

ประสิทธิศัคย์และความปลอดภัยของตำรับยาสำราญนิทราในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับ

ชุดิวัต หยุทองอินทร์*, ปรีชา หนูทิม, พิมพ์ลดา พงศ์ชัยขานนท์, ศรีสุภักดิ์ นันทา, จักรเวทย์ ต้นแทน, ลักขณา รามวงศ์, ยุทธนา บุญกัน

โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก แขวงคลองมอหานาค

เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร 10100

*ผู้รับผิดชอบบทความ: pheetiwat005@gmail.com

บทคัดย่อ

บทนำและวัตถุประสงค์: ปัจจุบันคนไทยประมาณ 19 ล้านคน มีปัญหานอนไม่หลับ การส่งเสริมการให้ตำรับยาสมุนไพรจึงเป็นทางเลือกในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับ สำราญนิทราเป็นตำรับยาแผนไทยตำรับหนึ่งในเวชศึกษา (แพทย์ศาสตร์สังเขป) เล่ม 1 ของพระยาพิศณุประสาทเวช ที่มีกัญชาเป็น 1 ใน 19 ตัวยาในตำรับ มีสรรพคุณแก้ลม ช่วยให้นอนหลับ และแก้เบื่ออาหาร และมีการสั่งใช้ในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน แต่ยังไม่มียางานการศึกษาของยาดำรับนี้มาก่อน การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิศัคย์และความปลอดภัยของตำรับยาสำราญนิทราในผู้มีอาการนอนไม่หลับที่มารับบริการที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

วิธีการศึกษา: การศึกษานี้เป็นการศึกษาถึงทดลองแบบกลุ่มเดียว วัดผลก่อนและหลัง คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจำนวน 45 รายจากผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาอาการนอนไม่หลับ ระหว่างวันที่ 15 พฤษภาคม–15 สิงหาคม 2567 ก่อนได้รับยาวิจัย (วันที่ 0) ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูล 1) ข้อมูลทางประชากรศาสตร์ 2) ข้อมูลการนอนหลับ และ 3) ข้อมูลคุณภาพการนอนหลับ (โดยใช้ Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI ฉบับภาษาไทย) จากนั้นผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับยาแคปซูลตำรับยาสำราญนิทรา ขนาด 250 มิลลิกรัม โดยให้รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน นาน 4 สัปดาห์ ในวันที่ 14 ผู้วิจัยติดตามอาการไม่พึงประสงค์ทางโทรศัพท์ และหลังได้รับยา (วันที่ 29) ผู้วิจัยนัดหมายติดตามผลการรักษาโดยผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการประเมินข้อมูลการนอนหลับ ข้อมูลคุณภาพการนอนหลับ (PSQI ฉบับภาษาไทย) และข้อมูลความปลอดภัย กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการใช้ยา โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้วย Naranjo's algorithm รวมทั้งประเมินความร่วมมือในการรับประทายาด้วยการนับจำนวนเม็ดยา วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วยสถิติเชิงพรรณนาหรือ paired *t*-test โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

ผลการศึกษา: ข้อมูลทางประชากรศาสตร์พบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 62.22) อายุเฉลี่ย 57.58 ± 9.91 ปี มีโรคประจำตัวความดันโลหิตสูงและโรคไขมันในเลือดสูงเท่ากัน (ร้อยละ 29.63) และมีอาการ

นอนไม่หลับอยู่ในช่วงระยะเวลา 1 สัปดาห์ ถึง 1 เดือน ร้อยละ 53.33 และมากกว่า 1 ปี ร้อยละ 35.56 ส่วนข้อมูลการนอนหลับ พบว่า ก่อนได้รับยาตำราญนิทรา ผู้ป่วยส่วนมาก (ร้อยละ 82.22) ใช้เวลาดังแต่เข้านอนจนถึงหลับได้จริงระหว่าง 30-60 นาที หลังได้รับยาผู้ป่วยกลุ่มนี้ลดลงเหลือร้อยละ 37.78 โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 55.56) ใช้เวลาดังแต่เข้านอนจนถึงหลับได้จริงน้อยกว่า 30 นาที ในด้านคุณภาพการนอนหลับ (Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI) พบว่าก่อนได้รับยาตำราญนิทรา มีค่า PSQI รวมเท่ากับ 16.16 ± 4.42 หลังได้รับยา 4 สัปดาห์ มีค่า PSQI รวมเท่ากับ 4.09 ± 3.48 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และทั้ง 7 องค์ประกอบของ PSQI มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน ด้านความปลอดภัย ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างได้รับยาตำราญนิทรานาน 4 สัปดาห์

อภิปรายผล: ตำรายาตำราญนิทรา มีประสิทธิภาพช่วยให้นอนหลับหรือบรรเทาอาการนอนไม่หลับ ทุกองค์ประกอบของคุณภาพการนอนหลับดีขึ้น ที่สำคัญคือ ลดระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ ทำให้ระยะเวลาในการนอนหลับยาวนานขึ้น ลดปัญหาที่รบกวนการนอนหลับ และเพิ่มประสิทธิภาพการนอนหลับ การศึกษานี้ได้ผลสอดคล้องกับการศึกษาการใช้น้ำมันกัญชา สูตรอาจารย์เฉา ของกัญญากัศศีลารักษ์ ที่โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร การศึกษาของสุวรรณ อรุณพงศ์ไพศาล ที่ได้ศึกษาสารสกัดกัญชา และการศึกษาของสรณยา คงยิ่ง ที่ศึกษาดำรับยาที่มีองค์ประกอบใกล้เคียงกับตำรายาตำราญนิทรา รวมทั้งการศึกษาของของศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร ที่ศึกษาดำรับยาสุขไสยาสน์

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ: การศึกษานี้พบว่าตำรายาตำราญนิทรา มีประสิทธิภาพช่วยให้นอนหลับได้ แต่เป็นการศึกษาถึงทดลองในกลุ่มตัวอย่างกลุ่มเดียว ควรมีการศึกษาวิจัยแบบไปข้างหน้าแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) เพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรายาตำราญนิทรา ซึ่งอาจเป็นทางเลือกใหม่สำหรับการรักษาอาการนอนไม่หลับต่อไป

คำสำคัญ: ประสิทธิภาพ, ตำรายาตำราญนิทรา, นอนไม่หลับ

Efficacy and Safety of Samran Nithra, a Thai Traditional Medicine Formula, for the Relief of Insomnia

Chutiwat Yuthong-in^{*}, Preecha Nootim, Pimlada Pongchaichanon, Srisupak Nantha, Jagavet Tontan, Lakkana Ramwong, Yuttana Boonkan

Thai Traditional and Complementary Medicine Hospital, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Khlong Maha Nak Subdistrict, Pom Prap Sattru Phai District, Bangkok 10100

^{*}Corresponding author: pheetiwat005@gmail.com

Abstract

Introduction and Objective: Currently, around 19 million people in Thailand suffer from insomnia, leading to the efforts to encourage the use of Thai herbal formula as a choice to help with sleep problems. “Samran Nithra” is a TTM formula, listed in the classical TTM textbook called “Veja Suksa of Phraya Phitsanu Prasartvej” Volume 1, containing cannabis inflorescence as one of 19 herbal ingredients. It has been prescribed for the relief of insomnia, wind-related problems, and loss of appetite at Thai Traditional and Complementary Medicine Hospital (TTCMH). However, no clinical study on this herbal formula has yet been reported. This study was therefore conducted to evaluate the efficacy and safety of Samran Nithra formula in patients with insomnia who are being treated at the TTCMH.

Methods: This study was a quasi-experimental, single-group pretest-posttest design. Forty-five participants were purposively selected from patients seeking treatment for insomnia at TTCMH between May 15 to August 15, 2024. Prior to receiving the investigational drug (Day 0), the researcher collected: 1) demographic data, 2) sleep

data, and 3) sleep quality data (using the Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI). Subsequently, study participants received 250 mg capsules of Samran Nithra formulation, to be taken at the dose of one capsule, once daily at bedtime, for 4 weeks. On Day 14, participants were followed up for any adverse events (if any) via telephone. Following drug administration (Day 29), participants were followed-up and evaluated for: sleep data, sleep quality data (using the Thai PSQI), safety data in case of adverse events during drug use, utilizing Adverse Event Reporting Form for Health Products of Thai FDA. The causality of adverse drug reactions was assessed using the Naranjo's algorithm. Medication adherence was evaluated by pill counting. Statistical data analysis was performed using descriptive statistics or paired *t*-test, statistical significance level was set at $p < 0.05$.

Results: *Demographic data* showed that the participants were mostly female (62.22%), had an average age of 57.58 ± 9.91 years, with hypertension and hyperlipidemia as the most common underlying conditions (both at 29.63%). Insomnia was present for a duration of 1 week to 1 month and more than 1 year in 53.33% and 35.56% of the participants, respectively. *Sleep data* indicated that before receiving the Samran Nithra formulation, most patients (82.22%) had a sleep latency (time from going to bed to actually falling asleep) of 30–60 minutes. After receiving the drug, this group decreased to 37.78%, with most patients (55.56%) reporting a sleep latency of less than 30 minutes. In terms of sleep quality as measured by PSQI, the mean total PSQI score before receiving the Samran Nithra formulation was 16.16 ± 4.42 , after 4 weeks of treatment, the mean total PSQI score was significantly lower to 4.09 ± 3.48 ($p < 0.001$). All seven components of the PSQI also showed a statistically significant reduction ($p < 0.001$). For safety, no adverse events were observed during 4-week administration of the Samran Nithra formulation.

Discussion: Samran Nithra formulation demonstrated efficacy in promoting sleep or alleviating symptoms of insomnia. Every component of sleep quality improved, most notably, a reduction in sleep latency, an increase in total sleep duration, a decrease in sleep disturbances, and an improvement in sleep efficiency. Our findings are consistent with previous studies, including, the study on *Ajarn Decha's cannabis oil formula* conducted by Kanyapak Silarak at Phra Arjarn Phan Arjaro Hospital, the research on *cannabis extract* by Suwanna Arunpongpaisal, the study by Sarunya Khongying on a traditional formula with components similar to the Samran Nithra formulation, and the research by Sasipong Tiptachadaporn on the *Suk Sai-Yad formulation*.

Conclusion and Recommendations: This study found that Samran Nithra formulation demonstrated efficacy in promoting sleep. However, as this was a quasi-experimental study utilizing a single-group design, a Randomized Controlled Trial (RCT) is recommended for future research to confirm the efficacy and safety of Samran Nithra formula which may then serve as a new therapeutic option for the treatment of insomnia.

Key words: efficacy, Samran Nithra formula, insomnia

บทนำและวัตถุประสงค์

การนอนหลับ เป็นปัจจัยสำคัญของการดำรงชีวิตเนื่องจากการนอนหลับส่งผลกระทบโดยตรงต่อสุขภาพกายและสุขภาพจิต โดยทั่วไปควรใช้เวลานอนหลับ 1 ใน 3 ของเวลาทั้งหมด ซึ่งส่วนใหญ่ต้องการ

การนอนวันละ 6-8 ชั่วโมง ในทางกลับกันหากเกิดปัญหาในการนอนไม่หลับย่อมส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ความเครียด อารมณ์หงุดหงิด ร่างกายอ่อนเพลีย จนอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพการทำงาน การเรียน และการตัดสินใจที่แย่งลง^[1] ในปี 2566 มีคนไทยประมาณ

19 ล้านคน ที่มีปัญหาการนอนไม่หลับ^[2] ซึ่งคนที่มีภาวะนี้จะใช้ระยะเวลานานกว่าจะนอนหลับตั้งแต่ต้นของการเข้านอน รวมถึงคนที่สามารถนอนหลับได้ตั้งแต่ต้น แต่ต้องตื่นมากลางดึกและไม่สามารถนอนหลับต่อได้ บางรายสามารถนอนหลับได้ แต่ตื่นเช้ามากกว่าปกติ จนทำให้รู้สึกนอนไม่เพียงพอ ดังนั้นการนอนหลับจึงนับว่ามีความสำคัญขั้นพื้นฐานของมนุษย์เพื่อลดผลคุกคามทางสุขภาพ การนอนหลับเป็นช่วงเวลาที่มียผลต่ออวัยวะต่าง ๆ ของร่างกาย โดยเฉพาะระบบหัวใจและหลอดเลือด เพราะร่างกายขณะหลับจะไม่มีอาการออกแรงในการสูบฉีดโลหิต และขณะหลับร่างกายจะมีการซ่อมแซมส่วนสึกหรอของร่างกายเพื่อปรับสมดุลของสารเคมีต่าง ๆ ในร่างกาย และที่สำคัญจะเป็นช่วงเวลาที่เหมาะสมสำหรับการเรียบเรียงและจัดเก็บข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในชีวิตประจำวันได้อย่างมีประสิทธิภาพ การนอนหลับจึงเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนรู้ทำให้สมองเกิดการจดจำและมีพัฒนาการตามลำดับ^[3]

กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีนโยบายส่งเสริมการใช้ตำรับยาสมุนไพรที่มีคุณภาพสูงในระบบบริการสาธารณสุข ในการบรรเทาอาการต่าง ๆ โดยหนึ่งในอาการที่ได้รับการส่งเสริม คือ อาการนอนไม่หลับ ที่พบการใช้ตำรับยา สุขไสยาศน์ น้ำมันกัญชา (สูตรหมอเดชา) และตำรับยาสำราญนิทรา^[4] ซึ่งเริ่มส่งเสริมการใช้ยาตั้งแต่ พ.ศ. 2562 และจากสถิติผู้ป่วยเข้ารับบริการ จำนวน 26,693 ราย ในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน พบว่า เป็นผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับ จำนวน 12,545 คน^[5] จากข้อมูลดังกล่าวจึงมีการจัดตั้ง “สุขสำราญนิทราคลินิก” สำหรับให้บริการแก่ผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรังและนอน

ไม่หลับ (Chronic Pain and Insomnia TT & CM Clinic) ซึ่งมุ่งเน้นการรักษาผู้ป่วยแบบองค์รวมครบวงจรในทีเดียว เพื่อยกระดับการรักษาผู้ป่วยด้วยการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน จึงมีภารกิจในวิเคราะห์ วิจัย และพัฒนาตำรับยาที่มีสรรพคุณช่วยให้นอนหลับ โดยมุ่งเน้นตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม และจากการสืบค้นจากตำรายาแผนไทยแห่งชาติ พบว่า ตำรับยาสำราญนิทราจากเวชศึกษาแพทยศาสตร์สังเขปเล่ม 1, 2, 3 ของพระยาพิศณุประสาทเวช เมื่อปี ร.ศ. 127 ภายในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาจำนวน 19 ชนิด ได้แก่ พิมเสน โกฐหัวบัว ลูกจันทร์ ดอกจันทร์ กระวาน กานพลู หู้าฝรั่ง จันทน์แดง จันทน์ขาว กฤษณา กระลำพัก ชะลูด ขอนดอก การบูร กัญชา ข้าวเรือ สะบ้าบึงไฟ กลอย และอบเชยเทศ ที่มีสรรพคุณ ช่วยให้หลับ แก้อาการ แก้อาหาร และได้พัฒนาเป็นรูปแบบยาแคปซูลโดยกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร^[6]

ในทางการแพทย์แผนไทยได้อธิบายสาเหตุการเกิดอาการนอนไม่หลับได้จากหลายปัจจัย ซึ่งเกิดได้จากความเครียด ความวิตกกังวล ส่งผลให้ธาตุไฟในร่างกายทำงานมากกว่าปกติ เมื่อธาตุไฟมากขึ้นทำให้ธาตุลมมีความแปรปรวนทำงานผิดปกติไปจากเดิม ความผิดปกติของธาตุทั้งสองนั้นส่งผลให้เกิดอาการนอนไม่หลับ โดยหลักการรักษาทางศาสตร์การแพทย์แผนไทยคือการใช้ยารสสุขุมในการช่วยกระจายลมกองละเอียด เพื่อปรับสมดุลของธาตุลมและธาตุไฟให้ปกติ เพื่อบรรเทาอาการนอนไม่หลับ โดยในตำรับยาสำราญนิทรานี้ประกอบด้วยตัวยารสสุขุม ได้แก่ กฤษณา ขอนดอก กระลำพัก ชะลูด ที่มีสรรพคุณในการกระจายลมกองละเอียด และนอกจากนี้ยังมีตัวยา

รสนั้น ได้แก่ จันทน์แดง จันทน์ขาว ที่ช่วยในการลดอิทธิพลของธาตุไฟที่กำลังร้อนขึ้น ทำให้ผู้ป่วยสามารถนอนหลับได้อย่างไรก็ตามอาการนอนไม่หลับสามารถเกิดได้จากหลายสาเหตุที่แตกต่างกันเฉพาะบุคคลจึงทำให้มีการวางแผนการรักษาที่แตกต่างกัน ดังนั้นการตรวจวินิจฉัยจากแพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์เพื่อวินิจฉัยโรคให้ตรงกับสาเหตุและกลไกการเกิดโรคจึงมีความสำคัญ เพื่อนำไปสู่วางแผนการรักษาและให้คำแนะนำที่สามารถแก้ปัญหาได้ตรงกับต้นเหตุ^[7]

การศึกษานี้จึงมีความสนใจศึกษาประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงของตำรับยาสำราญนิทราที่มีสรรพคุณช่วยให้นอนหลับโดยได้ดำเนินการศึกษาวิจัยกึ่งทดลอง มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อนและหลังได้รับตำรับยาสำราญนิทราในผู้มีอาการนอนไม่หลับที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ซึ่งจะเป็นข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนการพัฒนาต่อยอดการศึกษาการวิจัยทางคลินิกถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของตำรับยาสมุนไพรที่ช่วยให้นอนหลับและส่งเสริมให้มีการใช้ตำรับยาสมุนไพรอย่างเหมาะสมและเพิ่มทางเลือกการเข้าถึงการรักษาหรือเป็นทางเลือกใหม่ของผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับต่อไป

ระเบียบวิธีศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการศึกษากึ่งทดลองแบบกลุ่มเดียว วัดผลก่อน-หลัง (Quasi-experimental single-group pretest-posttest study) ในผู้ป่วยโรคนอนไม่หลับที่เข้ารับบริการที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ยกเว้นโดยมี

รายละเอียดของวัสดุและวิธีการศึกษา ดังนี้

1. วัสดุ

1.1 ยาที่ใช้ในการวิจัย

ยาที่ใช้ในการวิจัยคือ พงยาสมุนไพรในตำรับยาสำราญนิทราบรรจุในแคปซูลขนาด 250 มิลลิกรัม ซึ่งเตรียมจากสมุนไพร 19 ชนิด ได้แก่ พิมเสน (Borneol Camphor) โกฐหัวบัว (*Ligusticum sinense* Oliv. cv. *Chuanxiong*) ลูกจันทน์, ดอกจันทน์ (*Myristica fragrans* Houtt.) กระวาน (*Wurfbainia testacea* (Ridl.) Škorničk. & A.D.Poulsen) กานพลู (*Syzygium aromaticum* L.) หญ้าฝรั่ง (*Crocus sativus* L.) ปริมาณอย่างละ 7.5 กรัม จันทน์แดง (*Pterocarpus santalinus* L.f.) จันทน์ขาว (*Santalum album* L.) ฤๅษณา (*Aquilaria crassna* Pierre ex Lecomte) กระลำพัก (*Euphorbia antiquorum* L.) ชะลูด (*Alyxia reinwardtii* Blume) ขอนดอก (*Mimusops elengi* L.) การบูร (*Cinnamomum camphora* (L.) J.S. Presl) ดอกกัญชา (*Cannabis sativa* L.) รากข้าวเรือ (*Oryza sativa* L.) สะบ้าปิ้งไฟ (*Entada rheedii*) กลอย (*Dioscorea hispida* Dennst.) และอบเชยเทศ (*Cinnamomum verum* J. Presl) ปริมาณอย่างละ 11.25 กรัม

ยาที่ใช้ในการวิจัยผลิตโดยกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งได้รับรองมาตรฐานหลักการผลิตที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) และได้รับการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้ (1) ปริมาณสารอะฟลาท็อกซิน (Aflatoxin) (2) ปริมาณโลหะหนัก (สารหนู แคดเมียม ตะกั่วปรอท) (3) ปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด (Total Aerobic

Microbial Count) (4) ปริมาณยีสต์และรา (Total Yeast and Mold Count) (5) สารกำจัดศัตรูพืช และ (6) ปริมาณความชื้น เมื่อตรวจสอบมาตรฐานพบว่า ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกรายการ และมีปริมาณสารสำคัญ ได้แก่ THC และ CBD เท่ากับ 565.90 และ 12.50 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ตามลำดับ

1.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์หัตถ์วินิจฉัย G470 [โรคนอนไม่หลับ (insomnia)] หรือการวินิจฉัยจากแพทย์แผนไทยหัตถ์วินิจฉัย U7522 (โรคนอนไม่หลับ) ทั้งผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงที่เข้ารับบริการที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานกรุงเทพมหานคร ระหว่างวันที่ 15 พฤษภาคม-15 สิงหาคม 2567 โดยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling)

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างด้วยการวิเคราะห์ power analysis โดยกำหนดค่า effect size = 0.8 alpha = 0.05, power of test = 0.80, DF = 34 ประเมินค่าขนาดตัวอย่างแบบทดสอบสมมติฐานด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างขั้นต่ำ 36 ราย เพื่อลดความเสี่ยงต่อการถอนตัวออกจากวิจัย (คาดว่าจะมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 20) จึงได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้จำนวน 45 ราย

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) ดังนี้

1. เพศชาย หรือ เพศหญิง อายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไป
2. เป็นผู้มีอาการนอนไม่หลับตามเกณฑ์วินิจฉัยด้วยแบบประเมิน (Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI) และได้คะแนนมากกว่า 5 ขึ้นไป
3. เป็นผู้มีสัญญาณชีพและอาการทางคลินิกคงที่ (vital signs stable & clinically stable)

4. แพทย์แผนไทย และหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ เห็นสมควรได้รับการรักษาด้วยตำรายาที่มีกัญชาปรุงผสม

5. เป็นผู้มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ สามารถรับรู้ วัน เวลา สถานที่ และบุคคลได้ดี

6. ลงนามในใบยินยอมการรับการรักษาด้วยความสมัครใจ

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria) ดังนี้

1. ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สมุนไพรที่อยู่ในตำรายาตำราญนิทราตัวใดตัวหนึ่ง ได้แก่ กัญชา พืชมเสน โกงั่วหัวบัว ลูกจันทร์ ดอกจันทร์ กระวาน กานพลู หญาฝรั่ง จันทน์แดง จันทน์ขาว กฤษณา กระลำพัก ชะลูด ขอนดอก การบูร ข้าวเรือ สะบ้าปึงไฟ กลอย และอบเชยเทศ

2. มีความผิดปกติของค่าอิเล็กโทรไลต์ที่รุนแรง (severe electrolyte abnormalities) เช่น ภาวะโซเดียมในเลือดต่ำ (hyponatremia), ภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ (hypokalemia) หรือภาวะเลือดเป็นกรด (acidosis)

3. ผู้ป่วยโรคเรื้อรังขั้นรุนแรง หรือไม่สามารถควบคุมอาการได้ เช่น โรคหัวใจที่ยังมีอาการกำเริบบ่อย ๆ โรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้

4. ผู้ป่วยที่เป็นโรคทางจิตเวช หรือ มีอาการของโรคอารมณ์แปรปรวน หรือ โรควิตกกังวล

5. ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง หรือผู้ป่วยโรคติดเชื้อในระยะแพร่กระจาย

6. ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับและไตผิดปกติ

7. อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์ วางแผนการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

8. ผู้ที่มีไข้เกิน 37.5 องศาเซลเซียส

9. ผู้ป่วยติดสารเสพติด รวมถึง นิโคติน หรือ ผู้ดื่มสุร่าอย่างหนัก

10. ผู้ป่วยที่มีภาวะทางคลินิกอื่น ๆ ที่แพทย์ ให้ความเห็นว่า จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

11. ผู้ป่วยที่รับประทานยาที่ใช้ในการรักษา อาการนอนไม่หลับ

1.3 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา เป็นเครื่องมือ ที่ใช้ในการเก็บข้อมูล 4 ส่วน ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลด้านประชากรศาสตร์ ประกอบด้วย เพศ อายุ สถานภาพ อาชีพ ระดับ การศึกษา ประวัติโรคประจำตัว ระยะเวลาอาการนอน ไม่หลับ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการนอนหลับ ประกอบด้วย เวลาที่เข้านอน เวลาที่ตื่นนอน ระยะเวลาที่เริ่มเข้านอน ก่อนจะหลับจริง ระยะเวลาอนหลับทั้งหมด

ส่วนที่ 3 ข้อมูลคุณภาพการนอนหลับ (Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI) ประกอบด้วย แบบบันทึกคุณภาพการนอนหลับของพิตซ์เบิร์ก (PSQI) ฉบับภาษาไทย^[8] แบ่งเป็น 7 องค์ประกอบ ได้แก่ คุณภาพการนอนหลับเชิงอัตวิสัย ระยะเวลา ตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ ระยะเวลาของการนอน หลับ ประสิทธิภาพของการนอนหลับ การรบกวน การนอนหลับ การใช้นอนหลับ และผลกระทบต่อ การทำกิจกรรมในเวลากลางวัน

การแปลผล รวมคะแนนทั้ง 7 องค์ประกอบ ของแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ อยู่ระหว่าง 0-21 คะแนน โดยคะแนนนอนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 คะแนน หมายถึงคุณภาพการนอนหลับที่ดี และคะแนนรวมที่มากกว่า 5 คะแนน หมายถึงคุณภาพ การนอนหลับที่ไม่ดี

ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านความปลอดภัย

ประกอบด้วย แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และแบบประเมินอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Naranjo's algorithm)

2. วิธีการศึกษา

เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้าและ คัดออกกลายมือชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ก่อนได้รับยา (วันที่ 0) ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวม ข้อมูล 3 ส่วน ได้แก่ 1) ข้อมูลทางประชากรศาสตร์ 2) ข้อมูลการนอนหลับและ 3) ข้อมูลคุณภาพการนอนหลับ ด้วย PSQI ฉบับภาษาไทย จากนั้นผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับยาแคปซูลตำรับยาสำราญนิทราขนาด 250 มิลลิกรัม โดยให้รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน นาน 4 สัปดาห์ จากนั้นในวันที่ 14 ผู้วิจัยติดตามอาการไม่พึงประสงค์ทางโทรศัพท์ และหลังได้รับยาครบ 4 สัปดาห์แล้ว ในวันที่ 29 ผู้เข้าร่วม การวิจัยมาพบผู้วิจัย เพื่อตรวจติดตามและเก็บข้อมูล การนอนหลับ ข้อมูลคุณภาพการนอนหลับด้วย PSQI ฉบับภาษาไทย และข้อมูลความปลอดภัย หากเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการให้ยา โดยใช้แบบ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้วย Naranjo's algorithm นอกจากนี้ ยังประเมิน ความร่วมมือในการรับประทานยาด้วยการนับจำนวนเม็ด ยา หากผู้เข้าร่วมวิจัยรับประทานยาน้อยกว่าร้อยละ 80 จะถูกคัดออกจากการวิเคราะห์

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ได้ผ่านการรับรองจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในคน ด้านการ

แพทย์ แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เลขที่ T008/66 รับรองเมื่อวันที่ 15 พฤษภาคม 2567

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยส่วนบุคคล เพศ อายุ สถานภาพ อาชีพ ระดับการศึกษา ประวัติโรคประจำตัว ระยะเวลาอาการนอนไม่หลับ เวลาที่เข้านอน เวลาที่ตื่นนอน ระยะเวลาที่เริ่มเข้านอนก่อนจะหลับจริง และระยะเวลานอนหลับทั้งหมด โดยใช้สถิติพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ ค่าร้อยละ (Percentage) การแจกแจงความถี่ (Frequency) ค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation)
2. วิเคราะห์เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยคุณภาพการนอนหลับภายในกลุ่มก่อนและหลังได้รับตำรับยาสำราญนิทรา โดยการทดสอบแบบไม่เป็นอิสระต่อกัน (paired *t*-test) กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลด้านประชากรศาสตร์

จากข้อมูลด้านประชากรศาสตร์ของผู้เข้าร่วมวิจัย จำนวน 45 คน เป็นเพศหญิง 28 คน (ร้อยละ 62.22) เพศชาย 17 คน (ร้อยละ 37.78) มีอายุเฉลี่ย 57.58 ± 9.91 ปี ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรส 26 คน (ร้อยละ 57.77) เป็นพ่อบ้าน แม่บ้าน และข้าราชการ บำนาญ 15 คน (ร้อยละ 33.33) การศึกษาระดับปริญญาตรี 24 คน (ร้อยละ 53.33) มีโรคประจำตัว 27 คน (ร้อยละ 60.00) เป็นความดันโลหิตสูงและไขมันในเลือดสูงอย่างละ 8 คน (ร้อยละ 29.63) และเบาหวาน 4 คน (ร้อยละ 14.81) ตามลำดับ ไม่พบประวัติการแพ้ยา 42 คน (ร้อยละ 93.33) พบแพ้ยา 3 คน (ร้อยละ 6.67) ได้แก่ ยาปฏิชีวนะ ยากลากัลมเนื้อ และเคมีบำบัด จำนวนอย่างละ 1 คน (ร้อยละ 6.67) ไม่พบประวัติสูบบุหรี่ 41 คน (ร้อยละ 91.11) ไม่พบประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ 39 คน (ร้อยละ 86.67) มีระยะเวลาการมีอาการนอนไม่หลับอยู่ในช่วง 1 สัปดาห์ ถึง 1 เดือน 24 คน (ร้อยละ 53.33) ดังแสดงใน Table 1

Table 1 Demographic information of research participants (n = 45)

Demographic parameters	Number	Percentage
Gender		
Male	17	37.78
Female	28	62.22
Age (years) (mean = 57.58, SD = 9.91: min = 38, max = 78)		
Less than 50	12	26.67
51-60	17	37.78
61-70	10	22.22
More than 70	6	13.33

Table 1 (cont.) Demographic information of research participants (n = 45)

Demographic parameters	Number	Percentage
Marital Status		
Single	13	28.89
Married	26	57.77
Divorced/Separated	3	6.67
Widowed	3	6.67
Occupation		
Government employee/Civil servant/State enterprise employee	11	24.44
Company employee	1	2.22
Private business owner/Merchant	6	13.33
Contractor	12	26.68
Others, e.g., homemaker and retirees	15	33.33
Education Level		
Below Bachelor's degree	18	40.00
Bachelor's degree	24	53.33
Master's degree	3	6.67
Underlying Diseases		
Yes	27	60.00
Hypertension	8	29.63
Dyslipidemia	8	29.63
Diabetes mellitus	4	14.81
Other conditions (allergic reaction, hyperthyroidism, benign prostatic hyperplasia)	7	25.93
None	18	40.00
Smoking history		
Never smoker	41	91.11
Current smoker	1	2.22
Ex-smoker	3	6.67
Alcohol consumption history		
Non-drinker	39	86.67
Occasional drinker	4	8.89
Regular drinker	1	2.22
Ex-drinker	1	2.22
Duration of illness (insomnia)		
1 week to 1 month	24	53.33
>1 month to 1 year	5	11.11
More than 1 year	16	35.56

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการนอนหลับ

ข้อมูลการนอนหลับของผู้เข้าร่วมวิจัย พบว่า ก่อนได้รับยาสมุนไพร กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ เข้านอนในช่วงเวลา 20.00-22.00 น. (ร้อยละ 73.33) ตื่นนอนช่วงเวลา 04.00-06.00 น. (ร้อยละ 77.77) ระยะเวลาที่เริ่มเข้านอนก่อนจะหลับจริงอยู่ในช่วง 30-60 นาที (ร้อยละ 82.22) และใช้ระยะเวลานอนหลับทั้งหมดอยู่ในช่วง 5-6 ชั่วโมง (ร้อยละ 77.78) ในขณะที่

หลังได้รับยาสมุนไพร กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เข้านอน ในช่วง 20.00-22.00 น. (ร้อยละ 86.67) เวลาที่ตื่นนอนในช่วง 04.00-06.00 น. (ร้อยละ 88.89) ระยะ เวลาที่เริ่มเข้านอนก่อนจะหลับจริงน้อยกว่า 30 นาที (ร้อยละ 55.56) และใช้ระยะเวลานอนหลับทั้งหมด อยู่ในช่วง 5-6 ชั่วโมง (ร้อยละ 86.67) ดังแสดง ใน Table 2

Table 2 Sleep information of research participants (n = 45)

Sleep information	Before receiving medication		After receiving medication	
	Number	Percentage	Number	Percentage
Bedtime				
Before 8:00 PM	3	6.67	3	6.67
8:00 PM – 10:00 PM	33	73.33	39	86.67
After 10:00 PM	9	20.00	3	6.67
Wake-up time				
Before 4:00 AM	3	6.67	0	0.00
4:00 AM – 6:00 AM	35	77.77	40	88.89
After 6:00 AM	7	15.56	5	11.11
The amount of time it has usually taken to fall asleep				
Less than 30 minutes	4	8.89	25	55.56
30–60 minutes	37	82.22	17	37.78
More than 60 minutes	4	8.89	3	6.66
Total sleep duration				
Less than 5 hours	9	20.00	5	11.11
5–6 hours	35	77.78	39	86.67
More than 7 hours	1	2.22	1	2.22

ส่วนที่ 3 ข้อมูลคุณภาพการนอนหลับ (Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI)

3.1 คุณภาพการนอนหลับโดยรวม

คุณภาพการนอนหลับโดยรวมตามลำดับคะแนนรวม PSQI พบว่า ก่อนได้รับยาสมุนไพร มีคะแนนรวม PSQI > 5 คะแนน ดังนี้ ช่วงคะแนน

6-11 (ร้อยละ 15.56) ช่วงคะแนน 12-17 (ร้อยละ 46.67) และช่วงคะแนน 18-21 (ร้อยละ 37.77) ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดมีคุณภาพการนอนหลับไม่ดี (ร้อยละ 100.00) และไม่พบกลุ่มตัวอย่างที่มีคะแนนรวม PSQI ≤ 5 คะแนน โดยหลังได้รับยาสมุนไพร พบว่า มีคะแนนรวม PSQI ดังนี้ ช่วงคะแนน

0-5 (ร้อยละ 80.00) ช่วงคะแนน 6-11 (ร้อยละ 17.78) ส่วนใหญ่มีคุณภาพการนอนหลับดี (ร้อยละ 80) ดัง
ช่วงคะแนน 18-21 (ร้อยละ 2.22) ผู้เข้าร่วมวิจัย แสดงใน Table 3

Table 3 Total PSQI scores of research participants before and after receiving medication (n = 45)

Total PSQI score	Before receiving medication*		After receiving medication**	
	Number	Percentage	Number	Percentage
0-5	0	0.00	36	80.00
6-11	7	15.56	8	17.78
12-17	21	46.67	0	0.00
18-21	17	37.77	1	2.22

* Before receiving medication – Total PSQI score mean = 16.16, SD = 4.42: min = 6, max = 21

** After receiving medication – Total PSQI score mean = 4.09, SD = 3.48: min = 0, max = 19

3.2 การวิเคราะห์คุณภาพการนอนหลับก่อนและหลังได้รับยาสำราญนิทรา

ค่าเฉลี่ยคุณภาพการนอนหลับก่อนและหลังได้รับยาสำราญนิทราด้วยแบบสอบถามคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) พบว่าดีขึ้นจาก 16.16 ± 4.42 เป็น 4.09 ± 3.48 ซึ่งเมื่อแยกตามองค์ประกอบคุณภาพการนอนหลับเชิงอัตวิสัยพบว่าดีขึ้นจาก 1.64 ± 0.57 เป็น 0.31 ± 0.60 ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับดีขึ้นจาก 2.16 ± 1.00 เป็น 0.04 ± 0.21 ระยะเวลา

ของการนอนหลับดีขึ้นจาก 3.00 ± 0.00 เป็น 0.56 ± 0.66 ประสิทธิภาพของการนอนหลับดีขึ้นจาก 2.02 ± 0.66 เป็น 0.76 ± 0.61 การรบกวนการนอนหลับดีขึ้นจาก 2.02 ± 0.66 เป็น 0.76 ± 0.61 การใช้ยานอนหลับดีขึ้นจาก 0.76 ± 1.19 เป็น 0.11 ± 0.49 ผลกระทบต่อการทำกิจกรรมในเวลากลางวันดีขึ้นจาก 0.48 ± 0.57 เป็น 0.09 ± 0.30 ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ดังแสดงใน Table 4

Table 4 Total PSQI scores and scores of each component of PSQI before and after receiving medication (n = 45)

Total PSQI score and components of PSQI score	Before receiving medication	After receiving medication	p-value
Total PSQI score	16.16 ± 4.42	4.09 ± 3.48	0.001*
Quality of sleep categorized by components of PSQI			
Subjective Sleep Quality	1.64 ± 0.57	0.31 ± 0.60	0.001*
Sleep Latency	2.16 ± 1.00	0.04 ± 0.21	0.001*
Sleep Duration	3.00 ± 0.00	0.56 ± 0.66	0.001*
Sleep Efficiency	2.02 ± 0.66	0.76 ± 0.61	0.001*
Sleep Disturbances	2.02 ± 0.66	0.76 ± 0.61	0.001*
Use of Sleeping Medication	0.76 ± 1.19	0.11 ± 0.49	0.001*
Daytime Dysfunction	0.48 ± 0.57	0.09 ± 0.30	0.001*
Data are shown as mean $\pm$ SD.			

* $p < 0.001$, paired t-test

ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านอาการข้างเคียง

จากการติดตามผลการใช้ตำรับยาสำราญนิทรา ในระยะเวลา 1 เดือน ไม่พบผู้เข้าร่วมวิจัยคนใดมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำราญนิทรา

อภิปรายผล

จากการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์หัตถ์วินิจฉัย G470 [โรคนอนไม่หลับ (insomnia)] และจากการวินิจฉัยจากแพทย์แผนไทยหัตถ์วินิจฉัย U7522 (โรคนอนไม่หลับ) จำนวน 45 ราย ที่เข้ารับบริการ ณ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ในช่วงพฤษภาคม-กรกฎาคม 2567 โดยใช้แบบประเมินวัดผลคุณภาพการนอนหลับ (Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI) พบว่า ก่อนได้รับยาสำราญนิทรา ไม่มีผู้ป่วยรายใดมีคุณภาพการนอนหลับที่ดี โดยค่าเฉลี่ยคุณภาพการนอนหลับโดยรวม (Total PSQI score) เท่ากับ 16.16 ± 4.42 และหลังได้รับยาสำราญนิทราผู้ป่วยส่วนใหญ่มีคุณภาพการนอนหลับดีขึ้น โดยค่าเฉลี่ยคุณภาพการนอนหลับโดยรวม เท่ากับ 4.09 ± 3.48 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)

นอกจากนี้ ตำรับยาสำราญนิทรายังทำให้ทั้ง 7 องค์ประกอบของ PSQI มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ทำให้ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเข้านอนจนถึงเวลาที่นอนหลับ (sleep latency) ลดลง (Table 2 & Table 4) ซึ่งสะท้อนถึงประสิทธิภาพของยาในการทำให้ ผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับ เข้าสู่ภาวะหลับได้เร็วขึ้น ลดความกระวนกระวายใจจากการนอนไม่หลับ ทำให้คุณภาพการนอนหลับดีขึ้น นอกจากนี้ ยังมีผลให้ระยะเวลาในการนอนหลับยาวนานขึ้น ลดปัญหาที่รบกวนการนอนหลับ และเพิ่ม

ประสิทธิภาพการนอนหลับ จากเดิมที่มีคะแนน PSQI ในระดับ 2-3 ให้เหลือน้อยกว่า 1

ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับงานวิจัยของกัญญะกิตติลาภ^[9] ที่ศึกษาประสิทธิภาพของน้ำมันกัญชาสูตร อ.เดชา ต่อคุณภาพการนอนหลับและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยนอก ณ คลินิกทางกระดูก โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร พบว่า ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสม เมื่อเปรียบเทียบกับคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และสอดคล้องกับการศึกษาของสุวรรณอรุณพงศ์ไพศาล และณัฐวรรตธอนกวิทย์^[10] ที่มีการใช้กัญชาสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาอาการนอนไม่หลับ โดยศึกษาสารสกัดกัญชาที่สำคัญ 2 ชนิด คือ delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) และ cannabidiol (CBD) พบว่า มีผลต่อการลด sleep latency แต่ไม่ทำให้คุณภาพการนอนหลับเสียในระยะยาว ซึ่งฤทธิ์ของกัญชาต่อการนอนหลับเกิดจากการจับกับตัวรับ CB1 ไปมีปฏิสัมพันธ์กับ orexin ซึ่งอยู่ใน hypothalamus ทำให้เกิดการนอนหลับ และงานวิจัยของศรีนยา คงยิ่ง^[11] ศึกษาประสิทธิภาพของตำรับยาสมุนไพรที่ใช้ในการรักษาอาการนอนไม่หลับ โรงพยาบาลพูนพิณ จังหวัดสุราษฎร์ธานี ที่พบว่า การใช้ตำรับยาหอมเทพจิตรที่มีตัวยาสมุนไพรหลายชนิดใกล้เคียงกับตำรับยาสำราญนิทรา เช่น ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ กระวาน กานพลู จันทน์แดง จันทน์ขาว กฤษณา กระลำพัก ชะลูด และขอนดอก มีสรรพคุณช่วยให้คุณภาพการนอนหลับดีขึ้นจากการประเมินคะแนนคุณภาพการนอนหลับ พบว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.05$

นอกจากนี้ ข้อค้นพบว่าตำรับยาสำราญนิทรา ซึ่งมีส่วนประกอบของช่อดอกกัญชาปรุงผสม ทำให้

คะแนน PSQI ของทุกองค์ประกอบของคุณภาพการนอนหลับลดลง คือทำให้คุณภาพการนอนหลับดีขึ้นอย่างนัยสำคัญทางสถิติ ยังสอดคล้องกับผลการศึกษาประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาคุชไสยาสน์ซึ่งเป็นตำรับที่มีกัญชาปรุงผสมของศศิพงศ์ทิพย์รัชดาพร ในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ ที่พบว่าการประเมินวัดผลคุณภาพการนอนหลับ ได้แก่ระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนกระทั่งหลับ ระยะเวลาของการนอนหลับ และ ประสิทธิภาพการนอนหลับ โดยปกติวิสัย มีค่าคะแนนเฉลี่ยลดลง แสดงให้เห็นว่าตำรับที่มีกัญชาปรุงผสมสามารถทำให้กลุ่มตัวอย่างมีการนอนหลับที่ดีขึ้น^[12]

ข้อสรุป

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ตำรับยาสำราญนิทรา มีประสิทธิภาพช่วยบรรเทาอาการนอนไม่หลับ ทำให้ทุกองค์ประกอบของคุณภาพการนอนหลับดีขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ช่วยลดระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเข้านอนจนถึงเวลาที่นอนหลับ เพิ่มระยะเวลาในการนอนหลับให้นานขึ้น ลดปัญหาที่รบกวนการนอนหลับและเพิ่มประสิทธิภาพการนอนหลับแต่โดยที่การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลองในกลุ่มตัวอย่างกลุ่มเดียวซึ่งยังมีขนาดเล็กจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาตำรับนี้ต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

เป็นข้อมูลพื้นฐานที่สนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่จะใช้ประกอบการวางแผนการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการ

นอนไม่หลับ ที่เข้ามารับบริการ ณ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

1. ควรมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) ในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มใหญ่ขึ้นเพื่อยืนยันประสิทธิภาพของตำรับยาสำราญนิทรา ที่อาจเป็นทางเลือกใหม่สำหรับช่วยให้นอนหลับ
2. ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบการใช้ตำรับยาสำราญนิทรา กับยามาตรฐาน เพื่อศึกษาประสิทธิภาพความแตกต่างของยาที่ช่วยให้นอนหลับ
3. ควรมีการศึกษาประสิทธิภาพที่ช่วยให้นอนหลับโดยใช้เครื่องมือที่มีมาตรฐาน เช่น การใช้นาฬิกาข้อมือดิจิทัลที่มีตัวรับรู้ (sensor) การเคลื่อนไหว อัตราการหายใจ ที่วัดเวลาการนอนหลับ การตื่น การเคลื่อนไหวระหว่างการนอน รวมทั้งระยะต่าง ๆ ของการนอนหลับ (sleep stages) เช่น หลับตื้น หลับลึก หรือ REM sleep ที่ให้ข้อมูลแบบวัตถุวิสัย (objective data) ซึ่งมีความแม่นยำมากกว่าการใช้แบบประเมิน PSQI ที่ให้ข้อมูลแบบอัตวิสัย (subjective data) ซึ่งอาจมีอิทธิพลจากความรู้สึกหรือความคิดเห็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการศึกษา

References

1. Rueangnarongdej L. Business plan of deep sleep pillow spray from terpenes. (thesis). Pathum Thani: Thammasat University; 2022. (in Thai)
2. Autchariya. Insomnia: An Issue That Should Not Be Overlooked. One of the Problems Undermining the Health and Quality of Life of Thai People. Thai health [Internet]. 2023 March [cite 2024 Jun 21]; Available from: <https://www.thaihealth.or.th>
3. Panchapornpon K, Kittiworawitkul P. Various sleep problems. Bangkok: Sleep society of Thailand and

- Department of health; 2016. 110 p. (in Thai)
4. Tengtermwong N. Effectiveness and safety of Suk Sai Yad herbal remedy for chronic insomnia: A preliminary retrospective study in Chao Phraya Abhaibhubejhr Hospital. *Journal of Thai Traditional and Alternative Medicine*. 2022;19(2):331-43. (in Thai)
 5. Hfocus. Pain and Insomnia clinic. Hfocus [Internet]. 2023 January [cite 2024 Jun 21]; Available from: <https://www.hfocus.org/content/2023/01/26808>
 6. Thai traditional and complementary medicine hospital. Guidelines for using traditional Thai medicine formulations containing cannabis in Thai traditional and complementary medicine hospital. Bangkok: Department of Thai traditional and alternative medicine; 2023. 102 p. (in Thai)
 7. Sitasuwan T, Bussaratid S, Ruttanaumpawan P, Chotinaiwattarakul W. Reliability and validity of the Thai version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *J Med Assoc of Thai*. 2014; suppl 3:57-67. (in Thai)
 8. Jirapramukpitak T, Tanchaiswad W. Factors predicting sleep quality among nursing students. *Journal of the Psychiatric association of Thailand*. 1997;42(3):123-32. (in Thai)
 9. Silarak K. Efficacy of Cannabis oil (Deja's Formula) on out-patients' sleep quality and quality of life at Hang Ga Rok clinic: Phra Arjarn Phan Arjaro Hospital, Sakon Nakhon Province. *Regional Health Promotion Center 9 Journal*. 2022;16(3):1097-1108. (in Thai)
 10. Arunpongpaisal S, Anakewit N. The use of cannabis ex-tracts for patients with mental health problems. *Journal of the Department of Medical Services*. 2019;44(1):7-9. (in Thai)
 11. Khongying S, Siriyong T. A retrospective study on efficacy of Thai herbal formulas for treating chronic insomnia in Phunphin hospital, Surat Thani province. *J Thai Trad Alt Med*; 21(2):296-306. (in Thai)
 12. Tipratchadaporn S, Srita P, Pomchaiya P, Boonyawan S, Silarak K. Benefit and safety of Suk Sai-Yad traditional medicine recipe in patients with insomnia. *J Thai Trad Alt Med*. 2021;19(2):317-330. (in Thai)