

ผลเบื้องต้นของยาแคปซูลประสะไพลเพื่อรักษาอาการประจำเดือนผิดปกติ

ราตรี สว่างจิตร^{*†}, ณัฐกานต์ นันตลาต^{*}, ประภัสสร ประดากรณ์^{*}, รุจิลักษณ์ รัตตะรมย์[†]

^{*}หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ต.ขามเรียง อ.กันทรวิชัย จ.มหาสารคาม 44150

[†]หน่วยปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ทางเภสัชศาสตร์ ภาควิชาวิทยาศาสตร์ทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ต.ขามเรียง อ.กันทรวิชัย จ.มหาสารคาม 44150

[†]ผู้รับผิดชอบบทความ: ratree.m@msu.ac.th

บทคัดย่อ

ประสะไพลเป็นตำรับยาไทยแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้รักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติ แต่ปัจจุบันยังมีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกที่น้อยที่ยืนยันประสิทธิผลของยาตำรับนี้ในข้อบ่งใช้ดังกล่าว การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามผลของยาประสะไพลในการรักษาอาการประจำเดือนผิดปกติในหญิงที่มาซื้อยาประสะไพลเพื่อรักษาอาการดังกล่าว ณ ร้านขายมหาวิทยาลัยมหาสารคาม เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามประเมินอาการและอาการแสดงทางคลินิกก่อนและหลังใช้ยาประสะไพล 1 สัปดาห์, 4 สัปดาห์ (รอบเดือนที่ 1) และ 9 สัปดาห์ (รอบเดือนที่ 2) ในหญิงจำนวน 24 คน อายุเฉลี่ย 23.9 ± 1.3 ปี ทั้งหมดใช้ยาแคปซูลประสะไพล (ประสะไพลสกัด ขนาด 250 มิลลิกรัม/แคปซูล) 1 หรือ 2 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่มีอาการประจำเดือนเว้นช่วงห่างจำนวน 17 คน (ร้อยละ 70) หลังใช้ยาพบว่าอาการดังกล่าวหายเป็นปกติจำนวน 7 คน และเพิ่มเป็น 12 คน ในรอบเดือนที่ 1 และ 2 ตามลำดับ โดยไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากยา โดยสรุปการศึกษานี้บ่งชี้ว่ายาประสะไพลมีประสิทธิผลและความปลอดภัยในการรักษาอาการประจำเดือนมาผิดปกติ อย่างไรก็ตาม ควรมีการศึกษาทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมเพิ่มเติมเพื่อยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาประสะไพลในข้อบ่งใช้

คำสำคัญ: ประสะไพล, ร้านยา, ประจำเดือนมาผิดปกติ, อาการประจำเดือนเว้นช่วงห่าง, ประจำเดือนมาน้อย

Preliminary Effects of *Prasaplai* Capsule for Menstruation Disorder Treatment

Ratree Sawangjit^{**}, Nuttakarn Nuntalard^{*}, Prapatsron Pradakorn^{*}, Ruchilak Rattarom[†]

^{*}Clinical Pharmacy Research Unit (CPRU), Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University, Kamrieng, Kantharawichai, Mahasarakham 44150, Thailand

[†]Pharmaceutical Sciences Research Unit (PSRU), Department of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University, Kamrieng, Kantharawichai, Mahasarakham 44150, Thailand

^{**}Corresponding author: ratree.m@msu.ac.th

Abstract

Prasaplai is a Thai traditional herbal medicine in the National List of Essential Herbal Medicines used for the treatment of abnormal menstruation. However, there is no current clinical evidence to support the efficacy of *Prasaplai* on this indication. The aim of this study was to monitor the effects of *Prasaplai* on abnormal menstruation treatment in women who bought *Prasaplai* at Mahasarakham University drug store in order to treat their symptoms. The data were collected using questionnaires to evaluate clinical signs and symptoms before and after *Prasaplai* use for 1 week, 4 weeks (the 1st menstrual cycles), and 9 weeks (the 2nd menstrual cycles) in 24 women aged between 23.9 ± 1.3 years old. All of the subjects took 1-2 *Prasaplai* capsules (*Prasaplai* extract 250 mg/capsule) 3 times a day before meals. 70 % of the subjects (17 individuals) suffered from oligomenorrhea. After *Prasaplai* administration, abnormal menstruation was cured in 7 persons and increased to 12 persons in the 1st and the 2nd menstrual cycles, respectively. There was no evidence of adverse drug reactions to *Prasaplai*. In conclusion, this study indicated that *Prasaplai* may be an effective and safe for treatment of abnormal menstruation. However, randomized controlled trials should be further performed to confirm the efficacy and safety of *Prasaplai* for this indication.

Key words: *Prasaplai*, drug store, abnormal menstruation, oligomenorrhea, hypomenorrhea

บทนำ

ภาวะประจำเดือนผิดปกติพบได้ในทุกช่วงอายุของหญิงวัยเจริญพันธุ์ สามารถจำแนกได้เป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มประจำเดือนมาน้อยกว่าปกติหรือประจำเดือนขาด และกลุ่มประจำเดือนมามากกว่าปกติ โดยปัญหาที่มักจะทำให้ผู้ป่วยมาที่ร้านยา คือ ภาวะประจำเดือนขาด หรือประจำเดือนมาน้อยกว่าปกติซึ่งส่วนมากมักเกิดจากความผิดปกติของฮอร์โมน ดังนั้นการใช้ยาคุมกำเนิดหรือฮอร์โมนทดแทนจึงเป็นยาหลักสำหรับรักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติ^[1]

ข้อมูลทางสถิติของไทยชี้ให้เห็นว่า พบความชุก

ของภาวะนี้ในหญิงไทยประมาณร้อยละ 20-30^[1] ซึ่งภาวะนี้ส่งผลให้ผู้ป่วยทำกิจวัตรประจำวันได้ลดลง มีคุณภาพชีวิตต่ำกว่าคนปกติ และเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงกว่าคนปกติประมาณ 1.8 เท่า^[2-4] นอกจากนี้เป็นที่ทราบกันดีว่ามูลค่าการรักษาด้วยยาแผนปัจจุบันในสถานบริการสาธารณสุขแต่ละปีมีแนวโน้มสูงขึ้นและมีการสูญเสียเงินจำนวนมากในการนำเข้ายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศ เช่น ในปี พ.ศ. 2540 มีการนำเข้ายาแผนปัจจุบันทุกกลุ่มโรค มูลค่าประมาณ 35,560 ล้านบาทต่อปี และในปี พ.ศ. 2551 มีมูลค่านำเข้าเพิ่มขึ้นเป็นประมาณ 104,159 ล้านบาทต่อปี^[5] ทำให้รัฐบาล

มีนโยบายส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรไทยเพิ่มมากขึ้น โดยประสะไพลถือเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้านสมุนไพรของไทยตำรับหนึ่งที่มีการส่งเสริมให้ใช้ในหลายข้อบ่งใช้ ได้แก่ รักษาภาวะประจำเดือนมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ บรรเทาอาการปวดประจำเดือนและขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร^[6]

ตำรับยาประสะไพลประกอบด้วยสมุนไพร 10 ชนิด และแร่ธาตุอีก 2 ชนิด คือ ผิวมะกรูด หัวว่านน้ำกระเทียม หัวหอม พริกไทย ดีปลี ชিং ขมิ้นอ้อย เทียนดำ เกลือสินเธาว์ หน้ากลิ้งละ 8 ส่วน การบูร หน้า 1 ส่วน และไพล หน้า 81 ส่วน ปัจจุบันยานี้มีการพัฒนารูปแบบให้พกพาสะดวกและรับประทานง่ายขึ้นด้วยการทำเป็นสารสกัดและบรรจุในแคปซูล^[7-8] การศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาพบว่าประสะไพลมีฤทธิ์ยับยั้งการหดตัวของมดลูกและยับยั้งการอักเสบผ่านการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ cyclooxygenase (COX) การศึกษาความเป็นพิษในหนูทดลองไม่พบความเป็นพิษเฉียบพลันของยาประสะไพล และสามารถให้ยาได้สูงสุด 20 กรัม/กิโลกรัม^[8] ส่วนการศึกษาทางคลินิกพบว่ายาประสะไพลสามารถบรรเทาอาการปวดประจำเดือนได้^[9-11] และมีประสิทธิผลในการลดปวดมากกว่ายา Mefenamic acid ขนาด 250 มิลลิกรัม^[10] แต่ไม่พบการศึกษาทางคลินิกของประสะไพลในการรักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติ จึงกล่าวได้ว่าแม้ประสะไพลจะบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทาอาการประจำเดือนผิดปกติมาเป็นเวลานาน แต่ผลการศึกษาทางคลินิกยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวยังมีจำกัด จึงอาจเป็นอุปสรรคต่อผู้บริโภคในการตัดสินใจเลือกใช้ เพราะขาดความเชื่อมั่นต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา ผู้วิจัยจึงทำการศึกษานี้ขึ้น เพื่อศึกษา

ประสิทธิผลและความปลอดภัยเบื้องต้นของการใช้ประสะไพลในการรักษาประจำเดือนผิดปกติ ได้แก่ ประจำเดือนมาน้อย ประจำเดือนขาด ประจำเดือนเว้นช่วงห่างและประจำเดือนถี่ เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนข้อบ่งใช้ของยาประสะไพลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจสนับสนุนและส่งเสริมการใช้ยานี้ของผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ตามนโยบายของรัฐบาล

ระเบียบวิธีศึกษา

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงสำรวจแบบติดตามไปข้างหน้า (observational prospective study) กลุ่มเดียว โดยเปรียบเทียบผลการศึกษาก่อน-หลังการใช้ยา เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยเบื้องต้นของการใช้ยาแคปซูลประสะไพลในการรักษาอาการประจำเดือนมาผิดปกติ ได้แก่ ประจำเดือนมาน้อย ประจำเดือนขาด ประจำเดือนเว้นช่วงห่างและประจำเดือนถี่ โดยมีสมมติฐานว่าประสิทธิผลก่อนและหลังการใช้ประสะไพลต่อเนื่องนาน 2 รอบเดือนแตกต่างกัน

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ภาวะมีประจำเดือนปกติ หมายถึง การมีประจำเดือนที่มีรูปแบบดังนี้
 - 1) มีระยะห่างช่วงรอบเดือนของการมีประจำเดือนอยู่ระหว่าง 21-35 วัน
 - 2) มีจำนวนวันที่มีประจำเดือนอยู่ระหว่าง 3-7 วันต่อรอบเดือน
2. ภาวะประจำเดือนมาผิดปกติในการศึกษา นี้ หมายถึง การมีประจำเดือนที่มีรูปแบบแตกต่างไปจากการมีประจำเดือนปกติ ได้แก่ ภาวะประจำเดือนมาน้อย ประจำเดือนขาด ประจำเดือนเว้นช่วงห่างและ

ประจำเดือนถี่ อย่างไม่อย่างหนึ่ง ซึ่งนิยามสำหรับภาวะต่าง ๆ มีดังนี้

1) ประจำเดือนมาน้อย หมายถึง มีจำนวนวันที่มีประจำเดือนน้อยกว่า 3 วัน

2) ประจำเดือนขาด หมายถึง ไม่มีประจำเดือนเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน

3) ประจำเดือนวันช่วงห่าง หมายถึง มีระยะห่างช่วงรอบเดือนมากกว่า 35 วัน

4) ประจำเดือนถี่ หมายถึง มีระยะห่างช่วงรอบเดือนน้อยกว่า 21 วัน

3. อาการผิดปกติก่อนมีประจำเดือน หมายถึง มีอาการผิดปกติหรือการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ ก่อนมีประจำเดือนและสัมพันธ์กับการมีประจำเดือน ประกอบไปด้วย เจ็บคัดเต้านม อารมณ์หงุดหงิด ปวดท้องน้อย มีสิว ปวดเมื่อยหลัง ท้องอืดท้องเฟ้อ และหัวบ่อ

4. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง การตอบสนองต่อยาที่เป็นอันตรายและไม่ตั้งใจให้เกิดขึ้น ซึ่งเป็นอาการที่เกิดในการใช้ยาขนาดปกติ และผ่านการประเมินตาม Naranjo's Algorithm

5. การ “หาย” ในการศึกษา นี้ หมายถึง ผู้เข้าร่วมวิจัยหายจากทุกอาการของประจำเดือนผิดปกติเมื่อประเมินตามเกณฑ์การประเมินผลลัพธ์ทางคลินิก

6. การ “ดีขึ้น” ในการศึกษา นี้ หมายถึง มีอาการประจำเดือนผิดปกติดีขึ้นหรือหายอย่างน้อย 1 อาการ (สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่มารักษาด้วยอาการผิดปกติมากกว่า 1 อาการ) เมื่อประเมินตามเกณฑ์การประเมินผลลัพธ์ทางคลินิก

7. การประเมินผลลัพธ์ทางคลินิก หมายถึง การประเมินตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

1) ประจำเดือนขาดหรือวันช่วงห่าง

(1) การหาย คือ มีระยะห่างช่วงของรอบ

เดือนอยู่ระหว่าง 21-35 วัน โดยประเมินจากการนับจำนวนวันระหว่างการมีประจำเดือน (นับระยะห่างรอบที่ 1 กับรอบที่ 2

(2) การดีขึ้น คือ มีรอบเดือนมาอย่างน้อย 1 รอบเดือนในผู้ที่มีการมีประจำเดือนขาดเป็นระยะเวลาจนไม่สามารถระบุระยะห่างของรอบเดือนได้ หรือมีระยะห่างของรอบเดือนสั้นลงจาก baseline แต่ไม่อยู่ในช่วง 21-35 วัน

2) ประจำเดือนมาน้อยผิดปกติ

(1) การหาย คือ มีจำนวนวันที่มีประจำเดือนอยู่ในช่วง 3-7 วัน โดยประเมินจากการนับจำนวนวันที่มีประจำเดือนในแต่ละรอบเดือน

(2) อาการดีขึ้น คือ มีจำนวนวันที่มีประจำเดือนมากขึ้นจาก baseline แต่ไม่อยู่ในช่วง 3-7 วัน

3) ประจำเดือนมาถี่

(1) การหาย คือ มีระยะห่างหรือช่วงระหว่างรอบเดือนอยู่ระหว่าง 21-35 วันจากการนับจำนวนวันระหว่างการมีประจำเดือน (นับระยะห่างรอบที่ 1 กับรอบที่ 2

(2) อาการดีขึ้น คือ มีระยะห่างของรอบเดือนเพิ่มขึ้นจาก baseline แต่ไม่อยู่ในช่วง 21-35 วัน

ประชากร

หญิงวัยเจริญพันธุ์อายุระหว่าง 18 ถึง 50 ปี ที่มาขอซื้อหรือได้รับยาแคลซูลประสะไฟลที่ร้านยามหาวิทยาลัยมหาสารคาม เพื่อรักษาภาวะประจำเดือนมาผิดปกติในระหว่างวันที่ 15 มกราคมถึงวันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2558 กลุ่มตัวอย่างได้มาจากประชากรโดยวิธีการคัดเลือกตัวอย่าง (selective sampling) ตามเกณฑ์ที่กำหนด (inclusion criteria)

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมวิจัย (inclusion criteria) ได้แก่

1) ผู้ที่มีมาขอซื้อหรือได้รับยาแคปซูลประสะไพล เพื่อรักษาหรือบรรเทาอาการประจำเดือนมาผิดปกติที่มีหรือไม่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนร่วมด้วยโดยมีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- ประจำเดือนมาน้อย (hypomenorrhea)
- ประจำเดือนขาด (amenorrhea)
- ประจำเดือนวันช่วงห่าง (oligomenorrhea)
- ประจำเดือนถี่ (polymenorrhea)

เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (exclusion criteria) คือ ผู้ที่มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) หญิงที่กำลังใช้ยาแผนปัจจุบันเพื่อรักษาโรคหรือกลุ่มอาการที่เกี่ยวข้องกับประจำเดือนผิดปกติ
- 2) หญิงที่ใช้ยาหรือสมุนไพรที่มีผลต่อการมีประจำเดือน เช่น ยาคุมกำเนิด ยาสตรี น้ำมันปลา ยาต้านอักเสบชนิดไม่สเตียรอยด์ พอร์ตี้มัลติวิตามิน น้ำมันอีฟนิ่งพริมโรส
- 3) หญิงที่ไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) หญิงตั้งครรภ์
- 5) หญิงที่ตกเลือดหลังคลอด
- 6) หญิงที่มีประจำเดือนมากกว่าปกติ
- 7) หญิงที่มีไข้
- 8) หญิงที่มีโรคประจำตัวที่อาจเป็นอันตรายหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแคปซูลประสะไพล เช่น โรคตับ โรคไต
- 9) หญิงที่มีอาการรุนแรง เช่น มีอาการปวดประจำเดือนที่รุนแรงจนไม่สามารถดำเนินชีวิตตามปกติได้ มีอาการซึ่งสัมพันธ์กับโรคที่รุนแรง หรือโรคที่จำเป็นจะต้องได้รับวินิจฉัยเพิ่มเติม และควรได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือถูกส่งต่อไปพบแพทย์ (refer)

เนื่องจากไม่มีข้อมูลการศึกษาที่ประเมินผลของ

ยาประสะไพลต่อการรักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติมาก่อน แต่ยานี้มีการใช้มานานและมีการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นการกำหนดขนาดตัวอย่างจึงใช้การเปิดตารางขนาดตัวอย่างแบบ large effect size ของ Cohen ซึ่งใช้ effect size = 0.80 ที่ alpha = 0.05 เปิดตาราง power table ได้กลุ่มตัวอย่างขนาดเหมาะสมจำนวน 30 ราย^[9]

งานวิจัยนี้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัยในมนุษย์ และได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เลขที่ กจม (ภบ.) 018/ 2557 (วันที่รับรอง 19 ธันวาคม 2557-18 ธันวาคม 2558) และผู้ร่วมวิจัยทุกรายได้ลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยด้วยความสมัครใจ ก่อนที่จะเริ่มการศึกษา

ผลิตภัณฑ์และขนาดยาที่มีการติดตามการใช้

ผลิตภัณฑ์ที่มีการติดตามผลการใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ยาแคปซูลสารสกัดประสะไพล ที่ผลิตโดยโรงงาน ฟาร์มแคร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ซึ่งมีขนาดบรรจุของสารสกัดประสะไพล 250 มิลลิกรัมต่อแคปซูล และในบทความนี้จะใช้คำว่า “ยาประสะไพล” ตลอดทั้งบทความ โดยทั่วไปขนาดแนะนำสำหรับการรักษาภาวะประจำเดือนมาผิดปกติในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร คือ รับประทานผงยาประสะไพล 1,000 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร^[6] แต่ในการศึกษานี้ติดตามการใช้ยาแคปซูลสารสกัดประสะไพล ซึ่งผงยาประสะไพลสกัดขนาด 250 มิลลิกรัม เทียบเท่าผงยาประสะไพล (ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ) 1,370 มิลลิกรัม^[10] ดังนั้นขนาดยาประสะไพลสกัดที่แนะนำจึงเป็น 250-500 มิลลิกรัม

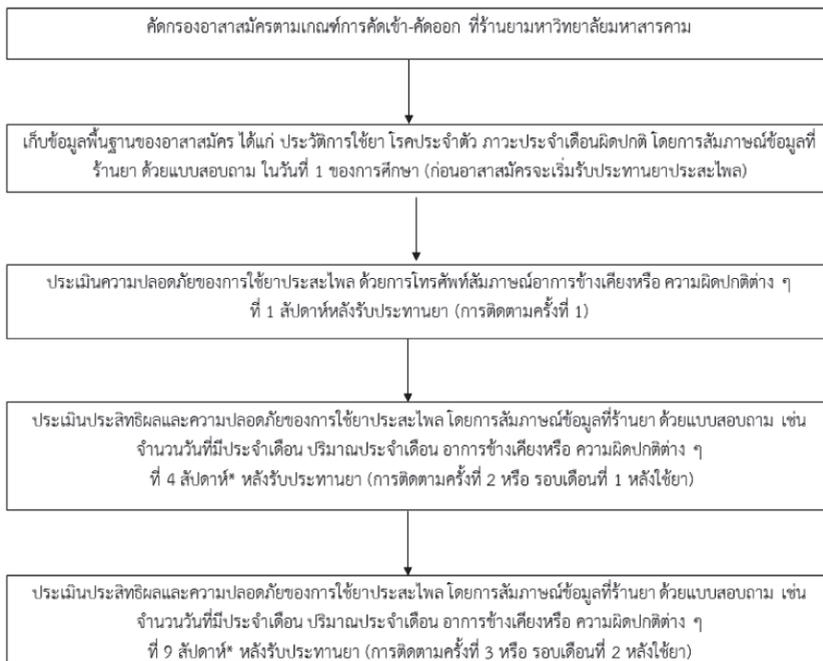
(1-2 แคปซูล) รับประทานก่อนอาหารวันละ 3 ครั้ง อย่างไรก็ตาม เนื่องจากงานวิจัยนี้ เป็นการศึกษาระบบติดตามไปข้างหน้าในผู้ป่วยที่มาขอซื้อหรือได้รับยาแคปซูลประสะไพลที่ร้านยาตามความสมัครใจของผู้ป่วย ไม่ได้เป็นการศึกษาแบบสุ่มที่มีการกำหนดให้ผู้ป่วยรับยาตามผลการสุ่มโดยตรง ขนาดการใช้ยาประสะไพลในการศึกษาจึงขึ้นกับวิจารณ์ฐานของเภสัชกรประจำร้านซึ่งจะมีแนวทางแนะนำการรับประทานยาประสะไพลสำหรับผู้ป่วยร่วมวิจัยเป็น 2 รูปแบบ คือ 1) ขนาดทั่วไป ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 เวลา ก่อนอาหาร และ ขนาด 2 แคปซูล วันละ 3 เวลา ก่อนอาหาร สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง เช่น เคยมีอาการประจำเดือนผิดปกติมาก่อนและรักษาด้วยยาชนิดอื่นแต่ไม่หาย ประจำเดือนขาดเป็นระยะเวลา มากกว่าหรือเท่ากับ 6 เดือน มีอาการประจำเดือนผิด

ปกติร่วมกับปวดประจำเดือนรุนแรง เป็นต้น หรือผู้ที่น้ำหนักเกินจนถึงอ้วน (ดัชนีมวลกายมากกว่า 23 กิโลกรัมต่อตารางเมตร) ประกอบกับการตัดสินใจสุดท้ายของผู้เข้าร่วมวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูลและผลลัพธ์ของการศึกษา

การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัยแบบตัวต่อตัวตามข้อคำถามต่าง ๆ ในแบบสอบถาม และผู้วิจัยบันทึกข้อมูลลงใบแบบสอบถามตามความเป็นจริงโดยไม่ได้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตอบแบบสอบถามเองเพื่อป้องกันการเข้าใจผิดในแต่ละข้อคำถาม โดยเก็บข้อมูลทั้งหมด 4 ครั้ง (ภาพที่ 1)

ผลลัพธ์หลัก (primary outcome) ในการศึกษา นี้ ได้แก่ การหายหรือดีขึ้นจากอาการประจำเดือนผิด



* หากประเมินแล้วในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 หลังการรับประทานยาอาสาสมัครยังไม่มีประจำเดือนจะมีการติดตามซ้ำอีกใน 7 วันต่อมา

ภาพที่ 1 ขั้นตอนการเก็บข้อมูลและติดตามประเมินผลการศึกษา

ปกติและผลลัพธ์รอง คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและความเปลี่ยนแปลงของกลุ่มอาการผิดปกติก่อนมีประจำเดือนและอาการปวดประจำเดือน

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ลักษณะทั่วไปของประชากร วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และบรรยายเป็นค่ากลางและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. อาการประจำเดือนมาผิดปกติ รูปแบบการใช้ยาแคปซูลประสะไหล จำนวนคนที่มีประจำเดือนมาผิดปกติ จำนวนคนที่เกิดกลุ่มอาการผิดปกติก่อนมีประจำเดือนหรือปวดประจำเดือน จำนวนคนที่หายจากอาการประจำเดือนผิดปกติ จำนวนคนที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และบรรยายเป็นความถี่และร้อยละ

3. เปรียบเทียบอัตราการมีประจำเดือนมาผิดปกติ โดยใช้สถิติ McNemar test ส่วนระยะห่างการมีประจำเดือนก่อนและหลังใช้ยา ระดับการปวดประจำเดือน ใช้สถิติ Wilcoxon sign rank test ในการวิเคราะห์ข้อมูลเนื่องจากข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติ

ผลการศึกษา

มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีประจำเดือนมาผิดปกติและผ่านตามเกณฑ์ในการคัดเข้าและคัดออกจำนวน 30 คน แต่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่สามารถติดตามผลการศึกษาได้จนครบ จำนวน 24 คน (ภาพที่ 2)

ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยแสดงในตารางที่ 1 โดยผู้เข้าร่วมวิจัยมีอายุเฉลี่ย 23.9 ± 1.3 ปี อาการประจำเดือนผิดปกติที่พบมากที่สุด คือ ประจำเดือน



สาเหตุที่รับประทานยาเพียง 1 รอบเดือน คือ

- ไม่อยากรับประทานยา 2 คน
- รับประทานไปแล้วประจำเดือนไม่มา 1 คน
- ประจำเดือนมาแล้วเลยไม่รับประทานยาต่อ 2 คน

ภาพที่ 2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมงานวิจัย

เว้นช่วงห่าง จำนวน 19 ใน 27 คน (ร้อยละ 70.4) รองลงมา คือ ประจำเดือนมาน้อย 6 คน (ร้อยละ 22.2) ระยะห่างของการมีประจำเดือนประมาณ 70 วัน จำนวนวันที่มีประจำเดือนเฉลี่ย 4.4 ± 1.3 วัน โดยผู้เข้าร่วมวิจัยเกือบทั้งหมด (26 ใน 27 คน) มีอาการผิดปกติก่อนมีประจำเดือน มีภาวะปวดประจำเดือน จำนวน 16 ใน 27 คน (ร้อยละ 63) มีรูปแบบการรับประทานยา 2 แบบ คือ รับประทานยาครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร จำนวน 18 ใน 27 คน (ร้อยละ 66) ที่เหลือรับประทานยาครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร โดยผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ รับประทานยาครบ 2 รอบเดือน (19 ใน 24 คน หรือ ร้อยละ 79) และมีระยะเวลารับประทานยาเฉลี่ยใน

รอบเดือนที่ 1 และ 2 ประมาณ 22 และ 17 วัน ตามลำดับ (ตารางที่ 1)

ผลการติดตามประสิทธิผลของการใช้ยาประสะไพล

หลังใช้ยาประสะไพลมีจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่หายจากอาการประจำเดือนมาผิดปกติในรอบเดือนที่ 1 และรอบเดือนที่ 2 จำนวน 7 คน (ร้อยละ 29.2, p -value = 0.016) และ 12 คน ใน 24 คน (ร้อยละ 50.0, p -value < 0.001) ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างจากก่อนใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 2) นอกจากนี้การติดตาม ณ รอบเดือนที่ 2 มีผู้เข้าร่วมวิจัย 11 คน (ร้อยละ 45.8) ที่มีอาการดีขึ้น ทั้งนี้มีผู้เข้าร่วมวิจัยเพียง 1 คน (ร้อยละ 4.2) ซึ่งมีภาวะประจำเดือน

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้อมูล	จำนวนคน (ร้อยละ)	ข้อมูล	จำนวนคน (ร้อยละ)
อายุ (ปี); Mean \pm S.D.	23.9 \pm 1.3	มีอาการผิดปกติก่อนมีประจำเดือน	26 (96.3)
น้ำหนัก (กิโลกรัม); Mean \pm S.D.	50.4 \pm 2.1	เจ็บคัดเต้านม	20 (76.9)
ส่วนสูง (เซนติเมตร); Mean \pm S.D.	158.7 \pm 1.1	อารมณ์หงุดหงิด	13 (50.0)
สถานะ		ปวดท้องน้อย	17 (65.4)
โสด	23 (85.3)	มีสิว	15 (57.3)
มีแฟน	1 (3.7)	ปวดเมื่อยหลัง	12 (46.2)
แต่งงาน	3 (11.1)	ท้องอืดท้องเฟ้อ	10 (38.5)
มีบุตร	2 (7.4)	หิวบ่อย	15 (57.7)
การดื่มสุรา	3 (11.1)	รูปแบบการรับประทานยา	
มีความเครียด	7 (25.9)	รับประทานยาครั้งละ 1 แคปซูล	18 (66.3)
มีประวัติแพ้ยา	0 (0.0)	รับประทานยาครั้งละ 2 แคปซูล	9 (33.3)
มีโรคประจำตัว/ยาที่ใช้ประจำ มี	0 (0.0)	รับประทานยาครบทั้ง 2 รอบเดือน	19 (79.2)
ระยะห่างการมีประจำเดือน (วัน); Mean \pm S.D.	70.4 \pm 65.8	รับประทานยา 1 รอบเดือนเท่านั้น	5 (20.8)
จำนวนวันที่มีประจำเดือน(วัน); Mean \pm S.D.	4.4 \pm 1.3	จำนวนวันที่รับประทานยาในรอบเดือนที่ 1; Mean \pm S.D.	21.9 \pm 2.3
มีอาการปวดประจำเดือน	17 (63.0)	จำนวนวันที่รับประทานยาในรอบเดือนที่ 2; Mean \pm S.D.	17.0 \pm 1.6

ขาดมาเป็นเวลาประมาณ 1 ปี ที่ผลการรักษาไม่มีการเปลี่ยนแปลง คือ ยังคงไม่มีประจำเดือน ดังนั้นทีมวิจัยจึงแนะนำให้ไปพบแพทย์เพื่อวินิจฉัยหาสาเหตุและทำการรักษาที่เหมาะสมต่อไป

เมื่อพิจารณาตามอาการย่อย พบว่าการติดตาม ณ รอบเดือนที่ 2 มีผู้เข้าร่วมวิจัยหายจากอาการประจำเดือนเว้นช่วงห่าง 6 ใน 17 คน (ร้อยละ 35.3) แตกต่างจากก่อนใช้ยาประสะไพลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value = 0.031) โดยระยะห่างของการมีประจำเดือนเฉลี่ยในกลุ่มนี้ลดลงจากก่อนใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.001; ลดลงจาก 66.2 ± 13.9 วัน เป็น 37.6 ± 7.4 วันหลังใช้ยาประสะไพล

2 รอบเดือน) ส่วนผู้ที่มีประจำเดือนมาน้อย 5 คน และประจำเดือนมาถี่ 1 คน พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดหายจากอาการผิดปกติเหล่านี้ตั้งแต่หลังรับประทานยาประสะไพลในรอบเดือนที่ 1 (ตารางที่ 2)

การติดตามผลของยาประสะไพลต่ออาการผิดปกติก่อนมีประจำเดือนในรอบเดือนที่ 2 พบว่าสัดส่วนคนที่มีอาการผิดปกติก่อนมีประจำเดือนลดลงจากก่อนใช้ยาประสะไพลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกอาการ รวมไปถึงอาการปวดประจำเดือน (ตารางที่ 3) โดยคะแนนความรุนแรงของการปวดประจำเดือนพบว่า ค่าคะแนนความปวดหลังใช้ยาประสะไพลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนการ

ตารางที่ 2 ผลลัพธ์หลักด้านประสิทธิผลของการใช้ยาประสะไพล เมื่อติดตาม ณ รอบเดือนที่ 1 และ 2

อาการ	ผลการติดตาม ณ รอบเดือนที่ 1; สัดส่วน (ร้อยละ)			ผลการติดตาม ณ รอบเดือนที่ 2; สัดส่วน (ร้อยละ)		
	หาย	ดีขึ้น	ไม่หาย	หาย	ดีขึ้น	ไม่หาย
	อาการประจำเดือนมาผิดปกติโดยรวม (n = 24 คน) <i>p</i> -value	7/24 (29.2)	0 (0.0)	17/24 (70.8)	12/24 (50.0)	11/24 (45.8)
	0.016			< 0.001		
ความผิดปกติเมื่อแยกตามอาการย่อย						
1) ประจำเดือนเว้นช่วงห่าง (n = 17) <i>p</i> -value	1/17 (5.9)	0 (0.0)	16/17 (94.1)	6/17 (35.5)	11/17 (64.7)	0 (0.0)
	1.000			0.031		
2) ประจำเดือนมาน้อย (n = 5) <i>p</i> -value	5/5 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5/5 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	0.062			0.062		
3) ประจำเดือนขาด (n = 1) <i>p</i> -value	0 (0.0)	0 (0.0)	1/1 (100)	0 (0.0)	0 (0.0)	1/1 (100)
	N/A			N/A		
4) ประจำเดือนมาถี่ (n = 1) <i>p</i> -value	1/1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1/1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	N/A			N/A		

หมายเหตุ : n = จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ติดตามได้, N/A = Not available โดยวิเคราะห์ข้อมูลด้วย McNemar test

ตารางที่ 3 ผลการติดตามกลุ่มอาการผิดปกติก่อนมีประจำเดือนและอาการปวดประจำเดือน

อาการ	จำนวนคนที่มีอาการ (n = 24); คน (ร้อยละ)		
	ก่อนรับประทานยา	รอบเดือนที่ 2	p-value
กลุ่มอาการผิดปกติก่อนมีประจำเดือนโดยรวม	23 (95.8)	12 (50.0)	0.001
ความผิดปกติเมื่อแยกตามอาการย่อย			
1) เจ็บคัดเต้านม	18 (75.0)	6 (25.0)	< 0.001
2) อารมณ์หงุดหงิด	13 (54.2)	4 (16.7)	0.007
3) ปวดท้องน้อย	17 (70.8)	6 (25.0)	0.001
4) มีสิว	14 (58.3)	2 (8.3)	< 0.001
5) ปวดเมื่อยหลัง	12 (50.0)	2 (8.3)	0.001
6) ท้องอืดท้องเฟ้อ	10 (41.7)	1 (4.2)	0.004
7) ทิวบอย	14 (58.3)	7 (29.2)	0.042
อาการปวดประจำเดือน	16 (66.7)	6 (25.0)	0.004

หมายเหตุ : n = จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ติดตามได้

รับประทานยา คือ ลดลงจากก่อนใช้ยาที่ 6.4 ± 1.7 คะแนน เป็น 2.4 ± 1.1 (p -value = 0.026) และ 2.0 ± 0.9 คะแนน (p -value = 0.026) ในรอบเดือนที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

ผลการติดตามด้านความปลอดภัยของการใช้ยาประสะไพล

การศึกษานี้ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 24 คน เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 เดือน ติดตามทั้งหมด 3 ครั้ง คือ 7 วันหลังจากรับประทานยา รอบเดือนที่ 1 และรอบเดือนที่ 2 หลังจากรับประทานยาโดยพิจารณาตามเกณฑ์การประเมิน Naranjo's Algorithm ไม่พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยทุกราย

อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการติดตามผลการใช้ยาประสะไพลต่อการรักษาภาวะประจำเดือนมาไม่ปกติในร้านยา ผลการติดตามการใช้ยาตามสภาวะจริงของผู้เข้า

ร่วมวิจัยต่อเนื่อง 2 รอบเดือน (ประมาณ 60-75 วัน) พบว่ามีผู้เข้าร่วมวิจัยหายจากภาวะประจำเดือนไม่ปกติแตกต่างจากก่อนใช้ยาประสะไพลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเฉพาะภาวะประจำเดือนวันช่วงห่าง และไม่พบอาการหรือรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาประสะไพลในผู้เข้าร่วมวิจัยคนใด จึงอาจกล่าวได้ว่าผลการศึกษาเบื้องต้นนี้สนับสนุนการใช้ยาประสะไพลในการใช้รักษาภาวะประจำเดือนมาไม่ปกติตามความรู้ดั้งเดิมทางแพทย์แผนไทยและตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรของไทย^[6]

เมื่อพิจารณาผลของยาตามอาการประจำเดือนมาไม่ปกติของผู้เข้าร่วมวิจัย พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่หายจากอาการผิดปกติ หรือดีขึ้นในกลุ่มประจำเดือนวันช่วงห่าง ประจำเดือนมาน้อยและประจำเดือนมาถี่ โดยเห็นผลแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มประจำเดือนวันช่วงห่าง ส่วนกลุ่มประจำเดือนมาน้อยและประจำเดือนมาถี่ แม้ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนในกลุ่มจะหายจากอาการตั้งแต่วันที่แรก แต่เนื่องจาก

ขนาดตัวอย่างน้อย (5 และ 1 คนตามลำดับ) จึงไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มตัวอย่างที่มากขึ้น ส่วนกลุ่มประจำเดือนขาด พบว่าอาการไม่หายและไม่ดีขึ้นหลังใช้ยาประสะไพล อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถสรุปได้ว่ายาประสะไพลมีประสิทธิภาพหรือไม่ ในการรักษาภาวะประจำเดือนขาด เนื่องจากมีผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มนี้เพียง 1 คนซึ่งมีภาวะประจำเดือนขาดมานาน 1 ปี จึงเป็นการยากที่จะรักษาภาวะนี้ด้วยยาสมุนไพรและเห็นผลในการศึกษาระยะสั้น ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้เพิ่มเติม เมื่อพิจารณาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของประสะไพลต่อภาวะประจำเดือนผิดปกติพบว่ายังมีข้อมูลจำกัด คือ มีเพียงการศึกษาของสมศักดิ์ นวลแก้ว ซึ่งทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและรายงานวสารสกัดประสะไพลไม่มีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจน^[6] แต่พบว่าสารสกัดประสะไพลสามารถยับยั้งการหดตัวของมดลูกได้ โดยสารที่สกัดจากเอทานอลจะมีความแรงมากที่สุด ส่วนสารสกัดจากเฮกเซน (Hexane extract 25 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร) จะมีความแรงมากที่สุดในการลดการอักเสบผ่านการยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase (COX) โดยสามารถยับยั้งเอนไซม์ COX-1 และ COX-2 ได้ร้อยละ 64.4 และ 84.5 ตามลำดับ ซึ่งฤทธิ์ที่กล่าวมาข้างต้นไม่สามารถใช้อธิบายผลของยาประสะไพลในการรักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติได้ แต่เมื่อพิจารณารสชาติตามหลักการแพทย์แผนไทยพบว่า ตำรับประสะไพลประกอบด้วยตัวยารสร้อนผาด เผ็ดร้อนและร้อนปร่า ทำให้ทั้งตำรับออกฤทธิ์ไปในทางร้อน เมื่อรับประทานจึงทำให้ความร้อนในร่างกายและในเลือดเพิ่มขึ้น เลือดจึงเหลวขึ้น ทำให้เลือดในร่างกายรวมทั้งเลือดประจำเดือนไหลดีขึ้นตามหลักการทางฟิสิกส์ของเหลว จึงอาจใช้คุณสมบัติของรสยาอธิบายผลของตำรับใน

การช่วยขับประจำเดือนและทำให้อาการประจำเดือนผิดปกติของผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่หายหรือดีขึ้นได้ อย่างไรก็ตาม เพื่อให้เข้าใจถึงกลไกการออกฤทธิ์ที่แท้จริงของยาตำรับนี้และสามารถเลือกใช้ยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยมากขึ้น ควรมีการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือกลไกการออกฤทธิ์ของยาประสะไพลต่อภาวะประจำเดือนผิดปกติเพิ่มเติม

เมื่อติดตามผลของยาประสะไพลต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนได้แก่ เจ็บคัดเต้านม อารมณ์หงุดหงิด ปวดท้องน้อย มีสิว ปวดเมื่อยหลัง ท้องอืด ท้องเฟ้อและหิวบ่อย พบว่าหลังรับประทานยาประสะไพลไป 2 รอบเดือน จำนวนคนที่มีอาการก่อนมีประจำเดือนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจเนื่องจากยาประสะไพลทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ภาวะประจำเดือนผิดปกติมีอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการผิดปกติ จึงอาจส่งผลไปถึงกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนด้วย แต่ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลมาอธิบายว่าเหตุใดยาประสะไพลจึงสามารถบรรเทาหรือรักษาอาการก่อนมีประจำเดือนได้ จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมถึงผลของประสะไพลในรักษาหรือป้องกันการเกิดกลุ่มอาการนี้ เนื่องจากเป็นกลุ่มอาการที่จัดว่าเป็นปัญหาสำคัญอย่างหนึ่งที่รบกวนชีวิตประจำวันของผู้ป่วยจนทำให้ต้องมาพบแพทย์^[13] จากข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ในปัจจุบัน พบว่ายาที่แนะนำให้ใช้สำหรับการรักษาอาการก่อนมีประจำเดือน คือ ยาในกลุ่มยับยั้งการเก็บกลับของสารซีโรโตนินแบบจำเพาะ (selective serotonin reuptake inhibitors) และยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน^[13] ซึ่งเป็นยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์และข้อจำกัดในการใช้หลายอย่าง เช่น มีผลต่อความดันโลหิต มีข้อควรระวังในผู้ป่วยโรคในระบบหลอดเลือดและหัวใจ ดังนั้นจึงเป็นการดีที่ผลการศึกษาครั้งนี้ จะเป็นข้อมูลเบื้องต้นให้แพทย์หรือผู้

ป่วยที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน ใช้ประกอบการพิจารณาเลือกใช้ยาประสะไพลเป็นยาทางเลือกสำหรับรักษาภาวะดังกล่าว

เมื่อพิจารณาลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่อยู่ในช่วงอายุระหว่าง 19-29 ปี และอาการที่พบบ่อย คือ ประจำเดือนเว้นช่วงห่าง ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากเป็นอาการที่เห็นได้เด่นชัดและผู้ป่วยตระหนักกว่าความผิดปกตินี้เป็นปัญหาที่ต้องรักษา นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนยังมีปัญหาจากกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนหรือมีภาวะปวดประจำเดือนร่วมด้วย โดยอาการที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรกคือ เจ็บคัดเต้านม ปวดท้องน้อย มีสิวและหิวบ่อย โดยการปวดประจำเดือนเป็นปัญหาสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยมาร้านยาเพื่อหาวิธีในการรักษาหรือบรรเทาอาการ ทั้งนี้เนื่องจากการปวดประจำเดือนส่งผลกระทบต่อ การเรียน และการใช้ชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมวิจัย สอดคล้องกับผลการศึกษาของกมลศักดิ์และคณะ ที่ทำการศึกษาในนักศึกษาหญิงชั้นปีที่ 1 และ 2 ของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครปฐม และพบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าร้อยละ 60 ลงความเห็นว่าอาการปวดประจำเดือนจะทำให้สมาธิในการเรียนลดลง^[14] ซึ่งผลการศึกษา พบว่ายาประสะไพลสามารถลดอาการปวดประจำเดือนได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยการประเมินอาการปวดประจำเดือนด้วยวิธีการสอบถามระดับความปวดด้วยวาจา (verbal rating scale; VRS) หลังจากใช้ยาประสะไพลที่รอบเดือนที่ 1 และ 2 พบว่าระดับความรุนแรงในการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและทางคลินิก คือ ลดจากระดับการปวดปานกลางถึงรุนแรงมาเป็นปวดเล็กน้อยถึงไม่ปวดเลย ซึ่งสอดคล้องกับการทางคลินิกที่ผ่านมาหลายการศึกษา^[9-11,15] ที่ทำการศึกษาในสตรีที่มีภาวะปวดประจำเดือนและพบว่ายาแคปซูลประสะไพล

สามารถลดอาการปวดประจำเดือนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยผลในการลดปวดประจำเดือนน่าจะมาจากฤทธิ์ยับยั้งการหดตัวของมดลูก และยับยั้งการสร้างพรอสตาแกลนดินซึ่งเป็นสารสื่อประสาทของกระบวนการปวดและอักเสบในร่างกาย^[8,16-17]

ในด้านความปลอดภัยของยาประสะไพล หลังการติดตาม 3 ครั้ง ได้แก่ ครั้งที่ 1 (วันที่ 7) ครั้งที่ 2 (รอบเดือนที่ 1) และครั้งที่ 3 (รอบเดือนที่ 2) หลังการใช้ยา โดยผู้ป่วยกินยาเป็นช่วง ๆ เมื่อมีประจำเดือนก็หยุดรับประทานยา เมื่อประจำเดือนหายก็เริ่มรับประทานยาใหม่ พบว่าไม่มีผู้ที่เกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยาแคปซูลประสะไพลเมื่อใช้ยาวนาน 2 รอบเดือน (ระยะการติดตาม 60-75 วัน) จึงอาจกล่าวได้ว่า ยา นี้มีความปลอดภัยในการใช้ระยะสั้น เพื่อรักษาภาวะประจำเดือนมาไม่ปกติในผู้เข้าร่วมวิจัยสุขภาพดีที่ไม่มีโรคประจำตัวใด ๆ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้าของสมศักดิ์ นวลแก้วและคณะ^[8] ซึ่งทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในหนูทดลอง พบว่ายาประสะไพลสกัดด้วยน้ำและแอลกอฮอล์สามารถให้ได้สูงสุดถึง 20 กรัม/กิโลกรัม โดยหนูทุกตัวรอดชีวิตและไม่มีอาการใด ๆ ในระยะเวลา 24 ชั่วโมงหลังจากให้ยา และสอดคล้องกับการศึกษาของจันธิดา กมลสนธิ์ธีรฤ และอรรรณ เล็กสกุลไชย^[9] ที่ศึกษาถึงประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของสารสกัดตำรับยาประสะไพลเปรียบเทียบกับ Mefenamic acid ในการลดอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ ซึ่งพบว่าผลการตรวจร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 2 กลุ่มหลังจากรับประทานยาครบ 3 เดือน ไม่มีการเปลี่ยนแปลงทางด้านกายภาพ ค่าชีวเคมีในเลือด การทำงานของตับ และการทำงานของไต และไม่พบอาการข้างเคียงที่รุนแรงทางคลินิกของยาประสะไพล อย่างไรก็ตามเนื่องจากการรักษาภาวะประจำเดือนมาไม่ปกติจำเป็นต้องรับ

ประทานยาต่อเนื่องเป็นเวลานาน ดังนั้นควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของการใช้ยานี้ในระยะยาว

ในด้านขนาดการรับประทานยาพบว่าการศึกษานี้ติดตามผลการใช้ยาประสะไพล์ใน 2 ขนาด คือ 250 มิลลิกรัม และ 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้งก่อนอาหาร แต่เนื่องจากจำนวนตัวอย่างน้อยจึงไม่ได้มีการแยกวิเคราะห์ผลการรักษาตามขนาดยาที่ใช้ อย่างไรก็ตาม ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ (18 ใน 24 คน หรือร้อยละ 66) รับประทานยาแคปซูลประสะไพล์สกัดขนาด 250 มิลลิกรัม ก่อนอาหาร วันละ 3 ครั้ง ซึ่งผลการศึกษานี้พบว่ามีประสิทธิภาพดีและมีปริมาณการรับประทานยาลดลงจากยาประสะไพล์แบบเดิม (รับประทาน 1,000 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง) ถึง 4 เท่า ทั้งนี้เนื่องจากการศึกษาพบว่าสารสกัดประสะไพล์ 250 มิลลิกรัมเทียบเท่ายาผงประสะไพล์ 1,370 มิลลิกรัม^[10] ดังนั้นการเลือกใช้ยาประสะไพล์เพื่อรักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติซึ่งอาจจะมีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนและ/หรือ มีภาวะปวดประจำเดือนร่วมด้วย ควรพิจารณาแนะนำเป็นสารสกัดประสะไพล์ขนาด 250 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้งก่อน เพื่อป้องกันอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดสูงและเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายให้กับผู้ป่วย อย่างไรก็ตามอาจเพิ่มขนาดยาเป็น 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้งในผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อยาหรือผู้ที่มีอาการรุนแรงหรือมีน้ำหนักมากได้

ข้อดีของการศึกษานี้ คือ เป็นการศึกษารวมที่มีการติดตามผลการใช้ยาประสะไพล์ในการรักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติในสถานการณ์การใช้จริงในชีวิตประจำวัน ทำให้ได้ข้อมูลทางคลินิกเบื้องต้นเพื่อสนับสนุนการใช้ยาประสะไพล์ในการรักษาภาวะดังกล่าว ข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือ มีขนาดตัวอย่างน้อย เนื่องจากการศึกษาเชิงสำรวจที่ติดตามการใช้

ยาของผู้ป่วยที่มาขอซื้อยาประสะไพล์หรือที่เภสัชกรมีการจ่ายยาประสะไพล์ในการรักษา โดยไม่ได้มีการประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้คนมาเข้าร่วมการศึกษา อีกทั้งเป็นการติดตามในกลุ่มเดียวเปรียบเทียบผลก่อนหลังโดยไม่มีการสุ่มหรือกลุ่มควบคุม จึงอาจมีอคติหรือปัจจัยรบกวนผลการรักษาได้ ดังนั้นผลการศึกษานี้จึงเป็นผลเบื้องต้นเท่านั้น จำเป็นต้องมีการศึกษาในรูปแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมในผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมากเพิ่มเติม เพื่อยืนยันการค้นพบของการศึกษานี้ต่อไป

ข้อสรุป

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่ศึกษาถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาแคปซูลประสะไพล์สกัดในการรักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติในสถานการณ์จริง ผลการศึกษานี้ บ่งชี้ว่ายาประสะไพล์สกัดน่าจะมีความปลอดภัยและมีความปลอดภัยสำหรับใช้รักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติในระยะสั้น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาเบื้องต้นที่มีขนาดตัวอย่างจำนวนน้อย และเป็นการศึกษาเชิงสำรวจแบบติดตามไปข้างหน้าในตัวอย่างเพียงกลุ่มเดียว จึงยังไม่อาจยืนยันประสิทธิผลที่แท้จริงของยาประสะไพล์สกัดได้ ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมในกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่ และมีระยะเวลาในการติดตามผลยาวนานขึ้น เพื่อยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ยานี้ในการรักษาภาวะประจำเดือนผิดปกติในระยะยาวต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณผู้จัดการสถานปฏิบัติการณ์เภสัชกรรมชุมชน (ร้านยามหาวิทยาลัย) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่ให้ความ

อนุเคราะห์อนุญาตให้เก็บข้อมูลในร้านยา ขอขอบคุณเภสัชกรประจำร้านและเจ้าหน้าที่ทุกท่านที่ช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกในการเก็บข้อมูล ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน

References

1. Thongsong T, Srisombul J, Olanratanachai A. Gynecology. 2nd ed. Bangkok: BP Florence book center; 1996. 674 p. (in Thai)
2. Heinemann LA, Minh TD, Heinemann K, Lindemann M, Filonenko A. Intercountry assessment of the impact of severe premenstrual disorders on work and daily activities. *Health Care for Women International*. 2012;33(2):109-24.
3. Rowland AS, Baird DD, Long S, Wegienka G, Harlow SD, Alavanja M, Sandler DP. Influence of medical conditions and lifestyle factors on the menstrual cycle. *Epidemiology*. 2002;13(6):668-74.
4. Matteson KA, Raker CA, Clark MA, Frick KD. Abnormal uterine bleeding, health status, and usual source of medical care: analyses using the Medical Expenditures Panel Survey. *J Womens Health (Larchmt)*. 2013;22(11):959-65.
5. Bureau of drug control. Production cost and import medication into Thailand 1997-2008. [Internet]. 2008 [cited 2014 Jan 15]; Available from: http://www.ppp1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/file/sea001_001.asp. (in Thai)
6. National List of Essential Medicines B.E. 2558 (2015). Thailand B.E. 2558 (2015), Government Gazette, Vol. 132, Part 184 ngor. (10 Aug 2015). (in Thai)
7. Boongen M. Study on Formulation and Stability Test of *Prasaplai* Extract Tablets and Capsules for dysmenorrhea (thesis). Medical Sciences, Faculty of Medicine. Bangkok: Thammasat University; 2011. (116 p.). (in Thai)
8. Nualkaew S. Phytochemical and pharmacological studies of a Thai traditional preparation: *Prasaplai* (thesis). Pharmaceutical Chemistry and Pharmaceutical Phytochemistry, Faculty of Pharmacy. Bangkok: Mahidol University; 2004. (in Thai)
9. Kamalashiran C, Lekskulchai O. The comparative study of the efficacy and side effect of *Prasaplai* extract versus Mefenamic acid on relieving primary dysmenorrhea: A clinical phase II trials. *Thammasat Medical Journal*. 2012;12(4):749-56. (in Thai)
10. Sasum S. The development of *Prasaplai* capsule extract and efficacy for relieving primary dysmenorrhea (dissertation). Mahasarakham: Mahasarakham University; 2010. (in Thai)
11. Vannabhum M, Poopong S, Wongwananuruk T, Nimmannit A, Suwannatrai U, Dangrat C, Apichartvorakit A, Booranasubkajorn S, Laohapand T, Akaraserenont P. The Efficacy of Thai Herbal *Prasaplai* Formula for Treatment of Primary Dysmenorrhea: A Short-Term Randomized Controlled Trial. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2016;2016:2096797.
12. Cohen J. A power primer. *Psychological Bulletin*. 1992;112(1):155-9.
13. Hofmeister S, Bodden S. Premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder. *Am Fam Physician*. 2016;94(3):236-40.
14. Tangchai K, Titapant V, Boriboonhirunsarn D. Dysmenorrhea in Thai adolescents: prevalence, impact and knowledge of treatment. *J Med Assoc Thai*. 2004;87 Suppl3:S69-73.
15. Ittharat A, *et al*. The report of efficacy and safety of *Prasaplai* for using in obstetrics and gynecology. Bangkok: Thammasat University; 2009. (in Thai)
16. Nualkaew S, Tiangda C, Gritsanapan W. Inhibitory action on rat uterine muscle contraction *in vitro* and acute toxicity in rats of the Thai traditional preparation *Prasaplai*. *Nat Prod Res*. 2013;27(4-5):491-5.
17. Waltenberger B, Schuster D, Paramapojn S, Gritsanapan W, Wolber G, Rollinger JM, Stuppner H. Predicting cyclooxygenase inhibition by three-dimensional pharmacophoric profiling. Part II: Identification of enzyme inhibitors from *Prasaplai*, a Thai traditional medicine. *Phytomedicine*. 2011;18(2-3):119-33.