูมิปัญญาไทยมาใช้ก็เป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการรักษาภาวะนอนไม่หลับ เช่น การใช้ยาแผนไทยที่มีส่วนผสมของกัญชา เป็นต้น (Silarak, 2022; Tengtermwong, 2021; Tipratchadaporn *et al.*, 2021)

ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุข ได้บรรจุกัญชาทางการแพทย์ไว้ในแผนพัฒนาระบบบริการ (Service plan) สาขาที่ 20 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ซึ่งมุ่งเน้นประโยชน์ทางการแพทย์ เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้กัญชาทุกรายมีสิทธิในการเข้าถึงกัญชาสำหรับการรักษาอย่างเสมอภาคและเท่าเทียมกันอย่างแท้จริง (Assawamakin, 2020) โดยได้จัดตั้งคลินิกกัญชาในสถานพยาบาลของรัฐบาลหลายแห่งทั่วประเทศ และมีการนำยาตำรับแผนไทยที่มีส่วนผสมของกัญชามาใช้รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับโดยน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) เป็นยาที่มีปริมาณการสั่งใช้ในการรักษาภาวะนอนไม่หลับสูงที่สุด ในปี 2563 จำนวน 40,883 ครั้ง จากการสั่งใช้ยาทั้งหมด 66,548 ครั้ง (Health Administration Division, 2020) ทั้งนี้ น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ประกอบด้วยช่อดอกกัญชาแห้ง 100 กรัม และน้ำมันมะพร้าว 1,000 มิลลิลิตร ซึ่งมีปริมาณ THC 2 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร มีสรรพคุณช่วยให้นอนหลับ เจริญอาหาร บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง ไมเกรน และบรรเทาอาการสั้นจากโรคพาร์กินสันถูกบรรจุเป็นยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2564 บัญชี 3 (Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, 2020)

แม้ว่าจะมีการสั่งใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) จากสถานพยาบาลเป็นปริมาณมาก แต่กลับพบข้อมูลเชิงประจักษ์ด้านประสิทธิผลของน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ต่อคุณภาพการนอน และคุณภาพชีวิตยังมีอยู่อย่างจำกัด (Silarak, 2022) ดังนั้น คณะผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาคุณภาพการนอนหลับ และคุณภาพชีวิตจากการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ของผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ ในคลินิกกัญชาแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลพนสนิมคม จังหวัดชลบุรี วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ร่วมกับการปฏิบัติตามสุขอนามัยการนอนหลับที่ดีต่อคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิต ในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ ผลการวิจัยจะใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อยืนยันประสิทธิผลของน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ต่อคุณภาพการนอนและคุณภาพชีวิต ซึ่งสนับสนุนประโยชน์ของน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ทางทางการแพทย์เป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการบำบัดภาวะนอนไม่หลับในผู้ป่วยได้



วิธีดำเนินการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial study) โดยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของวิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุขกาญจนาภิเษก คณะสาธารณสุขศาสตร์และสหเวชศาสตร์ สถาบันพระบรมราชชนก เลขที่รับรอง KMPHT-65010002 เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2565

2. กลุ่มตัวอย่าง

2.1 กลุ่มตัวอย่าง เป็นผู้ป่วยซึ่งมารับการรักษาที่คลินิกกัญชาแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลพนสนิคม จังหวัดชลบุรี ระหว่างเดือนตุลาคม 2565 - มกราคม 2566 ทั้งเพศชายและหญิง อายุตั้งแต่ 20 - 55 ปี จำนวน 70 คน จากการคำนวณด้วยโปรแกรม G*Power 3.1.9.4 กำหนดขนาดอิทธิพล (Effect size) เท่ากับ 0.80 ค่าความคลาดเคลื่อน (α) เท่ากับ 0.05 ค่าอำนาจการทดสอบ (Power of test) เท่ากับ 0.95

2.2 เกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) มีดังนี้

1) มีอาการนอนไม่หลับ พิจารณาจากแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์ก ฉบับภาษาไทย (Thai version of the Pittsburgh sleep quality index) ซึ่งมีคะแนนรวมมากกว่า 5 ขึ้นไป จากการประเมินโดยแพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์

2) มีการทำงานของตับและไตปกติ ประเมินจากค่า alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), blood urea nitrogen (BUN) และ serum creatinine (Scr)

3) กรณีเป็นผู้หญิง ต้องไม่อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์ วางแผนการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

4) ไม่เป็นโรคซึมเศร้า หรือมีประวัติการบาดเจ็บที่ศีรษะหรือสมอง

5) ไม่มีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสารสกัดกัญชา หรือน้ำมันมะพร้าว

6) ไม่เป็นผู้ที่มีอาการรุนแรงของ unstable cardiovascular disease (angina, peripheral vascular disease, cerebrovascular disease) และ arrhythmia) หรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ

7) การมองเห็นและการได้ยินปกติ สามารถสื่อสารและเข้าใจภาษาไทยได้ดี

8) เข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจ และลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (Consent form)

2.3 เกณฑ์ในการคัดเลือกรวมตัวอย่างออกจากการศึกษา (Exclusion criteria) มีดังนี้

1) มีการใช้ยาช่วยให้นอนหลับชนิดอื่นร่วมด้วยในระหว่างการทดลอง

2) ไม่ปฏิบัติตามแบบแผนและวิธีการทดลองที่กำหนดไว้

3) มีความเจ็บป่วยหรือการเปลี่ยนแปลงด้านสุขภาพ ทำให้ขาดคุณสมบัติตามเกณฑ์ในการคัดเลือกรวมตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย

2.4 เกณฑ์ยุติการวิจัย (Terminal criteria) มีดังนี้

1) กลุ่มตัวอย่างไม่ประสงค์ที่จะเข้าร่วมการทดลองหรือมีเหตุใด ๆ ที่ทำให้ไม่สามารถเข้าร่วมการทดลองต่อไปได้

2) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการทดลอง

2.5 การสุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (Random assignment) โดยการสุ่มอย่างง่าย (Simple random sampling) ด้วยวิธีการจับฉลากรายชื่อเข้ากลุ่มทดลอง 35 คน และกลุ่มควบคุม 35 คน

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยแบ่งออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่ เครื่องมือที่ใช้คัดกรองกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง และเครื่องมือที่ใช้ในการวัดตัวแปรตาม มีรายละเอียดดังนี้

3.1 เครื่องมือที่ใช้คัดกรองกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่

1) แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ การทำงานของตับและไต โรคประจำตัว การตั้งครรภ์/วางแผนการตั้งครรภ์/การให้นมบุตร ประวัติการบาดเจ็บที่ศีรษะหรือสมอง การได้รับยาที่มีผลต่อการนอนหลับในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา การแพ้ยาหรือสมุนไพร การดื่มแอลกอฮอล์ การสูบบุหรี่ การมองเห็น และการได้ยิน

2) แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์ก ฉบับภาษาไทย (Thai version of the Pittsburgh sleep quality index) ประกอบด้วยการประเมินคุณภาพการนอนหลับ 7 องค์ประกอบ คะแนนรวมไม่เกิน 5 แสดงว่ามีคุณภาพการนอนหลับดี (Sitasuwan *et al.*, 2014)

3) แบบคัดกรองภาวะซึมเศร้า 9 ข้อ (Patient health questionnaire: PHQ) เพื่อพิจารณารับกลุ่มตัวอย่างเข้ารับการรักษาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย โดยคะแนนน้อยกว่า 7 แสดงว่าไม่มีภาวะซึมเศร้า

4) แบบทดสอบการมองเห็นด้วยโปรแกรมแฟรคท์ (Freiburg visual acuity and contrast test: FrACT)

5) แบบทดสอบการได้ยินด้วยวิธีการทดสอบของเวเบอร์ (Weber's Test) โดยผู้ถูกทดสอบที่ได้ยินเสียงของส้อมเสียงจากหูทั้ง 2 ข้างดังเท่ากัน แสดงว่าการได้ยินเป็นปกติ

6) ชุดตรวจเอนไซม์ ALT และ AST

7) ชุดตรวจ BUN และ Scr

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง ได้แก่

1) น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอบุญ) ผลิตโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing practice: GMP) บรรจุในขวดขนาด 5 มิลลิลิตร ประกอบด้วยช่อดอกกัญชาแห้ง 100 กรัม และน้ำมันมะพร้าว 1,000 มิลลิลิตร ซึ่งมีปริมาณ THC 2 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, 2020)

2) ยาหลอก (Placebo) เป็นน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ ผลิตโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) บรรจุในขวดขนาด 5 มิลลิลิตร ซึ่งมีลักษณะขวดและฉลากเหมือนน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอบุญ)

3) คู่มือการนอนหลับเพื่อสุขภาพที่ดี

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดตัวแปรตาม ได้แก่

1) แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์ก ฉบับภาษาไทย (Thai version of the Pittsburgh sleep quality index)

2) แบบประเมินคุณภาพชีวิต แบบ SF-12 version 2

3) แบบประเมินคุณภาพชีวิต แบบ ESAS ฉบับภาษาไทย

4) แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

4. การดำเนินการทดลอง

4.1 ระยะเวลาการทดลอง มีรายละเอียดดังนี้

1) ประกาศรับอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัยกับผู้ที่มีภาวะนอนไม่หลับ และเข้ารับการรักษาที่คลินิกกัญชาแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลพนสนิมคม จังหวัดชลบุรี โดยติดประกาศในโรงพยาบาลและทางสื่อออนไลน์

2) เมื่อมีผู้สมัครเข้าร่วมวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจะแนะนำตัวกับอาสาสมัคร และอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์การวิจัย ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และผลกระทบที่จะเกิดจากการวิจัยอย่างละเอียด พร้อมทั้งสอบถามความสมัครใจในการเข้าร่วมวิจัย

3) ผู้วิจัยดำเนินการคัดกรองอาสาสมัครที่ยินดีเข้าร่วมการวิจัย ตามเกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัยให้ครบจำนวน 70 คน แล้วขอลงนามในหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัย

4) ผู้วิจัยนัดหมายอาสาสมัครเพื่ออบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามสุขอนามัยการนอนหลับที่ดี และมอบคู่มือการนอนหลับเพื่อสุขภาพที่ดีแก่อาสาสมัครทุกคน

5) ผู้วิจัยสุ่มตัวอย่างอาสาสมัครเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (Random assignment) กลุ่มละ 35 คน โดยแต่ละกลุ่มมีลักษณะส่วนบุคคลที่เท่าเทียมกัน หลังจากนั้นผู้วิจัยจะอธิบายวิธีการทดลอง การปฏิบัติตัวก่อนเข้าร่วมการทดลองโดยละเอียด และนัดวันเวลาในการทดลอง

4.2 ระยะเวลาทดลอง มีรายละเอียดดังนี้

1) วัดคะแนนคุณภาพการนอนหลับ และคะแนนคุณภาพชีวิต ก่อนการทดลอง 1 สัปดาห์ ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

2) กลุ่มตัวอย่างรับคำแนะนำการใช้ยาและการสังเกตอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น อาการมึนเวียนศีรษะ กระสับกระส่าย สับสน ปากแห้งคอแห้ง คลื่นไส้อาเจียนปวดศีรษะ ใจสั่น แน่นหน้าอก เป็นต้น โดย

2.1) กลุ่มทดลอง: ให้รับประทานน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอบุญ) โดยหยดใต้ลิ้นครั้งละ 3 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน (Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, 2020) ร่วมกับการปฏิบัติตามสุขอนามัยการนอนหลับที่ดี ที่ได้รับจากการอบรมและคู่มือการนอนหลับเพื่อสุขภาพที่ดี ต่อเนื่องกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์

2.2) กลุ่มควบคุม: ให้รับประทานยาหลอก โดยหยดใต้ลิ้นครั้งละ 3 หยด วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอนร่วมกับการปฏิบัติตามสุขอนามัยการนอนหลับที่ดี ที่ได้รับจากการอบรมและคู่มือการนอนหลับเพื่อสุขภาพที่ดี ต่อเนื่องกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์

2.3) ผู้วิจัยติดตามกลุ่มตัวอย่าง โดยการตั้งกลุ่มไลน์สำหรับกลุ่มทดลอง 1 กลุ่ม และกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม เพื่อสอบถามอาการไม่พึงประสงค์ และตอบข้อสงสัยต่าง ๆ เกี่ยวกับการทดลอง ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มทดลองถึงหนึ่งเดือน หลังสิ้นสุดการทดลอง



3) วัดคะแนนคุณภาพการนอนหลับ และคะแนนคุณภาพชีวิต หลังการทดลอง 1 สัปดาห์ ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

5. การวิเคราะห์ข้อมูล

5.1 ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง วิเคราะห์ด้วยการแจกแจงความถี่ ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

5.2 การเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนหลับ และคะแนนคุณภาพชีวิตในผู้ที่มีภาวะนอนไม่หลับ ภายในกลุ่มเดียวกัน วิเคราะห์ด้วยสถิติ Paired samples t-test

5.3 การเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนหลับ ระหว่างกลุ่ม วิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent samples t-test และการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตภาพรวมจากแบบประเมิน SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย

ระหว่างกลุ่ม ด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนพหุคูณ (MANOVA)

5.4 การเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา) วิเคราะห์ด้วยการแจกแจงความถี่ และร้อยละ

ผลการวิจัย

1. กลุ่มตัวอย่างมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ในการคัดเลือก เข้าร่วมการวิจัย และสามารถทำการทดลองจนครบตามกำหนด 4 สัปดาห์ มีจำนวน 64 คน เพศชาย 23 คน (ร้อยละ 35.93) และ เพศหญิง 41 คน (ร้อยละ 64.07) ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 41-50 ปี (ร้อยละ 46.88) ส่วนใหญ่ไม่ได้ดื่มแอลกอฮอล์ (ร้อยละ 73.43) ส่วนใหญ่ไม่ได้สูบบุหรี่ (ร้อยละ 78.13) (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	กลุ่มควบคุม (n=33)		กลุ่มทดลอง (n=31)	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ				
ชาย	10	30.30	13	41.94
หญิง	23	69.70	18	58.06
อายุ				
ไม่เกิน 30 ปี	3	9.10	2	6.45
31 - 40 ปี	10	30.30	9	29.03
41 - 50 ปี	14	42.42	16	51.61
ตั้งแต่ 51 ปีขึ้นไป	6	18.18	4	12.91
อายุต่ำสุด 23 ปี สูงสุด 55 ปี อายุเฉลี่ย 42.80 ปี ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 15.91				
การดื่มแอลกอฮอล์				
ดื่ม	7	21.21	10	32.26
ไม่ดื่ม	26	78.79	21	67.74
การสูบบุหรี่				
สูบ	5	15.15	9	29.03
ไม่สูบ	28	84.85	22	70.97

2. ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนก่อนการทดลอง ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอนก่อน

การทดลอง ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอกไม่แตกต่างกัน (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนก่อนการทดลอง ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอ เตชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก (n = 64)

กลุ่ม	n	Mean	SD	df	t	p
ใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา)	31	10.48	3.42	62	.08	.937
ใช้ยาหลอก	33	10.42	2.50			

3. ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา) ระหว่างก่อนกับหลังการทดลอง พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอน ภายหลังการทดลองดีกว่าก่อนการทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ($t_{30} = 10.06, p = .000$) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา) ระหว่างก่อนกับหลังการทดลอง (n = 31)

กลุ่ม	n	Mean	SD	df	t	p
ก่อนการทดลอง	31	10.48	3.42	30	10.06	.000
หลังการทดลอง	31	4.87	1.57			

4. ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนในกลุ่มใช้ยาหลอก ระหว่างก่อนกับหลังการทดลอง พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอน ภายหลังการทดลองไม่แตกต่างจากก่อนการทดลอง (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนในกลุ่มใช้ยาหลอก ระหว่างก่อนกับหลังการทดลอง (n = 33)

กลุ่ม	n	Mean	SD	df	t	p
ก่อนการทดลอง	33	10.42	2.50	32	.37	.714
หลังการทดลอง	33	10.15	3.68			

5. ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนหลังการทดลอง ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพการนอน ในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา) ดีกว่ากลุ่มใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ($t_{62} = -7.38, p = .000$) (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพการนอนหลังการทดลอง ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก (n = 64)

กลุ่ม	n	Mean	SD	df	t	p
ใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเตชา)	31	4.87	1.57	62	-7.38	.000
ใช้ยาหลอก	33	10.15	3.68			

6. ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิต ก่อนการทดลองระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก ด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบหลายตัวแปรพบว่า ภาพรวมค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอกไม่แตกต่างกัน ($F = .01, p = .994$) ขนาดอิทธิพลระดับน้อย ($\eta^2 = .00$) (ตารางที่ 6) เมื่อทำการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบตัวแปรเดียว พบว่า คะแนนคุณภาพชีวิตจากการ

ประเมินด้วย SF-12 version 2 ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอกไม่แตกต่างกัน ($F = .01, p = .916$) ขนาดอิทธิพลระดับน้อย ($\eta^2 = .00$) และคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วย ESAS ฉบับภาษาไทย ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอกไม่แตกต่างกัน ($F = .00, p = .960$) ขนาดอิทธิพลระดับน้อย ($\eta^2 = .00$) (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 6 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย ก่อนการทดลองระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก ด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบหลายตัวแปร

Wilks' Lambda	F	Hypothesis df	Error df	p	η^2
1.00	.01	2	61	.994	.00

ตารางที่ 7 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย ก่อนการทดลองระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก ด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบตัวแปรเดียว

กิจกรรม	n	Mean	SD	df	F	p	η^2
SF-12 version 2							
กลุ่มใช้น้ำมันกัญชา	31	3.37	.50	1	.01	.916	.00
กลุ่มใช้ยาหลอก	33	3.38	.47				
ESAS ฉบับภาษาไทย							
กลุ่มใช้น้ำมันกัญชา	31	2.44	1.38	1	.00	.960	.00
กลุ่มใช้ยาหลอก	33	2.42	1.43				

7. ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ระหว่างก่อนกับหลังการทดลองพบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วย SF-12 version 2 หลังการทดลองดีกว่าก่อนการทดลองอย่างมีนัยสำคัญ

ทางสถิติที่ระดับ .01 ($t_{30} = -14.70, p = .000$) และค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตประเมินด้วย ESAS ฉบับภาษาไทย หลังการทดลองก็ดีกว่าก่อนการทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ($t_{30} = 9.23, p = .000$) (ตารางที่ 8)



ตารางที่ 8 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย
 ในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ระหว่างก่อนกับหลังการทดลอง

กลุ่ม	n	Mean	SD	df	t	p
SF-12 version 2						
ก่อนการทดลอง	31	3.37	.50	30	-14.70	.000
หลังการทดลอง	31	4.18	.32			
ESAS ฉบับภาษาไทย						
ก่อนการทดลอง	31	2.44	1.38	30	9.23	.000
หลังการทดลอง	31	.91	.78			

8. ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตในกลุ่มใช้ยาหลอก ระหว่างก่อนกับหลังการทดลอง พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วย SF-12 version 2 หลังการทดลองไม่แตกต่างจากก่อนการทดลอง และค่าเฉลี่ยคะแนน

คุณภาพชีวิตประเมินด้วย ESAS ฉบับภาษาไทย หลังการทดลองก็ไม่แตกต่างจากก่อนการทดลองเช่นเดียวกัน (ตารางที่ 9)

ตารางที่ 9 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย
 ในกลุ่มใช้ยาหลอก ระหว่างก่อนกับหลังการทดลอง

กลุ่ม	n	Mean	SD	df	t	p
SF-12 version 2						
ก่อนการทดลอง	33	3.38	.47	32	.32	.75
หลังการทดลอง	33	3.35	.41			
ESAS ฉบับภาษาไทย						
ก่อนการทดลอง	33	2.42	1.43	32	-.37	.72
หลังการทดลอง	33	2.52	.81			

9. ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตหลังการทดลอง ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก ด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบหลายตัวแปร พบว่า ภาพรวมค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย ระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอกแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ($F = 60.98, p = .000$) ขนาดอิทธิพลระดับมาก ($\eta^2 = .67$) (ตารางที่ 10) เมื่อทำการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบตัวแปรเดียว

พบว่า คะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วย SF-12 version 2 ในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ดีกว่ากลุ่มใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ($F = 80.78, p = .000$) ขนาดอิทธิพลระดับมาก ($\eta^2 = .57$) และคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วย ESAS ฉบับภาษาไทย ในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ดีกว่ากลุ่มใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 ($F = 66.34, p = .000$) ขนาดอิทธิพลระดับมาก ($\eta^2 = .52$) (ตารางที่ 11)

ตารางที่ 10 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย หลังการทดลองระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก ด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบหลายตัวแปร

Wilks' Lambda	F	Hypothesis df	Error df	p	η^2
.33	60.98	2	61	.000	.67

ตารางที่ 11 ผลการเปรียบเทียบคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย หลังการทดลองระหว่างกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) กับกลุ่มใช้ยาหลอก ด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบตัวแปรเดียว

กิจกรรม	n	Mean	SD	df	F	p	η^2
SF-12 version 2							
กลุ่มใช้น้ำมันกัญชา	31	4.18	.32	1	80.78	.000	.57
กลุ่มใช้ยาหลอก	33	3.35	.41				
ESAS ฉบับภาษาไทย							
กลุ่มใช้น้ำมันกัญชา	31	.91	.78	1	66.34	.000	.52
กลุ่มใช้ยาหลอก	33	2.52	.81				

10. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) มีจำนวน 5 ราย (ร้อยละ 16.13) ได้แก่ อาการท้องผูก 3 ราย คอแห้ง 2 ราย โดยไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

1. จากการศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ร่วมกับการปฏิบัติตามสุขอนามัยการนอนหลับที่ดี และยาหลอกร่วมกับการปฏิบัติตามสุขอนามัยการนอนหลับที่ดี ต่อคุณภาพการนอนหลับ ในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ พบว่าคะแนนคุณภาพการนอนในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ภายหลังการทดลองดีกว่าก่อนการทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และคะแนนคุณภาพการนอนหลังการทดลองหลังการทดลอง ในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ดีกว่ากลุ่มใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของสาร delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) ในน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ขนาดต่ำ โดย THC เมื่อเข้าสู่สมองจะจับกับ cannabinoid receptor (CB) ทั้งชนิด CB1 และ CB2 ส่งผลให้เกิดความผ่อนคลาย ลดความวิตกกังวล และทำให้เกิดความรู้สึกเคลิ้ม (Arunpongpaisal and Anekwit, 2019; Feingold *et al.*, 2016; Crippa *et al.*, 2009) สอดคล้อง

กับการศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันกัญชาสูตร อ.เดชา ต่อคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอก ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร พบว่าคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยเปรียบเทียบก่อนและหลังรับประทานน้ำมันกัญชาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จาก 14.07 ± 1.87 คะแนน เป็น 7.35 ± 1.90 คะแนน ตามลำดับ การศึกษานี้บอกได้ว่าการใช้น้ำมันกัญชามีผลทำให้คุณภาพการนอนหลับของผู้ป่วยดีขึ้น และสามารถพิจารณาเป็นทางเลือกให้กับผู้ป่วยได้ (Silarak, 2022) และสอดคล้องกับการศึกษาผลของกัญชาทางการแพทย์ต่อการเพิ่มการนอนหลับในผู้ใหญ่ที่มีอาการนอนไม่หลับ พบว่า กัญชาทางการแพทย์ซึ่งประกอบด้วยสาร THC 10 mg/ml และ CBD 15 mg/ml มีประสิทธิผลในการเพิ่มคุณภาพและระยะเวลาการนอนหลับ การหลั่งเมลาโทนิตอนเที่ยงคืนในผู้ใหญ่ที่มีอาการนอนไม่หลับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ภายในเวลา 2 สัปดาห์ (Ried *et al.*, 2022) แต่จากข้อจำกัดเนื่องจากส่วนประกอบของน้ำมันกัญชาทั้ง 2 งานวิจัยมีความแตกต่างกัน จึงควรทำการวิจัยเพิ่มเติมในอนาคต

2. จากการศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) และยาหลอกต่อคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ พบว่า คะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย ในกลุ่มใช้น้ำมัน



กัญชา หลังการทดลองดีกว่าก่อนการทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้ง 2 การประเมิน และภาพรวมคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วยแบบ SF-12 version 2 และแบบ ESAS ฉบับภาษาไทย หลังการทดลองในกลุ่มใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ดีกว่ากลุ่มใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้ง 2 การประเมิน ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากสาร delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) ในน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ส่งผลให้เกิดความรู้สึกผ่อนคลาย ลดความวิตกกังวล และรู้สึกเป็นสุข (Crippa et al., 2009; Feingold et al., 2016) ลดความปวด และช่วยเจริญอาหาร (Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, 2020) ตลอดทั้งการนอนหลับอย่างมีคุณภาพจะทำให้ร่างกายมีความแข็งแรง กระปรี้กระเปร่า สดชื่นพร้อมที่จะดำรงชีวิตต่อไป จึงทำให้กลุ่มตัวอย่างมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น สอดคล้องกับการศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันกัญชาสูตรอ.เดชา ต่อคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอก ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร พบว่า จากการประเมินข้อมูลด้านคุณภาพชีวิตโดยแบบสอบถาม EQ-5D-5L มีค่าอัตราประโยชน์เฉลี่ยก่อนเริ่มการรักษาคือ 0.80 ± 0.19 และหลังได้รับการรักษา ในเดือนที่ 3 คือ 0.86 ± 0.16 โดยค่าอัตราประโยชน์เฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ซึ่งบ่งชี้ถึงกลุ่มตัวอย่างมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น (Silarak, 2022) และสอดคล้องกับการศึกษาประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสุขไสยาสน์ในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ พบว่า ตำรับยาสมุนไพรรุขไสยาสน์ซึ่งมีส่วนผสมของกัญชาเมื่อให้กลุ่มตัวอย่างรับประทานจนครบ 4 สัปดาห์แล้ว มีคะแนนคุณภาพชีวิต 5 มิติ และภาวะสุขภาพเฉลี่ยมีค่าเท่ากับ 0.903 ± 0.11 และ 89.27 ± 11.45 คะแนน ซึ่งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Tipratchadaporn et al., 2021) ตลอดทั้งยังสอดคล้องกับการศึกษาผลของกัญชาทางการแพทย์ต่อการเพิ่มการนอนหลับในผู้ใหญ่ที่มีอาการนอนไม่หลับ พบว่า กัญชาทางการแพทย์มีประสิทธิผลในการเพิ่มระดับคุณภาพชีวิตและอารมณ์ในผู้ใหญ่ที่มีอาการนอนไม่หลับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติภายในเวลา 2 สัปดาห์ (Ried et al., 2022)

สรุปผลการวิจัย

กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการรักษาภาวะนอนไม่หลับด้วยการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ขนาดต่ำต่อเนื่องกันเป็นเวลา 4 สัปดาห์ มีคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตดีกว่าก่อนการใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) และดีกว่ากลุ่มใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลการวิจัยเป็นหลักฐานเชิง

ประจักษ์ที่สามารถยืนยันประสิทธิผลของน้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ต่อการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยต่อไป ขณะที่การใช้น้ำมันกัญชา (ตำรับหมอเดชา) ในขนาดสูงและต่อเนื่องกันเป็นระยะเวลาสั้น ควรต้องทำการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ในการสนับสนุนทุนวิจัยนี้ ตลอดทั้งผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับซึ่งมารับการรักษาที่คลินิกกัญชาแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลพนัสสินคม จังหวัดชลบุรี ที่เข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้

References

- Arunpongpaisal S, Anekwit N. Cannabis extract using in mental health patients. *J DMS*. 2019 Jan-Feb; 44(1): 7-9.
- Assawamakin A. Policies and directions for medical cannabis use [Online]. 2019 Sep 14 [cited 2020 Oct 28]; [1 screen]. Available from: <https://www.hfocus.org/content/2019/09/17729>
- Aunjitsakul W, Udomratn P. Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia (CBT-I). *J Psychiatr Assoc Thailand*. 2016 Jan-Mar; 61(1): 89-106.
- Chinvararak C, Kirdchok P. Insomnia, problems that should never be ignore. *Voc Edu Cent Reg J*. 2020 Jun 25; 4(1): 1-10.
- Crippa JA, Zuardi AW, Martin-Santos R, Bhattacharyya S, Atakan Z, McGuire P, et al. Cannabis and anxiety: a critical review of the evidence. *Hum. Psychopharmacol Clin Exp*. 2009 Aug 19; 24(7): 515-523.
- Department of Mental Health. Insomnia related to circadian rhythm can be solved without medication [Online]. 2020 Dec 13 [cited 2020 Oct 28]; [1 screen]. Available from: <https://dmh.go.th/news-dmh/view.asp?id=30519>



Department of Thai Traditional and Alternative Medicine.

Guidelines for the use of cannabis oil in Thai traditional medical cannabis clinic. Nonthaburi: Department of Thai Traditional and Alternative Medicine; 2020

Feingold D, Weiser M, Rehm J, Lev-Ran S. The association between cannabis use and anxiety disorders: Results from a population-based representative sample. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2016 Mar; 26(3): 493-505.

Health Administration Division. The number of patient receiving medical drugs/Thai traditional drug formulations [Online]. 2020 [cited 2020 Oct 28]; [5 screen]. Available from:
<http://ccd.moph.go.th/report/web/site/index>

Mata C. Prevalence of Poor Sleep Quality and Association between Sleep Quality and Musculoskeletal Disorder Symptoms among Maintenance Workers. *J DMS.* 2017 Jul-Aug; 42(4): 70-75.

Na Wichian S. Sleep Quality of Older People in the Community. *JTNMC.* 2021 Oct 12; 36(2): 18-31.

Ohayon MM, Reynolds III CF. Epidemiological and clinical relevance of insomnia diagnosis algorithms according to the DSM-IV and the International Classification of Sleep Disorders (ICSD). *Sleep Med.* 2009 Oct; 10(9): 952-960.

Pholsiripathom S, Triprateepsilp N. Surprising reasons to get more sleep [Online]. 2023 [cited 2023 Sep 21]; [1 screen]. Available from:
<https://www.gj.mahidol.ac.th/main/knowledge-2/surprising-reasons-to-get-more-sleep/>

Ried K, Tamanna T, Matthews S, Sali A. Medicinal cannabis improves sleep in adults with insomnia: a randomised double-blind placebo-controlled crossover study. *J Sleep Res.* 2022 Nov 10; 32: 1-12.

Silarak K. Efficacy of Cannabis Oil (Deja's Formula) on Out-Patients' Sleep Quality and Quality of Life at Hang Ga Rok Clinic : Phra Arjarn Phan Arjaro Hospital, Sakhon Nakhon Province. *J Reg Health Prom Cent* 9. 2022 Nov 27; 16(3): 1097-1108.

Sitasuwan T, Bussaratid S, Ruttanaumpawan P, Chotinaiwattarakul W. Reliability and validity of the Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *J Med Assoc Thai.* 2014; 97(Suppl.3): S57-67.

Tengtermwong N, Effectiveness and safety of Suk Sai-Yad herbal remedy for chronic insomnia: a preliminary retrospective study in Chao Phya Abhaibhubejhr hospital. *J Thai Trad Alt Med.* 2021 May-Aug; 19(2): 331-343.

Tipratchadaporn S, Srita J, Pomchaiya P, Boonyawan S, Silarak K. Benefit and Safety of Suk Sai-Yad Traditional Medicine Recipe in Patients with Insomnia. *J Thai Trad Alt Med.* 2021 May-Aug; 19(2): 317-330.