

การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศึกย์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย
สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์
: การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้านควบคุมด้วยยาหลอก

ศศิธร ตัณทวารรณะ

เสนอต่อมหาวิทยาลัยมหาสารคาม เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

มิถุนายน 2561

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

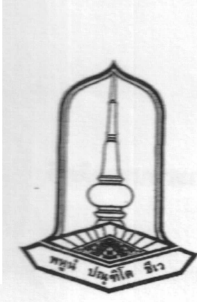


การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย
สำหรับรักษาโรคภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์
: การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้านควบคุมด้วยยาหลอก

ศศิธร ตัณฑววรรณะ

เสนอต่อมหาวิทยาลัยมหาสารคาม เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
มิถุนายน 2561
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม





คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ได้พิจารณาวิทยานิพนธ์ของนางสาวศศิธร ตันฑารรณะ
แล้วเห็นสมควรรับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาปรัชญาดุษฎีบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

(รศ.ดร.ปราโมทย์ ทองกระจาย)

ประธานกรรมการ
(กรรมการบัณฑิตศึกษาประจำคณะ)

(ศ.ดร.ภก.ชยันต์ พิเชียรสุนทร)

กรรมการ
(อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก)

(ศ.พญ.พรณี ปิติสุทธิธรรม)

กรรมการ
(อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม)

(รศ.เบญจลักษณ์ ผลรัตน์)

กรรมการ
(อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม)

(ผศ.นพ.วิรัช เมฆอนันต์ธวัช)

กรรมการ
(อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม)

(ผศ.ดร.พิศมัย หอมจำปา)

กรรมการ
(กรรมการบัณฑิตศึกษาประจำคณะ)

(นพ.วิชัย โชควิวัฒน์)

กรรมการ
(ผู้ทรงคุณวุฒิ)

มหาวิทยาลัยอนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

พ.ด.หญิง

(ศ.พญ.วณิช วรรณพุกษ์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

(ผศ.ดร.กริสน์ ชัยมูล)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

วันที่ 13 เดือน มิ.ย. พ.ศ. 2561



กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความกรุณาและความช่วยเหลืออย่างสูงยิ่งจาก ศาสตราจารย์ ดร.ภก.ชยันต์ พิเชียรสุนทร อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก ศาสตราจารย์ พญ.พรณี ปิติสุทธิธรรม รองศาสตราจารย์เบญจลักษณ์ ผลรัตน์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.วิรัช เมฆอนันต์ธวัช อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม รองศาสตราจารย์ ดร.ปราโมทย์ ทองกระจาย ประธานกรรมการสอบ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พิศมัย หอมจำปา กรรมการสอบ และ นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.วิรัช เมฆอนันต์ธวัช ทีมพยาบาลและเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ช่วยให้การวิจัยในผู้ป่วยสำเร็จได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณ พญ.สุกัญญา ชูคันหอม ทีมพยาบาลและเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่ช่วยให้การวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีสำเร็จได้ด้วยดี

ขอขอบคุณอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย รวมทั้งเจ้าหน้าที่คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล และเจ้าหน้าที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่ช่วยประสานงาน ให้การวิจัยสำเร็จได้ด้วยดี

ศศิธร ตัณฑวารรณะ



ชื่อเรื่อง	การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักร์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคภูมิแพ้แบบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่มปกปิดสองด้านควบคุมด้วยยาหลอก
ผู้วิจัย	นางสาวศศิธร ตัณฑวณิช
ปริญญา	ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชา วิทยาศาสตร์สุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษา	ศาสตราจารย์ ดร.ภก.ชยันต์ พิเชียรสุนทร ศาสตราจารย์ พญ.พรรณณี ปิติสุทธิธรรม รองศาสตราจารย์เบญจลักษณ์ ผลรัตน์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.วิรัช เมฆอนันต์ธวัช
มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ปีที่พิมพ์ 2561

บทคัดย่อ

บทนำ ความชุกของโรคภูมิแพ้แบบเหตุภูมิแพ้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทั่วโลก ยาสมุนไพรไทยตำรับที่ 3 ว่าด้วยขานะหตุศโรคจากศิลาจารึกวัดโพธิ์ เป็นยาแผนไทยขนานหนึ่งสำหรับบำบัดโรคภูมิแพ้แบบเหตุภูมิแพ้ที่ไม่ระบุขนาดการใช้และในตำรับยาประกอบด้วยดองดึงซึ่งเป็นพืชพิษ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในดองดึงก่อนและหลังลดพิษ ศึกษาความปลอดภัยและเลือกขนาดยาที่เหมาะสมในคนสุขภาพดี รวมทั้งศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักร์เบื้องต้นของยาในผู้ป่วยโรคภูมิแพ้แบบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง

วิธีการ การศึกษานี้แบ่งเป็นสี่ส่วน ส่วนที่หนึ่งเริ่มจากการคัดเลือกวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน นำดองดึงที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพแล้วมาลดพิษ จากนั้นนำไปผลิตเป็นยาสมุนไพรไทยร่วมกับวัตถุดิบสมุนไพรอื่น ตรวจสอบคุณภาพยาตำรับตามมาตรฐาน ส่วนที่สองสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยถึงวิธีการลดพิษดองดึง นำวิธีการที่ได้จากการแนะนำคือการคั่วและการอบในหม้อดิน มาศึกษาเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินก่อนและหลังลดพิษจากดองดึง 8 แหล่งด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) ส่วนที่สามศึกษาความปลอดภัยทางคลินิกของยาสมุนไพรไทยในคนสุขภาพดี 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย จำนวนอาสาสมัครทั้งสิ้น 16 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่มเพื่อสู่มเข้ากลุ่มกินยาสมุนไพรไทย 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) และกลุ่ม 3 แคปซูล/ครั้ง (1.68 กรัม/ครั้ง) 3 ครั้ง/วัน ติดต่อกันนาน 4 สัปดาห์ ส่วนที่สี่ศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักร์เบื้องต้นทางคลินิกแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก ในผู้ป่วยโรคภูมิแพ้แบบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง วินิจฉัยด้วยการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Skin prick test) จำนวน 44 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่มเพื่อสู่มเข้ากลุ่มกินยาสมุนไพรไทยและยาหลอก ติดต่อกันนาน 4 สัปดาห์ โดยแพทย์และผู้ป่วยไม่รู้ว่าได้รับยาใด



ผลการศึกษา การลดพิษของดิงด้วยวิธีการคว่ำและการอบในหม้อดินสามารถลดปริมาณโคลชิซินเฉลี่ยร้อยละ 40.61 ± 9.55 ($p=0.000$) และ 26.79 ± 10.89 ($p=0.001$) ตามลำดับ น้ำดองดิงที่ผ่านการคว่ำมาผลิตเป็นยาสมุนไพรไทยร่วมกับวัตถุดิบสมุนไพรอื่นที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน ตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรได้ตามมาตรฐาน ขนาดการใช้ยาที่เหมาะสมคือ 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) หลังอาหาร ความปลอดภัยของยาสมุนไพรในอาสาสมัครสุขภาพดีและผู้ป่วยจากผลการตรวจเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ระหว่างก่อน-หลังกินยาสมุนไพรไทย และระหว่างยาสมุนไพรไทยกับยาหลอก อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงพบว่ายาสมุนไพรไทยจะเกิดอาการถ่ายเหลวมากกว่ายาหลอก 2.14 เท่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.029$, 95% CI = 1.10 to 4.16) ประสิทธิภาพเบื้องต้นจากการประเมินอาการของโรคโดยแพทย์และอาสาสมัครพบ 3 และ 1 อาการที่ยาสมุนไพรไทยมีอาการของโรคดีกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคืออาการคันตา ($p = 0.016$, 95% CI = -2.37 to -0.26) อาการเคืองตา ($p = 0.017$, 95% CI = -2.02 to -0.21) อาการสมองไม่โล่ง ($p = 0.034$, 95% CI = -1.94 to -0.08) และอาการปวดศีรษะ ($p = 0.029$, 95% CI = -1.35 to -0.08) จำนวนอาสาสมัครที่กินยาสมุนไพรไทยแล้วค่า nasal peak flow ดีขึ้น $\geq 25\%$ มีจำนวนมากกว่าอาสาสมัครที่กินยาหลอก มีแนวโน้มว่าอาจมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.018$) ค่า Absolute Eosinophils Count มีความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างก่อน-หลังกินยาของกลุ่มกินยาสมุนไพรไทย ต่างจากยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.036$, 95% CI = 0.01) รวมทั้งพบโอกาสที่จะเกิดอาการอ่อนเพลียอย่างรุนแรงในอาสาสมัครที่กินยาสมุนไพรไทย : ยาหลอก = 0.27 : 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.022$, 95% CI = 0.09 to 0.84)

สรุปผลการศึกษา : ยาสมุนไพรไทยขนานนี้มีความปลอดภัยในการใช้ที่ขนาด 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) หลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น แต่อาจพบอาการถ่ายเหลวในระดับที่ยอมรับได้ และมีแนวโน้มว่ามีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการของโรคได้ดีอย่างน้อย 3 อาการ ควรมีการศึกษาต่อไป

คำสำคัญ : สารโคลชิซิน การศึกษาทางคลินิก ยาสมุนไพรไทย โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้



TITLE A Preliminary Study on Safety and Efficacy Confirmation of a Specific
Wat Pho Thai Herbal Medicine in Persistent Allergic Rhinitis:
A Randomized Double-Blind Placebo-controlled Trial

AUTHOR Miss Sasithorn Tandhavadhana

DEGREE Doctor of Philosophy (Health Science) **MAJOR** Health Science

ADVISORS Prof. Chayan Picheansoonthon, Ph.D.
Prof. Punnee Pitisuttithum (MD)
Assoc. Prof. Benjaluck Phonrat
Asst. Prof. Wirach Maek-a-nantawat (MD)

UNIVERSITY Maharakham University **YEAR** 2018

ABSTRACT

Introduction: Prevalence of persistent allergic rhinitis significantly increased worldwide. On inscription of Wat Pho shows the third regimen of Thai herbal medicine for treatment allergic rhinitis (*Kana-haridsaroke* in Thai). Dose is not specified. The toxic plant (*Gloriosa superba* L. or *Dong Dueng* in Thai) is one recipe in the formula. The objectives of this study was to compare amount of colchicine in *Dong Dueng* between before and after detoxification; to identify safety and appropriate dose for healthy adult and to explore safety and preliminary efficacy for persistent allergic rhinitis patients.

Methods: The study was classified into four parts. The first part was to select qualified raw ingredients of Thai herbs. The qualified *Dong Dueng* would be detoxified. Subsequently, detoxified *Dong Dueng* combined with other ingredients became Thai Herbal Medicines (THM) which need to pass the quality standard testing. The second part was interview Thai traditional medicine expert about detoxification method of *Dong Dueng*. Two recommend basic detoxification methods (roasting and burning) were applied. Analyzed amount of colchicine in *Dong Dueng* between before and after detoxified by High Performance Liquid Chromatography (HPLC). Study from *Dong Dueng* 8 sources. The third part was a one group, open-label, safety trial in healthy participants. Sixteen participants were randomly assigned to receive two or three herbal capsules/meal (1.12 g/meal or 1.68 g/meal, respectively), three times daily for 4



consecutive weeks. Lastly, the fourth part was a randomized, double-blind, placebo-controlled, safety and preliminary efficacy trial in patients with chronic allergic rhinitis, diagnosed with a skin prick test. Forty four participants were divided into 2 groups and randomly assigned to receive either Thai herbal medicine or placebo for 4 consecutive weeks.

Results: Detoxification of *Dong Dueng* by roasting and burning methods were able to reduce colchicine at the average of $40.61\% \pm 9.55\%$ ($p=0.000$) and $26.79\% \pm 10.89\%$ ($p=0.001$), respectively. The detoxified *Dong Dueng* by roasting method was used as an ingredient for THM which other qualified ingredients. Quality analysis of THM follow specification. The appropriate dosage was seen to be 2 capsules/meal 3 times a day, after meals. Safety of THM in healthy and patient participants assess by blood test value. Both healthy and patient participants found normal blood tests. There was no statistic different ($p>0.05$) between before-after taking THM and between THM and placebo. Non-serious adverse reactions were significantly (2.14 times) more common in the THM group than placebo ($p = 0.029$, 95% CI = 1.10 to 4.16). Preliminary efficacy of symptom evaluation by physicians and participants revealed symptom scores were 3 and 1 in the THM and placebo, respectively for eye itchiness ($p = 0.016$, 95% CI = -2.37 to -0.26), eye irritation ($p = 0.017$, 95% CI = -2.02 to -0.21), dizziness ($p = 0.034$, 95% CI = -1.94 to -0.08) and headache ($p = 0.029$, 95% CI = -1.35 to -0.08). The $\geq 25\%$ improvement in participants taking THM was seen as calculated by their nasal peak flow values, this measurement was likely to be statistical significant ($p = 0.018$). The mean difference of Absolute Eosinophils Count value between before-after medication compare with THM and placebo group was statistical significant ($p = 0.036$, 95% CI = 0.01). A significant chance of severe weakness in participants taking THM: placebo was seen in 0.27: 1 ($p = 0.022$, 95% CI = 0.09 to 0.84).

Conclusion: This THM formula is safe with an appropriate dose of 2 capsules (1.12 g/meal) three times a day, after meals. Mild diarrhea can be found as non-serious and acceptable adverse events. This THM has an efficacy to relieve at least 3 symptoms of persistent allergic rhinitis and further research of this THM is recommended.

Key Words: colchicine, clinical trial, Thai herbal medicines, allergic rhinitis



สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บทคัดย่อภาษาไทย	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ง
สารบัญตาราง	ช
สารบัญภาพประกอบ	ฎ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 หลักการและเหตุผล	1
1.2 สมมติฐานการวิจัย	3
1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย	3
1.4 ความสำคัญของการวิจัย	4
1.5 ขอบเขตของการวิจัย	4
1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ	5
บทที่ 2 ปรีทัศน์เอกสารข้อมูล	9
2.1 โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ตามการแพทย์ปัจจุบัน	9
2.2 ความสัมพันธ์ระหว่างโรค/อาการทางการแพทย์แผนไทย กับโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้	10
2.3 หลักฐานทางการแพทย์แผนไทยที่แสดงถึงความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาสมุนไพรไทย	11
2.4 ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของวัตถุดิบแต่ละชนิดในยาสมุนไพรไทย	12
2.5 การลดพิษต้องดั่งตามการแพทย์แผนไทย	16
2.6 การวิเคราะห์ปริมาณสารโคลชิซินในต้องดั่งด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟี ของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC)	18
2.7 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	20
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	23
3.1 ส่วนที่ 1 การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การผลิตและการตรวจสอบ คุณภาพยาสมุนไพรไทยและยาหลอก	23
3.2 ส่วนที่ 2 การเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในต้องดั่งก่อนและหลัง ผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธี	25
3.3 ส่วนที่ 3 การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทย ในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่มแบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย	28



สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.4 ส่วนที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักร์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทยสำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก	35
บทที่ 4 ผลการวิจัยและอภิปรายผล	43
4.1 ส่วนที่ 1 ผลการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การผลิตและการตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทยและยาหลอก	43
4.2 ส่วนที่ 2 การเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในดองดังก่อนและหลังผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธี	54
4.3 ส่วนที่ 3 การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย	64
4.4 ส่วนที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักร์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก	71
4.5 อภิปรายผล	119
บทที่ 5 สรุปผลและข้อเสนอแนะ	124
5.1 สรุปผลการวิจัย	124
5.2 ข้อเสนอแนะ	126
เอกสารอ้างอิง	128
ภาคผนวก	133
ภาคผนวก ก เอกสารการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	134
ภาคผนวก ข ข้อมูลสนับสนุนการเลือกยาตำรับทดลอง การกำหนดขนาดการใช้ยา	139
ภาคผนวก ค ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรและยาสมุนไพรไทย	150
ภาคผนวก ง แบบสอบถาม เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมงานวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาส่วนที่ 3	202
ภาคผนวก จ แบบสอบถาม แบบบันทึก เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมงานวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาส่วนที่ 4	219
ประวัติย่อผู้วิจัย	245



สารบัญตาราง

		หน้า
ตาราง 1.1	ขนาดการใช้ยาปราบชมพูทวีป ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ	2
ตาราง 2.1	เปรียบเทียบโรค/อาการทางการแพทย์แผนไทยกับอาการแสดงของโรค จุมูก้อกเสบเหตุภูมิแพ้	11
ตาราง 2.2	วิธีการทำให้พิษหรือฤทธิ์ของตัวยาลดลง	16
ตาราง 2.3	องค์ประกอบของเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซิน	19
ตาราง 4.1	ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบในยาสมุนไพรไทย	44
ตาราง 4.2	ผลการตรวจสอบคุณภาพทางเภสัชเวชของวัตถุดิบแต่ละชนิด	44
ตาราง 4.3	ผลการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีเพื่อยืนยันผลโดยใช้เทคนิคแรงคเลขวาง (TLC) ของวัตถุดิบแต่ละชนิด	45
ตาราง 4.4	ผลการวิเคราะห์คุณภาพด้านฟิสิกส์-เคมีของวัตถุดิบแต่ละชนิด	45
ตาราง 4.5	น้ำหนักของวัตถุดิบแต่ละชนิดที่ผลิตเป็นยาสมุนไพรไทยและยาหลอก จำนวนแคปซูลและจำนวนกระปุกที่บรรจุได้	46
ตาราง 4.6	ผลการวิเคราะห์ทางกายภาพและการปนเปื้อนในยาสมุนไพรไทยและยาหลอก	51
ตาราง 4.7	ค่าพื้นที่ใต้พีคของสารมาตรฐานโคลชิซิน	51
ตาราง 4.8	% Recovery ของสารมาตรฐานโคลชิซิน	52
ตาราง 4.9	ข้อมูลทั่วไปของผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย 5 ท่าน	54
ตาราง 4.10	ผลการสัมภาษณ์เรื่องการลดพิษของดิงจากผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย	56
ตาราง 4.11	ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการลดพิษของตัวอย่างดองดิงทั้ง 8 แหล่ง	57
ตาราง 4.12	ลักษณะสีและปริมาณความขุ่นของดองดิงทั้ง 3 กลุ่ม	58
ตาราง 4.13	ปริมาณสารสกัดดองดิง (% w/w ของดองดิงแห้ง)	59
ตาราง 4.14	ค่าพื้นที่ใต้พีคของสารมาตรฐานโคลชิซิน	60
ตาราง 4.15	% Recovery ของสารมาตรฐานโคลชิซิน	61
ตาราง 4.16	ปริมาณโคลชิซินและองค์ประกอบทางเคมี A ในสารสกัดดองดิง	63
ตาราง 4.17	เปรียบเทียบร้อยละของการลดลงของปริมาณโคลชิซินก่อน-หลังลดพิษ ระหว่างวิธีคั่วกับวิธีอบในหม้อดิน	64
ตาราง 4.18	ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครสุขภาพดีและข้อมูลเมื่อเริ่มการศึกษา	66
ตาราง 4.19	ค่าการทำงานของตับที่ผิดปกติในอาสาสมัครสุขภาพดีกลุ่มกินยา 3 แคปซูล/ครั้ง	67
ตาราง 4.20	ผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์และผลการตรวจเลือดในอาสาสมัครสุขภาพดี	68
ตาราง 4.21	ผลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในอาสาสมัครสุขภาพดี	70
ตาราง 4.22	ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครผู้ป่วย	73



สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตาราง 4.23 ผลการตรวจสัญญาณชีพ การตรวจเลือด ค่าNasal peak flow เมื่อเริ่มการศึกษา	75
ตาราง 4.24 ผลการประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้โดยแพทย์เมื่อเริ่มการศึกษา	77
ตาราง 4.25 ผลการประเมินอาการของโรคและคุณภาพชีวิตโดยอาสาสมัครเมื่อเริ่มศึกษา	78
ตาราง 4.26 แสดงการมาตรวจและการกินยาตามกำหนดของอาสาสมัคร	79
ตาราง 4.27 เปรียบเทียบผลต่างค่าเฉลี่ย (mean difference) สัญญาณชีพและผลตรวจเลือด ก่อนกินยา-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก	82
ตาราง 4.28 เปรียบเทียบสัญญาณชีพและผลตรวจเลือดระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทย กับกลุ่มยาหลอกทุกครั้งที่ตรวจติดตาม	86
ตาราง 4.29 โอกาสที่ยาแผนไทยจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงมากกว่า ยาหลอก (ค่าRR)	90
ตาราง 4.30 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรค ก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก เมื่อแพทย์ประเมิน	93
ตาราง 4.31 แพทย์ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ดีขึ้นที่สุด เปรียบเทียบ กลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก	96
ตาราง 4.32 โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก ตามการประเมินของแพทย์	98
ตาราง 4.33 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) ค่า Nasal peak flow ก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก	100
ตาราง 4.34 จำนวนอาสาสมัครที่มีค่า nasal peak flow ดีขึ้น	101
ตาราง 4.35 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อน-หลัง กินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยและกลุ่มยาหลอกที่อาสาสมัครประเมิน	102
ตาราง 4.36 อาสาสมัครประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ดีขึ้นที่สุด เปรียบเทียบกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก	105
ตาราง 4.37 โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก ตามการประเมินของอาสาสมัคร	107
ตาราง 4.38 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) คุณภาพชีวิตก่อน-หลัง กินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก ประเมินโดยอาสาสมัคร	109
ตาราง 4.39 เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตโดยอาสาสมัคร ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพร ไทยกับกลุ่มยาหลอก ในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม	111



สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตาราง 4.40 จำนวนอาสาสมัครที่มีรู้สึกว่าอาการโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันเปรียบเทียบในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม	113
ตาราง 4.41 เปรียบเทียบความพึงพอใจเกี่ยวกับยา เปรียบเทียบระหว่างยาสมุนไพรไทยกับยาหลอกในสัปดาห์ที่ 2 และ 4	115
ตาราง 4.42 ความสัมพันธ์ของเครื่องมือที่ใช้ประเมินอาการของโรคคือ Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) ระหว่างประเมินโดยแพทย์กับอาสาสมัคร	117
ตาราง 4.43 ความสัมพันธ์ของเครื่องมือที่ใช้ ระหว่างค่า Nasal peak flow กับ Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) ที่ประเมินโดยแพทย์	118
ตาราง 4.44 จำนวนอาสาสมัครที่ทำการศึกษาในแต่ละช่วงฤดู	122



สารบัญภาพประกอบ

	หน้า
ภาพประกอบ 2.1	โครงสร้างทางเคมีของสารโคลชิซิน 18
ภาพประกอบ 3.1	ภาพรวมการดำเนินการศึกษาส่วนที่ 1 การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การผลิตและการตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทยและยาหลอก 24
ภาพประกอบ 3.2	ภาพรวมการดำเนินการศึกษาส่วนที่ 2 การเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซิน ในดองดั้งก่อนและหลังผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธี 26
ภาพประกอบ 3.3	การลดพิษดองดั้งด้วยวิธีการคั่ว 28
ภาพประกอบ 3.4	การลดพิษดองดั้งด้วยวิธีการอบในหม้อดิน 28
ภาพประกอบ 3.5	ภาพรวมการดำเนินการศึกษาส่วนที่ 3 การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยัน ความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย 30
ภาพประกอบ 3.6	ภาพรวมการดำเนินการศึกษาส่วนที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคภูมิแพ้ เหตุภูมิแพ้เรื้อรัง : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก 36
ภาพประกอบ 3.7	หน้าจอการคำนวณจำนวนอาสาสมัครจากโปรแกรม Power and sample size calculation program version 3.1.2 37
ภาพประกอบ 4.1	เซลล์พืชที่เป็นเอกลักษณ์ของวัตถุดิบตามข้อกำหนดลายพิมพ์นิ้วมือ ของผงยาสมุนไพรไทย 47
ภาพประกอบ 4.2	โครมาโตแกรมของลายพิมพ์นิ้วมือทางเคมียาสมุนไพรไทย 49
ภาพประกอบ 4.3	Calibration curve ของสารมาตรฐานโคลชิซิน 52
ภาพประกอบ 4.4	โครมาโตแกรมของสารมาตรฐานโคลชิซินและสารสกัดดองดั้ง หลังลดพิษ 53
ภาพประกอบ 4.5	Calibration curve ของสารมาตรฐานโคลชิซิน 60
ภาพประกอบ 4.6	โครมาโตแกรมของสารสกัดดองดั้งก่อน-หลังลดพิษ 62
ภาพประกอบ 4.7	อาสาสมัครของการศึกษาส่วนที่ 3 การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยัน ความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย 65
ภาพประกอบ 4.8	กราฟของอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในกลุ่ม 1 (ขนาดยาที่เลือก) 71
ภาพประกอบ 4.9	จำนวนอาสาสมัครในการศึกษาส่วนที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคภูมิแพ้ เหตุภูมิแพ้เรื้อรัง : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก 72



บทที่ 1

บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล

โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ความชุกของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เพิ่มขึ้นทั่วโลกอย่างมีนัยสำคัญ [1] ในประเทศสหรัฐอเมริกาพบผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ในผู้ใหญ่ประมาณร้อยละ 10-30 และพบในเด็กมากกว่าร้อยละ 40 [2] สำหรับประเทศไทยโรคภูมิแพ้เป็นหนึ่งในสิบโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาใหญ่ของกระทรวงสาธารณสุขไทยที่ต้องเร่งแก้ไข [3] จากการสำรวจความชุกของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ในเด็กไทยตาม ISAAC phase I เมื่อ พ.ศ. 2545 เปรียบเทียบกับปี พ.ศ. 2533 พบความชุกของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เพิ่มขึ้นประมาณ 3 เท่า (เดิมร้อยละ 17.9 เป็นร้อยละ 44.2) การศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจสังคมในประเทศไทยยังไม่สมบูรณ์ แต่จากรายงานใน พ.ศ. 2547 พบค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้และโรคหืดประมาณ 2,250 ล้านบาทเพิ่มขึ้นร้อยละ 10 จาก พ.ศ. 2546 ซึ่งค่าใช้จ่ายนี้ไม่รวมค่าโรงพยาบาลและค่าใช้จ่ายทางอ้อม [4] ส่วนใน พ.ศ. 2550 รัฐบาลไทยต้องเสียงบประมาณในการดูแลผู้ป่วยโรคภูมิแพ้กว่า 12,000 ล้านบาทต่อปี [5]

การแพทย์แผนไทยมิได้ระบุชื่อโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ตรงกับการแพทย์แผนปัจจุบัน แต่กล่าวถึงอาการที่สามารถเชื่อมโยงได้ว่าเป็นโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ในศิลาจารึกวัดโพธิ์ ซึ่งเป็นตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตาม พ.ร.บ. คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542 [6] ส่วนที่ว่าด้วยขนานะเหตุโรคที่กล่าวว่า “โรคริตสีดวงอันบังเกิดในนาสิกนั้นเป็นคำรบ 3 มีอาการทำให้หายใจขัด บางที่เป็นเม็ดยอดขึ้นในนาสิก แล้วแตกลาลาบออกเหม็นคาวคอค กระทบพิษให้ปวดแสบปวดร้อนเป็นกำลัง บางทีให้น้ำมูกไหลอยู่เป็นนิจ ใสดูจนน้ำฝน ให้เหม็นคาวคอคยิ่งนัก” ศิลาจารึกวัดโพธิ์ให้ยารักษาไว้ทั้งสิ้น 6 ตำรับ เป็นยาภายนอก 3 ตำรับ ยากิน 3 ตำรับ เมื่อพิจารณาจากสรรพคุณและความสะดวกในการใช้ยาสมุนไพรไทยในสภาพแวดล้อมปัจจุบัน (รายละเอียดดังภาคผนวก ข) สามารถเลือกตำรับยาที่เหมาะสมในการทำวิจัยครั้งนี้คือ ยาตำรับที่ 3 รายละเอียดดังนี้ “อนึ่งเอาเจตมูลเพลิง รากสลิด ชิงแห้ง ดอกดิ่ง ดิบลิ ลิงละส่วน พริกไทย 3 ส่วน ทำเป็นจุนละลายน้ำร้อนกิน แก้อันบังเกิดในนาสิกนั้นหายดีนัก” [7] ขนาดการใช้ยาในศิลาจารึกวัดโพธิ์มิได้ระบุไว้ เมื่อเทียบเคียงกับขนาดยาสมุนไพรไทยจากบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียาจากสมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2554 ดังนี้

1. เทียบเคียงกับ “ยาปราบชมพูทวีป” ซึ่งเป็นยาสมุนไพรไทยที่ใช้รักษาโรคเดียวกันที่ตาม คัมภีร์เดิมมิได้ระบุขนาดการใช้เช่นกันได้ดังตาราง 1.1



ตาราง 1.1 ขนาดการใช้ยาปราบชมพูทวีป ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

ชื่อยา	การระบุขนาดการใช้		ปริมาณการใช้/วัน		
	ตามคัมภีร์	ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ	ต่ำสุด (กรัม)	ค่ากลาง (กรัม)	สูงสุด (กรัม)
ยาปราบชมพูทวีป	ไม่ระบุ	750 มิลลิกรัม – 1.5 กรัม วันละ 4 ครั้ง ก่อนอาหารและ ก่อนนอน	3.0	4.5	6.0

จากตาราง 1 ขนาดที่น่าสนใจในการศึกษาคือขนาด 3.0 และ 4.5 กรัม/วัน

2. เทียบเคียงขนาดการใช้กับยาสมุนไพรไทยที่เป็นยาถิ่นขนานอื่นๆ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียาจากสมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2554 จำนวน 27 ขนาน พบว่ายาถิ่นทั้งหมดตามคัมภีร์เดิมไม่ได้ระบุขนาดการกินเช่นกัน แต่ขนาดการกินยาในบัญชียาหลักแห่งชาติถูกกำหนดจากคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านการแพทย์แผนไทยภายหลัง เมื่อหาค่าเฉลี่ยของขนาดการกินยาทั้ง 27 ขนาน พบว่า ขนาดต่ำสุดคือ 2.8 กรัม/วัน และขนาดสูงสุดคือ 3.9 กรัม/วัน (รายละเอียดดังภาคผนวก ข)

ดังนั้นเมื่อเทียบเคียงทั้ง 2 กรณี ขนาดการกินยาที่น่าสนใจศึกษาคือขนาด 3 กรัม/วันและขนาด 4.5 กรัม/วัน ประกอบกับยาสมุนไพรตำรับทดลองรสร้อนกว่ายาปราบชมพูทวีปจึงใช้ยา 3 เวลาคือเช้า กลางวัน เย็น เพื่อลดการระคายเคืองกระเพาะอาหารช่วงก่อนนอน

วัตถุดิบในยาสมุนไพรไทยที่อันตรายมี 2 ชนิด คือ

1. เจตมูลเพลิงแดง ตามประกาศกองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ระบุว่า “ปริมาณที่สามารถใช้ผลิตเป็นยาได้ต้องมีรากเจตมูลเพลิงแดงคิดเป็น น้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในครั้งหนึ่งไม่เกิน 1 กรัม” [6] เมื่อคำนวณปริมาณรากเจตมูลเพลิงแดงในยาสมุนไพรไทยเทียบกับปริมาณการใช้ยาที่สนใจได้ดังนี้

ขนาดการกินยาสมุนไพรไทย 1.0 กรัม/ครั้ง จะมีปริมาณรากเจตมูลเพลิง = 0.13 กรัม

ขนาดการกินยาสมุนไพรไทย 1.5 กรัม/ครั้ง จะมีปริมาณรากเจตมูลเพลิง = 0.19 กรัม

เห็นได้ว่าปริมาณรากเจตมูลเพลิงแดงต่ำกว่าปริมาณที่กำหนดมาก แสดงว่ายาตำรับดังกล่าวมีความปลอดภัยในการใช้ อย่างไรก็ตามรากเจตมูลเพลิงแดงมีฤทธิ์บีบมดลูกทำให้แท้งได้ จึงกำหนดเป็นข้อห้ามใช้ของยาตำรับนี้ว่า “ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์”

2. ดองดึง มีองค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญคือสารโคลชิซินในปริมาณ 0.14-0.56% ของสมุนไพรแห้ง [8] และสารโคลชิซินมีความเป็นพิษมีรายงานดังนี้



ขนาดการกินโคลชิซินแล้วทำให้คนเสียชีวิต = 7-11 มิลลิกรัม[9]
 ความเข้มข้นของปริมาณโคลชิซินในเลือดที่เป็นอันตราย = 0.02-0.25 มิลลิกรัม/ลิตร [10]
 ปริมาณเลือดในผู้ใหญ่มีประมาณ 5 ลิตร ซึ่งหมายถึงความเข้มข้นของปริมาณ
 โคลชิซินในเลือดที่เป็นอันตราย = 0.1-1.25 มิลลิกรัม
 เมื่อคำนวณเป็นปริมาณโคลชิซินจากยาสมุนไพรไทยที่ร่างกายจะได้รับ ดังนี้
 ขนาดการกินยาสมุนไพรไทย 1.5 กรัม/ครั้ง 3 ครั้ง/วัน
 จะมีปริมาณต้องดึง = 0.56 กรัม/วัน
 ปริมาณโคลชิซินต่ำสุดที่ร่างกายจะได้รับ $(0.14 \times 0.56 / 100)$ = 0.78 มิลลิกรัม/วัน
 ปริมาณโคลชิซินสูงสุดที่ร่างกายจะได้รับ $(0.56 \times 0.56 / 100)$ = 3.14 มิลลิกรัม/วัน
 แม้ว่าปริมาณโคลชิซินในยาสมุนไพรไทยที่ร่างกายได้รับในปริมาณ 0.78-3.14 มิลลิกรัม/วัน

จะต่ำกว่าปริมาณที่ทำให้คนเสียชีวิตโดยระบบประสาทส่วนกลางเป็นอัมพาต และหยุดหายใจ แต่ปริมาณ
 ดังกล่าวสูงกว่าความเข้มข้นของโคลชิซินในเลือดที่เป็นอันตรายค่อนข้างมาก และตามภูมิปัญญาการแพทย์
 แผนไทยเป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปว่าสามารถนำต้องดึงมาลดพิษก่อนนำมาทำยาได้ จึงน่าสนใจศึกษาถึงปริมาณ
 โคลชิซินในต้องดึงเปรียบเทียบกับก่อนและหลังลดพิษและศึกษาถึงปริมาณโคลชิซินในยาสมุนไพรไทย

ยาสมุนไพรไทยตำรับนี้ยังไม่เคยศึกษาในคนมาก่อน แต่มีหลักฐานการใช้รักษาอาการของโรค
 จมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้มาแล้วในอดีต ดังในศิลาจารึกวัดโพธิ์ [7] ที่กล่าวว่ายาสมุนไพรไทยนี้เป็นตำรับมี
 ความปลอดภัยและใช้ได้ผลมาแล้ว นอกจากนี้ยังมีการระบุการใช้ยาตำรับนี้ในหนังสือคู่มือนักทำยา [11]
 ซึ่งเป็นตำราอ้างอิงประจำร้านขายยาแผนโบราณส่วนใหญ่ของประเทศเมื่อประมาณ 40 ปีก่อน แสดงให้
 เห็นว่ายาสมุนไพรไทยตำรับนี้มีความปลอดภัยและมีประสิทธิศักย์ในการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้
 มาแล้วในอดีตแต่ไม่มีงานวิจัยรองรับจึงเป็นหลักการและเหตุผลในการศึกษาครั้งนี้

1.2 สมมติฐานการวิจัย

ยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆานะเหตุโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ มีความปลอดภัยในด้านองค์ประกอบ
 ทางเคมี มีความปลอดภัยในการใช้ทั้งในคนสุขภาพดีและผู้ป่วย รวมทั้งเป็นยาที่มีคุณภาพดีมีประสิทธิศักย์
 ในการบรรเทาอาการโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังในขนาดการใช้ยาที่เหมาะสม

1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย

1.3.1 เพื่อเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในต้องดึงก่อนและหลังผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญา
 การแพทย์แผนไทย 2 วิธี คือ การคั่วและการอบในหม้อดิน



1.3.2 เพื่อศึกษาความปลอดภัยและเลือกขนาดยาที่เหมาะสมจากขนาด 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) และขนาด 3 แคปซูล/ครั้ง (1.68 กรัม/ครั้ง) 3 เวลา/วัน ในอาสาสมัครสุขภาพดี เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

1.3.3 เพื่อศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักร์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทยในการบรรเทาอาการโรคภูมิแพ้เรื้อรัง 4 สัปดาห์

1.4 ความสำคัญของการวิจัย

การศึกษานี้เริ่มตั้งแต่การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ การควบคุมคุณภาพยาตำรับ การเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในวัตถุดิบดองดีก่อนและหลังลดพิษ และคำนวณเป็นปริมาณโคลชิซินในตำรับยาเพื่อแสดงว่ายาสมุนไพรไทยมีความปลอดภัยและเป็นยาที่มีคุณภาพดีตรงตามมาตรฐาน จากนั้นนำไปศึกษาความปลอดภัยในคนสุขภาพดีรวมทั้งศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักร์เบื้องต้นทางคลินิกในผู้ป่วย เพื่อแสดงว่ายาสมุนไพรไทยตำรับนี้เหมาะสมในการนำไปบรรเทาอาการของโรคภูมิแพ้เรื้อรังในขนาดการกินยาที่เหมาะสม นำมาซึ่งความน่าเชื่อถือในการใช้ยาสมุนไพรไทยและเป็นทางเลือกใหม่สำหรับผู้ป่วยโรคภูมิแพ้เรื้อรัง

1.5 ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยนี้แบ่งขอบเขตของงานเป็น 4 ส่วนดังนี้

1.5.1 การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การผลิตและการวิเคราะห์คุณภาพยาสมุนไพรไทย และยาหลอก

สถานที่ศึกษา : ห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

1.5.2 การเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในดองดีก่อนและหลังผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธี

สถานที่ศึกษา : ห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

1.5.3 การศึกษาความปลอดภัยและเลือกขนาดการกินยาสมุนไพรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี ระยะเวลา 4 สัปดาห์ : การศึกษา 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

สถานที่ศึกษา : โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม



1.5.4 การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศึกย์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทยในการรักษาโรคภูมิแพ้แบบเรื้อรังนาน 4 สัปดาห์ : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

สถานที่ศึกษา : โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ

ยาสมุนไพรไทย หมายถึง ยาตำรับที่ 3 ในศิลาจารึกวัดโพธิ์ ว่าด้วยฆานะเหตุศโรคที่ประกอบด้วยรากเจตมูลเพลิงแดง (*Plumbago indica* L.) 1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)

รากสลิด (<i>Telosma cordata</i> (Burm.f.) Merr.)	1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)
ชิงแห้ง (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe)	1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)
ดองดึง (<i>Gloriosa Superba</i> L.)	1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)
ติป्ली (<i>Piper retrofractum</i> Vahl)	1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)
พริกไทย (<i>Piper nigrum</i> L.)	3 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)

ขั้นตอนการผลิตยาเริ่มจากนำดองดึงที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานมาบดแล้วนำไปคั่วในหม้อดินจนอุณหภูมิ 130°C แล้วนำมาผ่านแรงเบอร์ 80 และนำวัตถุดิบอื่นอีก 5 ชนิดที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานแล้วมาบดและผ่านแรงเบอร์ 80 แล้ว จากนั้นผสมผงวัตถุดิบทุกชนิดตามสูตรตำรับ บรรจุลงในแคปซูลที่บดแสงเบอร์ 0 แคปซูลละ 560 ± 10 มิลลิกรัม

โรคภูมิแพ้แบบเรื้อรัง หมายถึง อาการผิดปกติของเยื่อจมูกที่เกิดหลังจากได้รับสารก่อภูมิแพ้โดยเกิดการอักเสบที่เยื่อโพรงจมูกและหลอดลม ผู้ป่วยมีอาการตลอดทั้งปี มีอาการมากกว่า 4 วัน/สัปดาห์ และมีอาการติดต่อกันนานกว่า 4 สัปดาห์ ความรุนแรงของโรคตาม ระดับน้อย (Mild) คือไม่มีอาการดังรายการข้างล่างนี้ และระดับปานกลาง-สูง (Moderate-Severe) คือมีอาการดังข้างล่างนี้ 1 อาการหรือมากกว่าดังนี้

1. รบกวนการนอนหลับ
2. การดำเนินกิจกรรมในชีวิตลดลง การใช้เวลาว่างและหรือการเล่นกีฬาที่ลดลง
3. การเรียนหรือการทำงานลดลง
4. อาการของโรคที่เป็นปัญหาของตนเอง

อาสาสมัครสุขภาพดี หมายถึง ผู้ใหญ่อายุ 18-59 ปีที่มีร่างกายแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัวหรือโรคเรื้อรัง จากการวินิจฉัยโดยแพทย์



อาสาสมัครผู้ป่วย หมายถึง ผู้ป่วยผู้ใหญ่โรคภูมิแพ้เรื้อรังอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป วินิจฉัยด้วยการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Skin prick test) ได้ผลบวกและการได้รับการยืนยันโดยแพทย์

การประเมินความปลอดภัย หมายถึง การประเมินความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยจากการผลการตรวจเลือดตามพารามิเตอร์ความปลอดภัย[12] รายละเอียดดังนี้และการประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นทั้งหมดด้วยแบบสอบถาม

ระบบอวัยวะตับ พารามิเตอร์ความปลอดภัยคือค่าปกติของ AST (SGOT) หรือ ALT (SGPT), Alkaline phosphatase, Total bilirubin, Direct bilirubin

ระบบอวัยวะไต พารามิเตอร์ความปลอดภัยคือค่าปกติของ BUN หรือ creatinine

ระบบเอนโดไครน์และเมแทบอลิซึม พารามิเตอร์ความปลอดภัยคือค่าปกติของ albumin, หรือ total protein, กลูโคส, คอเลสเตอรอล

การสร้างเลือด พารามิเตอร์ความปลอดภัยคือค่าการตรวจเลือดรวมปกติ

การประเมินประสิทธิภาพเบื้องต้น หมายถึง การประเมินการคัดแน่นจมูกด้วยเครื่อง Nasal peak flow

แพทย์และอาสาสมัครผู้ป่วยประเมินอาการของโรคภูมิแพ้เรื้อรังด้วย Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) [13] โดยความหมายของคะแนนดังนี้

1 = ไม่มีอาการ หรือมีอาการเกิดขึ้นในระยะเวลาสั้นและจำนวนครั้งน้อยมาก

2 = ความรุนแรงของอาการอยู่ระหว่าง 1 และ 3

3 = ความรุนแรงของอาการเล็กน้อย หรือมีอาการเกิดขึ้นแต่ไม่ส่งผลกระทบต่อท่าน

4 = ความรุนแรงของอาการอยู่ระหว่าง 3 และ 5

5 = ความรุนแรงของอาการปานกลาง หรือมีอาการเกิดขึ้นจนส่งผลกระทบต่อท่าน

และรบกวนการดำเนินชีวิตประจำวันหรือการนอน

6 = ความรุนแรงของอาการอยู่ระหว่าง 5 และ 7

7 = ความรุนแรงของอาการมาก หรือมีอาการแย่มากจนท่านไม่สามารถทำกิจวัตร

ประจำวันได้ตลอดเวลา

อาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถามตาม WHOQOL [14] ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ได้รับการทดสอบแล้วว่ามีความเที่ยงตรง (validity) ที่ดี มีค่า content validity = 0.65 และมีความเชื่อมั่น (reliability) ที่ดี โดยมีความสอดคล้องภายใน (internal consistency) มีค่า Cronbach's alpha coefficient = 0.84 ซึ่ง WHO ยอมรับอย่างเป็นทางการ

แบบสอบถาม WHOQOL ประกอบด้วยข้อคำถาม 26 ข้อ แบ่งเป็นคุณภาพชีวิต 4 ด้าน ดังนี้



- 1) ด้านสุขภาพร่างกาย ได้แก่ข้อ 2, 3, 4, 10, 11, 12, 24
- 2) ด้านจิตใจ ได้แก่ข้อ 5, 6, 7, 8, 9, 23
- 3) ด้านสัมพันธภาพทางสังคม ได้แก่ข้อ 13, 14, 25
- 4) ด้านสิ่งแวดล้อม ได้แก่ข้อ 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

ส่วนข้อที่ 1 และ 26 เป็นตัวชี้วัดคุณภาพชีวิตและสุขภาพโดยรวม

โดยมีข้อคำถามที่มีความหมายทางบวก 23 ข้อและข้อคำถามที่มีความหมายทางลบ 3 ข้อ คือข้อ 2, 9, 11 แต่ละข้อเป็นมาตราส่วนประเมินค่า (rating scale) 5 ระดับ ให้ผู้ตอบเลือกตอบดังนี้

ไม่เลย	หมายถึง	ไม่มีความรู้สึกเช่นนั้นเลยรู้สึกเช่นนั้นเล็กน้อยหรือรู้สึกแย่มาก
เล็กน้อย	หมายถึง	รู้สึกเช่นนั้นบ้างครั้งรู้สึกเช่นนั้นเล็กน้อย รู้สึกไม่พอใจหรือรู้สึกแย่ปานกลาง
ปานกลาง	หมายถึง	รู้สึกเช่นนั้นปานกลางรู้สึกพอใจระดับกลางๆ หรือรู้สึกแย่ระดับปานกลาง
มาก	หมายถึง	รู้สึกเช่นนั้นบ่อยๆ รู้สึกพอใจหรือรู้สึกดี
มากที่สุด	หมายถึง	รู้สึกเช่นนั้นเสมอ รู้สึกเช่นนั้นมากที่สุดหรือรู้สึกสมบูรณ์ รู้สึกพอใจมาก รู้สึกดีมาก

การให้คะแนนคุณภาพชีวิต ในแบบสอบถามที่ใช้ (ดังเอกสารแนบหน้า 205-207) คะแนนในคำถามทุกข้อเป็นการให้คะแนนตามความหมายทางบวกทั้งสิ้น แต่ในการแปลผล คำถามที่มีความหมายทางลบ 3 ข้อ คือข้อ 2, 9, 11 จะนำมาปรับคะแนนใหม่ดังนี้

คำตอบ	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
คะแนนความหมายทางบวก	1	2	3	4	5
คะแนนความหมายทางลบ	5	4	3	2	1

การแปลผล 1) คะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมมีคะแนนตั้งแต่ 26-130 คะแนน โดยแบ่งได้เป็น 3 ระดับ ดังนี้

26-60 คะแนน	แสดงถึง	คุณภาพชีวิตไม่ดี
61-95 คะแนน	แสดงถึง	คุณภาพชีวิตปานกลาง
96-130 คะแนน	แสดงถึง	คุณภาพชีวิตดี

2) คะแนนคุณภาพชีวิตแยกเป็นองค์ประกอบย่อยได้ ดังนี้

องค์ประกอบ	คุณภาพชีวิตไม่ดี	คุณภาพชีวิตปานกลาง	คุณภาพชีวิตดี
1. ด้านสุขภาพร่างกาย	7-16 คะแนน	17-26 คะแนน	27-35 คะแนน
2. ด้านจิตใจ	6-14 คะแนน	15-22 คะแนน	23-30 คะแนน
3. ด้านสัมพันธภาพทางสังคม	3-7 คะแนน	8-11 คะแนน	12-15 คะแนน
4. ด้านสิ่งแวดล้อม	8-18 คะแนน	19-29 คะแนน	30-40 คะแนน



ระยะเวลาในการศึกษา หมายถึง ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยซึ่งในการศึกษานี้ใช้เวลาศึกษานาน 4 สัปดาห์ ตามคัมภีร์สมุฏฐานวินิจฉัย [15] กล่าวว่า “โรคบังเกิดขึ้นในระหว่างสมุฏฐานอันใดๆ ก็ดี ให้ตั้งปิตตะสมุฏฐานเป็นต้นวาตะสมุฏฐานเป็นที่สุด รวมระยะเวลาคือเดือนหนึ่ง หากเลยกำหนดนั้นจะตกเข้าสันนิบาต” ซึ่งหมายถึง เมื่อระยะเวลาเกินกว่าหนึ่งเดือน จะมีโรคอื่นเข้ามาร่วมทำให้กลายเป็นโรคที่รุนแรงขึ้น

อาการของโรคจุมูกอักเสบทุณภูมิแพ้ดีขึ้น หมายถึง คะแนนการประเมินอาการของโรคโดยแพทย์และอาสาสมัครผู้ป่วยหลังกินยาดีกว่าก่อนกินยาตั้งแต่ 2 ระดับคะแนนขึ้นไป

อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง หมายถึง อาการไม่สบายกายที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดการณ์ไว้ล่วงหน้าอาจจำเป็นต้องรักษาหรือไม่ก็ได้ หรืออาการไม่สบายกายที่ทำให้รู้สึกรำคาญ เกิดชั่วคราวที่เป็นผลมาจากการใช้ยาสมุนไพรไทย โดยไม่รวมถึงการใช้ยาผิดวิธี ผิดข้อบ่งใช้รวมถึงอาการข้างเคียงจากยา ซึ่งเป็นอาการไม่สบายกายที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจจากคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยา

การแพ้ยา (Drug allergy) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อต้านยาที่ได้รับเข้าไป ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า อาจมีอาการไม่รุนแรงไปจนถึงรุนแรง



บทที่ 2

ปริทัศน์เอกสารข้อมูล

เอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาสมุนไพรรักษา ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของวัตถุดิบสมุนไพรรักษา การวิเคราะห์ปริมาณโคเลซิทินในดอกตัง และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังหัวข้อต่อไปนี้

1. โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ตามการแพทย์ปัจจุบัน
2. ความสัมพันธ์ระหว่างโรค/อาการทางการแพทย์แผนไทยกับโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้
3. หลักฐานทางการแพทย์แผนไทยที่แสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาสมุนไพรรักษา
4. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของวัตถุดิบแต่ละชนิดในยาสมุนไพรรักษา
5. การลดพิษดอกตังตามการแพทย์แผนไทย
6. การวิเคราะห์ปริมาณสารโคเลซิทินในดอกตังด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง
7. เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ตามการแพทย์ปัจจุบัน

โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ เป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ที่มีอาการผิดปกติที่เยื่อจมูกเกิดหลังได้รับสารก่อภูมิแพ้และกระตุ้นต่อเนื่องจนเกิดภาวะไวของโพรงจมูกและหลอดลม ความรุนแรงมีตั้งแต่ อาการน้อย ปานกลางและรุนแรงมาก ผู้ป่วยจะมีอาการคันจมูก จามติดต่อกัน มีน้ำมูกใสและคัดจมูก หรืออาจพบอาการคันตา คอ หู หรือเพดานปาก และอาการอื่นได้แก่อาการปวดศีรษะ เสียงแหบหรือขึ้นจมูก จมูกไม่ได้กลิ่น น้ำมูกไหลลงคอ การวินิจฉัยโรคอาศัยประวัติ การตรวจร่างกายซึ่งอาจจะไม่พบความผิดปกติใดๆถ้าความรุนแรงไม่มาก การตรวจพิเศษทางห้องปฏิบัติการได้แก่ การทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง การทดสอบความไวทางโพรงจมูก ผลน้ำเหลืองแสดงระดับไอจีอีสูง เป็นต้น ภาวะแทรกซ้อนที่พบได้บ่อยเช่น ภาวะหลอดลมไวหรือโรคหอบหืด โรคไซนัสอักเสบติดเชื้อหรือริดสีดวงจมูก เป็นต้น โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้จึงมีผลต่อความเปลี่ยนแปลงอารมณ์ ผู้ป่วยมีความเหนื่อยล้า ความหดหู่ ความวิตกกังวล มีผลให้คุณภาพชีวิตลดลง ลดความสามารถในการทำงานและการเรียน หลักการรักษามีดังนี้

1. การหลีกเลี่ยงหรือกำจัดสิ่งที่แพ้ซึ่งถือว่ามีความสำคัญที่สุด



2. การใช้ยาลดอาการแพ้ เช่น ยาต้านฮีสตามีน ยาต้านการอักเสบ ยาลดบวมโพรงจมูก ยาสเตียรอยด์ชนิดพ่น เป็นต้น ถือว่าเป็นแนวทางการรักษาที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์และเป็นมาตรฐานการรักษาในปัจจุบัน

3. ภูมิคุ้มกันบำบัดเป็นการฉีดสารก่อภูมิแพ้ที่ละน้อยแล้วค่อยๆเพิ่มจำนวนจนได้ขนาดที่เหมาะสมกับผู้ป่วย แม้ว่าจะมีหลักฐานเชิงประจักษ์ในด้านประสิทธิผลแต่ด้วยอาการไม่พึงประสงค์และระยะเวลาในการบำบัดทำให้เป็นการรักษาทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่ต้องการหายขาดจากโรค

4. การผ่าตัดในกรณีที่การรักษาด้วยยาไม่ได้ผลเป็นที่พอใจ เช่น การผ่าตัดไซนัสเพื่อปรับโครงสร้างและช่องทางลมหายใจ หรือใช้เลเซอร์ลดภาวะบวมของโพรงจมูก เป็นต้น

ดังนั้นการรักษาตั้งแต่อาการยังไม่รุนแรงจะสามารถป้องกันไม่ให้อาการของโรครุนแรงขึ้นและป้องกันภาวะแทรกซ้อนได้ ปัจจุบันมีการแพทย์ทางเลือกหลากหลายที่ใช้รักษาโรคภูมิแพ้เรื้อรัง เช่น การฝังเข็ม โภชนบำบัด เป็นต้น [1]

2.2 ความสัมพันธ์ระหว่างโรค/อาการทางการแพทย์แผนไทยกับโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้

การแพทย์แผนไทยเป็นภูมิปัญญาดั้งเดิมในการรักษาโรคของประเทศ คัมภีร์การแพทย์แผนไทยมีได้ระบุชื่อโรคที่ตรงกับการแพทย์แผนปัจจุบัน แต่กล่าวถึงอาการที่สามารถเชื่อมโยงกับโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ ได้ดังนี้

1. ฆานะเหตุโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ ที่กล่าวว่า “โรคริตสีดวงอันบังเกิดในนาสิกนั้นเป็นคำรบ 3 มีอาการทำให้หายใจขัด บางที่เป็นเม็ดยอดขึ้นในนาสิก แล้วแตกล้าลาบออกเหมือนคาวคอกกระทำพิษให้ปวดแสบปวดร้อนเป็นกำลัง บางทีให้น้ำมูกไหลอยู่เป็นนิจ ใสดูจนน้ำฝน ให้เหมือนคาวคอยิ่งนัก” [7]

2. คัมภีร์ธาตุวิภังค์ จากหนังสือแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ มีการกล่าวว่า “สิ่งขานิกาพิการ (น้ำมูกพิการ) ที่มีอาการปวดในสมอง ให้น้ำมูกตก ให้ตามัว ให้ปวดศีรษะ ให้วิงเวียนศีรษะ” [15]

จากอาการที่ระบุในคัมภีร์การแพทย์แผนไทยเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับอาการแสดงของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ได้ดังตาราง 2.1



ตาราง 2.1 เที่ยบเคียงโรค/อาการทางการแพทย์แผนไทยกับอาการแสดงของโรคจุมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้

โรค/อาการทางการแพทย์แผนไทย	อาการที่สอดคล้องกับอาการแสดงของโรคจุมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้	อาการที่แตกต่างจากอาการแสดงของโรคจุมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้
1. ฆานะเหตุโรคจากศิลาจารึกวัดโพธิ์	หทัยเจ็ด น้ำมูกไหลอยู่เป็นนิจ ใสดูจน้ำฝน หมายเหตุ เป็นเม็ดยอดขึ้นในนาสิก (อาการของโรคริดสีดวงจุมูก) เหม็นคาวคอ (อาการของโรคไซนัสอักเสบ) กระทำพิชให้ปวดแสบปวดร้อน (อาการของโรคไซนัสอักเสบ)	
2. สิงฆานิกากพิการจากคัมภีร์ธาตุวิงศ์	ให้ปวดศีรษะ ปวดในสมอง วิงเวียนศีรษะ น้ำมูกตก	ตามัว

จากตาราง 2 เมื่อเทียบเคียงกับทางการแพทย์แผนปัจจุบันที่ว่า โรคไซนัสอักเสบหรือโรคริดสีดวงจุมูกเป็นอาการแทรกซ้อนที่พบได้บ่อยจากโรคจุมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ ซึ่งฆานะเหตุโรคก็กล่าวไว้ใกล้เคียงกันคือกล่าวถึงอาการของทั้ง 3 โรคตามการแพทย์แผนปัจจุบันไว้รวมกัน ดังนั้นยาสมุนไพโรไทยจากศิลาจารึกวัดโพธิ์ว่าด้วยฆานะเหตุโรค จึงเป็นยาที่สามารถรักษาโรคจุมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ โรคไซนัสอักเสบและโรคริดสีดวงจุมูกได้ คัมภีร์ให้ยารักษาไว้ทั้งสิ้น 6 ตำรับ เป็นยาภายนอก 3 ตำรับ ยากิน 3 ตำรับ เมื่อพิจารณาจากสรรพคุณและความสะดวกในการใช้ยาแผนไทยในสภาพแวดล้อมปัจจุบัน (รายละเอียดในภาคผนวก ข) สามารถเลือกตำรับยาที่เหมาะสมในการศึกษาครั้งนี้คือยาตำรับที่ 3 รายละเอียดของตำรับยาตามคัมภีร์มีดังนี้ “อนึ่ง เหาเจตมูลเพลิง, รากสลิด, ชิงแห้ง, ดองดึง, ดีปลี, สิ่งละส่วน พริกไทย 3 ส่วน ทำเป็นจุนละลายน้ำร้อนกิน แก้วริดสีดวงอันบังเกิดในนาสิกนั้นหายคีนก” [7]

2.3 หลักฐานทางการแพทย์แผนไทยที่แสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิคัย์ของยาสมุนไพโรไทย

2.3.1 ประสิทธิคัย์ของยาสมุนไพโรไทยอ้างอิงจาก

2.3.1.1 ศิลาจารึกวัดโพธิ์ มีข้อความตอนหนึ่งแสดงให้เห็นถึงประสิทธิคัย์ของย่าว่า

“เมื่อปฏิสังขรณ์วัดพระเชตุพนฯ ในรัชกาลที่ 3 ได้โปรดเกล้าฯ ให้พระยาบำเรอราชแพทยา สืบหาตำรายาที่ศักดิ์สิทธิ์มาจารึกในแผ่นศิลามาติดไว้ ในที่ต่างๆ ตามศาลาราย สำหรับให้เป็นทาน เล่าสืบกันมาว่า ผู้ถวายตำรายาต้องสาบานตัวว่า ยาขนานนั้นตนได้ใช้มามีผลดีและไม่ปิดบัง แล้วพระยาบำเรอราชแพทยาตรวจอีกทีหนึ่งเห็นว่าดีก็จารึกไว้” [7]



3.2.1.2 มีการระบุถึงการใช้ยาสมุนไพรไทยในหนังสือคู่มือนักทำยา [11] ซึ่งเป็นตำราอ้างอิงประจำร้านขายยาแผนโบราณส่วนใหญ่ของประเทศเมื่อประมาณ 40 ปีก่อน แสดงให้เห็นว่ายาตำรับนี้มีผลดีในการรักษาและมีความปลอดภัยในการใช้มาแล้ว จึงมีการรวบรวมและเขียนไว้เพื่อให้ร้านขายยาแผนโบราณสามารถนำไปใช้

2.3.2 ความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยอ้างอิงจาก

ศิลาจารึกวัดโพธิ์ [7] กล่าวว่ายาสมุนไพรไทยตำรับศึกษาเป็นยาที่ใช้ได้ตั้งแต่แรกเกิดจนถึงอายุ 16 ปี ประกอบกับยาตำรับดังกล่าวมีการใช้และจำหน่ายในร้านขายยาแผนโบราณนานกว่า 40 ปี แสดงว่ายาสมุนไพรไทยมีความปลอดภัยในการนำมาวิจัย เนื่องจากในการวิจัยนี้เป็นการนำยาตำรับดังกล่าวมาใช้ในผู้ใหญ่

2.4 ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของวัตถุดิบแต่ละชนิดในยาสมุนไพรไทย

วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบของยามีเจตมูลเพลิง รากสลิด ขิงแห้ง ดอกตึง ดีปลี และพริกไทย วัตถุดิบสมุนไพรแต่ละชนิดมีข้อมูลวิทยาศาสตร์ ดังนี้

2.4.1 เจตมูลเพลิง

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Plumbago indica* L. [16]

วงศ์ : Plumbaginaceae [16]

ส่วนที่ใช้ทำยา : ราก [16]

รสและสรรพคุณ : รสร้อน สรรพคุณบำรุงไฟธาตุ ขับลมในลำไส้และกระเพาะอาหารให้ผายเร็ว และมีฤทธิ์บีบมดลูกทำให้แท้งได้ [16]

สารสำคัญ : เช่น 1,4-naphthoquinone, plumbagin, 6-hydroxyplumbagin, plumbaginol เป็นต้น [17]

ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา : มีฤทธิ์ anti-microbial, anti-oxidant, anti-atherosclerosis effects, anti-cancer and anti-proliferative activities, anti-inflammatory, immunosuppression และ uterine compression effects [18]

ข้อมูลทางพิษวิทยา : ความเป็นพิษเฉียบพลันของสาร plumbagin ที่ทำให้หนูตายครึ่งหนึ่ง (LD₅₀) = 16 มิลลิกรัม/กิโลกรัม และเป็นพิษต่อเซลล์ไขกระดูก [18]

ตามประกาศกองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ระบุว่า “ปริมาณที่สามารถใช้ผลิตเป็นยาได้ต้องมีรากเจตมูลเพลิงแดงคิดเป็น น้ำหนักรากแห้งสำหรับรับประทานในครั้งหนึ่งไม่เกิน 1 กรัม” [6] เมื่อคำนวณปริมาณรากเจตมูลเพลิงแดงในยาสมุนไพรไทยในขนาดที่สนใจศึกษาได้ดังนี้



ขนาดการกินยาสมุนไพรไทย 1.12 กรัม/ครั้ง จะมีปริมาณรากเจตมูลเพลิง = 0.14 กรัม
 ขนาดการกินยาสมุนไพรไทย 1.68 กรัม/ครั้ง จะมีปริมาณรากเจตมูลเพลิง = 0.21 กรัม
 เห็นได้ว่าปริมาณรากเจตมูลเพลิงแดงต่ำกว่าปริมาณที่กำหนดมาก แสดงว่ายาดำรับ
 ดังกล่าวมีความปลอดภัยในการใช้ แต่อย่างไรก็ตามรากเจตมูลเพลิงแดงมีฤทธิ์บีบมดลูกทำให้แท้งได้ จึง
 กำหนดเป็นข้อห้ามใช้ของยาดำรับนี้ว่า “ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์”

2.4.2 สลิด

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr.

วงศ์ : Asclepiadaceae [16]

ส่วนที่ใช้ทำยา : ราก [16]

รสและสรรพคุณ : รสเย็นเมาเบื่อ สรรพคุณทำให้อาเจียน ดับพิษทั้งปวง [16]

สารสำคัญ : hyperoside, quercitrin, iso [19]

ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา : hyperoside มีฤทธิ์ anti-viral, anti-oxidative, anti-inflammatory [20] ส่วน quercitrin มีฤทธิ์ antioxidant, anti-inflammatory [21]

ข้อมูลทางพิษวิทยา : ยังไม่มีข้อมูลการวิจัย แต่คนไทยตั้งแต่โบราณใช้ดอกสลิดเป็น
 อาหาร

2.4.3 ขิงแห้ง

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Zingiber officinale* Roscoe [11]

วงศ์ : Zingiberaceae [16]

ส่วนที่ใช้ทำยา : เหง้า [16]

รสและสรรพคุณ : หวานเผ็ดร้อน สรรพคุณบำรุงธาตุ แก้ไข้ แก้เสมหะ แก้ลม
 แก้จุกเสียด [16]

สารสำคัญ : เช่น gingerol, น้ำมันหอมระเหยร้อยละ 1 - 3, zingiberene, α -citral, zingiberenol เป็นต้น [17]

ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา : มีฤทธิ์ immuno-modulatory, anti-tumorigenic, anti-inflammatory, anti-lipidemic, anti-emetic actions and strong anti-oxidant [22]

ข้อมูลทางพิษวิทยา : มีการศึกษาโดยป้อนสารสกัดขิงในเอทานอล 2.5 กรัม/กิโลกรัม
 ทางปากกับหนูmice พบว่าไม่ทำให้หนูmice ตาย [23] ส่วนการศึกษาความเป็นพิษของขิงในหนูrat โดย
 การให้ขิงผงขนาด 500, 1,000 และ 2,000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม เป็นเวลา 35 วัน กับหนูทั้งตัวผู้และ
 ตัวเมียผลปรากฏว่าความเป็นพิษเรื้อรังไม่มีความสัมพันธ์กับการตายและความผิดปกติในด้านการ
 เจริญเติบโต พฤติกรรม และปริมาณน้ำและอาหารที่หนูกิน [24]



2.4.4 ดองดึง

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Gloriosa Superba* L. [16]

วงศ์ : Colchicaceae [16]

ส่วนที่ใช้ทำยา : ราก [16]

รสและสรรพคุณ : รสร้อนเมาเบื่อ สรรพคุณแก้โรคเรื้อน แก้कुทูทะราด แก้ปวดตามข้อ แก้เสมหะ [16]

สาระสำคัญ : เช่น colchicine, colchicamide, colchifoline, aporpine, homo [19]

ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา : มีฤทธิ์ anti-inflammatory, anti-fungal, anti-bacterial, larvicidal, anthelmintic and nematocidal activities [25]

ข้อมูลทางพิษวิทยา : การศึกษาความเป็นพิษของดองดึงพบว่า สารสกัดจากดองดึงที่สกัดด้วยแอลกอฮอล์เมื่อนำมาผสมกับน้ำในอัตราส่วน 1 ต่อ 1 ในขนาด 0.125 กรัม/น้ำหนักตัวหนู 1 กิโลกรัม จะทำให้หนูทดลองตายลงร้อยละ 50 [26] มีรายงานว่าการกินโคลชิซินในขนาด 7-11 มิลลิกรัม แล้วทำให้เสียชีวิต เมื่อกินดองดึงหรือสารสกัดจากส่วนต่างๆของต้นดองดึงผู้ป่วยที่แพ้จะมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเดิน ปวดท้องหลังจากกินเข้าไปประมาณ 2-6 ชั่วโมง ต่อมาปากและคอจะร้อนและกระหายน้ำ กลืนลำบาก การอาเจียนอาจจะรุนแรงมากและไม่สามารถควบคุมอาการได้ในกรณีที่เกิดอาการพิษอย่างเฉียบพลัน จะมีอาการท้องเดินและอาจจะถ่ายเป็นน้ำและมีเลือดปนออกมาด้วย เนื่องจากการทำลายเส้นเลือดเกิดขึ้น ทำให้ร่างกายสูญเสียน้ำและเกลือแร่มาก อาจมีอาการหมดสติเกิดขึ้นได้ นอกจากนี้ ท่อไตก็ถูกทำลายเช่นกัน ทำให้ถ่ายปัสสาวะเป็นเลือด แต่ปริมาณปัสสาวะน้อยมีอาการจุกเสียดท้องและปวดเบ่งปัสสาวะ กล้ามเนื้ออ่อนเปลี้ย และในที่สุดระบบประสาทส่วนกลางเป็นอัมพาตทำให้ตายได้ เนื่องจากหยุดหายใจ ซึ่งปรกติจะเกิดขึ้นภายใน 1-2 วัน การรักษาเมื่อเกิดอาการแพ้คือ รับประทานโรงพยาบาลทันที เพื่อทำการล้างท้อง ให้น้ำเกลือป้องกันการช็อค และ รักษาตามอาการที่เกิดขึ้น เช่น ฉีดยา atropine หรือ meperedine (50-100 mg) สำหรับแก้ปวดท้อง [9]

2.4.5 ตีป्ली

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Piper retrofractum* Vahl [16]

วงศ์ : Piperaceae [16]

ส่วนที่ใช้ทำยา : ผล (ในประเทศไทยเรียกดอก) [16]

รสและสรรพคุณ : เผ็ดร้อนขม สรรพคุณบำรุงธาตุ ขับลม แก้จุกเสียด บางตำราว่าตีป्लीใช้เป็นยาแก้โรคเกี่ยวกับทางเดินหายใจ เช่น ขับเสมหะ แก้หลอดลมอักเสบเป็นต้น [16]

สาระสำคัญ : piperine, piperlongumine, pyridine alkaloids, sesamin, และน้ำมันหอมระเหยเป็นต้น [17]



ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา : มีฤทธิ์ gastroprotective, antitumor, analgesic, anti-inflammatory, antidiarrhea, chemopreventive, immunomodulator, hepatoprotective [27]

ข้อมูลทางพิษวิทยา : การศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันจากการกินในขนาด 5,000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ในหนูratตัวผู้ 5 ตัว ตัวเมีย 5 ตัว ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าไม่มีผลต่อพฤติกรรมที่เปลี่ยนไป การตาย และความเปลี่ยนแปลงของอวัยวะภายในของหนูrat ส่วนการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรังจากการกินที่ขนาด 300, 600 และ 1200 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ทุกวันในหนูrat ตัวเมีย 10 ตัว ตัวผู้ 10 ตัว เป็นเวลา 90 วัน และดูผล 28 วันหลังการศึกษา ผลการศึกษาแสดงความไม่ผิดปกติในหนูกลุ่มทดลองเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม [27]

2.4.5 พริกไทย

ชื่อวิทยาศาสตร์ : *Piper nigrum* L. [16]

วงศ์ : Piperaceae [16]

ส่วนที่ใช้ทำยา : ผล [16]

รสและสรรพคุณ : เผ็ดร้อน สรรพคุณแก้อาการท้องอืดท้องเฟ้อ ขับลม บำรุงธาตุ ทำให้เจริญอาหาร [16]

สารสำคัญ : เช่น piperine, sabinene, pinene, limonene, choline, folic acid, riboflavin, vitamin A, C, E, K, calcium, copper, iron, magnesium, manganese, phosphorus, zinc เป็นต้น [19]

ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา : มีฤทธิ์ anti-cancer, anti-oxidant, anti-inflammatory, immuno enhancer , anti-pyretic [28]

ข้อมูลทางพิษวิทยา : ค่าความเป็นพิษที่ทำให้หนูrat ตายครึ่งหนึ่ง (LD₅₀) โดยการป้อนทางปาก = 514 มิลลิกรัม/กิโลกรัม และมีผลต่อพฤติกรรมตื่นตัวและต่อความเปลี่ยนแปลงที่ปอดและระบบทางเดินหายใจ [29]

จากข้อมูลด้านเภสัชวิทยา พบว่าวัตถุดิบสมุนไพรทั้ง 6 ชนิดมีฤทธิ์ต่อต้านการอักเสบ (anti-inflammatory) และ 4 จาก 6 ชนิดคือขิง ดีปลี เจตมูลเพลิงและพริกไทยมีฤทธิ์ต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย อนุมานได้ว่ายาสมุนไพรไทยมีฤทธิ์ต่อต้านการอักเสบซึ่งเป็นต้นเหตุของโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้และออกฤทธิ์ต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย จึงเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิศักดิ์ของยาสมุนไพรไทยในการรักษาโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้

จากข้อมูลด้านพิษวิทยาพบว่าวัตถุดิบสมุนไพร 4 ชนิด คือสลิด ขิง ดีปลี และพริกไทยมีความปลอดภัยเพียงพอในการใช้เป็นยา แม้ว่าสารโคลชิซินในดอกดิ่งจะเป็นพิษสามารถทำให้คนเสียชีวิตได้ แต่ในการแพทย์แผนไทยมีวิธีการลดพิษดอกดิ่งก่อนนำมาทำเป็นยา ส่วนปริมาณรากเจตมูลเพลิงแดงที่กิน/ครั้ง



ต่ำกว่าข้อกำหนดมาก แต่เพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพรไทยจึงกำหนดข้อห้ามของยาตำรับนี้คือห้ามใช้ในหญิงมีครรภ์

2.5 การลดพิษต้องดีตามการแพทย์แผนไทย

การแพทย์แผนไทยมีตัวยาสุมุไพรหลายชนิดจำเป็นต้องผ่านกระบวนการบางอย่าง (เรียกว่า การสะตุ-ประสะ-ฆ่าฤทธิ์) ก่อนที่จะนำมาปรุงยา เนื่องจากตัวยานั้นมีฤทธิ์แรงเกินไป ไม่สะอาด หรืออาจมีการปนเปื้อนของเชื้อโรค มีปริมาณความชื้นมากเกินไป มีพิษมากเป็นต้น วิธีการต่างๆที่ใช้ส่วนใหญ่ ถ่ายทอดจากปากสู่ปาก มีน้อยมากที่บันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร [30] ดองดีเป็นพืชที่มีพิษองค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญในดองดีคือสารโคคลิซินมีความเป็นพิษ มีรายงานว่ารับประทานโคคลิซิน 7-11 มิลลิกรัมแล้วทำให้คนเสียชีวิต[9] แต่อย่างไรก็ตามได้มีการนำสารโคคลิซินมาใช้เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับรักษาโรคเก๊าต์

ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปถึงการลดพิษต้องดีคือการนำไปคั่วไฟหรือใส่ในหม้อดินนำขึ้นตั้งไฟอบไว้สักครู่แล้วจึงเอาขึ้น ก่อนนำไปทำเป็นยาแต่ไม่มีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และด้วยสารสำคัญในดองดีมีความเป็นพิษ ดังนั้นกระบวนการลดพิษของดองดีจึงทำให้ฤทธิ์ของดองดีนั้นอ่อนลงด้วย เมื่อเทียบเคียงกับวิธีการทำให้พิษหรือฤทธิ์อ่อนลงของตัวยาอื่นได้ดังตาราง 2.2

ตาราง 2.2 วิธีการทำให้พิษหรือฤทธิ์ของตัวยาลดลง

ตัวยา/รสรยา	จุดประสงค์ของกระบวนการ	วิธีการ
สลอด (รสร้อนเผ็ด มัน)	ทำให้ตัวยามีพิษลดลง หรือหมดไป	มีวิธีการฆ่าฤทธิ์ทั้งสิ้น 12 วิธีเป็นการต้ม 5 วิธี และ 7 วิธีเป็นการใช้ความร้อนแบบแห้งหรือคั่วดังนี้ 1. นำผลสลอดมาผ่าเอาเมล็ดละซีก บดให้ละเอียด แล้วทอดในน้ำมันมะพร้าวให้เกรียม บางตำราใช้วิธีคั่วให้เมล็ดสลอดเกรียม [30] 2. เอาเมล็ดใส่ในข้าวสุก แล้วเผาให้เกรียม [30] 3. เอาผลสลอดแช่น้ำปลาร้าปากไหไว้ 1 คืน แล้วยัดเข้าไปในผลมะกรูด เอาผลมะกรูดสุกในไฟเกลือ ให้ระอุหรือบางตำราใช้สลอดยัดเข้าไปในมะกรูดหรือมะนาว แล้วเผาให้เมล็ดสลอดเกรียม [30] 4. ปอกเปลือกสลอดให้หมด แช่น้ำเกลือไว้ 2 คืน แล้วยัดเข้าไปในผลมะกรูด หมกไฟให้สุกเกรียม [30]



ตาราง 2.2 วิธีการทำให้พืชหรือฤทธิ์ของตัวยาลดลง (ต่อ)

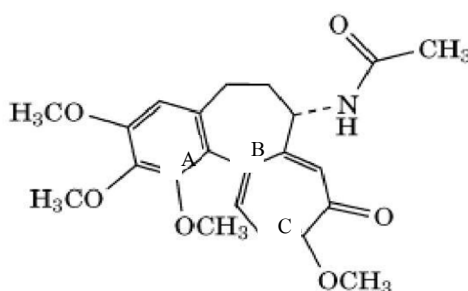
ตัวยา/รสยา	จุดประสงค์ของกระบวนการ	วิธีการ
		<p>5. เอาผลสลดปอกเปลือกเอาไส้ในออกเสียบ้างน้ำให้หมด เอาห่อผ้าขาวใส่หม้อกับข้าวกวนให้แห้ง กวน 3 หน แล้วเอามาคั่วกับน้ำปลาดีให้เกรียม แล้วทับน้ำมันออก [30]</p> <p>6. เอาผลสลดปอกเปลือก ผ่าเอาไส้ออกก่อน แช่น้ำปลา ร้าปากไฟไว้ 1 คืน แล้วคั่วให้เหลือง เอาห่อผ้า 5 ชั้น ทับเอาน้ำมันออกเสียบ [30]</p> <p>7. เอาเนื้อในเมล็ดสลดใส่ในลูกมะพร้าวนาฬิกา สุมไฟ แกลบไว้ 1 คืน เอาออกมาทับน้ำมันให้แห้ง แล้วคั่วให้เกรียม [30]</p>
รงทอง (ร ส เอ ย น เปื้อ)	ทำให้ฤทธิ์อ่อนลง เนื่องจากความร้อนทำให้ สารสำคัญในรงเช่น α - guttiferin และ β - guttiferin สลายตัว [31]	<p>1. บดรงทองเป็นผง บีบน้ำมะกรูดใส่ลงจนปั่นได้ห่อใบบัว 7 ชั้นปิ้งไฟจนเกรียม [30]</p> <p>2. เอารงทองห่อใบบัวที่ตายกลางสระ ปิ้งไฟให้ไหม้ [30]</p> <p>3. เอารงทองห่อใบชา ปิ้งไฟจนเกรียม [30]</p> <p>4. คั่ว [32]</p>
ยาดำ (รสมเหม็น เปื้อ)	ทำให้ฤทธิ์อ่อนลง เนื่องจากความร้อนทำให้ สารแอนทราควิโนนซึ่ง เป็นสารสำคัญระเหิดไป [31]	<p>1. เอายาดำใส่กระทะที่สะอาด คั่วไฟจนกรอบ [30]</p> <p>2. เอายาดำใส่กระทะบีบน้ำมะกรูดลงไปตั้งบนเตาไฟกวน จนแห้ง [30]</p> <p>3. เอาใบบัวหรือใบชาห่อยาดำปิ้งไฟจนแห้ง [30]</p> <p>4. เอายาดำใส่หม้อดิน เติมน้ำเล็กน้อย ยกขึ้นตั้งไฟจน ยาดำกรอบดี [30]</p>

จากตาราง 2 ข้างต้นพบว่า การคั่วเป็นหนึ่งในวิธี สะตุ-ฆ่าฤทธิ์ทั้งของรงทอง ยาดำ และสลด ส่วนหนึ่งในวิธีฆ่าฤทธิ์ลูกสลดเป็นการให้ความร้อนกับตัวยา เช่น หมกไฟให้สุกแต่ไม่เป็นถ่านซึ่งจะไม่เปลี่ยนรสของตัวยา สอดคล้องกับจุดประสงค์ของการลดพิษของตัวยาลดลงในยาสมุนไพรไทย



2.6 การวิเคราะห์ปริมาณสารโคลชิซินในทองดึงด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC)

โคลชิซินเป็นสารสำคัญในทองดึงที่มีพืชที่มีสูตรโครงสร้างประกอบด้วย aromatic ring A ซึ่งประกอบด้วย 3 methoxy group และ seven-membered ring B ที่ประกอบด้วย acetylate amino group และ tropolone ring C [33] แสดงโครงสร้างทางเคมีดังภาพประกอบ 2.1



ภาพประกอบ 2.1 โครงสร้างทางเคมีของสารโคลชิซิน

โคลชิซินมีสูตรเคมี $C_{22}H_{25}NO_6$ น้ำหนักโมเลกุล 399.44 ลักษณะภายนอกเป็นของแข็งสีเบจ อ่อนมาก ค่า pH 5.9 ความเข้มข้น 5 กรัม/ลิตร จุดหลอมเหลวที่ $155-157^{\circ}C$ สามารถละลายน้ำได้และสามารถละลายในเมทานอล คลอโรฟอร์ม สามารถสลายตัวด้วยความร้อน อาจทำให้เกิดคาร์บอนมอนอกไซด์ คาร์บอนไดออกไซด์และออกไซด์ของไนโตรเจน [34]

ค่าความเป็นพิษ : ค่า LD_{50} ของสารโคลชิซินในหลอดเลือดดำหนู rat คือ 1600 ไมโครกรัม/กิโลกรัม แต่มีข้อสังเกตเกี่ยวกับพฤติกรรมเช่นอาการง่วงซึม (ผลกดประสาททั่วไป) เกี่ยวกับพฤติกรรมการนำเข้าทางอาหาร (สัตว์) ระบบทางเดินอาหารคือ Hypermotility และท้องร่วง ค่า LD_{50} ทางปากหนู mouse คือ 5.886 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ค่า LD_{50} ในเยื่อช่องท้องหนู mouse คือ 1600 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ค่า LD_{50} ฉีดเข้าใต้ผิวหนังหนู mouse คือ 1200 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ค่า LD_{50} ในหลอดเลือดดำหนู mouse คือ 1700 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ค่า LD_{50} ในกล้ามเนื้อหนู mouse คือ 1197 ไมโครกรัม/กิโลกรัม แต่มีข้อสังเกตเกี่ยวกับสถานะทางโภชนาการและเมแทบอลิซึมโดยรวม ค่า LD_{50} ในหลอดเลือดดำแมวคือ 250 ไมโครกรัม/กิโลกรัม แต่มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการกระตุ้นให้เกิดการชักหรือผลต่อระบบทางเดินอาหารเช่น คลื่นไส้ อาเจียน สถานะทางโภชนาการและเมแทบอลิซึมโดยรวม การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิของร่างกายลดลง ค่า LD_{50} ในเยื่อช่องท้องหนูตะเภาคือ 500 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ค่า LD_{50} ในเยื่อช่องท้องหนูแฮมสเตอร์คือ 7300 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ค่า LD_{50} ทางปากนกค่อมคือ 42 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ค่า LD_{50} ในเยื่อช่องท้องหนูเจอร์บิลคือ 90 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ค่า LD_{50} ทางปากนก (ป่า) คือ



31.6 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ข้อชี้แจงและอาการของการได้รับสารสามารถก่อให้เกิดอาการเจ็บปวดในกระเพาะอาหาร อาเจียน ท้องร่วง เท่าที่ทราบยังไม่มี การตรวจสอบสมบัติทางเคมี ทางร่างกาย และทางพิษวิทยาอย่างละเอียดถี่ถ้วน การสัมผัสสารโคลชิซินทางผิวหนังอาจทำให้เกิดการระคายเคืองผิวหนัง การดูดซึมทางผิวหนังอาจเป็นอันตราย การสัมผัสทางตาทำให้เกิดความระคายเคืองดวงตาอย่างรุนแรง การสูดดมอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต สารนี้อาจจะทำให้เกิดการระคายเคืองที่เยื่อเมือกและบริเวณทางเดินหายใจส่วนบน การกลืนกินอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต [34]

โครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) เป็นเทคนิคที่ใช้วิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินอย่างกว้างขวาง องค์ประกอบที่ใช้ในการวิเคราะห์มีหลากหลายดังนี้

ตาราง 2.3 องค์ประกอบของเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) ที่ใช้ในการวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซิน

คอลัมน์ที่ใช้	วัฏภาคเคลื่อนที่	วิเคราะห์ด้วยเครื่อง UV ที่ความยาวคลื่น (นาโนเมตร)	อ้างอิง
Varian SP-C18	Gradient: acetronitrile : 10% acetronitrile in water : acetronitrile (0-30%)	350	Nuchanart Kitcharoen and Wanchai De-eknamkul. 1993 [33]
Nora-pak C-18	28% acetronitrile : H ₂ O	350	Waraporn Putalun and Boonyean Kitvijarn, 2001[35]
Porous silica with 5 µm diameter C-18	Acetronitrile : 3%acetic acid (60 :40)	245	P Bharathi, D Philomina, S Chakkaravarthi . 2006 [36]
Porous silica with 5 µm diameter C-18	Acetronitrile : 3%acetic acid (60 :40)	245	Kavina .J, R.Gopi and R.Panneerselvam,2011 [37]
Porous silica with 5 µm diameter C-18	Acetronitrile : 3%acetic acid	350	Basak U.C, Dash D and Mahapatra A.K.,2012[8]



2.7 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.7.1 การวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในดองดิงด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC)

สารโคลชิซินแม้ว่าจะมีความเป็นพิษแต่การแพทย์แผนปัจจุบันนำมาใช้เป็นยารักษาโรคเก๊าต์ จึงมีการศึกษาวิจัยเพื่อหาปริมาณโคลชิซินด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) ในดองดิงทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ โดยในประเทศไทยมีการศึกษาปริมาณโคลชิซินในสารสกัดส่วนต่างๆของต้นดองดิงด้วยเอทานอล พบปริมาณโคลชิซินในเมล็ดของต้นดองดิงร้อยละ 0.83-1.46 ต่อน้ำหนักแห้ง ในส่วนอื่นๆของต้นดองดิงพบปริมาณโคลชิซินที่ดอกร้อยละ 0.4 ที่รากใต้ดินพบร้อยละ 0.26 ที่ใบพบร้อยละ 0.06 เยื่อหุ้มเมล็ดพบร้อยละ 0.86 และที่ลำต้นพบร้อยละ 0.05 ต่อน้ำหนักแห้ง [33] นอกจากนี้ยังมีการศึกษาปริมาณสารโคลชิซินในสารสกัดของรากเพาะเลี้ยงต้นดองดิงด้วยเอทานอล พบปริมาณโคลชิซินในรากดองดิงเพาะเลี้ยง 0.419±0.021 มิลลิกรัม/กรัม ของน้ำหนักแห้งและ 0.142 ± 0.063 มิลลิกรัม/กรัม ของน้ำหนักแห้งในรากดองดิงจากธรรมชาติ [35] เป็นต้น

การศึกษาปริมาณโคลชิซินของต่างประเทศมักพบจากเอกสารงานวิจัยในประเทศอินเดีย อาจเนื่องจากดองดิงเป็นสมุนไพรส่งออกที่สำคัญชนิดหนึ่งของประเทศอินเดีย มีการศึกษาปริมาณโคลชิซินในดองดิงที่ปลูกหรือขึ้นเองตามธรรมชาติใน 3 พื้นที่ในรัฐโอริสสาประเทศอินเดีย ผลการศึกษาพบปริมาณโคลชิซินตั้งแต่ร้อยละ 0.14-0.56 ปริมาณโคลชิซินสูงสุดคือร้อยละ 0.56 ปลูกในบริเวณชายฝั่งตะวันออกเฉียงใต้ในตำบล Ganjam ส่วนปริมาณโคลชิซินต่ำสุดคือร้อยละ 0.14 พบในพืชที่ขึ้นเองตามธรรมชาติแถบตะวันตกตอนกลางในตำบล Bargash [8] และเนื่องจากสามารถสกัดโคลชิซินจากดองดิงเพื่อเป็นยารักษาโรคเก๊าต์ได้ จึงมีการศึกษาปริมาณโคลชิซินในเมล็ดและรากใต้ดินของดองดิงที่เพาะเลี้ยงด้วย Gibberellic acid และ *Pseudomonas aeruginosa* ผลการศึกษาสรุปได้ว่าเมื่อเพาะเลี้ยงดองดิงด้วย Gibberellic acid ทำให้ปริมาณโคลชิซินในเมล็ดเพิ่มขึ้นร้อยละ 14.21 ในรากเพิ่มขึ้นร้อยละ 16.5 ส่วนการเพาะเลี้ยงด้วย *Pseudomonas aeruginosa* ทำให้ปริมาณโคลชิซินในเมล็ดเพิ่มขึ้นร้อยละ 28.94 และรากเพิ่มขึ้นร้อยละ 31.0 [37]

2.7.2 งานวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรรักษาโรคภูมิแพ้

ประเทศไทยมีการวิจัยทางคลินิกของ “ยาปราบชมพูทวีป” ในผู้ป่วย 1 กลุ่ม เปรียบเทียบก่อนและหลังกินยา ระยะเวลา 1 สัปดาห์ คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจงจำนวน 15 ราย กินยาครั้งละ 2 แคปซูล (1.0 กรัม) 4 ครั้งก่อนอาหารและก่อนนอน ประเมินอาการของโรคโดยอาสาสมัคร พบว่าคะแนนเฉลี่ยของอาการจามจากก่อนกินยา 1.73 เป็น 0.70 หลังกินยา อาการคัดจมูกจากก่อนกินยา 1.67 เป็น 0.93 หลังกินยา อาการคันจมูกจากก่อนกินยา 1.60 เป็น 0.86 หลังกินยา อาการน้ำมูกไหลจากก่อนกินยา 2.30 เป็น 1.33 หลังกินยา และคะแนนเฉลี่ยผลรวมของอาการ (Total



symptom score) จากก่อนกินยา 7.30 เป็น 3.72 หลังกินยา มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงให้เห็นว่ายาลบปรอบชมพูวิปสามารถลดอาการหวัดภูมิแพ้ได้ [38]

ในต่างประเทศพบงานวิจัยทางคลินิกที่ศึกษาทั้งยาสมุนไพรตำรับ สมุนไพรเดี่ยว และน้ำมันหอมระเหย ในการนำมารักษาและบรรเทาอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ เช่น การวิจัยทางคลินิกต้นแบบ ศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ชนิดสองกลุ่มไขว้ ของส่วนผสมจากพืช 3 ชนิด (อบเชยเทศ, เซอร์รี่หวาน และ *Bidens pilosa* รวมเรียกชื่อว่า ClearGuard) ในการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ ศึกษาในคนไข้ 20 คน/กลุ่ม จากคลินิกแห่งเดียว โดยกลุ่มที่หนึ่งคนไข้กินยา ClearGuard ครั้งละ 2 เม็ด 3 ครั้ง/วัน กลุ่มที่สองกินยา loratadine 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง ตอนเช้า และกลุ่มที่สามกินยาหลอก ครั้งละ 2 เม็ด 3 ครั้ง/วัน แต่ละกลุ่มจะได้รับการตรวจสอบอาการภูมิแพ้ (NAC**) ใน 2, 4, 6 และ 8 ชั่วโมง หลังกินยา พบว่า ClearGuard สามารถลดอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก ($p = 0.007$) ที่ 6 ชั่วโมง เช่นเดียวกับ loratadine ที่สามารถลดอาการของโรคได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก ($p = 0.010$) ที่ 6 ชั่วโมงเช่นกัน สรุปว่า ClearGuard สามารถลดอาการลดได้ภายใน 2-8 ชั่วโมง หลังกินยาดังนั้นจึงเป็นทางเลือกที่ดีในการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ [39] ส่วน Guorang Hu, Fairfield (AU) [40] ศึกษาสมุนไพรจีนในการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ แบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก ระยะเวลา 12 สัปดาห์ ในผู้ป่วย ทั้งหมด 58 คน โดยแพทย์ประเมินภาพรวม ประเมินอาการของโรค ประเมินคุณภาพชีวิต และตรวจระดับไอจีอีในเลือด ผลการศึกษาพบว่าภาพรวมที่แพทย์ประเมิน กลุ่มที่ใช้ยาสมุนไพรจีนดีขึ้นกว่ากลุ่มที่ใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.036$) ส่วนอาการของโรคที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคือ อาการจาม ($p = 0.001$) อาการน้ำมูกไหล ($p = 0.000$) อาการคันจมูก ($p = 0.000$) อาการคัดจมูก ($p = 0.011$) อาการคันตา ($p = 0.013$) คุณภาพชีวิตกลุ่มที่ใช้ยาสมุนไพรจีนดีขึ้นกว่ากลุ่มที่ใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.048$) ผลการตรวจระดับไอจีอีในเลือดดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.006$) ผลการศึกษานี้ นำไปสู่การจดลิขสิทธิ์ยาสมุนไพรจีนตำรับดังกล่าว

การศึกษาทางคลินิกในสมุนไพรเดี่ยวเห็นได้จากการศึกษาผลของสาหร่าย spirulina ต่อโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก ระยะเวลา 6 เดือน ในผู้ป่วยทั้งหมด 150 คน ด้วยการกินขนาด 2000 มิลลิกรัม/วัน ผลการศึกษาพบว่าการกินสาหร่าย spirulina ทำให้อาการของโรคและสภาพร่างกายดีขึ้นกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) รวมทั้งอาการจาม มีน้ำมูก คัดจมูกและอาการคันดีขึ้น สรุปได้ว่าสาหร่าย spirulina ให้ผลทางคลินิกที่ดีในการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ [41] นอกจากนี้ยังพบการศึกษาถึงผลของสเปรย์น้ำมันหอมระเหยในผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ศึกษาใน 6 คลินิกในประเทศอิสราเอลทางตอนเหนือ สเปรย์น้ำมันหอมระเหยสกัดจากพืช 5 ชนิด คือ



Eucalyptus citriodora, *Eucalyptus globulus*, *Mentha piperita*, *Origanum syriacum*, and *Rosmarinus officinalis* ใช้พ่น 5 ครั้ง/วัน เป็นเวลา 3 วัน เทียบกับสเปรย์หลอก ผลการศึกษาพบว่า หลังพ่นไป 20 นาที อาสาสมัครกลุ่มที่ใช้สเปรย์จริงรายงานว่าอาการดีขึ้นกว่ากลุ่มที่ใช้สเปรย์หลอก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.019$) และเมื่อใช้ไป 3 วันพบว่าความรุนแรงของอาการของ 2 กลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกัน ($p = 0.042$) สรุปได้ว่าสเปรย์นี้ให้ผลบรรเทาอาการทันทีที่ใช้ แต่ไม่เห็นความแตกต่าง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อใช้ไปเกิน 3 วัน [42] จากงานวิจัยที่กล่าวมาเห็นถึงความสำคัญในการหายา จากสมุนไพร ทั้งยาตำรับ สมุนไพรเดี่ยว รวมถึงการใช้น้ำมันหอมระเหยจากสมุนไพรมารักษาและ บรรเทาอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้

จากการทบทวนงานวิจัยทางคลินิกทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ พบว่าทุกการศึกษา มีการประเมินแบบรูปธรรม (Objective assessment) เช่น การตรวจสอบอาการภูมิแพ้ (NAC**) หรือ ผลการตรวจระดับไอจีอีในเลือด และการประเมินอาการของโรคแบบนามธรรม (Subjective assessment) รวมทั้งมีการประเมินคุณภาพชีวิต ดังนั้นในการศึกษานี้จึงมีการประเมินทั้งแบบรูปธรรม (Objective assessment) โดยตรวจการคัดแน่นจมูกด้วยเครื่อง Nasal peak flow การประเมินอาการ ของโรคแบบนามธรรม (Subjective assessment) จากทั้งแพทย์และอาสาสมัครผู้ป่วยเป็นผู้ประเมิน โดยใช้ Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) และให้อาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิตก่อน, ระหว่างและหลังการใช้ยา



บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

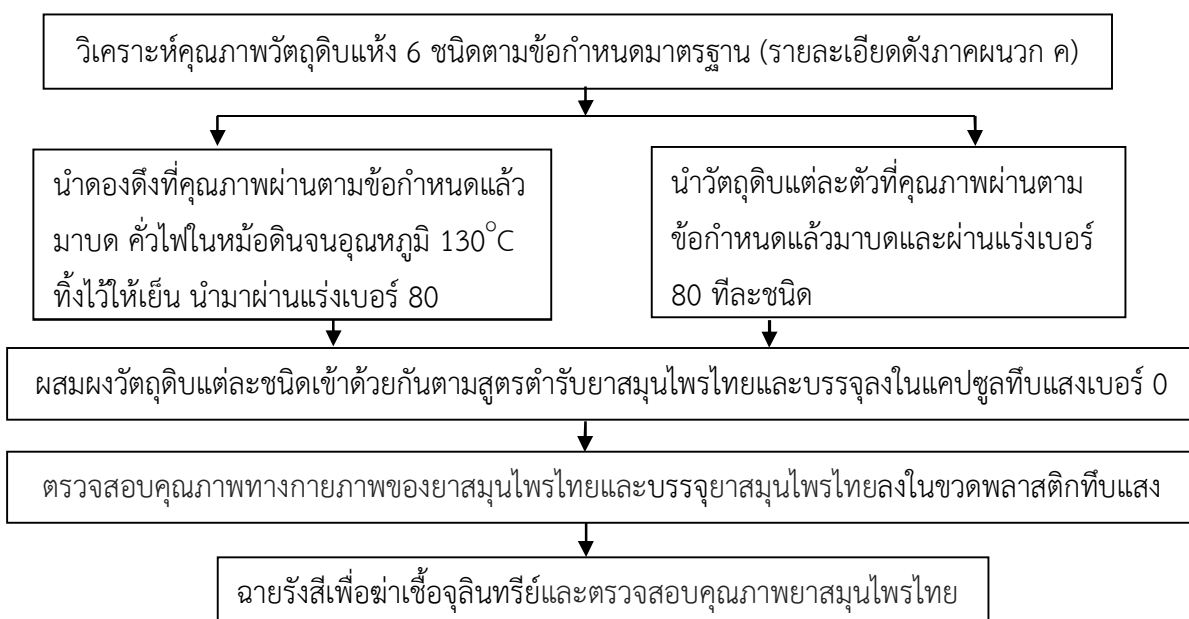
การวิจัยนี้แบ่งการดำเนินงานเป็น 4 ส่วนดังนี้

1. ส่วนที่ 1 การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การผลิตและการตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทยและยาหลอก
2. ส่วนที่ 2 การเปรียบเทียบปริมาณโคเลซิจินในดองดั้งเดิมและหลังผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธี
3. ส่วนที่ 3 การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย
4. ส่วนที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศัถย์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทยสำหรับรักษาโรคภูมิแพ้เรื้อรัง : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

3.1 ส่วนที่ 1 การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การผลิตและการตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทยและยาหลอก

วิธีดำเนินการวิจัยในส่วนที่ 1 เริ่มจากการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพรทุกชนิดตามข้อกำหนดมาตรฐานที่กำหนดขึ้นตามหัวข้อในตำรามาตรฐานสมุนไพรไทย (รายละเอียดดังภาคผนวก ค) จากนั้นใช้วัตถุดิบสมุนไพรที่คุณภาพผ่านตามข้อกำหนดมาตรฐานแล้วและใช้ดองดั้งเดิมผ่านการลดพิษแล้วมาผลิตเป็นยาแคปซูลสมุนไพรไทย บรรจุในขวดพลาสติกทึบแสงนำไปฉายรังสีเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ จากนั้นตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทย ภาพรวมการดำเนินงานดังภาพประกอบ 3.1





ภาพประกอบ 3.1 ภาพรวมการดำเนินการศึกษาส่วนที่ 1 การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การผลิตและการตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทยและยาหลอก

รายละเอียดการดำเนินการส่วนที่ 1 มีดังนี้

1. ยาที่ศึกษามีดังนี้

1.1 ยาสมุนไพรไทย ประกอบด้วย

รากเจตมูลเพลิงแดง (<i>Plumbago indica</i> L.)	1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)
รากสลิด (<i>Telosma cordata</i> (Burm.f.) Merr.)	1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)
ขิง (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe)	1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)
ทองดึง (<i>Gloriosa Superba</i> L.)	1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)
ตีป्ली (<i>Piper retrofractum</i> Vahl)	1 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)
พริกไทย (<i>Piper nigrum</i> L.)	3 ส่วน (น้ำหนัก/น้ำหนัก)

ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการของโรคจุกอักษะเหตุภูมิแพ้

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์และผู้ที่มีไข้

1.2 ยาหลอก ประกอบด้วย

ครีมเทียมร้อยละ	96.8
ผงอบเชยร้อยละ	3.2

2. ตรวจสอบคุณภาพด้านเภสัชเวท ด้านเคมีและด้านฟิสิกส์-เคมีของวัตถุดิบแห่งทั้ง

6 ชนิดตามข้อกำหนดมาตรฐานในภาคผนวก ค

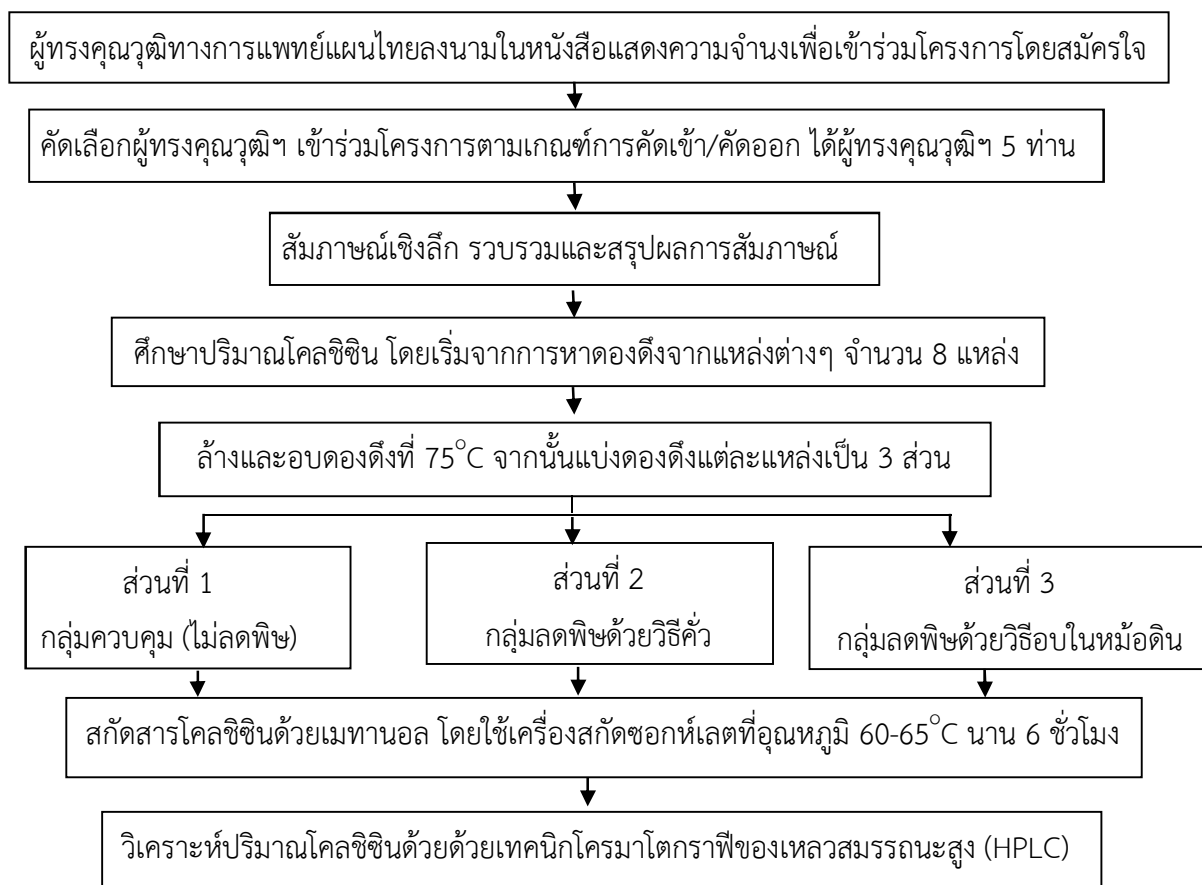


3. นำทองดีที่คุณภาพผ่านข้อกำหนดแล้วมาบดเป็นผงและผ่านร่อนเบอร์ 60 (60 ไมโครเมตร) แล้วนำไปคั่วไฟอ่อนในหม้อดินจนอุณหภูมิ 130°C จากนั้นเทออกจากหม้อดินแล้วทิ้งไว้ให้เย็นนำไปผ่านร่อนเบอร์ 80 (80 ไมโครเมตร) จากนั้นเก็บในถุงซิปล็อคในอุณหภูมิห้อง
4. นำวัตถุดิบสมุนไพรแห้งที่คุณภาพผ่านข้อกำหนดแล้วที่ละชนิดมาบดเป็นผงและผ่านร่อนเบอร์ 80 จนครบ 5 ชนิด
5. นำผงสมุนไพรวัตถุดิบตามข้อ 3 และข้อ 4 มาผสมกันตามสูตรของตำรับยาจนเข้ากันดี
6. บรรจุยาในแคปซูลทึบแสงเบอร์ 0
7. ตรวจสอบ ปริมาณ Loss on drying, Weight variation และ Disintegration time ของยาสมุนไพรไทยตามข้อกำหนดมาตรฐานในภาคผนวก ค
8. บรรจุยาในขวดพลาสติกทึบแสงขนาดละ 84 แคปซูลและใส่สารกันชื้นชนิดซองในขวด
9. นำยาไปฉายรังสีเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ที่ศูนย์ฉายรังสีสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ
10. วิเคราะห์คุณภาพยาสมุนไพรไทยตามข้อกำหนดมาตรฐานในภาคผนวก ค
หมายเหตุ กระบวนการผลิตยาหลอก ดำเนินการตามข้อ 5-9

3.2 ส่วนที่ 2 การเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในทองดีก่อนและหลังผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธี

วิธีดำเนินการวิจัยในส่วนที่ 2 เริ่มจากคัดเลือกผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยตามเกณฑ์การคัดเลือก/ออก ได้ผู้ทรงคุณวุฒิฯ เข้าร่วมโครงการจำนวน 5 คน ดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึกในเรื่องวิธีการลดพิษทองดี รวบรวมและสรุปผลการสัมภาษณ์ การสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามเลขที่ 038/2560 จากนั้นวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในสารสกัดทองดีที่ผ่านการลดพิษตามวิธีที่ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยแนะนำ 2 วิธี คือวิธีคั่วและวิธีอบในหม้อดิน หลังจากนั้นวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซิน แล้วนำไปเปรียบเทียบกับปริมาณโคลชิซินในทองดีที่ไม่ลดพิษ ภาพรวมการดำเนินงานดังภาพประกอบ 3.2





ภาพประกอบ 3.2 ภาพรวมการดำเนินการศึกษาส่วนที่ 2 การเปรียบเทียบปริมาณโคเลสเตอรอลในตong ding ก่อนและหลังผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธี

รายละเอียดการดำเนินการส่วนที่ 2 มีดังนี้

1. ผู้วิจัยอธิบายข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ อธิบายแนวคำถามในการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก พร้อมทั้งมอบเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ เอกสารแนวคำถามในการสัมภาษณ์เชิงลึกและแบบขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการให้ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยนำกลับไปพิจารณาก่อนตัดสินใจ

2. ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการ

3. ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยตอบแบบสอบถามข้อมูลทั่วไป เพื่อคัดกรองคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือก/ออกจากโครงการ ดังนี้

3.1 เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

3.1.1 เป็นผู้ทรงคุณวุฒิด้านการแพทย์แผนไทยที่ได้รับการยอมรับจากกระทรวงสาธารณสุข ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป



3.1.2 มีภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทยจากการศึกษาคัมภีร์ หรือได้รับการถ่ายทอดจากบรรพบุรุษหรือได้รับการถ่ายทอดจากครูด้านการแพทย์แผนไทย

3.1.3 เป็นหมอแผนไทยที่ยังรักษาโรคและมีคนไข้สม่ำเสมอ

3.1.4 เข้าใจรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ สามารถลงนามแสดงความจำนงเข้าร่วมโครงการ รวมทั้งยินยอมถ่ายทอดภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทยเรื่องการลดพิษด้วยยาสมุนไพร

3.2 เกณฑ์การคัดออกโครงการ (Exclusion Criteria)

3.2.1 ผู้ทรงคุณวุฒิที่ไม่เคยหรือไม่ได้ดำรงตำแหน่งในข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1). คณะอนุกรรมการหรือคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยหรือสภาการแพทย์แผนไทย

2). ครูผู้ออกข้อสอบความรู้ผู้ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย

3). คณะอนุกรรมการหรือคณะกรรมการชุดใดชุดหนึ่งของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.2.2 ประสบการณ์การปรุงยาสมุนไพรไทยน้อยกว่า 5 ปี

4. เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมโครงการตามแนวคำถามในการสัมภาษณ์เชิงลึก

5. ผู้วิจัยถอดความจากการสัมภาษณ์เป็นเอกสารข้อมูล ผู้ทรงคุณวุฒิฯ ตรวจสอบและแก้ไขตลอดจนลงนามในบทสัมภาษณ์

6. รวบรวมและสรุปผลการสัมภาษณ์

7. รายละเอียดขั้นตอนการวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในดองดิง มีดังนี้

7.1 ขั้นตอนการลดพิษดองดิงมีดังนี้

7.1.1 จัดหา/ซื้อดองดิงจากแหล่งต่างๆ 8 แหล่ง

7.1.2 นำดองดิงแต่ละแหล่งมาล้างด้วยน้ำประปาจนสะอาด จากนั้นนำมาอบด้วยตู้อบลมร้อนที่อุณหภูมิ 75°C จนแห้ง

7.1.3 แบ่งดองดิงเป็น 3 ส่วน ส่วนละประมาณ 200-300 กรัม ดังนี้

ส่วนที่ 1 กลุ่มควบคุม ไม่ทำการลดพิษ

ส่วนที่ 2 กลุ่มลดพิษด้วยวิธีการคั่ว

ส่วนที่ 3 กลุ่มลดพิษด้วยวิธีการอบในหม้อดิน

7.1.4 นำดองดิงส่วนที่ 1 และ 2 มาบดด้วยเครื่องบดสมุนไพรขนาดเล็กชนิดความเร็วสูงแล้วนำมาผ่านร่งเบอร์ 60 (60 ไมโครเมตร) จากนั้นเก็บผงดองดิงส่วนที่ 1 ในถุงซิปปิดถุงให้สนิท เก็บในอุณหภูมิห้อง



7.1.5 นำผงดองดึ่งส่วนที่ 2 ใส่ในหม้อดินขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 8 นิ้ว นำขึ้นตั้งบนเตาถ่านโดยใช้ไฟอ่อน คนให้ทั่วจนอุณหภูมิของผงดองดึ่งเท่ากับ 130°C จากนั้นยกลงจากเตา เเทผงดองดึ่งออกจากหม้อดินตั้งทิ้งไว้จนเย็น เก็บผงดองดึ่งส่วนที่ 2 ในถุงซิปปิดถุงให้สนิท เก็บในอุณหภูมิห้อง



1. ปริมาณถ่านที่ใช้ 2. ปริมาณผงดองดึ่งในหม้อ~1 ส่วน 3 ของหม้อ 3. การคั่วเพื่อลดพิษดองดึ่ง

ภาพประกอบ 3.3 การลดพิษดองดึ่งด้วยวิธีการคั่ว

7.1.6 นำดองดึ่งส่วนที่ 3 ประมาณ 120 กรัม ใส่ในหม้อดินขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4 นิ้ว ใส่เทอร์โมมิเตอร์ 2 อัน อันแรกวัดอุณหภูมิที่บริเวณก้นหม้อ ส่วนอันที่ 2 วัดอุณหภูมิที่บริเวณกลางหม้อ ปิดฝาหม้อดิน จากนั้นตั้งบนเตาที่ใส่ถ่านปริมาณน้อยรอบเตาและใส่เกลือบปริมาณ 110 กรัม ลงรอบหม้อจนถึงระดับขอบหม้อ อบจนอุณหภูมิบริเวณกลางหม้อเท่ากับ 75°C ยกขึ้นจากเตาทิ้งไว้ให้เย็นจนอุณหภูมิจากหม้อต่ำกว่า 60°C จึงเปิดหม้อเทดองดึ่งออกจากหม้อดินตั้งทิ้งไว้จนเย็น ลักษณะดองดึ่งหลังลดพิษคือสีของดองดึ่งจะเข้มขึ้นเล็กน้อยแต่ไม่ไหม้เป็นถ่าน



1. ปริมาณดองดึ่งในหม้อ 2. ปริมาณถ่านที่ใช้ 3. การอบในหม้อดิน 4. ลักษณะดองดึ่งหลังลดพิษ

ภาพประกอบ 3.4 การลดพิษดองดึ่งด้วยวิธีการอบในหม้อดิน

7.1.7 นำดองดึ่งในข้อ 7.1.6 ไปบดด้วยเครื่องบดสมุนไพรขนาดเล็กชนิดความเร็วสูงแล้วนำมาผ่านร่อนเบอร์ 60 เก็บผงดองดึ่งส่วนที่ 3 ในถุงซิปปิดถุงให้สนิท เก็บในอุณหภูมิห้อง



7.2 การเตรียมสารสกัดทองดีง

7.2.1 นำผงทองดีงส่วนที่ 1, 2 และ 3 ปริมาณ 30 กรัม (น้ำหนักแน่นอน 3 ตำแหน่ง) ใส่ใน thimble filter ขนาด 33 x 80 มิลลิเมตร

7.2.2 นำมาสกัดด้วยเมทานอล 200 มิลลิลิตร โดยใช้เครื่องสกัดชอกท์เลตขนาด 200 มิลลิลิตร อุณหภูมิ 60-65°C เป็นเวลานาน 6 ชั่วโมง

7.2.3 นำมาระเหยเมทานอลด้วยเครื่อง Rotary Evaporator จนแห้ง

7.3 การวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในสารสกัดทองดีง

7.3.1 ชั่งสารสกัดทองดีง 0.0250 g (น้ำหนักแน่นอน 4 ตำแหน่ง) ละลายด้วยเมทานอล HPLC grade ให้ได้ปริมาตร 5 ml ในขวดวัดปริมาตร

7.3.2 วิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินด้วยเครื่อง High performance liquid chromatography (HPLC) ชนิดปั๊มคู่ คอลัมน์ชนิด C18, 5 μ m 4.6 x 150 มิลลิเมตร วัสดุภาคเคลื่อนที่คือ Acetonitrile : H₂O ในอัตราส่วน 38 : 62 อัตราการไหล 1 มิลลิลิตร/นาที แบบคงที่ ตรวจวัดด้วย Diode array Detector ที่ 350 นาโนเมตร เวลาในการวิเคราะห์ 10 นาที

7.4 การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

7.4.1 รวบรวมข้อมูลทั่วไปของตัวอย่างทองดีง ปริมาณความชื้น (ทดสอบด้วยวิธีการหาปริมาณ Loss on drying) ปริมาณสารสกัดทองดีงก่อนและหลังลดพิษที่ได้ การทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ (Method of validation) ปริมาณโคลชิซินและองค์ประกอบทางเคมีอื่นในสารสกัดทองดีงก่อนและหลังลดพิษ

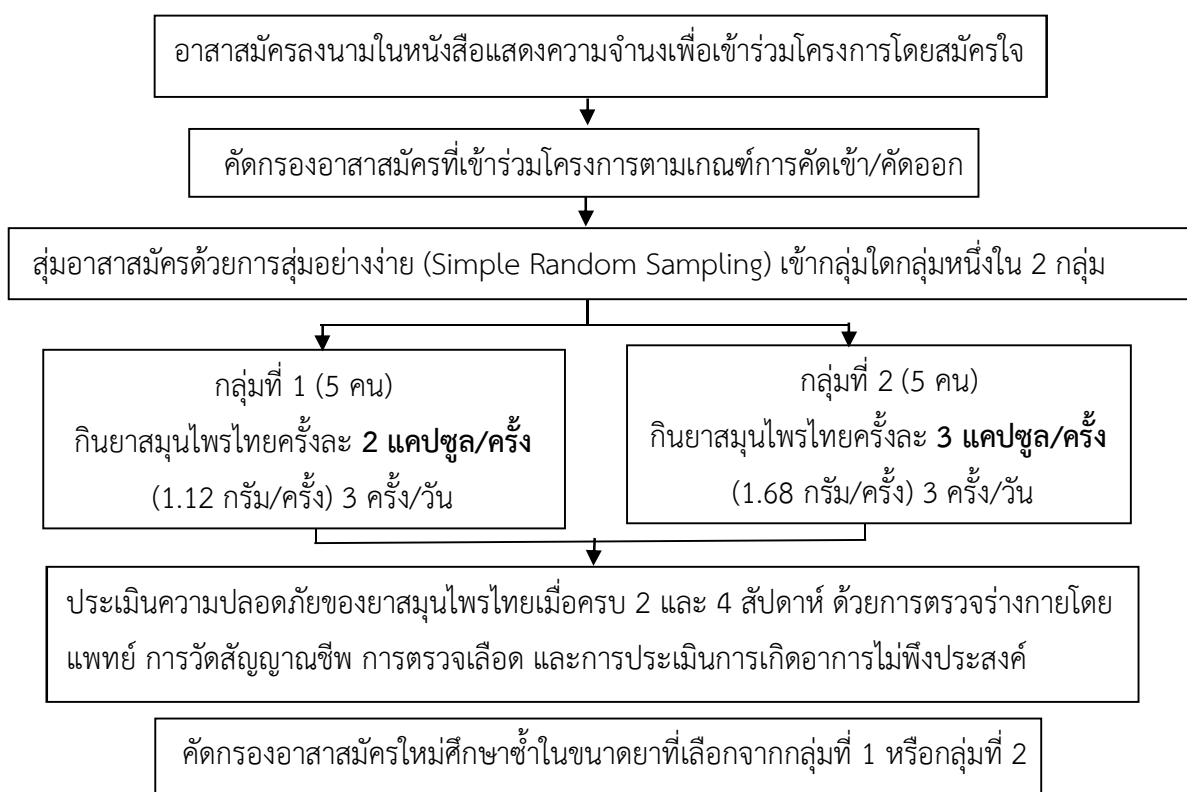
7.4.2 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน การเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในทองดีงก่อนและหลังลดพิษข้อมูลเป็น Dependent samples สถิติที่ใช้ในการทดสอบสมมติฐานคือ Dependent t-test ทดสอบสมมติฐานแบบ 2 ทาง โดยมีค่านัยสำคัญที่ 5% ($\alpha=0.05$) คำนวณโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

3.3 ส่วนที่ 3 การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่มแบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

การศึกษาส่วนนี้เป็นการวิจัยทางคลินิกระยะที่ I เพื่อศึกษาความปลอดภัยทางคลินิกของยาสมุนไพรไทยเบื้องต้นในคนสุขภาพดี 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย สถานที่ศึกษาคือโรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามเลขที่ 207/2557 แพทย์ผู้ตรวจและดูแลการศึกษาคือ พญ. สุภัญญา ชูคันหอม เริ่มการศึกษาโดยคัดกรองผู้ใหญ่สุขภาพดีตามเกณฑ์การคัดเข้า/ออก ได้อาสาสมัครสุขภาพดี 10 คน สุ่มอาสาสมัครอย่างง่ายเข้ากลุ่มที่หนึ่งจำนวน 5 คน กินยาสมุนไพรไทย ครั้งละ 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) และเข้ากลุ่มที่สองจำนวน 5 คน กินยาสมุนไพรไทยครั้งละ 3



แคปซูล/ครั้ง (1.68 กรัม/ครั้ง) 3 ครั้ง/วัน ติดต่อกันนาน 4 สัปดาห์ ตรวจสอบประเมินความปลอดภัยของยา ด้วยการตรวจร่างกายโดยแพทย์ ตรวจเลือด อาสาสมัครประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากนั้นเลือกขนาดการใช้ยาจากความปลอดภัยในการใช้และคัดกรองผู้ใหญ่สุขภาพดีใหม่อีก 5 คน ศึกษาซ้ำในขนาดยาที่เลือกจากกลุ่มที่หนึ่งหรือกลุ่มที่สอง ภาพรวมของการศึกษาดังภาพประกอบ 3.5



ภาพประกอบ 3.5 ภาพรวมการดำเนินการศึกษาส่วนที่ 3 การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาสมุนไพรรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่มแบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

รายละเอียดการดำเนินการส่วนที่ 3 มีดังนี้

1. ประชากร : ผู้ใหญ่สุขภาพดี อายุตั้งแต่ 18-59 ปี
2. กลุ่มตัวอย่าง (อาสาสมัคร)

2.1 จำนวนอาสาสมัคร การศึกษานี้เป็นการศึกษานำร่องทางคลินิกในระยะที่ 1 คือ “การศึกษาในอาสาสมัครปกติ ทำในโรงพยาบาล ห้ามทดลองในเด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยอาการหนัก ยาที่ทดลองต้องไม่มีพิษสูง มักเป็นการศึกษาเปิดทั้งอาสาสมัครและผู้วิจัยทราบว่ากำลังทดลองยาอะไร ไม่มีกลุ่มควบคุม จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ไม่ควรเกิน 10 ราย” [43] ดังนั้นจำนวนอาสาสมัครคำนวณด้วยสูตรการหาอาสาสมัครแบบสองกลุ่มคู่ขนานดังนี้



$$n_1 = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 [P_1(1 - P_1) + P_2(1 - P_2)]}{(P_1 - P_2)^2} \quad [44]$$

ค่า α = 0.05, ค่า $Z_{\alpha/2}$ = 1.96

ค่า β = 0.2, ค่า Z_{β} = 0.84

ค่า (P_1) = ค่าสัดส่วนของอาสาสมัครในกลุ่มที่ 1 (กินยาขนาด 1.12 กรัม/ครั้ง) ที่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ = 0.85

ค่า (P_2) = ค่าสัดส่วนของอาสาสมัครในกลุ่มที่ 2 (กินยาขนาด 1.68 กรัม/ครั้ง) ที่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ = 0.3

เมื่อแทนค่าจำนวนอาสาสมัครจากการคำนวณ = 9 คน เพื่อจำนวนอาสาสมัครเพื่อป้องกันการออกจากการศึกษาร้อยละ 10 รวมเป็นจำนวนอาสาสมัคร 10 คน/กลุ่ม แต่เพื่อลดจำนวนอาสาสมัครให้เหลือน้อยที่สุด จึงทำการศึกษาเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ 1 จำนวนอาสาสมัคร 5 คน กินยาสมุนไพรไทยครั้งละ 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) 3 ครั้ง/วัน และกลุ่มที่ 2 จำนวนอาสาสมัคร 5 คน กินยาสมุนไพรไทยครั้งละ 3 แคปซูล/ครั้ง (1.68 กรัม/ครั้ง) 3 ครั้ง/วัน เมื่อครบ 2 และ 4 สัปดาห์ ประเมินความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยและเลือกขนาดยาที่เหมาะสมจากนั้นทำการศึกษาซ้ำในอาสาสมัครใหม่อีก 5 คนตามขนาดยาที่เลือกจากกลุ่มที่ 1 หรือ 2 ดังนั้นจำนวนอาสาสมัครในขนาดยาที่เลือกเมื่อจบการศึกษาคือ 10 คน ตามการคำนวณและจำนวนอาสาสมัครในขนาดยาที่ไม่ได้เลือกคือ 5 คน รวมจำนวนอาสาสมัครทั้งสิ้น 15 คน

2.2 อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องมีคุณสมบัติ (Inclusion criteria) ดังนี้

2.2.1 เป็นผู้ที่มีสุขภาพดีอายุตั้งแต่ 18-59 ปี

2.2.2 เข้าใจรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ และสามารถลงนามแสดงความจำนงเข้าร่วมโครงการได้รวมทั้งปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัย

2.3 อาสาสมัครจะไม่สามารถเข้าร่วมโครงการได้หากเข้า Exclusion criteria ดังต่อไปนี้

2.3.1 มีโรคประจำตัวหรือโรคเรื้อรัง

2.3.2 ติดสุราหรือยาเสพติด

2.3.3 ผู้ที่อยู่ในการศึกษาวิจัยอื่นซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง

2.3.4 ผู้ที่กำลังรับประทานสมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบของยาที่ศึกษา

2.3.5 หากเป็นเพศหญิงต้องไม่ตั้งครรภ์หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร และยังไม่วางแผนที่จะตั้งครรภ์ในระยะเวลา 6 เดือน



2.3.6 อาสาสมัครต้องไม่มีประวัติการแพ้สมุนไพร

3. ยาที่ใช้ศึกษา : ยาสมุนไพรไทยจากการศึกษาช่วงที่ 1

การใช้ยาอื่นระหว่างการเข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครสามารถกินยาทั่วไปได้ ยกเว้น กลุ่มยาที่มีผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ระบบทางเดินอาหาร ยาที่มีผลต่อองค์ประกอบของเลือด และระบบทางเดินหายใจ

4. ขั้นตอนการศึกษา

4.1 ผู้ใหญ่สุขภาพดีได้รับข้อมูลเกี่ยวกับโครงการผ่านทางเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและฟังการอธิบายจากผู้วิจัยจนมีความเข้าใจที่ชัดเจนตลอดจนลงนามในหนังสือแสดงความจำนงเพื่อเข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจ คัดกรองตามเกณฑ์การคัดเลือกและออก ได้อาสาสมัครจำนวน 10 คน สุ่มอาสาสมัครอย่างง่ายโดยการจับสลากเพื่อเข้ากลุ่มที่ 1 จำนวน 5 คน กินยาสมุนไพรไทยครั้งละ 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) หรือเข้ากลุ่มที่ 2 จำนวน 5 คน กินยาสมุนไพรไทยครั้งละ 3 แคปซูล/ครั้ง (1.68 กรัม/ครั้ง) 3 ครั้ง/วัน

4.2 เริ่มการศึกษา (สัปดาห์ที่ 0) อาสาสมัครได้รับการตรวจประเมินดังนี้ จากนั้นรับยาพร้อมตารางบันทึกการกินยากลับไปกินยาที่บ้านนาน 2 สัปดาห์

ตรวจร่างกายอาสาสมัครโดยแพทย์และวัดสัญญาณชีพ

เจาะเลือดประมาณ 5 ml. เพื่อตรวจประเมินดังนี้

ตรวจเลือด : CBC, Hb, WBC Count, Platelet Count, ESR

ตรวจการทำงานของตับ : ALT (SGPT), AST (SGOT), Alkaline Phosphatase, Total Bilirubin, Direct Bilirubin

ตรวจการทำงานของไต : BUN, Creatinine

ระบบเอนโดไครน์และเมแทบอลิซึม : Total Protein, Albumin

เพศหญิงตรวจปัสสาวะเพื่อทดสอบว่าไม่ตั้งครรภ์

4.3 อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม กินยาต่อเนื่องและลงบันทึกในแบบบันทึกการกินยาทุกครั้ง เมื่อครบ 2 สัปดาห์ อาสาสมัครกลับมาตรวจประเมินดังนี้ และรับยาสมุนไพรไทยพร้อมแบบบันทึกการกินยากลับไปกินยาสมุนไพรไทยที่บ้านต่ออีก 2 สัปดาห์

ตรวจร่างกายอาสาสมัครโดยแพทย์และวัดสัญญาณชีพ

เจาะเลือดประมาณ 5 ml. เพื่อตรวจประเมินตามข้อ 4.2

ตรวจสอบการกินยาของอาสาสมัครโดยผู้วิจัย

หากอาสาสมัครพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง บันทึกลงในแบบสอบถาม

4.4 เมื่อครบ 4 สัปดาห์ (สิ้นสุดการศึกษา) อาสาสมัครกลับมาตรวจประเมินดังข้อ 4.3

4.5 เลือกขนาดการกินยาจากผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์ ผลการตรวจเลือดและจากอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้น



4.6 คัดกรองอาสาสมัครสุขภาพดีใหม่อีก 5 คน ศึกษาซ้ำในขนาดยาที่เลือกจากข้อ 4.5 นาน 4 สัปดาห์

หมายเหตุ รายละเอียดเอกสารและแบบสอบถามที่ใช้ในการศึกษาส่วนที่ 3 ดังภาคผนวก ง

5. เกณฑ์การออกจากการศึกษาก่อนกำหนด การหยุดยา จะหยุดให้ยาและในบางกรณี จะหยุดติดตามผล ในอาสาสมัครต่อไปนี้

5.1 กินยาสมุนไพรไทยแล้วมีอาการแพ้ยาหรือมีอาการที่แพทย์ผู้วิจัยประเมินว่ามีผล ต่อสุขภาพอาสาสมัคร

5.2 มีอาการข้างเคียงอย่างรุนแรงซึ่งพิจารณาแล้วน่าจะเกิดจากยาสมุนไพรไทยและ แพทย์ผู้วิจัยเห็นสมควรให้หยุดยา

5.3 ตั้งครรภ์

5.4 ไม่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมในการเป็นอาสาสมัคร หรือไม่สามารถปฏิบัติตาม ข้อกำหนดในการศึกษาวิจัยได้

5.5 อาสาสมัครขอยุติการเข้าร่วมโครงการ

6. การหยุดโครงการศึกษา ในกรณีดังนี้

6.1 มีอุบัติการณ์หรือความรุนแรงของอาการข้างเคียงที่ถึงแก่ชีวิต

6.2 อาจเป็นผลจากยาสมุนไพรไทยที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ซึ่งให้เห็นผลร้ายแรงต่อ สุขภาพอาสาสมัครทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้ตรวจ

7. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

7.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการศึกษา อาจมาจากยาสมุนไพรไทยซึ่งเป็น ยาที่ทำจากพืชธรรมชาติหนึ่งในองค์ประกอบของยาคือดอกตัง ซึ่งอาจมีผลข้างเคียงสำหรับผู้แพ้ สมุนไพรชนิดนี้ คือ มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเดิน ปวดท้องหลังจากรับประทานยาเข้าไปประมาณ 2-6 ชั่วโมง [9] ให้ท่านหยุดกินยาและแจ้งให้เจ้าหน้าที่โครงการเพื่อทำการรักษาจากแพทย์ ตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุขไทย

การเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างอาจทำให้เกิดรอยเขียวช้ำหรือเลือดออกจากบริเวณ ที่เข็มแทง บางครั้งอาจรู้สึกเวียนศีรษะ ทรงตัวไม่ดี หรือเป็นลมได้ขณะเจาะเลือดมีโอกาสน้อยมากที่จะ เกิดการติดเชื้อจากการเจาะเลือดซึ่งท่านจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยังมีความ เสี่ยงในการเกิดภาวะซีด (ปริมาณเม็ดเลือดแดงต่ำกว่าปกติ) อาการและอาการแสดงของภาวะซีดได้แก่ คลื่นไส้ ปวดหัว อ่อนเพลีย อย่างไรก็ตามโอกาสเสี่ยงนี้เกิดขึ้นน้อยมากและบุคลากรทางการแพทย์ที่ดูแล ท่านจะตรวจนับเม็ดเลือดของท่านทุกครั้งที่จะเจาะเลือดเพื่อติดตามภาวะซีดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดูแล สุขภาพขณะเข้าร่วมโครงการ



หากมีอาการผิดปกติต่างๆ ทางกายหรือจิตใจหรือเกิดเหตุฉุกเฉินใดๆก็ตามทั้งที่อาจเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวกับโครงการระหว่างที่อาสาสมัครอยู่ในโครงการ อาสาสมัครต้องแจ้งแพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการทันที เพื่อได้รับการตรวจร่างกายและรักษาจากแพทย์โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และอาสาสมัครจะออกจากการศึกษาที่กำหนด

7.2 การตอบแทนอาสาสมัคร การดูแลรักษาและการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่อาสาสมัคร

อาสาสมัครที่มาดำเนินกิจกรรมตามนัดจะได้รับค่าชดเชยในการเดินทาง ค่าอาหาร และค่าทดแทนการขาดงานรวมครั้งละ 300 บาทต่อการนัดของโครงการ ส่วนค่ายาและค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบ

กรณีที่อาสาสมัครได้รับบาดเจ็บหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นอันเป็นผลจากการใช้ยาในโครงการนี้ อาสาสมัครต้องติดต่อกับแพทย์ผู้ดูแลในทันทีที่เป็นไปได้ เพื่อที่จะได้ช่วยเหลือให้การดูแลรักษาอย่างเหมาะสมต่อไป ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในส่วนนี้ทั้งหมดตามความเหมาะสม แต่ถ้าผู้ป่วยไม่มีสิทธิ์ใดๆทางด้านสุขภาพ ทางแหล่งทุนจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายจากการบาดเจ็บหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เป็นผลจากการใช้ยาในโครงการนี้

7.3 การรักษาความลับ

ข้อมูลส่วนตัว คำตอบในแบบสอบถามและผลการตรวจเลือดจะถูกเก็บไว้เป็นความลับที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามเป็นเวลา 5 ปี ชื่อของอาสาสมัครจะไม่ถูกเขียนลงในเอกสารที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่สู่สาธารณชนและจะไม่มีการนำไปใช้ในการติดต่อใดๆ ทั้งสิ้น ชื่อของอาสาสมัครและข้อมูลทั้งหมดจะถูกตั้งรหัสด้วยตัวเลขและเก็บไว้ในที่ปลอดภัย จึงไม่มีชื่อของอาสาสมัครในบันทึกข้อมูลงานวิจัยสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล ผลการวิจัยจะนำเสนอเป็นกลุ่มอาสาสมัคร แต่ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

8. การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลทำหลังจากอาสาสมัครได้รับยาและติดตามผลครบถ้วนแล้ว ใช้การวิเคราะห์แบบ Intention-To-Treat (ITT)

ประเมินความปลอดภัยของการใช้ยาสมุนไพรไทยจากการตรวจเลือด การวัดสัญญาณชีพประเมินผลในสัปดาห์ที่ 0 2 และ 4 ข้อมูลเป็น Dependent samples สถิติที่ใช้ในการทดสอบสมมติฐานคือ Dependent t-test ทดสอบสมมติฐานแบบ 2 ทาง โดยมีค่านัยสำคัญที่ 5% ($\alpha=0.05$) การตรวจร่างกายโดยแพทย์และอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง รายงานการเกิดเป็นร้อยละ คำนวณโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

การควบคุมคุณภาพของข้อมูล การศึกษาครั้งนี้ใช้มาตรฐานของ Good clinical practice (GCP)



3.4 ส่วนที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักย์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

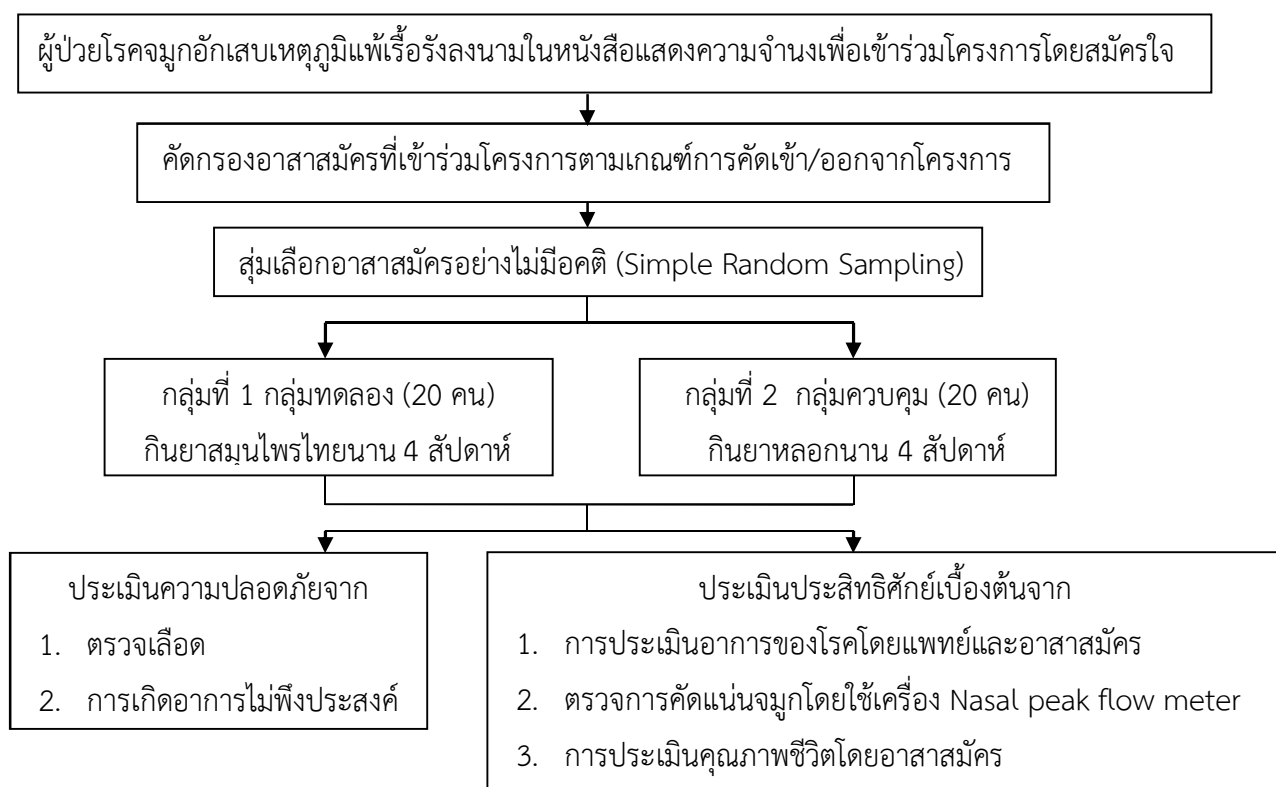
การศึกษาส่วนนี้เป็นการวิจัยทางคลินิกระยะที่ IIa เพื่อศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักย์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทยในการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง แบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ MUTM 2015-005-01 และจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เลขที่ 0136/2556

ลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกหมายเลข TCTR 20150123003 วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2558

ดำเนินการศึกษาที่ โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โดยแพทย์ผู้วิจัยหลักคือ ศาสตราจารย์ พญ.พรรณิ ปิติสุทธิธรรม แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและดูแลการวิจัยคือ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.วิรัช เมฆอนันต์ธวัช

เริ่มการศึกษาจากคัดกรองผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง ตามเกณฑ์การคัดเข้า/ออกจากโครงการ ได้อาสาสมัครผู้ป่วยจำนวน 40 คน สุ่มเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งใน 2 กลุ่ม คือกลุ่มที่ 1 กินยาสมุนไพรไทย กลุ่มที่ 2 กินยาหลอก ติดต่อกันนาน 4 สัปดาห์ ประเมินความปลอดภัยของยาด้วยการตรวจเลือดและอาสาสมัครประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ประสิทธิศักย์เบื้องต้น แพทย์และอาสาสมัครประเมินอาการของโรค ประเมินการคัดแน่นจมูกด้วยเครื่อง Nasal peak flow และอาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิต โดยทั้งแพทย์และอาสาสมัครผู้ป่วยไม่ทราบว่าเป็นยาชนิดใด ภาพรวมของการศึกษาส่วนนี้ดังภาพประกอบ 3.6





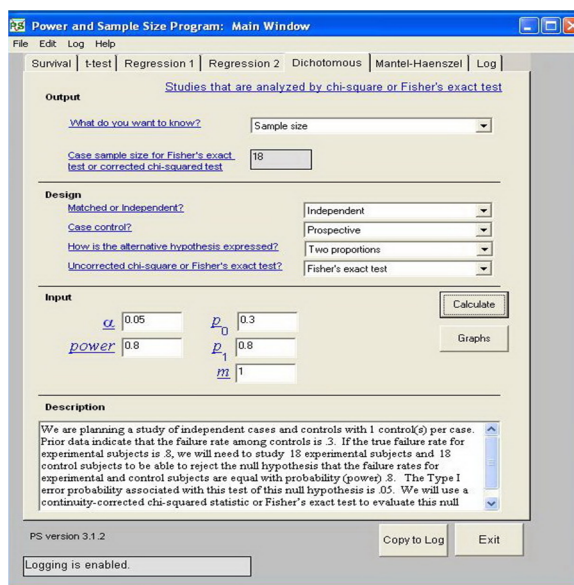
ภาพประกอบ 3.6 ภาพรวมการดำเนินการศึกษาส่วนที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคหอบหืดอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

รายละเอียดการดำเนินการส่วนที่ 4 มีดังนี้

1. ประชากร ผู้ป่วยโรคหอบหืดอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
2. กลุ่มตัวอย่าง (อาสาสมัคร)

2.1 จำนวนอาสาสมัคร คำนวณจากโปรแกรม Power and sample size calculation program version 3.1.2 ดังภาพประกอบ 3.7





ภาพประกอบ 3.7 หน้าจอการคำนวณจำนวนอาสาสมัครจากโปรแกรม Power and sample size calculation program version 3.1.2

P_0 = สัดส่วนของผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นจากผลของยาหลอก = 0.3 [45]

P_1 = สัดส่วนของผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นจากผลของยาสมุนไพรไทยที่คาดว่าจะได้ = 0.8

คำอธิบายจากโปรแกรมคือการศึกษาเป็นการศึกษา 2 กลุ่มที่ไม่ขึ้นต่อกัน สามารถแสดงสัดส่วนของผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นจากผลของยาหลอกคือ 0.3 ถ้าสัดส่วนของผู้ป่วยที่รับประทานยาสมุนไพรไทยแล้วดีขึ้นที่ 0.8 จำเป็นต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มทดลอง 18 คน กลุ่มควบคุม 18 คน จึงจะสามารถปฏิเสธสมมติฐานที่มีค่า power ที่ 0.8 และค่าความผิดพลาดชนิดที่ I ที่ 0.05 ดังนั้นจำนวนอาสาสมัคร 2 กลุ่ม คือ 36 คน เพื่อจำนวนอาสาสมัครเพื่อป้องกันการออกจากการศึกษาร้อยละ 10 รวมเป็น 40 คน

2.2 อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องมีคุณสมบัติ (Inclusion criteria) ดังนี้

2.2.1 เป็นผู้ป่วยโรคภูมิแพ้แพ้อาหารทะเลแพ้อากาศแพ้อาหาร

2.2.2 อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

2.2.3 เข้าใจรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ และสามารถลงนามแสดงความจำนงเข้าร่วมโครงการได้รวมทั้งปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัย

2.3 อาสาสมัครจะไม่สามารถเข้าร่วมโครงการได้ หากเข้า Exclusion criteria ดังต่อไปนี้

2.3.1 เป็นผู้ป่วยโรคภูมิแพ้แพ้อาหารทะเลแพ้อากาศแพ้อาหารที่กำลังรับประทานยาแก้แพ้หรือยา steroid อย่างต่อเนื่อง และไม่สามารถหยุดยาในกลุ่มดังกล่าวได้



2.3.2 ติดสุราหรือยาเสพติดที่แพทย์ผู้วิจัยมีความเห็นว่าอาจมีผลต่อการประเมินอาการและคุณภาพชีวิต

2.3.3 ผู้ที่อยู่ในการศึกษาวิจัยอื่นซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่องหรือได้รับการตรวจพิเศษที่แพทย์ผู้วิจัยมีความเห็นว่าอาจมีผลต่อการประเมินอาการและคุณภาพชีวิตในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2.3.4 มีโรคประจำตัวเรื้อรังอื่นๆ เช่น โรคเบาหวาน เป็นต้น ที่แพทย์ผู้วิจัยมีความเห็นว่าอาจมีผลต่อการประเมินอาการและคุณภาพชีวิตในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย

2.3.5 ผู้ที่กำลังรับประทานสมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบของยาที่ใช้ในการศึกษา

2.3.6 หากเป็นเพศหญิง ต้องไม่ตั้งครรภ์หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร และยังไม่วางแผนที่จะตั้งครรภ์ในระยะ 6 เดือน

2.3.7 อาสาสมัครต้องไม่มีประวัติการแพ้ยาสมุนไพร

3. ยาที่ใช้ศึกษา

3.1 ยาสมุนไพรไทยจากการศึกษาช่วงที่ 1 ซึ่งมีข้อบ่งใช้ ขนาด ข้อห้ามและอาการไม่พึงประสงค์จากผลการศึกษาส่วนที่ 3 ดังนี้

ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้

ขนาดและวิธีใช้ ชนิดแคปซูล รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง

หลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์และผู้ที่มีไข้

อาการไม่พึงประสงค์ อาจมีอาการแสบท้อง แสบจมูก ถ่ายเหลวหรือรู้สึกร้อน

3.2 ยาหลอกจากการศึกษาช่วงที่ 1

3.3 การใช้ยาอื่นระหว่างการเข้าร่วมโครงการ

ในระหว่างเข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครสามารถได้รับยาทั่วไปได้ ล้างจมูกได้ ยกเว้นกลุ่มยาแก้อักเสบ กลุ่มยาต้านการแพ้ ยา steroid ทั้งรูปแบบยาพ่นจมูกและยากิน ยาที่มีผลต่อระบบทางเดินหายใจ และยาที่มีผลต่อองค์ประกอบของเลือด และยาพาราเซตามอล

4. ขั้นตอนการวิจัย

4.1 การคัดกรอง เริ่มจากผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังได้รับหมายเลขผู้คัดกรองจากพยาบาล ณ จุดคัดกรองผู้ป่วย ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับโครงการผ่านทางเอกสารประกอบเพื่อให้มีความเข้าใจเกี่ยวกับโครงการและฟังการอธิบายจากผู้วิจัยจนมีความเข้าใจที่ชัดเจน ตลอดจนลงนามในหนังสือแสดงความจำนงเพื่อเข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจได้ ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังด้วยการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง (Skin prick test) ตรวจร่างกายและตรวจประเมินอาการของโรคโดยแพทย์



4.2 สุ่มเลือกอาสาสมัครด้วย Randomize Block ตามลำดับหมายเลขผู้คัดกรองเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งใน 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ 1 กินยาสมุนไพรไทยครั้งละ 2 แคปซูล/ครั้ง หรือกลุ่มที่ 2 กินยาหลอกครั้งละ 2 แคปซูล/ครั้ง หลังอาหารประมาณ 30 นาทีเช้า กลางวัน เย็น

4.3 เริ่มการศึกษา (สัปดาห์ที่ 0) อาสาสมัครจะได้รับการตรวจประเมินดังนี้ จากนั้นอาสาสมัครรับยาพร้อมตารางบันทึกการกินยา ไปกินที่บ้านนาน 2 สัปดาห์

ตรวจประเมินอาการของโรคโดยแพทย์

การตรวจอาการคัดแน่นจมูกโดยใช้เครื่อง Nasal peak flow meter

เจาะเลือดประมาณ 5 ml. เพื่อตรวจประเมินดังนี้

ตรวจเลือด : CBC, Hb, WBC Count, Platelet Count, ESR

ตรวจการทำงานของตับ : ALT (SGPT), AST (SGOT), Alkaline Phosphatase, Total Bilirubin, Direct Bilirubin

ตรวจการทำงานของไต : BUN, Creatinine

ระบบเอนโดไครน์และเมแทบอลิซึม : Total Protein, Albumin, cholesterol, Glucose

เพศหญิงตรวจปัสสาวะเพื่อทดสอบว่าไม่ตั้งครรภ์

อาสาสมัครประเมินอาการของโรคด้วยตนเองตาม Visual-Analog Rating Scale (7 Scores)

อาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิตตนเองด้วยแบบสอบถามตาม WHOQOL (เอกสารแนบหน้า 205-207 และหน้า 6-7)

4.4 เมื่อครบ 2 สัปดาห์ อาสาสมัครกลับมาตรวจติดตามและประเมินดังนี้ จากนั้นรับยาไปกินที่บ้านต่ออีก 2 สัปดาห์

ตรวจประเมินอาการของโรคโดยแพทย์

การตรวจอาการคัดแน่นจมูกโดยใช้เครื่อง Nasal peak flow meter

เจาะเลือดประมาณ 5 ml. เพื่อตรวจประเมินตามข้อ 4.3

ตรวจสอบการกินยาของอาสาสมัครโดยผู้วิจัย

อาสาสมัครประเมินอาการของโรคด้วยตนเองตาม Visual-Analog Rating Scale

อาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิตตนเองด้วยแบบสอบถามตาม WHOQOL (เอกสารแนบหน้า 205-207 และหน้า 6-7)

หากอาสาสมัครพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง บันทึกลงในแบบสอบถาม

4.5 เมื่อครบ 4 สัปดาห์ (สิ้นสุดการศึกษา) อาสาสมัครกลับมาตรวจประเมินดังข้อ 4.4 หมายเหตุ รายละเอียดเอกสารและแบบสอบถามที่ใช้ในการศึกษาส่วนที่ 4 ดังภาคผนวก จ



5. เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา การหยุดยา จะหยุดให้ยาและในบางกรณีจะหยุดติดตามผล ในอาสาสมัครต่อไปนี้

5.1 กินยาสมุนไพรไทยแล้วอาการไม่ทุเลาแต่กลับมีอาการมากขึ้น หรือมีอาการที่แพทย์ผู้วิจัยประเมินว่ามีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

5.2 กินยาสมุนไพรไทยแล้วมีอาการแพ้ยา

5.3 มีอาการข้างเคียงอย่างรุนแรงซึ่งพิจารณาแล้วน่าจะเกิดจากยาสมุนไพรไทยและแพทย์ผู้วิจัยเห็นสมควรให้หยุดยา

5.4 ตั้งครรภ์

5.5 ไม่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมในการเป็นอาสาสมัคร หรือไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในการศึกษาวิจัยได้

5.6 อาสาสมัครขอยุติการเข้าร่วมโครงการ

หมายเหตุ หากอาสาสมัครออกจากโครงการก่อนกำหนดเกินร้อยละ 20 จะมีการคัดกรองอาสาสมัครใหม่ทดแทนให้ครบตามจำนวนที่ต้องการ

6. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ การหยุดโครงการศึกษาในกรณีดังนี้

6.1 อุบัติการณ์หรือความรุนแรงของอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ถึงแก่ชีวิต

6.2 อาจเป็นผลจากยาสมุนไพรไทยที่ใช้ในการศึกษารั้งนี้ ซึ่งให้เห็นผลร้ายแรงต่อสุขภาพอาสาสมัครทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้วิจัย

6.3 สิ้นสุดการศึกษา

7 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

7.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย อาจมาจากยาสมุนไพรไทย ซึ่งเป็นยาที่ทำจากพืชจากธรรมชาติ หนึ่งในองค์ประกอบของยา คือ ดอกตึง ซึ่งอาจมีผลข้างเคียงสำหรับผู้แพ้สมุนไพรชนิดนี้ คือ มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเดิน ปวดท้องหลังจากรับประทานยาเข้าไปประมาณ 2-6 ชั่วโมง [9] ให้ท่านหยุดรับประทานยาและแจ้งให้เจ้าหน้าที่โครงการเพื่อทำการรักษาจากแพทย์ตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุขไทย

สมุนไพร “ดอกตึง” เป็นพืชที่มีสารสำคัญคือสารโคลชิซินซึ่งมีความเป็นพิษ แต่ในทางการแพทย์แผนไทย ก่อนนำดอกตึงมาทำยาได้ทำการลดพิษก่อนโดยการคั่วไฟ ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของยาสมุนไพรตำรับที่ศึกษา จึงวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในวัตถุดิบดอกตึงด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง ผลการวิเคราะห์สามารถคำนวณปริมาณโคลชิซินในยาสมุนไพรไทย ในขนาดรับประทาน 1 วัน (6 แคปซูล) มีปริมาณโคลชิซิน = 0.127 มิลลิกรัม (จากผลการศึกษาในส่วนที่ 1-2) ซึ่งต่ำกว่าปริมาณโคลชิซินที่ใช้เป็นยารักษาโรคเก๊าต์ (0.6 มิลลิกรัม/เม็ด) 4.7 เท่าและต่ำกว่าปริมาณ



โคลชิซินที่ทำให้คนเสียชีวิตที่ 7 มิลลิกรัมมาก ดังนั้นโอกาสในการเกิดความเป็นพิษและผลข้างเคียงจากดองดิงจึงน้อย

การเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างอาจทำให้เกิดรอยเขียวช้ำหรือเลือดออกจากบริเวณที่เข็มแทง บางครั้งอาจรู้สึกเวียนศีรษะ ทรงตัวไม่ดี หรือเป็นลมได้ขณะเจาะเลือด มีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดการติดเชื้อจากการเจาะเลือดซึ่งอาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงในการเกิดภาวะซีด (ปริมาณเม็ดเลือดแดงต่ำกว่าปกติ) อาการและอาการแสดงของภาวะซีดได้แก่ คลื่นไส้ ปวดหัว อ่อนเพลีย อย่างไรก็ตามโอกาสเสี่ยงนี้เกิดขึ้นน้อยมากและบุคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลท่านจะตรวจนับเม็ดเลือดของท่านทุกครั้งที่เจาะเลือดเพื่อติดตามภาวะซีดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดูแลสุขภาพขณะเข้าร่วมโครงการ

หากท่านมีอาการผิดปกติในระบบทางเดินหายใจหรือมีอาการมากขึ้น หรือมีการติดเชื้อในระหว่างเข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครต้องแจ้งแพทย์ผู้รับผิดชอบหรือเจ้าหน้าที่โครงการทันทีทางโทรศัพท์ และอาสาสมัครต้องหยุดกินยา กลับมาพบแพทย์ จากนั้นอาสาสมัครจะได้รับการตรวจร่างกาย ทำการรักษาโดยแพทย์ตามความเหมาะสมต่อไปโดยไม่มีค่าใช้จ่าย

7.2 ระบุการตอบแทน ขดเซยการดูแลรักษาและการแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้ป่วย

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ อาสาสมัครที่มาดำเนินกิจกรรมตามนัดจะได้รับค่าชดเชยในการเดินทาง ค่าอาหาร และค่าทดแทนการขาดงาน รวมครั้งละ 500 บาทต่อการนัดของโครงการ ส่วนค่ายาและค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบ

กรณีที่อาสาสมัครได้รับบาดเจ็บหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นอันเป็นผลจากการใช้ยาในโครงการวิจัยนี้ อาสาสมัครต้องติดต่อกับแพทย์ผู้วิจัยในทันทีที่เป็นไปได้ เพื่อที่จะได้ช่วยเหลือให้การดูแลรักษาอย่างเหมาะสมต่อไป ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในส่วนนี้ทั้งหมดตามความเหมาะสม แต่ถ้าผู้ป่วยไม่มีสิทธิ์ใดๆทางด้านสุขภาพ ทางแหล่งทุนจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายจากการบาดเจ็บหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เป็นผลจากการใช้ยาในโครงการนี้

7.3 การรักษาความลับ

ข้อมูลส่วนตัว คำตอบในแบบสอบถามและข้อมูลทางห้องปฏิบัติการจากตัวอย่างเลือดของอาสาสมัครจะถูกเก็บไว้เป็นความลับที่คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นเวลา 5 ปี ชื่อของอาสาสมัครจะไม่ถูกเขียนลงในเอกสารที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่สู่สาธารณชน และจะไม่มีนำไปใช้ในการติดต่อใดๆทั้งสิ้น ชื่อและข้อมูลทั้งหมดจะถูกตั้งรหัสด้วยตัวเลขและเก็บไว้ในที่ปลอดภัย จึงไม่มีชื่อของอาสาสมัครในบันทึกข้อมูลงานวิจัยสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล ผลการวิจัยจะนำเสนอเป็นกลุ่มผู้ป่วย แต่ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น



8. การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

8.1 เครื่องมือและการเก็บรวบรวมข้อมูล

การตรวจประเมินอาการของโรคโดยแพทย์และอาสาสมัคร การตรวจอาการคัดแน่นจมูก การเจาะเลือด การประเมินคุณภาพชีวิตรวบรวมข้อมูลในสัปดาห์ที่ 0 2 และ 4

การประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงรวบรวมข้อมูลในสัปดาห์ที่ 2 และ 4

8.2 การวิเคราะห์ข้อมูล ทำหลังจากอาสาสมัครได้รับยาและติดตามผลครบถ้วนแล้ว ใช้การวิเคราะห์แบบ Intention-To-Treat (ITT) ข้อมูลเชิงปริมาณแบบไม่ต่อเนื่อง (Categories data) รายงานเป็นร้อยละ สถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานคือ Chi-square test และสถิติที่ใช้ในการทดสอบความสัมพันธ์คือ Relative risk ข้อมูลเชิงปริมาณแบบต่อเนื่อง (Continuous data) มีทั้งการเปรียบเทียบก่อนและหลังกินยา ข้อมูลเป็น Dependent samples สถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานคือ Dependent t-test และเปรียบเทียบระหว่างอาสาสมัครคนไทยกับยาหลอกข้อมูลเป็น Independent samples สถิติที่ใช้ทดสอบสมมติฐานคือ Independent t-test โดยทั้ง 2 แบบใช้ทดสอบสมมติฐาน 2 ทาง มีค่านัยสำคัญที่ 5% ($\alpha=0.05$) การวิเคราะห์ที่ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

การควบคุมคุณภาพของข้อมูล การศึกษาวิจัยจะใช้มาตรฐานของ Good clinical practice (GCP)



บทที่ 4

ผลการวิจัยและอภิปรายผล

4.1 ส่วนที่ 1 ผลการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การผลิตและการตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทยและยาหลอก

ผลการศึกษาส่วนที่ 1 แบ่งได้ดังนี้

4.1.1 การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ

4.1.1.1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบแต่ละชนิด

4.1.1.2 ผลการตรวจสอบคุณภาพด้านเภสัชเวทของวัตถุดิบแต่ละชนิด

4.1.1.3 ผลการตรวจสอบคุณภาพด้านเคมีของวัตถุดิบแต่ละชนิด

4.1.1.4 ผลการตรวจสอบคุณภาพด้านฟิสิกส์-เคมีของวัตถุดิบแต่ละชนิด

4.1.2 การผลิตยาสมุนไพรไทย

4.1.3 การตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทยและยาหลอก

4.1.3.1 ผลการตรวจสอบลายพิมพ์นิ้วมือผงยาสมุนไพรไทย (Powder drug finger print)

4.1.3.2 ผลการตรวจสอบลายพิมพ์นิ้วมือทางเคมีของยาสมุนไพรไทย (TLC finger print)

4.1.3.3 ผลการตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ การปนเปื้อนในยาสมุนไพรไทยและยาหลอก

4.1.3.4 ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารโคคลิซินในยาสมุนไพรไทย

รายละเอียดผลการศึกษาส่วนที่ 1

4.1.1 การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ

4.1.1.1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบแต่ละชนิด ดังตาราง 4.1



ตาราง 4.1 ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบในยาสมุนไพรไทย

วัตถุดิบ	วันที่รับ วัตถุดิบ	แหล่งที่มา	จังหวัด	ลักษณะ สมุนไพร
ตีปาลี (<i>Piper retrofractum</i> Vahl.)	9 ม.ค 2557	ร้านขายสมุนไพร 1	กรุงเทพฯ	แห้ง
พริกไทย (<i>Piper nigrum</i> L.)	9 ม.ค 2557	ร้านขายสมุนไพร 1	กรุงเทพฯ	แห้ง
รากเจตมูลเพลิงแดง (<i>Plumbago indica</i> L.)	9 ม.ค 2557	ร้านขายสมุนไพร 1	กรุงเทพฯ	แห้ง
ขิง (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe.)	9 ม.ค 2557	ร้านขายสมุนไพร 1	กรุงเทพฯ	แห้ง
ดองดึง (<i>Gloriosa Superba</i> L.)	9 ม.ค 2557	ร้านขายสมุนไพร 2	กรุงเทพฯ	แห้ง
รากสลิด (<i>Telosma cordata</i> (Burm.f.) Merr.)	8 ก.พ 2557	แหล่งในธรรมชาติ	ขอนแก่น	สด

4.1.1.2 ผลการตรวจสอบคุณภาพทางเภสัชเวทของวัตถุดิบแต่ละชนิด

ผลการตรวจสอบลักษณะทางมหภาคของวัตถุดิบสมุนไพรแห้งและลักษณะผงสมุนไพรของวัตถุดิบแต่ละชนิดพบลักษณะทางมหภาคของวัตถุดิบสมุนไพรแห้งและพบเซลล์พืชในผงวัตถุดิบตรงตามข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบแต่ละชนิด ดังตาราง 4.2

ตาราง 4.2 ผลการตรวจสอบคุณภาพทางเภสัชเวทของวัตถุดิบแต่ละชนิด

วัตถุดิบ	ลักษณะทางมหภาค	ลักษณะผงสมุนไพร
ตีปาลี (<i>Piper retrofractum</i> Vahl.)	ลักษณะสมุนไพรแห้ง ตรงตามข้อกำหนดมาตรฐาน	พบเซลล์พืชตรงตาม ข้อกำหนดมาตรฐาน
พริกไทย (<i>Piper nigrum</i> L.)		
ขิง (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe.)		
รากเจตมูลเพลิงแดง (<i>Plumbago indica</i> L.)		
ดองดึง (<i>Gloriosa Superba</i> L.)		
รากสลิด (<i>Telosma cordata</i> (Burm.f.) Merr.)		

4.1.1.3 ผลการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบแต่ละชนิด

ผลการวิเคราะห์คุณภาพทางเคมีเพื่อยืนยันผลโดยใช้เทคนิคครอมโตกราฟีของเหลว (TLC) วัตถุดิบทุกชนิดให้โครมาโตแกรมตรงตามข้อกำหนดมาตรฐาน ดังตาราง 4.3



ตาราง 4.3 ผลการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีเพื่อยืนยันผลโดยใช้เทคนิคแรงเคลื่อนผิวบาง (TLC)
ของวัตถุดิบแต่ละชนิด

วัตถุดิบ	การตรวจสอบเพื่อยืนยันผล (TLC result)	หมายเหตุ
ตีปาลี (<i>Piper retrofractum</i> Vahl.)	โครมาโตแกรมตรงตาม ข้อกำหนดมาตรฐาน	
พริกไทย (<i>Piper nigrum</i> L.)		
ขิง (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe.)		
รากเจตมูลเพลิงแดง (<i>Plumbago indica</i> L.)		
ดองดึง (<i>Gloriosa Superba</i> L.)		
รากสลิด (<i>Telosma cordata</i> (Burm.f.) Merr.)		

4.1.1.4 ผลการวิเคราะห์คุณภาพด้านฟิสิกส์-เคมีของวัตถุดิบในยาสมุนไพรไทยแต่ละชนิด

ผลการวิเคราะห์คุณภาพด้านฟิสิกส์-เคมีของวัตถุดิบทุกชนิด พบว่าเป็นไปตาม

ข้อกำหนดมาตรฐานทุกชนิด ดังตาราง 4.4

ตาราง 4.4 ผลการวิเคราะห์คุณภาพด้านฟิสิกส์-เคมีของวัตถุดิบแต่ละชนิด

รายละเอียด	ข้อกำหนดมาตรฐาน (%) / ผลการวิเคราะห์ (%)					
	ตีปาลี	พริกไทย	ขิง	รากเจตมูล เพลิงแดง	ดองดึง	รากสลิด
ปริมาณสิ่งแปลกปลอม (w/w)	-	≤2.0/0.26	-	-	-	-
ปริมาณความชื้นด้วยวิธี Loss on drying (w/w)	-	-	-	≤9.0/8.27	≤8.0/6.88	≤8.5/7.32
ปริมาณความชื้นด้วยวิธี Azeotropic distillation (v/w)	≤13.0/5.66	≤14.0/6.05	≤ 11.0/7.63	-	-	-
ปริมาณน้ำมันหอมระเหย (v/w)	≥1.0 /1.08	≥1.0/1.04	≥2.0/2.00	-	-	-
ปริมาณเถ้ารวม (w/w)	≤7.5 /5.19	≤7.0/3.53	≤14.0/9.14	≤12.0/7.44	≤6.0/4.47	≤9.3/8.80
ปริมาณเถ้าที่ไม่ละลายในกรด (w/w)	≤0.4 /0.23	≤1.5/1.41	≤5.0/2.95	≤5.0/2.73	≤1.0/1.03	≤2.3/2.29
ปริมาณสารสกัดด้วยเอทานอล 95% (w/w)	≥10.0/ 10.39	-	-	-	-	≥9.0/ 10.85
ปริมาณสารสกัดด้วยน้ำ (w/w)	-	-	≥14.0/14.72	≥20.0/27.53	≥15.0/18.36	≥20.0/24.48



4.1.2 การผลิตยาสมุนไพรไทยและยาหลอก

ผลิตยาสมุนไพรไทยและยาหลอกในวันที่ 25 กุมภาพันธ์ - 4 มีนาคม 2557 น้ำหนักของผงวัตถุดิบแต่ละชนิดที่นำมาผลิตเป็นยาสมุนไพรไทยและยาหลอก จำนวนแคปซูลและจำนวนกระปุกที่บรรจุยาสมุนไพรไทยได้ดังตาราง 4.5

ตาราง 4.5 น้ำหนักของวัตถุดิบแต่ละชนิดที่ผลิตเป็นยาสมุนไพรไทยและยาหลอก จำนวนแคปซูลและจำนวนกระปุกที่บรรจุได้

ยาสมุนไพรไทย		ยาหลอก	
วัตถุดิบ	น้ำหนัก (กิโลกรัม)	วัตถุดิบ	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
ดีปลี (<i>Piper retrofractum</i> Vahl.)	1.93	ครีมเทียมตราเขาช่อง	6.00
พริกไทย (<i>Piper nigrum</i> L.)	5.79	ผงอบเชย	0.20
รากเจตมูลเพลิงแดง (<i>Plumbago indica</i> L.)	1.93	รวม	6.20
ขิง (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe.)	1.93	น้ำหนักที่ได้จริงหลังผสมแล้ว	6.16
ดอสดิง (<i>Gloriosa Superba</i> L.)	1.93	จำนวนแคปซูลที่บรรจุได้(แคปซูล)	12,116
รากสลิด (<i>Telosma cordata</i> (Burm.f.) Merr.)	1.93	จำนวนกระปุก (84แคปซูล/กระปุก)	144
รวม	15.44		
น้ำหนักที่ได้จริงหลังผสมแล้ว	15.17		
จำนวนแคปซูลที่บรรจุได้ (แคปซูล)	26,271		
จำนวนกระปุก (84แคปซูล/กระปุก)	312		


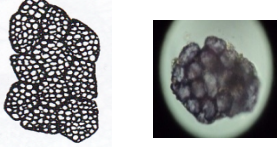
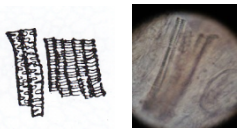

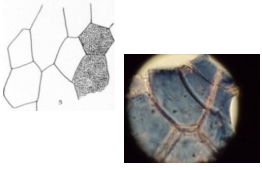
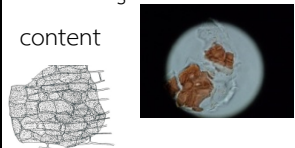

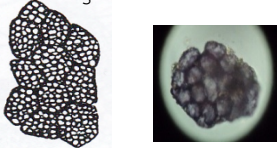
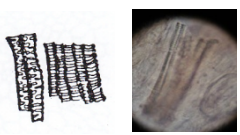

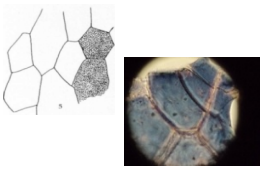

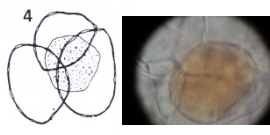
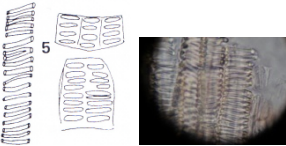
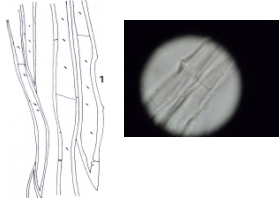
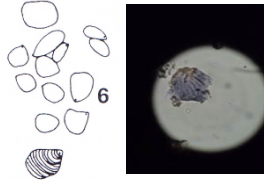
จากวันที่ผลิตยาเสร็จคือวันที่ 4 มีนาคม 2557 อ้างอิงจากยาที่ผสมด้วยหัวเหง้า आयुยาที่ปรุงแล้ว 2 ปีอาจหมดคุณภาพ [46] ดังนั้นยาสมุนไพรไทยนี้หมดอายุวันที่ 4 มีนาคม 2559

4.1.3 ผลการตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทย

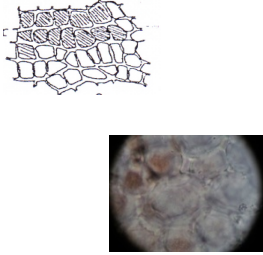
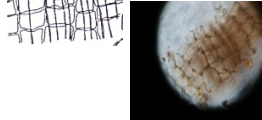

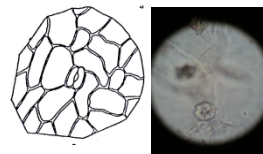
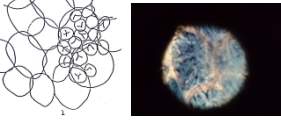
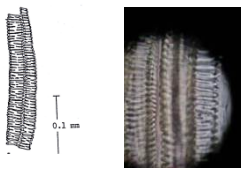
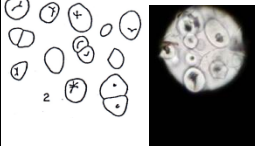
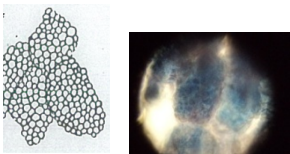
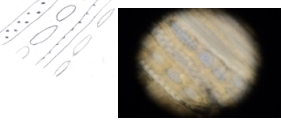
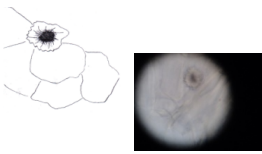
4.1.3.1 ผลการตรวจสอบลายพิมพ์นิ้วมือผงยาสมุนไพรไทย (Powder drug finger print)

พบเซลล์พืชที่เป็นเอกลักษณ์ของวัตถุดิบแต่ละชนิดตรงตามข้อกำหนดลายพิมพ์นิ้วมือของผงยาสมุนไพรไทย (Powder drug finger print) รายละเอียดดังภาพประกอบ 4.1



วัตถุดิบ	เซลล์ที่เป็นเอกลักษณ์ของวัตถุดิบแต่ละชนิดในยาสมุนไพรไทย/ภาพเซลล์พืชที่พบ			
ตีปาลี	Sclerenchymatous endocarp 	Perisperm containing starch grains 	Vessels 	
พริกไทย	Beaker cells of endocarp  ไม้พอบ	Perisperm containing starch grains 	Spermoderm showing underlying cells containing dark brown content 	
ตีปาลี	Sclerenchymatous endocarp 	Perisperm containing starch grains 	Vessels 	
พริกไทย	Beaker cells of endocarp  ไม้พอบ	Perisperm containing starch grains 	Spermoderm showing underlying cells containing dark brown content 	
ชิง	Parenchymatous cells associated with oleoresin cell 	Parts of reticulately and scalariformly thickened vessels 	Fibers with dentate walls, showing septa 	Lamella Starch granule 

ภาพประกอบ 4.1 เซลล์พืชที่เป็นเอกลักษณ์ของวัตถุดิบตามข้อกำหนดลายพิมพ์นิ้วมือของผงยาสมุนไพรไทย

วัตถุดิบ	เซลล์ที่เป็นเอกลักษณ์ของวัตถุดิบแต่ละชนิดในยาสมุนไพรไทย/ภาพเซลล์พืชที่พบ			
รากเจตมูลเพลิงแดง	Epidermis containing brownish resin 	Fragment of xylem ray containing brownish resin 	Fragment of cortical septate fiber 	
ดองดึง	Epidermis in surface view with stoma 	Parenchyma containing starch granules 	Fragment of reticulate vessel 	Hylum Starch granules 
รากสลิด	Parenchyma containing starch granules 	Vessel with xylem parenchyma 	Rosette aggregate crystals in parenchyma 	

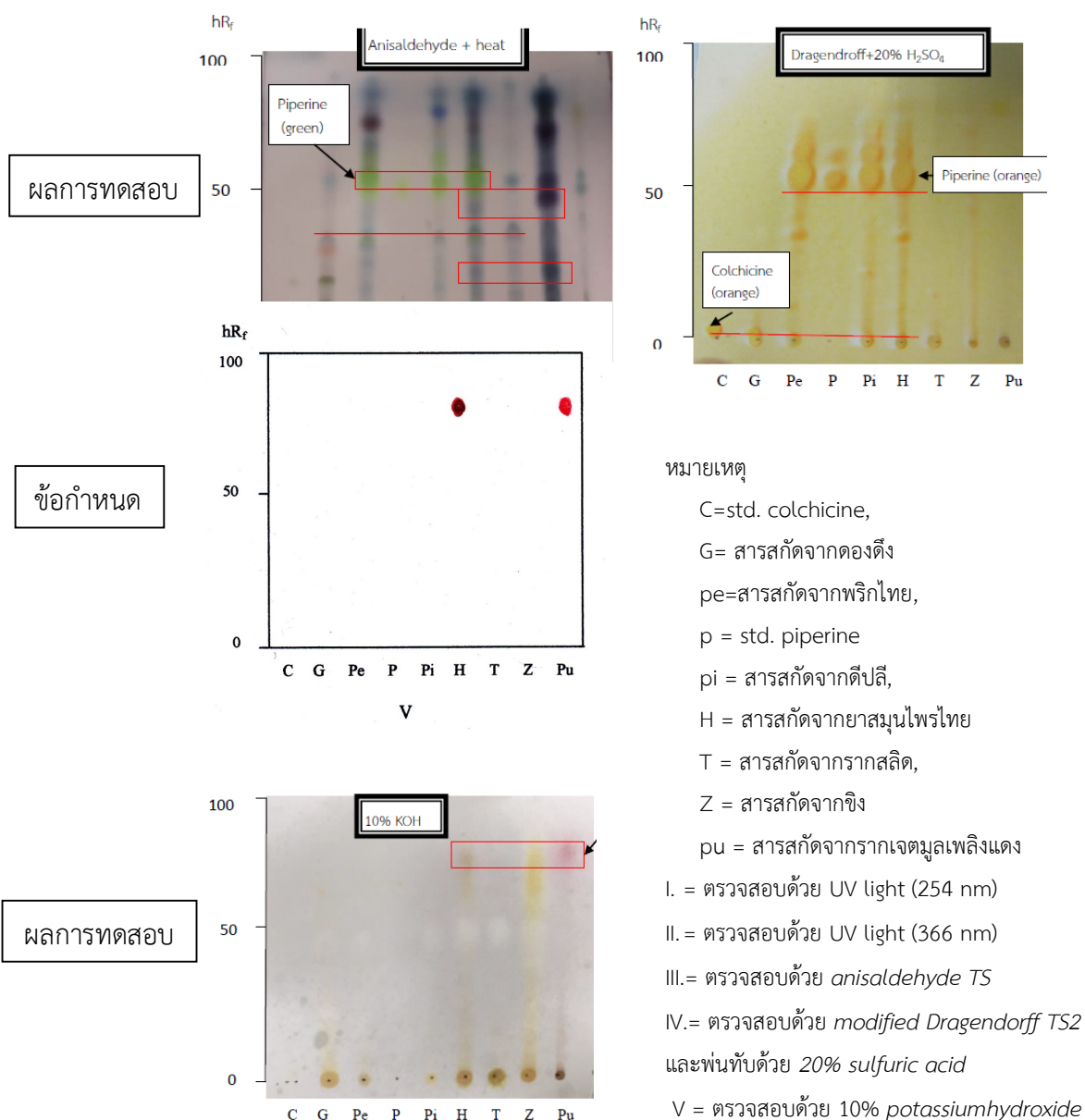
ภาพประกอบ 4.1 เซลล์พืชที่เป็นเอกลักษณ์ของวัตถุดิบตามข้อกำหนดลายพิมพ์นิ้วมือของผงยาสมุนไพรไทย (ต่อ)

4.1.3.2 ผลการตรวจสอบลายพิมพ์นิ้วมือทางเคมียาสมุนไพรไทย (TLC finger print)

ผลการตรวจสอบลายพิมพ์นิ้วมือทางเคมียาสมุนไพรไทย (TLC finger print)

พบลายพิมพ์นิ้วมือทางเคมียาสมุนไพรไทยตรงตามข้อกำหนด ดังภาพประกอบ 4.2





ภาพประกอบ 4.2 โครมาโตแกรมของลายพิมพ์นิ้วมือทางเคมียาสมุนไพรรไทย (ต่อ)

4.1.3.3 ผลการตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ การปนเปื้อนในยาสมุนไพรรไทยและยาหลอก ได้ผลการตรวจสอบตรงตามข้อกำหนดมาตรฐานดังตาราง 4.6

ตาราง 4.6 ผลการวิเคราะห์ทางกายภาพและการปนเปื้อนในยาสมุนไพรไทยและยาหลอก

รายละเอียด	ข้อกำหนด	วิเคราะห์ก่อนนำไปใช้		วิเคราะห์ก่อนยา หมดอายุ 2 สัปดาห์
		ยาสมุนไพรไทย	ยาหลอก	ยาสมุนไพรไทย
1 น้ำหนักเฉลี่ยของยา (Weight Variation) (มิลลิกรัม/ แคปซูล)		559±10	366±9	-
2 การแตกตัวของยา (นาที) (Disintegration time)	< 30 นาที	18 นาที	20 นาที	-
3 ปริมาณความชื้นด้วยวิธี Loss on drying (ร้อยละ)	< 10	7.87	-	8.43
4 การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์				
<i>Staphylococcus aureus</i> (per 1 g of medicine)	ไม่พบ	ไม่พบ	-	ไม่พบ
<i>Clostridium</i> spp. (per 10 g of medicine)	ไม่พบ	ไม่พบ	-	ไม่พบ
<i>Salmonella</i> spp. (per 10 g of medicine)	ไม่พบ	ไม่พบ	-	ไม่พบ
6 การปนเปื้อนของโลหะหนัก				
Arsenic	≤4 ppm	เข้ามาตรฐาน	-	-
Cadmium	≤0.3 ppm	เข้ามาตรฐาน	-	-
Lead	≤10 ppm	เข้ามาตรฐาน	-	-

4.1.3.4 ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารโคคลิซินในยาสมุนไพรไทย

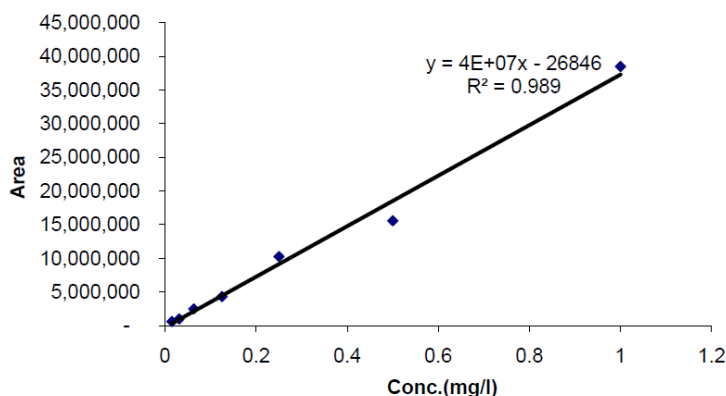
1) ผลการทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ (Method of validation)

(1) ความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง (Linearity) กราฟความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของสารมาตรฐานโคคลิซินที่ 0.015, 0.031, 0.063, 0.125, 0.250, 0.500, 1.000 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ตามลำดับกับค่าพื้นที่ใต้พีคให้สมการ $y = 4E+0.7x-26846$ และ $R^2 = 0.989$ ซึ่งแสดงถึงความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง รายละเอียดดังตาราง 4.7 และภาพประกอบ 4.3

ตาราง 4.7 ค่าพื้นที่ใต้พีคของสารมาตรฐานโคคลิซิน

ความเข้มข้นของสารมาตรฐานโคคลิซิน (มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)	ค่าพื้นที่ใต้พีค (mean ± SD, n=3)
1.000	38,464,897 ± 61,469
0.500	15,561,235 ± 20,388
0.250	10,248,405 ± 36,335
0.125	4,307,342 ± 6,308
0.063	2,469,486 ± 1,386
0.031	980,583 ± 2,241
0.015	601,397 ± 1,336





ภาพประกอบ 4.3 Calibration curve ของสารมาตรฐานโคลชิซิน

(2) การทดสอบความเที่ยงตรง(Accuracy) ด้วยการหา % Recovery ของสารมาตรฐานโคลชิซินที่ความเข้มข้น 0.063, 0.125, 0.250 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ได้ค่าอยู่ในมาตรฐานที่ 90-110% รายละเอียดดังตาราง 4.8

ตาราง 4.8 % Recovery ของสารมาตรฐานโคลชิซิน

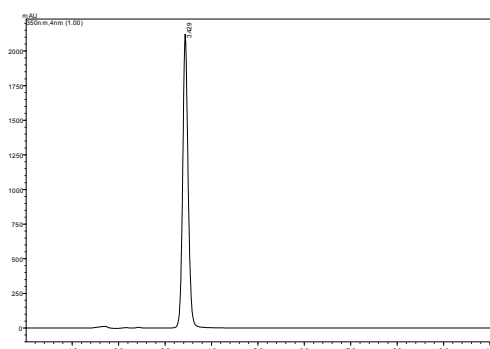
ระดับความเข้มข้น	ความเข้มข้นจากการเตรียม (มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)	ความเข้มข้นที่ได้จากการวิเคราะห์ (มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)	% Recovery
ต่ำ	0.063	0.062	98.41
ปานกลาง	0.125	0.126	100.80
สูง	0.250	0.255	102.00

จากผลการทดสอบคุณภาพที่กราฟความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นและพื้นที่ใต้พีคเป็นเส้นตรง ($R^2 = 0.989$) และ % Recover อยู่ในช่วงร้อยละ 90-110 แสดงให้เห็นว่าเครื่อง HPLC มีความแม่นยำและเที่ยงตรงเพียงพอในการวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซิน

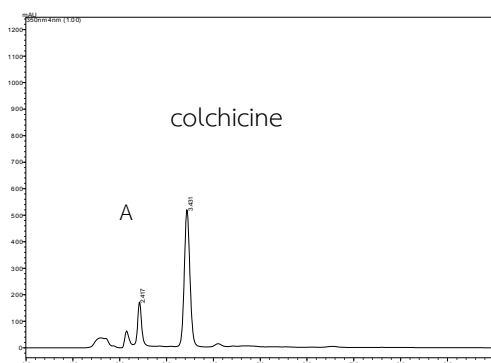
2) โครมาโตแกรมของสารสกัดทองดี

โครมาโตแกรมของสารมาตรฐานโคลชิซินแสดง 1 พีค ที่เวลา 3.429 นาที ส่วนโครมาโตแกรมของสารสกัดทองดีหลังจากคั่วแล้วแสดง 2 พีค คือพีคของสารโคลชิซินที่เวลา 3.430 นาที ส่วนพีคที่เวลา 2.416 นาที ในการศึกษาี้เรียกว่าองค์ประกอบทางเคมี A ดังภาพประกอบ 4.4





โครมาโตแกรมของสารมาตรฐานโคลชิซิน

โครมาโตแกรมของสารสกัดของดั่งหลังลดพิษ
โดยการคั่ว

ภาพประกอบ 4.4 โครมาโตแกรมของสารมาตรฐานโคลชิซินและสารสกัดของดั่งหลังลดพิษ

3) การคำนวณปริมาณโคลชิซินในสารสกัดของดั่งและในยาสมุนไพรไทย

จากการวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในสารสกัดของดั่งหลังลดพิษที่นำมาผลิตเป็นยาสมุนไพรไทยสามารถคำนวณเป็นปริมาณสารโคลชิซินในยาสมุนไพรได้ดังนี้

ปริมาณโคลชิซินในสารสกัด 1 กรัม = 4.686 มิลลิกรัม

ร้อยละของน้ำหนักสารสกัดในดั่งแห้ง = 6.44

ปริมาณโคลชิซินในดั่งแห้ง 1 กรัม $((6.44/100) \times 4.686) = 0.302$ มิลลิกรัม

ยาสมุนไพรไทย 1 แคปซูล (560 mg) ประกอบด้วยดั่งแห้ง = 70 มิลลิกรัม

ปริมาณโคลชิซินในยาสมุนไพร/แคปซูล $(70 \times 0.302/1000) = 0.021$ มิลลิกรัม

ขนาดการกินยา 6 แคปซูล/วัน คิดเป็นปริมาณโคลชิซิน = 0.127 มิลลิกรัม

เห็นได้ว่าปริมาณโคลชิซินในยาสมุนไพรไทยขนาดการใช้ 1 วัน (6 แคปซูล) มีปริมาณโคลชิซินต่ำกว่ายาโรก้าโรคเก๊าต์ชนิดกิน 1 เม็ด (ยาโคลชิซินขนาด 0.6 มิลลิกรัม) 4.7 เท่า



4.2 ส่วนที่ 2 การเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในดองดังก่อนและหลังผ่านการลดพิษตาม ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธี

ผลการศึกษารายละเอียด 2 แบ่งเป็นหัวข้อดังนี้

- 4.2.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย
- 4.2.2 ผลการคัดเลือกผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยเข้าร่วมโครงการ
- 4.2.3 ผลการสัมภาษณ์เรื่องการลดพิษดองดังก่อนจากผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย
- 4.2.4 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการลดพิษของตัวอย่างดองดังก่อน
- 4.2.5 ลักษณะสีและปริมาณความเข้มข้นของผงดองดังก่อนและหลังลดพิษ
- 4.2.6 ปริมาณสารสกัดดองดังก่อนและหลังลดพิษ
- 4.2.7 การทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ (Method of validation)
- 4.2.8 โครมาโตแกรมของสารสกัดดองดังก่อนและหลังลดพิษ
- 4.2.9 ปริมาณโคลชิซินและองค์ประกอบทางเคมี A ในสารสกัดดองดังก่อน

รายละเอียดผลการศึกษารายละเอียด 2

4.2.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย ดังตาราง 4.9

ตาราง 4.9 ข้อมูลทั่วไปของผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย 5 ท่าน

ลำดับ	ข้อมูลทั่วไป	รายละเอียด	จำนวน (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1.	เพศ	ชาย	5	100
2.	อายุ	60-70 ปี	2	40
		70-80 ปี	3	60
3.	สถานภาพ	สมรส	5	100
4.	รายได้ (บาท/เดือน)	20,000-30,000 บาท	2	40
		> 50,000 บาท	3	60
5.	การศึกษา	มัธยมศึกษา	1	20
		ปริญญาตรีหรือเทียบเท่า	2	40
		ปริญญาโทหรือเทียบเท่า	1	20
		สูงกว่าปริญญาโท	1	20
6.	จำนวนใบประกอบโรคศิลป์ที่มี	1 ใบ	3	60
		2 ใบ	1	20
		3 ใบ	1	20



ตาราง 4.9 ข้อมูลทั่วไปของผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย 5 ท่าน (ต่อ)

ลำดับ	ข้อมูลทั่วไป	รายละเอียด	จำนวน (คน)	คิดเป็นร้อยละ
7.	ความรู้ด้านการแพทย์ แผนไทยได้จาก (ตอบมากกว่า 1 ข้อ)	ศึกษาเองจากคัมภีร์	4	40
		ถ่ายทอดจากบรรพบุรุษ	5	100
		จากครูด้านการแพทย์แผนไทย	2	40
8.	ระยะเวลาในการทำงาน/ รักษา/ปรุรงยา	15 ปี	1	20
		41-50 ปี	2	40
		> 50 ปี	2	40
9.	สถานที่รักษาคนไข้	ที่บ้าน	2	40
		ที่คลินิก	3	60
10.	จำนวนคนไข้ที่มารับการรักษา	10-20 คน/เดือน	2	40
		> 100 คน/เดือน	3	60
11.	เป็นหรือเคยเป็นคณะกรรมการ หรือคณะกรรมการ วิชาชีพสาขาการแพทย์แผน ไทยหรือสภาการแพทย์แผน ไทยหรือไม่	เป็นหรือเคยเป็น	2	40
		ไม่เคยเป็น	3	60
12.	เป็นหรือเคยเป็นครูผู้ออก ข้อสอบความรู้ผู้ขอขึ้นทะเบียน และรับใบอนุญาตเป็นผู้ ประกอบโรคศิลปะ สาขา การแพทย์แผนไทย	เป็นหรือเคยเป็น	2	40
		ไม่เคยเป็น	3	60
13.	เป็น/เคยเป็นคณะกรรมการ หรือคณะกรรมการของกรม พัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ หรือสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	เป็นหรือเคยเป็น	4	80
		ไม่เคยเป็น	1	20

4.2.2 ผลการคัดเลือกผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย

ตามเกณฑ์การคัดเลือก/ออกจากโครงการ ได้ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยเข้าร่วมโครงการจำนวน 5 ท่าน (เรียงตามลำดับตัวอักษร) ดังนี้

นายชัยงค์ ธรรมรัตน์

นายปิ่นแก้ว ต้นนวล



นายประศาสน์ สวัสดิ์อำไพรักษ์

นายวุฒิ วุฒิธรรมเวช

นายอินสม สิทธิตัน

4.2.3 ผลการสัมภาษณ์เรื่องการลดพิษของดีงจากผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย

5 ท่าน

ผลการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยแต่ละท่านจะมีวิธีการลดพิษของดีงตามภูมิปัญญาของตนเองซึ่งเป็นวิธีการเฉพาะไม่เหมือนกันเลย ส่วนวิธีการลดพิษของดีงพื้นฐาน สามารถใช้วิธีการคั่วและวิธีการนำไปอบในหม้อดินซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิ 3 จาก 5 ท่านว่าวิธีการนี้อาจไม่เหมาะสมนัก และ 2 ท่านว่าหากจะต้องใช้ระวังของดีงจะใหม่ รายละเอียดดังตาราง 4.10

ตาราง 4.10 ผลการสัมภาษณ์เรื่องการลดพิษของดีงจากผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย

รายละเอียด	ความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย				
	รหัส 001	รหัส 002	รหัส 003	รหัส 004	รหัส 005
วัตถุประสงค์ของการลดพิษของดีง	ลดความเป็นพิษของของดีง	ลดความเป็นพิษ/ฤทธิ์ของของดีง	ลดความเป็นพิษของของดีง	ลดความเป็นพิษของของดีง	ลดความเป็นพิษ/ฤทธิ์ของของดีง
เมื่อลดพิษแล้วรสและสรรพคุณของดีงจะเปลี่ยนไปหรือไม่	ไม่ควรเปลี่ยน	ไม่ควรเปลี่ยน	ไม่ควรเปลี่ยน	ไม่ควรเปลี่ยน	ไม่ควรเปลี่ยน
การลดพิษของดีงโดยวิธี <u>คั่วไฟ</u> ทำได้หรือไม่	ได้	ได้	ได้	ได้	ได้
การคั่วของดีงมีวิธีการอย่างไร	นำไปคั่วในกระทะ	ใช้วิธีคั่วทั่วไป	ใช้วิธีคั่วทั่วไปแต่ต้องระวังใหม่	ใช้วิธีคั่วทั่วไป	ใช้วิธีคั่วทั่วไป
การลดพิษของดีงโดยวิธี <u>อบในหม้อดิน</u> ทำได้หรือไม่	ทำได้	ไม่ควรใช้วิธีนี้	ทำได้แต่ลดพิษได้น้อย	ทำได้แต่ทำยาก	ทำได้
การอบของดีงในหม้อดิน มีวิธีการอย่างไร	ตั้งหม้อดินบนเตาถ่านหรือไฟแก๊สก็ได้	-	วางของดีงบนตะแกรงข้างในหม้อเพื่อกันไหม้	ต้องระวังอย่าให้ของดีงไหม้	ตั้งหม้อดินบนเตาถ่าน
วิธีการลดพิษของดีงตามภูมิปัญญาของผู้ทรงคุณวุฒิฯ	นำไปต้ม 3 ครั้ง	นำไปคั่ว ถ้าต้องการลดพิษให้มากใช้เหล้าพรมแล้วคั่ว	นึ่งให้สุกหรือห้อนองดีงด้วยกาบกล้วยหมกไฟแก๊ส	ห้อนด้วยใบตองแล้วอังไฟ	แช่น้ำมะขาม 1 คืนแล้วเอามาคั่ว



ตาราง 4.10 ผลการสัมภาษณ์เรื่องการลดพิษต้องตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย (ต่อ)

รายละเอียด	ความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย				
	รหัส 001	รหัส 002	รหัส 003	รหัส 004	รหัส 005
ข้อเสนอแนะอื่นๆ	การลดพิษ ต้องตั้งใช้ความ ร้อนเป็นหลัก	-	สังเกตสีต้องตั้ง แห้งถ้ามีออก เหลืองคือลดพิษ มาแล้ว	การลดพิษ ต้องตั้งใช้ความ ร้อนเป็นหลัก แต่ปรับวิธีตาม ภูมิปัญญาหมอ	ยากินใช้ต้องตั้งแห้ง ส่วนยาภายนอกใช้ ต้องตั้งสด
ข้อเสนอแนะสำหรับยา สมุนไพรไทย	-	ไม่จำเป็นต้องลด พิษต้องตั้งก็ได้	ต้องตั้งแห้งส่วน ใหญ่ลดพิษ มาแล้วไม่ต้องลด พิษอีก	ปรกติดต้องตั้ง ไม่ต้องลดพิษ ก่อนทำยา	ไม่จำเป็นต้องลด พิษต้องตั้งก็ได้

4.2.4 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการลดพิษของตัวอย่างต้องตั้ง

ตัวอย่างต้องตั้งทั้ง 8 แหล่งเมื่อนำมาทำความสะอาดอบให้แห้งจากนั้นนำมาแบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 คือกลุ่มควบคุม (ไม่ลดพิษ) กลุ่มที่ 2 นำมาลดพิษด้วยวิธีการคั่ว กลุ่มที่ 3 นำมาลดพิษด้วยวิธีการอบในหม้อดิน ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการลดพิษของตัวอย่างต้องตั้งทั้ง 8 แหล่งดังตาราง 4.11

ตาราง 4.11 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการลดพิษของตัวอย่างต้องตั้งทั้ง 8 แหล่ง













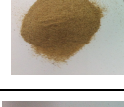
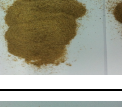

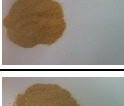
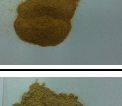

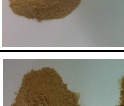
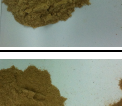
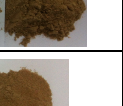
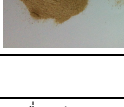


ตัว อย่าง ที่	ข้อมูลทั่วไป				ข้อมูลการลดพิษ			
	วันที่ได้รับ	แหล่ง	จังหวัด	ลักษณะ ตัวอย่าง	กลุ่มที่ 2 ลดพิษด้วยวิธีคั่ว		กลุ่มที่ 3 ลดพิษด้วยวิธีอบ ในหม้อดิน	
					น้ำ หนัก (กรัม)	อุณหภูมิเมื่อออกจาก เตา (°C) / อุณหภูมิสูงสุดเมื่อทิ้งไว้ ให้เย็น (°C)	น้ำ หนัก (กรัม)	อุณหภูมิเมื่อออก จากเตา (°C) / อุณหภูมิสูงสุดเมื่อ ทิ้งไว้ให้เย็น (°C)
1	27 ส.ค.57	ร้านขายสมุนไพร 1	กรุงเทพฯ	แห้ง	282.4	130/136	120.2	75/88
2	1 เม.ย.58	ร้านขายสมุนไพร 1	กรุงเทพฯ	แห้ง	321.6	130/134	120.0	75/87
3	1 เม.ย.58	ร้านขายสมุนไพร 2	กรุงเทพฯ	แห้ง	334.6	130/132	120.6	75/92
4	1 เม.ย.58	ร้านขายสมุนไพร 3	กรุงเทพฯ	แห้ง	317.8	130/130	120.8	75/90
5	1 เม.ย.58	ร้านขายสมุนไพร 4	กรุงเทพฯ	แห้ง	279.6	130/132	120.4	75/94
6	1 เม.ย.58	ร้านขายสมุนไพร 5	สุพรรณบุรี	แห้ง	350.8	130/134	120.0	75/86
7	24 ก.พ.58	แหล่งในธรรมชาติ	ขอนแก่น	สด	269.4	130/130	120.4	75/87
8	23 เม.ย 58	ร้านขายสมุนไพร 6	กรุงเทพฯ	สด	241.0	130/136	119.6	75/88



4.2.5 ลักษณะสีและปริมาณความชื้นของผงดองดิ่งก่อนและหลังลดพิษ

สีของผงดองดิ่งเมื่อนำมาลดพิษด้วยการคั่วและอบในหม้อดินจะมีสีเข้มขึ้นกว่าผงดองดิ่งกลุ่มควบคุม (ไม่ลดพิษ) ทุกตัวอย่าง ส่วนปริมาณความชื้นหลังจากลดพิษแล้วลดลงดังตาราง 4.12

ตาราง 4.12 ลักษณะสีและปริมาณความชื้นของผงดองดิ่งทั้ง 3 กลุ่ม

ตัวอย่างที่	แหล่ง	สีของผงดองดิ่ง			ปริมาณความชื้นด้วยวิธี Loss on drying (%)		
		กลุ่ม 1 (ไม่ลดพิษ)	กลุ่ม 2 (ลดพิษโดยคั่ว)	กลุ่ม 3 (ลดพิษโดยสุ่ม)	กลุ่ม 1 ไม่ลดพิษ	กลุ่ม 2 ลดพิษด้วยวิธีคั่ว	กลุ่ม 3 ลดพิษด้วยวิธีอบ ในหม้อดิน
1	ร้านขายสมุนไพร 1 (27 ส.ค. 57)				8.26	4.03	6.39
2	ร้านขายสมุนไพร 1 (1 เม.ย. 58)				9.04	3.89	7.22
3	ร้านขายสมุนไพร 2 (1 เม.ย. 58)				8.40	4.49	7.16
4	ร้านขายสมุนไพร 3 (1 เม.ย. 58)				9.37	4.50	7.17
5	ร้านขายสมุนไพร 4 (1 เม.ย. 58)				8.56	3.79	6.76
6	ร้านขายสมุนไพร 5 (1 เม.ย. 58)				8.79	4.20	7.30
7	แหล่งในธรรมชาติ (24 ก.พ.58)				9.97	4.47	8.10
8	ร้านขายสมุนไพร 6 (23 เม.ย. 58)				8.77	4.63	7.31
เฉลี่ย (mean±SD)					8.89±0.56	4.25±0.32	7.18±0.49
ร้อยละของปริมาณความชื้นที่ลดลงเมื่อเทียบกับกลุ่มไม่ลดพิษ(mean±SD)						52.13±3.81 (p=0.000)	19.30±3.06 (p=0.000)

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Dependent t-test



4.2.6 ปริมาณสารสกัดของดองดิ่งก่อนและหลังลดพิษ

เมื่อนำผงดองดิ่งแต่ละกลุ่มแต่ละแหล่งมาสกัดด้วยเมทานอล ลักษณะของสารสกัดและปริมาณสารสกัด ได้ดังตาราง 4.13

ตาราง 4.13 ปริมาณสารสกัดของดองดิ่ง (% w/w ของดองดิ่งแห้ง)

ตัวอย่างที่	แหล่ง	กลุ่ม 1 กลุ่มควบคุม (ไม่ลดพิษ)		กลุ่ม 2 ลดพิษด้วยวิธีคั่ว		กลุ่ม 3 ลดพิษด้วยวิธีอบในหม้อดิน	
		สารสกัด (%)	ลักษณะ	สารสกัด (%)	ลักษณะ	สารสกัด (%)	ลักษณะ
1	ร้านขายสมุนไพร 1 (27 ส.ค. 57)	5.46	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	6.66	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	5.51	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม
2	ร้านขายสมุนไพร 1 (1 เม.ย. 58)	7.05	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	8.26	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	7.42	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม
3	ร้านขายสมุนไพร 2 (1 เม.ย. 58)	8.95	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	9.49	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	8.99	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม
4	ร้านขายสมุนไพร 3 (1 เม.ย. 58)	8.42	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	9.43	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	8.42	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม
5	ร้านขายสมุนไพร 4 (1 เม.ย. 58)	6.84	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	7.44	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	7.07	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม
6	ร้านขายสมุนไพร 5 (1 เม.ย. 58)	4.78	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	5.68	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	4.87	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม
7	จากธรรมชาติ (24 ก.พ.58)	5.59	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	6.31	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	5.69	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม
8	ร้านขายสมุนไพร 6 (23 เม.ย. 58)	7.23	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	8.85	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม	7.47	น้ำมันหนืด สีน้ำตาลเข้ม
เฉลี่ย (mean± SD)		6.79± 1.45		7.77± 1.46		6.93± 1.45	
ร้อยละของปริมาณสารสกัดที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับกลุ่มไม่ลดพิษ (mean±SD)				15.01±6.04 (p=0.000)		2.12±1.76 (p=0.017)	

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Dependent t-test

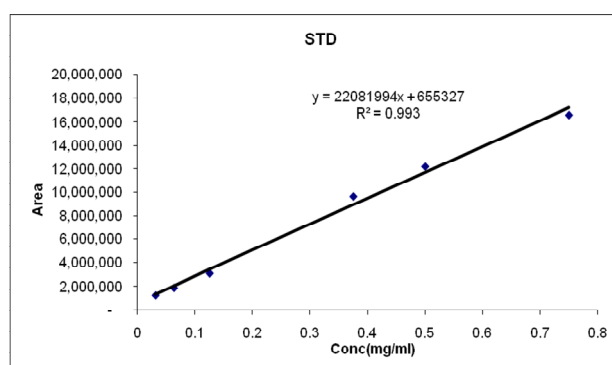


4.2.7 การทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ (Method of validation)

4.2.7.1 ความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง (Linearity) กราฟความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของสารมาตรฐานโคลชิซินที่ 0.031, 0.063, 0.125, 0.375, 0.500, 0.750 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ตามลำดับกับค่าพื้นที่ใต้พีคให้สมการ $y = 22081994x + 655327$ และ $R^2 = 0.993$ แสดงถึงความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง รายละเอียดดังตาราง 4.14 และภาพประกอบ 4.5

ตาราง 4.14 ค่าพื้นที่ใต้พีคของสารมาตรฐานโคลชิซิน

ความเข้มข้นของสารมาตรฐานโคลชิซิน (มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)	ค่าพื้นที่ใต้พีค (mean \pm SD , n=3)
0.031	1,248,980 \pm 17857
0.063	1,875,094 \pm 24561
0.125	3,077,595 \pm 2253
0.375	9,650,394 \pm 13590
0.500	12,202,195 \pm 5179
0.750	16,596,899 \pm 93576



ภาพประกอบ 4.5 Calibration curve ของสารมาตรฐานโคลชิซิน

4.2.7.2 การทดสอบความเที่ยงตรง (Accuracy) ด้วยการหา % Recovery ของสารมาตรฐานโคลชิซินที่ความเข้มข้น 0.031, 0.063, 0.125 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ได้ค่า % Recovery = 90-110 % รายละเอียดดังตาราง 4.15



ตาราง 4.15 % Recovery ของสารมาตรฐานโคลชิซิน

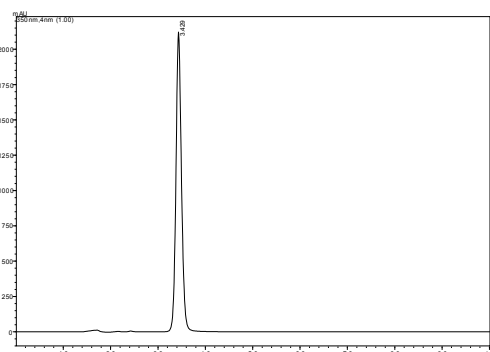
ระดับความเข้มข้น	ความเข้มข้นจากการเตรียม (มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)	ความเข้มข้นที่ได้จากการวิเคราะห์ (มิลลิกรัม/มิลลิลิตร)	% Recovery
ต่ำ	0.031	0.033	107.28
ปานกลาง	0.125	0.122	97.47
สูง	0.500	0.523	104.58

จากผลการทดสอบคุณภาพที่กราฟความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นและพื้นที่ใต้พีคเป็นเส้นตรง ($R^2 = 0.993$) และ % Recover อยู่ในช่วงร้อยละ 90-110 แสดงให้เห็นว่าเครื่อง HPLC มีความแม่นยำและเที่ยงตรงเพียงพอในการวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซิน

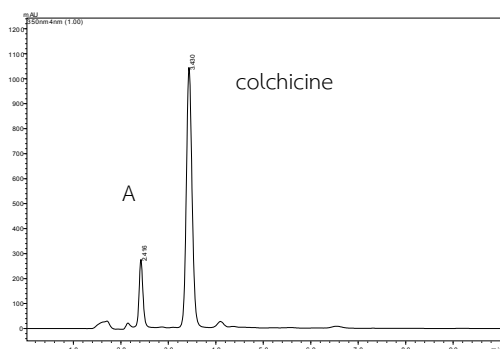
4.2.8 โครมาโตแกรมของสารสกัดก่อนและหลังลดพิษ

โครมาโตแกรมของสารโคลชิซินมาตรฐานแสดง 1 พีค ที่เวลา 3.429 นาที ส่วนโครมาโตแกรมของสารสกัดดองตั้งกลุ่ม 1 (ไม่ลดพิษ) กลุ่ม 2 (ลดพิษด้วยวิธีคั่ว) และกลุ่ม 3 (ลดพิษด้วยวิธีอบในหม้อดิน) แสดง 2 พีค คือพีคของสารโคลชิซินที่เวลา 3.430 นาที ส่วนพีคที่เวลา 2.416 นาที ในการศึกษาครั้งนี้เรียกว่าองค์ประกอบทางเคมี A ความสูงของพีคโคลชิซินหลังลดพิษด้วยวิธีการคั่วและอบในหม้อดินจะต่ำกว่าพีคโคลชิซินในกลุ่มที่ไม่ได้ลดพิษอย่างเห็นได้ชัดเจน ดังภาพประกอบ 4.6

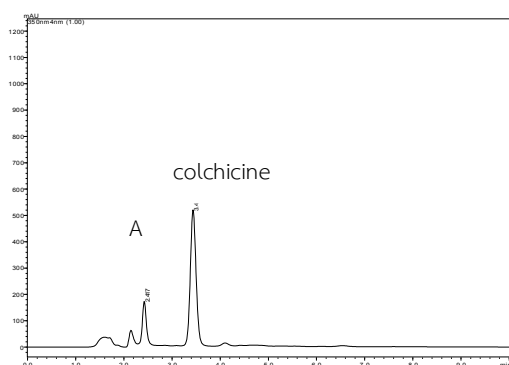




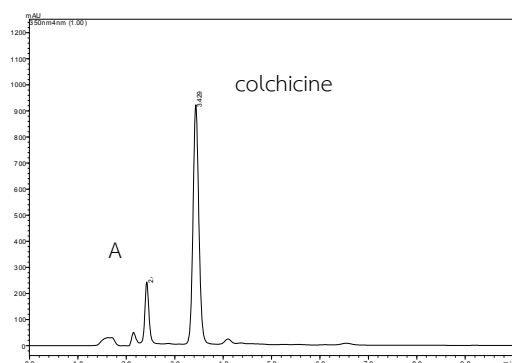
โครมาโตแกรมของสารโคลชิซินมาตรฐาน



โครมาโตแกรมของสารสกัดตองดึงกลุ่ม 1
(กลุ่มควบคุมไม่ลดพิษ)



โครมาโตแกรมของสารสกัดตองดึงกลุ่ม 2
(กลุ่มลดพิษด้วยวิธีคั่ว)



โครมาโตแกรมของสารสกัดตองดึงกลุ่ม 3
(กลุ่มลดพิษด้วยวิธีอบในหม้อดิน)

ภาพประกอบ 4.6 โครมาโตแกรมของสารสกัดตองดึงก่อน-หลังลดพิษ



4.2.9 เปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินและองค์ประกอบทางเคมี A ในสารสกัดทองตั้ง

เมื่อวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในสารสกัดทองตั้งด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) พบว่ามีสารอยู่ 2 ชนิดคือ สารโคลชิซินคือพีคที่เวลาประมาณ 3.430 นาที และองค์ประกอบทางเคมี A คือพีคที่เวลาประมาณ 2.416 นาที เมื่อนำพื้นที่ใต้พีคมาคำนวณเป็นปริมาณสารและเปรียบเทียบก่อนและหลังลดพิษ รายละเอียดดังตาราง 4.16

ตาราง 4.16 ปริมาณโคลชิซินและองค์ประกอบทางเคมี A ในสารสกัดทองตั้ง

ตัวอย่างที่	แหล่ง	ปริมาณโคลชิซิน (มิลลิกรัม/สารสกัด 1 กรัม)(mean ± SD, n=3)			ปริมาณองค์ประกอบทางเคมี A (มิลลิกรัม/สารสกัด 1 กรัม) (mean ± SD,n=3)		
		กลุ่ม 1 ไม่ลดพิษ	กลุ่ม 2 ลดพิษโดยคั่ว	กลุ่ม 3 ลดพิษโดยอบ ในหม้อดิน	กลุ่ม 1 ไม่ลดพิษ	กลุ่ม 2 ลดพิษโดยคั่ว	กลุ่ม 3 ลดพิษโดยอบ ในหม้อดิน
1	ร้านขายสมุนไพร 1 (27 ส.ค. 57)	11.617± 0.236	7.428± 0.047	9.447± 0.231	1.343± 0.084	0.841± 0.025	1.198± 0.847
2	ร้านขายสมุนไพร 1 (1 เม.ย. 58)	16.452± 0.025	11.230± 0.033	12.743± 0.300	1.938± 0.021	1.188± 0.024	1.480± 0.103
3	ร้านขายสมุนไพร 2 (1 เม.ย. 58)	10.966± 0.194	6.050± 0.013	6.281± 0.020	2.489± 0.053	1.258± 0.007	1.620± 0.013
4	ร้านขายสมุนไพร 3 (1 เม.ย. 58)	14.829± 0.268	6.847± 0.175	13.015± 0.256	1.915± 0.113	1.331± 0.007	1.628± 0.090
5	ร้านขายสมุนไพร 4 (1 เม.ย. 58)	9.855± 0.027	6.966± 0.204	7.459± 0.310	2.143± 0.058	1.643± 0.032	1.811± 0.011
6	ร้านขายสมุนไพร 5 (1 เม.ย. 58)	14.197± 0.243	7.145± 0.047	10.966± 0.194	2.147± 0.005	1.429± 0.012	1.784± 0.077
7	จากธรรมชาติ (24 ก.พ.58)	17.161± 0.350	9.225± 0.311	9.798± 0.266	2.642± 0.260	2.000± 0.314	2.147± 0.005
8	ร้านขายสมุนไพร 6 (23 เม.ย. 58)	17.442± 0.245	11.652± 0.234	12.845± 0.306	4.241± 0.321	2.396± 0.054	3.310± 0.064
เฉลี่ย (mean± SD)		14.065± 2.942	8.371± 2.214	10.319± 2.548	2.357± 0.857	1.523± 0.548	1.808± 0.560
ร้อยละของปริมาณสารที่ลดลง เมื่อเทียบกับกลุ่มไม่ลดพิษ (mean±SD)			40.61±9.55 (p=0.000)	26.79±10.89 (p=0.001)		35.08±8.38 (p=0.001)	21.59±10.32 (p=0.005)

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Dependent t-test



เมื่อเปรียบเทียบร้อยละของการลดลงของปริมาณโคลชิซินก่อนและหลังลดพิษด้วยวิธีคั่ว และวิธีอบในหม้อดินพบ 5 จาก 8 ตัวอย่าง ที่การลดพิษด้วยวิธีคั่วและการอบในหม้อดินสามารถลดปริมาณสารโคลชิซินลงได้พอๆกัน (แตกต่างกันน้อยกว่าร้อยละ 10) และพบ 3 จาก 8 ตัวอย่าง ที่การคั่วสามารถลดปริมาณโคลชิซินลงได้มากกว่าวิธีการอบในหม้อดินค่อนข้างมาก (แตกต่างกันประมาณ 15-42%) รายละเอียดดังตาราง 4.17

ตาราง 4.17 เปรียบเทียบร้อยละของการลดลงของปริมาณโคลชิซินก่อน-หลังลดพิษ ระหว่างวิธีคั่วและวิธีอบในหม้อดิน

ตัวอย่างที่	แหล่ง	ร้อยละของการลดลงของปริมาณโคลชิซินก่อนและหลังลดพิษ		ผลต่างของการลดพิษด้วยวิธีคั่วและอบในหม้อดิน (ร้อยละ)
		ลดพิษด้วยวิธีคั่ว	ลดพิษด้วยวิธีอบในหม้อดิน	
1	ร้านขายสมุนไพร 1 (27 ส.ค. 57)	36.06	20.50	15.56
2	ร้านขายสมุนไพร 1 (1 เม.ย. 58)	31.74	22.55	9.19
3	ร้านขายสมุนไพร 2 (1 เม.ย. 58)	44.83	42.72	2.11
4	ร้านขายสมุนไพร 3 (1 เม.ย. 58)	53.83	12.24	41.59
5	ร้านขายสมุนไพร 4 (1 เม.ย. 58)	29.32	24.32	5.00
6	ร้านขายสมุนไพร 5 (1 เม.ย. 58)	49.68	22.76	26.91
7	แหล่งในธรรมชาติ (24 ก.พ.58)	46.24	42.91	3.33
8	ร้านขายสมุนไพร 6 (23 เม.ย. 58)	33.19	26.36	6.83

4.3 ส่วนที่ 3 การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

ผลการศึกษาส่วนที่ 3 แบ่งเป็นหัวข้อดังนี้

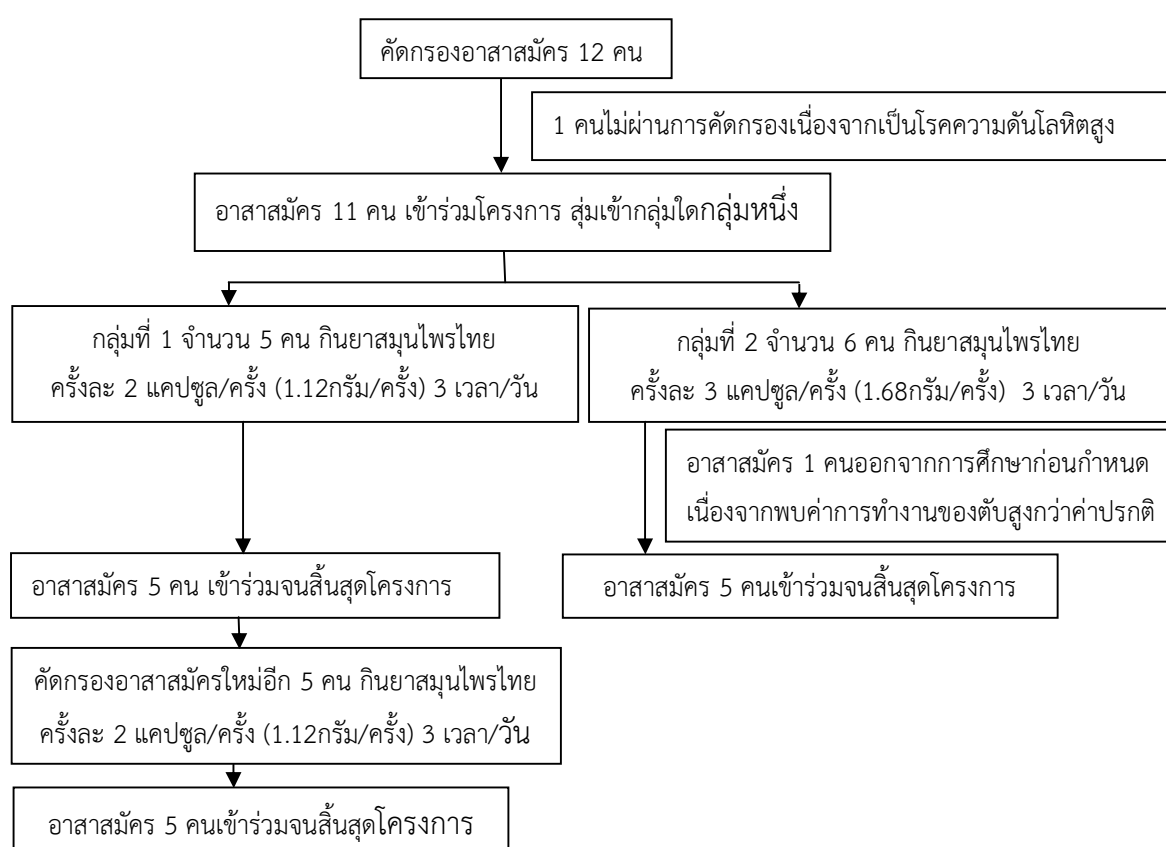
- 4.3.1 อาสาสมัคร
- 4.3.2 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครและข้อมูลเมื่อเริ่มการศึกษา
- 4.3.3 การเลือกขนาดการใช้ยาที่เหมาะสม



4.3.4 การประเมินความปลอดภัยและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ รายละเอียดผลการศึกษารายงานที่ 3

4.3.1 อาสาสมัคร

คัดกรองผู้ใหญ่สุขภาพดีทั้งสิ้น 17 คน ได้อาสาสมัครสุขภาพดีเข้าโครงการทั้งสิ้น 16 คน พบอาสาสมัคร 1 คนที่กินยา 3 แคปซูล/ครั้ง 3 เวลา/วัน ออกจากการศึกษาในสัปดาห์ที่ 2 ก่อนกำหนด เนื่องจากพบค่าการทำงานของตับสูงกว่าปกติ เหลืออาสาสมัครทั้งสิ้น 15 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่หนึ่ง กินยาสมุนไพรไทยขนาด 2 แคปซูล/ครั้ง จำนวน 10 คน และกลุ่มที่สอง กินยาสมุนไพรไทยขนาด 3 แคปซูล/ครั้ง จำนวน 5 คน เข้าร่วมจนสิ้นสุดโครงการที่ 4 สัปดาห์ รายละเอียดดังภาพประกอบ 4.7



ภาพประกอบ 4.7 อาสาสมัครของการศึกษารายงานที่ 3 การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัย
ของยาสมุนไพรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่มแบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

4.3.2 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครและข้อมูลเมื่อเริ่มการศึกษา

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร ผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์ และการตรวจเลือดเมื่อเริ่มการศึกษาพบว่า ส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ปกติทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มที่ 1 และ 2 ดังตาราง 4.18



ตาราง 4.18 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครสุขภาพดีและข้อมูลเมื่อเริ่มการศึกษา

รายละเอียด	ค่าปกติ	กลุ่ม 1 (n = 10) กinya 2 แคปซูล/ครั้ง	กลุ่ม 2 (n = 6) กinya 3 แคปซูล/ครั้ง	ค่า p
1. ข้อมูลทั่วไป				
อายุ, ปี (mean±SD)		23.0±1.6	22.5±0.5	0.662
เพศหญิง, จำนวน (%)		7 (70%)	5 (83%)	0.473 ⁺⁺
การศึกษาระดับปริญญาตรี, จำนวน (%)		10 (100%)	6 (100%)	NA
BMI, Kg/m ² (mean±SD)		22.8±4.5	24.2±6.7	0.401
2. แพทย์ตรวจร่างกายได้ปกติ,จำนวน (%)		10 (100%)	6 (100%)	NA
3. การตรวจสัญญาณชีพ (mean±SD)				
ความดันโลหิต (mmHg)				
ความดันโลหิตค่าบน (Systolic)	<120	115±12	115±12	NA
ความดันโลหิตค่าล่าง (Diastolic)	<80	67±9	69±9	0.623
ชีพจร (bpm)	60-80	81±8	87±8	0.418
4. ผลการตรวจเลือด (mean±SD)				
White blood cell(x10 ³ cell/uL)	5.0-10.0	7.8±2.2	8.0±1.4	0.875
Hematocrit (%)	F 32-42 M 35-49	N=7, 37.5±4.3 N=3, 45.3±2.0	N=5, 36.7±4.5 N=1, 43.7	0.782 0.549
Hemoglobin(g/dL)	F 11.0-16.0 M 13.0-18.0	N=7,12.4±1.1 N=3,14.9±0.4	N=5, 11.9±1.5 N=1, 14.3	0.158 0.275
Platelet count (x10 ³ cell/uL)	140-400	246±33	250±56	0.645
ESR (mm/hr)	F 0-20 M 0-15	N=7, 38.6±17.4 N=3, 11.0±2.6	N=5, 27.2±11.8 N=1, 36.0	0.184 0.035
BUN (mg/dL)	7-17	10.6±2.7	10.3±2.4	0.617
Creatinine serum(mg/dL)	0.4-1.0	0.77±0.15	0.78±0.14	0.674
eGFR(CKD-EPI) (unit)	>30	116.1±12.1	113.3±13.3	0.285
Total bilirubin (mg/dL)	0.1-5	0.47±0.13	0.53±0.19	0.401
Direct bilirubin (mg/dL)	0-0.5	0.12±0.05	0.14±0.05	0.330
Total protein(g/dL)	6.0-8.1	8.0±0.3	7.7±0.3	0.051
Albumin (g/dL)	3.8-5.5	4.3±0.3	4.2±0.2	0.347
Alkaline phosphatase(U/L)	34-104	49.3±15.1	52.7±8.5	0.647
AST (SGOT) (U/L)	0-46	18.8±6.2	16.8±3.5	0.365
ALT (SGPT) (U/L)	0-66	20.7±13.6	16.0±8.3	0.228

4.3.3 การเลือกขนาดการใช้ยาที่เหมาะสม

ในสัปดาห์ที่ 2 พบอาสาสมัครสุขภาพดีในกลุ่มที่ 2 (กinya 3 แคปซูล/ครั้ง) จำนวน 1 คน ผลการตรวจเลือดพบค่าการทำงานของตับสูงกว่าค่าปกติ เนื่องจากอาสาสมัครกinyaสมุนไพรไทย



ร่วมกับยาพาราเซตามอล 2 เม็ด/ครั้ง 3 เวลา/วัน เป็นเวลา 3 วันติดต่อกันก่อนมาตรวจเลือดและหลังจากที่หยุดยาทั้งคู่ 1 สัปดาห์ โดยไม่ได้กินยาอื่นใดเลย ค่าการทำงานของตับก็ลดลงเป็นปกติ (ดังตาราง 4.19) ดังนั้นจึงให้อาสาสมัครท่านนี้หยุดยาและออกจากการศึกษาก่อนกำหนด ผลการศึกษานี้แสดงว่าขนาดการกินที่เหมาะสมของยาสมุนไพรไทยคือขนาด 2 แคปซูล/ครั้ง 3 เวลา/วัน

ตาราง 4.19 ค่าการทำงานของตับที่ผิดปกติในอาสาสมัครสุขภาพดีกลุ่มกินยา 3 แคปซูล/ครั้ง

ค่าการทำงานของตับ	ค่าปกติ	สัปดาห์ที่ 0 (เริ่มการทดลอง)	สัปดาห์ที่ 2	หลังจากหยุดยาทั้ง 2 ตัว 1 สัปดาห์
AST (SGOT) (U/L)	0-46	21	49	29
ALT (SGPT) (U/L)	0-66	32	88	55
Alkaline phosphatase(U/L)	34-104	52	51	44

4.3.4 การประเมินความปลอดภัย

4.3.4.1 การตรวจร่างกายโดยแพทย์และการตรวจเลือด

ผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์ การวัดสัญญาณชีพและผลการตรวจเลือดของกลุ่มที่ 1 กินยา 2 แคปซูล/ครั้ง (กลุ่มที่เลือกขนาดยา) และกลุ่มที่ 2 กินยา 3 แคปซูล/ครั้ง (ไม่ได้เลือกขนาดยา) เปรียบเทียบก่อนและหลังกินยาพบว่า การตรวจร่างกายโดยแพทย์ สัญญาณชีพและการตรวจเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติทุกค่าดังตาราง 4.20



ตาราง 4.20 ผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์และผลการตรวจเลือดในอาสาสมัครสุขภาพดี

การประเมิน	ค่าปกติ	กลุ่ม 1 (กินยาขนาด 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) 3 เวลา/วัน) ขนาดการกินยาที่เลือก				กลุ่ม 2 (กินยาขนาด 3 แคปซูล/ครั้ง (1.68 กรัม/ครั้ง) 3 เวลา/วัน) ขนาดการกินยาที่ไม่ได้เลือก			
		สัปดาห์ที่ 0 (n = 10)	สัปดาห์ที่ 2 (n = 9)	สัปดาห์ที่ 4 (n = 10)	ค่า p ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	สัปดาห์ที่ 0 (n = 6) ⁺⁺	สัปดาห์ที่ 2 (n = 6) ⁺⁺	สัปดาห์ที่ 4 (n = 5)	ค่า p ระหว่าง สัปดาห์ 0-4
		1. แพทย์ตรวจร่างกายได้ปกติ,จำนวน(%)		10(100%)	9 (100%)	10(100%)	NA	6(100%)	5(100%)
2. การตรวจสัญญาณชีพ (mean±SD)									
ความดันโลหิต (mmHg)									
ความดันโลหิตค่าบน (Systolic)	<120	115±12	116±9	116±12	0.872	115±12	119±16	110±7	0.910
ความดันโลหิตค่าล่าง (Diastolic)	<80	67±9	68±5	67±6	0.970	69±9	69±6	67±4	0.686
ชีพจร (bpm)	60-80	81±8	83±8	84±9	0.267	87±8	89±13	87±10	0.281
3. ผลการตรวจเลือด (mean±SD)									
White blood cell(x10 ³ cell/uL)	5.0-10.0	7.8±2.2	7.2±2.0	7.8±1.9	0.964	8.0±1.4	7.5±1.5	6.7±0.8	0.025
Hematocrit (%)	F 32-42 M 35-49	N=7,37.5±4.3 N=3,45.3±2.0	N=6,37.9±3.4 N=3,44.1±2.1	N=7,36.0±2.9 N=3,43.5±2.6	0.147 0.041	N=5,36.7±4.5 N=1, 43.7	N=5,37.7±4.1 N=1, 43.8	N=5,36.1±3.8 N=1, 43.5	0.305 NA
Hemoglobin(g/dL)	F 11.0-16.0 M 13.0-18.0	N=7,12.4±1.1 N=3,14.9±0.4	N=6,12.4±0.9 N=3,14.3±1.1	N=7,11.9±1.1 N=3,14.6±1.2	0.198 0.511	N=5,11.9±1.5 N=1, 14.3	N=5,12.2±1.6 N=1, 14.3	N=5,12.1±1.3 N=1, 14.5	0.201 NA
Platelet count (x10 ³ cell/uL)	140-400	246±33	215±28	221±34	0.001	250±56	236±61	259±59	0.874

ตาราง 4.20 ผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์และผลการตรวจเลือดในอาสาสมัครสุขภาพดี (ต่อ)

การประเมิน	ค่าปกติ	กลุ่ม 1 (กินยาขนาด 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) 3 เวลา/วัน) ขนาดการกินยาที่เลือก				กลุ่ม 2 (กินยาขนาด 3 แคปซูล/ครั้ง (1.68 กรัม/ครั้ง) 3 เวลา/วัน) ขนาดการกินยาที่ไม่ได้เลือก			
		สัปดาห์ที่ 0 (n = 10)	สัปดาห์ที่ 2 (n = 9)	สัปดาห์ที่ 4 (n = 10)	ค่า <i>p</i> ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	สัปดาห์ที่ 0 (n = 6) ⁺⁺	สัปดาห์ที่ 2 (n = 6) ⁺⁺	สัปดาห์ที่ 4 (n = 5)	ค่า <i>p</i> ระหว่าง สัปดาห์ 0-4
		ESR (mm/hr)	F 0-20 M 0-15	N=7 38.6±17.4 N=3 11.0±2.6	N=6 18.8±9.9 N=3 8.0±7.2	N=7 27.1±9.6 N=3 8.3±3.0	0.118 0.094	N=5 27.2±11.8 N=1 36.0	N=5 22.4±8.5 N=1 7.0
BUN (mg/dL)	7-17	10.6±2.7	9.8±2.1	11.1±2.3	0.561	10.3±2.4	9.7±2.8	9.6±2.3	0.521
Creatinine serum(mg/dL)	0.4-1.0	0.77±0.15	0.74±0.13	0.78±0.16	0.758	0.78±.14	0.78±.11	0.75±0.09	0.920
eGFR(CKD-EPI) (unit)	>30	116.1±12.1	122.2±7.9	114.8±13.9	0.570	113.3±13.3	114.0±10.7	113.7±13.4	0.827
Total bilirubin (mg/dL)	0.1-5	0.47±0.13	0.63±0.19	0.50±0.12	0.507	0.53±0.19	0.66±0.17	0.52±0.28	0.881
Direct bilirubin (mg/dL)	0-0.5	0.12±0.05	0.11±0.07	0.12±.06	0.879	0.14±0.05	0.07±0.08	0.12±0.07	0.274
Total protein(g/dL)	6.0-8.1	8.0±0.3	7.7±0.4	7.5±0.4	0.023	7.7±0.3	7.8±0.4	7.4±0.2	0.313
Albumin (g/dL)	3.8-5.5	4.3±0.3	4.2±0.2	4.1±0.2	0.101	4.2±0.2	4.3±0.2	4.2±0.1	0.740
Alkaline phosphatase(U/L)	34-104	49.3±15.1	48.7±13.2	42.0±11.1	0.003	52.7±8.5	55.2±8.6	48.2±3.3	0.269
AST (SGOT) (U/L)	0-46	18.8±6.2	20.2±5.7	20.5±6.1	0.124	16.8±3.5	21.3±14.0	17.8±4.5	0.121
ALT (SGPT) (U/L)	0-66	20.7±13.6	22.1±17.2	23.0±17.9	0.313	16.0±8.3	26.0±30.6	12.6±5.0	0.871

หมายเหตุ : ⁺⁺ ผลตรวจเลือดรวมผลจากอาสาสมัครที่ค่าผิดปกติ ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Dependent t-test

4.3.4.2 การเกิดอาการไม่พึงประสงค์

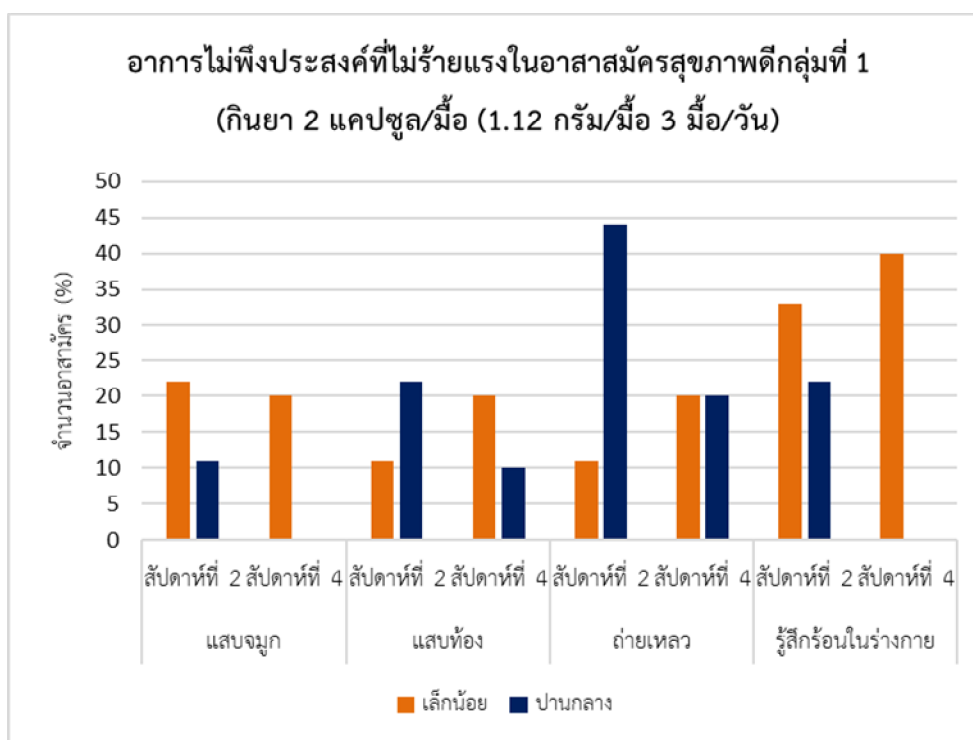
ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ส่วนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงของ ทั้ง 2 กลุ่ม ดังตาราง 4.21 และภาพประกอบ 4.8

ตาราง 4.21 ผลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในอาสาสมัครสุขภาพดี

อาการไม่พึงประสงค์	กลุ่ม 1 กินยาขนาด 2 แคปซูล/ ครั้ง (ขนาดการกินยาที่เลือก)		กลุ่ม 2 กินยาขนาด 3 แคปซูล/ ครั้ง (ขนาดการกินยาที่ไม่ได้เลือก)	
	สัปดาห์ที่ 2 (n = 9)	สัปดาห์ที่ 4 (n = 10)	สัปดาห์ที่ 2 ⁺⁺ (n = 6)	สัปดาห์ที่ 4 (n = 5)
1. อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงที่พบ				
อาการแสบจมูก, จำนวนคน (%)	3 (33%)	2 (20%)	4 (67%)	3 (60%)
ความรุนแรง น้อย, (คน)	2 (22%)	2 (20%)	4 (67%)	3 (60%)
ปานกลาง, (คน)	1 (11%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
มาก, (คน)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
อาการแสบท้อง, จำนวนคน (%)	3 (33%)	3 (30%)	5 (83%)	3 (60%)
ความรุนแรง น้อย, (คน)	1 (11%)	2 (20%)	1 (17%)	1 (20%)
ปานกลาง, (คน)	2 (22%)	1 (10%)	4 (67%)	2 (40%)
มาก, (คน)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
อาการถ่ายเหลว, จำนวนคน (%)	5 (55%)	4 (40%)	5 (83%)	3 (60%)
ความรุนแรง น้อย, (คน)	1 (11%)	2 (20%)	2 (33%)	1 (20%)
ปานกลาง, (คน)	4 (44%)	2 (20%)	2 (33%)	1 (20%)
มาก, (คน)	0 (0%)	0 (0%)	1 (17%)	1 (20%)
รู้สึกร้อนในร่างกาย, จำนวนคน (%)	5 (55%)	4 (40%)	2 (40%)	0 (0%)
ความรุนแรง น้อย, (คน)	3 (33%)	4 (40%)	2 (33%)	0 (0%)
ปานกลาง, (คน)	2 (22%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
มาก, (คน)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
อาการอ่อนเพลียอย่างรุนแรง, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (17%)	0 (0%)
ผิวหนังอักเสบออกผื่นและคัน, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
อัตราหัวใจเต้นเร็ว, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
อาการหายใจลำบาก, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
รู้สึกแน่นทรวงอก, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
อาการปวดศีรษะอย่างรุนแรงรอบเข่าตา, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
ความตกใจ หวาดกลัว วิดกกังวล, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
ความเครียด, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
อาการปวดกล้ามเนื้อ, ปวดข้อ, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
อาการปวดท้อง, จำนวนคน (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์, จำนวนคน (%)	1 (11%)	4 (40%)	0 (0%)	2 (40%)
2. อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง, จำนวนคน (%)	ไม่เกิด 9, (100%)	ไม่เกิด 10, (100%)	ไม่เกิด 6, (100%)	ไม่เกิด 5, (100%)

หมายเหตุ : ⁺⁺ รวมผลจากอาสาสมัครที่ค่าการทำงานของตับผิดปกติ





ภาพประกอบ 4.8 กราฟของอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในกลุ่ม 1 (ขนาดยาที่เลือก)

4.4 ส่วนที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

ผลการศึกษาส่วนที่ 4 แบ่งเป็นหัวข้อได้ดังนี้

- 4.4.1 อาสาสมัคร
- 4.4.2 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร
- 4.4.3 ข้อมูลเมื่อเริ่มการศึกษา
- 4.4.4 การปฏิบัติตามข้อกำหนดของอาสาสมัคร
- 4.4.5 ผลการตรวจสัญญาณชีพและผลการตรวจเลือด
- 4.4.6 การเกิดอาการไม่พึงประสงค์
- 4.4.7 แพทย์ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้
- 4.4.8 การประเมินจากค่า Nasal peak flow
- 4.4.9 อาสาสมัครประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้
- 4.4.10 อาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิต (Quality of life)
- 4.4.11 อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจเกี่ยวกับยาสมุนไพรไทยและยาหลอก

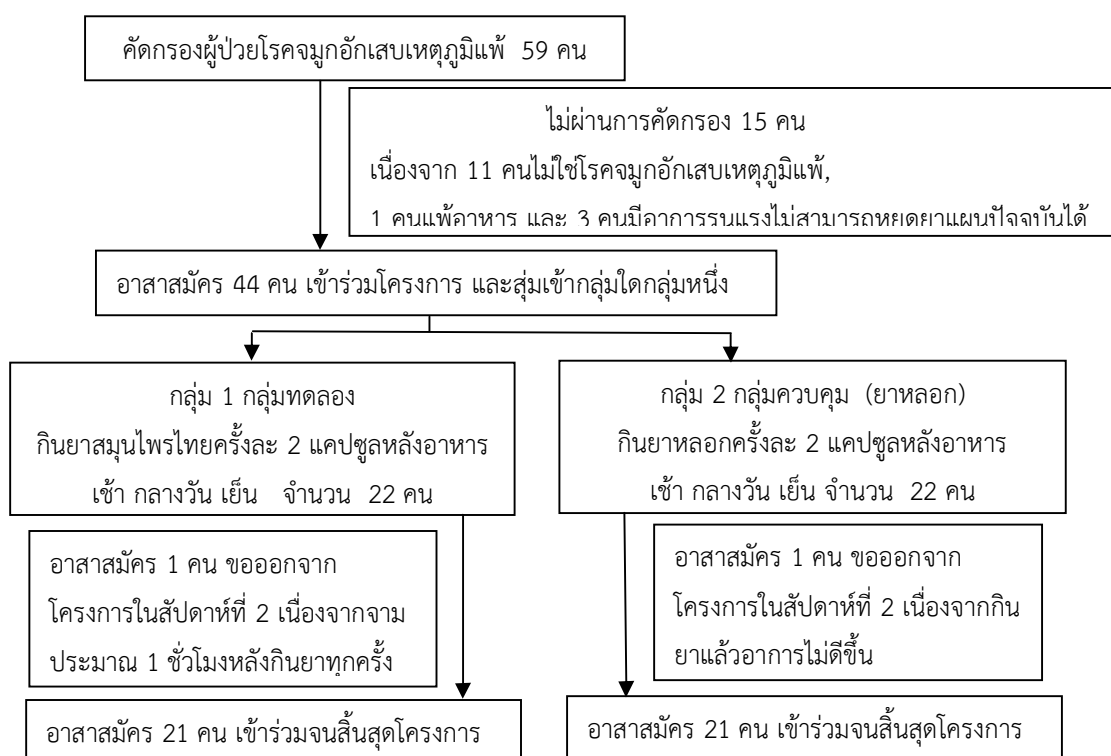


4.4.12 การหาความสัมพันธ์ของเครื่องมือที่ใช้ประเมินอาการของโรคจุกอกอักเสบเหตุ ภูมิแพ้

รายละเอียดผลการศึกษาส่วนที่ 4

4.4.1 อาสาสมัคร

คัดกรองผู้ป่วยโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังจำนวน 59 คน ไม่ผ่านการคัดกรองจำนวน 15 คน ได้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 44 คน สุ่มเข้ากลุ่มทดลอง (กินยาสมุนไพรไทย) และกลุ่มควบคุม (กินยาหลอก) กลุ่มละ 22 คน ทั้ง 2 กลุ่มมีอาสาสมัครขอออกจากโครงการกลุ่มละ 1 คน มีจำนวนอาสาสมัครกลุ่มละ 21 คน อยู่ครบเวลาที่ศึกษา รายละเอียดภาพประกอบ 4.9



ภาพประกอบ 4.9 จำนวนอาสาสมัครในการศึกษาส่วนที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศึกย์
เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง :
การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

4.4.2 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร

ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร พฤติกรรมและสิ่งแวดล้อมของอาสาสมัคร ภาวะโรค
จุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้ การใช้ยาหรืออาหารเสริมและการมีโรคเรื้อรังร่วมด้วยทั้งกลุ่มยาสมุนไพรไทย
และกลุ่มยาหลอก ดังตาราง 4.22



ตาราง 4.22 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครผู้ป่วย

รายละเอียด	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p
1. ข้อมูลทั่วไป			
อายุ, ปี (mean±SD)	45.23±16.85	38.95±13.26	0.177
เพศหญิง, จำนวน (%)	15 (68%)	14 (64%)	1.000 ⁺⁺
BMI, Kg/m ² (mean±SD)	22.60±3.16	21.50±2.96	0.241
สถานะครอบครัว			0.531 ⁺
อยู่เป็นครอบครัว, จำนวน (%)	7 (32%)	9 (41%)	
อยู่คนเดียว, จำนวน (%)	15 (68%)	13 (59%)	
อาชีพ			0.700 ⁺
ข้าราชการ, จำนวน (%)	6 (27%)	4 (18%)	
รับจ้าง, จำนวน (%)	9 (41%)	9 (41%)	
นักศึกษา, จำนวน (%)	5 (23%)	8 (36%)	
ไม่ได้ประกอบอาชีพ, จำนวน (%)	2 (9%)	1 (5%)	
รายได้/เดือน	n = 17	n = 17	0.579 ⁺
< 10,000 บาท, จำนวน (%)	3 (18%)	5 (29%)	
10,000-20,000 บาท, จำนวน (%)	6 (35%)	4 (23%)	
20,000-30,000 บาท, จำนวน (%)	4 (23%)	2 (12%)	
>30,000 บาท, จำนวน (%)	4 (23%)	6 (35%)	
การศึกษา			0.213 ⁺
มัธยมศึกษา, จำนวน (%)	6 (27%)	5 (23%)	
ปริญญาตรี, จำนวน (%)	10 (45%)	15 (68%)	
สูงกว่าปริญญาตรี, จำนวน (%)	6 (27%)	2 (9%)	
2. พฤติกรรมและสิ่งแวดล้อม			
ไม่ดื่มสุรา, จำนวน (%)	21 (95%)	22 (100%)	1.000 ⁺⁺
ไม่สูบบุหรี่, จำนวน (%)	22 (100%)	22 (100%)	NA
ไม่ออกกำลังกาย, จำนวน (%)	7 (32%)	9 (41%)	0.754 ⁺⁺
ความถี่ในการทำความสะอาดเสื้อผ้า			0.517 ⁺
ทุกวัน, จำนวน (%)	16 (73%)	14 (64%)	
ทุกสัปดาห์, จำนวน (%)	6 (27%)	8 (36%)	
ความถี่ในการทำความสะอาดผ้าปูที่นอน			-
ทุกสัปดาห์, จำนวน (%)	9 (41%)	10 (45%)	



ตาราง 4.22 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครผู้ป่วย (ต่อ)

รายละเอียด	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลัก) (n=22)	ค่า p
ทุกเดือน, จำนวน (%)	11 (50%)	12 (55%)	
มากกว่า 1 เดือน, จำนวน (%)	2 (9%)	0 (0%)	
วิธีทำความสะอาดเสื้อผ้า			
ซักด้วยมือ, จำนวน (%)	4 (18%)	4 (18%)	0.915 ⁺
ซักด้วยเครื่อง, จำนวน (%)	14 (64%)	15 (68%)	
ซักด้วยมือและเครื่อง, จำนวน (%)	4 (18%)	3 (14%)	
ความถี่ในการทำความสะอาดบ้าน			0.915 ⁺
ทุกวัน, จำนวน (%)	13 (59%)	8 (36%)	
ทุกสัปดาห์, จำนวน (%)	7 (32%)	11 (50%)	
มากกว่า 1 สัปดาห์, จำนวน (%)	2 (9%)	3 (14%)	0.320 ⁺
ลักษณะที่อยู่อาศัย			0.320 ⁺
บ้านเดี่ยว, จำนวน (%)	7 (32%)	9 (41%)	
คอนโดมิเนียม, จำนวน (%)	2 (9%)	4 (18%)	
ทาวน์เฮ้าส์, จำนวน (%)	5 (23%)	4 (18%)	0.632 ⁺
หอพัก, จำนวน (%)	8 (36%)	5 (23%)	
การนอนห้องแอร์คอนดิชั่น, จำนวน (%)	10 (45%)	15 (68%)	
สภาพแวดล้อมของที่ทำงาน	n = 21	n = 18	0.157 ⁺⁺
ทำงานในห้องแอร์, จำนวน (%)	8 (38%)	9 (50%)	0.721 ⁺
ที่ทำงานมีฝุ่นละอองมาก, จำนวน (%)	5 (24%)	3 (14%)	
ทำงานที่บ้าน, จำนวน (%)	3 (14%)	1 (6%)	
สภาพแวดล้อมไม่แน่นอน, จำนวน (%)	5 (24%)	5 (28%)	0.157 ⁺⁺
เลี้ยงสัตว์, จำนวน (%)	6 (27%)	6 (27%)	0.721 ⁺
นอนกับสัตว์เลี้ยง, จำนวน (%)	2 (33%)	0 (0%)	NA
			-
3. ภาวะของโรคและการใช้ยา			
ความรุนแรงของโรคระดับปานกลาง-รุนแรง, จำนวน (%)	22 (100%)	22 (100%)	NA
มีผื่นภูมิแพ้ร่วมด้วย, จำนวน (%)	8 (36%)	9 (41%)	1.000 ⁺⁺
มีหืดร่วม, จำนวน (%)	1 (4.5%)	1 (4.5%)	NA
มีการแพ้ยา, จำนวน (%)	5 (23%)	6 (27%)	1.000 ⁺⁺
ระบุยาที่แพ้ (จำนวนอาสาสมัคร)	แอสไพริน พารา(1), เบตา ดิน (1), ซัลฟา(2), เพน นิซิลลิน(1)	Augmentin (1), ดีคอลเจน (1), ซัลฟา (1), ยาฆ่าเชื้อ cravit (1), ยาแก้ปวด (1), Ciprofloxacin (1)	



ตาราง 4.22 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครผู้ป่วย (ต่อ)

รายละเอียด	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n=22)	ค่า p
ยาและ/หรืออาหารเสริมที่กินร่วม, จำนวน (%)	7 (32%)	5 (23%)	0.735 ⁺⁺
ระบุดยาและ/หรืออาหารเสริมที่กินร่วม (จำนวนอาสาสมัคร)	vit C น้ำมันตับปลา (1), ยาลดไขมัน(1),ยาแก้ ภูมิแพ้จากมาเลเชีย (1)ขมิ้นชัน(1), นมแพะ(2), ponstan (1)	vit B (1), vit C (2), ยาคุมกำเนิด(1), ยาลดไขมัน ความดัน (1), ยาลดกรดยูริก (1)	
4. การมีโรคเรื้อรังร่วมด้วย			
มีโรคเรื้อรังอื่นร่วมด้วย , จำนวน (%)	7 (32%)	3 (14%)	0.310 ⁺⁺
ระบุโรคเรื้อรัง (จำนวนอาสาสมัคร)	ความดันโลหิตสูง(3), ไขมันในเลือดสูง(3), กรด ไหลย้อนและไซนัส(1)	ความดันโลหิตสูง(1), เก๊าต์ (1), หัวใจ ความดันโลหิต สูง เก๊าต์ (1)	

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test ค่า p⁺ คำนวณโดยใช้สถิติ Pearson Chi square test

ค่า p⁺⁺ คำนวณโดยใช้สถิติ Continuity Correction Chi square test

4.4.3 ข้อมูลอาสาสมัครเมื่อเริ่มการศึกษา

4.4.3.1 ผลการตรวจสัญญาณชีพ ผลการตรวจเลือดและ ผลการตรวจNasal peak flow

เมื่อเริ่มการศึกษา ผลการตรวจสัญญาณชีพ ผลการตรวจการคัดแน่นจมูกด้วย Nasal peak flow meter ทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และผลการตรวจเลือดของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มเกือบทั้งหมดอยู่ในเกณฑ์ปกติ ยกเว้นค่าคลอเลสเทอรอล และค่า ESR ทั้งในอาสาสมัครชายและหญิงที่สูงกว่าเกณฑ์ปกติเล็กน้อย แต่ทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตาราง 4.23

ตาราง 4.23 ผลการตรวจสัญญาณชีพ การตรวจเลือดและค่าNasal peak flow เมื่อเริ่มการศึกษา

ผลการตรวจ	ค่าปกติ	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p
1. การตรวจสัญญาณชีพ (mean±SD)				
ความดันโลหิต (mmHg)				
ความดันโลหิตค่าบน (Systolic)	<120	118±19	115±15	0.579
ความดันโลหิตค่าล่าง (Diastolic)	<80	72±12	72±9	0.977
ชีพจร (bpm)	60-80	81±11	78±10	0.365
อัตราการหายใจ (bpm)		20±0	20±0.4	0.335



ตาราง 4.23 ผลการตรวจสัญญาณชีพ การตรวจเลือดและค่า Nasal peak flow เมื่อเริ่มการศึกษา (ต่อ)

ผลการตรวจ	ค่าปกติ	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p
2. ค่า Nasal peak flow(mean±SD)	-	96.84±39.78	102.41±32.07	0.612
3. ผลการตรวจเลือด (mean±SD))				
White blood cell($\times 10^3$ cell/uL)	5.0-10.0	7.2±1.9	6.7±1.9	0.543
Red blood cell($\times 10^6$ cell/uL)	F 4.0-5.5 M 4.5-6.0	N=15, 4.55±0.43 N=7, 5.20±0.42	N=14, 4.49±0.26 N=8, 5.03±1.07	0.758 0.710
Hemoglobin(g/dL)	F 12.0-16.0 M 14.0-18.0	N=15, 12.50±1.01 N=7, 14.69±1.35	N=14, 12.60±0.79 N=8, 14.77±1.08	0.755 0.889
Platelet count ($\times 10^3$ cell/uL)	150-450	287±61	296±67	0.651
Eosinophils (%)	0.0-7.0	3.6±2.0	3.1±1.7	0.514
Absolute Eosinophils Count ($\times 10^3$ cell/uL)		0.26±0.17	0.21±0.13	0.263
ESR (mm/hr)	F 0-20 M 0-15	N=15, 24.23±13.21 N=7, 16.00±12.03	N=14, 19.50±13.26 N=8, 14.50±13.55	0.362 0.825
Glucose(mg/dL)	74-99	95±8	94±15	0.693
BUN (mg/dL)	6-20	12.6±5.8	11.1±3.2	0.280
serum Creatinine (mg/dL)	0.51-0.95	0.87±0.32	0.79±0.23	0.375
eGFR(CKD-EPI) (mL/min/1.73m ²)		94.99±26.63	103.19±22.16	0.273
Cholesterol (mg/dL)	<200	209±40	200±30	0.417
Direct bilirubin (mg/dL)	0.00-0.30	0.17±0.04	0.19±0.09	0.318
Total bilirubin (mg/dL)	0.00-1.20	0.47±0.16	0.54±0.36	0.390
Total protein(g/dL)	6.6-8.7	7.8±0.4	7.9±0.5	0.803
Albumin(g/dL)	3.5-5.2	4.7±0.2	4.7±0.3	0.725
Globulin(g/dL)	2.5-3.5	3.1±0.4	3.1±0.5	0.833
Alkaline phosphatase(U/L)	35-104	68±28	71±22	0.739
AST(U/L)	0-32	20±6	22±11	0.571
ALT(U/L)	0-33	18±12	19±12	0.666

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test

4.4.3.2 แพทย์ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เมื่อเริ่มการศึกษา

แพทย์ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ด้วย Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) เมื่อเริ่มการศึกษา วิเคราะห์ข้อมูลแบบ ITT พบว่าทั้ง 2 กลุ่มได้คะแนนใกล้เคียงกัน ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตาราง 4.24



ตาราง 4.24 ผลการประเมินอาการของโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้โดยแพทย์เมื่อเริ่มการศึกษา

ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า <i>p</i>
น้ำมูกไหล (mean±SD)	3.82±2.26	4.00±2.35	0.795
คันจมูก (mean±SD)	4.23±1.93	4.05±1.84	0.750
คัดแน่นจมูก (mean±SD)	4.59±1.79	4.64±1.84	0.934
จาม (mean±SD)	3.73±2.03	4.05±1.79	0.584
ไอ (mean±SD)	3.00±1.88	3.00±2.41	1.000
คอแห้ง ปากแห้ง (mean±SD)	4.82±1.99	4.23±2.16	0.351
เสมหะติดคอต้องกระแอม (mean±SD)	4.32±2.32	4.14±2.42	0.800
คันตา (mean±SD)	3.41±2.06	3.82±2.15	0.523
เคืองตา ไม่สบายตา (mean±SD)	3.14±1.93	3.64±2.17	0.425
น้ำตาไหล (mean±SD)	2.05±1.36	2.59±2.17	0.324
สมองไม่โล่ง (mean±SD)	3.18±1.99	3.23±1.90	0.939
อ่อนเพลีย (mean±SD)	3.23±2.04	3.59±2.08	0.562
หายใจไม่อิ่ม (mean±SD)	4.09±1.95	4.55±1.82	0.428
ปวดศีรษะ (mean±SD)	3.14±1.96	3.14±1.91	1.000
ง่วงนอนบ่อย (mean±SD)	3.82±2.28	4.18±2.08	0.584
ตื่นกลางดึก (mean±SD)	3.23±2.18	3.77±1.93	0.384

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test

4.4.3.3 อาสาสมัครประเมินอาการของโรคและคุณภาพชีวิตเมื่อเริ่มศึกษา

อาสาสมัครประเมินอาการของโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้ด้วย Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) พบอาการคันจมูก คันตา เคืองตา และน้ำตาไหล ที่กลุ่มยาหลอกมีอาการมากกว่ากลุ่มยาสมุนไพรไทยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การประเมินคุณภาพชีวิตพบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนการประเมินผลกระทบจากอาการโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้ต่อชีวิตประจำวันด้วยแบบสอบถาม พบว่าความรู้สึกหงุดหงิดจากอาการของโรคในกลุ่มยาหลอกมีค่ามากกว่ากลุ่มยาสมุนไพรไทย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.007$) วิเคราะห์ข้อมูลแบบ ITT รายละเอียดดังตาราง 4.25



ตาราง 4.25 ผลการประเมินอาการของโรคและประเมินคุณภาพชีวิตโดยอาสาสมัครเมื่อเริ่มศึกษา

การประเมินโดยอาสาสมัคร	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า <i>p</i>
1. ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)			
น้ำมูกไหล (mean±SD)	3.23±1.57	3.95±1.40	0.112
คื่นจมูก (mean±SD)	2.86±1.12	4.14±1.83	0.008
คัดแน่นจมูก (mean±SD)	3.36±1.29	4.23±1.74	0.069
จาม (mean±SD)	3.59±1.62	3.73±1.55	0.777
ไอ (mean±SD)	2.73±1.75	3.14±2.05	0.481
คอแห้ง ปากแห้ง (mean±SD)	3.86±1.58	3.81±1.69	0.914
เสมหะติดคอต้องกระแอม (mean±SD)	3.59±1.74	3.82±1.89	0.680
คันตา (mean±SD)	2.68±1.36	3.86±1.88	0.022
เคืองตา ไม่สบายตา (mean±SD)	2.55±0.96	3.86±2.03	0.009
น้ำตาไหล (mean±SD)	1.86±1.28	2.95±1.79	0.025
สมองไม่โล่ง (mean±SD)	2.73±1.42	3.27±1.80	0.272
อ่อนเพลีย (mean±SD)	2.91±1.51	3.68±1.81	0.131
หายใจไม่อิ่ม (mean±SD)	3.09±1.48	3.68±1.58	0.208
ปวดเมื่อยตามตัว (mean±SD)	3.00±1.60	3.77±1.87	0.149
ปวดศีรษะ(mean±SD)	2.82±1.47	3.45±1.53	0.167
ง่วงนอนบ่อย (mean±SD)	3.45±1.59	4.14±1.78	0.188
2. ประเมินคุณภาพชีวิต			
ความพอใจในสุขภาพโดยรวม (mean±SD) (คะแนน 1-5)	3.14±0.56	3.05±0.49	0.568
ด้านสุขภาพร่างกาย (mean±SD) (คะแนน 7-35)	22.05±2.42	22.27±2.41	0.757
ด้านจิตใจ (mean±SD) (คะแนน 6-30)	20.41±1.82	20.91±1.63	0.342
ด้านสัมพันธ์ทางสังคม (mean±SD) (คะแนน 3-15)	10.36±1.46	10.27±1.64	0.847
ด้านสิ่งแวดล้อม (mean±SD) (คะแนน 8-40)	29.23±3.54	28.73±4.61	0.690
คุณภาพชีวิตโดยรวม (mean±SD) (คะแนน 26-130)	87.73±5.87	87.45±7.07	0.890
3. ผลกระทบจากอาการโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ต่อชีวิตประจำวัน			
รบกวนการนอนหลับ, จำนวน (%)	9 (41%)	12 (55%)	0.546 ⁺⁺
การหยุดเรียนหรือหยุดงาน, จำนวน (%)	1 (5%)	3 (14%)	0.600 ⁺⁺



ตาราง 4.25 ผลการประเมินอาการของโรคและประเมินคุณภาพชีวิตโดยอาสาสมัครเมื่อเริ่มศึกษา (ต่อ)

การประเมินโดยอาสาสมัคร	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p
ความรู้สึหงุดหงิดจากอาการของโรค			0.007⁺
ไม่รู้สึกรู้สึกหงุดหงิดน้อย, จำนวน (%)	3 (14%)	4 (14%)	
รู้สึหงุดหงิดปานกลาง, จำนวน (%)	14 (64%)	4 (18%)	
รู้สึหงุดหงิดมาก, จำนวน (%)	5 (18%)	13 (41%)	

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test ค่า p^+ คำนวณโดยใช้สถิติ Pearson Chi square test
ค่า p^{++} คำนวณโดยใช้สถิติ Continuity Correction Chi square test

4.4.4 การปฏิบัติตามข้อกำหนดของอาสาสมัคร

การมาตรวจติดตามและการกินยาตามกำหนดของอาสาสมัครกลุ่มยาสมุนไพรไทยและยาหลอก ดังตาราง 4.26

ตาราง 4.26 การมาตรวจและการกินยาตามกำหนดของอาสาสมัคร

การปฏิบัติตามข้อกำหนด	กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า p
1. การมาตรวจตามกำหนด			
ในสัปดาห์ที่ 2 (n=22)			
มาตรวจช้ากว่ากำหนด, จำนวน (%)	2 (9%)	2 (9%)	NA
ออกจากโครงการ, จำนวน (%)	1 (5%)	1 (5%)	NA
จำนวนวันเฉลี่ยที่อาสาสมัครมาตรวจช้ากว่ากำหนด (วัน) (mean±SD)	3.5±0.7	7.0±0.0	0.020
เหตุผลที่มาตรวจช้ากว่ากำหนด (จำนวนอาสาสมัคร)	ติดงาน (2)	ติดงาน (2)	-
ในสัปดาห์ที่ 4 (n=21)			
มาตรวจช้ากว่ากำหนด, จำนวน (%)	4 (18%)	6 (27%)	0.717 ⁺⁺
จำนวนวันเฉลี่ยที่อาสาสมัครมาตรวจช้ากว่ากำหนด (วัน) (mean±SD)	5.2±2.1	6.5±1.2	0.258
เหตุผลที่มาตรวจช้ากว่ากำหนด (จำนวนอาสาสมัคร)	ติดงาน (3) ย้ายที่เรียน (1)	ติดงาน (6)	-
การปฏิบัติตามข้อกำหนด			



ตาราง 4.26 การมาตรวจและการกินยาตามกำหนดของอาสาสมัคร (ต่อ)

การปฏิบัติตามข้อกำหนด	กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า p
2. การกินยา			
ช่วงสัปดาห์ที่ 0-2 (n=22)			
จำนวนอาสาสมัครที่กินยาไม่ครบ 1 วัน (คน)	5	2	-
จำนวนอาสาสมัครที่กินยาไม่ครบ 2 วัน ไม่ติดต่อกัน (คน)	0	2	
จำนวนอาสาสมัครที่กินยาไม่ครบ 3 วัน ไม่ติดต่อกัน (คน)	1	0	
เหตุผลที่กินยาไม่ครบ (จำนวนอาสาสมัคร)	กินยาแล้วท้องเสีย (1), ลึ้ม(4), กินยาแล้วมี เสมหะมาก (1)	กินยาแล้วไม่ดีขึ้น (1), กิน ยาแล้วท้องอืด (1), ลึ้ม (2)	-
จำนวนอาสาสมัครที่กินยาอื่นหรืออาหารเสริม ร่วมด้วย, จำนวน (%)	2 (9%)	5 (23%)	0.410 ⁺⁺
ระบุนยาหรืออาหารเสริมที่กินร่วม (จำนวน อาสาสมัคร)	Vit C (1), นมแพะ (1)	Amoxicillin(1), ยาบำรุง โลหิต(แผนไทย) (1), ยา ไทรอยด์ (1), พารา (1), ไม่ระบุ (1)	-
ช่วงสัปดาห์ที่ 2-4 (n=21)			
จำนวนอาสาสมัครที่กินยาไม่ครบ 1 วัน (คน)	0	1	-
จำนวนอาสาสมัครที่กินยาไม่ครบ 2 วัน ไม่ติดต่อกัน (คน)	0	1	
จำนวนอาสาสมัครที่กินยาไม่ครบ 3 วัน ไม่ติดต่อกัน (คน)	0	1	
เหตุผลที่กินยาไม่ครบ (จำนวนอาสาสมัคร)	-	ลึ้ม (3)	-
จำนวนอาสาสมัครที่กินยาอื่นหรืออาหารเสริม ร่วมด้วย, จำนวน (%)	4 (19%)	3 (14%)	1.000 ⁺⁺
ระบุนยาหรืออาหารเสริมที่กินร่วม (จำนวน อาสาสมัคร)	ยาไทรอยด์ (1), อาหารเสริมธัญพืช (1), ไทลีนอล (1), ยา แก้ไอเจียน 1 ครั้งและ พารา 2 ครั้ง (1)	ยาไทรอยด์ (1), ยาลดกรด ยูริกและโคลชิซิน (1), ไทลีน อล(1)	-

หมายเหตุ: ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-testค่า p^{++} คำนวณโดยใช้สถิติ Continuity Correction Chi square test

4.4.5 ผลการตรวจสัญญาณชีพและการตรวจเลือด ใช้การวิเคราะห์ทางสถิติ 2 แบบ ดังนี้

1) เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) สัญญาณชีพและผลตรวจเลือดก่อน-หลังกินยาระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

2) เปรียบเทียบสัญญาณชีพและผลตรวจเลือดระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม

4.4.5.1 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย สัญญาณชีพและผลตรวจเลือดก่อน-หลังกินยาระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

ผลการตรวจสัญญาณชีพและการตรวจเลือด ทั้งกลุ่มยาสมุนไพรไทยและกลุ่มยาหลอกส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ปกติ ยกเว้นค่าคอเลสเตอรอลและค่า ESR ของกลุ่มยาสมุนไพรไทยที่มีค่าสูงเกินปกติเล็กน้อยทั้งก่อนกินยา (สัปดาห์ที่ 0) และหลังกินยา (สัปดาห์ที่ 4) อย่างไรก็ตามผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ 4 ของค่าสัญญาณชีพและการตรวจเลือดพบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนค่า Absolute Eosinophils Count ซึ่งเป็นพารามิเตอร์ของโรคภูมิแพ้ พบว่าผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ 4 ของกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับยาหลอกมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.036$, 95% CI = 0.01 to 0.14) ดังตาราง 4.27



ตาราง 4.27 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) สัญญาณชีพและผลตรวจเลือดก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

ผลการตรวจสัญญาณชีพและ ผลการตรวจเลือด	ค่าปกติ	กลุ่ม 1 (ยาไทย)			กลุ่ม 2 (ยาหลอก)			ผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และ 4		ค่า p ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย	95% CI ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย
		ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n = 22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n = 21)	ค่า p ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n = 22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n = 21)	ค่า p ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 21)		
1. การตรวจสัญญาณชีพ (mean±SD)											
ความดันโลหิต (mmHg)											
ความดันโลหิตค่าบน (Systolic)	<120	118±19	118±15	0.973	115±15	117±15	0.294	0.09±12.57	-2.90±12.35	0.440	-4.77 to 10.77
ความดันโลหิตค่าล่าง (Diastolic)	<80	72±12	74±9	0.815	72±9	74±9	0.441	-0.47±9.22	-1.52±8.87	0.710	-4.60 to 6.69
ชีพจร (bpm)	60-80	81±11	78±13	0.476	78±10	81±15	0.153	2.09±13.22	-3.48±10.73	0.142	-1.94 to 13.08
อัตราการหายใจ (bpm)		20±0	20±0.6	0.163	20±0.4	20±0.4	1.000	0.20±0.62	0.00±0.67	0.336	-0.22 to 0.62
ชีพจร (bpm)	60-80	81±11	78±13	0.476	78±10	81±15	0.153	2.09±13.22	-3.48±10.73	0.142	-1.94 to 13.08
อัตราการหายใจ (bpm)		20±0	20±0.6	0.163	20±0.4	20±0.4	1.000	0.20±0.62	0.00±0.67	0.336	-0.22 to 0.62
2. ผลการตรวจเลือด (mean±SD)											
White blood cell(x10 ³ cell/uL)	5.0-10.0	7.2±1.9	6.2±1.9	0.007	6.7±1.9	6.2±1.9	0.085	0.93±1.42	0.44±1.11	0.228	-0.32 to 1,29
Red blood cell (x10 ⁶ cell/uL)	F 4.0-5.5	n=15, 4.55±0.43	n=15, 4.59±0.40	0.452	n=14, 4.63±0.26	n=13, 4.70±0.39	0.474	n=15, -0.04±0.21	n=13, -0.21±0.57	0.287	-0.15 to 0.50
	M 4.5-6.0	n=7, 5.20±0.42	n=6, 5.29±0.43	0.027	n=8, 5.03±1.07	n=8, 5.12±0.81	0.763	n=6, -0.11±0.09	n=8, -0.08±0.73	0.926	-0.69 to 0.63

ตาราง 4.27 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) สัญญาณชีพและผลตรวจเลือดก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก (ต่อ)

ผลการตรวจสัญญาณชีพและ ผลการตรวจเลือด	ค่าปกติ	กลุ่ม 1 (ยาไทย)			กลุ่ม 2 (ยาหลอก)			ผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และ 4		ค่า p ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย	95% CI ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย
		ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n = 22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n = 21)	ค่า p ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n = 22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n = 21)	ค่า p ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 21)		
Hemoglobin(g/dL)	F 12.0-16.0	n=15, 12.50± 1.01	n=15, 12.55± 0.85	0.724	n=14, 12.60± 0.79	n=13, 12.68± 0.81	0.546	n=15, -0.05±0.57	n=13, -0.10±0.58	0.833	-0.40 to 0.50
	M 14.0-18.0	n=7, 14.69± 1.35	n=6, 14.90± 1.55	0.080	n=8, 14.77± 1.08	n=8, 14.42± 1.09	0.045	n=6, -0.30±0.33	n=8, 0.35±0.41	0.008	-1.09 to -0.20
Platelet count (x10 ³ cell/uL)	150-450	287±61	275±66	0.077	296±67	288±67	0.475	12.24±30.0 5	5.33±33.56	0.486	-12.96 to 26.77
Eosinophils (%)	0.0-7.0	3.6±2.0	3.6±2.0	> 0.05	3.2±1.7	3.9±2.1	0.101	0.0±1.5	0.6±1.7	0.199	-1.66 to 0.36
Absolute Eosinophils Count (x10 ³ cell/uL)		0.26± 0.17	0.22± 0.12	0.097	0.21± 0.13	0.24± 0.14	0.311	0.04± 0.11	-0.03± 0.11	0.036	0.01 to 0.14
ESR (mm/hr)	F 0-20	n=15, 24.23± 13.21	n=15, 18.13± 11.27	0.045	n=14, 19.50± 13.26	n=13, 17.92± 12.83	0.823	n=15, 6.61± 10.67	n=13, 0.85± 13.36	0.236	-4.02 to 15.56
	M 0-15	n=7, 16.00± 12.03	n=6, 11.50± 14.14	0.018	n=8, 14.50± 13.55	n=8, 14.88± 16.93	0.862	n=6, 4.33± 3.08	n=8, -0.37± 5.88	0.101	-1.07 to 10.48

ตาราง 4.27 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) สัญญาณชีพและผลตรวจเลือดก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก (ต่อ)

ผลการตรวจสัญญาณชีพและ ผลการตรวจเลือด	ค่าปกติ	กลุ่ม 1 (ยาไทย)			กลุ่ม 2 (ยาหลอก)			ผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และ 4		ค่า <i>p</i> ของ ผลต่าง ของ ค่าเฉลี่ย	95% CI ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย
		ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n = 22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n = 21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n = 22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n = 21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 21)		
Glucose (mg/dL)	74-99	95±8	96±6	0.482	94±15	94±5	0.964	-1.28±8.22	-0.14±14.26	0.752	-8.40 to 6.11
BUN (mg/dL)	6-20	12.6±5.8	12.4±5.1	0.636	11.1±3.2	11.2±3.3	0.961	0.36±3.40	-0.04±3.49	0.712	-1.75 to 2.54
Serum Creatinine (mg/dL)	0.51-0.95	0.87±0.32	0.89±0.33	0.494	0.79±.23	0.82±0.21	0.552	-0.01±0.09	-0.01±0.08	0.872	-0.06 to 0.05
eGFR(CKD-EPI) (ml/min/1.73m ²)		94.99± 26.63	91.82± 25.76	0.395	103.19± 22.16	101.45± 19.96	0.775	1.47± 7.77	0.47± 7.51	0.674	-3.76 to 5.77
Cholesterol (mg/dL)	<200	209±40	204±39	0.070	200±30	198±31	0.509	7.71±18.49	2.55±16.92	0.357	-6.05 to 16.38
Direct bilirubin (mg/dL)	0.00-0.30	0.17±0.04	0.19±0.06	0.162	0.19±0.09	0.21±0.14	0.329	-0.02±0.06	-0.02±0.09	1.000	-0.05 to 0.05
Total bilirubin (mg/dL)	0.00-1.20	0.47±0.16	0.52±0.19	0.018	0.54±0.36	0.68±0.58	0.063	-0.07±0.13	-0.12±0.29	0.450	-0.09 to 0.19
Total protein (g/dL)	6.6-8.7	7.8±0.4	7.6±0.4	0.034	7.9±0.5	7.7±0.3	0.018	0.19±0.37	0.23±0.41	0.688	-0.29 to 0.20
Albumin (g/dL)	3.5-5.2	4.7±.2	4.6±0.2	0.504	4.7±0.3	4.6±0.2	0.125	0.03±0.22	0.07±0.19	0.607	-0.16 to 0.10
Globulin (g/dL)	2.5-3.5	3.1±0.4	3.0±0.4	0.012	3.1±0.5	3.1±0.4	0.517	0.15±0.25	0.06±0.44	0.438	-0.14 to 0.31
Alkaline Phosphatase (U/L)	35-104	68±28	71±34	0.475	71±22	67±19	0.040	-3.38±21.37	4.48±9.32	0.130	-18.14 to 2.43
AST(U/L)	0-32	20±6	22±8	0.251	22±11	20±4	0.822	-1.52±5.90	0.19±3.83	0.271	-4.82 to 1.39
ALT(U/L)	0-33	18±12	23±20	0.089	19±12	16±7	0.222	-5.43±13.92	2.00±7.27	0.036	-14.35 to -0.50

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test ค่า *p* ⁺⁺⁺ คำนวณโดยใช้สถิติ Dependent t-test

4.4.5.2 เปรียบเทียบสัญญาณชีพและผลตรวจเลือดระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม

ผลการตรวจสัญญาณชีพและผลการตรวจเลือดเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตามพบว่าทุกค่าอยู่ในเกณฑ์ปกติยกเว้นค่าคอเลสเตอรอลที่มีค่าสูงกว่าเกณฑ์ปกติเล็กน้อย แต่ทุกค่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างยาสมุนไพรไทยกับยาหลอกในแต่ละครั้งที่มาตรวจติดตาม ดังตาราง 4.28



ตาราง 4.28 เปรียบเทียบสัญญาณชีพและผลตรวจเลือดระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม

ผลการตรวจสัญญาณชีพ และผลการตรวจเลือด (mean±SD)	สัปดาห์ที่ 0				สัปดาห์ที่ 2				สัปดาห์ที่ 4			
	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยา หลอก) (n = 22)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 21)	กลุ่ม 2 (ยา หลอก) (n = 21)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย
1. การตรวจสัญญาณชีพ												
ความดันโลหิต (mmHg)												
ความดันโลหิตค่าบน	118±19	115±15	0.579	-7.47to13.20	121±20	116±11	0.320	-4.93 to14.75	118±15	117±15	0.776	-8.07 to 10.74/
ความดันโลหิตค่าล่าง	72±12	72±9	0.977	-6.50 to 6.32	73±13	70±7	0.457	-4.09 to 8.93	74±9	74±9	1.000	-5.63 to 5.63
ชีพจร (bpm)	81±11	78±10	0.365	-3.50 to 9.32	81±11	77±10	0.215	-2.49 to 10.76	78±13	81±15	0.576	-11.34 to 6.39
อัตราการหายใจ (bpm)	20±0	20±0.4	0.335	-0.10 to 0.28	20±0.8	20±0.6	0.980	-0.42 to 0.43	20±0.6	20±0.4	0.620	-0.43 to 0.26
2. ผลการตรวจเลือด												
White blood cell (x10 ³ cell/uL)	7.2±1.9	6.7±1.9	0.543	-0.81 to 1.51	6.2±1.6	6.7±1.9	0.260	-1.71 to 0.47	6.2±1.9	6.2±1.9	0.974	-1.18 to 1.21
Red blood cell (x10 ⁶ cell/uL)	N=15, 4.55±0.43	N=14, 4.49±0.60	0.758	-0.34-0.46	N=15, 4.54±0.40	N=14, 4.68±0.33	0.320	-0.42 to 0.14	N=15, 4.59±0.40	N=13, 4.70±0.39	0.510	-0.41 to 0.21
	N=7, 5.20±0.42	N=8, 5.03±1.07	0.710	-0.77 to 1.10	N=7, 5.31±0.48	N=8, 5.14±0.76	0.624	-0.55 to 0.89	N=6, 5.29±0.43	N=8, 5.12±0.81	0.643	-0.62 to 0.97
Hemoglobin(g/dL)	N=15, 12.50±1.01	N=14, 12.60±0.79	0.755	-0.80 to 0.59	N= 15, 12.40±0.94	N=14, 12.63±0.78	0.472	-0.90 to 0.43	N=15, 12.55±0.85	N=13, 12.68±0.81	0.680	-0.78 to 0.52
	N=7, 14.69±1.35	N=8, 14.77±1.08	0.889	-1.44 to 1.26	N=7, 14.91±1.41	N=8, 14.31±0.90	0.336	-0.70 to 1.90	N=6, 14.90±1.55	N=8, 14.42±1.09	0.512	-1.05 to 2.01

ตาราง 4.28 เปรียบเทียบสัญญาณชีพและผลตรวจเลือดระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม (ต่อ)

ผลการตรวจสัญญาณชีพ และ ผลการตรวจเลือด	สัปดาห์ที่ 0				สัปดาห์ที่ 2				สัปดาห์ที่ 4			
	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 21)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย
Platelet count ($\times 10^3 \text{ cel/uL}$)	287 \pm 61	296 \pm 67	0.651	-48.13 to 30.41	276 \pm 60	293 \pm 62	0.355	-54.25 to 19.89	275 \pm 66	288 \pm 67	0.518	-55.21 to 28.26
Eosinophils (%)	3.6 \pm 2.0	3.1 \pm 1.7	0.514	-0.76 to 1.49	4.1 \pm 2.7	3.3 \pm 2.0	0.300	-0.73 to 2.30	3.6 \pm 2.0	3.9 \pm 2.1	0.654	-1.56 to 0.99
Absolute Eosinophils Count ($\times 10^3 \text{ cel/uL}$)	0.26 \pm 0.17	0.21 \pm 0.13	0.263	-0.04 to 0.14	0.26 \pm 0.22	0.22 \pm 0.14	0.504	-0.08 to 0.15	0.22 \pm 0.12	0.24 \pm 0.14	0.624	-0.10 to 0.06
ESR (mm/hr)	N=15, 24.23 \pm 13.21	N=14, 19.50 \pm 13.26	0.362	-5.77 to 15.23	N=15 20.00 \pm 11.65	N=14 18.36 \pm 8.22	0.666	-6.09 to 9.38	N=15, 18.13 \pm 11.27	N=13, 17.92 \pm 12.83	0.964	-9.15 to 9.57
	N=7, 16.00 \pm 12.03	N=8, 14.50 \pm 13.55	0.825	-12.89 to 15.89	N=7, 11.57 \pm 8.34	N=8, 15.12 \pm 16.05	0.608	-18.17 to 11.06	N=6, 11.50 \pm 14.14	N=8, 14.88 \pm 16.93	0.700	-22.00 to 15.25
Glucose (mg/dL)	95 \pm 8	94 \pm 15	0.693	-5.92 to 8.83	98 \pm 8	91 \pm 6	0.001	3.54 to 11.82	96 \pm 6	94 \pm 5	0.169	-1.11 to 6.16
BUN (mg/dL)	12.6 \pm 5.8	11.1 \pm 3.2	0.280	-1.30 to 4.39	12.8 \pm 6.0	10.7 \pm 2.6	0.138	-0.70 to 4.92	12.4 \pm 5.1	11.2 \pm 3.3	0.377	-1.49 to 3.87
Serum Creatinine (mg/dL)	0.87 \pm 0.32	0.79 \pm 0.23	0.375	-0.09 to 0.24	0.87 \pm 0.31	0.81 \pm 0.25	0.501	-0.11 to 0.23	0.89 \pm 0.33	0.82 \pm 0.21	0.404	-0.10 to 0.24
eGFR(CKD-EPI) (ml/min/1.73m ²)	94.99 \pm 26.63	103.19 \pm 22.16	0.273	-23.10 to 7.71	94.29 \pm 25.34	102.00 \pm 22.07	0.293	-22.32 to 6.91	91.82 \pm 25.76	101.45 \pm 19.96	0.183	-24.00 to 4.74

ตาราง 4.28 เปรียบเทียบสัญญาณชีพและผลตรวจเลือดระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม (ต่อ)

ผลการตรวจสัญญาณชีพ และ ผลการตรวจเลือด	สัปดาห์ที่ 0				สัปดาห์ที่ 2				สัปดาห์ที่ 4			
	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 21)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย
Cholesterol (mg/dL)	209±40	200±30	0.417	-12.99to30.76	200±39	195±37	0.634	-17.66to28.66	204±39	198±31	0.565	-15.73to28.39
Direct bilirubin(mg/dL)	0.17±0.04	0.19±0.09	0.318	-0.07 to 0.22	0.19±0.06	0.20±0.12	0.753	-0.07 to 0.05	0.19±0.06	0.21±0.14	0.496	-0.09 to 0.05
Total bilirubin (mg/dL)	0.47±0.16	0.54±0.36	0.390	-0.24 to 0.10	0.51±0.20	0.67±0.58	0.231	-0.42 to 0.10	0.52±0.19	0.68±0.58	0.278	-0.42 to 0.12
Total protein (g/dL)	7.8±0.4	7.9±0.5	0.803	-0.33 to 0.26	7.6±0.4	7.6±0.3	0.747	-0.26 to 0.19	7.6±0.4	7.7±0.3	0.553	-0.31 to 0.17
Albumin (g/dL)	4.7±0.2	4.7±0.3	0.725	-0.13 to 0.18	4.6±0.3	4.6±0.3	1.000	-0.18 to 0.18	4.7±0.2	4.6±0.2	0.403	-0.09 to 0.21
Globulin (g/dL)	3.1±0.4	3.1±0.5	0.833	-0.23 to 0.29	2.9±0.4	3.0±0.4	0.487	-0.32 to 0.15	3.0±0.4	3.1±0.4	0.301	-0.36 to 0.11
Alkaline Phosphatase (U/L)	68±28	71±22	0.739	-18.00 to 12.91	67±23	65±21	0.779	-11.79 to 15.64	71±34	67±19	0.636	-13.23 to 21.43
AST(U/L)	20±6	22±11	0.571	-7.21 to 4.03	21±5	19±5	0.275	-1.38 to 4.75	22±8	20±4	0.236	-1.58 to 6.25
ALT(U/L)	18±12	19±12	0.666	-8.99 to 5.80	22±14	16±6	0.068	-0.48 to 12.84	23±20	16±7	0.141	-2.46 to 16.65

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t test

4.4.6 การเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ส่วนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง วิเคราะห์โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงเทียบกับยาหลอก (RR) ใน สัปดาห์ที่ 2 และ 4 พบ 11 อาการจาก 12 อาการ ทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ยกเว้นในสัปดาห์ที่ 2 พบโอกาสเกิดอาการอ่อนเพลียอย่างรุนแรงของอาสาสมัครกลุ่มยาสมุนไพรไทย : ยาหลอก = 0.27 : 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.022$, 95% CI = 0.09 to 0.84) และในสัปดาห์ที่ 4 พบโอกาสเกิดอาการถ่ายเหลวของอาสาสมัครกลุ่มยาสมุนไพรไทย : ยาหลอก = 2.14 : 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.029$, 95% CI = 1.10 to 4.16) ดังตาราง 4.29



ตาราง 4.29 โอกาสที่ยาแผนไทยจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงมากกว่ายาหลอก (ค่าRR)

อาการ	กลุ่มที่ กินยา	สัปดาห์ที่ 2 (n=22)					สัปดาห์ที่ 4 (n=21)				
		จำนวนอาสาสมัครกับการเกิด อาการไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง		ค่า <i>p</i>	ค่า RR	ค่า 95% CI ของค่า RR	จำนวนอาสาสมัครกับการเกิด อาการไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง		ค่า <i>p</i>	ค่า RR	ค่า 95% CI ของค่า RR
		เกิด	ไม่เกิด				เกิด	ไม่เกิด			
การหายใจลำบาก	ยาไทย	8	14	0.131	0.57	0.30 to 1.08	10	11	0.758	0.83	0.46 to 1.49
	ยาหลอก	14	8				12	9			
อาการแสบจุก	ยาไทย	12	10	0.104	0.67	0.43 to 1.02	13	8	0.067	0.68	0.47 to 0.98
	ยาหลอก	18	4				19	2			
รู้สึกแน่นหน้าอก	ยาไทย	7	15	0.223	0.58	0.28 to 1.20	7	14	0.751	0.78	0.36 to 1.70
	ยาหลอก	12	10				9	12			
ปวดศีรษะอย่าง รุนแรงรอบเข่าตา	ยาไทย	4	18	0.185	0.44	0.16 to 1.23	7	14	0.350	0.64	0.31 to 1.32
	ยาหลอก	9	13				11	10			
อัตราหัวใจเต้นเร็ว	ยาไทย	5	17	0.332	0.55	0.22 to 1.39	5	16	0.733	0.71	0.27 to 1.89
	ยาหลอก	9	13				7	14			
อาการอ่อนเพลีย อย่างรุนแรง	ยาไทย	3	19	0.022	0.27	0.09 to 0.84	5	16	0.111	0.45	0.19 to 1.08
	ยาหลอก	11	11				11	10			
ความตกใจ ความ หวาดกลัว	ยาไทย	1	21	0.185	0.20	0.02 to 1.57	5	16	1.000	1.25	0.39 to 4.02
	ยาหลอก	5	17				4	17			
ความวิตกกังวล	ยาไทย	7	15	0.536	0.70	0.33 to 1.50	4	17	1.000	1.00	0.29 to 3.48
	ยาหลอก	10	12				4	17			

ตาราง 4.29 โอกาสที่ยาแผนไทยจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงมากกว่ายาหลอก (ค่าRR) (ต่อ)

อาการ	กลุ่มที่ กินยา	สัปดาห์ที่ 2 (n=22)					สัปดาห์ที่ 4 (n=21)				
		จำนวนอาสาสมัครกับการเกิด อาการไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง		ค่า <i>p</i>	ค่า RR	ค่า 95% CI ของค่า RR	จำนวนอาสาสมัครกับการเกิด อาการไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง		ค่า <i>p</i>	ค่า RR	ค่า 95% CI ของค่า RR
		เกิด	ไม่เกิด				เกิด	ไม่เกิด			
ความเครียด	ยาไทย	8	14	0.543	0.73	0.3 to 1.45	8	13	0.744	1.33	0.56 to 3.18
	ยาหลอก	11	11				6	15			
รู้สึกร้อนในร่างกาย	ยาไทย	14	8	0.760	1.17	0.71 to 1.91	13	8	1.000	1.00	0.62 to 1.61
	ยาหลอก	12	10				13	8			
อาการแสบท้อง	ยาไทย	11	11	1.000	1.00	0.55 to 1.81	6	15	1.000	1.00	0.38 to 2.60
	ยาหลอก	11	11				6	15			
อาการถ่ายเหลว	ยาไทย	15	7	0.129	1.67	0.93 to 2.97	15	6	0.029	2.14	1.10 to 4.16
	ยาหลอก	9	13				7	14			
อาการท้องเดิน	ยาไทย	6	16	1.000	1.20	0.43 to 3.36	7	14	0.484	1.75	0.60 to 5.10
	ยาหลอก	5	17				4	17			
มีอาการเรอบ่อย	ยาไทย	2	20	1.000	2.00	0.19 to 20.48	0	21	1.000	-	-
	ยาหลอก	1	21				1	20			

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Chi Square and Fisher exact (2-tail)

4.4.7 แพทย์ประเมินอาการของโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้ ใช้การวิเคราะห์ทางสถิติ 3 แบบดังนี้

4.4.7.1 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อน-หลัง กินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

4.4.7.2 วิเคราะห์จากอาการของโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ดีขึ้นที่สุด เปรียบเทียบ ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

4.4.7.3 วิเคราะห์โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก (ค่าRR) เมื่อคิดจากคะแนนที่ดีที่สุด

4.4.7.1 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อน-หลัง กินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

แพทย์ประเมินอาการของโรคเปรียบเทียบก่อน-หลังกินยา และระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกพบว่าทั้ง 2 กลุ่ม อาการส่วนใหญ่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อเปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกโดยใช้ข้อมูลแบบ ITT พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตาราง 4.30



ตาราง 4.30 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกเมื่อแพทย์ประเมิน

ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)	กลุ่ม 1 (ยาไทย)			กลุ่ม 2 (ยาหลอก)			ผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และ 4		ค่า <i>p</i> ของ ผลต่าง ของ ค่าเฉลี่ย	95% CI ของ ผลต่าง ของค่าเฉลี่ย
	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n=21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n=21)		
	น้ำมูกไหล (mean±SD)	3.82±2.26	2.62±1.32	0.009	4.00±2.35	2.29±1.19	0.003	1.05±1.66		
คันจมูก (mean±SD)	4.23±1.93	2.48±1.86	0.002	4.05±1.84	2.86±1.80	0.020	1.71±2.26	1.29±2.33	0.548	-1.00 to 1.86
คัดแน่นจมูก (mean±SD)	4.59±1.79	3.10±1.70	0.007	4.64±1.84	3.29±1.68	0.012	1.43±2.16	1.48±2.46	0.947	-1.49 to 1.40
จาม (mean±SD)	3.73±2.03	2.81±1.50	0.069	4.05±1.79	2.38±1.60	0.003	0.76±1.81	1.62±2.22	0.179	-2.12 to 0.41
ไอ (mean±SD)	3.00±1.88	1.76±1.09	0.018	3.00±2.41	1.52±0.81	0.004	1.10±1.95	1.55±2.09	0.475	-1.73 to 0.82
คอแห้ง ปากแห้ง (mean±SD)	4.82±1.99	3.62±2.11	0.009	4.23±2.16	3.48±2.10	0.181	1.33±2.11	0.86±2.83	0.540	-1.08 to 2.03
เสมหะติดคอต้องกระแอม (mean±SD)	4.32±2.32	3.10±2.25	0.001	4.14±2.42	3.00±2.32	0.047	1.19±1.47	1.00±2.171	0.741	-0.96 to 1.35
คันตา (mean±SD)	3.41±2.06	1.71±0.84	0.000	3.82±2.15	2.90±1.73	0.010	1.81±1.99	1.05±1.69	0.188	-0.39 to 1.91
เคืองตา ไม่สบายตา (mean±SD)	3.14±1.93	1.62±0.86	0.001	3.64±2.17	2.81±1.75	0.041	1.62±1.99	0.90±1.89	0.240	-0.50 to 1.92
น้ำตาไหล (mean±SD)	2.05±1.36	1.62±0.97	0.153	2.59±2.17	1.76±1.18	0.071	0.48±1.47	0.86±2.06	0.494	-1.50 to 0.73
สมอ้งไม่โล่ง (mean±SD)	3.18±1.99	1.95±1.66	0.006	3.23±1.90	2.45±1.70	0.035	1.33±1.98	0.80±1.58	0.348	-0.60 to 1.70
อ่อนเพลีย (mean±SD)	3.23±2.04	1.81±1.12	0.001	3.59±2.08	2.43±1.72	0.016	1.38±1.72	1.19±2.06	0.747	-0.99 to 1.37
หายใจไม่อิ่ม (mean±SD)	4.09±1.95	2.90±2.14	0.021	4.55±1.82	2.71±1.87	0.001	1.19±2.18	1.90±2.36	0.315	-2.13 to 0.70
ปวดศีรษะ (mean±SD)	3.14±1.96	1.76±1.04	0.004	3.14±1.91	1.81±1.29	0.003	1.43±1.99	1.29±1.74	0.805	-1.02 to 1.31

ตาราง 4.30 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยและกลุ่มยาหลอกเมื่อแพทย์ประเมิน (ต่อ)

ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)	กลุ่ม 1 (ยาไทย)			กลุ่ม 2 (ยาหลอก)			ผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และ 4		ค่า <i>p</i> ของ ผลต่าง ของ ค่าเฉลี่ย	95% CI ของ ผลต่าง ของค่าเฉลี่ย
	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n=21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n=21)		
	ง่วงนอนบ่อย (mean±SD)	3.82±2.28	2.71±1.95	0.006	4.18±2.08	2.71±1.95	0.006	1.24±1.84		
ตื่นกลางดึก (mean±SD)	3.23±2.18	2.57±2.0	0.130	3.77±1.93	1.86±1.50	0.000	0.76±2.21	2.00±2.05	0.067	-2.57 to 0.09

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test ค่า *p*⁺⁺⁺ คำนวณโดยใช้สถิติ Dependent t-test

4.4.7.2 แพทย์ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ตื้นที่สุด เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

แพทย์ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ตื้นที่สุด เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก โดยใช้ข้อมูลแบบ ITT พบว่าโดยภาพรวมแล้วไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับยาหลอกทั้ง 16 อาการ แต่เมื่อแยกเป็นการประเมินในสัปดาห์ที่ 2 และ 4 พบว่าเมื่อกินยาสมุนไพรไทยนาน 4 สัปดาห์ พบ 3 อาการที่กลุ่มยาสมุนไพรไทยมีอาการดีขึ้นกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคืออาการคันตา ($p = 0.016$, 95% CI = -2.37 to -0.26) อาการเคืองตา ($p = 0.017$, 95% CI = -2.02 to -0.21) และอาการสมอมนมโโล่ง ($p = 0.034$, 95% CI = -1.94 to -0.08) รายละเอียดดังตาราง 4.31



ตาราง 4.31 แพทย์ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่เพิ่มขึ้นที่สุด เปรียบเทียบกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)	ภาพรวมคะแนนอาการของโรคที่ตีที่สูงสุดหลังกินยา				แยกประเมินตามการมาตรวจติดตาม							
	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p	ค่า 95% CI ของผลต่าง ของค่าเฉลี่ย	คะแนนอาการของโรคที่ตีที่สูงสุดในสัปดาห์ที่ 2				คะแนนอาการของโรคที่ตีที่สูงสุดในสัปดาห์ที่ 4			
					กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า p	ค่า 95% CI ของผลต่าง ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า p	ค่า 95% CI ของผลต่าง ของค่าเฉลี่ย
น้ำมูกไหล (mean±SD)	2.23±1.54	1.77±0.87	0.235	-0.31 to 1.22	N=9 2.56±1.94	N=7 1.57±0.53	0.217	-0.65 to 2.62	N=13 2.00±1.22	N=15 1.87±0.99	0.753	-0.73 to 0.99
คันจมูก (mean±SD)	2.09±1.57	2.32±1.39	0.614	-1.13 to 0.68	N=5 2.20±1.30	N=6 2.50±1.64	0.749	-2.36 to 1.76	N=17 2.06±1.68	N=16 2.25±1.34	0.721	-1.27 to 0.89
คัดแน่นจมูก (mean±SD)	2.91±1.82	2.68±1.25	0.632	-0.72 to 1.18	N=6 2.50±1.87	N=4 2.00±0.82	0.633	-1.82 to 2.82	N=16 3.06±1.84	N=18 2.83±1.29	0.675	-0.87 to 1.33
จาม (mean±SD)	2.27±1.61	2.14±1.36	0.763	-0.77 to 1.04	N=9 2.33±1.94	N=6 2.83±1.83	0.626	-2.66 to 1.66	N=13 2.23±1.42	N=16 1.88±1.09	0.452	-0.60 to 1.31
ไอ (mean±SD)	1.45±0.80	1.50±0.80	0.852	-0.53 to 0.44	N=7 1.86±1.07	N=2 1.50±0.71	0.677	-1.59 to 2.30	N=15 1.27±0.59	N=20 1.50±0.83	0.361	-0.75 to 0.28
คอแห้ง ปากแห้ง (mean±SD)	2.77±2.00	3.00±1.75	0.690	-1.37 to 0.91	N=8 2.25±1.75	N=7 3.00±1.29	0.369	-2.49 to 0.99	N=14 3.07±2.13	N=15 3.00±1.96	0.926	-1.49 to 1.63
เสมหะติดคอต้องกระแอม (mean±SD)	2.73±2.16	2.50±1.99	0.719	-1.04 to 1.49	N=5 2.60±1.67	N=9 3.67±2.40	0.398	-3.72 to 1.59	N=17 2.76±2.33	N=13 1.69±1.18	0.142	-0.38 to 2.53
คันตา (mean±SD)	1.50±0.74	2.32±1.81	0.056	-1.66 to 0.02	N=4 1.00±0.00	N=8 1.25±4.63	0.317	-0.78 to 0.28	N=18 1.61±0.78	N=14 2.93±2.02	0.016	-2.37 to -0.26

ตาราง 4.31 แพทย์ประเมินอาการของโรคภูมิแพ้ที่เพิ่มขึ้นที่สุด เปรียบเทียบกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก (ต่อ)

ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)	ภาพรวมคะแนนอาการของโรคที่เพิ่มขึ้นที่สุดหลังกินยา				แยกประเมินตามการมาตรวจติดตาม							
	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p	ค่า 95% CI ของผลต่าง ของค่าเฉลี่ย	คะแนนอาการของโรคที่เพิ่มขึ้นที่สุดในสัปดาห์ที่ 2				คะแนนอาการของโรคที่เพิ่มขึ้นที่สุดในสัปดาห์ที่ 4			
					กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า p	ค่า 95% CI ของผลต่าง ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า p	ค่า 95% CI ของผลต่าง ของค่าเฉลี่ย
เคืองตา ไม่สบายตา (mean±SD)	1.50±0.80	2.18±1.62	0.084	-1.46 to 0.10	N=2 1.00±0.00	N=7 1.14±0.38	0.626	-0.81 to 0.52	N=20 1.55±0.83	N=15 2.67±1.76	0.017	-2.02 to -0.21
น้ำตาไหล (mean±SD)	1.32±0.78	1.55±1.06	0.422	-0.79 to 0.34	N=5 1.20±0.45	N=4 1.50±1.00	0.563	-1.47 to 0.87	N=17 1.35±0.86	N=18 1.56±1.10	0.549	-0.88 to 0.48
สมอไม่โล่ง (mean±SD)	1.55±1.18	2.41±1.65	0.053	-1.74 to 0.01	N=7 2.14±1.86	N=4 3.00±1.63	0.465	-3.40 to 1.68	N=15 1.27±0.59	N=18 2.28±1.67	0.034	-1.94 to -0.08
อ่อนเพลีย (mean±SD)	1.77±1.19	2.14±1.46	0.370	-1.17 to 0.45	N=3 2.00±1.73	N=4 2.50±1.91	0.737	-4.12 to 3.12	N=19 1.74±1.15	N=18 2.06±1.39	0.451	-1.17 to 0.53
หายใจไม่อิ่ม (mean±SD)	2.45±1.90	2.59±1.74	0.805	-1.24 to 0.97	N=8 2.88±2.23	N=6 3.00±1.90	0.914	-2.59 to 2.34	N=14 2.21±1.72	N=16 2.38±1.75	0.802	-1.46 to 1.14
ปวดศีรษะ (mean±SD)	1.27±0.70	1.59±1.14	0.272	-0.89 to 0.26	N=7 1.14±0.38	N=5 2.00±1.41	0.151	-2.08 to 0.37	N=15 1.33±0.82	N=17 1.47±1.07	0.689	-0.83 to 0.55
ง่วงนอนบ่อย (mean±SD)	2.41±1.74	2.32±1.52	0.854	-0.90 to 1.08	N=6 2.83±1.47	N=4 2.50±1.29	0.723	-1.76 to 2.43	N=16 2.25±1.84	N=18 2.28±1.60	0.963	-1.23 to 1.18
ตื่นกลางดึก (mean±SD)	1.95±1.53	1.41±0.85	0.151	-0.21 to 1.30	N=7 2.14±1.46	N=4 1.25±0.50	0.276	-0.85 to 2.64	N=15 1.87±1.60	N=18 1.44±0.92	0.350	-0.48 to 1.33

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test

4.4.7.3 การวิเคราะห์โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก (ค่า RR) ตามการประเมินของแพทย์

โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก(ค่าRR) เมื่อคิดจากคะแนนที่ดีที่สุด พบว่ายาสมุนไพรไทยมีโอกาที่จะทำให้อาการของโรคดีขึ้นพอกๆกับยาหลอกในทุกอาการทั้ง 16 อาการรายละเอียดดังตาราง 4.32

ตาราง 4.32 โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก ตามการประเมินของแพทย์

อาการ	กลุ่มที่กินยา	จำนวนอาสาสมัครที่ อาการของโรค		ค่า p	ค่า RR	ค่า 95% CI ของค่า RR
		ดีขึ้น	ไม่ดีขึ้น			
น้ำมูกไหล	ยาไทย	10	12	1.000	1.00	0.52 to 1.91
	ยาหลอก	10	12			
คันจมูก	ยาไทย	14	8	0.543	1.27	0.75 to 2.15
	ยาหลอก	11	11			
คัดแน่นจมูก	ยาไทย	13	9	1.000	1.08	0.65 to 1.82
	ยาหลอก	12	10			
จาม	ยาไทย	8	14	0.364	0.67	0.34 to 1.30
	ยาหลอก	12	10			
ไอ	ยาไทย	9	13	0.755	1.29	0.58 to 2.84
	ยาหลอก	7	15			
คอแห้ง ปากแห้ง	ยาไทย	12	10	1.000	1.09	0.62 to 1.92
	ยาหลอก	11	11			
เสมหะติดคอต้อง กระแอม	ยาไทย	11	11	1.000	1.10	0.59 to 2.04
	ยาหลอก	10	12			
คันตา	ยาไทย	11	11	0.763	1.22	0.64 to 2.35
	ยาหลอก	9	13			
เคืองตา ไม่สบายตา	ยาไทย	10	12	0.759	1.25	0.61 to 2.56
	ยาหลอก	8	14			
น้ำตาไหล	ยาไทย	6	16	1.000	0.86	0.34 to 2.14
	ยาหลอก	7	15			
สมองไมโล่ง	ยาไทย	11	11	0.215	1.83	0.82 to 4.08
	ยาหลอก	6	16			



ตาราง 4.32 โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก ตามการประเมินของแพทย์ (ต่อ)

อาการ	กลุ่มที่กินยา	จำนวนอาสาสมัครที่ อาการของโรค		ค่า p	ค่า RR	ค่า 95% CI ของ ค่า RR
		ดีขึ้น	ไม่ดีขึ้น			
อ่อนเพลีย	ยาไทย	9	13	1.000	1.00	0.49 to 2.03
	ยาหลอก	9	13			
หายใจไม่อิ่ม	ยาไทย	11	11	1.000	1.10	0.59 to 2.04
	ยาหลอก	12	10			
ปวดศีรษะ	ยาไทย	12	10	0.547	1.33	0.71 to 2.50
	ยาหลอก	9	13			
ง่วงนอนบ่อย	ยาไทย	8	14	0.227	0.61	0.32 to 1.18
	ยาหลอก	13	9			
ตื่นกลางดึก	ยาไทย	7	15	0.223	0.58	0.28 to 1.20
	ยาหลอก	12	10			

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Chi Square and Fisher exact (2-tail),

4.4.8 การประเมินจากค่า Nasal peak flow ใช้การวิเคราะห์ทางสถิติ 2 แบบดังนี้

1) เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) ค่า Nasal peak flow ก่อน-หลัง
กินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

2) เปรียบเทียบจำนวนอาสาสมัครที่มีค่า Nasal peak flow ดีขึ้น

4.4.8.1 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) ค่า Nasal peak flow
ก่อนกินยา(สัปดาห์ที่ 0)-หลังกินยา (สัปดาห์ที่ 4) ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก โดยใช้
ข้อมูลแบบ ITT พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตาราง 4.33



ตาราง 4.33 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) ค่า Nasal peak flow ก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

	กลุ่ม 1 (ยาไทย)			กลุ่ม 2 (ยาหลอก)			ผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง สัปดาห์ที่ 4 และ 0		ค่า <i>p</i> ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย	95% CI ของ ผลต่างของค่าเฉลี่ย
	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์0-4	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์0-4	กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)		
เมื่อคิดจากค่า Nasal peak flow ทั้งหมด	n = 22 96.84± 39.78	n = 21 105.52± 37.35	0.218	n = 22 102.41± 32.07	n = 21 108.19± 41.86	0.364	n=21 8.57± 30.65	n=21 6.52± 32.15	0.834	-17.54 to 21.64
เมื่อคิดค่า Nasal peak flow ที่ >115 L/sec) [47]	n=5 159.12± 19.94	n=5 141.00± 28.91	0.107	n=5 148.00± 29.86	n=4 155.75± 41.81	0.988	n=5 -18.12± 19.59	n=4 0.25± 30.92	0.310	-58.16 to 21.42
เมื่อคิดค่า Nasal peak flow ที่ <115 L/sec) [47]	n=17 78.53± 20.24	n=16 94.31± 32.98	0.034	n=17 89.00± 16.92	n=17 97.00± 34.12	0.335	n=16 16.94± 28.91	n=17 8.00± 33.17	0.417	-13.22 to 31.09

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test ค่า *p* ⁺⁺⁺ คำนวณโดยใช้สถิติ Dependent t-test

4.4.8.2 เปรียบเทียบจำนวนอาสาสมัครที่ค่า Nasal peak flow ดีขึ้น

เปรียบเทียบจำนวนอาสาสมัครที่ค่า Nasal peak flow ดีขึ้นหลังกินยาครบสัปดาห์ที่ 4 พบว่าจำนวนอาสาสมัครที่กินยาสมุนไพรไทยแล้วค่า Nasal peak flow ดีขึ้น $\geq 25\%$ มีจำนวนมากกว่าอาสาสมัครที่กินยาหลอก มีแนวโน้มว่าอาจมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.018$) รายละเอียดดังตาราง 4.34

ตาราง 4.34 จำนวนอาสาสมัครที่มีค่า nasal peak flow ดีขึ้น

รายละเอียด	กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า p^+
เมื่อคิดจากค่า Nasal peak flow ทั้งหมด			
จำนวนอาสาสมัครที่ค่า Nasal peak flow ดีขึ้น < 25%	2 คน	10 คน	0.018
จำนวนอาสาสมัครที่ค่า Nasal peak flow ดีขึ้น 25-50%	6 คน	3 คน	
จำนวนอาสาสมัครที่ค่า Nasal peak flow ดีขึ้น > 50%	4 คน	1 คน	
เมื่อคิดจากค่า Nasal peak flow ที่ >115 L/sec [47]			
จำนวนอาสาสมัครที่ค่า Nasal peak flow ดีขึ้น < 25%	1 คน	2 คน	-
เมื่อคิดจากค่า Nasal peak flow ที่ < 115 L/sec [47]			
จำนวนอาสาสมัครที่ค่า Nasal peak flow ดีขึ้น < 25%	1 คน	8 คน	0.016
จำนวนอาสาสมัครที่ค่า Nasal peak flow ดีขึ้น 25-50%	6 คน	3 คน	
จำนวนอาสาสมัครที่ค่า Nasal peak flow ดีขึ้น > 50%	4 คน	1 คน	

หมายเหตุ : p^+ คำนวณโดยใช้สถิติ Pearson Chi square test

4.4.9 อาสาสมัครประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ ใช้การวิเคราะห์ทางสถิติ 3 แบบดังนี้

- 1) เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก
- 2) วิเคราะห์จากอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ดีขึ้นที่สุด เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก
- 3) วิเคราะห์โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก (ค่าRR) เมื่อคิดจากคะแนนที่ดีที่สุด

4.4.9.1 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ยอาการของโรคก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกที่อาสาสมัครประเมิน

อาสาสมัครประเมินอาการของโรคเปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อนกินยา (สัปดาห์ที่ 0)–หลังกินยา (สัปดาห์ที่ 4) ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก โดยใช้ข้อมูลแบบ ITT พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตาราง 4.35



ตาราง 4.35 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยและกลุ่มยาหลอกที่อาสาสมัคร
ประเมิน

ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)	กลุ่ม 1 (ยาไทย)			กลุ่ม 2 (ยาหลอก)			ผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และ 4		ค่า <i>p</i> ของ ผลต่าง ของ ค่าเฉลี่ย	95% CI ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย
	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n=21)	กลุ่ม 2 (ยา หลอก)(n=21)		
	น้ำมูกไหล (mean±SD)	3.23±1.57	2.24±1.45	0.061	3.95±1.40	2.67±1.20	0.001	0.86±1.98		
คันจมูก (mean±SD)	2.86±1.12	2.24±1.51	0.079	4.14±1.83	2.67±1.20	0.001	0.62±1.53	1.57±1.91	0.083	-2.03 to 0.13
คัดแน่นจมูก (mean±SD)	3.36±1.29	2.57±1.47	0.152	4.23±1.74	2.70±1.30	0.000	0.76±2.34	1.65±1.69	0.174	-2.18 to 0.41
จาม (mean±SD)	3.59±1.62	2.29±1.35	0.005	3.73±1.55	2.55±1.28	0.009	1.14±1.68	1.15±1.75	0.989	-1.09 to 1.08
ไอ (mean±SD)	2.73±1.75	1.76±0.99	0.044	3.14±2.05	2.00±1.00	0.006	0.86±1.82	1.24±1.84	0.505	-1.52 to 0.76
คอแห้ง ปากแห้ง (mean±SD)	3.86±1.58	2.52±1.21	0.002	3.81±1.69	3.00±1.38	0.100	1.33±1.74	0.74±1.85	0.300	-0.55 to 1.75
เสมหะติดคอต้องกระแอม (mean±SD)	3.59±1.74	2.71±1.55	0.022	3.82±1.89	2.62±1.50	0.010	0.90±1.67	1.05±1.69	0.784	-1.19 to 0.90
คันตา (mean±SD)	2.68±1.36	2.29±1.35	0.162	3.86±1.88	2.81±1.50	0.003	0.48±1.50	1.14±1.56	0.166	-1.62 to 0.29
เคืองตา ไม่สบายตา (mean±SD)	2.55±0.96	2.29±1.27	0.400	3.86±2.03	2.71±1.45	0.002	0.29±1.52	1.24±1.64	0.058	-1.94 to 0.03
น้ำตาไหล (mean±SD)	1.86±1.28	1.75±1.07	0.781	2.95±1.79	2.00±1.38	0.011	0.10±1.59	1.05±1.72	0.074	-1.99 to 0.10
สมองไม่โล่ง (mean±SD)	2.73±1.42	2.19±1.40	0.212	3.27±1.80	2.40±1.60	0.002	0.48±1.69	1.00±1.21	0.264	-1.46 to 0.41
อ่อนเพลีย (mean±SD)	2.91±1.51	2.10±1.30	0.057	3.68±1.81	2.86±1.74	0.033	0.76±1.73	0.86±1.71	0.859	-1.17 to 0.98
หายใจไม่อิ่ม (mean±SD)	3.09±1.48	2.57±1.57	0.384	3.68±1.58	2.57±1.33	0.002	0.38±1.96	1.19±1.57	0.148	-1.92 to 0.30

ตาราง 4.35 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) อาการของโรคก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยและกลุ่มยาหลอกที่อาสาสมัคร
ประเมิน (ต่อ)

ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)	กลุ่ม 1 (ยาไทย)			กลุ่ม 2 (ยาหลอก)			ผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และ 4		ค่า <i>p</i> ของ ผลต่าง ของ ค่าเฉลี่ย	95% CI ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย
	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	กลุ่ม 1 (ยาไทย)(n=21)	กลุ่ม 2 (ยา หลอก)(n=21)		
	ปวดกล้ามเนื้อ (mean±SD)	3.00±1.60	2.19±1.25	0.107	3.77±1.87	2.67±1.68	0.000	0.76±2.07		
ปวดศีรษะ(mean±SD)	2.82±1.47	2.20±1.73	0.137	3.45±1.53	2.10±1.18	0.000	0.60±1.73	1.33±1.39	0.142	-1.72 to 0.25
ง่วงนอนบ่อย (mean±SD)	3.45±1.59	2.48±1.21	0.008	4.14±1.78	3.10±1.70	0.003	1.00±1.55	1.05±1.43	0.918	-0.98 to 0.88

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test ค่า *p* ⁺⁺⁺ คำนวณโดยใช้สถิติ Dependent t-test

4.4.9.2 อาสาสมัครประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ตีขึ้นที่สุด เปรียบเทียบกลุ่มยาสมุนไพรรักษาไทยกับกลุ่มยาหลอก

อาสาสมัครประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ตีขึ้นที่สุด เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรรักษาไทยกับกลุ่มยาหลอก โดยใช้ข้อมูลแบบ ITT โดยภาพรวมส่วนใหญ่ทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบ 1 อาการคืออาการคันตาที่ทั้งก่อนกินยา (ตาราง 4.25 หน้า 71) และหลังกินยาในสัปดาห์ที่ 4 ตามตารางที่ 4.36 กลุ่มยาหลอกมีอาการมากกว่ากลุ่มยาสมุนไพรรักษาไทยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเหมือนกัน และพบ 1 อาการคือปวดศีรษะที่ก่อนกินยาทั้ง 2 กลุ่ม มีอาการใกล้เคียงกันไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตาราง 4.25 หน้า 71) เมื่อกินยาครบ 4 สัปดาห์ กลุ่มยาสมุนไพรรักษาไทยมีอาการดีขึ้นกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.029$, 95% CI = -1.35 to -0.08) รายละเอียดดังตาราง 4.36



ตาราง 4.36 อาสาสมัครประเมินอาการของโรคภูมิแพ้ที่ตีขึ้นที่สุด เปรียบเทียบกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)	ภาพรวมคะแนนอาการของโรคที่ตีขึ้นที่สุดหลังกินยา				แยกประเมินตามการมาตรวจติดตาม							
	กลุ่ม 1 ยาไทย (n=22)	กลุ่ม 2 ยาหลอก (n = 22)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	คะแนนอาการของโรคที่ตีขึ้นที่สุดในสัปดาห์ที่ 2				คะแนนอาการของโรคที่ตีขึ้นที่สุดในสัปดาห์ที่ 4			
					กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า p	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย
น้ำมูกไหล (mean±SD)	2.09±1.41	2.23±1.02	0.715	-0.89 to 0.61	N=7 3.00±1.91	N=5 1.80±0.84	0.222	-0.85 to 3.25	N=15 1.67±0.90	N=17 2.35±1.06	0.059	-1.40 to 0.03
คันจมูก (mean±SD)	2.09±1.34	2.45±1.22	0.353	-1.14 to 0.42	N=4 2.50±1.00	N=3 1.67±1.15	0.352	-1.26 to 2.92	N=18 2.00±1.41	N=19 2.58±1.22	0.190	-1.46 to 0.30
คัดแน่นจมูก (mean±SD)	2.41±1.56	2.36±1.18	0.914	-0.80 to 0.89	N=6 2.50±1.87	N=5 1.80±0.84	0.461	-1.36 to 2.76	N=16 2.38±1.50	N=17 2.53±1.23	0.748	-1.13 to 0.82
จาม (mean±SD)	2.23±1.60	2.50±1.18	0.524	-1.13 to 0.58	N=6 3.00±2.45	N=4 3.25±1.26	0.857	-3.35 to 2.85	N=16 1.94±1.12	N=18 2.33±1.14	0.316	-1.19 to 0.40
ไอ (mean±SD)	1.59±0.96	1.77±0.92	0.525	-0.75 to 0.39	N=5 2.00±1.22	N=4 1.25±0.50	0.292	-0.81 to 2.31	N=17 1.47±0.87	N=18 1.89±0.96	0.189	-1.05 to 0.22
คอแห้ง ปากแห้ง (mean±SD)	2.23±1.02	2.91±1.27	0.056	-1.38 to 0.02	N=5 2.40±1.14	N=4 3.25±0.96	0.273	-2.54 to 0.84	N=17 2.18±1.01	N=18 2.83±1.34	0.113	-1.48 to 0.16
เสมหะติดคอต้อง กระแอม(mean±SD)	2.27±1.39	2.50±1.50	0.605	-1.11 to 0.65	N=9 2.33±1.58	N=5 3.20±1.92	0.380	-2.94 to 1.20	N=13 2.23±1.30	N=17 2.29±1.36	0.898	-1.07 to 0.94

ตาราง 4.36 อาสาสมัครประเมินอาการของโรคภูมิแพ้ที่ตีขึ้นที่สุด เปรียบเทียบกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก (ต่อ)

ประเมินอาการ (Symptoms score) (คะแนน 1-7)	ภาพรวมคะแนนอาการของโรคที่ตีขึ้นที่สุดหลังกินยา				แยกประเมินตามการมาตรวจติดตาม							
	กลุ่ม 1 ยาไทย (n=22)	กลุ่ม 2 ยาหลอก (n = 22)	ค่า <i>p</i>	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	คะแนนอาการของโรคที่ตีขึ้นที่สุดในสัปดาห์ที่ 2				คะแนนอาการของโรคที่ตีขึ้นที่สุดในสัปดาห์ที่ 4			
					กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า <i>p</i>	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก)	ค่า <i>p</i>	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย
คันตา (mean±SD)	1.64±0.95	2.45±1.40	0.029	-1.55 to -0.09	N=8 1.88±1.13	N=5 2.00±1.73	0.876	-1.85 to 1.60	N=14 1.50±0.85	N=17 2.59±1.33	0.013	-1.93 to -0.25
เคืองตา ไม่สบายตา (mean±SD)	1.77±1.23	2.45±1.37	0.090	-1.47 to 0.11	N=8 1.38±0.74	N=4 2.25±1.89	0.265	-2.52 to 0.77	N=14 2.00±1.41	N=18 2.50±1.29	0.306	-1.48 to 0.48
น้ำตาไหล (mean±SD)	1.36±0.79	1.77±1.19	0.187	-1.02 to 0.21	N=6 1.17±0.41	N=3 2.00±1.73	0.272	-2.49 to 0.82	N=16 1.44±0.89	N=19 1.74±1.15	0.402	-1.02 to 0.42
สมองไม่โล่ง (mean±SD)	2.05±1.29	2.41±1.50	0.394	-1.21 to 0.49	N=6 2.67±1.63	N=3 3.33±1.15	0.553	-3.19 to 1.86	N=16 1.81±1.11	N=19 2.26±1.52	0.332	-1.38 to 0.48
อ่อนเพลีย (mean±SD)	1.86±1.17	2.36±1.29	0.185	-1.25 to 0.25	N=5 1.80±0.84	N=6 2.67±1.37	0.249	-2.46 to 0.72	N=17 1.88±1.27	N=16 2.25±1.29	0.416	-1.28 to 0.54
หายใจไม่อิ่ม (mean±SD)	2.09±1.41	2.50±1.41	0.341	-1.27 to 0.45	N=6 1.67±1.21	N=4 2.75±2.06	0.320	-3.44 to 1.27	N=16 2.25±1.48	N=18 2.44±1.29	0.686	-1.16 to 0.77
ปวดกล้ามเนื้อ (mean±SD)	1.82±1.01	2.41±1.47	0.127	-1.36 to 0.17	N=6 1.83±0.75	N=5 3.20±1.30	0.057	-2.78 to 0.05	N=16 1.81±1.11	N=17 2.18±1.47	0.430	-1.29 to 0.56
ปวดศีรษะ(mean±SD)	1.73±1.42	2.00±1.11	0.482	-1.05 to 0.50	N=9 2.44±2.01	N=4 2.25±1.50	0.867	-2.29 to 2.68	N=13 1.23±0.44	N=18 1.94±1.06	0.029	-1.35 to -0.08
ง่วงนอนบ่อย (mean±SD)	2.18±1.26	2.86±1.58	0.121	-1.55 to 0.19	N=5 1.40±0.55	N=4 2.75±1.26	0.065	-2.81 to 0.11	N=17 2.41±1.33	N=18 2.89±1.68	0.359	-1.52 to 0.57

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test

4.4.9.3 การวิเคราะห์โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก (ค่าRR) ตามอาสาสมัครประเมิน

โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก(ค่าRR) เมื่อคิดจากคะแนนที่ดีที่สุด พบว่ายาสมุนไพรไทยมีโอกาสที่จะทำให้อาการของโรคดีขึ้นพอกๆกับยาหลอกในทุกอาการทั้ง 16 อาการ รายละเอียดดังตาราง 4.37

ตาราง 4.37 โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก ตามการประเมินของอาสาสมัคร

อาการ	กลุ่มที่ กินยา	จำนวนอาสาสมัครที่อาการของโรค		ค่า <i>p</i>	ค่า RR	ค่า 95% CIของค่า RR
		ดีขึ้น	ไม่ดีขึ้น			
น้ำมูกไหล	ยาไทย	9	13	0.547	0.75	0.39 to 1.41
	ยาหลอก	12	10			
คันจมูก	ยาไทย	7	15	0.358	0.64	0.30 to 1.33
	ยาหลอก	11	11			
คัดแน่นจมูก	ยาไทย	9	13	0.544	0.75	0.39 to 1.41
	ยาหลอก	12	10			
จาม	ยาไทย	10	12	0.760	1.25	0.61 to 2.56
	ยาหลอก	8	14			
ไอ	ยาไทย	7	15	1.000	0.87	0.38 to 1.99
	ยาหลอก	8	14			
คอแห้ง ปากแห้ง	ยาไทย	11	11	0.543	1.37	0.69 to 2.75
	ยาหลอก	8	14			
เสมหะติดคอต้อง กระแอม	ยาไทย	11	11	0.215	1.83	0.82 to 4.08
	ยาหลอก	6	16			
คันตา	ยาไทย	10	12	1.000	1.11	0.56 to 2.19
	ยาหลอก	9	13			
เคืองตา ไม่สบาย ตา	ยาไทย	9	13	0.763	0.82	0.42 to 1.57
	ยาหลอก	11	11			
น้ำตาไหล	ยาไทย	4	18	0.488	0.57	0.19 to 1.68
	ยาหลอก	7	15			



ตาราง 4.37 โอกาสที่ยาสมุนไพรไทยจะทำให้อาการของโรคดีขึ้นกว่ายาหลอก ตามการประเมินของอาสาสมัคร (ต่อ)

อาการ	กลุ่มที่ กินยา	จำนวนอาสาสมัครที่อาการของโรค		ค่า p	ค่า RR	ค่า 95% CI ของค่า RR
		ดีขึ้น	ไม่ดีขึ้น			
สมองไม่โล่ง	ยาไทย	6	16	0.747	0.75	0.31 to 1.80
	ยาหลอก	8	14			
อ่อนเพลีย	ยาไทย	9	13	1.000	1.00	0.49 to 2.03
	ยาหลอก	9	13			
หายใจไม่อิ่ม	ยาไทย	11	11	0.543	1.37	0.69 to 2.75
	ยาหลอก	8	14			
ปวดกล้ามเนื้อ	ยาไทย	11	11	0.763	1.22	0.63 to 2.35
	ยาหลอก	9	13			
ปวดศีรษะ	ยาไทย	8	14	0.543	0.73	0.36 to 1.45
	ยาหลอก	11	11			
ง่วงนอนบ่อย	ยาไทย	10	12	0.763	0.83	0.46 to 1.51
	ยาหลอก	12	10			

หมายเหตุ : ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ Chi Square and Fisher exact (2-tail),

4.4.10 อาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิต (Quality of life) ใช้การวิเคราะห์ทางสถิติดังนี้

- 1) เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) ของคุณภาพชีวิตก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก
- 2) เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตโดยอาสาสมัคร ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก ในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม
- 3) จำนวนอาสาสมัครที่มีรู้สึกว่าการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน

4.4.10.1 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) ของคุณภาพชีวิตก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก

อาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ยอาการของโรคก่อนกินยา (สัปดาห์ที่ 0)–หลังกินยา (สัปดาห์ที่ 4) ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก โดยใช้ข้อมูลแบบ ITT พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตาราง 4.38



ตาราง 4.38 เปรียบเทียบผลต่างของค่าเฉลี่ย (mean difference) ของคุณภาพชีวิตก่อน-หลังกินยา ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก ประเมินโดย อาสาสมัคร

คุณภาพชีวิต (mean±SD)	กลุ่ม 1 (ยาไทย)			กลุ่ม 2 (ยาหลอก)			ผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และ 4		ค่า <i>p</i> ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย	95% CI ของ ผลต่างของ ค่าเฉลี่ย
	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	ก่อนกินยา (สัปดาห์ 0) (n=22)	หลังกินยา (สัปดาห์ 4) (n=21)	ค่า <i>p</i> ⁺⁺⁺ ระหว่าง สัปดาห์ 0-4	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n=21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n=21)		
	ความพอใจในสุขภาพโดยรวม (คะแนน 1-5)	3.14±0.56	3.81±0.51	0.000	3.05±0.49	3.52±0.51	0.002	-0.67±0.73		
ด้านสุขภาพร่างกาย (คะแนน 7-35)	22.05±2.42	20.14±2.01	0.002	22.27±2.41	20.81±2.34	0.011	1.90±2.51	1.52±2.48	0.624	-1.17 to 1.94
ด้านจิตใจ (คะแนน 6-30)	20.41±1.82	21.19±2.14	0.025	20.91±1.63	21.24±1.51	0.618	-0.86±1.62	-0.19±1.72	0.204	-1.71 to 0.38
ด้านสัมพันธภาพทางสังคม (คะแนน 3-15)	10.36±1.46	10.67±1.39	0.521	10.27±1.64	10.95±1.12	0.131	-0.24±1.67	-0.62±1.80	0.482	-0.70 to 1.46
ด้านสิ่งแวดล้อม (คะแนน 8-40)	29.23±3.54	31.19±3.53	0.062	28.73±4.61	30.81±2.38	0.071	-2.00±4.64	-2.05±4.91	0.974	-2.93 to 3.03
คุณภาพชีวิตโดยรวม (คะแนน 26-130)	87.73±5.87	88.76±6.32	0.414	87.45±7.07	89.24±4.78	0.409	-1.19±6.54	-1.57±8.53	0.872	-4.36 to 5.12

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test ค่า *p*⁺⁺⁺ คำนวณโดยใช้สถิติ Dependent t-test

4.4.10.2 เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตโดยอาสาสมัคร ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก ในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม

อาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิตเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยและกลุ่มยาหลอก ในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม ใช้ข้อมูลแบบ ITT พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตาราง 4.39



ตาราง 4.39 เปรียบเทียบการประเมินคุณภาพชีวิตโดยอาสาสมัคร ระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก ในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตาม

คุณภาพชีวิต (mean±SD)	สัปดาห์ที่ 0 (เริ่มศึกษา)				สัปดาห์ที่ 2				สัปดาห์ที่ 4 (สิ้นสุดการศึกษา)			
	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า <i>p</i>	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า <i>p</i>	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 21)	ค่า <i>p</i>	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย
ความพอใจในสุขภาพโดยรวม (คะแนน 1-5)	3.14±0.56	3.05±0.49	0.568	-0.23 to 0.41	3.68±0.65	3.36±0.66	0.113	-0.08 to 0.71	3.81±0.51	3.52±0.51	0.078	-0.03 to 0.60
ด้านสุขภาพร่างกาย (คะแนน 7-35)	22.05±2.42	22.27±2.41	0.757	-1.70 to 1.24	20.05±2.77	20.86±3.23	0.372	-2.65 to 1.01	20.14±2.01	20.81±2.34	0.327	-2.02 to 0.69
ด้านจิตใจ (คะแนน 6-30)	20.41±1.82	20.91±1.63	0.342	-1.55 to 0.55	20.91±2.37	20.59±2.13	0.642	-1.05 to 1.69	21.19±2.14	21.24±1.51	0.934	-1.20 to 1.11
ด้านสัมพันธภาพทางสังคม (คะแนน 3-15)	10.36±1.46	10.27±1.64	0.847	-0.85 to 1.04	10.77±1.11	10.77±1.15	1.000	-0.69 to 0.69	10.67±1.39	10.95±1.12	0.467	-1.07 to 0.50
ด้านสิ่งแวดล้อม (คะแนน 8-40)	29.23±3.54	28.73±4.61	0.690	-2.01 to 3.01	31.27±3.09	29.86±3.33	0.153	-0.54 to 3.36	31.19±3.53	30.81±2.38	0.684	-1.50 to 2.26
คุณภาพชีวิตโดยรวม (คะแนน 26-130)	87.73±5.87	87.45±7.07	0.890	-3.68 to 4.23	88.64±6.31	87.68±6.54	0.625	-2.96 to 4.87	88.76±6.32	89.24±4.78	0.785	-3.97 to 3.02

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test

4.4.10.3 จำนวนอาสาสมัครที่มีรู้สึกว่าอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน

อาสาสมัครประเมินผลกระทบจากอาการโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ต่อชีวิตประจำวัน จากแบบสอบถาม เปรียบเทียบในแต่ละครั้งที่มาตรวจติดตามโดยใช้ข้อมูลแบบ ITT พบว่าก่อนกินยา (สัปดาห์ที่ 0) อาสาสมัครกลุ่มยาหลอกรู้สึกหงุดหงิดในระดับมากมีจำนวนมากกว่ากลุ่มยาสมุนไพรไทย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.007$) แต่เมื่อกินยาไป 2 สัปดาห์ และ 4 สัปดาห์ พบว่าทั้ง 2 กลุ่ม ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตาราง 4.40



ตาราง 4.40 จำนวนอาสาสมัครที่มีรู้สีกว่าอาการโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน เปรียบเทียบในแต่ละครั้งที่มาตรวจติดตาม

จำนวนอาสาสมัครที่มีรู้สีกว่าอาการของโรคมีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน	สัปดาห์ที่ 0 (เริ่มศึกษา)			สัปดาห์ที่ 2			สัปดาห์ที่ 4 (สิ้นสุดการศึกษา)		
	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า p	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 21)	ค่า p
รบกวนการนอนหลับ, จำนวน (%)	9 (41%)	12 (55%)	0.546 ⁺⁺	10 (45%)	6 (27%)	0.347 ⁺⁺	9 (43%)	4 (19%)	0.216 ⁺⁺
การหยุดเรียนหรือหยุดงาน, จำนวน (%)	1 (5%)	3 (14%)	0.600 ⁺⁺	1 (5%)	0 (0%)	-	0 (0%)	0 (0%)	-
ความรู้สึกหงุดหงิดจากอาการของโรค									
ไม่รู้สึก-รู้สึกหงุดหงิดน้อย, จำนวน (%)	3 (14%)	4 (18%)	0.007 ⁺	11 (50%)	10 (45%)	0.944 ⁺	14 (66%)	15 (71%)	0.693 ⁺
รู้สึกหงุดหงิดปานกลาง, จำนวน (%)	14 (64%)	4 (18%)		7 (32%)	8 (36%)		5 (24%)	3 (14%)	
รู้สึกหงุดหงิดมาก, จำนวน (%)	5 (23%)	14 (64%)		4 (18%)	4 (18%)		2 (10%)	3 (14%)	

หมายเหตุ : ค่า p^+ คำนวณโดยใช้สถิติ Pearson Chi square test

ค่า p^{++} คำนวณโดยใช้สถิติ Continuity Correction Chi square test

4.4.11 อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจในยาสมุนไพรไทยกับยาหลอก

4.4.11.1 อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจเกี่ยวกับยา เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกในสัปดาห์ที่ 2 และ 4

อาสาสมัครประเมินความพึงพอใจเกี่ยวกับยาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอกในสัปดาห์ที่ 2 และ 4 ใช้ข้อมูลแบบ ITT พบว่าในสัปดาห์ที่ 4 ทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตาราง 4.41



ตาราง 4.41 เปรียบเทียบความพึงพอใจเกี่ยวกับยา เปรียบเทียบระหว่างยาสมุนไพรไทยกับยาหลอกในสัปดาห์ที่ 2 และ 4

ประเมินความพึงพอใจเกี่ยวกับยา (คะแนน 1-5)	สัปดาห์ที่ 2				สัปดาห์ที่ 4			
	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 22)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 22)	ค่า <i>p</i>	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย	กลุ่ม 1 (ยาไทย) (n = 21)	กลุ่ม 2 (ยาหลอก) (n = 21)	ค่า <i>p</i>	ค่า 95% CI ของค่าเฉลี่ย
รูปแบบยาแคปซูล (แคปซูล 500mg) (mean±SD)	4.32±0.57	4.09±0.29	0.103	-0.05-0.50	4.29±0.64	4.05±0.74	0.273	-0.19 to 0.67
กลิ่นของยา (mean±SD)	4.00±0.87	3.67±0.91	0.228	-0.22-0.88	3.81±1.08	3.38±1.07	0.204	-0.24 to 1.01
สีของยา (mean±SD)	4.32±0.65	3.82±0.66	0.015	0.10-0.90	4.14±0.91	3.95±0.81	0.477	-0.34 to 0.73
ขนาดการกิน (2 แคปซูล/ครั้ง) (mean±SD)	4.09±0.75	4.09±0.53	1.000	-0.39-0.39	3.86±0.85	4.10±0.63	0.309	-0.70 to 0.23
ขนาดการกิน (6 แคปซูล/วัน) (mean±SD)	3.77±1.02	3.59±0.85	0.525	-0.39-0.75	3.95±0.83	3.95±0.69	1.000	-0.49 to 0.49
ความง่ายในการกินยา (mean±SD)	4.05±0.65	4.00±0.53	0.802	-0.32-0.41	4.05±0.59	4.10±0.54	0.786	-0.40 to 0.30

หมายเหตุ : ค่า *p* คำนวณโดยใช้สถิติ Independent t-test

4.4.12 การหาความสัมพันธ์ของเครื่องมือที่ใช้ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบ เหตุภูมิแพ้

4.4.12.1 การหาความสัมพันธ์ของเครื่องมือที่ใช้ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้คือ Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) ที่ประเมินโดยแพทย์และอาสาสมัคร พบว่า
ทั้งในสัปดาห์ที่ 0 2 และ 4 มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 16 อาการดังตาราง 4.42



ตาราง 4.42 ความสัมพันธ์ของเครื่องมือที่ใช้ประเมินอาการของโรคคือ Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) ระหว่างประเมินโดยแพทย์กับอาสาสมัคร

อาการของโรคที่ประเมิน (mean±SD)	สัปดาห์ที่ 0				สัปดาห์ที่ 2				สัปดาห์ที่ 4			
	แพทย์ประเมิน (n=44)	อาสาสมัคร ประเมิน(n=44)	ค่า r	ค่า p	แพทย์ประเมิน (n=44)	อาสาสมัคร ประเมิน(n=44)	ค่า r	ค่า p	แพทย์ประเมิน (n=42)	อาสาสมัคร ประเมิน(n=43)	ค่า r	ค่า p
น้ำมูกไหล	3.91±2.28	3.59±1.51	0.55 ⁺⁺	0.000	3.04±2.00	2.84±1.48	0.67 ⁺⁺	0.000	2.45±1.25	2.45±1.33	0.53 ⁺⁺	0.000
คันจมูก	4.14±1.86	3.50±1.64	0.40 ⁺⁺	0.008	2.70±1.82	2.89±1.66	0.66 ⁺⁺	0.000	2.67±1.82	2.45±1.37	0.68 ⁺⁺	0.000
คัดแน่นจมูก	4.61±1.79	3.79±1.58	0.23	0.126	3.86±1.97	3.07±1.74	0.64 ⁺⁺	0.000	3.19±1.67	2.63±1.37	0.44 ⁺⁺	0.004
จาม	3.89±1.89	3.65±1.57	0.53 ⁺⁺	0.000	3.02±1.85	2.98±1.70	0.66 ⁺⁺	0.000	2.60±1.55	2.41±1.30	0.40 ⁺⁺	0.009
ไอ	3.00±2.13	2.93±1.90	0.70 ⁺⁺	0.000	2.23±1.95	2.14±1.39	0.72 ⁺⁺	0.000	1.64±0.96	1.88±0.99	0.52 ⁺⁺	0.000
คอแห้ง ปากแห้ง	4.52±2.07	3.79±1.62	0.46 ⁺⁺	0.002	3.70±2.12	3.12±1.37	0.71 ⁺⁺	0.000	3.55±2.04	2.76±1.30	0.65 ⁺⁺	0.000
เสมหะติดคอต้องกระแอม	4.22±2.34	3.70±1.80	0.67 ⁺⁺	0.000	3.39±2.41	3.11±1.75	0.75 ⁺⁺	0.000	3.05±2.26	2.67±1.51	0.53 ⁺⁺	0.000
คันตา	3.61±2.09	3.27±1.73	0.67 ⁺⁺	0.000	2.55±2.06	2.61±1.77	0.80 ⁺⁺	0.000	2.31±1.47	2.55±1.43	0.71 ⁺⁺	0.000
เคืองตา ไม่สบายตา	3.39±2.05	3.20±1.71	0.68 ⁺⁺	0.000	2.32±1.83	2.64±1.69	0.79 ⁺⁺	0.000	2.21±1.49	2.50±1.37	0.74 ⁺⁺	0.000
น้ำตาไหล	2.32±1.81	2.41±1.63	0.68 ⁺⁺	0.000	1.89±1.65	2.07±1.56	0.72 ⁺⁺	0.000	1.69±1.07	1.88±1.23	0.75 ⁺⁺	0.000
สมองไม่โล่ง	3.20±1.92	3.00±1.63	0.56 ⁺⁺	0.000	2.70±1.89	2.75±1.62	0.68 ⁺⁺	0.000	2.20±1.68	2.29±1.49	0.62 ⁺⁺	0.000
อ่อนเพลีย	3.41±2.05	3.29±1.69	0.60 ⁺⁺	0.000	2.61±1.88	2.73±1.60	0.75 ⁺⁺	0.000	2.12±1.47	2.48±1.57	0.60 ⁺⁺	0.000
หายใจไม่อิ่ม	4.32±1.88	3.39±1.54	0.45 ⁺⁺	0.002	3.02±2.06	2.84±1.78	0.76 ⁺⁺	0.000	2.81±1.99	2.57±1.43	0.69 ⁺⁺	0.000
ปวดศีรษะ	3.14±1.91	3.14±1.52	0.59 ⁺⁺	0.000	1.91±1.48	2.32±1.58	0.67 ⁺⁺	0.000	1.79±1.16	2.15±1.46	0.52 ⁺⁺	0.001
ง่วงนอนบ่อย	4.00±2.17	3.79±1.71	0.51 ⁺⁺	0.000	3.00±2.06	3.09±1.68	0.55 ⁺⁺	0.000	2.71±1.93	2.79±1.49	0.49 ⁺⁺	0.001

หมายเหตุ : ⁺⁺ค่า r คำนวณที่ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ 0.01 (แบบ 2 ทาง) ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ pearson correlation

4.4.12.2 การหาความสัมพันธ์ของเครื่องมือที่ใช้ประเมิน ระหว่าง Nasal peak flow กับ Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) ที่ประเมินโดยแพทย์ พบว่าการประเมินทั้งในสัปดาห์ที่ 0 2 และสัปดาห์ที่ 4 ไม่พบความสัมพันธ์ของเครื่องมือระหว่าง Nasal peak flow กับ Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) ที่ประเมินโดยแพทย์ ดังตาราง 4.43

ตาราง 4.43 ความสัมพันธ์ของเครื่องมือที่ใช้ ระหว่างค่า Nasal peak flow กับ Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) ที่ประเมินโดยแพทย์

อาการของโรคที่ประเมิน ด้วย Visual-Analog Rating Scale (7 Scores)	ความสัมพันธ์ของเครื่องมือที่ใช้ระหว่างการประเมินด้วย Nasal peak flow กับ Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) ที่ประเมินโดยแพทย์					
	สัปดาห์ที่ 0		สัปดาห์ที่ 2		สัปดาห์ที่ 4	
	ค่า r	ค่า p	ค่า r	ค่า p	ค่า r	ค่า p
น้ำมูกไหล	-0.09	0.542	-0.06	0.685	-0.11	0.471
คันจมูก	-0.44 ⁺⁺	0.003	-0.26	0.097	-0.18	0.257
คัดแน่นจมูก	-0.06	0.717	-0.11	0.496	-0.13	0.416
จาม	-0.09	0.565	-0.00	0.985	0.01	0.926
ไอ	-0.11	0.474	0.01	0.959	-0.12	0.461
คอแห้ง ปากแห้ง	-0.11	0.457	-0.03	0.802	-0.10	0.546
เสมหะติดคอต้องกระแอม	-0.02	0.918	0.15	0.325	0.10	0.534
คันตา	-0.34	0.023	-0.22	0.162	-0.16	0.315
เคืองตา ไม่สบายตา	-0.27	0.072	-0.18	0.254	-0.12	0.441
น้ำตาไหล	-0.09	0.574	-0.12	0.424	0.05	0.736
ส่องมองไม่โล่ง	-0.23	0.135	-0.27	0.084	-0.32	0.043
อ่อนเพลีย	-0.34	0.023	-0.14	0.369	-0.18	0.264
หายใจไม่อิ่ม	-0.12	0.454	-0.11	0.489	-0.23	0.149
ปวดศีรษะ	0.10	0.511	0.01	0.945	-0.15	0.347
ง่วงนอนบ่อย	-0.29	0.053	-0.07	0.670	-0.12	0.453
ตื่นกลางดึก	0.17	0.279	0.06	0.722	0.06	0.696

หมายเหตุ : ⁺⁺ค่า r คำนวณที่ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ 0.01 (แบบ 2 ทาง)

ค่า p คำนวณโดยใช้สถิติ pearson correlation



4.5 อภิปรายผล

การศึกษานี้แบ่งขั้นตอนการวิจัยออกเป็น 4 ส่วน จึงอภิปรายผลแยกตามการศึกษาแต่ละส่วน ดังนี้

การศึกษาส่วนที่ 1 เนื่องจากในศิลาจารึกวัดโพธิ์ระบุการใช้ยาสมุนไพรตำรับนี้เป็นยาผง ละลายน้ำร้อนกิน ซึ่งการใช้ยาผงจะมีผลต่อขนาดการกินยาในแต่ละครั้งที่ไม่แน่นอนและไม่สะดวกต่อการใช้ในปัจจุบัน การศึกษานี้จึงบรรจุผงยาในแคปซูลเบอร์ 0 แคปซูลละ 560 ± 11 มิลลิกรัม เพื่อความสะดวกในการกินตลอดจนสามารถระบุขนาดการกินยาที่แน่นอนได้ การศึกษานี้ผลิตยาสมุนไพรไทยและยาหลอกครั้งเดียวเพื่อใช้ตลอดการศึกษา โดยทำการผลิตยาเนื่องจากการใช้จริง 3-3.5 เท่า ส่วนวิธีการทำยาในศิลาจารึกวัดโพธิ์ระบุไว้แค่ “ทำเป็นจุ่ม” คือบดวัตถุดิบทุกชนิดให้ละเอียดแล้วนำไปใช้เป็นยาได้เลย ซึ่งตรงกับผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย 4 จาก 5 ท่านแนะนำว่ายาสมุนไพรไทยขนานนี้ไม่จำเป็นต้องลดพิษดองดิงก็ได้ แต่เนื่องด้วยดองดิงเป็นพืชพิษที่มีสารโคลชิซินเป็นองค์ประกอบทางเคมีที่สำคัญ จากการคำนวณปริมาณโคลชิซินจากงานวิจัยที่ได้เคยทำมาก่อน ได้ปริมาณโคลชิซินจากยาสมุนไพรไทยที่ร่างกายจะได้รับคือ 0.78-3.14 มิลลิกรัม/วัน แม้ว่าปริมาณดังกล่าวจะต่ำกว่าปริมาณที่ทำให้คนเสียชีวิต แต่ก็ยังสูงกว่าความเข้มข้นของโคลชิซินในเลือดที่เป็นอันตราย ประกอบกับยาสมุนไพรไทยขนานนี้ยังไม่เคยมีการศึกษาในคนมาก่อน จึงเป็นประเด็นห่วงใยในเรื่องความปลอดภัยของยาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังนั้นในการศึกษานี้จึงมีขั้นตอนการทำยาที่แตกต่างกันไปจากในศิลาจารึกวัดโพธิ์คือนำดองดิงไปลดพิษด้วยวิธีการคั่วไฟ ซึ่งเป็นวิธีการลดพิษพื้นฐานของดองดิงตามผู้ทรงคุณวุฒิด้านการแพทย์แผนไทย 5 ท่านแนะนำ ก่อนนำไปผสมกับผงวัตถุดิบสมุนไพรอื่นๆ ตามสูตรตำรับและวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในวัตถุดิบดองดิงหลังลดพิษด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) แล้วนำมาคำนวณเป็นปริมาณสารโคลชิซินในยาสมุนไพรไทยได้ 0.021 มิลลิกรัม/แคปซูล หรือเท่ากับ 0.127 มิลลิกรัมต่อการกินยาสมุนไพรไทยทั้งวัน (6 แคปซูล) ซึ่งเป็นปริมาณโคลชิซินที่ต่ำกว่ายารักษาโรคเกาต์ชนิดกิน 1 เม็ด (ยาโคลชิซินขนาด 0.6 มิลลิกรัม) มาก จึงมั่นใจได้ว่ายาสมุนไพรไทยมีความปลอดภัยในการใช้ แต่อย่างไรก็ตามดองดิงเป็นสมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบในยากินแก้ชานะเหตุโรคทุกตำรับในศิลาจารึกวัดโพธิ์ ดังนั้นการลดพิษดองดิงย่อมส่งผลให้ฤทธิ์ของดองดิงลดลงด้วย จึงอาจส่งผลให้ฤทธิ์ของยาทั้งตำรับลดลงเช่นกัน

การศึกษาส่วนที่ 2 การศึกษาในส่วนนี้เริ่มจากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยถึงวิธีการลดพิษดองดิง ซึ่งแต่ละท่านมีวิธีการลดพิษที่เป็นภูมิปัญญาเฉพาะของแต่ละท่านวิธีการแตกต่างกันไป อย่างไรก็ตามผู้ทรงคุณวุฒิฯ ได้แนะนำวิธีการลดพิษดองดิงแบบพื้นฐานไว้ 2 วิธีคือการคั่วไฟที่ผู้ทรงคุณวุฒิทั้ง 5 ท่านแนะนำว่าสามารถทำได้ ส่วนวิธีการอบในหม้อดินผู้ทรงคุณวุฒิ 3 จาก 5 ท่าน ว่าวิธีการนี้อาจไม่เหมาะสมนัก ทำยากต้องระวังไม่ให้ดองดิงไหม้ และเมื่อทำการศึกษาจริงพบว่า



ทั้ง 2 วิธีสามารถลดปริมาณโคลชิซินในท้องดิ่งลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยการคั่วสามารถลดปริมาณโคลชิซินลงเฉลี่ยร้อยละ 40.61 ± 9.55 ($p=0.000$) ส่วนการอบในหม้อดินสามารถลดปริมาณโคลชิซินลงเฉลี่ยร้อยละ 26.79 ± 10.89 ($p=0.001$) และพบ 3 จาก 8 ตัวอย่าง ที่การอบในหม้อดินสามารถลดปริมาณโคลชิซินลงได้น้อยกว่าการคั่วค่อนข้างมาก (แตกต่างกันประมาณร้อยละ 15-42) ส่วนที่เหลือ 5 จาก 8 ตัวอย่าง พบว่าทั้ง 2 วิธีสามารถลดปริมาณสารโคลชิซินลงได้พอๆกัน (แตกต่างกันน้อยกว่าร้อยละ 10) สาเหตุเนื่องจากการอบในหม้อดินใช้ทองดิ่งทั้งชิ้น และใน 3 ตัวอย่างข้างต้นทองดิ่งที่นำมาอบมีขนาดใหญ่และหนาทำให้ความร้อนเข้าไปถึงภายในได้น้อยผิดกับการคั่วที่ใช้ทองดิ่งในขนาดเล็กเท่าๆกัน จึงทำให้การคั่วสามารถลดปริมาณโคลชิซินลงได้มากกว่าการอบในหม้อดินค่อนข้างมาก และส่งผลต่อค่าต่ำสุด-สูงสุด ของปริมาณโคลชิซินที่ลดลงด้วยวิธีการอบในหม้อดินกว้างมากคือร้อยละ 12.24 - 42.91 สอดคล้องกับคำแนะนำจากผู้ทรงคุณวุฒิฯ 3 ท่านที่ว่าวิธีการอบในหม้อดินไม่เหมาะสมกับการลดพิษทองดิ่ง อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ไม่ได้นำวิธีการลดพิษตามภูมิปัญญาของผู้ทรงคุณวุฒิแต่ละท่านมาศึกษาเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินที่ลดลงในแต่ละวิธีการ จึงยังไม่สามารถสรุปได้ว่าวิธีการลดพิษทองดิ่งวิธีการใดสามารถลดปริมาณโคลชิซินลงได้มากที่สุด หรือแต่ละวิธีการสามารถลดปริมาณโคลชิซินได้แตกต่างกันหรือไม่อย่างไร

การศึกษารายที่ 3 เป็นการศึกษาทางคลินิกระยะที่ I ผลการศึกษาได้ขนาดยาที่เหมาะสมคือ 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) หลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น สอดคล้องกับหนังสือทางการแพทย์แผนไทยที่ว่า “ยาสมุนไพโรไทยประกอบด้วยพืชสมุนไพรมากชนิดที่ประกอบด้วยส่วนที่เป็นประโยชน์ทางยาและกากยา ดังนั้นขนาดการรับประทานจึงขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของหมอแผนไทย การใช้ยาสมุนไพโรเพื่อการพืงตนเองหรือที่ใช้กันโดยทั่วไป กรณีของยามง ใช้ครั้งละ $\frac{1}{2}$ ถึง 1 กรัม/ครั้ง 3 เวลา/วัน” [46] แต่ในการศึกษานี้ไม่ได้หาสาเหตุที่แท้จริงของอาสาสมัครที่ค่าการทำงานของตับสูงกว่าค่าปกติ ทำให้ไม่สามารถระบุข้อควรระวังที่ชัดเจนของยาสมุนไพโรไทยขนาดนี้ได้ สามารถระบุได้แค่ควรระวังการกินยาในปริมาณสูงหรือการกินยาในปริมาณสูงร่วมกับยาพาราเซตามอล และการใช้ยาระงับปวดในดุลยพินิจของแพทย์หรือแพทย์แผนไทย

จากการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีที่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงของยาสมุนไพโรไทยในขนาดยาที่เลือก (2 แคปซูล/ครั้งหลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น) พบอาการแสบจุก แสบท้อง ถ่ายเหลว และรู้สึกร้อนในร่างกาย ความรุนแรงระดับน้อยถึงปานกลางและความรุนแรงในสัปดาห์ที่ 4 น้อยกว่าสัปดาห์ที่ 2 แสดงว่าความทนต่อยาจะมีมากขึ้นเมื่อใช้ยาเป็นเวลานานขึ้นและอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้จะดีขึ้นเมื่อหยุดการใช้ยาเป็นอาการไม่พึงประสงค์ชนิด A และอยู่ในระดับที่ยอมรับได้

จากผลการตรวจร่างกายโดยแพทย์และการตรวจเลือดที่ให้ผลอยู่ในเกณฑ์ปกติทุกค่าเมื่อเปรียบเทียบระหว่างก่อนกับหลังกินยาสมุนไพโรไทย รวมทั้งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง



ชนิด A ในระดับที่ยอมรับได้ตามแสดงว่ายาสมุนไพรไทยมีความปลอดภัยในการใช้สอดคล้องกับในศิลาจารึกวัดโพธิ์และหนังสือ”คู่มือนักทำยา” ที่ระบุว่ายาสมุนไพรตำรับนี้มีความปลอดภัยในการใช้มาแล้วตั้งแต่อดีต

การศึกษาส่วนที่ 4 เป็นการศึกษาทางคลินิกระยะที่ IIa ศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย เมื่อเริ่มต้นการศึกษา (baseline) พบว่าข้อมูลทั่วไป ระดับความรุนแรงของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ ผลการตรวจเลือด ผลการตรวจการคัดแน่นจมูกด้วยเครื่อง Nasal peak flow การประเมินอาการของโรคโดยแพทย์ และอาสาสมัครประเมินคุณภาพชีวิต ทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นอาสาสมัครประเมินอาการของโรค พบ 4 อาการที่กลุ่มยาหลอกมีอาการมากกว่ากลุ่มสมุนไพรไทยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคือ อาการคันจมูก ($p=0.008$) อาการคันตา ($p=0.022$) อาการเคืองตา ($p=0.009$) และอาการน้ำตาไหล ($p=0.025$) สอดคล้องกับการพบจำนวนอาสาสมัครกลุ่มที่กินยาหลอกแล้วรู้สึกหงุดหงิดต่ออาการของโรคมกกว่ากลุ่มยาสมุนไพรไทยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.007$) ซึ่งการประเมินอาการของโรคโดยอาสาสมัครนี้ประเมินด้วย Visual analog scale เป็นการประเมินแบบนามธรรม (Subjective) ผลการประเมินมีโอกาสผันแปรตามความวิตกกังวลของอาสาสมัครผู้ป่วยได้ ประกอบกับความวิตกกังวลเป็นสาเหตุเสริมให้อาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้มากขึ้น[48] ดังนั้น 4 อาการข้างต้น ไม่สามารถนำมาประเมินผลหลังกินยาได้เพราะมีความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่มมาแล้วตั้งแต่เริ่มศึกษา

ความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพรไทยประเมินจากผลการตรวจสัญญาณชีพและการตรวจเลือดตามพารามิเตอร์ความปลอดภัย ผลการตรวจเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติไม่มีความแตกต่างระหว่างยาสมุนไพรไทยและยาหลอกทั้งก่อนและหลังกินยาในอาสาสมัครผู้ป่วย ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง พบอาการถ่ายเหลวที่ยาสมุนไพรไทยมีโอกาสเกิดมากกว่ายาหลอก 2.14 เท่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.029$, 95% CI = 1.10 to 4.16) เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงชนิด A ในระดับที่ยอมรับได้ แสดงให้เห็นว่ายาสมุนไพรไทยมีความปลอดภัยในการใช้สอดคล้องกับในศิลาจารึกวัดโพธิ์ และหนังสือคู่มือนักทำยาที่ระบุว่ายาสมุนไพรไทยตำรับนี้มีความปลอดภัยในการใช้แต่ควรมีการอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงอาการถ่ายเหลวที่อาจเกิดขึ้นได้

ประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทยพบว่าเมื่อกินยาครบ 2 สัปดาห์พบโอกาสที่จะเกิดอาการอ่อนเพลียอย่างรุนแรงของอาสาสมัครกลุ่มยาสมุนไพรไทย : ยาหลอก = 0.27 : 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.022$, 95% CI = 0.09 to 0.84) เมื่อกินยาครบ 4 สัปดาห์ การประเมินแบบรูปธรรม (Objective assessment) ค่า Absolute Eosinophils Count พบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างก่อน-หลังกินยาของกลุ่มกินยาสมุนไพรไทยต่างจากยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.036$, 95% CI = 0.01) แต่เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละครั้งที่ตรวจติดตามพบว่าไม่มีความต่างกันระหว่างกลุ่มยาสมุนไพรไทยกับกลุ่มยาหลอก แสดงถึงแนวโน้มว่ายาสมุนไพรไทยสามารถลดปริมาณ



Eosinophils เมื่อเทียบกับปริมาณเม็ดเลือดขาวในเลือด ซึ่งสามารถลดการเกิด การกลับมาของอาการทางจมูก (late-phase response) ส่งผลให้อาการของโรค โดยเฉพาะอาการคัดจมูกลดลง [48] สอดคล้องกับการพบจำนวนอาสาสมัครที่กินยาสมุนไพรไทยแล้วค่า nasal peak flow ดีขึ้น $\geq 25\%$ มีจำนวนมากกว่าอาสาสมัครที่กินยาหลอก มีแนวโน้มว่าอาจมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.018$) ส่วนการประเมินแบบนามธรรม (Subjective assessment) พบว่าแพทย์ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้พบ 3 อาการจาก 16 อาการที่กลุ่มยาสมุนไพรไทยมีอาการดีกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคืออาการคันตา อาการเคืองตา และอาการสมองไม่โล่ง และอาสาสมัครประเมินอาการของโรคพบ 1 อาการจาก 16 อาการที่กลุ่มยาสมุนไพรไทยมีอาการดีกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคืออาการปวดศีรษะ จากผลการศึกษาชี้แสดงว่ายาสมุนไพรไทยตำรับนี้มีแนวโน้มว่ามีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ได้ดีกว่ายาหลอกอย่างน้อย 3 อาการ

จากผลประสิทธิผลเบื้องต้นตามการศึกษานี้เห็นเป็นแนวโน้มที่ดีขึ้น อาจเนื่องจากการผลิตยาตามการศึกษานี้มีการนำดองดิงไปลดพิษซึ่งอาจทำให้ฤทธิ์ของยาอ่อนกว่าที่ระบุไว้ในศิลาจารึกวัดโพธิ์หรืออาจต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษานานกว่า 1 เดือนจึงจะเห็นผลการศึกษาที่ชัดเจนตามการศึกษาทางคลินิกในสารสกัดสมุนไพรอื่นๆ ที่ใช้ระยะเวลาในการศึกษานาน 3 เดือน [40] หรืออาจมาจากการศึกษานี้ทยอยรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษานี้อยู่ในช่วงฤดูต่างๆ ดังตาราง 4.44

ตาราง 4.44 จำนวนอาสาสมัครที่ทำการศึกษาในแต่ละช่วงฤดู

ฤดู	จำนวนอาสาสมัครที่ร่วมจนสิ้นสุดโครงการ, n (%)		
	กลุ่มยาไทย	กลุ่มยาหลอก	รวม
ฤดูร้อน (กลางเดือน ก.พ. – กลางเดือน พ.ค.)	2 (9.5%)	3 (14.5%)	5 (12%)
ฤดูฝน (กลางเดือน พ.ค. - กลางเดือน ต.ค.)	12 (57%)	11 (52%)	23 (55%)
ฤดูหนาว (กลางเดือน ต.ค - กลางเดือน ก.พ.)	5 (24%)	4 (19%)	9 (21%)
ระหว่างฤดูหนาวต่อฤดูร้อน	2 (9.5%)	3 (14.5%)	5 (12%)

การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิอย่างรวดเร็วเป็นสาเหตุเสริมที่ทำให้อาการของโรคมามากขึ้น [48] ในการศึกษานี้จำนวนอาสาสมัครที่ทำการศึกษาในช่วงฤดูฝนร้อยละ 55 และในช่วงระหว่างฤดูหนาวต่อฤดูร้อนร้อยละ 12 ซึ่งทั้งสองช่วงฤดู อุณหภูมิของอากาศเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว จึงอาจทำให้อาการของโรคเปลี่ยนแปลงไม่คงที่ตามสาเหตุเสริมจึงทำให้ยากต่อการประเมินอาการของโรคซึ่งเป็นการประเมินแบบนามธรรม (Subjective) สอดคล้องกับผลการประเมินคุณภาพชีวิตที่พบว่า ความพอใจในสุขภาพโดยรวมและคุณภาพชีวิตด้านร่างกายเมื่อเปรียบเทียบระหว่างก่อนกินยา (สัปดาห์ที่ 0) กับหลัง



กีนยา (สัปดาห์ที่ 4) พบว่าทั้ง 2 กลุ่มดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แม้ว่าผลต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างก่อนกิน-หลังกินยาระหว่าง 2 กลุ่มจะไม่ต่างกัน ซึ่งสอดคล้องกับอาสาสมัครส่วนใหญ่ที่ทำการศึกษาในช่วงฤดูฝนซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงของอากาศที่ไม่คงที่อาจทำให้ยากต่อการประเมินคุณภาพชีวิตซึ่งเป็นการประเมินแบบนามธรรม (Subjective) เช่นกันส่วนผลการประเมินคุณภาพชีวิตด้านจิตใจที่พบว่ากลุ่มยาสมุนไพรไทยเมื่อเปรียบเทียบระหว่างก่อนกินยากับหลังกินยาดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ต่างจากกลุ่มยาหลอกที่ไม่แตกต่างกัน แสดงให้เห็นแนวโน้มว่าการกินยาสมุนไพรไทยส่งผลให้ผู้ป่วยรู้สึกดีขึ้นแต่อาจด้วยระยะเวลาการศึกษา 1 เดือนตามการศึกษานี้อาจไม่นานพอที่จะทำให้เห็นความแตกต่างที่ชัดเจนหรือการประเมินในช่วงฤดูฝนที่ประเมินได้ยาก จึงไม่เห็นความต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างก่อน-หลังกินยาระหว่าง 2 กลุ่ม

จากผลการศึกษาพบว่า Visual-Analog Rating Scale (7 Scores) เครื่องมือที่ใช้ประเมินอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ มีความสัมพันธ์เชิงบวกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 16 อาการระหว่างแพทย์ประเมินกับอาสาสมัครผู้ป่วยประเมินทั้งในสัปดาห์ที่ 0 สัปดาห์ที่ 2 และ สัปดาห์ที่ 4 แสดงว่าเครื่องมือนี้มีความแม่นยำในการประเมินอาการของโรคสอดคล้องกับการศึกษาของ Spectors SL. et al [13] ที่สรุปว่า Visual-Analog Rating Scale (7 scores) นี้เป็นเครื่องมือที่มีความแม่นยำถูกต้องและสะดวกในการประเมินความรุนแรงของอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ได้ แต่เมื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างการประเมินการคัดแน่นจมูกด้วยเครื่อง Nasal peak flow meter ซึ่งเป็นการประเมินแบบรูปธรรม (Objective) กับ การประเมินด้วย Visual-Analog Rating Scale (7 scores) ซึ่งเป็นการประเมินแบบนามธรรม (Subjective) พบว่าส่วนใหญ่ไม่มีความสัมพันธ์กันทั้งในสัปดาห์ที่ 0 2 และ 4 สอดคล้องกับการศึกษาของ Jones AS, Willatt DJ and Durham LM. ที่ทำการศึกษาในคนป่วย 250 คนและไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างการประเมินการคัดแน่นจมูกด้วยเครื่อง Nasal peak flow meter กับ Visual-Analog Scale [49] เช่นเดียวกับการศึกษาของ Panagou P, Loukided S, Tsipra S, et al. ที่ศึกษาในคนไข้ 245 คน พบความสัมพันธ์เพียงบางส่วนระหว่างการประเมินการคัดแน่นจมูกด้วยเครื่อง Nasal peak flow meter กับ Visual-Analog Scale ที่แพทย์ประเมิน [50] แต่ขัดแย้งกับการวิจัยของ Rodrigo et al ที่ศึกษาในผู้ป่วย 50 คนพบว่าผลการประเมินการคัดแน่นจมูกด้วยเครื่อง Nasal peak flow meter ให้ผลสอดคล้องกับ Visual-Analog Scale [51] อย่างไรก็ตามการศึกษานี้จำนวนอาสาสมัครที่ศึกษาน้อยเกินกว่าที่จะสรุปถึงความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องมือ 2 ชนิด



บทที่ 5

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

ยาสมุนไพรตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ เป็นยาสมุนไพรไทยขนานหนึ่งสำหรับบำบัดโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้ประกอบด้วยรากเจตมูลเพลิง (*Plumbago indica* L.) รากสลิด (*Telosma cordata* (Burm.f.) Merr.) ขิงแห้ง (*Zingiber officinale* Roscoe) ดอกดิ่ง (*Gloriosa Superba* L.) ติป्ली (*Piper retrofractum* Vahl) สิ่งละ 1 ส่วน พริกไทย (*Piper nigrum* L.) 3 ส่วน ทำเป็นจุกละลายน้ำร้อนกิน แก้วครึ่งถ้วยวันละ 3 ครั้ง ในนาสิกนั้นหายดีนัก ในคัมภีร์ไม่ระบุขนาดการกินไว้ และในตำรับยาประกอบด้วยดอกดิ่งซึ่งเป็นพืชพิษ วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือ

1. เปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในดอกดิ่งก่อนและหลังผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธี คือการคั่วไฟและการอบในหม้อดิน

2. เพื่อศึกษาความปลอดภัยและเลือกขนาดยาที่เหมาะสมจากขนาด 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) และขนาด 3 แคปซูล/ครั้ง (1.68 กรัม/ครั้ง) 3 เวลา/วัน ในอาสาสมัครสุขภาพดี เป็นระยะเวลานาน 4 สัปดาห์

3. เพื่อศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศัภัยเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทยในการบรรเทาอาการโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังนาน 4 สัปดาห์

ขั้นตอนการศึกษาแบ่งเป็น 4 ส่วนคือส่วนที่หนึ่งเป็นการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การผลิตและการตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทยและยาหลอก ส่วนที่ 2 ศึกษาเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในดอกดิ่งก่อนและหลังผ่านการลดพิษตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย 2 วิธีคือการคั่วไฟและการอบในหม้อดิน ส่วนที่ 3 เป็นการศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยในอาสาสมัครสุขภาพดี : การศึกษา 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย และส่วนที่ 4 เป็นการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศัภัยเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง : การศึกษาแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

จากผลการศึกษาสรุปได้ว่าวัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ทำยามีคุณภาพดีตรงตามข้อกำหนดมาตรฐานทั้งทางด้านเภสัชเวท ด้านเคมีและด้านฟิสิกส์เคมี การผลิตยาในการวิจัยนี้เริ่มจากการนำดอกดิ่งที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพแล้วไปลดพิษด้วยวิธีการคั่วจนอุณหภูมิ 130⁰C และผ่านร่ง No 80 ส่วนวัตถุดิบอื่นๆทั้ง 5 ชนิดนำไปบดและผ่านร่ง No 80 ทีละชนิด จากนั้นผสมวัตถุดิบทุกตัวในอัตราที่กำหนด บรรจุลงในแคปซูลทึบแสงเบอร์ 0 ได้น้ำหนักเฉลี่ย 559±10 มิลลิกรัม/แคปซูล บรรจุในขวด



พลาสติกที่บดแล้วที่มีสารกันขึ้นขูดละ 84 แคปซูล ผลิตและบรรจุยาสมุนไพรไทยจากโรงงานที่มีหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) นำยาทั้งหมดไปผ่านการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยรังสีแกมมา ตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรไทยด้านกายภาพ ตรวจสอบลายพิมพ์นิ้วมือของผงยาสมุนไพรและลายพิมพ์นิ้วมือทางเคมี ตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ตลอดจนวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในยาสมุนไพรไทยได้คุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานทุกด้าน เห็นได้ว่ายาสมุนไพรไทยมีการควบคุมคุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบ การผลิต และยาสมุนไพรไทย แสดงให้เห็นว่ายาสมุนไพรไทยตำรับทดลองมีความปลอดภัยและมีคุณภาพดีตรงตามมาตรฐาน

ต้องตั้งเป็นพืชพิษที่เป็นวัชพืชในยาสมุนไพรไทย ได้ทำการศึกษาโดยเริ่มจากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยถึงวิธีการลดพิษต้องตั้งได้วิธีพื้นฐานในการลดพิษต้องตั้ง 2 วิธี คือ การคั่วและการอบในหม้อดิน จากนั้นได้ศึกษาเปรียบเทียบปริมาณโคลชิซินในต้องตั้งก่อนและหลังลดพิษด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) ได้ว่าการคั่วสามารถลดปริมาณโคลชิซินเฉลี่ยร้อยละ 40.61 ± 9.55 ($p=0.000$) ส่วนการอบในหม้อดินสามารถลดปริมาณโคลชิซินเฉลี่ยร้อยละ 26.79 ± 10.89 ($p=0.001$) ทั้งการคั่วและการอบในหม้อดินเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการลดพิษของต้องตั้งก่อนนำมาปรุงยาแต่ไม่สามารถทำให้ปริมาณโคลชิซินหมดลงได้ การศึกษานี้จึงเลือกการคั่วเป็นวิธีการลดพิษต้องตั้งก่อนนำไปทำยา

การศึกษาทางคลินิกในระยะที่ I เป็นการศึกษาความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยแบบ 1 กลุ่มไม่ปกปิดทุกฝ่ายในอาสาสมัครสุขภาพดี พบว่าขนาดยาที่เหมาะสมคือขนาด 2 แคปซูล/ครั้ง (1.12 กรัม/ครั้ง) หลังอาหาร กลางวัน เย็น ความปลอดภัยของยาประเมินจากการตรวจร่างกายโดยแพทย์ ผลเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติและไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างก่อนกับหลังกินยา ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงที่พบคืออาการแสบจุก แสบท้อง ถ่ายเหลว และรู้สึกร้อนในร่างกาย ระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลางและความรุนแรงของอาการในสัปดาห์ที่ 4 ลดลงจากสัปดาห์ที่ 2 แสดงว่าความทนต่อยาจะมีมากขึ้นเมื่อใช้ยาเป็นเวลานานขึ้นและอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้จะดีขึ้นเมื่อหยุดการใช้ยา เป็นอาการไม่พึงประสงค์ชนิด A อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

การศึกษาทางคลินิกในระยะที่ IIa เป็นการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทยในการรักษาโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังแบบ सू่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก พบว่าความปลอดภัยของยาสมุนไพรไทยจากผลการตรวจเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติทุกค่า ส่วนใหญ่ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างยาสมุนไพรไทยกับยาหลอก ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงพบว่ายาสมุนไพรไทยจะเกิดอาการถ่ายเหลวมากกว่ายาหลอก 2.14 เท่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.029$, 95% CI = 1.10 to 4.16) ประสิทธิภาพเบื้องต้นจากการประเมินอาการของโรคโดยแพทย์และอาสาสมัครพบ 3 และ 1 อาการที่ยาสมุนไพรไทย



มีอาการของโรคดีกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคืออาการคันตา ($p = 0.016$, 95% CI = -2.37 to -0.26) อาการเคืองตา ($p = 0.017$, 95% CI = -2.02 to -0.21) อาการสมองไม่โล่ง ($p = 0.034$, 95% CI = -1.94 to -0.08) และอาการปวดศีรษะ ($p = 0.029$, 95% CI = -1.35 to -0.08) จำนวนอาสาสมัครที่กินยาสมุนไพรไทยแล้วค่า nasal peak flow ดีขึ้น $\geq 25\%$ มีจำนวนมากกว่าอาสาสมัครที่กินยาหลอก มีแนวโน้มว่าอาจมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.018$) จากการตรวจเลือดพบว่าค่า Absolute Eosinophils Count มีความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างก่อนกับหลังกินยาของกลุ่มยาสมุนไพรไทยต่างจากยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.036$, 95% CI = 0.01) รวมทั้งพบโอกาสที่จะเกิดอาการอ่อนเพลียอย่างรุนแรงในอาสาสมัครที่กินยาสมุนไพรไทย : ยาหลอก = 0.27 : 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.022$, 95% CI = 0.09 to 0.84) แสดงว่ายาสมุนไพรไทยขนานนี้มีความปลอดภัยในการใช้ แต่อาจพบอาการถ่ายเหลวในระดับที่ยอมรับได้ และมีแนวโน้มว่ามีประสิทธิศึกย์ในการบรรเทาอาการของโรคได้ต้อยอย่างน้อย 3 อาการ

5.2 ข้อเสนอแนะ

5.2.1 ข้อเสนอแนะทั่วไป

5.2.1.1 อาการไม่พึงประสงค์ของยาสมุนไพรไทยที่อาจเกิดขึ้นคืออาการถ่ายเหลวในระดับเล็กน้อย-ปานกลาง ดังนั้นในการใช้ควรมีการอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

5.2.1.2 ประสิทธิภาพของยาดำรับนี้สามารถบรรเทาให้อาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ได้ต้อยบ้าง ในการนำไปใช้ควรมีการอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจ

5.2.2 ข้อเสนอแนะในการศึกษาค้นคว้าต่อไป

5.2.2.1 การศึกษานี้การวิเคราะห์คุณภาพทั้งวัตถุดิบและยาสมุนไพรเป็นการวิเคราะห์เชิงคุณภาพเกือบทั้งหมดมีเพียงดองดิงเท่านั้นที่มีการวิเคราะห์เชิงปริมาณ การศึกษาต่อไปควรมีการวิเคราะห์คุณภาพในเชิงปริมาณทั้งในวัตถุดิบและในยาสมุนไพรไทย การทดสอบความคงตัว และการหาอายุยาสมุนไพรไทย

5.2.2.2 การศึกษาในส่วนที่ 2 การลดพิษดองดิง ตัวอย่างดองดิงร้อยละ 87 เป็นตัวอย่างจากการซื้อจากร้านขายสมุนไพร มีเพียงร้อยละ 13 เท่านั้นที่เป็นตัวอย่างจากธรรมชาติ การศึกษาต่อไปควรเพิ่มจำนวนตัวอย่างที่เก็บจากธรรมชาติให้มากขึ้นเพื่อเปรียบเทียบกับตัวอย่างที่มาจากร้านขายสมุนไพรและอาจทำการศึกษาเปรียบเทียบกับวิธีการลดพิษตามภูมิปัญญาของผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทยแต่ละท่าน



5.2.2.3 การศึกษาในคนสุขภาพดี ไม่ได้หาสาเหตุที่แท้จริงของค่าการทำงานของตับที่สูงขึ้นว่าเกิดจากสาเหตุใด การศึกษาต่อไปควรหาสาเหตุที่แท้จริงว่าเกิดจากขนาดการกินยาที่สูงเกินไปหรือการกินยาในขนาดที่สูงร่วมกับยาพาราเซตามอล

5.2.2.4 เนื่องจากยาสมุนไพรไทยมีแนวโน้มว่ามีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการของโรคได้ดีอย่างช้าๆ การศึกษาต่อไปควรใช้เวลาในการศึกษานานกว่า 1 เดือนตามการศึกษานี้

5.2.2.5 การทำยาตามการศึกษานี้มีการนำดองดิงไปลดพิษซึ่งอาจทำให้ฤทธิ์ของยาทั้งตำรับอ่อนกว่าที่ระบุไว้ในศิลาจารึกวัดโพธิ์ การศึกษาต่อไปอาจใช้ดองดิงที่ไม่ต้องผ่านการลดพิษตามคำแนะนำจากผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์แผนไทย อย่างไรก็ตามควรวิเคราะห์ถึงปริมาณโคลชิซินในยาสมุนไพรไว้ก่อนนำไปศึกษา

5.2.2.6 เนื่องจากการศึกษานี้ทยอยรับอาสาสมัครเข้าโครงการ และจำนวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการในฤดูฝน ซึ่งมีผลต่อการประเมินอาการของโรคที่ประเมินได้ยาก การศึกษาต่อไปอาจพยายามรับอาสาสมัครเข้าโครงการในช่วงฤดูเดียวกันทั้งหมด



เอกสารอ้างอิง



เอกสารอ้างอิง

- [1] Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, Denburg J, Fokkens WJ, Togias A, et al. Allergic rhinitis and its impact on Asthma 2008 update in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen. Allergy 2008; 63 Suppl 86: 8-160. PMID:18331513
- [2] Wallace DV, Dykewicz MS, Editors. The diagnosis and management of rhinitis: An updated practice parameter. J Allergy Clin Immunol 2008; 122: S1-84
- [3] สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ. เสริมสุขภาพกายใจด้วย “นมวัว”. [ออนไลน์]. 23 ธันวาคม 2556 [สืบค้นเมื่อ 2 มกราคม 2560]. ได้จาก: www.thaihealth.or.th.
- [4] Bunnag C., Jareoncharsri P., Tantilipikorn P., Vichyanond P. and Pawankar R. Epidemiology and current status of Allergic Rhinitis and Asthma in Thailand-ARIA Asia-Pacific Workshop Report. Asian Pac J Allergy Immunol 2009 March; 27: 79-86.
- [5] สถานการณ์โรคภูมิแพ้ในไทย ในการประชุมวิชาการนานาชาติด้านโรคภูมิแพ้ครั้งที่ 20. [ออนไลน์]. 3 ธันวาคม 2556 [สืบค้นเมื่อ 2 มกราคม 2560]. ได้จาก: <http://www.thaihealth.net>.
- [6] ชัยนต์ พิเชียรสุนทร, ศุภชัย ตียวรรณันท์ และวิเชียร จีรวงส์. คู่มือเภสัชกรรมแผนไทยเล่ม 6 เภสัชกรรมไทย. กรุงเทพฯ: อมรินทร์; 2556.
- [7] บำเรอราชแพทย์, ผู้รวบรวม. ตำรายาศิลาจารย์วัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม (วัดโพธิ์). พระนคร: ม.ป.พ.; 2375.
- [8] Basak U.C, Dash D and Mahapatra A.K. Estimation of Colchicine in Tubers of *Gloriosa superba* L. Originated From Different Agroclimatic Zones of Odisha, India. Journal of Pharmacognosy and Phytochemical Research 2012; 4: 157-61.
- [9] สำนักงานข้อมูลสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. ดองดึงหัวขวาน. [ออนไลน์]. 15 กุมภาพันธ์ 2556 [สืบค้นเมื่อ 15 มกราคม 2560]. ได้จาก: <http://www.medplant.mahidol.ac.th>.
- [10] Baselt, R.C. and Cravey, R.H. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 4th ed. n.p.: n.p.;1995.
- [11] สุนทร ทองนพคุณ. คู่มือนักรักษา. พิมพ์ครั้งที่ 2. ม.ป.ท.: ม.ป.พ.; 2541.
- [12] สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. คำแนะนำแนวทางปฏิบัติ : ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบทาง คลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร. ม.ป.ท.: 2554. หน้า 8-9
- [13] Spector SL, Nicklas RA, Chapman JA, et al. Symptom severity assessment of allergic rhinitis: part 1. Ann Allergy Asthma Immunol 2003; 91: 105-14.
- [14] กรมสุขภาพจิต. เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย. [ออนไลน์]. 23 ธันวาคม 2556 [สืบค้นเมื่อ 2 มกราคม 2560]. ได้จาก: www.dmh.go.th/test/whoqol.



- [15] สถาบันภาษาไทย กรมวิชาการ กระทรวงศึกษาธิการ. ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์คุรุสภาลาดพร้าว; 2542.
- [16] ชยันต์ พิเชียรสุนทร, แม้นมาส ชวลิต และวิเชียร จีรวงส์. คำอธิบายตำราพระโอสถพระนารายณ์. กรุงเทพฯ: อมรินทร์; 2544.
- [17] นพมาศ สุนทรเจริญนนท์ และนงลักษณ์ เรืองวิเศษ. วิเคราะห์-วิจัย คุณภาพเครื่องยาไทย. กรุงเทพฯ: คอนเซ็ปท์ เมดิคัล; 2551.
- [18] Checker R, Sharma D, Sandur SK, Subrahmanyam G, Krishnan S, Poduval TB, et al. Plumbagin Inhibits Proliferative and Inflammatory Responses of T Cells Independent of ROS Generation But by Modulating Intracellular Thiols. *J Cell Biochem* 2010; 110: 1082-93.
- [19] นันทวัน บุญยะประภัศร์ และอรนุช โชคชัยเจริญพร, บรรณาธิการ. สมุนไพรไม้พุ่มบ้าน. กรุงเทพฯ: ประชาชน; 2539.
- [20] Kim SJ, Um JY, Lee JY. Anti-inflammatory activity of hyperoside through the suppression of nuclear factor-KB activation in mouse peritoneal macrophages. *Am J Chin Med* 2011; 39: 171-181.
- [21] Camuesco D, Comalada M, Rodríguez-Cabezas ME, Nieto A, Lorente MD, Concha A, et al. The intestinal anti-inflammatory effect of quercitrin is associated with an inhibition in iNOS expression. *Br J Pharmacol* 2004; 143: 908-18.
- [22] Ali BH, Blunden G, Tanira MO and Nemmar A. Some phytochemical, pharmacological and toxicological properties of ginger (*Zingiber officinale* Roscoe): a review of recent research.” *Food Chem Toxicol* 2008; 46: 409-20.
- [23] Chrubasik S, Pittler MH and Roufogalis BD. *Zingiberis rhizoma*: A comprehensive review on the ginger effect and efficacy profiles. *Phytomedicine* 2005; 12: 684-701.
- [24] Rong X, Peng G, Suzuki T, Yang Q, Yamahara J, Li Y. A 35-day gavage safety assessment of ginger in rats. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2009; 54: 118-23.
- [25] Maroyi A and Maesen L. J. G. van der. *Gloriosa superba* L. (family Colchicaceae): Remedy or poison?. *Journal of Medicinal Plants Research* 2011; 5: 6112-21.
- [26] ดองดิ่ง พืชพิษที่มีประโยชน์. [ออนไลน์]. 25 กันยายน 2555 [สืบค้นเมื่อ 21 มกราคม 2560].
ได้จาก: www.samunpri.com.
- [27] Jaijoy K, Vannasiri S, Piyabhan P, Lerdvuthisopon N, Boonraeng S, Khonsung P, et al. Acute and subchronic toxicity study of the water extract from the fruits of *Piper chaba* Hunter in rats. *International Journal of Applied Research in Natural Products* 2011; 3: 29-35.



- [28] Meghwal M and Goswami TK. Nutritional Constituent of Black Pepper as Medicinal Molecules: A Review. doi:10.4172/scientificreports.172
- [29] Mdidea Extracts Professional. Administration and Safety of Black Pepper. [Online] 2012 [Cited 2013 Jan 10]. Available from: <http://www.mdidea.com/product>.
- [30] สำนักคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย. การเตรียมเครื่องยาไทยบางชนิดก่อนใช้ปรุงยา (ประสะ-สะตุ-ฆ่าฤทธิ์). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2557.
- [31] อัญชลี จุฑาทุทธิ. สรรพคุณเภสัช กระจายยา การสะตุ การประสะ และการฆ่าฤทธิ์ยา หน่วยที่ 8 วิทยาศาสตร์ในการแพทย์แผนไทย. นนทบุรี: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช; 2540.
- [32] กองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. ตำราแพทย์แผนโบราณทั่วไป สาขาเภสัชกรรม. ม.ป.ท.: ม.ป.พ.; ม.ป.ป.
- [33] Nuchanart Kitcharoen and Wanchai De-eknamkul. Distribution of Colchicine in Various Plant Part of *Gloriosa superba* L. Thai J. Pharm.Sci. 1993; 17(3): 141-7.
- [34] จุฬาสงกรณ์มหาวิทยาลัย. เอกสารข้อมูลความปลอดภัย. [ออนไลน์]. 10 สิงหาคม 2557 [สืบค้นเมื่อ 12 มีนาคม 2561] ได้จาก: <http://www.chemtrack.org/MSDSSG/Trf/msdst/msdst64-86-8.html>.
- [35] วราภรณ์ ภูตะลุน และบุญยืน กิจวิจารณ์. สารโคลชีซินจากรากเพาะเลี้ยงดอင့်. Thai J. Pharm.Sci. 2001; 25(1-2): 75-80.
- [36] P Bharathi, D Philomina, S Chakkaravarthi. Estimation of colchicine in six different species of *Gloriosa* grown *in vivo*. Indian Journal of Pharmaceutical Science 2006; 68(6): 806-9.
- [37] Kavina .J, R. Gopi and R. Panneerselvam. Quantification of Colchicine in Seed and Tuber samples of *Gloriosa superba* by High Performance Liquid Chromatography method. Journal of Applied Pharmaceutical Science 2011; 1(07): 116-9.
- [38] พิมพ์ลดา พงศ์ชัยชานนท์และโยชิดา เกษมนิธิโชค. ผลการใช้ยาปราบชมพูทวีปในการรักษาผู้ป่วยโรคหัดภูมิแพ้. เอกสารการประชุมวิชาการประจำปี การแพทย์แผนไทยการแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือกแห่งชาติ ครั้งที่ 14; 30 สิงหาคม ถึง 3 กันยายน 2560; ณ ห้องประชุมพีนิทซ์ 4-5 ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุมอิมแพ็ค เมืองทองธานี อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; 2560. หน้า 44.
- [39] Corren J, Lemay M, Lin Y, Rozga L and Randolph RK. Clinical and biochemical effects of a combination botanical product (ClearGuard™) for allergy: a pilot randomized double-blind placebo-controlled trial. Nutr J. 2008 doi:10.1186/1475-2891-7-20.



- [40] Guorang Hu, Fairfield (AU). Herbal compositions and uses for the treatment of Allergic reactions. Patent No.: US 6, 814, 985 B1. Nov. 9, 2004.
- [41] Cemal Cingi, Meltem Conk-Dalay, Hamdi Cakli, Cengiz Bal. The effects of spirulina on allergic rhinitis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2008; 265: 1219-23.
- [42] Eran Ben-Arye, Nativ Dadai, Anat Eini, Moshe Torem, Elad Schiff and Yoseph Rakover. Treatment of Upper Respiratory Tract Infections in Primary Care: A Randomized study Using Aromatic Herbs. *Evidence-Based Complementary and alternative medicine* 2011; doi: 10.1155/2011/690346.
- [43] ภิรมย์ กมลรัตน์กุล, มนต์ชัย ซาลาประวรรตน์ และทวีสิน ต้นประยูร. หลักการทำวิจัยให้สำเร็จ. กรุงเทพฯ: เท็กซ์แอนด์ เจอร์นัลพับลิเคชั่น; 2542.
- [44] พรรณี ปิติสุทธิธรรม และชยันต์ พิเชียรสุนทร (บรรณาธิการ). ตำราการวิจัยทางคลินิก. กรุงเทพฯ: คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล; 2554.
- [45] JTF Lau, J Mao and J Woo. Ethical issues related to the use of placebo in clinical trial. *Hong Kong Med J*. 2003; 9: 192-8.
- [46] วุฒิ วุฒิธรรมเวช. ย่อเกสัชกรรมไทยและสรรพคุณสมุนไพร. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: ศิลป์สยามบรรจุกัมภ์และการพิมพ์; 2548.
- [47] R. Starling-Schwanz, H. L. Peake, C. M. Salome, B. G. Toelle, K. W. Ng, G. B. Marks, M. L. Lean and S. J. Rimmer. Repeatability of peak nasal inspiratory flow measurements and utility for assessing the severity of rhinitis. *Allergy* 2005; 60: 795-800.
- [48] ปารยะ อาศนะเสน. โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ (Allergic Rhinitis) [ออนไลน์]. 2 มกราคม 2560 [สืบค้นเมื่อ 25 มีนาคม 2560]. ได้จาก: www.rcot.org/pdf/Allergic_Rhinitis.pdf.
- [49] Jones AS, Willatt DJ and Durham LM. Nasal airflow: resistance and sensation. *J Laryngol Otol*. 1989; 103: 909-11.
- [50] Panagou P, Loukides S, Tsipra S, et al. Evaluation of nasal patency: comparison of patient and clinician assessments with rhinomanometry. *Acta Otolaryngol* 1998; 118: 847-51.
- [51] Teixeira RUF, Zappellini CEM, Oliveira LG, Basile LCG and Costa EA. Correlation Between the Peak Nasal Inspiratory Flow and the Visual Analogue Scale Before and After Using a Nasal Decongestant. *International Archives of OTORHINOLARYNGOLOGY* 2011; 15: 156-62.



ภาคผนวก



ภาคผนวก ก

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



MUTM 2015-005-03



CERTIFICATE OF ETHICAL APPROVAL
Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University
420/6 Ratchawithi Rd., Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand

This Certificate of Ethical Approval (MUTM 2015-005-03) applies to the

Project entitled: A preliminary study on safety and efficacy confirmation of a specific Wat Pho Thai Herbal medicine in persistent allergic rhinitis: A randomized double-blind placebo-controlled trial

EC Submission No.: TMEC 13-091

with the following relevant documents:

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1. Research Proposal (FTM ECF-019-02): | Thai, Version 4, dated 18 Jan 2015 |
| 2. Participant Information Sheet: | Thai, Version 4, dated 18 Jan 2015 |
| 3. Informed Consent Form: | Thai, Version 4, dated 18 Jan 2015 |
| 4. Data collection and Questionnaire: | Thai, Version 4, dated 18 Jan 2015 |
| 5. Advertisement: | Thai, Version 4, dated 18 Jan 2015 |
| 6. Brochure: | Thai, Version 4, dated 18 Jan 2015 |
| 7. Survey Form: | Thai, Version 4, dated 18 Jan 2015 |

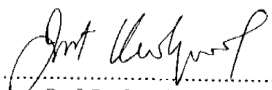
Principal Investigator: Prof. Dr. Punnee Pitussittithum

Affiliation: Department of Clinical Tropical Medicine
 Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

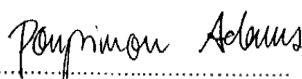
This project has been approved for the period
from 5 February 2017 to 4 February 2018

(This certificate is an extension of 2015-005-02 given to the above project on 5 February 2016.)

The Ethics Committee of Faculty of Tropical Medicine certify that we are in compliance
 with Declaration of Helsinki, ICH Guidelines for Good Clinical Practice
 and other International Guidelines for Human Research Protection.

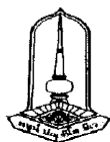
Signature 
 (Assoc. Prof. Dr. Jaranit Kaewkungwal)
 Chairperson
 Ethics Committee of the
 Faculty of Tropical Medicine

Date 05 FEB 2017

Signature 
 (Mrs. Pornpimon Adams)
 Member and Secretary
 Ethics Committee of the
 Faculty of Tropical Medicine

Date 06 FEB 2017





มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ใบรับรองการอนุมัติ

เลขที่การรับรอง : 0136 / 2556

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาตัวรับที่ 3 ว่า
ด้วยขณะหตุศโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ ในโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เรื้อรัง : การ
ทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้านควบคุมด้วยยาหลอก

ผู้วิจัยหลัก : นางสาวศศิธร ตันขววรรณะ

หน่วยงานต้นสังกัด : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

สถานที่ทำการวิจัย : จังหวัดมหาสารคาม

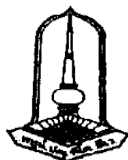
ข้อเสนอการวิจัยนี้ ได้รับการพิจารณาและให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามแล้ว และอนุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการ
ศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ บนพื้นฐานของโครงร่างงานวิจัยที่คณะกรรมการฯ ได้รับและพิจารณา หากมี
การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจักต้องยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

(ศาสตราจารย์ปรีชา ประเทพา)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : 4 ตุลาคม 2556





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ใบรับรองการอนุมัติ

เลขที่การรับรอง : 207 / 2557

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย : การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาตำรับที่ 3 ว่าด้วย
 ฤทธิ์ของโรคจากศิลาจารึกวัดโพธิ์ ในอาสาสมัครสุขภาพดี ในขนาดการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ :
 การทดลอง 1 กลุ่ม แบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ : A PRELIMINARY STUDY ON SAFETY CONFIRMATION OF A THAI
 HERBAL MEDICINAL FORMULA DOSE FOR ALLERGIC RHINITIS TREATMENT IN HEALTHY
 VOLUNTEERS: ONE SAMPLE, OPEN-LABEL TRIAL

ผู้วิจัย : นางสาวศศิธร ดัฒนวรรณนะ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : คณะแพทยศาสตร์

สถานที่ทำการวิจัย : จังหวัดมหาสารคาม

วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด (full board)

วันที่รับรอง : 29 พฤษภาคม 2560

วันหมดอายุ : 28 พฤษภาคม 2561

ข้อเสนอการวิจัยนี้ ได้รับการพิจารณาและให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
 มนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามแล้ว และอนุมัติในด้านจริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ บน
 พื้นฐานของโครงร่างงานวิจัยที่คณะกรรมการฯ ได้รับและพิจารณา เมื่อเสร็จสิ้นโครงการแล้วให้ผู้วิจัยส่ง
 แบบฟอร์มการปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินงานมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 มหาวิทยาลัยมหาสารคาม หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจักต้องยื่นขอรับการ
 พิจารณาใหม่

(ศาสตราจารย์ สัมพันธ์ ฤทธิเดช)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ใบรับรองการอนุมัติ

เลขที่การรับรอง : 038 / 2560

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) : การลดพิษของตึงตามภูมิปัญญาผู้ทรงคุณวุฒิด้านการแพทย์แผนไทย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) : Detoxification of *Gloriosa superba* L. Roots according to Thai traditional medicine expert

ผู้วิจัย : นางสาวศศิธร ดัฒนวรรณนะ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : คณะแพทยศาสตร์

สถานที่ทำการวิจัย : นครราชสีมา

ประเภทการพิจารณาแบบ Exemption review

วันที่รับรอง : 18 พฤษภาคม 2560

วันหมดอายุ : 17 พฤษภาคม 2561

ข้อเสนอการวิจัยนี้ ได้รับการพิจารณาและให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามแล้ว และอนุมัติในด้านจริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ บนพื้นฐานของโครงร่างงานวิจัยที่คณะกรรมการฯ ได้รับและพิจารณา เมื่อเสร็จสิ้นโครงการแล้วให้ผู้วิจัยส่งแบบฟอร์มการปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินงานมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจักต้องยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

(ศาสตราจารย์ สัมพันธ์ ฤทธิเดช)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ภาคผนวก ข

ข้อมูลสนับสนุนการเลือกยาตำรับทดลอง การกำหนดขนาดการใช้ยา



1. ข้อมูลสนับสนุนการเลือกยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ ในการวิจัย

จากอาการทางการแพทย์แผนไทยที่สามารถเชื่อมโยงว่าฆานะหฤศโรคคือโรคจุกอกอักเสบจากภูมิแพ้ ในศิลาจารึกวัดโพธิ์ให้ยาไว้ทั้งสิ้น 6 ตำรับและในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียาจากสมุนไพรร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2554 มียาบรรเทาอาการแพ้อากาศอีก 1 ตำรับ สามารถแบ่งเป็นประเภทของยาได้ดังนี้

ประเภทของยา	ฆานะหฤศโรค ศิลาจารึกวัดโพธิ์	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2554	รวม
1.ยานัตถุ์	3 ขนาน		3 ขนาน
3.ยากิน (ยาผง)	3 ขนาน	1 ขนาน	4 ขนาน

เกณฑ์การคัดเลือกตำรับยาเพื่อใช้ในการวิจัย มีดังนี้

1. ความสะดวกในการใช้ เนื่องจากสภาพปัจจุบัน การใช้ยานัตถุ์ วิธีการใช้ค่อนข้างยุ่งยากกว่ายากิน ดังนั้นจึงไม่เหมาะสำหรับการใช้ในปัจจุบัน
2. ยากินชนิดผง 4 ขนาน เป็นตำรับที่น่าสนใจและใช้การวิเคราะห์ตำรับยาตามการแพทย์แผนไทยในการพิจารณา (รายละเอียดหน้า 113-118)

จากการวิเคราะห์ตำรับยากินประเภทยาผงทั้ง 4 ตำรับมีประเด็นในการพิจารณาดังนี้

1. ยา 4 ขนาน แบ่งตามส่วนประกอบของตัวยาได้ดังนี้
 - 1.1 ยาที่มีส่วนประกอบของตัวยาน้อย 2 ขนานคือ ขนานที่ 1 (ยาตำรับที่ 2 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค) มีสมุนไพรรส่วนประกอบ 9 ชนิด และขนานที่ 2 (ยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค) มีสมุนไพรรส่วนประกอบ 6 ชนิด
 - 1.2 ยาที่มีส่วนประกอบของตัวยามาก 2 ขนานคือ ขนานที่ 3 (ยาตำรับที่ 6 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค) มีสมุนไพรรส่วนประกอบ 15 ชนิด และขนานที่ 4 (ยาปราบชมพูทวีป) มีสมุนไพรรส่วนประกอบ 23 ชนิด
2. พิจารณาจากตัวยาประจำธาตุที่มีในตำรับได้ดังนี้
 - 2.1 ยาขนานที่ 1 (ยาตำรับที่ 2 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค) มีตัวยาประจำธาตุ 2 จาก 9 ชนิด
 - 2.2 ยาขนานที่ 2 (ยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค) มีตัวยาประจำธาตุ 4 จาก 6 ชนิด และสัดส่วนของตัวยาในตำรับมากที่สุด
 - 2.3 ยาขนานที่ 3 (ยาตำรับที่ 6 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค) มีตัวยาประจำธาตุ 2 จาก 15 ชนิด
 - 2.4 ยาขนานที่ 4 (ยาปราบชมพูทวีป) มีตัวยาประจำธาตุ 4 จาก 23 ชนิดแต่สัดส่วนของตัวยาในตำรับน้อย

ตามทฤษฎีการแพทย์แผนไทยความเจ็บป่วยของมนุษย์เกิดจากความผิดปกติของธาตุ และเมื่อธาตุทำงานเป็นปกติร่างกายจะหายจากความเจ็บป่วย ดังนั้นเมื่อพิจารณาพบว่ายาขนานที่ 2 มีตัวยา



ประจำธาตุมากถึง 4 ชนิดและสัดส่วนของตัวยามากกว่าทุกตำรับ ซึ่งตัวยาเหล่านี้จะมีสรรพคุณในการปรับธาตุ ทำให้ธาตุในร่างกายเป็นปกติ จากประเด็นนี้ยาขนานที่ 2 จึงน่าสนใจที่สุด

3. สรรพคุณของตัวยาในตำรับ

3.1 ยาขนานที่ 1 (ยาตำรับที่ 2 ว่าด้วยขานะหฤศโรค) ตัวยาส่วนใหญ่ (6 ชนิดจาก 9 ชนิด) รสเมาเบื่อสรรพคุณ กัดเสมหะ กัดหนอง สมานแผล ดังนั้นยาขนานนี้จึงเหมาะสมกับคนไข้ที่น่าจะมีอาการน้ำมูกมากเป็นหนอง และช่วยสมานแผล ซึ่งในโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้จะไม่มีหนองในโพรงจมูก ดังนั้นสรรพคุณยาขนานที่ 1 จึงไม่เหมาะกับโรคที่ศึกษา

3.2 ยาขนานที่ 4 (ยาปราบชมพูทวีป) เมื่อพิจารณาจากที่มาของตำรับยา ยังไม่พบว่า มีที่มาจากคัมภีร์ใด และเมื่อพิจารณาจากสรรพคุณของตัวยาพบว่ายาขนานนี้เหมาะกับคนไข้ที่เป็นหวัด มีน้ำมูก มีไข้เล็กน้อย ไอ และปวดเมื่อยจากไข้ ซึ่งสรรพคุณของตำรับยา ไม่ตรงกับโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เท่ายาตำรับอื่น

ดังนั้นเมื่อพิจารณาจากทั้ง 3 ประเด็นจึงเลือกยาขนานที่ 2 ชื่อยา “ยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยขานะหฤศโรค” จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ มาศึกษาวิจัยด้วยเหตุผลว่า สรรพคุณของตำรับยาตรงกับโรค มีตัวยาประจำธาตุมากและสัดส่วนสูงที่สุด ซึ่งมีสรรพคุณในการปรับธาตุ เมื่อธาตุในร่างกายปกติร่างกายแข็งแรงขึ้น จะบรรเทาอาการของโรคเรื้อรังที่เป็นอยู่ได้ในระยะยาว

การวิเคราะห์ตำรับยากิน 4 ขนาน

ขนานที่ 1

ชื่อยา ยาตำรับที่ 2 ว่าด้วยขานะหฤศโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์

สรรพคุณ แก่ริดสีดวงอันบังเกิดในนาสิก

รสประธาน ร้อน วิธีทำ ทำเป็นจุ่มบดละลายน้ำร้อนกิน

อันดับ	ตัวยา	อัตราส่วน	รส	สรรพคุณ	โครงสร้างยา จัดเป็นตัวยา			
					ตรง	ช่วย	ประกอบ/คุม	แต่งกลิ่นสี รส
1	ชิงแห้ง	1 ส่วน	หวาน เผ็ดร้อน	ขับลม แก้ปวดท้อง แก้จุกเสียด เจริญอากาศธาตุ		/	/	
2	ดองดึง	1 ส่วน	ร้อน เมา	แก้โรคเรื้อน คุดทะราด แก้ปวดข้อ แก้กามโรค แก้พิษสัตว์กัดต่อย ขับผายลม		/		
3	อุตพิ	1 ส่วน	เบ้อคัน	กัดเถาดานในท้อง กัดฝ้า แผลหนอง	/	/		
4	กระดาดแดง	1 ส่วน	เมาคัน	กัดเถาดานในท้อง กัดฝ้า กัดหนอง สมานแผล แก้มะเร็ง ฆ่าพยาธิภายนอก	/	/		
5	กระดาดขาว	1 ส่วน	เมาคัน	กัดเถาดานในท้อง กัดฝ้า กัดหนอง สมานแผล แก้มะเร็ง ฆ่าพยาธิภายนอก	/	/		
6	บุกโร	1 ส่วน	เบ้อคัน	กัดเถาดาน กัดเสมหะแก้เลือดจับเป็น ก้อน	/	/		
7	กลอย	1 ส่วน	เมาเบื่อ	กัดเถาดานในท้อง กัดฝ้า กัดหนอง มีพิษ ทำให้อาเจียนมีนง		/		



อันดับ	ตัวยา	อัตราส่วน	รส	สรรพคุณ	โครงสร้างยา จัดเป็นตัวยา			
					ตรง	ช่วย	ประกอบ/ คุม	แต่งกลิ่น สี รส
8	กระวาน	1 ส่วน	เผ็ดร้อน หอม	ขับเสมหะ ขับโลหิต ขับลม บำรุงธาตุ กระจายเลือดและลมให้ซ่าน	/	/	/	
9	พริกไทย	8 ส่วน	เผ็ด ร้อน	แก้ลมเสียดแทงในอก เจริญไฟธาตุและ ลมอันเย็นทั่วสรรพางค์แก้เสมหะ	/	/		

ขนานที่ 2

ชื่อยา ยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยขนานะหฤศโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์

สรรพคุณ แก้ริดสีดวงอันบังเกิดในนาสิก

รสประธาน ร้อน วิธีทำ ทำเป็นจุ่มบดละลายน้ำร้อนกิน

อันดับ	ตัวยา	อัตราส่วน	รส	สรรพคุณ	โครงสร้างยา จัดเป็นตัวยา			
					ตรง	ช่วย	ประกอบ /คุม	แต่งกลิ่น สี รส
1	เจตมูลเพลิง	1 ส่วน	ร้อน	บำรุงธาตุ บำรุงโลหิต ขับลมในลำไส้และ กระเพาะอาหารให้เรอ แก้อืดเพื่อ เสียด แน่นหน้าอก	/	/	/	
2	รากสลิติ	1 ส่วน	เปื่อยเย็น	ทำให้อาเจียน ถอนพิษเบื่อเมา ดับพิษ ทำ ให้รูดอาหาร	/	/		
3	ขิงแห้ง	1 ส่วน	หวาน เผ็ดร้อน	ขับลม แก้ปวดท้อง แก้จุกเสียด เจริญ อากาศธาตุ		/	/	
4	ดองดึง	1 ส่วน	ร้อนเมา	แก้โรคเรื้อน คุดทะราด แก้ปวดข้อ แก้ กามโรค แก้พิษสัตว์กัดต่อย ขับผายลม		/		
5	ตีปสี	1 ส่วน	ร้อน	แก้ปถวีธาตุพิการ แก้อืดรุ่ม ขับลมใน ลำไส้		/	/	
6	พริกไทย	3 ส่วน	เผ็ดร้อน	แก้ลมเสียดแทงในอก เจริญไฟธาตุและลม อันเย็นทั่วสรรพางค์ แก้เสมหะ	/	/		



ขนานที่ 3

ชื่อยา ยาตำรับที่ 6 ว่าด้วยฆานะหกศโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์
 สรรพคุณ แก่ริดสีดวงอันบังเกิดในนาสิก
 รสประธาน ร้อน วิธีทำ ทำเป็นจุมบดทำแห้งไว้ละลายน้ำกระสายยาอันควรแก่โรคให้กิน

อันดับ	ตัวยา	อัตราส่วน	รส	สรรพคุณ	โครงสร้างยา จัดเป็นตัวยา			
					ตรง	ช่วย	ประกอบ/คุม	แต่งกลิ่นรส
1	บุงรอก	1 ส่วน	เปื้อนคั้น	กัดเถาดาน กัดเสมหะแก่เลือดจับเป็นก้อนเป็นดาน	/	/		
2	ดองดึง	1 ส่วน	ร้อนเมา	แก่โรคเรื้อน คุดทะราด แก่ปวดข้อ แก่กามโรค แก่พิษสัตว์กัดต่อย ขับผายลม		/		
3	ผลมะกล่ำใหญ่	1 ส่วน	เฟื่อนเมา	แก่จุกเสียด แก่หนองใน		/		
4	ตีป्ली	1 ส่วน	ร้อน	แก่ภริธาตูปิการ แก่ท้องร่วง ขับลมในลำไส้		/	/	
5	มะขามป้อม	1 ส่วน	เปรี้ยวขม หวานฝาด	บำรุงเนื้อหนังให้บริบูรณ์ กัดเสมหะในคอ แก่มังสั้งให้บริบูรณ์ แก่พรรตึก แก่พยาธิ	/	/		
6	สมอไทย	1 ส่วน	ฝาด เปรี้ยวขม	แก่ไข้เพื่อเสมหะ แก่โลหิตในอุทร แก่น้ำดี ถ่ายอุจจาระ รู้ถ่ายรู้ปิดเอง แก่ลมป่วง แก่พิษ ร้อนภายใน แก่ตีฟุ้ง แก่อาเจียน บำรุง ร่างกาย	/	/	/	
7	สมอเทศ	1 ส่วน	เปรี้ยว ฝาด	ระบายอ่อนๆ ระบายเสมหะ ระบายลม รู้ ถ่ายรู้ปิดเอง แก่เสมหะ ทำให้ลมเดินสะดวก	/	/		
8	กระวาน	1 ส่วน	เผ็ด ร้อนหอม	ขับเสมหะ ขับโลหิต ขับลม บำรุงธาตุ กระจายเลือดและลมให้ชาน	/	/	/	
9	สมุลแว้ง	1 ส่วน	หอมร้อน ปรา	แก้ลมวิงเวียน ใจสัน แก่พิษหวัด แก่กำเดา ขับลมในลำไส้ แก่ธาตูปิการ		/	/	
10	ชะเอมเทศ	1 ส่วน	หวานขม ชุ่ม	แก้ น้ำลายเหนียว แก่เสมหะเป็นพิษ ทำให้ เสมหะงวด ทำให้ชุ่มคอ บำรุงปอด แก่พิษ	/	/	/	
11	โกษฐ์สู	1 ส่วน	สุขุมหอม	แก่ไข้ แก่ตีไอ บำรุงหัวใจ แก่เสมหะเป็นพิษ แก่สะอึก แก่หลอดลมอักเสบแก่ไข้จับสั่น		/	/	
12	เทียนขาว	1 ส่วน	เผ็ดร้อน ขมหอม	แก้ลมและตีปิการ ขับเสมหะ แก่นิว ขับระดู ขาว ขับผายลม แก่ท้องขึ้น		/		
13	เทียน สกัดบุษย์	1 ส่วน	เผ็ดหอม หวานร้อน	แก้ลมครรภ์รักษา แก่พิษระส่ำระสาย แก่ไข้ แก่หอบแก่สะอึก		/		
14	เทียนยาว ภาณี	1 ส่วน	ร้อนหอม	กระจายเสมหะ กระจายลมในท้อง แก่ คลื่นเหียนอาเจียน แก่จุกเสียด ขับลมที่ ป็นป่วนรอบสะดือ		/		
15	เจตมูลเพลิง	2 ส่วน	ร้อน	บำรุงธาตุ บำรุงโลหิต ขับลมใน ลำไส้และกระเพาะอาหารให้ เรอ แก่ท้องอืดเพื่อ เสียด แน่น หน้าอก ทำให้ร่างกายเกิดความอบอุ่น		/	/	



ขนานที่ 4

ชื่อยา ปราบชมพู่ทวีป จากบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียาจากสมุนไพร(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2554

สรรพคุณ บรรเทาอาการหวัดในระยะแรก และอาการเนื่องจากการแพ้อากาศ

ขนาดการใช้ ครั้งละ 750 มิลลิกรัม – 1.5 กรัม วันละ 4 ครั้ง ก่อนอาหารและก่อนนอน

รสประจํา ร้อน วิธีทำ บดเป็นผงบรรจุแคปซูล

ข้อห้ามใช้ - ห้ามใช้เมื่อพบภาวะแทรกซ้อนจากภาวะการแพ้อากาศ เช่น ไซนัสอักเสบ หรือ ติดเชื้อจาก

แบคทีเรียซึ่งจะมีอาการเจ็บบริเวณไซนัส ไข้สูง น้ำมูกและเสมหะเขียว

- ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ เด็ก

คำเตือน - ควรระวังการบริโภคในผู้ป่วยโรคความดันเลือดสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติกและ

กรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยาร้อน

- ควรระวังการใช้ยาเกินขนาดในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไตและทางเดินปัสสาวะ

เนื่องจากอาจเกิดพิษจากการบูร

ควรระวัง การใช้ร่วมกับยา phenytoin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากใน

ตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง

อาการไม่พึงประสงค์ แสบร้อนยอดอก

อันดับ	ตัวยา	อัตราส่วน	รส	สรรพคุณ	โครงสร้างยา จัดเป็นตัวยา			
					ตรง	ช่วย	ประกอบ/คุม	แต่งกลิ่นสี รส
1	เหงือกปลาหมอ (ทั้งต้น)	120 กรัม	เค็มกร่อย	ตัดรากฝอยทั้งปวง แก้วพิษฝาดขี้ แก้วฝักภายใน แก้วโรคผิวหนัง น้ำเหลืองเสีย	/	/		
2	พริกไทยดำ	120 กรัม	เผ็ดร้อน	แก้ลมเสียดแทงในอก เจริญไฟธาตุและลมอันเย็นทั่วสรรพางค์ แก้วเสมหะ	/	/		
3	ใบกัญชาเทศ	120 กรัม	สุขุม	แก้ไข้		/		
4	หัสศคุณเทศ	10 กรัม	ร้อน	ขับเลือดและหนองให้ตก ขับลมกระจายเลือดลม ขับพยาธิ		/		
5	ดอกกานพลู	10 กรัม	เผ็ดร้อนปร่า	กระจายเสมหะ แก้วเสมหะเหนียว แก้วเลือดออกตามไรฟัน แก้วหืดทำให้อาหารงวด แก้วปวดฟัน แก้วร่ามขนาด แก้วปวดท้อง แก้วลม แก้วพิษโลหิต แก้วพิษน้ำเหลือง แก้วธาตุทั้ง 4 พิการ	/	/	/	
6	หัวบุงรอก	8 กรัม	เปื้อคัน	กัดเถาดาน กัดเสมหะแก้วเลือดจับเป็นก้อนเป็นดาน	/	/		
7	เนื้อลูกสมอเทศ	8 กรัม	เปรี้ยวฝาด	ระบายอ่อนๆ ระบายเสมหะ ระบายลม รู้ถ้ายรู้ปิดเอง แก้วเสมหะ ทำให้ลมเดินสะดวก	/	/		



อันดับ	ตัวยา	อัตราส่วน	รส	สรรพคุณ	โครงสร้างยา จัดเป็นตัวยา			
					ตรง	ช่วย	ประกอบ /คุม	แต่งกลิ่น สี รส
8	เนื้อลูกสมอไทย	8 กรัม	ฝาดเปรี้ยว	แก้บิด แก้ท้องผูก แก้ท้องขึ้นอืดเพื่อ แก้โรคเกี่ยวกับน้ำดี แก้โรคท้องมาน แก้ตับม้ามโต แก้ อาเจียน แก้สะอึก แก้หืดไอ แก้ท้องร่วงเรื้อรัง		/		
9	รากเจตมูลเพลิงแดง	8 กรัม	ร้อน	บำรุงธาตุ บำรุงโลหิต ขับลมในลำไส้และกระเพาะอาหารให้เรือ แก้ท้องอืดเพื่อ เสียด แน่นหน้าอก ทำให้ร่างกายเกิดความอบอุ่น		/	/	
10	เหง้าขิง	8 กรัม	หวานเผ็ดร้อน	ขับลม แก้ปวดท้อง แก้จุกเสียดเจริญอากาศธาตุ		/	/	
11	เทียนแดง	6 กรัม	เผ็ดร้อนขมหอม	แก้เสมหะ แก้ลม แก่น้ำดีพิการ แก้เสียดแทงสองราวข้าง แก้คลื่นเหียนอาเจียน ขับน้ำนม แก้ลักปิดลักเปิด ฟอกโลหิต	/	/		
12	เทียนตาตุ๊กแตน	6 กรัม	ขมเผ็ดเล็กน้อย	บำรุงธาตุ ช่วยย่อยอาหาร แก้ท้องอืดเพื่อในเด็ก ขับลม แก้เสมหะพิการ แก้กำเดา	/	/	/	
13	เทียนแกลบ	6 กรัม	เผ็ดร้อนเล็กน้อย	แก้ลมขึ้นเบื้องสูง แก้ลมขึ้นตา ทำให้ตาพร่าพราย เขม่นหน้าตา	/			
14	เทียนดำ	4 กรัม	เผ็ดขม	ขับเสมหะให้ลงสู่คอหวน ขับลมในลำไส้ แก้อาเจียน บำรุงโลหิตให้บริบูรณ์	/	/	/	
15	โกษฐ์สุอส	4 กรัม	สุขุมหอม	แก้ไข้ แก้หืดไอ บำรุงหัวใจ แก้เสมหะเป็นพิษ แก้สะอึก แก้หลอดลมอักเสบแก้ไข้จับสั่น	/	/		
16	โกษฐ์เขมา	4 กรัม	สุขุมหอม	แก้โรคในปากคอ แก้แผลเน่าเปื่อย แก้เสียดแทงสองราวข้าง แก้หอบหืด		/		
17	ลูกปลิงกาสา	4 กรัม	ร้อนฝาดสุขุม	แก้ไข้ท้องเสีย แก้ลมพิษ แก้ธาตุพิการ แก้ชางขโมย		/	/	
18	ลำพันหางหมู	4 กรัม	เค็มกร่อยร้อน	ขับโลหิตระดู แก้พิษโลหิตระดูทำให้คลั่งเพื่อ ขับลมในลำไส้ แก้จุกเสียด		/		
19	ดอกตีป्ली	2 กรัม	ร้อน	แก้ป्लीธาตุพิการ แก้ท้องร่วง ขับลมในลำไส้		/	/	



อันดับ	ตัวยา	อัตราส่วน	รส	สรรพคุณ	โครงสร้างยา จัดเป็นตัวยา			
					ตรง	ช่วย	ประกอบ/คุม	แต่งกลิ่นสี รส
20	การบูร	2 กรัม	ร้อนปร่าเมา	บำรุงธาตุ ทำให้อาหารงวด ขับเสมหะและลม แก้ธาตุพิการ แน่นจุกเสียด ปวดท้อง ขับลมในลำไส้ แก้ไอ แก้เลือดลม กระจายลม ขับเหงื่อแก้ปวดข้อ บำรุงหัวใจ	/	/	/	
21	ลูกจันทร์	1 กรัม	ร้อนหอมติดจะฝาด	บำรุงธาตุ บำรุงกำลัง แก้ธาตุพิการ ขับลม แก้ปวดมดลูก แก้ท้องร่วง บำรุงโลหิต		/	/	
22	ดอกจันทร์	1 กรัม	เผ็ดร้อน	บำรุงโลหิต บำรุงธาตุ ขับลม		/	/	
23	ลูกกระวาน	1 กรัม	เผ็ดร้อนหอม	ขับเสมหะ ขับโลหิต ขับลม บำรุงธาตุ กระจายเลือดและลมให้ชุ่ม	/	/	/	

2. การกำหนดขนาดรับประทานยาสมุนไพรไทย

เนื่องจากคัมภีร์การแพทย์แผนไทยโบราณส่วนใหญ่ไม่ได้ระบุขนาดการรับประทานไว้ และยาสมุนไพรไทยประกอบด้วยตัวยาหลากหลายชนิด ทั้งที่เป็นสารสำคัญและกากยา ดังนั้นขนาดการใช้ยาสมุนไพรจึงขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์แผนไทย พิจารณาตามความหนักเบาของโรคเป็นต้น การระบุขนาดการรับประทานยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นการระบุในภายหลังจากผู้ทรงคุณวุฒิทางแพทย์แผนไทยในคณะทำงานคัดเลือกยาจากสมุนไพร จึงเปรียบเทียบขนาดการใช้ยาสมุนไพรไทยในคัมภีร์การแพทย์แผนไทยโบราณกับการระบุขนาดการรับประทานยาสมุนไพรจากบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 30 ชนิด ปริมาณยาที่กิน/วันได้ดังนี้

ชื่อยาสมุนไพรไทย ในบัญชียาหลัก แห่งชาติ	การระบุขนาดการกิน ยาผง/ยาแคปซูล/ยาลูกกลอน		ปริมาณยาที่กิน/วัน	
	ตามคัมภีร์	ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ	ต่ำสุด(กรัม)	สูงสุด(กรัม)
1 ยาหอมทิพโอสถ	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1-1.4 กรัม ทุก 3-4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง เมื่อมีอาการ	3	4.2
2 ยาหอมเทพจิตร	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1-1.4 กรัม ทุก 3-4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง เมื่อมีอาการ	3	4.2
3 ยาหอมนวโกฐ	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1-2 กรัม ทุก 3-4 ชั่วโมง ไม่ควร เกินวันละ 3 ครั้ง เมื่อมีอาการ	3	6
4 ยาหอมแก้ลม วิงเวียน	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 600 มิลลิกรัม – 1 กรัม ทุก 3 - 4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง	1.8	3



ชื่อยาสมุนไพรไทย ในบัญชียาหลัก แห่งชาติ	การระบุขนาดการกิน ยาผง/ยาแคปซูล/ยาลูกกลอน		ปริมาณยาที่กิน/วัน	
	ตามคัมภีร์	ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ	ต่ำสุด(กรัม)	สูงสุด(กรัม)
5 ยาหอมอินทจักร์	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1 - 2 กรัม ทุก 3 - 4 ชั่วโมงไม่ควรเกิน วันละ 3 ครั้ง	3	6
6 ยาธาตุบรรจบ	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้งก่อนอาหารเมื่อมีอาการ	3	3
7 ยาเบญจกูล	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 800 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 3 ครั้งหลังอาหาร	2.4	3
8 ยาประสะกานพลู	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง	3	3
9 ยาประสะเจตพังคี	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง เข้าและเย็นก่อนอาหาร	2	2
10 ยามันทธาตุ	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร	3	3
11 ยาวิสัมพยาใหญ่	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1 กรัม ทุก 4 ชั่วโมง	4	4
12 ยาอภัยสาลี	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1.5 - 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง เข้าและเย็น ก่อนอาหาร	3	4
13 ยาเหลือองปิดสมุทร	ไม่ระบุ [1]	1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 3 - 5 ชั่วโมง	3	3
14 ยาริดสีดวงมหากาฬ	ไม่ระบุ [1]	800 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร	2.4	3
15 ยาประสะไพล	ไม่ระบุ [2]	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร	3	3
16 ยาปลุกไฟธาตุ	ไม่ระบุ [2]	ครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1.5 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร	1.5	4.5
17 ยาไฟประลัยกัลป์	ไม่ระบุ [2]	ครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร	3	3
18 ยาไฟห่ากอง	ไม่ระบุ [3]	ครั้งละ 1 - 1.5 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร	3	4.5
19 ยาเขียวหอม	ไม่ระบุ [3]	1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 4 - 6 ชั่วโมง	3	3
20 ยาจันทน์ลีลา	ไม่ระบุ [1]	1 - 2 กรัม ละลายน้ำสุก ทุก 3 - 4 ชั่วโมง	3	6
21 ยาประสะจันทน์แดง	ไม่ระบุ [1]	1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 3 - 4 ชั่วโมง	3	3



ชื่อยาสมุนไพรไทย ในบัญชียาหลัก แห่งชาติ	การระบุขนาดการกิน ยาผง/ยาแคปซูล/ยาลูกกลอน		ปริมาณยาที่กิน/วัน	
	ตามคัมภีร์	ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ	ต่ำสุด(กรัม)	สูงสุด(กรัม)
22 ยามหานิลแห้ง ทอง	ไม่ระบุ [3]	ครั้งละ 1.5 - 2 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น	3	4
23 ยาหาราก	ไม่ระบุ [3]	ครั้งละ 1 - 1.5 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร	3	4.5
24 ยาประสะ มะแว้ง	ไม่ระบุ [2]	ครั้งละ 1 - 1.4 กรัม เมื่อมีอาการ	3	4.2
25 ยาอำมฤควาที	ไม่ระบุ [1]	ครั้งละ 1 กรัม เมื่อมีอาการ	3	4.2
26 ยาปราบชมพู ทวีป	ไม่ระบุ [1]	750 มิลลิกรัม - 1.5 กรัม วันละ 4 ครั้ง ก่อนอาหารและก่อนนอน	3	6
27 ยาบำรุงโลหิต	ไม่ระบุ [2]	ครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยาวันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น ก่อนอาหาร	2	2
28 ยากษัยเส้น	ไม่พบว่าเอา ตำรับยาจาก คัมภีร์ใด	ครั้งละ 750 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 4 ครั้ง ก่อนอาหารและก่อนนอน	3	6
29 ยาแก้ลมอัม พฤกษ์	ไม่พบว่าเอา ตำรับยาจาก คัมภีร์ใด	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร	3	3
30 ยาสหัสธารา	ไม่พบว่าเอา ตำรับยาจาก คัมภีร์ใด	ครั้งละ 1 - 1.5 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อน อาหาร	3	4.5
ค่าเฉลี่ยของน้ำหนักยากิน/วัน (กรัม / วัน)			2.84	3.89
ค่าเฉลี่ยของน้ำหนักยากิน/มือ (กรัม / มือ)			0.95	1.30

หมายเหตุ [1] พิศณุประสาทเวช. เวชศึกษา แพทย์ศาสตร์สังเขป. ม.ป.ท.: ม.ป.ป.

[2] สถาบันภาษาไทย กรมวิชาการ กระทรวงศึกษาธิการ. ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์.
กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ ศุภสภาลาดพร้าว; 2542.

[3] โสภิตบรรณลักษณ์. คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ. พระนคร : โรงพิมพ์อุตสาหกรรมการ
พิมพ์; 2504.



จากตารางพบว่ายาสมุนไพรไทยในบัญชียาหลักแห่งชาติ 27 ชนิด ตามคัมภีร์การแพทย์แผนไทยโบราณไม่ได้ระบุขนาดการกินไว้ ส่วนอีก 3 ตำรับยังไม่พบที่มาของตำรับยา เมื่อคำนวณเป็นปริมาณยาที่รับประทานเฉลี่ย สูงสุด-ต่ำสุด/มื้อ จาก 27 ชนิด ได้ดังนี้

ปริมาณยาที่กินต่ำสุดเฉลี่ย = 0.95 กรัม/มื้อ

ปริมาณยาที่กินสูงสุดเฉลี่ย = 1.30 กรัม/มื้อ

ดังนั้นขนาดการใช้ยาที่น่าสนใจคือขนาด 1.0 กรัม หรือ 1.5 กรัม/มื้อ 3 เวลา/วัน



ภาคผนวก ค

ข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุบิสมุนไพร์และยาสมุนไพร์ไทย



ดีปลี (DEE-PLÉE)

ดีปลีเชือก (DEE-PLÉE CHUEAG)

Piperis Retrofracti Fructus
Java Long Pepper

Category Carminative; expectorant; stomachic; anti-emetic; oxytocic

Java Long Pepper is the dried ripe fruit-spike of *Piper retrofractum* Vahl (*P. chaba* Hunter), DMSc Herbarium No. 48, No. 75, No. 456, and No. 467 (Family Piperaceae).

Constituents It contains piperine, piperlongumine, pyridine alkaloids, sesamin, and volatile oil.

Description of the plant Climber, glabrous, rather fleshy, with the aid of adventitious roots, rarely creeping; stems much branched, stout, cylindrical, thickened above nodes. Leaves simple, alternate, 3 to 20 cm long, 2 to 13 cm wide, lower ones ovate or lanceolate with cordate base, upper ones oblong-oval to oblong with obtuse, cordate or cuneate base, unequal, all tapering or acuminate, entire, glabrous, reticulate venation sunk above and raised beneath; petioles of lower leaves 1.5 to 3 cm long, of the upper ones 0.5 to 1.5 cm long; stipules about 1 to 1.5 cm long, membranous, lanceolate, obtuse, enclosing the bud but soon falling off. Inflorescences spikes, erect or patent; peduncles 0.7 to 2 cm long; bracts broadly oval-ovate, 1.5 to 2 mm long; flower unisexual, bisexual; male spikes 2.5 to 8.5 cm long, stamen 2, rarely 3, very short; female spikes 1.7 to 3 cm long, stigmata 2 to 3, short, obtuse, persistent. Fruiting spikes cylindro-conic; berries connate and adnate to stalk of bract, broadly rounded, bright red. Seeds 2 to 2.5 mm in diameter (Figs. 1a, 1b)

Description Odour, aromatic; taste, pungent [2]

Macroscopical Condensed fruiting spikes, reddish brown, subcylindrical, about 2.5 to 7.5 cm long and 5.0 to 8.0 mm in diameter, rather rough surface with persistent stigmata (Figs. 1a)

Microscopical Transverse sections of the fruit shows epicarp composed of a layer of epidermal cells of which the outer tangential wall thick, glandular trichomes and cuticle. Mesocarp composed of 3 to 4 layers of collenchyma of hypodermis in which stone cells scattered followed by zone of thin-walled parenchyma, some of which containing brownish substance, oil droplets and starch grains and a few layers of large oil cells. Endocarp composed of a single layer of sclerenchyma. Zone of ground parenchyma scattered with vascular bundles around the cavity at the centre of the fruit. Spermoderm compound of outer thick-walled epidermis, collapse parenchyma of middle epidermis and inner thin-walled epidermis. Perisperm, elongated reserve parenchyma cells containing numerous angular starch grains and rod-shaped crystals. Embryo embedded in the endosperm (Figs. 2a, 2b)





Fig. 1a *Piper retrofractum* Vahl.

1. the plant ; 2. flowering twig ; 3. ripening fruit-spikes ; 4. ripe fruit-spike ; and 5. crude drug



Fig. 1b *Piper retrofractum* Vahl.

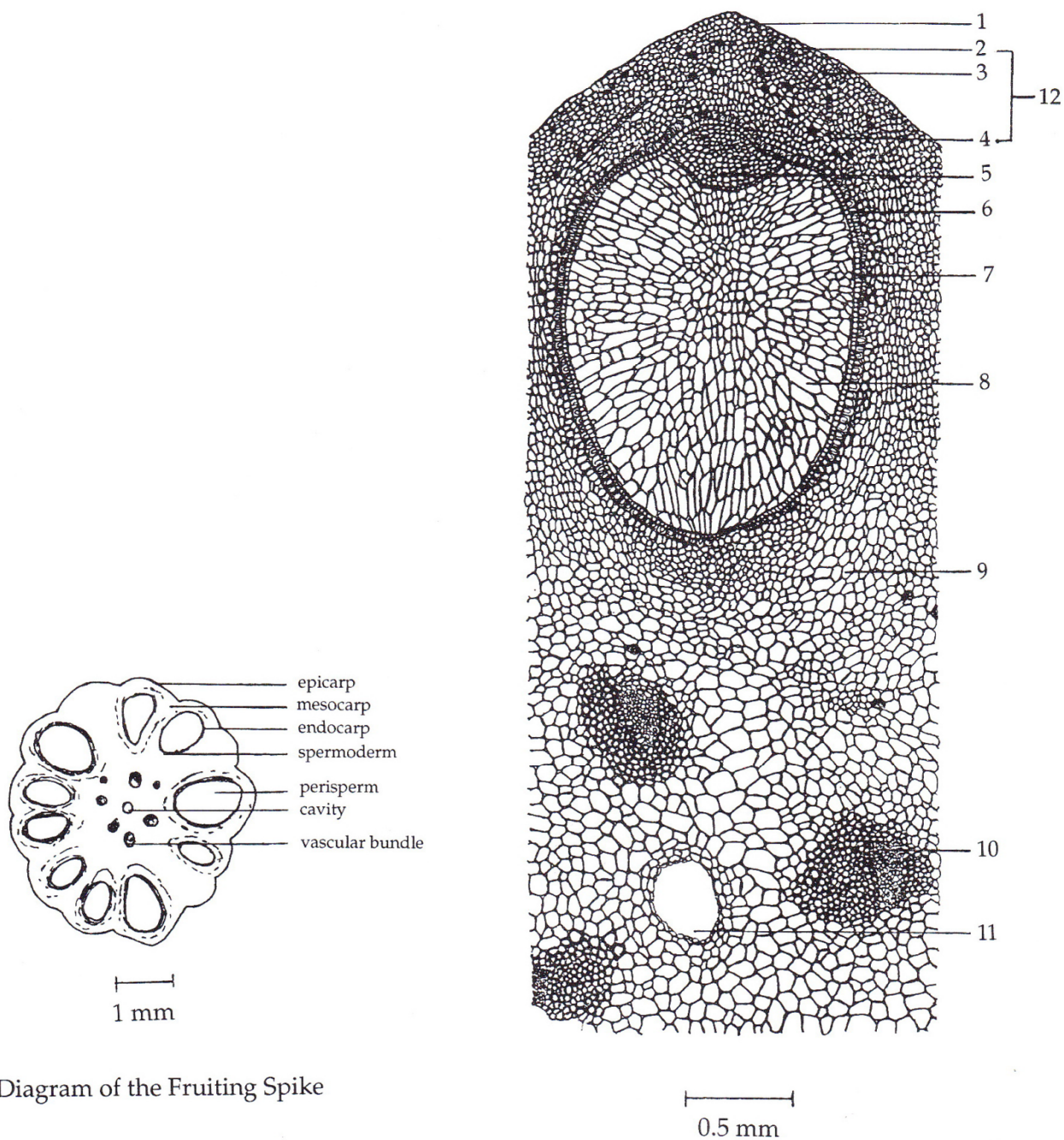


Diagram of the Fruiting Spike

- Fig. 2a** Transverse Section of the fruit of *Piper retrofractum* Vahl
- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| 1. epicarp | 7. spermoderm |
| 2. thick-wall parenchyma | 8. perisperm |
| 3. sclereid | 9. ground parenchyma |
| 4. oil cell | 10. vascular bundle |
| 5. embryo | 11. cavity |
| 6. sclerenchyma of endocarp | 12. Mesocarp |

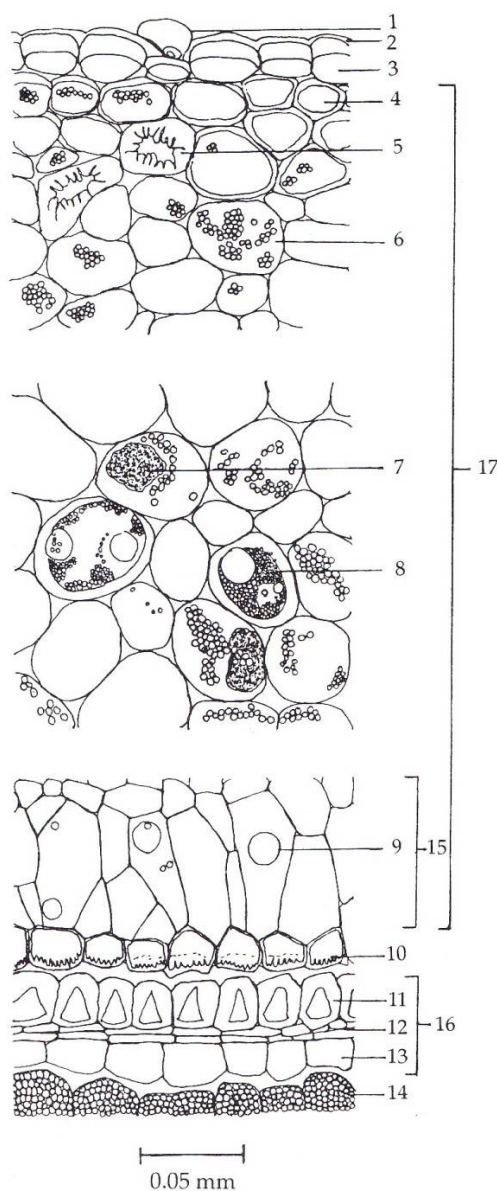


Fig. 2b Transverse Section of Epicarp, Mesocarp, Endocarp, and Spermoderm of the fruit of *Piper retrofractum* Vahl

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1. glandular trichome | 10. sclerenchyma of endocarp |
| 2. cuticle | 11. outer epidermis of spermoderm |
| 3. epidermis | 12. middle epidermis of spermoderm |
| 4. thick-walled parenchyma | 13. inner epidermis of spermoderm |
| 5. sclereid | 14. perisperm |
| 6. parenchyma containing starch grain | 15. layer of large oil cells |
| 7. brownish substance | 16. spermoderm |
| 8. oil cell | 17. Mesocarp |
| 9. oil droplet | |

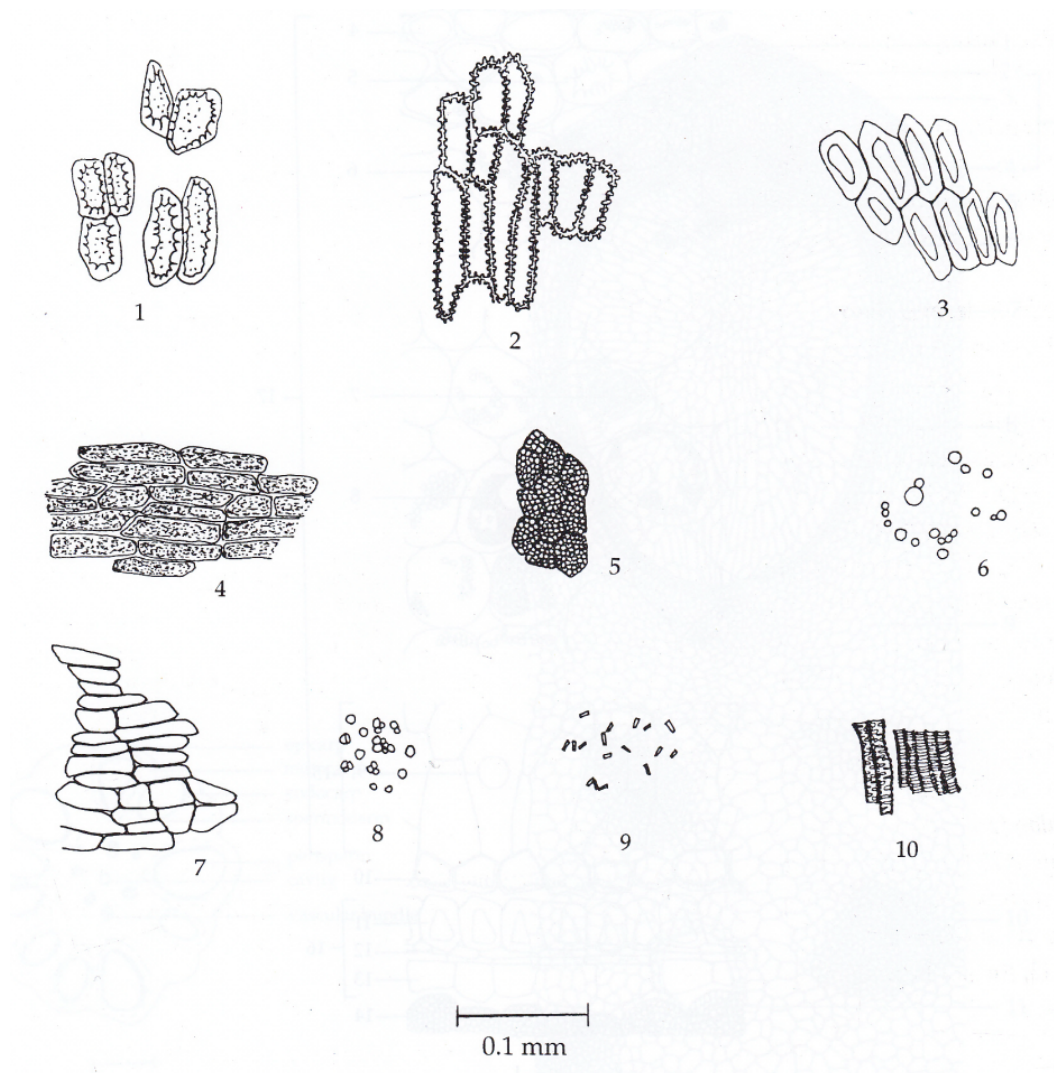


Fig. 2c Powdered Drug of the fruit of *Piper retrofractum* Vahl.

1. sclereids of mesocarp
2. sclerenchymatous endocarp
3. outer epidermis of spermoderm
4. inner epidermis of spermoderm
5. perisperm containing starch grains
6. oil globules
7. parenchyma
8. starch grains
9. rod-shaped crystals
10. vessels

Java Long Pepper in powder possesses the diagnostic microscopical characters of the unground drug (Figs. 2c)

Packaging and storage Java Long Pepper should be kept in well-closed containers, in a cool and dry place.

Identification

A. Reflux 1 g of the sample, in powder, with 25 ml of *ethanol* for 10 minutes and filter (solution 1). To 2 ml of solution 1, add a few drops of *ninhydrin TS* and warm in a water-bath for a few minutes: a purple colour is produced.

B. Evaporate 2 ml of solution 1 to dryness. Dissolve the residue in 2 ml of *acetic anhydride*, and then slowly add 1 ml of *sulfuric acid* to form two layers: a brown ring develops at the zone of contact.

C. Evaporate 2 ml of solution 1 to almost dryness and add a few drops of Marquis' reagent, prepared by adding a few drops of *formaldehyde solution* to 6 ml of *sulfuric acid*: a brownish red colour is produced.

D. To 100 mg of the sample, in powder, add 1 ml of *sulfuric acid*: a deep red colour is produced at first, turning to reddish brown and brown.

E. Carry out the test as described in the "Thin-layer Chromatography" (THP II, 2007, p 133) using *silica gel GF254* as the coating substance and a mixture of 7 volumes of *n-hexane* and 3 volumes of *ethyl acetate* as the mobile phase but allowing the solvent front to ascend 12 cm above the line of application. Apply separately to the plate, 5 μ l of each of the following two solutions. Prepare solution (A) by maceration 500 mg of the sample, in powder, with 25 ml of *chloroform* for 15 minutes and filtering. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve the residue in 2 ml of *chloroform*. For solution (B), dissolve 2 mg of *piperine* in 1 ml of *chloroform*. After removal of the plate, allow it to dry in air and examine under ultraviolet light (254 nm), marking the quenching spots. The chromatogram obtained from solution (A) shows a quenching spot (hR_f value 20 to 22), corresponding to the piperine spot from solution (B), and several spots of higher hR_f value. Spray the plate with *modified Dragendorff TS2*; the spot due to piperine is orange and one light orange spot is observed (Table 1); see also Fig. 3.

Repeat the same procedure on another plate but spray with *anisaldehyde TS*. The chromatogram obtained from solution (A) shows a green spot (hR_f value 20 to 22), corresponding to the piperine spot from solution (B), and several other spots of different colour situated above and below that due to piperine (Table 1); see also Fig. 3.



Table 1 hR_f Value of Components in chloroform Extract of the fruits of *Piper retrofractum* Vahl

Spot	hR _f Value	Detection with		
		UV 254	<i>Modified Dragendorff TS2</i>	<i>Anisaldehyde TS</i>
1	5-6	-	-	light violet
2*	20-22	quenching	orange	green
3	25-27	quenching	light orange	green
4	31-33	quenching	-	violet
5	36-38	quenching	-	violet
6	43-44	quenching	-	purple
7	50-51	quenching	-	-
8	58-59	-	-	light violet
9	60-61	quenching	-	-
10	64-66	-	-	violet
11	66-69	quenching	-	-
12	74-77	quenching	-	blue
13	91-95	-	-	violet

*piperine

Water Not more than 13.0 per cent v/w (Azeotropic Distillation Method, THP II, 2007, p 136-137).

Acid-insoluble ash Not more than 0.4 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Total ash Not more than 7.5 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Volatile oil Not less than 1.0 per cent v/w (THP II, 2007, p 139-140). Use 25 g, in freshly prepared *No. 180 powder*, accurately weighed. Use 250 ml of *water* as the distillation liquid and a 500-ml round-bottomed flask. Distil at a rate of 2 to 3 ml per minute for 5 hours. Use 2.0 ml of *xylene* in the graduated tube.

Ethanol-soluble extractive Not less than 10.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 142).

Alkaloids content Not less than 2.5 per cent w/w of alkaloids, calculate as piperine, when determined by the following method. (**Note** Use light-resistant glassware to reduce photodegradation of piperine in solution.)

Standard piperine solution Dissolve about 10 mg of *piperine*, accurately weighed, in sufficient *1,2-dichloroethane* to produce 100.0 ml

Standard piperine curve Transfer into six 100-ml volumetric flasks, 1, 2, 3, 4, 5, and 6 ml, respectively, of *Standard piperine solution*, dilute to volume with *1,2-dichloroethane* and mix. Measure the absorbances of the standard solution relative to the blank at 342 nm (THP II, 2007, p 129-133). Plot the readings and draw the curve of best fit.

Procedure Place about 500 mg of Java Long Pepper, in *No. 180 powder* and accurately weighed, in a soxhlet apparatus. Add a sufficient quantity of *1,2-dichloroethane* and extract, until complete extraction of the alkaloids is effected (THP



II, 2007, p 140-141). Transfer the dichloroethane extract to a 100-ml volumetric flask and dilute with *1,2-dichloroethane* to volume. Measure the absorbance of the resulting solution, and by reference to the Standard piperine curve, calculate the content of alkaloids as piperine in the sample

Dose 300 to 500 mg

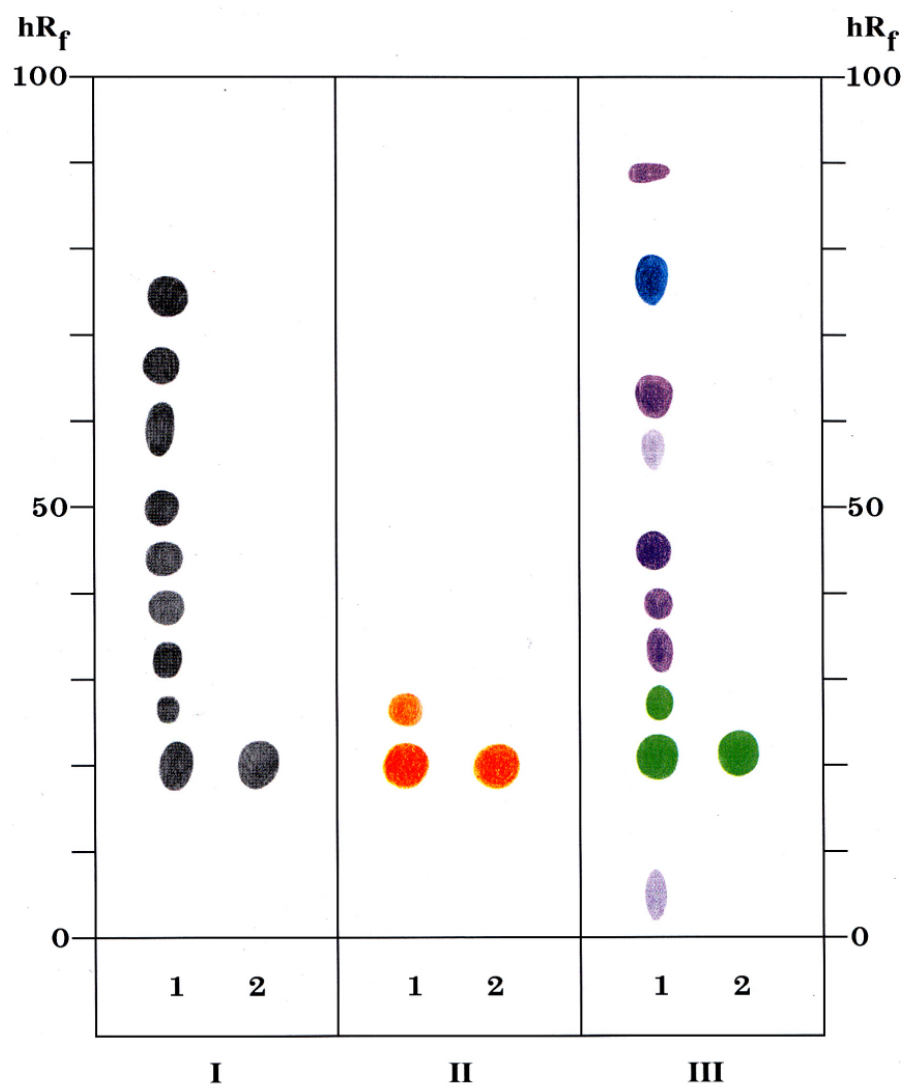


Fig. 3 Thin-layer Chromatogram of Chloroform Extract of the fruits of *Piper retrofractum* Vahl

- 1. = Solution (A)
- 2. = Solution (B)
- I. = detection under UV light (254 nm)
- II. = detection with *modified Dragendorff TS2*
- III. = detection with *anisaldehyde TS*.



พริกไทยดำ (PHRIK THAI DAM)

Piperis Nigri Fructus; Piper Nigrum
Black Pepper

Synonyms Pepper; Pepper Corn; Piper

Category Aromatic; stomachic; Carminative.

**Black Pepper consists of the dried, unripe fruits of *Piper nigrum* Linn.,
DMSc Herbarium No. 667 (Family Piperaceae)**

Constituents Black Pepper contains 1 to 2.5 per cent of volatile oil, 5 to 9 per cent of the major crystalline alkaloids: piperine and piperettine, and a few other minor alkaloids which are chavicine, piperidine, piperoleines A, B and C, and piperanine. Chavicine, piperine and piperanine are the known pungent principles

Description of the plant Pepper vine is an aromatic woody perennial climber, branches stout, trailing and rooting at the nodes. Leaves: simple, very variable in length from 12.5 to 17.5 cm and width from 5.0 to 12.5 cm, sometimes glaucous beneath; base acute rounded or cordate, equal or unequal having 5 to 9 basal nerves with another pair higher up which run to the tip; apex acuminate; petiole 1.2 to 3.7 cm, stout. Flowers: usually dioecious, but often the female bear 2 anthers, and the male a pistillode, anther 2-celled. Fruiting spikes 10 to 20 cm or more long. Fruits: drupaceous, globose or ovoid, sessile, 1-seeded, 4 to 6 mm on diameter, orange red to reddish when ripe, seeds usually globose, testa thin (Fig. 1)

Description Odour, aromatic; taste, pungent

Macroscopical Subspherical, grayish brown to brownish black, superior, and about 3.5 to 6 mm in diameter; surface deeply and coarsely reticulately wrinkled; remains of a sessile stigma visible at the apex; vertical section of the fruit shows a thin, narrow, dark pericarp, within which is the whitish kernel of the single seed, to which the pericarp firmly adheres; kernel consisting almost entirely of perisperm, hollow at the centre, and, at its apex, surrounding a scanty endosperm in which the minute embryo is embedded.

Microscopical Transverse sections of the fruit shows epicarp composed of a layer of epidermal cells containing small rectangular crystal about 6 to 10 μm long and 2 to 3 layers of thickened stone cells with rather large lumina intermingled with thin-walled parenchymatous cells, Mesocarp composed of several layers of polygonal parenchymatous cells, some of which are oil cells which occur more in the inner part; vascular bundles located in the middle part of mesocarp. Endocarp, a layer of light brown, lignified beaker cells. Spermoderm composed of 2 to 3 layers of compressed elongated cells, the innermost layer composed of larger cells containing dark brown contents. Perisperm composed of cells containing numerous angular starch grains up to 5 μm in diameter, some of which containing oil globules, resin and monoclinic crystals (Fig. 2a)



Black Pepper in powder possesses the diagnostic microscopical characters of the unground drug (Fig. 2b)



Fig. 1 *Piper nigrum* L.

1. twig
2. fruit
3. crude drug

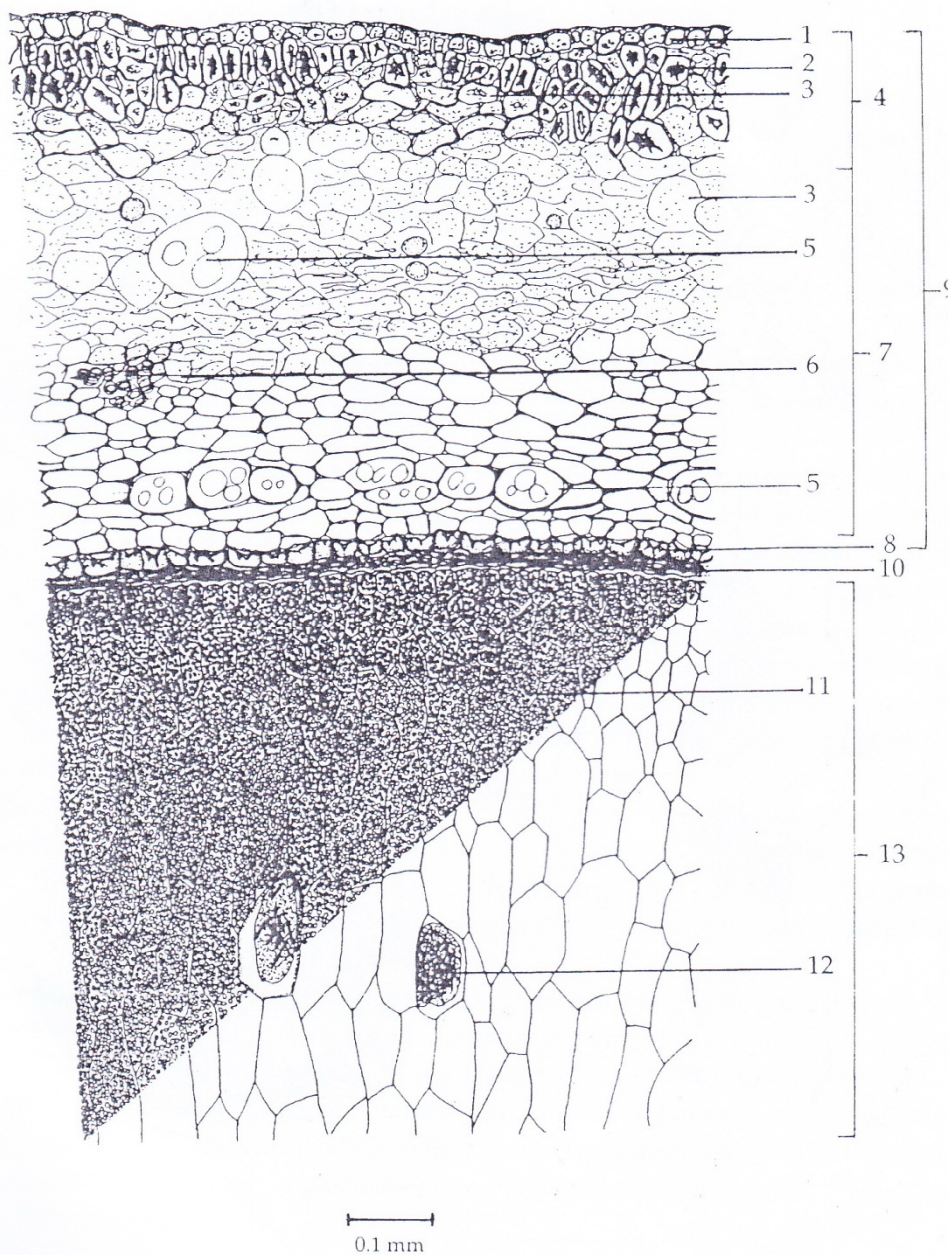


Fig. 2a Transverse Section of the fruit of *Piper nigrum* L.

- | | |
|--|--|
| 1. epidermis containing small crystals | 8. endocarp |
| 2. stone cell | 9. pericarp |
| 3. parenchyma | 10. spermoderm |
| 4. epicarp | 11. cell containing starch grains |
| 5. oil cells | 12. cell containing oil globules and monoclinic crystals |
| 6. vascular bundle | 13. Perisperm |
| 7. mesocarp | |

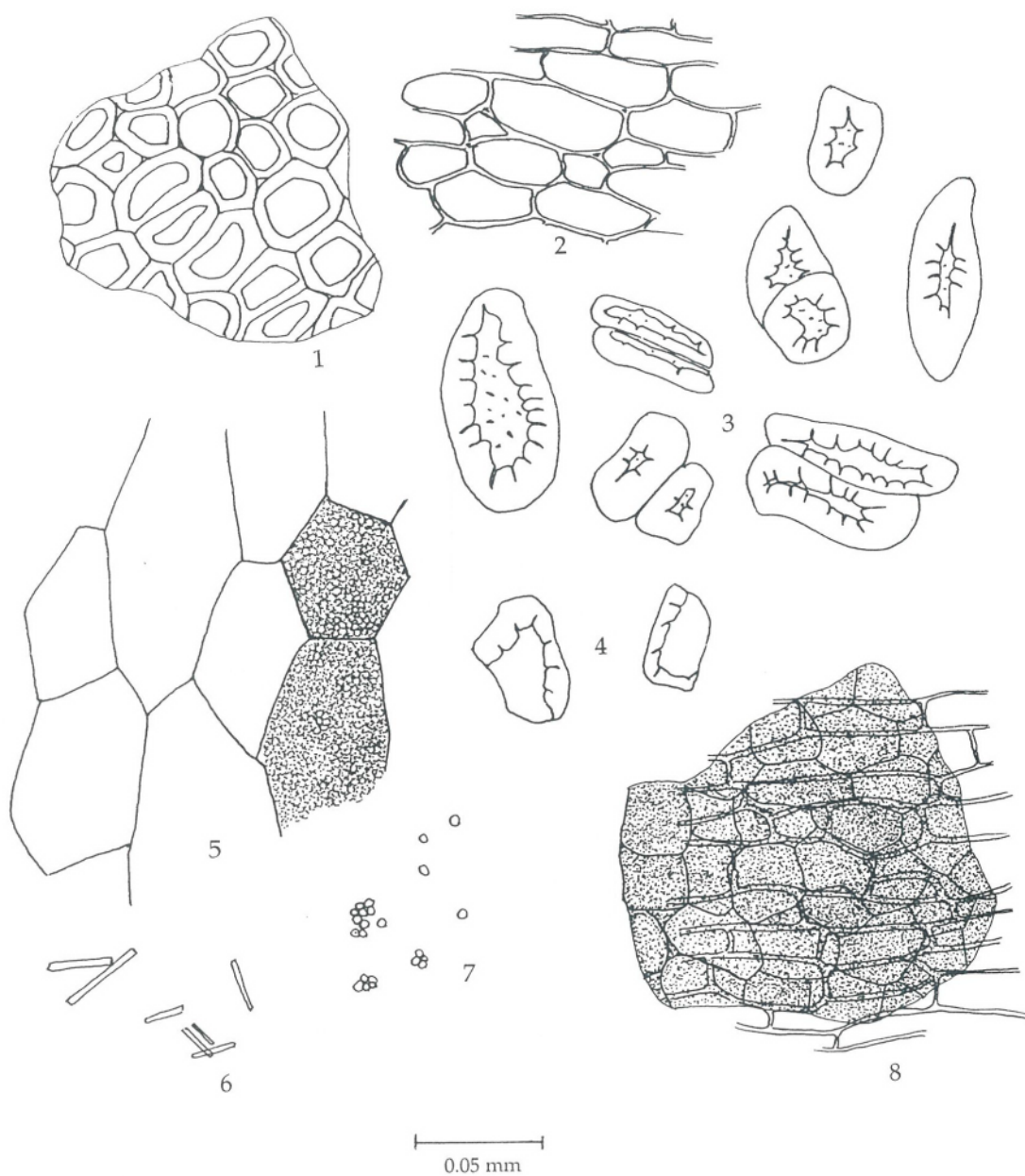


Fig. 2b Powdered Drug of the fruit of *Piper nigrum* L.

1. epicarp in surface view
2. polygonal cells of mesocarp
3. stone cells
4. beaker cells of endocarp
5. perisperm containing starch grains
6. monoclinic crystals
7. starch grains
8. spermoderm showing underlying cells containing dark brown content

Packaging and Storage Black Pepper should be store in a cool and dry place.

Identification

A. Reflux 1 g of the sample, in *No. 150 powder*, with 20 ml of *chloroform* in a water -bath for 15 minutes, and filter (solution A). Evaporate 2 ml of solution A to dryness, add 2 ml of *acetic anhydride*, shake well, and add carefully 1 ml of *sulfuric acid* to make two layers: a brownish red colour develops at the zone of contact.

B. Evaporate 2 ml of solution A to dryness. Dissolve the residue with 1 ml of *ethanol*, and add 0.5 ml of *sulfuric acid*: a brownish red colour is produced, and after set aside the colour change to brown.

C. Evaporate 5 ml of solution A to dryness. Dissolve the residue with 0.5 ml of *ethanol*, and add 4 to 5 drops of *acetic potassium iodobismuthate TS*: an orange precipitate is produced

D. Carry out the test as described in the “Thin-layer Chromatography” (THP I, 2009, p 104-6), using *silica gel GF254* as the coating substance and a mixture of 60 volumes of *hexane* and 40 volumes of *ethyl acetate* as the mobile phase but allowing the solvent front to ascend 12 cm above the line of application. Apply separately to the plate, 5 μ l of each of the following two solutions. Prepare solution (A) by maceration 500 mg of the sample, in *No. 150 powder*, in a 5-ml volumetric flask with *chloroform* for 10 minutes, and shaking frequently. Filter and evaporate the filtrate to dryness. Dissolve the residue in 1 ml of *chloroform*. For solution (B), dissolve 1 mg of *piperine* in 1 ml of *chloroform*. After removal of the plate from the chromatographic chamber, allow it to dry in air, and examine under ultraviolet light (254 nm), marking the quenching spots. The chromatogram obtained with solution (A) shows a quenching spot (hR_f value 28 to 38), corresponding to the piperine spot from solution (B), and several spots of higher and lower hR_f value. Spray the plate with *acetic potassium iodobismuthate TS*; the spot due to piperine is deep orange (Table 1); see also Fig. 3

Repeat the same procedure on another plate but spray with a 50 per cent v/v solution of *sulfuric acid* in *methanol*; the spot due to piperine is yellow. After spraying, allow the plate to dry in air for 15 minutes and heat at 110° until colour are fully developed. The chromatogram obtained with solution (A) shows a brownish yellow spot (hR_f value 28 to 38), corresponding to the piperine spot from solution (B), and several other spots of different colour situated above and below that due to piperine (Table 1); see also Fig. 3



Table 1 hR_f Value of Components in Chloroform Extract of the Fruits of *Piper nigrum* L.

spot	hR _f value	Detection with			
		UV 254 (I)	<i>Acetic potassium iodobismuthate</i> (II)	<i>Sulfuric acid in methanol</i> before heat (III)	<i>Sulfuric acid in methanol</i> after heat (IV)
1	1-7	quenching	light orange	yellow	-
2	8-12	quenching	orange	yellow	yellow, center brown
3	10-15	quenching	orange	-	light purple
4	15-19	quenching	orange	yellow	light purple
5	21-23	-	-	-	blue
6	25-28	-	-	-	blue
7	28-38	quenching	deep orange	yellow	yellow, center brown
8	39-46	quenching	orange	-	yellow, center brown
9	47-50	quenching	orange	yellow	yellow, center brown
10	49-51	-	-	-	blue
11	53-57	quenching	-	-	bluish violet
12	59-63	quenching	-	-	bluish violet
13	64-68	quenching	light orange	-	bluish violet
14	71-76	quenching	-	-	light violet
15	78-83	quenching	-	-	light violet
16	85-90	-	-	light violet	-
17	96-99	-	-	-	light purple

*7 = piperine
1-6, 8-17 = unknown

Water Not more than 14.0 per cent v/w (Azeotropic Distillation Method, THP I, 2009, p 122-3).

Foreign matter Not more than 2.0 per cent w/w (THP I, 2009, p 124-5).

Acid-insoluble ash Not more than 1.5 per cent w/w (THP I, 2009, p 126).

Total ash Not more than 7.0 per cent w/w (THP I, 2009, p 126).

Volatile oil Not less than 1.0 per cent v/w (THP I, 2009, p 125). Use 50 g, in freshly prepared *No. 150 powder*, accurately weighed. Use 250 ml of *water* as the distillation liquid and a 500- ml round-bottomed flask. Distil at a rate of 2 to 3 ml per minute for 5 hours. Use 2.0 ml of *xylene* in the graduated tube.



Alkaloids content Not less than 5 per cent w/w of alkaloids, calculate as piperine, when determined by the following method.

Standard piperine solution Transfer about 20 mg of *piperine*, accurately weighed, in to a 100-ml volumetric flask, add *chloroform* to dissolve and dilute to volume.

Standard piperine curve Transfer into five 25-ml volumetric flasks 0.2 ml, 0.4 ml, 0.6 ml, 0.8 ml, and 1.0 ml, respectively, of *Standard piperine solution* and add *chloroform* to make 1.0 ml. To each flask add 10.0 ml of *chromotropic acid TS*, shake vigorously and place in a water-bath for 30 minutes. Set aside for a few minutes, stopper, and allow to cool. Then add 10 ml of *dilute sulfuric acid*, mix well, allow to cool, and dilute with sufficient *dilute sulfuric acid* to volume. Measure the absorbances of the piperine-containing solution relative to the blank at 570 nm (THP I, 2009, p 101-104). Plot the readings and draw the curve of best fit.

Procedure Place 500 mg of Black Pepper, in *No. 150 powder* and accurately weighed, in an extraction thimble and insert the thimble into a soxhlet extractor of appropriate size. Moisten with 0.5 ml of *chloroform*, mix, allow to stand for about 5 minutes, make alkaline with 0.5 ml of *ammonia TS*, and mix. Macerate for 6 to 12 hours or overnight, cover with a pledget of *absorbent cotton*, add a sufficient quantity of *chloroform*, and extract until complete extraction of the alkaloids is effected (THP I, 2009, p 126). Transfer the total mass to a 250-ml volumetric flask, dilute with *chloroform* to volume and filter. Transfer 1.0 ml of the beginning with “Add 10.0 ml of *chromotropic acid TS*,...” Read the absorbance of the resulting solution, and by reference to the standard piperine curve, calculate the content of alkaloids as piperine in the sample

Dose 500 mg



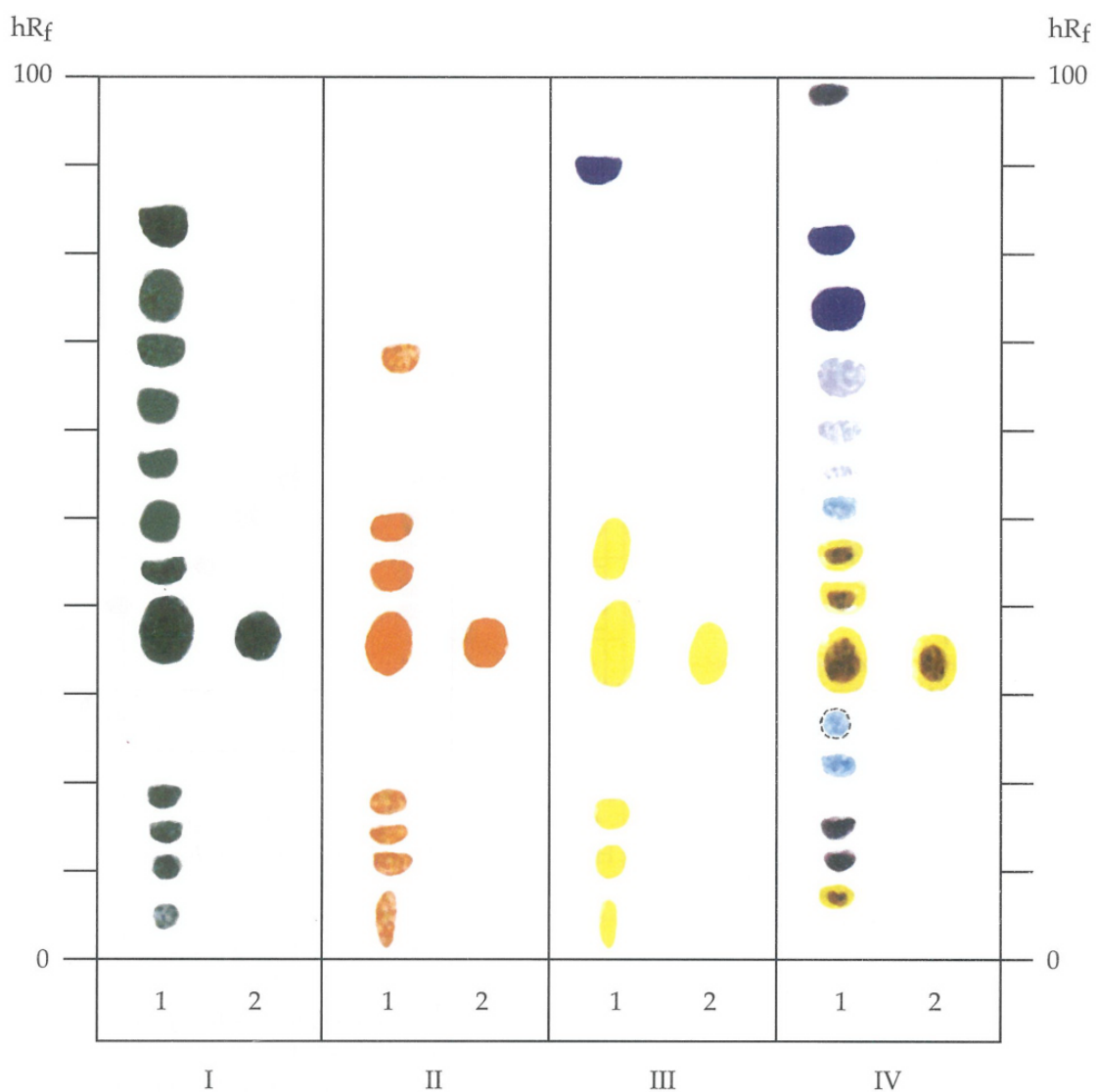


Fig. 3 Thin-layer Chromatogram of Chloroform Extract of the fruits of *Piper nigrum* L.

- 1. = Solution (A)
- 2. = Solution (B)
- I. = detection under UV light (254 nm)
- II. = detection with *acetic potassium iodobismuthate TS*
- III. = detection with 50 per cent v/v solution of *sulfuric acid* in *methanol*
- IV. = detection with 50 per cent v/v solution of *sulfuric acid* in *methanol* after heating
- = spots appear in all batches of the samples.
- ⊙ = spots appear in some batches of the samples.



ขิง (KHING)

Rhizoma Zingiberis [1]

Ginger

Category Carminative; antipyretic; antiemetic.[2]

Ginger is the dried rhizome of *Zingiber officinale* Roscoe; Herbarium of Department of Pharmaceutical Botany, Faculty of Pharmacy, Mahidol University. (Family Zingiberaceae).[2]

Constituents It contains starch, oleoresin, 1-3% of volatile oil, zingiberene, terpinorene, α -thujene (oreganene), p-cymene, dihydrocarveol (p-menthen-8, 9-ol (2)), asparagines, shogol, gingerol, sabinene, hexahydrocurcumin, sesquithujene, zingiberenol, sesquisabinene, α -citral, D- β -phellandrene, bisabolene, fat and fatty acid, capric acid, lauric acid, palmitic acid, stearic acid, oleic acid, linoleic acid, linolenic acid, digalactosyl diflyceride, phosphatidylcholine, lysophosphatidylcholine, acetylcholine, phenylethyl alcohol, N-eicosine (didecyl), N-heneicosane, N-nonadecane, paradol.[2]

Description of the plants Erect, glabrous herb, 0.3 to 1 m high, rhizome fleshy, horizontal, bearing many sessile tubers, pale yellow to pale brown inside with a pungent aromatic odour; leafy stem: leaves distichous, glabrous, lanceolate, 15 to 20 cm long and 2 to 4 cm wide, acuminate, base narrow, petiole sheathed: inflorescence scapose, rising directly from the rhizome; spike ovate, 1 to 10 cm long and 3 to 6 cm in diameter; peduncle 15 to 30 cm long; bracts greenish, imbricate, suborbicular, 2 to 2.5 cm long; calyx 3, about 1 cm long or less; corolla greenish-yellow, connate into funnel shaped tube, split down one side and usually as long as the bract, 3-lobed, lip small, orbicular with pale purple spots, staminode absent, stamen dark purple as long as the tip; ovary inferior, 3-celled: fruit a thin-wall capsule, 3valved [2] (figs. 1a, 1b)

Description Odour, aromatic; taste pungent [2]

Macroscopical The dried rhizome unpeeled, horizontal, irregularly branched and varying in size; the external surface wrinkled and light brown in colour; internally pale yellow with a pleasant. [2] (figs. 1a)

Microscopical Transverse sections of the rhizome show the following tissues passing from the periphery towards the center. 1) Cork, composing of many layers of rectangular cells with thin, yellowish brown walls. 2) Cortex of a broad region of ordinary parenchymatus cells containing starch granules, greenish yellow oil, orange oleoresin and brown to reddish brown resin; This region is divided into outer and inner parts by a layer of thin-walled pseudoendodermis, the inner part being twice as broad. The fibrovascular bundles are found scattered throughout the cortex and occur more numerous just beneath the pseudoendodermis [2] (figs. 2a)



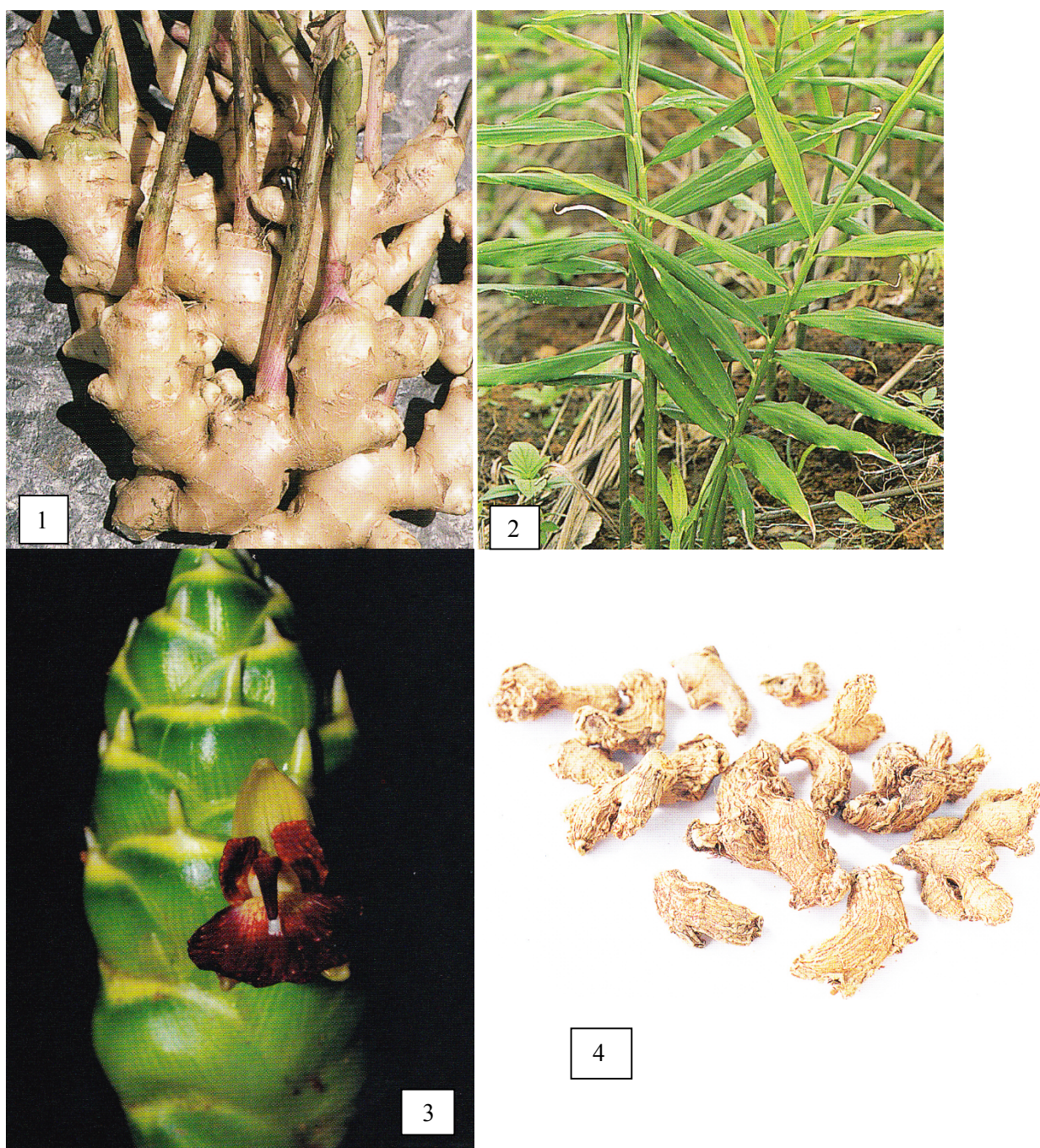


Fig. 1a *Zingiber officinale* Roscoe [1]

1. freshed rhizome
2. herb
3. inflorescence
4. crude drug

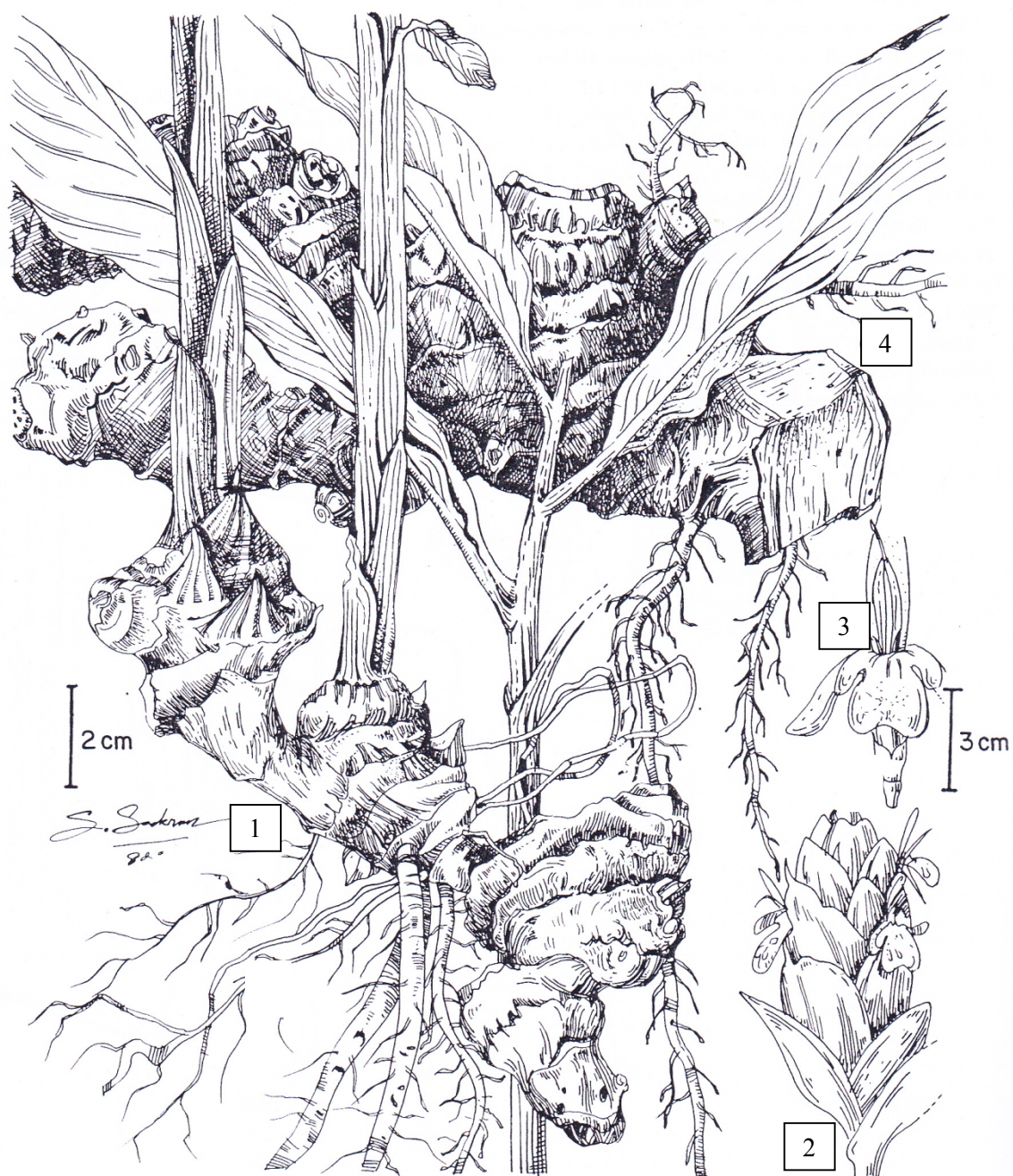


Fig. 1b *Zingiber officinale* Roscoe [2]

1. whole plant
2. inflorescence
3. floret
4. rhizome

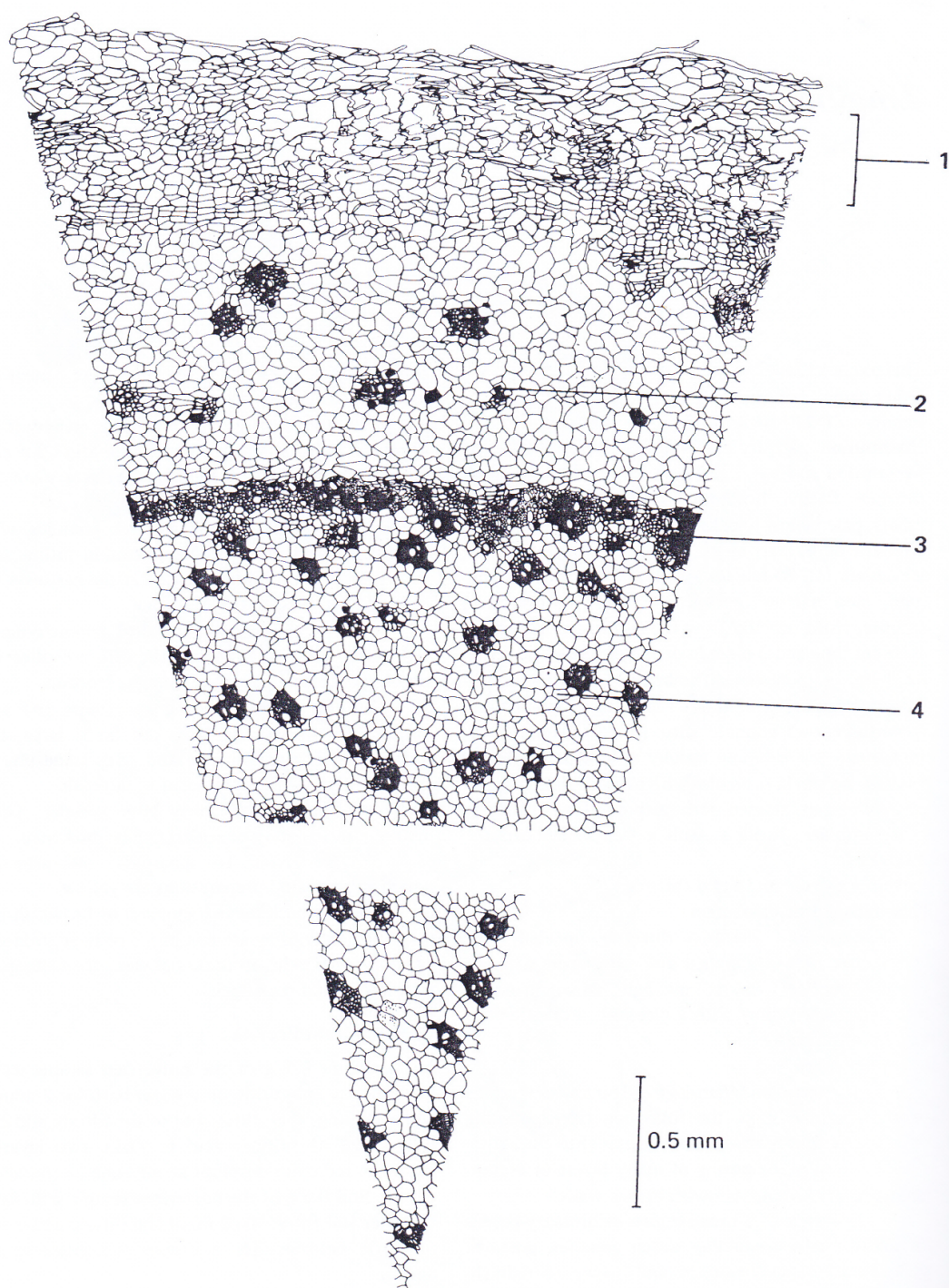


Fig. 2a Transverse section of rhizome of *Zingiber officinale* Roscoe. [2]

1. cork
2. parenchyma with oleoresin
3. vascular bundle
4. parenchyma

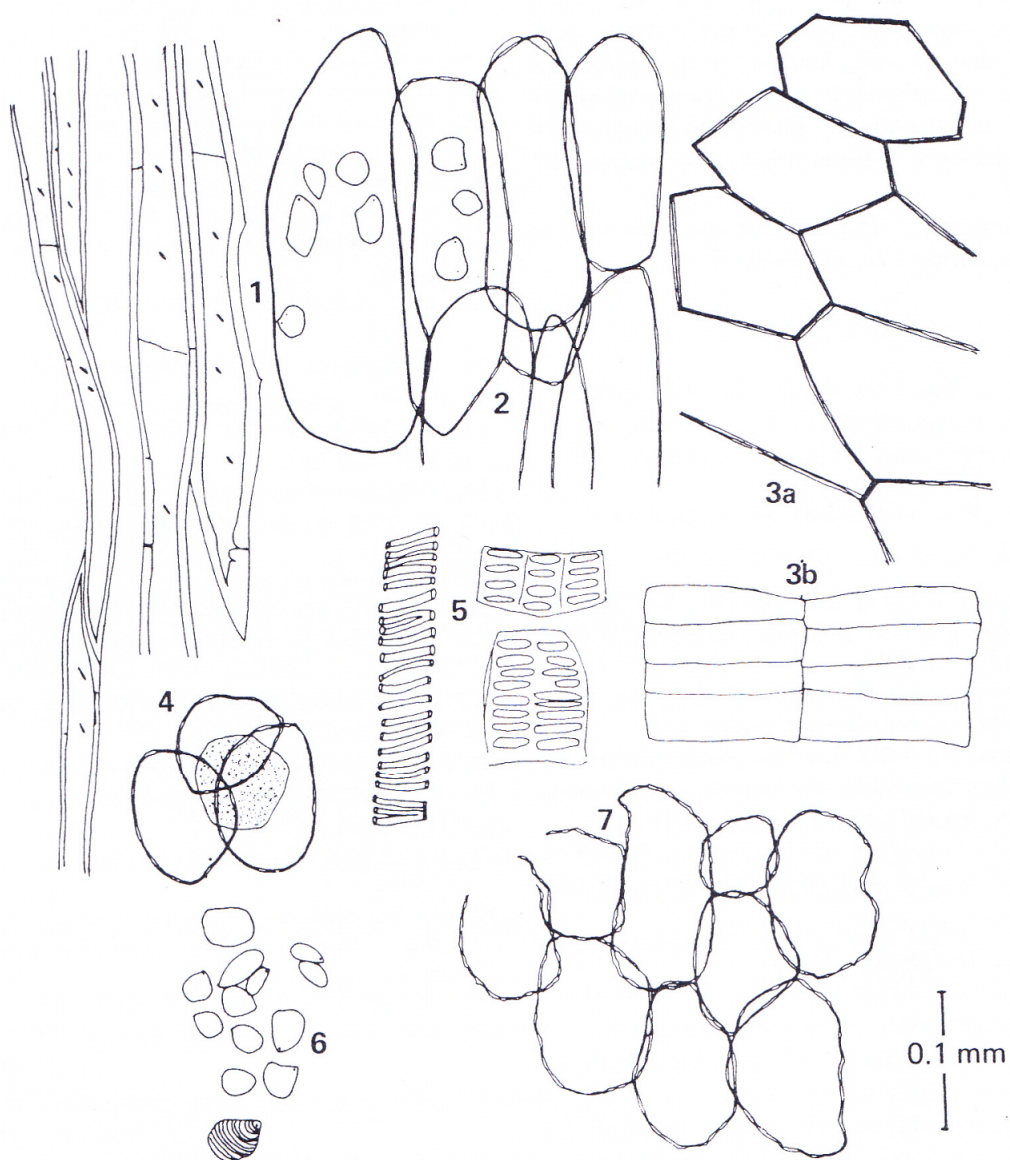


Fig. 2b Powdered drug of rhizome of *Zingiber officinale* Roscoe. [2]

1. fibers with dentate walls, showing septa
2. parenchymatous cells
3. cork: a. in surface view; b. in sectional view
4. parenchymatous cells associated with an oleoresin cell
5. parts of reticulately and scalariformly thickened vessels
6. starch granules
7. parenchymatous cells showing wrinkled walls

Khing in powder possesses the diagnostic microscopical characters of the unground drug [2] (figs. 2b)

Packaging and storage Ginger should be kept in well-closed containers, in a cool place.

Identification

A. Warm 0.5 g of the pulverized sample with 2 ml of *acetic anhydride* on a water bath for 2 minutes while shaking, then filter, and to the filtrate add carefully 1 ml of *sulfuric acid* to make two layers: a brownish red color develops at the zone of contact.[2]

B. Boil 0.5 g of the pulverized sample with 10 ml of *water* and filter. To 2 ml of the filtrate add 1 drop of *ferric chloride TS*: a brown precipitate is produced.

C. To 0.5 g of the pulverized sample add 10 ml of *dilute acetic acid*, warm on a water bath for 3 minutes with occasional shaking and filter. To 5 ml of the filtrate add 3 drops of *iodine TS*: a blue precipitate is produced.[2]

D. Boil 0.5 g of the pulverized sample with 10 ml of *water* for 2 minutes and filter. To 3 ml of the filtrate add 1 ml of *Fehling's TS* and warm the mixture: a brick red precipitate is produced.[2]

E. Carry out the test as described in the "Thin-layer Chromatography"(THP II, 2007,p 133) using *silica gel GF254* as the coating substance and a mixture of 8.5 volumes of *petroleum ether* and 1.5 volumes of *ethylacetate* as the mobile phase but allowing the solvent front to ascend 10 cm above the line of application. Apply 5 µl of sample solution to the plate. Prepare sample solution by maceration 1 g of the sample, in powder, with 10 ml of *methanol* for 1 hour (shaking frequently) and filtering. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve the residue in 1 ml of *methanol*. After removal of the plate, allow it to dry in air. Spray the plate with *anisaldehyde TS* and heat at 105⁰ for 5 minutes. The chromatogram obtained from sample solution are observed [4] (Table 1); see also (Fig. 3)

Table 1 hR_f Value of Components in Methanolic Extract of the rhizome of *Zingiber officinale* Roscoe

Spot	hR _f Value	Detection with <i>Anisaldehyde TS</i>
1	6-12	brown
2	16-20	violet
3	25-29	purple
4	40-45	red
5	45-49	Dark purple
6	50-54	violet
7	56-60	pink
8	61-66	pink
9	67-71	violet
10	74-78	pink
11	88-92	violet
12	93-97	red



Water Not more than 11.0 per cent v/w (Azeotropic Distillation Method, THP II, 2007, p 136-137).

Acid-insoluble ash Not more than 5.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Total ash Not more than 14.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Volatile oil Not less than 2.0 per cent v/w (THP II, 2007, p 139-140). Use 50 g, in freshly prepared *No. 180 powder*, accurately weighed. Use 250 ml of *water* as the distillation liquid and a 500-ml round-bottomed flask. Distil at a rate of 2 to 3 ml per minute for 5 hours. Use 2.0 ml of *xylene* in the graduated tube.

Water-soluble extractive Not less than 14.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 142).

Dose 2-4 g/day of dried powdered rhizome

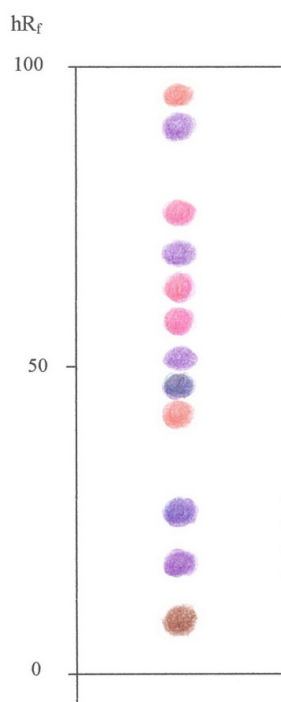


Fig. 3 Thin-layer Chromatogram of Methanolic Extract of rhizome of *Zingiber officinale* Roscoe., detected with *anisaldehyde TS*.

Reference

1. คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย “ตำราอ้างอิงยาสมุนไพรไทย เล่ม 1” กรุงเทพฯ: อมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่งจำกัด; 2552 : หน้า 128-133
2. Aimon Somanabandhu et al. “Specification of Thai Medicinal Plants vol1”. Bangkok : Medical Publisher Ltd.; 1986 pp. 113-116



เจตมูลเพลิงแดง (CHETTAMUN PHLOENG DAENG)

Radix Plumbago Indicae [1]

Indian Leadwort Root[1]

Category Stomachic; hematonic; carminative.[2]

Indian Leadwort Root is the dried root of *Plumbago indica* L. Herbarium of Department of Pharmaceutical Botany, Faculty of Pharmacy, Mahidol University No PB 01398. (Family Plumbaginaceae). [2]

Constituents It contains 1,4-naphthoquinone, plumbagin, 6- hydroxyplumbagin, plumbaginol [1]

Description of the plants Herb, perennial, 0.5 to 2 m tall, evergreen. Stems pliable, often lianous, simple or branched from base. Petiole base without auricles; leaf blade narrowly ovate to elliptic-ovate, 3 to 13 cm long, 0.8 to 6 cm wide, papery, base rounded to obtuse, apex acute. Inflorescences spicate-racemose, 20 to 90 flowered; peduncle 1 to 3 cm, not glandular; rachis 8 to 50 cm, not glandular; bracts ovate, 2 to 3 mm wide, 1.5 to 2 mm long, apex acuminate; bractlets obovate-elliptical to ovate, 1.5 to 2 mm wide, 2 to 2.5 mm long, apex acute. Calyx 7.5 to 9.5 mm long, glandular almost throughout, tube ca. 2 mm in diameter at middle. Corolla purple to dark red, tube 2 to 2.5 cm long, limb ca. 2 cm in diameter; lobes obovate, ca. 7 mm wide, ca. 1.2 cm long, apex rounded and mucronate. Anthers blue, 1.5 to 2 mm. long. Ovary ellipsoid-ovoid, indistinctly angular. Heterostylous; style basally pilose; short-styled form with style arms only partly exserted, stigmatic glands without enlarged apex; long-styled form with style arms completely exserted from corolla throat, stigmatic glands capitate. Fruit not seen.[3] (Figs. 1a, 1b)

Description Odour, indistinct; taste [4]

Macroscopical Thin slices and small pieces, slices 0.7 to 1.2 cm in diameter and the pieces 0.2 to 0.5 cm thick 2 to 3 cm long, surface dark brown, vertically fissured, marked by transversely elongated lenticles, fracture entire, surface smooth with wide light colored bark, and a narrow, light yellow hard central wood [4] (Figs. 1a)

Microscopical Transverse sections of the root show the following characteristic structures. 1) Cork, it composed several layers of rectangular brownish cells. 2) Cortex, it composed several layers of thick-walled parenchyma containing starch granules and reddish brown resin, collenchyma and thick-walled, irregular shaped sclereid. 3) Stele, it consisted of the phloem and xylem tissues. The phloem region was narrow and tissues were non-distinguishable. The xylem region was much broader and consisted of xylem fibers, vessels, xylem parenchyma and xylem ray. 4) Pitch, it composed large lignified parenchymatous cells with pitted walls.[2] (fig. 2a)



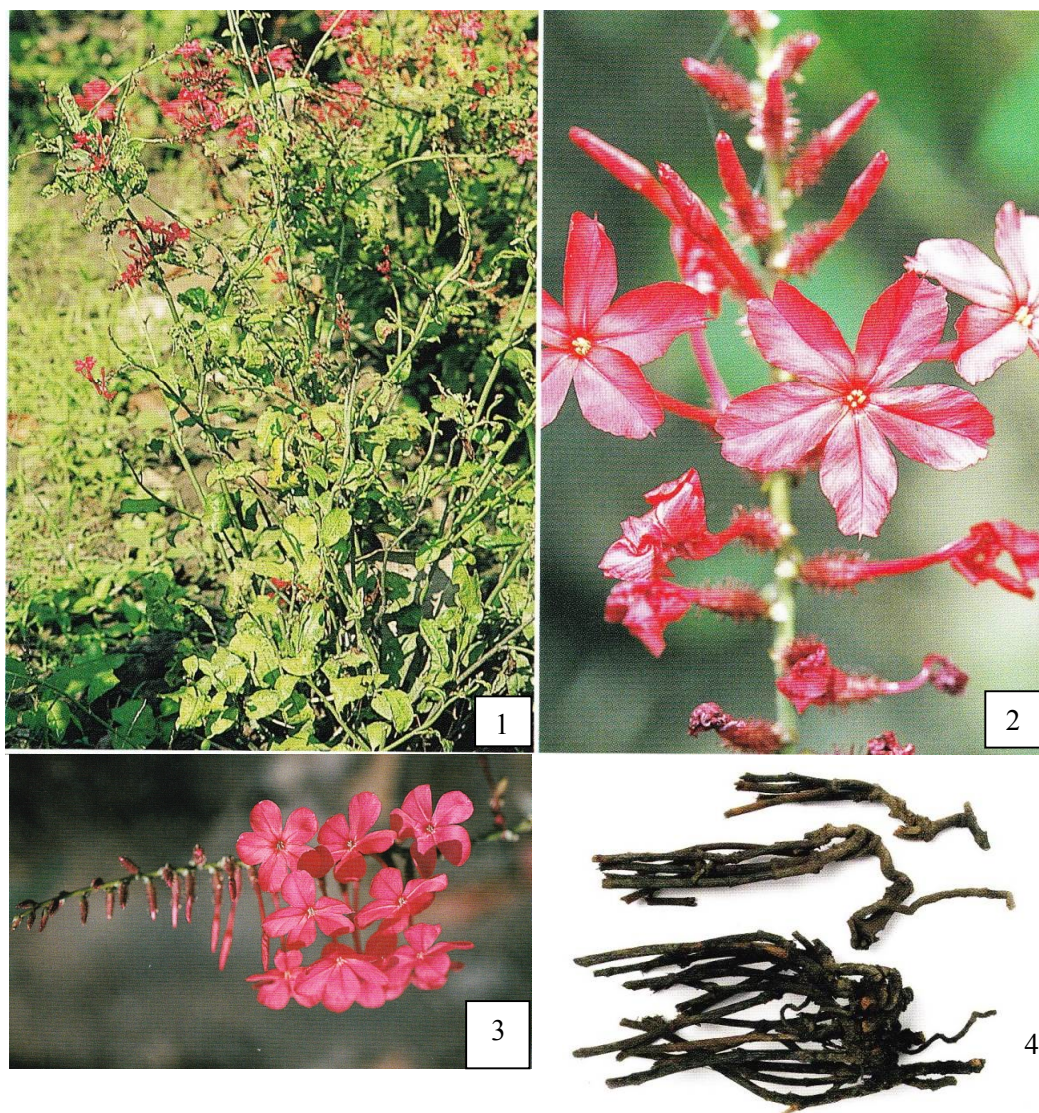


Fig. 1a *Plumbago indica* L [1]

1. herb
2. flower
3. inflorescence
4. crude drug

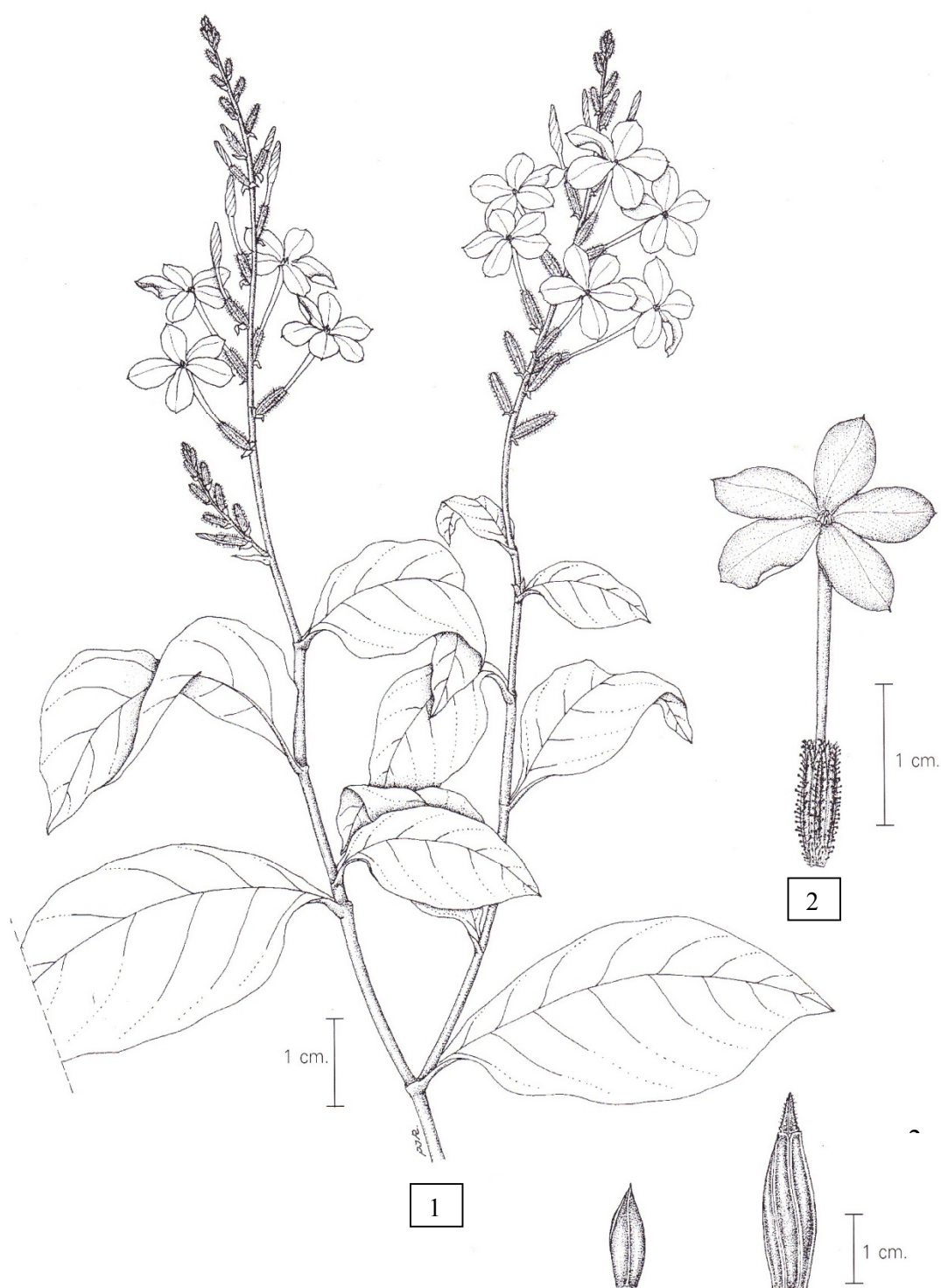
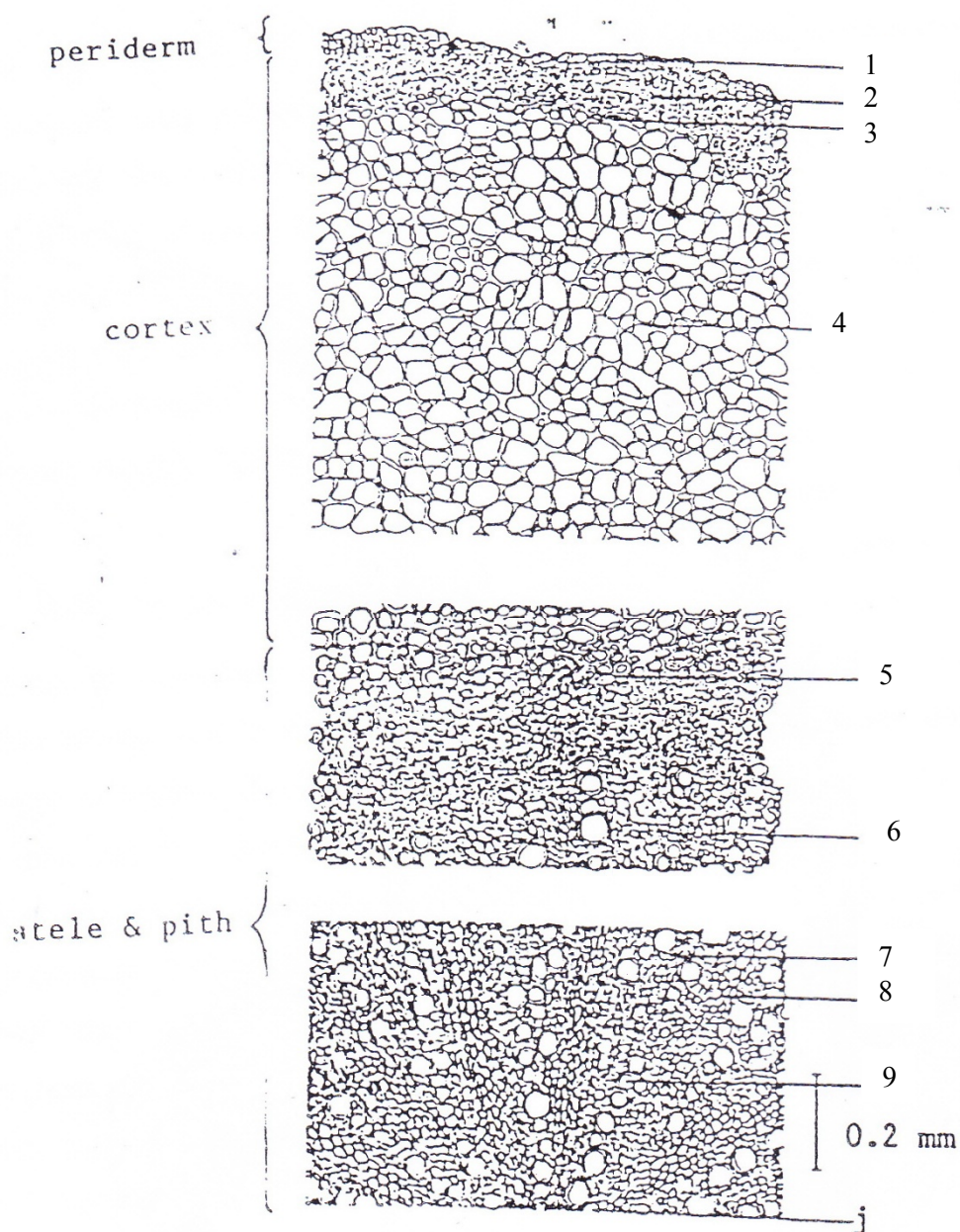


Fig. 1b *Plumbago indica* L.[1]
1. leaves and inflorescences
2. flower



10

Fig. 2a Transverse Section of the root of *Plumbago indica* L.

- | | |
|-------------------|---------------------|
| 1. cork | 6. xylem parenchyma |
| 2. collenchymas | 7. xylem fiber |
| 3. sclereid | 8. xylem ray |
| 4. parenchyma | 9. vessel |
| 5. phloem tissues | 10. pith |



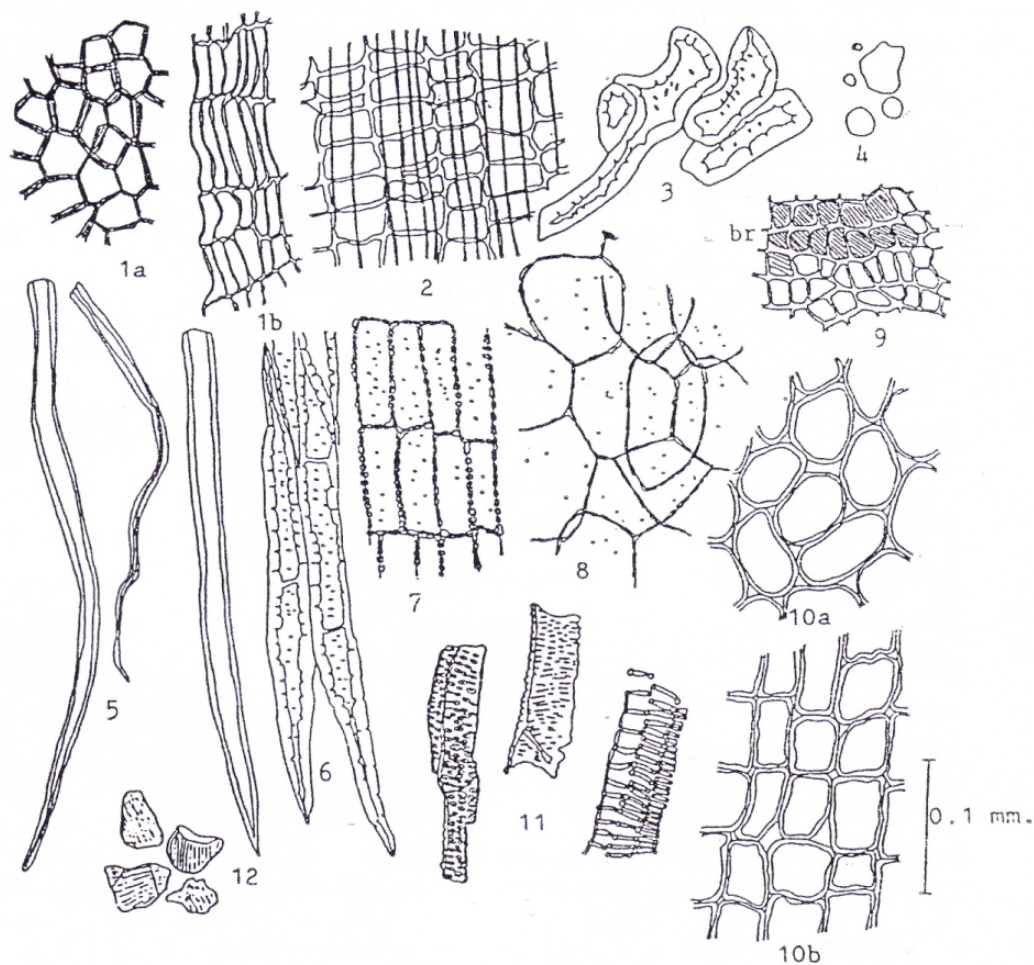


Fig. 2b Powdered Drug of the root of *Plumbago indica* L.

- 1a. cork in surface view
- 1b. cork in sectional view
2. fragment of xylem ray containing brownish resin
3. sclereids
4. single starch granules
5. fragment of xylem fibers
6. fragment of cortical septate fiber
7. xylem parenchyma
8. lignified parenchyma from the pith
9. epidermis containing brownish resin
- 10a. fragment of thick-walled parenchymatous cells in sectional view
- 10b. fragment of thick-walled parenchymatous cells in longitudinal view
11. fragment of vessels
12. masses of brownish resin

Chettamun Phloeng Daeng in powder possesses the diagnostic microscopical characters of the unground drug [2] (figs. 2b)

Packaging and Storage Chettamun Phloeng Daeng should be kept in well-closed containers, in a cool and dry place.

Identification

A. Boil 0.5 g of the pulverized sample with 10 ml of *water* and filter. To 2 ml of the filtrate add 1 drop of *ferric chloride TS*: a brown precipitate is produced. [2]

B. Boil 0.5 g of the pulverized sample with 10 ml of *water* for 2 minutes and filter. To 3 ml of the filtrate add 1 ml of *Fehling's TS* and warm the mixture: a brick red precipitate is produced. [2]

C. Shake 0.5 g of the pulverized sample with 10 ml of *water* in a test tube. The formation of long lasting foam is observe. [2]

D. Warm 0.5 g of the pulverized sample with 2 ml of *acetic anhydride* on a water bath for 2 minutes while shaking, then filter, and to the filtrate add carefully 1 ml of *sulfuric acid* to make two layers: a brownish red color develops at the zone of contact.[2]

E. Carry out the test as described in the "Thin-layer Chromatography"(THP II, 2007,p 133) using *silica gel GF254* as the coating substance and a mixture of 8 volumes of *hexane* and 2 volumes of *ethylacetate* as the mobile phase but allowing the solvent front to ascend 7 cm above the line of application. Apply 5 μ l of sample solution to the plate. Prepare sample solution by reflux 2 g of the sample, in powder, with 20 ml of *methanol* for 1 hour and filtering. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve the residue in 1 ml of *methanol*. After removal of the plate, allow it to dry in air and examine under ultraviolet light (254 nm), marking the quenching spots. The chromatogram shows a quenching spot (hR_f value 40), corresponding to plumbagin. Examine the same plate under ultraviolet light (366 nm), marking the fluorescent spots. The chromatogram shows a red fluorescent spot (hR_f value 40), corresponding to plumbagin. Spray the same plate with *10% potassiumhydroxide*; the spot due to plumbagin is red spot is observed.

Repeat the same procedure on another plate but spray with *anisaldehyde TS*. and heat at 105^0 for 10 minutes. The chromatogram show a yellow spot (hR_f value 40), corresponding to the plumbagin spot, and several other spots of different colour situated above and below that due to plumbagin [5] (Table 1); see also Fig. 3.

Table 1 hR_f Value of Components in Methanolic Extract of the roots of *Plumbago indica* L.

Spot	hR_f Value	Detection with			
		UV 254 (I)	UV 366 (II)	10% KOH (III)	Anisaldehyde TS (IV)
1	10	quenching	fluorescent	-	violet
2	12		-	-	violet
3	22		-	-	violet
4*	40	quenching	red	red	yellow
5	73	-	-	-	light violet

* plumbagin



Loss on drying Not more than 9.0 per cent w/w after drying at 105⁰C (THP II, 2007, p 137-138).

Acid-insoluble ash Not more than 5.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Total ash Not more than 12.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Water-soluble extractive Not less than 20.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 142).

Dose Thai FDA control dosage of Chettamun Phloeng Daeng in Thai traditional medicine is not more than 1g/meal.[1]

Contra-Indication It is Contra-Indicated in pregnant women. It's may be uterine compression and abortion. [1]

Warning High dose or long consecutive use may be nephrotoxicity [1]

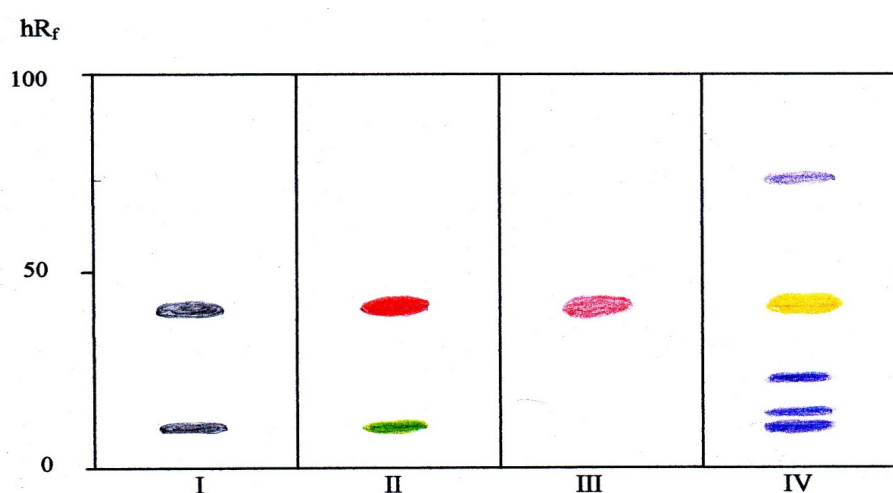


Fig. 3 Thin-layer Chromatogram of Methanolic Extract of the roots of *Plumbago indica* L.

- I. = detection under UV light (254 nm)
- II. = detection under UV light (366 nm)
- III. = detection with 10% potassium hydroxide
- IV. = detection with anisaldehyde TS

Reference

1. คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย “ตำราอ้างอิงยาสมุนไพรไทย เล่ม 1” กรุงเทพฯ: อมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่งจำกัด; 2552 : หน้า 157-161
2. Wongsatit C, Promchit S, Porntip S. Pharmacognostic Characters of *Plumbago indica* Linn. Mahidol J Pharm Sci.1994;21(4):126-32
3. Flora of china “*Plumbago indica* L.” [cite November 28, 2016]; Available from: <http://www.efloras.org/florataxon.aspx>
4. Ayurvedic Pharmacopoeia part I Vol VI 1st Edition 2008 p 133-134
5. นพมาศ สุนทรเจริญนนท์ อุทัย โสธนะพันธ์ ประไพ วงศ์สินมั่นคง. ทีแอลซี : วิธีอย่างง่ายในการวิเคราะห์คุณภาพเครื่องยาไทย: คอนเซ็ปท์ เมดิคัล; 2554 : หน้า 243-5



ดองดึง (DONG DUENG)

Gloriosae superbae Radix
Glorious lily, flame lily, climbing lily.

Category Carminative; expectorant; leprosy bruises and sprains treatment. [1]

Glorious lily is the dried root of *Gloriosa superba* L. Herbarium Specimen : k000480443 (Sangkhachand, B. [1059], Thailand) [2] (Family Colchicaceae).

Constituents It contains colchicine, colchicamide, colchicoside, aporpine,homo. [3]

Description of the plant Herb, rootstock cylindrical and flattened, with a chain of fleshy arched tubers of about 15 to 20 cm in length, budding from the convexity above; stem leafy, sinuous in its upper half, usually widely branched, 1.5 to 3 m or more: leaves simple, spiral or subopposite, without a sheath, sessile, oblong-lanceolate or ovate-lanceolate, long tapering tip terminated by a short coiled tendril, 15 to 20 cm long, 3 to 5 cm wide: flowers solitary or suborymbose, axillary, 8 to 10 across; tepals 6, free, linear lanceolate, margins curled and wavy, 5 to 9 cm long, at the base 2 to 4 mm wide. In the middle 9 to 15 mm, at first with a green of light yellow base and dark red top, in the median part red with yellow margins, afterwards entirely dark red, accrescent during anthesis; stamen 6, widely patent, slightly shorter than the perianth; filament stout, at first green, then yellow and finally red, 4 to 5 cm long; nathers versatile, about 1 cm long, connective green, pollen orange; ovary 1, hypogynous, oblong, 3-celled; styles long, linear, green, turning to red, abruptly bent up wards at the base, tip short 3-branched; ovules many in each cell, separating from each other when ripe; fruit a capsule, oblong or oblong-obovoid, 5 to 8 cm long; seeds numerous, globose, orange red remaining attached to the valves of the dehisced fruit for a long time. [1] (Figs. 1)

Description taste, acrid, bitter [4]

Macrosopical Tuberos root thick, almost cylindrical or slightly laterally flattened, occurring in pieces of 15 to 30 cm long, 2.5 to 3.8 cm thick, often bifurcated with tapering ends, resembling a plough-share, one arm generally more than double the length of the other; brownish externally and yellowish internally; fracture, short.[4] (Figs. 1)

Microscopical Transverse section of the tuber and surface view shows crushed layers of epidermis with stomata and mesophyll. The upper and lower epidermises were of yellowish brown, rectangular cells. The vascular bundles were found scattered among the ground parenchymatous cells of mesophyll. Epidermis consist of a layer of rectangular cells and stomata while cortex and stele which consisted of abroad region of ordinary parenchymatous cells which contained scattered starch granules and vascular bundles throughout the region. It showed no difference between cortex and stele. [1] (Figs. 2a, 2b)





Fig. 1 *Gloriosa superba* L.

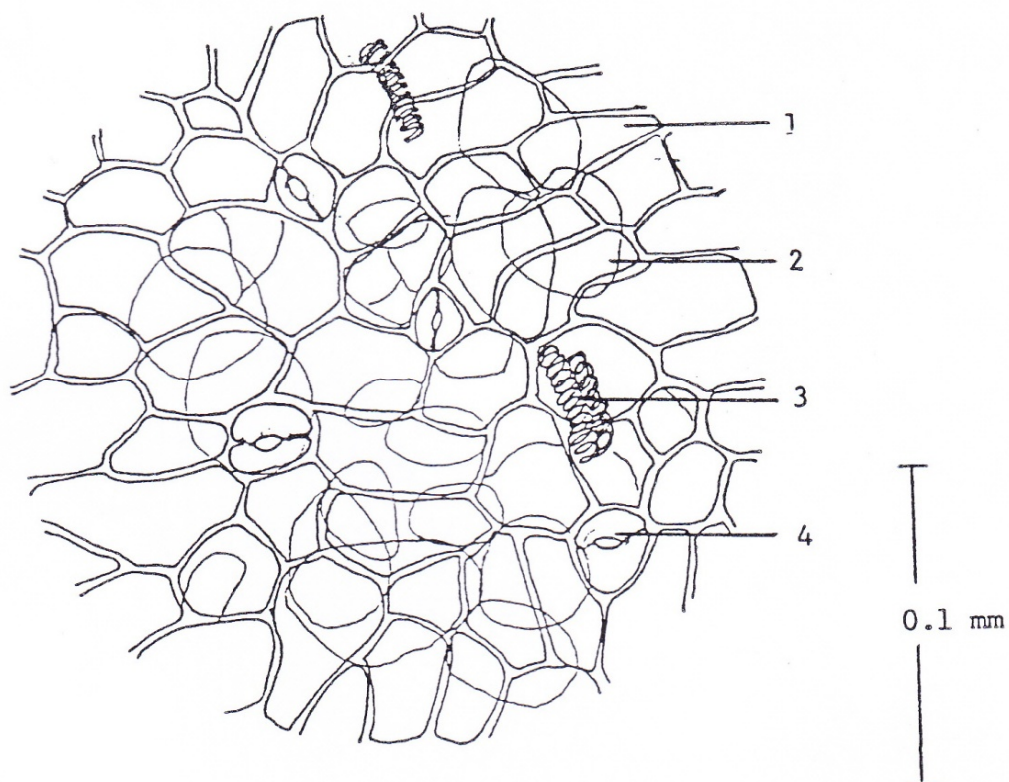


Fig. 2a Surface view of the roots of *Gloriosa superba* L.

1. upper epidermis
2. thin-walled parenchymatous cell
3. vessel
4. stoma

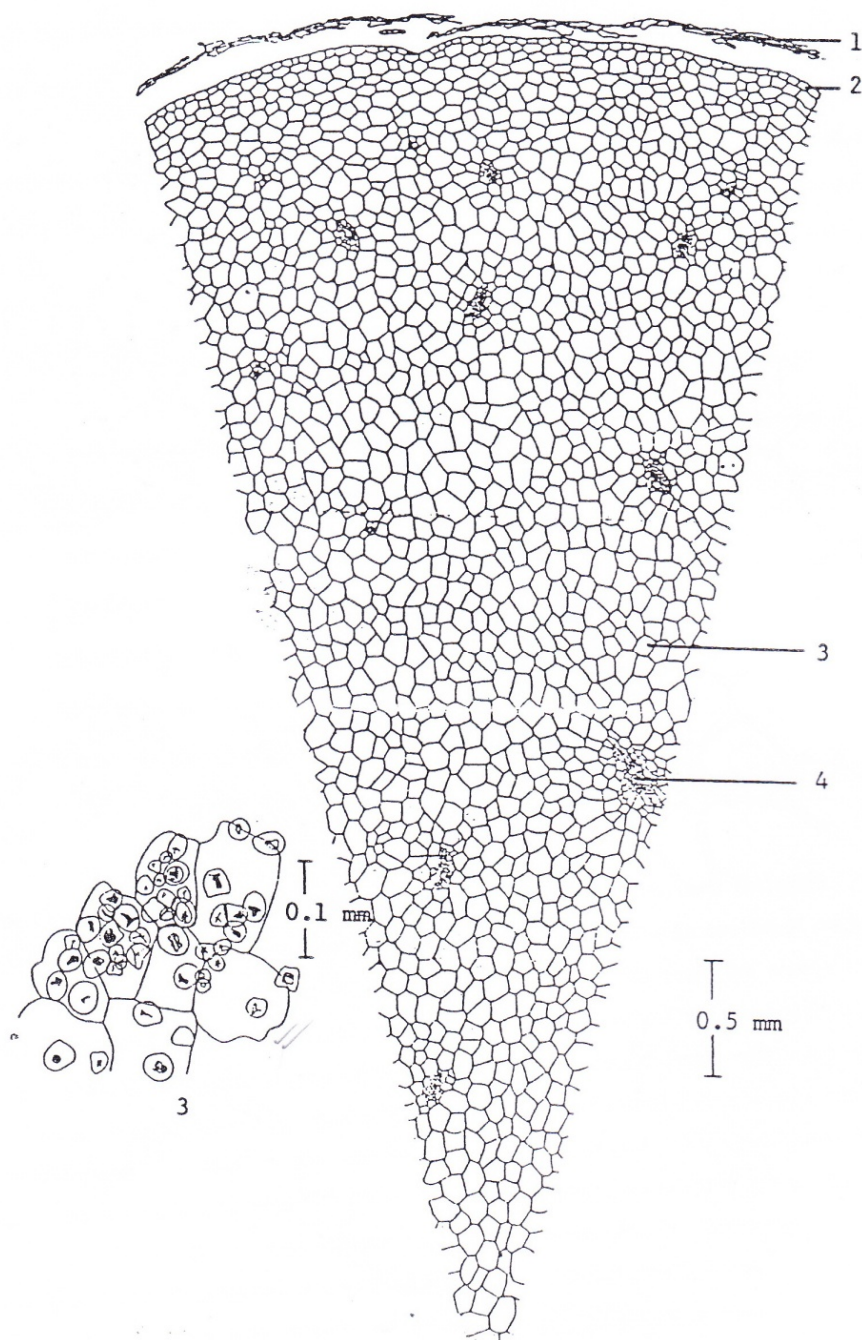


Fig. 2b Transverse Section of the roots of *Gloriosa superba* L.

1. scale
2. epidermis
3. parenchyma containing starch granules
4. vascular bundle

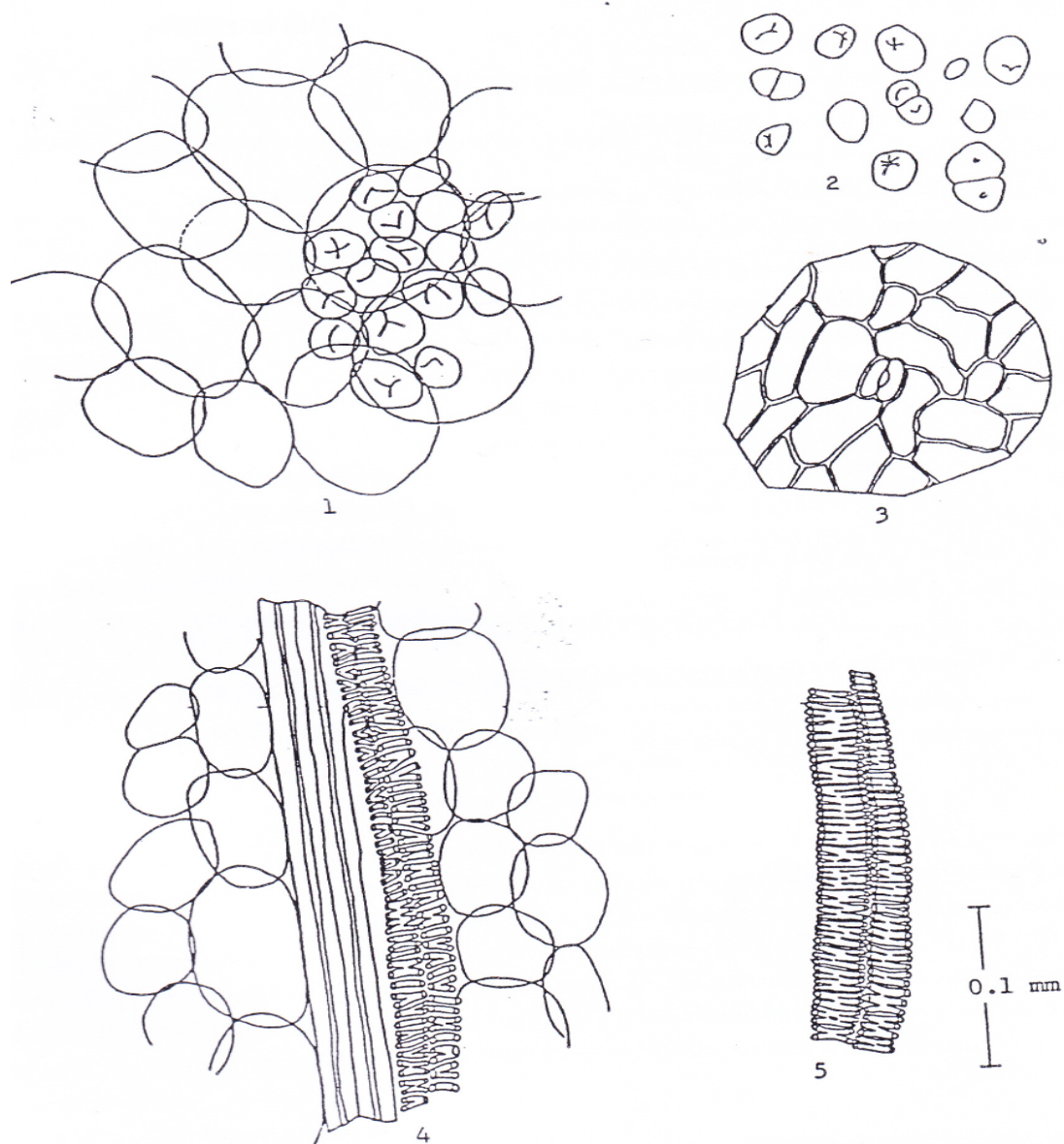


Fig. 2c Powdered Drug of the roots of *Gloriosa superba* L.

1. parenchyma containing starch granules
2. starch granules
3. epidermis in surface view with stoma
4. parenchyma with associated group of fibers and reticulate vessels in longitudinal view
5. fragment of reticulate vessel

Dongdueng in powder possesses the diagnostic microscopical characters of the unground drug (Figs. 2c)

Packaging and storage Dongdueng should be kept in well-closed containers, in a cool and dry place.

Identification

A. Warm 0.5 g of the pulverized sample with 10 ml of dilute *acetic acid* on a water bath for 3 minutes while shaking, then filter. To 5 ml of the filtrate, add 3 drops of *iodine TS*: blue precipitate is produced.[2]

B. Warm 0.5 g of the pulverized sample with 2 ml of *acetic anhydride* on a water bath for 2 minutes while shaking, then filter, and to the filtrate add carefully 1 ml of *sulfuric acid* to make two layers: a brownish red color develops at the zone of contact.[2]

C. Carry out the test as described in the “Thin-layer Chromatography”(THP II, 2007,p 133) using *silica gel GF254* as the coating substance and a mixture of 9 volumes of *chloroform* and 1 volumes of *methanol* as the mobile phase but allowing the solvent front to ascend 15 cm above the line of application. Apply separately to the plate, 5 μ l of each of the following two solutions. Prepare solution (A) by reflux 2 g of the sample, in powder, with 20 ml of *methanol* for 1 hour and filtering. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve the residue in 1 ml of *methanol*. For solution (B), dissolve 10 mg of *colchicine* in 1 ml of *methanol*. After removal of the plate, allow it to dry in air and examine under ultraviolet light (254 nm), marking the quenching spots. The chromatogram obtained from solution (A) shows a quenching spot (hR_f value 75), corresponding to the colchicine spot from solution (B). Examine the same plate under ultraviolet light (366 nm), marking the fluorescent spots. The chromatogram shows a black red spot (hR_f value 75), corresponding to colchicine. Spray the plate with *modified Dragendorff TS2* and followed by 5% *methanolic-sulfuric acid* the spot due to colchicine is orange. (Table 1); see also Fig. 3.

Table 1 hR_f Value of Components in Methanolic Extract of the roots of *Gloriosa superba* L.

Spot	hR_f Value	Detection with		
		UV 254 (I)	UV 366 (II)	<i>modified Dragendorff TS2</i> followed by 5% <i>methanolic-sulfuric acid</i> (III)
1	24		fluorescent	
2	59	quenching	black	
3*	75	quenching	black red	orange
4	88	quenching	fluorescent	
5	94		fluorescent	

* colchicine



Loss on drying Not more than 8.0 per cent w/w after drying at 105⁰C (THP II, 2007, p 137-138).

Acid-insoluble ash Not more than 1.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Total ash Not more than 6.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Water-soluble extractive Not less than 15.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 142).

Colchicine content Not more than 0.72 mg/g, calculate on the dried basis. Carry out the determination as described in the “High-pressure liquid chromatography” (THP III, 2009, p 143-147).

Standard colchicine solution Dissolve 10 mg of *colchicine*, accurately weighed in *methanol, HPLC grade* to produce 10.0 ml in volumetric flask

Standard colchicine curve Transfer into seven vials, 1.00, 0.75, 0.50, 0.25, 0.125, 0.063, 0.031, 0.015 ml respectively of *Standard colchicine solution*, dilute to 1.00 ml with *methanol HPLC grade*, and mix. Measure the standard solution at 350 nm, (THP III, 2009, p 143-147). Plot the readings and draw the curve of the best fit.

Sample preparation Place 30 g of Dongdueng, in powder, accurately weighed in 33 x 80 mm of thimble filter and in a soxhlet apparatus. Add 150 ml of *methanol* and extract at 60 - 65⁰C, 6 hr. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve 0.0250 g. of residue, accurately weighed in *methanol HPLC grade* to produce 5.0 ml in volumetric flask.

Chromatographic system The chromatographic procedure using a High-pressure liquid chromatography, binary pump, 4.6 x 150 mm C18 column, a mixture of 38 volumes of *Acetonitrile* and 62 volumes of *water* as the mobile phase, isocratic flow rate 1 ml/min, detected by Diode array detector at 350 nm, runtime 10 min.

Inject 10 µl of each concentrations of the standard colchicine solution and sample solution. When the chromatograms are recorded in the colchicine conditions, the relative retention time are approximately 3.4 min. Calculate the colchicine content from the peak areas and the concentrations of the standard solution.

Validation method

A. Linearity test: regression analysis of standard colchicine solution vs. analyte concentration. The linear relationship can be demonstrated.

B. Accuracy: recovery percentage of 3 concentrations of the standard colchicine solution were 90-110%

Dose colchicine content is not more than 0.5 mg/meal.



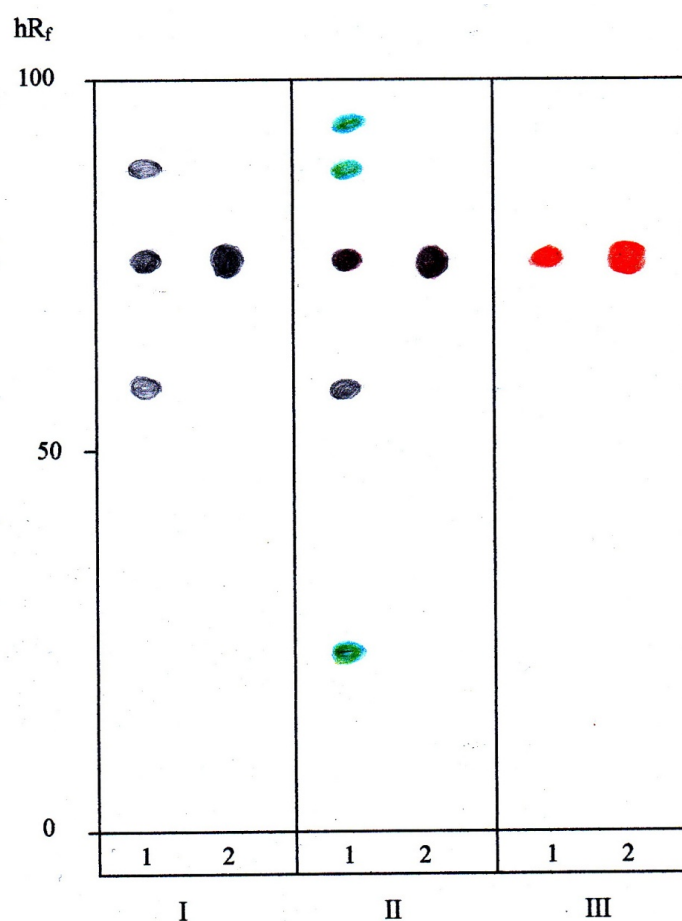


Fig. 3 Thin-layer Chromatogram of Methanolic Extract of the roots of *Gloriosa superba* L.

1. = Solution (A)
2. = Solution (B)
- I. = detection under UV light (254 nm)
- II. = detection under UV light (366 nm)
- III. = detection with *modified Dragendorff TS2* and followed by 5% *methanolic-sulfuric acid*

Reference

1. Porntip Supatarawanich, Noppamas Suppakun, wongsatit Chuakul. Chemical, Physical and Morphological studies of *Gloriosa Superba* Linn. Tuber.Mahidol J Pharm Sci 1995:22(2): 39-46
2. Kewscience. Plant of the world online. *Gloriosa superba* L. [cite August 14, 2017]; Available from: www.powo.science.kew.org/taxon
3. นันทวัน บุญยะประภัศร และอรนุช โชคชัยเจริญพร บรรณาธิการ. สมุนไพรไม้พุ่มบ้าน 2.กรุงเทพฯ; บริษัท ประชาชน จำกัด; 2539. หน้า 2-3
4. Ayurvedic Pharmacopoeia part I Vol III 1st Edition 2001 p 106-107



สลิด (SALID)

Telosma cordatae Radix
Cowslip Creeper Root

Category emetic; detoxification. [1]

Cowslip Creeper Root is the dried root of *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr. (Family Asclepiadaceae).

Constituents It contains hyperoside, quercitrin, iso [2]

Description of the plants Stems 1 to 10 m, yellowish green, pubescent when new, those of previous year pale gray, glabrescent, usually sparsely lenticellate. Petiole 1.5 to 5 cm; leaf blade ovate, 4 to 12 cm long, 3 to 10 cm wide, base deeply cordate with narrow sinus, apex acuminate; basal veins 3, lateral veins to 6 pairs. Cymes umbel-like, 15 to 30 flowered; peduncle 0.5 to 1.5 cm, puberulent. Sepals oblong-lanceolate, puberulent. Corolla yellowish green; tube 6 to 10 mm long, 4 to 6 mm wide, puberulent outside, pilose or glabrous with pilose throat inside; lobes oblong, 6 to 12 mm long, 3 to 6 mm wide, ciliate. Corona lobes slightly fleshy, basal part ovate, apex acuminate, often notched to deeply lobed, internal appendage often longer than lobe proper. Pollinia oblong or reniform. Stigma head capitate. Follicles lanceolate in outline, 7 to 13 cm long, 2 to 3.5 cm wide, glabrous, somewhat obtusely 4-angled. Seeds broadly ovate, ca. 1 cm long, ca. 1 cm wide, flat, apex truncate, margin membranous; coma 3 to 4 cm. [3] (Figs. 1)

Description Odour, indistinct, taste

Macroscopical Cylindrical, transverse pieces, from 0.1 to 0.9 cm in diameter; The external surface marked with longitudinal wrinkles and brown color, hard light yellowish internal. (Figs. 1)

Salid in powder possesses the diagnostic microscopical characters of the unground drug. (figs. 2)



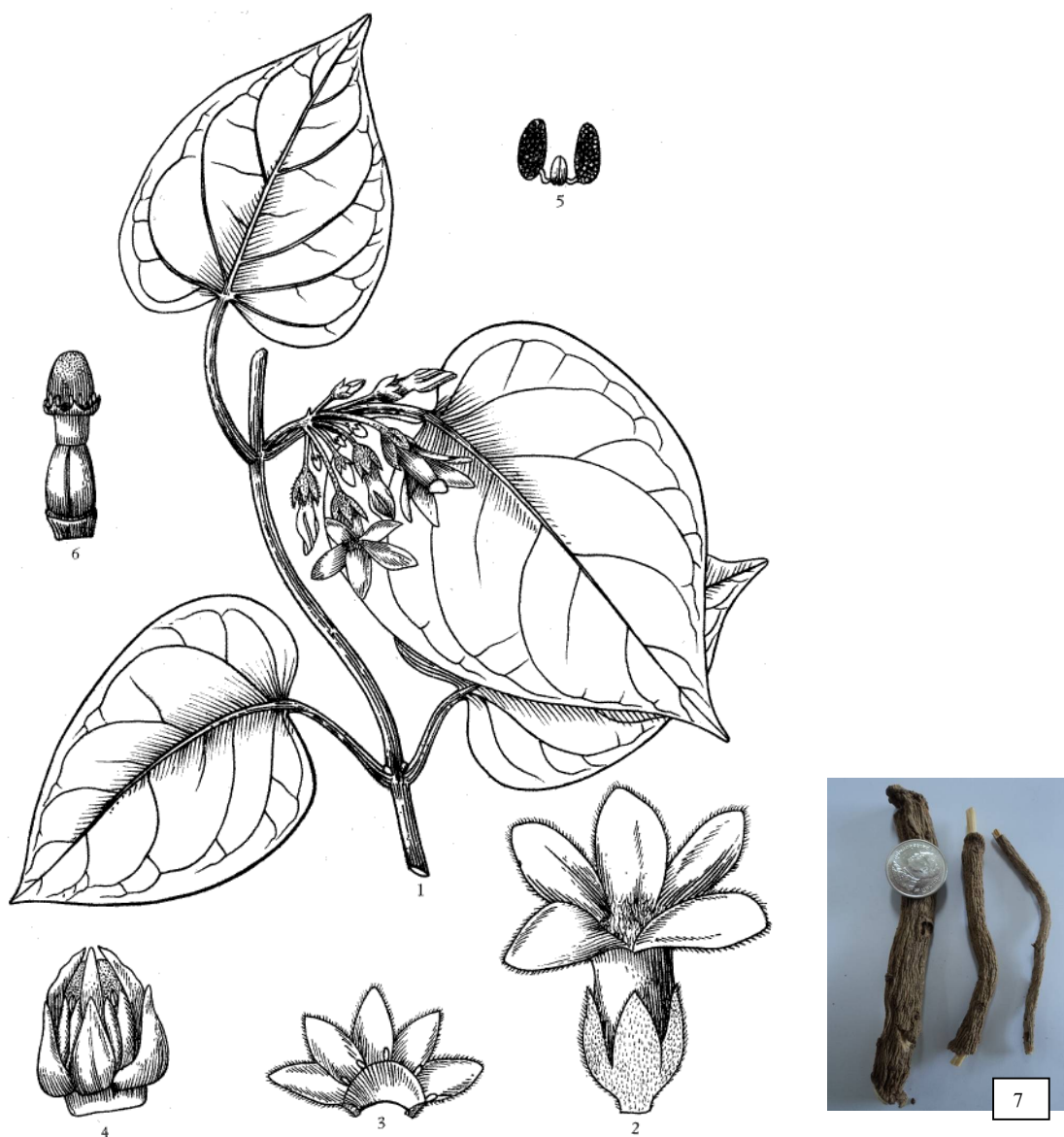


Fig. 1 *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr. [3]

1. flowering branch
2. flower
3. opened calyx showing glands
4. column and corona
5. pollinarium
6. pistil
7. crude drug

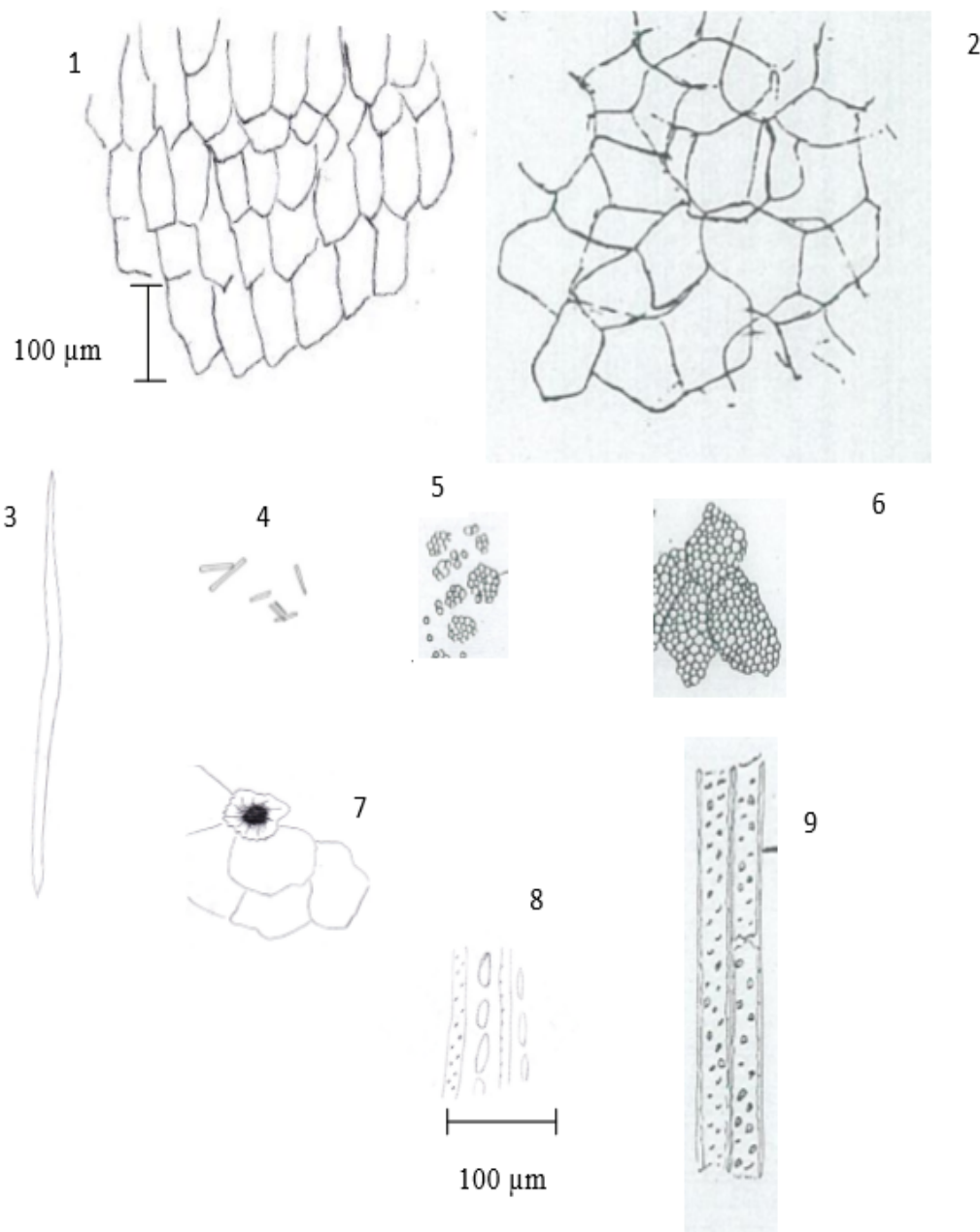


Fig. 2 Powdered drug of the roots of *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr.

1. cork
2. parenchyma
3. fiber
4. crystal
5. compound starch grains
6. parenchyma containing starch grains
7. rosette aggregate crystals in parenchyma
8. xylem parenchyma
9. bordered vessel

Packaging and Storage Solid should be kept in well-closed containers, in a cool and dry place.

Identification

A. Reflux 3 g of the pulverized sample with 30 ml of *methanol*, 30 min and filtering. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve the residue in 5 ml of *methanol*. Separation the filtrate into 2 tube, 2 ml/tube. The first tube as control sample. The second tube add *magnesium wire* 0.5 cm and 2-3 drops of *hydrochloric acid*: a red color is observe.

B. Carry out the test as described in the “Thin-layer Chromatography”(THP II, 2007,p 133) using *silica gel GF254* as the coating substance and a mixture of 7.50 volumes of *chloroform*, 1.65 volumes of *acetone* and 0.85 volumes of *formic acid* as the mobile phase but allowing the solvent front to ascend 7 cm above the line of application. Apply 5 μ l of sample solution to the plate. Prepare sample solution by reflux 2 g of the sample, in powder, with 20 ml of *methanol* for 1 hour and filtering. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve the residue in 1 ml of *methanol*. After removal of the plate, allow it to dry in air and examine under ultraviolet light (254 nm), marking the quenching spots. The chromatogram obtained from sample solution are observed. Examine the same plate under ultraviolet light (366 nm), marking the fluorescent spots. The chromatogram shows a fluorescent spots. Spray the plate with *anisaldehyde TS* and heat at 110⁰ for 10 minutes. The chromatogram obtained from sample solution are observed [4] (Table 1); see also (Fig. 3)

Table 1 hR_f Value of Components in methanolic Extract of the roots of *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr.

Spot	hR _f Value	Detection with		
		UV 254 (I)	UV 366 (II)	<i>Anisaldehyde</i> <i>TS</i> (III)
1	3-7	quenching	fluorescent	brown
2	11-13	-	fluorescent	-
3	19-21	-	light green fluorescent	-
4	27-30	-	-	dark blue
5	34-36	-	-	dark blue
6	40-44	quenching	-	dark blue
7	43-47	quenching	-	dark blue
8	47-51	quenching	fluorescent	dark blue
9	53-55	-	fluorescent	dark blue
10	58-60	quenching	fluorescent	-
11	66-69	quenching	-	-
12	74-81	quenching	fluorescent	dark blue
13	83-85	quenching	light green fluorescent	violet
14	91-93	-	-	violet



Loss on drying Not more than 8.5 per cent w/w after drying at 105⁰C (THP II, 2007, p 137-138).

Acid-insoluble ash Not more than 2.3 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Total ash Not more than 9.3 per cent w/w (THP II, 2007, p 141).

Water-soluble extractive Not less than 20.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 142).

Ethanol extractive Not less than 9.0 per cent w/w (THP II, 2007, p 142).

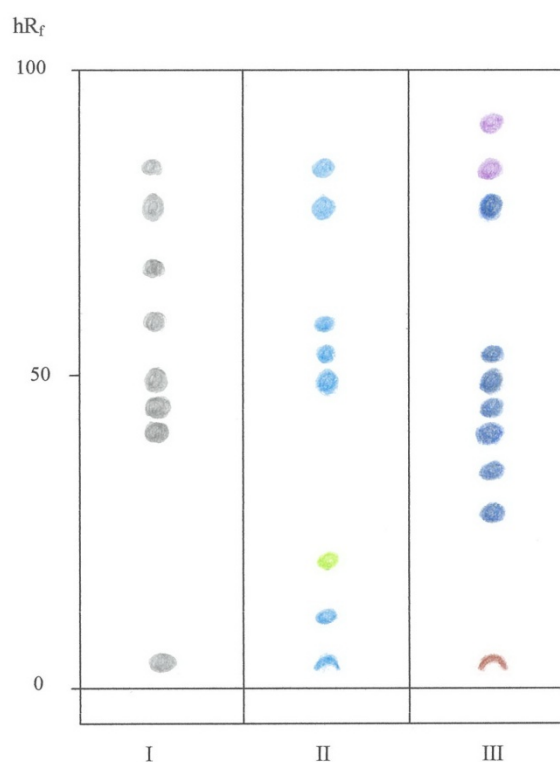


Fig. 3 Thin-layer Chromatogram of Methanolic Extract of the roots of *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr.

- I. = detection under UV light (254 nm)
 II. = detection under UV light (366 nm)
 III. = detection with *anisaldehyde TS*

Reference

1. ชัยนัต พิเชียรสุนทร แม้นมาส ขวลิต และ วิเชียร จีรวงส์. คำอธิบายตำราพระโอสถพระนารายณ์. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อมรินทร์; 2544.: หน้า 628
2. นันทวัน บุญยะประกาศ และอรนุช โชคชัยเจริญพร บรรณาธิการ. สมุนไพรไม้พุ่มบ้าน 4. กรุงเทพฯ ; บริษัท ประชาชน จำกัด; 2539. หน้า 508
3. Flora of China "*Telosma cordata* (Burm.f.) Merr." [cite November 28, 2016]; Available from: <http://www.efloras.org/florataxon.aspx>



ยาแคปซูลตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค (THE THIRD REGIMEN OF KANA-HARIDSAROKE CAPSULES)

Category Nasal polyps, Allergic rhinitis.

The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsule contain an amount of mixture powdered of *Plumbago indica* L. 12.5 per cent (w/w), *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr. 12.5 per cent (w/w), *Zingiber officinale* Roscoe. 12.5 per cent (w/w), *Gloriosa Superba* L. 12.5 per cent (w/w), *Piper retrofractum* Vahl. 12.5 per cent (w/w) and *Piper nigrum* L. 37.5 per cent (w/w) equivalent to not less than 98.0 per cent and not more than 102.0 per cent by weight of the capsule.

Strengths available 560 mg (powder)

Dose 1.12 g three times a day after meals

Contra-indications Not use in pregnant women or fever

Adverse event May be diarrhea

Packaging and storage The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules should be kept 84 capsules in tightly closed plastic bottles, protected from light, in a dry place and at a temperature not exceeding 25°.

Labelling The label on the container as follow:

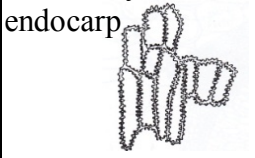


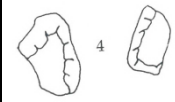
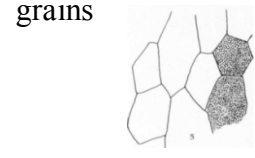
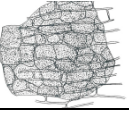
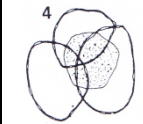
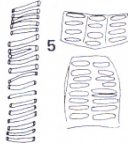
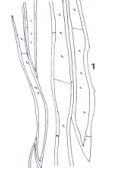
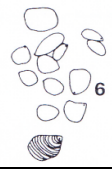
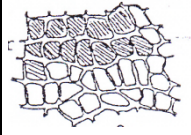
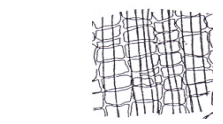

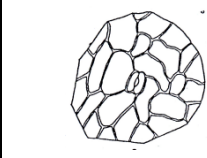
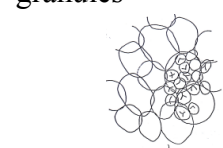
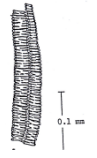
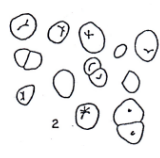
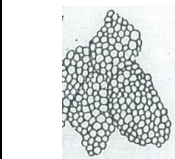


<p>เอกสารกำกับยา</p> <p>ยาสมุนไพรรไทยทดลอง (LXX)</p> <p>โครงการ : ศึกษาายาสมุนไพรรไทย สำหรับโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เรื้อรัง</p> <p>ส่วนประกอบ : ผงสมุนไพรร 560 มก.</p> <p>สรรพคุณ บรรเทาอาการโรคจมูกอักเสบ จากภูมิแพ้</p> <p>วิธีใช้ รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร 30 นาที เข้า กลางวัน เย็น</p> <p>ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้</p>	<p>ยาแผนโบราณ</p> <p>ยาสมุนไพรรไทยทดลอง (LXX)</p> <p>โครงการ : ศึกษาายาสมุนไพรรไทยสำหรับ โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เรื้อรัง</p> <p>ขนาดบรรจุ 84 แคปซูล/ขวด</p> <p>ครั้งที่ผลิต LXX</p> <p>ผลิตโดย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย มหาสารคาม จ.มหาสารคาม</p> <p>วัน เดือน ปีที่ผลิต</p> <p>วันหมดอายุ</p>	<p>รหัสอาสาสมัคร.....</p> <p>ลำดับที่.....</p> <p>วันที่จ่ายยา.....</p> <p>วันที่เริ่มรับประทานยา.....</p> <p>วันที่รับประทานยาหมด.....</p> <p>หากพบปัญหา ติดต่อ ศศิธร เบอร์ 08-1878-3135 หรือ นพ วีรัช 081-830-7467</p>
---	--	---

Identification

1. The capsule contents exhibit diagnostic structures of the powdered drug Finger print (Table 1).



Table 1 Powder drug finger print of The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules

Raw material	Characteristic plant cells of The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules			
<i>Piper retrofractum</i> Vahl	sclerenchymatous endocarp 	perisperm containing starch grains 	vessels 	
<i>Piper nigrum</i> L.	beaker cells of endocarp 	perisperm containing starch grains 	spermoderm showing underlying cells containing dark brown content 	
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe.	parenchymatous cells associated with oleoresin cell 	parts of reticulately and scalariformly thickened vessels 	fibers with dentate walls, showing septa 	lamella Starch granule 
<i>Plumbago indica</i> L.	epidermis containing brownish resin 	fragment of xylem ray containing brownish resin 	fragment of cortical septate fiber 	
<i>Gloriosa Superba</i> L.	epidermis in surface view with stoma 	parenchyma containing starch granules 	fragment of reticulate vessel 	hylum Starch granules 
<i>Telosma cordata</i> (Burm.f.) Merr.	parenchyma containing starch granules 	vessel with xylem parenchyma 	rosette aggregate crystals in parenchyma 	

2. The capsule contents comply with the test for identification 2.1-2.9

2.1 Reflux 2 g of each material samples and 3 g of The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules, in powder with 40 ml of *methanol* for 15 minutes, and filtering. Evaporate 5 ml of each sample solution to dryness. Dissolve the residue with 0.5 ml of *methanol*, and add 4 to 5 drops of *acetic potassium iodobismuthate TS*: an orange precipitate is produced.

2.2 Evaporate 2 ml of each sample solution from 2.1 to dryness. Dissolve the residue with 1 ml of *ethanol*, and add 0.5 ml of *sulfuric acid*: a brownish red colour is produced, and after set aside the colour change to brown.

2.3 Evaporate 2 ml of each sample solution from 2.1 to dryness. Dissolve the residue in 2 ml of *acetic anhydride*, and then slowly add 1 ml of *sulfuric acid* to form two layers: a brown ring develops at the zone of contact.

2.4 To 2 ml of each sample solution from 2.1, add a few drops of *ninhydrin TS* and warm in a water-bath for a few minutes: a purple colour is produced.

2.5 Shake 0.5 g of each pulverized material samples and 1.5 g of The Third Regimen of Kana-haridsaroke powder with 10 ml of *water* in test tube. The formation of long lasting foam is observed.

2.6 Boil 0.5 g of each pulverized material samples and 1.5 g of The Third Regimen of Kana-haridsaroke powder with 10 ml of *water* and filtering. To 2 ml of each sample solution, add 1 drop of *ferric chloride TS*: a brown precipitate is produced.

2.7 To 3 ml of each sample solution from 2.6, add 1 ml of *Fehling's TS* and warm the mixture: a brick red precipitate is produced.

2.8 Warm 0.5 g of each pulverized material samples and 1.5 g of The Third Regimen of Kana-haridsaroke powder with 10 ml of dilute *acetic acid* on a water-bath for 3 minutes while shaking, then filtering. To 5 ml of each sample solution, add 3 drops of *iodine TS*: blue precipitate is produced.

2.9 Reflux 3 g of each pulverized material samples and 1.5 g of The Third Regimen of Kana-haridsaroke with 30 ml of *methanol* for 30 minutes and filtering. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve each residue in 5 ml of *methanol*. Separation the filtrate into 2 tube, 2 ml/tube. The first tube as control sample. The second tube add *magnesium wire* 0.5 cm and 2-3 drops of *hydrochloric acid*: a red color is observed.

The positive result of each material samples and The Third Regimen of Kana-haridsaroke (Table 2)



Table 2 Result of chemical identification test of each material and The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules

Method	<i>Piper retrofractum</i> Vahl	<i>Piper nigrum</i> L.	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe.	<i>Plumbago indica</i> L.	<i>Gloriosa Superba</i> L.	<i>Telosma cordata</i> (Burm.f.) Merr.	Third Regimen of Kana-haridsaroke
2.1	+	+			+		+
2.2	+	+			+		+
2.3	+	+	+	+	+		+
2.4	+						+
2.5				+			+
2.6			+	+			+
2.7			+	+			+
2.8			+		+	+	+
2.9						+	+

+ = positive result

2.10 Carry out the test as described in the “Thin-layer Chromatography” (THP II, 2007,p 133) using *silica gel GF254* as the coating substance and a mixture of 0.1 volumes of *ethanol*, 9.0 volumes of *chloroform* and 0.9 volumes of *ethyl acetate* as the mobile phase but allowing the solvent front to ascend 6 cm above the line of application. Apply separately to the plate, 5 µl of each of the following nine solutions. Prepare solution (1-6) by maceration 4 g of each material samples, in powder, with 40 ml of *methanol* for 9 days and filtering. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve the residue of *Gloriosa Superba* L. and *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr. in 1.5 ml of *methanol*, *Zingiber officinale* Roscoe. in 2 ml of *methanol*, *Piper retrofractum* Vahl. and *Plumbago indica* L. in 3 ml of *methanol*. and *Piper nigrum* L. in 5 ml of *methanol*. For solution (7) by maceration 15 g of The Third Regimen of Kana-haridsaroke powder in 60 ml of *methanol* for 9 days and filtering. Evaporate the filtrate until dryness and dissolve the residue in 4.5 ml of *methanol*. For solution (8) dissolve 2 mg of *piperine* in 1 ml of *methanol*. For solution (9) dissolve 10 mg of *colchicine* in 1 ml of *methanol*. After removal of the plate, allow it to dry in air and examine under ultraviolet light (254 nm), marking the quenching spots. Examine the same plate under ultraviolet light (366 nm), marking the fluorescent spots. Spray the plate with *modified Dragendorff TS2* and followed by *20% sulfuric acid*; the spot due to piperine and colchicine are orange spots.

Repeat the same procedure on two another plate, the first plate spray with *anisaldehyde TS*. and heat at 110⁰ for 10 minutes. The second plate spray with *10% potassiumhydroxide*; the spot due to plumbagin is red spot. The chromatogram obtained from nine samples solution are show the finger print of The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules (Table 3); see also Fig. 1.



Table 3 hR_f Value of TLC finger print in Methanolic Extract of The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules

hR _f	Characteristic component of The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules							std. solution	Detect with
	<i>G. Superba</i>	<i>T. cordata.</i>	<i>P. nigrum</i>	<i>P. retrofractum</i>	<i>Z. officinale</i>	<i>P. indica</i>	Kana harid saroke		
1.6	✓						✓	<i>Colchi cine</i>	-UV 254 (quenching) -Dragendorff TS2 + 20% H ₂ SO ₄ (orange)
13.7- 14.5		✓					✓	-	-UV 254 (quenching)
36.3- 37.9		✓					✓	-	-UV 366 (blue fluorescent)
37.1		✓					✓	-	-Anisaldehyde TS (dark blue)
25.0- 25.8			✓				✓	-	-UV 366 (blue fluorescent)
33.9- 34.6			✓				✓	-	-UV 254 (quenching) -Dragendorff TS2+ 20% H ₂ SO ₄ (orange)
51.6- 52.4			✓	✓			✓	<i>Pipe rine</i>	-UV 254 (quenching) -UV 366 (blue fluorescent) -Dragendorff TS2+ 20% H ₂ SO ₄ (orange) -Anisaldehyde TS (green)
75.8- 76.6				✓			✓	-	-UV 254 (quenching) -UV 366 (blue fluorescent)
24.2					✓		✓	-	-Anisaldehyde TS (violet)
45.2- 45.9					✓		✓	-	-Anisaldehyde TS (violet)
82.2					✓		✓	-	-UV 254 (quenching)
82.2						✓	✓	-	-UV366 (red) -10% KOH (red)



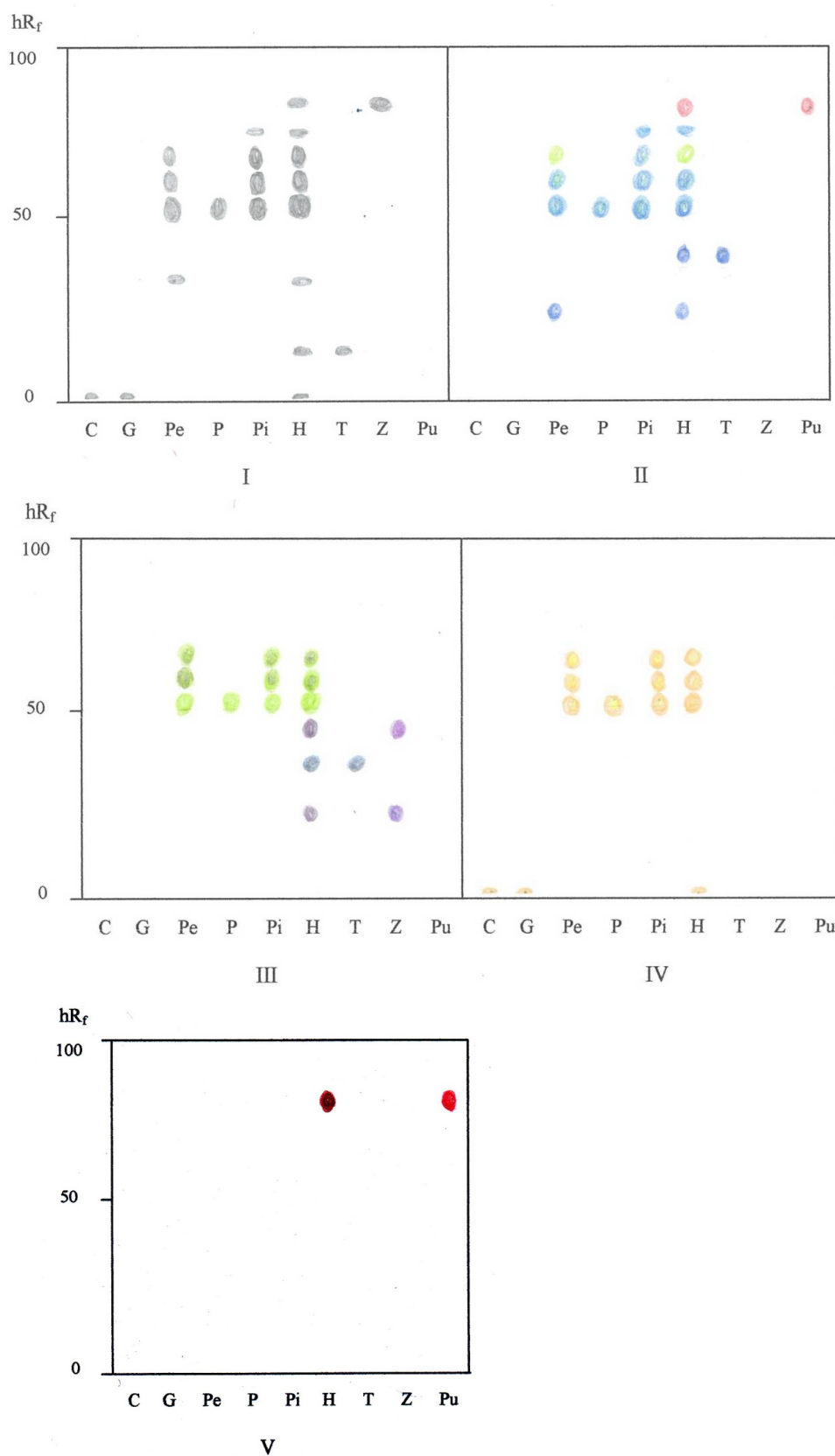


Fig. 3 The chromatogram of TLC finger print of Methanolic Extract of The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules

- C = solution (9) *colchicine* solution
 G = solution (1) methanolic extract of *Gloriosa Superba* L.
 Pe = solution (2) methanolic extract of *Piper nigrum* L.
 P = solution (8) *piperine* solution
 Pi = solution (3) methanolic extract of *Piper retrofractum* Vahl
 H = solution (7) methanolic extract of The Third Regimen of Kana-haridsaroke
 T = solution (4) methanolic extract of *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr.
 Z = solution (5) methanolic extract of *Zingiber officinale* Roscoe.
 Pu = solution (6) methanolic extract of *Plumbago indica* L.
 I. = detection under UV light (254 nm)
 II. = detection under UV light (366 nm)
 III. = detection with *anisaldehyde TS*
 IV. = detection with *modified Dragendorff TS2* and follow by *20% sulfuric acid*
 V. = detection with *10% potassiumhydroxide*

Fig. 3 The chromatogram of TLC finger print of Methanolic Extract of The Third Regimen of Kana-haridsaroke Capsules (continue)

Loss on drying Not more than 10.0 per cent w/w after drying at 105⁰C (THP II, 2007, p 137-138).

Microbial limit Comply with the requirements for “Limits for Microbial Contamination” (THP III, 2009 p 5, 200-203)

Arsenic and Heavy Metals Comply with the requirements for “Limits for Arsenic and Heavy Metals Contamination” (THP III, 2009 p 5)

Colchicine content Of the capsule contents, not more than 0.05 mg./capsule. Carry out the determination as described in the “High-pressure liquid chromatography” under *Dongdueng* and calculated as colchicine contents in The Third Regimen of Kana-haridsaroke.

Other requirement :

Weight variation: 560 ± 11.2 mg/capsule (Supplement to THP, 2007, p 40).

Disintegration time: Not more than 30 min (Supplement to THP, 2007, p 40).



ภาคผนวก ง
แบบสอบถาม เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมงานวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
ในการศึกษาส่วนที่ 3



รหัสอาสาสมัคร.....ลำดับที่.....
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

แบบสอบถาม 1

เรื่อง การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆาณะเหตุโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ ในอาสาสมัครสุขภาพดี ในขนาดการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ : การทดลอง 1 กลุ่มแบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

คำชี้แจง แบบสอบถามนี้เป็นการสอบถามข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครกรุณาอ่านและตอบคำถามแต่ละข้อตามความเป็นจริง

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล

วัน/เดือน/ปีเกิด/...../..... เพศ ชาย หญิง

ดัชนีมวลกาย (BMI)..... สัญชาติศาสนา.....ภูมิลำเนา.....

สถานภาพ (ตามพจนานุกรม) คู่ โสด หม้าย หย่า/แยก

อาชีพ เกษตรกร ข้าราชการ รับจ้าง ค้าขาย

ทำงานบ้าน/(ไม่ประกอบอาชีพ) อื่น ๆ ระบุ.....

รายได้ น้อยกว่า 10,000 บาท 10,000 – 20,000 บาท

20,000 – 30,000 บาท มากกว่า 30,000 บาท

การศึกษา ประถมศึกษา มัธยมศึกษา อาชีวศึกษา ปริญญาตรี สูงกว่าปริญญาตรี

อุปนิสัยส่วนตัว - ต้มสุรา ไม่ดื่ม ดื่ม วันละ แก้ว

- สูบบุหรี่ ไม่สูบ สูบ วันละ มวน

- การออกกำลังกาย ไม่ออกกำลังกาย ออกกำลังกาย ระบุความถี่.....

มีโรคประจำตัวหรือไม่ ไม่มี มี โปรดระบุ

สภาพแวดล้อม - ลักษณะที่พักอาศัย บ้านเดี่ยว คอนโดมิเนียม หอพัก แพลต อื่นๆระบุ.....

- นอนในห้องแอร์คอนดิชั่นหรือไม่ ใช่ ไม่ใช่

- ลักษณะที่ทำงาน(ถ้ามี) ทำงานในห้องแอร์ตลอดทั้งวัน ทำงานในที่ที่มีฝุ่นละอองมาก

ทำงานกับสารเคมี ทำงานกับสัตว์หรือพืช

อื่นๆ ระบุ.....

- ท่านเลี้ยงสัตว์ด้วยหรือไม่ ไม่เลี้ยง เลี้ยง ระบุ.....

- ท่านนำสัตว์เลี้ยงไปนอนด้วยหรือไม่ ไม่ใช่ ใช่ ระบุความถี่.....

- ความถี่ในการทำความสะอาดที่พักอาศัย ทุกวัน ทุกสัปดาห์ อื่นๆระบุ.....

- ความถี่ในการทำความสะอาดเสื้อผ้าสวมใส่ ทุกวัน ทุกสัปดาห์ อื่นๆระบุ.....

- ความถี่ในการทำความสะอาดผ้าปูที่นอน หมอน ผ้าห่ม

ทุกสัปดาห์ ทุกเดือน อื่น ๆ ระบุ.....

วิธีทำความสะอาดเสื้อผ้า ซักด้วยมือ ใช้เครื่องซักผ้า อื่นๆระบุ.....

เคยมีประวัติการแพ้ยาหรือไม่ ไม่มี มี โปรดระบุ

เคยมีประวัติการแพ้สมุนไพรหรือไม่ ไม่มี มี โปรดระบุ

ยา/อาหารเสริม ที่รับประทานเป็นประจำ.....



รหัสอาสาสมัคร.....ลำดับที่.....

วันที่ตอบแบบสอบถาม/...../.....(วันที่/เดือน/พ.ศ.)

แบบสอบถาม 2 อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง

เรื่อง การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยขนาดและฤทธิ์โรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ ในอาสาสมัครสุขภาพดี ในขนาดการรักษาโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้ : การทดลอง 1 กลุ่มแบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

คำชี้แจง กรุณาตอบแบบสอบถามตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น โดยขีดเครื่องหมายถูกในตารางตามความจริงที่เกิดขึ้น หากไม่มีอาการเกิดขึ้นไม่ต้องตอบแบบสอบถามนี้

1. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านมีอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ มีความรุนแรงเพียงใด โปรดระบุ

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ (อ้างอิง WHO-Adverse Reaction Terminology)	ลำดับความรุนแรง			
	มาก	ปานกลาง	น้อย	ไม่พบ
ผื่นหนังอักเสบออกผื่น				
มีอาการคัน				
มีอาการปากแห้งหรือร้อนใน				
การหายใจลำบาก				
ความรู้สึกแน่นทรวงอก				
การระคายเคืองต่อจุกอก				
อาการปวดศีรษะอย่างรุนแรงรอบเข่าตา				
อัตราหัวใจเต้นเร็ว				
อาการอ่อนเพลียอย่างรุนแรง				
ความตกใจ ความหวาดกลัว				
ความวิตกกังวล				
ความเครียดในครอบครัว				
มีอาการปวดกล้ามเนื้อ				
มีอาการปวดตามข้อ				
อาการปวดท้อง				
อาการท้องผูกหรือท้องเดิน				
การอักเสบของกระเพาะอาหาร				
อื่นๆ โปรดระบุ.....				

หากในข้อ 1 ตอบว่าไม่พบ ไม่ต้องตอบในข้อ 2



2. เมื่อพบอาการไม่พึงประสงค์ ตามข้อ 1 แล้วท่านปฏิบัติอย่างไร? และมีอาการอย่างไร? ให้ทำเครื่องหมาย X ใน ช่อง และ

หยุดรับประทานยาที่ทดลอง

1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึง เมื่อหยุดยาที่ทดลองแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึง เมื่อหยุดยาที่ทดลองแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดยาที่ทดลอง

ยังรับประทานยาที่ทดลองต่อไป หมายถึง ผู้ป่วย ยังรับประทานยาที่ทดลองต่อไป

1. ใช้ต่อในขนาดเดิม

2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง

3. เปลี่ยนวิธีการรับประทานยา (เช่น เปลี่ยนเป็นรับประทานหลังอาหารแทนก่อนอาหาร)

รับประทานยาที่ทดลองซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึง เมื่อรับประทานยาที่ทดลองซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

2. ไม่เกิดอาการขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึง เมื่อรับประทานยาที่ทดลองซ้ำแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูล

3. ท่านคิดว่าอาการไม่พึงประสงค์ มีความสัมพันธ์กับยาแผนไทยที่ทดลองหรือไม่

มีความสัมพันธ์กัน

ไม่มีความสัมพันธ์กัน

-----ขอขอบคุณที่สละเวลาตอบแบบสอบถาม-----



แบบบันทึก 3 อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

เรื่อง การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆาณะเหตุโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ ในอาสาสมัครสุขภาพดี ในขนาดการรักษาโรคจุกอกอีกเสบเหตุภูมิแพ้ : การทดลอง 1 กลุ่มแบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

รายละเอียดเกี่ยวกับ Protocol และชนิดของเอกสาร	
Protocol Number	
หมายเลขที่คณะกรรมการจริยธรรมอนุมัติ	
วันที่เอกสารสมบูรณ์	
ความร้ายแรงของอาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (เลือก 1 ข้อ)	<p>ทำให้เสียชีวิต</p> <p>เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต</p> <p>ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาล</p> <p>เกิดความพิการที่สำคัญอย่างถาวร</p> <p>เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด</p> <p>ต้องการการดูแลเป็นพิเศษ</p> <p>มีผลกระทบอย่างถาวร</p> <p>มีภาวะทางการแพทย์อื่นที่สำคัญ</p> <p>ไม่ร้ายแรง</p>
ความรุนแรงของเหตุการณ์ (เลือก 1 ข้อ)	<p>เล็กน้อย ปานกลาง มาก</p> <p>เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต อันตรายถึงชีวิต</p>
เหตุการณ์นี้ถือว่าเป็นความรุนแรงของการทดลองหรือไม่	ใช่ ไม่ใช่
เหตุการณ์นี้ถือว่าเป็นความเฉพาเจาะจงของการทดลองหรือไม่	ใช่ ไม่ใช่
ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับยาที่ทดลอง	<p>ไม่สัมพันธ์กัน สัมพันธ์เล็กน้อย อาจจะสัมพันธ์กัน</p> <p>ส่วนใหญ่สัมพันธ์กัน สัมพันธ์กันอย่างสูง</p>
สาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	<p>มาจากการรักษา</p> <p>มาจากยาที่ทดลอง</p> <p>เกิดแทรกจากการทดลอง</p> <p>จากพื้นฐานของโรค</p> <p>จากการดำเนินงาน</p> <p>จากสาเหตุอื่นๆ โปรดระบุ.....</p>
ชนิดของเอกสาร	เริ่มต้น ติดตามผล



รายละเอียดเกี่ยวกับบุคคล	
ชื่อโรงพยาบาลที่ทดลอง	
ชื่อ / นามสกุล คนไข้/ อาสาสมัครที่เกิดอาการ	
เบอร์โทรศัพท์ / e-mail ของคนไข้	
เลขที่บัตรประชาชน	
เพศ	ชาย หญิง
วัน/เดือน/ปี เกิด	
วัน/เดือน/ปี ที่เสียชีวิต	
น้ำหนัก (กิโลกรัม) / ส่วนสูง (เซนติเมตร)กิโลกรัม / เซนติเมตร
ชื่อผู้รายงาน	
เบอร์โทรศัพท์ / e-mail ของผู้รายงาน	
กลุ่มการทดลองที่คนไข้/ อาสาสมัครเกิดอาการ	
การทดลองเป็นแบบใด	การทดลองยาใหม่ ศึกษาแบบเปิด 1 กลุ่ม
มีการทดลองที่ไม่ตรงกับProtocal หรือไม่	มี (โปรดระบุ)....., ไม่มี

รายละเอียดเกี่ยวกับเหตุการณ์	
วันที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/...../..... (วันที่/เดือน/ปี)
รายละเอียดของเหตุการณ์	
การทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง (เช่น X-ray) และผลการทดลอง	
การรักษาอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงยาที่ใช้ในการรักษา	
ชื่อยาที่ใช้ร่วม (แต่ไม่ใช่ยาที่เป็นยารักษาอาการไม่พึงประสงค์)	
ประวัติทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง	
วันที่รักษาอาการไม่พึงประสงค์	
จำเป็นต้องมีการชันสูตรพลิกศพหรือไม่	จำเป็น ไม่จำเป็น



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ ในอาสาสมัครสุขภาพดี ในขนาดการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ : การทดลอง 1 กลุ่มแบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

ชื่อผู้วิจัย นางสาวศศิธร ตันทวารวณะ
ศ. ดร. ชัยนนต์ พิเชียรสุนทร

แพทย์ผู้ตรวจและดูแลการวิจัย พญ. สุกัญญา ชูคันหอม

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ผู้ให้ทุน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ (Allergic Rhinitis) เป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ มีผลทำให้คุณภาพชีวิตผู้ที่เป็นลดลง ลดความสามารถในการทำงานและการเรียน ความชุกของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ปัจจุบันเพิ่มขึ้นทั่วโลกอย่างมีนัยสำคัญ ประเทศไทยโรคภูมิแพ้ เป็นหนึ่งในสิบ โรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาใหญ่ของกระทรวงสาธารณสุขไทยที่ต้องเร่งแก้ไข พ.ศ.2550 รัฐบาลไทยต้องเสียงบประมาณในการดูแลผู้ป่วยโรคภูมิแพ้กว่า 12,000 ล้านบาทต่อปี การแพทย์แผนไทยเป็นภูมิปัญญาดั้งเดิมในการรักษาโรคของประเทศ ในศิลาจารึกวัดโพธิ์ มีการกล่าวถึงอาการที่สามารถเชื่อมโยงได้ว่าเป็นอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้และมียาที่เหมาะสมในการบรรเทาอาการโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ คือยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆานะหฤศโรค จากศิลาจารึกวัดวัดโพธิ์ (ในที่นี่เรียกยาสมุนไพรรไทย) ที่ประกอบด้วย รากเจตมูลเพลิงแดง (*Plumbago indica* Linn.) รากสลิด (*Telosma minor* (Andr.) Craib) ชิงแห้ง (*Zingiber officinalis* Roscoe) ดองดึง (*Gloriosa Superba* Linn.) ดีปลี (*Piper retrofractum* Vahl) สิ่งละ 62.5 มิลลิกรัม และพริกไทย (*Piper nigrum* Linn.) 187.5 มิลลิกรัม ในยา 500 มิลลิกรัม

วรรณกรรมที่แสดงความปลอดภัยของยาสมุนไพรรไทย อ้างอิงได้ดังนี้

1. ศิลาจารึกวัดโพธิ์ มีข้อความตอนหนึ่งว่า “เมื่อปฏิสังขรณ์วัดพระเชตุพนฯ ในรัชกาลที่ 3 ได้โปรดเกล้าฯ ให้พระยาบำเรอราชแพทยา สืบหาตำรายาที่ศักดิ์สิทธิ์มาจารึกในแผ่นศิลามาติดไว้ ในที่



ต่างๆ ตามศาลาราย สำหรับให้เป็นทาน เล่าสืบกันมาว่า “ผู้ถวายตำรายาต้องสาบานตัวว่า ยาชานานนั้นตนได้ใช้มามีผลดีและไม่ปิดบัง แล้วพระยาบำเรอราชแพทยาทรรวจอีกทีหนึ่งเห็นว่าดีก็จารึกไว้” และในศิลาจารึกวัดโพธิ์ระบุว่ายาตำรับดังกล่าวใช้ได้ตั้งแต่อายุแรกเกิด - อายุ 16 ปี ดังนั้นจึงถือเป็นยาที่มีความปลอดภัยในการใช้เพราะสามารถใช้ได้ในเด็ก

2. มีการระบุถึงการใช้จ่ายตำรับดังกล่าวในหนังสือคู่มือนักทำยา ซึ่งเป็นตำราอ้างอิงประจำร้านขายยาแผนโบราณส่วนใหญ่ของประเทศเมื่อประมาณ 40 ปีก่อน แสดงให้เห็นว่ายาตำรับนี้ได้มีการใช้ได้ผลในการรักษาและมีความปลอดภัยในการใช้มาแล้ว ดังนั้นจึงได้มีการรวบรวมและเขียนไว้เพื่อให้ร้านขายยาแผนโบราณสามารถนำไปใช้ต่อกันมา

แต่ในศิลาจารึกวัดโพธิ์มิได้ระบุขนาดการรับประทานที่ชัดเจน ดังนั้นเพื่อเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ และรับรองความปลอดภัยว่ายาตำรับข้างต้นสามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยได้ในขนาดการรับประทานที่เหมาะสม จึงเป็นที่มาของการศึกษาถึงความปลอดภัยของยาตำรับข้างต้น ในอาสาสมัครสุขภาพดีนี้

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อเลือกขนาดการรับประทานยาและศึกษาความปลอดภัยของการรับประทานยาสมุนไพรไทยนาน 4 สัปดาห์ ในอาสาสมัครสุขภาพดี

ประโยชน์จากการศึกษาวิจัย

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้จะเป็นการยืนยันว่ายาสมุนไพรไทยตำรับนี้มีความปลอดภัยและมีขนาดการรับประทานที่เหมาะสมที่จะนำไปใช้ในการศึกษาทางคลินิกกับผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังต่อไป ข้อมูลดังกล่าวจะเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์และเป็นทางเลือกใหม่ให้กับวงการแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์ทางเลือกเพื่อการนำไปใช้ในวงการแพทย์ต่อไป แม้ว่าท่านอาจจะไม่ได้รับผลประโยชน์ใดๆโดยตรงจากการศึกษานี้

คุณสมบัติของผู้ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ ท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

1. เป็นผู้มีสุขภาพดีอายุตั้งแต่ 18-59 ปี
2. เข้าใจรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ และสามารถลงนามแสดงความจำนงเข้าร่วมโครงการได้

การวิจัยนี้ไม่ใช่ขั้นตอนการรักษาตามปกติ แต่เป็นขั้นตอนทดลองเพื่อยืนยันว่ายาสมุนไพรไทยมีความปลอดภัยในการนำมาใช้ในอาสาสมัครสุขภาพดี

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นจำนวน 15 คน ระยะเวลาที่ท่านจะอยู่ในการศึกษานี้คือ 1 เดือน

ยาที่ใช้ศึกษาในโครงการ

1. ยาสมุนไพรไทยที่ใช้ศึกษาในโครงการคือ ยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆานะหรือโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ เป็นยาที่ทำจากสมุนไพรธรรมชาติทั้งหมด รายละเอียดของยามีดังนี้



สูตรตำรับ ในผงยา 500 มิลลิกรัม (1 แคปซูลที่บดแสงเบอร์ 0) ประกอบด้วย

รากเจตมูลเพลิงแดง (*Plumbago indica* Linn.) 62.5 มิลลิกรัม

รากสลิด *Telosma cordata* (Burm.f.) Merr. 62.5 มิลลิกรัม

ขิงแห้ง (*Zingiber officinalis* Roscoe) 62.5 มิลลิกรัม

ดองดึง (*Gloriosa Superba* Linn.) 62.5 มิลลิกรัม

ตีป्ली (*Piper retrofractum* Vahl.) 62.5 มิลลิกรัม

พริกไทย (*Piper nigrum* Linn.) 187.5 มิลลิกรัม

ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้

ขนาดและวิธีใช้ ชนิดแคปซูลที่บดแสงเบอร์ 0 รับประทานวันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหารประมาณ 30 นาที เช้า กลางวัน เย็น

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์และผู้ที่มีไข้

ยาสมุนไพรไทยขนานนี้ยังไม่เคยทดลองในคนมาก่อนหน้านี้ แต่มีหลักฐานการใช้รักษาอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้มาแล้วในอดีต ดังบันทึกในศิลาจารึกวัดโพธิ์ ว่ายานี้เป็นตำรับที่ใช้ได้ผลมาแล้ว และนอกจากนี้ยังมีการระบุการใช้ยาตำรับนี้ในหนังสือคู่มือนักทำยา ซึ่งเป็นตำราอ้างอิงประจำร้านขายยาแผนโบราณส่วนใหญ่ของประเทศเมื่อประมาณ 40 ปีก่อน ดังนั้นจึงแสดงให้เห็นได้ว่ายาตำรับนี้ได้มีความปลอดภัยในการใช้มาแล้ว

ท่านจะมารับยาทุก 2 สัปดาห์ตามที่ระบุในกิจกรรมของโครงการ ท่านจำเป็นต้องรับประทานยาตามขนาดและเวลาที่ระบุไว้อย่างเคร่งครัด ซึ่งจะมีสมุดบันทึกการรับประทานยาสมุนไพรไทยและนับเม็ดยาให้กับคุณเพื่อบันทึกการรับประทานยาที่บ้าน

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวแล้ว ท่านจะได้รับการสุ่มแบ่งกลุ่มออกเป็นกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งคือ

1. กลุ่มที่ 1 รับประทานยาสมุนไพรไทย ครั้งละ 2 แคปซูล ก่อนอาหารประมาณ 30 นาที เช้า กลางวัน เย็น เป็นเวลา 1 เดือน

2. กลุ่มที่ 2 รับประทานยาสมุนไพรไทย ครั้งละ 3 แคปซูล ก่อนอาหารประมาณ 30 นาที เช้า กลางวัน เย็น เป็นเวลา 1 เดือน

แพทย์จะนัดท่านให้มาที่โรงพยาบาลในสัปดาห์ที่ 2 และ 4 ถ้าท่านยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาในนี้ ท่านจะได้รับการดำเนินการในขั้นตอนต่อไปนี้

1. วันเริ่มต้นการศึกษา มีการตรวจประเมินดังนี้ จากนั้นท่านจะได้ยาและตารางบันทึกการรับประทานยาไปรับประทาน 2 สัปดาห์
 - 1.1 ชักประวัติทางการแพทย์ และประวัติอื่นที่เกี่ยวข้อง การตรวจสุขภาพอาสาสมัคร โดยแพทย์
 - 1.2 วัดความดันโลหิตอาสาสมัคร



- 1.3 เจาะเลือดประมาณ 1 ซ้อนชา จากบริเวณแขน โดยงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือด เป็นเวลานาน 6 ชั่วโมง ในการเจาะเลือดเจ้าหน้าที่จะทำความสะอาดด้วยแอลกอฮอล์ และใช้เข็มแทงผ่านหลอดเลือดดำด้วยวิธีการปลอดเชื้อทั้งหมด 2 ครั้งในระยะเวลา 4 สัปดาห์ เพื่อตรวจทางโลหิตวิทยา ได้แก่
- ตรวจเลือดได้แก่ การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด การนับเม็ดเลือด สมบูรณ์และเกร็ดเลือด การตรวจการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง
 - ตรวจการทำงานของตับได้แก่ SGPT (ALT), SGOT (AST), Alkaline Phosphatase เป็นต้น
 - ตรวจการทำงานของไตได้แก่ BUN และ Creatinine
 - ระบบต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิซึมได้แก่ อัลบูมิน โปรตีนทั้งหมด
- 1.4 เพศหญิงตรวจปัสสาวะเพื่อทดสอบว่าไม่ตั้งครรภ์
2. อาสาสมัครรับประทานยาและลงบันทึกในสมุดการใช้จ่ายทุกวัน เมื่อรับประทานยาครบ 2 สัปดาห์ อาสาสมัครมาตรวจและรับยาพร้อมตารางบันทึกการรับประทานยาไปรับประทานอีก 2 สัปดาห์
- 2.1 ตรวจประเมินสุขภาพอาสาสมัครโดยแพทย์
 - 2.2 ตรวจการรับประทานยาโดยผู้วิจัย
 - 2.3 วัดความดันโลหิตอาสาสมัคร
 - 2.4 เจาะเลือดประมาณ 1 ซ้อนชา เพื่อตรวจประเมินตามข้อ 1.3
 - 2.5 หากอาสาสมัครพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ให้บันทึกลงในแบบสอบถามที่ 2
3. อาสาสมัครรับประทานยาและลงบันทึกในตารางการใช้จ่ายทุกวัน เมื่อรับประทานยาครบ 4 สัปดาห์ อาสาสมัครมาตรวจประเมินดังนี้
- 3.1 ตรวจสุขภาพอาสาสมัครโดยแพทย์
 - 3.2 ตรวจการรับประทานยาโดยผู้วิจัย
 - 3.3 วัดความดันโลหิตอาสาสมัคร
 - 3.4 เจาะเลือดประมาณ 1 ซ้อนชา เพื่อตรวจตามข้อ 1.3
 - 3.5 หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ให้บันทึกลงในแบบสอบถามที่ 2



ตารางแสดงระยะเวลาการตรวจติดตามอาการของท่านมีดังนี้

รายละเอียด	สัปดาห์ที่		
	0 เริ่ม ทดลอง	2	4 สิ้นสุดการ ทดลอง
1. ตรวจร่างกายโดยแพทย์	X	X	X
2. เจาะเลือดเพื่อตรวจสอบ 2.1 ตรวจเลือด 2.2 ตรวจการทำงานของตับ 2.3 ตรวจการทำงานของไต 2.4 ระบบต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิซึม	X	X	X
3. วัดความดันโลหิต	X	X	X
4. การตรวจปัสสาวะ	X		
5. แบบสอบถาม การประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ด้านผิวหนัง กล้ามเนื้อและกระดูก ทางเดินอาหาร หัวใจและหลอดเลือด (รายละเอียดตั้งแบบสอบถาม 2)		X	X
6. ตรวจการรับประทานยาของอาสาสมัคร		X	X

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย อาจมาจาก ยาสมุนไพรไทย ซึ่งเป็นยาที่ทำจากพืชจากธรรมชาติ หนึ่งในองค์ประกอบของยาคือ ดองดึง ซึ่งอาจมีผลข้างเคียงสำหรับผู้ที่ใช้สมุนไพรชนิดนี้ คือ มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเดิน ปวดท้องหลังจากรับประทานยาเข้าไปประมาณ 2-6 ชั่วโมง ให้ท่านหยุดรับประทานยาและแจ้งให้เจ้าหน้าที่โครงการเพื่อทำการรักษาจากแพทย์ตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุขไทย

การเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างอาจทำให้เกิดรอยเขียวช้ำหรือเลือดออกจากบริเวณที่เข็มแทง บางครั้งอาจรู้สึกเวียนศีรษะ ทรงตัวไม่ดี หรือเป็นลมได้ขณะเจาะเลือดมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดการติดเชื้อจากการเจาะเลือดซึ่งท่านจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงใน



การเกิดภาวะซีด (ปริมาณเม็ดเลือดแดงต่ำกว่าปกติ) อาการและอาการแสดงของภาวะซีดได้แก่ คลื่นไส้ ปวดหัว อ่อนเพลีย อย่างไรก็ตามโอกาสเสี่ยงนี้เกิดขึ้นน้อยมากและบุคคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลท่าน จะตรวจนับเม็ดเลือดของท่านทุกครั้งที่เราจะเลือดเพื่อติดตามภาวะซีดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดูแล สุขภาพขณะเข้าร่วมโครงการ

หากท่านเกิดอาการผิดปกติต่างๆ ทางกายใจเช่น หายใจขัด แน่นหน้าอก หรือหายใจ ลำบาก ทางหัวใจเช่นหัวใจเต้นเร็ว อ่อนเพลียอย่างรุนแรง ทางผิวหนังเช่น มีอาการคันหรือผิวหนัง อักเสบ ทางกล้ามเนื้อเช่นมีอาการปวดตามกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้อไม่มีแรง ปวดตามข้อ ทางเดินอาหารเช่น ปวดท้อง ท้องอืด ท้องผูก ซึ่งอาจเกิดน้อยหรือรุนแรงในระหว่างเข้าร่วมโครงการ ให้ท่านหยุด รับประทานยาและแจ้งให้เจ้าหน้าที่โครงการหรือแพทย์ผู้ดูแลการวิจัย ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย และทำการรักษาจากแพทย์ตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุขไทย

การดูแลหากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัยนี้

หากท่านไม่สบายหรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใดๆที่คาดว่าอาจเกิดจากยาสมุนไพรไทย หรือ จากสาเหตุอื่นๆท่านสามารถแจ้งแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ประจำโครงการได้ตลอด 24 ชั่วโมง และหากมีเหตุ ฉุกเฉินใดๆก็ตามทั้งที่อาจเกี่ยวหรือไม่เกี่ยวกับโครงการระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการท่านต้องแจ้ง เจ้าหน้าที่โครงการทันที หรือติดต่อกับแพทย์ในทันทีที่เป็นไปได้ เพื่อที่จะได้ช่วยเหลือให้การดูแลรักษา ท่านอย่างเหมาะสมต่อไป

การรักษาพยาบาลในกรณีที่มีอาการเจ็บป่วยหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัยนี้

กรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นอันเป็นผลจากการใช้ยาในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องติดต่อกับแพทย์ในทันทีที่เป็นไปได้ เพื่อที่จะได้ช่วยเหลือให้การดูแลรักษาท่านอย่างเหมาะสม ต่อไป ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในส่วนนี้ทั้งหมดตามความเหมาะสม แต่ ถ้าผู้ป่วยไม่มีสิทธิใดๆทางด้านสุขภาพ ทางผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายจากการ บาดเจ็บหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เป็นผลจากการใช้ยาในโครงการนี้

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ

การเข้าร่วมโครงการเป็นไปด้วยความสมัครใจ ถ้าท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ จะ ไม่มีผลกระทบใด ๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาลของท่านโดยท่านก็จะได้รับการตรวจ เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน อย่างไรก็ตามการตัดสินใจของท่านจะไม่ มีผลกระทบใดๆต่อความสัมพันธ์ของท่านกับเจ้าหน้าที่ที่ให้การดูแลรักษาท่าน ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออก จากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออก จากโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

ระบุชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/



เจ็บป่วยจากการวิจัยท่านสามารถติดต่อ น.พ.รัฐ สอนสุภาพ ที่อยู่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ตลอด 24 ชั่วโมง เบอร์ 08-1871-6530 หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้หรือหากเกิดปัญหา ข้อสงสัยจากการปฏิบัติตัวของเจ้าหน้าที่โครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามได้จาก น.ส. ศศิธร ตันทวารธนะ ที่เบอร์ 08-1878-3135 โดยบุคคลที่รับผิดชอบโครงการวิจัยนี้คือ ศ. ดร. ชัยนัต์ พิเชียรสุนทร

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ

อาสาสมัครที่มาดำเนินกิจกรรมตามนัดจะได้รับค่าชดเชยในการเดินทาง ค่าอาหาร และค่าทดแทนการขาดงาน รวมครั้งละ 300 บาทต่อการนัดของโครงการ

ส่วนค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบ หากมีข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว ไม่ปิดบัง

การรักษาความลับ

ข้อมูลส่วนตัว คำตอบในแบบสอบถามของท่านและข้อมูลทางห้องปฏิบัติการจากตัวอย่างเลือดของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามเป็นเวลา 5 ปี ชื่อของท่านจะไม่ถูกเขียนลงในเอกสารที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่สู่สาธารณชน และจะไม่มีการนำไปใช้ในการติดต่อใดๆทั้งสิ้น ชื่อของท่านและข้อมูลทั้งหมดจะถูกตั้งรหัสด้วยตัวเลขและเก็บไว้ในที่ปลอดภัย จึงไม่มีชื่อของท่านในบันทึกข้อมูลงานวิจัยสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล ผลการวิจัยจะนำเสนอเป็นกลุ่มผู้ป่วย แต่ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม โทรศัพท์ 043-754416

หมายเหตุ : 1. ผู้วิจัยควรมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัครพร้อมแนบคำชี้แจงอาสาสมัครอย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัคร



หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Informed Consent Form)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาเบื้องต้นเพื่อยืนยันความปลอดภัยของยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยฆาตกรรมโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ ในอาสาสมัครสุขภาพดี ในขนาดการรักษาโรคจุกอกอักเสบเหตุภูมิแพ้ : การทดลอง 1 กลุ่มแบบไม่ปกปิดทุกฝ่าย

โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยและได้รับฟังคำอธิบายจาก นางสาวศศิธร ตันทวารธนะ และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้า ต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้า จะได้รับผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ ตลอดจนค่าตอบแทนที่จะได้รับ และค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง

และข้าพเจ้า ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า ที่ได้รับจากการวิจัย โดยให้นำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้นแต่จะไม่เผยแพร่ ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล ทั้งนี้ข้าพเจ้า สามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้า จะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้า มีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ น.พ.รัฐ สอนสุภาพ ที่อยู่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เบอร์ 08-1871-6530 ตลอด 24 ชั่วโมงและ/หรือ น.ส. ศศิธร ตันทวารธนะ ที่อยู่ 2452/2 ถนนเดชอุดม อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา เบอร์ 08-1878-3135 ตลอด 24 ชั่วโมง

หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม โทรศัพท์ 043-754416

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



พยาน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

พยาน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล/ผู้ขอความยินยอม

.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ (1) พยานต้องไม่ใช่แพทย์ผู้รักษา

(2) ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้อ่านข้อความต้องไม่เป็นแพทย์ผู้รักษาเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ

(โปรดมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ฉบับ)



ภาคผนวก จ
แบบสอบถาม แบบบันทึก เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมงานวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม
การวิจัยในการศึกษาส่วนที่ 4



รหัสอาสาสมัคร.....ลำดับที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบสอบถาม 1 ข้อมูลส่วนตัว

เรื่อง การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

คำชี้แจง แบบสอบถามนี้เป็นการสอบถามข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครกรุณาอ่านและตอบคำถาม แต่ละข้อตามความเป็นจริง

ข้อมูลส่วนบุคคลวัน/เดือน/ปีเกิด/...../..... เพศ . ชาย หญิง

สัญชาติ.....ศาสนา.....

สถานภาพ (ตามพจนานุกรม) คู่ โสด หม้าย หย่า/แยกอาชีพ เกษตรกร ข้าราชการ รับจ้าง ค้าขาย ทำงานบ้าน(ไม่ประกอบอาชีพ)/ อื่น ๆ ระบุ.....รายได้ น้อยกว่า 10,000 บาท 10,000 – 20,000 บาท 20,000 – 30,000 บาท มากกว่า 30,000 บาทการศึกษา ประถมศึกษา มัธยมศึกษา อาชีวศึกษา ปริญญาตรี สูงกว่าปริญญาตรีอุปนิสัยส่วนตัว - ต้มสุรา ไม่ดื่ม ดื่ม วันละ แก้ว- สูบบุหรี่ ไม่สูบ สูบ วันละ มวน- การออกกำลังกาย ไม่ออกกำลังกาย ออกกำลังกาย ระบุความถี่.....สภาพแวดล้อม - ลักษณะที่พักอาศัย บ้านเดี่ยว คอนโดมิเนียม หอพัก แพลต อื่นๆระบุ.....- นอนในห้องแอร์คอนดิชั่นหรือไม่ ใช่ ไม่ใช่- ลักษณะที่ทำงาน(ถ้ามี) ทำงานในห้องแอร์ตลอดทั้งวัน ทำงานในที่ที่มีฝุ่นละอองมาก ทำงานกับสารเคมี ทำงานกับสัตว์หรือพืช อื่นๆ ระบุ.....- ทานเลี้ยงสัตว์ด้วยหรือไม่ ไม่เลี้ยง เลี้ยง ระบุ.....- ทานนำสัตว์เลี้ยงไปนอนด้วยหรือไม่ ไม่ใช่ ใช่ ระบุความถี่.....- ความถี่ในการทำความสะอาดที่พักอาศัย ทุกวัน ทุกสัปดาห์ อื่นๆระบุ.....- ความถี่ในการทำความสะอาดเสื้อผ้าสวมใส่ ทุกวัน ทุกสัปดาห์ อื่นๆระบุ.....

- ความถี่ในการทำความสะอาดผ้าปูที่นอน หมอน ผ้าห่ม

 ทุกสัปดาห์ ทุกเดือน อื่น ๆ ระบุ.....- วิธีทำความสะอาดเสื้อผ้า ซักด้วยมือ ใช้เครื่องซักผ้า อื่นๆระบุ.....เคยมีประวัติการแพ้ยาหรือไม่ ไม่มี มี โปรดระบุเคยมีประวัติการแพ้สมุนไพรหรือไม่ ไม่มี มี โปรดระบุ

ยา/อาหารเสริมที่ท่านรับประทานเป็นประจำ.....



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2017
to... 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2016
to... 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2015
to... 0 4 FEB 2016



รหัสอาสาสมัคร.....ลำดับที่.....
วันที่ตอบแบบสอบถาม/...../.....(วันที่/เดือน/พ.ศ.)

แบบสอบถาม 2 การประเมินอาการของโรค (Symptom Score)

เรื่อง การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักย์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก
คำชี้แจง แบบสอบถามนี้จัดทำขึ้นเพื่อสำรวจอาการของโรคจมูกอักเสบเรื้อรังที่ท่านเป็น เพื่อนำไปสู่การรักษาที่ดีขึ้นต่อไปในอนาคต ขอใช้เวลาสักครู่ตอบแบบสอบถามนี้

โปรดประเมินความรุนแรงของอาการ แล้ววงกลมรอบตัวเลขแต่ละอาการ ถ้าหากไม่แน่ใจให้เลือกคำตอบที่ท่านคิดว่าใกล้เคียงที่สุด

ความหมายของตัวเลข

- 1 = ไม่มีอาการ หรือมีอาการเกิดขึ้นในระยะเวลาสั้นและจำนวนครั้งน้อยมาก
- 2 = ความรุนแรงของอาการอยู่ระหว่าง 1 และ 3
- 3 = ความรุนแรงของอาการเล็กน้อย หรือมีอาการเกิดขึ้นแต่ไม่ส่งผลกระทบต่อท่าน
- 4 = ความรุนแรงของอาการอยู่ระหว่าง 3 และ 5
- 5 = ความรุนแรงของอาการปานกลาง หรือมีอาการเกิดขึ้นจนส่งผลกระทบต่อท่านและรบกวนการดำเนินชีวิตประจำวัน หรือการนอน
- 6 = ความรุนแรงของอาการอยู่ระหว่าง 5 และ 7
- 7 = ความรุนแรงของอาการมาก หรือมีอาการแย่มากจนท่านไม่สามารถทำกิจวัตรประจำวันได้ตลอดเวลา

1. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านมีอาการเหล่านี้รุนแรงในระดับใด

(1) น้ำมูกไหล	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7		
(2) คันจมูก	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7		
(3) คัดแน่นจมูก	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7		
(4) จาม	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7		
(5) ไอ	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7		
(6) คอแห้ง ปากแห้ง	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7		
(7) เสมหะติดคอต้องกระแอม	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7		



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2017
to 04 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2016
to 04 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2015
to 04 FEB 2016



2. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านมีอาการเหล่านี้รุนแรงในระดับใด

- (1) คันทา 
- (2) เคืองตา ไม่สบายตา 
- (3) น้ำตาไหล 
- (4) สมองไม่โล่ง 
- (5) อ่อนเพลีย 
- (6) หายใจไม่อิ่ม 
- (7) ปวดเมื่อยตามตัว 
- (8) ปวดศีรษะ 
- (9) ง่วงนอนบ่อย 

3. โปรดวงกลมหน้าข้อย่อย () ในข้อ 1 และ 2 ถึง อาการสำคัญที่มีผลต่อสุขภาพของท่าน (สูงสุด 5 อาการ)

4. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมาอาการในข้อ 1 และ/หรือ 2 ส่งผลต่อท่านหรือไม่เพียงใด

(1) ท่านต้องหยุดงาน หรือหยุดเรียนหนังสือหรือไม่? ไม่ ต้องหยุดสัปดาห์ละวัน

(2) ท่านต้องตื่นกลางดึกหรือไม่ ไม่ ต้องตื่นกลางดึกสัปดาห์ละ.....วัน

(3) ท่านรู้สึกหงุดหงิดกับอาการที่เป็นมาอย่างน้อยเพียงใด

ไม่เลย เล็กน้อย ปานกลาง มาก มากที่สุด

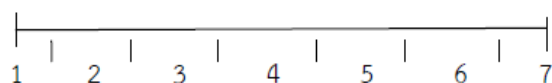
5. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านมีอาการต่อไปนี้บ้างหรือไม่

อาการคอแห้ง ร้อนใน ท้องผูก ร้อนในท้องในอก มีการเรอบ่อย ถ่ายเหลว

ผิวหนังอักเสบออกผื่น อาการคลื่นไส้และอาเจียน แสบจมูก

อื่นๆระบุ.....

ความรุนแรงของอาการข้างเคียงรุนแรงในระดับใด



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2017
to... 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2016
to... 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2015
to... 0 4 FEB 2016



รหัสอาสาสมัคร.....ลำดับที่.....
วันที่ตอบแบบสอบถาม/...../.....(วันที่/เดือน/พ.ศ.)

แบบสอบถาม 3 ผลต่อคุณภาพชีวิต (WHOQOL)

เรื่อง การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักร์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (HIV) และโรคติดเชื้อฉวยโอกาส (AIDS) ในผู้ป่วยโรคเอดส์
อีกเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

คำชี้แจง คำถามต่อไปนี้จะถามว่าคุณรู้สึกอย่างไรกับคุณภาพชีวิต สุขภาพ หรือด้านอื่น ๆ ในชีวิตของคุณ โปรดเลือกคำตอบที่คุณพบว่าเหมาะสมที่สุด ถ้าคุณไม่แน่ใจเกี่ยวกับคำตอบในแต่ละคำถาม คำตอบแรกที่คุณคิดจะเป็นคำตอบที่ดีที่สุด

โปรดระลึกถึง มาตรฐาน ความหวัง ความยินดี และความสนใจของคุณเอง เราจะถามถึงความคิดที่คุณมีเกี่ยวกับชีวิตของคุณเองในช่วง 2 อาทิตย์ที่ผ่านมา

	ไม่ดีอย่าง มาก	ไม่ดี	ปาน กลาง	ดี	ดีมาก
1. คุณให้คะแนนคุณภาพชีวิตของคุณอย่างไร ?	1	2	3	4	5

	ไม่พอใจ มาก	ไม่พอใจ	เฉย ๆ	พอใจ	พอใจ มาก
2. คุณพอใจเกี่ยวกับสุขภาพของคุณอย่างไร ?	1	2	3	4	5

คำถามต่อไปนี้ จะถามเกี่ยวกับประสบการณ์ของคุณ ในบางสิ่งบางอย่างว่ามีมากน้อยแค่ไหนในช่วง 2 อาทิตย์ที่ผ่านมา

	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปาน กลาง	มาก	มาก ที่สุด
3. คุณมีความรู้สึกเจ็บปวดทางร่างกายจนไม่สามารถที่จะทำในสิ่งที่คุณอยากทำมากน้อยเพียงใด ?	1	2	3	4	5
4. คุณต้องการ การบำบัดทางการแพทย์มากน้อยแค่ไหน เพื่อให้สามารถปฏิบัติภารกิจประจำวันได้ ?	1	2	3	4	5
5. คุณมีความสุขในการดำเนินชีวิตมากน้อยแค่ไหน ?	1	2	3	4	5



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2017
to... 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2016
to... 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2015
to... 0 4 FEB 2016



6. คุณรู้สึกว่าคุณมีความหมายมากน้อยแค่ไหน ?	1	2	3	4	5
7. คุณสามารถที่จะมีสมาธิได้ดีเพียงใด ?	1	2	3	4	5
8. คุณรู้สึกว่าคุณใช้ชีวิตประจำวันของคุณปลอดภัยมากน้อยแค่ไหน ?	1	2	3	4	5
9. คุณรู้สึกว่าคุณมีสุขภาพดีอย่างไร ?	1	2	3	4	5

คำถามต่อไปนี้ จะถามเกี่ยวกับสิ่งที่คุณได้รับประสบ หรือ สามารถจะทำบางสิ่งบางอย่างได้ สมบูรณ์ครบถ้วนอย่างไร ในช่วง 2 อาทิตย์ที่ผ่านมา

	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	ส่วนใหญ่	ได้สมบูรณ์
10. คุณมีพลังงานเพียงพอในการดำเนินชีวิตประจำวันหรือไม่ ?	1	2	3	4	5
11. คุณสามารถที่จะยอมรับรูปร่างหน้าตาของคุณเองหรือไม่ ?	1	2	3	4	5
12. คุณมีเงินเพียงพอที่จะสนองความต้องการของคุณเองได้หรือไม่ ?	1	2	3	4	5

	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปานกลาง	ส่วนใหญ่	ได้สมบูรณ์
13. คุณได้รับข้อมูลที่คุณต้องการในการดำเนินชีวิตประจำวันอย่างไร ?	1	2	3	4	5
14. คุณมีโอกาสที่จะทำกิจกรรมยามว่างมากน้อยแค่ไหน ?	1	2	3	4	5

	ไม่ตัวอย่างมาก	ไม่พอใจ	ปานกลาง	ดี	ดีมาก
15. คุณสามารถที่จะไปไหนมาไหนได้ดีเพียงใด ?	1	2	3	4	5

	ไม่พอใจมาก	ไม่พอใจ	เฉย ๆ	พอใจ	พอใจมาก
16. คุณพอใจกับการนอนหลับของคุณอย่างไร ?	1	2	3	4	5
17. คุณพอใจกับความสามารถของคุณในการดำเนินกิจกรรมในชีวิตประจำวันอย่างไร ?	1	2	3	4	5
18. คุณพอใจกับความสามารถในการทำงานของคุณอย่างไร ?	1	2	3	4	5
19. คุณพอใจกับตัวของตนเองอย่างไร ?	1	2	3	4	5
20. คุณพอใจกับความสัมพันธ์ส่วนตัวของคุณอย่างไร ?	1	2	3	4	5
21. คุณพอใจกับชีวิตเพศของคุณอย่างไร ?	1	2	3	4	5
22. คุณพอใจเกี่ยวกับการสนับสนุนที่คุณได้รับจากเพื่อน ๆ อย่างไร ?	1	2	3	4	5



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2017
to... 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2016
to... 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2015
to... 0 4 FEB 2016



	ไม่พอใจมาก	ไม่พอใจ	เฉย ๆ	พอใจ	พอใจมาก
23. คุณพอใจเกี่ยวกับสภาพที่อยู่อาศัยของคุณอย่างไร ?	1	2	3	4	5
	ไม่พอใจมาก	ไม่พอใจ	เฉย ๆ	พอใจ	พอใจมาก
24. คุณพอใจเกี่ยวกับการที่คุณสามารถเข้าถึงการบริการทางด้านสุขภาพอย่างไร ?	1	2	3	4	5
25. คุณพอใจเกี่ยวกับการเดินทางของคุณอย่างไร ?	1	2	3	4	5

คำถามต่อไปนี้จะกล่าวถึงความรู้สึก หรือประสบการณ์ที่คุณได้รับ เกี่ยวกับบางสิ่งบางอย่าง ที่เกิดขึ้นบ่อย ๆ ในช่วง 2 อาทิตย์ที่ผ่านมา

	ไม่เคยเลย	น้อยครั้ง	ค่อนข้างบ่อย	บ่อยมาก	ตลอดเวลา
26. คุณมีความรู้สึกในด้านลบ เช่น ความรู้สึกเศร้า ผิดหวัง วิตกกังวล หดหู่ใจบ่อยครั้งแค่ไหน ?	1	2	3	4	5

คุณมีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการประเมินหรือไม่ ?

-----ขอขอบคุณที่สละเวลาตอบแบบสอบถาม-----



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2017
to... 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2016
to... 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2015
to... 0 4 FEB 2016



รหัสอาสาสมัครลำดับที่.....
วันที่ตอบแบบสอบถาม/...../.....(วันที่/เดือน/พ.ศ.)

แบบสอบถาม 4 อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง

เรื่อง การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

คำชี้แจง กรุณาตอบแบบสอบถามตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น โดยขีดเครื่องหมายถูกในตารางตามความจริงที่เกิดขึ้น หากไม่มีอาการเกิดขึ้นไม่ต้องตอบแบบสอบถามนี้

1. ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านมีอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ มีความรุนแรงเพียงใด โปรดระบุ

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ (อ้างอิง WHO-Adverse Reaction Terminology)	ลำดับความรุนแรง			
	มาก	ปานกลาง	น้อย	ไม่พบ
การหายใจลำบาก**				
อาการแสบจมูกหรือระคายเคืองต่อจมูก				
ความรู้สึกแน่นทรวงอก				
อาการปวดศีรษะอย่างรุนแรงรอบเบ้าตา				
อัตราหัวใจเต้นเร็ว				
อาการอ่อนเพลียอย่างรุนแรง				
ความตกใจ ความหวาดกลัว				
ความวิตกกังวล				
ความเครียด				
รู้สึกร้อนในร่างกาย				
อาการแสบท้อง				
อาการถ่ายเหลว				
อาการท้องเดิน				
อื่นๆ โปรดระบุ.....				

หากในข้อ 1 ตอบว่าไม่พบ ไม่ต้องตอบในข้อ 2



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2017
to 04 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2016
to 04 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2015
to 04 FEB 2016



- หมายเหตุ : 1. ** เป็นอาการที่ต้องแจ้งแพทย์หรือไปพบแพทย์ทันที
2. ความหมายของลำดับความรุนแรงของโรคในการวิจัยนี้ มีดังนี้
 น้อย หมายถึง มีอาการเกิดขึ้นบ้างแต่ไม่รบกวนการดำเนินชีวิตและไม่ต้องกินยา
 ปานกลาง หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นรบกวนการดำเนินชีวิตแต่ไม่ต้องกินยา
 มาก หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นรบกวนการดำเนินชีวิตและต้องกินยารักษา
2. เมื่อพบอาการไม่พึงประสงค์ ตามข้อ 1 แล้วท่านปฏิบัติอย่างไร? และมีอาการอย่างไร? ให้ทำเครื่องหมาย X ใน ช่อง และ
- หยุดรับประทานยาที่ทดลอง**
1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึง เมื่อหยุดยาที่ทดลองแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน
2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึง เมื่อหยุดยาที่ทดลองแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น
3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดยาที่ทดลอง
- ยังรับประทานยาที่ทดลองต่อไป** หมายถึง ผู้ป่วย ยังรับประทานยาที่ทดลองต่อไป
1. ใช้ต่อในขนาดเดิม
2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง
- รับประทานยาที่ทดลองซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)**
1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึง เมื่อรับประทานยาที่ทดลองซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก
2. ไม่เกิดอาการขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึง เมื่อรับประทานยาที่ทดลองซ้ำแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก
3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูล
3. ท่านคิดว่าอาการไม่พึงประสงค์ มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพรไทยที่ทดลองหรือไม่
- มีความสัมพันธ์กัน ไม่มีความสัมพันธ์กัน

-----ขอขอบคุณที่สละเวลาตอบแบบสอบถาม-----



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB. 2017
to... 0 4 FEB. 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB. 2016
to... 0 4 FEB. 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB. 2015
to... 0 4 FEB. 2016



แบบบันทึก 5 อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

เรื่อง การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักย์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

รายละเอียดเกี่ยวกับ Protocol และชนิดของเอกสาร	
Protocol Number	
หมายเลขที่คณะกรรมการจริยธรรมอนุมัติ	
วันที่เอกสารสมบูรณ์	
ความร้ายแรงของอาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (เลือก 1 ข้อ)	<p>ทำให้เสียชีวิต</p> <p>เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต</p> <p>ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาล</p> <p>เกิดความพิการที่สำคัญอย่างถาวร</p> <p>เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด</p> <p>ต้องการการดูแลเป็นพิเศษ</p> <p>มีผลกระทบอย่างถาวร</p> <p>มีภาวะทางการแพทย์อื่นที่สำคัญ</p> <p>ไม่ร้ายแรง</p>
ความรุนแรงของเหตุการณ์ (เลือก 1 ข้อ)	<p>เล็กน้อย ปานกลาง มาก</p> <p>เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต อันตรายถึงชีวิต</p>
เหตุการณ์นี้ถือว่าเป็นความรุนแรงของการทดลองหรือไม่	ใช่ ไม่ใช่
เหตุการณ์นี้ถือว่าเป็นความเฉพาะเจาะจงของการทดลองหรือไม่	ใช่ ไม่ใช่
ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับยาที่ทดลอง	ไม่สัมพันธ์กัน สัมพันธ์เล็กน้อย อาจจะสัมพันธ์กัน ส่วนใหญ่สัมพันธ์กัน สัมพันธ์กันอย่างสูง
สาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	<p>มาจากการรักษา</p> <p>มาจากยาที่ทดลอง</p> <p>เกิดแทรกจากการทดลอง</p> <p>จากพื้นฐานของโรค</p> <p>จากการดำเนินงาน</p> <p>จากสาเหตุอื่นๆ โปรดระบุ.....</p>
ชนิดของเอกสาร	เริ่มต้น ติดตามผล



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2017
to... 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2016
to... 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2015
to... 0 4 FEB 2016



รายละเอียดเกี่ยวกับบุคคล	
ชื่อโรงพยาบาลที่ทดลอง	
รหัสอาสาสมัคร	
ลำดับที่	
เพศ	ชาย หญิง
น้ำหนัก (กิโลกรัม) / ส่วนสูง (เซนติเมตร)กิโลกรัม / เซนติเมตร
ชื่อผู้รายงาน / ความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร	
เบอร์โทรศัพท์ / e-mail ของผู้รายงาน	
กลุ่มการทดลองที่คนไข้/ อาสาสมัครเกิดอาการ	กลุ่มควบคุม กลุ่มทดลอง
การทดลองเป็นแบบใด	การทดลองยาสมุนไพรไทย เทียบกับยาหลอก ศึกษาแบบปกปิด 2 ด้าน
มีการทดลองที่ไม่ตรงกับProtocol หรือไม่	มี (โปรดระบุ)....., ไม่มี

รายละเอียดเกี่ยวกับเหตุการณ์	
วันที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/...../..... (วันที่/เดือน/ปี)
รายละเอียดของเหตุการณ์	
การทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง (เช่น X-ray) และผลการทดลอง	
การรักษาอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงยาที่ใช้ในการรักษา	
ชื่อยาที่ใช้ร่วม (แต่ไม่ใช่ยาที่เป็นยารักษาอาการไม่พึงประสงค์)	
ประวัติทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง	
วันที่รักษาอาการไม่พึงประสงค์	
จำเป็นต้องมีการชันสูตรพลิกศพหรือไม่	จำเป็น ไม่จำเป็น
วันที่ชันสูตรพลิกศพ	
ผลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	แก้ไขได้แล้ว กำลังแก้ไข ไม่สามารถแก้ไขได้ แก้ไขได้แล้วแต่มีผลสืบเนื่องต่อมา เสียชีวิต ไม่ทราบ
เอกสารประกอบ (เช่น รายงานความก้าวหน้า ,	



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2017
to 04 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2016
to 04 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2015
to 04 FEB 2016



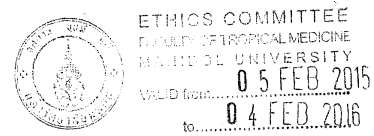
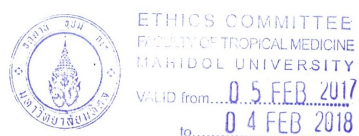
ผลจากห้องปฏิบัติการ เป็นต้น)	
รายละเอียดของเอกสารอื่นๆ	

รายละเอียดเกี่ยวกับยาและปริมาณการรับประทาน		
ชื่อยา		
Lot Number		
ชื่อสถานที่ผลิตยา		
สถานที่ตั้ง		
ขั้นตอนการผลิตยา		
ยานี้ผ่านการตรวจสอบตามที่กำหนดใน protocol หรือไม่		
ปริมาณการรับประทาน		
การทดลองนี้ใช้ปริมาณการรับประทานใช้ปริมาณเดียวตลอดการทดลอง	ใช่	ไม่ใช่
จำเป็นต้องหยุดการให้ยานี้เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่	จำเป็น	ไม่จำเป็น

ผู้บันทึก

(.....)

วันที่บันทึก...../...../.....



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศัภย์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทยสำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

ชื่อผู้วิจัยหลัก ศ. พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม

ชื่อผู้วิจัย นางสาวศศิธร ตัณฑวรรณะ ผศ. นพ. วิรัช เมฆอนันต์ธวัช

รศ. เบญจลักษณ์ ผลรัตน์ ศ. ดร. ชยันต์ พิเชียรสุนทร

สถานที่วิจัย โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน

ผู้ให้ทุน คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

โรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ เป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ปัจจุบันพบผู้ป่วยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทั่วโลก เนื่องจากเป็นโรคที่มีอาการผิดปกติที่เยื่อบุจมูกเกิดหลังได้รับสารก่อภูมิแพ้และกระตุ้นต่อเนื่องจนเกิดภาวะไวของโพรงจมูกและหลอดลม ความรุนแรงมีตั้งแต่ อาการน้อยปานกลางและรุนแรงมาก ผู้ป่วยจะมีอาการคันจมูก จามติดต่อกัน มีน้ำมูกใสและคัดจมูก หรืออาจพบอาการคันตา คอ หู หรือเพดานปาก และอาการอื่นได้แก่อาการปวดศีรษะ เสียงแหบหรือขึ้นจมูก จมูกไม่ได้กลิ่น น้ำมูกไหลลงคอ การวินิจฉัยโรคอาศัยประวัติ การตรวจร่างกายซึ่งอาจจะไม่พบความผิดปกติใดๆถ้าความรุนแรงไม่มาก การตรวจพิเศษทางห้องปฏิบัติการได้แก่ การทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง การทดสอบความไวทางโพรงจมูก ผลน้ำเหลืองแสดงระดับไอจีอีสูง เป็นต้น หลักการรักษาได้แก่

1. การหลีกเลี่ยง หรือกำจัดสิ่งที่แพ้ ซึ่งถือว่ามีสำคัญที่สุด
2. การใช้ยาลดอาการแพ้ เช่น ยาด้านฮีสตามีน ยาด้านการอักเสบ ยาลดบวมโพรงจมูก ยาสเตียรอยด์ชนิดพ่น เป็นต้น ถือว่าเป็นแนวทางการรักษาที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์และเป็นมาตรฐานการรักษาในปัจจุบัน
3. ภูมิคุ้มกันบำบัด เป็นการฉีดสารก่อภูมิแพ้ทีละน้อยแล้วค่อยๆเพิ่มจำนวนจนได้ขนาดที่เหมาะสมกับผู้ป่วย แม้ว่าจะมีหลักฐานเชิงประจักษ์ในด้านประสิทธิภาพแต่ด้วยอาการไม่พึงประสงค์และระยะเวลาในการบำบัดทำให้เป็นการรักษาทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่ต้องการหายขาดจากโรค



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 0 5 FEB 2017
to 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 0 5 FEB 2016
to 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 0 5 FEB 2015
to 0 4 FEB 2016



4. การผ่าตัดในกรณีที่มีการรักษาด้วยยาไม่ได้ผลเป็นที่พอใจ เช่นการผ่าตัดไซนัสเพื่อปรับโครงสร้างและช่องทางลมหายใจ หรือใช้เลเซอร์ลดภาวะบวมของโพรงจมูก เป็นต้น ภาวะแทรกซ้อน ที่พบได้บ่อย เช่น ภาวะหลอดลมไวหรือโรคหอบหืด โรคไซนัสอักเสบติดเชื้อหรือริดสีดวงจมูก เป็นต้น ดังนั้นการรักษาตั้งแต่อาการยังไม่รุนแรงจะสามารถป้องกันไม่ให้อาการของโรครุนแรงขึ้น และป้องกันภาวะแทรกซ้อนได้ ปัจจุบันมีการแพทย์ทางเลือกหลายที่ใช้รักษาโรคภูมิแพ้เรื้อรัง เช่น การฝังเข็ม โภชนบำบัด เป็นต้น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อศึกษาถึง ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสมุนไพรไทยในการรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง โดยรับประทานยา 4 สัปดาห์

ประโยชน์จากการศึกษาวิจัย

ผลที่ได้จากการศึกษานี้จะเป็นข้อมูลยืนยันว่ายาสมุนไพรไทยตำรับทดลองมีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลที่เหมาะสมที่จะนำไปใช้ทางคลินิก เป็นทางเลือกให้กับวงการแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์ทางเลือก เพื่อนำไปใช้ในวงการแพทย์ต่อไป

คุณสมบัติของผู้ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ ท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

1. เป็นผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เรื้อรัง (persistent allergic rhinitis) ที่มีอาการตั้งแต่ระดับต่ำ ระดับกลาง-สูง
2. อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
3. เข้าใจรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ และสามารถลงนามแสดงความจำนงเข้าร่วมโครงการได้

การวิจัยนี้ไม่ใช่ขั้นตอนการรักษาแต่เป็นขั้นตอนทดลองเพื่อศึกษาว่ายาสมุนไพรไทยสามารถนำมาใช้รักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังได้ ซึ่งจะเป็นทางเลือกใหม่ในการนำยาสมุนไพรไทยมาใช้รักษาโรคดังกล่าว

จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นจำนวน 40 คน ระยะเวลาที่ท่านจะอยู่ในการศึกษานี้คือ 1 เดือน

ยาที่ใช้ศึกษาในโครงการ

1. ยาสมุนไพรไทยที่ใช้ศึกษาในโครงการคือ ยาตำรับที่ 3 ว่าด้วยขานะหตุโรค จากศิลาจารึกวัดโพธิ์ เป็นยาที่ทำจากสมุนไพรธรรมชาติทั้งหมด รายละเอียดของยามีดังนี้

สูตรตำรับ ในผงยา 500 มิลลิกรัม (1 แคปซูลที่บดแสงเบอร์ 0) ประกอบด้วย

รากเจตมูลเพลิงแดง (*Plumbago indica* L.) 62.5 มิลลิกรัม

รากสลิด(*Telosma cordata* (Burm.f.) Merr.) 62.5 มิลลิกรัม

ขิงแห้ง (*Zingiber officinale* Roscoe) 62.5 มิลลิกรัม

ดองดึง (*Gloriosa Superba* L.) 62.5 มิลลิกรัม

ตีป्ली (*Piper retrofractum* Vahl) 62.5 มิลลิกรัม

พริกไทย (*Piper nigrum* Linn.) 187.5 มิลลิกรัม



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2017
to 04 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2016
to 04 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2015
to 04 FEB 2016



ข้อบ่งชี้ บรรเทาอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้

ขนาดและวิธีใช้ ชนิดแคปซูลทึบแสงเบอร์ 0 รับประทานวันละ 3 ครั้ง ครั้งละ 2 แคปซูล หลังอาหารประมาณ 30 นาที เข้า กลางวัน เย็น

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์และผู้ที่มีไข้

อาการไม่พึงประสงค์ อาจมีอาการแสบท้อง แสบจมูก ถ่ายเหลวหรือรู้สึกร้อน

ยาสมุนไพรไทยขนานนี้ มีการศึกษาความปลอดภัยในอาสาสมัครสุขภาพดีมาแล้ว ระยะเวลาการรับประทานยาวนาน 4 สัปดาห์ ผลการศึกษา ไม่พบความผิดปกติของอาสาสมัคร จากการตรวจสุขภาพร่างกายโดยแพทย์ การวัดความดันโลหิต ผลการเจาะเลือดตรวจระบบเลือด การทำหน้าที่ของไต ระบบต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิซึม อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงอาจพบในบางคนคือ อาการแสบท้อง (อาจพบได้ 30% ของผู้ที่กินยา) แสบจมูก (อาจพบได้ 20% ของผู้ที่กินยา) ถ่ายเหลว (อาจพบได้ 40% ของผู้ที่กินยา) หรือรู้สึกร้อน (อาจพบได้ 40% ของผู้ที่กินยา) และอาการดังกล่าวเมื่อหยุดยาสมุนไพรแล้วอาการจะดีขึ้นเองโดยไม่ต้องกินยา ประกอบกับยาขนานนี้มีหลักฐานการใช้รักษาอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้มาแล้วในอดีต ดั้งบันทึกในศิลาจารึกวัดโพธิ์ ว่ายานี้เป็นตำรับที่ใช้ได้ผลมาแล้ว และนอกจากนี้ยังมีการระบุการใช้ยาตำรับนี้ในหนังสือคู่มือนักทำยา ซึ่งเป็นตำราอ้างอิงประจำร้านขายยาแผนโบราณส่วนใหญ่ของประเทศเมื่อประมาณ 40 ปีก่อน ดังนั้นจึงแสดงให้เห็นได้ว่ายาตำรับนี้ได้มีการใช้ได้ผลในการรักษาและมีความปลอดภัยในการใช้

2. ยาหลอก 1 แคปซูลทึบแสงเบอร์ 0 ประกอบด้วยแป้งผสมกลืนสมุนไพร

ท่านจะมารับยาทุก 2 สัปดาห์ตามที่ระบุในกิจกรรมของโครงการ ท่านจำเป็นต้องรับประทานยาตามขนาดและเวลาที่ระบุไว้อย่างเคร่งครัด ซึ่งจะมีสมุดบันทึกการรับประทานยาและนับเม็ดยาให้กับคุณเพื่อบันทึกการรับประทานยาที่บ้าน

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวเมื่อท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวแล้ว ท่านจะได้รับการสุ่มแบ่งกลุ่มออกเป็นกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งคือ

1. กลุ่มทดลองคือกลุ่มที่ได้รับยาสมุนไพรไทย ครั้งละ 2 แคปซูล หลังอาหารประมาณ 30 นาที เข้า กลางวัน เย็น เป็นเวลา 1 เดือน

2. กลุ่มควบคุมคือกลุ่มที่ได้รับยาหลอกครั้งละ 2 แคปซูล หลังอาหารประมาณ 30 นาที เข้า กลางวัน เย็น เป็นเวลา 1 เดือน

แพทย์จะนัดท่านให้มาที่โรงพยาบาลในสัปดาห์ที่ 2 และ 4 สัปดาห์ ถ้าท่านยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาในนี้ ท่านจะได้รับการดำเนินการในขั้นตอนต่อไปนี้

1. วันเริ่มต้นการศึกษา มีการตรวจประเมินดังนี้ จากนั้นท่านจะได้ไปรับประทาน 2 สัปดาห์

1.1 ซักประวัติทางการแพทย์ และประวัติอื่นที่เกี่ยวข้อง การตรวจร่างกาย และประเมินอาการของโรคโดยแพทย์



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2017
to 04 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2016
to 04 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2015
to 04 FEB 2016



- 1.2 การตรวจอาการคัดแน่นจมูกโดยใช้ Nasal peak flow meter ในการตรวจใช้ส่วนหน้ากากครอบจมูก ให้ท่านหุบปากให้สนิท และหายใจเข้าอย่างเต็มที ผ่านหน้ากากครอบจมูก วัดปริมาณซึ่งจะเลื่อนตามปริมาณของอากาศที่ผ่าน
- 1.3 เจาะเลือดประมาณ 1 ซ้อนชา จากบริเวณแขน โดยงดน้ำ งดอาหารก่อนเจาะเลือดเป็นเวลานาน 12 ชั่วโมง ในการเจาะเลือดเจ้าหน้าที่จะทำความสะอาดด้วยแอลกอฮอล์ และใช้เข็มแทงผ่านหลอดเลือดดำด้วยวิธีการปลอดเชื้อทั้งหมด 2 ครั้งในระยะเวลา 4 สัปดาห์ เพื่อตรวจทางโลหิตวิทยา ได้แก่
 - การนับเม็ดเลือดสมบูรณ์และเกร็ดเลือด
 - การตรวจทางชีวเคมี ได้แก่ การทำหน้าที่ของตับ ไต ระบบต่อมไร้ท่อ และเมแทบอลิซึม เป็นต้น
 - ส่วนเลือดที่เหลือจากการตรวจจะถูกทำลายทันที
- 1.4 เพศหญิงตรวจปัสสาวะเพื่อทดสอบว่าไม่ตั้งครรภ์
- 1.5 ท่านจะประเมินอาการของโรค (Symptom scores) ด้วยตนเองตามแบบสอบถามที่ 2
- 1.6 ท่านจะประเมินคุณภาพชีวิตของตนเอง ตามแบบสอบถามที่ 3
2. การตรวจติดตามผลและรับยาต่อ หลังรับประทานยาครบ 2 สัปดาห์ จะมีการตรวจประเมินดังนี้ จากนั้นท่านจะรับยาไปรับประทานต่ออีก 2 สัปดาห์
 - 2.1 ตรวจประเมินอาการของโรคโดยแพทย์
 - 2.2 การตรวจอาการคัดแน่นจมูกโดยใช้ Nasal peak flow meter
 - 2.3 ท่านจะประเมินอาการของโรค (Symptom scores) ด้วยตนเองตามแบบสอบถามที่ 2
 - 2.4 ท่านจะประเมินคุณภาพชีวิตของตนเอง ตามแบบสอบถามที่ 3
 - 2.5 หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ให้บันทึกลงในแบบสอบถามที่ 4
3. เมื่อรับประทานยาครบ 4 สัปดาห์ จะมีการตรวจประเมินดังนี้
 - 3.1 ตรวจประเมินอาการของโรคโดยแพทย์
 - 3.2 การตรวจอาการคัดแน่นจมูกโดยใช้ Nasal peak flow meter
 - 3.3 เจาะเลือดประมาณ 1 ซ้อนชา เพื่อตรวจประเมินตามข้อ 1.3
 - 3.4 ท่านจะประเมินอาการของโรค (Symptom scores) ด้วยตนเองตามแบบสอบถามที่ 2
 - 3.5 ท่านจะประเมินคุณภาพชีวิตของตนเอง ตามแบบสอบถามที่ 3
 - 3.6 หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ให้บันทึกลงในแบบสอบถามที่ 4

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย อาจมาจาก ยาสมุนไพรไทย ซึ่งเป็นยาที่ทำจากพืชจากธรรมชาติ หนึ่งในองค์ประกอบของยา คือ ดองดึง ซึ่งอาจมีผลข้างเคียงสำหรับผู้แพ้สมุนไพรชนิดนี้ คือ มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเดิน ปวดท้องหลังจากรับประทานยาเข้าไปประมาณ 2-6 ชั่วโมง ให้ท่านหยุดรับประทานยาและแจ้งให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการทันทีทางโทรศัพท์ เพื่อทำการรักษาจากแพทย์ตามความเหมาะสมต่อไป



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2017
to... 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2016
to... 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2015
to... 0 4 FEB 2016



สมุนไพร “ดองดึง” เป็นพืชที่มีสารสำคัญคือสารโคลชิซินซึ่งมีความเป็นพิษค่อนข้างมาก แต่ในทางการแพทย์แผนไทย ก่อนนำดองดึงมาทำยาต้องทำการลดพิษก่อนโดยการคั่วไฟ ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของยาสมุนไพรตำรับทดลอง จึงวิเคราะห์ปริมาณโคลชิซินในยาสมุนไพร ด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง ผลการวิเคราะห์พบว่าปริมาณโคลชิซินในยาสมุนไพรไทย ในขนาดรับประทาน 1 วัน (6 แคปซูล) มีปริมาณโคลชิซินต่ำกว่ายารักษาโรคเก๊าต์ชนิดกิน 1 เม็ดมาก ดังนั้นโอกาสในการเกิดความเป็นพิษและผลข้างเคียงจากดองดึงจึงน้อย

การเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างอาจทำให้เกิดรอยเขียวช้ำหรือเลือดออกจากบริเวณที่เข็มแทง บางครั้งอาจรู้สึกเวียนศีรษะ ทรงตัวไม่ดี หรือเป็นลมได้ขณะเจาะเลือดมีโอกาสน้อยมากที่จะเกิดการติดเชื้อจากการเจาะเลือดซึ่งท่านจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงในการเกิดภาวะซีด (ปริมาณเม็ดเลือดแดงต่ำกว่าปกติ) อาการและอาการแสดงของภาวะซีดได้แก่ คลื่นไส้ ปวดหัว อ่อนเพลีย อย่างไรก็ตามโอกาสเสี่ยงนี้เกิดขึ้นน้อยมากและบุคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลท่านจะตรวจนับเม็ดเลือดของท่านทุกครั้งที่เจาะเลือดเพื่อติดตามภาวะซีดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดูแลสุขภาพขณะเข้าร่วมโครงการ

หากท่านมีอาการผิดปกติในระบบทางเดินหายใจหรือมีอาการมากขึ้น หรือมีการติดเชื้อในระหว่างเข้าร่วมโครงการ ท่านจะต้องแจ้งแพทย์ผู้รับผิดชอบหรือเจ้าหน้าที่โครงการทันทีทางโทรศัพท์ที่ท่านต้องหยุดรับประทานยา กลับมาพบแพทย์ จากนั้นท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย ทำการรักษาโดยแพทย์ตามความเหมาะสมต่อไป โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

การดูแลหากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัยนี้

หากท่านไม่สบายหรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใดๆที่คาดว่าอาจเกิดจากยาสมุนไพรไทย หรือจากสาเหตุอื่นๆท่านสามารถแจ้งแพทย์ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่ประจำโครงการได้ตลอด 24 ชั่วโมงทางโทรศัพท์ และหากมีเหตุฉุกเฉินใดๆก็ตามทั้งที่อาจเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับโครงการระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการท่านต้องแจ้งเจ้าหน้าที่โครงการทันทีและติดต่อกับแพทย์ในทันทีที่เป็นไปได้ทางโทรศัพท์ เพื่อที่จะได้ช่วยเหลือให้การดูแลรักษาท่านอย่างเหมาะสมต่อไป

การรักษาพยาบาลในกรณีที่มีอาการเจ็บป่วยหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการศึกษาวิจัยนี้

กรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นอันเป็นผลจากการใช้ยาในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องติดต่อกับแพทย์ในทันทีที่เป็นไปได้ทางโทรศัพท์ เพื่อที่จะได้ช่วยเหลือให้การดูแลรักษาท่านอย่างเหมาะสมต่อไป ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในส่วนนี้ทั้งหมดตามความเหมาะสม แต่ถ้าผู้ป่วยไม่มีสิทธิใดๆทางด้านสุขภาพ ศาสตราจารย์ พญ. พรณี ปิติสุทธิธรรม (ผู้วิจัยหลัก) และ ศาสตราจารย์ ดร. ชยันต์ พิเชียรสุนทร จะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายจากการบาดเจ็บหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เป็นผลจากการใช้ยาในโครงการนี้

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ

การเข้าร่วมโครงการเป็นไปด้วยความสมัครใจ ถ้าท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จะไม่มีการทรมานใด ๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาลของท่านโดยท่านก็จะได้รับการตรวจ



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2017
to... 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2016
to... 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from... 0 5 FEB 2015
to... 0 4 FEB 2016



เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการมาตรฐานทางการแพทย์แผนปัจจุบัน อย่างไรก็ตามการตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อความสัมพันธ์ของท่านกับเจ้าหน้าที่ที่ให้การดูแลรักษาท่าน **ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้** โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

ระบุชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้ หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัยท่านสามารถติดต่อ น.พ. วิรัช เมฆอนันต์ธวัช ที่อยู่ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ตลอด 24 ชั่วโมง เบอร์ 08-1830-7467 หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้หรือหากเกิดปัญหาหรือมีข้อสงสัยจากการปฏิบัติตัวของเจ้าหน้าที่โครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อหรือสอบถามได้จาก น.ส. ศศิธร ตัณฑวรรณนะ ตลอด 24 ชั่วโมง ที่เบอร์ 08-1878-3135 โดยบุคคลที่รับผิดชอบโครงการวิจัยนี้คือ ศ. พญ. พรรณี ปิติสุทธีธรรม เบอร์ 08-1829-4906 หรือ ศ. ดร. ชยันต์ พิเชียรสุนทร เบอร์ 08-1846-3890

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ

อาสาสมัครที่มาดำเนินกิจกรรมตามนัดจะได้รับค่าชดเชยในการเดินทาง ค่าอาหาร และค่าทดแทนการขาดงาน รวมครั้งละ 500 บาทต่อการนัดของโครงการ

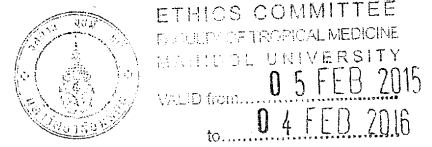
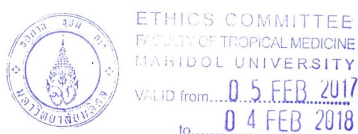
ส่วนค่ายา และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบ หากมีข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว ไม่ปิดบัง

การรักษาความลับ

ข้อมูลส่วนตัว บันทึก คำตอบในแบบสอบถามของท่านและข้อมูลทางห้องปฏิบัติการจากตัวอย่างเลือดของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับที่คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นเวลา 5 ปี ชื่อของท่านจะไม่ถูกเขียนลงในเอกสารที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่สู่สาธารณชน และจะไม่มีนำไปใช้ในการติดต่อใดๆทั้งสิ้น ชื่อของท่านและข้อมูลทั้งหมดจะถูกตั้งรหัสด้วยตัวเลขและเก็บไว้ในที่ปลอดภัย จึงไม่มีชื่อของท่านในบันทึกข้อมูลงานวิจัยสำหรับกรณีวิเคราะห์ข้อมูล ผลการวิจัยจะนำเสนอเป็นกลุ่มผู้ป่วย แต่ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ทราบได้ที่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 0 2354 9100-4 ต่อ 1349, 1525

หมายเหตุ : 1. ผู้วิจัยมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัครพร้อมแนบคำชี้แจงอาสาสมัคร อย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัคร



หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Informed Consent Form)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย /นาง /นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัย เรื่องการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

โดยข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยและ หรือได้รับฟังคำอธิบายจาก/ นางสาว ศศิธร ตันทวารวณะ และได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้า ต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้า จะได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ ตลอดจนค่าตอบแทนที่จะได้รับ และค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง

และข้าพเจ้า ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า ที่ได้รับจากการวิจัย โดยให้นำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยนั้นแต่จะไม่เผยแพร่ ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล ทั้งนี้ข้าพเจ้า สามารถถอนตัวหรือตลาเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบและไม่เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้า จะได้รับต่อไปในอนาคต

หากข้าพเจ้า มีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ น.พ. วิรัช เมฆอนันต์ธวัช ที่อยู่ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เบอร์ 08-1830-7467 ตลอด 24 ชั่วโมง และ/หรือ น.ส. ศศิธร ตันทวารวณะ ที่อยู่ 2452/2 ถนนเดชอุดม อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา เบอร์ 08-1878-3135 ตลอด 24 ชั่วโมง

หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 0 2354 9100-4 ต่อ 1349, 1525

ข้าพเจ้า เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 0 5 FEB 2017
to 0 4 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 0 5 FEB 2016
to 0 4 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 0 5 FEB 2016
to 0 4 FEB 2016



ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

พยาน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

พยาน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลผู้ขอความยินยอม/

.....

).....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ (1) พยานต้องไม่ใช่แพทย์ผู้รักษา

(2) ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้อ่านข้อความต้องไม่เป็นแพทย์ผู้รักษาเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการ

ด้วยความเกรงใจ

(โปรดมอบสำเนาเอกสารฉบับนี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ฉบับ)



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2017
to 04 FEB 2018



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2016
to 04 FEB 2017



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY
VALID from 05 FEB 2015
to 04 FEB 2016



แบบบันทึกการตรวจคัดกรอง (Screening checklist)

เรื่อง การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก
รหัสอาสาสมัครลำดับที่.....

1. อาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังที่อาสาสมัครมีอาการ

อาการ	มีอาการ	ไม่มีอาการ	หมายเหตุ
น้ำมูกไหล			
คัดแน่นจมูก			
คันจมูก			
จาม			
ไอ			
คอแห้ง ปากแห้ง			
เสมหะติดคอต้องกระแอม			
อาการอื่นๆ โปรดระบุ			

2. ความถี่ของอาการโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่ท่านเป็น

- น้อยกว่า 4 วันต่อสัปดาห์ หรือมีอาการติดต่อกันน้อยกว่า 4 สัปดาห์
 มากกว่า 4 วันต่อสัปดาห์ และมีอาการติดต่อกันนานกว่า 4 สัปดาห์

เมื่อท่านมีอาการของโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ อาการของโรคส่งผลกระทบต่อเรื่องต่างๆ ดังนี้หรือไม่

- การนอนหลับ ไม่ส่งผล ส่งผล
- กิจกรรมประจำวัน เช่นการเล่นกีฬาและการใช้เวลาว่าง ไม่ส่งผล ส่งผล
- การทำงานหรือการเรียน ไม่ส่งผล ส่งผล
- อาการที่เป็นทำให้รู้สึกรำคาญ ไม่ส่งผล ส่งผล

3. ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง

- 3.1 อาชีพ เกษตรกร ข้าราชการ รับจ้าง ค้าขาย
 ทำงานบ้าน(ไม่ประกอบอาชีพ) อื่น ๆ ระบุ.....



3.2 สภาพแวดล้อม

- ลักษณะที่พักอาศัย บ้านเดี่ยว คอนโดมิเนียม หอพัก แพลต อื่นๆระบุ.....
- นอนในห้องแอร์คอนดิชั่นหรือไม่ ใช่ ไม่ใช่
- ลักษณะที่ทำงาน(ถ้ามี) ทำงานในห้องแอร์ตลอดทั้งวัน ทำงานในที่ที่มีฝุ่นละอองมาก
 ทำงานกับสารเคมี ทำงานกับสัตว์หรือพืช
 อื่นๆ ระบุ.....
- ท่านเลี้ยงสัตว์ด้วยหรือไม่ ไม่เลี้ยง เลี้ยง ระบุ.....
- ท่านนำสัตว์เลี้ยงไปนอนด้วยหรือไม่ ไม่ใช่ ใช่ ระบุความถี่.....
- ความถี่ในการทำความสะอาดที่พักอาศัย ทุกวัน ทุกสัปดาห์ อื่นๆระบุ.....
- ความถี่ในการทำความสะอาดเสื้อผ้าสวมใส่ ทุกวัน ทุกสัปดาห์ อื่นๆระบุ.....
- ความถี่ในการทำความสะอาดผ้าปูที่นอน หมอน ผ้าห่ม
 ทุกสัปดาห์ ทุกเดือน อื่น ๆ ระบุ.....
- วิธีทำความสะอาดเสื้อผ้า ซักด้วยมือ ใช้เครื่องซักผ้า อื่นๆระบุ.....

3.3 อุปนิสัยส่วนตัว

- ตื่นสุรา ไม่ดื่ม ดื่ม วันละ แก้ว
- สูบบุหรี่ ไม่สูบ สูบ วันละ มวน
- การออกกำลังกาย ไม่ออกเลย ออกกำลังกาย ระบุความถี่.....

ผู้บันทึก, MD

(.....)

วันที่บันทึก...../...../.....



รหัสนิติศาสตร์..... ลำดับที่.....

วันที่

แบบบันทึกการตรวจสอบตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าและออก

เรื่อง การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพเบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

เกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมโครงการ

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ	เข้าเกณฑ์	ไม่เข้าเกณฑ์
1. เป็นผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรัง (persistent allergic rhinitis)		
2. อายุ.....ปี : อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป		
3. ลงนามแสดงความจำนงเข้าร่วมโครงการวันที่..... : เข้าใจรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ และลงนามแสดงความจำนงเข้าร่วมโครงการได้ รวมทั้งปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัย		
หากคำตอบข้างต้นข้อใดข้อหนึ่งเป็นไม่เข้าเกณฑ์อาสาสมัครจะไม่สามารถเข้าร่วมโครงการ		

ได้อธิบายและมอบเอกสารให้แก่อาสาสมัครแล้วดังนี้	อธิบายและมอบเอกสารแล้ว	ไม่ได้อธิบายและมอบเอกสารแล้ว
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย		
หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย		
หากไม่ได้มอบเอกสารฉบับใดโปรดอธิบาย.....		
.....		

เกณฑ์การคัดออกจากโครงการ

เกณฑ์การคัดออกจากโครงการ	เข้าเกณฑ์	ไม่เข้าเกณฑ์
1. ผู้ป่วยกินยา.....: เป็นผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังที่กำลังรับประทานกลุ่มยาแก้แพ้ หรือยา steroid อย่างต่อเนื่องและไม่สามารถหยุดยาได้		
2. ผู้ป่วยติด..... : ติดสุราหรือยาเสพติดที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าอาจมีผลต่อการประเมินอาการและคุณภาพชีวิตในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย		
3. อยู่ในการศึกษาเรื่อง..... : ผู้ที่อยู่ในการศึกษาวิจัยอื่นซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่องหรือได้รับการตรวจพิเศษที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าอาจมีผลต่อการประเมินอาการและคุณภาพชีวิตในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย		
4. โรคเรื้อรังที่เป็น..... : มีโรคประจำตัวเรื้อรังอื่นๆ ที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าอาจมีผลต่อการประเมินอาการและคุณภาพชีวิตในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย		



เกณฑ์การคัดออกจากโครงการ	เข้าเกณฑ์	ไม่เข้าเกณฑ์
5. กำลังกินสมุนไพร..... : เป็นผู้ที่กำลังรับประทานสมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบของยาที่ใช้ในการทดลอง		
6. : หากเป็นเพศหญิง ต้องไม่ตั้งครรภ์หรืออยู่ในระยะให้นมบุตร และยังไม่วางแผนที่จะตั้งครรภ์ในระยะ 6 เดือน		
7. อาสาสมัครแพ้.....: ต้องไม่มีประวัติการแพ้ยาสมุนไพร		
หากคำตอบข้างต้นข้อใดข้อหนึ่งเป็นไม่เข้าเกณฑ์อาสาสมัครจะไม่สามารถเข้าร่วมโครงการ		

สรุป อาสาสมัครสามารถเข้าร่วมโครงการ ได้ ไม่ได้

หากไม่ได้โปรดอธิบาย.....

ผู้ประเมิน..... ,MD



แบบบันทึกการประเมินอาการของโรคโดยแพทย์

เรื่อง การศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิศักย์เบื้องต้นของยาสมุนไพรไทย สำหรับรักษาโรคจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้เรื้อรังตามตำรับวัดโพธิ์ : การทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองด้าน ควบคุมด้วยยาหลอก

รหัสอาสาสมัคร..... ลำดับที่.....

1. การประเมินอาการของโรค

ความเห็นของแพทย์			ความรุนแรงของอาการที่อาสาสมัครประเมิน (จากแบบสอบถามที่ 2)
อาการที่พบ	ลำดับความรุนแรง	ความถี่/ระยะเวลาที่เป็นใน 2 สัปดาห์	
คัดจมูก			
คันจมูก			
น้ำมูกไหล			
จาม			
ไอ			
คอแห้ง ปากแห้ง			
มีเสมหะ			
คันตา			
เคืองตา ไม่สบายตา			
น้ำตาไหล			
สมองไม่โล่ง			
อ่อนเพลีย			
หายใจไม่อิ่ม			



ความเห็นของแพทย์			ความรุนแรงของ อาการที่อาสาสมัคร ประเมิน (จาก แบบสอบถามที่ 2)
อาการที่พบ	ลำดับความรุนแรง	ความถี่/ ระยะเวลาที่ เป็นใน 2 สัปดาห์	
ปวดศีรษะ			
ง่วงนอนบ่อย			
ตื่นกลางดึก			

2. โรค/อาการแทรกซ้อนที่พบ

.....

ลงชื่อ.....(แพทย์ผู้ตรวจ)

()

วันที่/เดือน/ปี



ประวัติย่อผู้วิจัย



ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล (ภาษาไทย) นางสาวศศิธร ตันฑววรรณะ
(ภาษาอังกฤษ) Miss Sasithorn Tandhavadhana
วัน/เดือน/ปีเกิด วันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2510
จังหวัดและประเทศที่เกิด นครราชสีมา
ตำแหน่งปัจจุบัน อาจารย์ระดับ 4 สังกัดคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง
สถานที่ทำงานปัจจุบัน สาขาการแพทย์แผนไทย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง
หัวหมาก บางกะปิ กรุงเทพฯ 10240
โทรศัพท์ : 0-2310-8684
โทรสาร : 0-2310-8685
E-mail : tukasithorn@yahoo.com

ประวัติการศึกษา

ที่	ปีการศึกษา	วุฒิ/สาขา	สถาบันที่สำเร็จการศึกษา	หมายเหตุ
1	2561	ปริญญาปรัชญาดุษฎีบัณฑิต/ วิทยาศาสตร์สุขภาพ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	
2	2553	ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการแพทย์แผนตะวันออก	มหาวิทยาลัยรังสิต	
3	2553	แพทย์แผนไทยบัณฑิต	มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช	
4	2532	ปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาเคมี	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	

ประสบการณ์การทำงาน

ที่	ปีที่ทำงาน	ตำแหน่ง	สถานที่ทำงาน
1	2532 – 2538	นักเคมี ฝ่ายวิจัยและพัฒนา	บ.โลอ้อน (ประเทศไทย) จำกัด
2	2538 – 2546	หัวหน้าฝ่ายวางแผนการผลิต	บ.ฟอร์เวิร์ด พรีเมียม จำกัด
3	2546 – 2554	เจ้าของกิจการส่วนตัว	จังหวัดนครราชสีมา
4	2554– ปัจจุบัน	อาจารย์	สาขาการแพทย์แผนไทย คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

อื่นๆ ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย พ.ศ. 2547
ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย พ.ศ. 2553

