

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชา ประพรมกับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาประพรม ในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับ

อมรรัตน์ ราชเดิม^{*†}, ปรีชา หนูทิม^{*}, ธันวา บั้วมทะกุล^{*}, วรกานต์ มาดา^{*}

^{*} กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี 11000

[†] ผู้รับผิดชอบบทความ: amornrat.r@outlook.com

บทคัดย่อ

บทนำและวัตถุประสงค์: การนอนหลับเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับที่มนุษย์ลำดับต้น ๆ โดยควรมีวงจรการนอนหลับที่ดีและมีคุณภาพ หากการนอนหลับไม่เพียงพอหรือมีปัญหาการนอนหลับอาจส่งผลต่อสุขภาพร่างกายและสุขภาพจิตได้ ปัจจุบันประชาชนมีปัญหาเรื่องอาการนอนไม่หลับเป็นจำนวนมากโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานมีการรักษาผู้ป่วยอาการนอนไม่หลับจะเน้นใช้ตำรับยาสมุนไพรเพื่อบรรเทาอาการและมีการใช้ตำรับยาสมุนไพรในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับทั้งตำรับยาที่มีกัญชาและไม่มีกัญชาประพรม ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาสุขไสยาสน์แบบผสมกัญชากับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีผสมกัญชา ในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับเพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาและต่อยอดการวิจัยการใช้ยาสุขไสยาสน์ ในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับต่อไปในอนาคตได้ การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ (1) เพื่อประเมินประสิทธิผลระหว่างตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาประพรมและตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาประพรมที่มีต่อคุณภาพการนอนหลับ (2) เพื่อประเมินผลความปลอดภัยจากการประเมินความรุนแรงและอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานยาสุขไสยาสน์ในการใช้ยาสุขไสยาสน์ในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับ และ (3) เพื่อประเมินระดับความพึงพอใจในการใช้ยาสุขไสยาสน์ในอาการนอนไม่หลับ

วิธีการศึกษา: งานวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มเปรียบเทียบโดยปกปิดทั้งสองด้าน (experimental study; double-blinded, randomized control trial) โดยศึกษาในผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับหรือหลับยากเรื้อรัง ที่มารับรักษาตัวอยู่ที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน จำนวน 84 ราย โดยประเมินคุณภาพการนอนด้วย Pittsburgh Sleep Quality Index และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา สถิติ independent t-test และสถิติ paired t-test

ผลการศึกษา: ผู้เข้าร่วมวิจัยมีผลรวมคุณภาพการนอนหลับเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยระหว่างกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาจะมีคะแนนก่อนการรักษาเท่ากับ 10.45 ± 3.79 หลังการรักษาเท่ากับ 5.91 ± 2.72 และที่ไม่มีกัญชาประพรมก่อนรักษามีคะแนนเท่ากับ 10.49 ± 3.15 หลังการรักษาเท่ากับ 6.68 ± 1.75 และรับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาผสมกับไม่มีกัญชาผสมมีคะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และจากผลการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาพบว่าไม่มีผู้เข้าร่วมมีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่รุนแรง คือ แสบร้อนท้องและแสบร้อนกลางอกแต่สามารถจัดการได้จากการใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์และอาการโดยภาพรวมของคุณภาพชีวิตจากการประเมิน ESAS ในแต่ละด้านทั้ง ด้าน

อาการปวด อาการเหนื่อย/อ่อนเพลีย อาการคลื่นไส้ อาการซึมเศร้า อาการวิตกกังวล อาการง่วงซึม/สะสมง่วง อาการเบื่ออาหาร อาการไม่สบายทั้งกายและใจ อาการหอบเหนื่อย และอาการอื่น ๆ มีคะแนน ESAS ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) อีกทั้งมีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสมผสาน หลังจากได้รับประทานตำรับยาไปแล้วมีความพึงพอใจในการนอนเพิ่มขึ้นโดยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาเป็นส่วนผสมนั้น หลังจากได้รับประทานตำรับยาไปแล้ว มีความพึงพอใจในการนอนหลับเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) แต่เมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจทั้ง 2 กลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

อภิปรายผล: จากการเปรียบเทียบความพึงพอใจในการนอนหลับในครั้งนี้อธิบายได้ว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสมมีระดับคะแนนความพึงพอใจในการนอนหลับก่อนและหลังการได้รับยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่น ประเด็นคำถามด้านการนอนหลับสนิทขึ้น ไม่ตื่นระหว่างคืน คุณภาพการนอนเพิ่มมากขึ้น เป็นต้น เหตุผลที่ทำให้ก่อนและหลังการรับยามีคะแนนความพึงพอใจต่างกันนั้น อาจเป็นเพราะตำรับยาดังกล่าวมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งกัญชามีสารสำคัญอย่าง Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) ที่ช่วยให้ผ่อนคลายเคลิ้มสุข นอนหลับ แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาในส่วนของความพึงพอใจในการนอนหลับหลังจากได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาปรุงผสม พบว่า ระดับคะแนนความพึงพอใจมีการเพิ่มมากขึ้นและช่วยในเรื่องการนอนหลับได้เช่นเดียวกัน แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งก่อนและหลังการได้รับยา จากการเก็บข้อมูลระดับคะแนนความพึงพอใจทั้ง 2 ตำรับ พบว่าการได้รับยาสมุนไพรทั้ง 2 ตำรับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีคะแนนความพึงพอใจในการนอนหลับเพิ่มมากขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากตำรับยาสุขไสยาสน์ทั้ง 2 ตำรับมีส่วนประกอบจากสมุนไพรตัวเดียวกันจำนวน 11 ชนิด และจากข้อมูลฤทธิ์ของยาสมุนไพรในตำรับมีฤทธิ์ในการช่วยส่งเสริมคุณภาพการนอนหลับได้นอกจากนี้เนื่องจาก พืชกัญชา เช่น ดิปลี สะเดา จิง และลูกจันทร์

ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ: ผลการศึกษานี้พบว่าตำรับยาสุขไสยาสน์ทั้งสองตำรับมีประสิทธิภาพในการรักษาอาการผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับได้อย่างมีนัยสำคัญและมีความปลอดภัย โดยทั้งสองกลุ่มให้ผลไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หากมีการส่งเสริมข้อมูลการวิจัยมากขึ้นจะสามารถช่วยแก้ปัญหาสุขภาพประชาชนและลดปัญหาโรคเรื้อรังที่เกิดจาก อาการนอนไม่หลับได้อย่างปลอดภัย หากมีการวิจัยในอนาคตควรมีการศึกษาฤทธิ์ของสารสำคัญในตำรับยา โดยอาจร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก เพื่อให้มีการใช้หลักการและหลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์มารองรับอย่างเป็นระบบ

คำสำคัญ: นอนไม่หลับ, ตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสม, ตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาปรุงผสม, ความปลอดภัย

Study of Effectiveness and Safety of Cannabis-Containing and Non-Cannabis Ya Sukkhasaiyat Formulas in Patients with Insomnia

Amornrat Rachderm^{*†}, Preecha Nootim^{*}, Thanwa Buamahakul^{*}, Worakarn Mada^{*}

^{*}Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthaburi 11000, Thailand

[†]Corresponding author: amornrat.r@outlook.com

Abstract

Introduction and Objective: Sleep is a fundamental need for human health and well-being. Maintaining a good and high-quality sleep cycle is essential as insufficient sleep or sleep disorders can adversely affect both physical and mental health. Currently, many people have problems with insomnia. The Thai Traditional and Integrative Medicine Hospital provides treatment for patients with insomnia using herbal medicine for relieving the symptom. There are herbal remedies for relieving insomnia, including those containing cannabis and those without. The researchers are interested in studying the comparative effectiveness and safety of cannabis-containing Ya Sukkhasaiyat and non-cannabis

Ya Sukkhasaiyat formulas (CCYS and NCYS) in patients with insomnia. To provide information for further research and development on the use of *Ya Sukkhasaiyat* in patients with insomnia in the future. The objectives of this study were to (1) evaluate the effectiveness of CCYS and NCYS sleep quality, (2) assess the severity and safety of adverse reactions to *Ya Sukkhasaiyat* in insomnia patients, and (3) evaluate satisfaction of using *Ya Sukkhasaiyat* for insomnia.

Method: This research, using an experimental study double-blinded randomized control design, was conducted on patients with chronic insomnia or difficulty sleeping, who were receiving treatment at the Thai Traditional and Integrative Medicine hospital, with a total of 84 participants. By assessing sleep quality using the Pittsburgh Sleep Quality Index, data were collected and then analyzed using descriptive statistics, independent *t*-test, and paired *t*-test.

Results: When comparing composite scores of sleep quality of the participants before and after treatment, the CCYS group had mean scores of 10.45 ± 3.79 and 5.91 ± 2.72 , respectively, while the NCYS group's mean scores were 10.49 ± 3.15 and 6.68 ± 1.75 , respectively. In both groups the post-treatment scores significantly reduced ($p < 0.05$), but there was no significant difference between the groups ($p > 0.05$). Based on the assessment of adverse drug reactions, both groups had mild adverse symptoms including epigastric burning from using the formulas. As for quality of life, the ESAS assessments of pain, tiredness/fatigue, nausea, depression, anxiety, drowsiness, anorexia, physical/mental discomfort, shortness of breath, other symptoms, showed a significant decrease in ESAS scores ($p < 0.05$). Regarding patient satisfaction after treatment, the CCYS group had significantly increased satisfaction with their sleep, but the increase was not significant in the NCYS group ($p < 0.05$). However, between the two groups, their satisfaction levels were not significantly different ($p > 0.05$). Based on the comparison of sleep satisfaction levels, it can be explained that the CCYS group had significantly different sleep satisfaction scores before and after treatment regarding sleeping more soundly, not waking up during the night, and better sleep quality, etc. The higher satisfaction level might result from the effect of the cannabis contained in the medication as cannabis has an important compound called delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), which helps induce relaxation, euphoria, and sleep. However, when considering the sleep satisfaction scores before and after treatment in the NCYS group, the satisfaction rating increased post-treatment, but not significantly. Based on the satisfaction scores of both formulas, it was found that the participants had higher sleep satisfaction scores after receiving the two herbal medicine formulas. That was because both formulas contain the same 11 herbal ingredients, and according to herbal drug information, the herbs other than cannabis that have sleep-inducing properties are, for example, long pepper, neem, ginger and nutmeg.

Discussion: Regarding patient satisfaction after treatment, the CCYS group had significantly increased satisfaction with their sleep, but the increase was not significant in the NCYS group ($p < 0.05$). However, between the two groups, their satisfaction levels were not significantly different ($p > 0.05$). Based on the comparison of sleep satisfaction levels, it can be explained that the CCYS group had significantly different sleep satisfaction scores before and after treatment regarding sleeping more soundly, not waking up during the night, and better sleep quality, etc. The higher satisfaction level might result from the effect of the cannabis contained in the medication as cannabis has an important compound called delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), which helps induce relaxation, euphoria, and sleep. However, when considering the sleep satisfaction scores before and after treatment in the NCYS group, the satisfaction rating increased post-treatment, but not significantly. Based on the satisfaction scores of both formulas, it was found that the participants had higher sleep satisfaction scores after receiving the two herbal medicine formulas. That was because both formulas contain the same 11 herbal ingredients, and according to herbal drug information, the herbs other than cannabis that have sleep-inducing properties are, for example, long pepper, neem, ginger and nutmeg.

Conclusion and recommendation: The results of this study have shown that both *Ya Sukkhasaiyat* formulas are significantly effective and safe in treating patients with insomnia. The efficacies in both study groups are not significantly different. If more research on this matter is promoted, it can help solve public health problems and reduce chronic diseases caused by insomnia. To ensure safety, future studies should investigate the effects of active compounds in the formulas, potentially in collaboration with external organizations. This would provide a systematic scientific evidence to support their use.

Key words: insomnia, cannabis-containing *Ya Sukkhasaiyat* formula, non-cannabis *Ya Sukkhasaiyat* formula, safety

บทนำและวัตถุประสงค์

การนอนหลับเป็นสิ่งจำเป็นของมนุษย์ลำดับต้นๆ โดยความถี่ของการนอนหลับที่ดีและมีคุณภาพ ซึ่งการนอนหลับอย่างเพียงพอเป็นจำเป็นต่อการฟื้นตัวและการตอบสนองต่อการใช้ชีวิตในวันถัดไปได้ หากการนอนหลับไม่เพียงพอหรือมีปัญหาการนอนหลับอาจส่งผลต่อร่างกายและจิตใจได้^[1] จากการสำรวจขนาดปัญหาในระดับชาติครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2556 พบว่ามีผู้ประสบปัญหาการนอนหลับในช่วงกลางคืนร้อยละ 22 หรือพบได้ 1 คน ในผู้สูงอายุทุก 5 คน และเกิดในผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย ในปัจจุบันอุบัติการณ์โรคนอนไม่หลับในประเทศไทยในปี 2566 มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น 2.5 เท่า จากปี 2564 อาการที่พบได้แก่ หลับยาก หลับ ๆ ตื่น ๆ กลางดึก หรือเกิดควบู่กัน 2 อาการขึ้นไป^[2] ทำให้มีการหาซื้อยาเพื่อนำมาใช้บรรเทาอาการนอนไม่หลับมากขึ้น ส่งผลให้มีการใช้ยานอนหลับมากขึ้น ซึ่งส่งผลกระทบยาวทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถนอนหลับเองได้หากไม่ใช้ยา

อาการนอนไม่หลับ เป็นอาการที่พบได้บ่อยในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ผู้ป่วยมักมีอาการหลากหลายรูปแบบ เช่น นอนหลับยาก นอนหลับไม่สนิท ตื่นบ่อย ตื่นแล้วเข้านอนยาก เป็นต้น หรือมีอาการจากผลของการนอนไม่หลับ เช่น อ่อนเพลีย มีศีรษะหลังตื่นนอน ง่วงเพลียระหว่างวัน เป็นต้น ในทางการแพทย์แผนไทยมีตำรับยาหลายขนานที่ช่วยเรื่องการนอนหลับอย่างยาหอม เช่น ยาหอมเทพจิตร ยาหอมทิพโอสถ ยาหอมแก้ลมวิงเวียน ยาตำรับมีกัญชาปรุงผสม เนื่องจากกัญชามีสารออกฤทธิ์ที่พบส่วนใหญ่เป็นสารกลุ่มแคนนาบินอยด์ (cannabinoids) มีสารออกฤทธิ์ที่สำคัญ 2 สารที่มีส่วนช่วยในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับ

คือ Tetrahydrocannabinoids (THC) และ Cannabidiol (CBD)^[3] ซึ่งในทางการแพทย์แผนไทยนับแต่อดีตได้นำกัญชามาใช้ในการปรุงยา โดยมีตำรับยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมหลายตำรับที่มีสรรพคุณช่วยในการนอนหลับ เช่น ตำรับยาแก่นอนไม่หลับ/ยาแก้ใช้พอมเหลือง ส่วนประกอบหลักเป็นใบกัญชาถึง 8 ส่วน มีสรรพคุณ แก่นอนไม่หลับ แก้ใช้พอมเหลือง ที่มีอาการตัวลั่น อ่อนเพลีย ไม่มีกำลัง และตำรับยาสุขไสยาสน์ มีส่วนประกอบหลักเป็นใบกัญชาถึง 12 ส่วน มีสรรพคุณ ช่วยให้นอนหลับ เจริญอาหาร^[4] ในปัจจุบันจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษอาการนอนไม่หลับในโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น เดิมมีการใช้ตำรับยาหอมและตำรับยาสุขไสยาสน์ (ที่ไม่มีกัญชาปรุงผสม) เป็นหลักในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับ

อย่างไรก็ตาม ตำรับยาสุขไสยาสน์ตามคัมภีร์ธาตุพระนารายณ์ เมื่อวิเคราะห์ตามองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยมีรสประธานตำรับยา คือ สุกุมร้อน ช่วยกระจายเลือดลมให้พัดสะดวกและมีส่วนประกอบหลักเป็นใบกัญชาถึง 12 ส่วน จาก 78 ส่วน ซึ่งมีสารcannabinol ที่มีฤทธิ์ทำให้เคลิ้มฝัน คลายวิตกกังวล เป็นผลให้มีฤทธิ์ช่วยนอนหลับและเจริญอาหาร^[5] อย่างไรก็ตามตำรับยาสุขไสยาสน์ยังไม่มีข้อมูลเชิงประจักษ์ด้านประสิทธิผลเพียงพอในการรักษาอาการนอนไม่หลับและความปลอดภัยของตำรับยาสุขไสยาสน์ (มีกัญชาปรุงผสม)

ดังนั้นคณะผู้วิจัยจากโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่ส่งเสริมการรักษาผู้ป่วยแบบบูรณาการด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย

และการแพทย์ผสมผสานเป็นหลัก มีการสนับสนุนการใช้สมุนไพรเพื่อการบำบัดรักษาโรค จึงสนใจที่จะศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรายาสมุนไพรแบบผสมผสานและตำรายาสมุนไพรที่ไม่ผสมผสาน ในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับ เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาและต่อยอดการวิจัยการใช้ยาสมุนไพร ในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับต่อไปในอนาคตได้ ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาตามยุทธศาสตร์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทั้งยังเป็นการส่งเสริมให้มีการใช้ยาสมุนไพรในระบบสาธารณสุขของรัฐเพิ่มมากขึ้น ซึ่งจะทำให้ประชาชนมีทางเลือกในการดูแลสุขภาพสุขภาพอนามัยและผสมผสานการรักษาด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ระเบียบวิธีศึกษา

งานวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มเปรียบเทียบโดยปกปิดทั้งสองด้าน (experimental study; double-blinded, randomized control trial) เลือกกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับหรือหลับยากเรื้อรังด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) ตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยการศึกษาแบบปกปิดผู้ประเมินผลลัพธ์ (blinded outcome assessor) และปกปิดผู้ทดลอง ดำเนินการวิจัยโดยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) แบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเป็น 2 กลุ่มทดลองโดยวัดก่อนการทดลองและหลังการทดลอง (Pretest-Posttest Design) เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างตำรายาสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมและตำรายาสมุนไพรที่ไม่มิกัญชาปรุงผสมในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับดำเนิน

การระหว่างเดือน ธันวาคม 2564 ถึง มีนาคม 2566 ผ่านพิจารณา EC จากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

รหัสโครงการวิจัย 09-2563

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่จะศึกษาคือ ผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับที่มีมารักษาตัวที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์แผนไทยว่าเป็นผู้ป่วยที่มีอาการนอนไม่หลับ หลับยาก หรือไม่สามารถนอนหลับต่อเนื่อง จากคะแนนการประเมินโดยแบบประเมิน Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) และมีอาการอย่างน้อย 3 เดือนมารักษาตัวที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานจำนวน 84 ราย

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ากลุ่มตัวอย่าง

1. เพศชายและหญิงอายุ 30 ปีขึ้นไป
2. มีอาการนอนไม่หลับ ตามเกณฑ์การวินิจฉัย Insomnia Disorder DSM-V
3. เป็นผู้ที่ได้รับการตรวจจากแพทย์แผนปัจจุบัน ที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน โดยประเมินคุณภาพการนอนหลับจากแบบประเมินปัญหาการนอนหลับ Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) แล้วมีคะแนนมากกว่า 5 คะแนน
4. ไม่ได้รับยาหรือการรักษาอื่นเพื่อช่วยให้นอนหลับ ไม่น้อยกว่า 7 วัน
5. เป็นผู้ป่วยที่สมัครใจเข้ารับการรักษาด้วยยา

สมุนไพรรที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยฯ

6. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีการรับรู้และสติสัมปชัญญะดี สามารถสื่อความหมายเข้าใจได้

7. ผู้เข้าร่วมยินดีปฏิบัติตามคำแนะนำและยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โดยลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ เครื่องมือในการดำเนินการวิจัยและเครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

1. เครื่องมือในการเก็บข้อมูล มีดังนี้

แบบที่ 1 แบบคัดกรอง (screening)

ส่วนที่ 1 แบบคัดกรอง inclusion criteria /exclusion criteria

ส่วนที่ 2 แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับ Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) ฉบับภาษาไทย (กุลมัลย์ งามสิริ, 2543 อ้างในพิณธร ปรัชญานุสรณ์)[6]

ส่วนที่ 3 ข้อมูลการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะและข้อมูลการตรวจเลือด

แบบที่ 2 แบบบันทึกการติดตาม

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย

ส่วนที่ 2 แบบติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพรร Thai Algorithm

ส่วนที่ 3 แบบประเมินความสัมพันธ์ของยา กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Naranjo's algorithm

ส่วนที่ 4 แบบประเมินความพึงพอใจในการนอนหลับจากยาตำรับสมุนไพร

ส่วนที่ 5 แบบประเมิน Edmonton Symptom Assessment System (ESAS)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย มีดังนี้

ตำรับยาสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมและตำรับยาสมุนไพรที่ไม่มีกัญชาปรุงผสม

การวิเคราะห์ข้อมูล นำข้อมูลที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างมาตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องและนำไปวิเคราะห์ข้อมูลและประมวลผลทางสถิติดังนี้

1) สถิติพื้นฐานได้แก่ ค่าร้อยละ (percentage) ค่าเฉลี่ย (mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) โดยใช้สถิติไคสแควร์ (chi-square)

2) การเปรียบเทียบความแตกต่างคะแนนเฉลี่ยระดับอาการภายในรอบที่ 1 กลุ่มควบคุม กลุ่มทดลอง 1 และกลุ่มทดลอง 2 โดยใช้สถิติ repeated measures ANOVA และรอบที่ 2 ใช้สถิติ Friedman's test (ตรวจสอบสถิติให้ถูกต้อง) ทดสอบความแตกต่าง ของค่าเฉลี่ยระดับอาการ ในระยะก่อนการทดลอง วันที่ 1, 3, 6 และ 8 ของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม ทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระดับอาการ ระยะก่อนการทดลอง วันที่ 1, 3, 6 และ 8 รอบที่ 1 ระหว่างกลุ่มทดลอง 1 และกลุ่มทดลอง 2 โดยใช้สถิติ one-way repeated measures ANOVA และรอบที่ 2 โดยใช้สถิติ Kruskal-Wallis H test การทดสอบกำหนดระดับนัยสำคัญของการทดลองที่ $p < 0.05$

3) Kruskal-Wallis H test การทดสอบกำหนดระดับนัยสำคัญของการทดลองที่ $p < 0.05$

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาของการใช้ตำรับยาสมุนไพรที่มีและไม่มีส่วนผสมของกัญชา ในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีอาการนอนไม่หลับตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ Insomnia Disorder DSM-V และเกณฑ์ประเมินคุณภาพการนอนหลับ (Pittsburgh Sleep Quality Index)

พบว่า มีผลเพิ่มประสิทธิภาพการนอนหลับโดยมีผู้เข้าร่วมการวิจัยตามเกณฑ์ จำนวน 84 ราย เป็นเพศชาย 32 คน และเพศหญิง 52 คน คิดเป็นร้อยละ 38.1 และ 61.9 ตามลำดับ มีช่วงอายุเฉลี่ย 48 ปี น้ำหนักและส่วนสูงเฉลี่ย 65.67 กิโลกรัมและ 161.37 เซนติเมตร ตามลำดับและมีผู้ถอนตัวระหว่างการวิจัย จำนวน 6 คน เป็นเพศชาย 1 คน และเพศหญิง 5 คน โดยผู้ถอนตัวระหว่างการวิจัยได้รับการคัดกรองเบื้องต้นแต่ไม่ได้

Table 1 Demographic characteristics

Characteristics	N = 84 (%) & Mean $\pm$ S.D.
Gender	
Male (%)	32 (38.1)
Female (%)	52 (61.9)
Age (year)	48.70 $\pm$ 11.54
Weight (kg)	65.67 $\pm$ 11.58
Height (cm)	161.37 $\pm$ 14.34

Table 2 Pittsburgh Sleep quality Index (PSQI)

Pittsburgh Sleep quality Index (PSQI)	N = 78 (%) & Mean $\pm$ S.D.		p-value
	Before	After	
Groups that received remedy with cannabis	10.45 $\pm$ 3.79	5.91 $\pm$ 2.72	< 0.05
Groups that received remedy without cannabis	10.49 $\pm$ 3.15	6.68 $\pm$ 1.75	< 0.05
p-value ^b	p > 0.05		

รับยาต่อเนื่องในโครงการวิจัย (Table 1)

จากผลรวมคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยจากการประเมิน Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมมีคะแนนก่อนการรักษาเท่ากับ 10.45 $\pm$ 3.79 หลังการรักษาเท่ากับ 5.91 $\pm$ 2.72

และมีคะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสมุนไพรที่ไม่มีกัญชามีคะแนนก่อนการรักษาเท่ากับ 10.49 $\pm$ 3.15 หลังการรักษาเท่ากับ 6.68 $\pm$ 1.75 และมีคะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มไม่มีความแตกต่าง

Table 3 Information on Adverse Drug Reaction when using *Ya Sukkhasaiyat*

Adverse Drug Reaction (ADRs)	N = 78 (%)	
	Groups that received remedy with cannabis	Groups that received remedy without cannabis
- No symptoms found	38 (97.44%)	38 (97.44%)
- Found symptoms	1 (2.56%)	1 (2.56%)
Frequency of ADRs (N = 78 (%))		
- Epigastric burning	1 (1.28%)	0
- Heartburn	0	1 (1.28%)

อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) (Table 2)

จากผลการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร พบว่ามีจำนวน 2 รายที่ได้รับตำรับยาคุชไสยาศน์มีอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง คือ

แสบร้อนท้องและแสบร้อนกลางอก ในครั้งแรกที่รับประทานยา คณะผู้วิจัยสามารถจัดการอาการไม่พึงประสงค์ไม่รุนแรงได้ภายใน 1 ชั่วโมง และในวันที่ 2 จนเสร็จสิ้นงานวิจัยผู้ป่วยไม่พบอาการไม่พึงประสงค์

Table 4 Summary of the mean values of the ESAS adverse reaction assessment scale

Date	Groups that received remedy with cannabis		Groups that received remedy without cannabis		p-value
	Mean	S.D.	Mean	S.D.	
Pain					
Day 1	3.50	2.73	3.79	3.02	0.994
Day 2	3.48	2.73	3.74	3.02	0.994
Day 3	3.29	2.65	3.55	2.88	0.994
Day 4	3.19	2.62	3.48	2.87	0.994
Day 5	2.98	2.54	3.48	2.87	0.972
Day 6	2.67	2.24	3.29	2.64	0.899
Day 7	1.83	2.06	2.10	2.31	0.994
Day 8	1.64	1.97	1.88	2.07	0.994
Day 9	1.17	1.62	1.74	1.87	0.741
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	
Tiredness/Fatigue					
Day 1	3.40	2.54	3.38	2.89	1.000
Day 2	3.40	2.54	3.38	2.89	> 0.999
Day 3	3.21	2.45	3.19	2.86	> 0.999
Day 4	3.05	2.31	3.02	2.80	> 0.999
Day 5	2.81	2.23	3.00	2.81	0.999
Day 6	2.43	2.11	2.93	2.86	0.973
Day 7	1.67	1.93	1.93	2.37	0.995
Day 8	1.45	1.78	1.79	2.26	0.984
Day 9	1.12	1.60	1.57	2.20	0.952
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	
Nausea					
Day 1	0.43	0.94	0.69	1.62	0.985
Day 2	0.43	0.97	0.69	1.62	0.985
Day 3	0.33	0.79	0.55	1.58	0.985
Day 4	0.33	0.79	0.55	1.58	0.985

Table 4 (cont.) Summary of the mean values of the ESAS adverse reaction assessment scale

Date	Groups that received remedy with cannabis		Groups that received remedy without cannabis		p-value
	Mean	S.D.	Mean	S.D.	
Day 5	0.33	0.79	0.55	1.58	0.985
Day 6	0.33	0.82	0.48	1.47	0.985
Day 7	0.24	0.62	0.31	1.09	0.985
Day 8	0.26	0.70	0.26	0.86	> 0.999
Day 9	0.24	0.69	0.26	0.86	0.991
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	
Depression					
Day 1	0.88	1.93	1.12	2.07	> 0.999
Day 2	0.88	1.93	1.12	2.07	> 0.999
Day 3	0.79	1.82	1.00	2.05	> 0.999
Day 4	0.79	1.82	1.00	2.05	> 0.999
Day 5	0.79	1.82	1.00	2.05	> 0.999
Day 6	0.71	1.73	0.88	1.86	> 0.999
Day 7	0.57	1.52	0.69	1.55	> 0.999
Day 8	0.57	1.52	0.64	1.50	> 0.999
Day 9	0.48	1.31	0.60	1.38	> 0.999
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	
Anxiety					
Day 1	1.81	2.50	1.33	2.42	0.945
Day 2	1.81	2.50	1.33	2.42	0.945
Day 3	1.71	2.49	1.24	2.35	0.945
Day 4	1.67	2.41	1.24	2.35	0.945
Day 5	1.48	2.11	1.24	2.35	0.945
Day 6	1.43	2.09	1.14	2.09	0.945
Day 7	1.14	1.82	0.76	1.53	0.945
Day 8	0.95	1.67	0.62	1.31	0.945
Day 9	0.83	1.53	0.38	0.96	0.650
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	
Drowsy					
Day 1	3.21	2.81	2.86	2.77	0.995
Day 2	3.17	2.77	2.83	2.76	0.995
Day 3	3.05	2.70	2.62	2.70	0.995

Table 4 (cont.) Summary of the mean values of the ESAS adverse reaction assessment scale

Date	Groups that received remedy with cannabis		Groups that received remedy without cannabis		p-value
	Mean	S.D.	Mean	S.D.	
Day 4	2.98	2.65	2.55	2.62	0.995
Day 5	2.81	2.54	2.60	2.62	0.998
Day 6	2.38	2.13	2.40	2.45	0.999
Day 7	1.87	1.81	1.74	2.01	0.998
Day 8	1.62	1.78	1.57	1.91	0.999
Day 9	1.29	1.64	1.26	1.67	0.999
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	
Anorexia					
Day 1	0.79	1.91	1.38	2.21	0.738
Day 2	0.79	1.91	1.38	2.21	0.738
Day 3	0.69	1.75	1.26	2.05	0.738
Day 4	0.69	1.75	1.24	2.06	0.738
Day 5	0.55	1.53	1.24	2.06	0.509
Day 6	0.43	1.17	1.05	1.83	0.469
Day 7	0.33	1.03	0.64	1.38	0.738
Day 8	0.33	1.03	0.52	1.19	0.738
Day 9	0.33	0.93	0.43	0.99	0.738
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	
Discomfort in both body and mind					
Day 1	1.86	2.34	1.81	2.09	> 0.999
Day 2	1.83	2.35	1.81	2.09	> 0.999
Day 3	1.76	2.26	1.74	2.01	> 0.999
Day 4	1.76	2.26	1.71	2.02	> 0.999
Day 5	1.57	2.07	1.69	2.03	> 0.999
Day 6	1.50	1.95	1.64	1.92	> 0.999
Day 7	1.10	1.68	1.00	1.55	> 0.999
Day 8	1.00	1.47	0.81	1.31	0.998
Day 9	0.86	1.42	0.67	1.20	0.998
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	
Shortness of breath					
Day 1	1.21	2.21	1.33	2.15	0.999
Day 2	1.19	2.19	1.33	2.15	0.999

Table 4 (cont.) Summary of the mean values of the ESAS adverse reaction assessment scale

Date	Groups that received remedy with cannabis		Groups that received remedy without cannabis		p-value
	Mean	S.D.	Mean	S.D.	
Day 3	1.07	2.06	1.21	2.11	0.999
Day 4	1.07	2.06	1.21	2.11	0.999
Day 5	0.95	1.97	1.21	2.11	0.997
Day 6	0.86	2.06	1.14	1.97	0.997
Day 7	0.55	1.37	0.71	1.77	0.998
Day 8	0.50	1.23	0.57	1.56	0.999
Day 9	0.31	0.78	0.55	1.56	0.985
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	
Other symptoms					
Day 1	1.31	2.30	1.55	2.60	0.990
Day 2	1.31	2.30	1.62	2.59	0.990
Day 3	1.26	2.22	1.57	2.61	0.990
Day 4	1.21	2.16	1.43	2.38	0.990
Day 5	1.10	2.06	1.43	2.38	0.990
Day 6	1.02	1.97	1.38	2.33	0.990
Day 7	0.86	1.75	1.21	2.14	0.990
Day 8	0.85	1.75	1.17	2.02	0.990
Day 9	0.71	1.55	1.02	1.79	0.990
p-value ^b	decrease	< 0.05	decrease	< 0.05	

Note: symptoms were assessed according to the feelings of the research participants, with 0 indicating no symptoms to 10 indicating the most symptoms.

(Table 3)

จากการประเมินผลของคุณภาพชีวิตด้วยแบบประเมิน Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) ในการเปรียบเทียบระดับอาการด้านต่าง ๆ ทั้ง 10 ด้านระหว่างก่อนและหลังรับประทาน

ตำรับยาสมุนไพร ทั้งที่มีและไม่มียาชาปรุงผสม พบว่าหลังจากได้รับประทานตำรับยาไปแล้ว อาการต่าง ๆ ของคุณภาพชีวิตเมื่อประเมินด้วยแบบประเมิน ESAS มีอาการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Table 4)

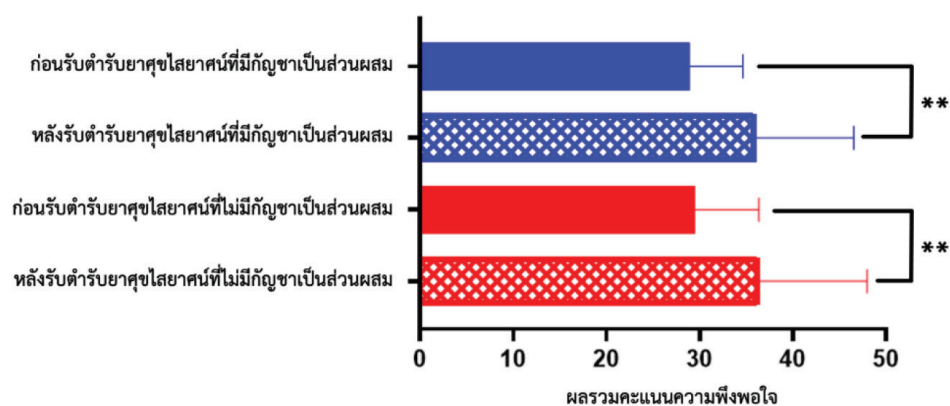


Figure 1 Bar chart shows the total satisfaction scores of the study participants before and after received remedy with cannabis (blue) and received remedy without cannabis (red)

ผลการประเมินความพึงพอใจในการนอนหลับด้วยแบบสอบถามทั้งหมด 10 ข้อ พบว่าหลังจากรับประทานตำรับยาสุขไสยาสน์แล้ว ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจในการนอนหลับในภาพรวมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทั้งสองกลุ่ม แต่เมื่อ

เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีและไม่มีกัญชาปรากฏผลด้วย one-way ANOVA พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Figure 1)

Table 5 Comparing the sleep satisfaction of group 1 research participants before and after receiving the *Ya Sukkhasaiyat* remedy containing cannabis as an ingredient

Question	Before receiving medicine		Sleep and takeing medicine		p-value
	$\bar{X}$	S.D.	$\bar{X}$	S.D.	
After lying down, you can actually sleep	2.86	1.05	3.64	1.03	0.005
Feeling satisfied with sleep	2.71	0.81	3.57	1.25	0.003
How often do you wake up in the middle of the night	2.43	0.86	3.33	1.14	0.001
Turning or moving while sleeping.	3.00	0.83	3.57	1.15	0.043
How soundly do you sleep	2.98	0.95	3.83	1.03	0.002
How long does it take for someone who wakes up in the middle of the night to continue sleeping	2.83	1.19	3.45	1.37	0.086
How much sleep was disturbed	3.48	1.25	3.57	1.55	0.770
How good is the quality of sleep	2.88	0.74	3.71	1.29	0.004
How appropriate is sleep time	3.02	0.98	3.60	1.42	0.086
How refreshing is it when you wake up	2.76	1.03	3.69	1.39	0.005

Note: Satisfaction ranges from 1 (lowest) to 5 (highest)

Table 6 Comparing the sleep satisfaction of group 2 research participants before and after receiving the *Ya Sukkhasaiyat* remedy did not contain cannabis as an ingredient

Question	Before receiving medicine		After takeing medicine		p-value
	$\bar{X}$	S.D.	$\bar{X}$	S.D.	
After lying down, you can actually sleep	2.90	1.03	3.6	1.21	0.053
Feeling satisfied with sleep	3.05	0.79	3.6	1.25	0.152
How often do you wake up in the middle of the night	2.86	0.84	3.36	1.14	0.161
Turning or moving while sleeping.	2.90	0.93	3.43	1.29	0.186
How soundly do you sleep	2.88	1.04	3.50	1.33	0.152
How long does it take for someone who wakes up in the middle of the night to continue sleeping	2.86	1.03	3.29	1.40	0.450
How much sleep was disturbed	3.26	1.23	3.12	1.55	0.648
How good is the quality of sleep	2.95	0.94	3.33	1.43	0.488
How appropriate is sleep time	2.95	0.88	3.29	1.53	0.488
How refreshing is it when you wake up	2.88	1.09	3.29	1.63	0.488

Note: satisfaction ranges from 1 (lowest) to 5 (highest)

อย่างไรก็ตาม เมื่อทำการเปรียบเทียบผลความพึงพอใจรายข้อด้วย independent *t*-test พบว่า ในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสม หลังจากได้รับประทานยาไปแล้วมีความพึงพอใจในการนอนเพิ่มขึ้นทุกข้อ โดยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งหมด 7 ใน 10 ข้อ (Table 5) ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาเป็นส่วนผสมนั้น หลังจากได้รับประทานยาไปแล้ว มีความพึงพอใจในการนอนหลับเพิ่มขึ้นทุกข้อ แต่ไม่ได้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Table 6)

อภิปรายผล

ผู้เข้าร่วมวิจัยมีผลรวมคุณภาพการนอนหลับเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยระหว่างกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชามีคะแนนก่อนการรักษาเท่ากับ 10.45 ± 3.79 หลังการรักษาเท่ากับ 5.91 ± 2.72 และไม่มีกัญชาปรุงผสมก่อนรักษามีคะแนนเท่ากับ 10.49 ± 3.15 หลังการรักษาเท่ากับ 6.68 ± 1.75 และรับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาผสมกับไม่มีกัญชาผสมมีคะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และจากผลการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่ามีผู้เข้าร่วมที่มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่รุนแรง คือ แสบร้อนท้องและแสบร้อนกลางอกแต่สามารถจัดการได้จากการใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์และอาการโดยภาพรวมของคุณภาพชีวิตจากการประเมิน ESAS ในแต่ละด้านทั้ง ด้านอาการปวด อาการเหนื่อย/อ่อนเพลีย อาการคลื่นไส้ อาการซึมเศร้า อาการวิตกกังวล อาการง่วงซึม/สับสน/สับสน อาการเบื่ออาหาร อาการไม่สบาย

ทั้งกายและใจ อาการหอบเหนื่อย และอาการอื่น ๆ มีคะแนน ESAS ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) อีกทั้งมีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสม หลังจากได้รับประทานยาไปแล้วมีความพึงพอใจในการนอนเพิ่มขึ้นโดยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาเป็นส่วนผสมนั้น หลังจากได้รับประทานยาไปแล้ว มีความพึงพอใจในการนอนหลับเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) แต่เมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจทั้ง 2 กลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) จากการเปรียบเทียบความพึงพอใจในการนอนหลับในครั้งนี้ อธิบายได้ว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสมมีระดับคะแนนความพึงพอใจในการนอนหลับก่อนและหลังการได้รับยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่น ประเด็นคำถามด้านการนอนหลับสนิทขึ้น ไม่ตื่นระหว่างคืน คุณภาพการนอนหลับมากขึ้น เป็นต้น เหตุผลที่ทำให้ก่อนและหลังการรับยามีคะแนนความพึงพอใจต่างกันนั้น อาจเป็นเพราะตำรับยาดังกล่าวมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งกัญชามีสารสำคัญอย่าง Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) ที่ช่วยทำให้ผ่อนคลาย เคลิ้มสุข นอนหลับ แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาในส่วนของความพึงพอใจในการนอนหลับหลังจากได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาปรุงผสม พบว่า ระดับคะแนนความพึงพอใจมีการเพิ่มมากขึ้นและช่วยในเรื่องการนอนหลับได้เช่นเดียวกัน แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งก่อนและหลังการได้รับยา จากการเก็บข้อมูลระดับคะแนนความพึงพอใจทั้ง 2 ตำรับ พบว่าการได้รับยาสมุนไพรทั้ง 2 ตำรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

มีคะแนนความพึงพอใจในการนอนหลับเพิ่มมากขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากตำรับยาสุขไสยาสน์ทั้ง 2 ตำรับมีส่วนประกอบจากสมุนไพรตัวเดียวกันจำนวน 11 ชนิด และจากข้อมูลฤทธิ์ของยาสมุนไพรในตำรับมีฤทธิ์ในการช่วยส่งเสริมคุณภาพการนอนหลับได้นอกเหนือจาก พืชัญชา เช่น ดิปลี สะเดา ขิง และลูกจันทน์

อภิปรายผล

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยระหว่างตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสมและตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาปรุงผสม ในผู้ป่วยที่นอนไม่หลับ พบว่าผลรวมคะแนนคุณภาพการนอนหลับ (PSQI) เฉลี่ยการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสมและไม่มีกัญชามีคะแนนก่อนและหลังการรักษา มีคะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาอื่นหลังของณัชชา เต็งเต็มวงศ์ ที่พบว่า ตำรับยาสุขไสยาสน์มีประสิทธิผลต่ออาการนอนไม่หลับ โดยมีการประเมินผลรวมคะแนนคุณภาพการนอนหลับเฉลี่ยก่อนการรักษาและมีคะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)^[7] และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และจากการสำรวจผู้เข้าร่วมการวิจัยพบอาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่รุนแรงที่สามารถจัดการได้ คืออาการแสบร้อนท้อง[8]และแสบร้อนกลางอก^[9] ซึ่งสอดคล้องกันกับผลการศึกษาของณัชชาและคณะ พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ไม่รุนแรงที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่ใช้ยาสุขไสยาสน์ คือ ระคายเคืองทางเดินอาหาร เนื่องจากมีสมุนไพรสร้อนปริมาณมากในตำรับ เช่น พริกไทยและดิปลี^[7] จากการศึกษาข้อมูลพบว่า การบริหารยาและรูปแบบของยาสุขไส

ยาสน์ควรอยู่ในรูปแบบของลูกกลอนหรือแคปซูลมากกว่ารูปแบบชนิดผงที่บริหารยาโดยใช้ผงยาละลายน้ำอุ่น เนื่องจากช่วยลดอาการที่เกิดจากการสัมผัสรสเผ็ดร้อนจากตัวสมุนไพรในผงยาผ่านปากไปจนถึงกระเพาะอาหารได้ จึงเป็นรูปแบบการบริหารยา ที่ช่วยลดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้^[10] และจากการสำรวจคุณภาพชีวิตด้านต่าง ๆ ตามแบบประเมิน ESAS ได้แก่ อาการปวด อาการเหนื่อย/อ่อนเพลีย อาการคลื่นไส้ อาการซึมเศร้า อาการวิตกกังวล อาการง่วงซึม/สับสน/สับสน อาการเบื่ออาหาร อาการไม่สบายทั้งกายและใจ อาการเหนื่อยหอบ และอาการอื่น ๆ พบว่าทั้งสองกลุ่มมีแนวโน้มของการเพิ่มขึ้นของคุณภาพชีวิต เมื่อเปรียบเทียบระหว่างก่อนได้รับตำรับยาและหลังได้รับตำรับยา โดยพบว่าคะแนนอาการด้านต่าง ๆ จากการประเมินคุณภาพชีวิต ทุกอาการลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของกุลภัสสรณ์และคณะ พบว่าคุณภาพชีวิตหลังการใช้ยาสุขไสยาสน์คะแนนเฉลี่ยคุณภาพชีวิตดีขึ้น ได้แก่ สามารถทำกิจวัตรประจำได้ดีขึ้น อาการปวดหรือความไม่สบายตัวลดลง และความวิตกกังวล/ซึมเศร้าที่น้อยลง^[11] จึงสามารถสรุปได้ว่าการใช้ตำรับยาสุขไสยาสน์ทั้งตำรับที่มีและไม่มีกัญชาปรุงผสมผลต่อการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับโดยมีประสิทธิผลต่อการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ และเพิ่มคุณภาพชีวิตด้านอื่น ๆ รวมถึงมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับ และผู้เข้าร่วมวิจัยมีความพึงพอใจในการนอนหลับในภาพรวมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ซึ่งจากงานวิจัยของปิยทัศน์ ใจเย็น และยุทธนา แยมคาย พบว่า ความพึงพอใจในผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้นเนื่องจากกลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจในเรื่องของความปลอดภัย ประโยชน์ สรรพคุณ คุณภาพ

ที่ตอนสนองความต้องการ^[12] ในทั้งสองกลุ่มแต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีและไม่มีกัญชาปรุงผสมด้วย พบว่าไม่ได้มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) และเมื่อผู้วิจัยเปรียบเทียบผลความพึงพอใจรายข้อ พบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสม หลังจากได้รับประทานตำรับยาไปแล้วมีความพึงพอใจในการนอนเพิ่มขึ้นโดยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และจากงานวิจัย Cannabis Use and Sleep: Expectations, Outcomes, and the Role of Age พบว่าผู้ที่ใช้กัญชามีความพึงพอใจที่เพิ่มมากขึ้น^[13] ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาเป็นส่วนผสมนั้น หลังจากได้รับประทานตำรับยาไปแล้ว มีความพึงพอใจในการนอนหลับเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) จากการเปรียบเทียบความพึงพอใจในการนอนหลับ พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสมมีระดับคะแนนความพึงพอใจในการนอนหลับก่อนและหลังการได้รับยาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่น ประเด็นคำถามด้านการนอนหลับสนิทขึ้น ไม่ตื่นระหว่างคืน คุณภาพการนอนเพิ่มขึ้น เป็นต้น เหตุผลที่ทำให้ก่อนและหลังการรับยามีคะแนนความพึงพอใจต่างกันนั้น อาจเป็นเพราะตำรับยาดังกล่าวมีกัญชาปรุงผสมอยู่ ซึ่งกัญชามีสารสำคัญอย่าง Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) ที่ช่วยให้ผ่อนคลาย เคลิ้มสุข นอนหลับ^[14] อย่างไรก็ดีตาม เมื่อพิจารณาในส่วนของความพึงพอใจในการนอนหลับหลังจากได้รับตำรับยาสุขไสยาสน์ที่ไม่มีกัญชาปรุงผสม พบว่า ระดับคะแนนความพึงพอใจมีการเพิ่มมากขึ้นและช่วยในเรื่องการนอนหลับได้เช่น

เดียวกัน แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งก่อนและหลังการได้รับยา อย่างไรก็ตาม การได้รับยาสมุนไพรทั้ง 2 ตำรับ ทำให้ระดับคะแนนความพึงพอใจในการนอนหลับเพิ่มขึ้น เนื่องจากทั้ง 2 ตำรับมีสมุนไพรตัวเดียวกัน เช่น ดิปลี^[15] สะเดา^[15-16] ชิง^[17] และลูกจันทน์^[18] ที่ช่วยการนอนหลับ นอกเหนือจากกัญชา จากผลการวิจัยทั้งหมดในครั้งนี้ พบว่าตำรับยาสุขไสยาสน์มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับได้อย่างมีนัยสำคัญและปลอดภัย ไม่ว่าจะมิกัญชาเป็นส่วนผสมหรือไม่ อ้างอิงจากแบบประเมินพบว่าข้อมูลสุขภาพและคุณภาพการนอนหลับ แบบประเมินความพึงพอใจในการใช้ตำรับยาที่อยู่ในระดับดีทั้งสองกลุ่มทดลอง รวมถึงแบบติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร และแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์ ESAS ดังนั้นข้อมูลที่ได้จากการวิจัยในครั้งนี้จึงเป็นข้อมูลที่สำคัญยิ่งในการพัฒนาและต่อยอดการวิจัยการใช้ยาสุขไสยาสน์ ในผู้ป่วยที่มีภาวะนอนไม่หลับในอนาคต ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาตามยุทธศาสตร์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทั้งยังสามารถส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรในระบบสาธารณสุขของรัฐเพิ่มมากขึ้น อันจะทำให้ประชาชนมีทางเลือกในการดูแลสุขภาพพอนามัยและผสมผสานการรักษาด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

ข้อสรุป

ตำรับยาสุขไสยาสน์ที่มีกัญชาปรุงผสม และตำรับที่ไม่มีกัญชาปรุงผสมมีประสิทธิภาพในการช่วยอาการนอนไม่หลับ โดยช่วยให้มีคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น จากผลการวิจัยพบว่าตำรับยาสุขไสยาสน์

ทั้งสองมีความปลอดภัย โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบเป็นเพียงอาการไม่รุนแรงและสามารถจัดการได้ นอกจากนี้ ผู้ป่วยที่ใช้ตำรับยาสมุนไพรทั้งสองแบบยังพบว่ามีความพึงพอใจในการนอนหลับเพิ่มมากขึ้นอีกด้วย

ข้อเสนอแนะ

1. การศึกษาประสิทธิภาพของตำรับยาสมุนไพรที่มีกัญชาปรุงผสมและที่ไม่มีกัญชาปรุงผสม ในครั้งนี้หากมีการวิจัยในอนาคตควรมีการศึกษาฤทธิ์ของสารสำคัญในตำรับยา โดยอาจร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก เพื่อให้มีการใช้หลักการและหลักฐานเชิงวิทยาศาสตร์มารองรับอย่างเป็นระบบ
2. จากการศึกษางานวิจัยในครั้งนี้ควรเพิ่มขอบเขตการศึกษา เช่น จำนวนผู้เข้าร่วม ระยะเวลาในการทดลอง รวมไปถึงการติดตามอาการหลังการให้ยา
3. จากการทำวิจัยที่ทดสอบในเรื่องของการนอนหลับจะมีตัวแปรควบคุมในการดำเนินการวิจัยค่อนข้างมากจึงทำให้ผู้วิจัยต้องวางแผนในการเก็บข้อมูลให้ถูกต้องและใช้เครื่องมือให้ถูกต้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือมากที่สุด
4. การวิเคราะห์ข้อมูลจากสาเหตุของการนอนไม่หลับมีหลายปัจจัยในการกระตุ้นอาการนอนไม่หลับ ดังนั้น หากการชักประวัติเพียงอย่างเดียวอาจไม่สามารถนำไปวิเคราะห์ถึงสาเหตุที่แท้จริงได้ ดังนั้น การนำผลของการวิจัยไปสู่การปฏิบัติการรักษาหรือบรรเทาอาการนอนไม่หลับจำเป็นต้องอาศัยความรู้เฉพาะในเรื่องของการดูแลอาการนอนไม่หลับรวมถึงการแนะนำเพื่อไปสู่การดูแลการผู้ป่วยในกลุ่มนอนไม่หลับให้ดีขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี ทางผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการดำเนินการวิจัย และขอขอบคุณทุนสนับสนุนจาก กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

References

1. Elsary AY, El-Sherbiny N. Sleep disorders; prevalence, risk factors and its impact on functional outcomes among young adults in faiyum; A community based study. Egyptian Journal of Community Medicine. 2024;2:114-22.
2. Department of Mental Health. Department of Mental Health finds Thai people can't [Internet]. [cited 2019 November 19]; Available from: <https://shorturl.asia/dvZjb> (in Thai)
3. Ranum RM, Whipple MO, Croghan I, Bauer B, Toussaint LL, Vincent A. Use of cannabidiol in the management of insomnia: a systematic review. Research Gate. 2022:1-18.
4. Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Thai Traditional Medical Cannabis Drug Public Health Service Manual [Internet]. [cited 2021 June 1]. Available from: https://ockt.dtam.moph.go.th/images/Document/thai_traditional_medical_cannabis_recipe.pdf (in Thai)
5. Nimsomboon T. Cannabis toxicology. Thai Journal of Hospital Pharmacy. 2020;30(2):126-36. (in Thai)
6. Department of Psychiatry, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University. PSQI [Internet]. 2011 [cited 2021 June 1]. Available from: <http://www.cumentalhealth.com/index.php?lay=show&ac=article&Id=539909360> (in Thai)
7. Tengtermwong N. Effectiveness and safety of Suk Sai-Yad herbal remedy for chronic insomnia: a preliminary retrospective study in Chaophya Abhaibhubejhr Hospital. J Thai Trad Alt Med. 2021;19(2):331-43 (in Thai)
8. Boontham A, Nootim P, Dilokthornsakul P, Prescribing patterns, Safety and effect of Suk Sai-Yad Thai Tradi-

- tional Medicine formula on patients' quality of life. *J Thai Trad Alt Med.* 2022;20(2):295-310. (in Thai)
9. Jamparngernthaweesri K, Lumlerdkij N, Booranasubkajorn S, Akarasereenont P. A retrospective study of Suk Sai-Yad recipe uses in patients with insomnia. *Siriraj Medical Bulletin.* 2023;16(2):119-30. (in Thai)
 10. Tipratchadaporn S, Srita J, 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):318-30. (in Thai)
 11. Jamparngernthaweesri K, Lumlerdkij N, Booranasubkajorn S, Akarasereenont P. A retrospective study of Suk Sai-Yad recipe uses in patients with insomnia. *Siriraj Medical Bulletin.* 2023;16(2):119-30.
 12. Jaiyen P, Yeabkai, Y. Factors affecting people's trustworthiness in herbal products in Sukhothai province. *J Thai Trad Alt Med.* 2020;18(1):122-34 (in Thai)
 13. Winiger EA, Hitchcock LN, Bryan AD, Bidwell LC. Cannabis use and sleep: expectations, outcomes, and the role of age. *PubMed.* 2020.
 14. A guide to the use of cannabis according to Thai traditional medical wisdom for health care [Internet]. Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Bangkok: 2023 April [cited 2023 November 19]; Available from: <https://ockt.dtam.moph.go.th/index.php/research/315-2023-05-15-03-38-32>
 15. Pothinuch P, Tongchitpakdee S. Extraction and determination of melatonin in Thai herbs [Internet]. 2010 [cited 2019 November 19]; Available from: https://kukr.lib.ku.ac.th/kukr_es/BKN/search_detail/download_digital_file/12188/101656 (in Thai)
 16. Kharwar RN, Sharma VK, Mishra A, Kumar J, Singh DK, Verma SK, Gond SK, Kumar A, Kaushik N, Revuru B, Kusari S. Harnessing the phytotherapeutic treasure troves of the ancient medicinal plant *Azadirachta indica* (Neem) and associated endophytic microorganisms. *Planta Med.* 2020;86(13-14):906-40.
 17. Ayustaningwarno F, Anjani G, Ayu AM, Fogliano V. A critical review of Ginger's (*Zingiber officinale*) antioxidant, anti-inflammatory, and immunomodulatory activities. *Front Nutr.* 2024;11:1364836.
 18. R CS, Nayak RP, Krishna U. Screening of aqueous extract of *Myristica fragrans* seed for sedative and sleep enhancing property in experimental animals. *Indian Journal of Pharmacy and Pharmacology.* 2020;7(4):245-50.