

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผล ผลข้างเคียงและคุณภาพชีวิตของยาธาตุบรรจบกับยาไซเมทิโคน ในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ ของสถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา จังหวัดปทุมธานี

วรกานต์ มุกประดับ^{*†}, ธวัชชัย กมลธรรม[†]

^{*}บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา แขวงดุสิต เขตดุสิต จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10300

[†]วิทยาลัยสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา แขวงดุสิต เขตดุสิต จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10300

[‡]ผู้รับผิดชอบบทความ: jangieworakan@gmail.com

บทคัดย่อ

บทนำและวัตถุประสงค์: ในปัจจุบันโรคดิสเปปเซีย เป็นภาวะที่พบได้บ่อยที่สุดในโรกระบบทางเดินอาหาร ในเวชปฏิบัติปฐมภูมิ จะเป็นผู้ป่วยประเภทไม่ทราบสาเหตุ การศึกษานี้ต้องการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผล ผลข้างเคียง และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยจากการใช้ยาธาตุบรรจบกับยาไซเมทิโคน ในผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ ซึ่งเป็นยาที่มีการสั่งจ่ายเพื่อรักษาอาการท้องอืด โดยหวังว่าผลการศึกษาที่ได้จะเป็นข้อมูลสำคัญที่อาจสนับสนุนให้มีการใช้ยาธาตุบรรจบในการรักษาอาการท้องอืดต่อไป

วิธีการศึกษา: การศึกษานี้เป็นการศึกษาทางคลินิก กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดเรื้อรังโดยไม่ทราบสาเหตุ โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลองที่ได้รับยาธาตุบรรจบ และกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับยาไซเมทิโคน ยาทั้งสองชนิดรับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหาร กลุ่มละ 40 คน เป็นเวลา 7 วัน โดยใช้แบบสอบถามการประเมิน Severity of Dyspepsia Assessment (SODA) แบบประเมิน Naranjo's algorithm และแบบประเมินคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติพรรณนา คำนวณสถิติพื้นฐาน paired Samples *t*-test และ independent samples *t*-test

ผลการศึกษา: การเปรียบเทียบประสิทธิผลการใช้ยาธาตุบรรจบและยาไซเมทิโคน ในการรักษาผู้ป่วยก่อนและหลังรับประทาน ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.001) โดยกลุ่มที่ได้รับยาธาตุบรรจบมีค่าการประเมินอาการระหว่างก่อนและหลังรับประทานยาไม่แตกต่างกันไปกว่ากลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคน โดยมีค่าเฉลี่ย -5.32 ± 3.63 คะแนน และ -7.82 ± 2.89 คะแนน ตามลำดับ ซึ่งทั้งสองกลุ่มมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาธาตุบรรจบและยาไซเมทิโคน คือ หิวบ่อย ร้อยละ 22.5 และ 10 ตามลำดับ นอนไม่หลับ ร้อยละ 0 และ 10 ตามลำดับ ผลคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมระหว่างก่อนและหลังรับประทานยาทั้งสองกลุ่มอยู่ในเกณฑ์ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่าเฉลี่ย 9.82 ± 3.38 คะแนน และ 8.57 ± 3.30 คะแนน ตามลำดับ

อภิปรายผล: จากผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการใช้ยาธาตุบรรจบและยาไซเมทิโคนในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ ก่อนและหลังรับประทาน ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) การศึกษาผลข้างเคียงการใช้ยาธาตุบรรจบพบว่ามีอาการหิวบ่อยและท้องผูก ส่วนการใช้ยาไซเมทิโคนพบว่ามีอาการปวดเมื่อยและนอนไม่หลับ โดยผลคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมระหว่างก่อนและหลังรับประทานยาทั้งสองกลุ่มอยู่ในเกณฑ์ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ: ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า สามารถเลือกใช้ยาธาตุนครบรรจบเป็นยาลำดับแรก ในการบรรเทาอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุทดแทนยาไซเมทิกอนได้ และผลข้างเคียงที่พบต้องมีการศึกษาทางคลินิก ในระยะยาวร่วมด้วย

คำสำคัญ: ยาธาตุนครบรรจบ, ยาไซเมทิกอน, อาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ

A Comparative Study on the Efficacy and Side Effects of Ya That Banchop and Simethicone in Treatment of Patients with Functional Dyspepsia at HM The King's 6th Cycle Birthday Chaloem Phra Kiat Health Center, Pathum Thani

Worakan Mukpradab^{*‡}, Thavatchai Kamoltham[†]

^{*} Graduate School, Suan Sunandha Rajabhat University, Dusit Subdistrict, Dusit District, Bangkok 10300, Thailand

[†] College of Allied Health Science, Suan Sunandha Rajabhat University, Dusit Subdistrict, Dusit District, Bangkok 10300, Thailand

[‡] Corresponding author: jangieworakan@gmail.com

Abstract

Introduction and Objectives: At present, dyspepsia is the most common condition of gastrointestinal diseases; and in the primary care system it is diagnosed as Functional Dyspepsia (FD). This study, therefore, aimed to explore the efficacy, side effects, and quality of life of the patients who took either Thai herbal drug Ya That Banchop (YTB) or simethicone usually prescribed to treat flatulence. It is hoped that the results of the study will provide important information to support the use of YTB in the treatment of flatulence in the future.

Methods: This clinical trial involved 80 patients with FD or idiopathic chronic flatulence. All participants were divided into two groups, 40 each: the experimental group receiving YTB and the control group receiving simethicone. Each participant took 1 capsule before meals for 7 days and used the Severity of Dyspepsia Assessment (SODA) questionnaire, Naranjo's ADR algorithm, and the abbreviated World Health Organization Quality of Life Assessment Questionnaire. Data were analyzed using descriptive statistics; and basic statistics were calculated for paired samples *t*-test and independent samples *t*-test.

Results: A comparison of the efficacy of YTB and simethicone in the treatment of FD patients before and after meals showed no significant difference (*p*-value < 0.001) with SODA average scores of -5.32 ± 3.63 and -7.82 ± 2.89 , respectively. Both groups had medication side effects including frequent hunger, 22.5% and 10%, respectively, and insomnia, 0% and 10%, respectively. The overall quality of life scores in both groups before and after taking medications were not significantly different, with average scores of 9.82 ± 3.38 and 8.57 ± 3.30 , respectively.

Discussion: A comparison of the efficacy of YTB and simethicone in treating idiopathic flatulence before and after meals showed no significant difference (*p* < 0.001). Side effects including frequent hunger and constipation were reported after taking YTB, while pain and insomnia were reported after simethicone medication. The overall quality of life scores in both groups before and after taking the drugs were not statistically different (*p* < 0.001).

Conclusion: Ya That Banchop can be the first choice for relieving functional dyspepsia, while simethicone can be substituted. And its side effects require long-term

Key words: Ya That Banchop, simethicone, functional dyspepsia

บทนำและวัตถุประสงค์

ในปัจจุบันโรคดิสเปปเซีย เป็นภาวะที่พบได้บ่อยที่สุดในโรกระบบทางเดินอาหาร มีความชุกในประชากรไทยทั่วไปพบมากถึงร้อยละ 50 ของผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ด้วยอาการของระบบทางเดินอาหาร ในเวชปฏิบัติปฐมภูมิและความชุกในผู้ป่วยที่มาเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลแบบปฐมภูมิประมาณร้อยละ 10 โดย ร้อยละ 60-90 ของผู้ป่วยดิสเปปเซียจะเป็นผู้ป่วย functional dyspepsia (FD)^[1] ยาที่ใช้ในการรักษาโรคดิสเปปเซีย มีหลายชนิดโดยพิจารณาให้ยาแบบครอบคลุมด้วยยาที่ออกฤทธิ์ลดการหลั่งกรดหรือ ยากลุ่ม prokinetic โดยการเลือกยาควรพิจารณาตามอาการหลักของผู้ป่วย เช่น ยาลดการหลั่งกรดจะได้ผลดีในกลุ่มที่มีอาการปวด อาการท้องอืด อีกทั้งยังมีผู้ป่วยหลายรายที่รักษาตนเองโดยใช้ยาลดกรด อาจทำให้อาการดีขึ้นได้ แต่ในผู้ป่วยที่หลังจากได้ยาลดกรด แล้วยังคงมีอาการที่กระทบต่อคุณภาพชีวิตอาจพิจารณาเพิ่มการรักษาด้วยยาในกลุ่มอื่นต่อไป การรับประทานยาที่ใช้ได้ผลในผู้ป่วยโรคดิสเปปเซีย มีดังนี้ simethicone 80 mg, mixt carminative, domperidone, sodium bicarbonate เป็นต้น ซึ่งผลข้างเคียงของยา simethicone 80 mg. อาจทำให้เกิดผื่น อาการบวมตามใบหน้า ลิ้น หรือคอ เวียนศีรษะอย่างรุนแรง มีปัญหาในการหายใจ มีผลข้างเคียงทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ อาจเต้นเร็วหรือช้ากว่าปกติ^[2]

ตามทฤษฎีการแพทย์แผนไทยอาการท้องอืดท้องเฟ้อ เกิดจากการกำเริบของลมกองหยาบ สาเหตุอาจเกิดจากหลายสาเหตุ เช่น การเป็นโรคเรื้อรังจนทำให้ธาตุ หย่อน กำเริบ หรือพิการไป^[3] เข้าได้กับความหมายของกษัยคือการเสื่อมโทรมของธาตุทั้ง

4 ความลึกกร่อน การลื่นไปหรือการลื่นไป กษัยโรคเป็นอาการของโรคหลายอย่างที่ทำให้ร่างกายผ่ายผอม ทрудโทรม เครียดตึงรังวัด เช่น กษัยปฐ กษัยจุก กษัยลิ้น เป็นแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้ ความผิดปกติของการย่อยอาหาร ความเสื่อมของไฟย่อย การกำเริบของธาตุลม การกินอาหาร ที่หยาบ สุก ๆ ดิบ ๆ ยากต่อการย่อย การกินอาหารที่ไม่สะอาด มีเชื้อโรคปน การกินมากเกินไป น้อยเกินไป การกินอาหารไม่ตรงเวลา การดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ เช่น น้ำอัดลม เหล้า เบียร์ เป็นประจำ เป็นต้น^[4]

จากนโยบายของรัฐบาล และกระทรวงสาธารณสุข ที่ส่งเสริมการเข้าถึงบริการด้านการแพทย์แผนไทย การส่งเสริมและป้องกันโรค โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ยาไทยและยาสมุนไพรมีมาตรฐาน ตั้งแต่การผลิตระดับชุมชน ระดับสถานบริการสาธารณสุข และระดับโรงงานผลิตยา โดยการส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนา การจัดทำตำรับยาไทยและยาสมุนไพรแห่งชาติเพื่อให้นักวิชาการสาธารณสุข โดยเฉพาะผู้ให้บริการและประชาชน ผู้รับบริการเกิดความมั่นใจและใช้ยาไทยและยาสมุนไพรทดแทนยาแผนปัจจุบัน การส่งเสริมการเข้าถึงยาไทยและยาสมุนไพรที่มีคุณภาพและใช้อย่างถูกต้อง โดยการส่งเสริมให้มีร้านยาไทยคุณภาพที่เป็นแบบอย่าง การกระจายของร้านยาไทยทั่วประเทศ รวมทั้งกระบวนการมีส่วนร่วมของเครือข่ายสถานบริการสุขภาพ ผู้ผลิตยาไทยและยาสมุนไพร^[5]

ตำรับยาธาตุบรรจบ เป็นตำรับยาสามัญประจำบ้านในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2555 ตามที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นยาสำหรับโรคทางเดินอาหาร มีสรรพคุณรักษากลุ่มทางเดินอาหาร กลุ่มยาขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ บรรเทาอาการท้อง

เสีย ชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูกหรือมีเลือดปน ท้องเสียชนิดไม่มีไข้ เป็นต้น ตำรับยาธาตุบรรจบประกอบด้วยสมุนไพร 22 ชนิด คือ เนื้อลูกสมอไทย โกฐก้านพร้าว เหง้าชิง โกฐเขมา โกฐพุงปลา โกฐเชียง โกฐสอ เทียนดำ เทียนขาว เทียนสัตตบุษย์ เทียนยาวพาดิน เทียนแดง ลูกจันทร์ ดอกจันทร์ ดอกกานพลู เปลือกสมุลแว้ง ลูกกระวาน ลูกผักชีลา ใบพิมเสนต้น ดอกดีปลี หัวเปราะหอม การบูร^[6] จะเห็นได้ว่า จากการรายงานผลการรักษาที่ผ่านมา ทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย ตำรับยาธาตุบรรจบพบว่ามีฤทธิ์ด้านเชื้อแบคทีเรียได้หลายชนิด แต่ยังไม่พบรายงานการศึกษาฤทธิ์ของตำรับยาธาตุบรรจบต่ออาการท้องอืด อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบผลในการรักษาอาการ functional dyspepsia ระหว่างตำรับยาธาตุบรรจบกับกลุ่มยาขับลม (antiflatulent)

ทั้งนี้สถานีนอนามัยเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี เป็นสถานีนอนามัยขนาดใหญ่ มีการจัดบริการแผนกแพทย์แผนไทย ตามเกณฑ์ที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกกำหนด และระบุให้มียาบรรจุอยู่ในบัญชียาของสถานีนอนามัยไม่ต่ำกว่า 20 รายการซึ่งหนึ่งในนั้นคือ ตำรับยาธาตุบรรจบและอีกทั้งสถานีนอนามัยเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา จังหวัดปทุมธานี มีผู้มารับบริการโรคดีสเปปเซีย (พ.ศ. 2561) เฉลี่ยทั้งสิ้นเดือนละ 40 คน และอาจมีแนวโน้มการใช้ที่เพิ่มมากขึ้น และยังไม่มีการเก็บข้อมูลติดตามการรักษาอย่างเป็นระบบ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลของตำรับยาธาตุบรรจบกับยาในกลุ่มยาขับลม ได้แก่ simethicone ซึ่งเป็นยาที่มีการสั่งจ่ายเพื่อรักษาอาการท้องอืดมาก ในสถานีนอนามัย

เฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา โดยหวังว่า ผลการศึกษาที่ได้จะเป็นข้อมูลสำคัญที่อาจสนับสนุนให้มีการใช้ยาธาตุบรรจบในการรักษาอาการท้องอืดต่อไป

ระเบียบวิธีศึกษา

1. วัสดุ

1.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1) ประชากรที่ทำการศึกษาในครั้งนี้ คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์แผนปัจจุบัน ว่ามีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ จำนวน 371 คน ของสถานีนอนามัยเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี^[7]

2) กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุและยินยอมเข้าร่วมวิจัย ณ สถานีนอนามัยเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ ถึง เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2564 จำนวน 80 คน กลุ่มละ 40 คน และเป็นโรคดีสเปปเซีย ชนิด functional dyspepsia (FD) วินิจฉัยโดยแพทย์แผนปัจจุบัน สถานีนอนามัยเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี คัดเลือกเข้าตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้า/ออก โดยทั้ง 2 กลุ่มมีข้อมูลพื้นฐานที่ใกล้เคียงกัน และได้รับยา 2 ชนิดแบบ double-blinded, randomized controlled trial โดยการจัดทำยาทั้งสองชนิดจะบรรจุลงในแคปซูลสีทึบ มีลักษณะภายนอกเช่นเดียวกัน เพื่อให้ผู้วิจัย แพทย์ผู้วินิจฉัยและผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ทราบถึงความแตกต่างของการรับประทานยา โดยการบริหารยาจะจัดทำโดยการทำตามรหัสปิดประจำตัวผู้เข้าร่วมวิจัยและรหัสปิดรับยาโดยผู้วิจัยและแพทย์ประจำ

โครงการไม่ทราบว่าผู้เข้าร่วมวิจัย (กลุ่มตัวอย่าง) ใ้ยาอะไรควบคุมโดยเภสัชกรประจำโครงการวิจัย สถาบันนวมัยเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา จังหวัดปทุมธานี โดยการศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) เพื่อหลีกเลี่ยงอคติในการทดลอง การสุ่มตัวอย่างเป็นการสุ่มโดยใช้เกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออกแบบเฉพาะเจาะจง ดังนี้

2.1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria)

2.1.1) เพศหญิงหรือชาย อายุไม่น้อยกว่า 20 ปี

2.1.2) มีประวัติเป็นโรคท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ

2.1.3) แพทย์วินิจฉัยว่าเป็นโรคดีสเปปเซียที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ โดยแพทย์แผนปัจจุบัน

2.1.4) ไม่มีประวัติโรคประจำตัว ได้แก่ โรคกระเพาะ โรคไต โรคหัวใจ โรคตับ โรคลมชัก โรคหอบหืดในระยะรุนแรง

2.1.5) ไม่ตั้งครรภ์ หรืออยู่ในช่วงให้นมบุตร (โดยการซักประวัติ)

2.1.6) สามารถหยุดการใช้ที่มีผลต่อการรักษา ได้แก่ ยา mixt carminative, ยา domperidone, ยา sodium bicarbonate

2.1.7) มีที่อาศัยอยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับสถาบันนวมัยเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี ที่สามารถติดตามเก็บข้อมูลได้สะดวก

2.1.8) สามารถสื่อสาร พูด อ่าน เขียนภาษาไทยได้

2.1.9) มีความสมัครใจและยินยอมปฏิบัติตามคำแนะนำระหว่างเข้าร่วมโครงการนี้

2.1.10) ไม่อยู่ระหว่างการเข้าร่วมโครงการอื่น

2.2) เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ (exclusion criteria)

2.2.1) มีไข้สูง ตั้งแต่ 37.5 °C ร่วมด้วย

2.2.2) อยู่ระหว่างการเข้าร่วมงานวิจัยอื่น หรือไม่สามารถรับประทานยาตามที่ผู้วิจัยกำหนด

2.2.3) ผู้ที่ประสบอุบัติเหตุก่อนและระหว่างการทำวิจัย

2.2.4) ผู้ป่วยไม่ปฏิบัติตามแผนการรักษาในขณะดำเนินการวิจัย

2.2.5) ผู้ป่วยที่แพ้ยาหรือส่วนประกอบในยาไซเมทิโคนและ/หรือ ยาธาตุนบรรจบกเปซูล

2.2.6) ผู้ที่ตั้งครรภ์ วางแผนว่าจะตั้งครรภ์ และ/หรือ อยู่ในระหว่างการให้นมบุตร

2.2.7) ผู้ที่มีลักษณะอาการเตือนว่าอาจเกิดโรคร้ายแรง (alarm features)

2.2.8) สับสนหรือ และ/หรือ ตื่นเหล้าเป็นประจำ

2.2.9) ผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพในระบบทางเดินอาหารเกี่ยวกับการย่อยและการดูดซึมหรือภายหลังการผ่าตัด

2.2.10) กำลังรับประทานยากกลุ่ม NSAIDS อยู่ หรือรับประทานยาอื่นที่มีผลในการลดอาการท้องอืด

2.3 เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเลิกจากการศึกษา (discontinuation criteria) ประกอบด้วย

2.3.1) เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการข้างเคียงหลังจากใช้ยา เช่น ผื่น มีอาการ คัน บวม เป็นต้น

2.3.2) ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษา

1.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1) ยาที่ใช้ในการศึกษา

1.1) ยาธาตุบรรจบ เป็นยาธาตุบรรจบ แคปซูลที่มีตัวยานหนัก 1,000 มิลลิกรัม ผลิตและวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญโดย บริษัท ไทยเอฟดี จำกัด lot No. C20083 วันที่ผลิต 25/05/2020 วันหมดอายุ 25/05/2023

1.2) ไซเมทิโคน เป็นยาไซเมทิโคน (simethicone) 80 มิลลิกรัม ชื่อการค้า แอร์-เอ็กซ์ (Air-X)[®] ผลิตและวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญโดย บริษัท อาร์ เอ็กซ์ จำกัด lot No. B0110120 วันที่ผลิต 15/01/2020 วันหมดอายุ 15/01/2023

โดยยาที่ใช้ในการศึกษา ทางบริษัทของยาทั้งสองชนิด ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการศึกษานี้ เนื่องจากสถานีนอนมายเจลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา ได้ทำการจัดซื้อยาจากบริษัททั้งสองบริษัทนี้เท่านั้น

2) แบบบันทึกข้อมูลและเอกสารการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

2.1) แบบฟอร์มให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ

2.2) แบบฟอร์มแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมวิจัย

2.3) แบบฟอร์มคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าโครงการ

2.4) แบบฟอร์มการประเมินความรุนแรงของอาการอาหารไม่ย่อย [severity of dyspepsia assessment (SODA)] ประกอบไปด้วยคำถามทั้งหมด 17 ข้อ โดยแบ่งการประเมินอาการออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ ระดับความปวด ระดับอาการอื่น ๆ และความพึงพอใจ

2.5) แบบประเมินคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย (WHOQOL - BREF - THAI) เป็นเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตที่

พัฒนามาจากกรอบแนวคิดของคำว่าคุณภาพชีวิต ซึ่งหมายถึงการประเมินค่าที่เป็นจิตวิสัย (subjective) ซึ่งฝังแน่นอยู่กับบริบททางวัฒนธรรม สังคม และสภาพแวดล้อม โดยมีทั้งหมด 26 ข้อคำถาม แบ่งเป็นคุณภาพชีวิต 24 ข้อ และสุขภาพทั่วไปโดยรวมอีก 2 ข้อ

2.6) แบบคัดกรอง/เก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้ ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และส่วนที่ 2 ข้อมูลการคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัย

2.7) แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Naranjo's algorithm เป็นเครื่องมือที่อยู่ในรูปแบบของแบบประเมินการแพ้ยาโดยใช้แบบประเมินที่อาศัยความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัย จำนวนทั้งหมด 10 ข้อคำถาม

2. วิธีการศึกษา

2.1 การเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) โดยใช้รูปแบบการวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) กับ 2 กลุ่มตัวอย่างแบบปกปิดสองด้าน (double-blinded) แบ่งกลุ่มตัวอย่าง โดย การสุ่มแบบเจาะจง (purposive sampling) ศึกษาผลการใช้ยาธาตุบรรจบ ก่อนและหลังการรับประทานยาขนาด 3,000 มิลลิกรัม กับยาไซเมทิโคน ขนาด 240 มิลลิกรัมต่อวัน และเปรียบเทียบผลการใช้ยาหลังรับประทานยาธาตุบรรจบ ขนาด 3,000 มิลลิกรัมกับยาไซเมทิโคน 240 มิลลิกรัม โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลองที่ได้รับยาธาตุบรรจบชนิดแคปซูล บรรจ 1,000 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหาร 3 เวลา เข้า-กลางวัน-เย็น และกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับยาไซเมทิโคน ชนิดแคปซูล บรรจ

80 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหาร
3 เวลา กลุ่มละ 40 คน เป็นเวลา 7 วัน

2.2 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติพรรณนา คำนวณ
สถิติพื้นฐาน ได้แก่ ค่าร้อยละ (percentage) ค่า
เฉลี่ย (mean) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard
deviation) การทดสอบความแตกต่างของค่ากลาง

ของสองประชากรไม่อิสระ (Independent samples
t-test) โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
เมื่อ $p < 0.05$ และการทดสอบความแตกต่างของค่า
กลางของตัวอย่างระหว่างกลุ่ม (Paired Samples
T-Test) โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทาง
สถิติเมื่อ $p < 0.01$

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลด้านสุขภาพ

Table 1 Personal information and health information of patients with Functional Dyspepsia (FD)

Variables	Thatbunjob (n = 40)		Simethicone (n = 40)		p-value
	N	Percentage	N	Percentage	
Sex					
Male	15	(37.5)	20	(50.0)	0.260 ^c
Female	25	(62.5)	20	(50.0)	
Age					
15–25	5	(12.5)	10	(25.0)	0.035 ^c
26–35	4	(10.0)	11	(27.5)	
36–45	4	(10.0)	6	(15.0)	
46–55	6	(15.0)	3	(7.5)	
56–65	12	(30.0)	3	(7.5)	
66–75	9	(22.5)	7	(17.5)	
Underlying disorders					
None	14	(35.0)	27	(67.5)	0.066 ^f
Hypertension	12	(30.0)	5	(12.5)	
Diabetes Mellitus	6	(15.0)	4	(10.0)	
Dislipidemia	4	(10.0)	3	(7.5)	
Cardiovascular disorders	3	(7.5)	1	(2.5)	
Etc.	1	(2.5)	0	(0.0)	
Regularity in taking medicine					
Not takes medicine	15	(37.5)	36	(90.0)	< 0.001 ^f
Takes medicine regularly	17	(42.5)	4	(10.0)	
Not taking medicine regularly	8	(20.0)	0	(0.0)	

Table 1 (cont.) Personal information and health information of patients with Functional Dyspepsia (FD)

Variables	Thatbunjob (n = 40)		Simethicone (n = 40)		p-value
	N	Percentage	N	Percentage	
Smoking					
None	27	(67.5)	27	(67.5)	0.492 ^c
Used to smoke	4	(10.0)	7	(17.5)	
Currently still smoking	9	(22.5)	6	(15.0)	
Drinking alcohol					
Don't drink	20	(50.0)	20	(50.0)	0.747 ^f
Drink from time to time	18	(45.0)	16	(40.0)	
Drink regularly	2	(5.0)	4	(10.0)	
Exercise					
Not exercising	23	(57.5)	18	(45.0)	0.263 ^c
Exercise	17	(42.5)	22	(55.0)	
Mean time since birth					
First symptoms (months)					
1–6 months	11	(27.5)	29	(72.5)	< 0.001 ^c
6–12 months	15	(37.5)	9	(22.5)	
12 months or more	14	(35.0)	2	(5.0)	
History of gastritis					
Disease	12	(30.0)	7	(17.5)	0.189 ^c
No disease	28	(70.0)	33	(82.5)	
History of using drugs to treat stomach ulcers					
Ever	16	(40.0)	5	(12.5)	0.005 ^c
Never	24	(60.0)	35	(87.5)	
Have had gastrointestinal surgery					
Ever	2	(5.0)	2	(5.0)	1.000 ^f
Never	38	(95.0)	38	(95.0)	

^aChi-squared test, ^fFisher's exact test

Table 1 สามารถอธิบายได้ดังนี้

เพศและอายุ กลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจวบและกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิกอนเป็นหญิงร้อยละ 62.5 และ 50 ตามลำดับ กลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจวบส่วนมากมีช่วงอายุ 56-65 ปี ร้อยละ 30 ส่วนกลุ่มที่ได้รับยา

ไซเมทิกอนส่วนใหญ่มีช่วงอายุ 26-35 ปี ร้อยละ 27.5 โรคประจำตัว กลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจวบมีโรคประจำตัว ได้แก่ ความดันโลหิตสูง ร้อยละ 30 เบาหวาน ร้อยละ 15 ไช้มันในเลือดสูง ร้อยละ 10 หัวใจและหลอดเลือด ร้อยละ 7.5 และโรคประจำตัวอื่นๆ ร้อยละ 2.5

ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนมีโรคประจำตัว ได้แก่ ความดันโลหิตสูง ร้อยละ 12.5 เบาหวาน ร้อยละ 10 ไช้มันในเลือดสูง ร้อยละ 7.5 และหัวใจและหลอดเลือด ร้อยละ 2.5

ความสม่ำเสมอในการรับประทานยา กลุ่มที่ได้รับยาธาตุนรรจบและกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนมีการรับประทานยาสม่ำเสมอร้อยละ 42.5 และ 10 ตามลำดับ

การสูบบุหรี่และการดื่มแอลกอฮอล์ กลุ่มที่ได้รับยาธาตุนรรจบและกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนส่วนใหญ่ไม่สูบบุหรี่ร้อยละ 37.5 และ 67.5 ตามลำดับ และไม่ดื่มแอลกอฮอล์ร้อยละ 50 และ 50 ตามลำดับ

การออกกำลังกาย กลุ่มที่ได้รับยาธาตุนรรจบและกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนมีการออกกำลังกาย ร้อยละ 42.5 และ 55 ตามลำดับ

ค่าเฉลี่ยระยะเวลาตั้งแต่เกิดอาการครั้งแรก (เดือน) กลุ่มที่ได้รับยาธาตุนรรจบส่วนใหญ่มีระยะเวลาตั้งแต่เกิดอาการครั้งแรก 6-12 เดือน ร้อยละ 37.5 ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนส่วนใหญ่มีระยะ

เวลาตั้งแต่เกิดอาการครั้งแรก 1-6 เดือน ร้อยละ 72.5

ประวัติการเกิดโรคกระเพาะ การใช้ยารักษา และการผ่าตัด กลุ่มที่ได้รับยาธาตุนรรจบและกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนมีประวัติเป็นโรคกระเพาะร้อยละ 30 และ 17.5 ตามลำดับ เคยใช้ยารักษาโรคกระเพาะ ร้อยละ 40 และ 12.5 ตามลำดับ และเคยผ่าตัดทางเดินอาหาร ร้อยละ 5 และ 5 ตามลำดับ

2. ผลการใช้ยาธาตุนรรจบ ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ ก่อนและหลังรับประทาน

กลุ่มที่ได้รับยาธาตุนรรจบมีคะแนน severity of dyspepsia assessment ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$) โดยหลังการรับประทานยาสามารถลดอาการท้องอืดโดยมีคะแนน severity of dyspepsia assessment ลดลงเฉลี่ย 5.33 คะแนน (95%CI: -6.49, -4.17) (Figure 1)

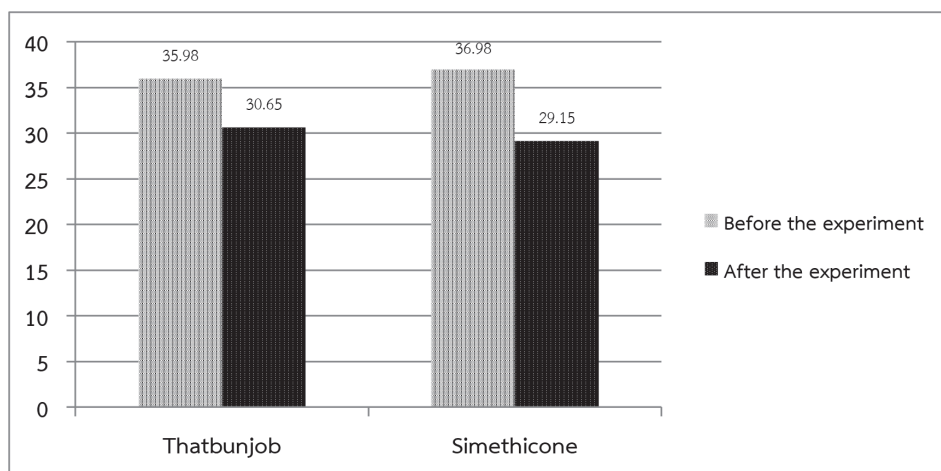


Figure 1 Comparison of the effects of Thatbunjob and Simethicone in the treatment of patients with Functional Dyspepsia (before and after the experiment)

3. ผลการใช้ยาไซเมทิโคน ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ ก่อนและหลังรับประทาน

กลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนมีคะแนน severity of dyspepsia assessment ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$) โดยหลังการรับประทานยาสามารถลดอาการท้องอืดโดยมีคะแนน severity of dyspepsia assessment ลดลงเฉลี่ย 7.38 คะแนน (95%CI: -8.75, -6.90) (Figure 1)

4. การเปรียบเทียบผลการใช้ยาธาตุน้ำประจุกับยาไซเมทิโคนในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ

ผลการเปรียบเทียบค่าผลต่างระหว่างก่อนและหลังรับประทานยา กลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจุมีค่าผลของคะแนน severity of dyspepsia assessment ระหว่างก่อนและหลังรับประทานยาไม่น้อยไปกว่ากลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคน โดยมีค่าเฉลี่ย -5.32 ± 3.63 คะแนน และ -7.82 ± 2.89 คะแนน ตามลำดับ ผลต่างระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจุและยาไซเมทิโคน 2.50 คะแนน (Figure 2)

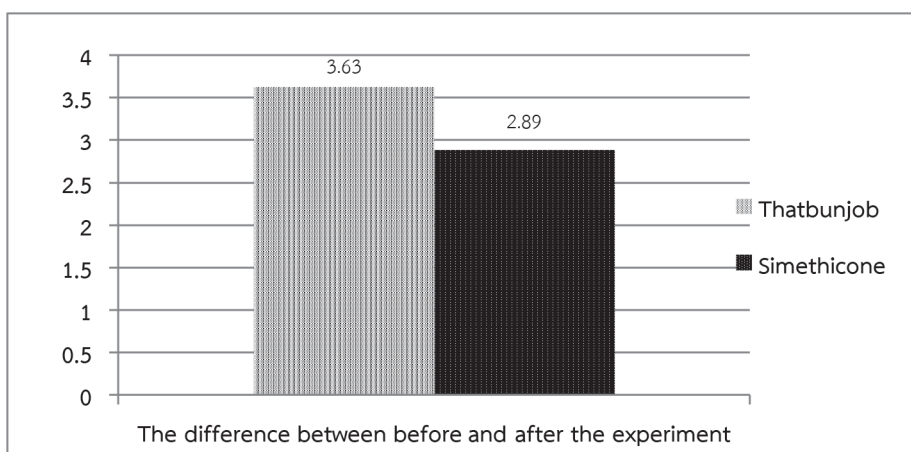


Figure 2 The difference between before and after the experiment

5. อาการไม่พึงประสงค์และผลข้างเคียงของยาธาตุน้ำประจุและยาไซเมทิโคน

อาการไม่พึงประสงค์และผลข้างเคียงจากการใช้ยา ผลการศึกษาพบว่า ทั้งกลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจุและกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนไม่มีอาการไม่

พึงประสงค์ของยา ส่วนผลข้างเคียงจากการใช้ยา กลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจุและกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนมากที่สุดคือ ท้องบวม จำนวน 9 คน (ร้อยละ 22.5) และ จำนวน 4 คน (10.0) ตามลำดับ (Figure 3)

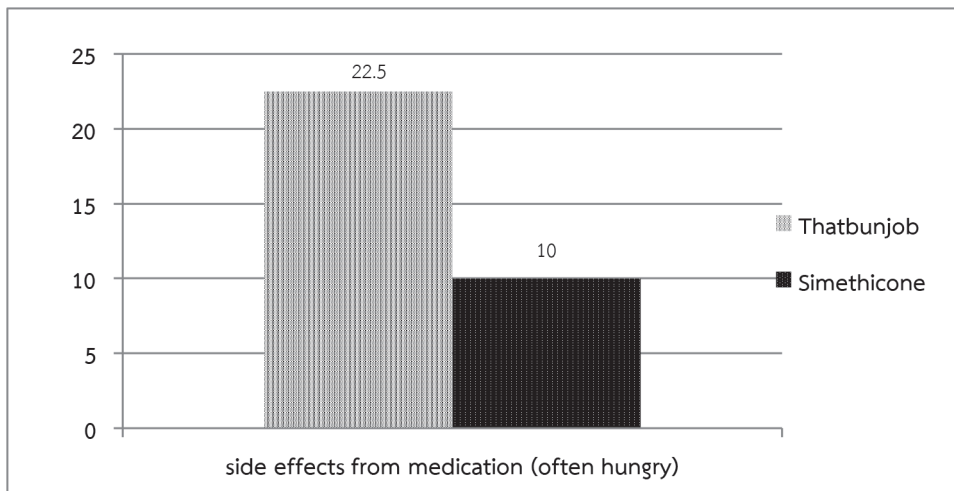


Figure 3 Side effects of Thatbunjob and Simethicone.

6. คุณภาพชีวิตระหว่างก่อนและหลังการรับประทานยาธาตุนครและยาไซเมทิโคน

ผลการเปรียบเทียบค่าผลต่างระหว่างก่อนและหลังรับประทานยา กลุ่มที่ได้รับยาธาตุนครมีค่าผลของคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมระหว่างก่อน

และหลังรับประทานยาอยู่ในเกณฑ์ดีไม่น้อยไปกว่ากลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคน โดยมีค่าเฉลี่ย 9.82 ± 3.38 คะแนน และ 8.57 ± 3.30 คะแนน ตามลำดับ ผลต่างระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาธาตุนครและยาไซเมทิโคน 1.25 คะแนน (95%CI: -0.24, 2.74) (Figure 4)

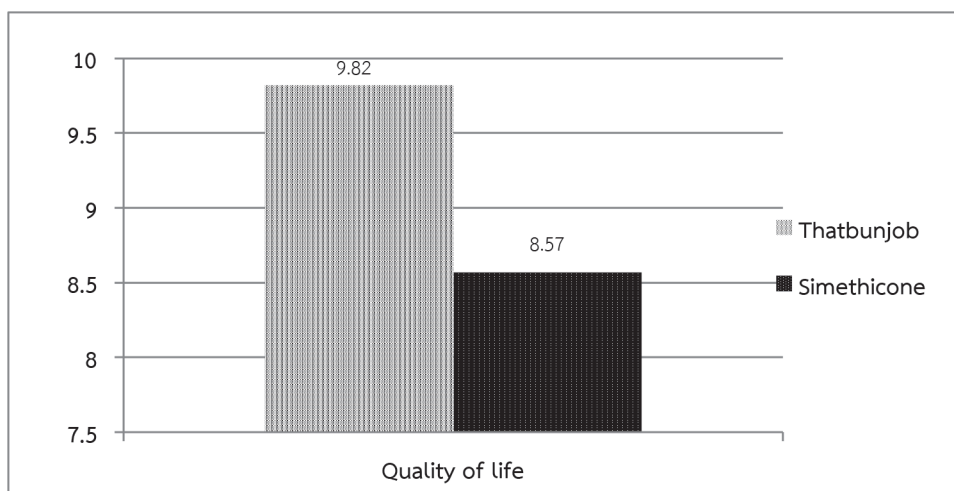


Figure 4 Quality of life before and after using Thatbunjob and Simethicone.

อภิปรายผล

การเปรียบเทียบผลการใช้ยาธาตุนครจบ ใน การรักษาผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ ก่อน และหลังรับประทาน

กลุ่มที่ได้รับยาธาตุนครจบ มีคะแนน severity of dyspepsia assessment ระหว่างก่อนและหลัง การรับประทานยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติ (p -value < 0.001) โดยมีค่าเฉลี่ย 35.98 ± 4.72 คะแนน และ 30.65 ± 2.30 คะแนน ตามลำดับ และ หลังการรับประทานยาสามารถลดอาการท้องอืดโดย มีคะแนน severity of dyspepsia assessment ลด ลงเฉลี่ย 5.33 คะแนน (95%CI: -6.49, -4.17) แสดง ให้เห็นว่า การให้ยาขับลมในกลุ่มยาธาตุนครจบ ซึ่ง จัดเป็นกลุ่มยาสมุนไพรตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ช่วยรักษากลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร และ กลุ่มยาขับลมได้ดีขึ้น เนื่องจากมีส่วนประกอบของ สมุนไพร อาทิ ลูกสมอไทย เหง้าขิง โข้วเขมา โข้ว พุงปลา โข้วเชียง โข้วสอ เทียนดำ เทียนขาว เทียน สัตตบุษย์ เทียนยาวพาดิน เทียนแดง ลูกจันทร์ ดอก จันท์ ดอกกานพลู เปลือกสมุลแว้ง ลูกกระวาน ลูก ผักชีลา ใบพิมเสนต้น ดอกดีปลี หัวเปราะหอม และ การบูร ที่มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียก่อโรคทางเดิน อาหาร จึงมีสรรพคุณ ในการบรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ รวมถึงบรรเทาอาการอุจจาระธาตุพิการ ท้อง เสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็น มูกหรือมีเลือดปน ท้องเสียชนิดที่ไม่มีไข้^[6] ผลการ ศึกษา มีความสอดคล้องกับการศึกษาประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตำรับยาเบญจกูลในผู้ป่วยที่ มีอาการท้องอืดแน่นท้องของโรงพยาบาลการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานสาขาศูนย์ราชการ แจ้งวัฒนะฯ การศึกษาพบว่า การประคบอาการท้อง อืดแน่นท้อง (dyspepsia) จำแนกตามอาการ ก่อนรับ

ประทานยา และหลังรับประทานยา 3 วัน และ 7 วัน ตามลำดับ พบว่า คะแนนความพึงพอใจต่ออาการท้อง อืด มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 การประเมินความพึงพอใจต่ออาการท้องอืดแน่น ท้อง (dyspepsia) จำแนกตามอาการก่อนรับประทาน ยา และหลังรับประทานยา 3 วันและ 7 วันตามลำดับ พบว่า 85.89% ของผู้ป่วยรายงานว่าอาการดีขึ้น^[8] จากข้อมูลข้างต้นอนุมานได้ว่า กลุ่มยาสมุนไพรที่มี สรรพคุณในการรักษากลุ่มอาการทางระบบทางเดิน อาหาร และกลุ่มยาขับลม เป็นยาที่ช่วยให้อาการโดย รวมของผู้ป่วยดีขึ้นได้อย่างมีนัยสำคัญ จึงสามารถ พิจารณาเลือกใช้กลุ่มยาสมุนไพร เป็นอีกทางเลือก หนึ่งที่มีประโยชน์สำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการ ท้องอืดไม่ทราบสาเหตุได้

การเปรียบเทียบผลการใช้ยาไซเมทิกอน ใน การรักษาผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ ก่อน และหลังรับประทาน

กลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิกอน มีคะแนน severity of dyspepsia assessment ระหว่างก่อนและหลัง การรับประทานยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติ (p -value < 0.001) โดยมีค่าเฉลี่ย 36.98 ± 3.71 คะแนน และ 29.15 ± 1.75 คะแนน ตามลำดับ และ หลังการรับประทานยาสามารถลดอาการท้องอืดโดย มีคะแนน severity of dyspepsia assessment ลด ลงเฉลี่ย 7.38 คะแนน (95%CI: -8.75, -6.90) แสดง ให้เห็นว่า การให้ยาขับลมในกลุ่ม simethicone ช่วย ลดอาการอืดแน่นท้อง โดยเปลี่ยนความตึงผิวของฟอง อากาศหรือแก๊สในกระเพาะลำไส้ ทำให้ฟองอากาศ ที่รวมตัวกันแตกได้ และป้องกันไม่ให้เยื่อเมือกเกาะ หุ้ม^[9] โดยกลไกหลักในการออกฤทธิ์ของไซเมทิกอนนี้ สามารถช่วยลดแรงตึงผิวของฟองแก๊สที่เกิดขึ้น (decreases surface tension) ไปช่วยให้ฟองแก๊สขนาด

เล็กที่เคลือบอยู่บนผิวทางเดินอาหาร ทำให้ผู้ป่วยเรอ ขับลม หรือผายลมได้สะดวกขึ้น^[10] ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาประสิทธิผลของ simethicone ในการเตรียมก่อนการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน โดยเลือกใช้ยาไซเมทิกอนชนิดเม็ดเคี้ยวขนาด 40 มิลลิกรัม แล้วดื่มน้ำตาม 30 มิลลิลิตรก่อนส่องกล้อง EGD ในผู้ป่วย 173 ราย พบว่าการรับประทานไซเมทิกอนชนิดเม็ด 40 มิลลิกรัม สามารถช่วยลดปริมาณฟองแก๊สในกระเพาะอาหารได้อย่างมีนัยสำคัญ^[11] อีกทั้งยังสอดคล้องกับการทดลองแบบสุ่มกับกลุ่มควบคุมด้วยยาหลอกของยาไซเมทิกอน สำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการอาหารไม่ย่อยจากการทำงาน โดยพบว่า ยากลุ่มไซเมทิกอนมีกลไกออกฤทธิ์ที่ช่วยลดแรงตึงผิวของลมในทางเดินอาหาร การศึกษานี้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิผลของไซเมทิกอน ในการลดอาการโรคกระเพาะอาหารแปรปรวน^[12] จากข้อมูลข้างต้นยืนยันว่าไซเมทิกอนเป็นยาที่ช่วยให้อาการโดยรวมของผู้ป่วยดีขึ้นได้อย่างมีนัยสำคัญ จึงสามารถพิจารณาเลือกใช้ยา simethicone เป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่มีประโยชน์สำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุได้

การเปรียบเทียบผลการใช้ยาธาตุน้ำประจุกับยาไซเมทิกอนในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุ

ผลการเปรียบเทียบค่าผลต่างระหว่างก่อนและหลังรับประทานยา กลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจุมีค่าผลของคะแนน severity of dyspepsia assessment ระหว่างก่อนและหลังรับประทานยาไม่น้อยไปกว่ากลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิกอน โดยมีค่าเฉลี่ย -5.32 ± 3.63 คะแนน และ -7.82 ± 2.89 คะแนน ตามลำดับ ผลต่างระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจุและยาไซเมทิกอน 2.50 คะแนน ทั้งนี้เป็นเพราะว่า ยาทั้งสอง

กลุ่มมีสรรพคุณทางยาเพื่อช่วยขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ ได้ใกล้เคียงกัน แม้ว่ายาธาตุน้ำประจุจะมีสรรพคุณที่รักษาอาการอื่น อาทิ แก้อาการไม่ปกติ ท้องขึ้น ท้องเฟ้อ ท้องเสีย และลำไส้แปรปรวน ซึ่งมีส่วนประกอบจากสมุนไพรหลายชนิด เช่น ขิง โกฐเชียง โกฐก้านพร้าว โกฐสอ เทียนดำ เทียนสัตตบุษย์ สมอไทย และตัวอื่น ๆ^[13] ขณะที่ยาไซเมทิกอนมีสรรพคุณในการรักษา เป็นยาขับลม (antiflatulent) ที่ช่วยบรรเทาอาการจุกเสียด ท้องอืด แน่นท้อง ปวดท้อง เนื่องจากแก๊สส่วนเกินในระบบทางเดินอาหาร โดยจะเข้าไปช่วยลดแรงตึงผิวของฟองแก๊สขนาดเล็ก ให้แตกตัวและรวมกันเป็นฟองใหญ่เพื่อกำจัดออกได้ง่าย^[9] ดังนั้น ยาธาตุน้ำประจุกับยาไซเมทิกอนจึงมีประสิทธิผลของยาที่สามารถรักษาผู้ป่วยที่มีอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุได้ ไม่น้อยกว่ากัน ผลการศึกษาข้างต้นสอดคล้องกับการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาธาตุน้ำประจุในการรักษาผู้ป่วย functional dyspepsia การศึกษานี้เปรียบเทียบกับยาธาตุน้ำประจุกับยา simethicone โดยใช้รูปแบบ randomized controlled study ในผู้ป่วย functional dyspepsia แบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยทั้ง 2 กลุ่มใช้ยาดูติดต่อกันนาน 14 วัน ประเมินผลการรักษาภายหลังการรักษาหลัง 7 วัน และ 14 วัน ผลการศึกษพบว่า ผลการรักษาของยาทั้งสองชนิดไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ สรุปได้ว่า การรับประทานยาธาตุน้ำประจุติดต่อกัน 14 วัน มีประสิทธิผลและความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วย functional dyspepsia ที่ไม่แตกต่างจากการรักษาด้วยยา simethicone^[14]

อาการไม่พึงประสงค์และผลข้างเคียงของยาธาตุน้ำประจุและยาไซเมทิกอน

อาการไม่พึงประสงค์และผลข้างเคียงจากการใช้ยา ผลการศึกษพบว่า ทั้งกลุ่มที่ได้รับยาธาตุน้ำประจุ

บรรจบและกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนไม่มีอาการไม่พึงประสงค์ของยา ส่วนผลข้างเคียงจากการใช้ยา กลุ่มที่ได้รับยาธาตุบรรจบและกลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนมากที่สุดคือ ท้องบวม ร้อยละ 22.5 และ 10.0 ตามลำดับ เนื่องจากยาธาตุบรรจบและยาไซเมทิโคนเป็นยารักษาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ จากแก๊สที่เกิดขึ้นในกระเพาะอาหารและลำไส้ จึงส่งผลข้างเคียงให้กระเพาะอาหารหลังน้ำย่อยเพิ่มมากขึ้น เกิดอาการท้อบวมที่มาจากการรับประทานยา^[4] อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาข้างต้นไม่สอดคล้องกับการทดลองแบบสุ่มกับกลุ่มควบคุม ด้วยยาหลอกของยาไซเมทิโคนสำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการอาหารไม่ย่อยจากการทำงานจำนวน 184 ราย จากการศึกษาพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาไซเมทิโคน มีอาการโดยรวมดีขึ้นรวดเร็วอย่างมีนัยสำคัญ โดยที่ไม่พบอาการข้างเคียงใด ๆ จากการใช้ยาไซเมทิโคน^[12] อีกทั้งยังไม่สอดคล้องกับการพัฒนาแนวทางการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรตามบัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาลชุมชน จังหวัดมหาสารคาม โดยผลของการศึกษาประสิทธิผลและอาการไม่พึงประสงค์ของยาสมุนไพรธาตุบรรจบในผู้ป่วย 38 ราย พบว่า มีผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังจากรับประทานยาธาตุบรรจบ จำนวน 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.26 โดยผู้ป่วยทั้งสองรายมีอาการคล้ายกัน คือ ผายลมบ่อย^[15]

คุณภาพชีวิตระหว่างก่อนและหลังการรับประทานยาของยาธาตุบรรจบและยาไซเมทิโคน

กลุ่มที่ได้รับยาธาตุบรรจบมีค่าผลของคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมระหว่างก่อนและหลังรับประทานยา ที่แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตอยู่ในเกณฑ์ดี และไม่น้อยไปกว่ากลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคน โดยมีค่าเฉลี่ย 9.82 ± 3.38 คะแนน และ 8.57 ± 3.30 คะแนน ตามลำดับ ผลต่างระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาธาตุบรรจบและยา

ไซเมทิโคน 1.25 คะแนน (95%CI: -0.24, 2.74) ทั้งนี้เป็นเพราะว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยได้มีการปฏิบัติตามแผนการรักษาในขณะดำเนินการศึกษาโดยกำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับยาธาตุบรรจบ ชนิดแคปซูล บรรจุ 1,000 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหาร 3 เวลา เข้า-กลางวัน-เย็น และกลุ่มยาไซเมทิโคน ชนิดแคปซูล บรรจุ 80 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล ก่อนอาหาร 3 เวลา เข้า-กลางวัน-เย็น เป็นเวลา 7 วัน อย่างเคร่งครัด ประกอบกับสรรพคุณทางยาที่มีประสิทธิผล จึงส่งผลให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นจริง อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาข้างต้นไม่สอดคล้องกับการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา มธุระเหะ (สูตรอาจารย์นิรันดร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิมในพระราชูปถัมภ์ฯ) ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยพบว่า คุณภาพชีวิตหลังจากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธุระเหะจำนวน 196 คน มีค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมหลังได้รับยาเท่ากับ 85.88 ± 8.34 คือแสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตกลางๆ ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันของระดับคะแนนในแต่ละกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ^[16] ทั้งนี้อาจเป็นเพราะว่า จากผลการศึกษาที่พบว่ายาสมุนไพรตำรับมธุระเหะ สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดลงได้ แม้จะมีคุณภาพชีวิตระดับปานกลางก็ตาม อาจมาจากหลายสาเหตุ เช่น ปริมาณยามธุระเหะที่ผู้ป่วยได้รับระดับน้ำตาลของผู้ป่วยเป็นสำคัญ อีกเหตุผลหนึ่งน่าจะเกี่ยวกับยาตำรับมธุระเหะ เนื่องจากเป็นยาตำรับที่ประกอบด้วยสมุนไพรทั้งหมด 26 ชนิด มีเพียง 13 ชนิดเท่านั้นที่มีผลการศึกษาระบุว่ามีผลลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ ที่เหลือน่าจะมีเพื่อปรับสมดุลของธาตุในร่างกาย ทำให้ปริมาณยาที่รับประทานจะมากกว่าปกติ ส่งผลให้ภาวะที่ผู้ป่วยรับรู้ต่อคุณภาพชีวิตอยู่ในระดับปานกลาง

ข้อสรุป

กลุ่มที่ได้รับยาธาตุบรรจบมีผลการใช้ยาในการรักษาอาการท้องอืดไม่ทราบสาเหตุลดลง ไม่น้อยไปกว่ากลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคนและไม่แตกต่างกัน ผลข้างเคียงจากการใช้ยามากที่สุดทั้งสองกลุ่ม คือ ทิวบอย โดยกลุ่มที่ได้รับยาธาตุบรรจบมีค่าผลของคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมระหว่างก่อนและหลังรับประทานยา ที่แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตอยู่ในเกณฑ์ดีและไม่น้อยไปกว่ากลุ่มที่ได้รับยาไซเมทิโคน

จากผลสรุปทั้งหมดสามารถสนับสนุนการใช้ยาธาตุบรรจบในการรักษาอาการท้องอืด และสามารถลดระดับความรุนแรงของโรค โดยบรรเทาอาการท้องอืดไม่แตกต่างจากยาไซเมทิโคนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ยังไม่พบว่าการรับประทานยาธาตุบรรจบต่อเนื่อง 7 วัน มีความปลอดภัยและไม่ทำให้เกิดผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายรุนแรงต่อชีวิต

ข้อเสนอแนะ

1. ควรเพิ่มขนาดตัวอย่างในการศึกษา เพื่อเพิ่มค่าระดับความเชื่อมั่นทางสถิติ
2. ควรมีศึกษาแบบไปข้างหน้า เพื่อติดตามผลการรักษาในระยะยาว และเพิ่มความถี่ในการวัดผลเป็นระยะติดต่อกัน เช่น 1 สัปดาห์ 2 สัปดาห์ 3 สัปดาห์ 1 เดือน เป็นต้น
3. ควรมีการศึกษาเพิ่มด้านการรักษาทางคลินิกในรูปแบบอื่นๆ เพื่อใช้ในคนไข้ที่มีข้อจำกัดในการรับประทานยาสมุนไพร

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงได้อย่างสมบูรณ์เนื่องจากผู้ศึกษาได้รับความกรุณาอย่างสูงจาก

รศ.ดร.นพ.วัชรชัย กมลธรรม อาจารย์ที่ปรึกษา ที่กรุณาให้คำปรึกษา แนะนำ และชี้แนวทางข้อมูลและความรู้ รวมถึงช่วยตรวจสอบความถูกต้อง แก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ตลอดจนความเอาใจใส่ ติดตามความก้าวหน้า และคอยผลักดันและให้กำลังใจตลอดมา และยังให้แนวคิดที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการเขียนบทความนี้ให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ทำให้ผู้ศึกษาได้เกิดความรู้ความเข้าใจ จนสามารถสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

คุณค่าและประโยชน์ที่พึงได้จากการศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษาขอมอบเป็นความกตัญญูกตเวทีให้แก่บิดามารดา ตลอดจนบูรพาจารย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา และผู้มีพระคุณทุกท่าน ที่ให้การอบรมสั่งสอน และประสิทธิประสาทวิชาให้ผู้ศึกษาได้นำมาพัฒนาการทำงานให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อตนเองและผู้อื่น

References

1. Association of Gastroenterologists of Thailand. Guidelines for the diagnosis and treatment of dyspepsia and patients with *Helicobacter pylori* infection in Thailand 2010 (1). Bangkok: Krungthep Vej Press. substance; 2010. (in Thai)
2. Kanokporn S. Despepsia, common and unusual symptoms in primary care medicine [Internet]. [cited 2020 Jan 19]; Available from: <https://med.mahidol.ac.th>.
3. Sridama W. Science, Prof. Textbook of Internal Medicine 4. Bangkok: Chulalongkorn University; 2007. (in Thai)
4. Thuphireaa P. Drug handbook. Bangkok: NP Place Limited Partnership; 2016. (in Thai)
5. Food and Drug Administration. Guide to herbal medicines in the National List of Essential Medicines 2012. Bangkok: Agricultural Cooperative Community Printing House of Thailand; 2012. (in Thai)
6. Chaiwat J. The safety of herbal medicines in the National List of Essential Medicines. Journal of the Department of Medical Sciences. 2014;56(3):123-12. (in Thai)

7. Commemoration of the 6th Cycle Birthday Anniversary of the Health Station. Patients diagnosed with idiopathic flatulence. Pathum Thani: Chaloe Phrakiat Health Center 6 cycles of his birthday; 2022. (in Thai)
8. Konget S. Efficacy and safety of Benjakul formula in patients with abdominal distension of Thai traditional and integrated medicine hospital, Chaeng Watthana Government Center Branch. *Journal of Thai Medicine Research*. 2022;8(1):107-16. (in Thai)
9. Thapsuwan O. The role of nurses in the management of flatulence in orthopedic patients undergoing abdominal surgery. *Medical records Siriraj*. 2016;9(3):189-93. (in Thai)
10. Meier R, Steuerwald M. Review of the therapeutic use of simethicone in gastroenterology. *Swiss Journal of Integrative Medicine*. 2006;19(7-8):380-7.
11. Ahsan M, Babaei L, Gholamrezaei A. Efficacy of simethicone in preparation prior to upper gastrointestinal endoscopy. *J of Isfahan Medical School*. 2021;29(127):95-101.
12. Holtmann G. A randomized placebo-controlled trial of simethicone and cisapride for the treatment of patients with functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther*. 2020;16(9):1641-8.
13. Academic Working Group of Thai Traditional Pharmacy. Cinnamon-elemental medicine, liquid medicine formula for carminative, relieve flatulence, indigestion according to the National List of Essential Medicines 2017. Bangkok: Institute of Thai Traditional Medicine; 2017. (in Thai)
14. Jindarat S, Muangnoi C, Changsiriporn D, Platong A, Thanamontra B, Chiewchanwit D, Vongvanvatana V, Rongrungsri N, Krittasilp K, Kaewkong N, Kantawan S, Virasombat N, Mongkolporn V, Prakobkij W, Wanlepong K, Maneekul C, Benchakhanta S, Boonpok P, Kunasut W, Tongkleaw L, Vattanasak A, Mookkhan J, Jatuporn C, Tuntiprawan K, Teerawongseer S, Ussawasrisuwan S, Thamcharoen P, Keawsontaya T, Chuthaputti A, Termviset P, Thamlikitkul C. Efficacy and safety of cinnamon stomachic mixture for patients with functional dyspepsia. *Siriraj Med J*. 2006;58(11):1103-6. (in Thai)
15. Senalad R. Developing guidelines for promoting the use of herbal medicines according to the National List of Essential Medicines in community hospitals (Thesis). Master of Pharmacy, Maha Sarakham: Mahasarakham University; 2020. (in Thai)
16. Permhol P. A study of the effectiveness and safety of methemoglobin in the treatment of patients with type 2 diabetes mellitus. *Thammasat Medical Substances*. 2016;16(4):589-99. (in Thai)