

ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาแก้ลมแก้เส้นในการลดอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนเปรียบเทียบกับยาหลอก: การทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง

ปิยทัศน์ ใจเย็น^{*§}, ภูริทัต กนกกังสดาล^{†‡§}, อรุณพร อัฐรัตน์[‡], ปรีชา หนูทิม[§]

^{*} หลักสูตรวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 ประเทศไทย

[†] สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 ประเทศไทย

[‡] ศูนย์ความเป็นเลิศทางการวิจัยแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 ประเทศไทย

[§] กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ตำบลลาดชะวัก อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 ประเทศไทย

[¶] ผู้รับผิดชอบบทความ: Puritatk@tu.ac.th

บทคัดย่อ

บทนำและวัตถุประสงค์: ปัจจุบันจำนวนผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อและกระดูกมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะวัยทำงาน เนื่องจากใช้งานกล้ามเนื้อหนักเกินไปและมีอิริยาบถที่ไม่เหมาะสม ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลด้วยยาแผนปัจจุบันสูงขึ้นมาก ในปี พ.ศ. 2563 ประเทศไทยนำเข้ายากลับนี้ประมาณ 7,070 ล้านบาทต่อปี ในขณะที่ผู้มีอาการเจ็บปวดดังกล่าวในประชาชนกลุ่มวัยทำงานเริ่มให้ความสนใจด้านการแพทย์แผนไทยและการใช้สมุนไพรมากขึ้น อย่างไรก็ตามการใช้ยาสมุนไพรยังไม่เป็นที่ยอมรับในวงกว้าง เนื่องจากขาดหลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนอย่างเพียงพอ กระทรวงสาธารณสุขจึงกำหนดนโยบายส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรและยาแผนไทย โดยเพิ่มยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร 97 รายการในปี พ.ศ. 2566 เพื่อสนับสนุนการรักษาทางเลือก และลดการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ประกอบกับนโยบายการใช้กัญชาเพื่อการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข ได้มีการคัดเลือกตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม มาขึ้นาร่องในระบบบริการสุขภาพ อย่างไรก็ตามงานวิจัยเกี่ยวกับกัญชาในทางการแพทย์ยังมีจำนวนจำกัด จากข้อมูลเบื้องต้นพบว่าตำรับยาแก้ลมแก้เส้น ประกอบด้วยสมุนไพร 7 ชนิด ได้แก่ (1) เทียนขาว (2) เทียนดำ (3) เทียนข้าวเปลือก (4) จิง (5) เจตมูลเพลิง (6) ใบกัญชา และ (7) พริกไทย ผู้วิจัยเห็นว่าเป็นตำรับที่มีความเป็นไปได้สูงในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ อีกทั้งยังได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาแก้ลมแก้เส้นกับยาหลอกในการรักษาปวดหลัง เพื่อสนับสนุนการใช้ทางการแพทย์ต่อไป

วิธีการศึกษา: การวิจัยนี้เป็นการทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง (double-blinded randomized controlled trial) ในกลุ่มผู้ที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนตั้งแต่ 2-30 วัน มีผู้เข้าร่วมวิจัย 60 คน แบ่งออก

เป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 30 คน โดยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่ายด้วยคอมพิวเตอร์ กลุ่มทดลองได้รับยาแก้ลมแก้เส้น (ยาบรรจุน้ำมันสมุนไพร 7 ชนิด ได้แก่ เทียนขาว เทียนดำ เทียนขาวเปลือก จิง เจตมูลเพลิง ใบกัญชา และพริกไทย) ส่วนกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอกที่มีลักษณะภายนอกเหมือนกัน รับประทานวันละ 4 แคปซูล แบ่งเป็น เช้า-เย็น ครั้งละ 2 แคปซูล เป็นเวลา 7 วัน จากนั้น ประเมินประสิทธิผลโดยวัดระดับความปวดด้วย NRS (Numerical Rating Scale) วัดองศาการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อบ่าและต้นคอด้วยเครื่องมือ CROM (Cervical Range of Motion) และความทนต่อการกดเจ็บของกล้ามเนื้อด้วยเครื่องมือ algometer ติดตามอาการในวันที่ 3 และ 7 พร้อมตรวจเลือดเพื่อประเมินความปลอดภัย โดยวิเคราะห์ค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด การทำงานของไตและตับ การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา และสถิติทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม ได้แก่ independent *t*-test, Mann–Whitney U, paired *t*-test และ Wilcoxon signed rank test ตามความเหมาะสมของการแจกแจงข้อมูล โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

ผลการศึกษา: ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 60 คน ไม่มีผู้ถอนตัวจากการศึกษาและผู้เข้าร่วมทุกคนรับประทานยาครบตามเกณฑ์มากกว่าร้อยละ 80 พื้นฐานข้อมูลประชากรทั้งสองกลุ่ม เช่น เพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ความดันโลหิต ระยะเวลาปวดกล้ามเนื้อ และอิริยาบถการทำงาน ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) จากการศึกษาด้านประสิทธิผล พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นมีระดับอาการปวดกล้ามเนื้อที่วัดด้วย NRS (Numerical Rating Scale) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ทั้งในวันที่ 3 และวันที่ 7 เมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอก โดยเฉลี่ยลดลงจาก 5.70 เป็น 1.86 คะแนน ขณะที่กลุ่มยาหลอกลดลงจาก 5.33 เป็น 4.10 คะแนน ด้านองศาการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อบ่าและต้นคอ กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นมีการเพิ่มขึ้นขององศาอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) เพิ่มขึ้น 8-14 องศา ในขณะที่กลุ่มควบคุมเพิ่มขึ้นน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนระดับความทนต่อการกดเจ็บ ทั้งสองกลุ่มมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น แต่กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นทุกจุด แม้ความแตกต่างเมื่อเทียบระหว่างกลุ่มจะไม่ถึงระดับนัยสำคัญทางสถิติ ผลการประเมินภาพรวมการรักษา พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นร้อยละ 46.7 มีอาการดีขึ้นมาก และร้อยละ 6.7 มีอาการหายดี เทียบกับกลุ่มควบคุมที่มีเพียงร้อยละ 3.3 รายงานว่าอาการดีขึ้นมาก และไม่มีผู้ใดที่อาการหายดี ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) ด้านความปลอดภัย พบว่า ทั้งสองกลุ่มอยู่ในเกณฑ์ปกติ ค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด การทำงานของไตและตับแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติในทั้งสองกลุ่ม ($p > 0.05$) พบอาการไม่พึงประสงค์เล็กน้อยในกลุ่มยาแก้ลมแก้เส้น เช่น ปากแห้ง คอแห้ง และง่วงซึม ในส่วนของค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด การทำงานของไตและตับแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติในทั้งสองกลุ่ม ($p > 0.05$)

อภิปรายผล: ยาแก้ลมแก้เส้น สามารถใช้บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อและตึงของเส้นเอ็น เพิ่มองศาการเคลื่อนไหว และเพิ่มความทนต่อการกดเจ็บได้ดีกว่ายาหลอกได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตั้งแต่วันที่ 3 ของการรักษา และยังคงสอดคล้องกับมาตรฐานองศาการเคลื่อนไหวของคอและไหล่ในประชากรทั่วไป ข้อมูลนี้ชี้ให้เห็นว่าเมื่อการปวดกล้ามเนื้ออาจหายเองได้ แต่การใช้ตำรับสมุนไพรช่วยเร่งการฟื้นตัวได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ผลการวิจัยนี้ชี้ให้เห็นว่าเมื่อการปวดกล้ามเนื้ออาจหายเองได้ แต่การใช้ยาแก้ลมแก้เส้นจะช่วยเร่งการฟื้นตัวได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของสมุนไพรในตำรับโดยเฉพาะพริกไทยซึ่งมี piperine มีฤทธิ์ลดการอักเสบ ผ่านการยับยั้งเอนไซม์ COX-2 ลด cytokines และสารสื่อประสาทที่เกี่ยวข้องกับการส่งสัญญาณปวด รวมถึง cannabinoids ได้แก่ THC (Tetrahydrocannabinol) และ CBD (Cannabidiol) จากใบกัญชาที่ช่วยลดความไวต่อการเจ็บปวดผ่านการทำงานของ CB1 และ CB2 receptors ส่งผลให้การเคลื่อนไหวและความทนต่อการกดเจ็บของกล้ามเนื้อดีขึ้น สอดคล้องกับแนวคิดการแพทย์แผนไทยที่อธิบายว่าการปวดกล้ามเนื้อเกิดจากความไม่สมดุลของธาตุ โดยเฉพาะธาตุลมและธาตุไฟ การใช้ยาสมุนไพรจึงช่วยปรับสมดุลธาตุ บรรเทาความตึงของกล้ามเนื้อ และกระตุ้นการไหลเวียนเลือด อย่างไรก็ตามการใช้ยาควรอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์แผนไทยหรือผู้เชี่ยวชาญเพื่อลดความเสี่ยงของผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานเพื่อความปลอดภัยในการรักษา

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ: ยาแก้ลมแก้เส้นมีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ช่วยลดระดับความปวด เพิ่มองศาการเคลื่อนไหว และเพิ่มความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อดีกว่าการไม่ใช้ยา และมีความปลอดภัยในการใช้กับอาการปวดกล้ามเนื้อ ทั้งนี้ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับปริมาณสารสำคัญและกลไกการออกฤทธิ์ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ในระยะยาว

คำสำคัญ: ยาแก้ลมแก้เส้น, ปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน, สมุนไพร, กัญชา

The Clinical Efficacy and Safety of Thai Traditional Medicine Remedy Called “*Kae Lom Kae Sen*” for Upper Back Pain: A Double-Blinded, Randomized Controlled Trial

Piyatas Jaiyen^{*§}, Puritat Kanokkangsadal^{†‡¶}, Arunporn Itharat^{†‡}, Preecha Nootim[§]

^{*} Master of Science Program in Applied Thai Traditional Medicine, Faculty of Medicine, Thammasat University, Klong Nueng, Klong Luang, Pathum Thani 12120, Thailand

[†] Department of Applied Thai Traditional Medicine, Faculty of Medicine, Thammasat University, Klong Nueng, Klong Luang, Pathum Thani, 12120, Thailand

[‡] Center of Excellence in Applied Thai Traditional Medicine Research (CEATMR), Faculty of Medicine, Thammasat University, Klong Nueng, Klong Luang, Pathum Thani, 12120, Thailand

[§] Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Talat Khwan, Mueang, Nonthaburi, 11000, Thailand

[¶] Corresponding author: Puritatk@tu.ac.th

Abstract

Introduction and Objectives: The prevalence of musculoskeletal disorders has increased in recent years, particularly among the working-age population, primarily due to overuse of muscles and poor posture. This has led to a growing burden on the healthcare system and increased reliance on imported modern medicines. In 2020, Thailand’s importation cost for musculoskeletal drugs reached approximately 7.07 billion baht. Meanwhile, interest in traditional Thai medicine and herbal treatments has been growing. However, the use of herbal remedies remains limited due to the lack of strong scientific evidence. In response, the Ministry of Public Health has promoted the use of herbal medicines by including 97 items in the National List of Essential Herbal Medicines in 2023. In addition, under the medical cannabis policy, several traditional Thai formulations containing cannabis were introduced in public healthcare settings. One such remedy, *Kae Lom Kae Sen* remedy, comprises of seven herbs: (1) white cumin (2) black cumin (3) fennel (4) ginger (5) plumbago (6) cannabis leaves and (7) black pepper. This remedy has been listed in the national herbal drug list and is postulated to be effective in muscle pain relief. This study aimed to compare the efficacy and safety of *Kae Lom Kae Sen* remedy with placebo in relieving head and neck pain.

Methods: This study was a double-blind randomized controlled trial conducted among individuals with upper back muscle pain lasting between 2 to 30 days. A total of 60 participants were randomly assigned using computer-generated simple randomization into two groups of 30 each. The intervention group received the Thai herbal formula *Kae Lom Kae Sen*, composed of seven herbs: *Cuminum cyminum*, *Nigella sativa*, *Foeniculum vulgare*, *Zingiber officinale*, *Plumbago indica*, *Cannabis sativa* leaves, and *Piper nigrum*, encapsulated in 500 mg capsules. The control group received a placebo identical in appearance. Participants were instructed to take four

capsules per day, two capsules in the morning and two in the evening—for seven consecutive days. Efficacy outcomes were assessed using the NRS (Numerical Rating Scale) for pain, the CROM (Cervical Range of Motion) device for neck and shoulder mobility, and an algometer for pressure pain threshold. Follow-up evaluations were conducted on days 3 and 7. Safety was assessed via laboratory investigations, including complete blood count (CBC), renal function tests, and liver function tests. Data were analyzed using descriptive statistics and appropriate inferential tests (independent *t*-test, Mann–Whitney U test, paired *t*-test, and Wilcoxon signed rank test), with a significance level set at $p < 0.05$.

Results: All 60 participants completed the study, with $> 80\%$ adherence to the intervention. Baseline characteristics such as age, gender, body weight, height, blood pressure, pain duration, and work posture were not significantly different between groups ($p > 0.05$). Regarding efficacy, the intervention group exhibited a statistically significant reduction in muscle pain scores on days 3 and 7 (from 5.70 to 1.86, $p < 0.001$), compared to the placebo group (from 5.33 to 4.10, $p < 0.001$). Cervical and shoulder mobility significantly improved in the herbal group by 8–14 degrees ($p < 0.001$), while the placebo group showed less consistent improvements. Pressure pain threshold increased in both groups, with greater average improvement in the herbal group, although between-group differences were not statistically significant. Overall treatment assessment revealed that 46.7% of participants in the herbal group reported “very much better,” and 6.7% reported “complete recovery,” compared to only 3.3% in the placebo group reporting “very much better” and none reporting complete recovery ($p < 0.001$). Safety outcomes showed no significant differences in CBC, renal, or liver function between groups ($p > 0.05$), and all values remained within clinical reference ranges. Minor adverse effects such as dry mouth and drowsiness were reported only in the herbal group.

Discussion: The *Kae Lom Kae Sen* remedy demonstrated greater efficacy than placebo in relieving muscle pain and stiffness, improving range of motion, and enhancing pressure pain tolerance from as early as Day 3 of treatment. These improvements were also consistent with the normative range of cervical and shoulder joint mobility in the general population. Although muscle pain can resolve spontaneously, the findings suggest that this herbal formulation significantly accelerates recovery. Its superior effect may be attributed to the pharmacological properties of its key herbal components, particularly black pepper (*Piper nigrum*), which contains piperine a compound known for its anti-inflammatory effects through COX-2 enzyme inhibition and suppression of pain-related cytokines and neurotransmitters. Additionally, cannabinoids such as THC and CBD derived from cannabis leaves contribute to reduced pain sensitivity by activating CB1 and CB2 receptors, improving both mobility and pressure pain thresholds. These biomedical mechanisms are in alignment with Thai traditional medicine, which attributes muscle pain to imbalances in the elements, particularly Lom (wind) and Fai (fire). The use of herbs with “hot” properties, such as *Kae Lom Kae Sen* remedy, helps restore balance by dispersing accumulated wind, alleviating muscle tension, and stimulating blood circulation. Nevertheless, the use of this herbal medicine should be under the supervision of a licensed Thai traditional medicine practitioner or qualified healthcare professional. This is to ensure proper dosage adjustments and to minimize potential adverse effects associated with prolonged use, thereby ensuring patient safety during treatment.

Conclusion and Recommendations: The *Kae Lom Kae Sen* remedy demonstrated superior efficacy to placebo in relieving upper back muscle pain, improving pain scores, increasing cervical mobility, and enhancing muscle pain pressure tolerance, with a favorable safety profile. Further studies are recommended to explore its active compounds, pharmacodynamics, and long-term safety.

Key words: *Kae Lom Kae Sen*, head and neck pain, herbs, cannabis

บทนำและวัตถุประสงค์

ปัจจุบันจำนวนผู้ป่วยโรคเกี่ยวกับระบบโครงสร้างกระดูกและกล้ามเนื้อเพิ่มขึ้น มีผู้ป่วยเข้ารับบริการในสถานพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ในปี พ.ศ. 2561-2563 ประมาณ 25-27 ล้านคนต่อปี^[1] โดยส่วนใหญ่เป็นกลุ่มวัยทำงาน สาเหตุหลักมาจากการใช้งานกล้ามเนื้อเกินกำลังและอิริยาบถที่ไม่เหมาะสม ปัญหานี้ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลสูงขึ้น โดยเฉพาะการฟิสิกส์บำบัดปัจจุบันที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ จากข้อมูล ในปี พ.ศ. 2563 มีการนำเข้ายาากลุ่มกล้ามเนื้อและกระดูกมูลค่าสูงถึง 7,070 ล้านบาท เพิ่มขึ้นร้อยละ 23.10 จากปีก่อนหน้า^[2] ในขณะที่บริการด้านการแพทย์แผนไทยและการใช้สมุนไพรเริ่มได้รับการตอบรับจากประชาชนมากขึ้น กลุ่มวัยทำงานที่มาเข้ารับบริการมากที่สุดคือ กลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ เช่น ปวดต้นคอ ปวดไหล่ หลัง เอว^[3] อย่างไรก็ตามการใช้ยาสมุนไพรยังไม่เป็นที่ยอมรับในวงกว้าง เนื่องจากขาดหลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนกระทรวงสาธารณสุขจึงกำหนดนโยบายส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรและยาแผนไทย โดยเพิ่มยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร 97 รายการ ในปี พ.ศ. 2566^[4] เพื่อสนับสนุนการรักษาทางเลือกลดการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน และส่งเสริมการพึ่งพาตนเองด้านสุขภาพในระบบบริการสาธารณสุข

จากสถานการณ์โรคที่เกี่ยวข้องกับระบบโครงสร้างกระดูกและกล้ามเนื้อที่มีอัตราการเกิดเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับนโยบายการใช้กัญชาเพื่อการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุขในปี พ.ศ. 2562 กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้คัดเลือกตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม 16 ตำรับ^[5] มาใช้นำร่องในระบบบริการสุขภาพ พร้อม

ทั้งติดตามประเมินผลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย เพื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์และสนับสนุนทางวิชาการ อย่างไรก็ตามงานวิจัยเกี่ยวกับกัญชาในทางการแพทย์ยังมีจำนวนจำกัด จากข้อมูลเบื้องต้นพบว่าตำรับยาแก้ลมแก้เส้น ตำรับยาแผนไทยในคัมภีร์เวชศาสตร์วิณัณณา เล่ม 5 ซึ่งประกอบด้วยสมุนไพร 7 ชนิด ได้แก่ (1) เทียนขาว (2) เทียนดำ (3) เทียนข้าวเปลือก (4) ชิง (5) เจตมูลเพลิง (6) ใบกัญชา และ (7) พริกไทย^[6] และได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ซึ่งเป็นตำรับที่มีความเป็นไปได้สูงในการบรรเทาอาการปวด เนื่องจากสมุนไพรหลักที่มีฤทธิ์ทางยา คือ พริกไทย ที่มีสารสำคัญหลัก คือ พิเพอริน (piperine) เป็นสมุนไพรที่มีรสเผ็ดร้อนและมีฤทธิ์ลดการอักเสบและระงับความเจ็บปวดได้ดี^[7] ใบกัญชา มีสารสำคัญกลุ่มแคนนาบินอยด์ (cannabinoids) เช่น THC (tetrahydrocannabinol) และ CBD (cannabidiol) ที่มีคุณสมบัติในการลดอาการปวดและช่วยให้ผ่อนคลาย^[8] ถึงแม้ว่าศักยภาพของสมุนไพรในตำรับยาแก้ลมแก้เส้นมีโอกาสสูง แต่ยังคงขาดข้อมูลเชิงประจักษ์ในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย

งานวิจัยนี้จึงวัตถุประสงค์ในการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาแก้ลมแก้เส้นกับยาหลอกในการลดอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ผลการศึกษานี้จะเป็นข้อมูลสนับสนุนทางวิชาการให้บุคลากรทางการแพทย์แผนไทย แพทย์เภสัชกร และสหวิชาชีพมีความมั่นใจในการใช้ยาแผนไทยนี้ในการรักษาผู้ป่วยต่อไป

ระเบียบวิธีศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาทดลองแบบสุ่ม

ชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง (double-blind randomized controlled trial) จำนวน 60 คน แบ่งกลุ่มด้วยวิธีการสุ่มอย่างง่าย (simple randomization) ด้วยคอมพิวเตอร์ โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 30 คน ได้แก่ กลุ่มที่ 1 กลุ่มทดลองจะได้รับยาแก้ลมแก้เส้น และกลุ่มที่ 2 กลุ่มควบคุมจะได้รับยาหลอก (placebo) ผู้เข้าร่วมโครงการรับประทานยาเป็นระยะเวลา 7 วัน ในระหว่างที่ดำเนินการวิจัย ผู้ป่วยทุกกลุ่มจะได้รับการติดตามประเมินผลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย โดยการศึกษารว

ครั้งนี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ หนังสือรับรอง เลขที่ 149/2566 รหัสโครงการวิจัย MTU-EC-TM-6-033/66

1. วัสดุ

1.1 ยาที่ใช้ในการวิจัย

1.1.1 พงยาสมุนไพรแก้ลมแก้เส้นบรรจุในแคปซูลขนาด 500 mg โดยเตรียมจากสมุนไพร 7 ชนิดตามสูตร (Table 1)

Table 1 Herbs in the formulation (for 150 g)

Common Name	Scientific name	Weight (g)	Source (Province)
White Cumin (fruit)	<i>Cuminum cyminum</i> L.	2	Mae Hong Son
Black Cumin (fruit)	<i>Nigella sativa</i> L.	4	Mae Hong Son
Sweet Fennel (fruit)	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill. subsp. <i>Vulgare</i> var. <i>dulce</i> (Mill.) Battandier & Trabut	6	Mae Hong Son
Ginger (rhizome)	<i>Zingiber officinale</i> Rosc	8	Loei
Plumbago (root)	<i>Plumbago indica</i> L.	10	Nonthaburi
Cannabis (leaf)	<i>Cannabis sativa</i> L.	40	Buriram
Black pepper (fruit)	<i>Piper nigrum</i> L.	80	Chanthaburi

1.1.2 ยาหลอก (placebo) ไม่มีสารออกฤทธิ์ทางแพทย์ ภายในบรรจุแป้งข้าวโพดในแคปซูล ขนาด 500 mg ภายในนอกมีลักษณะ สี และขนาด เหมือนแคปซูลยาแก้ลมแก้เส้น

ยาที่ใช้ในการวิจัยทั้ง 2 กลุ่ม ผลิตโดยกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งได้รับรองมาตรฐาน

หลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต (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 $\text{THC} = 0.156 \pm 0.003 \text{ \%w/w}$, $\text{CBD} = 0.014 \pm 0.001 \text{ \%w/w}$, และ $\text{piperine} = 1.905 \pm 0.007 \text{ \%w/w}$

1.2 กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

การประมาณการขนาดตัวอย่างอ้างอิงจากงานวิจัยทางคลินิกก่อนหน้า^[9] โดยค่าระดับอาการปวดกล้ามเนื้อเฉลี่ยตามมาตรวัด NRS (Numerical Rating Scale) ของกลุ่มทดลอง เท่ากับ 4.19 (S.D. = 0.28) กลุ่มควบคุม เท่ากับ 3.94 (S.D. = 0.33) คำนวณทางสถิติโดยใช้สูตรคำนวณโดยกำหนดค่า power ร้อยละ 80 และกำหนดระดับนัยสำคัญ 0.05 จึงคำนวณได้ขนาดตัวอย่าง จำนวน 24 คนต่อกลุ่ม ต้องใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 48 คน ตามสูตรที่ใช้คำนวณ ต่อไปนี้^[10]

$$n = \frac{\left(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta}\right)^2 \left[\sigma_1^2 + \frac{\sigma_2^2}{r}\right]}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

เพื่อป้องกันการออกจากโครงการ (drop-out rate) ร้อยละ 20^[11] เทียบเท่ากับผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 12 คน ดังนั้นการทดลองต้องใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 60 คน

โดยคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยตามเกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria) ที่กำหนดไว้ดังนี้ ไม่จำกัดเพศ มีอายุระหว่าง 25-60 ปี ผ่านการซักประวัติ ตรวจร่างกายและวินิจฉัยว่ามีอาการปวดกล้ามเนื้อบริเวณบ่าหรือต้นคอ ซึ่งมีอาการปวดต่อเนื่องตั้งแต่ 2 วัน ถึง 30 วัน (acute upper back pain) มีระดับความปวดที่วัดด้วย NRS ตั้งแต่ 3-6 ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องมีการรับรู้และสติสัมปชัญญะดี สามารถอ่าน เขียน และสื่อสารภาษาไทย ปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยได้และทำตาม

นัดหมายได้ และมีเกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) ดังนี้ มีอาการปวดบริเวณบ่าและต้นคอที่มีอาการอื่นร่วมด้วย เช่น ข้อไหล่อักเสบ โรคหมอนรองกระดูกทับเส้นประสาท ข้อผิรูพรุนหรือกระดูกหลังคด เป็นโรคติดต่อต่าง ๆ ได้แก่ วัณโรคระยะแพร่เชื้อ โรคผิวหนังในระยะที่อาจติดต่อสู่ผู้อื่นได้ โดยการสัมผัส อยู่ระหว่างการรักษาหรือติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้รับการผ่าตัดในช่วงเวลา 6 เดือนที่ผ่านมา มีภาวะความดันโลหิตสูงเกิน 140/90 mmHg มีไข้ อยู่ระหว่างตั้งครรภ์ ให้นมบุตร หรือวางแผนมีบุตร สตรีที่อยู่ระหว่างมีประจำเดือน มีประวัติแพ้สมุนไพรใดใดที่อยู่ในตำรับยาแก้ลมแก้เส้น หรือมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือประวัติหรือมีโรคประจำตัวที่อาจเป็นอันตรายที่อาจมีผลร้ายแรงจากการใช้ยา ได้แก่ โรคตับ โรคไต โรคกระเพาะอาหาร/มีแผลในกระเพาะอาหาร โรคหัวใจ กลุ่มผู้ป่วยจิตเวช ทั้งนี้หากอยู่ระหว่างการใช้อยาบรรเทาอาการปวดอื่น ผลลัพท์ที่กัญชา การนวดรักษา การกายภาพบำบัด การฝังเข็ม หรือการรักษาอื่น ๆ เพื่อบรรเทาอาการปวดต้องหยุดการรักษาอย่างน้อย 5 วันก่อนเข้าร่วมโครงการ เพื่อให้สามารถประเมินประสิทธิภาพของการวิจัยได้อย่างถูกต้อง และผู้ที่อยู่ระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัยอื่นไม่สามารถเข้าร่วมวิจัยได้

1.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

ใช้แบบบันทึกประจำวันและแบบเก็บข้อมูลประกอบไปด้วยข้อมูล 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ อิริยาบถการทำงาน การแพ้ยา โรคประจำตัว การออกกำลังกาย

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับอาการปวด ได้แก่ บริเวณที่มีอาการปวด ระยะเวลาที่มีอาการปวด สาเหตุ

การปวด การรักษาอาการ การประเมินผลการรักษา ภาพรวม การปฏิบัติตัวระหว่างการรักษา อาการหลังรับประทานยา

ส่วนที่ 3 การตรวจ ดังนี้ 1) ประเมินประสิทธิผล ด้วยการตรวจร่างกาย ดังนี้ ระดับอาการปวดกล้ามเนื้อ ก่อนและหลังรักษาด้วย NRS (Numerical Rating Scale) วัดองศาการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อบ่าและต้นคอโดยใช้เครื่องมือ CROM (Cervical Range of Motion) ประเมินความทนต่อแรงกดเจ็บ (pressure pain threshold) ของกล้ามเนื้อหลังส่วนบนโดยใช้เครื่องมือ algometer ยี่ห้อ JTECH MEDICAL รุ่น AA129 และ 2) ประเมินความปลอดภัย ด้วยการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count) ค่าการทำงานของไต (renal function test) และค่าการทำงานของตับ (liver function test)

2. วิธีการศึกษา

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าร่วมวิจัย จะได้รับการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยในการเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย (informed consent) จากนั้นได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกายอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ตอบแบบสอบถามเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐาน โดยการวัดองศาการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อบ่าและต้นคอ ได้แก่ การก้มหน้า การเงยหน้า การเอียงคอซ้ายขวา การประเมินความทนต่อแรงกดเจ็บ จำนวน 8 จุด ได้แก่ ทางฝั่งซ้าย 4 จุด และ ฝั่งขวา 4 จุด (Figure 4) รวมถึงการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการ

ผู้เข้าร่วมวิจัยถูกสุ่มเข้ากลุ่มด้วยวิธีการ simple

randomization โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เป็น 2 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้น และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ทั้งนี้รหัสดังกล่าวจะถูกเก็บในซองปิดผนึก และถูกปกปิด โดยจะเปิดรหัสหลังการวิเคราะห์ผลหรือกรณีมีเหตุฉุกเฉินเท่านั้น ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับยาโดยที่ไม่ทราบว่าเป็นยาใด (double-blind) รับประทานวันละ 4 แคปซูล แบ่งเป็น ก่อนอาหารครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง (เช้า-เย็น) ระยะเวลา 7 วัน และได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาการปฏิบัติตัวระหว่างการเข้ายา รวมถึงการบันทึกระดับอาการปวดตามแบบบันทึกเพื่อไปประเมินต่อที่บ้าน

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับคำแนะนำติดตามผลการรักษา จำนวน 2 ครั้ง คือ วันที่ 3 จะได้รับการประเมินประสิทธิผลด้วยการตรวจร่างกาย และวันที่ 7 จะได้รับการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย โดยในวันที่ 7 ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการประเมินการรับประทานยา โดยการนับจำนวนเม็ดยา ซึ่งผู้ป่วยที่รับประทานยาน้อยกว่าร้อยละ 80 ข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยรายนั้นจะถูกคัดออกในการวิเคราะห์

3. การวิเคราะห์ข้อมูล

เปรียบเทียบคุณลักษณะทางประชากร ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ วิทยาลัยการทำงาน โรคประจำตัว การออกกำลังกาย และข้อมูลเกี่ยวกับอาการปวด ได้แก่ บริเวณที่มีอาการปวด ระยะเวลาที่มีอาการปวด โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ การแจกแจงความถี่ (frequency) ร้อยละ (percent) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ค่า

เฉลี่ย (mean) ค่าต่ำสุด (minimum) ค่าสูงสุด (maximum) Chi-square test และ Fisher's exact test การเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างกลุ่มที่ได้ยาแก้ลมแก้เส้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ก่อนและหลังการทดลอง โดยใช้สถิติ independent sample's t-test ในการทดสอบตัวแปรที่มีการกระจายตัวแบบปกติ หรือใช้สถิติ Mann-Whitney U test ในการทดสอบตัวแปรที่มีการกระจายตัวแบบไม่ปกติ และเปรียบเทียบภายในกลุ่มที่ได้ยาแก้ลมแก้เส้น และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ก่อนและหลังการทดลอง โดยใช้สถิติ paired sample t-test ในการทดสอบตัวแปรที่มีการกระจายตัวแบบปกติ หรือใช้สถิติ Wilcoxon sign rank test ในการทดสอบตัวแปรที่มีการกระจายตัวแบบไม่ปกติ โดยกำหนดระดับสำคัญทางสถิติที่ระดับน้อยกว่า 0.05 ($p < 0.05$) ทั้งนี้วิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม SPSS version 26, USA

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลพื้นฐาน

การวิจัยครั้งนี้เป็นการเปรียบเทียบประสิทธิผล

และความปลอดภัยของยาแก้ลมแก้เส้นกับยาหลอก ในการลดอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน เป็นการศึกษาดลองแบบสุ่มชนิดปกปิดสองทาง และมีกลุ่มควบคุม (double-blinded randomized controlled trial) มีผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ารับการคัดกรองจำนวน 73 คน และได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา จำนวน 60 คน ได้แบ่งกลุ่มเป็น 2 กลุ่ม ๆ ละ 30 คน โดยการสุ่มเข้ากลุ่มด้วยวิธีการ simple randomization โดยทั้ง 2 กลุ่มจะต้องมาตามนัดหมายจำนวน 2 ครั้ง ในระหว่างการศึกษามีผู้เข้าร่วมวิจัยที่ออกจากโครงการก่อนเวลา มาติดตามอาการครบถ้วน และรับประทานยามากกว่าร้อยละ 80 (Figure 1) โดยมีพื้นฐานข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่ม ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ค่าความดันโลหิต ระยะเวลาที่มีอาการปวด อาชีพ ิริยาบถในการทำงาน สาเหตุที่เกิดอาการปวด การปฏิบัติตามกิจวัตรประจำวัน การประกอบอาชีพตามปกติ การยกของหนัก ระดับอาการปวดกล้ามเนื้อ องศาการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อ บ่าและต้นคอ และความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อ ของผู้เข้าร่วมวิจัยมีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) (Table 2)

Table 2 Baseline characteristics of participants

Characteristics	KLKS (n = 30)	Placebo (n = 30)	p-value
1. Gender			
Male, n (%)	12 (40.0)	17 (56.7)	0.196 [†]
Female, n (%)	18 (60.0)	13 (43.3)	
2. Age (years), Mean (S.D.)	41.93 (9.47)	40.40 (9.35)	0.531 [#]
3. Constitutional elements			
Earth, n (%)	6 (20.0)	8 (26.7)	0.205 [†]
Water, n (%)	14 (46.7)	8 (26.7)	
Wind, n (%)	4 (13.3)	2 (6.7)	
Fire, n (%)	6 (20.0)	12 (40.0)	
4. Weight (kg.), Mean (S.D.)	67.92 (13.63)	67.70 (12.39)	0.948 [#]
5. Height (cm.), Mean (S.D.)	162.43 (7.67)	165.43 (9.73)	0.190 [#]
6. Blood Pressure			
Systolic (mmHg), Mean (S.D.)	127.36 (11.28)	123.46 (14.29)	0.246 [#]
Diastolic (mmHg), Mean (S.D.)	74.46 (10.33)	73.43 (11.67)	0.718 [#]
7. Duration of pain (days), Mean (S.D.)	9.10 (6.24)	8.96 (6.12)	0.934 [#]
8. Occupation			
General Labor/Freelance	8 (26.7)	9 (30.0)	0.156 [†]
Government Officer/Civil Servant	10 (33.3)	15 (50.0)	
Business Owner/Merchant	5 (16.7)	0 (0.0)	
Housewife/Househusband	1 (3.3)	1 (3.3)	
Company Employee	6 (20.0)	5 (16.7)	
9. Muscle Pain Level NRS, Mean (S.D.)	5.70 (0.46)	5.33 (0.95)	0.065 [#]
10. Cervical range of motion (degree)			
Chin to Chest, Mean (S.D.)	39.13 (6.04)	40.13 (7.46)	0.571 [#]
Head Tilt Back, Mean (S.D.)	44.23 (6.73)	49.73 (7.77)	0.004 [#]
Left Lateral Flexion, Mean (S.D.)	33.10 (7.19)	35.96 (6.93)	0.122 [#]
Right Lateral Flexion, Mean (S.D.)	33.03 (6.10)	37.86 (6.10)	0.003 [#]
Left Rotation, Mean (S.D.)	46.73 (9.22)	49.43 (12.56)	0.347 [#]
Right Rotation, Mean (S.D.)	45.93 (10.23)	51.33 (9.32)	0.037 [#]
11. Muscle Pressure Pain Tolerance (lb)			
Pressure Point 1, Mean (S.D.)	12.51 (3.44)	13.31 (3.09)	0.348 [#]
Pressure Point 2, Mean (S.D.)	12.53 (3.17)	12.85 (2.83)	0.297 [#]
Pressure Point 3, Mean (S.D.)	13.55 (3.75)	13.52 (3.07)	0.976 [#]
Pressure Point 4, Mean (S.D.)	12.53 (2.95)	13.04 (3.11)	0.515 [#]

Note: [†]Tested with Chi-square, [#]Tested with independent sample t-test

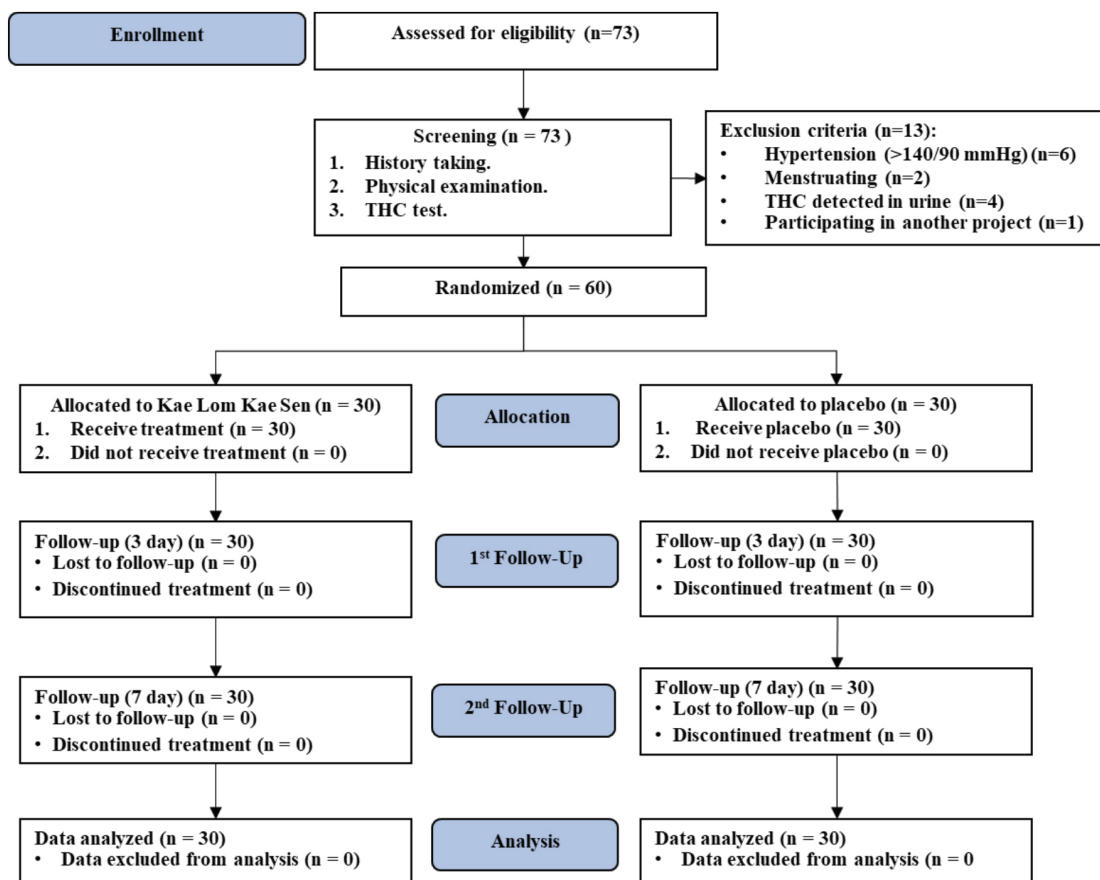


Figure 1 Flow chart of study design.

2. ผลการศึกษาประสิทธิผลของยาแก้ลมแก้เส้นเปรียบเทียบกับยาหลอก

ประสิทธิผลของยาแก้ลมแก้เส้นเปรียบเทียบกับยาหลอก ประเมินผลก่อนและหลังการรักษาได้แก่ ประเมินระดับอาการปวดกล้ามเนื้อด้วย NRS ประเมินองศาการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อข้อเท้าและต้นคอด้วยเครื่องมือ CROM และประเมินระดับความทนต่อแรงกดเจ็บ (pressure pain threshold) ของกล้ามเนื้อโดยใช้เครื่องมือ algometer ซึ่งมีผลดังนี้

2.1 ระดับอาการปวดกล้ามเนื้อวัดด้วยมาตรวัดตัวเลข

การประเมินการศึกษาระดับความปวดกล้ามเนื้อเปรียบเทียบกับยาหลอกโดยประเมินระดับความปวดด้วย NRS พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก มีคะแนนระดับอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ตั้งแต่วันที่ 3 และวันที่ 7 มีคะแนนระดับอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) เมื่อเปรียบเทียบกับ

ก่อนได้รับการรักษา อย่างไรก็ตามระดับความเจ็บปวดของกลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นมีระดับความเจ็บปวดที่ลดลงมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ

ทางสถิติทั้งในวันที่ 3 และวันที่ 7 ($p < 0.001$) (Table 3 and Figure 2)

Table 3 Muscle pain levels

Day of Assessment	Muscle pain level (Mean $\pm$ S.D.)		p-value
	KLKS (n=30)	Placebo (n=30)	
Day 1	5.70 $\pm$ 0.46	5.33 $\pm$ 0.95	0.065 [†]
Day 3	3.60 $\pm$ 1.03*	4.67 $\pm$ 0.88*	< 0.001 [†]
Day 7	1.86 $\pm$ 1.35*	4.10 $\pm$ 0.99*	< 0.001 [†]

Note: [†]Tested with independent sample t-test

*Sig. ($p < 0.001$) Tested with paired sample t-test compared with Day 1 within groups

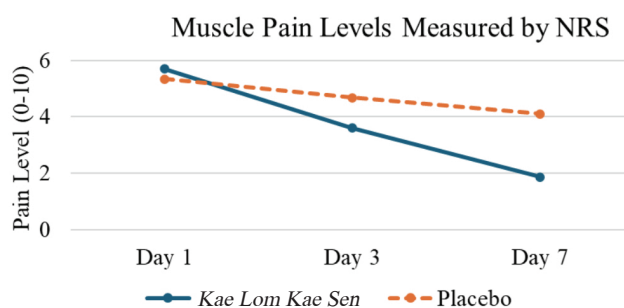


Figure 2 Comparing muscle pain levels measured by NRS

2.2 องค์การเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อและต้นคอ

การประเมินประกอบด้วยการทดสอบ ดังนี้ (1) ก้มหน้า (2) เงยหน้า (3) เอียงหัวชิดไหล่ข้างซ้าย (4) เอียงหัวชิดไหล่ข้างขวา (5) หันหน้าไปข้างซ้าย และ (6) หันหน้าไปข้างขวา ด้วยเครื่องมือ CROM ตั้งแต่วันแรก และติดตามอาการ 2 ครั้ง คือ ในวันที่ 3 และวันที่ 7

พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้น มีระดับองค์การเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อและต้นคอเฉลี่ยเพิ่ม

ขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ทุกการประเมิน เมื่อเปรียบเทียบรายคู่ในวันที่ 1 กับวันที่ 3 และวันที่ 7 ในทำนองเดียวกันกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีการเปลี่ยนแปลงของระดับองค์การเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อและต้นคอมีแนวโน้มเฉลี่ยเพิ่มขึ้นแต่ไม่สม่ำเสมอ และเมื่อเปรียบเทียบระดับองค์การเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อและต้นคอของกลุ่มแก้ลมแก้เส้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นมีองค์การเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่วันที่ 3 ของการรักษาและมีแนวโน้มดีขึ้นอย่าง

ต่อเนื่อง กล่าวคือ กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นมีองศาที่เพิ่มขึ้นตั้งแต่วันที่ 3 และมีอาการดีขึ้นมากกว่ากลุ่ม

ที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) (Figure 3 and Table 4)

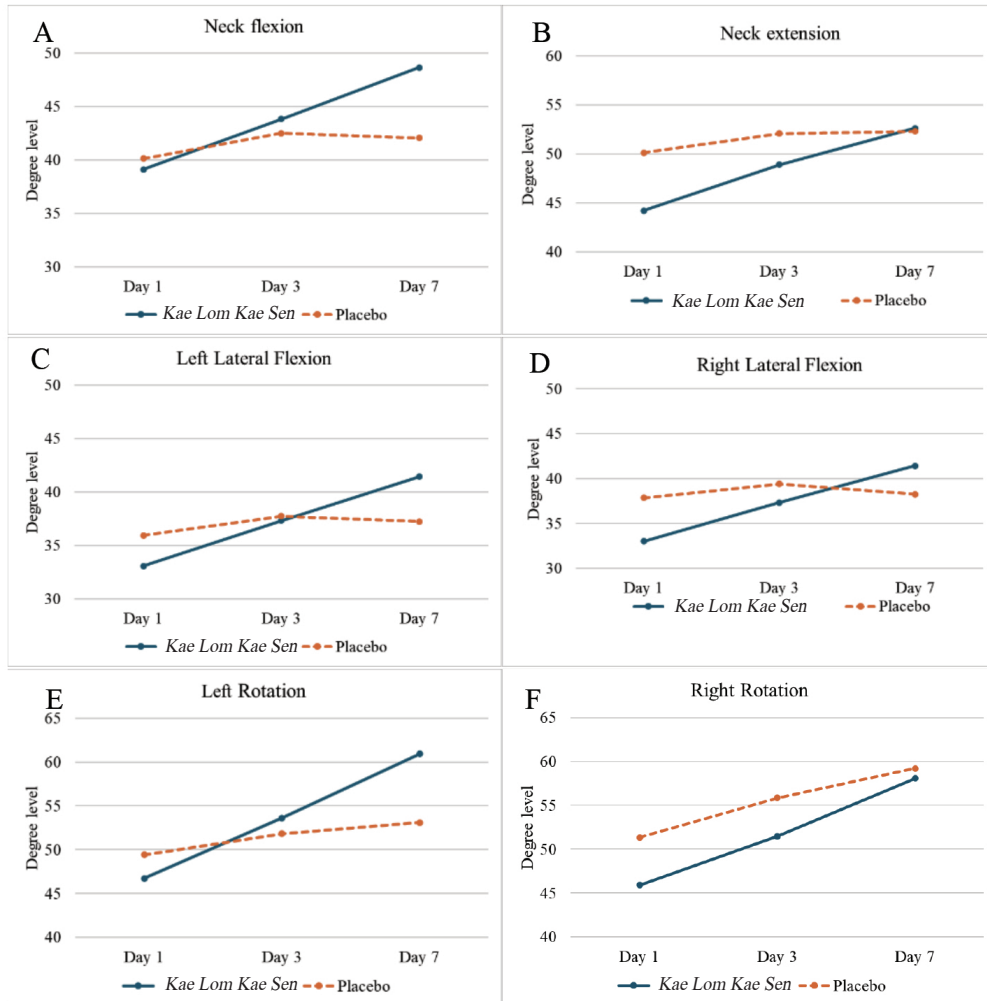


Figure 3 Increased cervical range of motion degrees for shoulder and neck muscle motion

(A: neck flexion, B: neck extension, C: left lateral flexion, D: right lateral flexion, E: left rotation, and F: right rotation).

2.3 ระดับความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อ

การประเมินระดับความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อ ประกอบด้วยการประเมิน จุด 4 จุด ทางฝั่ง

ซ้ายและฝั่งขวา โดยเลือกความทนต่อแรงกดเจ็บจากข้างที่มีอาการมากที่สุดเป็นจุดกำหนด (Figure 4)

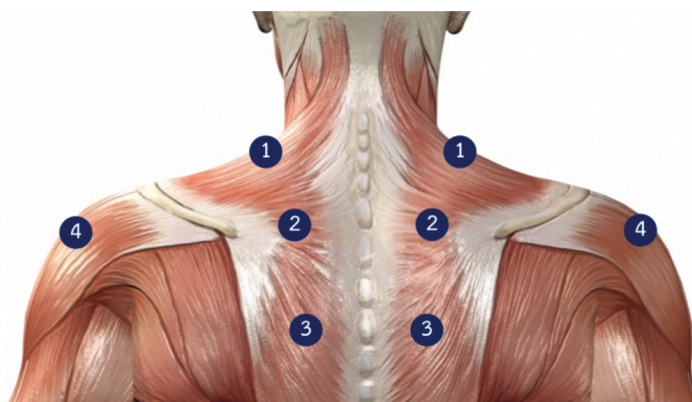


Figure 4 Pressure points of the muscles used for the assessment

จากการศึกษา พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้น เมื่อเปรียบเทียบกับวันที่ 1 กับวันที่ 3 และวันที่ 7 มีระดับความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ทุกจุด ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับยาหลอก แม้จะมีระดับความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อเพิ่มขึ้น แต่เมื่อเปรียบเทียบกับวันที่ 1 กับวันที่ 3 และวันที่ 7 พบว่า จุดกดเจ็บที่

1, 3 และ 4 มีระดับความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ยกเว้นจุดกดเจ็บที่ 2 มีระดับความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อเพิ่มขึ้นอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (Figure 5 and Table 4) อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบทั้ง 2 กลุ่มพบว่า ความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อนั้นแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

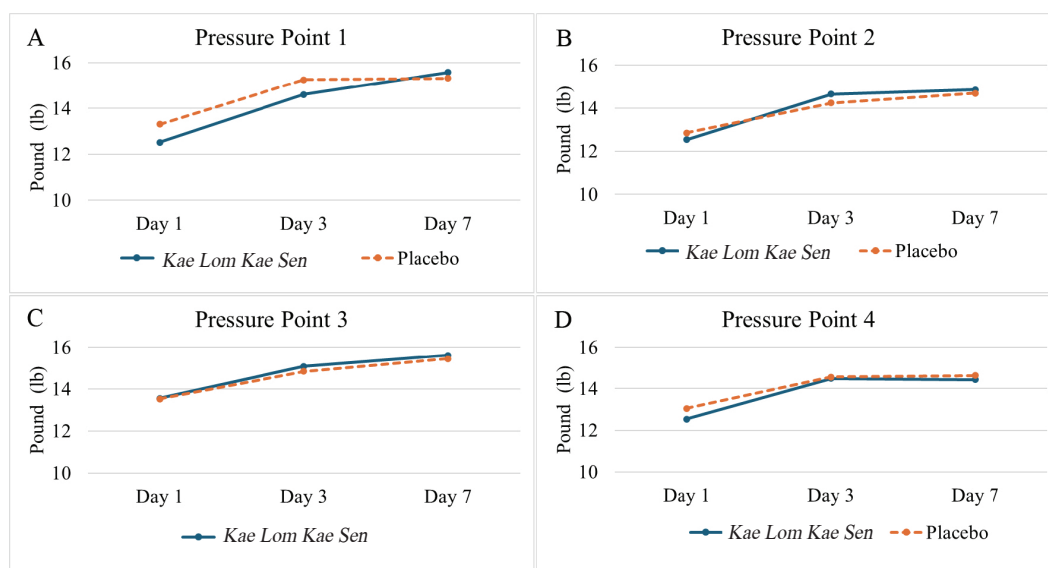


Figure 5 Comparison of the increased pressure pain threshold of muscle motion

(A: pressure point 1, B: pressure point 2, C: pressure point 3, and D: pressure point 4)

Table 4 Cervical range of motion and pressure pain tolerance.

Day of Assessment	Difference in score from day 1 (Mean ± S.D.)		p-value
	KLKS (n = 30)	Placebo (n = 30)	
1. Cervical range of motion (degree)			
Neck flexion			
Day 3	4.70 ± 3.82**	2.36 ± 5.42*	0.059 [†]
Day 7	9.50 ± 5.50**	1.93 ± 7.39	< 0.001 [†]
Neck extension			
Day 3	4.70 ± 4.23**	1.97 ± 6.12	0.049 [†]
Day 7	8.40 ± 5.42**	2.26 ± 7.32	< 0.001 [†]
Left Lateral Flexion			
Day 3	4.63 ± 3.70**	1.80 ± 3.95*	0.006 [†]
Day 7	8.43 ± 3.94**	1.30 ± 5.41	< 0.001 [†]
Right Lateral Flexion			
Day 3	4.30 ± 3.27**	1.53 ± 4.00*	0.005 [†]
Day 7	8.40 ± 4.85**	0.40 ± 4.79	< 0.001 [†]
Left Rotation			
Day 3	6.90 ± 4.61**	2.40 ± 12.77	0.078 [†]
Day 7	14.20 ± 5.42**	3.67 ± 9.29*	< 0.001 [†]
Right Rotation			
Day 3	5.53 ± 4.89**	4.53 ± 8.96*	0.594 [†]
Day 7	12.13 ± 7.31**	7.87 ± 8.83**	< 0.046 [†]
2. Pressure pain threshold (lb)			
Pressure Point 1			
Day 3	2.10 ± 1.95**	1.94 ± 2.99**	0.800 [†]
Day 7	3.07 ± 2.73**	2.01 ± 3.10**	0.168 [†]
Pressure Point 2			
Day 3	2.12 ± 2.22**	1.39 ± 2.59	0.192 [†]
Day 7	2.33 ± 2.51**	1.84 ± 2.88*	0.375 [†]
Pressure Point 3			
Day 3	1.53 ± 2.50*	1.35 ± 2.56	0.785 [†]
Day 7	2.06 ± 2.56**	1.93 ± 3.20*	0.857 [†]
Pressure Point 4			
Day 3	1.97 ± 2.53**	1.52 ± 2.74*	0.522 [†]
Day 7	1.91 ± 2.61**	1.58 ± 3.20*	0.690 [†]

Note: [†]Tested with independent sample t-test*Sig. ($p < 0.05$) Tested with Paired sample t-test compared with Day 1 within groups**Sig. ($p < 0.001$) Tested with Paired sample t-test compared with Day 1 within groups

การประเมินผลการรักษาภาพรวม (overall assessment) เป็นการเป็นเนิน 5 ระดับ ได้แก่ (0) ไม่ดีขึ้น (1) ดีขึ้นเล็กน้อย (2) ดีขึ้นปานกลาง (3) ดีขึ้นมาก และ (4) หายดีแล้ว ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้น (3) ดีขึ้นมาก 14 คน คิดเป็นร้อยละ 46.7 (2) ดีขึ้นปานกลาง 12 คน คิดเป็นร้อยละ 40.0 (4) หายดีแล้ว 2 คน คิดเป็นร้อยละ 6.7 และ (1) ดีขึ้นเล็กน้อย 2 คน คิดเป็นร้อยละ 6.7 และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

(1) ดีขึ้นเล็กน้อย 17 คน คิดเป็นร้อยละ 56.7 (0) ไม่ดีขึ้น 8 คน คิดเป็นร้อยละ 26.7 (2) ดีขึ้นปานกลาง 4 คน คิดเป็นร้อยละ 13.3 และ (3) ดีขึ้นมาก 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.3 ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบผลการรักษาโดยรวมระหว่างกลุ่ม แสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการมีผลการรักษาโดยรวมของการใช้ยาแก้ลมแก้เส้นดีกว่าการใช้ยาหลอก (Table 5)

Table 5 Overall assessment of treatment.

Level	Group, n (%)		p-value
	KLKS (n=30)	Placebo (n=30)	
0 (none)	0	8 (26.7)	< 0.001 [†]
1 (mild better)	2 (6.7)	17 (56.7)	
2 (moderate better)	12 (40)	4 (13.3)	
3 (very much better)	14 (46.7)	1 (3.3)	
4 (excellent)	2 (6.7)	0	
Total	30 (100)	30 (100)	

Note: [†]Tested with Chi-square

3. ผลการศึกษาความปลอดภัยของยาแก้ลมแก้เส้นเปรียบเทียบกับยาหลอก

3.1 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

จากการศึกษาความปลอดภัยของยาแก้ลมแก้เส้นเปรียบเทียบกับยาหลอก พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นส่วนใหญ่ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์

จากการใช้ยา 26 คน คิดเป็นร้อยละ 86.7 มีอาการปากแห้ง/คอแห้ง 2 คน คิดเป็นร้อยละ 6.7 และมีอาการง่วงซึม 2 คน คิดเป็นร้อยละ 6.7 และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก มีอาการปากแห้ง/คอแห้ง 1 คน คิดเป็นร้อยละ 3.3 และอาการอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยระบุ 4 คน คิดเป็นร้อยละ 13.2 (Table 6)

Table 6 Adverse Drug Events

Events	n (%)		p-value
	KLKS (n=30)	Placebo (n=30)	
None	26 (86.6)	25 (83.5)	0.080 [†]
Dry mouth/throat	2 (6.7)	1 (3.3)	
Drowsiness	2 (6.7)	0 (0.0)	
Others			
Dreaming	0 (0.0)	1 (3.3)	
Flatulence	0 (0.0)	1 (3.3)	
Throat tightness	0 (0.0)	1 (3.3)	
Dizziness	0 (0.0)	1 (3.3)	
Total	30 (100.0)	30 (100.0)	

Note: [†]Tested with Chi-square

3.2 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

จากการศึกษาความปลอดภัยของยาแก้ลมแก้เส้นเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยการประเมินความปลอดภัยจากค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count) ค่าการทำงานของไต (renal function test) และค่าการทำงานของตับ (liver function test) โดยศึกษาจากการเปลี่ยนแปลงก่อนการรักษา และติดตามอาการหลังการรักษาในวันที่ 7 พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้น ได้แก่ ค่า MCHC,

neutrophils, และ BUN ในวันที่ 7 มีความแตกต่างจากวันที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ได้แก่ ค่า white blood cell และค่า neutrophils ในวันที่ 7 มีความแตกต่างจากวันที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) นอกจากนี้ยังพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสองกลุ่มของค่า white blood cell และ ค่า total bilirubin อย่างไรก็ตามค่าทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดอยู่เกณฑ์ปกติในทางคลินิก (Table 7)

Table 7 Laboratory tests (Mean $\pm$ S.D.)

Laboratory tests	Group		p-value
	KLKS (n = 30)	Placebo (n = 30)	
Complete blood count			
White blood cell (reference value 4.5–11.0 Kcells/mm ³)			
Day 1	7.14 ± 1.78	6.96 ± 1.71	0.699 [†]
Day 7	7.72 ± 2.01	6.45 ± 1.61*	0.009 [†]
Hemoglobin (reference value 12.0–18.0 g/dL)			
Day 1	12.61 ± 2.09	13.31 ± 1.66	0.155 [†]
Day 7	12.77 ± 2.16	13.28 ± 1.53	0.296 [†]

Table 7 (cont.) Laboratory tests (Mean $\pm$ S.D.)

Laboratory tests	Group		p-value
	KLKS (n = 30)	Placebo (n = 30)	
Hematocrit (reference value 35–52%)			
Day 1	39.37 $\pm$ 5.80	40.80 $\pm$ 4.73	0.299 [†]
Day 7	39.50 $\pm$ 5.86	40.67 $\pm$ 4.50	0.391 [†]
RBC Count (reference value 3.50–5.90 Mcells/mm ³)			
Day 1	5.10 $\pm$ 0.79	5.05 $\pm$ 0.69	0.793 [†]
Day 7	5.03 $\pm$ 0.71	5.07 $\pm$ 0.69	0.842 [†]
MCV (reference value 80.0–100.0 fL)			
Day 1	77.76 $\pm$ 11.61	81.27 $\pm$ 7.14	0.165 [†]
Day 7	78.98 $\pm$ 11.39	80.93 $\pm$ 7.17	0.432 [†]
MCH (reference value 26.0–34.0 pg)			
Day 1	24.99 $\pm$ 4.40	26.51 $\pm$ 2.69	0.111 [†]
Day 7	25.60 $\pm$ 4.35	26.42 $\pm$ 2.72	0.389 [†]
MCHC (reference value 31.0–37.0 g/dL)			
Day 1	32.00 $\pm$ 1.81	32.60 $\pm$ 0.95	0.117 [†]
Day 7	32.27 $\pm$ 1.78*	32.64 $\pm$ 0.98	0.319 [†]
RDW (reference value 11.7–14.2%)			
Day 1	14.51 $\pm$ 3.36	13.40 $\pm$ 1.02	0.091 [†]
Day 7	14.46 $\pm$ 3.32	13.36 $\pm$ 0.96	0.092 [†]
Platelet count (reference value 150–450 Kcells/mm ³)			
Day 1	293.73 $\pm$ 79.36	290.33 $\pm$ 81.71	0.871 [†]
Day 7	295.93 $\pm$ 75.83	283.23 $\pm$ 91.87	0.562 [†]
Neutrophils (reference value 40–70%)			
Day 1	55.40 $\pm$ 9.39	58.53 $\pm$ 9.26	0.198 [†]
Day 7	58.70 $\pm$ 7.69*	54.53 $\pm$ 8.47*	0.051 [†]
Lymphocyte (reference value 20–40%)			
Day 1	34.00 $\pm$ 8.80	33.17 $\pm$ 7.69	0.698 [†]
Day 7	33.43 $\pm$ 7.30	36.93 $\pm$ 8.69	0.097 [†]
Monocyte (reference value 2 – 10%)			
Day 1	5.07 $\pm$ 1.44	5.07 $\pm$ 1.28	1.000 [†]
Day 7	4.90 $\pm$ 1.21	6.40 $\pm$ 6.66	0.230 [†]
Eosinophil (reference value 0–5%)			
Day 1	2.83 $\pm$ 2.18	2.63 $\pm$ 1.65	0.690 [†]
Day 7	2.47 $\pm$ 1.36	2.90 $\pm$ 1.69	0.278 [†]
Basophil (reference value 0–2%)			
Day 1	0.77 $\pm$ 0.57	0.67 $\pm$ 0.61	0.513 [†]
Day 7	0.60 $\pm$ 0.50	0.80 $\pm$ 0.55	0.146 [†]

Table 7 (cont.) Laboratory tests (Mean $\pm$ S.D.)

Laboratory tests	Group		p-value
	KLKS (n = 30)	Placebo (n = 30)	
Renal function test			
BUN (reference value 8.4–25.7 mg/dL)			
Day 1	10.65 ± 2.68	11.97 ± 2.57	0.058 [†]
Day 7	12.13 ± 3.48*	11.75 ± 3.61	0.677 [†]
Creatinine (reference value 0.57–1.3 mg/dL)			
Day 1	0.78 ± 0.20	0.79 ± 0.19	0.948 [†]
Day 7	0.80 ± 0.20	0.79 ± 0.17	0.797 [†]
eGFR (reference value ≥ 90 ml/min/1.73 m ²)			
Day 1	99.63 ± 24.26	105.23 ± 14.92	0.287 [†]
Day 7	100.63 ± 13.91	105.47 ± 12.94	0.169 [†]
Liver function test			
Total protein (reference value 6.0–8.3 g/dL)			
Day 1	7.39 ± 0.42	7.45 ± 0.47	0.561 [†]
Day 7	7.47 ± 0.33	7.47 ± 0.40	1.000 [†]
Albumin (reference value 3.5–5.0 g/dL)			
Day 1	4.50 ± 0.30	4.50 ± 0.34	0.968 [†]
Day 7	4.54 ± 0.27	4.55 ± 0.29	1.000 [†]
Globulin (reference value 2.1–3.3 g/dL)			
Day 1	2.89 ± 0.37	2.94 ± 0.33	0.581 [†]
Day 7	2.98 ± 0.43	2.91 ± 0.31	0.516 [†]
Total Bilirubin (reference value 0.20–1.20 mg/dL)			
Day 1	0.69 ± 0.30	0.59 ± 0.28	0.189 [†]
Day 7	0.71 ± 0.33	0.54 ± 0.24	0.032 [†]
Direct Bilirubin (reference value 0.00–0.50 mg/dL)			
Day 1	0.22 ± 0.08	0.18 ± 0.07	0.062 [†]
Day 7	0.23 ± 0.09	0.19 ± 0.10	0.105 [†]
AST (SGOT) (reference value 5–34 U/L)			
Day 1	22.37 ± 10.41	24.33 ± 8.44	0.427 [†]
Day 7	23.13 ± 8.18	23.10 ± 6.88	0.986 [†]
ALT (SGPT) (reference value 0–55 U/L)			
Day 1	23.96 ± 14.62	23.43 ± 14.14	0.886 [†]
Day 7	22.56 ± 14.28	22.50 ± 12.08	0.984 [†]
Alkaline Phosphatase (reference value 40–150 U/L)			
Day 1	71.10 ± 25.18	67.03 ± 21.50	0.504 [†]
Day 7	69.50 ± 25.19	67.83 ± 24.30	0.795 [†]

Note: [†]Tested with independent sample t-test*Sig. ($p < 0.05$) Tested with Pair sample t-test compared with Day 1 within groups**Sig. ($p < 0.001$) Tested with Pair sample t-test compared with Day 1 within groups

อภิปรายผล

ยาแก้ลมแก้เส้นมีประสิทธิผลในการลดอาการปวดกล้ามเนื้อได้ดีกว่ายาหลอกตั้งแต่วันที่ 3 ประเมินด้วย NRS สามารถเพิ่มระดับของการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อขาและต้นคอมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และทั้งสองกลุ่มยังมีระดับความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อเฉลี่ยเพิ่มขึ้น โดยกลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นมีความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อเฉลี่ยเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอก ตั้งแต่วันที่ 3 ของการศึกษา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิผลของยาแก้ลมแก้เส้นได้ดีกว่าการใช้ยาหลอกหรือการไม่ใช้ยา ในขณะที่วันที่ 7 ของการรักษาการประเมินผลด้วย NRS ยาแก้ลมแก้เส้นมีประสิทธิผลในการลดอาการปวดกล้ามเนื้อ^[9,12-14] ถึงแม้ว่าการปวดจะมีโอกาสหายได้เองแม้ไม่ได้รับการดูแล แต่ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่ายาแก้ลมแก้เส้นมีประสิทธิผลดีกว่าไม่รักษาอย่างชัดเจน

ในส่วนของการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อขาและต้นคอ มีองศาที่แตกต่างกันโดยเฉลี่ย ดังนี้ ก้มหน้า (flexion) ประมาณ 40-50 องศา เงยหน้า (extension) ประมาณ 50-60 องศา หันหน้าซ้ายขวา (rotation) ประมาณ 70-80 องศา และเอียงคอซ้ายขวา (lateral flexion) ประมาณ 30-40 องศา^[15-16] การประเมินด้วย CROM (cervical range of motion) พบว่า ในกลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นมีองศาการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อขา และต้นคอการเพิ่มขึ้นหลังจากการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ในวันที่ 7 โดยเฉลี่ย 8-10 องศา ซึ่งเพิ่มขึ้นจนอยู่ในระดับที่เป็นการเคลื่อนไหวในองศาเฉลี่ยปกติ สอดคล้องกับอาการปวดที่ลดลงทำให้กล้ามเนื้อมีการผ่อนคลาย ส่งผลให้องศาการเคลื่อนไหวของ

คอเพิ่มขึ้น^[17] ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีการเปลี่ยนแปลงที่เพิ่มขึ้นถึงแม้จะมีนัยสำคัญทางสถิติจากก่อนการรักษา แต่พบว่าเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ย 1-5 องศา ซึ่งยังเป็นการเคลื่อนไหวที่ยังไม่เต็มสมรรถภาพ ส่วนการประเมินระดับความทนต่อแรงกดเจ็บ ทั้งสองกลุ่มมีความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อเฉลี่ยเพิ่มขึ้นใกล้เคียงกัน มีความแปรผันความทนต่อแรงกดเจ็บได้น้อยลงและทนต่อแรงกดเจ็บได้มากขึ้นเมื่อมีอาการที่เปลี่ยนแปลงไปซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยยาสมุนไพรซึ่งเป็นตำรับที่มีพริกไทยเป็นส่วนประกอบหลักเช่นเดียวกับตำรับแก้ลมแก้เส้น พบว่า ยาสมุนไพรสามารถเพิ่มความทนต่อแรงกดเจ็บได้ไม่แตกต่างจากยาไดโคลฟีแนค^[12,14,18]

ประสิทธิผลของตำรับยาแก้ลมแก้เส้น สามารถอธิบายได้จากส่วนประกอบสมุนไพร 7 ชนิดในตำรับซึ่งเป็นยารสร้อน โดยมีสมุนไพรหลักคือ พริกไทยที่มีสารสำคัญ piperine แสดงฤทธิ์ต้านการอักเสบ (anti-inflammatory) ยับยั้งการทำงานของ COX-2 enzyme ซึ่งเป็นตัวกระตุ้นการสร้าง prostaglandins ที่เกี่ยวข้องกับการอักเสบอาการปวด อีกทั้งลดการผลิต MMPs (matrix metalloproteinases) และ cytokines เช่น IL-1 β , TNF- α และยับยั้งการส่งสัญญาณปวดผ่านการลดการหลั่ง substance P และ glutamate^[19] ในระบบประสาทส่วนกลาง รวมถึงลดการตอบสนองของเส้นประสาทต่อสิ่งกระตุ้นที่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด (peripheral desensitization)^[12,14] และใบกัญชา มีสาร cannabinoid ได้แก่ THC และ CBD ที่แสดงฤทธิ์ลดการอักเสบ (anti-inflammatory) ผ่านการลดการทำงานของ microglia ในระบบประสาท การลดอาการปวด (anti-nociceptive) ผ่านการกระตุ้น CB1 และ CB2 receptors และ

ลดการปล่อยสารสื่อประสาท เช่น glutamate และ substance P ทำให้การส่งสัญญาณปวดลดลง ลดการปล่อยสารกระตุ้นการอักเสบ เช่น cytokines (IL- β , TNF- α) และ prostaglandins รวมถึงลดการตอบสนองของเส้นประสาทต่อสิ่งกระตุ้น ทำให้ลดความไวต่อความเจ็บปวด^[8,20-21] ซึ่งจากผลการศึกษาดำรับยาแก้ลมแก้เส้นที่สามารถลดอาการปวดกล้ามเนื้อ และเพิ่มองค์การเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อขาและต้นคอ อาจเป็นผลมาจากฤทธิ์ต้านการอักเสบ และลดอาการปวดของสมุนไพรตำรับยาแก้ลมแก้เส้น

สอดคล้องกับแนวคิดในทางการแพทย์แผนไทย อาการปวดกล้ามเนื้อโดยเฉพาะบริเวณขา คอ และไหล่ มักเกิดจาก ความเครียด ท่าทางที่ไม่เหมาะสม และการทำงานที่เกินกำลัง ซึ่งเป็นหนึ่งในมูลเหตุของการเกิดโรค ส่งผลให้ธาตุไฟกำเริบ (อพัทธะปัตตะ: ปริทัยหัตถ์) และทำให้ธาตุลมกำเริบตาม (สัตถกะวาทะ: อุทธังคมาวาทา) ส่งผลให้ธาตุน้ำ (โลหิตัง) ในธาตุดิน (นหฺรฐ) แห้ง จึงทำให้ธาตุลมติดขัด และเกิดอาการเจ็บปวดตามเส้นเอ็นและกล้ามเนื้อ การใช้ยาแก้ลมแก้เส้นซึ่งเป็นยารสร้อน จึงช่วยปรับสมดุลของธาตุในร่างกาย โดยช่วยขับลมที่คั่งค้าง ลดความตึงของกล้ามเนื้อ และกระตุ้นการไหลเวียนของเลือดลมให้เป็นปกติ สมุนไพรในตำรับ เช่น เจตมูลเพลิง ขิง และพริกไทย ทำหน้าที่บำรุงธาตุไฟและช่วยให้ลมไหลเวียนดีขึ้น ขณะที่ใบกัญชาช่วยควบคุมธาตุลมไม่ให้เคลื่อนไหวแรงเกินไป

ด้านความปลอดภัย พบว่า ส่วนใหญ่ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์โดยกลุ่มที่ได้รับยาแก้ลมแก้เส้นมีอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ อาการปากแห้ง/คอแห้ง และมีอาการง่วงซึม ซึ่งเป็นอาการที่พบได้บ่อยในยาที่มีส่วนผสมของพริกไทยและกัญชา อยู่ในระดับความ

รุนแรงน้อย เมื่อวิเคราะห์ผลทางห้องปฏิบัติการได้แก่ ค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าการทำงานของตับ พบว่า ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และค่าดังกล่าวยังอยู่ในช่วงของค่าปกติ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยในตำรับยาที่มีพริกไทยเป็นส่วนประกอบหลัก มีความปลอดภัยสูงทั้งในระยะสั้นและระยะยาว โดยไม่มีการสะสมสารพิษหรือผลกระทบต่อการทำงานของตับและไต^[12] ในขณะที่ใบกัญชาในตำรับอาจมีผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้ คือ อาการง่วงซึม และปากแห้งคอแห้ง^[13,22] ทั้งนี้การใช้ยาแก้ลมแก้เส้นตามขนาดการทดลองนี้มีความปลอดภัย และมีความเสี่ยงต่ำ เพื่อลดการเกิดอาการง่วงซึมแนะนำให้หลีกเลี่ยงการขับยานพาหนะ และอาการปากแห้งคอแห้งควรดื่มน้ำตามาก ๆ จิบน้ำบ่อย ๆ

จากกลไกการออกฤทธิ์ทั้งในเชิงเภสัชวิทยาและแนวคิดของแพทย์แผนไทย ยาแก้ลมแก้เส้น จึงเป็นตำรับยาที่สามารถใช้บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อและตึงของเส้นเอ็นได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทำงานผ่านกลไกต้านการอักเสบ การยับยั้งสารสื่อประสาทที่เกี่ยวข้องกับการส่งสัญญาณปวด ช่วยปรับสมดุลของธาตุลมและธาตุไฟ ลดการคั่งค้างของลมในเส้นเอ็น และส่งเสริมการไหลเวียนของเลือด ทำให้สามารถบรรเทาอาการปวดเมื่อยและอาการเกร็งของกล้ามเนื้อ ซึ่งสอดคล้องกับกลไกทางเภสัชวิทยาที่ระบุว่า piperine และ cannabinoids สามารถลดการอักเสบและยับยั้งการส่งสัญญาณปวดได้ ทั้งนี้ การใช้ยาแก้ลมแก้เส้นควรอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์แผนไทยหรือผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้สามารถปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ใช้แต่ละราย และลดความเสี่ยงของผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน

ข้อสรุป

ยาแก้ลมแก้เส้นมีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน ช่วยลดระดับความปวด ช่วยเพิ่มมองเห็นการเคลื่อนไหวของกล้ามเนื้อ และต้นคอ ช่วยเพิ่มความทนต่อแรงกดเจ็บของกล้ามเนื้อ และมีประสิทธิผลที่ดีกว่ายาหลอกหรือไม่ใช้ยา และมีความปลอดภัยในการใช้

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับธาตุเจ้าเรือนว่ามีความสัมพันธ์ต่อการใช้ยาหรือไม่เพื่อเป็นแนวทางในการจ่ายยาที่มีความแม่นยำต่อโรคหรืออาการต่อไป
2. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมถึงกลไกการออกฤทธิ์ของสาร piperine และ cannabinoids ที่มีผลต่อระดับ substance P ที่เพิ่มขึ้นในกลุ่มยาแก้ลมแก้เส้น

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี ด้วยความอนุเคราะห์จากหลายฝ่าย ลำดับแรกผู้วิจัยขอขอบพระคุณ กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน มูลนิธิเพื่อพัฒนาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตลอดจนบุคลากรทุกท่านที่เกี่ยวข้อง ที่มีส่วนร่วมในการดำเนินงานวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผลงานวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและสหวิชาชีพ เป็นรากฐานสำหรับงานวิจัยในอนาคต และนำไปสู่การพัฒนาตำรายาไทยให้เป็นที่ยอมรับในวงวิชาการและวงกว้างต่อไป

References

1. Strategy and Planning Division, Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health. Summary report on morbidity in 2020. Nonthaburi: Digital Health Group, Strategy and Planning Division; 2021. (in Thai)
2. Drug Division, Food and Drug Administration. Drug Division, Food and Drug Administration [Internet]. 2022 [cited 2022 Jan 21]. Available from: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Statistic.aspx> (in Thai)
3. Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. HDC TTM Service (Thai Traditional Medicine Service) [Internet]. 2022 [cited 2022 Jan 21]. Available from: <http://hs.dtam.moph.go.th/> (in Thai)
4. Herbal Product Division, Food and Drug Administration. National List of Essential Medicines (Herbal List) 2023. Nonthaburi: Minnie Group; 2023. (in Thai)
5. Ministry of Public Health Notification on the Formulation of Narcotic Drugs Type 5 Containing Cannabis for Medical Use or Research Purposes, 2019. Royal Gazette. Vol. 136, Special Section 94 Ng: 27; April 11, 2019. (in Thai)
6. Worakitpisan S. Vejsadwanna: Traditional Medical Textbook, Volume 5 (Compiled from the text of Phraya Prasertsartdamrong). Bangkok: Pisanbannatee Publishing; 1917. (in Thai)
7. Tasleem F, Azhar I, Ali SN, Perveen S, Mahmood ZA. Analgesic and anti-inflammatory activities of Piper nigrum L. Asian Pacific Journal of Tropical Medicine. 2014 Aug 17;7(S1):S461-8.
8. Poli P, Crestani F, Salvadori C, Valenti I, Sannino C. Medical cannabis in patients with chronic pain: Effect on pain relief, pain disability, and psychological aspects. A prospective non-randomized single-arm clinical trial. La Clinica Terapeutica. 2018;169(3): e102-7.
9. Nootim P, Bunchuailua W, Kapol N. Comparative efficacy of Sahasthara capsule vs diclofenac tablet for the relief of muscle pain. Journal of Thai Traditional and Alternative Medicine. 2013;11(1):54-65. (in Thai)
10. Bernard R. Fundamentals of biostatistics. 5th ed. Duxbury: Thomson Learning; 2000.
11. Kaewkangwan J. Clinical research methodology. 4th ed. Pitisutthitham P, Pichiansunthorn C, editors. Bangkok: Amarin Printing and Publishing; 2018. (in Thai)
12. Pinsornsak P, Kanokkangsadal P, Itharat A. Clinical efficacy and safety of the Sahasthara remedy versus

- diclofenac in the treatment of osteoarthritis of the knee: A double-blind, randomized, and controlled trial. Evidence-based Complementary and Alternative Medicine: eCAM. 2015;2015:1-8.
13. Kanokkangsadal P, Wanichsetakul P, Itharat A. The clinical safety of Sahasthara remedy ethanolic extract capsules in healthy volunteers. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2018;101:1429-36.
 14. Kakatum N, Pinsornsak P, Kanokkangsadal P, Oraikul B, Itharat A. Efficacy and safety of Sahasthara remedy extract capsule in primary knee osteoarthritis: A randomized double-blinded active-controlled trial. Evidence-based Complementary and Alternative Medicine. 2021;2021:1-10.
 15. Panngooluem K, Eungpinichpong W. Reliability and validity of a "WE-CAP" device for measurement of cervical range of motion. *Journal of Medical Technology and Physical Therapy*. 2018;30(2):237-43. (in Thai)
 16. Physiopedia contributors. Functional anatomy of the cervical spine. [Online].; 2023 [cited 2025 February 1]. Available from: https://www.physio-pedia.com/index.php?title=Functional_Anatomy_of_the_Cervical_Spine&oldid=340850
 17. Puntumetakul R, Pithak R, Eungpinichpong W, Lohamongko P, Worrawut U, Boonseana S, Suvarnnato T. Immediate effects of a special massage technique from the inferior angle of the scapula to the lowest rib in neck pain patients. *Journal of Medical Technology and Physical Therapy*. 2016;28(2):135-43.
 18. Nootim P. A comparative study of efficacy between Sahasthara and diclofenac tablet for muscle pain relief [thesis]. Nakhon Pathom: Silpakorn University; 2012.
 19. Miranda-Castro S, Aidar FJ, De Moura SS, Marcucci-Barbosa L, Lobo LF, De Assis Dias Martins-Júnior F, Da Silva Filha R, De Castro PV, Silva AS, Souza DG, Silva SA, Pinto KM, Costa GP, Silva AF, Clemente FM, Pereira WC, Nunes-Silva A. The curcumin supplementation with piperine can influence the acute elevation of exercise-induced cytokines: Double-blind crossover study. *Biology*. 2022;11(4):573.
 20. Hosking RD, Zajicek JP. Therapeutic potential of cannabis in pain medicine. *British Journal of Anaesthesia*. 2008;101(1):59-68.
 21. Van de Donk T, Niesters M, Kowal MA, Olofsen E, Dahan A, Velzen Mv. An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. *Pain*. 2019;160(4):860-9.
 22. Bhattacharyya S, Atakan Z, Martin-Santos R, Crippa JA, Kambeitz J, Malhi S, Giampietro V, Williams S, Brammer M, Rubia K, Collier DA, McGuire PK. Impairment of inhibitory control processing related to acute psychotomimetic effects of cannabis. *European Neuropsychopharmacology*. 2015;25(1):26-37.