

ประสิทธิผลตำรับยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษา ขุนนิทเทสสุขกิจ: กรณีศึกษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

นิติรัตน์ มีกาย*, กนกนันท์ หล้าสองเมือง, เอกกฤษ จันทรโต

คณะสาธารณสุขศาสตร์และสหเวชศาสตร์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดพิษณุโลก ตำบลวังทอง อำเภอวังทอง จังหวัดพิษณุโลก 65130

*ผู้รับผิดชอบบทความ: Nitirat@scphl.ac.th

บทคัดย่อ

บทนำและวัตถุประสงค์: โรคสะเก็ดเงินจัดเป็นโรคที่เป็นปัญหาที่พบได้ในทุกเพศทุกวัยปัจจุบันยังไม่มีแนวทางการรักษาที่หายขาดได้มีเพียงการรักษาเพื่อบรรเทาอาการ ตำรับยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิทเทสสุขกิจเป็นตำรับยาที่มีสรรพคุณช่วยในการรักษาโรคทางผิวหนังเป็นตำรับยาที่ใช้กันในศาสตร์การแพทย์แผนไทย การศึกษานี้จึงมีความสนใจที่จะศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยตำรับยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิทเทสสุขกิจ: กรณีศึกษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

วิธีการศึกษา: ดำเนินการคัดกรองผู้เข้าร่วมผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันว่าเป็นโรคสะเก็ดเงินระดับชนิดเป็นน้อยถึงชนิดปานกลาง จำนวน 40 คน แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง จำนวน 20 คน ได้รับยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนังตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิทเทสสุขกิจ กลุ่มควบคุม จำนวน 20 คน ได้รับยาครีมสเตียรอยด์ (0.1%TA) ทดลอง จำนวน 20 คน ใช้การสุ่มอย่างง่าย ติดตามการรักษาทุก 2 สัปดาห์ จนครบ 6 สัปดาห์ ประเมินประสิทธิผลด้วยแบบประเมินระดับความรุนแรงโรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis Area and Severity Index: PASI) และแบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต (Dermatological Quality of Life Index: DLQI) สถิติที่ใช้ในการวิจัย ค่าความถี่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ นำผลการรักษามาเปรียบเทียบก่อนและหลังวิเคราะห์ด้วยสถิติ paired t-test

ผลการศึกษา: ผลของระดับความรุนแรง PASI จากการติดตามกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมก่อนและหลังการทดลองมีค่าเฉลี่ยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$ ผลประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง DLQI กลุ่มทดลองก่อนการรักษาระดับเล็กน้อย (Mean = 2.44, S.D. = ± 0.46) หลังการทดลองระดับเล็กน้อย (Mean = 1.83, S.D. = ± 0.45) กลุ่มควบคุมก่อนการรักษาระดับปานกลาง (Mean = 2.59, S.D. = ± 0.19) และผลรวมหลังระดับเล็กน้อย (Mean = 2.09, S.D. = ± 0.22) ด้านความปลอดภัยไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ทั้ง 2 กลุ่ม

อภิปรายผล: ตำรับยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิทเทสสุขกิจ: กรณีศึกษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินมีประสิทธิผลต่อผู้ป่วยเมื่อเปรียบเทียบกับยาครีมสเตียรอยด์ (0.1%TA) ติดตามการรักษาทุก 2 สัปดาห์ จนครบ 6 สัปดาห์ ผลการประเมินระดับความรุนแรงโรคสะเก็ดเงินก่อนและหลังการทดลองดีขึ้น และด้านคุณภาพชีวิตช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน ลดภาวะความเครียดจากอาการเจ็บป่วย ช่วยด้านจิตใจและสังคม ด้านความปลอดภัยไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ทั้ง 2 กลุ่ม

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ: จากการศึกษาอาจเป็นข้อมูลสนับสนุนสำหรับการเลือกใช้ยาตำรับยาทวาริดีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำรายาสูตรเวทศึกษาขุนนิตตสุขกิจในการรักษาโรคสะเก็ดเงินให้กับแพทย์ แพทย์แผนไทย และผู้ป่วยต่อไป ด้านข้อเสนอแนะควรมีการพัฒนาปรับเปลี่ยนยาให้ง่ายต่อการใช้ และแก้ปัญหาสีเหลืองจากขมิ้นที่ติดตามเสื้อผ้าเพื่อความสะดวกในการนำไปใช้ต่อไป

คำสำคัญ: ตำรับยาทวาริดีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง, แพทย์แผนไทย, โรคสะเก็ดเงิน

Effectiveness of Hemorrhoids and Skin Disease Formula in Ayurveda Textbook of Khun Nittessukkit: A Case Study in Psoriasis Patients

Nitirat Meekai*, Kanoknan Lasongmuang, Ekkrit Junto

Faculty of Public Health and Allied Health Sciences, Sirindhorn College of Public Health,
Wangthong Subdistrict/District, Phitsanulok Province 65130, Thailand

*Corresponding author: Nitirat@scphpl.ac.th

Abstract

Introduction and Objectives: Introduction and objective: Psoriasis is a condition that affects people of all genders and ages. Currently, there is no definitive cure for the illness, and treatments are only available to alleviate symptoms. The hemorrhoids and skin disease formula (HSDF) in Ayurveda Textbook of Khun Nittessukkit, a Thai traditional medicine text, had properties for the treatment of skin conditions. Given its usage in Thai traditional medicine, the researchers were interested in studying the effectiveness of the HSDF for treating psoriasis patients.

Methods: The screening process involved selecting participants diagnosed with mild to moderate psoriasis by modern medical practitioners. A total of 40 participants were chosen and divided into two groups: the experimental group of 20 participants received HSDF and the control group of 20 participants received a 0.1% TA steroid cream. The participants were randomly assigned to each group. Treatment follow-up was done every 2 weeks for a total duration of 6 weeks. The effectiveness was evaluated using the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) and the Dermatological Quality of Life Index (DLQI) questionnaires. Statistical methods employed included frequency, mean, percentage, standard deviation, and the comparison of skin conditions before and after the intervention using the paired t-test.

Results: The PASI severity levels (in mean scores) from the follow-up of the experimental and control groups before and after the trial were found to significantly decrease ($p < 0.001$). The DLQI assessment of skin disease patients in the experimental group showed a slight improvement in quality of life; the low level before treatment (mean = 2.44, SD = ± 0.46) and the low level after the trial (mean = 1.83, SD = ± 0.45). The control group had a moderate DLQI before treatment (mean = 2.59, SD = ± 0.19) and a low DLQI after the trial (mean = 2.09, SD = ± 0.22). No adverse effects were observed in either group regarding safety.

Discussion: The HSDF in Ayurveda Textbook of Khun Nittessukkit demonstrated efficacy in the treatment of psoriasis patients, compared to the treatment with 0.1% TA steroid cream. The treatment regimen involved bi-weekly follow-ups over a period of six weeks. The assessment of psoriasis severity before and after the trial showed improvement, and the patients' quality of life also improved. This included reductions in stress related to the illness and enhancements in psychological and social well-being. In terms of safety, no adverse effects were

observed in either group.

Conclusion and Recommendations: This study provides evidence that supports the use of the HSDF, potentially offering a treatment alternative for physicians, traditional Thai medicine practitioners, and patients. Thus, it is recommended that further studies should be undertaken for developing the formulation to be more user-friendly and addressing the issue of turmeric stains on clothing to enhance its practicality for everyday use.

Key words: hemorrhoids and skin disease formula, Thai traditional medicine, psoriasis

บทนำและวัตถุประสงค์

โรคสะเก็ดเงินจัดเป็นโรคที่เป็นปัญหาที่พบได้ในทุกเพศทุกวัยพบมากในช่วงอายุ 20-40 ปี ราว 1 ใน 3 ของประชากรที่เป็นโรคผิวหนังที่เกิดจากการอักเสบเรื้อรังสาเหตุเกิดจากการทำงานของเม็ดเลือดขาวที่เพิ่มขึ้นแบบผิดปกติทำให้ผิวหนังแบ่งตัวเร็วขึ้นผิวหนังเกิดการหลุดลอกลักษณะเด่นของโรคจะมีผื่นเป็นปื้นแดง มีขุยสีขาวหนา กระจายตามร่างกายบริเวณศีรษะ ข้อศอก เข่า ก้นกบ ในบางรายจะขึ้นทั่วทั้งตัวและอาจเกิดความผิดปกติได้ที่เล็บมีอาการเล็บอ่อนเล็บหนาผิดปกติร่วมด้วย^[1] อาการของโรคจะไม่มีการติดเชื้อและไม่แพร่เชื้อ โรคสะเก็ดเงินไม่ใช่โรคติดต่อ แต่ถึงแม้ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้แต่สามารถรักษาให้โรคสงบได้ ผู้ป่วยควรใช้ชีวิตตามปกติเป็นเรื่องที่ผู้ป่วยและคนรอบข้างควรทำความเข้าใจเกี่ยวกับโรคดูแลรักษาเพื่อป้องกันการกำเริบของโรค^[2] สิ่งหนึ่งที่เรควรคำนึงเป็นอย่างมากคือเมื่อผู้ป่วยจะเกิดความเครียดและไม่เข้าใจว่าเหตุใดจึงไม่เหมือนคนอื่น ฉะนั้นการสร้างกำลังใจจากตนเองและคนรอบข้างจึงเป็นสิ่งสำคัญมากเปรียบได้กับยาใจที่คอยหล่อเลี้ยงให้ชีวิตยังมีพลังสู้กับโรคเรื้อรังต่อไป^[3] จาก

สถิติผู้ป่วยนอกของสถาบันโรคผิวหนังโรคสะเก็ดเงินระหว่างปี 2557 - 2560 มีผู้ป่วยมารับบริการเป็นลำดับที่ 3 ในแต่ละวันจะมีผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินทั้งรายใหม่และรายเก่ามารับบริการการตรวจรักษาประมาณวันละ 75 ราย สถิติปี พ.ศ. 2560 มีผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินรายใหม่จำนวน 2,605 ราย^[4] ด้านการรักษาทางการแพทย์แผนปัจจุบันมีวิธีการรักษาโรคสะเก็ดเงิน 4 วิธี ได้แก่ 1) ยาทาภายนอก เช่น ยาทาสเตียรอยด์ ยาทาวิตามินดี ยาทาวิตามินดี ยาทา Dithranol (Anthralin) 2) ยารับประทาน เช่น Methotrexate Retinoid Cyclosporine 3) การฉายแสงอัลตราไวโอเล็ต เช่น Narrow band UVB, PUVA และ 4) ยาฉีดชีวโมเลกุล เช่น Etanercept, Infliximab, Ustekinumab อย่างไรก็ตามโรคสะเก็ดเงินเป็นโรคเรื้อรังที่ยังไม่ทราบสาเหตุชัดเจนและปัจจุบันยังไม่มีวิธีรักษาให้หายขาดได้ ในการพิจารณาการรักษาให้ผู้ป่วยควรเลือกการรักษาที่ลดผื่นจากโรคสะเก็ดเงินและต้องมีผลข้างเคียงน้อยที่สุด^[5]

โรคสะเก็ดเงินในทางการแพทย์แผนไทยจากคัมภีร์วิสุทธิภูมโรคนวาท “เกิดตามข้อมือข้อเท้าและกำด้นต้นคอทำให้เป็นน้ำเหลืองลามออกไปใส่ยาแล้วแห้ง บางที่หายขาด บางที่ไม่หาย” เรือนมูลน

“ผุดเป็นแวนวงตามผิวหนัง สีขาวนูน ๆ ขอบนูน ๆ เล็กบ้างใหญ่บ้าง คล้ายกลาก ทำให้คัน นานเข้าลามทั่วตัว” เป็นโรคที่ไม่ทราบสาเหตุ (อุปปาดิกะ) อาจร่วมกับอาหารแสลงที่เป็นปัจจัยกระตุ้นในร่างกายของผู้ที่เป็นโรคสะเก็ดเงินทำให้เตโชกำเริบ (สันตปปักคิ ชिरณคคิ) แล้วส่งผลต่อวาโย (ลมอัมคัมกานุสสารี วาตกำเริบ) เมื่อธาตุลม ธาตุไฟกำเริบจึงส่งผลต่ออาโปธาตุในส่วนของโลหิตตั้งและปฐโพให้ผดผกิต ต่อมาเกิดความผดผกิตของธาตุดินทำให้ผิวหนังพิการ แสดงรอยโรคเป็นผื่นแดงนูนมีสะเก็ด ด้านการรักษา ทางศาสตร์การแพทย์แผนไทยจะใช้การรักษาด้วยยาสมุนไพรในรูปแบบยาต้มและยาทา^[6] จากประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. 2562 ได้มีการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งครอบคลุมทั้งตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทยจากบัญชีรายชื่อตำรับยาที่มีประสิทธิผลมีความปลอดภัย วิธีการผลิตไม่ยุ่งยากซับซ้อน ตำรับยาไม่ยากและมีสรรพคุณ ตำรับที่แก้ปัญหารักษาโรคสะเก็ดเงินจำนวน 16 ตำรับ ตำรับลำดับที่ 14 ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษา (ขุนนิเทศ สุขกิจ) เล่ม 2 สรรพคุณรักษาอาการโรคริดสีดวงทวาร และโรคผิวหนังด้วยยาสมุนไพรประกอบด้วย เมล็ดฝ้าย Cottonseed oil (*Gossypium* spp.) ขมิ้นชัน Turmeric (*Curcuma longa* L.) และใบกัญชา Cannabis leaf (*Cannabis sativa* L.)^[7]

การศึกษานี้จึงมีความสนใจที่จะศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยตำรับยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิเทศสุขกิจ: กรณีศึกษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชนครไทย เพื่อเป็นการ

ศึกษาให้ได้หลักฐานที่เป็นเชิงประจักษ์ให้กับศาสตร์การแพทย์แผนไทยและเป็นข้อมูลให้กับบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องการตำรับยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนังในการรักษาโรคสะเก็ดอย่างมั่นใจและปลอดภัยต่อไป

ระเบียบวิธีศึกษา

การวิจัยนี้เป็นวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental research) การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยตำรับยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิเทศสุขกิจ: กรณีศึกษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชนครไทย รูปแบบ interventional study เปรียบเทียบ pre-test และ post-test

1. วัสดุ

1.1 ประชากร ประชากรที่ใช้ศึกษาค้างนี้คือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันเป็นโรคสะเก็ดเงิน ที่มีอายุระหว่าง 18-65 ปี

1.2 กลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินจำนวน 40 คน เพศหญิงหรือชาย อายุระหว่าง 18-65 ปี ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันว่าเป็นโรคสะเก็ดเงิน ระดับการประเมินอาการอยู่ในระดับชนิดเป็นน้อย (mild psoriasis) ถึง ชนิดปานกลาง (moderate psoriasis) และยินยอมเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยใน consent form ในการวิจัยคำนวณจากค่าเฉลี่ยของผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชนครไทยย้อนหลัง 5 ปี เท่ากับค่าเฉลี่ยเท่ากับ 45 คน ใช้วิธีหาจำนวนประชากรกลุ่มตัวอย่างอ้างอิงจากบทความ Guidance for using pilot studies to inform the design of intervention trials with continuous outcomes นำค่าเฉลี่ยของประชากร

เทียบกับตาราง (Table 1 Stepped rules of thumb for pilot study sample size per arm, as a function of the target effect size (standardized difference) 90% powered main trial, Main trial N per arm ระหว่าง 44-235)^[8] ได้ประชากรกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาจำนวนกลุ่มละ 15 คน ป้องกันการสูญหายเก็บเพิ่มเป็นกลุ่มละ 20 คน เป็นกลุ่มทดลองจำนวน 20 คนและเป็นกลุ่มควบคุมจำนวน 20 คน

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการ (inclusion criteria)

1. ผู้หญิงหรือชาย อายุระหว่าง 18 ถึง 65 ปี
2. ไม่ได้รับการรักษาโรคสะเก็ดเงินภายใน 1 เดือนก่อนเข้าร่วมโครงการ
3. มีระดับผลการประเมินค่า (mPASI) ≤ 10 หรือ ระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง
4. ยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ

เกณฑ์การแยกผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ (exclusion criteria)

1. ขอดอนตัวจากการวิจัยระหว่างดำเนินการศึกษา
2. แพ้ยาสมุนไพรที่ใช้ในการวิจัย
3. ไม่สะดวกให้ข้อมูลเพราะมีอาการทางจิตประสาทรุนแรง
4. ไม่มาให้ข้อมูลติดตามผลการรักษา
5. หญิงตั้งครรภ์ระหว่างการดำเนินการศึกษา
6. ไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงของโครงการทุกกรณี

1.3 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1) แบบประเมินประสิทธิผล

แบบประเมินที่ใช้ในการศึกษาร่างขึ้นตามกรอบแนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องโดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปประกอบด้วย เพศ

และอายุ

ส่วนที่ 2 แบบประเมินระดับความรุนแรงโรคสะเก็ดเงิน (Psoriasis Area and Severity Index: PASI)

ส่วนที่ 3 แบบสอบถามวัดคุณภาพชีวิต (Dermatological Quality of Life Index: DLQI)

2) การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ผู้ศึกษาตรวจสอบความเที่ยงตรงตามเนื้อหา (validity) จากผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 ท่าน โดยการหาค่าสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์หรือเนื้อหา (IOC: Index of item objective congruence) ข้อคำถามที่มีค่า IOC ตั้งแต่ 0.50-1.00 ได้ค่าเท่ากับ 0.80

1.4 ตำรับยาหาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนังตำรายุทธเวชศึกษาขุนนิเทศสุขกิจ

ตำรับยาหาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนังตำรายุทธเวชศึกษาขุนนิเทศสุขกิจผ่านกระบวนการผลิตจากโรงผลิตยาสมุนไพรตามมาตรฐาน (Good Manufacturing Practice: GMP) ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเด่นชัย สูตรตำรับยา ประกอบด้วย ตัวยา 3 ชนิด 1) ขมิ้นชัน 15 กรัม 2) ใบกัญชา 15 กรัม และ 3) น้ำมันเมล็ดฝ้าย 30 กรัม รวมน้ำหนัก 60 กรัม การเตรียมยาสำหรับกลุ่มทดลองหยदन้ำมันเมล็ดฝ้ายลงไปในผงยาพอเปียกจำนวน 4-5 หยดหรือ 0.25 มิลลิลิตร ผสมให้ตัวยาเข้ากันทลายในบริเวณรอยโรค

1.5 ยาครีมสเตียรอยด์ (0.1%TA)

ยาครีมสเตียรอยด์ Triamcinolone Acetonide 0.1 g (0.1%TA) ขนาดบรรจุ 15 กรัม ทายาในบริเวณรอยโรคจัดซื้อจากร้านขายยาเอกชน

1.6 การพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มตัวอย่าง การศึกษานี้ได้รับอนุมัติจริยธรรมในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดพิษณุโลก เลขที่ SCPHPL 2.1/2565.1 ให้ไว้ ณ

วันที่ 31 มีนาคม 2565 ผู้ศึกษาได้ชี้แจงข้อมูลสำคัญให้แก่กลุ่มตัวอย่างว่ามีสิทธิ์ที่จะถอนตัวจากการศึกษา และการนำเสนอผลการศึกษาในภาพรวม

2. วิธีการศึกษา

ทำการศึกษาจากการคัดกรองผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แผนปัจจุบันว่าเป็นโรคสะเก็ดเงินระดับการประเมินอาการอยู่ในระดับชนิดเป็นน้อย (mild psoriasis) ถึง ชนิดปานกลาง (moderate psoriasis) และยินยอมเข้าร่วมเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 40 คน โดยใช้การสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) กลุ่มทดลอง จำนวน 20 คน ได้รับยาทาดิสตังวาทรหนักและโรคผิวหนัง

ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิเทศสุขกิจ ทาบริเวณรอยโรคช่วงเช้า และก่อนนอน กลุ่มควบคุม จำนวน 20 คน ได้รับยาครีมสเตียรอยด์ (0.1% TA) ทาบริเวณรอยโรคช่วงเช้า และก่อนนอน ติดตามการรักษาทุก 2 สัปดาห์ จนครบ 6 สัปดาห์

สถิติที่ใช้ในการศึกษา วิเคราะห์ผลด้วยสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ค่าความถี่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงอนุมาน (inferential statistics) นำผลการรักษา มาเปรียบเทียบภายในกลุ่มก่อน และหลังการทดลอง วิเคราะห์ด้วยสถิติ paired t-test และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มก่อนและหลังการทดลองวิเคราะห์ด้วยสถิติ independent samples test

ผลการศึกษา

Table 1 General information

General information	Intervention group (n = 20)		Control group (n = 20)	
	Count	Percent	Count	Percent
Gender				
- male	14	60.00	13	65.00
- female	6	40.00	7	35.00
Age (year)				
- minimum (years)	49		45	
- maximum (years)	60		60	
- mean (years)	$\bar{X}$ = 55.85, SD = ± 0.89		$\bar{X}$ = 53.55, SD = ± 1.09	
Psoriasis Area and Severity Index (PASI)	$\bar{X}$ = 1.66, SD = ± 1.02		$\bar{X}$ = 1.53, SD = ± 1.24	
comparison of the means between before treatment groups	$p < 0.096^{**}$			

$^{**}p < 0.05$

ข้อมูลทั่วไป (Table 1) สรุปได้ ดังนี้

กลุ่มทดลอง จำนวน 20 คน เพศชาย จำนวน 14 คน คิดเป็นร้อยละ 60.00 และเพศหญิง จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 40.00 มีสถานภาพโสด จำนวน 12

คน คิดเป็นร้อยละ 60.00 อายุต่ำสุดเท่ากับ 49 ปี และอายุสูงสุดเท่ากับ 60 ปี คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 55.85 คิดเป็นร้อยละ 0.89

กลุ่มควบคุม จำนวน 20 คน เพศชาย จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 65.00 เพศหญิง จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 35.00 อายุต่ำสุดเท่ากับ 45 ปี และอายุ สูงสุดเท่ากับ 60 ปี คิดเป็นค่าเฉลี่ยเท่ากับ 53.55 คิด เป็นร้อยละ 1.09

ผลการเปรียบเทียบการประเมินระดับความ รุนแรงโรคสะเก็ดเงินก่อนการศึกษาทดลองของ

กลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมแตกต่างกันอย่างไม่มี นัยสำคัญทางสถิติที่ $p > 0.05^{**}$

ผลการประเมินระดับความรุนแรงโรคสะเก็ด เงินก่อนและหลังการทดลองด้วยแบบประเมิน (Psoriasis Area and Severity Index: PASI)

แสดงดังตารางที่ 1-4

Table 2 The results of the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) scores of the group receiving the heavy-metal mercury-based ointment for psoriasis and skin disease before treatment and at follow-up before, 2 weeks, 4 weeks, and 6 weeks using a paired samples test.

PASI	Paired Differences 95% Confidence				t	df	Sig.
	Mean	± S.D.	Lower	Upper			
before – 2 weeks	1.66	1.02	1.18	2.13	7.26	19	$p < 0.001^*$
2 weeks – 4 weeks	1.78	1.98	0.85	2.70	4.01	19	$p < 0.001^*$
4 weeks – 6 weeks	1.64	1.96	0.72	2.55	3.74	19	$p < 0.001^*$

* $p < 0.001$

ผลการศึกษา (Table 2) พบว่า กลุ่มที่ได้รับยา ทาริดีสีตวทวารหนักและโรคผิวหนัง มีผลของระดับ ความรุนแรงจากการติดตามการรักษาก่อนและหลัง

การทดลองผล PASI หลังการทดลองมีค่าลดลงอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$

Table 3 The results of the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) scores of the group receiving 0.1% TA cream (tacrolimus) for psoriasis before treatment and at follow-up before, 2 weeks, 4 weeks, and 6 weeks using a paired samples test.

PASI	Paired Differences 95% Confidence				t	df	Sig.
	Mean	± S.D.	Lower	Upper			
before – 2 weeks	1.53	1.24	0.95	2.11	5.50	19	$p < 0.001^*$
2 weeks – 4 weeks	2.83	2.53	1.65	4.01	5.00	19	$p < 0.001^*$
4 weeks – 6 weeks	2.20	1.84	3.10	3.06	5.33	19	$p < 0.001^*$

* $p < 0.001$

Table 4 The comparison of the mean Psoriasis Area and Severity Index (PASI) before and after in the experimental group and the control group using independent samples test.

		Equality of variances				t-test for equality of Means				
						Mean	Std.	95% confidence interval		
							Deviation	of the difference		
		F	Sig.	t	df	Sig.			Lower	Upper
(2-tailed)										
before	equal variances assumed	2.942	0.096	1.222	32	0.231	4.395	3.597	-2.93160	11.72302
	equal variances not assumed			1.116	19.126	0.278	4.395	3.939	-3.84508	12.63651
after	equal variances assumed	2.310	0.138	1.015	32	0.318	3.056	3.010	-3.07634	9.18920
	equal variances not assumed			0.927	19.146	0.365	3.056	3.296	-3.83876	9.95161

** $p < 0.05$

ผลการศึกษา (Table 3) พบว่ากลุ่มที่ได้รับยาครีมสเตียรอยด์ (0.1% TA) มีผลของระดับความรุนแรงจากการติดตามการรักษาก่อนและหลังการทดลอง ผล PASI หลังการทดลองมีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$

Table 4 ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความรุนแรงโรคสะเก็ดเงินก่อนและหลังการทดลองด้วยแบบประเมิน (Psoriasis Area and Severity Index: PASI) ก่อนและหลังของกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมด้วยสถิติ independent samples test สรุปผล ได้ดังนี้

ก่อนทดลองผลการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่า Equal variances assumed ความแปรปรวนของกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมเท่ากัน ค่าเฉลี่ยระดับความรุนแรงโรคสะเก็ดเงินของทั้ง 2 กลุ่ม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.05$

หลังการทดลองผลการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่า Equal variances assumed ความแปรปรวนของกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมเท่ากัน ค่าเฉลี่ยระดับ

ความรุนแรงโรคสะเก็ดเงินของทั้ง 2 กลุ่ม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.05$

สรุปผลได้ว่าค่าเฉลี่ยระดับความรุนแรงโรคสะเก็ดเงินของทั้ง 2 กลุ่ม ก่อนทดลอง และหลังทดลอง ไม่แตกต่างกันทั้ง 2 กลุ่ม

Comparison images of psoriasis patients before and after the experiment for the experimental group and the control group.

จากภาพถ่ายเปรียบเทียบผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินก่อนทดลองและหลังทดลองของกลุ่มทดลองที่ได้รับยาทาริดีสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนังตำราอายุรเวชศึกษาขุนนิเทศสุขกิจก่อนการทดลอง (A) หลังการทดลองสัปดาห์ที่ 6 (B) และกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาครีมสเตียรอยด์ (0.1% TA) ก่อนการทดลอง (C) หลังการทดลองสัปดาห์ที่ 6 (D) (Figure 1.)

ผลการวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง (Dermatological Quality of Life Index: DLQI)

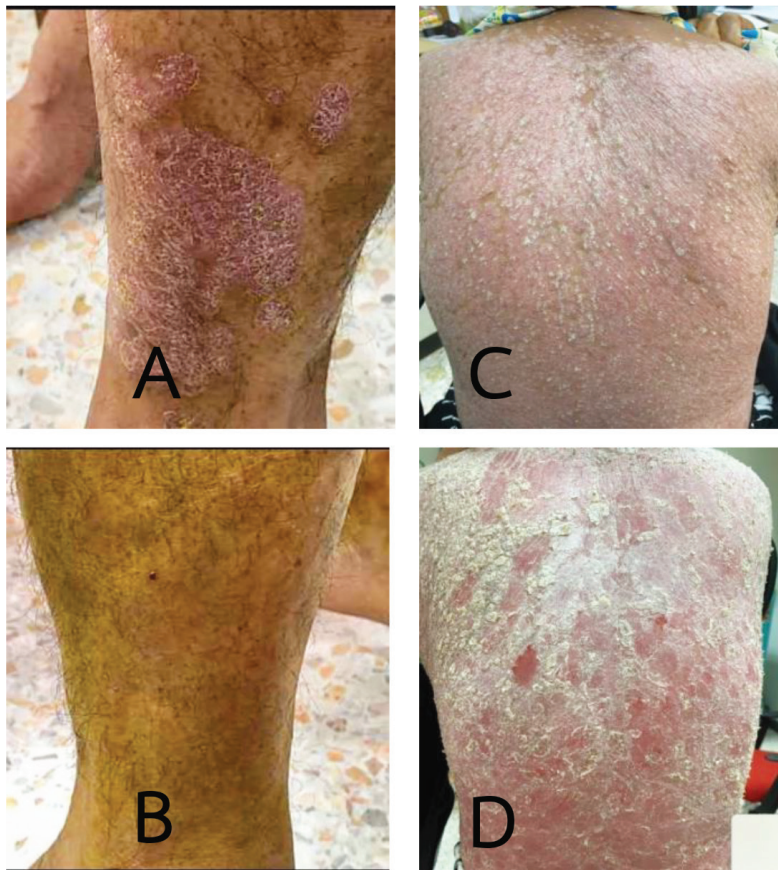


Figure 1 Lesions of patient with psoriasis using a Hemorrhoids and Skin Diseases Formula in (Khun Nittes Sukkit) Ayurveda Textbook at weeks 0 (A) and week 6 (B) compared with using 0.1% TA lotion at weeks 0 (C) and week 6 (D).

การเปรียบเทียบผลการวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคผิวหนัง (Dermatological Quality of Life Index: DLQI) ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนและหลังการทดลอง (Table 5) สรุปได้ ดังนี้

กลุ่มทดลองก่อนการรักษามีแปลผลอยู่ในระดับเล็กน้อย (Mean = 2.44, S.D. = ± 0.46) ผลรวมของ

กลุ่มทดลองหลังการทดลองแปลผลอยู่ในระดับเล็กน้อย (Mean = 1.83, S.D. = ± 0.45)

กลุ่มควบคุมก่อนการรักษามีแปลผลอยู่ในระดับปานกลาง (Mean = 2.59, S.D. = ± 0.19) ผลรวมของกลุ่มควบคุมหลังการทดลองแปลผลอยู่ในระดับเล็กน้อย (Mean = 2.09, S.D. = ± 0.22)

Table 5 The results of comparing the Dermatological Quality of Life Index (DLQI) measurements of the experimental and control groups before and after the experiment.

DLQI	Intervention group (n = 20)					Control group (n = 20)				
	(ก่อนรักษา)			(หลังรักษา)		(ก่อนรักษา)			(หลังรักษา)	
	Mean	S.D.	แปลผล	Mean	± S.D.	แปลผล	Mean	± S.D.	แปลผล	± S.D.
Itching or soreness on the skin	1.70	0.80	No	1.05	0.22	No	1.65	0.67	Slight	1.00
Confidence issues	1.05	0.60	No	0.85	0.37	No	2.40	0.60	Slight	1.50
Difficulty in leaving home	2.25	1.02	Slight	1.50	0.69	Slight	2.65	0.49	Moderate	1.80
Impact on clothing choices	2.25	0.91	Slight	1.40	0.60	Slight	2.50	0.51	Slight	1.80
Impact on sports/exercise	3.00	0.00	Moderate	2.05	0.22	Slight	2.85	0.49	Moderate	2.40
Job loss/difficulty in working	3.00	0.00	Moderate	2.20	0.41	Slight	3.20	0.62	Moderate	2.70
Issues with partner/family/friends	2.95	0.22	Moderate	2.20	0.41	Slight	2.75	0.44	Moderate	2.50
Sexual relationship problems	3.00	0.00	Moderate	2.70	0.47	Moderate	3.00	0.00	Moderate	2.70
Time-consuming treatments	3.00	0.00	Moderate	2.80	0.41	Moderate	2.70	0.47	Moderate	2.55
Overall	2.44	0.46	Slight	1.83	0.45	Slight	2.59	0.19	Moderate	2.09

ด้านอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จากการศึกษากลุ่มผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินก่อนทดลอง และหลังทดลองของกลุ่มทดลองที่ได้รับยาทาริตีสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนังตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิเทศ สุขกิจ และกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาครีมสเตียรอยด์ (0.1% TA) ก่อนการทดลอง และหลังการทดลองไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ หรือการแพ้จากการใช้ยาทั้ง 2 ชนิด

อภิปรายผล

จากการศึกษามีวัตถุประสงค์เพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัยตำรับยาทาริตีสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิเทศ สุขกิจ กรณีศึกษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินทำการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองที่ได้รับยาตำรับยาทาริตีสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิเทศ สุขกิจ และกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาครีมสเตียรอยด์ (0.1% TA) พบว่า ผลการประเมิน Psoriasis Area and Severity Index: PASI กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีอาการดีขึ้นเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.001$ จากผลการวิจัยที่อาการดีขึ้นอาจเป็นเนื่องมาจากส่วนประกอบของตำรับยาที่มีส่วนประกอบของน้ำมันเมล็ดฝ้าย cottonseed oil ขมิ้นชัน turmeric และ ใบกัญชา cannabis leaf สอดคล้องกับวิจัยก่อนหน้านี้^[9-12] พบว่า น้ำมันเมล็ดฝ้าย cottonseed oil เป็นแหล่งที่อุดมสมบูรณ์ไปด้วยวิตามิน E ตามธรรมชาติมีประโยชน์ต่อผิวหนังที่เป็นส่วนสำคัญในการต้านอนุมูลอิสระ และช่วยลดการอักเสบ เนื่องจากวิตามินอีเป็นสารอาหารที่จำเป็นต่อผิวหนังของร่างกายด้านการศึกษาความสัมพันธ์ของวิตามินอีในระบบเลือด จากการทบทวนวรรณกรรม

พบว่า ระดับการลดลงของวิตามินอีในเลือดส่งผลกับอาการโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรัง^[13] และสอดคล้องกับงานวิจัย เมล็ดฝ้ายมีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบมีฤทธิ์ในการยับยั้งการเพิ่มจำนวนของเซลล์เคราติโนไซต์ ซึ่งเป็นหนึ่งในสาเหตุของโรคสะเก็ดเงิน และพบว่า turmeric มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่มีศักยภาพ ด้านการอักเสบ และช่วยยับยั้งการแพร่กระจายของเซลล์เคราติโนไซต์สามารถรักษาโรคสะเก็ดเงินช่วยปรับปรุงรอยโรค ลดผลข้างเคียงจากอาการคัน ลดความหนาของรอยโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ^[13-14] จากการทดลองในหนูช่วยลดปัจจัยที่ทำให้เกิดการอักเสบที่ผิวหนังของโรคสะเก็ดเงินต่าง ๆ เช่น IL-6, IL-17A, IL-22, IL -23, IL-1 β , 15, 16 และการแสดงออกของผิวหนังชั้นนอกของ IL-6, IL-17A, IL-22, IL-23, TNF- α , TGF- β ^[15] ผลประเมินวัดคุณภาพชีวิต (Dermatological Quality of Life Index: DLQI) พบว่า กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมค่าเฉลี่ยลดลงทั้ง 2 กลุ่ม โดยกลุ่มทดลองพบว่า ค่าเฉลี่ยของผลกระทบต่อการเล่นกีฬา/การออกกำลังกาย การขาดงานขาดงาน/มีปัญหาในการทำงาน และปัญหากับคู่ครอง/ญาติ/เพื่อนสนิท ค่าเฉลี่ยลดลงมากที่สุดอาจเนื่องจากรอยโรคหรืออาการของโรคสะเก็ดเงินดีขึ้นทำให้เกิดความมั่นใจในตัวเองสามารถเข้าสังคมได้มากขึ้นและอาการที่ลดลงยังส่งผลต่อการขาดงานหรือปัญหาด้านการทำงานลดลงสอดคล้องกับบุษบง จำเริญ ที่กล่าวว่าระดับความรุนแรงของโรคสะเก็ดเงินส่งผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หากภาวะของโรคดีขึ้นจะส่งผลด้านจิตใจของผู้ป่วยความเครียดลดลง และเกิดความมั่นใจ^[16] ด้านอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากการทดลองไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาในครั้งนี้

ข้อสรุป

ตำรับยาทาดิสตังทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิเทศสุขกิจ: กรณีศึกษาผู้ป่วย โรคสะเก็ดเงินมีประสิทธิผลต่อผู้ป่วยเมื่อเปรียบเทียบกับยาครีมสเตียรอยด์ (0.1% TA) ติดตามการรักษา ทุก 2 สัปดาห์ จนครบ 6 สัปดาห์ ผลการประเมิน ระดับความรุนแรงโรคสะเก็ดเงินก่อนและหลังการ ทดลองดีขึ้น และด้านคุณภาพชีวิตช่วยเพิ่มคุณภาพ ชีวิตให้กับผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน ลดภาวะความเครียด จากอาการเจ็บป่วย ช่วยด้านจิตใจ และสังคม ด้าน ความปลอดภัยไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ทั้ง 2 กลุ่ม จากผลการศึกษาคั้งนี้อาจเป็นข้อมูลเพื่อสนับสนุน ตำรับยาทาดิสตังทวารหนักและโรคผิวหนัง ตำรา อายุรเวทศึกษาขุนนิเทศสุขกิจให้เป็นทางเลือกให้กับ แพทย์ แพทย์แผนไทย และผู้ป่วยได้ต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันยังมีการใช้ตำรับยาทาดิสตังทวาร หนักและโรคผิวหนัง ตำราอายุรเวทศึกษาขุนนิเทศ- สุขกิจในรูปแบบดั้งเดิมซึ่งอาจส่งผลต่อการเสียเวลา ในการเตรียมยาและส่วนผสมของขมิ้นที่อยู่ในตำรับ ทำให้เกิดสีเหลืองติดตามเสื้อผ้าและผิวหนัง หากมีการ พัฒนารูปแบบให้มีความทันสมัยและช่วยลดปัญหาดัง กล่าวได้จะทำให้ตำรับยามีความน่าสนใจและเป็นทาง เลือกให้กับผู้ป่วยมากขึ้น

References

1. Angkhawattanawit D. Psoriasis Chronic Skin Disease Must be Free from Disease. [Internet]. 2021 Jan [cited 2021 May 10]; Available from: https://www.rama.mahidol.ac.th/atrama/sites/default/files/public/pdf/column/@Rama11_E12.pdf.
2. Champathong P. Nursing Care for Patients with Psoriasis (Psoriasis) Case Study. [Internet]. 2021 Jan [cited 2021 May 10]; 1(1): [14 screens]. Available from: <https://ddc.moph.go.th/uploads/files/2085220210928134937.pdf>.
3. Patrakarn S. Psoriasis Disease. [Internet]. 2021 [cited 2021 May 10]; Available from: <https://www.thonburihawiwatthana.com/health-detail.php?id=49>
4. Pathamadilok B. Psoriasis. [Internet]. 2021 Jan [cited 2021 May 10]; 1(1): [68 screens]. Available from: https://www.iod.go.th/wp-content/uploads/2020/10/news_29.pdf.
5. Suphanphong M. The Government Pharmaceutical Organization researches, develops and produces psoriasis medicines to improve the quality of life of patients. [Internet]. 2021 Jan [cited 2021 May 10]; Available from: <https://www.gpo.or.th/view/987>
6. Division of Medical Practice. Scriptures with Kuttha. In general traditional medicine textbooks Thai Medicine, Volume 2. Bangkok: Cooperative Assembly Press of Thailand. 1998: 32-35.
7. Royal Gazette. Announcement of the Ministry of Public Health regarding the designation of a category 5 narcotic formula that contains marijuana that can be consumed for disease treatment or research. 2019. In Lem. 136, special section 94 D (p. 27).
8. Bell M.L., Whitehead M.L., Julious S.A. Guidance for using pilot studies to inform the design of intervention trials with continuous outcomes. *Clinical Epidemiology* 2018, 10. 153-157. doi: 10.2147/CLEP.S146397. PubMed PMC5779280
9. Riaz T., Iqbal M.W., Mahmood S., Yasmin I., Leghari A. A., Rehman A., Mushtaq A., Ali K., Azam M., and Bilal M. Cottonseed oil: A review of extraction techniques, physicochemical, functional, and nutritional properties. *Critical reviews in food science and nutrition*. 2023;63(9):1219-37. doi: 10.1080/10408398.2021. PubMed PMID: 34387525
10. Kumar M., Zhang B., Potkule J., Sharma K., Radha R., Hano C., Sheri V., Chandran D., Dhumal S., Dey A., Rais N., Senapathy M., Natta S., Viswanathan S., Mohankumar P., Lorenzo J.M. Cottonseed oil: extraction, characterization, health benefits, safety profile, and application. *Food Anal. Methods*. 2023;16:266-80. doi: 10.1007/s12161-022-02410-3. SpringerLink: s12161-022-02410-3
11. Keen Mohammad A., Hassan I. Vitamin E in dermatology. *Indian Dermatology Online Journal* 2016;7(4):311-5. doi: 10.4103/2229-5178.185494. PubMed PMID:

- PMC4976416
12. Salimath S.S., Romsdahl T.B., Konda A.R., Zhang W., Cahoon E.B., Dowd M.K., Wedegaertner, T.C., Hake K.D., Chapman K.D. Production of tocotrienols in seeds of cotton (*Gossypium hirsutum* L.) enhances oxidative stability and offers nutraceutical potential. Plant biotechnology journal. 2021;19(6):1268-82. doi: 10.1111/pbi.13557. PubMed PMCID: PMC8196643
 13. Liu X., Yang G., Luo M., Lan Q., Shi X., Deng H., Wang N., Xu X., Zhang C. Serum vitamin E levels and chronic inflammatory skin diseases: A systematic review and meta-analysis. PloS one. 2021;16(12):e0261259. doi: 10.1371/journal.pone.0261259 PubMed PMCID: PMC8670689.
 14. Pandey A., Shukla A.K., Dubey R.C., Pratap R. A review on the important phytochemicals and their role in psoriasis. Journal of Applied and Natural Science. 2021;13(3):880-96. doi: 10.31018/jans.v13i3.2717. Corpus ID: 240505685.
 15. Zhang S., Wang J., Liu L., Sun X., Zhou Y., Chen S., Lu Y., Cai X., Hu M., Yan G., Miao X., Li X. Efficacy and safety of curcumin in psoriasis: preclinical and clinical evidence and possible mechanisms. Frontiers in pharmacology. 2022;13:9. doi: 10.3389/fphar.2022.903160. PubMed PMCID: PMC9477188.
 16. Chamroen B. The stress management experiences of psoriasis patients. Health Promotion Management Faculty of Public Health Thammasat University. 2017;58-9. doi: 10.14457/TU.the.2017.916.