SCNJ
The Southern College Network Journal of Nursing and Public Health
e285076

การศึกษาประสิทธิภาพของแผ่นแปะบาดแผลที่มีส่วนผสมของไคโตซาน ซีบีดี และสาบเสือต่อการหายของบาดแผล: การวิจัยแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุม (RCT)

The Effectiveness of a Chitosan-CBD-Chromolaena Odorata Wound Patch on Wound Healing: A Randomized Controlled Trial (RCT)

โชคชัย ขวัญพิชิต[1] , ไพรินทร์ พัสดุ[2*]

Chokchai Kwanpichit[1], Pairin Patsadu[2*]

[1]กรมแพทย์ทหารบก, [2]สถาบันการพยาบาลศรีสวรินทิรา สภากาชาดไทย

[1]The Army Medical Department, [2]Srisavarindhira Thai Red Cross Institute of Nursing

(Received: *January 3, 2026*; Revised: *July 16, 2026*; Accepted: *July 16, 2026*)

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุมชนิดวัดผลแบบผู้ประเมินไม่ทราบกลุ่มทดลองเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของแผ่นแปะบาดแผลไคโตซาน ซีบีดี และสาบเสือต่อการหายของบาดแผล กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยติดเตียงในจังหวัดยะลา ที่มีแผลกดทับ จำนวน 200 คน คัดเลือกตามเกณฑ์คัดเข้า สุ่มแบบบล็อกผ่านคอมพิวเตอร์เข้ากลุ่มทดลอง 100 คน และกลุ่มควบคุม 100 คน เครื่องมือในการวิจัย ได้แก่ แผ่นแปะบาดแผลไคโตซานเข้มข้น 2% w/v ซีบีดีเข้มข้น 0.1% w/v และสารสกัดใบสาบเสือเข้มข้น 5% w/v แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปและทางคลินิก ไม้บรรทัด และกล้องถ่ายรูป มาตรวัดความเจ็บปวดเชิงตัวเลข และอุปกรณ์วัดสัญญาณชีพ ดูแลบาดแผลโดยญาติผู้ดูแล และติดตามผลทุก 7 วันนาน 21 วัน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบสองทางเมื่อมีการวัดซ้ำ (Two-way Repeated Measures ANOVA) และการทดสอบเปรียบเทียบรายคู่ ผลการวิจัยพบว่า

1. ก่อนทดลอง กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีขนาดบาดแผลเริ่มต้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p-value* = .472) มีสัดส่วนเพศแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (*p-value* = .022)

2. หลังทดลอง (21 วัน) กลุ่มทดลองมีขนาดบาดแผลลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .001 (95% CI: 3.81 ถึง 5.11, *p-value* < .001)

3. หลังทดลอง (21 วัน) กลุ่มทดลองมีระดับความเจ็บปวดต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .001 (*p-value* < .001)

4. สัญญาณชีพ ค่าสัญญาณชีพของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมอยู่ในเกณฑ์ปกติ และไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสองกลุ่มตลอดระยะเวลาการทดลอง (*p-value* > .05)

5. ความปลอดภัย กลุ่มทดลองไม่พบอาการบวม แดง หรือร้อนบริเวณรอบบาดแผล และไม่พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงใด ๆ ต่อผิวหนังจากการใช้แผ่นแปะบาดแผลทดลอง

ควรติดตามผลระยะยาวเพื่อประเมินการหายของบาดแผล ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และครอบคลุมผู้ป่วยที่มีโรคร่วมอื่น ๆ

คำสำคัญ: แผ่นแปะบาดแผล ซีบีดี สาบเสือ ไคโตซาน การหายของบาดแผล

*ผู้ให้การติดต่อ (Corresponding e-mail: Pairin.p@stin.ac.th)

Abstract

This single-blind randomized controlled trial (RCT) aimed to evaluate the effectiveness of a wound patch containing chitosan, cannabidiol (CBD), and chromolaena odorata plant extract on wound healing. The study participants consisted of 200 bedridden patients with pressure ulcers in Yala Province of Thailand, who met the inclusion criteria. Participants were allocated to either the experimental group (n = 100) or the control group (n = 100), using computer-generated block randomization. The five research instruments were: 1) a wound patch containing 2% w/v chitosan, 0.1% w/v CBD, and 5% w/v Chromolaena odorata leaf extract; 2) demographic and clinical data collection forms; 3) a ruler and digital camera for wound assessment; 4) a numerical pain rating scale; and 5) vital sign monitoring equipment. Wound care was provided by family caregivers, and participants were followed up every 7 days over a 21-day period. Data were analyzed using two-way repeated measures analysis of variance (two-way repeated measures ANOVA) and post hoc pairwise comparisons. The outcomes were as follows.

1. At baseline, there was no statistically significant difference in initial wound size between the experimental and control groups (*p-value* = .472). However, the gender distribution differed significantly between the groups at the .05 level (*p-value* = .022).

2. After 21 days of treatment, the experimental group demonstrated a significantly greater reduction in wound size than the control group (*p-value* < .001), with a 95% confidence interval ranging from 3.81 to 5.11.

3. After 21 days, pain scores in the experimental group were significantly lower than those in the control group (*p-value* < .001).

4. Vital signs remained within normal limits in both groups throughout the study period, with no statistically significant differences observed between groups (*p-value* > .05).

5. Regarding safety, no swelling, redness, or localized heat was observed around the wound sites in the experimental group, and no severe skin-related adverse events associated with the investigational wound patch were reported.

Long-term follow-up studies are recommended to further evaluate wound healing outcomes, monitor potential adverse effects, and assess effectiveness in patients with additional comorbidities.

Keywords: Wound Dressing Patch, Cannabidiol (CBD), Chromolaena Odorata, Chitosan, Wound Healing

บทนำ

ภาวะแผลกดทับ (Pressure Ulcers) ในผู้ป่วยติดเตียงเป็นปัญหาสาธารณสุขสำคัญที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะแผลกดทับระดับ 2 และ 3 ซึ่งก่อให้เกิดความเจ็บปวดรุนแรง เพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อน และเพิ่มภาระแก่ระบบบริการสุขภาพ ส่งผลต่อคุณภาพชีวิต แม้ปัจจุบันจะใช้วัสดุปิดแผลมาตรฐาน เช่น ผ้าก๊อซชุบน้ำเกลือ (Normal Saline Gauze) แต่มักพบปัญหาวัสดุแห้งติดบาดแผล เกิดความเจ็บปวดและทำลายเนื้อเยื่อสร้างใหม่ (Granulation Tissue) ขณะเปลี่ยนแผล ตลอดจนขาดคุณสมบัติในการเร่งกระบวนการสมานแผลในระดับเซลล์ ด้วยเหตุนี้การพัฒนานวัตกรรมวัสดุปิดแผลที่มีสารออกฤทธิ์ชีวภาพ (Bioactive compounds) จึงเป็นทางเลือกที่มีประสิทธิภาพสูง ไคโตซาน (Chitosan) ซึ่งเป็นไบโอโพลีเมอร์จากธรรมชาติ มีคุณสมบัติเด่นด้านความชีวสมพันธ์ (Biocompatibility) การย่อยสลายได้ตามธรรมชาติ มีฤทธิ์ยับยั้งจุลชีพ และสามารถกระตุ้นการส่งเสริมการสะสม

คอลลาเจนและการสร้างเยื่อบุผิวใหม่ (Epithelialization) (Charernsriwilaiwat, Rojanarata, Ngawhirunpat, Opanasopit, 2014) นอกจากนี้ การประยุกต์ใช้แคนนาบิไดออล (Cannabidiol: CBD) ซึ่งเป็นสารฟีโนลิกที่ไม่แสดงฤทธิ์ต่อจิตประสาทจากพืชกัญชา ได้รับความสนใจอย่างมากทางตระกูลสารออกฤทธิ์ผิวหนัง เนื่องจากมีฤทธิ์ต้านการอักเสบ (Anti-inflammatory) และลดปวด (Analgesic) ผ่านการจับกับตัวรับ Cannabinoid (CB2) และ TRP channels ในชั้นผิวหนัง ช่วยลดการหลั่งโปรตีนก่อการอักเสบ (Pro-inflammatory cytokines) ในระยะเริ่มต้นของบาดแผลอย่างมีประสิทธิภาพ (Umpreecha, Bhalang, Charnvanich, Luckanagul, 2023) ร่วมกับการผสมผสานสารสกัดจากใบสาบเสือ (*Chromolaena odorata*) ซึ่งเป็นสมุนไพรพื้นบ้านที่มีประวัติการใช้อย่างยาวนานในการห้ามเลือดและรักษาแผล โดยการศึกษาทางเภสัชวิทยาพบว่าสารสกัดเอทานอลจากใบสาบเสืออุดมไปด้วยสารฟลาโวนอยด์และฟีนอล ซึ่งมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ เร่งการเจริญและการย้ายที่ของเซลล์ไฟโบรบลาสต์ (Fibroblast Migration) ตลอดจนกระตุ้นการสังเคราะห์คอลลาเจนประเภท Hydroxyproline ทำให้แผลเกิดการหดรัดตัว (Wound Contraction) ได้เร็วขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในแบบจำลองสัตว์ทดลอง โดยไม่ก่อให้เกิดพิษต่อเซลล์ (Vijayaraghavan, Rajkumar, Seyed, 2017)

แม้ว่าจะมีการศึกษาคุณสมบัติของสารออกฤทธิ์ทั้งสามชนิดแยกกันอย่างแพร่หลาย แต่การประสานฤทธิ์ (Synergistic Effect) ของไคโตซาน CBD และสารสกัดใบสาบเสือในรูปแบบแผ่นแปะต่อการรักษาแผลกดทับยังไม่เคยมีการศึกษาในรูปแบบการทดลองทางคลินิกอย่างเป็นระบบ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพทางคลินิกของแผ่นแปะบาดแผลไฮโดรเจลสูตรผสมไคโตซาน 2%, CBD 0.1% และสารสกัดใบสาบเสือ 5% ในการลดขนาดบาดแผลกดทับ บรรเทาความเจ็บปวด และประเมินความปลอดภัยต่อสัญญาณชีพของผู้ป่วยติดเตียงผ่านการวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized Controlled Trial: RCT) นอกจากนี้สารออกฤทธิ์แต่ละชนิดมีคุณสมบัติเด่นในการส่งเสริมการหายของบาดแผล แต่การศึกษาที่ผ่านมาส่วนใหญ่ยังคงจำกัดอยู่เพียงการทดสอบประสิทธิภาพของสารออกฤทธิ์ชนิดใดชนิดหนึ่งแบบเดี่ยว (Single-agent Application) ซึ่งยังไม่เพียงพอต่อการจัดการกระบวนการสมานบาดแผลเรื้อรังที่มีความซับซ้อนและต้องการการดูแลในหลายระยะพร้อม ๆ กัน (Research Gap) นอกจากนี้ปัจจุบันยังขาดหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) ที่ชัดเจนเกี่ยวกับการนำสารทั้ง 3 ชนิดมารวมกันเพื่อใช้ในผู้ป่วยบาดแผลกดทับ ดังนั้น การพัฒนาแผ่นแปะบาดแผลนวัตกรรมที่ผสานพลังสารออกฤทธิ์ 3 ชนิด ได้แก่ ไคโตซาน (ทำหน้าที่เป็นโครงร่างชีวภาพและยับยั้งเชื้อในระยะสร้างเนื้อเยื่อ) ร่วมกับ CBD (ลดการอักเสบและบรรเทาความเจ็บปวดในระยะอักเสบ) และสารสกัดสาบเสือ (กระตุ้นการสร้างเนื้อเยื่อใหม่และการหดตัวของปากแผล) จึงเป็นแนวทางที่มีหลักฐานทางวิชาการรองรับว่าสามารถเสริมฤทธิ์กัน (Synergistic Effect) เพื่อจัดการกับปัญหาบาดแผลเรื้อรังได้อย่างครอบคลุมทุกระยะของการหายของแผล ผู้วิจัยจึงทำการศึกษาครั้งนี้เพื่อประเมินประสิทธิภาพของแผ่นแปะบาดแผลนวัตกรรมดังกล่าวในการเร่งการสมานแผล บรรเทาอาการเจ็บปวด และประเมินความปลอดภัยทางคลินิก เพื่อเติมเต็มช่องว่างทางความรู้และพัฒนานวัตกรรมการดูแลผู้ป่วยติดเตียงในชุมชนอย่างเป็นรูปธรรม

วัตถุประสงค์วิจัย

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของแผ่นแปะบาดแผลที่มีส่วนผสมของไคโตซาน ซีบีดี และสาบเสือต่อการหายของบาดแผล

วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยขนาดของบาดแผลระหว่างกลุ่มที่ใช้แผ่นแปะบาดแผลทดลองกับกลุ่มที่ได้รับการดูแลแผลตามมาตรฐานในวันที่ 7 14 และ 21

2. เพื่อประเมินและเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวดของผู้ป่วยขณะทำแผลและหลังปิดแผล ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในวันที่ 7 14 และ 21

3. เพื่อประเมินความปลอดภัยโดยเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพ ได้แก่ อุณหภูมิกาย ชีพจร อัตราการหายใจ และความดันโลหิต ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในวันที่ 7 14 และ 21

4. เพื่อประเมินและเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในด้านปัจจัยร่วมที่มีผลต่อการสมานบาดแผล และประเมินการเปลี่ยนแปลงของอาการอักเสบทางคลินิก ได้แก่ อาการบวม แดง และร้อน บริเวณรอบบาดแผล ในวันที่ 7 14 และ 21

สมมติฐานวิจัย

1. ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยขนาดของบาดแผลเล็กกว่า และมีอัตราการลดลงของขนาดบาดแผลมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในวันที่ 7 14 และ 21

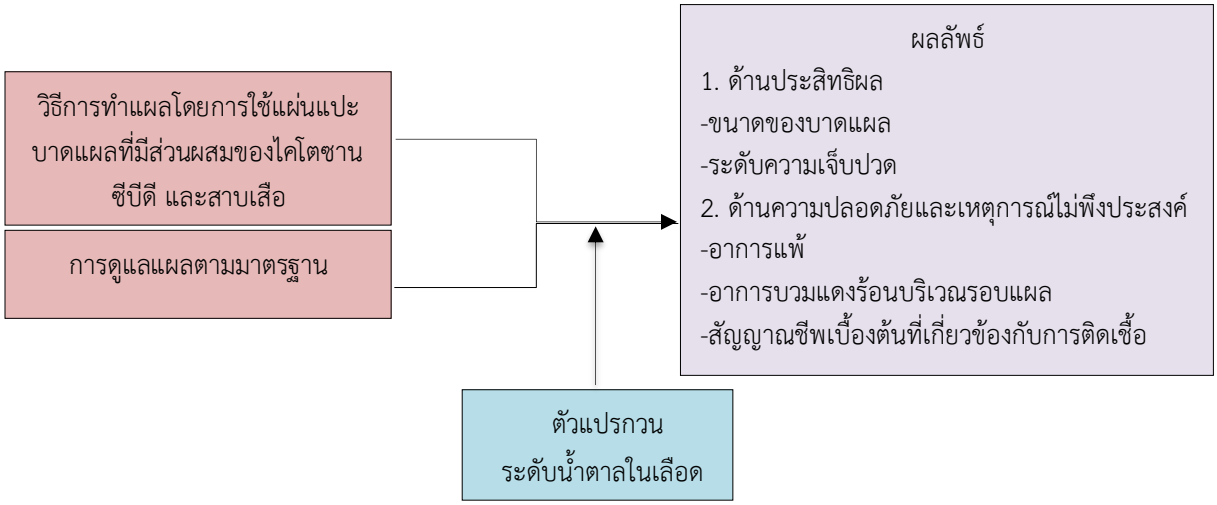
2. ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวดขณะทำแผลและหลังปิดแผล ต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในวันที่ 7 14 และ 21

3. ผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีค่าสัญญาณชีพ ได้แก่ อุณหภูมิกาย ชีพจร อัตราการหายใจ และความดันโลหิต อยู่ในเกณฑ์ปกติ และไม่พบความแตกต่างที่ไม่พึงประสงค์เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมในวันที่ 7 14 และ 21 แสดงถึงความปลอดภัยของแผ่นแปะบาดแผล

4. ระดับน้ำตาลในเลือดระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในวันที่ 7 14 และ 21

กรอบแนวคิดการวิจัย

ผู้วิจัยได้พัฒนากรอบแนวคิดการวิจัยบนสมมติฐานการผสานฤทธิ์ (Synergistic Effect) ของสารชีวภาพ 3 ชนิดที่มีความเข้มข้น ดังนี้ ไคโตซาน 2% มีฤทธิ์ช่วยกักเก็บความชุ่มชื้น และต้านจุลชีพ รวมทั้งกระตุ้นไฟโบรบลาสต์และสร้างเนื้อเยื่อเซลล์ผิวหนังใหม่ (Charernsriwilaiwat, Rojanarata, Ngawhirunpat, Opanasopit, 2014) สาร CBD 0.1% ทำหน้าที่ลดการอักเสบและระงับปวด โดยลดไซโตไคน์และการอักเสบเรื้อรังด้วย CBD รวมทั้งเร่งการหายของแผลและจัดการอาการปวดระดับเซลล์ (Umpreecha, Bhalang, Charnvanich, Luckanagul, 2023) และสารสกัดใบสาบเสือ 5% มีฤทธิ์ห้ามเลือดผ่านเอนไซม์ HO-1 และยับยั้งแบคทีเรียเพื่อช่วยส่งเสริมกระบวนการสมานแผล (Vijayaraghavan, Rajkumar, Seyed, 2017) ทั้งนี้กลไกระดับเซลล์ข้างต้นเป็นฐานทฤษฎีอ้างอิงจากการทบทวนวรรณกรรมของสมมติฐานการเสริมฤทธิ์กัน (Synergistic Effect) ของสารชีวภาพทั้ง 3 ชนิด บนหลักการทำงานร่วมกันแบบส่งเสริมกลไก เนื่องจากกระบวนการหายของแผลต้องอาศัยปัจจัยทั้งทางกายภาพ เคมี และชีวภาพ ซึ่งสารเดี่ยวไม่สามารถตอบสนองได้ครอบคลุม โดยสารสกัดจากการทดลองนี้ได้ผ่านการทดสอบสูตรเบื้องต้นตามสิทธิบัตร WO 2024/049361 เรียบร้อยแล้ว การศึกษาครั้งนี้มุ่งเน้นการประเมินผลผ่านตัวบ่งชี้ทางคลินิกมาตรฐาน (Clinical Indicators) ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในผู้ป่วยจริงเป็นหลัก เพื่อประเมินประสิทธิภาพของแผ่นแปะบาดแผลนวัตกรรมดังกล่าวภายใต้ข้อจำกัดทางคลินิก การศึกษาครั้งนี้จึงมุ่งเน้นการวัดผลลัพธ์ที่เป็นตัวบ่งชี้ทางคลินิกมาตรฐาน (Clinical Indicators) ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการสมานแผลและความปลอดภัย โดยแบ่งตัวแปรที่ใช้ในการประเมินผลออกเป็นดังนี้ (ภาพ 1)



ภาพ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุมชนิดวัดผลแบบผู้ประเมินไม่ทราบกลุ่มทดลอง (Single-blind Randomized Controlled Trial: RCT)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีบาดแผลกดทับเรื้อรังที่อาศัยอยู่ในชุมชนพื้นที่จังหวัดยะลา และไม่ได้เข้ารับการรักษาต่อเนื่องในสถานพยาบาล โดยกำหนดคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด (Inclusion Criteria) ดังนี้ 1) ผู้ป่วยติดเตียงมีอายุระหว่าง 18 – 65 ปี 2) มีบาดแผลกดทับตามเกณฑ์การประเมินมาตรฐานสากล NPUAP ระดับ 2–3 3) เป็นบาดแผลกดทับเรื้อรังที่มี ระยะเวลาการเกิดแผลนานกว่า 1 เดือนและมีภาวะโภชนาการอยู่ในเกณฑ์ปกติด้วยแบบประเมินภาวะโภชนาการฉบับย่อ Mini Nutritional Assessment 4) กรณีที่ผู้ป่วยมีแผลกดทับมากกว่า 1 ตำแหน่ง ผู้วิจัยคัดเลือกแผลเพียง 1 แผล ที่มีขนาดพื้นที่ผิวใหญ่ที่สุดโดยขนาดกว้าง x ยาว ณ วันเริ่มต้นการศึกษาเพื่อใช้ในการติดตามและประเมินผลลัพธ์ทางคลินิกตลอดระยะเวลาการทดลอง 21 วัน และ 5) ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยลงนามในเอกสารแสดงความยินยอม เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) คือ 1) แพ้หรือมีประวัติแพ้หรือเคยมีปฏิกิริยาไวเกินต่อไคโตซาน อาหารทะเลเปลือกแข็ง สารสกัดแคนนาบิไดออล หรือสารสกัดจากใบสาบเสือ 2) ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ควบคุมไม่ได้ โดยดูจากประวัติการรักษาเดิม ร่วมกับการคัดกรองด้วยค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (Fasting Blood Sugar ≥ 126 mg/dL) หรือมีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องขั้นรุนแรง 3) อยู่ระหว่างการได้รับยาสเตียรอยด์ หรือยากดภูมิคุ้มกันขนาดสูง และ 4) มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดหรือจำเป็นต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล สำหรับเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Discontinuation Criteria) ดังนี้ 1) เกิดอาการแพ้รุนแรง (Severe Adverse Event) บริเวณที่แปะแผ่น เช่น ผื่นบวมแดงลุกลาม หายใจลำบาก 2) แผลมีการติดเชื้อลุกลามรุนแรงขึ้นจนต้องได้รับยาปฏิชีวนะทางหลอดเลือดดำ (IV Antibiotics) หรืออยู่ในดุลยพินิจของแพทย์ และ 3) กลุ่มตัวอย่างขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

กลุ่มตัวอย่างและการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง ทั้งนี้ผู้วิจัยคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างด้วยโปรแกรม G*Power สำหรับสถิติ Two-way repeated measures ANOVA โดยกำหนดค่าขนาดอิทธิพล (f = 0.20) ระดับความนัยสำคัญ (α = .05) และอำนาจการทดสอบ (Power = .80) ได้ขนาดตัวอย่างขั้นต่ำ 176 ราย และได้ขยายขนาดตัวอย่างรวมเป็น 200 ราย เพื่อชดเชยการสูญหายระหว่างการวิจัย (Drop-out Rate) กลุ่มตัวอย่างได้รับการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) ตามเกณฑ์คัดเข้าที่กำหนด จากผู้ป่วยติดเตียงในชุมชนที่มีแผลกดทับระดับ 2–3 ในพื้นที่ 5 อำเภอของจังหวัดยะลา ได้แก่ อำเภอเมืองบันนังสตา ยะหา กาบัง และรามัน ระหว่างเดือนเมษายน พ.ศ. 2564 ถึง 31 มีนาคม พ.ศ. 2567 การศึกษานี้ใช้หน่วยการสุ่มเป็นผู้ป่วยรายบุคคล

(Individual Level) โดยเพื่อป้องกันอคติจากการคัดเลือก (Selection Bias) กระบวนการสร้างลำดับการสุ่มและการปกปิดลำดับการจัดสรรโดยนักสถิติภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรวบรวมข้อมูล ผ่านระบบการสุ่มแบบบล็อกด้วยคอมพิวเตอร์ (Computer-generated Block Randomization) ในอัตราส่วน 1:1 แบ่งผู้ป่วยเข้าสู่กลุ่มทดลอง 100 ราย และกลุ่มควบคุม 100 ราย พร้อมทั้งใช้วิธีปกปิดลำดับการจัดสรรด้วยซองจดหมายปิดผนึกทึบแสงเรียงตามลำดับหมายเลข (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes: SNOSE) (Boutron, Altman, Moher, Schulz, Ravaud, 2017) เพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนมีโอกาสเท่าเทียมกันในการได้รับการจัดสรรเข้าสู่กลุ่มการรักษา

ในการวิจัยในครั้งนี้ไม่พบกลุ่มตัวอย่างที่มีอาการแพ้รุนแรง (Severe Adverse Event) บริเวณที่แปะแผ่น เช่น ผื่นบวมแดงลุกลาม หายใจลำบาก ไม่พบแผลมีการติดเชื้อลุกลามรุนแรงขึ้นจนต้องได้รับยาปฏิชีวนะทางหลอดเลือดดำ (IV Antibiotics) และไม่มีกลุ่มตัวอย่างขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง ได้แก่ วัสดุปิดแผลไคโตซานผสมซีบีดีและสารสกัดใบสาบเสือ (*Chitosan-CBD-Chromolaena odorata Wound Dressing* เลขที่สิทธิบัตร WO 2024/049361 ประกอบด้วย ไคโตซาน (ความบริสุทธิ์ ≥85%) ความเข้มข้น 2% w/v, ซีบีดี (Cannabidiol ความบริสุทธิ์ ≥99%) ความเข้มข้น 0.1% w/v และสารสกัดใบสาบเสือ (*Chromolaena odorata leaf extract*) ความเข้มข้น 5% w/v สกัดจากใบพืชแห้งด้วยตัวทำละลายอินทรีย์ที่มีขั้ว ได้แก่ เอทานอล 95% นำไประเหยตัวทำละลายออกด้วยเครื่องระเหยแห้งสุญญากาศ จากนั้นนำสารสกัดที่ได้ผ่านกระบวนการทำบริสุทธิ์ด้วยวิธีการตกตะกอนเพื่อแยกส่วนประกอบและทำให้ได้สารออกฤทธิ์สำคัญในกลุ่มฟลาโวนอยด์ และ Anisic acid ก่อนนำมาผสมในอัตราส่วนที่กำหนดร่วมกับไคโตซานและ CBD เพื่อเตรียมเป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบแผ่นแปะที่มีความหนา 2 – 3 มิลลิเมตร ขนาดมาตรฐาน 10 × 10 เซนติเมตร บรรจุในซองปราศจากเชื้อแบบเดี่ยว ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา (Gamma Irradiation) ในการใช้งานแผ่นแปะถูกตัดแต่งด้วยกรรไกรปราศจากเชื้อให้ครอบคลุมบาดแผลและเลยขอบแผลออกไป 1 – 2 เซนติเมตร ปิดทับด้วยฟิล์มโพลียูรีเทนใสชนิดระบายอากาศได้ เพื่อตรึงตำแหน่งและรักษาสภาวะความชื้นที่เหมาะสมของบาดแผล ผู้วิจัยคำนึงถึงการควบคุมคุณภาพและการทดสอบความปลอดภัย โดยวัสดุปิดแผลผ่านการทดสอบคุณภาพและการควบคุมมาตรฐานการผลิต ทั้งด้านความปราศจากเชื้อ (Sterility) และความคงตัว (Stability) ก่อนนำมาใช้ในงานวิจัย การทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพในห้องปฏิบัติการ (*In vitro*) พบว่ามีประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียทั้งกลุ่มแกรมบวกและแกรมลบ นอกจากนี้ การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพเบื้องต้น (Pilot Study) ไม่พบอาการระคายเคืองหรือผลข้างเคียงต่อผิวหนังรอบบาดแผล

2. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

2.1 แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปสำหรับบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล ประกอบด้วย อายุ เพศ และตำแหน่งของแผล โดยผู้วิจัยสร้างขึ้นจากการทบทวนวรรณกรรม สำหรับการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ผู้วิจัยได้นำแบบบันทึกไปประเมินความตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) โดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 ท่าน ได้แก่ แพทย์สาขาอายุรกรรม 1 ท่าน พยาบาลผู้เชี่ยวชาญการดูแลบาดแผล 1 ท่าน และพยาบาลวิชาชีพประจำโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 1 ท่าน เพื่อตรวจสอบความครอบคลุมและความถูกต้องของเนื้อหา จากนั้นได้นำข้อเสนอแนะมาปรับปรุงแก้ไข ก่อนนำไปใช้ในการเก็บข้อมูลจริง ทั้งนี้แบบบันทึกดังกล่าวเป็นการรวบรวมข้อมูลข้อเท็จจริงส่วนบุคคล จึงไม่ได้ทำการทดสอบค่าความเชื่อมั่น (Reliability)

2.2 แบบบันทึกข้อมูลสัญญาณชีพ ได้แก่ อุณหภูมิกาย ชีพจร อัตราการหายใจ ความดันโลหิต และค่าระดับน้ำตาลในเลือด เนื่องจากเป็นแบบบันทึกข้อมูลทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยตามมาตรฐานการดูแลรักษา ผู้วิจัยจึงไม่ได้ทดสอบความตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) และความเชื่อมั่น (Reliability)

2.3 เครื่องมือวัดขนาดแผล ใช้เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการลดขนาดแผล ประกอบด้วย 1) ไม้บรรทัดวัดแผลมาตรฐาน และ 2) กล้องถ่ายภาพดิจิทัลความละเอียดสูง โดยใช้การวัดแบบ 2 มิติ (กว้าง x ยาว) ที่จุดกว้างที่สุดและยาวที่สุดในแนวตั้งฉาก และถ่ายภาพแผลในระยะห่างและแสงสว่างที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเพื่อลด

ความคลาดเคลื่อน ทั้งนี้เครื่องมือทุกชิ้นผ่านการสอบเทียบมาตรฐานจากหน่วยงานวิศวกรรมการแพทย์ก่อนเริ่มการเก็บข้อมูลและมีการตรวจสอบความเที่ยงตรงอย่างสม่ำเสมอระหว่างการวิจัย

2.4 เครื่องมือประเมินระดับความเจ็บปวด ใช้มาตรวัดความเจ็บปวดเชิงตัวเลข (Numeric Rating Scale: NRS) ระดับคะแนน 0 – 10 คะแนน ประเมินโดยผู้ป่วยรายงานด้วยตนเองผ่านผู้ช่วยวิจัยที่ไม่ทราบกลุ่มการทดลอง (Blinded Research Assistant) และใช้แผ่นภาพชี้ตัวเลข (NRS Visual Chart) ร่วมด้วยในกรณีผู้ป่วยมีข้อจำกัดด้านการสื่อสาร ประเมินในช่วงระหว่างและหลังการลอก/เปลี่ยนแผ่นแปะปิดแผลทันที ทั้งนี้ NRS เป็นเครื่องมือวัดมาตรฐานทางการแพทย์ที่มีความไวสูงและได้รับการยืนยันคุณภาพด้านความตรงและความเชื่อมั่นในระดับสากลแล้ว ผู้วิจัยจึงไม่ได้ทำการหาคุณภาพเครื่องมือใหม่ อย่างไรก็ตาม เพื่อควบคุมคุณภาพการเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยได้ทำการเตรียมความพร้อมและชี้แจงแนวทางการประเมินแก่ผู้ช่วยวิจัยอย่างละเอียดก่อนปฏิบัติงานจริง เพื่อให้การวัดข้อมูลมีความเที่ยงตรงและเป็นมาตรฐานเดียวกัน

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ขั้นก่อนการทดลอง

1. หลังจากได้รับอนุมัติจริยธรรมวิจัย ผู้วิจัยดำเนินการขั้นตอนการเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดย ทำหนังสือถึงนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เข้าพบพยาบาลประจำโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบลในชุมชนพื้นที่วิจัย เพื่อขอทราบรายชื่อผู้ป่วยที่คาดว่ามีคุณสมบัติการวิจัยทั้งหมด

2. ผู้วิจัยดำเนินการจัดกลุ่มตัวอย่างโดยใช้วิธีการสุ่มระดับบุคคล (Individual Randomization) ผ่านระบบคอมพิวเตอร์แบบสุ่มเป็นบล็อก (Computer-generated Block Randomization) เพื่อจัดสรรผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในอัตราส่วน 1:1 ให้มีจำนวนเท่ากันอย่างสมดุล พร้อมทั้งใช้วิธีปกปิดลำดับการสุ่ม (Allocation Concealment) เพื่อป้องกันอคติในการจัดสรรกลุ่มตัวอย่าง

3. คัดเลือกผู้ป่วยตามลำดับเลขสุ่มและตามเกณฑ์คัดเข้า และให้พยาบาลแนะนำให้ผู้วิจัยได้รู้จักกับผู้ป่วย ผู้วิจัยแนะนำตัว ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย และขอความร่วมมือในการเข้าร่วมวิจัย หลังจากผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมวิจัยให้ลงนามในแบบฟอร์มขอความร่วมมือเข้าร่วมวิจัย

4. จัดเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการเก็บข้อมูล จัดเตรียมแผ่นแปะแผลที่ใช้ในโครงการวิจัยสำหรับกลุ่มควบคุม เตรียมแบบประเมินการหายของแผล จัดเตรียมแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง รวมทั้งเครื่องมือวัดขนาดแผล ใช้เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการลดขนาดแผล ประกอบด้วย ไม้บรรทัดวัดแผลมาตรฐาน และกล้องถ่ายภาพดิจิทัลความละเอียดสูง โดยใช้การวัดแบบ 2 มิติ (กว้าง x ยาว) ที่จุดกว้างที่สุดและยาวที่สุดในแนวตั้งฉาก และถ่ายภาพแผลในระยะห่างและแสงสว่างที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเพื่อลดความคลาดเคลื่อน และอุปกรณ์ประเมินทางคลินิกและสัญญาณชีพ ประกอบด้วย เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว เครื่องวัดอุณหภูมิร่างกาย

5. จัดเตรียมผู้ช่วยวิจัยจำนวน 2 คน โดยมีหน้าที่ในการดำเนินกิจกรรมของโครงการวิจัย ดังนี้

คนที่ 1 ทำหน้าที่ฝึกทักษะและประเมินทักษะการทำแผลให้ถูกต้องตามโปรแกรมการวิจัยแก่ญาติผู้ดูแลทั้งสองกลุ่ม เพื่อป้องกันอคติจากความแตกต่างของทักษะการทำแผลระหว่างญาติผู้ดูแล โดยฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการแก่ญาติผู้ดูแลทั้ง 2 กลุ่ม จำนวน 3 ชั่วโมง ด้วยสื่อวิดีโอและคู่มือภาพประกอบ โดยเนื้อหาประกอบด้วยหลักการทำแผลแบบปราศจากเชื้อ สุขอนามัยมือ และขั้นตอนการปิดแผ่นแปะแผ่นทดลองอย่างถูกวิธี การสาธิตร่วมกับการฝึกปฏิบัติจริง หากผู้ดูแลยังไม่ผ่านเกณฑ์ จะได้รับการฝึกอบรมซ้ำจนกว่าจะผ่านเกณฑ์ประเมิน

คนที่ 2 ผู้ประเมินผลลัพธ์ทางคลินิกแบบไม่ทราบกลุ่มการทดลอง ทำหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ทั้ง 2 กลุ่ม บันทึกติดตามการลดขนาดแผลด้วยไม้บรรทัดวัดแผลมาตรฐาน ถ่ายภาพแผล และประเมินทางคลินิกและสัญญาณชีพ ทุก 7 วันตามโปรแกรมการวิจัย

ขั้นทดลอง

ผู้วิจัยดำเนินกิจกรรมการวิจัย โดยควบคุมตัวแปรแทรกซ้อน ได้แก่ แรงกดทับ การใช้ยาและโรคร่วม ภาวะโภชนาการ และขนาดแผลเริ่มต้น ดังนี้

1. ด้านแรงกดทับ กำหนดเกณฑ์คัดเข้าผู้ป่วยติดเตียงที่มีบาดแผลกดทับเรื้อรังระดับ 2–3 ตามเกณฑ์การประเมินมาตรฐานสากล National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) เพื่อควบคุมความรุนแรงของพยาธิสภาพของแผลเริ่มต้นให้อยู่ในระดับใกล้เคียงกัน ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มได้รับการทำแผลเปลี่ยนแผ่นแปะวันละ 1 ครั้ง ในช่วงเวลาเดียวกันช่วงเช้า เวลาไม่เกิน 12.00 น. จัดโปรแกรมฝึกทักษะการทำแผลแก่ญาติผู้ดูแลทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม เพื่อให้การดูแลแผลและขั้นตอนเทคนิคตามมาตรฐานเดียวกันทั้งหมด

2. การใช้ยาและโรคร่วม กำหนดเกณฑ์คัดออกสำหรับผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการได้รับยาสเตียรอยด์ หรือยากดภูมิคุ้มกันขนาดสูง ผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด หรือแผลมีการติดเชื้อลุกลามรุนแรงจนต้องได้รับยาปฏิชีวนะทางหลอดเลือดดำ เพื่อป้องกันไม่ให้ผลของยาปฏิชีวนะบดบังประสิทธิภาพจริงของวัสดุทดลอง ผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดควบคุมไม่ได้ ประเมินจากประวัติเดิมร่วมกับการตรวจคัดกรอง Fasting Blood Sugar ≥ 126 mg/dL

3. ภาวะโภชนาการ ประเมินผู้ป่วยทุกรายด้วยแบบประเมินภาวะโภชนาการ Mini Nutritional Assessment (MNA) ก่อนเข้าร่วมการวิจัย

4. ขนาดและลักษณะบาดแผลเริ่มต้น กรณีที่ผู้ป่วยมีบาดแผลกดทับมากกว่า 1 ตำแหน่ง ผู้วิจัยคัดเลือกเพียง 1 แผลที่มีขนาดพื้นที่ผิวใหญ่ที่สุด วัดแบบ 2 มิติ กว้าง x ยาว ณ วันเริ่มต้นการศึกษา Day 0

กลุ่มควบคุม

กลุ่มควบคุมได้รับการดูแลแผลมาตรฐานโดยญาติผู้ดูแลทำแผลในช่วงเช้าทุกวันเวลาไม่เกิน 12.00 น. ของแต่ละวัน (หากแผลสกปรกมากเกินไป เช่น การปนเปื้อนภายหลังขับถ่ายสามารถทำความสะอาดได้ตามสมควร) ด้วยผ้าก๊อซชุบน้ำเกลือ (Normal Saline Gauze Dressing)

กลุ่มทดลอง

กลุ่มทดลองได้รับการดูแลแผลโดยญาติผู้ดูแลทำแผลในช่วงเช้าทุกวัน เวลาไม่เกิน 12.00 น. ด้วยผ้าก๊อซชุบน้ำเกลือ (Normal Saline Gauze Dressing) (หากแผลสกปรกมากเกินไป เช่น การปนเปื้อนภายหลังขับถ่ายสามารถทำความสะอาดได้ตามสมควร) หลังจากนั้นแผ่นแปะแผลไคโตซาน ความบริสุทธิ์ ≥85% ความเข้มข้น 2% w/vซีบีดี (Cannabidiol) บริสุทธิ์ ≥99% ความเข้มข้น 0.1% w/v สารสกัดใบสาบเสือ *(Chromolaena odorata leaf extract)* ความเข้มข้น 5% w/v และ Polyvinyl alcohol (PVA) เป็นตัวพาและสร้างโครงสร้างไฮโดรเจล แผ่นแปะมีความหนา 2 - 3 มม.

ขั้นหลังการทดลอง

ผู้วิจัยปกปิดข้อมูลกลุ่มทดลองแก่ผู้ช่วยวิจัยคนที่ 2 ซึ่งเป็นผู้ประเมินบาดแผลและประเมินทางคลินิกและนักสถิติเป็นผู้วิเคราะห์ข้อมูล โดยเครื่องมือและแบบบันทึกซึ่งใช้รหัสรหัสตัวเลขแทนชื่อและกลุ่มการรักษาเพื่อป้องกันอคติในการประเมินผล (Detection Bias) ดังนี้ 1) กลุ่มควบคุม ได้รับการทำแผลมาตรฐานด้วยรหัสทะเบียนทางคลินิก C001, C002,..... และ 2) กลุ่มทดลองได้รับการทำแผลตามโปรแกรมการวิจัย ด้วยรหัส M001, M002,.....มีระยะเวลาติดตามรวมทั้งการบันทึกข้อมูลในวันที่ 0, 7, 14, 21

1. ผู้ช่วยวิจัยติดตามและเก็บข้อมูลผลลัพธ์ทั้ง 2 กลุ่ม โดยประเมินสภาพแผลทุก 7 วัน (วันที่ 0 7 14 21) บันทึกคะแนนการหายของแผล และแบบบันทึกทางคลินิกและสัญญาณชีพ บันทึกอาการไม่พึงประสงค์หรือภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา (ถ้ามี) ทั้งนี้ ผู้ช่วยวิจัยซึ่งทำหน้าที่ประเมินผลลัพธ์ถูกปกปิดไม่ให้ทราบการจัดกลุ่มเพื่อลดความเสี่ยงของอคติในการวัดผล และรายงานผลตามแนวทาง CONSORT ตามลำดับรหัสการทดลองทางคลินิกที่ผู้วิจัยกำหนดไว้ โดยไม่ทราบข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง

2. ตรวจสอบความครบถ้วน และความสมบูรณ์ของข้อมูล รวมทั้งแบบบันทึก ตามรหัสทะเบียนทางคลินิก

3. สิ้นสุดครบกำหนดการติดตามผล สรุปผลการรักษาโดยเปรียบเทียบความก้าวหน้าในการหายของแผลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง วิเคราะห์โดยสถิติค่าความถี่ ร้อยละ และเปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองโดยใช้ Independent T Test และสถิติ Chi-square

2. การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยขนาดของบาดแผล ระดับความเจ็บปวด สัญญาณชีพ และระดับน้ำตาลในเลือด ระหว่างกลุ่มที่ใช้แผ่นแปะแผลที่มีส่วนผสมของไคโตซาน ซีบีดี และสาบเสือ กับกลุ่มที่ได้รับการดูแลแผลตามมาตรฐาน ณ วันที่ 0 7 14 และ 21 วิเคราะห์โดยใช้สถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบสองทางเมื่อมีการวัดซ้ำ (Two-way Repeated Measures ANOVA) โดยตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นของสถิติ ได้แก่ ความเป็นอิสระของข้อมูล ซึ่งควบคุมโดยการออกแบบวิจัยแบบทดสอบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (RCT) ผ่านการสุ่มแบบ Block Randomization และการจัดระบบเพื่อป้องกันการถ่ายเทข้อมูลระหว่างกลุ่ม (Clustering Effect) การทดสอบการแจกแจงแบบโค้งปกติ (Normal Distribution) ด้วยสถิติ Shapiro-wilk Test พบว่าข้อมูลมีการแจกแจงเป็นโค้งปกติ (*p-value* > .05) และการทดสอบความเท่าเทียมของความแปรปรวนของความแตกต่างระหว่างช่วงเวลาด้วย Mauchly's Test of Sphericity พบค่า *p-value* > .05

จริยธรรมวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดยะลา เลขที่ 136/2563 ลงวันที่ 8 กันยายน พ.ศ. 2563 ทั้งนี้เอกสารรับรองครอบคลุมระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยถึงวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2567

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตาราง 1 เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง (n = 200)

ข้อมูลทั่วไป	กลุ่มควบคุม (n = 100)		กลุ่มทดลอง (n = 100)		ค่าสถิติ	*p-value*
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ		
อายุ (ปี)	(*M* = 47.59, *SD* = 17.72)		(*M* = 47.68, *SD* = 16.53)		*t* = -0.037	.970
เพศ						
ชาย	52	52.00	35	35.00	χ^2= 5.21	.022
หญิง	48	48.00	65	65.00		
ตำแหน่งแผล						
1. ปุ่มกระดูกต้นขา (Greater Trochanter)	33	33.00	39	39.00		
2. กระดูกก้นกบ (Coccyx)	40	40.00	32	32.00	χ^2= 1.46	.482
3. หลังส่วนล่าง/กระเบนเหน็บ (Low Back/Sacrum)	27	27.00	29	29.00		

กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 200 คน แบ่งเป็นกลุ่มควบคุม 100 คน และกลุ่มทดลอง 100 คน พบว่าข้อมูลพื้นฐานของทั้งสองกลุ่มมีความใกล้เคียงกันในด้านอายุ โดยกลุ่มควบคุมมีอายุเฉลี่ย 47.59 ปี (*SD* = 17.72) และกลุ่มทดลอง 47.68 ปี (*SD* = 16.53) ผลการทดสอบความแตกต่างของอายุระหว่างกลุ่มด้วย Independent T-Test พบว่าไม่มีความมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*t* = -0.037, *p-value* = .97) แสดงถึงการกระจายอายุที่สมดุลระหว่างกลุ่ม ในด้านเพศกลุ่มควบคุมประกอบด้วยเพศชายร้อยละ 52.00 และเพศหญิงร้อยละ 48.00 ขณะที่กลุ่มทดลองมีเพศชายร้อยละ 35.00 และเพศหญิงร้อยละ 65.00 การทดสอบ Chi-square พบว่ามีความแตกต่างของสัดส่วนเพศอย่างมีนัยสำคัญ (χ^2= 5.21, *p-value* = .022)

การกระจายตำแหน่งแผลระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ได้แก่ Greater Trochanter (ร้อยละ 33.00 และร้อยละ 39.00) Coccyx (ร้อยละ 40.00 และร้อยละ 32.00) และ Low Back/Sacrum (ร้อยละ 27.00 และร้อยละ 29.00) โดยไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (χ^2 = 1.46, *p-value* = .482)

2. ผลการศึกษาทางคลินิก

ตาราง 2 การวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบสองทางเมื่อมีการวัดซ้ำ (Two-way repeated measures ANOVA) และการทดสอบรายคู่ (Comparison Test) ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

Variable & Effect	*p-value*	วัน	กลุ่มทดลอง		กลุ่มควบคุม		ผลต่าง (95% CI)	*p-value*	*Effect Size (Cohen's d)*
			M	*SD*	*M*	*SD*			
ขนาดแผล									
กลุ่ม	<0.001	0	10.37	3.50	10.02	± 3.40	+0.35 (-0.61, 1.31)	.472	0.10
วัน	<0.001	7	8.25	3.10	9.15	± 3.30	0.90 (0.01, 1.79)	.046	-0.28
กลุ่ม x วัน	<0.001	14	5.40	2.50	8.05	± 3.10	2.65 (1.87, 3.43)	<.001	-0.94
		21	2.58	1.80	7.04	± 2.80	4.46 (3.81, 5.11)	<.001	-1.90
ระดับความเจ็บปวด									
กลุ่ม	<0.001	0	7.05	1.40	7.00	± 1.45	-0.05 (-0.44, 0.34)	.803	0.04
วัน	<0.001	7	4.50	1.20	6.20	± 1.40	1.70 (1.33, 2.07)	<.001	-1.31
กลุ่ม x วัน	<0.001	14	2.80	1.00	5.50	± 1.30	2.70 (2.37, 3.03)	<.001	-2.33
		21	1.20	0.80	4.80	± 1.20	3.60 (3.32, 3.88)	<.001	-3.53
อุณหภูมิกาย									
กลุ่ม	0.312	0	37.10	0.40	37.15	± 0.42	0.05 (-0.06, 0.16)	.395	-0.12
วัน	0.254	7	37.05	0.38	37.10	± 0.40	0.05 (-0.05, 0.15)	.370	-0.13
กลุ่ม x วัน	0.180	14	36.95	0.35	37.08	± 0.39	0.13 (0.02, 0.24)	.017	-0.35
		21	36.90	0.30	37.05	± 0.38	0.15 (0.05, 0.25)	.002	-0.44
ชีพจร									
กลุ่ม	0.405	0	82.50	8.40	83.10	8.50	0.60 (-1.74, 2.94)	.615	-0.07
วัน	0.120	7	81.20	8.00	82.80	8.20	1.60 (-0.64, 3.84)	.160	-0.20
กลุ่ม x วัน	0.250	14	80.50	7.80	82.00	7.80	1.50 (-0.62, 3.62)	.165	-0.19
		21	79.80	7.70	81.50	8.00	1.70 (-0.41, 3.81)	.113	-0.21
อัตราการหายใจ									
กลุ่ม	<0.001	0	21.21	4.62	22.76	2.13	-1.55 (-2.66, -0.44)	.006	-0.43
วัน	0.159	7	20.96	4.68	22.40	3.00	-1.44 (-2.54, -0.34)	.010	-0.37
กลุ่ม x วัน	0.085	14	20.71	4.73	22.03	3.87	-1.32 (-2.52, -0.12)	.032	-0.31
		21	20.63	4.53	23.31	4.04	-2.68 (-3.81, -1.55)	<.001	-0.62
กลูโคสในเลือด									
กลุ่ม	0.410	0	112.50	15.40	110.96	17.31	1.54 (-3.02, 6.10)	.506	0.09
วัน	0.320	7	110.20	14.80	111.50	16.50	-1.30 (-5.65, 3.05)	.557	-0.08
กลุ่ม x วัน	0.550	14	109.50	14.20	110.80	15.20	-1.30 (-5.38, 2.78)	.531	-0.09
		21	108.80	13.50	110.00	14.80	-1.20 (-5.13, 2.73)	.513	-0.08
ความดันโลหิตช่วงหัวใจบีบตัว SBP)									
กลุ่ม	0.480	0	144.74	± 8.86	143.41	± 8.40	1.33 (-1.07, 3.73)	.274	0.15
วัน	0.508	7	144.47	± 8.80	143.48	± 8.54	0.99 (-1.41, 3.39)	.418	0.11
กลุ่ม x วัน	0.336	14	144.20	± 8.75	143.54	± 8.68	0.66 (-1.77, 3.09)	.591	0.08
		21	144.36	± 8.84	145.54	± 9.23	-1.18 (-3.78, 1.42)	.370	-0.13
ความดันโลหิตช่วงหัวใจคลายตัว (DBP									
กลุ่ม	0.253	0	89.64	± 5.89	89.28	± 5.79	0.36 (-1.32, 2.04)	.671	0.06
วัน	0.703	7	90.06	± 5.83	89.20	± 6.07	0.86 (-0.80, 2.52)	.308	0.14
กลุ่ม x วัน	0.652	14	90.47	± 5.77	89.11	± 6.35	1.36 (-0.30, 3.02)	.107	0.22
		21	89.50	± 5.95	89.08	± 5.71	0.42 (-1.35, 2.19)	.638	0.07

จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของตัวแปรระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วยสถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบสองทางเมื่อมีการวัดซ้ำ (Two-way Repeated Measures ANOVA) และการทดสอบเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยรายคู่ระหว่างกลุ่ม (Comparison Test) ณ ระยะเวลาการติดตามผลวันที่ 0 7 14 และ 21 สามารถสรุปผลการศึกษาจำแนกตามตัวแปรได้ ดังนี้

1. ขนาดแผล ผลการวิเคราะห์พบว่า อิทธิพลหลักของกลุ่ม (Main Effect of Group) อิทธิพลหลักของเวลา (Main Effect of Time) และอิทธิพลร่วมระหว่างกลุ่มกับเวลา (Interaction Effect) มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p-value* < .001) เมื่อทำการทดสอบเปรียบเทียบรายคู่ในแต่ละช่วงเวลา พบว่าก่อนการทดลอง (วันที่ 0) ขนาดแผลเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (*p-value* = .472) อย่างไรก็ตาม เมื่อติดตามผลในวันที่ 7 14 และ 21 พบว่ากลุ่มทดลองมีขนาดแผลเฉลี่ยน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p-value* = .046, *p-value* < .001 และ *p-value* < .001) ตามลำดับ

2. ระดับความเจ็บปวด พบว่าอิทธิพลหลักของกลุ่ม อิทธิพลหลักของเวลา และอิทธิพลร่วมระหว่างกลุ่มกับเวลา มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p-value* < .001) ผลการทดสอบเปรียบเทียบรายคู่แสดงให้เห็นว่าในวันแรกของการศึกษา (วันที่ 0) ระดับความเจ็บปวดของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (*p-value* = .803) แต่เมื่อถึงระยะติดตามผลในวันที่ 7 14 และ 21 กลุ่มทดลองมีระดับความเจ็บปวดเฉลี่ยน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกระยะ (*p-value* < .001)

3. อัตราการหายใจ ผลการวิเคราะห์ความแปรปรวนไม่พบอิทธิพลร่วมระหว่างกลุ่มกับเวลา (*p-value* = .085) และไม่พบอิทธิพลหลักของเวลา เวลา (*p-value* = .159) แม้จะพบอิทธิพลหลักของกลุ่ม (*p-value* < .001) แต่เมื่อพิจารณาการเปรียบเทียบรายคู่พบว่า อัตราการหายใจเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันมาตั้งแต่วันเริ่มต้นการทดลอง (วันที่ 0 *p-value* = .006, วันที่ 7 *p-value* = .010, วันที่ 14 *p-value* = .032 และวันที่ 21 *p-value* < .001) ดังนั้น ความแตกต่างที่เกิดขึ้นจึงเป็นผลมาจากความแตกต่างของค่าพื้นฐาน (Baseline Difference) ตั้งแต่แรก ไม่ได้เกิดจากผลกระทบของการใช้แผ่นแปะบาดแผลทดลอง

4. อุณหภูมิกาย ผลการวิเคราะห์ความแปรปรวนในภาพรวม ไม่พบอิทธิพลหลักของกลุ่ม (*p-value* = .312) อิทธิพลหลักของเวลา (*p-value* = .254) และไม่พบอิทธิพลร่วมระหว่างกลุ่มกับเวลา (*p-value* = .180) อย่างไรก็ตาม เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบรายคู่ระหว่างกลุ่มในแต่ละช่วงเวลา พบว่าในวันที่ 0 และ 7 อุณหภูมิร่างกายเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน แต่ในระยะหลังของการทดลองคือวันที่ 14 และ 21 กลุ่มทดลองมีอุณหภูมิร่างกายเฉลี่ยต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p-value* = .017 และ *p-value* = .002 ตามลำดับ)

5. ชีพจร ระดับกลูโคสในเลือด และความดันโลหิต สำหรับตัวแปรชีพจร ระดับกลูโคสในเลือด ความดันโลหิตช่วงหัวใจบีบตัว (SBP) และความดันโลหิตช่วงหัวใจคลายตัว (DBP) ผลการวิเคราะห์ความแปรปรวนพบว่าไม่มีอิทธิพลหลักของกลุ่ม อิทธิพลหลักของเวลา และอิทธิพลร่วมระหว่างกลุ่มกับเวลา (*p-value* > .05 ทุกกรณี) ซึ่งสอดคล้องกับผลการทดสอบเปรียบเทียบรายคู่ที่ไม่พบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรดังกล่าวระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลาของการติดตามผล (*p-value* > .05)

ตาราง 3 วิเคราะห์ Two-way repeated measures ANOVA และทดสอบรายคู่ด้วยวิธี Bonferroni ภายในกลุ่มของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ตัวแปร	วันที่	วันที่	กลุ่มทดลอง			กลุ่มควบคุม		
			ผลต่าง (95% CI)	*p-value*	Effect Size	ผลต่าง (95% CI)	*p-value*	Effect Size
ขนาดแผล	0	7	-2.12 (-2.65, -1.59)	<.001	-0.64	-0.87 (-1.40, -0.34)	.002	-0.26
		14	-4.97 (-5.50, -4.44)	<.001	-1.63	-1.97 (-2.50, -1.44)	<.001	-0.61
		21	-7.79 (-8.32, -7.26)	<.001	-2.80	-2.98 (-3.51, -2.45)	<.001	-0.96
ระดับความเจ็บปวด	0	7	-2.55 (-2.95, -2.15)	<.001	-1.95	-0.80 (-1.20, -0.40)	<.001	-0.56
		14	-4.25 (-4.65, -3.85)	<.001	-3.51	-1.50 (-1.90, -1.10)	<.001	-1.09
		21	-5.85 (-6.25, -5.45)	<.001	-5.13	-2.20 (-2.60, -1.80)	<.001	-1.65

ตัวแปร	วันที่	วันที่	กลุ่มทดลอง			กลุ่มควบคุม		
			ผลต่าง (95% CI)	*p-value*	Effect Size	ผลต่าง (95% CI)	*p-value*	Effect Size
อุณหภูมิกาย	0	7	0.00 (0.00, 0.00)	1.000	0.00	0.00 (0.00, 0.00)	1.000	0.00
		14	-0.03 (-0.04, -0.02)	<.001	-0.40	0.01 (-0.16, 0.07)	1.000	-0.17
		21	-0.07 (-0.08, -0.05)	<.001	-0.57	0.09 (-0.08, 0.26)	0.965	-0.25
ชีพจร	0	7	0.00 (0.00, 0.00)	1.000		0.00 (0.00, 0.00)	1.000	
		14	0.00 (-2.04, 2.04)	1.000		1.86 (-2.57, 6.29)	1.000	
		21	-1.21 (-3.50, 1.08)	.957		2.66 (-1.59, 6.91)	.569	
อัตราการหายใจ	0	7	0.00 (0.00, 0.00)	1.000		0.00 (0.00, 0.00)	1.000	
		14	-0.50 (-1.20, 0.20)	.335		-.73 (-2.18, 0.72)	1.000	
		21	-0.58 (-1.30, 0.14)	.197		0.55 (-1.15, 2.25)	1.000	
กลูโคสในเลือด	0	7	0.00 (0.00, 0.00)	1.000	0.00	0.00 (0.00, 0.00)	1.000	0.00
		14	-2.37 (-2.63, -2.11)	<.001	-0.20	-0.44 (0.23, 0.65)	<.001	-0.01
		21	-3.70 (-5.30, -4.30)	<.001	-0.57	-0.89 (-1.31, -0.47)	<.001	-0.25
ความดันโลหิตช่วงหัวใจบีบตัว (SBP)	0	7	0.00 (0.00, 0.00)	1.000		0.00 (0.00, 0.00)	1.000	
		14	-0.54 (-3.81, 2.73)	1.000		0.13 (-3.36, 3.62)	1.000	
		21	-0.38 (-3.63, 2.87)	1.000		2.13 (-1.38, 5.64)	.634	
ความดันโลหิตช่วงหัวใจคลายตัว DBP)	0	7	0.00 (0.00, 0.00)	1.000		0.00 (0.00, 0.00)	1.000	
		14	0.83 (-1.36, 3.02)	1.000		-0.17 (-2.47, 2.13)	1.000	
		21	-0.14 (-2.33, 2.05)	1.000		-0.20 (-2.24, 1.84)	1.000	

ตัวแปรสัญญาณชีพ ได้แก่ ชีพจร อัตราการหายใจ ความดันโลหิต SBP และ DBP มีค่าผลต่างเฉลี่ยเปลี่ยนแปลงเข้าใกล้ 0 อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (*p-value* > .05) และมีค่าขนาดอิทธิพลในระดับน้อยมาก (d < 0.20) จึงไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

จากการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบสองทางเมื่อมีการวัดซ้ำ (Two-way repeated measures ANOVA) และการทดสอบเปรียบเทียบรายคู่ด้วยวิธี Bonferroni เพื่อประเมินการเปลี่ยนแปลงของตัวแปรภายในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยในระยะติดตามผล (วันที่ 7 14 และ 21) กับวันแรกของการทดลอง (วันที่ 0) ผลการวิเคราะห์ดังนี้

1. ขนาดแผล เมื่อเปรียบเทียบภายในกลุ่มพบว่า กลุ่มทดลองมีขนาดแผลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกระยะการติดตามผลเมื่อเทียบกับวันแรก โดยลดลงในวันที่ 7 14 และ 21 (*p-value* < .001 ทุกระยะ) ในขณะเดียวกัน กลุ่มควบคุมมีขนาดแผลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกันในวันที่ 7 (*p-value* = .002) วันที่ 14 (*p-value* < .001) และวันที่ 21 (*p-value* < .001) เมื่อเทียบกับวันแรก

2. ระดับความเจ็บปวด ผลการทดสอบแสดงให้เห็นถึงการลดลงของระดับความเจ็บปวดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยกลุ่มทดลองมีระดับความเจ็บปวดลดลงเมื่อเทียบกับวันแรกในวันที่ 7 14 และ 21 (*p-value* < .001 ทุกระยะ) เช่นเดียวกับกลุ่มควบคุมที่มีระดับความเจ็บปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญในวันที่ 7 14 และ 21 (*p-value* < .001 ทุกระยะ) เช่นกัน

3. อุณหภูมิกาย การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิร่างกายพบเฉพาะในกลุ่มทดลอง โดยในวันที่ 7 อุณหภูมิไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับวันแรก (*p-value* = 1.000) แต่พบว่าอุณหภูมิลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในวันที่ 14 (*p-value* < .001) และวันที่ 21 (*p-value* < .001) ในทางตรงกันข้าม กลุ่มควบคุมไม่มีการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิร่างกายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกระยะเวลาการติดตามผล (*p-value* > .05)

4. กลูโคสในเลือด ระดับกลูโคสในเลือดของทั้งสองกลุ่มไม่พบการเปลี่ยนแปลงในสัปดาห์แรก (วันที่ 7, (*p-value* = 1.000) แต่เมื่อติดตามผลในระยะต่อมาพบว่าทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมมีระดับกลูโคสในเลือดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในวันที่ 14 และวันที่ 21 เมื่อเปรียบเทียบกับวันแรก (*p-value* < .001 ทั้งสองกลุ่มและทั้งสองระยะ)

5. ชีพจร อัตราการหายใจ และความดันโลหิต สำหรับตัวแปรสัญญาณชีพ ได้แก่ ชีพจร อัตราการหายใจ ความดันโลหิตช่วงหัวใจบีบตัว (SBP) และความดันโลหิตช่วงหัวใจคลายตัว (DBP) ผลการทดสอบเปรียบเทียบภายในกลุ่มพบว่า ทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมไม่มีการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยตัวแปรเหล่านี้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลาของการประเมิน (วันที่ 7 14 และ 21) เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลพื้นฐานในวันแรก (*p-value* > .05 ทุกกรณี)

การอภิปรายผล

1. ลักษณะประชากร จากการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป พบว่าลักษณะทางประชากรและข้อมูลพื้นฐานส่วนใหญ่ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นสัดส่วนเพศที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกลุ่มทดลองมีสัดส่วนเพศหญิงมากกว่า ขณะที่กลุ่มควบคุมมีสัดส่วนเพศชายมากกว่า แม้ความแตกต่างด้านเพศอาจมีผลต่อปัจจัยทางฮอร์โมนและการดูแลบาดแผล และมีการใช้การสุ่มเพื่อกระจายตัวแปรเข้าสู่กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม แต่ยังพบความแตกต่างของสัดส่วนเพศและอัตราการหายใจ ณ วันเริ่มต้น ซึ่งความแตกต่างของตัวแปรแทรกซ้อนดังกล่าวถือเป็นข้อจำกัดของการศึกษาที่อาจมีอิทธิพลต่อผลการวิเคราะห์สถิติ Two-way repeated measures ANOVA และควรนำไปปรับปรุงในกระบวนการวิจัยครั้งต่อไป

2. ผลต่อการฟื้นฟูสภาพแผล (ขนาดแผล) ผลการศึกษาพบว่า ขนาดแผลของกลุ่มทดลองลดลงอย่างต่อเนื่องและมีขนาดเล็กกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในวันที่ 7 14 และ 21 (*p-value* < .001) แม้ว่าทั้งสองกลุ่มจะมีการหดตัวของแผลตามกลไกธรรมชาติการหายของแผล (Wound Healing Process) ก็ตาม แต่กลุ่มทดลองมีอัตราการลดลงของขนาดแผลที่เร็วกว่าอย่างชัดเจน (ในวันที่ 21 ขนาดแผลลดลงจากวันแรกถึง -7.79) สามารถอธิบายได้ว่า แผ่นแปะบาดแผลนวัตกรรมที่ได้รับการจดสิทธิบัตร (World Intellectual Property Organization [WIPO], 2024) ซึ่งมีส่วนผสมของไคโตซาน ซีบีดี และสาบเสือ อาจมีคุณสมบัติในการส่งเสริมกระบวนการเพิ่มขยายของเซลล์ (Proliferation Phase) หรือช่วยลดระยะเวลาของการอักเสบ (Inflammatory Phase) ทำให้เนื้อเยื่อเกิดการซ่อมแซมตัวเองได้ดีขึ้น สอดคล้องกับกลไกพื้นฐานการสมานแผลที่ว่า การควบคุมสภาวะแวดล้อมของแผลให้เหมาะสมจะช่วยกระตุ้นการทำงานของ Fibroblasts และกระบวนการสร้างหลอดเลือดใหม่ (Angiogenesis) ส่งผลให้ขนาดแผลหดตัวเร็วขึ้น (Broughton, Janis, Attinger, 2006)

3. ผลต่อระดับความเจ็บปวด (Pain Level) การศึกษาพบว่า ระดับความเจ็บปวดในกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมในทุกระยะการติดตามผล (วันที่ 7 14 และ 21) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p-value* < .001) ความเจ็บปวดจากแผลมักเกิดจากการกระตุ้นตัวรับความรู้สึกเจ็บปวด (Nociceptors) จากสารสื่อการอักเสบ (Inflammatory Mediators) การที่กลุ่มทดลองมีระดับความเจ็บปวดลดลงอย่างรวดเร็ว มีความสอดคล้องกับขนาดแผลที่เล็กลง ซึ่งชี้ให้เห็นว่าเมื่อกระบวนการอักเสบที่บริเวณแผลถูกยับยั้งอย่างมีประสิทธิภาพ อาการปวดเฉียบพลันและเรื้อรังจึงลดลงตามไปด้วย (Macintyre, Schug, Scott, Visser, Walker, 2010)

4. ผลต่ออุณหภูมิกายและสัญญาณชีพ ดังนี้

4.1 อุณหภูมิกาย แม้ผลการศึกษาจะพบว่าอุณหภูมิร่างกายของกลุ่มทดลองในวันที่ 14 และ 21 ต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p-value* = .017 และ (*p-value* = .002) แต่ในเชิงคลินิก (Clinical Significance) อุณหภูมิที่ลดลงนั้นอยู่ในช่วง 36.90 - 37.05 ℃ ซึ่งยังคงถือเป็นอุณหภูมิร่างกายปกติ อย่างไรก็ตาม การลดลงของอุณหภูมิเล็กน้อยในกลุ่มทดลองอาจสะท้อนถึงปฏิกิริยาการอักเสบระดับระบบ (Systemic Inflammatory Response) ที่ลดลงจากการที่แผลสมานตัวได้ดี

4.2 อัตราการหายใจ ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มทดลองมีอัตราการหายใจต่ำกว่ากลุ่มควบคุมในทุกช่วงเวลา อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยพบว่าอัตราการหายใจมีความแตกต่างกันตั้งแต่ก่อนเริ่มการทดลอง (วันที่ 0, (*p-value* = .006) ดังนั้นความแตกต่างที่พบในระยะหลังจึงอาจเป็นผลมาจากค่าพื้นฐาน (Baseline) ที่ไม่เท่ากันแต่แรก มากกว่าจะเป็นผลจากตัวแปรทดลองโดยตรง การใช้แผ่นแปะบาดแผลที่มีส่วนผสมของไคโตซาน ซีบีดี และสาบเสือ ไม่ได้ส่งผลให้

อัตราการหายใจของผู้ป่วยเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ซึ่งผลลัพธ์นี้มีความสอดคล้องกับตัวแปรสัญญาณชีพอื่น ได้แก่ ความดันโลหิตและชีพจร ที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงเช่นกัน

4.3 ความดันโลหิตและชีพจร ไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มตลอดการทดลอง แสดงให้เห็นว่าการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ยังไม่พบสัญญาณด้านความปลอดภัยที่สำคัญในช่วงระยะเวลาที่ศึกษา และไม่เกิดผลกระทบต่อระบบไหลเวียนโลหิตหรือทำให้เกิดความเครียดทางสรีรวิทยา (Physiological Stress) แก่ผู้ป่วย ซึ่งสอดคล้องกับหลักการสัญญาณชีพที่คงที่เป็นตัวบ่งชี้ว่าผู้ป่วยไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงจากการอักเสบหรือความเจ็บปวด (Arbour, Gélinas, 2010)

5. ผลต่อระดับกลูโคสในเลือด ผลการศึกษาไม่พบความแตกต่างของระดับกลูโคสในเลือดระหว่างกลุ่ม แต่พบว่าระดับกลูโคสลดลงอย่างมีนัยสำคัญในวันที่ 14 และ 21 เมื่อเทียบกับวันแรกในทั้งสองกลุ่ม ปรากฏการณ์นี้อาจอธิบายได้ว่า ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มได้รับการควบคุมอาหาร หรือแผนการรักษาของโรงพยาบาลร่วมด้วย (Standard Care) นอกจากนี้ เมื่อผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นและแผลมีการอักเสบลดลง ภาวะดื้อต่ออินซูลินที่เกิดจากฮอร์โมนความเครียด (Stress-induced Hyperglycemia) จึงลดลง ส่งผลให้ร่างกายสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้นทั้งสองกลุ่ม โดยไม่ถูกแทรกแซงจากตัวแปรทดลอง (Marik, Bellomo, 2013)

การศึกษาครั้งนี้มีข้อจำกัดที่ควรพิจารณา ได้แก่ 1) ความไม่สมดุลของข้อมูลพื้นฐานด้านสัดส่วนเพศและอัตราการหายใจเริ่มต้นระหว่างกลุ่ม แม้ใช้การสุ่มแบบ Block Randomization แล้วก็ตาม 2) ข้อจำกัดด้านการปกปิดกลุ่มการรักษา ซึ่งทำได้เพียงทางเดียว (Single-blinded) เนื่องจากวัสดุปิดแผลมีลักษณะทางกายภาพต่างกันอย่างชัดเจน ซึ่งอาจทำให้เกิดอคติในการรายงานผล 3) การศึกษานี้มีข้อจำกัดด้านระยะเวลาในการติดตามผล ซึ่งกำหนดไว้ที่ 21 วัน อาจยังไม่เพียงพอต่อการประเมินความปลอดภัยและภาวะแทรกซ้อนในระยะยาว รวมถึงขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่อาจไม่ครอบคลุมการตรวจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้การไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของสัญญาณชีพหรือภาวะแทรกซ้อนในงานวิจัยนี้ สะท้อนเพียงการไม่พบสัญญาณด้านความ ปลอดภัยที่สำคัญในช่วงระยะเวลาที่ศึกษาเท่านั้น การยืนยันความปลอดภัยทางคลินิกในวงกว้างยังจำเป็นต้องอาศัยการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่ใหญ่ขึ้นและติดตามผลในระยะยาวต่อไป

การนำผลการวิจัยไปใช้

การนำผลการวิจัยแผ่นแปะบาดแผลนวัตกรรมผสมไคโตซาน ซีบีดี และสารสกัดใบสาบเสือไปต่อยอดใช้งานอย่างเป็นรูปธรรม ควรเริ่มจากการนำร่องใช้ในหน่วยบริการปฐมภูมิและการดูแลผู้ป่วยที่บ้าน (Home Ward) โดยอาจพัฒนาเป็นแนวทางปฏิบัติเบื้องต้น เพื่อให้มีทางเลือกการใช้วัสดุปิดแผลที่ช่วยส่งเสริมการสมานแผลและลดความเจ็บปวดในผู้ป่วยติดเตียง ควบคู่ไปกับการจัดเก็บข้อมูลเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพสำหรับใช้เป็นหลักฐานสนับสนุนการพิจารณาเชิงนโยบายในอนาคต นอกจากนี้การสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชนเพื่อพัฒนาสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ในระดับที่เหมาะสม

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรติดตามผลการรักษาระยะยาวเพื่อประเมินอัตราการหายสมบูรณ์ของบาดแผล และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น นอกจากนี้ควรขยายเกณฑ์การคัดเข้าให้ครอบคลุมผู้ป่วยที่มีโรคร่วม โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวาน

2. ควรเพิ่มการวิเคราะห์ต้นทุนและความคุ้มค่าของการใช้ผลิตภัณฑ์เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน เพื่อใช้เป็นข้อมูลเชิงประจักษ์ประกอบการตัดสินใจ ก่อนนำผลิตภัณฑ์นี้ไปใช้จริง

3. ในการวิเคราะห์ข้อมูลสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป หากพบว่าตัวแปรพื้นฐาน ณ วันเริ่มต้นมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ควรเลือกใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วมแบบวัดซ้ำ (Repeated Measures ANCOVA) โดยกำหนดให้ค่า Baseline หรือตัวแปรแทรกซ้อนเป็นตัวแปรร่วม (Covariates) เพื่อขจัดอคติและเพิ่มความแม่นยำในการเปรียบเทียบประสิทธิผลของนวัตกรรมหรือการรักษา

คำแถลงการณ์การใช้ปัญญาประดิษฐ์

ผู้วิจัยใช้เครื่องมือปัญญาประดิษฐ์ในการปรับปรุงภาษาของบทความวิจัยและตรวจสอบไวยากรณ์ของบทคัดย่อภาษาอังกฤษ โดยผู้วิจัยได้ตรวจสอบและแก้ไขเนื้อหาที่ได้รับจากปัญญาประดิษฐ์อย่างละเอียด เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของข้อมูลทางวิชาการ และผู้วิจัยขอรับผิดชอบต่อเนื้อหาในบทความนี้

ผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้วิจัยเป็นผู้ถือสิทธิบัตร แต่ได้ทำการควบคุมอคติด้วยการใช้ผู้ประเมินผลลัพธ์และนักสถิติภายนอกที่ไม่ทราบกลุ่มการทดลอง (Blinded Independent Evaluators) รวมทั้งไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนใด ๆ ที่อาจมีส่วนได้ส่วนเสียกับผลการศึกษานี้ งานวิจัยนี้ดำเนินไปเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น

รายการอ้างอิง

Arbour, C., & Gélinas, C. (2010). Are vital signs valid indicators for the assessment of pain in postoperative cardiac surgery ICU. *Intensive and Critical Care Nursing, 26*(2), 83-90. https://doi.org/10.1016/j.iccn.2009.11.003

Boutron, I., Altman, D. G., Moher, D., Schulz, K. F., & Ravaud, P. (2017). CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Annals of Internal Medicine, 167*(1), 40-47. https://doi.org/10.7326/M17-0046

Broughton, G., Janis, J. E., & Attinger, C. E. (2006). The basic science of wound healing. *Plastic and Reconstructive Surgery, 117*(7 Suppl), 12S-34S. https://doi.org/10.1097/01.prs.0000225430.42531.c2

Charernsriwilaiwat, N., Rojanarata, T., Ngawhirunpat, T., & Opanasopit, P. (2014). Electrospun chitosan/polyvinyl alcohol nanofibre mats for wound healing. *International Wound Journal*, *11*(2), 215–222. https://doi.org/10.1111/j.1742-481X.2012.01077.x

Macintyre, P. E., Schug, S. A., Scott, D. A., Visser, E. J., & Walker, S. M. (2010). *Acute Pain Management: Scientific Evidence* (3rd ed.). Melbourne, Australia: Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine.

Marik, P. E., & Bellomo, R. (2013). Stress hyperglycemia: An essential survival response. *Critical Care, 17*(2), 305. https://doi.org/10.1186/cc12514

Umpreecha, C., Bhalang, K., Charnvanich, D., & Luckanagul, J. A. (2023). Efficacy and safety of topical 0.1% cannabidiol for managing recurrent aphthous ulcers: A randomized controlled trial. *BMC Complementary Medicine and Therapies, 23*(1), Article 57. https://doi.org/10.1186/s12906-023-03886-0

Vijayaraghavan, K., Rajkumar, J., & Seyed, M. A. (2017). Efficacy of *Chromolaena odorata* leaf extracts for the healing of rat excision wounds. *Veterinary Medicine, 62*(10), 565–578. https://doi.org/10.17221/82/2016-VETMED

World Intellectual Property Organization. (2024). *International Publication No. WO 2024/049361*. Geneva, Switzerland: World Intellectual Property Organization.