

ประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสุขไสยาสน์ในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ

ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร*, จริญญา สีทา, พัทธพงศ์ ป้อมไชยา, สมฤทัย บุญญาวรรณ, กัญญาภัค ศิลารักษ์

โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ตำบลพรรณานิคม อำเภอพรรณานิคม จังหวัดสกลนคร 47130

*ผู้รับผิดชอบบทความ: champharmacy@hotmail.com

บทคัดย่อ

ตำรับยาสุขไสยาสน์เป็นตำรับยาหลวงจำนวนที่ 44 ที่บันทึกไว้ในตำราพระโอสถพระนารายณ์ มีส่วนประกอบของสมุนไพรทั้งหมด 12 ชนิด 78 ส่วน โดยส่วนประกอบหลักเป็นใบกัญชา 12 ส่วน มีสรรพคุณแก้สรรพโรคทั้งปวง หายสิ้น มีกำลังกินข้าวได้ นอนเป็นสุขนักแล การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์ในผู้ป่วยนอกที่มีภาวะนอนไม่หลับที่มาใช้บริการ ณ คลินิกทางกระบอก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ด้วยการวิจัยเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า (prospective observational study) ในผู้ป่วยนอกที่มาใช้บริการรักษาภาวะนอนไม่หลับที่ได้รับการตรวจและประเมินจากแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยแล้วว่าควรได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสุขไสยาสน์ จำนวน 60 คน ระหว่างเดือนมิถุนายน 2563-ธันวาคม 2563 กลุ่มตัวอย่างได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ขนาดบรรจุของละ 2 กรัม รับประทานครั้งละ ½-1 ช้อน โดยผสมผงยากับน้ำผึ้งรวงหรือน้ำดื่มสุกวันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ติดต่อกัน 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นในวันที่ 7, 14, 21 และ 28 ของการรักษา ให้กลุ่มตัวอย่างกลับมาติดตามผลการรักษาเพื่อประเมินภาวะการนอนไม่หลับ คุณภาพการนอนหลับ คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติและภาวะสุขภาพ และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้วยแบบวัดความเครียดสวนปฐุ กรมสุขภาพจิต (Suanprung Stress Test: SPST-20), แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับฉบับภาษาไทย (Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index: T-PSQI), แบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) และแบบติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events) ตามลำดับ ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 96.67 มีภาวะการนอนไม่หลับดีขึ้นหลังรับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์ มีคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยเปรียบเทียบก่อนและหลังรับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จาก 14.13 ± 2.29 คะแนน เป็น 6.47 ± 1.90 คะแนนตามลำดับ โดย 3 องค์ประกอบที่มีคะแนนเฉลี่ยลดลงมากที่สุดได้แก่ 1) องค์ประกอบที่ 2 ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ 2) องค์ประกอบที่ 3 ระยะเวลาของการนอนหลับ และ 3) องค์ประกอบที่ 4 ประสิทธิภาพการนอนหลับโดยปกติวิสัย คะแนนคุณภาพชีวิต 5 มิติและภาวะสุขภาพเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างก่อนรับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์เท่ากับ 0.821 ± 0.19 และ 83.43 ± 14.07 คะแนนตามลำดับ หลังรับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์ ครบ 4 สัปดาห์ คะแนนคุณภาพชีวิต 5 มิติและภาวะสุขภาพเฉลี่ยมีค่าเท่ากับ 0.903 ± 0.11 และ 89.27 ± 11.45 คะแนน ซึ่งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์ที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอก อาการเวียนศีรษะ และอาการปากแห้ง คอแห้ง ผลการศึกษาที่ได้ชี้ให้เห็นว่าตำรับยาสุขไสยาสน์สามารถแก้ไขปัญหาการนอนไม่หลับของกลุ่มตัวอย่างได้ดี โดยประเมินจากคะแนนคุณภาพการนอนหลับ คะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติและภาวะสุขภาพที่ดีขึ้น รวมทั้งมีความปลอดภัยในกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ยาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 1 เดือน

คำสำคัญ: สุขไสยาสน์, ใบกัญชา, ภาวะนอนไม่หลับ, ประโยชน์, ความปลอดภัย

Benefit and Safety of *Suk Sai-Yad* Traditional Medicine Recipe in Patients with Insomnia

Sasipong Tipratchadaporn*, Jariya Srita, Pipatpong Pomchaiya, Somreuthai Boonyawan, Kanyapak Silarak

Phra Arjarn Phan Arjaro Hospital, Phanna Sub-District Phanna Nikhom District, Sakon Nakhon 47130, Thailand

* Corresponding author: champharmacy@hotmail.com

Abstract

“*Suk Sai-Yad*” is the fourty-fourth traditional medicine recipe recorded in “the Royal Scripture of King Narai’s Medicines”. This recipe contains 78 parts of 12 herbal ingredients, of which 12 parts are cannabis leaves as the main ingredient. *Suk Sai-Yad* was used as a panacea, analeptic, tonic, and sedative hypnotic. The objective of this study is aimed to evaluate the efficacy and safety of *Suk Sai-Yad* Recipe in OPD patients with insomnia who visited Hang-Ka-Rok medical cannabis clinic in Phra Arjarn Phan Arjaro Hospital. This study is a prospective observational study conducted during June-December 2020 in 60 outpatients who were presented and diagnosed with insomnia, by a medical doctor and a Thai traditional medicine doctor, and were prescribed *Suk Sai-Yad* remedy for their treatment. The patients received *Suk Sai-Yad* powder (2 g) in aluminum foil packets to be taken by suspending ½-1 packet in water first or by mixing with a small amount of honey and taking as pill(s), once at bedtime for 4 weeks. Before taking the prescribed medication and on days 7, 14, 21, and 28 of the treatment, the insomnia condition, sleep quality, quality of life and health state of the patients were determined upon follow-ups using Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (T-PSQI) and EQ-5D-5L questionnaire, and any adverse drug reactions occurred after taking medication were recorded. It was found that 96.67% of the patients had improved insomnia condition after taking *Suk Sai-Yad* for 3-4 weeks. The average Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) global score after taking *Suk Sai-Yad* (6.47 ± 1.90) was significantly lower than that before the treatment (14.13 ± 2.29) ($p < 0.05$). The top three PSQI component scores that decreased the most were 1) component 2 - sleep latency, 2) component 3 - sleep duration, and 3) component 4 – habitual sleep efficiency. The five dimensions (5D) quality of life and health state mean scores of the study group before taking the medicine were 0.821 ± 0.19 and 83.43 ± 14.07 , respectively. After receiving four-week *Suk Sai-Yad* remedy, the 5D quality of life and health state mean scores significantly increased to 0.903 ± 0.11 ($p = 0.036$) and 89.27 ± 11.45 ($p = 0.028$), respectively. Three most commonly found non-serious adverse drug reactions were heartburn (21.67%), dizziness (5%) and dry mouth and throat (5%). In conclusion, the study showed that *Suk Sai-Yad* traditional medicine remedy at the dosage regimen used in this study was effective and safe to solve insomnia problem and helped improve the quality of life and health state of insomnia patients.

Key words: *Suk Sai-Yad*, cannabis leaf, insomnia, benefit, safety

บทนำและวัตถุประสงค์

การนอนหลับเป็นความต้องการขั้นพื้นฐานของมนุษย์ที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตเพื่อคงความมีสุขภาพดีทั้งร่างกายและจิตใจ^[1] ซึ่งมนุษย์ใช้เวลาในการนอนหลับประมาณ 30,000 ชั่วโมงใน 1 ปี และประมาณ 14

ปีของช่วงชีวิต การนอนหลับจึงเป็นเรื่องที่สำคัญที่น้าศึกษาค้นคว้าเพราะมนุษย์ใช้เวลาหนึ่งในสามของชีวิตไปกับการนอน ปกติแล้วมนุษย์ต้องการการนอนหลับประมาณวันละ 7-8 ชั่วโมง การนอนหลับที่มีคุณภาพถึงมีความสำคัญและเป็นตัวบ่งชี้ถึงภาวะสุขภาพ ความ

ผาสุก และวิถีการดำเนินชีวิตที่ดีของมนุษย์ การนอนหลับที่ไม่เพียงพอและไม่มีความสัมพันธ์กับสุขภาพทางกายที่ไม่แข็งแรง อ่อนล้า ว่องนอนตอนกลางวัน ภูมิคุ้มกันลดลง และส่งผลต่อสุขภาพจิต มีความสัมพันธ์เชิงลบกับการเข้าถึงสังคม ความสามารถในการจัดการปัญหา การตอบสนองต่อสิ่งต่าง ๆ ลดลง ความจำลดลง ขาดสมาธิ และหงุดหงิดง่าย^[2]

ภาวะนอนไม่หลับเป็นปัญหาการนอนที่พบบ่อยที่สุด ซึ่งพบว่าประชากรในวัยผู้ใหญ่ประมาณร้อยละ 30 จะต้องเคยประสบกับภาวะนี้ในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งของชีวิต บางคนอาจเป็นแค่ชั่วคราวครั้งชั่วคราว แต่ก็มีส่วนที่มีภาวะนอนไม่หลับเรื้อรัง และมีถึงร้อยละ 10 ที่ภาวะนอนไม่หลับนี้ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานรวมไปถึงส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวัน จนได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคนอนไม่หลับ (insomnia disorder)^[3] ในผู้สูงอายุภาวะนอนไม่หลับสามารถพบได้สูงถึงเกือบร้อยละ 50 ทั้งนี้เกิดขึ้นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของระดับฮอร์โมนที่เกี่ยวข้องกับการนอนหลับ เช่น มีการสร้างฮอร์โมนเมลาโตนินที่ลดลง^[4] ส่งผลทำให้วงจรการหลับ-การตื่น (sleep-wake cycle) เปลี่ยนแปลงไป นอกจากนี้ การศึกษาในต่างประเทศยังพบว่ามีปัจจัยอื่นที่มีความสัมพันธ์กับคุณภาพการนอน ได้แก่ เพศ ระดับการศึกษา โรคประจำตัว ครอบครัวที่ผู้สูงอายุอาศัยร่วมด้วย รวมถึงปัจจัยทางด้านจิตใจ และระดับการรู้คิด (cognition) ซึ่งจะเห็นได้ว่าปัญหาที่เกิดขึ้นจากภาวะนอนไม่หลับเป็นปัญหาที่สำคัญและสามารถพบได้ในวัยทำงานและพบได้มากขึ้นในวัยสูงอายุ^[5]

ในประเทศไทย คนไทยใช้กัญชาทางการแพทย์มามากกว่า 300 ปี ดังหลักฐานที่ปรากฏในตำราพระโอสถพระนารายณ์^[6] ซึ่งนิยมนำส่วนช่อดอกตัวเมีย (กะหล่ำกัญชา) และใบมาใช้ในการรักษาโรค

ทางการแพทย์แผนไทย ใบกัญชามีสรรพคุณรักษาโรคหืด ยดอ่อน รักษาโรคเกี่ยวกับประสาท ระวังประสาท ทำให้นอนหลับแก้แสบ ระวังปวด แก้ปวดท้องและท้องร่วง^[7] การใช้กัญชาในการแพทย์แผนไทยต้องหยุดลงเมื่อกัญชาถูกจัดให้เป็นยาเสพติดประเภท 5 มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 จาก พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เป็นเวลากว่า 40 ปี ทำให้องค์ความรู้ในการใช้กัญชาทางการแพทย์แผนไทยขาดการสืบทอดอย่างต่อเนื่อง จนกระทั่งมีการแก้ไขกฎหมาย พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ทำให้สามารถใช้ประโยชน์จากกัญชาทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้

ในปี 2562 กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีนโยบายให้นำตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมมาใช้ในการให้บริการ ดูแลรักษาสุขภาพของประชาชน โดยได้คัดเลือกตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมจำนวนทั้งสิ้น 16 ตำรับประกอบด้วย 1. สุขไสยาศน์ 2. น้ำมันสนั่นไตรภพ 3. ยาทำลายพระสุเมรุ 4. ยาทัพยาธิคุณ 5. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง 6. ยาแก่นอนไม่หลับ / ยาแก้ไข้ผอมเหลือง 7. ยาไพศาลี 8. ยาหาริตสีดวงทวารหนัก และโรคผิวหนัง 9. ยาแก้ลมแก้เส้น 10. ยาโอสถสาลี 11. ยาอัมฤตโอสถ 12. ยาแก้โรคจิต 13. ยาแก้ลิ้นขาด กล่อนแห้ง 14. ยาอัคคินิวคณะ 15. ยาแก้ลมเนาวนารีวัโย และ 16. ยาไฟอาวุธ^[8]

ในสมัยสมเด็จพระนารายณ์มหาราช มีการรวบรวมและบันทึกตำรายาที่หมอหลวงหรือหมอต่างชาติปรุงถวายสมเด็จพระนารายณ์มหาราช ซึ่งประกอบด้วยตำรับยาจำนวน 81 ขนาน ซึ่งหนึ่งในนั้นคือตำรับยาสุขไสยาศน์ เป็นขนานที่ 44 มีส่วนประกอบของสมุนไพรทั้งหมด 12 ชนิด โดยส่วนประกอบหลักเป็นใบกัญชา 12 ส่วน และส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่

การบูร 1 ส่วน ใบสะเดา 2 ส่วน หัสศุนเทศ 3 ส่วน สมุล-
แฉ่ง 4 ส่วน เทียนดำ 5 ส่วน โกฐกระดูก 6 ส่วน ลูก-
จันทร์ 7 ส่วน บุนนาค 8 ส่วน พริกไทย 9 ส่วน ขิงแห้ง
10 ส่วน ดีปลี 11 ส่วน รวมทั้งสิ้น 78 ส่วน มีสรรพคุณ
แก้สรรพโรคทั้งปวงหายสิ้น มีกำลังกินข้าวได้ นอน
เป็นสุขนักแล^[6] โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ได้
เปิดให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทยและ
มีการนำตำรับยาแผนไทยเข้ากัญชาจำนวน 16 ตำรับ
มาใช้ในการให้บริการแก่ผู้ป่วย และมีการติดตาม
ประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาเข้ากัญชา
ให้กับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทาง
เลือก เพื่อนำข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัย
จากการเก็บข้อมูลการใช้ยาตำรับเข้ากัญชา 16 ตำรับ
จากผู้รับบริการของโรงพยาบาลไปสู่การพิจารณำ
ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมทั้ง 16 ตำรับเข้าสู่บัญชียา
หลักแห่งชาติต่อไป

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมิน
ประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาคุช-
ไสยาศน์ในผู้ป่วยนอกที่มีภาวะนอนไม่หลับที่มารับ
บริการ ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์
ฝั้น อาจาโร เพื่อนำข้อมูลประสิทธิผลและความ
ปลอดภัยจากการเก็บข้อมูลการใช้ตำรับยาคุชไสยาศน์
ของผู้รับบริการที่โรงพยาบาลไปประกอบการศึกษา
วิจัยทางคลินิก พัฒนาเป็นยาและผลิตภัณฑ์ เพื่อใช้
ในการดูแลผู้ป่วยด้วยตำรับยาแผนไทยเข้ากัญชา รวม
ทั้งใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อยืนยันประโยชน์
และความปลอดภัยของการใช้ตำรับยาคุชไสยาศน์
สามารถนำไปใช้ในทางเวชปฏิบัติของบุคลากรทาง
การแพทย์ได้ต่อไป และไปสู่การพิจารณำตำรับ
ยาคุชไสยาศน์เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป

ระเบียบวิธีศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกตแบบไป
ข้างหน้า (prospective observational study) ใช้
การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive
sampling) ในผู้ป่วยนอกที่มารับบริการ ณ คลินิก
ทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ด้วย
ภาวะนอนไม่หลับที่ได้รับการตรวจและประเมินจาก
แพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยแล้วว่าควร
ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาคุชไสยาศน์ ขนาดบรรจุ
ซองละ 2 กรัม รับประทานครั้งละ 1-2 ซอง วันละ 1
ครั้ง ติดต่อกัน 4 สัปดาห์ การศึกษานี้ผ่านการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริย-
ธรรมการวิจัยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร
รหัสโครงการ 061-2562 เมื่อวันที่ 18 มิถุนายน พ.ศ.
2563 ผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยทุกรายได้รับการ
ชี้แจงเกี่ยวกับโครงการวิจัยและลงนามยินยอมเข้าร่วม
โครงการวิจัยด้วยความสมัครใจก่อนเริ่มการศึกษา

1. วัสดุ

ประกอบด้วย 3 ส่วน ได้แก่ ตำรับยาที่ใช้ในการ
วิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลและกลุ่ม
ตัวอย่างที่ศึกษา

1.1 ตำรับยาที่ใช้ในการวิจัย คือ ตำรับยาคุชไส-
ยาศน์ ผลิตโดยโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร
ที่ผ่านมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพร WHO-GMP
โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข ในรูปแบบยาผง ขนาดบรรจุ
ซองละ 2 กรัม โดยมีส่วนประกอบของตำรับดังกล่าว
ข้างต้น ซึ่งผ่านการฉายรังสีแกมมาขนาด 9 กิโลเกรย์
เพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ และมีการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

ได้แก่ การปั่นเปื้อนเชื้อจุลชีพ โลหะหนัก และยาฆ่าแมลง ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

1.2 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามปัจจัยส่วนบุคคล ที่สร้างขึ้น ประกอบด้วย เพศ อายุ สถานภาพการศึกษ อาชีพ โรคประจำตัว อัตราการกรองของไต (glomerular filtration rate, GFR) ประวัติการแพ้ยารหรือสมุนไพร ระยะเวลาการนอนไม่หลับ ขนาดยาที่รับประทาน วิธีการรับประทาน และเวลารับประทาน

ส่วนที่ 2 แบบวัดความเครียดสวนปรง กรมสุขภาพจิต (Suanprung Stress Test: SPST-20) พัฒนาโดยสุวัฒน์ มหัตถินรัตนกุล, วณิดา พุ่มไพศาลชัย และพิมพ์มาศ ตาปัญญา (2540) จำนวนทั้งสิ้น 20 ข้อ โดยสอบถามถึงเหตุการณ์ในระยะ 6 เดือนที่ผ่านมา มีลักษณะคำตอบเป็นแบบมาตราประมาณค่า 5 ระดับ จากคะแนน 1-5 ได้แก่ ไม่รู้สึกเครียด เครียดเล็กน้อย เครียดปานกลาง เครียดมาก และเครียดมากที่สุด ส่วนในกรณีที่ไม่ตอบ ให้ 0 คะแนน สำหรับเกณฑ์การแปลผลคะแนน แบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ มีความเครียดในระดับน้อย (0-23 คะแนน) ในระดับปานกลาง (24-41 คะแนน) ในระดับสูง (42-61 คะแนน) และในระดับรุนแรง (62-100 คะแนน)

ส่วนที่ 3 แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับฉบับภาษาไทย (Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index: T-PSQI) พัฒนาโดย ตะวันชัย จิระประมุขพิทักษ์ และ วรวิทย์ ตันชัยสวัสดิ์ (2540) ประกอบด้วย 7 องค์ประกอบ ได้แก่ องค์ประกอบที่ 1 คุณภาพการนอนหลับเชิงอัตนัย (ใช้คำถามข้อ 9) องค์ประกอบที่ 2 ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ (ใช้คำถามข้อ 2 และ 5.1) องค์

ประกอบที่ 3 ระยะเวลาการนอนหลับในแต่ละคืน (ใช้คำถามข้อ 4) องค์ประกอบที่ 4 ประสิทธิภาพของการนอนหลับโดยปกติวิสัย (ใช้คำถามข้อ 1, 3 และ 4) องค์ประกอบที่ 5 การรบกวนการนอนหลับ (ใช้คำถามข้อ 5.2-5.10) องค์ประกอบที่ 6 การใช้ยานอนหลับ (ใช้คำถามข้อ 6) องค์ประกอบที่ 7 ผลกระทบต่อการทำกิจกรรมในเวลากลางวัน (ใช้คำถาม ข้อ 7 และ 8) รวมจำนวนทั้งสิ้น 9 ข้อ โดยสอบถามถึงการนอนหลับในระยะ 1 เดือนที่ผ่านมา มีลักษณะคำตอบ 2 แบบ คือ 1) แบบเลือกตอบ มี 4 ตัวเลือก ได้แก่ ไม่เลย, น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์, 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์ และมากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์ และ 2) แบบเติมคำ ซึ่งเป็นข้อมูลเกี่ยวกับระยะเวลาในการนอนหลับ มีคะแนนรวมไม่เกิน 21 คะแนน สำหรับเกณฑ์การแปลผลคะแนน แบ่งออกเป็น 2 ระดับ ได้แก่ มีคุณภาพการนอนหลับในระดับดี (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 คะแนน) และในระดับไม่ดี (มากกว่า 5 คะแนน)

ส่วนที่ 4 แบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) แบบสอบถามประกอบด้วย 2 ส่วน ส่วนแรกประกอบด้วยมิติทางสุขภาพ 5 ด้าน ในแต่ละด้านให้ผู้ตอบแบบสอบถามทำเครื่องหมายถูกในช่องสี่เหลี่ยมที่ตรงกับสุขภาพของตนเองในวันนี้มากที่สุด คำตอบที่ได้ประกอบด้วยตัวเลขจำนวน 5 ตัว เรียงตามมิติทางสุขภาพ โดยเลข 1 หมายถึงไม่มีปัญหา, เลข 2 หมายถึงมีปัญหาเล็กน้อย, เลข 3 หมายถึงมีปัญหาปานกลาง, เลข 4 หมายถึงมีปัญหาหนัก, และเลข 5 หมายถึงไม่สามารถทำกิจกรรมนั้นได้หรือมีปัญหาหนักที่สุด คำตอบที่ได้ในส่วนนี้จะนำไปคำนวณ index scores หรือค่าอรรถประโยชน์ ส่วนที่สองแบบประเมินสภาวะสุขภาพทางตรง visual analog scale (VAS) สำหรับให้ผู้ตอบให้คะแนนสุขภาพตนเอง โดย VAS มีลักษณะเป็นเส้นคล้ายไม้บรรทัด มีตัวเลขตั้งแต่ 0

ถึง 100 โดย 0 หมายถึงสุขภาพที่แย่ที่สุด 100 หมายถึงสุขภาพที่ดีที่สุด

ส่วนที่ 5 แบบติดตามเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์ (adverse event) จากการใช้ยา เป็นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้วจึงนำข้อมูลมาประเมินความสัมพันธ์ของยากับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Naranjo Algorithm) จำนวนทั้งสิ้น 10 ข้อ สอบถามเกี่ยวกับอาการแพ้ยาที่เกิดขึ้นรวมถึงการทดลองใช้ยาซ้ำ การตรวจวัดระดับยาในเลือด รายงานการเกิดปฏิกิริยาก่อนหน้านี้ หลักฐานที่เป็นรูปธรรม โดยผู้ประเมินจะเป็นคนให้คะแนนในแต่ละหัวข้อ ได้แก่ ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ ซึ่งแต่ละข้อจะมีคะแนนไม่เท่ากัน อยู่ในช่วง (-1, 0, +1, +2) แล้วรวมคะแนนทั้ง 10 ข้อ สำหรับเกณฑ์การแปลผลคะแนนความสัมพันธ์ระหว่างยาพิษโสยาศน์กับการเป็นสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ ใช่แน่นอน (มากกว่าหรือเท่ากับ 9 คะแนน), น่าจะใช้ (อยู่ในช่วง 5-8 คะแนน), อาจจะใช้ (อยู่ในช่วง 1-4 คะแนน), และไม่น่าใช้ (น้อยกว่า 1 หรือเท่ากับ 0 คะแนน)

1.3 กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

กลุ่มตัวอย่างวิจัยในครั้งนี้คือผู้ป่วยนอกที่มาใช้บริการ ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ด้วยภาวะนอนไม่หลับที่ได้รับการตรวจและประเมินจากแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยแล้วพบว่าควรได้รับการรักษาด้วยตำรับยาพิษโสยาศน์ จำนวน 60 คน ระหว่างเดือนมิถุนายน 2563-ธันวาคม 2563 โดยมีเกณฑ์การคัดเข้า (inclusion criteria) ดังนี้

- 1) มีอายุอยู่ระหว่าง 25-60 ปี
- 2) ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบัน

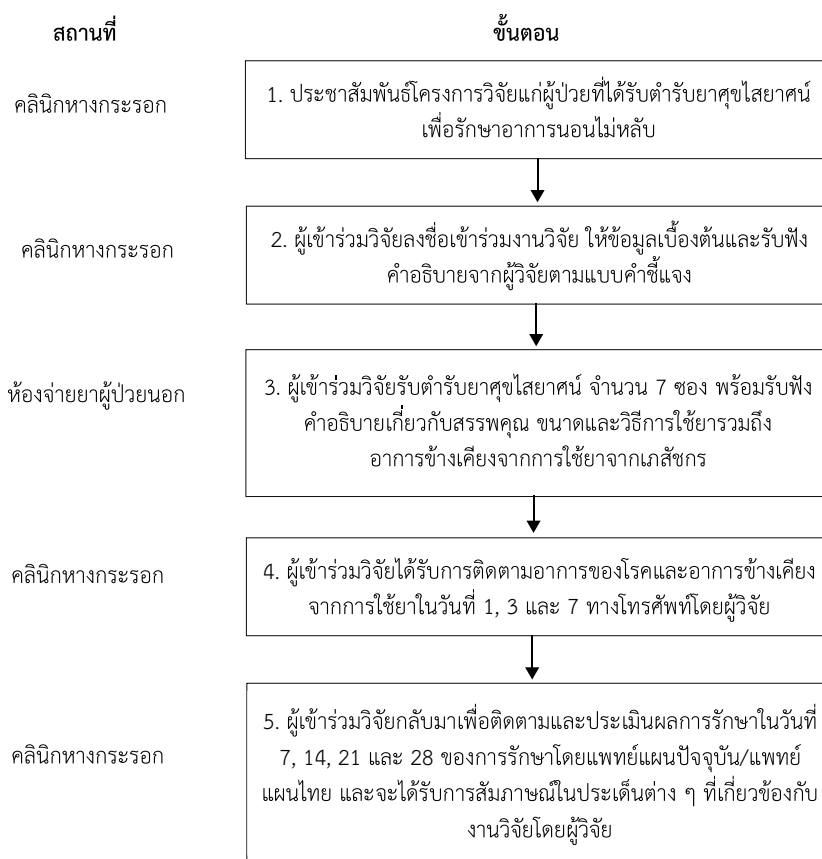
หรือแพทย์แผนไทยแล้วเห็นสมควรว่าควรได้รับการรักษาด้วยตำรับยาพิษโสยาศน์ เพื่อการรักษาหรือบรรเทาอาการนอนไม่หลับ

- 3) มีอาการนอนไม่หลับมาแล้วอย่างน้อย 1 เดือน
- 4) มีคะแนนคุณภาพการนอนหลับที่ประเมินด้วย T-PSQI มากกว่า 5 คะแนนขึ้นไป
- 5) มีความเครียดระดับเล็กน้อยหรือปานกลาง
- 6) ไม่มีโรคประจำตัว ไม่ตั้งครรภ์ ไม่ให้มนบุตร ไม่มีประวัติแพ้ยาสมุนไพร
- 7) ไม่มีภาวะการทำงานของไตผิดปกติ (CKD Stage 1-2) และ/หรือมีกายวิภาคของไตผิดปกติ
- 8) ไม่มีภาวะการทำงานของตับผิดปกติและ/หรือมีกายวิภาคของตับผิดปกติ
- 9) มีสัญญาณชีพและอาการทางคลินิกคงที่ (stable vital signs & clinically stable)
- 10) สามารถเข้าใจและสื่อสารภาษาไทยได้ รวมทั้งสามารถติดตามได้ตลอดระยะเวลาการวิจัย
- 11) ยินดีเข้าร่วมโครงการและยินยอมลงลายมือชื่อเข้าร่วมวิจัยตามกระบวนการที่กำหนด

2. วิธีการศึกษา

2.1 ขั้นตอนการศึกษา

เริ่มต้นการศึกษาโดยการประชาสัมพันธ์โครงการแก่ผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ที่เป็นสถานที่วิจัย หลังจากชี้แจงโครงการ ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการลงชื่อเข้าร่วมงานวิจัย และได้รับการรักษาด้วยตำรับยาพิษโสยาศน์ชนิดผง บรรจุซองละ 2 กรัม รับประทานครั้งละ 1-2 ซอง โดยนำผงยาผสมกับน้ำผึ้งรวงหรือน้ำต้มสุก วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ผู้วิจัย/ผู้ช่วยได้เก็บข้อมูลสำหรับการ



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการศึกษา

ติดต่อกับผู้ป่วยเพื่อการติดตามอย่างใกล้ชิด ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ นอกจากนี้ ได้เก็บข้อมูลความดันโลหิต ชีพจร ประวัติการแพ้ยา/แพ้อาหาร โรคประจำตัว ยาอื่น ๆ ที่ได้รับ ผลแลปที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเก็บข้อมูลผู้ป่วยในแฟ้มประวัติของผู้ป่วย การตรวจร่างกาย การประเมินอาการหรือโรคเบื้องต้น ระดับความเครียด และคุณภาพการนอนหลับ คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติและภาวะสุขภาพ (วันที่ 0) หลังจากนั้นในวันที่ 7, 14, 21 และ 28 ของการรักษา ให้นักผู้เข้าร่วมวิจัยกลับมาติดตามผลการรักษา โดยแพทย์แผนปัจจุบัน/แพทย์แผนไทย ณ คลินิกทางกระรอก ผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัยทำการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัย ครั้งที่ 1, 2, 3 และ 4 เพื่อประเมินประสิทธิผล

เบื้องต้นของการรักษา (ภาพที่ 1)

2.2 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม STATA ข้อมูลลักษณะส่วนบุคคล คุณภาพการนอนและคุณภาพชีวิต โดยการแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ทดสอบสมมติฐานโดยใช้สถิติ paired t-test และ Wilcoxon signed-rank test โดยกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ค่า $p < 0.05$

ผลการศึกษา

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่จุดเริ่มต้นการศึกษา ได้แก่ เพศ อายุ สถานภาพ ระดับการศึกษา อาชีพ โรคประจำตัว อัตราการก

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลคุณลักษณะส่วนบุคคล

คุณลักษณะส่วนบุคคล	จำนวน (ร้อยละ)
เพศ	
ชาย	30 (50.00)
หญิง	30 (50.00)
อายุ	
25-30 ปี	2 (3.33)
31-40 ปี	1 (1.67)
41-50 ปี	10 (16.67)
51-60 ปี	15 (25.00)
มากกว่า 60 ปี ขึ้นไป	32 (53.33)
สถานภาพสมรส	
โสด	17 (28.33)
สมรส	41 (68.34)
หม้าย/หย่าร้าง	2 (2.33)
ระดับการศึกษา	
ประถมศึกษา	10 (16.67)
มัธยมศึกษา	21 (35.00)
อนุปริญญา	17 (28.33)
ปริญญาตรี	12 (20.00)
อาชีพ	
รับจ้าง	21 (35.00)
รับราชการ	18 (30.00)
แม่บ้าน	14 (23.33)
ไม่ประกอบอาชีพ	7 (11.67)
โรคประจำตัว	
มีโรคประจำตัว	17 (28.33)
ไม่มีโรคประจำตัว	43 (71.67)
อัตราการกรองของไต (GFR)	
ระยะที่ 1 GFR มากกว่า 90%	42 (70.00)
ระยะที่ 2 GFR 60-90%	18 (30.00)
ประวัติการแพ้ยาหรือสมุนไพร	
มีประวัติแพ้ยาหรือสมุนไพร	4 (6.67)
ไม่มีประวัติแพ้ยาหรือสมุนไพร	54 (93.33)
ระดับความเครียด	
ความเครียดระดับต่ำ	46 (76.67)
ความเครียดระดับปกติ	14 (23.33)
ความเครียดระดับสูง	0 (0.00)
ระยะเวลาการนอนไม่หลับ	
1-3 เดือน	8 (13.33)
4-6 เดือน	12 (20.00)
มากกว่า 6 เดือน	40 (66.67)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามรูปแบบการบริหารยา

รูปแบบการบริหารยา	จำนวน (ร้อยละ)
ขนาดยาที่รับประทาน	
1,000 มิลลิกรัม (ครึ่งซอง)	11 (18.33)
2,000 มิลลิกรัม (เต็มซอง)	49 (81.67)
วิธีการรับประทาน	
ละลายน้ำอุ่น	44 (73.33)
ผสมน้ำผึ้ง ปั่นเป็นลูกกลอน	16 (26.67)
เวลารับประทาน	
หลังอาหารเช้า	8 (13.33)
ก่อนนอน	52 (86.67)

รองของไต (GFR) ประวัติแพ้ยาหรือสมุนไพร ระดับความเครียด ระยะเวลาการนอนไม่หลับ พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนเท่ากัน มีอายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป สถานภาพสมรส จบการศึกษาระดับมัธยมศึกษา ประกอบอาชีพรับจ้าง ไม่มีโรคประจำตัว มีอัตราการกรองของไตในระยะที่ 1 GFR มากกว่า 90% ไม่มีประวัติแพ้ยา มีระดับความเครียดในระดับต่ำและมีระยะเวลาการนอนไม่หลับมากกว่า 6 เดือนขึ้นไป (ตารางที่ 1) นอกจากนี้พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่บริหารยาโดยการรับประทานยาขนาด 2,000 มิลลิกรัมต่อครั้ง ด้วยวิธีการละลายผงยาในน้ำอุ่นและรับประทานก่อนนอนทุกวัน (ตารางที่ 2)

ผลลัพธ์ด้านประโยชน์

ประเด็นที่ 1 ภาวะการนอนไม่หลับในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 60 คน พบว่าเมื่อเริ่มได้รับการรักษาไปแล้ว 1 สัปดาห์ กลุ่มตัวอย่างจำนวน 48 คน คิดเป็นร้อยละ 80.00 มีภาวะการนอนไม่หลับดีขึ้นและ

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละผลการรักษาภาวะการนอนไม่หลับของกลุ่มตัวอย่างหลังได้รับตำรับยาสมุนไพรไทยชนิดต่าง ๆ (n = 60)

ผลการรักษา	จำนวน (ร้อยละ)			
	สัปดาห์ที่ 1	สัปดาห์ที่ 2	สัปดาห์ที่ 3	สัปดาห์ที่ 4
ภาวะการไม่นอนหลับดีขึ้น	48 (80.00)	55 (91.67)	58 (96.67)	58 (96.67)
ภาวะการไม่นอนหลับคงเดิม	12 (20.00)	5 (8.34)	2 (3.34)	2 (3.34)
ภาวะการไม่นอนหลับแย่ลง	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละคุณภาพการนอนหลับของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาสมุนไพรไทยชนิดต่าง ๆ (n = 60)

คุณภาพการนอนหลับ (คะแนนที่เป็นไปได้)	จำนวน (ร้อยละ)	
	ก่อนการรักษา	หลังการรักษา
คุณภาพการนอนหลับที่ดี (0-5)	0 (0.00)	41 (68.33)
คุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี (6-21)	60 (100.00)	19 (31.67)

เมื่อติดตามต่อเนื่องจนครบ 4 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มตัวอย่างจำนวน 58 คน คิดเป็นร้อยละ 96.67 มีภาวะการนอนไม่หลับดีขึ้น โดยมีเพียง 2 คนเท่านั้นที่ภาวะการนอนไม่หลับคงเดิม โดยมีรายละเอียด (ตารางที่ 3)

ประเด็นที่ 2 คุณภาพการนอนหลับ การประเมินคุณภาพการนอนหลับใช้แบบประเมิน POSI ฉบับแปลภาษาไทย ในกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาสมุนไพรไทย พบว่าก่อนเริ่มต้นการรักษา กลุ่มตัวอย่างทั้ง 60 คน มีคะแนนคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี คิดเป็นร้อยละ 100.00 คะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยเท่ากับ 14.13 ± 2.29 และหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทยครบ 4 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มตัวอย่างจำนวน 41 คน (ร้อยละ 68.33) มีคะแนนคุณภาพการนอนหลับที่ดี โดยมีคะแนนคุณภาพการ

นอนหลับเฉลี่ยเท่ากับ 6.47 ± 1.90 โดยมีรายละเอียด (ตารางที่ 4 และ 5)

ประเด็นที่ 3 คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติและภาวะสุขภาพ โดยใช้เครื่องมือ EuroQol อรรถประโยชน์ของ EQ-5D-5L และ VAS ในกลุ่มตัวอย่าง 60 คน พบว่าก่อนการรักษาอาการนอนไม่หลับด้วยตำรับยาสมุนไพรไทย มีคะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพและภาวะสุขภาพเฉลี่ยเท่ากับ 0.821 ± 0.19 และ 83.43 ± 14.07 คะแนนตามลำดับ และเมื่อได้รับการรักษาด้วยตำรับยาสมุนไพรไทยครบ 4 สัปดาห์ กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพและภาวะสุขภาพเฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเท่ากับ 0.903 ± 0.11 และ 89.27 ± 11.45 คะแนนตามลำดับ โดยมีรายละเอียด (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 5 คะแนนเฉลี่ยคุณภาพการนอนหลับของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาคุชไสยาสน์* (n = 60)

คุณภาพการนอนหลับ (คะแนนที่เป็นไปได้)	ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		p-valuea
	ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	
คะแนนรวมเฉลี่ย (0-21)	14.13 $\pm$ 2.29	6.47 $\pm$ 1.90	< 0.05

หมายเหตุ :^aPaired sample t-test

ตารางที่ 6 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและการแปลผลระดับคะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ ตามเครื่องมือ EuroQol อรรถประโยชน์ของ EQ-5D-5L และ VAS ของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาคุชไสยาสน์ (n = 60)

คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ	ค่าเฉลี่ย + ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		p-valuea
	ก่อนการรักษา	หลังการรักษา	
คุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติ	0.821 + 0.19	0.903 + 0.11	0.036
ภาวะสุขภาพ (VAS)	83.43 + 14.07	89.27 + 11.45	0.028

หมายเหตุ :^aPaired sample t-test

ผลด้านความปลอดภัย

จากการติดตามกลุ่มตัวอย่างเป็นระยะเวลา 1 เดือน พบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาคุชไสยาสน์ จำนวนทั้งสิ้น 23 ราย คิดเป็นร้อยละ 38.34 แบ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (serious ADR) จำนวน 1 ราย คือเกิดอาการใจสั่น คิดเป็นร้อยละ 1.67 ซึ่งอาการดังกล่าวเกิดขึ้นในครั้งแรกของการรับประทานยาของผู้ป่วย ซึ่งได้แนะนำให้ผู้ป่วยลดขนาดยา แต่ผู้ป่วยยืนยันที่จะใช้ยาในขนาดเดิม ผู้ศึกษาจึงได้ทำการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยรายนี้อย่างใกล้ชิดจนครบระยะเวลาการศึกษาพบว่าอาการใจสั่นของผู้ป่วยดีขึ้นและพบไม่มีการผิดปกติใด ๆ จนครบระยะเวลาศึกษา และพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง (non-serious ADR) จำนวน 22 ราย ได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอก อาการเวียนศีรษะ อาการปากแห้ง คอแห้ง อาการคลื่นไส้อาเจียน คิดเป็นร้อยละ 36.67

ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น กลุ่มตัวอย่างได้รับทราบข้อมูลจากผู้ศึกษาก่อนเข้าร่วมการศึกษว่า ตำรับยาคุชไสยาสน์อาจจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวขึ้นหลังจากการบริหารยา จึงทำให้กลุ่มตัวอย่างยังคงใช้ยาต่อเนื่องจนครบระยะเวลาการศึกษา โดยมีรายละเอียด (ตารางที่ 7)

การติดตามค่าการทำงานของตับและไตจากผลทางห้องปฏิบัติการในกลุ่มตัวอย่างที่ยินดีเจาะเลือดโดยสมัครใจ จำนวนทั้งสิ้น 13 คน เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาคุชไสยาสน์ พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีค่าการทำงานของตับ ได้แก่ ระดับเอนไซม์ aspartate transaminase, alanine transaminase และ alkaline phosphatase และค่าการทำงานของไต ได้แก่ blood urea nitrogen และ creatinine ก่อนและหลังการรับประทานยาคุชไสยาสน์ไม่แตกต่างกันและไม่เกินค่ามาตรฐานในคนปกติ โดยมีรายละเอียด (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์ตามวิธีการรับประทาน

ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์	จำนวน (ร้อยละ)		
	(n = 60)	จำแนกตามวิธีการรับประทาน	
		ละลายน้ำอุ่น (n = 44)	ผสมน้ำผึ้ง (n = 16)
อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (serious ADR)	1 (1.67)	1 (2.27)	0 (0.00)
อาการใจสั่น	1 (1.67)	1 (2.27)	0 (0.00)
อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง (non-serious ADR)	22 (36.67)	20 (45.45)	2 (12.50)
อาการแสบร้อนกลางอก	13 (21.67)	12 (27.27)	1 (6.25)
อาการเวียนศีรษะ	3 (5.00)	3 (6.81)	0 (0.00)
อาการปากแห้ง คอแห้ง	3 (5.00)	3 (6.81)	0 (0.00)
อาการคลื่นไส้อาเจียน	1 (1.67)	1 (2.27)	0 (0.00)
อาการลมดันขึ้นจากกระเพาะอาหาร	2 (3.33)	1 (2.27)	1 (6.25)

ตารางที่ 8 ค่าการทำงานของตับและไตของกลุ่มตัวอย่างก่อนและหลังได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ (n = 13)

ค่าการทำงานของตับและไต	ค่ามาตรฐาน	ก่อนรับประทานยา	หลังรับประทานยา	p-value ^a
aspartate transaminase (U/L)	0-35 U/L	26.94 ± 5.36	26.33 ± 5.16	0.860
alanine transaminase (U/L)	0-48 U/L	28.44 ± 7.33	27.82 ± 6.98	0.570
alkaline phosphatase (U/L)	30-120 U/L	76.81 ± 33.84	78.20 ± 30.27	0.740
blood urea nitrogen (mg/dL)	10-20 mg/dL	12.50 ± 2.56	12.16 ± 2.91	0.410
creatinine (mg/dL)	0.6-1.2 mg/dL	0.86 ± 0.06	0.83 ± 0.13	0.270

หมายเหตุ : ^aWilcoxon signed-rank test

อภิปรายผล

การวิจัยเรื่องประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์ในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ ในผู้ป่วยนอกที่มารับบริการ ณ คลินิกทางกระบอก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ในครั้งนี้ อภิปรายผลการศึกษาตามวัตถุประสงค์ ดังนี้

ด้านคุณภาพการนอนหลับ ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างจำนวน 58 คน มีภาวะการนอนไม่หลับ หลังรับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์ดีขึ้นคิดเป็น

ร้อยละ 96.67 และมีคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยเปรียบเทียบก่อนและหลังรับประทานยาสุขไสยาสน์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จาก 14.13 ± 2.29 คะแนน เป็น 6.47 ± 1.90 คะแนน ตามลำดับ โดย 3 องค์ประกอบที่มีคะแนนเฉลี่ยลดลงมากที่สุด ได้แก่ 1) องค์ประกอบที่ 2 ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ 2) องค์ประกอบที่ 3 ระยะเวลาของการนอนหลับ และ 3) องค์ประกอบที่ 4 ประสิทธิภาพการนอนหลับโดยปกติวิสัย ซึ่งข้อมูล

ดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าตำรับยาสุขุไสยาสน์ สามารถทำให้กลุ่มตัวอย่างมีการนอนหลับที่ดีขึ้น ทั้งนี้อาจจะเป็นผลมาจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของสารสำคัญของสมุนไพรในตำรับยาสุขุไสยาสน์ที่มีฤทธิ์ต้านอาการวิตกกังวล ได้แก่ ดีปลิ^[9] สะเดา^[10] และลูกจันทน์^[11] และช่วยให้นอนหลับ ได้แก่ สารทีเอชซี (delta-9-tetrahydrocannabinol, THC) ที่มีฤทธิ์ช่วยผ่อนคลายและระงับประสาทในกัญชา^[12-13] และสารโซกาออล (shogaols) ในขิงแห้ง^[14] นอกจากนี้ ตามหลักการทางการแพทย์แผนไทยเรื่องสรรพคุณเภสัช ตำรับยาสุขุไสยาสน์ มีรสประธานของตำรับคือ สุขุม ออกร้อน รสยาทั้งตำรับ รสเมาเบื่อ เจือร้อนออกหอม จึงสามารถเข้าระบบลมปลายประสาท กระตุ้นให้ระบบประสาททำงานดีขึ้น

ด้านคุณภาพชีวิต 5 มิติและภาวะสุขภาพ ผลการศึกษาพบว่าคะแนนเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างก่อนรับประทานตำรับยาสุขุไสยาสน์เท่ากับ 0.821 ± 0.19 และ 83.43 ± 14.07 คะแนนตามลำดับ หลังรับประทานตำรับยาสุขุไสยาสน์ ครบ 4 สัปดาห์ คะแนนคุณภาพชีวิต 5 มิติและภาวะสุขภาพเฉลี่ยมีค่าเท่ากับ 0.903 ± 0.11 และ 89.27 ± 11.45 คะแนน ซึ่งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้คะแนนเฉลี่ยที่เพิ่มขึ้นของกลุ่มตัวอย่างหลังได้รับประทานยาสุขุไสยาสน์น่าจะเป็นเพราะกลุ่มตัวอย่างสามารถนอนหลับได้ดีขึ้นจึงทำให้รู้สึกกระปรี้กระเปร่า สดชื่น รู้สึกได้ว่าตนเองพักผ่อนได้อย่างเต็มที่และพร้อมที่จะทำงานหรือดำเนินชีวิตต่อไป ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของฐิษฐ์รดีเสมอ (2554) ที่พบว่า การนอนหลับที่ไม่มีคุณภาพในผู้ที่เป็นมะเร็ง มีผลกระทบต่อทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และคุณภาพชีวิต^[15] และ Shneerson (2005) กล่าวว่า การนอนหลับเป็นช่วงที่ร่างกายใช้กักเก็บพลังงาน การนอนหลับจะช่วยปรับพฤติกรรมของมนุษย์ใน

ช่วงตื่นนอนให้เหมาะสม จากการตัดการทำงาน ของแขนงประสาทส่วนเยื่อหุ้มสมองออกจากสิ่งเร้าภายนอก ยับยั้งการกระตุ้นจากสิ่งเร้าภายนอกทำให้รู้สึกกระปรี้กระเปร่าเมื่อตื่นนอน^[16]

ด้านความปลอดภัย พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 38.34 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสุขุไสยาสน์ โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ อาการแสบร้อนกลางอก อาการเวียนศีรษะ และอาการปากแห้ง คอแห้ง ทั้งนี้ อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวที่เกิดขึ้นน่าจะมีสาเหตุจากสมุนไพรจำนวน 7 ชนิดที่มีจำนวน 47 ส่วนใน 78 ส่วนของตำรับ หรือคิดเป็นร้อยละ 60.26 ได้แก่ ดีปลิ 11 ส่วน ขิงแห้ง 10 ส่วน พริกไทย 9 ส่วน ลูกจันทน์ 7 ส่วน เทียนดำ 5 ส่วน สมุลแว้ง 4 ส่วน และการบูร 1 ส่วน ซึ่งเป็นสมุนไพรที่มีรสเผ็ดร้อนจึงอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงดังกล่าวต่อระบบทางเดินอาหารได้

นอกจากนี้ เมื่อวิเคราะห์วิธีการบริหารยาเปรียบเทียบกับระหว่างการบริหารยาด้วยการละลายผงยาในน้ำอุ่น เปรียบเทียบกับการบริหารยาด้วยการใช้ผงยาผสมน้ำผึ้งปั้นเป็นลูกกลอน พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีการบริหารยาด้วยการใช้ผงยาผสมน้ำผึ้งปั้นเป็นลูกกลอนเกิดอาการแสบร้อนกลางอกน้อยกว่ากลุ่มที่บริหารยาด้วยการละลายผงยาในน้ำอุ่น ทั้งนี้ อาจเนื่องจากน้ำผึ้งทำหน้าที่เป็นสารยึดเกาะประสานผงยาให้เป็นลูกกลอน ประกอบกับมีรสหวาน จึงทำให้การรับประทานยาแบบลูกกลอนสามารถลดอาการเผ็ดร้อนของผงยาที่ผ่านลงไปจากปากไปถึงกระเพาะอาหารได้ จึงทำให้อาการแสบร้อนกลางอกและอาการปากแห้ง คอแห้งจากการบริหารยารูปแบบนี้ ทำให้เกิดอาการข้างเคียงน้อยกว่าการบริหารยาแบบละลายผงยาในน้ำอุ่น นอกจากนี้ ผลเลือดของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 13 รายที่มีการเจาะเลือดซ้ำหลังรับประทาน

ยาไปแล้ว 4 สัปดาห์พบว่าค่าการทำงานของไตและตับ ก่อนและหลังรับประทานตำรับยาสมุนไพรไทยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงให้เห็นว่าการรับประทานตำรับยาสมุนไพรไทยในปริมาณ 1,000 ถึง 2,000 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้งติดต่อกัน 4 สัปดาห์มีความปลอดภัยต่อการทำงานของตับและไตในกลุ่มตัวอย่างที่มีสุขภาพดี

การศึกษาครั้งนี้มีข้อจำกัดในเรื่องการไม่มีกลุ่มควบคุมเปรียบเทียบกับกลุ่มทดลอง ซึ่งทำให้ยังไม่สามารถตัดสินได้แน่ชัดว่า การที่กลุ่มตัวอย่างมีอาการนอนหลับได้ดีขึ้น เป็นผลของตำรับยาสมุนไพรไทยหรือเป็นผลทางด้านจิตใจของกลุ่มตัวอย่าง (placebo effect) ดังนั้น การศึกษาวิจัยในอนาคตจึงควรศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ตำรับยาสมุนไพรไทยเทียบกับยาหลอกในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับแบบ randomized controlled trial

ข้อสรุป

ตำรับยาสมุนไพรไทยสามารถแก้ไขปัญหานอนหลับไม่ดีของกลุ่มตัวอย่างได้ดี โดยประเมินจากคะแนนคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น คะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพ 5 มิติและภาวะสุขภาพที่ดีขึ้น รวมทั้งมีความปลอดภัยกับกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ยาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 1 เดือน ซึ่งตำรับยาสมุนไพรไทยอาจเป็นทางเลือกใหม่สำหรับใช้ทดแทนยาแผนปัจจุบันที่ใช้รักษาอาการนอนหลับได้ ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงประโยชน์ของนโยบายการนำภูมิปัญญาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และสาธารณสุข และช่วยเพิ่มการเข้าถึงบริการทางด้านการแพทย์แผนไทยของคนไทยในอนาคตให้มากขึ้นด้วย

กิตติกรรมประกาศ

ขอบคุณกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ประจำคลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโรที่ให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูลวิจัยเป็นอย่างดี

References

1. Closs SJ. Sleep. In: Alexander MF, Fawcett JN, Runciman PJ, editors. Nursing practice: Hospital and home - The adult. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1999. p. 743-56.
2. Ben DT, Lee TJ. Sleep duration, subjective sleep disturbance and associated factors among university students in Korea. J Korea Med Sci. 2001;16:475-80.
3. Rodriguez JC, Dzierzewski JM, Alessi CA. Sleep Problem in the Elderly. Med Clin North Am. 2015;99(2):431-9.
4. Kryger M, Roth T, Dement WC. Principles and practice of sleep medicine. 6th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2016.
5. Razali R, Ariffin J, Puteh SEW, Wahab S, Daud TIM. Sleep quality and psychosocial correlates among elderly attendees of an urban primary care centre in Malaysia. Neurology Asia. 2016;21(3):265-73.
6. Protection of Thai Traditional Knowledge Office, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Osoth Somdej Phar Narai Textbook. Bangkok: The War Veterans Organization of Thailand under Royal Patronage of His Majesty the King; 2000. (in Thai)
7. Touw M. The religious and medicinal uses of cannabis in China, India and Tibet. J Psychoactive Drugs. 1981;13(1):23-34.
8. Narcotics Act (Number 7) B.E. 2562. Published in Government Gazette, Vol. 136. Part 19 Kor. (2019 Feb 18). (in Thai)
9. Sarfaraz S, Najam R, Sarfaraz A. CNS depressant, sedative and anxiolytic activity of ethanolic extract of fruit of Piper chaba revealed after neuropharmacological screening. Int J Pharm Pharm Sci. 2014;6(11):186-9.
10. Faculty of Pharmaceutical Science, Ubonratchathani

- University. Herbal database. [Internet]. 2010 [cited 2021 Apr 17]; Available from: <http://www.phargarden.com>
11. Sonavane GS, Sarveiya VP, Kasture VS, Kasture SB. Anxiogenic activity of *Myristica fragrans* seeds. *Pharmacol Biochem Behav.* 2002;71(1-2):239-44.
 12. Wade DT, Makela P, Robson P, House H, Bateman C. Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. *Mult Scler.* 2004;10(4):434-41.
 13. Vaney C, Heinzel-Gutenbrunner M, Jobin P, Tshopp F, Gattlen B, Hagen U, Schnelle M, Reif M. Efficacy, safety and tolerability of an orally administered cannabis extract in the treatment of spasticity in patient with multiple sclerosis: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. *Mult Scler.* 2004;10(4):417-24.
 14. Linck VM, da Silva AL, Figueirô M, Caramão EB, Moreno PR, Elisabetsky E. Effects of inhaled linalool in anxiety, social interaction and aggressive behavior in mice. *Phytomedicine.* 2010;17(8-9):679-83.
 15. Deesamer S, Terathongkum S. Quality of sleep in person with cancer. *Rama Nurse J.* 2010;16(1):27-39.
 16. Shneerson JM. Sleep medicine: A guide to sleep and its disorders. 2nd ed. Malden, MA: Blackwell; 2005.