

การศึกษาเบื้องต้นถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาแคปซูลประสะไพลสกัด ในการบรรเทาอาการปวดแบบเฉียบพลันที่มีสาเหตุจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อ

มธุรดา วิสัย¹, พีรยา ศรีม่วง², สมศักดิ์ นวลแก้ว³, ราตรี สว่างจิตร์²

¹นักศึกษานิเทศศาสตร์ สาขาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

²หน่วยปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกและการสังเคราะห์หลักฐานเชิงประจักษ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

³หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชเคมีและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของประสะไพลสกัด ในการบรรเทาอาการปวดที่มีสาเหตุจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลัน **วิธีการ:** การศึกษานำร่องในครั้งนี้เป็นการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมและปกปิด 2 ด้านในผู้ป่วย 148 คนที่มีอายุ 20-45 ปีและมีอาการปวดจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลันในระดับ 3 คะแนนขึ้นไป ผู้ป่วยถูกสุ่มด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 74 คน ผู้ป่วยได้รับยาแคปซูลประสะไพลสกัด 250 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ก่อนอาหาร 3 เวลา ร่วมกับยาพาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม หรือรับประทานยาไโคโลฟีแนค 25 มิลลิกรัม 1 เม็ด หลังอาหาร 3 เวลา ร่วมกับยาพาราเซตามอล เป็นเวลา 7 วัน การศึกษาประเมินระดับความปวด ลักษณะการปวด และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ 6 ชั่วโมง และ 7 วัน หลังเริ่มรับประทานยา รวมทั้งประเมินค่าการทำงานของตับและไตด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ **ผลการวิจัย:** หลังใช้ยา 7 วัน สัดส่วนผู้ป่วยที่มีอาการปวดดีขึ้นของทั้งสองกลุ่มไม่ต่างกัน (ความแตกต่างระหว่างกลุ่ม คือ -0.01, 95%CI: -0.17, 0.15) แต่ระดับการปวดของทั้งสองกลุ่มลดลงจากก่อนรับประทานยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) และนัยสำคัญทางคลินิก โดยความปวดลดลงร้อยละ 67.73 (95%CI: 59.59, 75.87) ในกลุ่มประสะไพล และร้อยละ 68.48 (95%CI: 61.23-75.74) ในกลุ่มไโคโลฟีแนค การศึกษาไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบเล็กน้อยทั้งสองกลุ่ม ผู้ป่วยในกลุ่มประสะไพลมีผื่นแดงและคัน อย่างละ 1 ราย กลุ่มไโคโลฟีแนคมีหน้าบวมและตาบวม อย่างละ 1 ราย ค่าการทำงานของตับและไตของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน **สรุป:** การศึกษาเบื้องต้นบ่งชี้ว่ายาประสะไพลมีประสิทธิภาพไม่ด้อยไปกว่ายาเม็ดไโคโลฟีแนคในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลัน และมีความปลอดภัยในการใช้ระยะสั้น อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาผลของยาในผู้ป่วยจำนวนมากในระยะยาวเพิ่มเติม

คำสำคัญ: ความปวด อาการบาดเจ็บกล้ามเนื้อเฉียบพลัน ประสะไพล ไโคโลฟีแนค

รับต้นฉบับ: 20 มี.ค. 2561, ใต้รับบทความฉบับปรับปรุง: 15 พ.ค. 2561, รับลงตีพิมพ์: 3 มิ.ย. 2561

ผู้ประสานงานบทความ: ราตรี สว่างจิตร์ หน่วยวิจัยการศึกษาทางคลินิกและการสังเคราะห์หลักฐานเชิงประจักษ์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม อำเภอ
กันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม 44150 E-mail: ratree1085@yahoo.com

Pilot Study on Efficacy and Safety of Prasapalai Extract Capsules for Relieving Acute Pain from Muscle Strain

Matoorada Wisai¹, Peeraya Sripong², Somsak Nualkaew³, Ratreer Sawangjit²

¹Master Degree Student, Clinical Pharmacy Program, Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University

²Clinical Trials and Evidence Base Syntheses Research Unit (CTEBs RU),
Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University

³Pharmaceutical Chemistry and Natural Products Research Unit (PCNRU),
Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University

Abstract

Objective: To evaluate the efficacy and safety of Prasapalai extract for relieving acute pain from muscle strain. **Methods:** This pilot study was a double-blinded, randomized controlled trial (RCT) in 148 patients aged between 20–45 years old with acute muscle strain with pain score at least three. Patients were randomized into two groups using computer program with 74 patients in each group. The patients received two Prasapalai extract capsules (250 mg/cap) three times/day with placebo of diclofenac tablets or one diclofenac sodium tablet (25 mg/tab) three times/day with the placebo of Prasapalai for 7 days. Pain scores, pain characteristics, and adverse events were assessed at 6 hours and 7 days after drug administration. In addition, liver and renal functions were evaluated using laboratory tests. **Results:** After drug administration for 7 days, proportions of patients with pain intensity improvement between two groups were not statistical significant (risk difference=-0.01, 95%CI: -0.17, 0.15). However, the reduction of pain scores after drug taking in both groups were statistically significant ($P<0.05$) and clinically significant. Pain intensity decreased from baseline by 67.73% (95%CI: 59.59, 75.87) for Prasapalai group, and 68.48% (95%CI: 61.23, 75.74) for diclofenac group. No severe adverse events were found, but mild adverse events were reported in both groups. One patient with rash and one with itching were reported in Prasapalai group. One patient with face angioedema, and one with eye angioedema were reported in diclofenac group. The differences of liver and renal function tests of both groups were not statistically significant. **Conclusion:** This pilot study indicated that efficacy of Prasapalai extract on pain relief in patients with acute muscle strain was not inferior to diclofenac and it is safe for short-term use. However, the large study with long term follow up should be further performed.

Keywords: pain, acute muscle strain, Prasapalai, diclofenac

บทนำ

อาการปวดกล้ามเนื้อเป็นความผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อและกระดูกที่พบได้บ่อยในประชากรทั่วโลก ในต่างประเทศพบความชุกของโรคระบบกระดูกและกล้ามเนื้อจากการทำงาน ร้อยละ 29-75 ต่อปี (1-2) ในประเทศไทยพบความชุกของอาการปวดหลังส่วนล่างในกลุ่มอาชีพต่างๆ ร้อยละ 23-81 ต่อปี (3-5) อาการปวดเหล่านี้ก่อให้เกิดผลเสียต่อทั้งผู้ป่วย สังคม และเศรษฐกิจ ทำให้ผู้ป่วยต้องขาดเรียน หรือขาดงานเพิ่มขึ้น และมีคุณภาพชีวิตลดลง ครอบครัวขาดรายได้ นอกจากนี้ยังส่งผลให้มีรายจ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการไปพบแพทย์เพื่อรักษาโรค ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ (6-9) ข้อมูลจากสำนักงานสถิติแห่งชาติของไทยปี พ.ศ. 2552 พบว่า โรคของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อส่งผลกระทบต่อประเทศไทยสูญมูลค่าทางเศรษฐกิจประมาณ 11,000 ล้านบาทต่อปี หากสามารถลดความชุกของการเกิดโรคนี้ลงได้ร้อยละ 10 จะช่วยลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจได้ประมาณ 2,500 ล้านบาทต่อปี (10)

อาการปวดกล้ามเนื้อมักจะสัมพันธ์กับการดึงตัวของกล้ามเนื้อ การใช้งานที่มากกว่าปกติ หรือได้รับบาดเจ็บของกล้ามเนื้อจากการเล่นกีฬาและ/หรือการทำงาน ซึ่งสภาวะนี้จะไปกระตุ้นตัวรับความเจ็บปวด (nociceptive receptors) ก่อให้เกิดการหลั่งสารก่อการอักเสบที่สำคัญ เช่น prostaglandin E₂ (PGE₂) ที่จะไปเหนี่ยวนำให้เกิดกระบวนการอักเสบ คือ ปวด บวม แดง และร้อนตามมา ดังนั้นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal anti-inflammatory drugs; NSAIDs) เช่น ไบโคโลฟีแนค จึงเป็นกลุ่มยาที่นิยมใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการปวด-อักเสบกล้ามเนื้อ อย่างไรก็ตามการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ยังมีข้อจำกัดเนื่องจากทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้หลายประการ เช่น การเกิดแผลในกระเพาะอาหาร โรคหลอดเลือดหัวใจ การรบกวนการทำงานของไต และเกร็ดเลือด (11-12) แม้ว่ายาในกลุ่ม NSAIDs จะมีข้อจำกัดเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ แต่ในปัจจุบันยังคงมีการใช้กลุ่มยานี้อย่างแพร่หลาย ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลพุดมภูมิพิสัย มีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs เพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อและกระดูกในโรงพยาบาลประมาณมากและหลายรายการ โดยพบว่า ปีงบประมาณ 2557 มีการสั่งใช้ยาไบโคโลฟีแนค จำนวน 113,404 เม็ด ยาไอบูโพรเฟน จำนวน 102,091 เม็ด ยาอินโดเมทาซิน จำนวน 22,380 เม็ด เป็นต้น ทั้งนี้

เนื่องจากยาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงที่จะใช้ทดแทนยาในกลุ่มนี้ยังมีอยู่จำกัด ดังนั้นการพัฒนาหรือแสวงหายาแก้ปวดลดอักเสบที่มีประสิทธิภาพดีและมีความปลอดภัยสูงเพื่อทดแทนการใช้ยา NSAIDs จึงเป็นสิ่งจำเป็นในการรักษาภาวะปวดกล้ามเนื้อ

ยาประสะไพลเป็นตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณและเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร โดยสูตรตำรับในผงยา 162 กรัม ประกอบด้วยสมุนไพร 10 ชนิดและแร่ธาตุอีก 2 ชนิด ได้แก่ ผิวมะกรูด หัวว่านน้ำ กระเทียม หัวหอม พริกไทย ดีปลี ขิง ขมิ้นอ้อย เทียนดำ เกลือสินเธาว์ หนักสิ่งละ 8 ส่วน การบูร หนัก 1 ส่วน และเหง้าไพล หนัก 81 ส่วน ส่วนรูปแบบของยาประสะไพลในบัญชียาหลักฯ มีทั้งชนิดผง แคปซูล เม็ด และชนิดลูกกลอน มีข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทากระดูกไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ บรรเทาอาการปวดประจำเดือน และขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร (13)

ปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาทางคลินิกของยาประสะไพลในเรื่องสรรพคุณบรรเทาอาการปวดกระดูกหรือกล้ามเนื้อ แต่มีการศึกษาของไพลซึ่งเป็นส่วนประกอบหลักในตำรับ พบว่ามีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหลายประการ ได้แก่ ฤทธิ์ต้านการอักเสบ แก้ปวด และลดไข้ ต้านการอักเสบเฉพาะที่ ต้านออกซิเดชั่น ต้านการแพ้ ต้านเชื้อราและต้านแบคทีเรีย ฤทธิ์คลายกล้ามเนื้อเรียบ ฤทธิ์กระตุ้นภูมิคุ้มกัน และฤทธิ์ต้านมะเร็ง (14-15) การศึกษาทางเภสัชวิทยาและทางคลินิกของยาประสะไพลในผู้ป่วยที่มีอาการปวดประจำเดือน บ่งชี้ว่า ยาตำรับนี้มีฤทธิ์ในการคลายกล้ามเนื้อเรียบ และมีฤทธิ์ต้านการอักเสบที่ดีเทียบเท่ากับยาในกลุ่ม NSAIDs ในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือน ทำให้ประสะไพลใช้ได้ผลดีกับโรคทางสูติเวช ฤทธิ์ต้านการอักเสบของยาประสะไพลเป็นผลเนื่องจากการไปยับยั้งเอนไซม์ COX-2 ซึ่งเป็นเอนไซม์หลักในการสร้างสารก่อการอักเสบ เช่น PGE₂ ที่เป็นสาเหตุสำคัญของกระบวนการอักเสบ การปวดประจำเดือน รวมทั้งการปวดอักเสบของกล้ามเนื้อและกระดูก (16-19) นอกจากนี้การศึกษาฤทธิ์ของสารสกัดประสะไพลชี้ว่า สารสกัดประสะไพลขนาด 250 มก. เทียบเท่าผงยาประสะไพล 1,370 มก.ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ผลการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบระหว่างแคปซูลสารสกัดประสะไพลขนาด 250 มก. ในการรักษาอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ พบว่ามีประสิทธิภาพดีเทียบเท่ากับยา mefenamic acid ขนาด 250 มก. (18)

แม้ในอดีตจะมีการใช้ยาประสะไพลในโรคทางสูติหรือเวชทันตกรรม แต่ข้อมูลฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและผลทางคลินิกของตำรับประสะไพลในปัจจุบัน พบว่า ยานี้มีแนวโน้มที่จะใช้ได้ในกรณีการบรรเทาอาการปวด-อักเสบของกล้ามเนื้อได้ เนื่องจากยาที่มีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบใกล้เคียงกับยาในกลุ่ม NSAIDs ทั้งยังมีฤทธิ์คลายกล้ามเนื้อ และสามารถลดการปวดประจำเดือน (16-19) ซึ่งเป็นโรคที่มีกลไกการเกิดคล้ายกับการปวดกล้ามเนื้อ อีกทั้งยานี้ยังมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่ำ (18-20) นอกจากนี้การที่ยามีข้อบ่งใช้สำหรับขับน้ำคาวปลาในสตรีหลังคลอดถือเป็นข้อดี เพราะแพทย์อาจจะใช้ยานี้เป็นทางเลือกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อในหญิงให้นมบุตรได้มากกว่าการใช้ยา NSAIDs จากข้อขัดแย้งดังกล่าวทำให้ผู้วิจัยสนใจศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาประสะไพลในการรักษาภาวะปวด-อักเสบกล้ามเนื้อ โดยเปรียบเทียบกับยาไดโคลฟีแนคซึ่งเป็น NSAIDs ที่ใช้มากในภาวะนี้ การศึกษานี้จะทำให้มีข้อมูลสนับสนุนการใช้ยาทางเลือกให้กับแพทย์และผู้ป่วยใช้ทดแทนยาในกลุ่ม NSAIDs เพื่อช่วยส่งเสริมการใช้ยาประสะไพลให้แพร่หลายมากขึ้น และอาจนำไปสู่การเพิ่มข้อบ่งใช้ของยานี้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มมูลค่าให้กับยานี้ อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนนโยบายของรัฐบาลที่ส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรไทย เพื่อลดต้นทุนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศด้วย

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเบื้องต้นที่มีรูปแบบงานวิจัยเป็นแบบสุ่ม มีกลุ่มควบคุมและปกปิดสองด้าน (randomize-double blinded, controlled trial) การศึกษาใช้ยาหลอกแบบ double dummy คือ การทำยาหลอกเลียนแบบลักษณะภายนอกของยาที่จะศึกษาทั้ง 2 ชนิด และให้ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มรับประทานยาคนละ 2 ชนิดที่มีลักษณะภายนอกเหมือนกัน โดยยาที่ได้นี้จะมียาหนึ่งชนิดที่เป็นยาหลอก และหนึ่งชนิดเป็นยาที่มีฤทธิ์ในการรักษาที่สนใจ การศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม เลขที่ 001/2559 และได้รับอนุญาตให้เก็บข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลพัตณภูมิพิสัย

ตัวอย่าง

ตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยชายหรือหญิงที่มีอายุระหว่าง 20-45 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีอาการปวดที่มีสาเหตุจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้ออักเสบแบบเฉียบพลัน

(acute muscle strain) ที่มีรหัส ICD10 (21) ดังนี้ M5400-M5409, M6260-M6269, M7910-M7919 และ M7960-M7969 และมีระดับความปวดตั้งแต่ 3 คะแนนขึ้นไป โดยการวัดด้วยแบบประเมิน visual analog scale (VAS) และยินยอมเข้าร่วมการศึกษาโดยสมัครใจ ตัวอย่างต้องมาได้รับการรักษาที่งานบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพัตณภูมิพิสัย จังหวัดมหาสารคาม ในระหว่างเดือนตุลาคม 2559-มิถุนายน 2560

เกณฑ์การคัดออก คือ อาสาสมัครที่มีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อจากการติดเชื้อในระบบต่าง ๆ มีโรคเรื้อรังที่ไม่สามารถควบคุมอาการได้ตามเป้าหมาย เช่น โรคไตที่มีค่า Scr ≥ 1.5 mg/dL หรือ eGFR < 60 ml/min/mm² โรคความดันโลหิตสูงที่มีระดับความดันโลหิต $\geq 140/90$ mmHg โรคตับที่มีค่า AST หรือ ALT $>$ ค่าปกติ 3 เท่า (ค่าปกติ 5-40 U/L) โรคเบาหวานที่มีค่า FBS > 200 mg%, HbA1C $> 7\%$ และโรคหัวใจ ผู้ที่มีประวัติของโรคทางหลอดเลือดที่ได้รับยาแอสไพริน เช่น หลอดเลือดดำอุดตันหรือท่อน้ำเหลืองอุดตัน รับประทานยาแก้ปวดอื่น ๆ นอกจากพาราเซตามอล เช่น tramadol ยากล่อมกล้ามเนื้อ, corticosteroid, NSAIDs และยาต้านอาการซึมเศร้าภายใน 1 สัปดาห์ ก่อนเข้าการศึกษา มีการใช้ยาทาภายนอกในกลุ่ม corticosteroid, NSAIDs และยาทาแก้ปวดอื่น เช่น ยาหม่อง ยานวดสมุนไพรต่าง ๆ ในช่วง 3 วันก่อนเข้าการศึกษา มีประวัติแพ้ตำรับประสะไพล แพ้ไพลหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ในตำรับ มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม NSAIDs หรือไดโคลฟีแนค หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ในตำรับ และอาสาสมัครหญิงที่กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษากลางคัน (discontinuation criteria) ได้แก่ อาสาสมัครเกิดอาการผิดปกติระหว่างการศึกษานี้ หรือสงสัยว่าจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ใช้ เช่น หลังใช้ยาแล้วมีอาการผื่นคัน ปวดท้องมาก ตัวเหลือง ตาเหลือง เหนื่อยเพลีย ถ่ายดำ เป็นต้น อาสาสมัครมีอาการปวดมากขึ้นกว่าเริ่มการศึกษามากจนทนไม่ไหว อาสาสมัครขอถอนตัวออกจากการศึกษาเอง และอาสาสมัครมีการใช้ยา NSAIDs, steroids หรือยาแก้ปวดอื่น ๆ นอกจากยาพาราเซตามอลในระหว่างการศึกษานี้

เครื่องมือ

เครื่องมือหลักที่ใช้ในการศึกษา คือ Short-Form McGill Pain Questionnaire ฉบับภาษาไทย (SFMPQ-Thai) ที่ดัดแปลงมาจาก McGill Pain Questionnaire เพื่อให้ใช้เวลาสั้นลงเหลือ 2-5 นาที แบบวัดมีความเที่ยงแบบ

internal consistency หรือค่า alpha เท่ากับ 0.79 ค่า Kappa เฉพาะส่วนระดับความปวดในขณะที่ถูกประเมิน (present pain intensity, PPI) เท่ากับ 0.75 และค่า correlation coefficient ของคะแนนที่ประเมินโดยผู้ประเมินทั้งสองมีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกันทุกส่วน ($r > 0.8$) (22) แบบประเมิน SFMPQ แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 ใช้ประเมินระดับความปวดด้วย visual analog scale (VAS) โดยให้อาสาสมัครกากบาทระดับความปวดของตนลงบนเส้นตรงที่มีความยาว 10 เซนติเมตร แล้ววัดความยาวจากจุดเริ่มต้นไปหาจุดที่อาสาสมัครกากบาท คะแนนเป็นค่าต่อเนื่องตั้งแต่ 0 (จุดเริ่มต้น หมายถึงไม่ปวดเลย) ถึง 10 เซนติเมตร (จุดสุดท้าย หมายถึง ปวดมากที่สุด/ปวดจนทนไม่ได้) ส่วนที่ 2 ใช้ประเมินลักษณะหรืออาการปวด (pain descriptors) ของอาสาสมัคร แบ่งเป็นด้านความรู้สึก (sensory score) 11 ข้อ และด้านอารมณ์ (affective score) 4 ข้อ แต่ละข้อมีคะแนน 0-3 คะแนน และคะแนนรวมทั้งสองด้าน (total score) มีคะแนนเต็ม 50 คะแนน ส่วนที่ 3 ใช้ประเมินระดับการปวดในปัจจุบัน (present pain intensity, PPI) โดยแพทย์ ผลการประเมินมี 6 ระดับ ตั้งแต่ 0-5 ซึ่ง 0 หมายถึง ไม่ปวด 1 หมายถึง ปวดเล็กน้อย 2 หมายถึง ปวดพอรำคาญ 3 หมายถึง ปวดจนรู้สึกรบกวน การดำเนินชีวิต 4 หมายถึง ปวดจนทุกข์ทรมาน และ 5 หมายถึง ปวดมากจนทนไม่ได้

การศึกษายังใช้แบบประเมินอาการปวดโดยการถามให้ผู้ป่วยตอบเป็นคำพูด (Verbal rating scale; VRS) ว่า อาการปวดบรรเทาเล็กน้อยเพียงใดหลังได้รับยาประสะไพลสกัดหรือยาไดโคโลฟีแนคเป็นเวลา 7 วัน การประเมินมี 5 ระดับ คือ 1 หมายถึง ไม่ดีขึ้นเลย 2 หมายถึง ดีขึ้นเล็กน้อย 3 หมายถึง ดีขึ้นบ้าง 4 หมายถึง ดีขึ้นมาก และ 5 หมายถึง ดีขึ้นมากจนหายปวด

แบบประเมินความพึงพอใจด้านประสิทธิภาพในการรักษาถูกพัฒนาขึ้นเองในการวิจัย แบบประเมินประกอบด้วย 5 ข้อ โดยประเมินความพึงพอใจด้านประสิทธิภาพในการลดปวด ความมีประโยชน์ ความต้องการใช้ ความต้องการซื้อ และความต้องการแนะนำให้เพื่อนหรือคนรู้จักใช้ของผลิตภัณฑ์ การวัดมี 5 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และไม่มีเลย

ผลลัพธ์

ผลลัพธ์หลักของการวิจัย คือ สัดส่วนของอาสาสมัครที่มีระดับ PPI ดีขึ้น ณ วันที่ 7 ของการศึกษา PPI ดีขึ้น หมายถึง อาสาสมัครมีการปวดลดลงอย่างน้อย 2

ระดับหรือหายจากการปวด (ระดับการปวดเท่ากับ 0) เมื่อประเมินด้วยแบบวัด SFMPQ-Thai ในส่วนของ PPI ส่วนผลลัพธ์รองประกอบด้วยประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อนและหลังการใช้ยา 7 วัน ผลลัพธ์รองด้านประสิทธิภาพ ได้แก่ ร้อยละการลดลงของระดับการปวดก่อน-หลังจากการประเมิน ด้วย VAS สัดส่วนของผู้ที่การรักษาประสบความสำเร็จ (treatment success) คือ มีค่า VAS ลดลงตั้งแต่อย่างน้อยร้อยละ 80 คะแนนการดีขึ้นของการปวดประเมินด้วยการถามให้ตอบ (VRS) ระดับความปวด และร้อยละการลดลงของระดับความปวดด้านอารมณ์ ความรู้สึก และคะแนนรวม ค่าความปวดทั้งหมดประเมินทั้งขณะพักและเคลื่อนไหว ระยะเวลาที่อาการดีขึ้น ร้อยละของการใช้ยาพาราเซตามอล และความพึงพอใจในด้านต่าง ๆ ของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย คือ จำนวนหรือสัดส่วนผู้ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event; AE) ที่ 6 ชั่วโมงและ 7 วัน หลังเริ่มรับประทานยา

ตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างคำนวณจากสูตร non-inferiority trial โดยกำหนดอำนาจการทดสอบ (power) ที่ร้อยละ 80 ค่าความเชื่อมั่นในการทดสอบแบบทางเดียวที่ร้อยละ 95 หรือความคลาดเคลื่อนชนิดที่ 1 เท่ากับ 0.05 การศึกษานี้ประมาณค่าสัดส่วนของอาสาสมัครที่มีระดับ PPI ดีขึ้นหลังจากใช้ยาไป 7 วันจากการศึกษาผลของสมุนไพรลดปวดที่ประเมินด้วย PPI (23) และผลการใช้ยา NSIADs (24) ซึ่งมีค่าเท่ากับร้อยละ 60 ทั้งในกลุ่มที่ใช้ยาไดโคโลฟีแนคและกลุ่มที่ใช้ประสะไพล การศึกษากำหนดขอบเขตของการมีประสิทธิภาพของกลุ่มประสะไพลที่ไม่ด้อยไปกว่ากลุ่มไดโคโลฟีแนค (margin of non-inferiority) เท่ากับร้อยละ 20 ตามแนวทางการศึกษาทางคลินิกที่มีการเปรียบเทียบยาใหม่กับยามาตรฐาน เมื่อแทนค่าในสูตรได้ตัวอย่างกลุ่มละ 149 คน การศึกษาประมาณว่า ตัวอย่างอาจออกจากการศึกษากลางคัน ร้อยละ 10 (คิดเป็น 15 คนต่อกลุ่ม) ดังนั้นควรมีตัวอย่างทั้งหมด 328 คน แต่เนื่องจากระยะเวลาในการเก็บข้อมูลมีจำกัดและการศึกษานี้เป็นการศึกษาเบื้องต้น ผู้วิจัยจึงเก็บข้อมูลจากตัวอย่างกลุ่มละ 74 คน

การศึกษานี้ใช้การสุ่มแบบบล็อกสี่ (block of 4) เพื่อให้มีขนาดตัวอย่างเท่า ๆ กันในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง โดยใช้คอมพิวเตอร์ในการช่วยสุ่ม ผลการสุ่มที่ได้จะเก็บไว้ในซองสีน้ำตาลและเก็บในตู้ที่มีกุญแจล็อกโดยไม่มี การแจ้งหรือเปิดเผยรหัสให้ผู้ป่วยและแพทย์ทราบจนกว่าจะเสร็จสิ้นการศึกษา

ผลิตภัณฑ์

ยาที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ ยาแคปซูลประสพไฟลอสกัด ยาเม็ดไดโคลฟีแนค และยาเลียนแบบแคปซูลที่มีลักษณะภายนอกเหมือนกับยาแคปซูลประสพไฟลอสกัด และยาเม็ดที่มีลักษณะภายนอกเหมือนกับไดโคลฟีแนคแต่ไม่มีตัวยาสำคัญ ทั้งนี้ยาที่ใช้ในการศึกษามีการผลิตโดยโรงงานที่ได้มาตรฐานและผ่านการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ ยาเม็ดเคลือบไดโคลฟีแนค ขนาด 25 mg ของบริษัท ทีแมน ฟาร์มา หมายเลขทะเบียน 1A2315/29 ซึ่งเป็นยาที่ถูกคัดเลือกเข้าบัญชีของโรงพยาบาลพัคฆภูมิพิสัย และได้ผ่านเกณฑ์การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (25) ยาแคปซูลสารสกัดประสพไฟลอสกัด ขนาด 250 mg และยาหลอกของประสพไฟลอสกัดผลิตโดยโรงงาน Pharmcare คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ซึ่งเป็นโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP ยาเม็ดหลอกของไดโคลฟีแนคผลิตโดยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทีมเตรียมผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกผู้ป่วยหรือประเมินผลการศึกษาเป็นผู้นำผลการสุ่มมาใช้ติดตามผลผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในการศึกษา

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัยอธิบายขั้นตอนการศึกษา การปฏิบัติตัว ผลดี และผลเสียที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการศึกษากับผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ จากนั้นจึงให้ผู้ป่วยลงชื่อในใบยินยอมเข้าการศึกษาด้วยความเต็มใจ ผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัยลงรหัสผลิตภัณฑ์และรหัสประจำตัวแต่ละคนในแบบเก็บข้อมูลการวิจัย (case report form, CRF) แจกยาตามผลการสุ่ม พร้อมลงชื่อที่แท้จริงของผู้ป่วยพร้อมกับใส่รหัสประจำตัวและรหัสผลิตภัณฑ์ในแบบบันทึกซึ่งแยกต่างหากจาก CRF เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับตรวจสอบหลังจากเสร็จการศึกษาแล้วว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ตรงตามการสุ่มและมีรหัสประจำตัวตรงกับที่เขียนใน CRF จริงหรือไม่ แบบบันทึกดังกล่าวอยู่กับผู้วิจัยชื่อแรกคนเดียวและถูกเก็บไว้เป็นความลับในซองสีน้ำตาลจนกว่าการศึกษาจะสิ้นสุด

เมื่อได้รับรหัสประจำตัวและยาแล้ว ผู้วิจัยจะซักประวัติตัวอย่างโดยละเอียดตามแบบ CRF ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจร่างกายเบื้องต้น เช่น ความดันโลหิต ค่าการหายใจ ชีพจร อุณหภูมิร่างกาย และได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การทำงานของตับไต โดยเจาะเลือด

ผู้ป่วยปริมาณ 5 ซีซี หลังจากนั้นผู้วิจัยประเมินระดับความปวดก่อนได้รับยา

จากการสุ่มทำให้อาสาสมัครถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มเท่า ๆ กัน คือ กลุ่มละ 74 คน กลุ่มทดลองได้รับยาแคปซูลประสพไฟลอสกัดร่วมกับยาเม็ดหลอกที่มีลักษณะเหมือนไดโคลฟีแนค กลุ่มเปรียบเทียบจะได้รับยาเม็ดไดโคลฟีแนคร่วมกับยาแคปซูลหลอกที่มีลักษณะเหมือนแคปซูลประสพไฟลอสกัด เมื่อผู้วิจัยบันทึกข้อมูลเบื้องต้น และผู้ป่วยประเมินระดับการปวดด้วยแบบประเมิน VAS ลงใน CRF แล้ว ให้ผู้ป่วยถือ CRF ไปพบแพทย์ เพื่อประเมินลักษณะการปวด และระดับการปวดพื้นฐานก่อนได้รับยา จากนั้นผู้ป่วยมาที่ห้องเภสัชกร/ผู้วิจัย เพื่อรับสมุดบันทึกประจำตัว และรับยาตามผลการสุ่ม โดยครั้งแรกจะให้ผู้ผู้ป่วยรับประทานยาที่ได้รับตามการสุ่ม คือ แคปซูล 2 เม็ดและยาเม็ดกลมเคลือบ 1 เม็ดต่อหน้าเภสัชกร/ผู้วิจัย จากนั้นแนะนำให้ผู้ป่วยนำยาที่เหลือกลับไปรับประทานที่บ้าน กลุ่มทดลองรับประทานยาแคปซูลประสพไฟลอสกัด 250 มิลลิกรัม 2 แคปซูล ก่อนอาหาร 3 เวลา ร่วมกับยาหลอกไดโคลฟีแนค 1 เม็ด หลังอาหาร 3 เวลา ส่วนกลุ่มเปรียบเทียบรับประทานยาเม็ดไดโคลฟีแนค 25 มิลลิกรัม 1 เม็ด หลังอาหาร 3 เวลา ร่วมกับยาหลอกประสพไฟลอสกัด 2 แคปซูล ก่อนอาหาร 3 เวลา เป็นเวลา 7 วัน ผู้ป่วยมาติดตามอาการที่โรงพยาบาลในวันที่ 7 ของการเข้าร่วมการศึกษา ผู้ป่วยสามารถหยุดรับประทานยาได้เมื่อไม่มีอาการปวด โดยให้บันทึกวันและเวลาที่หยุดรับประทานยาในสมุดบันทึกประจำตัว และนำยาที่เหลือพร้อมสมุดบันทึกมาพบแพทย์ในวันนัด

ในระหว่างร่วมโครงการ ผู้วิจัยแนะนำให้ผู้ป่วยหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่อาจก่อให้เกิดการปวดจากภาวะกล้ามเนื้ออักเสบมากขึ้น เช่น การยกของหนัก เป็นต้น หลีกเลี่ยงการรักษาอาการปวดด้วยวิธีการอื่น ๆ เช่น การนวด การประคบสมุนไพร การกดจุด การทายาหรือการกินยาแก้ปวดอื่น ๆ นอกเหนือจากการใช้ยาที่ได้รับจากโครงการ และหากต้องการใช้ยาหรือมีการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ได้รับในโครงการ ให้ผู้ป่วยแจ้งแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ในโครงการทราบก่อนทุกครั้ง นอกจากนี้ยังมอบยาพาราเซตามอลให้ผู้ป่วยจำนวน 10 เม็ด เพื่อใช้ในกรณีที่มีอาการปวดมากและยาที่ได้รับในการวิจัยไม่ช่วยบรรเทาอาการ โดยให้ใช้ครั้งละ 1 เม็ด (500 มิลลิกรัม) ทุก 6 ชั่วโมง วันละไม่เกิน 4 ครั้ง นอกจากนี้ผู้วิจัยยังมอบยา omeprazole จำนวน 7 แคปซูล เพื่อใช้รับประทานทันทีเมื่อ

มีอาการแสบท้อง ครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 1 ครั้ง โดย
อาสาสมัครต้องบันทึกจำนวนยาและเวลาที่ใช้อย่างละเอียด

สำหรับการประเมินผล ทีมผู้วิจัยโทรศัพท์ไป
สอบถามและประเมินผู้ป่วยครั้งแรกที่ 6 ชั่วโมงหลังการกิน
ยา เพื่อประเมินอาการข้างเคียงจากยา และผลการลดปวด
เบื้องต้น และนัดผู้ป่วยมาประเมินผลการรักษาที่
โรงพยาบาลในวันที่ 7 หลังเข้าร่วมโครงการ ผู้ป่วยต้อง
รับประทานยาจากบ้านในตอนเช้าแล้วมาพบแพทย์ที่
โรงพยาบาลพศกภูมิพิสัย เพื่อให้แพทย์ประจำโครงการ
ประเมินอาการทางคลินิก และตัวอาสาสมัครประเมินอาการ
ตนเองโดยใช้ SFMPQ ฉบับภาษาไทย (22) แบบประเมิน
VRS แบบประเมินความพึงพอใจด้านประสิทธิภาพในการ
รักษา และแบบประเมินอาการข้างเคียงที่เตรียมไว้ใน CRF

ในวันที่ 7 ของการศึกษา อาสาสมัครจะถูกเจาะ
เลือด (ปริมาณ 5 ซีซี) เพื่อตรวจค่าการทำงานของตับและ
ไต หากอาสาสมัครยังมีอาการปวดอยู่ แพทย์จะเป็นผู้ตรวจ
วินิจฉัยและให้การรักษาอื่น ๆ ที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร
เป็นราย ๆ ไป ในระหว่างการศึกษา หากอาสาสมัครเกิด
อาการผื่นผื่นขึ้น หรือสงสัยว่าจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก
ยา หรือใช้ยาที่ได้จากการวิจัยแล้วมีอาการปวดมากขึ้นจน
ผู้ป่วยทนไม่ไหว ให้แจ้งเจ้าหน้าที่หรือแพทย์ประจำ
โครงการทันทีเพื่อให้การดูแลรักษาที่เหมาะสมต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไปวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา การ
เปรียบเทียบตัวแปรที่สนใจระหว่างสองกลุ่มตัวอย่าง กรณี
ตัวแปรตามแบบต่อเนื่องและมีการกระจายของข้อมูลแบบ
ปกติ ใช้ Independent sample t-test กรณีมีการกระจาย
ของข้อมูลไม่ปกติใช้ Mann-Whitney U test กรณีตัวแปร
ไม่ต่อเนื่องวิเคราะห์ด้วย Chi-square test หรือ Fisher's
exact test การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดเป็นแบบ intention-
to-treat และเป็นการทดสอบสมมุติฐานแบบทางเดียวที่
กำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05 (ค่าระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95) โดยใช้โปรแกรม stata™ version 15.0 ในการ
วิเคราะห์ข้อมูล การประเมินผลว่า ประสิทธิภาพของยา
ทดสอบไม่ด้อยไปกว่ายาควบคุม พิจารณาจากค่าขอบเขต
ล่างของช่วงความเชื่อมั่นความแตกต่างของสัดส่วน
อาสาสมัครที่มีระดับ PPI ดีขึ้นหลังจากเริ่มใช้ยาไป 7 วัน
ของกลุ่มที่ใช้ยาประสะไพลเทียบกับยาไดโคลฟีแนค (risk
difference; RD) ต้องมีค่าไม่น้อยกว่า -0.2 และจะพิจารณา
ว่ายาสามารถลดปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกเมื่อค่า
คะแนนความปวดหลังการใช้ยาจากการประเมิน VAS ลดลง

มากกว่า 1.3 เซนติเมตร หรือลดลงมากกว่าร้อยละ 23 ของ
ค่าความปวดก่อนการใช้ยา

ผลการวิจัย

ลักษณะทั่วไป

อาสาสมัครชายหรือหญิงที่มีอาการปวดจาก
กล้ามเนื้ออักเสบแบบเฉียบพลัน อายุระหว่าง 20–45 ปีที่มา
ใช้บริการในสถานที่วิจัยระหว่างเดือนธันวาคม 2559–
สิงหาคม 2560 มีจำนวน 152 ราย แต่เข้าตามเกณฑ์คัดเข้า-
คัดออก 148 ราย ตัวอย่างแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง
และกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 74 ราย ในจำนวนนี้มีตัวอย่างที่
เข้าร่วมจนจบการศึกษาจำนวนกลุ่มละ 70 ราย โดยกลุ่ม
ประสะไพลสกัดมีผู้ป่วย 2 ราย (ร้อยละ 2.7) ไม่มาตามนัด
เนื่องจากต้องเดินทางไปต่างจังหวัด 1 ราย และไม่สามารถ
ติดต่อได้ 1 ราย ส่วนกลุ่มไดโคลฟีแนคมีผู้ป่วย 2 ราย (ร้อยละ 2.7) ไม่มาตามนัดและติดต่อไม่ได้ ดังแสดงในรูปที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงคุณลักษณะและข้อมูลทั่วไปของ
กลุ่มตัวอย่าง พบว่า อาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาไม่มี
ประวัติการแพ้ยาหรืออาหารทะเล ลักษณะทั่วไปส่วนใหญ่
ของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกัน ยกเว้นอายุเฉลี่ย กลุ่ม
ประสะไพลสกัดมีอายุมากกว่ากลุ่มไดโคลฟีแนคอย่างมี
นัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.023$)

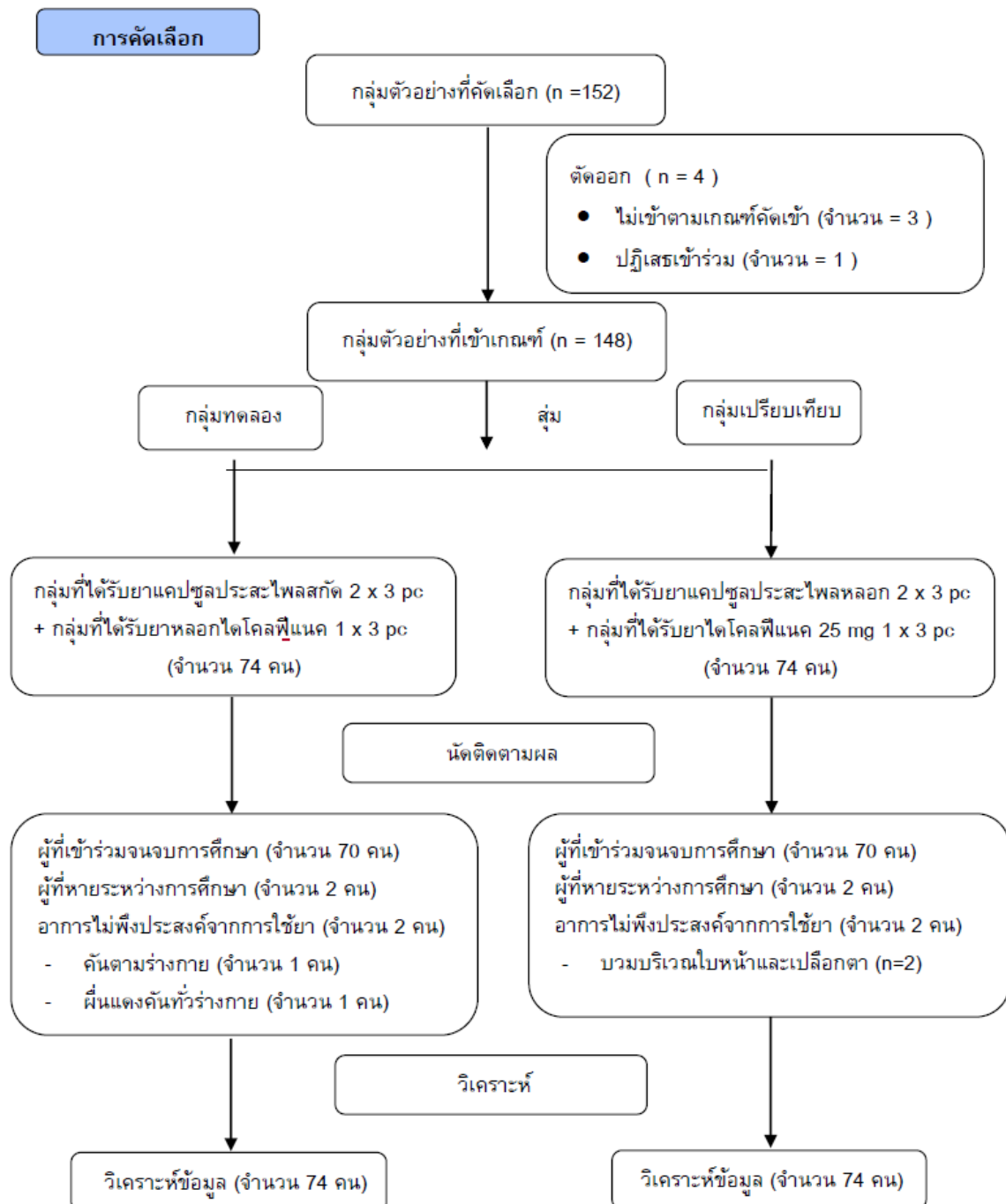
ประสิทธิภาพในการลดปวดของยา

ตารางที่ 2 แสดงค่าสัดส่วนของอาสาสมัครที่มี
อาการปวดดีขึ้นหรือการรักษาประสบความสำเร็จ ณ วัน
สุดท้ายของการศึกษา สัดส่วนของผู้ที่มี PPI ดีขึ้นในทั้งสอง
กลุ่มไม่แตกต่างกัน คือ มีค่า RD เท่ากับ -0.01 (95%CI:-
0.17, 0.15) เมื่อพิจารณาค่าขอบเขตความไม่ด้อยกว่าของ
ยาทดลองเมื่อเทียบกับยามาตรฐาน ซึ่งกำหนดให้ค่า
ขอบเขตล่างของ 95%CI ไม่น้อยกว่า -0.2 จึงสรุปได้ว่าที่
ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ประสะไพลสกัดมี
ประสิทธิภาพในการทำให้อาสาสมัครมีอาการปวด PPI ดีขึ้น
ไม่ด้อยไปกว่ายาไดโคลฟีแนค สัดส่วนของอาสาสมัครที่มี
คะแนนความปวดโดยรวมดีขึ้น สัดส่วนของผู้ที่ประสบ
ความสำเร็จในการรักษาจากการประเมิน VAS และสัดส่วน
ของผู้ที่อาการปวดดีขึ้นจากการประเมิน VRS ในกลุ่ม
ประสะไพลสกัดไม่แตกต่างจากกลุ่มไดโคลฟีแนค ($P>0.05$)
แต่เมื่อพิจารณาสัดส่วนของผู้ที่ใช้ยาพาราเซตามอลในทั้ง
สองกลุ่ม พบว่า กลุ่มประสะไพลสกัดมีสัดส่วนของผู้ที่ใช้ยา

พาราเซตามอลมากกว่ากลุ่มไดโคลฟีแนลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) (ตารางที่ 2)

จากตารางที่ 3 พบว่า หลังสิ้นสุดการศึกษา 7 วัน ระดับการปวดของอาสาสมัครในกลุ่มประสะไพลสกัดและกลุ่มไดโคลฟีแนลไม่แตกต่างกัน ($P > 0.05$) เมื่อประเมินในแบบต่าง ๆ ทั้งขณะพักและขณะเคลื่อนไหว แต่เมื่อพิจารณาความแตกต่างระหว่างก่อนและหลังการใช้ยา ณ วันที่ 7 ของ

อาสาสมัครทั้งขณะพักและขณะเคลื่อนไหวลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) ในทุกรูปแบบการประเมินทั้งในกลุ่มประสะไพลสกัดและกลุ่มไดโคลฟีแนล เมื่อพิจารณาคะแนนจากการประเมิน VAS พบว่า ประสะไพลลดความปวดทั้งขณะพักและขณะเคลื่อนไหวได้ 2.65 ± 1.54 และ 3.45 ± 2.01 คะแนน หรือคิดเป็นร้อยละ 67.73 (95%CI: 59.59, 75.87) และร้อยละ 54.58 (95%CI: 47.25, 61.93) ตามลำดับ ส่วนกลุ่มไดโคลฟีแนลมีคะแนน



รูปที่ 1. จำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษา ผู้ที่ได้รับการสุ่ม และผู้ที่นำมาวิเคราะห์ผล

ตารางที่ 1. คุณลักษณะและข้อมูลทั่วไปของตัวอย่าง

ข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง	กลุ่มประสะไพสกัถ (n=74)	กลุ่มไดโคลฟีแนค (n=74)	P
เพศ (หญิง, ชาย)	54/20	59/15	0.333 ¹
อายุ (ค่าเฉลี่ย±SD)	39.69±4.89	37.57±6.29	0.023 ²
อาชีพ, จำนวน (ร้อยละ)			0.061 ¹
- รับราชการ/พนักงานของรัฐ	8 (10.8)	14 (18.9)	
- ลูกจ้าง	14 (18.9)	8 (10.8)	
- พ่อบ้าน/แม่บ้าน	4 (5.4)	12 (16.2)	
- อาชีพอิสระ/ค้าขาย	3 (4.1)	5 (6.8)	
- เกษตรกร	45 (60.8)	35 (47.3)	
การวินิจฉัยเบื้องต้น, จำนวน (ร้อยละ)			0.507 ¹
- ปวดหลังส่วนล่าง	21 (28.4)	21 (28.4)	
- ปวดบริเวณคอและไหล่	9 (12.2)	15 (20.3)	
- ปวดบริเวณขา	26 (35.1)	20 (27.0)	
- ปวดบริเวณแขน	10 (13.5)	13 (17.5)	
- อื่น ๆ	8 (10.8)	5 (6.8)	
ระดับความปวด, จำนวน (ร้อยละ)			0.463 ¹
- น้อย	5 (6.8)	8 (10.8)	
- ปานกลาง	38 (51.4)	42 (56.8)	
- มาก	31 (41.8)	24 (32.4)	
ระยะเวลาที่มีอาการจนมาพบแพทย์, จำนวน (ร้อยละ)			0.677 ¹
- 1-7 วัน	60 (81.1)	57 (77.0)	
- 8-14 วัน	7 (9.4)	12 (16.2)	
- 15-21 วัน	6 (8.1)	4 (5.4)	
- > 21 วัน	1 (1.4)	1 (1.4)	
ความรุนแรงของลักษณะการปวด, ค่าเฉลี่ย±SD			
- คะแนนด้านความรู้สึก	4.61±3.01	4.67±3.67	0.717 ³
- คะแนนด้านอารมณ์	2.13±2.70	2.29±2.79	0.748 ³
- คะแนนโดยรวม	6.74±5.27	6.97±6.11	0.980 ³
ระดับอาการปวดในขณะนี้ (PPI) ค่าเฉลี่ย±SD	2.54±0.65	2.45±0.67	0.381 ¹
ระดับการปวด (VAS), ค่าเฉลี่ย±SD			
- ขณะพัก	4.19±1.76	4.45±2.09	0.460 ³
- ขณะเคลื่อนไหว	6.41±1.59	6.34±1.60	0.716 ³

1: chi square test

2: student t-test

3: Wilcoxon signed-rank test

ความปวดขณะพักและขณะเคลื่อนไหวลดลง 2.91±0.18 และ 3.77±1.81 คะแนน หรือคิดเป็นร้อยละ 68.48 (95%CI: 61.23, 75.74) และร้อยละ 60.54 (95%CI: 54.01-67.06) ตามลำดับ (ตารางที่ 3) ซึ่งทั้งสองกลุ่มมีคะแนนความปวด

ลดลงมากกว่า 1.3 หรือลดลงมากกว่าร้อยละ 23 (ค่าต่ำสุด การมีนัยสำคัญทางคลินิกของการประเมินความปวดด้วย VAS) จึงถือว่า ยาทั้งสองลดความปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก โดยอาการปวดขณะพักมีอาการดีขึ้นมากกว่าการ

ปวดขณะเคลื่อนไหว และทั้งสองกลุ่มมีระยะเวลาเฉลี่ยที่อาการปวดดีขึ้นประมาณ 3 วัน

ความปลอดภัยของยา

การทำงานของตับและไตของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน แต่ค่าบ่งชี้การทำงานของตับและไตหลังการได้รับยาของทั้ง 2 กลุ่มมีค่าสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติแต่ยังคงอยู่ในช่วงปกติ (ตารางที่ 4) อัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ 6 ชั่วโมงและที่ 7 วันหลังเริ่มใช้ยาทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน โดยหลังจากได้รับยาไปครั้งแรก 6 ชั่วโมง กลุ่มประสะไพลสกัดเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 12 ราย (ร้อยละ 16.2) กลุ่มไดโคลฟีแนลเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 13 ราย (ร้อยละ 17.5) อาการหลักที่พบในทั้ง 2 กลุ่ม คือ ท้องอืด เรอเปรี้ยว และสลายยอดอก โดยไม่มีรายงานการเกิดอาการผื่นผดคันทางผิวหนังใด ๆ

เมื่อรับประทานยาไปจนถึงวันนัดครั้งที่ 2 (7 วัน) กลุ่มประสะไพลสกัดเกิดอาการข้างเคียงในระบบทางเดินอาหาร จำนวน 8 ราย (ร้อยละ 10.8) แบ่งเป็นท้องอืด จำนวน 2 ราย เรอเปรี้ยว 2 ราย และปวดท้อง 4 ราย กลุ่ม

ไดโคลฟีแนลเกิดอาการข้างเคียงในระบบทางเดินอาหาร จำนวน 5 ราย (ร้อยละ 6.8) แบ่งเป็นท้องอืด 3 ราย เรอเปรี้ยว 1 ราย และปวดท้อง 1 ราย ตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มมีรายงานการเกิดอาการทางผิวหนังกลุ่มละ 2 รายเท่ากัน แต่กลุ่มไดโคลฟีแนลมีอาการตาบวมและใบหน้าบวม ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงรุนแรงที่ต้องได้รับการรักษาเพิ่มเติม (ตารางที่ 5)

ความพึงพอใจของอาสาสมัคร

กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่มีความแตกต่างในเรื่องความพึงพอใจในด้านประสิทธิภาพในการลดปวดของผลิตภัณฑ์ ความมีประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ ความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อหากมีอาการปวดอีก ความต้องการซื้อผลิตภัณฑ์หากมีการวางจำหน่าย และความต้องการแนะนำให้เพื่อนหรือคนรู้จักใช้ (ตารางที่ 6)

การอภิปรายผล

หลังได้รับยาแคปซูลประสะไพลสกัดเป็นเวลา 7 วันหรือวันสุดท้ายของการศึกษา ค่าเฉลี่ยของ VAS,

ตารางที่ 2. สัดส่วนของอาสาสมัครที่มีอาการปวดดีขึ้นหรือประสบความสำเร็จในการรักษาหลังได้รับยาในวันที่ 7 หรือวันสุดท้ายของการศึกษา และสัดส่วนอาสาสมัครที่ใช้ยาพาราเซตามอลเสริมระหว่างการศึกษา

ผลลัพธ์ของการศึกษา	ร้อยละ (95%CI),			P ¹
	กลุ่มประสะไพลสกัด (n=74)	กลุ่มไดโคลฟีแนล (n=74)	ความแตกต่าง ระหว่างกลุ่ม	
สัดส่วนของผู้ที่มีการปวด PPI ดีขึ้น	43.24 (0.32, 0.55)	44.59 (0.33, 0.56)	-0.01 (-0.17, 0.15)	0.868
สัดส่วนของผู้ที่มีคะแนนความปวดโดยรวม (ด้านอารมณ์และความรู้สึก) ดีขึ้น	74.32 (0.63, 0.83)	67.57 (0.56, 0.77)	0.08 (-0.09, 0.26)	0.365
สัดส่วนของผู้ที่ประสบความสำเร็จในการรักษาจากการประเมิน VAS				
- ขณะพัก	50 (38.34, 61.66)	44.59 (32.99, 56.19)	0.05 (-0.11, 0.22)	0.510
- ขณะเคลื่อนไหว	21.62 (12.01, 31.22)	28.38 (17.86, 38.89)	-0.09 (-0.27, 0.09)	0.343
สัดส่วนของผู้ที่อาการปวดดีขึ้นจากการประเมิน VRS				
- ขณะพัก	71.62 (60.07, 80.89)	72.97 (61.49, 82.03)	-0.02 (-0.20, 0.16)	0.854
- ขณะเคลื่อนไหว	74.32 (62.92, 83.16)	66.22 (54.48, 76.24)	0.10 (-0.08, 0.27)	0.281
สัดส่วนของผู้ที่ใช้ยาพาราเซตามอล	31.08 (21.41, 42.74)	14.86 (8.31, 25.17)	0.23 (0.05, 0.41)	0.019

1: chi-square test

ตารางที่ 3. ระดับการปวดของผู้ป่วยแต่ละกลุ่มก่อน-หลังได้รับยาและความแตกต่างของระดับการปวดระหว่างกลุ่ม ในวันที่ 7 หรือวันสุดท้ายของการศึกษา เมื่อประเมินโดย SFMPQ

ผลลัพธ์ของการศึกษา	กลุ่มประสะไพลสกัต (ค่าเฉลี่ย±SD)				กลุ่มไดโคลฟีแนค (ค่าเฉลี่ย±SD)				ค่าเฉลี่ยความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (95%CI)	P
	ก่อน	หลัง	ร้อยละความแตกต่าง (95%CI)	P	ก่อน	หลัง	ร้อยละความแตกต่าง (95%CI)	P		
ระดับการปวด จากการประเมิน VAS										
- ขณะพัก	4.19±1.76	1.54±1.82	67.73 (59.59, 75.87)	<0.001 ¹	4.45±2.08	1.54±1.73	68.48 (61.23, 75.74)	<0.001 ¹	-0.26 (-0.80, 0.29)	0.713 ¹
- ขณะเคลื่อนไหว	6.41±1.59	2.96±2.08	54.58 (47.25, 61.93)	<0.001 ¹	6.34±1.60	2.57±1.97	60.54 (54.01, 67.06)	<0.001 ¹	-0.31 (-0.93, 0.31)	0.323 ²
ระดับการปวดตามลักษณะความปวด										
- ด้านความรู้สึก	4.61±3.02	1.85±1.80	57.19 (48.53, 65.85)	<0.001 ¹	4.68±3.67	1.85±2.59	66.48 (58.48, 74.48)	<0.001 ¹	-0.07 (-0.83, 0.69)	0.932 ¹
- ด้านอารมณ์	2.14±2.70	0.82±1.43	66.57 (55.77, 77.37)	<0.001 ¹	2.29±2.79	0.77±1.44	71.73 (61.63, 81.83)	<0.001 ¹	-0.22 (-0.86, 0.42)	0.545 ¹
- การปวดโดยรวม	6.74±5.27	2.67±2.99	55.89 (45.95, 65.84)	<0.001 ¹	6.97±6.11	2.62±3.79	66.95 (59.08, 74.83)	<0.001 ¹	-0.28 (-1.58, 1.01)	0.906 ¹
ระดับการปวดในปัจจุบัน (PPI)	2.54±0.65	1.22±0.91	51.914 (43.73, 60.10)	<0.001 ²	2.45±0.66	1.04±0.88	56.78 (48.53, 65.03)	<0.001 ²	-0.08 (-0.38, 0.22)	0.599 ²
ระดับการปวดดีขึ้น (VRS)										
- ขณะพัก	NA	1.13±0.92	NA	NA	NA	1.17±1.09	NA	NA	NA	0.568 ²
- ขณะเคลื่อนไหว	NA	1.47±1.69	NA	NA	NA	1.54±2.48	NA	NA	NA	0.845 ¹

1: ใช้สถิติ Wilcoxon signed-rank test, 2: ใช้สถิติ Independent sample t-test

ตารางที่ 4. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มตัวอย่างก่อน และหลังรับประทานยาในวันที่ 7 หรือวันสุดท้ายของการใช้ยา

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	ค่าปกติ	กลุ่มประสะไพลสกัด (n=74)		กลุ่มไดโคลฟีแนค (n=74)		P
		ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	
ค่าเอนไซม์ Aspartate aminotransferase (AST)	5-40 U/L	25.12±7.94	27.48±10.51	29.25±17.08	29.41±14.20	0.433 ¹
ค่าเอนไซม์ Alanine Transaminase (ALT)	5-40 U/L	23.94±12.89	27.39±18.00	31.65±30.20	29.59±26.51	0.074 ¹
อัลบูมิน	3.5-5.5 g/dL	4.16±0.36	4.25±0.25	4.23±0.32	4.28±0.26	0.553 ²
ไตรโคบิลิรูบิน	0-0.5 mg/dL	0.30±0.17	0.32±0.19	0.33±0.19	0.35±0.15	0.315 ¹
ค่าไนโตรเจนในกระแสเลือด	5-20 mg/dL	11.40±3.46	15.83±22.54	10.71±3.59	12.89±9.79	0.846 ¹
ครีเอตินีนในเลือด (Scr)	0.5-1.5 mg/dL	0.91±0.91	0.87±0.29	0.79±0.22	0.91±0.30	0.434 ¹

1: Wilcoxon signed-rank test

2: Independent sample t-test

sensory score, affective score, คะแนนรวม และค่า PPI ของผู้ที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลันลดลงจากก่อนรับประทานยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.05$) และมีนัยสำคัญทางคลินิก เมื่อเปรียบเทียบผลการลดปวด PPI

ระหว่างกลุ่มหลังใช้ยานาน 7 วันหรือวันสุดท้ายของการศึกษา พบว่า ยาประสะไพลสกัดมีประสิทธิภาพไม่ด้อยไปกว่ายาไดโคลฟีแนค และมีความปลอดภัยในการใช้ การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแรกถึงประสิทธิภาพของ

ตารางที่ 5. จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	กลุ่มประสะไพลสกัด	กลุ่มยาไดโคลฟีแนค	P ¹
การประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการใช้ยา 6 ชั่วโมง			
1. อาการและอาการแสดงที่ไม่ใช่ทางผิวหนัง			
- ท้องอืด/ เรอมีกลิ่นสมุนไพรร	6 (8.1)	6 (8.1)	1.000
- เรอเปรี้ยว/ แสบร้อนคอ	5 (7.8)	5 (7.8)	
- อื่น ๆ	1 (1.3)	2 (2.7)	
2. อาการและอาการแสดงทางผิวหนัง			
- คันไม่มีผื่น	0 (0)	0 (0)	-
- ผื่นแดงและคัน	0 (0)	0 (0)	
- อาการบวม	0 (0)	0 (0)	
การประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังสิ้นสุดการศึกษา			
1. อาการและอาการแสดงที่ไม่ใช่ทางผิวหนัง			
- ท้องอืด/ เรอมีกลิ่นสมุนไพรร	2 (2.7)	3 (4.1)	0.620
- เรอเปรี้ยว/ แสบร้อนคอ	2 (2.7)	1 (1.3)	
- อื่น ๆ	4 (5.4)	1 (1.3)	
2. อาการและอาการแสดงทางผิวหนัง			
- คันไม่มีผื่น	1 (1.3)	0 (0)	0.497
- ผื่นแดงและคัน	1 (1.3)	0 (0)	
- อาการบวม	0 (0)	2 (2.7)	

1: Fisher's exact test

ตารางที่ 6. ความพึงพอใจของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ในด้านต่าง ๆ ของแต่ละกลุ่ม

ความพึงพอใจของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์	กลุ่มประสะไพลสกัด จำนวน (ร้อยละ)			กลุ่มไดโคลฟีแนค จำนวน (ร้อยละ)			P ¹
	น้อย	ปานกลาง	มาก	น้อย	ปานกลาง	มาก	
1. ประสิทธิภาพในการลดปวดของผลิตภัณฑ์	6 (8.1)	30 (40.5)	38 (51.4)	7 (9.5)	24 (32.4)	43 (58.1)	0.565
2. ความมีประโยชน์ของผลิตภัณฑ์	6 (8.1)	26 (35.1)	42 (56.8)	4 (5.4)	26 (35.1)	44 (59.5)	0.898
3. ความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อหากมีอาการปวดอีก	9 (8.8)	22 (29.7)	43 (58.1)	4 (5.4)	20 (27.0)	50 (67.6)	0.259
4. ความต้องการซื้อผลิตภัณฑ์หากมีการวางจำหน่าย	16 (21.6)	20 (27.0)	38 (51.4)	11 (14.9)	24 (32.3)	45 (60.8)	0.432
5. ความต้องการแนะนำให้เพื่อนหรือคนรู้จักใช้ผลิตภัณฑ์	9 (12.2)	21 (28.4)	44 (59.5)	3 (4.0)	23 (31.1)	48 (64.9)	0.227

1: Fisher's exact test

ยาแคปซูลประสะไพลสกัดขนาด 250 mg เมื่อรับประทานครั้งละ 2 แคปซูล ก่อนอาหาร 3 เวลา เพื่อลดปวดจากการบาดเจ็บแบบเฉียบพลันของกล้ามเนื้อที่เป็นกล้ามเนื้อลาย ซึ่งต่างจากการศึกษาก่อนหน้านี้ของสิริภพ ชาชูม (18) หรือการศึกษาของจันธิดา กมลาสน์ศิริ และ อรรณพ เล็กสกุลไชย (19) และการศึกษาของ กฤษฎา จักรไชย (26) ที่ศึกษาผลการลดปวดในกล้ามเนื้อเรียบ คือ ผลลดอาการปวดประจำเดือน การศึกษาข้างต้นทั้ง 3 ให้ผลสอดคล้องกัน คือ ยาประสะไพลมีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดประจำเดือนได้ดีกว่าหรือเทียบเท่ากับยา mefenamic acid (18-20, 26) แม้บริเวณการปวด-อักเสบของผู้ป่วยในการศึกษาก่อนหน้านี้และการศึกษานี้จะแตกต่างกัน (กล้ามเนื้อเรียบกับกล้ามเนื้อลาย) แต่ผลการศึกษาให้ผลไปในทิศทางที่สอดคล้องกัน คือ ยาประสะไพลมีประสิทธิภาพในการลดปวดได้ไม่ต่างจาก NSAIDs ทั้งนี้เนื่องจากการปวดหรืออักเสบของผู้ป่วยใน 2 อาการนี้มีกลไกการเกิดใกล้เคียงกัน คือ เกิดจากการหลั่งสารเหนี่ยวนำการอักเสบ เช่น PGE₂ ดังนั้นยาประสะไพลที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งการสร้างสารดังกล่าวผ่านการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ COX-2 จึงสามารถบรรเทาอาการทั้ง 2 ได้

ผลการศึกษาบ่งชี้ว่า สัดส่วนการใช้ยาพาราเซตามอลในกลุ่มประสะไพลสกัดมากกว่ากลุ่มไดโคลฟีแนค (23 คน คิดเป็นร้อยละ 31.08 กับ 11 คน คิดเป็นร้อยละ 14.86) เมื่อพิจารณาในรายละเอียดของผู้ป่วยที่ใช้ยาพาราเซตามอลในระหว่างการรักษา พบว่าผู้ป่วย 21 ราย ใช้ยาพาราเซตามอลเพื่อเสริมการรักษาจากยาแคปซูลประสะไพลสกัด

ทำให้อนุมานได้ว่า ยาประสะไพลสกัดมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอในการลดอาการปวดของผู้ป่วยดังกล่าว การรับประทานยาพาราเซตามอลมีผลรบกวนผลที่แท้จริงของยาที่ต้องการทดสอบ โดยเฉพาะในกลุ่มประสะไพลที่มีการใช้ยาพาราเซตามอลมากกว่า เพราะผลที่พบว่าสามารถลดปวดกล้ามเนื้อได้อาจเกิดจากผลของยาพาราเซตามอล เมื่อพิจารณาความร่วมมือในการรับประทานยาของผู้ป่วย 15 รายจาก 23 ราย พบว่ามีการรับประทานยาประสะไพลขนาดต่ำกว่าที่แนะนำ คือ ผู้ป่วย 3 รายรับประทานเพียง 1 แคปซูล (250 mg) วันละ 3 ครั้ง ผู้ป่วย 12 ราย รับประทานยาประสะไพลเพียงวันละ 2 เวลา คือ เช้า และเย็น ซึ่งอาจทำให้ประสิทธิภาพของยาไม่เพียงพอ จึงต้องรับประทานยาพาราเซตามอลเพิ่มเพื่อลดอาการปวดดังกล่าว นอกจากนี้พบผู้ป่วย 2 รายรับประทานยาพาราเซตามอลเนื่องจากปวดศีรษะ/ มีไข้

ผู้ที่ใช้ยาแคปซูลประสะไพลสกัดและยาเม็ดไดโคลฟีแนคมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาและค่าทางห้องปฏิบัติการ ไม่แตกต่างกัน ผู้ใช้ยาทั้ง 2 ชนิดมีอาการต่อระบบทางเดินอาหารเหมือนกันคือทำให้เกิดอาการท้องอืดเรอมีกลิ่นลมุนไพร และปวดท้อง โดยมีความรุนแรงในระดับเล็กน้อยและไม่ต้องการการรักษาเพิ่มเติม ส่วนอาการทางผิวหนัง พบว่า กลุ่มที่ได้รับยาไดโคลฟีแนคมีอาการตาบวมและใบหน้าบวม ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงที่รุนแรงต้องได้รับการรักษาเพิ่มเติม สอดคล้องกับที่ระบุในตำราการตรวจรักษาโรคทั่วไป (27) ซึ่งได้ระบุข้อควรระวังหรือข้อห้ามใช้

กับผู้ที่เคยมีประวัติการแพ้ยาไดโคลฟีแนค ยาแอสไพริน หรือ NSAIDs

กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกันในเรื่องค่าการทำงานของตับและไต แม้ว่าค่าทั้งสองจะสูงขึ้นเล็กน้อยในกลุ่มประสะไพล แต่ค่าดังกล่าวยังอยู่ในช่วงปกติ จึงอาจกล่าวได้ว่า ยานี้มีความปลอดภัยซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้าของสมศักดิ์ นวลแก้วและคณะ (17) ซึ่งทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในหนูทดลอง พบว่า ยาประสะไพลสกัดด้วยน้ำและแอลกอฮอล์สามารถให้ได้สูงสุดถึง 20 กรัม/กิโลกรัม โดยหนูทุกตัวรอดชีวิตและไม่มีอาการใด ๆ ในระยะเวลา 24 ชั่วโมงหลังจากให้ยา รวมทั้งการศึกษาของจันธิดา กมลสาส์นหิรัญ และอรรณ เล็กสกุลไชย (19) ที่ศึกษาถึงประสิทธิผลและผลข้างเคียงของสารสกัดตำรับยาประสะไพลเปรียบเทียบกับ mefenamic acid ในการลดอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ ซึ่งการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 พบว่า ผลการตรวจร่างกายของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มหลังจากรับประทานยาครบ 3 เดือน ไม่มีการเปลี่ยนแปลงทางด้านกายภาพ ค่าชีวเคมีในเลือดการทำงานของตับ และการทำงานของไต การประเมินความปลอดภัยทางคลินิกของยาประสะไพลสกัด ไม่พบอาการข้างเคียงที่รุนแรง จึงกล่าวได้ว่า ยาประสะไพลมีความปลอดภัยในการใช้ระยะสั้น แต่ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีค่าการทำงานของตับและไตผิดปกติ อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีการใช้ยาในระยะสั้น จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในระยะยาวและเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ที่มีความเสี่ยงที่ตับหรือไตจะมีความทำงานผิดปกติ

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่ศึกษาถึงประสิทธิภาพของยาแคปซูลประสะไพลสกัดในการบรรเทาอาการปวดของกล้ามเนื้อลาย ข้อมูลจากการศึกษาเบื้องต้นนี้ บ่งชี้ว่ายาประสะไพลสกัดน่าจะมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดอีกเสบกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลันไม่ด้อยไปกว่ายาไดโคลฟีแนค และมีความปลอดภัยในการใช้ระยะสั้น ยานี้จึงอาจเป็นอีกทางเลือกหนึ่งของแพทย์และผู้ป่วยสำหรับบรรเทาอาการปวดที่มีสาเหตุจากการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อแบบเฉียบพลัน เพื่อหลีกเลี่ยงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจาก NSAIDs รวมทั้งเป็นการส่งเสริมการใช้สมุนไพร อย่างไรก็ตามเนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาเบื้องต้นที่มีขนาดตัวอย่างจำนวนน้อย และผู้ป่วยกลุ่ม

ประสะไพลสกัดมีการใช้ยาพาราเซตามอลในระหว่างการศึกษา มาก จึงยังไม่อาจยืนยันประสิทธิภาพที่แท้จริงของยาประสะไพลสกัดได้ ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่ขึ้น เพื่อยืนยันผลการรักษาต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้ได้รับทุนสนับสนุนประเภททุนวิจัยบูรณาการ จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม และกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลพยัคฆภูมิพิสัย แพทย์ประจำโครงการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการทางพยาธิ หัวหน้างานผู้ป่วยนอก เจ้าหน้าที่ประจำโรงพยาบาลส่งเสริมตำบลดอนหลิ เขียวทุ่ง และดอนหมื่นทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการศึกษาครั้งนี้ รวมทั้งขอบคุณอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการทุกท่าน

เอกสารอ้างอิง

1. Picavet HSJ, Schouten JSAG. Musculoskeletal pain in the Netherlands: prevalence, consequences and risk groups, the DMC3-study 2003. *Pain* 2003; 102:167-78.
2. Bernard BP. a Work-related musculoskeletal disorders and psychosocial factors. In, *Musculoskeletal disorders and workplace factors: A critical review of epidemiologic evidence for work-related musculoskeletal disorders of the neck, upper extremity, and low back*. Cincinnati, US. Department of Health and Human Services, National Institute of Occupational Safety and Health. 1997.
3. Donpunha W, Puntumetakul R, Amatachaya S. Prevalence of musculoskeletal disorders in farmers: Case study in Sila, Muang Khon Kaen, Khon Kaen province. *J Med Tech Phy Ther* 2009; 21:153-9.
4. Janwantanakul P, Pensri P, Jiamjarasrangsi V, Sinsongsook T. Prevalence of self-reported musculoskeletal symptoms among office workers. *Occup Med* 2008; 58:436-8.
5. Chuprapawan J. An evaluation of the national health examination survey in Thailand. Bangkok. Health Systems Research Institute 1996; 1:95-100.

6. Morken T, Riise T, Moen B, Bergum O, Vigeland Huage S.H., Holien S et al. Frequent musculoskeletal symptoms and reduced health-related quality of life among industrial workers. *Occup Med* 2002; 52:91-98.
7. Sungkhabut W, Chaiklieng S. Prevalence of Musculoskeletal Disorders among informal sector workers of hand-operated rebar bender in non-sung district of Nakhon Ratchasima Province. *KKU Research Journal* 2011; 26: 225-32.
8. Janwantanakul P, Pensri P, Jiamjarasrangsi W, Moonkay P. Final report: Screening test and health promotion program for treatment of musculoskeletal symptoms in the neck and low back in office workers. Bangkok. Thai Health Promotion Foundation; 2010.
9. Janwantanakul P, Pensri P, Sinsongsook T, Jiamjarasrangsi W, Supakankunti S. Prevalence, contributing factors and economic loss work-related musculoskeletal symptoms among office workers in company in Bangkok metropolis area. Bangkok. Social Security Office. 2006.
10. National Statistical Office. The population survey of work condition [online]. 2009. [cited Apr 26, 2014]. Available from: service.nso.go.th/nso/nsopublish/service/lfs52/reportJan.pdf.
11. Thienthong S. Clinical guidance for acute pain management. Bangkok: Thai Association for the Study of Pain; 2009.
12. Korsuntirat T. Non-steroidal anti-inflammatory drugs [editorial]. *J Med Health Sci* 2010; 17: 97-113.
13. National List of Essential Medicines (herb). Royal Gazette No.130, part 126 (Aug 7, 2013).
14. Subcommittee on the Preparation of Monographs of Selected Thai Materia Medica. Monograph of selected thai materia medica: Phlai. *Journal of Thai Traditional and Alternative Medicine* 2012; 10: 52-6.
15. Panichayupakaranant P, Lateh L. Zingiber cassumunar: Chemical composition, pharmacological activities, toxicology and quality control. *Journal of Thai Traditional and Alternative Medicine* 2013; 11: 123-35.
16. Boonyen M. Study on formulation and stability test of prasapalai extract tablets and capsules for dysmenorrhea [master thesis]. Bangkok: Thammasart University; 2001.
17. Nualkaew S. Phytochemical and pharmacological studies of a Thai traditional preparation: Prasapalai [master thesis]. Bangkok: Mahidol University; 2004.
18. Sasum S. The development of prasapalai capsule extract and efficacy for relieving primary dysmenorrhea [dissertation]. Mahasarakham; Mahasarakham University; 2010.
19. Kamalashiran C, Lekskulchai O. The comparative study of the efficacy and side effect of prasapalai extract versus mefenamic acid on relieving primary dysmenorrhea: A clinical phase II trials. *Thammasat Medical Journal* 2012; 12: 749-56.
20. Ittharat A, et al. The report of efficacy and safety of prasapalai for using in obstetrics and gynecology. Bangkok: Thammasat University; 2009.
21. Musculoskeletal System and Connective tissue. In: International statistical classification of diseases and related health problems Thai modification. 10th ed. Ministry of Public Health. Nontaburi 2012; p 403-10.
22. Kitisomprayoonkul W, Klaphajone J, Kovindha A. Thai short-form McGill pain questionnaire. *J Med Assoc Thai* 2006; 89: 846-53.
23. Sawangjit R, Chokpraisin R, Tiyafoonchai W, Lamlertthon S, et al. Topical product containing long pepper extract on muscle pain relief. Final report (in Thai), Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health; 2013.
24. Jones P, Dalziel SR, Lamdin R, Miles-Chan JL, Frampton C. Oral non-steroidal anti-inflammatory drugs versus other oral analgesic agents for acute soft tissue injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; 7(CD007789). DOI: 10.1002/14651858.CD007789.pub2.
25. Drugs used in musculoskeletal and joints. In: Sawetsila S, Likitthanaset M, Hongthong S, editors. Green book 10. Ministry of Public Health. National Office of Buddhism. Nontaburi; 2014.

26. Chakchai K. Formulation and satisfaction assessment of prasaplai in primary dysmenorrhea patients at primary care center: Mahasarakham University [dissertation]. Mahasarakham; Mahasarakham University; 2008.
27. Archananuphap S. Diclofenac. In: Archananuphap S, editors. Textbook of general diagnosis. 4th ed. Holistic publishing. Bangkok 2008, p 232-33.