



# การเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาแคปซูล สหัชสารากับยาเม็ดไดโคลฟีแนคในการรักษา อาการปวดกล้ามเนื้อ

ปรีชา หนูทิม\*†

วารณี บุญช่วยเหลือ‡

ณัฐธิญา คำผล‡

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุม และปกปิดข้อมูลการรักษาทั้งสองฝ่าย เพื่อประเมิน ประสิทธิภาพของยาแคปซูลสหัชสาราเปรียบเทียบกับยาเม็ดไดโคลฟีแนคในการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยชายหญิงอายุ 25-60 ปีที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอ ซึ่งมารับการรักษาที่ สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จำนวน 62 คน แบ่ง ออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละเท่ากัน กลุ่มที่ 1 รักษาด้วยยาแคปซูลสหัชสารา ขนาดรับประทาน 400 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้งก่อนอาหารติดต่อกันเป็นเวลา 7 วัน และ กลุ่มที่ 2 รักษาด้วยยา เม็ดไดโคลฟีแนค 25 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง หลังอาหารติดต่อกันเป็นเวลา 7 วัน ประเมินผลระดับความรู้สึkpวดก่อนและหลังการรักษาด้วย Visual Analogue Scale พบว่าทั้ง กลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลสหัชสารา และกลุ่มที่ได้รับยาเม็ดไดโคลฟีแนค อาการปวดลดลงจากก่อนได้รับยา อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม พบว่าระดับอาการปวดกล้ามเนื้อ ทั้ง ก่อนและหลังการรักษาไม่แตกต่างกัน ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการรับประทานยาแคปซูลสหัชสารา ขนาดวันละ 1,200 มิลลิกรัม นาน 7 วัน สามารถลดอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอได้ไม่แตกต่างจาก การใช้ยาเม็ดไดโคลฟีแนคขนาดวันละ 75 มิลลิกรัม.

คำสำคัญ : สหัชสารา, ไดโคลฟีแนค, อาการปวดกล้ามเนื้อ

\*สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

† หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

‡ ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

\*\* ผู้รับผิดชอบบทความ: preecha.nootim@gmail.com



มีการเพิ่มยาสมุนไพรและยาไทยในบัญชียาหลักจาก 19 รายการเป็น 71 รายการ<sup>11</sup> เพื่อให้เป็นทางเลือกหนึ่งของการรักษาโรคต่างๆ และเพิ่มโอกาสของการใช้ยาในกลุ่มนี้มากขึ้น โดยในกลุ่มยาบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ พบว่า ยาหัตถสารซึ่งเป็นยาตำรับที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร 21 ชนิด<sup>12</sup> มีสรรพคุณบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ ลดอาการเกร็งมือ เท้า<sup>13</sup> เป็นยาที่มีปริมาณการสั่งใช้ในการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อสูงที่สุด<sup>14</sup> แม้ว่าจะมีข้อมูลการสั่งใช้โดยแพทย์ในปริมาณมาก แต่พบว่าข้อมูลด้านประสิทธิผลของยาหัตถสารนั้นยังมีอยู่อย่างจำกัด ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาประสิทธิผลของยาแคปซูลหัตถสารเปรียบเทียบกับยาบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อแผนปัจจุบัน เพื่อใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนการสั่งใช้ยาของบุคลากรทางด้านสาธารณสุข อันจะนำไปสู่การส่งเสริมและสนับสนุนการประยุกต์ใช้การแพทย์แผนไทยในระบบสุขภาพอย่างแพร่หลายต่อไป ผลการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ ได้มีทางเลือกในการใช้ยาแผนไทยในการรักษา ลดอันตรายจากการใช้ยาบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อแผนปัจจุบัน และจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศในการลดการใช้ยาแผนปัจจุบันในกลุ่มยาแก้ปวดกล้ามเนื้อ รวมถึงสร้างมูลค่ายาแผนไทยสู่นานาชาติต่อไปในอนาคต

## ระเบียบวิธีการศึกษา

### รูปแบบการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาเชิงทดลอง (Experimental study) แบบ Double-blinded randomized controlled trial โดยปกปิดผู้ประเมินและอาสาสมัคร

## ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอ ที่มารับบริการ ณ สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ระหว่างเดือน มกราคม - มิถุนายน พ.ศ. 2555

1. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

1.1 มีอายุระหว่าง 25-60 ปี

1.2 ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอ โดยแพทย์แผนไทยประยุกต์และแพทย์แผนปัจจุบัน โดยมีอาการตั้งแต่ 2 วัน - 2 สัปดาห์

1.3 หยุดยาหรือหยุดการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อโดยการนวดรักษา ประคบสมุนไพร อบสมุนไพร ฟังเข็ม หรือการรักษาอื่นๆ เป็นเวลา 2 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมโครงการ

2. เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

2.1 มีอาการปวดบริเวณบ่าหรือต้นคอที่มีอาการอื่นร่วมด้วย เช่น ข้อไหล่อักเสบ ข้อไหล่ติด กระดูกต้นคอเสื่อม โรคหมอนรองกระดูกทับเส้นประสาท หรือคล้ายบ่าก้นเนื้อ

2.2 มีอาการเคลื่อนไหวลำบากที่เกิดจากข้อผิดรูปหรือกระดูกหลังคด

2.3 เป็นโรคติดต่อต่างๆ ได้แก่ วัณโรค ระยะเวลาแพร่เชื้อ กลาก เกลิออน หรือโรคผิวหนังใน ระยะที่อาจติดต่อสู่ผู้อื่นได้โดยการสัมผัส

2.4 ได้รับการผ่าตัดจากโรคต่อไปนี้ ในช่วงเวลา 6 เดือนที่ผ่านมา ได้แก่ โรคกระดูกต้นคอเสื่อม โรคหรือภาวะกระดูกทับเส้นประสาท และโรค

หรือภาวะหมอนรองกระดูกทับเส้นประสาท

2.5 หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

2.6 ผู้ที่มีประวัติแพ้ยาแคปซูลยาสหัชชา

และยาเม็ดไดโคลฟีแนค

3. เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria)

3.1 ผู้ป่วยไม่สมัครใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาต่อไป

3.2 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการเกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยาเม็ดไดโคลฟีแนคหรือยาแคปซูลยาสหัชชา เช่น มีเลือดออกในระบบทางเดินอาหาร และอาการปวดรุนแรงมากขึ้น

3.3 ไปรับการรักษาด้วยวิธีอื่นนอกเหนือจากที่แพทย์สั่ง ในระหว่างที่เข้าร่วมโครงการ (เช่น ผังเข็ม ฉีดยา หรือนวด เป็นต้น)

3.4 หากอาสาสมัครไม่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อตกลงหรือไม่มาตามนัดติดต่อกัน 2 ครั้ง และไม่สามารถติดต่อได้ ผู้วิจัยจะทำการคัดเลือกอาสาสมัครใหม่มาแทน

## เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยนี้แบ่งเป็น 2 ประเภทคือ

1. เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง ประกอบด้วย

1.1 ยาแคปซูลยาสหัชชาขนาดบรรจุ 400 มิลลิกรัม ผลิตโดยโรงพยาบาลอุทอง จังหวัดสุพรรณบุรี ซึ่งผลิตตามมาตรฐานการผลิตคือ Good Manufacturing Practice: GMP

1.2 ยาเม็ดไดโคลฟีแนคขนาดบรรจุ 25 มิลลิกรัม บรรจุในแคปซูล

1.3 ยาหลอก (Placebo) ประกอบด้วย

- แคปซูลที่มีลักษณะเหมือนกับ

แคปซูลยาสหัชชา ภายในบรรจุแป้งข้าวโพดขนาดบรรจุแคปซูลละ 250 มิลลิกรัม สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาเม็ดไดโคลฟีแนค

- แคปซูลที่มีลักษณะเหมือนกับแคปซูลยาเม็ดไดโคลฟีแนคภายในบรรจุแป้งข้าวโพดขนาดบรรจุแคปซูลละ 250 มิลลิกรัม สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาสหัชชา

2. เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลประกอบด้วย แบบเก็บข้อมูลซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา อาชีพ รายได้

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับโรค/อาการเจ็บป่วย ได้แก่ ลักษณะของการทำงาน ตำแหน่งอาการเจ็บป่วย ระยะเวลาที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ รูปแบบการรักษา อาการปวดกล้ามเนื้อ การแพ้ยา โรคประจำตัว การได้รับอุบัติเหตุบริเวณกล้ามเนื้อขาหรือต้นคอ

ส่วนที่ 3 ข้อมูลประสิทธิผลของยาแต่ละตัวที่ผู้ป่วยได้รับโดยใช้แบบประเมินระดับอาการปวดกล้ามเนื้อ ได้แก่ Visual Analogue Scale (VAS) โดยให้ทำเครื่องหมาย X บนเส้นตรงที่กำหนดให้ยาว 10 เซนติเมตร ตำแหน่งปลายสุดด้านซ้ายมือจะตรงกับไม่มีอาการปวดและเพิ่มมากขึ้นไปทางขวามือ ตำแหน่งปลายสุดทางขวามือจะตรงกับมีความรู้สึกปวดมากที่สุด โดยลักษณะการให้คะแนนในแต่ละส่วนจะให้คะแนนตามที่วัดได้จากการวัดบนเส้นตรงที่กลุ่มตัวอย่างทำเครื่องหมายไว้ แล้วนำคะแนนที่ได้รวมกัน โดยมีคะแนนอยู่ในช่วง 0 - 10 ซึ่งคะแนนยิ่งสูงแสดงถึงบุคคลรับรู้ถึงความรู้สึกนั้นสูง

## วิธีการศึกษา

1. เสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ

พิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข เพื่อพิจารณาความเหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

2. คัดเลือกประชากรและกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยอธิบายให้ผู้ป่วยทราบเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการ ผู้ที่สมัครใจและยินยอมเข้าร่วมรับการศึกษาต้องเซ็นชื่อในแบบยินยอมตามแบบที่อนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

3. ผู้ที่ได้รับการคัดเลือกจากข้อ 2 และยินยอมเข้าร่วมศึกษาวิจัย จะได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และบันทึกผลการตรวจร่างกายไว้เป็นข้อมูลพื้นฐานในวันทีกำประจำตัว

#### 4. กลุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่ม

การสุ่มตัวอย่างเพื่อเข้ากลุ่มการรักษา 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลสหัสธาธาและกลุ่มที่ได้รับยาเม็ดไดโคลฟีแนค ทำโดยวิธีการจับฉลาก หากอาสาสมัครจับได้หมายเลขหรือลงท้ายด้วยเลขคู่ จะได้รับการรักษาด้วยวิธีที่ 1 คือ รักษาด้วยยาแคปซูลสหัสธาธา ขนาด 400 มิลลิกรัม เป็นระยะเวลา 7 วัน และหากจับฉลากได้หมายเลขคู่หรือลงท้ายด้วยเลขคี่ จะได้รับการรักษาด้วยวิธีที่ 2 คือ รักษาด้วยยาเม็ดไดโคลฟีแนค ขนาด 25 มิลลิกรัม เป็นระยะเวลา 7 วัน

#### 5. การบริหารยา

5.1 ผู้ป่วยที่จับฉลากได้รับการรักษาด้วยวิธีที่ 1 จะได้รับการรักษาด้วยยาแคปซูลสหัสธาธา ขนาดรับประทาน 400 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้งก่อนอาหาร และรับประทานยา

หลอกที่มีลักษณะเหมือนกับแคปซูลยาเม็ดไดโคลฟีแนค รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง หลังอาหารรับประทานติดต่อกันเป็นเวลา 7 วัน

5.2 ผู้ป่วยที่จับฉลากได้รับการรักษาด้วยวิธีที่ 2 จะได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดไดโคลฟีแนค ขนาดรับประทาน 25 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร และรับประทานยาหลอกที่มีลักษณะเหมือนแคปซูลสหัสธาธา รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร รับประทานติดต่อกันเป็นเวลา 7 วัน

ผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำในการใช้ยา การปฏิบัติตนในชีวิตประจำวันที่เหมาะสมกับอาการปวดกล้ามเนื้อขาหรือต้นคอ เช่น ไม่ยกของหนัก ไม่ทำงานหนัก ลุก นั่งในท่าที่เหมาะสม

#### 6. การประเมินประสิทธิผลของยา

6.1 ผู้ป่วยแต่ละคนจะได้รับแบบประเมิน VAS เพื่อใช้วัดระดับอาการปวด โดยต้องประเมินครั้งแรกก่อนรับประทานยาและประเมินในทุกวัน วันละ 2 ครั้ง หลังตื่นนอนตอนเช้าและก่อนนอน เป็นเวลา 7 วัน

6.2 ผู้ป่วยมาติดตามผลการรักษาในวันที่ 4 และ 7 ของการรักษา ณ สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลเกี่ยวกับโรค/อาการเจ็บป่วย วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา โดยการแจกแจงความถี่ ร้อยละ (Percent) ค่าเฉลี่ย (Mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) ข้อมูลระดับอาการปวดกล้ามเนื้อก่อนและหลังการรักษาเปรียบเทียบภายในกลุ่มเดียวกัน วิเคราะห์โดยใช้สถิติ Paired t-test และ ใช้สถิติ Unpaired t-

test ในการวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบระดับอาการปวดกล้ามเนื้อระหว่างกลุ่ม โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่  $\alpha = 0.05$

## ผลการศึกษา

จากผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 72 คน พบว่ามีผู้ป่วยที่ไม่สามารถติดตามผลการประเมินได้ในกลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลสหัสธารา จำนวน 4 คน และ

ในกลุ่มที่ได้รับยาเม็ดโตโคลฟีแนค จำนวน 3 คน และมีผู้ที่ขอถอนตัวจากการศึกษา ในกลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลสหัสธารา จำนวน 1 คน และในกลุ่มที่ได้รับยาเม็ดโตโคลฟีแนค จำนวน 2 คน ดังนั้นเมื่อสิ้นสุดการศึกษา จึงมีผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้นจำนวน 62 คน

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 62 คน จำแนกตามเพศ อายุ ระดับ

### ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	ยาแคปซูลสหัสธารา (n = 31)	ยาเม็ดโตโคลฟีแนค (n = 31)	P-value
เพศ <sup>a</sup>			
ชาย	8 (25.81%)	7 (22.58%)	0.769
หญิง	23 (74.19%)	24 (77.42%)	
อายุเฉลี่ย(ปี) <sup>b</sup>	40.81 ± 1.94 <sup>c</sup>	41.10 ± 1.72 <sup>c</sup>	0.911
ช่วงอายุ(ปี)	25-59	25-59	
ระดับการศึกษา <sup>a</sup>			0.936
ต่ำกว่าปริญญาตรี	18 (58.06%)	19 (61.29%)	
ปริญญาตรี	10 (32.25%)	8 (25.81%)	
สูงกว่าปริญญาตรี	3 (9.69%)	4 (12.90%)	
สถานภาพสมรส <sup>a</sup>			0.818
โสด	13 (41.94%)	12 (38.71%)	
คู่	16 (51.61%)	16 (51.61%)	
หม้าย	2 (6.45%)	3 (9.68%)	
อาชีพ <sup>a</sup>			0.255
เกษตรกร	1 (3.23%)	0	
รับจ้าง	25 (80.64%)	22 (70.97%)	
รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ	4 (12.90%)	6 (19.35%)	
ค้าขาย	1 (3.23%)	2 (6.45%)	
ไม่ได้ประกอบอาชีพ	0	1 (3.23%)	
รายได้เฉลี่ยต่อเดือน (บาท) <sup>b</sup>	10,261 ± 992 <sup>c</sup>	10,520 ± 1005 <sup>c</sup>	0.855
ช่วงรายได้ต่อเดือน (บาท)	2,000-32,000	3,000-30,000	

<sup>a</sup>ทดสอบด้วย Chi-square test

<sup>b</sup>ทดสอบด้วย Unpaired t- test

<sup>c</sup>ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

การศึกษา สถานภาพการสมรส อาชีพ รายได้เฉลี่ย ต่อเดือน พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาแคปซูลหัส ธาราส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 74.19 มีอายุเฉลี่ย  $40.81 \pm 1.94$  ปีและประกอบอาชีพรับจ้าง ร้อยละ 80.64 กลุ่มที่ได้รับยาเม็ดโดโคโลฟีแนคส่วนใหญ่ เป็นเพศหญิงร้อยละ 77.42 อายุเฉลี่ยเท่ากับ  $41.10 \pm 1.72$  ปี และประกอบอาชีพรับจ้าง ร้อยละ 70.97 โดยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในด้านข้อมูล ทั่วไป (ตารางที่ 1)

ข้อมูลเกี่ยวกับโรค/อาการเจ็บป่วย จำแนก ตามลักษณะของการทำงาน ที่อาจเป็นสาเหตุทำให้ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อหรือต้นคอ ระยะเวลาที่มีอาการปวด รูปแบบของการรักษาเมื่อมีอาการปวด การแพ้ยา โรคประจำตัว การได้รับอุบัติเหตุบริเวณกล้ามเนื้อ บ่า และต้นคอ พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาแคปซูล หัสธาราลักษณะของการทำงานที่อาจเป็นสาเหตุ ทำให้เกิดอาการปวด คือยืนหรือเดินนานๆ ร้อยละ 45.16 และตำแหน่งของอาการปวดกล้ามเนื้อ คือ

ตารางที่ 2 ลักษณะของการทำงานที่อาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดอาการปวด

ข้อมูลเกี่ยวกับโรค/อาการ	ยาแคปซูลหัสธารา (n = 31)	ยาเม็ดโดโคโลฟีแนค (n = 31)	P-value
ลักษณะของการทำงาน*			0.106
นั่งทำงานก้มๆ เงยๆ	9 (29.03%)	15 (48.40%)	
งานบริหารที่ต้องใช้ความคิด	3 (9.68%)	4 (12.90%)	
แบกหาม/ยกของหนัก	1 (2.23%)	6 (19.35%)	
ยืนหรือเดินนานๆ	14 (45.16%)	4 (12.90%)	
อื่นๆ	4 (12.90%)	2 (6.45%)	

\*ทดสอบด้วย Chi-square test

ตารางที่ 3 ตำแหน่งของอาการปวดกล้ามเนื้อ และระยะเวลาที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ

ข้อมูลเกี่ยวกับโรค/อาการ	ยาแคปซูลหัสธารา (n = 31)	ยาเม็ดโดโคโลฟีแนค (n = 31)	P-value
ตำแหน่งอาการเจ็บป่วยในครั้งนี้อ			0.212
ปวดคอ	3 (9.68%)	0	
ปวดบ่า/ไหล่	7 (22.58%)	7 (22.58%)	
ปวดคอและบ่า	13 (41.94%)	12 (38.71%)	
ปวดคอบ่าและหลัง	8 (25.80%)	12 (38.71%)	
ระยะเวลาที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ (วัน) <sup>b</sup>	$6.81 \pm 0.852^c$	$6.10 \pm 0.831^c$	0.55

<sup>a</sup>ทดสอบด้วย Chi-square test

<sup>b</sup>ทดสอบด้วย Unpaired t- test

<sup>c</sup>ค่าเฉลี่ยเลขคณิต  $\pm$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ปวดคอและบ่า ร้อยละ 41.94 กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยาเม็ดโตโคโลฟีแนคลักษณะของการทำงานที่อาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดอาการปวด คือ นั่งทำงานก้มๆเงยๆ ร้อยละ 48.40 และตำแหน่งของอาการปวดกล้ามเนื้อ คือปวดบ่าและคอ ร้อยละ 38.71 โดยข้อมูลเกี่ยวกับโรค/อาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ไม่แตกต่างกัน (ตารางที่ 2-5)

การประเมินประสิทธิผลของยาในการบรรเทา

อาการปวดกล้ามเนื้อ โดยวัดระดับอาการปวดด้วย VAS นั้น พบว่าทั้งกลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลสหัสตราและกลุ่มที่ได้รับยาเม็ดโตโคโลฟีแนค มีระดับอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบหลังจากได้รับยาครบ 7 วัน กับก่อนได้รับยา (ตารางที่ 6)

เมื่อเปรียบเทียบระดับอาการปวดเมื่อได้รับยาครบ 7 วัน ระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับยาแคปซูลสหัสตรา

ตารางที่ 4 รูปแบบการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ

ข้อมูลเกี่ยวกับโรค/อาการ	ยาสหัสตรา (n = 31)	ยาเม็ดโตโคโลฟีแนค (n = 31)	P-value
ซื้อยารับประทานเอง*	6 (19.35%)	7 (22.58%)	0.755
คลินิก/โรงพยาบาลเอกชน	0	1 (3.23%)	
โรงพยาบาล/สถานบริการของรัฐ	1 (3.23%)	1 (3.23%)	
ไม่รักษา (รอให้หายเอง)	1 (3.23%)	2 (6.45%)	
นัดแผนไทย	23 (74.19%)	18 (58.06%)	
ซื้อยากับนัดแผนไทย	0	2 (6.45%)	

\*ทดสอบด้วย Chi-square test

ตารางที่ 5 การแพทย์ โรคประจำตัว การได้รับอุบัติเหตุบริเวณกล้ามเนื้อบ่า และต้นคอ

ข้อมูลเกี่ยวกับโรค/อาการ	ยาสหัสตรา (n = 31)	ยาเม็ดโตโคโลฟีแนค (n = 31)	P-value
การแพทย์*			0.46
ไม่แพ้	27 (87.10%)	25 (80.64%)	
แพ้	4 (12.90%)	6 (19.35%)	
โรคประจำตัว*			1.00
ไม่มี	29 (93.55%)	28 (90.32%)	
มี	2 (6.45%)	3 (9.68%)	
การได้รับอุบัติเหตุบริเวณกล้ามเนื้อบ่า และต้นคอ*			0.956
ไม่เคย	27 (87.10%)	25 (80.64%)	
เคย	4 (12.90%)	6 (19.35%)	

\*ทดสอบด้วย Chi-square test

ตารางที่ 6 การเปรียบเทียบระดับอาการปวดกล้ามเนื้อ ก่อนและหลังได้รับยา

กลุ่มที่ได้รับยา	ครั้งที่	ค่าเฉลี่ยก่อน รับประทานยา	ค่าเฉลี่ยหลังการ รับประทานยา	ค่าเฉลี่ย ผลต่าง	P-value
ยาแคปซูล สหัสธารา	1	4.97±0.32	4.19±0.28	-0.77±0.18	0.001**
	2	3.87±0.33	3.84±0.37	-0.03±0.13	0.801
	3	3.42±0.36	3.32±0.33	-0.09±0.14	0.500
	4	2.97±0.39	2.74±0.37	-0.23±0.14	0.109
	5	2.58±0.36	2.23±0.36	-0.35±0.14	0.019**
	6	2.23±0.33	2.02±0.31	-0.21±0.07	0.001**
	7	1.71±0.31	1.68±0.29	-0.03±0.06	0.572
	8	4.97±0.32	1.68±0.29	-3.29±0.31	0.001**
ยาเม็ดโต โคลฟีแนค	1	4.84±0.27	3.94±0.33	-0.68±0.18	0.001**
	2	4.13±0.31	3.94±0.37	-0.05±0.22	0.469
	3	3.52±0.34	3.40±0.38	-0.11±0.15	0.467
	4	3.23±0.34	2.97±0.36	-0.22±0.14	0.088
	5	2.74±0.35	2.65±0.37	-0.09±0.24	0.693
	6	2.74±0.30	2.65±0.34	-0.23±0.15	0.147
	7	3.32±0.34	2.10±0.33	-0.19±0.09	0.818
	8	4.84±0.27	2.10±0.33	-3.03±0.34	0.001**

ทดสอบด้วย Paired t- test โดยเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา

\*\* แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่  $\alpha = 0.05$

1 = ก่อนและหลังรับประทานยาวันที่ 1, 2 = ก่อนและหลังรับประทานยาวันที่ 2, 3 = ก่อนและหลังรับประทานยาวันที่ 3, 4 = ก่อนและหลังรับประทานยาวันที่ 4, 5 = ก่อนและหลังรับประทานยาวันที่ 5, 6 = ก่อนและหลังรับประทานยาวันที่ 6, 7 = ก่อนและหลังรับประทานยาวันที่ 7, 8 = ก่อนรับประทานยาวันที่ 1 และหลังรับประทานยาวันที่ 7

กับยาเม็ดโตโคลฟีแนค พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกัน (ตารางที่ 7)

## วิจารณ์ผลการศึกษา

การรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอทางการแพทย์แผนปัจจุบัน ผู้ป่วยจะได้รับยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์หรือยาลดกล้ามเนื้อซึ่งยาเหล่านี้มักก่อให้เกิดอาการข้างเคียงตามมา ยาสหัสธาราเป็นตำรับยา อยู่ในตำรายาของชุมชนโสภิตบรรณลักษณ์ (อำพัน กิตติขจร)<sup>13</sup> ซึ่งโรงเรียน

อายุรเวทวิทยาลัย ได้นำมาผลิตเพื่อรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ เนื่องจากมีสรรพคุณแก้ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ปวดข้อ ลดอาการเกร็ง แก้ล้า กระด้างคางแข็ง มือชา เท้าชา และได้มีการนำไปใช้กันมายาวนานโดยเฉพาะในโรงพยาบาลชุมชนหลายแห่ง<sup>14</sup> อีกทั้งในการตรวจสอบฤทธิ์กลายพันธุ์และต้านการกลายพันธุ์ของสารสกัดยาแผนโบราณไทยพบว่า ยาสหัสธารามีฤทธิ์ต้านการกลายพันธุ์และมีความปลอดภัยในการบริโภค<sup>15</sup> แต่ยังไม่พบว่ามีการศึกษาวิจัยด้านประสิทธิผลของตำรับยาดังกล่าว

**ตารางที่ 7** การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับอาการปวดกล้ามเนื้อระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลสหัสธารากับกลุ่มที่ได้รับยาเม็ดไดโคลฟีแนค

ระยะเวลา	ยาแคปซูลสหัสธารา (n = 31)	ยาเม็ดไดโคลฟีแนค (n = 31)	P-value
ก่อนรับประทานยาวันที่ 1	4.97±0.32	4.84±0.27	0.758
หลังรับประทานยาวันที่ 1	4.19±0.28	3.94±0.33	0.940
ก่อนรับประทานยาวันที่ 2	3.87±0.33	4.13±0.31	0.778
หลังรับประทานยาวันที่ 2	3.84±0.37	3.94±0.37	0.854
ก่อนรับประทานยาวันที่ 3	3.42±0.36	3.52±0.34	0.846
หลังรับประทานยาวันที่ 3	3.32±0.33	3.40±0.38	0.874
ก่อนรับประทานยาวันที่ 4	2.97±0.39	3.23±0.34	0.618
หลังรับประทานยาวันที่ 4	2.74±0.37	2.97±0.36	0.664
ก่อนรับประทานยาวันที่ 5	2.58±0.36	2.74±0.35	0.752
หลังรับประทานยาวันที่ 5	2.23±0.36	2.65±0.37	0.419
ก่อนรับประทานยาวันที่ 6	2.74±0.30	2.74±0.30	0.830
หลังรับประทานยาวันที่ 6	2.02±0.31	2.65±0.34	0.862
ก่อนรับประทานยาวันที่ 7	1.71±0.31	3.32±0.34	0.486
หลังรับประทานยาวันที่ 7	1.68±0.29	2.10±0.33	0.402

ทดสอบด้วย Unpaired t-test โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มการรักษา

จากผลการศึกษาพบว่า การรับประทานยาแคปซูลสหัสธารา ทำให้กลุ่มตัวอย่างมีอาการปวดกล้ามเนื้อลดลง เมื่อเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงภายในกลุ่ม ซึ่งแสดงให้เห็นว่า การรับประทานยาแคปซูลสหัสธาราสามารถลดอาการปวดกล้ามเนื้อในผู้ป่วยที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอที่รับประทานยาครบ 7 วัน และการรับประทานยาเม็ดไดโคลฟีแนค ทำให้กลุ่มตัวอย่างมีอาการปวดกล้ามเนื้อลดลงเมื่อเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงภายในกลุ่มเช่นเดียวกัน ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของยุทธพงษ์ ศรีมงคลและคณะ<sup>16</sup> แต่มีคะแนนระดับอาการปวดเฉลี่ยลดลงมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลสหัสธารา และจากผลการศึกษาเมื่อติดตามการรับประทานยาในวันที่ 7 ของการรับประทานยา

แคปซูลสหัสธาราและยาเม็ดไดโคลฟีแนคพบว่าระดับอาการปวดไม่ลดลงอาจเนื่องมาจากเมื่อระดับอาการปวดลดลง ผู้ป่วยกลับไปทำงานตามปกติ เพราะเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้แรงงานได้รับค่าจ้างเป็นรายวัน ไม่สามารถหยุดพักตามคำแนะนำของผู้วิจัยได้ ทำให้ระดับอาการปวดไม่ลดลง

สำหรับการเปรียบเทียบความแตกต่างของระดับอาการปวดกล้ามเนื้อระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลสหัสธารา และกลุ่มที่ได้รับยาเม็ดไดโคลฟีแนคพบว่า ระดับอาการปวดกล้ามเนื้อของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน

ในการศึกษานี้เนื่องจากระยะเวลาการศึกษาสั้นเพียง 7 วัน จึงไม่พบผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแคปซูลสหัสธารา

และยาเม็ดไดโคลฟีแนคซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของยุทธพงษ์ ศรีมงคลและคณะ<sup>16</sup> จึงควรสนับสนุนให้มีการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป เพื่อให้ได้ข้อมูลประสิทธิผลของยาเมื่อใช้ในระยะเวลาอันยาวนาน รวมถึงข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาด้วย ซึ่งจะ เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและส่งเสริมการใช้สมุนไพร ในการบำบัดรักษาโรคต่อไป

### สรุปผลการศึกษา

จากผลการวิจัยครั้งนี้สรุปได้ว่า ยาแคปซูลสหัสธาราและยาเม็ดไดโคลฟีแนคสามารถลดระดับอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอได้เมื่อรับประทานยาครบ 7 วัน และพบว่าประสิทธิผลของยาแคปซูลสหัสธาราในการลดระดับอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอไม่แตกต่างจากยาเม็ดไดโคลฟีแนค จึงอาจสรุปได้ว่ายาแคปซูลสหัสธาราเป็นการรักษาอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อบ่าหรือต้นคอ

### กิตติกรรมประกาศ

รายงานวิจัยเรื่องนี้สำเร็จลงได้ด้วยดีเพราะได้รับความอนุเคราะห์ที่ร่วมมือจาก เกสัชกรหญิง ดร.อัญชลี จุฑะพุทธิ สถาบันการแพทย์แผนไทย และ ดร.ปาริณกุล ตั้งสุขฤทัย สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทยที่ให้คำปรึกษา เกสัชกรอนุชิต ปลายทอง โรงพยาบาลอุ้มถ้อง จังหวัดสุพรรณบุรี ในการเตรียมยา สหสธาราแคปซูล แพทย์หญิงอัญชลี ไชยสังข์ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทยที่ให้ความอนุเคราะห์ด้านสถานที่ บุคลากร และอุปกรณ์ต่างๆ รวมถึงเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทยที่มีบทบาทสำคัญในการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้

### เอกสารอ้างอิง

1. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กองสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. จำนวนผู้ป่วยนอกตามกลุ่มสาเหตุ 21 โรค จากสถานบริการสาธารณสุข ของกระทรวงสาธารณสุข ราชอาณาจักรกับอัตราต่อประชากร 1,000 คน ตั้งแต่ปี 2548-2550.[online] cite 19/05/2552; Available from: URL: <http://www.moph.go.th/ops/bhpp/Pla2.html>
2. ชัยวุฒิ อัจการ. ผลการรักษาด้วยการกินยาและการกินยาร่วมกับการนวดประคบสมุนไพรต่ออาการปวดในผู้ป่วยทางระบบโครงร่างและกล้ามเนื้อ. วิทยานิพนธ์สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต, บัณฑิตวิทยาลัย, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2549.
3. ปาริณกุล ตั้งสุขฤทัย, ศัญชามาริ สิทธิไกรพงษ์, ปรีชาหนูทิม. สถานการณ์การมารับบริการด้านการแพทย์แผนไทย ในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐปี 2546-2550. สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย; 2551.
4. เรณู มีชนะ. เปรียบเทียบผลการนวดไทยประยุกต์กับการใช้ยาพาราเซตามอล ในบุคคลที่มีอาการปวดศีรษะจากความเครียด. วิทยานิพนธ์ วท.ม. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยมหิดล; 2544.
5. วดี กุลสมบุญรณ์. เอกสารประกอบการอบรมเวชปฏิบัติร่วมสมัย : 28 พฤศจิกายน - 9 ธันวาคม 2537.วชิรพยาบาล กรุงเทพฯ: วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครร่วมกับสมาคมเวชปฏิบัติทั่วไป; 2537.
6. Hawkey C, Simons DG. Fibrositis. ใน: สุรศักดิ์ นิลกานวงศ์. (บรรณาธิการ) The Principle of Pain: diagnosis and management. กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจำกัดภาพการพิมพ์; 1992. หน้า 34-52.
7. Fakata KL. Anti-inflamatory agents for the treatment of musculoskeletal pain and arthritis Current Pain and Headache Reports 2004;8:173-7.
8. กองควบคุมยา. มูลค่าการผลิตและการส่งนํายาเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ปี 2540-2551. [online] [cite 25/03/2553]; [scean]. Available from: URL: [http://wwwpp1.fda.moph.go.th/drug/zone\\_search/file/sea001\\_001.asp](http://wwwpp1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/file/sea001_001.asp)
9. สถาบันการแพทย์แผนไทย กระทรวงสาธารณสุข. คู่มืออบรมครูฝึกแพทย์แผนไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การทหารผ่านศึก; 2541.
10. ประพจน์ เภตราภาค, รัชณี จันทร์เกษ, บรรณาธิการ. รายงานสถานการณ์แพทย์พื้นบ้าน การแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก ประจำปี พ.ศ. 2548- 2550. กรุงเทพฯ: มนัสฟิล์ม; 2549.
11. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2554. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2554.

12. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด. คู่มือบัญชียาโรงพยาบาลอุ้มทอง สุพรรณบุรี; 2553.
13. ชุนโสภิตบรรณาลักษณ์ (อำพัน กิตติขจร). คัมภีร์แพทย์แผนโบราณ เล่ม 2. กรุงเทพฯ: สำนักทำเนียบนายกรัฐมนตรี; 2513. หน้า 269.
14. จิราพร ลิ้มปานานท์, รัชณี จันทร์เกษ, สุรัตนา อำนวยผล. การจัดการความรู้ยาไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลชุมชน. กรุงเทพฯ: อุษาการพิมพ์; 2552.
15. บังอร ศรีพาดิษฐกุลชัย, และคณะ. การตรวจสอบฤทธิ์กลายพันธุ์และต้านการก่อกลายพันธุ์ของสารสกัดยาแผนโบราณไทย. วารสารวิจัยมช. 2550;12:492-8.
16. ยุทธพงษ์ ศรีมงคล, และคณะ. การเปรียบเทียบสรรพคุณของสารสกัดเถาวัลย์เปรียบกับไดโคลฟีแนคเป็นยาบรรเทาอาการปวดหลังส่วนล่าง. วารสารกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 2550;5:17-23.

## Abstract

### Comparative Efficacy of Sahasthara Capsule VS Diclofenac Tablet for the Relief of Muscle Pain

Preecha Nootim<sup>\*†</sup>, Waranee Bunchuailua<sup>‡</sup>, Nattiya Kapol<sup>‡</sup>

*\*Research Institute of Thai Traditional Medicine, Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, †Master degree student in Consumer Protection in Public Health Program, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakhon Pathom province, ‡Department of Community Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakhon Pathom province*

*#\*Corresponding author: preecha.nootim@gmail.com*

A double-blind randomized controlled trial was conducted to assess the efficacy of Sahasatara capsule and diclofenac tablet for the treatment of muscle pain. Subjects were males and females aged 25-60 with muscle pain of the shoulder or neck who were outpatients at the Research Institute of Thai Traditional Medicine, Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health. Sixty-two subjects who met the inclusion and exclusion criteria were equally randomized into two groups to receive one of the two following treatments: Group 1, each subject was given one 400-mg Sahasatara capsule orally 3 times a day before meal for 7 days; Group 2, each subject was given one 25-mg diclofenac capsule orally 3 times a day after meal for 7 days. The levels of pain as determined by patients using the Visual Analog Scale on days 0 and 7 were compared within and between groups before and after the treatment. It was found that the levels of pain on day 7 were significantly lower than the pre-treatment levels in both groups, while the levels of pain either on day 0 or day 7 were not significantly different between the two treatment groups. The results showed that the muscle pain-relieving effect of Sahasatara at the dose of 1,200 mg/day was comparable to that of diclofenac at the dose of 75 mg/day for 7 days.

**Key words:** Sahasathara, Diclofenac, Muscle Pain