

ความปลอดภัยและประสิทธิผลเบื้องต้นของตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์ (เหลืองนรินทร์) และน้ำมันทงนพคุณในการรักษาแผลเบาหวานและแผลกดทับ

ดวงแก้ว ปัญญาภู่*, อนุธิดา ทับมี, นิตาภา อินชัย, มณฑกา ธีรชัยสกุล

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี 11000

* ผู้รับผิดชอบบทความ: kpanyaphu@gmail.com

บทคัดย่อ

แผลเบาหวานและแผลกดทับเป็นแผลเรื้อรังที่ไม่สามารถหายได้เองตามระยะเวลาของกระบวนการหายของแผลปกติ ซึ่งการรักษาที่รวดเร็วและเหมาะสมช่วยให้แผลหายได้โดยไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้ เพื่อประเมินผลความปลอดภัยและประสิทธิผลเบื้องต้นของตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์ (เหลืองนรินทร์) และน้ำมันทงนพคุณในการรักษาแผลเบาหวานและแผลกดทับ ณ โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 14 แห่ง ผลการศึกษาพบผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรักษาและมาพบแพทย์ตามนัดครบทั้ง 5 ครั้ง จำนวน 16 ราย มีแผลจำนวน 19 แผล ผลการติดตามด้านความปลอดภัย ไม่พบรายงานเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ และอาการแพ้หรือระคายเคืองในผู้ป่วยทุกราย สำหรับผลการรักษา หลังจากติดตามครบ 4 สัปดาห์ พบว่า เกือบทุกแผล (ร้อยละ 90) ที่รักษาด้วยยาสมุนไพรทั้งสองตำรับมีลักษณะแผลที่ดีขึ้น และขนาดแผลเฉลี่ยลดลงทุกสัปดาห์ จึงสรุปได้ว่า ยาจากสมุนไพรทั้งสองตำรับมีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลในการรักษาแผลเบาหวานและแผลกดทับ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเบื้องต้นที่ติดตามสังเกตการณ์การใช้ยาในโรงพยาบาล การศึกษาวิจัยไม่มีส่วนในการตัดสินใจรักษา ดังนั้น ยังต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากการศึกษาวิจัยทางคลินิก

คำสำคัญ: เหลืองสุราษฎร์, ทงนพคุณ, แผลเบาหวาน, แผลกดทับ

Safety and Preliminary Efficacy of Thai Herbal Preparations, *Luang Surat Cream (Luang Narin)* and *Thongnoppakhun Oil*, for Treatment of Diabetic Foot and Pressure Ulcers

Duangkaew Panyaphu *, Anutida Tabmee, Nitapa Inchai, Monthaka Teerachaisakul

Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthaburi 11000, Thailand

*Corresponding author: kpanyaphu@gmail.com

Abstract

Diabetic foot and pressure ulcers are chronic wounds. Early intervention and proper treatment should result in complete healing without high risk complications. This study aimed to evaluate the safety and preliminary efficacy of *Luang Surat (Luang narin)* and *Thongnoppakhun* preparations in treatment of diabetic foot and pressure ulcers in 14 government hospitals in Surat Thani Province. It was found that 19 wounds from 16 patients were eligible for the study. There were no reports of adverse effects or allergic reactions throughout the period. Preliminary efficacy found that wound characteristics including texture, edge, and size of the wounds improved in almost all volunteers. It was concluded that both herbal preparations were safe and have the potential to be agents for the treatment of chronic wounds. Nevertheless, this was only the preliminary study. Further clinical studies should be performed for adequate evaluation.

Key words: *Luang Surat, Thongnoppakhun*, Diabetic foot, pressure ulcers

บทนำและวัตถุประสงค์

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญระดับโลก จากรายงานขององค์การอนามัยโลก พบว่าในปี พ.ศ. 2557 โรคเบาหวานเป็นสาเหตุการตายของประชากรโลกปีละไม่ต่ำกว่า 1.5 ล้านคน และปัจจุบันพบผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวน 422 ล้านคน โดยร้อยละ 43 ของผู้ป่วยทั้งหมดเสียชีวิตจากโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และเป็นการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร คือเสียชีวิตก่อนอายุ 70 ปี ประชากรที่เสียชีวิตส่วนใหญ่พบในประเทศแถบตะวันออกกลาง เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และประเทศทางฝั่งตะวันตกของแปซิฟิก สำหรับในประเทศไทยจากรายงานของกระทรวงสาธารณสุข พบความชุกของโรคเบาหวานจากการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจ

ร่างกายในประชากรไทย อายุ 15 ปีขึ้นไป ในปี พ.ศ. 2547, 2552 และ 2557 พบร้อยละ 7, 6.9 และ 8.8 ตามลำดับ และนอกจากนี้ อัตราตายด้วยโรคเบาหวานต่อประชากรแสนคน ในภาพรวมของประเทศในปี พ.ศ. 2556-2558 พบเท่ากับ 8.80, 15.48 และ 19.59 ตามลำดับ ซึ่งเป็นอัตราการป่วยและตายด้วยโรคเบาหวานที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี^[1]

โรคเบาหวาน โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่ดี จะมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนทั้งต่อระบบประสาทและหลอดเลือด จากสถิติของสหพันธ์เบาหวานโลก (International Diabetes Federation) พบว่า ผู้เป็นเบาหวานมีความเสี่ยงที่จะถูกตัดนิ้วเท้าและขามากกว่าผู้ป่วยที่ไม่เป็นเบาหวานถึง 25 เท่า ซึ่งร้อยละ 85 ของการ

สูญเสียจากเบาหวาน เป็นเหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้หากค้นพบและรักษาภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวตั้งแต่ระยะเริ่มแรก ในประเทศไทยพบความชุกของภาวะแทรกซ้อนที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวานประมาณร้อยละ 20-30 ซึ่งผู้ที่มีภาวะแทรกซ้อนนี้เป็นสาเหตุของการตัดนิ้วเท้าหรือขาร้อยละ 0.5-2 การทุพพลภาพจากการสูญเสียนิ้วเท้าหรือขานี้มีผลให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ต่ำลงและเป็นสาเหตุการตายที่สำคัญในผู้ป่วยโรคเบาหวาน โดยพบอัตราการตายภายใน 5 ปีหลังการตัดขาประมาณปีละ 1.5 ล้านคน^[1-2] เช่นเดียวกับแผลกดทับซึ่งเป็นแผลเรื้อรังอีกชนิดหนึ่ง ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาอย่างรวดเร็วและเหมาะสม จะมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ยากต่อการรักษาและเป็นเหตุให้เสียชีวิตได้ นอกจากนี้ความสูญเสียที่เกิดจากการเสียชีวิตแล้ว ยังพบว่าประเทศไทยต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้นจากการดูแลผู้ป่วยที่มีแผลเบาหวานและแผลกดทับดังกล่าว

การแพทย์แผนไทย เป็นภูมิปัญญาการดูแลสุขภาพของคนไทย ที่มีลักษณะการรักษาแบบองค์รวมและเป็นวัฒนธรรมการดูแลสุขภาพที่หลากหลาย มีการผสมผสานกับการแพทย์แผนอื่นและมีการปรับตัวอย่างต่อเนื่อง สามารถตอบสนองความต้องการของประชาชนในการดูแลสุขภาพหลายมิติ ทั้งด้านกาย จิตใจ สังคม วัฒนธรรม และความเชื่อ ปัจจุบันผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยทั้งที่อยู่ในองค์กรของรัฐและประกอบอาชีพอิสระยังคงมีการใช้ตำรับยาแผนไทยและมีบทบาทสำคัญในการดูแลและรักษาพยาบาลผู้ป่วย ซึ่งการรักษาหลายโรคพบว่าได้ผลเป็นที่น่าพอใจ ประกอบกับปัจจุบันรัฐบาลมีนโยบายพัฒนายาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเองและเพื่อการสร้างเศรษฐกิจของประเทศอย่างยั่งยืน ดังนั้น จึงเป็นภารกิจของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทาง

เลือกที่จะศึกษาเพื่อค้นหาจากตำรับยาแผนไทยที่มีศักยภาพ สามารถนำมาใช้ทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งจากการค้นหาและติดตามการใช้ตำรับยาสมุนไพรรักษาแผลเบาหวานของจังหวัดสุราษฎร์ธานี พบว่า มีตำรับยารักษาแผลเบาหวาน/แผลกดทับ ที่มีการใช้ในหน่วยบริการสาธารณสุขจำนวน 2 ตำรับ คือ ตำรับยาเหลืองสุราษฎร์ (ยาเหลืองนรินทร์) ซึ่งเป็นตำรับที่แพทย์แผนไทยพัฒนาขึ้นมาใช้จากภูมิปัญญาท้องถิ่น และตำรับน้ำมันทองนพคุณซึ่งสั่งซื้อมาจากเอกชน แต่อย่างไรก็ดี เนื่องจากการใช้ยาสมุนไพรทั้งสองตำรับดังกล่าว ยังไม่เคยมีการศึกษาวิจัยด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยอย่างเป็นระบบมาก่อน

การศึกษาจึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลเบื้องต้นของตำรับยาทั้งสองในการรักษาแผลเบาหวานและแผลกดทับในครั้งนี้

ระเบียบวิธีศึกษา

เป็นการศึกษาวิจัยเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า (Prospective observational study) ดำเนินการศึกษาในระหว่างเดือนธันวาคม พ.ศ. 2559- กันยายน พ.ศ. 2560 โดยมีสถานที่ศึกษาในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 14 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลบ้านนาสาร โรงพยาบาลพระแสง โรงพยาบาลบ้านนาเดิม โรงพยาบาลวิภาวดี โรงพยาบาลท่าฉาง โรงพยาบาลบ้านตาขุน โรงพยาบาลคีรีรัตนนิคม โรงพยาบาลดอนสัก โรงพยาบาลเคียนซา โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเวียงสระ โรงพยาบาลเกาะสมุย โรงพยาบาลท่าชนะ โรงพยาบาลพุนพิน และโรงพยาบาลกาญจนดิษฐ์ การศึกษาครั้งนี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เลขที่ 13-2559

วัตถุประสงค์

1. ประชากรที่ศึกษา

ผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลที่เป็นสถานที่ศึกษาในจังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 14 แห่ง เพื่อรักษาแผลเบาหวานหรือแผลกดทับด้วยยาสมุนไพรตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์ (เหลืองนรินทร์) หรือน้ำมันทองนพคุณ ในช่วงระยะเวลา 10 เดือน พบผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์การศึกษา จำนวน 35 ราย ซึ่งเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยของโครงการ (Inclusion criteria) ประกอบด้วย

- 1.1 อายุระหว่าง 35 - 75 ปี
- 1.2 ไม่มีโรคประจำตัวหรือโรคร่วมที่มีผลต่อการหายของแผล ได้แก่ โรคติดเชื้อ โรคมะเร็งที่มีลักษณะแพร่กระจายไปยังบริเวณที่เป็นแผล หัวใจวาย ภาวะที่ผู้ป่วยมีภูมิคุ้มกันต่ำอันเนื่องมาจากโรคตับ โรคไต และโรคขาดสารอาหาร เป็นต้น
- 1.3 ไม่ได้รับยาที่อาจส่งผลต่อการรักษา เช่น ยาในกลุ่ม glucocorticoids, cytotoxic drugs, immunosuppressive, ยาปฏิชีวนะ และยาทาแผลแผนปัจจุบัน เป็นต้น
- 1.4 ระดับน้ำตาลในเลือด (HbA1c) ไม่เกิน 10 mg%
- 1.5 ลักษณะแผลเป็นแผลเบาหวานหรือแผลกดทับระดับ 1-2 โดยแพทย์ประเมินแล้วว่าไม่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่รุนแรง
- 1.6 ไม่มีประวัติการแพ้สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบของทั้งตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์ (ยาเหลืองนรินทร์) และน้ำมันทองนพคุณ
- 1.7 ไม่มีประวัติการติดยาเสพติดที่รุนแรง
- 1.8 ยินดีเข้าร่วมการวิจัย และได้ลงนามยินยอมเข้ารับการรักษาโดยสมัครใจ

2. ตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์

เดิมตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์ เป็นยาที่อยู่ในรูปแบบน้ำมันทาแผลเบาหวาน ซึ่งน้ำมันเหลืองนรินทร์ ซึ่งแพทย์แผนไทยโรงพยาบาลบ้านควนชุม จังหวัดสุราษฎร์ธานี พัฒนาขึ้นมาจากภูมิปัญญาท้องถิ่นเพื่อใช้ทดแทนยาสมุนไพรทาแผลเบาหวานที่สั่งซื้อจากเอกชน ตำรับยาเหลืองสุราษฎร์ประกอบด้วยสมุนไพรจำนวน 11 ชนิด ได้แก่ ข่า (*Alpinia galangal* (L.) Willd. ขมิ้นอ้อย (*Curcuma zedoaria* (Christm.) Roscoe) เหงือกปลาหมอ (*Acanthus ebracteatus* Vahl) ขันทองพญาบาท (*Suregada multiflora* (A.Juss.) Baill.) สมอพิเภก (*Terminalia bellirica* (Gaertn.) Roxb.) ลิงละ 4 บาท ไพล (*Zingiber montanum* (J. Koenig) Link ex A. Dietr.) ทองพันชั่ง (*Rhinacanthus nasutus* (L.) Kurz) ลิงละ 3 บาท ข้าวเย็นเหนือ (*Smilax corbularia* Kunth) ข้าวเย็นใต้ (*Smilax glabra* Roxb.) แกแล (*Maclura cochinchinensis* (Lour.) Corner) และ หัวร้อยรู (*Hydnophytum formicarum* Jack) ลิงละ 2 บาท ต่อมาสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ร่วมกับวิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ได้นำมาพัฒนาต่อยอดเป็นตำรับยาครีม โดยมีการศึกษาทางด้านการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ มีการตรวจสอบปริมาณสารบ่งชี้ (chemical marker) โดยตำรับนี้ใช้ ellagic acid, gallic acid, CAEF และ morin เป็นสารบ่งชี้ นอกจากนี้ มีการศึกษาในหลอดทดลองพบว่าตำรับยามีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญของเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกชนิด *Staphylococcus aureus* และ *Bacillus subtilis* ได้ดี การทดสอบฤทธิ์สมานแผล

ในสัตว์ทดลอง พบว่า แผลของสัตว์ทดลองที่ทาด้วยตำรับยาเหลืองสุราษฎร์มีระยะเวลาการหายของแผลน้อยกว่ากลุ่มควบคุม และผลทางเนื้อเยื่อวิทยาชี้ให้เห็นว่าการหายของแผลเป็นแบบสมบูรณ์ (completely healed) มีการสร้างและจัดเรียง fibroelastic tissue ในชั้นหนังแท้ (dermis) รวมถึงมีการสร้างเนื้อเยื่อ epithelium ชนิด stratified squamous และ keratinized tissue ของชั้นหนังกำพร้า (epidermis) ที่สมบูรณ์ใกล้เคียงกับผิวหนังปกติ^[3] วิธีการใช้ยาครีมเหลืองสุราษฎร์สำหรับการศึกษานี้คือ ใช้ป้ายแผลวันละ 1 ครั้ง หลังจากล้างแผลด้วย normal saline (0.9% NaCl) ซึ่งเป็น standard treatment

3. ตำรับยาน้ำมันทองนพคุณ

เป็นตำรับยาที่สืบทอดมาจากบรรพบุรุษของแพทย์แผนไทยทรัพย์สิน ทองนพคุณ โดยตำรับยาฯ 300 กรัม ประกอบด้วยสมุนไพร ขมิ้นชัน (*Curcuma longa* L.) 45 กรัม กระเทียม (*Allium sativum* L.) 9 กรัม สลัดไทย (*Acacia catechu* Willd) 6 กรัม น้ำมันงา (*Sesamum indicum* L.) 81 กรัม น้ำมันมะพร้าว (*Cocos nucifera* L. var. *nucifera*) 99 กรัม และตัวยาอื่น ๆ 60 กรัม ทำการผลิตภายใต้บริษัท เอเชียโอเอส ทะเบียนยาแผนโบราณ เลขที่ G 290/52 รหัสยาแผนไทย คือ 420000007199509994282808^[4] วิธีการใช้ยาสําหรับการศึกษานี้คือ หลังจากล้างแผลด้วย normal saline ซึ่งเป็น standard treatment ใช้สำลีก้อนขนาด 0.35 กรัมชุบน้ำมันทองนพคุณให้ชุ่มแล้วนำไปทาให้ทั่วแผลวันละ 1 ครั้ง

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า (Prospective observational study) ในผู้ป่วยที่มีแผลเบาหวานหรือแผลกดทับ ที่มีการใช้

ยาสมุนไพรตำรับเหลืองสุราษฎร์ (เหลืองนรินทร์) หรือน้ำมันทองนพคุณอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยผู้ป่วยผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษาและลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ การรวบรวมข้อมูลเริ่มจากการเก็บข้อมูลผู้ป่วยจากแฟ้มประวัติของโรงพยาบาลโดยใช้แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับสุขภาพ บันทึกภาพแผล และบันทึกผลความก้าวหน้าของการหายของแผล ณ วันที่ 0, 7, 14, 21, และ 28 (เป็นเวลา 4 สัปดาห์) ของการรักษาโดยใช้แบบติดตามการใช้ยาและแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข^[5-6] เมื่อครบระยะเวลาในการติดตามผู้ป่วยแต่ละราย ทำการสอบถามความพึงพอใจจากผู้ให้บริการ และผู้มารับบริการการรักษาแผลด้วยยาสมุนไพรทั้ง 2 ตำรับ ดังกล่าว

1. วิธีการวัดผลการหายของแผล

การวัดผลการหายของแผล ทำการวัดโดยใช้แบบประเมินที่ประยุกต์มาจาก Barbara Bates-jensen และ Push Tool version 3.0^[7] โดยมีการประเมินลักษณะพื้นแผล และการวัดขนาดของแผลดังนี้

ลักษณะพื้นแผล 5 ระดับ ได้แก่

0 (Closed) หมายถึงแผลหายแล้วด้วยการมี epithelium ปกคลุม

1 (Epithelial tissue) หมายถึง เนื้อเยื่อสีชมพูที่งอกจากขอบของแผล

2 (Granulation tissue) หมายถึง เนื้อเยื่อสีชมพูหรือสีแดงเนื้อวุ้น ชุ่มชื้น มันวาว

3 (Slough) หมายถึง เนื้อตายสีเหลืองหรือขาว

4 (Necrotic tissue/Escher) หมายถึง พื้นแผลที่เป็นเนื้อตายแข็ง สีดำ สีน้ำตาล

ขนาดของแผล วัดจากการใช้แผนพลาสติค

ใส่ปลอกคอเพื่อวางทับบนแผลแล้วใช้ปากกาวัดไปบนแผ่นพลาสติกตามขอบแผล แล้วคำนวณพื้นที่บนแผ่นพลาสติกเป็นตารางเซนติเมตร

2. วิธีการประเมินความพึงพอใจ

การประเมินความพึงพอใจ แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนแรกเป็นความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ ซึ่งแบ่งเป็น 4 ด้าน ได้แก่ รูปแบบการบรรจุยาทาแผล สีของยา กลิ่นของยา และความสะดวกในการใช้ยา ส่วนที่ 2 เป็นความพึงพอใจเกี่ยวกับแบบฟอร์มการเก็บข้อมูล แบ่งเป็น 3 ด้าน ได้แก่ เนื้อหาเข้าใจง่าย สะดวกต่อการเก็บข้อมูล และกระชับตรงประเด็น คะแนนความพึงพอใจในแต่ละด้านเรียงจากความพึงพอใจมากที่สุด (5 คะแนน) - ไม่ระบุความพึงพอใจ (0 คะแนน)

3. การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ลักษณะแผล และความพึงพอใจของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และวิเคราะห์ผลของการรักษา โดยการ

เปรียบเทียบความแตกต่างของขนาดของแผลเฉลี่ย ณ วันที่ 0, 7, 14, 21, และ 28 ของการรักษา โดยใช้สถิติอ้างอิง Repeated Measures ANOVA

ผลการศึกษา

จากการติดตามผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การศึกษา จำนวน 35 ราย พบ 16 รายที่มีผลการรักษาครบ 5 ครั้ง โดยผู้ป่วยทั้ง 16 ราย มีลักษณะประชากร คือ อายุเฉลี่ย 50 ปี (สูงสุด 68 ปี ต่ำสุด 35 ปี) ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 21 กก./ตร.ม. ระยะเวลาที่เป็นแผลเฉลี่ย 24 เดือน มีจำนวนครึ่งหนึ่งของประชากร (ร้อยละ 50) ประกอบอาชีพเกษตรกรรม และเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวาน มีผู้ที่สูบบุหรี่ 10 ราย และดื่มแอลกอฮอล์ 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 52.63 และ 15.78 ตามลำดับ การวิเคราะห์ลักษณะประชากรและข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่ม รายละเอียดได้แสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ลักษณะประชากรและข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

ลักษณะประชากรและ ข้อมูลแรกเข้าโครงการ	จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย (16 ราย / 19 แผล)	เฉลี่ยร้อยละ (8 ราย / 10 แผล)	น้ำหนักของนพคุณ (8 ราย / 9 แผล)
เพศชาย (คน: ร้อยละ)	13 (81.25)	6 (46.15)	7 (53.85)
อายุ (ปี: ค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	50.52 \pm 10.51	49.20 \pm 09.15	52.00 \pm 12.23
ค่าดัชนีมวลกาย (กก./ตร.ม.) (ค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	21.90 \pm 06.84	20.29 \pm 05.65	23.78 \pm 08.13
ระยะที่เป็นแผล (เดือน) (ค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	24.03 \pm 36.92	25.40 \pm 37.83	22.52 \pm 38.11
เกษตร (คน: ร้อยละ)	9 (56.25)	5 (55.56)	4 (44.44)
โรคเบาหวาน (คน: ร้อยละ)	9 (56.25)	4 (44.44)	5 (55.55)
สูบบุหรี่ (คน: ร้อยละ)	10 (62.50)	4 (40.00)	6 (60.00)
ดื่มแอลกอฮอล์ (คน: ร้อยละ)	3 (18.75)	3 (100)	0 (0.00)

การติดตามด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยที่มีการใช้ยาครีมเหลืองสุราษฏร์ (8 ราย จำนวน 10 แผล) และน้ำมันทองนพคุณ (8 ราย จำนวน 9 แผล) โดยใช้เวลาติดตามผู้ป่วยแต่ละรายเป็นเวลา 1 เดือน หลังเข้าร่วมโครงการไม่พบรายงานเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งไม่พบผู้ป่วยมีอาการแพ้หรือระคายเคืองจากยาทั้ง 2 ตำรับ

ในส่วนการประเมินประสิทธิผลเบื้องต้นของการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรทั้ง 2 ตำรับ โดยการประเมินในด้านขนาดและลักษณะของแผล พบว่าแผลส่วนใหญ่ (ร้อยละ 90) มีลักษณะที่ดีขึ้นทั้งในด้านขนาดของแผลและลักษณะพื้นแผล โดยแผลที่รักษาด้วยตำรับยาทั้ง 2 ตำรับมีขนาดที่ลดลงอย่างชัดเจน และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$: ทดสอบโดยใช้สถิติ repeated measures ANOVA) รายละเอียดข้อมูลขนาดของแผลที่ลดลงแสดงในตารางที่ 2

การประเมินความเปลี่ยนแปลงลักษณะพื้นแผล โดยมีเกณฑ์การประเมินตาม PUSH Tool คือ คะแนน 0 (Closed) หมายถึงแผลหายแล้วด้วยการมี epithelium ปกคลุม, 1 (Epithelial tissue) หมายถึงเนื้อเยื่อ สีชมพูที่งอกจากขอบของแผล, 2 (Granula-

tion tissue) หมายถึง เนื้อเยื่อสีชมพูหรือสีแดงเนื้อวุ้น ชุ่มชื้น มันวาว, 3 (Slough) หมายถึง เนื้อตายสีเหลืองหรือขาว และ 4 (Necrotic tissue/Escher) หมายถึง พื้นแผลที่เป็นเนื้อตายแข็ง สีดำ สีน้ำตาล พบว่า แผลส่วนใหญ่ (ร้อยละ 90) ที่ได้รับการทาด้วยยาทั้ง 2 ตำรับมีการเปลี่ยนแปลงพื้นแผลที่ดีขึ้น และพบการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจน รวมทั้งพบแผลที่มี epithelium ปกคลุม ซึ่งแสดงถึงมีการหายของแผลในสัปดาห์ที่ 3-4 ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาครีมเหลืองสุราษฏร์ รายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงของพื้นแผลแสดงดังตารางที่ 3

การวิเคราะห์คะแนนความพึงพอใจ โดยใช้ค่าเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน แยกระหว่างความพึงพอใจจากการใช้น้ำมันทองนพคุณและยาครีมเหลืองสุราษฏร์ของผู้ให้การรักษาและผู้รับการรักษา ซึ่งผลการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจเฉลี่ยต่อผลิตภัณฑ์ทั้งสองตำรับของทั้งผู้ให้บริการและผู้รับบริการ พบว่า คะแนนอยู่ในระดับที่ 3-4 (ปานกลาง-ดี) และหากพิจารณารายละเอียดคะแนนแต่ละด้านพบว่า คะแนนความพึงพอใจด้านรูปแบบการบรรจุยา และความสะดวกในการใช้ยามีค่าสูงกว่าความพึงพอใจด้านสีและกลิ่น ในส่วนของความพึงพอใจต่อการใช้แบบเก็บ

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบขนาดแผลก่อนและหลังจากติดตามการใช้ยาสมุนไพรตำรับเหลืองสุราษฏร์และน้ำมันทองนพคุณ

ชนิดของยา	ขนาดของแผล (log ค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)					p-value
	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 1	สัปดาห์ที่ 2	สัปดาห์ที่ 3	สัปดาห์ที่ 4	
เหลืองสุราษฏร์ (n = 10)	1.25 \pm 0.71	1.16 \pm 0.71	1.06 \pm 0.72	1.04 \pm 0.70	1.10 \pm 0.83	0.008
ทองนพคุณ (n = 9)	1.24 \pm 0.75	1.17 \pm 0.75	1.08 \pm 0.76	1.07 \pm 0.73	0.92 \pm 0.83	0.000

* $P < 0.05$ เมื่อทดสอบด้วยสถิติ repeated measures ANOVA

ตารางที่ 3 จำนวนลักษณะพื้นแผลในแต่ละสัปดาห์

ชนิดยา	ลักษณะพื้นแผล	ระยะเวลาการรักษา				
		สัปดาห์ที่ 0 จำนวน (%)	สัปดาห์ที่ 1 จำนวน (%)	สัปดาห์ที่ 2 จำนวน (%)	สัปดาห์ที่ 3 จำนวน (%)	สัปดาห์ที่ 4 จำนวน (%)
เหลืองสุราษฎร์ (8 ราย / 10 แผล)	Closed wound	-	-	-	1 (10)	1 (10)
	Epithelial tissue	-	-	2 (20)	1 (10)	1 (10)
	Granulation tissue	5 (50)	6 (60)	4 (40)	6 (60)	5 (50)
	Slough	5 (50)	4 (40)	4 (40)	2 (20)	2 (20)
	Necrotic tissue	-	-	-	-	1 (10)
น้ำมันทองนพคุณ (8 ราย / 9 แผล)	Closed wound	-	-	-	-	-
	Epithelial tissue	-	1 (11.1)	1 (11.1)	2 (22.2)	1 (11.1)
	Granulation tissue	3 (33.3)	4 (44.4)	3 (33.3)	2 (22.2)	4 (44.4)
	Slough	5 (55.6)	4 (44.4)	5 (55.6)	5 (55.6)	3 (33.3)
	Necrotic tissue	1 (11.1)	-	-	-	1 (11.1)

ตารางที่ 4 ค่าเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์ของยาทองนพคุณและยาเหลืองสุราษฎร์ (เหลืองนรินทร์)

ความพึงพอใจ ผู้ประเมิน/รูปแบบ		ชนิดยา	
		ทองนพคุณ (N = 9) (คะแนน \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	เหลืองสุราษฎร์ (N = 10) (คะแนน \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)
รูปแบบการบรรจุยาทาแผล	ผู้ให้บริการ	4.1 \pm 0.6	4.3 \pm 0.5
	ผู้รับบริการ	4.1 \pm 0.6	3.9 \pm 1.5
สีของยาทาแผล	ผู้ให้บริการ	3.8 \pm 0.7	3.8 \pm 1.1
	ผู้รับบริการ	3.8 \pm 0.7	3.5 \pm 1.8
กลิ่นของยาทาแผล	ผู้ให้บริการ	3.8 \pm 0.9	4.2 \pm 1.8
	ผู้รับบริการ	3.8 \pm 0.7	3.7 \pm 1.6
ความสะดวกในการใช้ยา	ผู้ให้บริการ	4.0 \pm 0.7	4.1 \pm 0.7
	ผู้รับบริการ	4.2 \pm 0.8	4.0 \pm 1.5

*ค่าระดับความพึงพอใจ มากที่สุด มีค่าเป็น 5 มาก มีค่าเป็น 4
ปานกลาง มีค่าเป็น 3 น้อย มีค่าเป็น 2
น้อยที่สุด มีค่าเป็น 1 ไม่ระบุ มีค่าเป็น 0

ตารางที่ 5 ค่าเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของความพึงพอใจในการใช้แบบเก็บข้อมูลจากผู้ให้บริการ

ความพึงพอใจ แบบฟอร์มเก็บข้อมูล	ค่าเฉลี่ย (16 ราย/ 19 ผล) (คะแนน \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)
เนื้อหาเข้าใจง่าย	3.8 \pm 1.3
สะดวกต่อการเก็บข้อมูล	3.8 \pm 1.2
กระชับตรงประเด็น	3.9 \pm 1.2

หมายเหตุ *ค่าระดับความพึงพอใจ

มากที่สุด	มีค่าเป็น 5	มาก	มีค่าเป็น 4
ปานกลาง	มีค่าเป็น 3	น้อย	มีค่าเป็น 2
น้อยที่สุด	มีค่าเป็น 1	ไม่ระบุ	มีค่าเป็น 0

ตัวอย่างแผลที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน
หลังรักษาด้วยตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์และตำรับ

น้ำมันทองนพคุณ แสดงในรูปภาพที่ 1/1-5 และ
รูปภาพที่ 2/1-5 ตามลำดับ



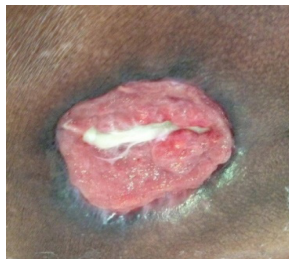
ภาพที่ 1/1 สัปดาห์ที่ 0
ขนาดแผล 100 (cm²)



ภาพที่ 1/2 สัปดาห์ที่ 1
ขนาดแผล 95 (cm²)



ภาพที่ 1/3 สัปดาห์ที่ 2
ขนาดแผล 76 (cm²)



ภาพที่ 1/4 สัปดาห์ที่ 3
ขนาดแผล 75 (cm²)



ภาพที่ 1/5 สัปดาห์ที่ 4
ขนาดแผล 54 (cm²)

ภาพที่ 1/1-5 แผลที่มีการเปลี่ยนแปลงสัปดาห์ที่ 0 - สัปดาห์ที่ 4 หลังจากใช้ตำรับยาเหลืองสุราษฎร์



ภาพที่ 2/1 สัปดาห์ที่ 0
ขนาดแผล 11.40 (cm²)



ภาพที่ 2/2 สัปดาห์ที่ 1
ขนาดแผล 12.25 (cm²)



ภาพที่ 2/3 สัปดาห์ที่ 2
ขนาดแผล 12 (cm²)



ภาพที่ 2/4 สัปดาห์ที่ 3
ขนาดแผล 7 (cm²)



ภาพที่ 2/5 สัปดาห์ที่ 4
ขนาดแผล 6 (cm²)

ภาพที่ 2/1-5 แผลที่มีการเปลี่ยนแปลงสัปดาห์ที่ 0 - สัปดาห์ที่ 4 หลังจากใช้ตำรับยาน้ำมันทงนพคุณ

ข้อมูล พบว่าผู้ให้บริการซึ่งเป็นผู้กรอกแบบเก็บข้อมูล ได้ให้คะแนนความพึงพอใจในแต่ละประเด็นใกล้เคียงกัน โดยคะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของแต่ละประเด็น คือ เนื้อหาเข้าใจง่าย สะดวกต่อการเก็บข้อมูล และความกระชับตรงประเด็น อยู่ใน ช่วง $3.8 \pm 1.2 - 3.9 \pm 1.2$ คะแนน ซึ่งหมายถึง อยู่ในระดับปานกลางถึงเกือบดี รายละเอียดคะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ และคะแนนความพึงพอใจต่อการใช่แบบเก็บข้อมูลจากผู้ให้บริการ แสดงในตารางที่ 4 และ 5 ตามลำดับ

อภิปรายผล

การศึกษาเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลเบื้องต้นของตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์ (ยาเหลืองนรินทร์) และน้ำมันทงนพคุณต่อการรักษาแผลเบาหวานและแผลกดทับในครั้งนี้สอดคล้องกับผล

การทดสอบด้านความปลอดภัยของยาครีมเหลืองสุราษฎร์ในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 10 ราย ซึ่งผลการศึกษาพบว่า ไม่พบอาการระคายเคืองรวมทั้งอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังอื่นของอาสาสมัครทั้ง 10 ราย^[8] อย่างไรก็ตาม มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาจากสมุนไพรเพื่อเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติของสถาบันการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งได้ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาครีมเหลืองสุราษฎร์ในผู้ป่วย 1,012 ราย และพบอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 11 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.1^[9]

ในส่วนของผลการรักษา พบแผลส่วนใหญ่ (ร้อยละ 90) ที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์และน้ำมันทงนพคุณ มีลักษณะที่ดีขึ้นทั้งลักษณะพื้นแผลและขนาดของแผล ซึ่งผลการศึกษา

ในครั้งนี้ สามารถยืนยันผลการใช้สมุนไพรตาม ภูมิปัญญาว่าช่วยรักษาแผลเปื่อย รวมทั้งแผลเรื้อรัง ได้ดี ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่พบว่าสมุนไพรที่เป็น ส่วนประกอบของตำรับยาเหลืองสุราษฎร์หลายชนิดมีฤทธิ์ที่ดีต่อการหายของแผล อาทิ สารสกัดชาด้วย เอทานอล และน้ำมันระเหยง่ายจากเหง้าข่า พบว่ามีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียและเชื้อ ราก่อโรคที่ผิวหนังหลายชนิด^[10] นอกจากนี้ มีการ ศึกษามากมายเกี่ยวกับฤทธิ์ของขมิ้นชันต่อการสมาน แผล ทั้งแผลภายใน เช่น แผลในกระเพาะอาหาร และ แผลภายนอกทั้งแผลสดและแผลเปื่อย^[11-13] สำหรับการ ศึกษาผลของ collagen scaffold ที่ผสมสารสกัด เหงือกปลาหมอต่อการหายของแผลในสัตว์ทดลอง พบว่า สารสกัดเหงือกปลาหมอขนาด 0.3 g/kg BW ใน W-Coll-AE combination ให้ผลการรักษาแผล ที่ดี โดยช่วยสร้างหลอดเลือดใหม่ และช่วยให้แผล มีขนาดเล็กลง^[14] สำหรับน้ำมันไพลและหัวข้าวเย็น เหินือ^[15-17] พบฤทธิ์ต้านการอักเสบและฤทธิ์ยับยั้งเชื้อ จุลชีพก่อโรคหลายชนิด อาทิ *Staphylococcus au- reus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Bacillus cereus*, *B. subtilis*, *Salmonella typhi*, *Pseudo- monas aeruginosa*, *Serratia marcescens* และ *Escherichia coli* เป็นต้น และผลการศึกษาในครั้งนี้ สอดคล้องกับการศึกษาการรักษาแผลเบาหวานด้วย ตำรับน้ำมันสมานแผล (THR-SK010) ที่มีส่วน ประกอบหลักเป็นสมุนไพรที่มีฤทธิ์ทางยาคล้ายคลึง กันกับตำรับที่ใช้ในการศึกษาในครั้งนี้ ปัจจุบันตำรับ THR-SK010 ได้พัฒนาต่อยอดเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการ รักษาแผล (อนุสิทธิบัตรเลขที่ 1403000297)^[18]

นอกจากนี้ หากพิจารณาการเปลี่ยนแปลงขนาด แผลเฉลี่ย แม้จะพบว่าแผลที่ทาด้วยน้ำมันเหลือง สุราษฎร์มีค่าการเปลี่ยนแปลงขนาดแผลเฉลี่ยน้อย

กว่าแผลที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับน้ำมันทองนพคุณ แต่ข้อดีที่เด่นชัดของตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์ที่พบ ในการศึกษานี้คือ พบแผลที่มีลักษณะมี epithelium ปกคลุม (Closed wound) ซึ่งหมายถึงมีการหายขาด ของแผลจำนวน 1 ใน 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 10 ซึ่ง ผลการศึกษาในครั้งนี้สอดคล้องกับการศึกษาในสัตว์ ทดลองที่พบว่าตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์มีผลทำให้ แผลของสัตว์ทดลองหายได้^[3] อย่างไรก็ตาม ยังมี ปัจจัยอื่น ทั้งขนาดแผล และปัจจัยส่วนตัว เช่น อาชีพ เกษตรกรรม พฤติกรรมการดื่มสุรา และการสูบบุหรี่ ที่อาจมีผลต่อการหายของแผลในผู้ป่วยบางรายได้

สำหรับผลการสอบถามความพึงพอใจต่อผลิต- ภัณฑ์ พบว่าคะแนนความพึงพอใจด้านรูปแบบการ บรรจุ และความสะดวกในการใช้มีค่าสูงกว่าความ พึงพอใจด้านสีและกลิ่น ซึ่งเป็นข้อมูลที่ดีสำหรับการ พัฒนาปรับปรุงลักษณะผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ตำรับต่อไป

อย่างไรก็ตาม กระบวนการหายของแผลเรื้อรัง โดยเฉพาะแผลเบาหวานและแผลกดทับ ยังมีปัจจัย อื่นอีกหลายส่วนที่มีส่วนเกี่ยวข้องและควรคำนึงร่วม^[19] เช่น ภาวะซีด (anemia) ภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำ (hypoxia) และภาวะเลือดไปเลี้ยงยังอวัยวะต่าง ๆ น้อย (hypoperfusion) ไม่ว่าจะเกิดจากสาเหตุจาก ภาวะความดันโลหิตต่ำ หัวใจวาย เส้นเลือดอุดตัน หรือภาวะที่แผลมีความดันสูง เช่น compartmental syndrome จนเลือดไหลเวียนไปเลี้ยงบาดแผลไม่ได้ และภาวะซีดที่ hematocrit มีค่าต่ำกว่าร้อยละ 15 ล้วนมีผลต่อกระบวนการหายของแผลทั้งสิ้น

ข้อสรุป

การศึกษาโดยการสังเกตการณ์ด้านความ ปลอดภัยและประสิทธิผลเบื้องต้นของการรักษา แผลเบาหวาน/แผลกดทับ ด้วยยาสมุนไพรตำรับ

น้ำมันทองคำและยาครีมเหลืองสุราษฎร์ (เหลือง-นรินทร์) ในครั้งนี้ พบว่าตำรับยาสมุนไพรทั้ง 2 ตำรับ มีความปลอดภัย และให้ผลดีต่อการรักษาแผล เบาหวาน/แผลกดทับ สามารถวัดผลลัพธ์ได้จาก ลักษณะของแผล และขนาดของแผลที่เปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีขึ้น แต่อย่างไรก็ตาม การศึกษาครั้งนี้ เป็นเพียงการศึกษาเบื้องต้นที่ติดตามสังเกตการณ์ ด้านความปลอดภัยและผลของยาสมุนไพรต่อการหายของแผลเรื้อรัง การศึกษายังมีข้อจำกัด คณะวิจัยไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจด้านการรักษา รวมทั้งไม่มีการควบคุมปัจจัยอื่นที่อาจเป็นปัจจัยกวนต่อการวิเคราะห์ผลการรักษาของยาสมุนไพรทั้ง 2 ตำรับ รวมทั้งสามารถติดตามผลการรักษาได้เพียง 19 ราย จาก 35 รายเท่านั้น ดังนั้น ในการศึกษาครั้งต่อไปเห็นควรทำการศึกษาต่อยอดที่มีความรัดกุมของระเบียบวิธีการวิจัยเพิ่มขึ้น อาทิ มีการควบคุมปัจจัยอื่นที่อาจมีผลต่อการรักษา มีกลุ่มเปรียบเทียบ มีการสุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่มการรักษาโดยอิสระไม่มีอคติ (การศึกษาแบบ Randomized Controlled Trial) และควรให้มีกลุ่มตัวอย่างที่เพียงพอต่อการอธิบายผลที่ชัดเจน และเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นสูงสุดต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรมีการศึกษาวิจัยทั้งในด้านการประกันคุณภาพ (Quality assurance) ผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง ได้แก่ วัตถุดิบสมุนไพรที่ควรได้รับการตรวจสอบ (Identify) และควบคุมคุณภาพ (Quality control) ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน ซึ่งการศึกษาในครั้งนี้ ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับผู้ป่วยทั้ง 2 ตำรับแล้ว พบว่ามีการปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice; GMP) โดยเฉพาะตำรับยาครีมเหลืองสุราษฎร์ที่มีข้อมูลการศึกษา ระดับก่อนคลินิก (Pre-clinical trials) ทั้งในระดับ

หลอดทดลอง ลัตว์ทดลอง และมีผลการศึกษาด้านการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์^[3] เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ซึ่งเห็นควรสนับสนุนให้มีการศึกษาต่อยอดในระดับการวิจัยในคน (Clinical trial) เพื่อศึกษาผลเพิ่มเติมทั้งในด้านผลทางคลินิก (Clinical outcome) คุณภาพชีวิต (Humanistic outcome) และความสามารถในการประหยัดค่าใช้จ่ายจากการใช้ยาสมุนไพรทดแทน (Economic outcome) เพื่อการใช้ประโยชน์ในวงกว้างทั้งในระบบบริการสุขภาพ และการกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศ อนึ่ง หากผลการศึกษาทางคลินิกได้ผลดี การวางแผนอย่างครบวงจรตั้งแต่การปลูกสมุนไพร เพื่อให้ได้วัตถุดิบที่ดี มีคุณภาพ ไปจนถึงการบริหารจัดการด้านการตลาดซึ่งเป็นปลายทาง เป็นสิ่งที่ควรให้ความสำคัญเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างมีมาตรฐานและมีความยั่งยืนต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณแพทย์หญิงวิไลชนสารอักษร อาจารย์จากแผนกตรวจโรคผิวหนัง ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้เกียรติเป็นที่ปรึกษาและช่วยตรวจสอบความถูกต้องและเหมาะสมของแบบติดตามการใช้ยาและแบบประเมินแผล และขอขอบคุณผู้บริหารสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ผู้อำนวยการโรงพยาบาลและแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลบ้านนาสาร โรงพยาบาลพระแสง โรงพยาบาลบ้านนาเดิม โรงพยาบาลวิภาวดี โรงพยาบาลท่าฉาง โรงพยาบาลบ้านตาขุน โรงพยาบาลคีรีรัตนนิคม โรงพยาบาลดอนสัก โรงพยาบาลเคียนซา โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเวียงสระ โรงพยาบาลเกาะสมุย โรงพยาบาลท่าชนะ โรงพยาบาลพุนพิน และโรงพยาบาลกาญจนดิษฐ์ ที่สนับสนุนและอำนวยความสะดวก

สะดวกให้การดำเนินการวิจัยในครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

References

1. Absuwan N. World diabetes day. Bureau of Non Communicable Diseases. [Internet]. 2015. [cited 2019 September 10]. Available from: <http://thaincd.com/document/hot%20news/> (in Thai)
2. Absuwan N, Panthuwej N. World Diabetes Day. Bureau of Non Communicable Diseases. [Internet]. 2014. [cited 2019 September 10]. Available from: <http://thaincd.com/document/hot%20news/> (in Thai)
3. Thai Traditional Medicine Research Institute, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Pharmacological activities of Thai formulation: Luangnarin for the treatment of chronic ulcer (phase 1). Bangkok; 2016.
4. Soda N, Senavong P, Thongnoppakun S. Preliminary study of therapeutic efficiency of herbal oil remedy in chronic wound healing. Thammasat Medical Journal. 2016;16(3):438-46.
5. Watthanasombutti S. Pharmacovigilance. [Internet]. 2017. [cited 2019 September 10]. Available from: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=393 (in Thai)
6. Suwankeawong W, Sripirom P, Trakulpiankit P, Petcharat C, Sornsriwichai W. Evaluation of the use of Thai algorithm for adverse drug reaction monitoring. Journal of Health Science. 2016;25(4):673-82. (in Thai)
7. Prasangsit J. Tools to measure wound healing. Nursing Faculty, Mahidol University [Internet]. [cited 2019 September 10]; Available from: https://www.si.mahidol.ac.th/Th/division/nursing/NDivision/N_APN/admin/download_files/8_100_1.pdf
8. Hirunsirivat S, Tungsukruthai P, Tharavanij T, Sriyakul S, Chakkavittumrong P, Kongkaiptaiboon S. Safety of Yellow Surat cream in healthy participants (Clinical trial phase I). Walailak Procedia. 2019;1:IC4IR.183.
9. The Institute of Thai Traditional Medicine, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Safety monitoring on the use of herbal medicines public hospital patients for the addition into the national list of essential medicines (2018-2019). November 2562; Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Nonthaburi: 2562.
10. Rao K, Ch B, Narasu LM, Giri A. Antibacterial activity of *Alpinia galanga* (L) Willd crude extract. Appl Biochem Biotech. 2010;162(3):871-84.
11. Gujral ML, Chowdhury NK, Saxena PN. Effect of indigenous remedies on the healing of wounds and ulcers. Jima. 1953;22(7):273-76.
12. Nguyen LMT, Dang VG, Le TS. Formulation and optimization of the recipe of *Centella asiatica* and *Curcuma longa* cream. Tap Chi Hoa Hoc. 2001;1:15-18.
13. Ajariyakul S, Sornsriwichai S, Yingpisit D. The use of Termeric in the treatment of children's skin disease. research report (Full Paper). 2016. p. 1-62. (in Thai)
14. Somchaichana J, Bunaprasert T, Patumraj S. *Acanthus ebracteatus* Vahl. ethanol extract enhancement of the efficacy of the collagen scaffold in wound closure: A study in a full thickness-wound mouse model. J Biomed Biotechnol. 2012, Article ID 754527, 8 pages. doi:10.1155/2012/754527. (in Thai)
15. Samappito W, Samappito S, Buttacup L. Antibacterial activity of peel extracted from Mangosteen (*Garcinia Mangostana* Linn.) and Plai oil (*Zingiber cassumunar* Roxb.). J Sci Technol MSU. 2017;36(1):53-60.
16. Itharat A, Ruangnoo S, Makchuchit S, Thongdeeying P, Panthong S. Anti-inflammatory compounds of *Smilax corbularia* Kunth. Planta Medica, 2012;78(11). doi: 10.1055/s-0032-1320836
17. Itharat A. Comparative biological activities of five Thai medicinal plants called Hua-Khao-Yen. Thai J Pharmacol. 2010;32(1):327-31.
18. Chusri S. Wound Healing oil for Diabetic foot. [Internet]. 2018. [cited 2019 September 10]. Available from: https://www.thailandtechshow.com/upload_technology/attachment/426.pdf (in Thai)
19. Jenwitheesuk K. Basic wound healing and wound bed preparation. Srinagarind Med J. 2013;28(suppl):10-7. (in Thai)