



การศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงของการใช้ยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียงกับ Ibuprofen ในผู้ป่วยที่มีอาการข้อเข่าอักเสบ

ศิษฏิกม เบ็ญจจันทร์*, ศิวากรณ์ พุทธิวงศ์*, นุชจรินทร์ บุญทัน*, มณฑนา วิจิตร*, สุนทร วาปี*, สุทธิมา การสมบัติ*

บทคัดย่อ

ในการศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ยืนยันถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ยาที่เตรียมได้จากเถาวัลย์เปรียงที่ใช้ยืนยันการรักษาโรคข้อเข่าอักเสบ และเป็นการศึกษาไปข้างหน้า ใช้รูปแบบ double blind randomized control trial study ดำเนินการที่โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเลิงนกทา จังหวัดยโสธร ในผู้ป่วย 178 คนที่มาตรวจรักษาด้วยอาการปวดเข่าของโรคข้อเข่าอักเสบ ผู้ป่วยถูกสุ่มให้รับยาไอบิวโพรเฟน (Ibuprofen) ขนาด 400 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 3 ครั้งหลังอาหาร หรือยาจากสมุนไพรเถาวัลย์เปรียง ขนาด 250 มิลลิกรัมต่อแคปซูล รับประทานครั้งละ 4 แคปซูลวันละ 3 ครั้งหลังอาหาร ติดต่อกันเป็นเวลานาน 7 วัน ผู้ป่วยได้รับการประเมินผลการรักษาภายหลังการรักษา 3 วันและ 8 วัน โดยประเมินอาการทั้งหมดด้วย Visual Analogue Scale (VAS) ความสม่ำเสมอของการรับประทานยาที่ได้รับ ผลข้างเคียงของการรักษา การเปลี่ยนแปลงทางโลหิตวิทยาและผลต่อเคมีในเลือด และความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการรักษาที่ได้รับ ข้อมูลนำมาวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา Two way repeated measure ANOVA, student's t-test , และ non-parametric test ที่เหมาะสม

ผู้ป่วย 88 คนถูกสุ่มให้ได้รับยาไอบิวโพรเฟน และ 90 คนถูกสุ่มให้ได้รับยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ลักษณะโดยทั่วไปของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผู้ป่วยร้อยละ 77.3 ในกลุ่มไอบิวโพรเฟน และร้อยละ 73.3 ในกลุ่มยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง กินยาอย่างสม่ำเสมอ อาการของผู้ป่วยและความรุนแรงเฉลี่ยของการปวดหลังการรักษาด้วยไอบิวโพรเฟนหรือยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จำนวนของผู้ป่วยที่อาการดีขึ้นหรืออาการหายไปภายหลังการรักษาด้วยไอบิวโพรเฟนหรือยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลข้างเคียงของการรักษาพบร้อยละ 39.77 ในกลุ่มไอบิวโพรเฟน และร้อยละ 35.55 ในกลุ่มยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ไม่พบการเปลี่ยนแปลงทางโลหิตวิทยาและเคมีในเลือดหลังการรักษาในทั้งสองกลุ่มและความพึงพอใจของผู้ป่วยที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟนหรือยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

การรับประทานยาจากสมุนไพรเถาวัลย์เปรียง ติดต่อกัน 7 วันมีประสิทธิผลและปลอดภัยในการรักษาอาการปวดเข่าจากโรคข้อเข่าอักเสบ ไม่แตกต่างจากการรักษาด้วยยาไอบิวโพรเฟน

คำสำคัญ: ยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง, ไอบิวโพรเฟน (Ibuprofen), ข้อเข่าอักเสบ

*โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเลิงนกทา จังหวัดยโสธร

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อาการปวดเข่าจากโรคข้อเข่าอักเสบ (Knee osteoarthritis: OA) เป็นอาการปวดเรื้อรังที่พบบ่อยในกลุ่มผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่โรงพยาบาล ส่วนมากมักเป็นในกลุ่มผู้สูงอายุ¹ พบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย² และพบประมาณร้อยละ 30 ของผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล³ ในประเทศไทยพบอัตราชุกในกลุ่มผู้สูงอายุประมาณร้อยละ 34.5 - 45.6⁴ ผู้ป่วยโรคข้อเข่าอักเสบจะทรมาณจากการปวดเข่ามากจนทำให้การทำงานของข้อเข่าลดลงและลดความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวันลดลง คุณภาพชีวิตลดลง รวมถึงเพิ่มความเสี่ยงในอัตราป่วยและอัตราตายจากโรคร่วมอื่น ๆ⁵ การรักษาโดยทั่วไปแพทย์จะให้รับประทานยาเพื่อลดอาการเจ็บปวดซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นยาในกลุ่มยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ หรือยาแก้ปวดซึ่งผู้ป่วยต้องรับประทานยาติดต่อกันเป็นเวลานานและมักจะมีปัญหาเรื่องผลข้างเคียง เช่น อาการระคายเคืองกระเพาะอาหาร มีเลือดออกในกระเพาะอาหาร กระเพาะอาหารหรือลำไส้เป็นแผลทะลุ^{6,7} เป็นต้น

จากประสบการณ์ใช้แกววัลย์เปรี๊ยะของหมอยาพื้นบ้านในการรักษาอาการปวด พบว่าผู้ป่วยส่วนมากมีอาการทุเลาหรืออาการหายไป^{8,9} ทั้งนี้แกววัลย์เปรี๊ยะมีฤทธิ์ต้านการอักเสบ¹⁰ โดยออกฤทธิ์ลดการหลั่ง myeloperoxide และลดการสังเคราะห์ eicosanoid และยับยั้งการสร้าง leukotriene B4¹¹ ที่อยู่ในกระบวนการเกิดการอักเสบ

2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทราบประสิทธิผลของยาแคปซูลแกววัลย์เปรี๊ยะ กับผู้ป่วยที่มีอาการปวดเข่าที่ได้รับการรักษาด้วยยาแคปซูลแกววัลย์เปรี๊ยะ

2. เพื่อทราบผลข้างเคียงและความพึงพอใจต่อการใช้ยาแคปซูลแกววัลย์เปรี๊ยะ ต่อการรักษาอาการปวดเข่า

การออกแบบและวิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการวิจัยรูปแบบเชิงการทดลองทางคลินิกแบบไปข้างหน้า (double-blind randomized control trial study) เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยาแคปซูลแกววัลย์เปรี๊ยะ ในการรักษาอาการปวดเข่า ความปลอดภัยและความพึงพอใจของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยสมุนไพรยาแคปซูลแกววัลย์เปรี๊ยะ ในผู้ป่วยที่มาตรวจรักษาที่หอผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสิงหนคร จังหวัดยโสธร

การวิจัยเป็นการวิจัยทางคลินิกศึกษาเพื่อประสิทธิผลของการใช้ยาแคปซูลแกววัลย์เปรี๊ยะ ในการรักษาอาการปวดเข่าที่ไม่มีโรคอื่นร่วมด้วยและมีอาการปวดเข่านานไม่เกิน 30 วัน เปรียบเทียบกับการใช้ยาไอบิวโพรเฟนโดยสุ่มอาสาสมัครผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม

กลุ่มที่ 1 ได้รับ ยาไอบิวโพรเฟน 400 มิลลิกรัม (Cefen[®] 400) กินครั้งละ 1 เม็ดหลังอาหาร 3 เวลา เช้า กลางวัน เย็น นาน 7 วัน

กลุ่มที่ 2 ได้รับ ยาแคปซูลแกววัลย์เปรี๊ยะ 250 มิลลิกรัม กินครั้งละ 4 แคปซูล หลังอาหาร เช้า กลางวัน เย็น นาน 7 วัน

ผู้วิจัยและผู้ป่วยจะไม่ทราบว่าได้รับยาชนิดใด โดยการนำยาทั้งสองชนิดใส่ในซองสีน้ำตาลใส่รหัสเลขเรียงลำดับตามจำนวน 198 ซอง ยาทั้งสองชนิดจะมีการสุ่มสลับกันในแต่ละซอง ในซองสีน้ำตาลจะนำยาใส่ซองยากันแสงแยกแต่ละมือให้ผู้ป่วยแล้วแนะนำให้ผู้ป่วยกินยาครั้งละ 1 ซอง 3 เวลาหลังอาหาร

จนกว่าจะหายปวดผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการซักถามอาการและประเมินระดับความปวดโดยใช้ Visual Analogue Scale ตั้งแต่ 0 (ไม่มีอาการ) จนถึง 10 (อาการมากที่สุด) และได้รับการตรวจเลือดเพื่อเก็บข้อมูลค่าการทำงานของระบบเลือด ตับและไตก่อนรับประทานยา จากนั้นผู้ป่วยจะได้รับประทานยา จนครบ 7 วัน และในระหว่างการรับประทานยาให้เฝ้าระวังอาการข้างเคียงของยา จากนั้นนัดตรวจติดตามผลการรักษาในวันที่ 3 และ 8 ของการรักษา

ในวันที่ 8 ของการรักษาผู้ป่วยจะได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจหาการเปลี่ยนแปลงทางเคมีและทางโลหิตวิทยาของเลือด ซึ่งจะบ่งบอกถึงความปลอดภัยของการรับประทานยา

ข้อมูลนำมาวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา Two way repeated measure ANOVA, student's t test, และ non-parametric test ที่เหมาะสม

ผลการวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาประสิทธิผลของการใช้ยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ในการรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าอักเสบที่มีอาการปวดเข่า ซึ่งดำเนินการศึกษาวิจัยที่หอผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเลิงนกทา จังหวัดยโสธร ในช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2552 - วันที่ 31 ตุลาคม 2553 พบว่ามีผู้ป่วยที่ยินยอมเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการจำนวน 198 คน ผู้ป่วย 94 คนถูกสุ่มให้เข้ารับประทานยาไอบิวโพรเฟน 400 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้งหลังอาหารและอีก 94 คนถูกสุ่มให้รับประทานยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง 250 มิลลิกรัมครั้งละ 4 แคปซูล วันละ 3 ครั้งหลังอาหาร ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการได้รับการเจาะเลือดเพื่อศึกษาลักษณะทางโลหิตวิทยาและระดับเคมีของเลือดก่อนรับประทานยาและหลังรับประทานยาครบ 7

วัน พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 10 คนที่ต้องออกจากการศึกษาเนื่องจากหลายสาเหตุ เช่น ย้ายที่อยู่ เจาะเลือดไม่ครบ ขอดออกจากโครงการก่อน มีผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษาครบตามเกณฑ์จำนวน 178 ราย โดยผู้ป่วยที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟน จำนวน 88 ราย และผู้ป่วยที่ได้รับยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง จำนวน 90 ราย

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่มีความแตกต่างกันไปแต่ละบุคคลดังแสดงในตารางที่ 1

จากตารางที่ 1 พบว่า ลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมงานวิจัยทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$)

2. การลดลงของระดับความรู้สึกปวด

ค่าเฉลี่ยของความรู้สึกปวดในวันที่รับเข้าร่วมโครงการ วันที่ 3 และวันที่ 8 ของการรักษาด้วยยาทั้ง 2 กลุ่มแสดงในตารางที่ 2

ค่าเฉลี่ยของระดับความรู้สึกปวดเมื่อใช้ Visual Analogue Scale ในการสอบถามก่อนรับประทานยา ในวันที่ 0 ในกลุ่มที่รับยาไอบิวโพรเฟน และยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ค่าเฉลี่ยของระดับความรู้สึกปวดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P>0.05$)

จากการประเมินระดับของความรู้สึกปวดในวันที่ 3 และวันที่ 8 ของการรักษาพบว่าค่าเฉลี่ยของระดับความรู้สึกปวดในทั้งสองกลุ่มลดลงจากก่อนรับประทานยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.001$) และเปรียบเทียบระหว่างยาทั้งสองกลุ่มพบว่าระดับความเจ็บปวดในวันที่ 3 และวันที่ 8 ระหว่างทั้งสองกลุ่มนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่มีอาการปวดเข่าที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟน (88 ราย) เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลเกาวัลย์เปรียง (90 ราย)

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	ยาไอบิวโพรเฟน (n = 88)	ยาแคปซูลเกาวัลย์เปรียง (n = 90)	p ^(a)
อายุ (\bar{X} =48.63±7.51, Range 25-60 ปี)	49.23±7.16	48.06±7.82	0.299
เพศหญิง	73 (83.0%)	73 (81.11%)	0.901
การศึกษาระดับประถมศึกษา	82 (93.2%)	82 (91.1%)	0.490
สภาพสมรสคู่	87 (98.9%)	84 (93.3 %)	0.147
BMI (\bar{X} ± SD)(range 15.52-39.1)	25.55±3.54	25.52±3.95	0.799

p=Unpaired t test, Mann-Whitney U test for continuous data, \bar{X}^2 and Fisher's Exact test for categorical data

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยระดับความรู้สึกรู้สึกปวดเข่าก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้ป่วยที่มีอาการปวดเข่าที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟน (88 ราย) เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลเกาวัลย์เปรียง (90 ราย)

	วันที่ 0 ก่อนการรักษา	วันที่ 3 ของการรักษา	วันที่ 8 ของการรักษา
ยาไอบิวโพรเฟน (n = 88)	4.92±1.97	3.69±1.96	2.53±1.81
ยาแคปซูลเกาวัลย์เปรียง (n = 90)	4.99±1.88	3.71±1.84	2.62±1.73

3. การวิเคราะห์ด้านความปลอดภัยของยา

การวิเคราะห์ด้านความปลอดภัยของยาในการวิจัยนี้พิจารณาผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ การเปลี่ยนแปลงค่าทางโลหิตวิทยาและค่าเคมีของเลือด ตามลำดับดังนี้

3.1 ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของยา

ผลข้างเคียงของยาหมายถึง ผลที่ทราบแล้วว่าจะเกิดขึ้นจากการใช้ยาควบคู่กับผลที่ต้องการ ซึ่งรวมถึงอาการหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ของยาหมายถึง อาการหรือผลทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังรับประทานยา ที่ไม่ทราบหรือไม่คาดหมายมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น ซึ่งแสดงในตารางที่ 3

อาการข้างเคียงจากการรักษาที่พบมากที่สุด

ในทั้งสองกลุ่มคือ อาการแสบท้อง ที่พบในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาแคปซูลเกาวัลย์เปรียง จำนวน 15 คน และกลุ่มที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟนจำนวน 5 คนแสดงว่ายาแคปซูลเกาวัลย์เปรียงทำให้เกิดอาการแสบท้องได้มากกว่ายาไอบิวโพรเฟนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$)

3.2 การเปลี่ยนแปลงค่าทางโลหิตวิทยาและค่าเคมีในเลือด

การเปลี่ยนแปลงค่าทางโลหิตวิทยาและค่าเคมีในเลือดไปจากค่าปกติถือว่าไม่มีความปลอดภัยเมื่อศึกษาเปรียบเทียบค่าทางโลหิตวิทยาและค่าทางเคมีในเลือดในวันที่รับเข้าร่วมโครงการและวันที่ 8 ของการรักษาผลของการศึกษาแสดงดังตารางที่ 4

จากผลตรวจค่าทางโลหิตวิทยาและเคมีในเลือดของผู้ป่วยทางห้องปฏิบัติการ พบว่าผู้ป่วยทั้ง

ตารางที่ 3 อาการข้างเคียงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events) หลังได้รับการรักษาของผู้ป่วยที่มีอาการปวดเข่าที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟนเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลเกาวัลย์เปรียง

อาการข้างเคียง และ อาการไม่พึงประสงค์	ยาไอบิวโพรเฟน (n = 88)	ยาแคปซูลเกาวัลย์เปรียง (n = 90)	p
ผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์	35 (39.77%)	32 (35.55%)	0.670
อาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์			
คลื่นไส้	1 (1.14%)	2 (2.22%)	1.00
อาเจียน	1 (1.14%)	0 (0%)	0.494
จุกเสียด	1 (1.14%)	2 (2.22%)	0.064
แน่นท้อง	4 (4.54%)	10 (11.11%)	0.178
ท้องอืด	4 (4.54%)	4 (4.44%)	0.720
ท้องผูก	1 (1.14%)	4 (4.44%)	0.368
แสบท้อง	5 (5.68%)	15 (16.67%)	0.037 ^a
ปวดศีรษะ	5 (5.68%)	7 (7.78%)	0.796
เวียนศีรษะ	7 (7.95%)	5 (5.55%)	0.734
เหงื่อออกมาก	3 (3.41%)	4 (4.44%)	1.00
ง่วงนอน	10 (11.36%)	9 (10.00%)	0.119
หิวบ่อย	1 (1.14%)	4 (4.44%)	0.368
อื่นๆ	10 (11.36%)	4 (4.44%)	0.151

p = chi square test และ Fisher's Exact Test

^aแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟน และยาแคปซูลเกาวัลย์เปรียง (P<0.05)

สองกลุ่มมีค่าทางโลหิตวิทยาและค่าเคมีของเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติ ไม่พบความแตกต่างของค่าทางโลหิตวิทยาและเคมีในเลือด ในวันที่แรก และวันที่ 8 ของการรักษา มีเพียงค่า platelet ที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P<0.05) ในวันที่ 8 ของการรักษา ในทั้งสองกลุ่ม แต่ยังคงอยู่ในเกณฑ์ปกติและไม่มีผลต่อความแตกต่างทางด้านคลินิก (no clinical importance change) เช่นเดียวกันในทั้งสองกลุ่ม

4. การวิเคราะห์ด้านความพึงพอใจต่อการรับประทานยา

ความพึงพอใจต่อการรับประทานยาวัดจากความสม่ำเสมอของการรับประทานยา ความรู้สึกดี

ขึ้นจากอาการปวดเข่า ความพึงพอใจเฉลี่ย (ต่อความสะดวกในการรับประทาน ต่อกลิ่นและต่อรสชาติของยาและความต้องการยาเดิมอีกครั้งเมื่อมีอาการปวดเข่าอีก โดยประเมินวันที่ 8 ของการรับประทานยาผลของการศึกษาแสดงในตารางที่ 5

จากตารางที่ 5 จะพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่รับประทานยาสม่ำเสมอ ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p>0.05) เมื่อประเมินผลการรักษาโดยรวมในวันที่ 8 ของการรักษา พบว่าอาการดีขึ้น จากการได้รับยาทั้งสองกลุ่ม ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p>0.05) ในขณะที่ไม่พบผู้ป่วยที่มีอาการแสบเลย และความ

ตารางที่ 4 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่แสดงค่าโลหิตวิทยาและเคมีของเลือดก่อนการรักษาและวันที่ 8 หลังการรักษา

ค่าทางโลหิตวิทยา และชีวเคมี	ยาไอบิวโพรเฟน (n = 88)			ยาแคปซูลเดาวัลย์เปรียง (n = 90)		
	วันที่ 0	วันที่ 8	p ^(a)	วันที่ 0	วันที่ 8	p ^(a)
Hct (%)	39.48±6.79	38.76±6.29	0.371	39.95±5.70	39.65±5.90	0.634
Hemoglobin (g/dL)	13.42±5.14	13.19±5.11	0.754	13.49±5.67	12.49±1.45	0.101
WBC (×10 ³ /μL)	7.49±1.96	7.42±4.11	0.882	7.09±1.77	6.79±1.86	0.125
Platelet (×10 ³ /μL)	269.43±59.69	254.42±60.82	0.004 ^a	272.61±63.12	259.44±65.67	0.021 ^a
Neutrophil (%)	55.46±8.60	53.75±8.72	0.125	54.00±9.25	53.59±10.69	0.717
Lymphocyte (%)	33.73±7.77	34.50±7.07	0.309	34.68±8.43	34.89±8.46	0.835
Monocyte (%)	3.68±1.65	3.82±1.87	0.488	4.72±6.00	4.11±1.88	0.351
Eosinophil (%)	6.93±5.62	6.89±5.29	0.954	6.98±5.79	7.31±7.00	0.611
SGOT (μ/L)	25.25±8.87	25.65±8.79	0.593	31.01±24.27	32.42±29.57	0.601
SGPT (μ/L)	22.00±12.49	20.89±10.40	0.278	24.71±15.20	23.8±17.53	0.327
Alkaline (μ/L)	50.77±17.86	52.31±18.46	0.324	48.81±17.69	50.32±17.28	0.262
BUN (mg/dL)	13.42±6.76	13.35±6.11	0.908	13.37±4.12	12.94±4.18	0.251
Creatinine (mg/dL)	0.95±.27	0.93±.23	0.207	0.95±.22	0.92±.18	0.33

ตารางที่ 5 ความพึงพอใจต่อการรับประทานยาในด้านการรักษาและการบริหารยาของผู้ป่วยที่มีอาการปวดเข่าที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟนเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาแคปซูลเดาวัลย์เปรียง

	กลุ่มผู้ป่วย		P
	ยาไอบิวโพรเฟน (n=88)	ยาแคปซูลเดาวัลย์เปรียง (n=90)	
1. ความสม่ำเสมอของการรับประทานยา			
รับประทานยาสม่ำเสมอ	68 (77.3%)	66 (73.30%)	.803
รับประทานยาไม่สม่ำเสมอ	20 (22.7%)	24 (26.70%)	
2. ความรู้สึกดีขึ้นจากอาการปวดเข่าในวันที่ 8 (คะแนน 1-6)			
ดีขึ้น (คะแนน 1-3)	37 (42.0%)	38 (42.2%)	1.000
ไม่แตกต่าง (คะแนน 4-5)	51 (58.0%)	52 (57.8%)	
แย่ลง (คะแนน 6)	0	0	
3. ความต้องการรับประทานยาเดิมอีกครั้งเมื่อมีอาการอีก			
ต้องการยาเดิม	71 (80.7%)	66 (73.3%)	0.244
ต้องการเปลี่ยนยาใหม่	17 (19.3%)	24 (26.7%)	

p = chi square test

^aแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟนและยาแคปซูลเดาวัลย์เปรียง (P<0.05)

ตารางที่ 6 ความพึงพอใจต่อลักษณะของผู้ป่วยที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟนเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง

ระดับความพึงพอใจ ต่อลักษณะ รูปลักษณะของยา	ยาไอบิวโพรเฟน (n = 88)			ยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง (n = 90)			P
	พอใจ มาก	พอใจ ปานกลาง	พอใจน้อย ถึงไม่พอใจ	พอใจ มาก	พอใจ ปานกลาง	พอใจน้อย ถึงไม่พอใจ	
	ความสะดวกในการกินยา	67 (76.1%)	16 (18.2%)	5 (5.7%)	67 (74.4%)	18 (20.0%)	
กลิ่น	69 (78.4%)	15 (17.0%)	4 (4.5%)	63 (70.0%)	21 (23.3%)	6 (6.7%)	.438
รสชาติ	70 (79.5%)	13 (14.8%)	5 (5.7%)	63 (70.0%)	21 (23.3%)	6 (6.7%)	.314
โดยรวม	67 (76.1%)	17 (19.3%)	4 (4.5%)	64 (71.1%)	20 (22.2%)	6 (6.7%)	.708

p = chi square test

*แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาไอบิวโพรเฟนและยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง (P<0.05)

ต้องการใช้ยาเดิมพบว่าความต้องการใช้ยาเดิมของยาทั้งสองกลุ่มไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p>0.05)

ในเรื่องของความพึงพอใจของผู้ป่วยในการรับประทานยา แสดงในตารางที่ 6

จากตารางจะพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อยาทั้งสองชนิดในเรื่อง ความสะดวกในการรับประทานยา กลิ่น รสชาติและคะแนนโดยรวมพบว่ายาทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

วิจารณ์

ผลของการศึกษาวิจัยนี้พบว่ายาที่เตรียมได้จากสมุนไพรโดยตรงของยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียงมีประสิทธิภาพผลและมีความปลอดภัยในการใช้รักษาอาการปวดเข่าจากโรคข้อเข่าอักเสบเทียบเท่ากับการรักษาด้วย ยาไอบิวโพรเฟนเทียบกับการศึกษาที่

แสดงว่าสารสกัดจากเถาวัลย์เปรียงแคปซูลใช้ในการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างได้ โดยยุทธพงษ์ ศรีมงคล และคณะ¹² ศึกษาในผู้ป่วย 70 รายที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว ที่ถูกส่งให้รับยา Diclofenac 25 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้งหลังอาหาร และอีกกลุ่มถูกส่งให้ได้รับสารสกัดจากเถาวัลย์เปรียงแคปซูล 200 มิลลิกรัมโดยสกัดจากเถาวัลย์เปรียง 500 มิลลิกรัม วันละ 3 หลังอาหาร ต่อเนื่องเป็นเวลา 7 วัน พบว่าอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา การศึกษาในครั้งนี้เป็นการศึกษาเถาวัลย์เปรียงที่ยังไม่ได้สกัดเพื่อรักษาอาการปวดเข่า โดยใช้ยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียงผลิตที่โรงพยาบาลพนา จังหวัดอำนาจเจริญในรูปแบบของแคปซูล แคปซูลละ 250 มิลลิกรัม ซึ่งเตรียมจากส่วนที่เป็นลำต้นของเถาวัลย์เปรียงแคปซูล เทียบกับยาไอบิวโพรเฟนในการรักษาอาการปวดเข่า ซึ่งพบว่าอาการปวดลดลงอย่าง

มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการ
รักษาการศึกษาของยุทธพงษ์ ศรีมงคล และคณะ¹²
พบว่าในผงยาขนาด 500 มิลลิกรัม มีตัวยาสำคัญ
หรือสารสกัดของเถาวัลย์เปรียงแคปซูลในปริมาณ 200
มิลลิกรัม และได้ผลเทียบเท่ากับการรักษาด้วยยา
Diclofenac ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้ปริมาณของ
ตัวยาเถาวัลย์เปรียงจึงน่าจะเพียงพอต่อการรักษา
อาการปวดในการวิจัย

ข้อจำกัด ในการวิจัย

การศึกษาวิจัยในรูปแบบของ double-blind
randomized control trial study ครั้งนี้ไม่เหมาะ
สมเนื่องจากตัวยาไอบิวโพรเฟนอยู่ในรูปแบบของยา
เม็ดและยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียงอยู่ในรูปของ
แคปซูล ซึ่งถ้าผู้ป่วยเข้าสู่การวิจัยพร้อมกันหลาย
คนอาจรู้ได้ว่าผู้ร่วมวิจัยแต่ละคนได้รับยาไม่เหมือนกัน
อาจทำให้มีอคติต่อการประเมินประสิทธิผลและ
อาการข้างเคียงของยาได้

สรุปผลการวิจัย

ยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ที่เตรียมได้จากสมุนไพร
โดยตรงหรือผงยาเถาวัลย์เปรียง (crude of *Derris scanden* Benth) มีประสิทธิผลและมีความ
ปลอดภัยเทียบเท่ากับไอบิวโพรเฟนในการลดอาการ
ปวดเข่าและเพิ่มระดับความสามารถในการดำเนิน
ชีวิตประจำวันของผู้ป่วยได้

เอกสารอ้างอิง

1. Felson DT, Naimark A, Anderson J. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly: The Framingham osteoarthritis study. *Arthritis Rheum* 1987;30:914
2. Lawrence JS, Bremner JM, Bier F. Osteoarthritis. Prevalence in the population and relationship between symptoms and x-ray changes. *Ann Rheum Dis* 1966; 25(1):1.
3. Nuñez M, Nuñez E, Sastre S, et al. Prevalence of knee osteoarthritis and analysis of pain, rigidity, and functional incapacity. *Orthopedics* 2008;31:753.
4. Kuptniratsaikul V, Tosayanonda O, Nilkanuwong S, Thamlikitkul V. The epidemiology of knee osteoarthritis patients. *J Med Assoc Thai* 2002;85:154.
5. Rejeski WJ, Shumaker S. Knee osteoarthritis and health-related quality of life. *Med Sci Sports Exerc* 1994;26: 1441
6. Zeidler H. Epidemiology and NSAID induced gastropathy. *J Rheumatol* 1991;28:2.
7. Gumbrevicius G, Milasius A, Sveikata A. Nonsteroidal antiinflammatory agents: Choice between disturbances of gastrointestinal tract and cardiovascular toxicity. *Medicina (Kaunas)* 2006;42:429.
8. Muanwongyathi P, Supatwanich P. Pharmacognostic study of *Derris scandens* Benth. *Mahidol Univ J Pharm Sci* 1981; 8:57-64.
9. Tiengburanatham W. *Thai Herbal Medicine Dictionary*. Bangkok: Prachumthong Press; 1996: p. 349-350.
10. Laupattarakasem P, Houghton PJ, Hoult JR. Anti-inflammatory isoflavonoids from the stems of *Derris scandens*. *Planta Med* 2004;70:496-501.
11. Laupattarakasem P, Houghton PJ, Hoult JR, Itharat A. An evaluation of the activity related to inflammation of four plants used in Thailand to treat arthritis. *J Ethnopharmacol* 2003;85:207.
12. ยุทธพงษ์ ศรีมงคล, ไพจิตร วราชาติ, และคณะ. การเปรียบเทียบสรรพคุณของสารสกัดเถาวัลย์เปรียงกับไดโคลฟีแนคเป็นยาบรรเทาอาการปวดหลังส่วนล่าง. *วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก* 2550;5:17-23.

Abstract**A Comparison of Efficacy and Side Effects of Knee Osteoarthritis Treatments with Crude *Derris scandens* and Ibuprofen**

Sittikom Benchakanta*, Sivaporn Puttiwong*, Nuchajarin Boontan*, Mantana Wichit*, Suntorn Wapee*, Sutima Kansombud*

*Loengnoktha Crown Prince Hospital, Yasothorn, Thailand

Health-care personnel at a Loengnoktha hospital have used crude *Derris scandens* Benth (*thaowanpriang* in Thai). For the treatment of knee osteoarthritis (OA) for many years and they claim that *D. scandens* crude is effective without any evidence from research.

The objectives of this study were to determine the efficacy, patients' satisfaction and safety of *D. scandens* crude in pain reduction and functional improvement in patients with knee OA in a community hospital.

This is a prospective, double-blinded, randomized, controlled trial conducted at Loengnoktha Crown Prince Hospital in Yasothorn province, Thailand, among 178 outpatients with primary OA of the knee. The patients were randomized to receive ibuprofen 400 mg after meal three times per day or *D. scandens* crude 1,000 mg after meal three times per day for seven days. The outcome was measured by evaluating patients' symptoms using the Visual Analogue Scale (VAS) on days 0, 3, and 8, as well as compliance with medication, satisfaction, and hematologic and blood chemistry changes after treatment.

Of all 178 patients, 88 and 90 were randomized to take ibuprofen and *D. scandens* crude, respectively. The baseline characteristics of the patients in both groups were not significantly different. The rates of compliance with ibuprofen and *D. scandens* crude were 77.3% and 73.3%, respectively ($p > 0.05$). The mean VAS outcomes on days 3 and 8 improved significantly compared to the baseline values. The severity of symptoms after treatment and the response rates were not significantly different between both groups. Side effects were observed in 39.77% and 35.55% of the patients in the ibuprofen and *Derris* groups, respectively. No hematologic and blood chemistry changes were observed after treatment in both groups. Most of the patients in both groups were satisfied with the treatments they had received. The data were analyzed using descriptive statistics, i.e. two-way repeat measure ANOVA, student t-test and non-parametric tests where appropriate.

There were no differences in efficacy and safety in the treatments of knee osteoarthritis with *D. scandens* crude for seven consecutive days and ibuprofen.

Key words: crude of *Derris scandens* Benth; ibuprofen; knee osteoarthritis