การทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองในอาสาสมัครสุขภาพดี

โครงการวิจัย

ของ

ธนาภา แก่นภูเขียว

พรชัย ขอช่วยกลาง

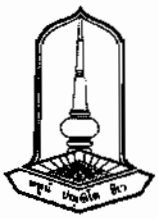
เสนอต่อมหาวิทยาลัยมหาสารคาม เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

เภสัชศาสตรบัณฑิต

กุมภาพันธ์ 2558

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

Mahasarakham University



คณะกรรมการสอบโครงการวิจัยได้พิจารณาโครงการวิจัยของ นางสาวธนาภา แก่นภูเขียว และ นายพรชัย ขอช่วยกลาง แล้วเห็นสมควรรับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต ของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

คณะกรรมการสอบโครงการวิจัย

..... ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร.ชนัตถา พลอยเลื่อมแสง)

..... กรรมการ
(อาจารย์ ดร.ราตรี สว่างจิตร)

..... กรรมการ
(อาจารย์ ดร.บรรลือ สังข์ทอง)

..... กรรมการ
(ผศ.ภีม เอี่ยมประไพ)

คณะเภสัชศาสตร์อนุมัติให้รับโครงการวิจัยฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร เภสัชศาสตรบัณฑิตของมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

.....
(ผศ.ดร.จันทร์ทิพย์ กาญจนศิลป์)
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์
วันที่ 1 เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2558

Mahasarakham University

กิตติกรรมประกาศ

โครงการวิจัยฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยความกรุณาและความช่วยเหลืออย่างสูงยิ่งจาก อาจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.ราตรี สว่างจิตร ประธานกรรมการควบคุมโครงการวิจัย อาจารย์ เภสัชกร ดร.บรรลือ สังข์ทอง และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ ภีม เอี่ยมประไพ กรรมการควบคุมโครงการวิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชนัตถา พลอยเลื่อมแสง ประธานกรรมการสอบ ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ เสนอแนะและตรวจแก้ไขข้อบกพร่องด้วยความเอาใจใส่ตลอดมาตั้งแต่ต้นจนเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูง

ขอขอบพระคุณ เภสัชกรหญิง กิตติยาพร แสนศิลา โรงพยาบาลสหัสขันธ์ จังหวัดกาฬสินธุ์ ที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูลผลทางห้องปฏิบัติการของน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่มีขายในท้องตลาด

ขอขอบพระคุณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่เอื้อเฟื้อสถานที่ในการทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และเก็บข้อมูล ความพึงพอใจในอาสาสมัครสุขภาพดี และส่งเสริมการทำโครงการวิจัย ในครั้งนี้

ท้ายสุดขอขอบพระคุณ สมาชิกในครอบครัวและเพื่อนๆ ที่ให้ความช่วยเหลือสนับสนุนและให้กำลังใจแก่ผู้วิจัยตลอดระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย รวมทั้งทุกท่านที่ไม่ได้กล่าวนามไว้ ณ ที่นี้ ที่มีส่วนช่วยให้โครงการวิจัยนี้สำเร็จไปได้ด้วยดี

คุณค่าและประโยชน์จากโครงการวิจัยฉบับนี้ผู้วิจัยขอมอบแด่บุพการี คณาจารย์ และผู้ที่มีพระคุณทุกท่าน

ธนาภา แก่นภูเขียว

พรชัย ขอช่วยกลาง

Mahasarakham University

ชื่อเรื่อง การทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองในอาสาสมัครสุขภาพดี

ผู้วิจัย ธนาภา แก่นภูเขียว และ พรชัย ขอช่วยกลาง

กรรมการควบคุม อาจารย์ ดร.ราตรี สว่างจิตร อาจารย์ ดร.บรรลือ สังข์ทอง และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภีม เอี่ยมประไพ

ปริญญา ภ.บ. (บริบาลเภสัชกรรม)

มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหาสารคาม **ปีที่พิมพ์** 2558

บทคัดย่อ

โรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และโรคไซนัสอักเสบเป็นโรคที่พบได้บ่อยในประเทศไทย การรักษาประกอบด้วยการหลีกเลี่ยงสิ่งที่แพ้และการรักษาด้วยการใช้ยาบรรเทาอาการ นอกจากนี้มีการใช้การล้างจมูกด้วยน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% เป็นการรักษาเสริม แม้ว่าน้ำเกลือสวนล้างจมูกจะมีผลดีต่อผู้ป่วยและมีผลข้างเคียงน้อย แต่มีข้อจำกัดในการใช้เนื่องจากราคาที่แพง และการไม่สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ ปัจจุบันมีการแนะนำให้เตรียมน้ำเกลือใช้เองเพื่อช่วยให้ประหยัดค่าใช้จ่ายและเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามน้ำเกลือแบบเตรียมเองก็มีข้อจำกัด คือ การเตรียมยุ่งยาก และขาดข้อมูลสนับสนุนด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้น วัตถุประสงค์ของการวิจัยนี้เพื่อทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองในอาสาสมัครสุขภาพดีเปรียบเทียบกับน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่มีขายในท้องตลาดการศึกษาแบ่งเป็น 2 ตอน ได้แก่ การศึกษาคุณสมบัติและความปลอดภัยของน้ำเกลือสวนล้างจมูกในห้องปฏิบัติการ (ความเข้มข้น 0.9% และ 1.8%) และการศึกษาความปลอดภัยและความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดี รูปแบบการศึกษาของการศึกษาทางคลินิกเป็นการทดลองแบบข้ามสลับ (crossover) โดยอาสาสมัครทุกรายได้ใช้น้ำเกลือทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ น้ำเกลือแบบเตรียมเองชนิดความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% และน้ำเกลือชนิด 0.9% ของ Klean&Kare® จากนั้นให้อาสาสมัครประเมินคะแนนความปลอดภัยและความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแต่ละชนิดด้วยแบบประเมิน Visual Analogue Scale (VAS) ผลการวิจัยในห้องปฏิบัติการพบว่า น้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเองมีคุณสมบัติใส ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น แต่เมื่อตั้งทิ้งไว้ 7 วัน พบว่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของน้ำเกลือมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8% มีความเป็นด่างสูงกว่าเล็กน้อย น้ำเกลือเตรียมเองทั้งหมดมีความเข้มข้นในช่วง 99.0-105.0% ตามมาตรฐานของเภสัชตำรับ ผลการทดสอบความปราศจากเชื้อพิจารณาตามวันที่เชื้อขึ้น สามารถสรุปได้ว่าน้ำเกลือที่เตรียมเองจากเกลือแกงในกรัว ควรใช้ภายใน 24

Mahasarakham University

ชั่วโมงหลังการเตรียม ส่วนน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรมสามารถเก็บไว้ได้ 7 วัน หลังจากเตรียม การศึกษาทางคลินิกบ่งชี้ว่าน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองที่เตรียมจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรมทั้ง 2 ความเข้มข้น มีความปลอดภัยไม่แตกต่างจากน้ำเกลือ 0.9% Klean&Kare® (p = 0.125 และ 0.202 ที่ 0 นาทีและ 15 นาที ตามลำดับ) อาสาสมัครจำนวนมากกว่าร้อยละ 90 ต้องการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกทุกชนิดต่อเนื่อง หากน้ำเกลือที่ใช้สามารถช่วยลดอาการภูมิแพ้และช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูกได้ หลังจากสวนล้างจมูกที่ 0 และ 15 นาที คะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อน้ำเกลือเตรียมเองความเข้มข้น 1.8% ไม่แตกต่างจากน้ำเกลือชนิด 0.9% Klean&Kare® แต่คะแนนความพึงพอใจต่อน้ำเกลือทั้งสองชนิดนี้มากกว่าคะแนนความพึงพอใจต่อน้ำเกลือเตรียมเองชนิด 0.9% อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยสรุปน้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเองมีคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพที่ยอมรับได้ในอาสาสมัครสุขภาพดี น้ำเกลือแบบเตรียมเอง มีความปลอดภัยและความระคายเคืองไม่แตกต่างจากน้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิดความเข้มข้น 0.9% Klean&Kare® (ที่มีขายในท้องตลาด) นอกจากนี้ผลการศึกษายังชี้ให้เห็นว่าน้ำเกลือความเข้มข้นสูง (1.8% NaCl) ไม่ได้ทำให้เกิดความระคายเคืองมากกว่าชนิดความเข้มข้นเท่าสารน้ำในร่างกาย (0.9% NaCl) สำหรับน้ำเกลือแบบเตรียมเองพบว่าคะแนนความพึงพอใจของอาสาสมัครสุขภาพดีต่อน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% สูงกว่าน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9%

Mahasarakham University

TITLE Testing for the property, safety and satisfaction of self-prepared nasal saline irrigation in healthy volunteers

AUTHORS Thanapa Kaenphukhieo and Phonchai Khochuaiklang

ADVISORS Dr. Ratee Sawangjit, Dr. Bunleu Sungthong and Assistant Professor Peem Eiamprapai

DEGREE PharmD

UNIVERSITY Mahasarakham University **YEAR** 2015

ABSTRACT

Allergic rhinitis and sinusitis are common disease in Thailand. The treatments consist of avoiding allergens and medieal treatment for relieving the symptoms. In addition, nasal irrigation with 0.9% saline solution has been used as adjunctive therapy. Although nasal saline irrigation had high effective and well tolerance, the limitations of use werehigh cost and inaccessihility of product. Recently, self-prepared saline solution is recommended to safe costand increase accessibility of product. However, limitations of self-prepared saline irrigation are difficult to prepare and lack of evidence to support safety of preparing produet. Thus, we aimed to test for the property, safety and satisfaction of self-prepared nasal saline irrigation compared with saline irrigation in the market in healthy volunteers. This study composed of 2 partsincluding property and safety tests of self-prepared saline solutions (0.9% and 1.8% concentrations) in laboratory, and safety and satisfaetion tests of self-prepared saline solutions in healthy volunteers.Study design of elinical studywas crossover randomized prospective double-blind eontrolled study. All participants used 3 types of salineincluding self-prepared saline with eoncentration 0.9% aud 1.8% and 0.9% Klean&Kare® saline solution. After that,participants assessed the safety and satisfy level of each solutionby using Visual Analogue Seale (VAS). The results of laboratory tests showed thatproperties of self-prepared saline solutions were clear, colorless, odorless, but iucreased pH when keep it for 7 days. The pH of 1.8% saline solution was higher than that of 0.9% saline solution. All self-prepared saline solutions had concentration levels in range 99.0-105.0% ofNaCl following USP. The results of sterility test cau be implied that self-prepared saline solutions from salt in the kitchen should be used within 24 hours after preparing.Whereasself-prepared saline solutions fromsalt in pharmaceutical grade can

Mahasarakham University

keep for 7 days after preparing. Clinical stndy revealed that the safety of self-prepared saline from NaCl (pharmaceutical grade) were not different from 0.9% Klean&Kare® (p=0.125 and p=0.202 at 0 aud 15 minutes, respectively). More than 90% of participants will be pleased to use all types of nasal saline irrigation if it can relieve allergic symptoms and reduce the risk of sinus infection. At 0 and 15 minutes after using uasal saline solution, participant's satisfaction scores of 1.8% self-prepared saline solution were not different from 0.9% Klean&Kare®. However, panicipant's satisfaction scores of these solutions were statistically significant higher than those of 0.9% self-prepared saline solutions. In conclusion, self-prepared saline solutions had acceptable ehemical and physical properties. In healthy volunteers, the safety and irritation of self-prepared saline solution were not different from 0.9% Klean&Kare® (saline solution launched in the market). Moreover,the results revealed that hypertonic saline solution (1.8% NaCl) had no more irritating effeet than isotonic solution. For self-prepared saline solution, participant's satisfaction scores of 1.8% saline solution were higher than those of 0.9% saline solution.

Mahasarakham University

สารบัญ

บทที่		หน้า
1 บทนำ		1
	ความสำคัญและที่มาของงานวิจัย	1
	กรอบแนวคิด	3
	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	3
	สมมติฐานของการวิจัย	3
	คำถามงานวิจัย	4
	ขอบเขตการวิจัย	4
	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
	นิยามศัพท์เฉพาะ	4
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง		6
	โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และโรคไซนัสอักเสบ	6
	แนวทางการรักษา	8
	น้ำเกลือสวนล้างจมูก	13
	การสวนล้างจมูก	15
	งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	17
	สรุปการทบทวนวรรณกรรม	24
3 วิธีดำเนินการวิจัย		25
	รูปแบบวิจัย	25
	ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	25
	เครื่องมือ/วัสดุ สารเคมีที่ใช้ในการวิจัย	28
	ผลลัพธ์ของงานวิจัย	29
	วิธีการดำเนินการ	29
	การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติ	37

Mahasarakham University

4 ผลการศึกษา..... 38
ตอนที่ 1 การศึกษาคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูก
โดยการทดลองในห้องปฏิบัติการ..... 38
ตอนที่ 2 การศึกษาด้านความปลอดภัยและความพึงพอใจ
ต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดี..... 48

5 สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ..... 67
ตอนที่ 1 การศึกษาคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูก
โดยการทดลองในห้องปฏิบัติการ..... 67
ตอนที่ 2 การศึกษาด้านความปลอดภัยและความพึงพอใจ
ต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดี..... 69
อภิปรายผลการศึกษา..... 70
ข้อจำกัดของงานวิจัย..... 72
การนำไปใช้ประโยชน์ในทางปฏิบัติ..... 72
ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป..... 73

เอกสารอ้างอิง..... 74

ภาคผนวก..... 77
ภาคผนวก ก ใบรับรองการอนุมัติ จริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์..... 78
ภาคผนวก ข หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ..... 80
ภาคผนวก ค คำชี้แจงข้อมูล/ คำแนะนำแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย..... 83
ภาคผนวก ง แบบฟอร์มสำหรับบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
กับการตอบคำถามงานวิจัย..... 88
ภาคผนวก จ ตารางผลการทดสอบการปราศจากเชื้อ
ของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเอง..... 105
ประวัติย่อของผู้วิจัย..... 110

Mahasarakham University

บัญชีตาราง

ตาราง **หน้า**

2.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... 17

3.1 ตารางบันทึกปริมาณโซเดียมคลอไรด์ในเกลือแกงแต่ละชนิด..... 30

3.2 ตารางบันทึกปริมาณเกลือแกงที่ใช้ในการเตรียมน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% และ 1.8%..... 30

3.3 ตารางบันทึกผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่ม โดยตรวจสอบทันทีหลังเตรียมสารละลายเสร็จ (ตัวอย่างจากขวดที่ 1)..... 31

3.4 ตารางบันทึกผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่ม โดยตรวจสอบทันทีหลังเตรียมสารละลายเสร็จ (ตัวอย่างจากขวดที่ 1)..... 32

3.5 ตารางบันทึกผลปริมาณเชื้อที่ขึ้นในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9%..... 32

3.6 ตารางบันทึกผลปริมาณเชื้อที่ขึ้นในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8%..... 33

3.7 ตารางบันทึกผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่มโดยตรวจสอบหลังปิดฝาตั้งทิ้งไว้ 7 วัน (ตัวอย่างจากขวดที่ 2)..... 33

3.8 ตารางบันทึกผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่มโดยตรวจสอบหลังปิดฝาตั้งทิ้งไว้ 7 วัน (ตัวอย่างจากขวดที่ 2)..... 34

3.9 ตารางBlock ลำดับการทดสอบน้ำเกลือสวนล้างจมูก..... 35

3.10 ตารางบันทึกคะแนนความพึงพอใจและคะแนนความปลอดภัย หลังจากการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกทันที และ 15 นาที ของน้ำเกลือทั้ง 3 ตัวอย่าง..... 36

Mahasarakham University

4.1	ปริมาณโซเดียมคลอไรด์ในเกลือแกงแต่ละชนิด.....	39
4.2	ปริมาณเกลือแกงที่ใช้ในการเตรียมน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% ปริมาณ 100 มิลลิลิตร.....	40
4.3	ผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่ม โดยตรวจสอบทุกวันจนครบ 7 วัน และตรวจสอบวันที่ 7.....	41
4.4	ผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่ม โดยตรวจสอบทุกวันจนครบ 7 วัน และตรวจสอบวันที่ 7.....	43
4.5	การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9%.....	45
4.6	การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8%.....	46
4.7	ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง.....	49
4.8	ผลการเกิดอาการผิดปกติภายหลังการใช้น้ำเกลือ (ประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี).....	51
4.9	ระดับการเกิดอาการผิดปกติภายหลังการใช้น้ำเกลือ (ประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี).....	52
4.10	แสดงผลการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสวนล้างจมูก (ประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี).....	59
4.11	ระดับคะแนนความพึงพอใจต่อตำรับน้ำเกลือสวนล้างจมูก (ประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี).....	61
4.12	การเกิดอาการข้างเคียงภายหลังการใช้น้ำเกลือ (ประเมินโดยแพทย์).....	65

Mahasarakham University

บัญชีภาพประกอบ

ภาพประกอบ **หน้า**

ภาพ 2.1 พยาธิสรีรวิทยาของ allergic inflammation ใน phase1 และphase2..... 7

ภาพ 2.2 กายวิภาคในโพรงจมูก..... 8

ภาพ 2.3 แผนภูมิแนวทางการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ด้วยยาในผู้ป่วยที่เป็น intermittent allergic rhinitis 9

ภาพ 2.4 แผนภูมิแนวทางการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ด้วยยาในผู้ป่วยที่เป็น persistent allergic rhinitis..... 11

ภาพ 2.5 ขั้นตอนการล้างจมูก..... 16

ภาพ 3.1 แสดงระยะห่างของการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกแต่ละครั้ง (4 ชั่วโมง) และเวลาในการทำการประเมินผลที่เวลา 0 นาที (ทันที) และ 15 นาที โดยทำการศึกษาในเวลา 1 วัน..... 36

ภาพ 4.1 แสดงคะแนนเฉลี่ยของระดับอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก (ประเมินที่ 0 นาที)..... 56

ภาพ 4.2 แสดงคะแนนเฉลี่ยของระดับอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก (ประเมินที่ 15 นาที)..... 57

ภาพ 4.3 แสดงกราฟเปรียบเทียบระดับคะแนนความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ประเมินที่ 0 นาที..... 62

ภาพ 4.4 แสดงกราฟเปรียบเทียบระดับคะแนนความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ประเมินที่ 15 นาที..... 63

Mahasarakham University

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญและที่มาของการวิจัย

โรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (Allergic rhinitis) เป็นโรคที่พบได้บ่อยในประเทศไทยและประเทศอื่น ๆ ทั่วโลก อุบัติการณ์ของโรคนี้พบได้ประมาณร้อยละ 10-25 ของประชากรทั่วไป และมีแนวโน้มจะสูงขึ้นเรื่อย ๆ โดยเฉพาะในเมืองใหญ่ ที่มีมลพิษทางอากาศเพิ่มขึ้น เชื่อว่าการที่มีปริมาณของสารก่อภูมิแพ้มากขึ้น และประชากรสัมผัสกับสารก่อภูมิแพ้ และสารระคายเคืองในอากาศมากขึ้น จะทำให้พบผู้ป่วยเพิ่มขึ้น เคยมีการศึกษาความชุกในประเทศไทยพบตั้งแต่ร้อยละ 13 ถึงร้อยละ 44[1-3] สำหรับคนไทยผู้ใหญ่พบความชุกประมาณร้อยละ 20[3,4] ถึงแม้โรคนี้จะไม่ทำให้เกิดอันตรายแก่ชีวิตแต่อาจมีผลรบกวนต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโดยกระทบต่อการทำงานและการเรียน จากข้อมูลของหน่วยโรคภูมิแพ้ภาควิชาโสตนาสิกลาริงซ์วิทยาคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลพบว่าผู้เป็นโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้แยกตามกลุ่มดังนี้ ในกลุ่มประชากรทั่วไปพบร้อยละ 8-13 ขณะที่นักศึกษาของมหาวิทยาลัยมหิดลพบร้อยละ 22 ผู้ป่วยนอก EENT พบร้อยละ 13 ในประเทศไทย จะพบโรคนี้ในเด็กผู้ชายบ่อยกว่าเด็กผู้หญิง แต่ในผู้ใหญ่จะพบในผู้หญิงได้บ่อยกว่าผู้ชาย โรคนี้มักจะเริ่มแสดงอาการในวัยเรียนหรือวัยรุ่น

ในส่วนของโรคไซนัสอักเสบ (Sinusitis) เป็นโรคที่พบได้บ่อยในสามอันดับแรกของคลินิกผู้ป่วยนอกทางหู คอ จมูก (EENT) อุบัติการณ์ของโรคนี้ในอเมริกาเหนือ สามารถพบได้ร้อยละ 2-16 ของประชากร[5] และเมื่อพิจารณาเฉพาะไซนัสอักเสบเรื้อรัง พบอุบัติการณ์ร้อยละ 14-16 และพบว่าอายุทุก ๆ 10 ปี จะพบว่ามีโอกาสเกิดไซนัสอักเสบเพิ่มขึ้นร้อยละ 2 โดยช่วงอายุที่พบบ่อยคือ 20-59 ปี และมักพบในเพศหญิงบ่อยกว่าเพศชาย[6]

การรักษาโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และไซนัสอักเสบ ในปัจจุบันมีการรักษามาตรฐานด้วยยา และมีการใช้การล้างจมูกด้วยน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% เป็นการรักษาเสริม (Adjunctive therapy) ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ เนื่องจากมีการศึกษาทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าการล้างจมูกสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยได้สามารถช่วยลดอาการแสดงและลดความถี่ในการใช้ยา มีประโยชน์ในผู้ป่วยที่เป็นโรคโพรงจมูกต่าง ๆ (Sinonasal disease) ได้แก่ โรคหวัดจากภูมิแพ้ โรคไซนัสอักเสบ โรคหวัดจมูกอักเสบ และผู้ป่วยหลังผ่าตัดโพรงจมูก เป็นต้น[7] ซึ่งกลไกการออกฤทธิ์ของน้ำเกลือ คือช่วยเพิ่มความชื้นให้แก่เยื่อบุจมูก ทำให้หน้าที่การพัดโบกของขนกวัด (Mucociliary

Mahasarakham University

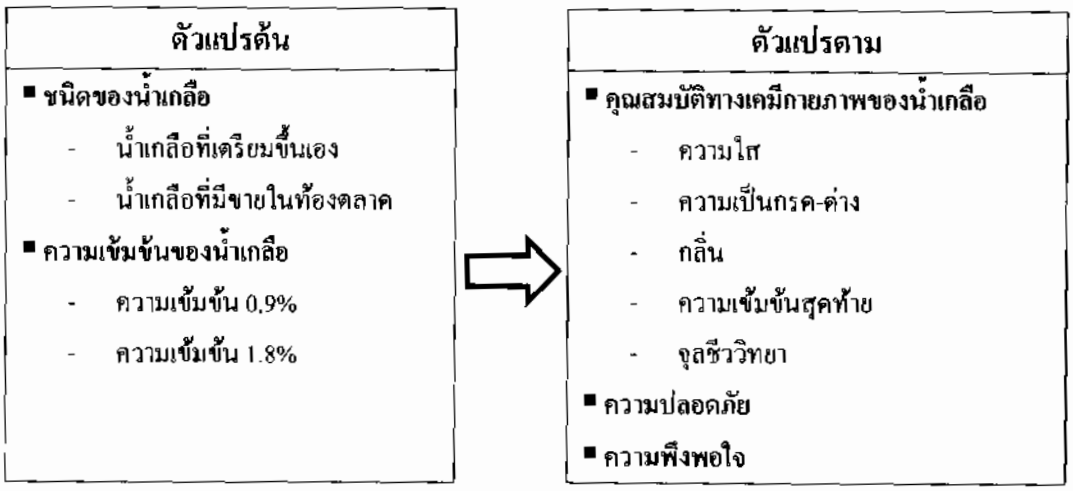
function) ดีขึ้น อีกทั้งยังช่วยในการล้างมูก คราบมูกหรือหนองบริเวณโพรงจมูกหรือหลังโพรงจมูก ทำให้น้ำมูกเหลวขึ้นและระบายออกง่ายขึ้น ทำให้โพรงจมูกสะอาด ป้องกันการลุกลามของเชื้อโรค บรรเทาอาการระคายเคืองและอาการคัดแน่นจมูกส่งผลให้หายใจโล่งขึ้น[7]

การใช้น้ำเกลือล้างจมูกมีทั้งชนิดความเข้มข้น 0.9% และความเข้มข้นอื่นๆ ซึ่งในต่างประเทศมีการศึกษาทางคลินิกหลายการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการใช้น้ำเกลือชนิดความเข้มข้นสูง (hypertonic solutions) สามารถลดอาการทางคลินิกและเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยไซนัสอักเสบและโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ได้เท่ากันหรือดีกว่าการใช้น้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% แต่น้ำเกลือชนิดที่มีการแนะนำให้ใช้ในทางปฏิบัติ คือ น้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% เนื่องจากน้ำเกลือที่มีความเข้มข้นสูงมักทำให้เกิดการระคายเคืองมากกว่าน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น0.9% โดยน้ำเกลือความเข้มข้นสูงที่มีการใช้ในต่างประเทศมีความเข้มข้น 2-6%[8] จากข้อมูลข้างต้นปัจจุบันจึงยังไม่มีการแนะนำให้ใช้น้ำเกลือความเข้มข้นสูงเป็นทางเลือกในการรักษาโรคดังกล่าว อย่างไรก็ตามในประเทศไทยมีแพทย์บางท่านทดลองใช้น้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% พบว่าได้ผลดีและมีอาการข้างเคียงน้อย แต่การใช้ดังกล่าวยังไม่มีการศึกษาทางคลินิกยืนยันผล ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาผลทางคลินิกของน้ำเกลือความเข้มข้นสูง (1.8%) ดังกล่าว

นอกจากนี้น้ำเกลือ 0.9% สำหรับสวนล้างจมูกที่มีการขายและใช้ในโรงพยาบาลยังมีปัญหาราคาแพง บางโรงพยาบาลผู้ป่วยไม่สามารถเบิกหรือใช้สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้ ทำให้ผู้ป่วยต้องจ่ายเงินเองจำนวนมากเนื่องจากต้องใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกต่อเนื่องกันเป็นเวลานาน อีกทั้งยังมีปัญหาการผลิตน้ำเกลือไม่ทันกับความต้องการใช้ในบางช่วง ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถซื้อผลิตภัณฑ์มาใช้ตามแพทย์สั่งได้ เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวผู้วิจัยจึงสนใจทดลองเตรียมน้ำเกลืออย่างง่ายตามวิธีการที่มีการแนะนำในวารสารทางการแพทย์ของไทย เช่น ต้มน้ำประปาในขนาด 1 ขวด (750 ซีซี) ในหม้อต้มให้เดือด หลังจากนั้นใส่เกลือแกง หรือเกลือป่นที่ใช้ปรุงอาหารลงไป 1 ช้อนชา แล้วคนให้เข้ากัน หลังจากนั้นจึงปิดไฟ และตั้งทิ้งไว้ให้อุ่นก่อนทำการล้างจมูก และทดลองเตรียมตามวิธีการทางเภสัชศาสตร์โดยการทดลองใช้น้ำและเกลือจากแหล่งต่าง ๆ มาเตรียมน้ำเกลือสวนล้างจมูกความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% เพื่อใช้แทนน้ำเกลือ 0.9% ในท้องตลาด ถึงแม้น้ำเกลือสวนล้างจมูกจะมีผลดีต่อผู้ป่วยมีผลข้างเคียงน้อย แต่ข้อจำกัดของราคาที่แพงและการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ จึงมีการแนะนำให้ใช้น้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเองอย่างง่ายแต่ยังไม่มีการศึกษาที่รับรองคุณภาพของน้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเองดังนั้นผู้วิจัยจึงทำการศึกษาเพื่อการทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองในอาสาสมัครสุขภาพดีเปรียบเทียบกับน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่มีขายในท้องตลาด

Mahasarakham University

กรอบแนวคิด



วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

1. เพื่อศึกษาคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองและปัจจัยที่มีผลต่อคุณสมบัติดังกล่าว

2. เพื่อศึกษาผลความปลอดภัยของน้ำเกลือที่เตรียมได้ โดยประเมินจากคุณสมบัติความปราศจากเชื้อ

3. เพื่อศึกษาผลด้านความปลอดภัยของการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองในอาสาสมัครสุขภาพดีโดยประเมินจากการเกิดความระคายเคืองภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก

4. เพื่อศึกษาผลด้านความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดี

สมมติฐานของการวิจัย

1. น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิดความเข้มข้น 0.9% ที่เตรียมเอง มีความปลอดภัย และความพึงพอใจไม่แตกต่างจากน้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด 0.9% ที่มีขายในท้องตลาด

2. น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิดความเข้มข้น 1.8% ที่เตรียมเอง มีความปลอดภัย และความพึงพอใจไม่แตกต่างจากน้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิดความเข้มข้น 0.9% ที่เตรียมเอง และน้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด 0.9% ที่ขายในท้องตลาด

Mahasarakham University

คำถามงานวิจัย

น้ำเกลือสวนล้างจมูกอย่างง่ายที่เตรียมเองมีคุณสมบัติทางเคมีกายภาพอย่างไร และมีความปลอดภัย และความพึงพอใจในระดับใด

ขอบเขตการวิจัย

การศึกษานี้แบ่งออกเป็น 2 ตอน คือตอนที่ 1 การเตรียมน้ำเกลือและศึกษาคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเอง และตอนที่ 2 ทำการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีเพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัยของน้ำเกลือและผลความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเอง ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2556 ถึง เดือนธันวาคม 2557

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้องค์ความรู้สนับสนุนการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิดความเข้มข้น 0.9% และ ชนิดความเข้มข้น 1.8% ในคนไทย

2. สามารถนำองค์ความรู้ที่ได้ไปเผยแพร่ให้แก่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ได้

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. อาสาสมัครสุขภาพดี หมายถึง ผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาด้วยความสมัครใจ โดยเป็นเพศชายหรือเพศหญิงที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ไม่มีโรคประจำตัว ไม่มีอาการเจ็บป่วยที่เกี่ยวกับโรคระบบทางเดินหายใจ เช่น ภูมิแพ้ หืด ไซนัสอักเสบ หวัด เป็นต้น และมีสัญญาณชีพปกติ ได้แก่

- อัตราการเต้นของหัวใจหรือชีพจร (pulse rate) 60-100 ครั้งต่อนาที
- อัตราการหายใจ (respiratory rate) 12-20 ครั้งต่อนาที
- อุณหภูมิร่างกาย (body temperature) 36.5-37.5 องศาเซลเซียส
- ความดันโลหิต (blood pressure) 90/60-120/80 mmHg

2. การสวนล้างจมูก หมายถึง การทำความสะอาดโพรงจมูกโดยการใช้น้ำเกลือสำหรับล้างจมูกชนิดความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% บรรจุในกระบอกฉีดยา แล้วค่อยๆ ฉีดเข้าไปในรูจมูก เพื่อทำให้น้ำมูกข้นเหนียวที่ตั้งค้างในบริเวณโพรงจมูกและหลังโพรงจมูก สามารถระบายออกได้ง่ายขึ้น

Mahasarakham University

3. คุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูกหมายถึง คุณสมบัติทางเคมีและกายภาพของน้ำเกลือ ซึ่งมี 4 อย่าง ได้แก่ ความใส, ค่าความเป็นกรด-ด่าง, กลิ่น และความเข้มข้นสุดท้ายของน้ำเกลือที่เตรียมได้

4. การวัดคุณภาพของน้ำเกลือสวนล้างจมูก หมายถึง การประเมินคุณสมบัติ 4 อย่าง ของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเอง โดยประเมินสมบัติทางเคมีและกายภาพดังนี้

- ความใส จากการหาอนุภาคโดยการส่องสารละลายผ่านฉากขาว-ดำ
- ความเป็นกรด-ด่าง (pH) วัดโดยใช้เครื่องวัดสภาพความเป็นกรด-ด่างของสารละลาย (pH meter)
- กลิ่นของสารละลายทดสอบโดยใช้เทคนิคการคมทางเภสัชศาสตร์
- ความเข้มข้นสุดท้ายของน้ำเกลือที่เตรียมได้ วัดโดยวิธีการไตเตรท

5. น้ำเกลือสวนล้างจมูกที่ใช้เป็นตัวควบคุมหมายถึง น้ำเกลือสำหรับใช้สวนล้างจมูกที่มีขายตามท้องตลาด ชื่อการค้า Klean&Kare® ซึ่งเป็นน้ำเกลือปราศจากเชื้อความเข้มข้น 0.9% ในน้ำเกลือปริมาตร 100 มิลลิลิตรประกอบด้วย Sodium chloride 0.9 กรัม ใน Water for injection

6. ความปลอดภัยของน้ำเกลือสวนล้างจมูกหมายถึง การประเมินความปลอดภัยของน้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิดความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% ที่เตรียมขึ้นเอง ดังนี้

- ความปราศจากเชื้อ (Sterility) เป็นการประเมินผลจากการศึกษาในหลอดทดลองของตำรับน้ำเกลือที่เตรียมขึ้น โดยน้ำเกลือที่ได้ต้องเป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
- ความระคายเคือง (irritation) ความรู้สึกระคายเคืองภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิดความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% ที่เตรียมขึ้นเองในอาสาสมัครสุขภาพดี โดยประเมินเปรียบเทียบกับผลจากการใช้น้ำเกลือชนิด 0.9% ที่มีขายตามท้องตลาดซึ่งเป็นตัวควบคุม

7. ความระคายเคืองหมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ 3 อาการหลัก ที่เกิดขึ้นหลังจากการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ได้แก่ อาการปวด แสบ และจมูกแห้ง

8. ความพึงพอใจ หมายถึง ความรู้สึกพึงพอใจโดยรวมที่มีต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ได้แก่ ความชอบ และความพอใจต่อสมบัติด้านกายภาพของน้ำเกลือ เช่น สี กลิ่น และความใส

9. ปัจจัยที่มีผลต่อคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูก หมายถึง ปัจจัยที่ส่งผลต่อสมบัติทางกายภาพและเคมี ได้แก่ปัจจัย 2 อย่าง คือ ชนิดของเกลือ และความเข้มข้นของน้ำเกลือที่เตรียมได้

Mahasarakham University

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และโรคไซนัสอักเสบ

อุบัติการณ์/ความชุก

โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เป็นโรคที่พบบ่อยมากทั่วโลกรวมทั้งคนไทย เคยมีการศึกษาความชุกในประเทศไทยพบตั้งแต่ร้อยละ 13 ถึง ร้อยละ 44 สำหรับคนไทยผู้ใหญ่พบความชุกประมาณร้อยละ 20 ถึงแม้โรคนี้จะไม่ทำให้เกิดอันตรายแก่ชีวิต แต่อาจมีผลรบกวนต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยกระทบต่อการทำงานและการเรียน บางรายอาจมีภาวะอย่างอื่นเกิดขึ้นร่วมเช่น โรคหืด ริดสีดวงจมูก ไซนัสอักเสบ หูอักเสบ ทางเดินหายใจส่วนล่างอักเสบ และการสบของฟันผิดปกติ นอกจากนี้พบว่าค่าใช้จ่ายของยารักษาโรคภูมิแพ้ในแต่ละปีก็มีมูลค่าสูงมาก[10]

โรคไซนัสอักเสบ พบบ่อยในสามอันดับแรกของคลินิกผู้ป่วยนอกทางหู คอ จมูก สำหรับตัวเลขของอุบัติการณ์ประมาณว่า ไซนัสอักเสบในอเมริกาเหนือ สามารถพบได้ร้อยละ 2-16 ของประชากร ซึ่งคิดเป็นประชากรประมาณ 31 ล้านคนต่อปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นไซนัสอักเสบ และเมื่อพิจารณาถึงอุบัติการณ์เฉพาะไซนัสอักเสบเรื้อรังอื่น ๆ เช่น โรคภูมิแพ้ และหืด ช่วงอายุทุก ๆ 10 ปี จะพบว่ามีโอกาสเกิดไซนัสอักเสบเพิ่มขึ้นร้อยละ 2 โดยมีช่วงอายุที่พบได้บ่อยที่สุดคือ 20-59 ปี ไซนัสอักเสบเรื้อรังมักเกิดในเพศหญิงบ่อยกว่าเพศชาย และมักจะพบริดสีดวงจมูกร่วมด้วยได้ร้อยละ 19-36[11]

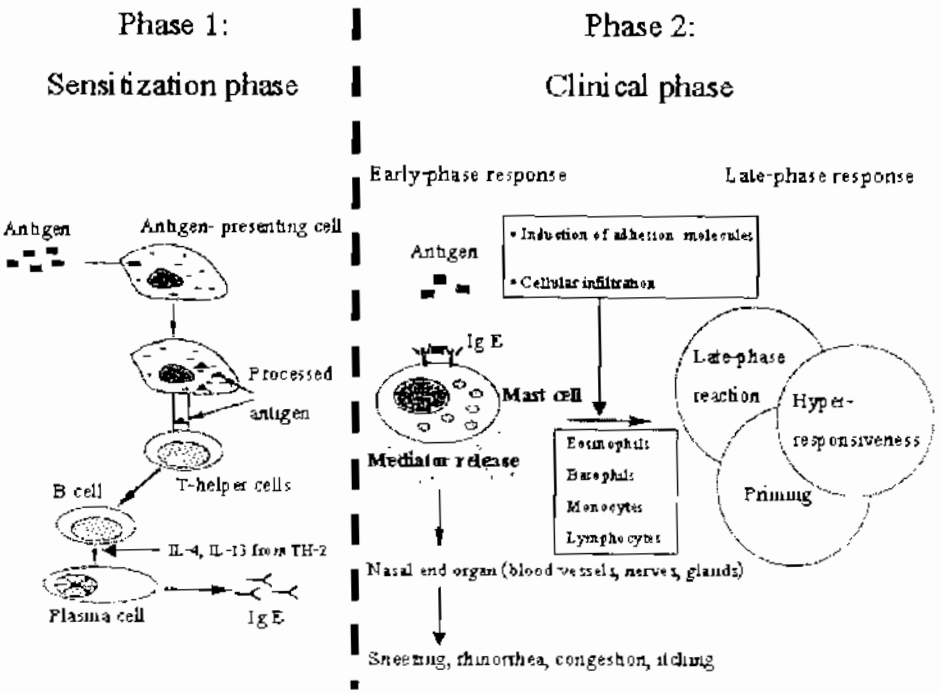
พยาธิกำเนิด

โรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ [12]

เริ่มจาก sensitization phase แล้วตามด้วย clinical phase (ภาพ 2.1) โดยผู้ป่วยที่มีลักษณะทางพันธุกรรม ที่มีแนวโน้มจะเป็นโรคภูมิแพ้ (genetic predisposition for atopic disease) มีการสร้าง IgE ต่อสารภูมิแพ้ เรียกว่า "sensitization" หลังจากนั้น antigen-presenting cells เช่น macrophages หรือ dendritic cells จะนำ antigen นั้นไปเสนอต่อ T-helper (TH : CD4−) และ B-cell โดย Interleukin (IL)-4 และ IL-13 จาก TH-2 lymphocytes จะกระตุ้นให้ B cells สร้าง IgE ขึ้นมาโดย allergen-specific IgE เหล่านี้จะจับกับ High affinity receptors บน mast cells และ basophils รวมทั้ง low affinity receptors บนเซลล์อื่น ๆ ด้วย เช่น monocytes, eosinophils และ platelet หลังจากนั้น เมื่อผู้ป่วยสัมผัสกับสารก่อภูมิแพ้อีก antigen จะทำให้เกิด cross-linking ของ IgE ที่อยู่ใกล้เคียงกันจะถูก

Mahasarakham University

ของ mast cells ปล่อยสารกระตุ้นการอักเสบออกมามากมาย เช่น histamine, leukotriene C4 (LTC_4), prostaglandin D2 (PGD_2) เกิด early-phase response (EPR) mediators ที่หลั่งออกมานี้ จะไปกระตุ้น end organs ในเยื่อบุจมูก เช่น เส้นประสาท ต่อมสารคัดหลั่ง และต่อมสร้างมูก, หลอดเลือดทำให้เกิดอาการคัน, จาม คัดจมูก และน้ำมูกไหล ซึ่งอาการเหล่านี้มักหายเองได้ แต่อาจกลับมาได้อีกภายหลังสัมผัสสารก่อภูมิแพ้แล้ว 3-10 ชั่วโมง

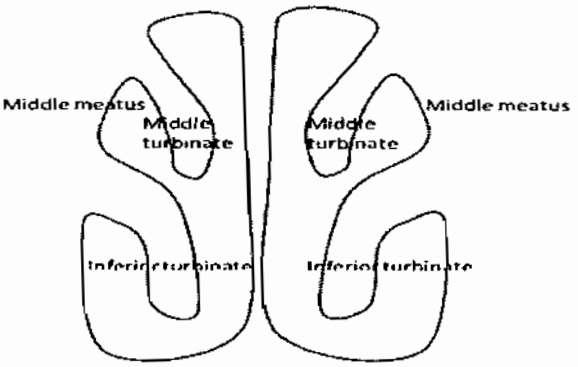


ภาพ 2.1 แสดงพยาธิสรีรวิทยาของ allergic inflammation ในระยะแรก (phase 1) มีการสร้าง IgE หลังสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ เมื่อมีการสัมผัสสารก่อภูมิแพ้นั้นอีก (phase 2) ก็จะเกิดอาการโดยปฏิกิริยา early-phase response ประกอบด้วย mast cell activation และมีการหลั่งของ mediators หลังจากนั้นจะมี cellular inflammation ทำให้เกิดปฏิกิริยา late-phase response และ hyper responsiveness ต่อ antigenic และ non-antigenic stimuli ซึ่งผลของกระบวนการดังกล่าว อาจหายเองได้หรือทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนตามมาได้[12]

โรคไซนัสอักเสบ[11]

โดยทั่วไป การติดเชื้อไวรัสในทางเดินหายใจส่วนต้น หรือ หวัด มีโอกาสเกิดร้อยละ 0.5-2 ที่จะเกิดเป็นไซนัสอักเสบ สารคัดหลั่ง (secretion) ของไซนัสจะถูกขนกวัด หรือ ซิเลีย (cilia) พัดมาที่บริเวณรูเปิดของโพรงไซนัส (middle meatus) เป็นส่วนใหญ่ ดังนั้น ถ้ามีการกีดขวางบริเวณ รูเปิดของโพรงไซนัส (ภาพ2.2) โดยเยื่อบุโพรงจมูกที่บวม หรือมีลักษณะทางกายวิภาคที่แคบกว่าปกติ (เช่น ผนังกั้นช่องจมูกคด) จะทำให้เกิดการคั่งค้างของสารคัดหลั่งในโพรงไซนัส เกิดเป็นไซนัสอักเสบได้

Mahasarakham University



ภาพ 2.2 แสดงกายวิภาคในโพรงจมูก ให้เห็นบริเวณมีเอดัสอันกลาง (middle meatus) ใต้เทอบิเนทอันกลาง (middle turbinate)[11]

สำหรับพยาธิกำเนิดของไซนัสอักเสบเรื้อรัง ซึ่งมีการเปลี่ยนสภาพไปอย่างถาวรของเยื่อบุโพรงไซนัส ในปัจจุบันยังไม่เป็นที่ทราบสาเหตุแน่ชัด แต่ การศึกษาทางอณูชีววิทยาในผู้ป่วยไซนัสอักเสบเรื้อรังที่มีริดสีดวงจมูกร่วมด้วย พบว่ามีความเกี่ยวข้องกับอีโอสิโนฟิลล์ และลิมโฟซัยท์ ในเนื้อเยื่อทำให้มีการบวมน้ำและอักเสบ

แนวทางการรักษา

การรักษาโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้[13]

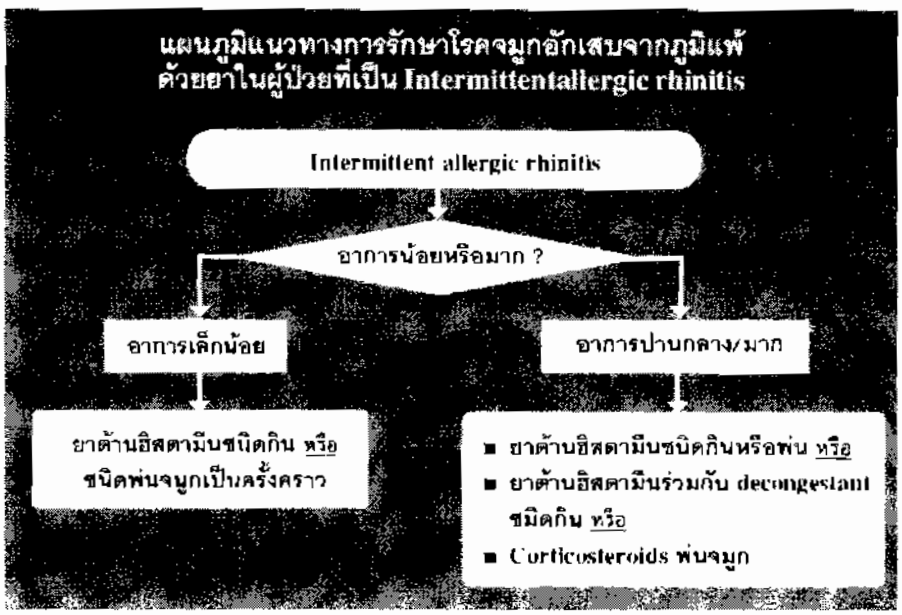
1. การหลีกเลี่ยง หรือกำจัดสิ่งที่แพ้ (avoidance) เป็นการรักษาที่สำคัญที่สุด โดยหลีกเลี่ยงสิ่งที่แพ้ หรือกำจัด หรือ ลดปริมาณของสารก่อภูมิแพ้ที่มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมรอบตัวให้เหลือน้อยที่สุด โดยเฉพาะในห้องนอนซึ่งผู้ป่วยต้องใช้เวลาอยู่ในห้องนี้ 6-8 ชั่วโมงต่อวัน โดยดูดฝุ่นทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งทำความสะอาดเครื่องปรับอากาศในห้องนอนด้วย นำที่นอนและหมอนมาตากแดดทุกสัปดาห์ และซักทำความสะอาดผ้าปูที่นอน, ปลอกหมอน, ผ้าห่ม, และผ้าคลุมเตียง อย่างน้อยเดือนละ 2 ครั้ง ในรายที่แพ้ขนสัตว์ ก็ไม่ควรเลี้ยงสัตว์นั้น หรืออย่างน้อยไม่ควรนำสัตว์เลี้ยงนั้นเข้าไปในห้องนอน นอกจากนี้ควรหลีกเลี่ยงสารระคายเคือง หรือปัจจัยชักนำต่าง ๆ ที่จะทำให้อาการของโรคเป็นมากขึ้น เช่น การอดนอน, การดื่มสุรา, สูบบุหรี่, การสัมผัสฝุ่น ควัน กลิ่นฉุน อากาศเย็นหรือร้อนจัดจนเกินไป จึงต้องแนะนำให้ผู้ป่วยสังเกตว่าสารหรือภาวะแวดล้อมอะไรที่ทำให้อาการเป็นมากขึ้น เพื่อที่จะหลีกเลี่ยง อย่างไรก็ตาม บางครั้งการหลีกเลี่ยงเป็นสิ่งที่ปฏิบัติได้ยากในชีวิตประจำวัน

Mahasarakham University

2. การใช้ยาบรรเทาอาการ (pharmacologic treatment) ขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของโรค

- **ยาต้านฮิสตะมีน (antihistamine)** (H1-receptor antagonist) ซึ่งจะได้ผลดีก็ต่อเมื่อให้ยาก่อนที่จะสัมผัสสารภูมิแพ้ ปัจจุบันนิยมใช้ second-generation antihistamine เป็นตัวเลือกแรก เนื่องจากมีผลข้างเคียงเรื่องง่วงซึม หรือ anticholinergic effects น้อย

- **ยาลดอาการคัดจมูก (decongestant)** ไม่ควรใช้ยาติดต่อกันนานเกิน1 สัปดาห์ เพราะจะทำให้เกิด rebound vasodilatation และเกิด rhinitis medicamentosa ตามมาได้ แต่ให้ได้ในระยะเวลาสั้น ๆ ในผู้ป่วยที่มีอาการคัดจมูกมาก decongestant ควรใช้อย่างระวังในผู้ป่วยที่มีอายุน้อยกว่า 1 ปี, ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 60 ปี, ผู้ป่วยหญิงตั้งครรภ์ หรือรายที่มีข้อห้ามใช้



ภาพ 2.3 แผนภูมิแนวทางการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ด้วยยาในผู้ป่วยที่เป็น intermittent allergic rhinitis (จากแนวทางการตรวจรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในผู้ใหญ่สำหรับประเทศไทย. วารสารหู คอ จมูกและใบหน้า ปีที่ 2 ฉบับที่ 2 ตุลาคม 2544)

- **ยาสเตียรอยด์พ่นจมูก (steroids)** มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ คือ

1. ในรายที่มีอาการคัดจมูกมาก ซึ่งทำให้การใช้ topical steroids ได้ผลไม่ดี เนื่องจากยาไม่สามารถเข้าไปในจมูกได้ทั่วถึง

Mahasarakham University

2. ในรายที่มีภาวะเสียการรู้กลิ่น (anosmia) ร่วมด้วย

3. ในรายที่มี nasal polyp เล็ก ๆ ร่วมด้วย และให้ oral steroids เพื่อทำ medical polypectomy

4. ในรายที่มี rhinitis medicamentosa ร่วมด้วย เนื่องจากการใช้ topical decongestant นานเกินไป

Systemic steroids มีข้อดีเหนือ topical steroids คือ มีผลต่อทุกส่วนของจมูกและโพรงอากาศข้างจมูก แต่อาจมีผลข้างเคียงเกิดขึ้นได้มาก จึงไม่ควรใช้ ถ้าไม่จำเป็นจริง ๆ

ส่วน topical steroids ถือเป็นการรักษามาตรฐานของโรคนี้ โดยเป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้มากที่สุด องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้แนะนำให้ใช้ยานี้เป็น First-line agent ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้แบบ moderate ถึง severe หรือรายที่เป็น persistent allergic rhinitis หรือในรายที่มีอาการคัดจมูกเป็นอาการเด่น

- **Anticholinergic drug** จะช่วยในการลดน้ำมูก ในรายที่ให้การรักษาโดยยาขนานอื่นแล้ว ผู้ป่วยยังมีปัญหาน้ำมูกไหลมากอยู่ หรือให้ได้ในรายที่อาการสำคัญของผู้ป่วยคือ น้ำมูกไหล
- **Anti-leukotriene** โดยยานี้จะช่วยลดอาการคัดจมูกเป็นหลัก อาจให้เสริมในกรณีให้ยาอื่น ๆ ช่วยบรรเทาอาการคัดจมูกแล้วแต่อาการยังไม่ดีขึ้น

3. การฉีดวัคซีน (allergen immunotherapy) เป็นการฉีดสารก่อภูมิแพ้ที่คิดว่าเป็นสาเหตุทำให้เกิดอาการเข้าไปในร่างกายทีละน้อยโดยฉีดเข้าในผิวหนัง (intradermal) หรือใต้ผิวหนัง (subcutaneous) แล้วค่อย ๆ เพิ่มจำนวนจนได้ขนาดสูงสุด ที่ผู้ป่วยรับได้

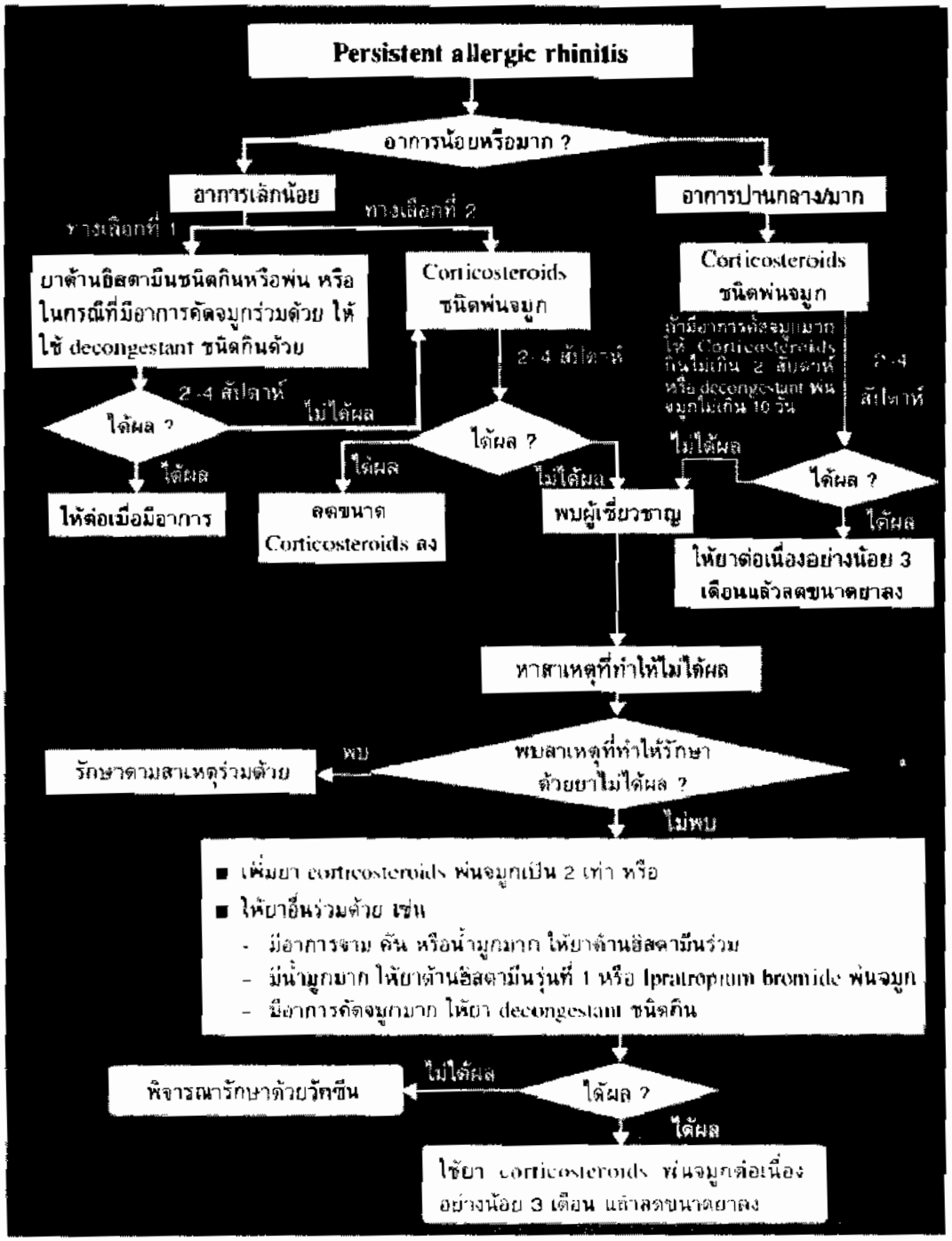
ข้อบ่งชี้ในการพิจารณาให้การรักษาวิธีนี้คือ

1. ผู้ป่วยแพ้สารก่อภูมิแพ้ที่ไม่สามารถจะหลีกเลี่ยงได้ (unavoidable antigen)

2. ผู้ป่วยที่มีอาการมาก โดยมีอาการตลอดปีและเป็นมานานไม่ต่ำกว่า 1-2 ปี หรือมีอาการของโรคหอบหืดร่วมด้วย

3. ไม่สามารถควบคุมอาการได้ด้วยยา หรือไม่สามารถทนอาการข้างเคียงของยาเหล่านั้นได้

Mahasarakham University



ภาพ 2.4 แผนภูมิแนวทางการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ด้วยยาในผู้ป่วยที่เป็น persistent allergic rhinitis (จากแนวทางการตรวจรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในผู้ใหญ่สำหรับประเทศไทย. วารสารหู คอ จมูกและใบหน้า ปีที่ 2 ฉบับที่ 2 ตุลาคม 2544)

Mahasarakham University

การรักษาโรคไซนัสอักเสบ[14]

หลักในการรักษาโรคไซนัสอักเสบมี 3 ประการคือ

- กำจัดเชื้อที่เป็นสาเหตุของโรคไซนัสอักเสบ
- ส่งเสริมให้ทางระบายของไซนัสดีขึ้น
- รักษาโรคพื้นฐาน (underlying condition) ที่อาจเป็นสาเหตุหรือส่งเสริมให้เกิดโรคไซนัสอักเสบ

การรักษาด้วยยา (Medical treatment) ประกอบด้วย

- **ยาต้านจุลชีพ** การเลือกใช้ยาต้านจุลชีพ

- ต้องคำนึงถึงความรุนแรงของโรค, การดำเนินโรค, ปัจจัยที่ส่งเสริมให้ผู้ป่วยได้รับเชื้อแบคทีเรียที่ดื้อต่อยาต้านจุลชีพ เช่น การที่เด็กได้รับการเลี้ยงดูในสถานเลี้ยงเด็กกลางวันหรือการที่เพิ่งได้รับยาต้านจุลชีพมาก่อน และแบบแผนความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพในแต่ละพื้นที่ด้วย

- การเลือกใช้ยาต้านจุลชีพในผู้ที่เป็น acute bacterial rhinosinusitis (ABRS) ที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อนและไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาต้านจุลชีพมาก่อน ควรเลือกใช้ยาต้านจุลชีพที่เป็น narrow spectrum ที่ครอบคลุมเชื้อ *S. pneumoniae* และ *H. influenzae* ก่อน ยาที่ควรเลือกใช้เป็นอันดับแรกคือ amoxicillin รองลงมาคือ cotrimoxazole

- **ยาลดอาการคัดจมูก (decongestant)**

- ชนิดหยอด/พ่นจมูกเช่น ephedrine, xylomethazoline, naphazoline, oxymetazoline ไม่ควรใช้ยาติดต่อกันนานเกิน 3 วัน เพราะอาจทำให้เกิด rebound effect เยื่อบุจมูกบวมมากขึ้น ที่เรียกว่า rhinitis medicamentosa

- ชนิดกินออกฤทธิ์ได้ภายใน 30 นาที และมีฤทธิ์นานประมาณ 4 ชั่วโมง อาการข้างเคียงที่อาจจะพบได้คือกระสับกระส่าย, นอนไม่หลับ, ใจสั่น, ความดันโลหิตสูง, ปัสสาวะลำบาก, ม่านตาขยายตัว (mydriasis) ยาในกลุ่มนี้ได้แก่ ยา pseudoephedrine hydrochloride

- ยังไม่มีการศึกษาที่แสดงถึงประสิทธิผลของยา decongestant ในการรักษา acute rhinosinusitis แต่การใช้ decongestants ร่วมกับยาต้านจุลชีพอาจมีประโยชน์ในการรักษาทั้ง acute และ chronic rhinosinusitis โดยอาจให้เป็นครั้งคราวเพื่อบรรเทาอาการคัดจมูก

- **ยาสเตียรอยด์ (steroids)**

จากหลักฐานการศึกษาวิจัยเท่าที่มีในปัจจุบัน และความเห็นของคณะกรรมการจัดทำร่างแนวทางการตรวจรักษาโรคไซนัสอักเสบในคนไทย แนะนำให้ใช้ยาสเตียรอยด์พ่นจมูกเพื่อรักษา

Mahasarakham University

โรคไซนัสอักเสบในผู้ใหญ่ในกรณีที่เป็นแล้วเป็นอีก, เป็นเรื้อรัง หรือเพื่อป้องกันไม่ให้กลับเป็นซ้ำ หรือหากมีโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ร่วมด้วย โดยควรให้ยาต้านจุลชีพที่เหมาะสมร่วมด้วยก่อน

- **ยาเสริมอื่นๆ**

ยาต้านฮิสตะมีน (antihistamine)

ในปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานที่พิสูจน์ได้ว่า การใช้ยาต้านฮิสตะมีนได้ผลดีในการรักษาผู้ที่เป็นโรคไซนัสอักเสบแต่ไม่มีโรคภูมิแพ้ ในกรณีที่จำเป็นต้องใช้เช่นผู้ป่วยเป็นโรคภูมิแพ้ร่วมด้วย แนะนำให้ใช้ชนิดรุ่นที่ 2 หรือ 3 โดยให้หลีกเลี่ยงการใช้ชนิดรุ่นที่ 1 เนื่องจากยารุ่นดังกล่าวมีฤทธิ์ anticholinergic ซึ่งจะทำให้น้ำมูกและสิ่งคัดหลั่งในไซนัสเหนียวขึ้น มีผลทำให้การระบายหนองในโพรงไซนัสเป็นไปได้ยาก และอาจเกิดผลเสียต่อการรักษา ไซนัสอักเสบชนิดเฉียบพลันที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย (acute bacterial rhinosinusitis, ABRS)

ยาละลายเสมหะ (mucolytic)

ยังไม่มีหลักฐานพิสูจน์ว่ายาในกลุ่มนี้ช่วยให้โรคไซนัสอักเสบหายเร็วขึ้น หรือหายมากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยา mucolytic แต่อย่างใด

น้ำเกลือ (Normal Saline)

เชื่อกันว่าการล้างจมูกด้วยน้ำเกลือจะทำให้อาการทางจมูกดีขึ้นจากการเพิ่มความชื้นให้แก่เยื่อบุจมูก, เพิ่ม mucociliary function, ลดการบวมของเยื่อบุจมูก, ลดการหลั่ง inflammatory mediators และชะล้างน้ำมูก

น้ำเกลือสวนล้างจมูก

คุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูก

- ปริมาณสารสำคัญ

ปริมาณ NaCl สำหรับการตั้งตำรับ sodium chloride irrigation solution ระบุว่าต้องมีปริมาณสารสำคัญไม่น้อยกว่าร้อยละ 99.0 และไม่เกินกว่าร้อยละ 105.0 ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก [15-16]

- คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา

คุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูกเป็นสารละลายปราศจากเชื้อ (Sterile) [15 17] โดยผ่านการทดสอบ sterility test แล้วไม่มีเชื้อจุลินทรีย์เจริญขึ้นภายใน 14 วัน [15]

- ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของสารละลาย

ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของน้ำเกลือสวนล้างจมูก จะต้องมีค่าระหว่าง 4.5 - 7.0 [15]

Mahasarakham University

ขั้นตอนการเตรียมน้ำเกลืออย่างง่ายและการสวนล้างจมูกที่มีรายงานในประเทศไทย[18]

การล้างจมูก เป็นการชะล้างเอาน้ำมูก หนอง สิ่งสกปรกในจมูก ซึ่งเกิดจากการอักเสบในโพรงจมูกและไซนัส หรือคราบสะเก็ดแข็งของเยื่อบุจมูกหลังการผ่าตัดจมูกและไซนัส หรือหลังการฉายแสงออก ด้วยน้ำเกลืออุ่นๆ เพื่อให้โพรงจมูกและบริเวณรูเปิดของไซนัสโล่ง ทำให้บรรเทาอาการคัดจมูก น้ำมูกไหล ทั้งที่ไหลออกมาข้างนอกและไหลลงคอ นอกจากนั้นการล้างจมูกก่อนการพ่นยาในจมูก จะทำให้ยาสัมผัสกับเยื่อบุจมูกได้มากขึ้น ออกฤทธิ์ได้ดีขึ้น การล้างจมูกมีขั้นตอนดังต่อไปนี้[3]

1. ควรอุ่นน้ำเกลือก่อนการล้างจมูกเสมอ โดยให้มีอุณหภูมิพอเหมาะกับเยื่อบุจมูก การใช้น้ำเกลือที่ไม่ได้อุ่นล้างจมูก อาจทำให้เกิดการคัดจมูกหลังการล้างได้ การอุ่นน้ำเกลือสามารถทำได้โดยต้มน้ำประปาให้เดือดในหม้อต้ม ซึ่งมีขนาดใหญ่พอที่สามารถใส่ขวดน้ำเกลือเพื่อลงไปอุ่นได้ หลังจากนั้นปิดไฟ แล้วนำขวดน้ำเกลือที่แพทย์จ่ายให้ใส่ลงไปแช่ในน้ำเดือดประมาณ 5 นาที (ขวดน้ำเกลือที่ซื้อมาจากโรงพยาบาลสามารถทนความร้อนได้) แล้วนำขวดน้ำเกลือนั้น ขึ้นมาเทใส่ภาชนะปากกว้าง เช่น ชาม ในขนาดพอประมาณ ที่จะทำการล้างในเวลานั้น ๆ หรืออาจเทน้ำเกลือลงในภาชนะที่สามารถอุ่นในไมโครเวฟได้ แล้วอุ่นในไมโครเวฟให้อุ่นพอประมาณ ในกรณีที่อยากทำน้ำเกลือไว้ล้างเอง อาจทำได้โดยต้มน้ำประปาในขนาด 1 ขวดแม่โขง (750 ซีซี) ในหม้อต้มให้เดือด หลังจากนั้นใส่เกลือแกง หรือเกลือป่นที่ใช้ปรุงอาหารลงไป 1 ช้อนชา แล้วคนให้เข้ากัน หลังจากนั้นจึงปิดไฟ และตั้งทิ้งไว้ให้อุ่น (น้ำเกลือที่เตรียมเอง ควรใช้ภายใน 1 วันเท่านั้น ที่เหลือควรทิ้งไป) ก่อนนำน้ำเกลือที่อุ่นแล้วนั้นมาล้างจมูก ควรทดสอบกับหลังมือเสียก่อน น้ำเกลือควรจะอุ่นในขนาดที่หลังมือทนได้

2. ควรล้างจมูกบนโต๊ะ โดยหาภาชนะมารองรับน้ำเกลือหลังล้าง ที่จะออกมาทางจมูก และปาก เช่น ชาม หรือกะละมัง หรือล้างในอ่างล้างหน้า

3. ใช้ลูกยางแดง หรือ กระบอกฉีดยาที่แพทย์จ่ายให้ ดูดน้ำเกลือที่อุ่นได้ที่แล้วในปริมาณน้อย ๆ ก่อนเช่น ประมาณ 10-15 ซีซี ในผู้ใหญ่ หรือประมาณ 5 ซีซี ในเด็ก

4. ผู้ที่จะล้างจมูกควรนั่งโน้มตัวไปข้างหน้า และก้มหน้าเล็กน้อย อยู่เหนือภาชนะรองรับน้ำเกลือหลังจากที่ล้างแล้ว ซึ่งวางอยู่บนโต๊ะ หรืออยู่เหนืออ่างล้างหน้า ควรเริ่มล้างจมูกข้างที่โล่งกว่า หรือ คัดน้อยกว่าก่อน

5. ควรนำปลายของลูกยางแดง หรือปลายกระบอกฉีดยา ใส่เข้าไปในจมูกข้างที่จะล้างเล็กน้อย อ้าปากไว้ แล้วหายใจเข้าเต็มที่ และกลั้นหายใจไว้

6. บีบลูกยางแดง หรือดันกระบอกสูบของกระบอกฉีดยาเบา ๆ ให้น้ำเกลือไหลเข้าไปในจมูกช้า ๆ หลังจากที่น้ำเกลือส่วนใหญ่ไหลออกมาจากจมูก และ/หรือ ปากแล้ว ให้หายใจตามปกติได้

Mahasarakham University

ข้อสำคัญคือ ระหว่างที่น้ำเกลือเข้าไปในโพรงจมูก จะต้องกลั้นหายใจไว้ มิฉะนั้นอาจหายใจเอาน้ำเกลือลงไปยังกล่องเสียงและหลอดลมทำให้เกิดการสำลักได้

7. หลังจากที่คุ้นเคยกับการล้างจมูก และรู้จังหวะของการหายใจแล้ว จึงค่อย ๆ เพิ่มปริมาณของน้ำเกลือในการล้างแต่ละครั้งขึ้นเรื่อย ๆ การล้างจมูกให้ได้ประสิทธิภาพในการชำระล้างโพรงจมูกให้สะอาดนั้น ควรจะดันน้ำเกลือเข้าไปในโพรงจมูกทุกทิศทาง เช่น ทางขวา ซ้าย ด้านบนและล่างของโพรงจมูก เพื่อชะล้างน้ำมูกหรือสิ่งสกปรกในโพรงจมูกออกได้ทั่วทั้งโพรงจมูก และออกมากที่สุดเท่าที่จะมากได้ หลังจากฉีดล้างโพรงจมูกข้างใดข้างหนึ่ง ควรจะมีน้ำเกลือไหลออกจากโพรงจมูกอีกข้าง ถึงจะเป็นการล้างที่ถูกต้องคือ มีปริมาณของน้ำเกลือที่ใช้ล้างในแต่ละครั้ง และมีความแรงของน้ำเกลือที่ฉีดเข้าไปเพียงพอ ควรล้างโพรงจมูกสลับข้างไปเรื่อย ๆ เช่น หลังล้างข้างซ้าย ก็ควรย้ายไปล้างข้างขวา แล้วสลับกันไปมา

8. การล้างจมูกแต่ละครั้งนั้น ควรล้างจนกว่าจะรู้สึกว่าจมูกโล่ง ไม่มีน้ำมูกหรือสิ่งสกปรกอะไรคั่งค้างในจมูก และควรล้างจนกว่าน้ำเกลือที่ออกมาจากจมูกและปาก จะใสเหมือนกับน้ำเกลือที่ฉีดเข้าไปในโพรงจมูก จึงจะหยุดการล้างได้

9. หลังจากล้างเสร็จ สามารถสั่งน้ำมูก หรือน้ำเกลือที่คั่งค้างอยู่ในโพรงจมูก และบ้วนน้ำเกลือและน้ำมูกส่วนที่ไหลลงคอรวมทั้งเสมหะในคอออกมาได้ การล้างจมูกอย่างถูกต้องบ่อย ๆ จะไม่เกิดโทษ หรืออันตรายต่อจมูก หรือร่างกาย ในทางตรงกันข้าม จะมีประโยชน์โดยช่วยล้างน้ำมูกสิ่งสกปรกที่คั่งค้างอยู่ในโพรงจมูกออก ดังนั้นในช่วงวันหยุด ถ้าล้างเพิ่มได้ ก็ควรจะทำ ควรล้างจมูกก่อนการอบจมูกด้วยไอน้ำเดือด หรือการพ่นยาในจมูกเสมอ แนะนำให้ล้างจมูกก่อนเวลารับประทานอาหาร (ขณะท้องว่าง) หรือหลังรับประทานอาหารแล้วอย่างน้อย 2 ชั่วโมงขึ้นไปเพื่อป้องกันการอาเจียนหรือสำลัก

10. หลังล้างจมูกเสร็จทุกครั้ง ควรล้างอุปกรณ์ที่ใช้ล้างจมูกให้สะอาดด้วยน้ำสบู่ หรือ น้ำยาล้างจาน แล้วล้างด้วยน้ำประปาจนสะอาด (ในกรณีที่ใช้ลูกยางแดงหรือกระบอกฉีดยาที่ทำจากแก้ว หลังจากล้างแล้วควรนำมาต้มกับน้ำเดือด ประมาณ 5 นาที) แล้วผึ่งให้แห้ง

การสวนล้างจมูก

อุปกรณ์ที่ใช้

1. น้ำเกลือสำหรับสวนล้างจมูก
2. กระบอกฉีดยา
3. ภาชนะมารองรับน้ำเกลือหลังล้าง

Mahasarakham University

ขั้นตอนการสวนล้างจมูกตามคู่มือทักษะตามเกณฑ์ของสภาเภสัชกรรม[19]

1. เทน้ำเกลือ 0.9% ใส่ถ้วยหรือแก้วที่เตรียมไว้ แล้วใช้กระบอกฉีดยาดูดน้ำเกลือจนเต็ม

2. นั่งหรือยืนก้มหน้าเล็กน้อย เอนศีรษะไปด้านใดด้านหนึ่งเล็กน้อย กลั้นหายใจ หรือหายใจทางปาก เพื่อป้องกันการสำลัก ฉีดน้ำเกลือประมาณ 5-10 ซีซี เข้าไปในรูจมูกด้านบน

ในกรณีเด็กเล็กที่ยังสั่งน้ำมูกเองไม่ได้ ให้เด็กนอนในท่าศีรษะสูงพอควร เพื่อป้องกันการสำลัก หรือในกรณีเด็กโตที่สั่งน้ำมูกเองได้ให้นั่งหรือยืนแหงนหน้าเล็กน้อย ถ้ากลัวเด็กสำลัก อาจให้ก้มหน้าสอดปลายหลอดฉีดยาเข้าไปในรูจมูก ให้ปลายกระบอกฉีดยาชิดด้านบนของรูจมูก ค่อย ๆ ฉีดน้ำเกลือกรั้งละประมาณ 0.5-1 ซีซี

3. ใช้ลูกยางแดงดูดน้ำมูกในจมูกออก หรือให้สั่งน้ำมูกออก

4. ทำซ้ำหลาย ๆ ครั้ง ในรูจมูกแต่ละข้างจนไม่มีน้ำมูก

ขั้นตอนการล้างจมูก (A.N.B. Laboratories.)[20]

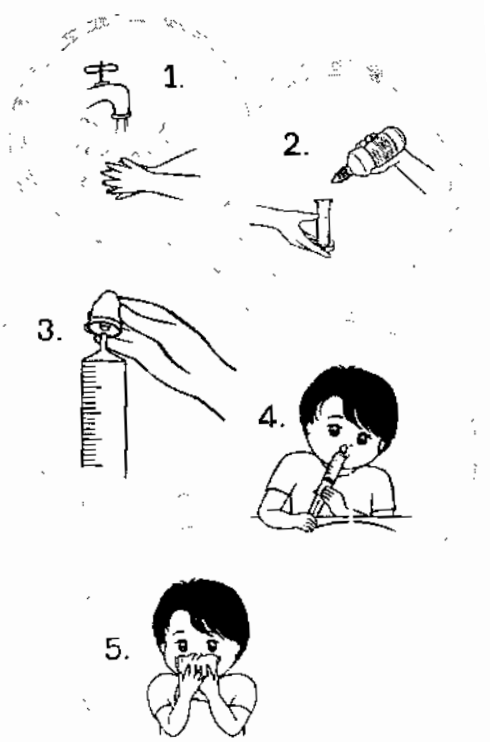
1. ล้างมือ ไซรินจ์ (Syringe ขนาด 5-50 mL) และจุกล้างจมูกให้สะอาด

2. เทน้ำเกลือ หรือดูดน้ำเกลือเข้าไซรินจ์

3. กรณีมีจุกล้างจมูก ให้สวมที่ปลายไซรินจ์ เพื่อช่วยให้ล้างจมูกสะดวกขึ้น

4. โน้มตัวเหนืออ่างล้างหน้า ดันจุกล้างจมูก ให้แนบสนิทกับรูจมูกข้างหนึ่ง แล้ว ***"กลั้นหายใจ-ก้มหน้า-อ้าปาก"*** ค่อยๆ ฉีดน้ำเกลือเข้ารูจมูก น้ำเกลือจะไหลเข้าไปในโพรงจมูก และไหลออกทางรูจมูกอีกด้านหนึ่ง

5. สั่งน้ำมูกที่ค้างอยู่ออกเบาๆ อาจมีน้ำเกลือบางส่วนไหลออกมาทางปาก ก็ให้บ้วนทิ้งไป แล้วล้างจมูกอีกข้างหนึ่ง ตามขั้นตอนที่ 2-4 เมื่อล้างเสร็จ จะสังเกตได้ว่าหายใจสะดวกขึ้น



ภาพ 2.5 ขั้นตอนการล้างจมูกของ A.N.B. Laboratories.

Mahasarakham University

Mahasarakham University

ทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ตาราง 2.1 แสดงงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ที่	งานวิจัย	รูปแบบ	วัตถุประสงค์	กลุ่มตัวอย่างและพื้นที่ที่ทำการศึกษา	ผลสรุป
1	**Efficacy of isotonic nasal wash (seawater) in the treatment and prevention of rhinitis in children** ของ Šlapak I, Skoupá J, Strnad P, Horník P (2008) [21]	Prospective, multicenter, parallel-group, open, and randomized comparison	ประเมินศักยภาพของน้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด isotonic ในการป้องกันการกลับเป็นซ้ำของโรคไข้หวัดในเด็กในช่วงฤดูหนาว เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน ได้แก่ ยาลดไข้ ยาลดอาการคัดจมูก และยาละลายเสมหะ	ผู้ป่วยเด็กจำนวน 401 คน อายุ 6-10 ปี ในคลินิกผู้ป่วยเด็ก 8 แห่ง ของประเทศปราก	เด็กในกลุ่มที่ได้ใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกมีอาการทางโพรงจมูกดีขึ้นเร็วกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับในช่วงการป่วยระยะเฉียบพลัน และปรากฏอาการของโรคจมูกอักเสบน้อยกว่าด้วย
2	**Efficacy of nasal irrigation in the treatment of acute sinusitis in children** ของ Wang YH, Yang CP, Ku MS, Sun HL, Lue KH (2009) [22]	Randomized, prospective placebo-controlled study	ประเมินประสิทธิผลของการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด normal saline ในการรักษาโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลันในเด็ก เปรียบเทียบกับการไม่ได้ล้างจมูก	ผู้ป่วยเด็ก 69 ราย ที่เป็น acute sinusitis อายุ 3-12 ปี ประเทศไต้หวัน	การใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและลดอาการของโรค การสวนล้างจมูกเป็นการรักษาเสริมที่มีประสิทธิภาพสำหรับเด็กที่เป็น acute sinusitis

Mahasarakham University

ตาราง 2.1 (ต่อ)

ที่	งานวิจัย	รูปแบบ	วัตถุประสงค์	กลุ่มตัวอย่างและพื้นที่ที่ทำการศึกษา	ผลสรุป
3	**Nasal saline irrigation in children: A study of compliance and tolerance** ของ Jeffe JS, Bhushan B, Schroeder Jr. JW (2012) [23]	Phone survey	ประเมินความร่วมมือและการทนต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในผู้ป่วยเด็ก	ผู้ปกครองของเด็ก 61 คน ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคโพรงจมูกและไซนัสในโรงพยาบาลเด็กระดับดติยภูมิสหรัฐอเมริกา	ในผู้ป่วยเด็กส่วนใหญ่ โดยไม่คำนึงถึงอายุ และประเมินผลจากการตัดสินโดยความคิดเห็นของผู้ปกครอง พบว่าเด็กสามารถทนต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกได้ดี
4	**Nasal irrigation as an adjunctive treatment in allergic rhinitis: A systematic review and meta-analysis** ของ Hermelingmeier KE, Weber RK, et al. (2012) [24]	A systematic review and meta-analysis	ศึกษาผลของการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในผู้ป่วยที่มีอาการของโพรงจมูกอักเสบภูมิแพ้ (allergic rhinitis) ในกลุ่มตัวอย่างที่แตกต่างกัน	การศึกษาดีพิมพ์ช่วงปี 1994-2010 ที่เกี่ยวกับการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกใน allergic rhinitis จำนวน 10 การศึกษา	การสวนล้างจมูกด้วย isotonic solution สามารถแนะนำให้ใช้ในการรักษา acute rhinitis ได้ โดยผู้ป่วยทนต่อการใช้ได้ดี เป็นการรักษาที่ราคาไม่แพงและสะดวกในการใช้

Mahasarakham University

ตาราง 2.1 (ต่อ)

ที่	งานวิจัย	รูปแบบ	วัตถุประสงค์	กลุ่มตัวอย่างและพื้นที่ที่ทำการศึกษา	ผลสรุป
5	**Nasal irrigation for the alleviation of sinonasal symptoms** ของ Heatley DG, McConnell KE, Kille TL, Leverson GE (2001) [25]	Randomized, prospective placebo-controlled study	ประเมินผลของการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด Hypertonic* ในผู้ป่วยที่มีอาการทางโพรงจมูกและไซนัส โดยเปรียบเทียบผลของการสวนล้างจมูกโดยใช้ลูกยางและกา (Neti pot) สำหรับล้างจมูก เปรียบเทียบกับการรักษาด้วยวิธีนวดกดจุด (*ไม่ได้ระบุความเข้มข้นของน้ำเกลือ hypertonic)	ผู้ป่วยผู้ใหญ่จำนวน 150 คน ที่มีอาการทางโพรงจมูกและไซนัสเรื้อรังอย่างน้อย 2 อาการ ประเทศสหรัฐอเมริกา	การใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกทุกวันและนวดกดจุด มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกัน และให้ผลดีต่อการรักษาในผู้ป่วยจำนวนมากกว่าร้อยละ 70 และช่วยลดการใช้ยาเพื่อบรรเทาอาการได้
6	**Efficacy of daily hypertonic saline nasal irrigation among patients with sinusitis** ของ Rabago D, Zgierska A, Mundt M, et al. (2002) [26]	Randomized controlled trial	ทดสอบผลการใช้น้ำเกลือล้างจมูกทุกวันด้วยกาเนติโดยใช้น้ำเกลือชนิด hypertonic (2.0%) ในการช่วยลดอาการของโรค เพิ่มคุณภาพชีวิต และลดการใช้ยาของผู้ป่วย เปรียบเทียบกับไม่ได้รักษาด้วยการล้างจมูก	ผู้ป่วย 76 คน ที่มีประวัติเป็นโรคไซนัสอักเสบ ประเทศสหรัฐอเมริกา	การใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด hypertonic ทุกวัน ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับด้านโพรงจมูกและไซนัส และช่วยลดความถี่ของการใช้ยาบรรเทาอาการของโรคได้

Mahasarakham University

ตาราง 2.1 (ต่อ)

ที่	งานวิจัย	รูปแบบ	วัตถุประสงค์	กลุ่มตัวอย่างและพื้นที่ที่ทำการศึกษา	ผลสรุป
7	**Treatment with hypertonic saline versus normal saline nasal wash of pediatric chronic sinusitis** ของ Shoseyov D, Bibi H, Shai P, Shoseyov N, et al. (1998) [27]	Randomized double blind study	เพื่อเปรียบเทียบการรักษาไซนัสอักเสบเรื้อรังด้วยวิธีสวนล้างจมูกด้วยน้ำเกลือชนิด hypertonic (3.5%) และ isotonic (0.9%)	ผู้ป่วยเด็กโรคไซนัสอักเสบเรื้อรัง อายุ 3-16 ปี จำนวน 30 คน ประเทศอิสราเอล	การใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด hypertonic มีประสิทธิภาพมากกว่าชนิด isotonic โดยให้ผลแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในการประเมินคะแนนจากอาการทางคลินิกที่ดีขึ้น และจากการประเมินคะแนน Water's projection radiology และพบผลข้างเคียงจากการล้างจมูกมากกว่าในการใช้น้ำเกลือ hypertonic คืออาการแสบและคันในช่วง 4 วันแรกหลังการล้างจมูก
8	**Efficacy of buffered hypertonic saline nasal irrigation in children with symptomatic allergic rhinitis**	Randomized, prospective, double-blind placebo-controlled	ประเมินผลของการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด buffered hypertonic solution (1.25%) สำหรับเป็นการรักษาเสริมในเด็กที่เป็นโรคโพรงจมูกอักเสบภูมิแพ้ เปรียบเทียบกับ	เด็ก 81 คนโรคโพรงจมูกอักเสบภูมิแพ้ ที่มีคะแนน total nasal symptom score ≥ 4 คะแนน ในคลินิก	การสวนล้างจมูกด้วยน้ำเกลือชนิด buffered hypertonic solution ช่วยทำให้ผลการรักษาดีขึ้น โดยวัดจากคะแนนของ nasal saccharine clearance time, total nasal symptom score และคุณภาพชีวิต

Mahasarakham University

ตาราง 2.1 (ต่อ)

ที่	งานวิจัย	รูปแบบ	วัตถุประสงค์	กลุ่มตัวอย่างและพื้นที่ที่ทำการศึกษา	ผลสรุป
8 (ต่อ)	ของ Satdhabudha A. Poachanukoon O (2012) [28]	study	การล้างจมูกด้วย nasal saline	เด็กโรคภูมิแพ้ โรงพยาบาล ธรรมศาสตร์ ประเทศไทย	เมื่อเปรียบเทียบกับเด็กที่ใช้น้ำเกลือ nasal saline
9	**Comparison of buffered and non-buffered nasal saline irrigaions in treating allergic rhinitis** ของ Chusakul S, Warathanasin S, Suksangpanya N, Phannaso C, et al. (2013) [29]	Double-blind, randomized, three-arm crossover study	เพื่อศึกษาผลของ ความเป็นด่างของน้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด isotouic ต่ออาการทางโพรงจมูก, การทำงานของ mucociliary, การเปิดโล่งของทางเดินหายใจ และความพึงพอใจของผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบภูมิแพ้	ผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบภูมิแพ้จำนวน 36 ราย ประเทศไทย	น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด buffered isotonic ที่มีคุณสมบัติเป็นด่าง อาจช่วยลดอาการทางคลินิกของโรคได้ แต่น้ำเกลือชนิด isotouic ที่ระดับความเป็นด่างเท่าใดก็ตามอาจไม่ได้มีผลช่วยด้านการทำงานของขนกวัด และ nasal patency และผลความพึงพอใจของผู้ป่วยสูงที่สุดพบในการใช้น้ำเกลือชนิด buffered isotonic ที่มีความเป็นด่างอ่อน

Mahasarakham University

ตาราง 2.1 (ต่อ)

ที่	งานวิจัย	รูปแบบ	วัตถุประสงค์	กลุ่มตัวอย่างและพื้นที่ที่ทำการศึกษา	ผลสรุป
10	**Nasal saline irrigations for the symptoms of acute and chronic rhinosinusitis** ของ Achilles N, Mösges R (2013) [30]	Systematic review	เพื่อประเมินภาพรวมของวรรณกรรมที่ตีพิมพ์ในปัจจุบันเกี่ยวกับประสิทธิผลทางคลินิกและความทนได้ต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก	การศึกษาที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับผลของการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในโรคโพรงจมูกและไซนัส ทั้งแบบเฉียบพลันและเรื้อรัง จำนวน 54 การศึกษา	การใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกเพื่อเป็นการรักษาเสริมใน chronic rhinitis มีการใช้มานานหลายปีแล้ว การศึกษาทั้งหมดให้ผลสอดคล้องกันถึงประโยชน์ที่ใช้ใน chronic rhinitis แต่สำหรับการใช้ใน acute rhinitis ยังคงไม่ชัดเจน มีการแนะนำการใช้ทั้งสารละลายแบบ isotonic และ hypertonic สำหรับการป้องกันการติดเชื้อจำเป็นต้องรักษาความสะอาดและใช้ปริมาณความเข้มข้นเกลือที่เหมาะสม (2-3.5%)

Mahasarakham University

ตาราง 2.1 (ต่อ)

ที่	งานวิจัย	รูปแบบ	วัตถุประสงค์	กลุ่มตัวอย่างและพื้นที่ที่ทำการศึกษา	ผลสรุป
11	**การทบทวนองค์ความรู้อย่างเป็นระบบ** การล้างจมูกในเด็กที่มีน้ำมูกคั่งค้าง ของ ศศิธร กันกา (2010) [9]	Systematic review	เพื่อรวบรวมองค์ความรู้อย่างเป็นระบบที่เกี่ยวข้องกับการล้างจมูกในเด็กที่มีน้ำมูกคั่งค้าง จากหลักฐานเชิงประจักษ์	งานวิจัยที่ตีพิมพ์ตั้งแต่ปี 1988-2008 จำนวน 23 เรื่อง ที่เกี่ยวข้องกับการล้างจมูกในเด็กที่มีน้ำมูกคั่งค้าง และตำราบทความทางวิชาการอื่นอีก 17 การศึกษารวมกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทั้งสิ้น 1,477 คน	น้ำเกลือล้างจมูกมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยโรคทางโพรงจมูกและไซนัส มีการแนะนำให้ใช้น้ำเกลือ 0.9% ซึ่งมีคุณสมบัติใกล้เคียงสารน้ำในร่างกาย และมีการใช้น้ำเกลือความเข้มข้นต่างกัน พบว่าน้ำเกลือความเข้มข้นสูงช่วยละลายและลดการคั่งค้างของน้ำมูกได้ดี ส่วนน้ำเกลือทะเล Dead sea มีประสิทธิภาพดีเยี่ยมโดยมีแร่ธาตุต่างๆ และด้านการอักเสบได้ แต่ยังสรุปไม่ได้ว่าน้ำเกลือชนิดใดดีกว่า และมักพบว่าน้ำเกลือความเข้มข้นสูงเกิดการระคายเคืองต่อเยื่อบุจมูกได้มากกว่า ภาวะแทรกซ้อนที่พบโดยมากคือ การสำลัก แก้วหูทะลุ และการนำเชื้อเข้าไปในโพรงไซนัสผ่านทางอุปกรณ์ที่ไม่สะอาด

สรุปการทบทวนวรรณกรรม

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และโรคไซนัสอักเสบเป็นโรคที่พบได้บ่อยทั้งในระดับโลกและในประชากรไทย เป็นโรคที่มีผลรบกวนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและค่าใช้จ่ายของยารักษาโรคก็ค่อนข้างสูง การล้างจมูกเป็นวิธีการบำบัดวิธีหนึ่งที่ช่วยทำให้น้ำมูกที่เหนียวข้นหรือที่คั่งค้างในรูจมูกระบายออก และทำให้โพรงจมูกสะอาด ช่วยลดอาการไอที่เกิดขึ้นจากน้ำมูกไหลลงคอ ให้ความชุ่มชื้นแก่เยื่อบุจมูก บรรเทาอาการคัดแน่นจมูกทำให้หายใจโล่งขึ้น เป็นวิธีการที่ทำได้ง่ายและผู้ป่วยสามารถทนต่อการใช้น้ำเกลือล้างจมูกได้ดี

มีรายงานการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้น้ำเกลือล้างจมูกทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยการศึกษาทั้งหมดยืนยันประสิทธิภาพของการสวนล้างจมูกว่ามีประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการแบบเรื้อรัง (chronic rhinosinusitis) และแนะนำให้ใช้เป็นการรักษาแบบเสริม แต่สำหรับประโยชน์ของการใช้น้ำเกลือล้างจมูกในผู้ป่วยที่มีอาการแบบเฉียบพลัน (acute rhinosinusitis) ยังไม่มีผลสรุปที่ชัดเจน

ในประเทศไทยมีหลายสถาบันทางการแพทย์ที่นำวิธีการใช้น้ำเกลือล้างจมูกมาใช้กับผู้ป่วย โดยผู้ป่วยสามารถซื้อผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสวนล้างจมูกได้จากร้านยา หรือใช้วิธีการเตรียมน้ำเกลืออย่างง่ายด้วยตนเอง ในกรณีที่ต้องการทำน้ำเกลือเองสามารถทำได้โดย นำเกลือแกงหรือเกลือป่นจำนวน 2 ช้อนชา ผสมกับน้ำต้มสุกปริมาณหนึ่งลิตร แล้วตั้งทิ้งไว้ให้อุ่นก่อนนำมาล้างจมูก สำหรับน้ำเกลือที่เตรียมเองควรใช้ภายในหนึ่งวันเท่านั้น ถ้าใช้ไม่หมดควรทิ้งไป นอกจากนี้ความเข้มข้นของน้ำเกลือที่ใช้ พบว่ามีตั้งแต่ความเข้มข้น 0.9% normal saline ไปจนถึงความเข้มข้น 3.5% hypertonic saline ซึ่งมีผลจากบางการศึกษาที่เปรียบเทียบระหว่างน้ำเกลือทั้งสองชนิด ให้ผลสรุปว่าการใช้น้ำเกลือชนิด hypertonic ได้ผลดีกว่า แต่มักก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อเยื่อบุโพรงจมูกได้มากกว่า

ถึงแม้ว่าจะมีการแนะนำให้ใช้น้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเองอย่างง่ายเพื่อใช้สวนล้างจมูก แต่ยังไม่มีการศึกษาที่รับรองคุณภาพของน้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเอง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการศึกษาคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูก ความปลอดภัย ความพึงพอใจของน้ำเกลือที่เตรียมเองอย่างง่าย เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถปฏิบัติและใช้น้ำเกลือได้อย่างปลอดภัย

Mahasarakham University

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

รูปแบบการวิจัย

ตอนที่ 1 : การศึกษาเชิงทดลองในห้องปฏิบัติการ (Experimental study)

ตอนที่ 2 : การศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมแบบข้ามสลับ (Crossover, randomized double-blind controlled trial)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ตอนที่ 1การศึกษาคุณสมบัติของน้ำเกลือที่เตรียมเองในหลอดทดลอง

ไม่ได้มีการกำหนดกลุ่มประชากร แต่มีตัวแปรที่เกี่ยวข้องดังนี้

ก. ชนิดของเกลือ

ใช้เกลือเกรดทางเภสัชกรรม และเกลือที่หาซื้อได้ง่ายในท้องตลาดอีก4 ชนิด คือ เกลือปรุงทิพย์ เกลือบิ๊กซี เกลือเทสโก้ และเกลือทิพย์ รวมทั้งหมดเป็น 5 ชนิด

ข. ชนิดของน้ำ

ใช้น้ำดื่มในการเตรียมน้ำเกลือสวนล้างจมูก โดยเป็นน้ำดื่มที่หาซื้อได้ง่ายในท้องตลาด เนื่องจากมีการทดลองของนิสิตเภสัชศาสตร์มหาบัณฑิตโดยเตรียมน้ำเกลือจากเกลือและน้ำชนิดต่างๆ แล้วพบว่าการเตรียมน้ำเกลือโดยใช้น้ำดื่มนั้น ได้ผลผ่านเกณฑ์การทดสอบการปราศจากเชื้อ

ค. ความเข้มข้นของน้ำเกลือที่จะเตรียม

มีการเตรียมน้ำเกลือใน 2 ความเข้มข้น คือ น้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% เนื่องจากมีการศึกษายืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้เป็นการรักษาทางเลือกในผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และโรคไซนัสอักเสบ และน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8% เนื่องจากมีการศึกษาในต่างประเทศที่ยืนยันผลและประสิทธิภาพสำหรับการใช้น้ำเกลือความเข้มข้นสูง (2-6%) และในประเทศไทยมีการทดลองใช้น้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8% ในทางคลินิกโดยแพทย์บางท่าน พบว่าได้ผลดี แต่ยังไม่มีผลการศึกษารองรับ

Mahasarakham University

<u>ตอนที่ 2</u>การศึกษาผลของน้ำเกลือที่เตรียมเองในอาสาสมัครสุขภาพดี

ก. ประชากรเป้าหมาย

อาสาสมัครสุขภาพดีที่มีอายุ 18 ขึ้นไป

ข. ขนาดตัวอย่าง

กลุ่มอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 30 คน เข้าร่วมการศึกษาในตอนที่ 2 (ผลของน้ำเกลือ) เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกของน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่เตรียมเองในอาสาสมัครสุขภาพดีมาก่อนจึงใช้การคำนวณจากคะแนนความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกจากการศึกษาทางคลินิกของ Satdhabudha A. ในปี 2012 ที่ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของน้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิด buffered hypertonic ในผู้ป่วยเด็กที่มีอาการของโรค allergic rhinitis และมีการประเมินผลความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกด้วย โดยพบว่าระดับความพึงพอใจซึ่งประเมินภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก4 สัปดาห์ (3rd visit) ค่าคะแนนความพึงพอใจในกลุ่มที่ใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก 0.9% Isotonic (NSS) เท่ากับ 5.9±1.2[28]

การคำนวนขนาดของประชากร ประเภทการศึกษาความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่มที่ไม่มีความอิสระต่อกัน (two related groups)มีสูตรดังนี้[31]

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{d^2}$$

n = ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการ

σ = ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของตัวอย่าง

d = ความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่างที่ยอมให้เกิดขึ้นได้ (กรณีไม่ทราบ ค่า σ สามารถกำหนดค่า e เป็นเปอร์เซ็นต์ของ σเช่น 8% ของσ(e =0.08σ)หรือ 10% ของσ (e =0.10σ))

Z = ค่า Z ที่ระดับความเชื่อมั่นหรือระดับนัยสำคัญ

- ถ้าระดับความเชื่อมั่น 95% หรือระดับนัยสำคัญ 0.05 มีค่า Z = 1.96
- β = 0.10. Z_{β} = 1.28

Mahasarakham University

แทนค่า

จากสูตร $$n = \frac{(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2 \sigma^2}{d^2}$$

$$n = \frac{(1.96 + 1.28)^2 \times (1.2)^2}{(0.5)^2}$$

$$n = 60.47 \approx 61 \text{ หน่วย}$$

ดังนั้นจำนวนตัวอย่างอย่างน้อยเท่ากับ61 ตัวอย่าง และตามการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 1 (Clinical trial Phase I) ทดลองในอาสาสมัครปกติ จำนวน 20-80 ราย เพื่อให้ได้จำนวนตัวอย่างที่เพียงพอ ผู้วิจัยจึงกำหนดจำนวนกลุ่มตัวอย่างเท่ากับกลุ่มละ 30 คน เนื่องจากการศึกษานี้มีรูปแบบการศึกษาเป็นแบบข้ามสลับ (crossover study) จึงใช้กลุ่มตัวอย่างเดิมตลอดการศึกษาจะได้จำนวนตัวอย่างรวม 90 หน่วย

ค. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

<u>เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่การศึกษา (Inclusion criteria)</u>

1. เพศชายและหญิงที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป
2. เข้าร่วมการศึกษาด้วยความสมัครใจ
3. มีสุขภาพดี หรือ ไม่มีการเจ็บป่วยเกี่ยวกับโรคทางระบบทางเดินหายใจ เช่น โรคไซนัสอักเสบ โรคภูมิแพ้ โรคหวัด ในระยะเวลา 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการศึกษา

<u>เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)</u>

1. มีประวัติแพ้อาหารทะเล
2. มีโรคประจำตัวที่เป็นโรคเรื้อรังทุกโรค
3. อาสาสมัครสุขภาพดี ที่มีค่าสัญญาณชีพผิดปกติ คือ มีค่าความดันเลือด (blood pressure) >120/80 มิลลิเมตรปรอท. มีอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติ (heart rate) ไม่ได้อยู่ในช่วง 60-100 ครั้งต่อนาที, อุณหภูมิร่างกาย > 37.8 °C และ อัตราการหายใจ (respiratory rate) ไม่ได้อยู่ในช่วง 12-20 ครั้งต่อนาที

Mahasarakham University

เครื่องมือ/วัสดุ สารเคมีที่ใช้ในการวิจัย

ตอนที่ 1 เครื่องมือในการเตรียมและทดสอบคุณสมบัติเบื้องต้นของน้ำเกลือ

1. เกลือ

ก. เกลือแกงที่มีขายในท้องตลาดที่ได้รับ อย. และหาซื้อง่าย 4 ชนิด ได้แก่ เกลือปรุงทิพย์ (Lot No.:14 09 13 C) เกลือเทสโก้ (Lot No.: 25 09 13) เกลือบิ๊กซี (Lot No.: 15 8 13) และเกลือทิพย์ (Lot No.: 02 08 13 A)

ข. เกลือโซเดียมคลอไรด์ทางเภสัชกรรม (sodium chloride pharmaceutical grade) (Lot No.: 1307145796)

2. น้ำดื่มบรรจุขาดที่ผ่านมาตรฐานของ อย. (ตราสิงห์)

3. เครื่องชั่งและช้อนตวงสาร

4. ขวดใส่น้ำเกลือขนาด 500 มิลลิลิตร

5. ชุดสารและอุปกรณ์สำหรับการไตเตรตหาความเข้มข้นของน้ำเกลือที่เตรียมขึ้น

6. ชุดสารและอุปกรณ์การทดสอบความปราศจากเชื้อในสารละลายน้ำเกลือที่เตรียมขึ้น

7. บรรจุภัณฑ์สำหรับการเตรียมผงเกลือพร้อมใช้สำหรับเตรียมน้ำเกลือ

8. เตาต้มน้ำและหม้อต้ม

ตอนที่ 2 เครื่องมือสำหรับประเมินผลของน้ำเกลือในอาสาสมัครสุขภาพดี

1. น้ำเกลือสวนล้างจมูกเกรดทางเภสัชกรรมที่มีขายในท้องตลาดเป็นตัวควบคุม (Klean&Kare® Lot No.: 565152, 565690 และ 567679)

2. น้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองในตอนที่ 1 ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

3. กระบอกฉีดยาสำหรับสวนล้างจมูกขนาด 50 มิลลิลิตร

4. แบบเก็บข้อมูลการศึกษา (Case record form) สำหรับการประเมินผลความปลอดภัยและความพึงพอใจของอาสาสมัคร โดยใช้แบบประเมินVisual Analogue Scale (VAS) ซึ่งเป็นเส้นตรงที่มีความยาว 10 เซนติเมตร ไม่มีขีดแบ่ง ให้อาสาสมัครระบุระดับความระคายเคืองและระดับความพึงพอใจ โดยการขีดเครื่องหมายกากบาท (X) ทับลงบนเส้น

Mahasarakham University

ผลลัพธ์ของงานวิจัย

<u>ผลลัพธ์หลัก</u>

ตอนที่ 1 : คุณสมบัติด้านต่าง ๆ ของน้ำเกลือ

ตอนที่ 2 : คะแนนด้านความปลอดภัยของน้ำเกลือที่เตรียมเองชนิดความเข้มข้น 1.8% เทียบกับน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9 % ที่มีขายในท้องตลาด

<u>ผลลัพธ์รอง</u>

ตอนที่ 2 : คะแนนด้านความปลอดภัยของน้ำเกลือที่เตรียมเองชนิดความเข้มข้น 0.9% เทียบกับน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% ที่มีขายในท้องตลาดและคะแนนด้านความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกชนิดต่าง ๆ

วิธีการดำเนินการ

<u>การศึกษาตอนที่ 1</u> การเตรียมน้ำเกลือและทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือในหลอดทดลอง

ทำการศึกษาโดยเลือกเกลือแกงบริโภคที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และหาซื้อได้ง่ายในท้องตลาดทั่วไปในจังหวัดมหาสารคามจำนวน 4 ชนิด ได้แก่ เกลือปรุงทิพย์ เกลือเทสโก้ เกลือบิ๊กซี และเกลือทิพย์ นำเกลือแต่ละชนิดมาหาปริมาณโซเดียมคลอไรด์ต่อปริมาณ 1 กรัม (เนื่องจากเกลือแกงบริโภคประกอบด้วยเกลือหลายชนิด) โดยใช้วิธีการไตเตรต (Titration) แล้วบันทึกข้อมูลลงในตาราง 3.1 จากนั้นคำนวณหาน้ำหนักเป็นกรัมของเกลือแต่ละชนิดที่มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 0.9 กรัม และ 1.8 กรัม บันทึกลงในตาราง 3.2 โดยคำนวณได้จากสูตร

สำหรับการเตรียมน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9%

$$\text{สมการที่ 1: ปริมาณเกลือแกงที่ใช้จริง (กรัม)} = \frac{0.9\ (\text{กรัม}) \times 1\ (\text{กรัม})}{\text{ปริมาณ NaCl ที่ได้จากการไตเตรต (กรัม)}}$$

สำหรับการเตรียมน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8%

$$\text{สมการที่ 2: ปริมาณเกลือแกงที่ใช้จริง (กรัม)} = \frac{1.8\ (\text{กรัม}) \times 1\ (\text{กรัม})}{\text{ปริมาณ NaCl ที่ได้จากการไตเตรต (กรัม)}}$$

Mahasarakham University

ตาราง 3.1 ตารางบันทึกผลปริมาณโซเดียมคลอไรด์ในเกลือแกงแต่ละชนิด

ปริมาณ NaCl ในเกลือแกง 1 กรัม	ชนิดของเกลือ				
	เกลือแกงทางเภสัชกรรม	ปรุงทิพย์	เทสโก้	บิ๊กซี	เกลือทิพย์
ครั้งที่ 1					
ครั้งที่ 2					

ตาราง 3.2 ตารางบันทึกผลปริมาณเกลือแกงที่ใช้ในการเตรียมน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% และ 1.8%

ชนิดของเกลือ	ปริมาณเกลือแกง (กรัม)	
	0.9% NaCl	1.8% NaCl
เกลือทางเภสัชกรรม		
ปรุงทิพย์		
เทสโก้		
บิ๊กซี		
เกลือทิพย์		

เมื่อได้ปริมาณเกลือแกงที่ใช้จริงแต่ละชนิดแล้ว ดำเนินการเตรียมผสมกับน้ำปริมาตร 1,000 มิลลิลิตร โดยเตรียมผสมใน 2 ความเข้มข้น คือ 0.9% NaCl และ 1.8% NaCl จนได้สารละลายความเข้มข้นละ 6 ตัวอย่าง รวมทั้งหมดเป็น12 ตัวอย่าง ดังตาราง 3.3 และ 3.4 จากนั้นแบ่งบรรจุสารละลายแต่ละชนิดลงในขวดน้ำเกลือขนาด 500 มิลลิลิตร จำนวน 2 ขวด (โดยทำการทดลองทั้งหมด 3 ซ้ำ) ดังนี้

<u>ขวดที่ 1</u> แบ่งสารละลายมาทดสอบและประเมินคุณภาพ ก่อนจะปิดฝาตั้งทิ้งไว้และเปิดฝาเพื่อเก็บตัวอย่างมาทดสอบทุกวัน จนครบ 7 วัน เพื่อเป็นตัวแทนของน้ำเกลือที่มีการเปิดใช้ทุกวัน โดยทำการประเมินผลทางเคมี กายภาพ และชีวภาพ ได้แก่

Mahasarakham University

1) ตรวจสอบความใส (clarity test) ด้วยการส่องสารละลายในฉากขาว-ดำ (บันทึกข้อมูลในตาราง 3.3-3.4)

2) วัดค่าความเป็นกรด-ด่าง โดยใช้ pH meter (บันทึกข้อมูลในตาราง 3.3-3.4)

3) ทดสอบกลิ่นโดยใช้เทคนิคการดมทางเภสัชศาสตร์ (บันทึกข้อมูลในตาราง 3.3-3.4)

4) ทดสอบความเข้มข้นสุดท้ายของน้ำเกลือที่เตรียมได้ ด้วยวิธีการไตเตรต โดยกำหนดให้ดำรับที่เตรียมขึ้นมีความเข้มข้นคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน 5% (บันทึกข้อมูลในตาราง 3.3-3.4)

5) ทดสอบการปราศจากเชื้อ (sterility test) ด้วยวิธี membrane filtration method โดยใช้ตัวอย่างสารละลายน้ำเกลือที่แบ่งมา กรองด้วยกระดาษกรอง แล้วนำมาเพาะเชื้อ โดยตรวจสอบการขึ้นของเชื้อทุกวันเป็นเวลาต่อเนื่อง 7 วัน (บันทึกข้อมูลในตาราง 3.5-3.6)

<u>ขวดที่ 2</u> ปิดฝาขวดให้แน่นสนิท ติดฉลากระบุชื่อสารละลาย วันเดือนปีที่ผลิต ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 7 วัน ก่อนจะนำมาทดสอบคุณสมบัติ 5 อย่าง เช่นเดียวกับในขวดที่ 1 โดยทำการทดสอบในวันที่ 7 เพื่อเป็นตัวแทนของน้ำเกลือที่เตรียมได้แต่ยังไม่มีการเปิดใช้ (ผลการทดสอบที่ได้บันทึกข้อมูลในตาราง 3.5-3.8)

ตาราง 3.3 ตารางบันทึกผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่ม โดยตรวจสอบทันทีหลังเตรียมสารละลายเสร็จ (ตัวอย่างจากขวดที่ 1)

ลำดับ	ชนิดของเกลือ	ชนิดของตัวทำละลาย	ความใส		กลิ่น		กรด-ด่าง		ความเข้มข้น	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
1	เกลือทางเภสัชกรรม	น้ำดื่ม								
2	ปรุงทิพย์	น้ำดื่ม								
3	เทสโก้	น้ำดื่ม								
4	บิ๊กซี	น้ำดื่ม								
5	เกลือทิพย์	น้ำดื่ม								

Mahasarakham University

ตาราง 3.4 ตารางบันทึกผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่ม โดยตรวจสอบทันทีหลังเตรียมสารละลายเสร็จ (ตัวอย่างจากขวดที่ 1)

ลำดับ	ชนิดของเกลือ	ชนิดของตัวทำละลาย	ความใส		กลิ่น		กรด-ด่าง		ความเข้มข้น	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
1	เกลือทางเภสัชกรรม	น้ำดื่ม								
2	ปรุงทิพย์	น้ำดื่ม								
3	เทสโก้	น้ำดื่ม								
4	บิ๊กซี	น้ำดื่ม								
5	เกลือทิพย์	น้ำดื่ม								

ตาราง 3.5 ตารางบันทึกผลการทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9%

ลำดับ	ชนิดของเกลือ	ชนิดของตัวทำละลาย	การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายจากขวดที่ 1							ขวดที่ 2
			วันที่ 1	วันที่ 2	วันที่ 3	วันที่ 4	วันที่ 5	วันที่ 6	วันที่ 7	วันที่ 7
1	เกลือทางเภสัชกรรม	น้ำดื่ม								
2	ปรุงทิพย์	น้ำดื่ม								
3	เทสโก้	น้ำดื่ม								
4	บิ๊กซี	น้ำดื่ม								
5	เกลือทิพย์	น้ำดื่ม								

Mahasarakham University

ตาราง 3.6 ตารางบันทึกผลการทดสอบการปราศจากในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวัน ของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8%

ลำดับ	ชนิดของเกลือ	ชนิดของตัวทำละลาย	การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายจากขวดที่ 1							ขวดที่ 2
			วันที่ 1	วันที่ 2	วันที่ 3	วันที่ 4	วันที่ 5	วันที่ 6	วันที่ 7	วันที่ 7
1	เกลือทางเภสัชกรรม	น้ำดื่ม								
2	ปรุงทิพย์	น้ำดื่ม								
3	เทสโก้	น้ำดื่ม								
4	บิ๊กซี	น้ำดื่ม								
5	เกลือทิพย์	น้ำดื่ม								

ตาราง 3.7 ตารางบันทึกผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่มโดยตรวจสอบหลังปิดฝาตั้งทิ้งไว้ 7 วัน (ตัวอย่างจากขวดที่ 2)

ลำดับ	ชนิดของเกลือ	ชนิดของตัวทำละลาย	ความใส		กลิ่น		กรด-ด่าง		ความเข้มข้น	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
1	เกลือทางเภสัชกรรม	น้ำดื่ม								
2	ปรุงทิพย์	น้ำดื่ม								
3	เทสโก้	น้ำดื่ม								
4	บิ๊กซี	น้ำดื่ม								
5	เกลือทิพย์	น้ำดื่ม								

Mahasarakham University

ตาราง 3.8 ตารางบันทึกผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่มโดยตรวจสอบหลังปิดฝาตั้งทิ้งไว้ 7 วัน (ตัวอย่างจากขวดที่ 2)

ลำดับ	ชนิดของเกลือ	ชนิดของตัวทำละลาย	ความใส		กลิ่น		กรด-ด่าง		ความเข้มข้น	
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
1	เกลือทางเภสัชกรรม	น้ำดื่ม								
2	ปรุงทิพย์	น้ำดื่ม								
3	เทสโก้	น้ำดื่ม								
4	บิ๊กซี	น้ำดื่ม								
5	เกลือทิพย์	น้ำดื่ม								

สำหรับสารละลายน้ำเกลือที่ตั้งทิ้งไว้แล้วมีสีของสารละลายเปลี่ยนแปลงไป พบปริมาณเชื้อเกินมาตรฐานกำหนด และมีเชื้อก่อโรค จะถูกคัดออก และทำการคัดเลือกสารละลายที่มีคุณสมบัติดีที่สุด (ปริมาณเชื้อขึ้นน้อยที่สุดและไม่มีเชื้อก่อโรคในตำรับ) นำไปใช้ในการศึกษาตอนที่ 2 ต่อไป

<u>การศึกษาตอนที่ 2</u> ผลของน้ำเกลือในอาสาสมัครสุขภาพดี

การศึกษาในระยะที่ 2 จะใช้สารละลายน้ำเกลือตัวอย่างที่เตรียมขึ้นเอง และมีคุณสมบัติผ่านตามเกณฑ์จากการศึกษาในตอนที่ 1 (ความเข้มข้น 0.9% และ 1.8%) และน้ำเกลือล้างจมูกความเข้มข้น 0.9% ที่มีขายในท้องตลาดเพื่อใช้เป็นกลุ่มควบคุม อาสาสมัครสุขภาพดีจะเข้ารับการตรวจสภาพเยื่อบุโพรงจมูกกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านหู คอ จมูก และได้รับการฝึกอบรมสำหรับการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก จนสามารถสวนล้างจมูกได้เป็นอย่างดีก่อนที่จะเข้าทำการทดสอบจริง

สำหรับการศึกษาในตอนที่ 2 จะแบ่งการศึกษาเพื่อประเมินผลใน 2 ส่วน คือ

1. การทดสอบความปลอดภัย ทดสอบผลความระคายเคืองในอาสาสมัครสุขภาพดี

การทดสอบผลความระคายเคืองในอาสาสมัครสุขภาพดี โดยใช้อาสาสมัครสุขภาพดีทั้งหมด 30 คน และสุ่มอาสาสมัครสุขภาพดี ให้มีโอกาสที่เท่า ๆ กันที่จะได้ลำดับการทดสอบน้ำเกลือสวนล้างจมูกทั้ง 3 แบบ (0.9% NaCl, 1.8% NaCl และตัวควบคุม) โดยให้อาสาสมัครสุขภาพดี จับฉลากหมายเลข 1-6 อาสาสมัครสุขภาพดีจะได้รับน้ำเกลือสวนล้างจมูก ทั้ง 3 ชนิด ตาม block ที่ผู้วิจัย

Mahasarakham University

กำหนดในระยะเวลาห่างกันตัวอย่างละ 4 ชั่วโมง เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติได้จริงและมั่นใจว่าระยะเวลาเพียงพอที่จะไม่มีผลระหว่างการใช้น้ำเกลือในแต่ละรอบโดยอาสาสมัครสามารถทำกิจวัตรประจำวันของตนได้ตามปกติ (ไม่จำเป็นต้องอยู่ในห้องทดลองตลอดเวลาในช่วงทำการวิจัย เนื่องจากปัจจัยภายนอกไม่ได้มีผลรบกวนต่อการสวนล้างจมูก) มีจำนวนทั้งหมด 6 blockดังนี้

สมมติให้ A น้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9%
(เตรียมเองจากเกลือ pharmaccutical grade)

B น้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8%
(เตรียมเองจากเกลือ pharmaceutical grade)

C น้ำเกลือสวนล้างจมูกเกรดทางเภสัชกรรม (sodium chloride irrigation solutions pharmaceutical grade) สำหรับเป็นตัวควบคุม (Klean&Kare®)

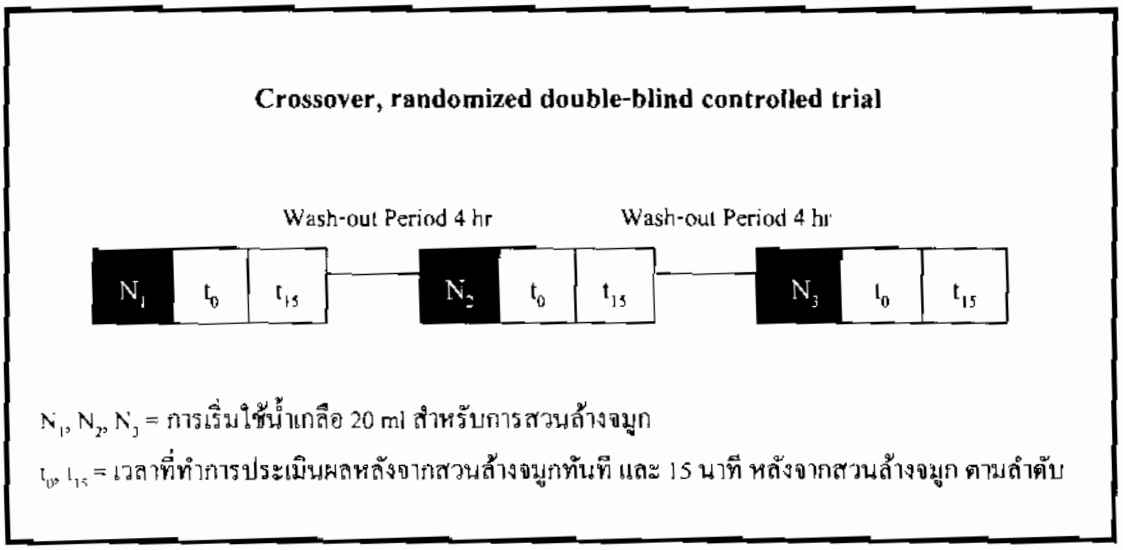
ตาราง 3.9 Block ลำดับการทดสอบน้ำเกลือสวนล้างจมูก

Block	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ลำดับ
1	A	B	C	A B C
2	A	C	B	A C B
3	B	A	C	B A C
4	B	C	A	B C A
5	C	A	B	C A B
6	C	B	A	C B A

อาสาสมัครสุขภาพดีจะไม่ทราบว่าตนเองได้รับน้ำเกลือชนิดใด ทางผู้วิจัยจะเตรียมน้ำเกลือสำหรับทดสอบให้เรียบร้อยและปกปิดชนิดของน้ำเกลือที่สวนล้างจมูก และเก็บข้อมูลโดยใช้แบบประเมินแบบ Visual Analog Scale (VAS) ทดสอบความระคายเคือง โดยความระคายเคืองจะวัดจาก

Mahasarakham University

อาการ แสบ บวม แดง ของโพรงจมูก หลังจากทำการสวนล้างจมูกด้วยน้ำเกลือให้อาสาสมัครระบุระดับความระคายเคืองโดยการขีดเครื่องหมายกากบาท (X) ทับลงบนเส้น



ภาพ 3.1 แสดงระยะห่างของการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกแต่ละครั้ง (4 ชั่วโมง) และเวลาในการทำการประเมินผลที่เวลา 0 นาที (ทันที) และ 15 นาที โดยทำการศึกษาในเวลา 1 วัน

2. การทดสอบความพึงพอใจ

เมื่ออาสาสมัครสุขภาพดีทดสอบผลความระคายเคืองแล้ว ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลความพึงพอใจต่อน้ำเกลือที่ใช้โดยใช้แบบประเมินแบบ Visual Analog Scale (VAS) เพื่อประเมินความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกทั้ง 3 ชนิดให้อาสาสมัครระบุระดับความพึงพอใจโดยการขีดเครื่องหมายกากบาท (X) ทับลงบนเส้น

ตาราง 3.10 ตารางบันทึกคะแนนความพึงพอใจและคะแนนความปลอดภัยหลังจากการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกทันที และ 15 นาทีหลังจากสวนล้างจมูก ของน้ำเกลือสวนล้างจมูกทั้ง 3 ตัวอย่าง

คะแนนความพึงพอใจ/	N_1 (n=30)		N_2 (n=30)		N_3 (n=30)	
คะแนนความปลอดภัย	t_0	t_{15}	t_0	t_{15}	t_0	t_{15}
คะแนนเฉลี่ย						
คะแนนสูงสุด						
คะแนนต่ำสุด						

Mahasarakham University

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติ

การศึกษานี้ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) และสถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05 ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป โดยใช้สถิติ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน และอินเตอร์ควอไทล์

2. การประเมินผลด้านความปลอดภัยและความพึงพอใจของอาสาสมัครสุขภาพดี จากการประเมินคะแนนแบบ Visual Analog Scale (VAS) และมีการทดสอบการกระจายข้อมูลว่ามีการกระจายแบบปกติ (Normality Test) หรือไม่ ซึ่งทำได้หลายวิธี เช่น ใช้การ plot ลงบน normal probability paper หรือทำ Histogram ใช้การทดสอบ Goodness of fit โดยใช้ Chi-square หรือ ใช้การทดสอบ Kolmogorov-Smirnov Test และการวิเคราะห์ผลใช้สถิติดังนี้

2.1) กรณีข้อมูลมีการกระจายตัวแบบปกติ (parametric Statistics)ใช้สถิติ Paired t-test สำหรับการเปรียบเทียบผลระหว่างน้ำเกลือ 2 ชนิด และใช้สถิติ Repeated Measure ANOVA สำหรับการเปรียบเทียบผลระหว่างน้ำเกลือ 3 ชนิด

2.2) กรณีข้อมูลมีการกระจายตัวแบบไม่ปกติ (Nonparametric Statistics)ใช้สถิติ Wilcoxon Signed Rank test สำหรับการเปรียบเทียบผลระหว่างน้ำเกลือ 2 ชนิด และใช้สถิติ Friedman สำหรับการเปรียบเทียบผลระหว่างน้ำเกลือทั้ง 3 ชนิด

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรม SPSS version 20

Mahasarakham University

บทที่ 4

ผลการศึกษา

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองและปัจจัยที่มีผลต่อคุณสมบัติดังกล่าวและเพื่อศึกษาผลความปลอดภัยของน้ำเกลือแบบเตรียมเอง โดยประเมินจากคุณสมบัติความปราศจากเชื้อและการเกิดความระคายเคืองภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดี รวมทั้งศึกษาผลด้านความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดีโดยการศึกษาแบ่งออกเป็น 2 ตอน คือ ตอนที่ 1: การศึกษาเชิงทดลองในห้องปฏิบัติการ (Experimental study) เป็นการเตรียมน้ำเกลือและศึกษาคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองในห้องปฏิบัติการ และตอนที่ 2: การศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมแบบข้ามสลับ (Crossover, randomized double-blind controlled trial) ทำการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีเพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัยของน้ำเกลือและผลความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ผู้วิจัยนำเสนอผลการศึกษาตามลำดับหัวข้อ ดังนี้

ตอนที่ 1 การศึกษาคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูกโดยการทดลองในห้องปฏิบัติการ

1.1) ตรวจสอบความใส

1.2) ความเป็นกรด-ด่าง

1.3) กลิ่น

1.4) ความเข้มข้นสุดท้ายของน้ำเกลือที่เตรียมได้

1.5) การปราศจากเชื้อ

ตอนที่ 2 การศึกษาด้านความปลอดภัยและความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดี

ตอนที่ 1 การศึกษาคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูกโดยการทดลองในห้องปฏิบัติการ

ผู้วิจัยได้ทำการทดลองในห้องปฏิบัติการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม โดยใช้เกลือที่หาซื้อได้ง่ายในท้องตลาด 4 ชนิด (เกลือปรุงทิพย์ เกลือเทสโก้ เกลือบิ๊กซี เกลือทิพย์) และเกลือเกรดทางเภสัชกรรม รวมทั้งหมดเป็น 5 ชนิด และใช้น้ำดื่มในการเตรียมน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเอง ทำการเตรียมน้ำเกลือใน 2 ความเข้มข้น คือ น้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% นำเกลือแต่ละชนิดมาหาปริมาณโซเดียมคลอไรด์ต่อปริมาณ 1 กรัม โดยใช้วิธีการไดเตรต และคำนวณหาน้ำหนักเป็นกรัมของเกลือแต่ละชนิดที่มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 0.9 กรัม และ 1.8 กรัม

Mahasarakham University

การวิเคราะห์ปริมาณโซเดียมคลอไรด์ ตามมาตรฐานของเภสัชตำรับ คือ ให้ละลายโซเดียมคลอไรด์ปริมาณ 200 มิลลิกรัม ที่รู้น้ำหนักอย่างแน่นอน ในน้ำ 10 มิลลิลิตร หลังจากนั้น เติม กรดกลาเซียล อะซิติก 10 มิลลิลิตร, เมทานอล 75 มิลลิลิตร และ สารทดสอบ อิโอซิน วาย 0.5 มิลลิลิตร หลังจากนั้นไตเตรท กับสารละลาย 0.1 N ซิลเวอร์ไนเตรต จนถึงจุดยุติจะได้สารละลายสีชมพู (สารละลาย 0.1 N ซิลเวอร์ไนเตรตเทียบ เท่ากับ โซเดียมคลอไรด์ 5.844 มิลลิกรัม)ได้ผลการทดสอบหาปริมาณโซเดียมคลอไรด์ในเกลือแต่ละชนิด (ตาราง 4.1) และปริมาณเกลือที่ต้องใช้ในการเตรียมน้ำเกลือ (ตาราง 4.2)

ตาราง 4.1 ปริมาณโซเดียมคลอไรด์ในเกลือแกงแต่ละชนิด

ชนิดของเกลือ	ปริมาณ NaCl ในเกลือแกง 1 กรัม(%)				
	เกลือเกรดทางเภสัชกรรม	ปรุงทิพย์	เทสโก้	บิ๊กซี	เกลือทิพย์
ครั้งที่ 1	99.60	99.80	99.70	99.60	98.20*
ครั้งที่ 2	99.70	99.40	99 30	99.80	98.90*
ครั้งที่ 3	99.40	99.90	99 70	99 60	100.50
Mean ±SD	99 57 ± 0.15	99.70 ± 0.26	99.57 ± 0.23	99.67 ± 0.12	99.20 ± 1.18
สรุป	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน

**ไม่ผ่านมาตรฐานตามมาตรฐานของเภสัชตำรับ กำหนดว่า ต้องมีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ไม่น้อยกว่า 99.0% และไม่มากกว่า 100.5%*

ผู้วิจัยได้ทำการทดสอบหาปริมาณโซเดียมคลอไรด์จากเกลือแต่ละชนิด จำนวน 3 ครั้ง ซึ่งถ้าหากพบว่าเกลือชนิดใดไม่ผ่านมาตรฐานมากกว่า 1 ครั้ง จะถือว่าเกลือชนิดนั้นไม่ผ่านการทดสอบ เมื่อทราบปริมาณของโซเดียมกลอไรด์ที่มีอยู่ในเกลือแต่ละชนิดแล้ว จากตาราง 4.1 พบว่า เกลือทุกชนิดผ่านมาตรฐาน ตามมาตรฐานของเภสัชตำรับ ค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของปริมาณโซเดียมในเกลือเกรดทางเภสัชกรรม เกลือปรุงทิพย์ เกลือเทสโก้ และเกลือบิ๊กซี คือ 99.57% ± 0.15, 99.70% ± 0.26, 99.57% ± 0.23 ,และ 99.67% ± 0.12 ตามลำดับ ยกเว้น เกลือทิพย์ ที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากกว่า 1 ครั้ง ดังนั้นทางผู้วิจัยจึงไม่นำเกลือทิพย์ไปทำการเตรียมน้ำเกลือ เพื่อทดสอบในคุณสมบัติขั้นต่อไป

Mahasarakham University

ตาราง 4.2 ปริมาณเกลือแกงที่ใช้ในการเตรียมน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% และ 1.8%

ชนิดของเกลือ	ปริมาณเกลือแกง (กรัม)/น้ำ 100 มิลลิลิตร	
	0.9% NaCl	1.8% NaCl
เกลือทางเภสัชกรรม	0.904	1.808
ปรุงทิพย์	0.903	1.805
เทสโก้	0.904	1.808
บิ๊กซี	0.903	1.806

เมื่อได้ปริมาณเกลือแกงที่ต้องใช้ในการเตรียมน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% ปริมาณ100 มิลลิลิตร (ตาราง4.2) จากนั้นดำเนินการเตรียมผสมกับน้ำ2 ปริมาตร คือ ปริมาตร6 ลิตร ของเกลือแต่ละชนิดเพื่อทำการทดสอบและประเมินคุณภาพของน้ำเกลือในแต่ละวัน และปริมาตร 1.5 ลิตรของเกลือแต่ละชนิดเพื่อทำการทดสอบและประเมินคุณภาพของน้ำเกลือเมื่อตั้งทิ้งไว้ 7 วัน โดยเตรียมผสมใน 2 ความเข้มข้น คือ 0.9% NaCl และ 1.8% NaCl แล้วทำการทดสอบและประเมินคุณภาพของน้ำเกลือที่เตรียมขึ้น ดังนี้

1) ตรวจสอบความใส (clarity test) ด้วยการส่องสารละลายในฉากขาว-ดำ

2) วัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) โดยใช้ pH meter

3) ทดสอบกลิ่นโดยใช้เทคนิคการดมทางเภสัชศาสตร์

4) ทดสอบความเข้มข้นสุดท้าย (Concentration) ของน้ำเกลือที่เตรียมได้ ด้วยวิธีการไตเตรต โดยกำหนดให้ตำรับที่เตรียมขึ้นมีความเข้มข้นคลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน 5%

5) ทดสอบการปราศจากเชื้อ (sterility test) โดยใช้ตัวอย่างสารละลายน้ำเกลือที่แบ่งมานำมาเพาะเชื้อ โดยตรวจสอบการขึ้นของเชื้อทุกวันเป็นเวลาต่อเนื่อง 14 วัน

เนื่องด้วยข้อจำกัดในเครื่องมือและสารเคมีที่ใช้ในการทดสอบมีราคาแพง จึงทำให้มีค่าใช้จ่ายจำนวนมาก ดังนั้นทางผู้วิจัยจึงเลือกเกลือที่สามารถหาซื้อได้ง่ายตามร้านค้าทั่วไป คือ เกลือปรุงทิพย์ เปรียบเทียบกับเกลือเกรดทางเภสัชกรรม จำนวน 2 ความเข้มข้น คือ ความเข้มข้น 0.9% และความเข้มข้น 1.8% ผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% (ตาราง 4.3) และผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% (ตาราง 4.4)

Mahasarakham University

ตาราง 4.3 ผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่ม โดยตรวจสอบทุกวันจนครบ 7 วันและตรวจสอบวันที่ 7

ชนิดของเกลือ	วันที่							
	1	2	3	4	5	6	7	7[a]
ความใส								
เกลือทางเภสัชกรรม	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ปรุงทิพย์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
กลิ่น								
เกลือทางเภสัชกรรม	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ปรุงทิพย์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
กรด-ด่าง (pH)								
เกลือทางเภสัชกรรม								
ครั้งที่ 1	7.38	7.43	7.33	7.44	7.66	7.71	8.34	8.32
ครั้งที่ 2	7.39	7.51	7.66	7.59	7.55	7.72	8.24	8.39
ครั้งที่ 3	7.42	7.51	7.66	7.59	7.65	7.69	8.33	8.34
Mean ± SD	7.40	7.48	7.55	7.54	7.62	7.71	8.30	8.35
	±0.02	±0.05	±0.19	±0.09	±0.06	±0.02	±0.06	±0.04
ปรุงทิพย์								
ครั้งที่ 1	7.58	7.67	7.57	7.64	7.71	8.23	8.36	8.36
ครั้งที่ 2	7.34	7.57	7.63	7.64	7.68	8.37	8.39	8.37
ครั้งที่ 3	7.41	7.55	7.56	7.61	7.63	8.31	8.38	8.42
Mean ± SD	7.44	7.60	7.59	7.63	7.67	8.30	8.38	8.38
	±0.12	±0.06	±0.04	±0.02	±0.04	±0.07	±0.02	±0.03
กรด-ด่าง (pH)								
Hashi (~1.5 %)	8.07							
Klean&Kare® (0.9%)	5.80							

Mahasarakham University

ตาราง 4.3 (ต่อ)

ชนิดของเกลือ	วันที่							
	1	2	3	4	5	6	7	7[a]
ความเข้มข้น[b] (%)								
เกลือทางเภสัชกรรม	99.9	-	-	-	-	-	-	99.0
ปรุงทิพย์	98.4	-	-	-	-	-	-	97.9

[a]น้ำเกลือที่ผสมแล้วตั้งทิ้งไว้เป็นเวลา 7 วัน, [b]มาตรฐานของเภสัชตำรับ ต้องมีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ไม่น้อยกว่า 95.0% และไม่มากกว่า 105.0%

✓ผ่านการทดสอบ, ✗ ไม่ผ่านการทดสอบ

ผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% ; ความใสและกลิ่น เกลือทางเภสัชกรรม และ เกลือปรุงทิพย์ ผ่านการทดสอบ คือ มีความใสและไม่มีกลิ่น ตลอดเวลาที่ทำการทดสอบ

ผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9%; ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของเกลือทั้ง 2 ชนิด มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดย เกลือทางเภสัชกรมมีความเป็นกรด-ด่าง (pH) เท่ากับ 7.40 ± 0.02 – 8.30 ± 0.06 ตั้งแต่วันแรกที่ทำการผสมตรวจสอบทุกวันจนครบ 7 วัน และเป็นกรด-ด่าง (pH) เท่ากับ 8.35 ± 0.04 เมื่อตั้งทิ้งไว้ 7 วัน ส่วนเกลือปรุงทิพย์ มีความเป็นกรด-ด่าง (pH) 7.44 ± 0.12– 8.38 ± 0.02 ตั้งแต่วันแรกที่ทำการผสมตรวจสอบทุกวันจนครบ 7 วัน และเป็นกรด-ด่าง (pH) เท่ากับ 8.38 ± 0.03 เมื่อตั้งทิ้งไว้ 7 วัน ซึ่งน้ำเปล่าที่นำมาใช้ในการผสมมี pH เท่ากับ 6.75 ± 0.06

ผลการทดสอบความเข้มข้นของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% โดยใช้วิธีการไตเตรต เพื่อหาปริมาณของโซเดียมคลอไรด์ ตามมาตรฐานของเภสัชตำรับ ต้องมีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ไม่น้อยกว่า 95.0%และไม่มากกว่า105.0%และพบว่า ในวันแรกหลังผสม (ขวดที่ 1) เกลือทางเภสัชกรรมมีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 99.9% และเกลือปรุงทิพย์ มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 98.4% เมื่อตั้งทิ้งไว้จนครบ7 วันแล้วทำการทดสอบ (ขวดที่ 2) พบว่า เกลือทางเภสัชกรรมมีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 99.0% และเกลือปรุงทิพย์ มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 97.9% ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า เมื่อผสมแล้วใช้ภายใน 7 วัน หรือผสมทิ้งไว้ 7 วัน แล้วค่อยนำมาใช้ ไม่มีผลต่อ ความใส กลิ่น และความเข้มข้น แต่อาจทำให้ความเป็นด่างของน้ำเกลือเพิ่มขึ้นได้

Mahasarakham University

ตาราง 4.4 ผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% ที่ผสมจากเกลือชนิดต่างๆ และน้ำดื่ม โดยตรวจสอบทุกวันจนครบ 7 วันและตรวจสอบวันที่ 7

ชนิดของเกลือ	วันที่							
	1	2	3	4	5	6	7	7[a]
ความใส								
เกลือทางเภสัชกรรม	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ปรุงทิพย์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
กลิ่น								
เกลือทางเภสัชกรรม	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ปรุงทิพย์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
กรด-ด่าง (pH)								
เกลือทางเภสัชกรรม								
ครั้งที่ 1	7.98	8.07	8.15	8.26	8.18	8.17	8.23	8.31
ครั้งที่ 2	7.97	8.04	8.14	8.15	8.08	8.20	8.37	8.19
ครั้งที่ 3	8.01	8.07	8.07	8.17	8.19	8.25	8.31	8.25
Mean ± SD	8.01	8.06	8.12	8.19	8.15	8.21	8.30	8.25
	±0.06	±0.02	±0.04	±0.06	±0.06	±0.04	±0.07	±0.06
ปรุงทิพย์								
ครั้งที่ 1	7.39	8.02	8.11	8.17	8.09	8.26	8.26	8.37
ครั้งที่ 2	8.00	8.06	7.98	8.20	8.18	8.15	8.37	8.35
ครั้งที่ 3	8.03	8.07	8.13	8.25	8.22	8.17	8.41	8.26
Mean ± SD	7.81	8.05	8.07	8.21	8.16	8.19	8.35	8.33
	±0.36	±0.03	±0.08	±0.04	±0.07	±0.06	±0.08	±0.05
กรด-ด่าง (pH)								
Hashi (~1.5 %)	8.07							
Klean&Kare® (0.9%)	5.80							

Mahasarakham University

ตาราง 4.4 (ต่อ)

ชนิดของเกลือ	วันที่							
	1	2	3	4	5	6	7	7[a]
ความเข้มข้น[b] (%)								
เกลือทางเภสัชกรรม	96.4	-	-	-	-	-	-	97.1
ปรุงทิพย์	96.0	-	-	-	-	-	-	95.9

[a]น้ำเกลือที่ผสมแล้วตั้งทิ้งไว้เป็นเวลา 7 วัน, [b]มาตรฐานของเภสัชตำรับ ต้องมีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ไม่น้อยกว่า 95.0% และไม่มากกว่า 105.0%

✓ผ่านการทดสอบ, ✗ ไม่ผ่านการทดสอบ

ผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% ; ความใสและกลิ่น เกลือทางเภสัชกรรม และ เกลือปรุงทิพย์ ผ่านการทดสอบ คือมีความใสและไม่มีกลิ่น ตลอดเวลาที่ทำการทดสอบ เช่นเดียวกับ น้ำเกลือกวามเข้มข้น 0.9%

ผลการทดสอบคุณสมบัติของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% : ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของเกลือทั้ง 2 ชนิด มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น เช่นเดียวกับ น้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% แต่มีความเป็นกรด-ด่างสูงกว่าเล็กน้อย โดย เกลือทางเภสัชกรรมมีความเป็นกรด-ด่าง (pH) เท่ากับ 8.01 ± 0.06 – 8.30 ± 0.07 ตั้งแต่วันแรกที่ทำการผสมตรวจสอบทุกวันจนครบ 7 วัน และเป็นกรด-ด่าง (pH) เท่ากับ 8.25 ± 0.06 เมื่อตั้งทิ้งไว้ 7 วัน ส่วนเกลือปรุงทิพย์ มีความเป็นกรด-ด่าง (pH) 7.81 ± 0.36– 8.35 ± 0.08 ตั้งแต่วันแรกที่ทำการผสมตรวจสอบทุกวันจนครบ 7 วัน และเป็นกรด-ด่าง (pH) เท่ากับ 8.33 ± 0.05 เมื่อตั้งทิ้งไว้ 7 วัน ซึ่งน้ำเปล่าที่นำมาใช้ในการผสมมี pH เท่ากับ 6.75 ± 0.06

ผลการทดสอบความเข้มข้นของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% โดยใช้วิธีการไตเตรต เพื่อหาปริมาณของโซเดียมคลอไรด์ พบว่า ในวันแรกหลังผสม (ขวดที่ 1) เกลือทางเภสัชกรรมมีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 96.4% และเกลือปรุงทิพย์ มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 96.0% เมื่อตั้งทิ้งไว้จนครบ 7 วันแล้วทำการทดสอบ (ขวดที่ 2) พบว่า เกลือทางเภสัชกรรมมีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 97.1% และเกลือปรุงทิพย์ มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 95.9% ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า เมื่อผสมใช้ภายใน 7 วัน หรือผสมทิ้งไว้ 7 วัน แล้วค่อยนำมาใช้ ไม่มีผลต่อ ความใส กลิ่น และความเข้มข้น แต่อาจทำให้ ความเป็นด่างของน้ำเกลือเพิ่มขึ้นได้

Mahasarakham University

การทดสอบการปราศจากเชื้อ (Sterility test) ทำการศึกษาโดยใช้เกลือ 2 ชนิด ได้แก่ เกลือเกรดทางเภสัชกรรม และเกลือปรุงทิพย์ ชนิดของตัวทำละลายคือน้ำดื่ม แบ่งการทดสอบเป็น 2 แบบ คือน้ำเกลือจากขวดที่ 1 เก็บตัวอย่างมาทดสอบทุกวันต่อเนื่องจนครบ 7 วันเพื่อเป็นตัวแทนของน้ำเกลือที่มีการเปิดใช้ทุกวันและน้ำเกลือจากขวดที่ 2 ปิดฝาขวดให้แน่นสนิท ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 7 วันแล้วทำการทดสอบในวันที่ 7 เพื่อเป็นตัวแทนของน้ำเกลือที่เตรียมได้แต่ยังไม่มีการเปิดใช้ โดยใช้วิธีการทดสอบเชื้อแบบ membrane filtration method จำนวน 3 ซ้ำในแต่ละตัวอย่างในอาหารเลี้ยงเชื้อ 2 คือ TSB (Trypticase Soy Broth Medium)และ FTM (Fluid Thioglycollate Medium) สำหรับเชื้อกลุ่ม acrobe และ anaerobe ตามลำดับ ซึ่งจะประเมินว่าผ่านการทดสอบเมื่อพบว่าไม่มีเชื้อขึ้นในอาหารเลี้ยงเชื้อทั้ง 2 แบบเมื่อเพาะเชื้อจากตัวอย่างเป็นเวลา 14 วัน ผลการทดสอบการปราศจากเชื้อของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% (ตาราง 4.5) และ ผลการทดสอบการปราศจากเชื้อของน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% (ตาราง 4.6)

ตาราง 4.5 การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9%*

ลำดับ	ชนิดของเกลือ	ชนิดของตัวทำละลาย	การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายจากขวดที่ 1							ขวดที่ 2
			วันที่ 1	วันที่ 2	วันที่ 3	วันที่ 4	วันที่ 5	วันที่ 6	วันที่ 7	วันที่ 7
1	เกลือทางเภสัชกรรม	น้ำดื่ม	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	ปรุงทิพย์**	น้ำดื่ม	×	×	×	×	×	×	×	×

หมายเหตุ: ✓ ผ่านการทดสอบ, × ไม่ผ่านการทดสอบ, * ผลการทดสอบโดยละเอียดในภาคผนวก จ, **ผลการศึกษาไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบปราศจากเชื้อในเวลา 14 วัน โดยพบว่าเชื้อเริ่มขึ้นตั้งแต่วันที่ 2 ของการทดสอบ (แสดงตารางบันทึกทดสอบการปราศจากเชื้อโดยละเอียดในภาคผนวก ง)

จากตาราง 4.5 ผลการทดสอบความปราศจากเชื้อของน้ำเกลือ 0.9% ที่แบ่งเก็บตัวอย่างมาทดสอบทุกวัน จนครบ 7 วัน (ขวดที่ 1) น้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรมพบว่ามีเชื้อเจริญขึ้นในน้ำเกลือตัวอย่างที่แบ่งมาทดสอบในวันที่ 3จำนวน 1 หลอดซึ่งอาจเกิดจากความสะอาดของห้อง

Mahasarakham University

เตรียม กระบวนการในการทดสอบและตู้ปลอดเชื้อ ผู้วิจัยจึงดำเนินการทดสอบซ้ำในวันที่ 4-7 ต่อเพื่อยืนยันผลโดยพยายามระมัดระวังในกระบวนการทดสอบเพิ่มขึ้น พบว่าในวันที่ 4-7 น้ำเกลือที่เตรียมได้ผ่านการทดสอบทั้งหมด จึงสรุปได้ว่าน้ำเกลือเตรียมเองจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรมผ่านการทดสอบกวามปราศจากเชื้อ ส่วนน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือปรุงทิพย์ซึ่งได้แบ่งน้ำเกลือมาทดสอบในวันที่ 1 จากนั้นทดสอบต่อเนื่องไปจนครบ 7 วัน ผลการทดสอบพบว่าน้ำเกลือที่เตรียมได้ไม่ผ่านการทดสอบคือ เริ่มมีเชื้อขึ้นตั้งแต่วันที่ 2 ของการทดสอบ ส่วนน้ำเกลือจากขวดที่ 2 ซึ่งเตรียมได้แล้วตั้งทิ้งไว้นาน 7 วัน แล้วนำมาทดสอบ พบว่ามีเพียงเกลือเกรดทางเภสัชกรรมที่ผ่านการทดสอบ (ไม่มีเชื้อขึ้นตลอด 14 วันที่ทดสอบ) แต่น้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือปรุงทิพย์ไม่ผ่านการทดสอบ เนื่องจากมีเชื้อขึ้นในวันที่ 2 ของการทดสอบ

ตาราง 4.6 การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8%*

ลำดับ	ชนิดของเกลือ	ชนิดของตัวทำละลาย	การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายจากขวดที่ 1							ขวดที่ 2
			วันที่ 1	วันที่ 2	วันที่ 3	วันที่ 4	วันที่ 5	วันที่ 6	วันที่ 7	วันที่ 7
1	เกลือทางเภสัชกรรม	น้ำดื่ม	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	ปรุงทิพย์**	น้ำดื่ม	×	×	×	×	×	×	×	×

หมายเหตุ: ✓ผ่านการทดสอบ, × ไม่ผ่านการทดสอบ* ผลการทดสอบโดยละเอียดในภาคผนวก จ, **ผลการศึกษาไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบปราศจากเชื้อในเวลา 14 วันโดยพบว่าเชื้อเริ่มขึ้นตั้งแต่วันที่ 2 ของการทดสอบ (แสดงตารางบันทึกทดสอบการปราศจากเชื้อโดยละเอียดในภาคผนวก ง.)

จากตาราง 4.6 ผลการทดสอบความปราศจากเชื้อของน้ำเกลือ 1.8% น้ำเกลือจากขวดที่ 1 ซึ่งแบ่งเก็บตัวอย่างมาทดสอบทุกวัน จนครบ 7 วัน น้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรมพบว่ามีเชื้อเจริญขึ้นในน้ำเกลือที่แบ่งมาทดสอบในวันที่ 2 และ 4 ซึ่งอาจเกิดจากความสะอาดของห้องเตรียมเทคนิคระหว่างการเตรียมสารทดสอบและตู้ปลอดเชื้อที่มีการปนเปื้อนเชื้อดังนั้นผู้วิจัยจึงทำการทดสอบในวันที่ 3 และวันที่ 5-7 เพื่อยืนยันผล ซึ่งเมื่อเพาะเชื้อครบ 14 วันพบว่า การเก็บตัวอย่างวันที่

Mahasarakham University

3 และวันที่ 5-7 มาทดสอบพบว่าไม่มีเชื้อขึ้น จึงสรุปได้ว่าน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรมในความเข้มข้น 1.8% ผ่านการทดสอบ ส่วนน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือปรุงทิพย์ซึ่งแบ่งน้ำเกลือมาทดสอบในวันที่ 1 จากนั้นเก็บตัวอย่างจากขวดเดิมทุกวันต่อเนื่องไปจนครบ 7 วัน ผลการทดสอบพบว่าน้ำเกลือดังกล่าวไม่ผ่านการทดสอบเนื่องจากมีเชื้อขึ้นในวันที่ 3 ของการเพาะเชื้อ ส่วนน้ำเกลือจากขวดที่ 2 พบว่ามีเพียงเกลือเกรดทางเภสัชกรรมที่ผ่านการทดสอบ ส่วนน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือปรุงทิพย์ไม่ผ่านการทดสอบเนื่องจากมีเชื้อขึ้นในวันที่ 4 ของการเพาะเชื้อ

ผลการทดสอบกวามปราศจากเชื้อของน้ำเกลือที่ได้ สามารถพิจารณาได้ว่า น้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเองโดยใช้เกลือแกงที่มีขายในท้องตลาด เช่น เกลือปรุงทิพย์ เมื่อเปิดใช้แล้วควรใช้น้ำเกลือขวดนั้นในระยะเวลา 24 ชั่วโมง แต่สำหรับน้ำเกลือเตรียมเองจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรม เมื่อเปิดใช้และเก็บในที่สะอาดสามารถเก็บไว้ได้นาน 1 สัปดาห์ อย่างไรก็ตามเพื่อความปลอดภัยสูงสุดผู้วิจัยแนะนำให้เตรียมน้ำเกลือแล้วใช้ใน 1-2 วัน แต่หากเตรียมน้ำเกลือใส่ขวดปิดฝาเก็บไว้ จะเก็บได้นาน 1 สัปดาห์

จากผลการศึกษาข้างต้นผู้วิจัยจึงเลือกเกลือทางเภสัชกรรมมาผสมให้ได้น้ำเกลือกวามเข้มข้น 0.9% และ น้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% เพื่อใช้ในการทดลอง เปรียบเทียบกับน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่มีในท้องตลาดสำหรับทดสอบด้านความปลอดภัยหรือการระคายเคืองและความพึงพอใจในอาสาสมัครสุขภาพดี (การศึกษาตอนที่ 2)

Mahasarakham University

<u>ตอนที่ 2</u> การศึกษาด้านความปลอดภัยและความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดี

หลังจากระเบียบวิธีวิจัยผ่านการอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษาต่อในตอนที่ 2 คือการศึกษาด้านความปลอดภัยและความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดี โดยเปิดรับสมัครอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 30 คน ด้วยการปิดป้ายประกาศประชาสัมพันธ์ ระหว่างเดือน พฤศจิกายน 2556 ถึง มกราคม 2557 มีผู้สนใจเข้าร่วมการศึกษาจำนวนทั้งหมด 24 คน จากนั้นอาสาสมัครได้รับการตรวจร่างกายเบื้องต้นโดยแพทย์เฉพาะทางด้านหู คอ จมูก เพื่อตรวจสภาพภายในโพรงจมูก ให้แน่ใจว่าไม่มีความผิดปกติเกี่ยวกับโรคทางด้านระบบทางเดินหายใจ เช่น โรคไซนัสอักเสบ โรคภูมิแพ้ ผลการตรวจสรุปว่าอาสาสมัครทั้ง 24 คน สามารถเข้าร่วมการศึกษาได้ จากนั้นได้มีการอบรมการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก เพื่อให้อาสาสมัครทุกคนทราบเทคนิควิธีการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกอย่างถูกต้อง ตามแนวทางของคู่มือทักษะตามเกณฑ์ของสภาเภสัชกรรมและให้อาสาสมัครทุกคนทดลองใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก (ใช้น้ำเกลือ Klean&Kare® และอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ผู้ร่วมวิจัย) เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครทุกรายมีเทคนิคการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกอย่างถูกต้องและปลอดภัย

1. **ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง**

อาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 24 คน อายุ 19-24 ปี (อายุเฉลี่ย 22.4 ปี) เป็นเพศหญิง 13 คน (54.2 %) อาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมการศึกษาเป็นผู้มีสุขภาพดี ไม่มีประวัติการแพ้ยาและอาหารทะเล ไม่มีการเจ็บป่วยที่เกี่ยวกับโรคระบบทางเดินหายใจในระยะเวลา 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการศึกษา และไม่มีการเจ็บป่วย ณ ขณะเข้าร่วมการศึกษา จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามกุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง แสดงในตาราง 4.7

Mahasarakham University

ตาราง 4.7 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 24)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนทั้งหมด (n = 24)	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	11	45.8
หญิง	13	54.2
อายุ		
19 ปี	1	4.2
20 ปี	3	12.5
21 ปี	3	12.5
22 ปี	3	12.5
23 ปี	8	33.3
24 ปี	6	25.0
การเจ็บป่วย ณ ขณะเข้าร่วมการศึกษา		
มี	0	0
ไม่มี	24	100
ยาที่ใช้ประจำ		
มี	0	0
ไม่มี	24	100

2. การประเมินด้านความปลอดภัยโดยอาสาสมัครสุขภาพดี

การประเมินในส่วนนี้ให้อาสาสมัครเป็นผู้ประเมินด้วยตนเอง โดยการตอบลงในแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (Case record form) ประกอบด้วยข้อคำถามจำนวน 5 ข้อ เพื่อประเมินอาการผิดปกติที่เกิดขึ้น โดยหากมีอาการผิดปกติเกิดขึ้นจะให้ระบุความรุนแรงของอาการที่เกิด ได้แก่ การเกิดความระคายเคือง (แสบ) ความเจ็บปวด อาการจมูกแห้ง และอาการอื่นๆ การประเมินแบ่งเป็น 2 ช่วง คือ ประเมินทันทีหลังการใช้น้ำเกลือ (0 นาที) และการประเมินกายหลังใช้น้ำเกลือไปแล้ว 15 นาที แสดงผลการเกิดอาการผิดปกติภายหลังการใช้น้ำเกลือ (ตาราง 4.8) และแสดงระดับความรุนแรงของอาการผิดปกติ (ตาราง 4.9)

Mahasarakham University

รูปแบบการศึกษานี้เป็นการศึกษาทดลองแบบข้ามสลับ (Crossover study) ดังนั้น อาสาสมัครทุกรายจะได้รับน้ำเกลือทั้ง 3 ชนิด ในเวลาที่แตกต่างกัน โดยมีการสุ่มลำดับการได้รับน้ำเกลือตาม block ที่ผู้วิจัยได้จัดทำขึ้น กำหนดระยะพัก (washout period) ไว้ที่ 4 ชั่วโมง ก่อนการเริ่มใช้น้ำเกลือครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 ได้มีการสอบถามกับอาสาสมัครเพื่อยืนยันว่าไม่มีอาการที่เป็นผลสืบเนื่องจากการใช้น้ำเกลือครั้งก่อนหน้า

จากตาราง 4.8 เป็นการประเมินด้วยคำถามว่าหลังจากทำการสวนล้างจมูกด้วยน้ำเกลือตัวอย่างแล้ว รู้สึกมีอาการผิดปกติเกิดขึ้นหรือไม่ ให้อาสาสมัครเลือกตอบว่ามีหรือไม่มีอาการผิดปกติเกิดขึ้น พบว่าหลังจากใช้น้ำเกลือล้างจมูกแล้วประเมินผลทันที (0 นาที) มีอาสาสมัครที่เกิดอาการผิดปกติภายหลังการใช้น้ำเกลือจำนวน 14 คน 7 คน และ 11 คน จากการใช้น้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง 1.8% เตรียมเอง และ 0.9% Klean&Kare® ตามลำดับ ซึ่งอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นไม่มีความแตกต่างในระหว่างน้ำเกลือทั้งสามชนิด (p=0.125) เช่นเดียวกับผลการประเมินกายหลังการใช้น้ำเกลือล้างจมูก 15 นาที มีอาสาสมัครที่เกิดอาการผิดปกติจำนวน 12 คน 6 คน และ 9 คน จากการใช้น้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง, 1.8% เตรียมเอง และ 0.9% Klean&Kare® ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างในการใช้น้ำเกลือทั้งสามชนิด (p=0.202) ในส่วนของอาสาสมัครที่ตอบว่ามีอาการผิดปกติเกิดขึ้นภายหลังการใช้น้ำเกลือนั้น จะทำการประเมินต่อไปเพื่อจำแนกว่าอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นคืออะไรและระดับความรุนแรงที่เกิดขึ้นมากน้อยเพียงใด ได้แก่ ความระคายเคือง (แสบ), ความเจ็บปวด, จมูกแห้ง และอาการอื่นๆ ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลแสดงในตาราง 4.9 และระดับความรุนแรงของแต่ละอาการที่เกิดขึ้นซึ่งประเมินโดยใช้คะแนนจาก VAS แสดงในภาพ 4.1 และ 4.2

Mahasarakham University

ตาราง 4.8 ผลการเกิดอาการผิดปกติภายหลังการใช้น้ำเกลือ (ประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี)

การทดสอบด้านความปลอดภัย		จำนวนอาสาสมัคร (คน) (ร้อยละ) ชนิดน้ำเกลือ						*p*-value	
		0.9% เตรียมเอง n = 24		1.8% เตรียมเอง n = 24		0.9% K&K n = 24			
เวลาที่วัดผลหลังการใช้น้ำเกลือ (นาที)		0	15	0	15	0	15	0	15
อาการผิดปกติหลังใช้น้ำเกลือ	ไม่มีอาการผิดปกติ	10 (41.7)	12 (50.0)	17 (70.8)	18 (75.0)	13 (54.2)	15 (62.5)	0.125	0.202
	มีอาการผิดปกติ	14 (58.3)	12 (50.0)	7 (29.2)	6 (25.0)	11 (45.8)	9 (37.5)		

Mahasarakham University

ตาราง 4.9 จำนวนการเกิดอาการผิดปกติชนิดต่างๆ ภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก

อาการผิดปกติที่เกิดขึ้น		จำนวนอาสาสมัคร (คน) (ร้อยละ) ชนิดน้ำเกลือ						*p*-value[a]	
		0.9% เตรียมเอง n = 24		1.8% เตรียมเอง n = 24		0.9% K&K n = 24			
เวลาที่วัดผลหลังการใช้น้ำเกลือ (นาที)		**0**	**15**	**0**	**15**	**0**	**15**	**0**	**15**
ความระคายเคือง (แสบ)	ไม่มีอาการผิดปกติ	11 (45.8)	15 (62.5)	19 (79.2)	21 (87.5)	14 (58.3)	20 (83.3)	0.330	0.368
	มีอาการผิดปกติ	13 (54.2)	9 (37.5)	5 (20.8)	3 (12.5)	10 (41.7)	4 (16.7)		
ความเจ็บปวด	ไม่มีอาการผิดปกติ	22 (91.7)	21 (87.5)	22 (91.7)	23 (95.8)	20 (83.3)	22 (91.7)	0.779	0.368
	มีอาการผิดปกติ	2 (8.3)	3 (12.5)	2 (8.3)	1 (4.2)	4 (16.7)	2 (8.3)		
จมูกแห้ง	ไม่มีอาการผิดปกติ	21 (87.5)	18 (75 0)	18 (75.0)	18 (75.0)	17 (70.8)	15 (62.5)	**0.006***	0.710
	มีอาการผิดปกติ	3 (12 5)	6 (25.0)	6 (25.0)	6 (25.0)	7 (29.2)	9 (37.5)		
อาการอื่นๆ	ไม่มีอาการผิดปกติ	20 (83 3)	22 (91 7)	20 (83.3)	22 (91 7)	23 (95.8)	22 (91.7)	0.058	0 368
	มีอาการผิดปกติ	4 (16 7)	2 (8.3)	4 (16.7)	2 (8.3)	1 (4.2)	2 (8.3)		

[a]Friedman Test

*Significantly difference (p<0 05)

Mahasarakham University

จากตาราง 4.9 แสดงจำนวนของอาสาสมัครที่เกิดอาการผิดปกติภายหลังการใช้น้ำเกลือ โดยมีการประเมินที่ 0 นาที และ 15 นาที ได้ผลดังนี้

<u>การประเมินที่ 0 นาที</u>

1. การเกิดความระคายเคือง (แสบ)
   a. *น้ำเกลือชนิด 0.9% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดความระคายเคือง ทั้งหมด 13 คน (54.2%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.74 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
   b. *น้ำเกลือชนิด 1.8% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดความระคายเคือง ทั้งหมด 5 คน (20.8%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.26 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
   c. *น้ำเกลือชนิด 0.9% Klean&Kare®* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดความระคายเคือง ทั้งหมด 10 คน (41.7%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.42 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 กะแนน
2. ความเจ็บปวด
   a. *น้ำเกลือชนิด 0.9% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการเจ็บปวดทั้งหมด 2 คน (8.3%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.05 คะแนน จาก คะแนนเต็ม 10 คะแนน
   b. *น้ำเกลือชนิด 1.8% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการเจ็บปวดทั้งหมด 2 คน (8.3%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.06 คะแนน จาก คะแนนเต็ม 10 คะแนน
   c. *น้ำเกลือชนิด 0.9% Klean&Kare®* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการเจ็บปวดทั้งหมด 4 คน (16.7%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.07 คะแนน จาก คะแนนเต็ม 10 คะแนน
3. อาการจมูกแห้ง
   a. *น้ำเกลือชนิด 0.9% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการจมูกแห้งทั้งหมด 3 คน (12.5%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.06 คะแนน จาก คะแนนเต็ม 10 คะแนน

Mahasarakham University

b. *น้ำเกลือชนิด 1.8% แบบเตรียมเอง* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการจมูกแห้งทั้งหมด 6 คน (25.0%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.23 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน

c. *น้ำเกลือชนิด 0.9% Klean&Kare®* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการจมูกแห้งทั้งหมด 7 คน (29.2%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.36 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน

4. อาการอื่นๆ

a. *น้ำเกลือชนิด 0.9% แบบเตรียมเอง* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการผิดปกติอื่นๆ ทั้งหมด 4 คน (16.7%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.22 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน

b. *น้ำเกลือชนิด 1.8% แบบเตรียมเอง* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการผิดปกติอื่นๆ ทั้งหมด 4 คน (16.7%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.27 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน

c. *น้ำเกลือชนิด 0.9% Klean&Kare®* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการผิดปกติอื่นๆ ทั้งหมด 1 คน (4.2%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.03 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน

<u>การประเมินที่ 15 นาที</u>

1. การเกิดความระคายเคือง (แสบ)

a. *น้ำเกลือชนิด 0.9% แบบเตรียมเอง* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดความระคายเคือง ทั้งหมด 9 คน (37.5%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.40 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน

b. *น้ำเกลือชนิด 1.8% แบบเตรียมเอง* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดความระคายเคือง ทั้งหมด 3 คน (12.5%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.12 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน

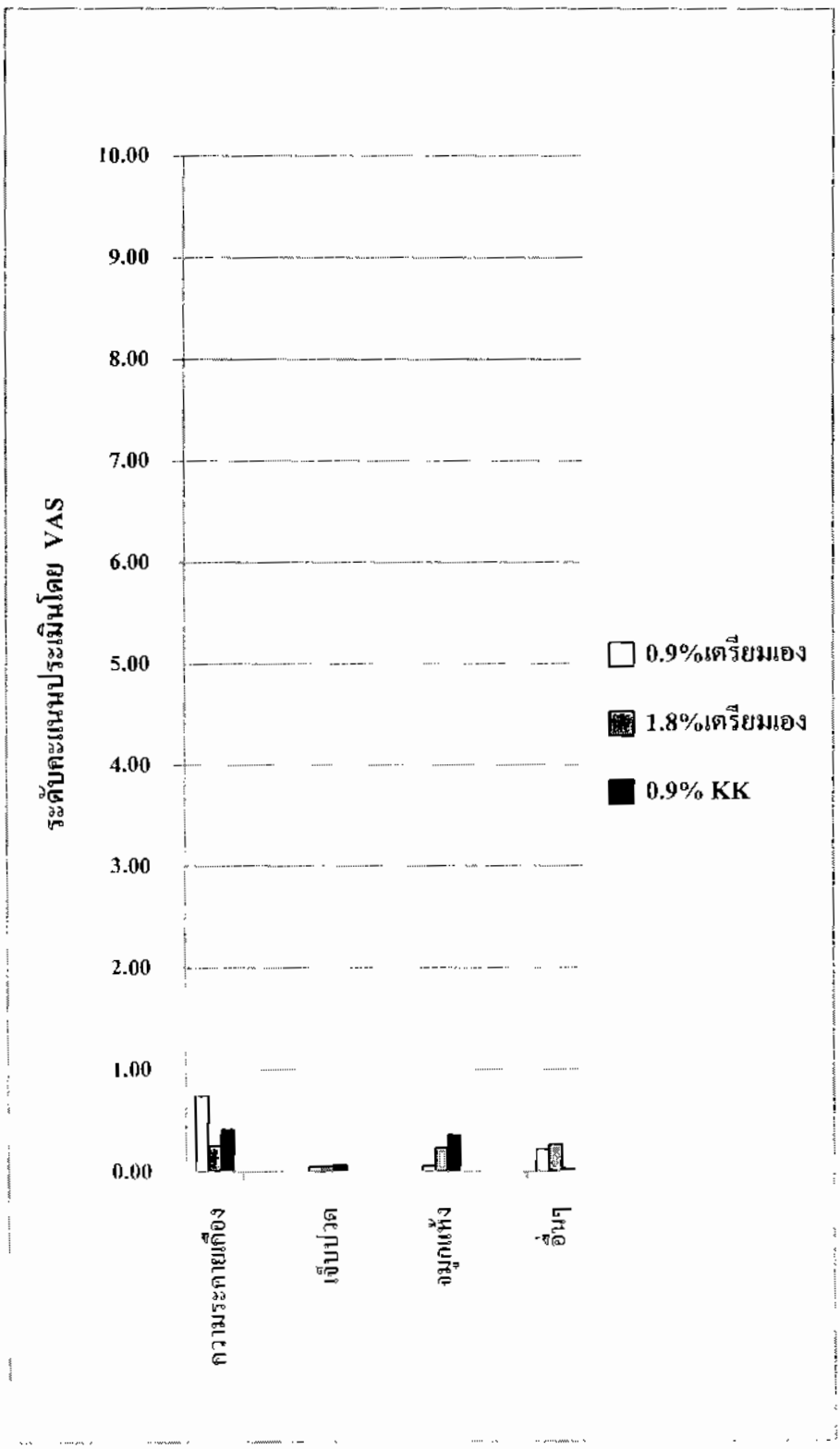
c. *น้ำเกลือชนิด 0.9% Klean&Kare®* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดความระคายเคือง ทั้งหมด 4 คน (16.7%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.14 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน

Mahasarakham University

2. ความเจ็บปวด
   a. *น้ำเกลือชนิด 0.9% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการเจ็บปวดทั้งหมด 3 คน (12.5%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.04 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
   b. *น้ำเกลือชนิด 1.8% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการเจ็บปวดทั้งหมด 1 คน (4.2%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.01 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
   c. *น้ำเกลือชนิด 0.9% Klean&Kare®*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการเจ็บปวดทั้งหมด 2 คน (8.3%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.02 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
3. อาการจมูกแห้ง
   a. *น้ำเกลือชนิด 0.9% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการจมูกแห้งทั้งหมด 6 คน (25.0%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.30 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
   b. *น้ำเกลือชนิด 1.8% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการจมูกแห้งทั้งหมด 6 คน (25.0%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.31 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
   c. *น้ำเกลือชนิด 0.9% Klean&Kare®* พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการจมูกแห้งทั้งหมด 9 คน (37.5%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.52 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
4. อาการอื่นๆ
   a. *น้ำเกลือชนิด 0.9% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการผิดปกติอื่นๆ ทั้งหมด 2 คน (8.3%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.06 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
   b. *น้ำเกลือชนิด 1.8% แบบเตรียมเอง*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการผิดปกติอื่นๆ ทั้งหมด 2 คน (8.3%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.06 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน
   c. *น้ำเกลือชนิด 0.9% Klean&Kare®*พบว่ามีอาสาสมัครเกิดอาการผิดปกติอื่นๆ ทั้งหมด 2 คน (8.3%) โดยมีระดับความรุนแรงของอาการเฉลี่ยเท่ากับ 0.12 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน

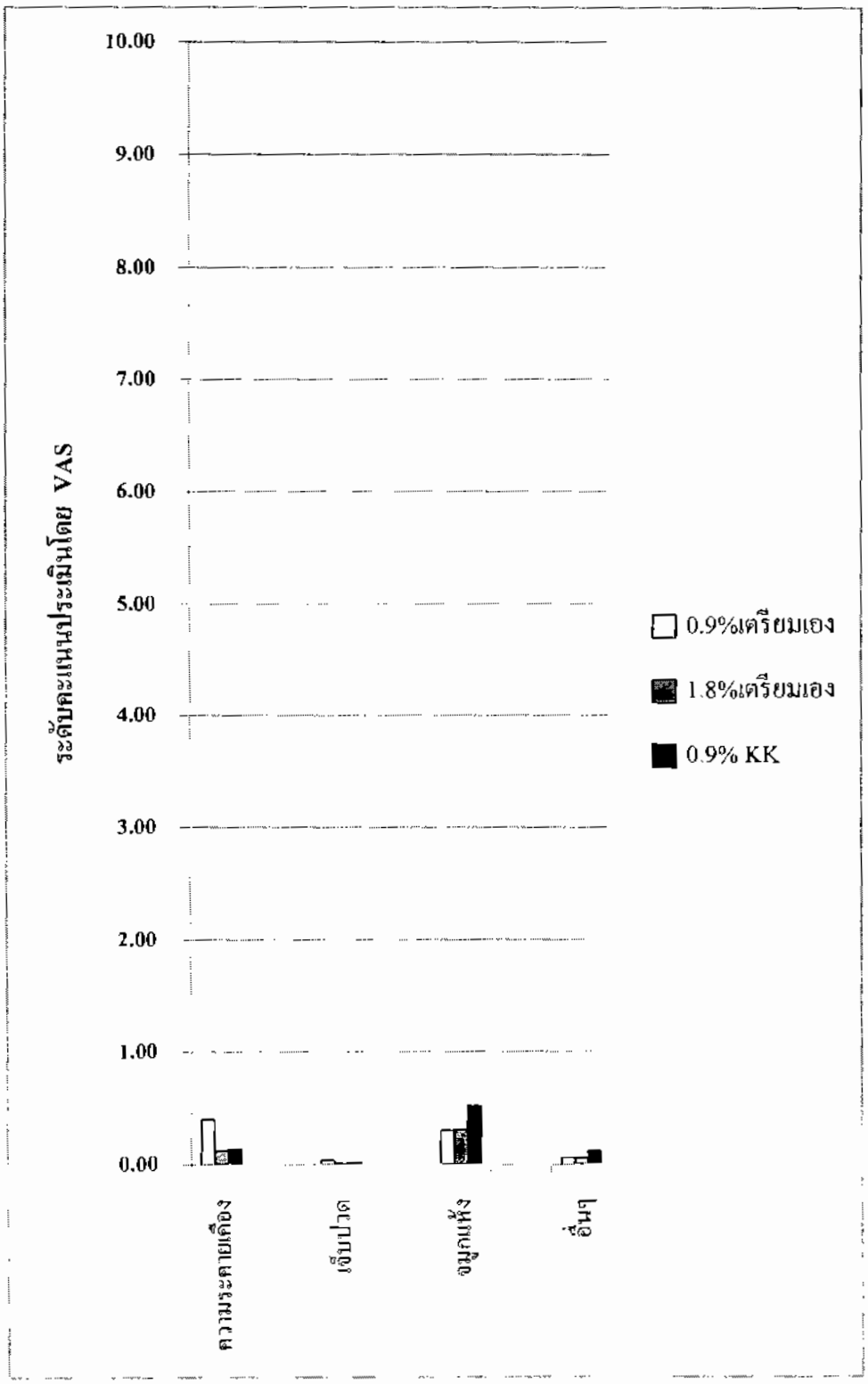
Mahasarakham University

ภาพ 4.1 แสดงคะแนนเฉลี่ยของระดับอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก (ประเมินที่ 0 นาที)



Mahasarakham University

ภาพ 4.2 แสดงคะแนนเฉลี่ยของระดับอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก (ประเมินที่ 15 นาที)



Mahasarakham University

จากระดับอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ผลการเปรียบเทียบที่ 0 นาที เมื่อเปรียบเทียบผลจากน้ำเกลือทั้งสามชนิด ในคำถามความระคายเคือง (แสบ) ความเจ็บปวด และอาการอื่นๆ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.330, 0.779 และ 0.508 ตามลำดับ) ส่วนคำถามระดับอาการจมูกแห้งพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (p=0.006) โดยเป็นความแตกต่างเมื่อเปรียบเทียบระหว่างน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเองและน้ำเกลือ 0.9% Klean&Kare® (p=0.014, Wilcoxon Signed Ranks Test)

ผลการเปรียบเทียบที่ 15 นาที เมื่อเปรียบเทียบผลจากน้ำเกลือทั้งสามชนิดในคำถามความระคายเคือง (แสบ) ความเจ็บปวดจมูกแห้ง และอาการอื่นๆพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.368, 0.368, 0.710 และ 0.368 ตามลำดับ)

3. ความคิดเห็นในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

การประเมินในส่วนนี้ให้อาสาสมัครเป็นผู้ประเมินด้วยตนเอง โดยการตอบลงในแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (Case record form) ประกอบด้วยข้อคำถามจำนวน 3 ข้อเกี่ยวกับความคิดเห็นในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสวนล้างจมูก โดยสอบถามอาสาสมัครว่าจะเลือกใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกหรือไม่หากการใช้น้ำเกลือช่วยลดอาการของภูมิแพ้ และช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูกได้ (ตอบว่าเลือกใช้ หรือไม่ใช้) และอาสาสมัครให้คะแนนความพึงพอใจต่อตำรับน้ำเกลือ (0-10 คะแนน) การประเมินแบ่งเป็น 2 ช่วง คือ ประเมินทันทีหลังการใช้น้ำเกลือ (0 นาที) และการประเมินภายหลังใช้น้ำเกลือไปแล้ว 15 นาทีแสดงผลการเลือกใช้น้ำเกลือ (ตาราง 4.10) และแสดงระดับคะแนนความพึงพอใจต่อตำรับน้ำเกลือ (ตาราง 4.11)

Mahasarakham University

ตาราง 4.10 แสดงผลการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสวนล้างจมูก (ประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี)

การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์		จำนวนอาสาสมัคร (คน) (ร้อยละ)						*p*-value	
		ชนิดน้ำเกลือ							
		0.9% เตรียมเอง n = 24		1.8% เตรียมเอง n = 24		0.9% K&K n = 24			
เวลาที่วัดผลหลังการใช้น้ำเกลือ (นาที)		**0**	**15**	**0**	**15**	**0**	**15**	**0**	**15**
ช่วยลดอาการภูมิแพ้	ใช้	21 (87.5)	22 (91.7)	23 (95.8)	23 (95.8)	23 (95.8)	23 (95.8)	0.423	0.767
	ไม่ใช้	3 (12.5)	2 (8.3)	1 (4.2)	1 (4.2)	1 (4.2)	1 (4.2)		
ช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูก	ใช้	23 (95.8)	24 (100.0)	24 (100.0)	24 (100.0)	24 (100.0)	24 (100.0)	0.363	-
	ไม่ใช้	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		

Mahasarakham University

จากตาราง 4.10 แสดงผลการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือสวนล้างจมูก ซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดีการประเมินทันทีภายหลังการใช้น้ำเกลือ (0 นาที) พบว่าอาสาสมัครจะเลือกใช้น้ำเกลือหากช่วยลดอาการภูมิแพ้ได้ จำนวน 21 คน (87.5%) 23 คน (95.8%) และ 23 คน (95.8%) จากการใช้น้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% เตรียมเอง, 1.8% เตรียมเอง และ 0.9% Klean&Kare® ตามลำดับ โดยจำนวนผู้เลือกใช้น้ำเกลือไม่มีความแตกต่างกันในระหว่างน้ำเกลือทั้งสามชนิด (p = 0.423) และอาสาสมัครจะเลือกใช้น้ำเกลือหากช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูกได้ จำนวน 23 คน (95.8%), 24 คน (100%) และ 24 คน (100%) ในการใช้น้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% เตรียมเอง 1.8% เตรียมเอง และ 0.9% Klean&Kare® ตามลำดับ โดยจำนวนผู้เลือกใช้น้ำเกลือไม่มีความแตกต่างในระหว่างน้ำเกลือทั้งสามชนิด (p = 0.363)

การประเมินภายหลังการใช้น้ำเกลือ 15 นาที พบว่าอาสาสมัครจะเลือกใช้น้ำเกลือหากช่วยลดอาการภูมิแพ้ได้ จำนวน 22 คน (91.7%) 23 คน (95.8%) และ 23 คน (95.8%) จากการใช้น้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% เตรียมเอง 1.8% เตรียมเอง และ 0.9% Klean&Kare® ตามลำดับ โดยจำนวนผู้เลือกใช้น้ำเกลือไม่มีความแตกต่างกันในระหว่างน้ำเกลือทั้งสามชนิด (p = 0.767) และอาสาสมัครทั้งหมด 24 คน (100%) เลือกใช้น้ำเกลือหากช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูกได้ ในการใช้น้ำเกลือทั้ง 3 ชนิด โดยจำนวนผู้เลือกใช้น้ำเกลือไม่มีความแตกต่างในระหว่างน้ำเกลือทั้งสามชนิด

Mahasarakham University

ตาราง 4.11 ระดับคะแนนความพึงพอใจต่อตำรับน้ำเกลือสวนล้างจมูก
(ประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี)

ชนิดน้ำเกลือ	มัธยฐาน (Median) (IQR)	
	คะแนนความพึงพอใจ n = 24	
เวลาที่วัดผลหลังการใช้น้ำเกลือ (นาที)	0	15
0.9% เตรียมเอง	8.05 (6.25-9.00)	8.00 (6.20-9.00)
1.8% เตรียมเอง	9.00 (8.00-10.00)	9.00 (8.25-10.00)
0.9% K&K	9.00 (7.00-9.45)	9.00 (8.00-9.65)
p-value[a]	**0.016***	**0.001***

[a]Friedman Test

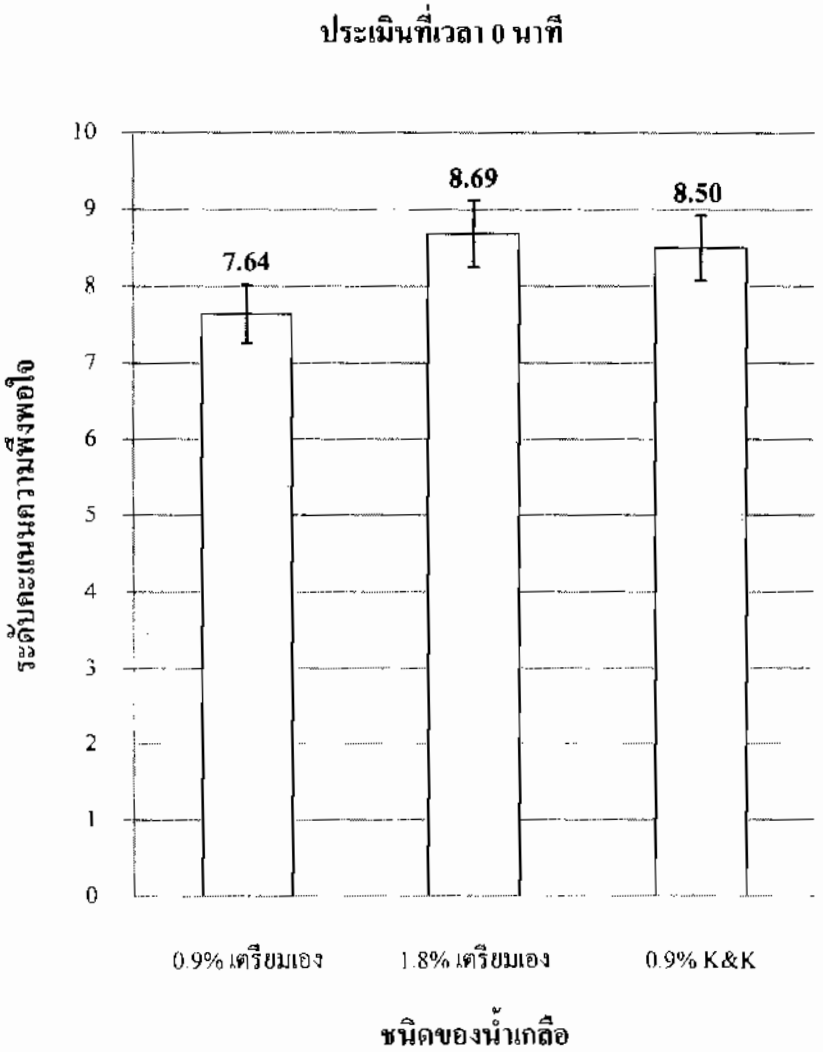
IQR = Interquartile range

*Significantly difference ($p<0.05$)

จากตาราง 4.11 แสดงระดับคะแนนความพึงพอใจต่อตำรับน้ำเกลือสวนล้างจมูก โดยแสดงในรูปค่ามัธยฐาน (Median) การประเมินที่ 0 นาที ค่ามัธยฐานของคะแนนความพึงพอใจเท่ากับ 8.05 9.00 และ 9.00 คะแนน (คะแนนเต็ม 10) ในการใช้น้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% เตรียมเอง1.8% เตรียมเอง และ 0.9% Klean&Kare[k] ตามลำดับ โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.016) พบความแตกต่างในน้ำเกลือ 0.9%เตรียมเอง VS. 1.8% เตรียมเอง (p=0.024) และน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง VS. 0.9% Klean&Kare[k] (p=0.025) แสดงกราฟเปรียบเทียบระดับคะแนนความพึงพอใจ (รูปภาพ 4.1)

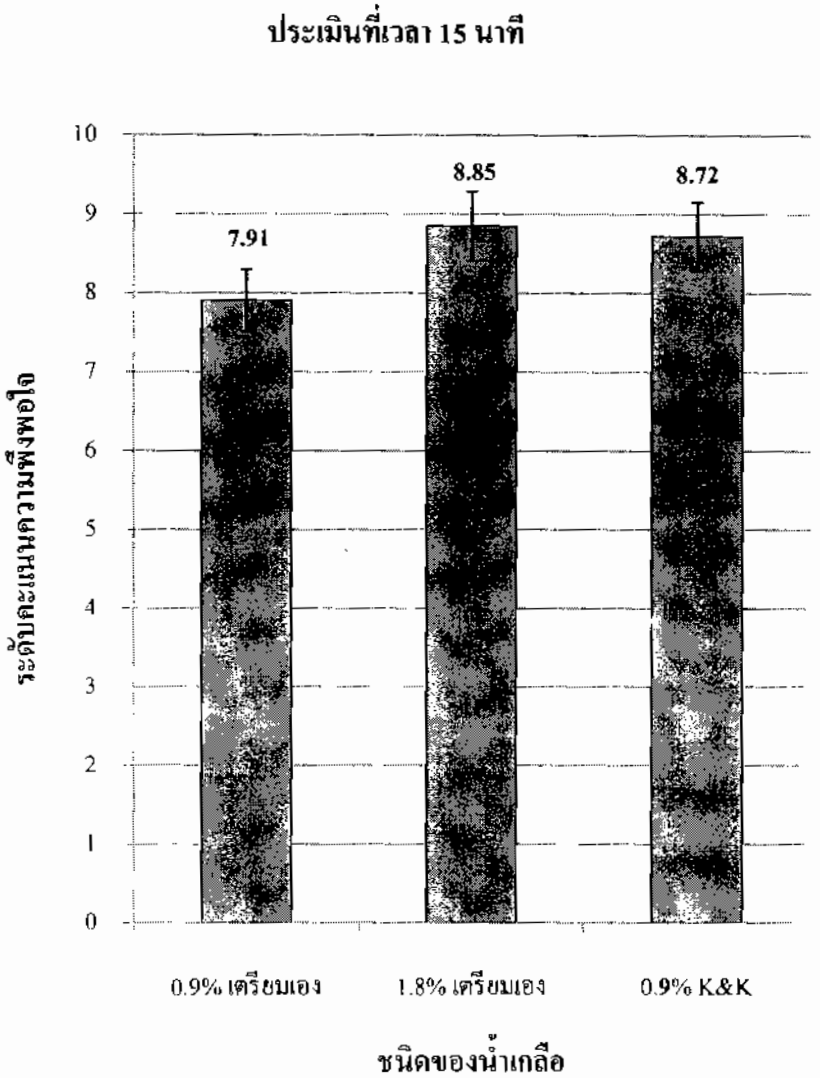
การประเมินที่ 15 นาที ค่ามัธยฐานของคะแนนความพึงพอใจเท่ากับ 8.00 9.00 และ 9.00 คะแนน (คะแนนเต็ม 10) ในการใช้น้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% เตรียมเอง, 1.8% เตรียมเอง และ 0.9% Klean&Kare[k] ตามลำดับ โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) พบความแตกต่างในน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเองกับ น้ำเกลือ 1.8% เตรียมเอง (p<0.001) และน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง กับ 0.9% Klean&Kare[k] (p=0.003) แสดงกราฟเปรียบเทียบความระดับคะแนนความพึงพอใจ (รูปภาพ 4.2)

Mahasarakham University



ภาพ 4.3 แสดงกราฟเปรียบเทียบระดับคะแนนเฉลี่ยของความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ประเมินที่ 0 นาทีหลังล้างจมูก

Mahasarakham University



ภาพ 4.4 แสดงกราฟเปรียบเทียบระดับคะแนนเฉลี่ยของความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ประเมินที่ 15 นาทีหลังล้างจมูก

Mahasarakham University

4. การประเมินอาการข้างเคียงโดยแพทย์

การประเมินในส่วนนี้ประเมินโดยแพทย์ผู้วิจัย เพื่อสอบถามอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้น้ำเกลือล้างจมูกโดยซักถามอาการ ได้แก่ ความระคายเคือง (แสบ) ความเจ็บปวด อาการจมูกแห้ง และอาการอื่นๆ ให้อาสาสมัครตอบโดยให้เลือกดังนี้

0 = ไม่เกิดอาการ

1 = เกิดอาการเล็กน้อย

2 = เกิดอาการปานกลาง

3 = เกิดอาการมาก

การประเมินแบ่งเป็น 2 ช่วง คือ ประเมินทันทีหลังการใช้น้ำเกลือ (0 นาที) และการประเมินภายหลังใช้น้ำเกลือไปแล้ว 15 นาที รูปแบบการศึกษานี้เป็นการศึกษาทดลองแบบข้ามสลับ (Crossover study) ดังนั้นอาสาสมัครทุกรายจะได้รับน้ำเกลือทั้ง 3 ชนิด ในเวลาที่แตกต่างกัน โดยมีการสุ่มลำดับการได้รับน้ำเกลือตาม block ที่ผู้วิจัยได้จัดทำขึ้น กำหนดระยะพัก (washout period) ไว้ที่ 4 ชั่วโมง ก่อนเริ่มการใช้น้ำเกลือชนิดที่ 2 และ 3 และก่อนการเริ่มใช้น้ำเกลือครั้งถัดไปได้มีการสอบถามกับอาสาสมัครเพื่อยืนยันว่าไม่มีอาการที่เป็นผลสืบเนื่องจากการใช้น้ำเกลือครั้งก่อนหน้า แสดงผลการประเมินอาการข้างเคียงที่ 0 นาที และ 15 นาที (ตาราง 4.12)

Mahasarakham University

ตาราง 4.12 การเกิดอาการข้างเคียงภายหลังการใช้น้ำเกลือ (ประเมินโดยแพทย์)

ชนิดน้ำเกลือ	มัธยฐาน (Median) (IQR)							
	ความระคายเคือง (แสบ) n = 24		ความเจ็บปวด n = 24		จมูกแห้ง n = 24		อาการอื่นๆ n = 24	
เวลาที่วัดผลหลังการใช้น้ำเกลือ (นาที)	0	15	0	15	0	15	0	15
0.9% เตรียมเอง	1.00 (0.00-1.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.75)	1.00 (0.00-1.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)
1.8% เตรียมเอง	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-1.00)	0.00 (0.00-1.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)
0.9% K&K®	0.00 (0.00 0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-1.00)	1.00 (0.00-1.00)	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00 0.00)
p-value[a]	**0.005***	0.368	0.368	0.368	0.695	0.416	0.641	0.882

[a]Friedman Test

IQR = Interquartile range

*Significantly differenee ($p<0.05$)

Mahasarakham University

จากตาราง 4.12 แสดงผลการเกิดอาการข้างเคียงภายหลังการใช้น้ำเกลือซึ่งประเมินโดยแพทย์ แสดงเป็นค่ามัธยฐาน (Median) และตำแหน่งของข้อมูล (IQR) ผลการเปรียบเทียบที่ 0 นาที เมื่อเปรียบเทียบผลจากน้ำเกลือทั้งสามชนิดพบว่าในข้อคำถามความเจ็บปวด จมูกแห้ง และอาการอื่นๆ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.368, 0.695 และ 0.641ตามลำดับ) ยกเว้นผลการเกิดความระคายเคืองพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในระหว่างน้ำเกลือทั้ง 3 ชนิด (p=0.005) เมื่อวิเคราะห์ต่อไปพบว่าความแตกต่างที่เกิดขึ้นเป็นความแตกต่างเมื่อเปรียบเทียบระหว่างน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง VS. 1.8% เตรียมเอง (p=0.008) และ 0.9% เตรียมเอง VS. 0.9% Klean&Kare[30] (p=0.013) แต่อย่างไรก็ตามระดับความแตกต่างทางสถิติที่พบนี้ ไม่ได้มีผลทำให้เกิดความแตกต่างของอาการทางคลินิก โดยพบว่าระดับคะแนนเฉลี่ยของความระคายเคืองที่ประเมินจาก VAS ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา เท่ากับ 0.34±0.23 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน ซึ่งระดับ pain score ที่จะทำให้เกิดความเจ็บปวดที่รู้สึกได้คือตั้งแต่ 3-4 คะแนนขึ้นไป

ผลการเปรียบเทียบที่ 15 นาที เมื่อเปรียบเทียบผลจากน้ำเกลือทั้งสามชนิดในคำถามความระคายเคือง (แสบ) ความเจ็บปวดจมูกแห้ง และอาการอื่นๆพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.368, 0.368, 0.416 และ 0.882 ตามลำดับ)

Mahasarakham University

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษา

<u>ตอนที่ 1</u> การศึกษาคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูกโดยการทดลองในห้องปฏิบัติการ

ผู้วิจัยได้ทำการทดลองโดยใช้เกลือที่หาซื้อได้ง่ายในท้องตลาด 4 ชนิด (เกลือปรุงทิพย์ เกลือเทสโก้ เกลือบิ๊กซี เกลือทิพย์) และเกลือเกรดทางเภสัชกรรม รวมทั้งหมดเป็น 5 ชนิด และใช้น้ำดื่มในการเตรียมน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองโดยทำการเตรียมน้ำเกลือใน 2 ความเข้มข้น คือ น้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% นำเกลือแต่ละชนิดมาหาปริมาณโซเดียมคลอไรด์ต่อปริมาณ 1 กรัม โดยใช้วิธีการไดเตรด (Titration) และคำนวณหาน้ำหนักเป็นกรัมของเกลือแต่ละชนิดที่มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ 0.9 กรัม และ 1.8 กรัม

ผลการทดสอบปริมาณโซเดียมคลอไรด์พบว่า เกลือทุกชนิดผ่านมาตรฐาน ตามมาตรฐานของเภสัชตำรับ ยกเว้นเกลือทิพย์ ที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากกว่า 1 ครั้ง ดังนั้นทางผู้วิจัยจึงไม่นำเกลือทิพย์ไปทำการเตรียมน้ำเกลือ เพื่อทดสอบและประเมินคุณภาพของน้ำเกลือที่เตรียมขึ้น เนื่องด้วยข้อจำกัดในเครื่องมือและสารเคมีที่ใช้ในการทดสอบมีราคาแพง จึงทำให้มีค่าใช้จ่ายจำนวนมาก ดังนั้นทางผู้วิจัยจึงเลือกเกลือที่สามารถหาซื้อได้ง่ายตามร้านค้าทั่วไปคือเกลือปรุงทิพย์ เปรียบเทียบกับ เกลือเกรดทางเภสัชกรรม 2 ความเข้ม คือ ความเข้มข้น 0.9% และ ความเข้มข้น 1.8%

ผลการทดสอบคุณสมบัติความใสและกลิ่นของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% และน้ำเกลือความเข้มข้น1.8% ที่เตรียมจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรมและเกลือปรุงทิพย์ ผ่านการทดสอบ คือมีความใสและไม่มีกลิ่นผิดปกติ ตลอดเวลาที่ทำการทดสอบ

ผลการทดสอบคุณสมบัติความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% และน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% ของเกลือทั้ง 2 ชนิดพบว่าความเป็นด่างมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% มีความเป็นด่างสูงกว่าเล็กน้อย ค่าความเป็นกรด-ด่างของน้ำเกลือทั้ง 2 ชนิดนั้นสูงกว่าค่ากำหนดตามเภสัชตำรับ ซึ่งเภสัชตำรับ กำหนดค่าความเป็นกรด-ด่าง ที่ pH 4.5-7.0 แต่น้ำเกลือที่นิยมใช้และมีขายในท้องตลาดที่เป็นแบบเตรียมเองก็มีความเป็นกรด-ด่างสูงกว่าเภสัชตำรับกำหนดเช่นกัน

Mahasarakham University

ผลการทดสอบความเข้มข้นโดยใช้วิธีการไดเตรตเพื่อหาปริมาณของโซเดียมคลอไรด์ โดยมาตรฐานของเภสัชตำรับกำหนดให้ต้องมีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ไม่น้อยกว่า 95.0 เปอร์เซ็นต์ และไม่มากกว่า 105.0 เปอร์เซ็นต์ ผลการทดสอบของน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% ในวันแรกหลังผสม (ขวดที่ 1) และตั้งทิ้งไว้จนครบ 7 วันแล้วทำการทดสอบ (ขวดที่ 2) พบว่าน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือทางเภสัชกรรมและเกลือปรุงทิพย์ มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ตามมาตรฐานของเภสัชตำรับส่วนผลการทดสอบน้ำเกลือความเข้มข้น 1.8% พบว่าในวันแรกหลังผสม (ขวดที่ 1) และตั้งทิ้งไว้จนครบ 7 วันแล้วทำการทดสอบ (ขวดที่ 2) น้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือทางเภสัชกรรมและเกลือปรุงทิพย์ มีปริมาณโซเดียมคลอไรด์ตามมาตรฐานของเภสัชตำรับเช่นเดียวกัน

จากข้อมูลข้างต้นสรุปได้ว่า ชนิดของเกลือมีผลต่อปริมาณ NaCl ในเกลือ และเตรียมน้ำเกลือจากเกลือชนิดต่าง ๆ พบว่าชนิดของเกลือไม่มีผลต่อความใส กลิ่น ความเป็นกรด-ด่าง และความเข้มข้นของน้ำเกลือที่เตรียม และเมื่อผสมน้ำเกลือแล้วใช้ภายใน 7 วัน หรือผสมเก็บไว้นาน7 วันแล้วค่อยนำมาใช้ ไม่มีผลต่อความใส กลิ่น และความเข้มข้น แต่อาจทำให้ความเป็นด่างของน้ำเกลือเพิ่มขึ้นได้

การทดสอบการปราศจากเชื้อ (Sterility test) ทำการศึกษาโดยใช้เกลือ 2 ชนิด คือเกลือเกรดทางเภสัชกรรมและเกลือปรุงทิพย์ แบ่งการทดสอบเป็น 2 แบบ คือน้ำเกลือจากขวดที่ 1 เก็บตัวอย่างมาทดสอบทุกวันจนครบ 7 วัน เพื่อเป็นตัวแทนของน้ำเกลือที่มีการเปิดใช้ทุกวันใช้ตัวอย่างสารละลายน้ำเกลือที่แบ่งมานำมาเพาะเชื้อโดยตรวจสอบการขึ้นของเชื้อทุกวันเป็นเวลาต่อเนื่อง 7 วันและน้ำเกลือจากขวดที่ 2 ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 7 วันแล้วทำการทดสอบในวันที่ 7 เพื่อเป็นตัวแทนของน้ำเกลือที่เตรียมได้แต่ยังไม่มีการเปิดใช้ ผลการทดสอบความปราศจากเชื้อของน้ำเกลือ 0.9% และ 1.8% พบว่าน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรม ผ่านการทดสอบทั้งแบบที่เปิดใช้ทุกวันต่อเนื่อง 7 วันและแบบที่เตรียมทิ้งไว้ 7 วันแล้วเปิดทดสอบ ส่วนน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือปรุงทิพย์พบว่าไม่ผ่านการทดสอบ ทั้งชนิดที่แบ่งทดสอบต่อเนื่อง 7 วันและแบบที่เตรียมไว้ 7 วันแล้วทดสอบ เนื่องจากพบว่ามีเชื้อขึ้นหลังจากการเพาะเชื้อในวันที่ 2-3 จากผลการทดลองสามารถพิจารณาได้ว่าน้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเองจากเกลือแกงในท้องตลาดเพื่อความปลอดภัยเมื่อผสมแล้วควรใช้น้ำเกลือขวดนั้นในระยะเวลา 24 ชั่วโมง ไม่ควรเตรียมแล้วเก็บไว้ใช้ ส่วนน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือทางเภสัชกรรม เมื่อเตรียมแล้วเปิดใช้และเก็บไว้ในที่สะอาดสามารถใช้ได้ 7 วัน แต่หากไม่มั่นใจการเก็บแนะนำให้ใช้ให้หมดหลังจากเตรียมใน 1-2 วัน แต่หากเตรียมน้ำเกลือใส่ขวดปิดฝาเก็บไว้โดยไม่ใช้จะเก็บได้นาน 1 สัปดาห์ ดังนั้นผู้วิจัยจึงเลือกเกลือทางเภสัชกรรมในการเตรียมน้ำเกลือเพื่อทดสอบความปลอดภัยและความพึงพอใจในอาสาสมัครสุขภาพดีต่อไป

Mahasarakham University

<u>ตอนที่ 2</u> การศึกษาด้านความปลอดภัยและความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกในอาสาสมัครสุขภาพดี

อาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 24 คน เข้าร่วมการศึกษาในตอนที่ 2 การประเมินด้านความปลอดภัยซึ่งประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี พบว่าจำนวนการเกิดอาการผิดปกติภายหลังการใช้น้ำเกลือไม่แตกต่างกันในการใช้น้ำเกลือทั้ง 3 ชนิด ทั้งการประเมินผลทันที (0 นาที) และประเมินภายหลังการใช้น้ำเกลือล้างจมูก 15 นาที แต่เมื่อแยกประเมินอาการผิดปกติแต่ละอาการ พบว่ามีเพียงระดับอาการจมูกแห้งที่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเองและน้ำเกลือ 0.9% Klean&Kare® (p=0.014) แต่ระดับอาการที่เกิดขึ้นนี้ไม่ได้ทำให้เกิดความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก เพราะระดับอาการจมูกแห้งซึ่งประเมินโดยใช้ Visual Analogue Scale (VAS) พบว่าระดับอาการอยู่ในช่วง 0-1คะแนน จาก 10 คะแนนเท่านั้น ส่วนผลการเปรียบเทียบที่ 15 นาทีของน้ำเกลือทั้งสามชนิด พบว่าระดับอาการผิดปกติทุกอาการไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.368, 0.368, 0.71 และ 0.368 ตามลำดับ)

ความคิดเห็นในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ พบว่าอาสาสมัครเกือบทุกราย (90%) จะเลือกใช้วิธีการสวนล้างจมูกด้วยน้ำเกลือ หากน้ำเกลือที่ใช้สามารถช่วยลดอาการภูมิแพ้และช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูกได้ โดยจำนวนการเลือกใช้น้ำเกลือทั้งสามชนิดไม่แตกต่างกันทั้งการประเมินที่ 0 นาที และ 15 นาที

ระดับคะแนนความพึงพอใจต่อตำรับน้ำเกลือสวนล้างจมูก การประเมินที่ 0 นาที ค่ามัธยฐานของคะแนนความพึงพอใจเท่ากับ 8.05 9.00 และ 9.00 คะแนน (คะแนนเต็ม 10) ในการใช้น้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% เตรียมเอง1.8% เตรียมเอง และ 0.9% Klean&Kare®ตามลำดับ โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบน้ำเกลือ 0.9% แบบเตรียมเอง VS. 1.8% เตรียมเอง (p=0.024) และน้ำเกลือ 0.9%เตรียมเอง VS. 0.9%Klean&Kare®(p=0.025) และการประเมินที่ 15 นาทีภายหลังการใช้น้ำเกลือ ค่ามัธยฐานของคะแนนความพึงพอใจเท่ากับ 8.00 9.00 และ 9.00 คะแนน (คะแนนเต็ม 10) ในการใช้น้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% เตรียมเอง 1.8% เตรียมเอง และ 0.9% Klean&Kare® ตามลำดับ โดยมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง VS. 1.8% เตรียมเอง (p=0.00) และน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง VS. 0.9% Klean&Kare® (p=0.003)

การประเมินอาการข้างเคียงโดยแพทย์การเปรียบเทียบที่ 0 นาที พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเฉพาะส่วนของการเกิดความระคายเคือง เมื่อเปรียบเทียบน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง กับ 1.8% เตรียมเอง (p=0.008) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง กับ 0.9% Klean&Kare® (p=0.013) อย่างไรก็ตามผลการเปรียบเทียบที่ 15 นาทีไม่พบความแตกต่างในทุกอาการ

Mahasarakham University

อภิปรายผลการศึกษา

จากการศึกษาครั้งนี้พบว่า ชนิดของเกลือมีผลต่อปริมาณ NaCl ที่เป็นส่วนผสมในเกลือแต่ละยี่ห้อคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่เตรียมขึ้นเอง โดยใช้เกลือแกง (ปรุงทิพย์) และเกลือเกรดทางเภสัชกรรม ผสมกับสารละลายคือ น้ำดื่มบรรจุขวดที่มีเครื่องหมาย อย. รับรองคุณภาพมีคุณสมบัติความใส กลิ่น และ ความเข้มข้นสุดท้าย ผ่านมาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ (USP25/NF20)[15] ส่วนค่าความเป็นกรด-ด่างของน้ำเกลือที่เตรียมเองจากเกลือทั้ง 2 ชนิดที่ความเข้มข้น 0.9% และ 1.8% มีค่าความเป็นกรด-ด่างเริ่มต้นหลังเตรียมประมาณ 7.40±0.02 และ 8.01±0.06 ตามลำดับ ซึ่งมากกว่าข้อกำหนดใน USP (pH 4.5-7) อย่างไรก็ตามข้อกำหนดที่อ้างอิงนี้เป็นข้อกำหนดสำหรับน้ำเกลือสวนล้างทั่วไป ไม่มีข้อกำหนดสำหรับ nasalsaline irrigation โดยเฉพาะและน้ำเกลือที่มีการแนะนำให้เตรียมใช้เองและน้ำเกลือที่มีขายในท้องตลาดพบว่ามีค่าความเป็นกรด-ด่างเริ่มต้นหลังเตรียมประมาณ 8.1 ซึ่งเมื่อเทียบกับน้ำเกลือที่มีการใช้ในปัจจุบัน น้ำเกลือที่เตรียมเองนี้จะอยู่ในช่วง ดังนั้นน้ำเกลือเตรียมเองนี้น่าจะใช้ในมนุษย์ได้ ส่วนการทดสอบเรื่องการปราศจากเชื้อตามข้อกำหนดใน USP พบว่าน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรมผ่านการทดสอบการปราศจากเชื้อคือไม่มีเชื้อขึ้นใน 14 วันที่เพาะเชื้อ ส่วนน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือแกงไม่ผ่านการทดสอบเนื่องจากมีเชื้อขึ้นในวันที่ 2-3 หลังการเพาะเชื้อ ซึ่งปัจจัยที่ทำให้เกิดเชื้อน่าจะมาจากชนิดของเกลือที่ใช้ โดยจากผลการศึกษาทำให้ได้ข้อมูลการแนะนำสำหรับการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกที่เตรียมขึ้นเอง คือ สามารถใช้เกลือแกงหรือเกลือเกรดทางเภสัชกรรมผสมกับน้ำดื่มในขวดปิดสนิทโดยไม่ต้องต้มสำหรับใช้ล้างจมูกได้ โดยเมื่อผสมน้ำเกลือและเปิดใช้แล้วควรใช้น้ำเกลือขวดนั้นในระยะเวลา 24 ชั่วโมง เพื่อความปลอดภัยสูงสุดสำหรับเกลือทั้ง 2 ชนิด แต่หากเป็นเกลือเกรดทางเภสัชกรรมน้ำเกลือที่เตรียมขึ้นและเปิดใช้แล้วอาจใช้ได้ถึง 7 วัน และหากเตรียมน้ำเกลือใส่ขวดปิดฝาเก็บไว้จะเก็บได้นาน 1 สัปดาห์ อย่างไรก็ตามเพื่อความปลอดภัยสูงสุดและลดการปนเปื้อนของเชื้อในกระบวนการเก็บน้ำเกลือที่ผสมแล้วผู้วิจัยแนะนำให้ผสมน้ำเกลือในปริมาณน้อยและใช้ใน 1-2 วัน

ในส่วนการศึกษาผลด้านความปลอดภัยและความพึงพอใจในอาสาสมัครสุขภาพดี มีอาสาสมัครจำนวน 24 คน ที่เข้าร่วมการวิจัย อายุ 19-24 ปี อายุเฉลี่ย 22.4 ปีเป็นเพศหญิง 13 คน (54.2 %) อาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมการศึกษาเป็นผู้มีสุขภาพดี ไม่มีประวัติการแพ้ยาและอาหารทะเล ไม่มีการเจ็บป่วยที่เกี่ยวกับโรคระบบทางเดินหายใจในระยะเวลา 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการศึกษา และไม่มีการเจ็บป่วย ณ ขณะเข้าร่วมการศึกษา

พบว่าหลังจากใช้น้ำเกลือล้างจมูกแล้วประเมินผลทันที (0 นาที) จำนวนอาสาสมัครที่เกิดอาการผิดปกติในการใช้น้ำเกลือแต่ละชนิดนั้นไม่แตกต่างกัน (p=0.125) เช่นเดียวกับการประเมินที่

Mahasarakham University

15 นาที (p=0.202) ซึ่งเป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้ก่อนเริ่มการศึกษา แต่ผลการศึกษาที่ได้นี้แตกต่างกับผลจากการศึกษาของ David Shoseyov และคณะ (1998) ที่เปรียบเทียบการใช้น้ำเกลือชนิด hypertonic (3.5%) และ isotonic (0.9%) เพื่อรักษาไซนัสอักเสบเรื้อรังซึ่งพบว่าการใช้น้ำเกลือชนิด hypertonic มีประสิทธิภาพดีกว่า แต่มีผลข้างเคียงมากกว่าคือทำให้เกิดอาการแสบและคันภายในโพรงจมูกหลังการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ทั้งนี้อาจเป็นเพราะว่าการศึกษาของ David Shoseyov และคณะใช้น้ำเกลือ hypertonic ที่มีความเข้มข้นสูงกว่า (3.5%) ในขณะที่ผู้วิจัยใช้น้ำเกลือ hypertonic ความเข้มข้น 1.8% ซึ่งเป็นความเข้มข้นที่น้อยกว่าประมาณเท่าตัวและจากผลการศึกษานี้พบว่าความเข้มข้น 1.8 ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองมากไปกว่าน้ำเกลือ 0.9% ซึ่งหากมีการใช้ในผู้ป่วยแล้วพบว่าที่ความเข้มข้น 1.8% ให้ประสิทธิภาพที่ดีกว่าน้ำเกลือ 0.9% จะเป็นข้อมูลที่จะใช้แนะนำสำหรับผู้ป่วยเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงและเกิดอาการข้างเคียงต่ำต่อไป

เมื่อเปรียบเทียบระดับคะแนนความรุนแรงของอาการผิดปกติที่เกิดขึ้น ในกลุ่มอาสาสมัครที่เกิดอาการผิดปกติ พบว่าการประเมินที่ 0 และ 15 นาทีเพื่อวัดระดับความรุนแรงของอาการผิดปกติ ได้แก่ ความระคายเคือง ความเจ็บปวด อาการจมูกแห้ง และอาการอื่นๆ ไม่มีความแตกต่างเมื่อเปรียบเทียบระหว่างน้ำเกลือทั้งสามชนิด ยกเว้นคะแนนของอาการจมูกแห้งเมื่อประเมินที่ 0 นาที พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง และน้ำเกลือ 0.9% Klean&Kare® (p=0.014)

ผลการศึกษาด้านความพึงพอใจ จากการสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ โดยให้เงื่อนไขว่าถ้าหากน้ำเกลือที่ใช้สามารถช่วยลดอาการของโรคภูมิแพ้ และช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูกได้ อาสาสมัครจะเลือกใช้น้ำเกลือหรือไม่ พบว่าการประเมินที่ 0 นาที และ 15 นาที จำนวนผู้เลือกใช้น้ำเกลือไม่มีความแตกต่างทางสถิติในระหว่างน้ำเกลือทั้งสามชนิด ระดับคะแนนความพึงพอใจต่อตำรับน้ำเกลือ พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง VS. 1.8% เตรียมเอง (p=0.024) และน้ำเกลือ 0.9% เตรียมเอง VS. 0.9% Klean&Kare® (p=0.025) ผลการศึกษาที่ได้สอดคล้องกับการศึกษาของ David Rabago และคณะ (2002) ที่สรุปผลการศึกษาว่าการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกทุกวันในผู้ป่วยไซนัสอักเสบ สามารถช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตและผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก

ผลการประเมินอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นโดยแพทย์ การประเมินที่ 0 นาทีและ 15 นาที พบว่าอาสาสมัครส่วนใหญ่ไม่มีอาการผิดปกติเกิดขึ้นภายหลังการใช้น้ำเกลือล้างจมูก โดยไม่มีความแตกต่างทางสถิติ

Mahasarakham University

ทั้งนี้ผลจากการวิจัยที่ได้อาจเป็นเพราะจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่น้อย และอาสาสมัครทั้งหมดอายุใกล้เคียงกัน (19-24 ปี) ทำให้ผลที่ได้ไม่เห็นความแตกต่างอย่างชัดเจน แต่อย่างไรก็ตามจุดมุ่งหมายของการศึกษานี้คือต้องการทราบผลเบื้องต้นในอาสาสมัครสุขภาพดีเท่านั้น เพื่อใช้เป็นข้อมูลด้านคุณสมบัติของน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่เตรียมขึ้นเองเพื่อการศึกษาทางคลินิกในผู้ป่วยต่อไป

ข้อจำกัดของงานวิจัย

1. เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านสถานที่ห้องปฏิบัติการในการทดสอบความปราศจากเชื้อ (sterility test) ของน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่เตรียมขึ้นในการศึกษาตอนที่ 1 ซึ่งควรทำในห้องสะอาด (clean room) ระดับ class 100 แต่ผู้วิจัยทำการทดสอบในตู้ปลอดเชื้อซึ่งไม่ได้อยู่ในห้องสะอาดตามมาตรฐานกำหนด ดังนั้นจึงอาจเป็นปัจจัยที่ทำให้ผลความปราศจากเชื้อมีความแปรปรวน ดังจะเห็นได้จากการทดสอบความปราศจากเชื้อของน้ำเกลือที่เตรียมจากเกลือเกรดทางเภสัชกรรม พบว่ามีเชื้อขึ้นในช่วงวันที่ 2-4 ของการแบ่งมาทดสอบ แต่ผลในวันที่ 5-7 กลับไม่พบว่ามีเชื้อขึ้น ทั้งนี้อาจเป็นผลจากความผิดพลาดของเทคนิคการปฏิบัติการของผู้วิจัยเองด้วย

2. การศึกษานี้เป็นการทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 24 คน ซึ่งเป็นการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อย เนื่องจากมีข้อจำกัดในด้านระยะเวลาการดำเนินงาน จึงอาจทำให้ผลการศึกษาด้านความปลอดภัยและความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ยังไม่ถึงระดับที่ทำให้เกิดความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เพราะเมื่อคำนวณขนาดตัวอย่างที่ควรจะเป็น ต้องใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวนอย่างน้อย 61 คน

การนำไปใช้ประโยชน์ในทางปฏิบัติ

1. นำไปใช้เป็นข้อมูลรับรองคุณภาพของน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่เตรียมขึ้นใช้เอง โดยน้ำเกลือที่ได้ผ่านมาตรฐานด้านคุณสมบัติความเข้มข้นของปริมาณเกลือ NaCl ความใส กลิ่น และความปราศจากเชื้อ

2. นำไปใช้เป็นข้อมูลเพื่อยืนยันความปลอดภัยและความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูกที่เตรียมขึ้นใช้เอง ว่ามีความปลอดภัยไม่แตกต่างจากน้ำเกลือที่ซื้อตามท้องตลาด

3. เป็นข้อมูลให้กับแพทย์ และบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการสั่งใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก

Mahasarakham University

4. **เป็นข้อมูลการศึกษาเบื้องต้นด้านคุณสมบัติความปลอดภัยและความพึงพอใจ ก่อนนำไป**ทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยเพื่อศึกษาประสิทธิภาพการรักษาด้วยน้ำเกลือสวนล้างจมูก

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรทำการศึกษาในจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่มากขึ้น เพื่อให้ได้ข้อมูลที่จะสามารถนำไปใช้ในกลุ่มประชากรที่หลากหลายต่อไป

2. ควรมีกลุ่มเปรียบเทียบ โดยให้มีอาสาสมัครที่ใช้น้ำเกลือเพียงชนิดเดียวตลอดการศึกษา เช่นได้รับน้ำเกลือชนิด A →A→A หรือ B →B→B เพื่อใช้เป็นตัวควบคุมในการเปรียบเทียบ และใช้ดูแนวโน้มว่าการได้รับน้ำเกลือชนิดเดียวกันกับตัวควบคุม อาการที่เกิดขึ้นหลังการใช้น้ำเกลือก็ควรมีผลใกล้เคียงกันด้วย

3. เพื่อประโยชน์ในด้านคลินิก ควรทำการศึกษาผลของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเองเปรียบเทียบกับน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่มีขายในท้องตลาด โดยทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และโรกไซนัสอักเสบ เพื่อศึกษาด้านประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงของน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่เตรียมขึ้น

Mahasarakham University

บรรณานุกรม

Mahasarakham University

เอกสารอ้างอิง

1. Bunnag C, Jareoncharsri P, Voraprayoon S, Kongpatanakul S. Epidemiology of rhinitis in Thais. Asian Pac J Allergy Immunol 2000;18:1-7.

2. Vichyanond P, Jirapongsananuruk O, Visitsuntorn N, Tuchinda M. Prevalence of asthma, rhinitis and eczema in children from the Bangkok area using the ISAAC (International Study for Asthma and Allergy in Children) questionnaires. J Med Assoc Thai 1998;81(3):175-84.

3. Bunnag C, Kongpatanakul S, Jaroconcharsri P, Voraprayoon S, Supatchaipisit P. A survey of allergic disease in university students in Bangkok, Thailand. Rhinology 1997;4:90-3.

4. Bunnag C, Jaroeoncharsri P, Voraprayoon S, Prasansuk S. A survey of allergic rhinitis in Thai.SirirajHospGaz 1996;47:1027-1031.

5. Meltzer EO, Hamilos DL, Hadley JA, Lanza DC Marple BF, Nicklas RA, et al. Rhinosinusitis : Establishing definitions for clinical research andpatient care. Otolarygol Head Neck Surg 2004;131(6 SUPPL) : S1-62

6. Lethbridge-Cejku M, Rose D, Vickerie J. Summary health statistics for U.S. adults : National health interview Survey, 2004. National Center for Health Statistics. Vital Health Stat 2006; 10(288):19-22

7. พญ.ฉวีวรรณ บุนนาค และคณะ. แนวทางการดูแลรักษาโรคไซนัสอักเสบในคนไทย. ราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร. 2555

8. Achilles N., MösgesR..Nasal Saline Irrigations for the Symptoms of Acute and Chronic Rhinosinusitis.Curr Allergy Asthma Rep (2013). Published online: 26 January 2013

9. ศศิธร กันกา. การทบทวนความรู้อย่างเป็นระบบการล้างจมูกในเด็กที่มีน้ำมูกคั่งค้าง [ปริญญาพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต (การพยาบาลเด็ก)]. มหาวิทยาลัยมหิดล; 2553

10. วิศาล เยาวพงศ์ศิริ, และคณะ. ใน ร่างแนวทางการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในผู้ใหญ่สำหรับประเทศไทย: 14 กรกฎาคม 2543; โรงแรมแชงกรีล่า. กรุงเทพฯ: 2543:1-35

11. ปารยะ อาศนะเสน, พงศกร ตันติลีปิกร, อนัญญ์ เพชฑะวณิช, เจตน์ ลำยองเสลียร. ไซนัสอักเสบและริดสีดวงจมูก. เวชศาสตร์ทันยุค 2553:241-57

Mahasarakham University

12. ปารยะ อาศนะเสน. โรคจมูกอักเสบจากภูมแพ้ (ตอนที่ 1) Allergic rhinitis. เวชปฏิบัติปริทัศน์คลินิก 2551:619-26

13. ปารยะ อาศนะเสน. โรคจมูกอักเสบจากภูมแพ้ (ตอนจบ) Allergic rhinitis. เวชปฏิบัติปริทัศน์คลินิก 2551:711-8

14. ราชวิทยาลัยโสต ศอ นาสิกแพทย์แห่งประเทศไทย, ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย, สมาคมโรคภูมิแพ้และอิมมูโนวิทยาแห่งประเทศไทย, สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย, สมาคมแพทย์โรคจมูก (ไทย). แนวทางการดูแลรักษาโรคไซนัสอักเสบในคนไทย Clinical Practice Guideline on the Management of Acute Bacterial Rhinosinusitis in Thai. กรุงเทพฯ: หน่วยงาน; 2555

15. The United States Pharmacopoeia 25/the Nation Formulary 20. Rockville MD: United States Pharmacopoeia convention Inc., 2002, p 1579-80.

16. British Pharmacopocia Commission (volume II). British pharmacopoeia. London, England: Stationery Office., 1998, p 1930

17. AFSH Drug Information 2005. McEvoyGK : The American society of health-system pharmacists Inc., 2005, p 2599-601

18. ปารยะ อาศนะเสน. คำแนะนำในการล้างจมูก [Internet]. 2553. [เข้าถึงเมื่อ 2556 กันยายน 10]. เข้าถึงได้จาก: http://www.si.mahidol.ac.th/sidoctor/e-pl/articledetail.asp?id=283

19. สุชาดา ชุติมาวรพันธ์, โพยม วงศ์ภูวรักษ์, อภิรดี เหมะจุฑา, บรรณาธิการ. คู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพ ของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม. พิมพ์ครั้งที่ 4; 2554.

20. A.N.B. Laboratories Co., Ltd..การล้างจมูก. [Internet]. 2013. [เข้าถึงเมื่อ 2556 กันยายน 10]. เข้าถึงได้จาก: http://www.anblab.com/catalog.php?idp=15

21. Šlapak I. Skoupá J. Strnad P. Horník P. Efficacy of isotonic nasal wash (seawater) in the treatment and prevention of rhinitis in children. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2008;134(1):67-74.

Mahasarakham University

22. Wang YH, Yang CP, Ku MS, Sun HL, Lue KH.Efficaey of nasal irrigation in the treatment of acute sinusitis in children.International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2009;73:1696-1701.

23. Jeffe JS, Bhushan B, Schroeder Jr. JW. Nasal saline irrigation in children: A study of compliance and tolerance. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2012;76:409-13.

24. Hermelingmeier KE, Weber RK, Hellmich M, Heubach CP, Mösges R. Nasal irrigation as an adjunctive treatment in allergie rhinitis: a systematic reviow and meta-analysis. Am J Rhinol Allergy. 2012;26:119-125.

25. Heatley DG, McConnell KE, Kille TL, Leverson GE. Nasal irrigation for the alleviation of sinonasal symptoms. Otolaryngol Head Neck Surg. 2001;125:44-8.

26. Rabago D, Zgierska A, Mundt M, Barrett B, et al.Efficacy of daily hypertonic saline nasal irrigation among patients with sinusitis. J FamPraet. 2002;51:1049-1055.

27. Shoseyov D, Bibi H, Shai P, Shoseyov N, et al.Treatment with hypertonic saline versus normal saline nasal wash of pediatric chronic sinusitis. J Allergy ClinImmunol. 1998;101:602-5.

28. Satdhabudha A, Poachanukoon O. Effieacy of buffered hypertonic saline nasal irrigation in children with symptomatic allergic rhinitis. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 2012;76:583-88.

29. Chusakul S, Warathanasin S, Suksangpanya N, Phannaso C, et al.Comparison of bnffered and non-buffered nasal saline irrigaions in treating allergic rhinitis. Laryngoscope. 2013;123:53-56.

30. Achilles N, Mösges R. Nasal saline irrigations for the symptoms of acute and chronicrhinosinusitis. Curr Allergy Asthma Rep. 2013;13:229-235.

31. พิเชฐ สัมปทานุกูล. หลักการทำวิจัย สู่ความสำเร็จในการปฏิบัติ. ศูนย์วิทยาการวิจัยแพทยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. พฤษภาคม 2554.

Mahasarakham University

ภาคผนวก

Mahasarakham University

ภาคผนวก ก

ใบรับรองการอนุมัติ จริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์

Mahasarakham University

มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ใบรับรองการอนุมัติ

เลขที่การรับรอง : 0247 / 2556

ชื่อโครงการวิจัย : การทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจ ของน้ำเกลือสวนล้างจมูกอย่างง่ายที่เตรียมขึ้นเองในอาสาสมัครสุขภาพดี

ผู้วิจัยหลัก : นางสาวธนาภา แก่นภูเขียว

หน่วยงานต้นสังกัด : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

สถานที่ทำการวิจัย : จังหวัดมหาสารคาม

ข้อเสนอการวิจัยนี้ ได้รับการพิจารณาและให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคามแล้ว และอนุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ บนพื้นฐานของโครงร่างงานวิจัยที่คณะกรรมการฯ ได้รับและพิจารณา หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจักต้องยื่นขอรับการพิจารณาใหม่

.....

(ศาสตราจารย์ปรีชา ประเทพา)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง : 5 พฤศจิกายน 2556

Mahasarakham University

ภาคผนวก ข

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

Mahasarakham University

INFORMED CONSENT FORM

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

วันที่..... *เดือน* ..... **พ.ศ.** .....

ข้าพเจ้า .....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....
ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง การทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเอง ในอาสาสมัครสุขภาพดี

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ :

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรือองค์เข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ โดยจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

Mahasarakham University

ข้าพเจ้าเข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและข้อความยินยอม

(.....)

วันที่.....

ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ.....จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ..... พยาน

(.....)

วันที่.....

Mahasarakham University

ภาคผนวก ค

คำชี้แจงข้อมูล/ คำแนะนำแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

Mahasarakham University

Participant Information Sheet

คำชี้แจงข้อมูล/ คำแนะนำแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

โครงการวิจัย การทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเอง ในอาสาสมัครสุขภาพดี

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อศึกษาคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกแบบเตรียมเอง ในอาสาสมัครสุขภาพดี เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปประยุกต์ใช้เพื่อการศึกษาต่อในผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (Allergic rhinitis) และโรคไซนัสอักเสบ (Sinusitis) ทั้งแบบเรื้อรังและแบบเฉียบพลัน โดยการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ในปัจจุบันมีการใช้การล้างจมูกด้วยน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% เป็นการรักษาเสริม (Adjunctive therapy) ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ เนื่องจากมีการศึกษาทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าการล้างจมูกสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยได้ สามารถช่วยลดอาการแสดงและลดความถี่ในการใช้ยา มีประโยชน์ในผู้ป่วยที่เป็นโรคโพรงจมูกต่างๆ (Sinonasal discase) อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าจะมีการแนะนำให้ใช้น้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเองอย่างง่าย แต่ยังไม่มีการศึกษาในประเทศไทยที่รับรองคุณภาพของน้ำเกลือที่เตรียมขึ้นเอง ดังนั้นผู้วิจัยจึงทำการศึกษาเพื่อทดสอบคุณสมบัติทางเคมีกายภาพและความปลอดภัยของน้ำเกลือที่เตรียมได้เปรียบเทียบกับน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% ที่มีขายในท้องตลาด หากการศึกษานี้ได้ผลดีจะเป็นการช่วยลดค่าใช้จ่ายในการซื้อน้ำเกลือสวนล้างจมูก โดยการศึกษาจะทำในอาสาสมัครทั้งชายและหญิงที่มีสุขภาพดีและคุณสมบัติครบตามเกณฑ์กำหนด ซึ่งจากการตรวจร่างกายเบื้องต้นและประเมินคุณสมบัติครบตามเกณฑ์กำหนดแล้ว ท่านเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเป็นอาสาสมัครดังกล่าว เราจึงขอเชิญท่านเข้าเป็นอาสาสมัครในการศึกษาครั้งนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการขอให้ท่านอ่านและทำความเข้าใจในเอกสารนี้อย่างระมัดระวัง ควรปรึกษากับเพื่อน ญาติ หรือแพทย์ประจำตัวของท่าน หากมีข้อข้องใจใด ๆ เกี่ยวกับการศึกษาหรือสิทธิของท่านกรุณาซักถามคณะผู้วิจัยได้ กรุณาอ่านและใช้เวลาในการตัดสินใจว่าท่านจะเข้าร่วมโครงการนี้หรือไม่

1. **การศึกษานี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร**

การทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างแบบเตรียมเอง ในอาสาสมัครสุขภาพดีเพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปประยุกต์ใช้เพื่อการศึกษาต่อในผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (Allergic rhinitis) และโรคไซนัสอักเสบ (Sinusitis) ทั้งแบบเรื้อรังและแบบเฉียบพลัน

Mahasarakham University

การศึกษานี้จะคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้นจำนวนประมาณ 30 คน ระยะเวลาในการศึกษา 2 วัน รูปแบบการศึกษาเป็นการทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ 3 ตัวในคนคนเดียวกันในช่วงที่การศึกษายังไม่เสร็จสิ้นนี้ ท่านควรหลีกเลี่ยงพบสัมผัสผู้ป่วยโรคระบบทางเดินหายใจหากจำเป็นต้องใช้ยาหรืออาหารเสริมต่าง ๆ ควรปรึกษาแพทย์ประจำโครงการก่อนเสมอ โดยยาที่ห้ามกิน คือ ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์เพื่อแก้ปวด การกินหรือทายาแก้แพ้ ยาสเตียรอยด์ เนื่องจากยาดังกล่าวจะมีผลรบกวนผลการศึกษาได้ แต่หากมีกรณีจำเป็นเราจะพิจารณาเป็นราย ๆ ไป โดยอยู่ในความดูแลของแพทย์ตลอดการศึกษา ส่วนกิจกรรมอื่น ๆ ท่านสามารถทำได้ตามปกติ

2. ท่านจะได้ประโยชน์อะไรจากการศึกษานี้

ท่านจะได้ทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งคาดว่าจะมีผลดี ไม่เกิดความระคายเคือง และมีความพึงพอใจต่อการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก นอกจากนี้ในระหว่างการศึกษาท่านจะได้รับค่าตอบแทนเหมาจ่ายจำนวนพอสมควร

3. ท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยจะคัดเลือกอาสาสมัครสุขภาพดีที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดจำนวน 30 คน โดยหากท่านสนใจที่จะเข้าร่วมการศึกษากับเรา ขั้นแรกเราจะให้ท่านกรอกข้อมูลทั่วไปของตัวท่าน ประวัติการแพ้ยา อาหารหรือพิษต่าง ๆ รวมทั้งประวัติการใช้ยาของท่าน ซึ่งข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้จะนำมาใช้ในการพิจารณาคัดเข้าสู่การศึกษาต่อไป

หากท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมกับการศึกษานี้ และท่านเต็มใจจะเข้าร่วมการศึกษา เราจะให้ท่านลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา ซึ่งเมื่อท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของการศึกษาอย่างเคร่งครัด ตลอดระยะเวลา 2 วัน ดังรายละเอียดด้านล่าง

การเตรียมตัวและปฏิบัติตัวเมื่อเข้าร่วมการศึกษา

1. ท่านควรเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ วิธีการ ความเสี่ยง ผลที่จะได้จากการศึกษาและลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมก่อนทำการศึกษา

2. เมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านจะต้องมาที่ห้องทดลอง ห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์คณะเภสัชศาสตร์ ในวันที่นัดหมาย

3. วันแรก เมื่อมาถึงที่ห้องทดลอง เจ้าหน้าที่จะสอนวิธีการสวนล้างจมูกให้แก่อาสาสมัครโดยการเปิดวีดีโอสาธิตการสวนล้างจมูกให้ดู เมื่ออาสาสมัครเข้าใจดีแล้ว จึงเริ่มทำการสวนล้างจมูกด้วยน้ำเกลือความเข้มข้น 0.9% ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีขายในท้องตลาด

Mahasarakham University

4. วันที่ 2 เมื่อมาถึงที่ห้องทดลอง เจ้าหน้าที่จะเตรียมน้ำเกลือที่ใช้ในการศึกษาและผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติเบื้องต้น เช่น ความเข้มข้น ค่าความเป็นกรด-ด่าง ความใส โดยน้ำเกลือที่เตรียมด้วยวิธีการในการศึกษานี้ผ่านการทดสอบ sterility test แล้ว หลังจากนั้นผู้เตรียม 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลและคัดอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการจะทำการสุ่มลำดับของน้ำเกลือที่จะใช้ในการสวนล้างจมูกของอาสาสมัครแต่ละคนจากน้ำเกลือ 3 ชนิด คือ น้ำเกลือเตรียมเองความเข้มข้น 1.8% และ 0.9% NaClและน้ำเกลือในท้องตลาดความเข้มข้น 0.9% NaCl

5. การล้างจมูกจะล้างครั้งละ 20 ml 2-3 ครั้งโดยล้างด้วยน้ำเกลือชนิดที่ 1, 2, 3 ห่างกัน 4 ชั่วโมง ซึ่งหลังจากล้างน้ำเกลือแต่ละชนิดจะมีการประเมินผลทันที (ที่เวลา 0นาที) และประเมินหลังจากล้างเสร็จ 15 นาที (ที่เวลา 15 นาที) รวมประเมินทั้งหมด 6 ครั้ง

6. การวัดผลต่าง ๆ ในแต่ละรอบให้ทำอย่างต่อเนื่อง ด้วยการประเมินอาการโดยแพทย์/เจ้าหน้าที่ จากนั้นเป็นการประเมินอาการแดง แสบ ปวด ระคายเคือง โดยเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้อ่านให้อาสาสมัครบอกความรู้สึกอาการหลังการสวนล้างจมูกและความพึงพอใจต่อตำรับที่ใช้สวนล้างจมูก

4. การเข้าร่วมการศึกษาอาจมีความเสี่ยงหรืออาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์อะไรได้บ้าง

จากการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้น้ำเกลือสวนล้างจมูก (ปราศจากเชื้อ) คือ ความระคายเคืองหรือความแสบ ความเจ็บปวด และจมูกแห้ง ส่วนการติดเชื้อจากการสำลักยังไม่มีการรายงาน เพราะการสวนล้างจมูกด้วยน้ำเกลือสวนล้างจมูกปราศจากเชื้อจะเป็นการช่วยชะล้างสิ่งสกปรกที่อยู่ภายในช่องจมูกออกไป ทำให้ขนกวัดภายในช่องจมูกทำงานได้ดีขึ้น หากเกิดความระคายเคืองหรือจมูกแห้ง จะสามารถหายเองได้ หรือถ้าหากเกิดความเจ็บปวด ทางผู้วิจัยจะให้การรักษาตามอาการ เช่น ให้ยาบรรเทาอาการปวด เป็นต้น

5. ท่านจะแน่ใจได้อย่างไรว่าเข้าร่วมการศึกษาแล้วจะปลอดภัย

การศึกษาของเรามีแพทย์เฉพาะทางด้านหู คอ จมูกและเจ้าหน้าที่คอยดูแลท่านตลอด หากเกิดปัญหาท่านสามารถติดต่อได้ทันทีและหากเกิดความผิดปกติใดใดอันเนื่องมาจากการศึกษาทีมผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการรักษา

6. ท่านจะออกจากการศึกษาหรือหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ก่อนกำหนดในกรณีใด

1. ท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาต่อไป โดยเหตุผลด้านความไม่สะดวกส่วนตัว

2. ท่านแพ้ต่อผลิตภัณฑ์ หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงในระหว่างการศึกษาและได้รับการพิจารณาจากแพทย์ประจำโครงการให้ออกจากการศึกษาก่อนกำหนด

Mahasarakham University

7. ท่านจะทำอย่างไรหากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษา หรือเปลี่ยนใจระหว่างเข้าร่วมศึกษา

การศึกษานี้เปิดกว้างให้กับทุกท่านที่สนใจและผ่านเกณฑ์การคัดเลือกของเรา ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการศึกษานี้หากท่านไม่สมัครใจ และท่านสามารถจะถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยอิสระ โดยข้อมูลของท่านจะยังเก็บรักษาไว้เป็นความลับเฉพาะ

8. หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้ท่านสามารถติดต่อใครได้บ้าง

หากท่านมีข้อสงสัยโปรดซักถามเราทันที หรือหากท่านสงสัยในภายหลังท่านสามารถติดต่อได้ที่

1. อาจารย์ เภสัชกร ดร. ราตรี สว่างจิตร

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์

โทรศัพท์ 091-137-7449

E-mail: ratree1085@yahoo.com

2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ ภีม เอี่ยมประไพ

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมโครงการวิจัยอาจารย์คณะแพทยศาสตร์

แพทย์เฉพาะทางด้านหู คอ จมูก

โทรศัพท์ 082-001-6568

E-mail: peemprot@gmail.com

3. นิสิตเภสัชศาสตร์ พรชัย ขอช่วยกลาง

ผู้วิจัย นิสิตชั้นปีที่ 5 คณะเภสัชศาสตร์

โทรศัพท์ 091-061-2768

E-mail: toomtampd@hotmail.com

4. นิสิตเภสัชศาสตร์ ธนาภา แก่นภูเขียว

ผู้วิจัย นิสิตชั้นปีที่ 5 คณะเภสัชศาสตร์

โทรศัพท์ 088-717-1085

E-mail : thana_cook@live.com

Mahasarakham University

ภาคผนวก ง

แบบฟอร์มสำหรับบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตอบคำถามงานวิจัย

Mahasarakham University

Case Record Form

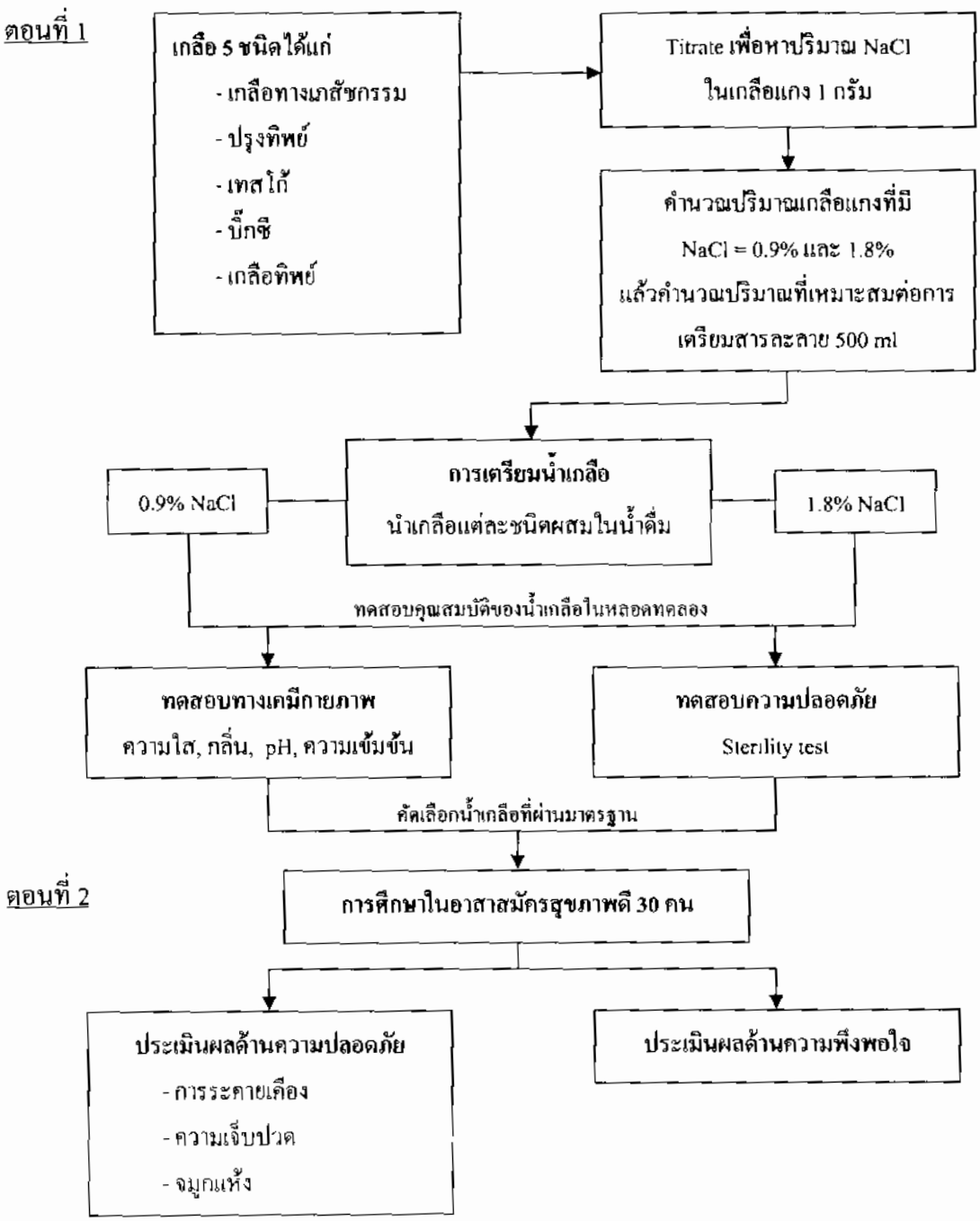
โครงงานวิจัย การทดสอบคุณสมบัติ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของน้ำเกลือสวนล้างจมูกอย่างง่ายที่เตรียมขึ้นเอง ในอาสาสมัครสุขภาพดี

สรุปขั้นตอนการศึกษาทั้งหมด

1. อาสาสมัครจะมาที่ห้องทดลองรวมทั้งหมด เป็นเวลา 2 วัน
2. เมื่อมาที่ห้องทดลอง เจ้าหน้าที่จะให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยตั้งแต่วัตถุประสงค์ ความสำคัญของการศึกษาขั้นตอนการทดลองโดยรวม ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น เมื่ออาสาสมัครเข้าใจและเต็มใจที่จะร่วมการศึกษา เจ้าหน้าที่จะให้อาสาสมัครลงชื่อในแบบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความเต็มใจ (consented form) และกรอกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูลของแต่ละคน
3. หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่จะสอนวิธีการสวนล้างจมูกให้แก่อาสาสมัคร โดยการเปิดวิดีโอการสวนล้างจมูกให้ดู เมื่ออาสาสมัครเข้าใจดีแล้ว จึงเริ่มทำการสวนล้างจมูกด้วยน้ำเกลือตัวอย่างตามผลการสุ่ม
4. น้ำเกลือที่ใช้ในการศึกษาจะเตรียมโดยทีมผู้วิจัยและผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติเบื้องต้น เช่น ความเข้มข้น ค่าความเป็นกรด-ด่าง ความใส โดยน้ำเกลือที่เตรียมด้วยวิธีการในการศึกษานี้ผ่านการทดสอบ sterility test แล้วหลังจากนั้นผู้เตรียม 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลและคัดอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการจะทำการสุ่มลำดับของน้ำเกลือที่จะในการสวนล้างจมูกของอาสาสมัครแต่ละคนจากน้ำเกลือ 3 ชนิด คือ น้ำเกลือเตรียมเองความเข้มข้น 1.8และ 0.9% NaClและน้ำเกลือในท้องตลาดความเข้มข้น 0.9% NaCl
5. การล้างจมูกจะล้างครั้งละ 50 ml โดยล้างด้วยน้ำเกลือชนิดที่ 1, 2, 3 ห่างกัน 4 ชั่วโมง ซึ่งหลังจากล้างน้ำเกลือแต่ละชนิดจะมีการประเมินผลทันที (ที่เวลา 0) และประเมินหลังจากล้างเสร็จ 15 นาที (ที่เวลา 15 นาที) รวมประเมินทั้งหมด 6 ครั้ง
6. การวัดผลต่าง ๆ ในแต่ละรอบให้ทำอย่างต่อเนื่อง ด้วยการประเมินอาการ โดยแพทย์จากนั้นเป็นการประเมินอาการแดง แสบ ปวด ระคายเคือง โดยเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้อ่านให้อาสาสมัครบอกความรู้สึกอาการหลังการสวนล้างจมูกและความพึงพอใจต่อตำรับที่ใช้สวนล้างจมูก

Mahasarakham University

ขั้นตอนการศึกษาทั้งหมด



Mahasarakham University

ตารางตรวจสอบกิจกรรมที่ทำในการศึกษา

ให้ผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมลงเวลาและลงชื่อก่อนเริ่มกิจกรรมนั้น ๆ โดยกิจกรรมในตารางนี้จะเรียงตาม ลำดับเวลาที่ต้องทำ หากกิจกรรมก่อนหน้าท่านยังไม่มีลายเซ็นคนรับผิดชอบ กรุณาตรวจสอบย้อนกลับไปว่าได้ทำกิจกรรมนั้น ๆ หรือยัง

กิจกรรม	เวลาปฏิบัติงานจริง	ลงชื่อผู้รับผิดชอบ
1. อาสาสมัครสุขภาพดี เริ่มทำการสวนล้างจมูก ด้วยน้ำเกลือตัวอย่าง ครั้งแรก จะเริ่มนับเวลาเป็น t_0 (เริ่มทันทีหลังจากทำการสวนล้างจมูกเสร็จโดยอาสาสมัคร)		
2. การเริ่มวัดผลลัพธ์ที่เวลา 0 นาที (ทันที)		
3. การเริ่มวัดผลลัพธ์ที่เวลา 15 นาทีหลังจากใช้น้ำเกลือ (t_{15})		
4. อาสาสมัครสุขภาพดี เริ่มทำการสวนล้างจมูก ด้วยน้ำเกลือตัวอย่าง ครั้งที่ 2 จะเริ่มนับเวลาเป็น t_0 (เริ่มทันทีหลังจากทำการสวนล้างจมูกเสร็จโดยอาสาสมัคร)		
5. การเริ่มวัดผลลัพธ์ที่เวลา 0 นาที (ทันที)		
6. การเริ่มวัดผลลัพธ์ที่เวลา 15 นาทีหลังจากใช้น้ำเกลือ (t_{15})		
7. อาสาสมัครสุขภาพดี เริ่มทำการสวนล้างจมูก ด้วยน้ำเกลือตัวอย่าง ครั้งที่ 3 จะเริ่มนับเวลาเป็น t_0 (เริ่มทันทีหลังจากทำการสวนล้างจมูกเสร็จโดยอาสาสมัคร)		
8. การเริ่มวัดผลลัพธ์ที่เวลา 0 นาที (ทันที)		
9. การเริ่มวัดผลลัพธ์ที่เวลา 15 นาทีหลังจากใช้น้ำเกลือ (t_{15})		

** ในการวัดผลลัพธ์ผู้ทำหน้าที่เก็บข้อมูลจากอาสาสมัครสุขภาพดี เป็นผู้ลงเวลาและลงชื่อรับผิดชอบ*

Mahasarakham University

A Demographic data

1. เพศ: ☐1. ชาย ☐2.หญิง
2. วันเกิด: ☐☐ /☐☐/25☐☐(DD/MM/YYYY) *หรือ*
   ☐ไม่ทราบ กรุณาระบุอายุ ☐☐ ปี
3. เชื้อชาติ: ☐1. ไทย ☐2.อื่นๆ: .....
4. น้ำหนัก: ☐☐☐.☐kg ส่วนสูง: ☐☐☐.☐☐cm
5. โรคประจำตัว ☐1. มี คือ..... ☐2.ไม่มี
6. ประวัติการแพ้☐1. มี คือ..... ☐2.ไม่มี
7. การเจ็บป่วย ณ ขณะเข้าร่วมการศึกษา☐1. มี คือ..... (ระยะเวลา.....week) ☐2.ไม่มี
8. ยาที่ใช้ประจำ .....

B Inclusion criteria

1. เพศชายหญิงที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป	☐1. ใช่ ☐2. ไม่ใช่
2. เข้าร่วมการศึกษาด้วยความสมัครใจ	☐1. ใช่ ☐2. ไม่ใช่
3. อาสาสมัครมีสุขภาพดี ไม่มีการเจ็บป่วยเกี่ยวกับโรคทางระบบทางเดินหายใจ เช่น โรคไซนัสอักเสบ โรคภูมิแพ้ โรคหวัด ในระยะเวลา 2 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมการศึกษา	☐1. ใช่ ☐2. ไม่ใช่

----ถ้ามีข้อใดข้อหนึ่งใน B ตอบว่า "ไม่ใช่" จะไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้----

C Exclusion criteria

1. มีประวัติแพ้อาหารทะเล	☐1. ใช่ ☐2. ไม่ใช่
2. มีโรคประจำตัว	☐1. ใช่ ☐2. ไม่ใช่
3. มีค่าความดันเลือด (blood pressure) > 120/80 มิลลิเมตรปรอท, อัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Heart rate) ไม่ได้อยู่ในช่วง 60-100 ครั้งต่อนาที, อุณหภูมิร่างกาย < 37.8 °C, อัตราการหายใจ ไม่ได้อยู่ในช่วง 12-20 ครั้งต่อนาที.	☐1. ใช่ ☐2. ไม่ใช่ (ระบุ.....)

----ถ้ามีข้อใดข้อหนึ่งใน C ตอบว่า "ใช่" ผู้ป่วยจะไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้----

สรุปข้อมูล

อาสาสมัครสุขภาพดี สามารถเข้าร่วมงานวิจัย☐1 ได้☐2. ไม่ได้

แพทย์ผู้วิจัย

Mahasarakham University

ครั้งที่ 1 t_0 (เวลา: _____น.)

1. การประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี

คำชี้แจง ให้คะแนนโดยกากบาททับเส้นตรง ตามความเป็นจริง

1. หลังจากทำการสวนล้างด้วยน้ำเกลือตัวอย่างแล้ว ท่านรู้สึกมีอาการผิดปกติหรือไม่

☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มีให้ตอบคำถามในข้อ 1.1-1.5 ต่อ

1.1 เกิด ความระคายเคือง (แสบ) ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

1.2 เกิด ความเจ็บปวด ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

1.3 เกิดอาการ จมูกแห้ง ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

1.4 เกิดอาการอื่น ๆ (ระบุ)..... ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

2. ความคิดเห็นในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

คำชี้แจง ให้คะแนน ตามความเป็นจริง

1. ถ้าผลของน้ำเกลือที่ท่านได้ลองใช้ ช่วยลดอาการของภูมิแพ้ คือ ลดอาการน้ำมูกไหล ลดการคั่งของน้ำมูก ลดอาการคัดจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

2. ถ้าผลของน้ำเกลือช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

Mahasarakham University

3. ถ้าให้ **คะแนน** หมายถึงความพึงพอใจต่อน้ำเกลือมากที่สุด ท่านจะให้คะแนนความพึงพอใจต่อน้ำเกลือสูตรที่ท่านใช้สวนล้างจมูกครั้งนี้เท่าไร

3. ซักถามและประเมินอาการข้างเคียงโดยแพทย์

คำชี้แจง ให้แพทย์ผู้ทำการวิจัย ซักถามและประเมินอาการข้างเคียง โดยให้คะแนน ตามความเป็นจริง

ถำหนดให้ 0 = ไม่เกิดอาการ

1 = เกิดอาการเล็กน้อย

2 = เกิดอาการปานกลาง

3 = เกิดอาการมาก

อาการข้างเคียง	0	1	2	3
1. เกิด ความระคายเคือง (แสบ)				
2 เกิด ความเจ็บปวด				
3. เกิดอาการ จมูกแห้ง				
4. อื่น ๆ.....				
5. อื่น ๆ.....				

_____

แพทย์ผู้วิจัย/ผู้เก็บข้อมูล

___/___/____

วัน/ เดือน/ ปี (พ.ศ.)

Mahasarakham University

ครั้งที่ 1 t_{15} (เวลา: _____น.)

1. การประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี

คำชี้แจง ให้คะแนนโดยกากบาททับเส้นตรง ตามความเป็นจริง

1. หลังจากทำการสวนล้างด้วยน้ำเกลือตัวอย่างแล้ว ท่านรู้สึกมีอาการผิดปกติหรือไม่

☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มีให้ตอบคำถามในข้อ 1.1-1.5 ต่อ

1.1 เกิด ความระคายเคือง (แสบ) ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

1.2 เกิด ความเจ็บปวด ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

1.3 เกิดอาการ จมูกแห้ง ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

1.4 เกิดอาการอื่น ๆ (ระบุ)..... ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

2. ความคิดเห็นในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

คำชี้แจง ให้คะแนน ตามความเป็นจริง

1. ถ้าผลของน้ำเกลือที่ท่านได้ลองใช้ ช่วยลดอาการของภูมิแพ้ คือ ลดอาการน้ำมูกไหล ลดการคั่งของน้ำมูก ลดอาการคัดจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

2. ถ้าผลของน้ำเกลือช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

Mahasarakham University

3. **ถ้าให้ คะแนน หมายถึงความพึงพอใจต่อน้ำเกลือมากที่สุด ท่านจะให้คะแนนความพึงพอใจต่อ** น้ำเกลือสูตรที่ท่านใช้สวนล้างจมูกครั้งนี้เท่าไร

3. ซักถามและประเมินอาการข้างเคียงโดยแพทย์

คำชี้แจง ให้แพทย์ผู้ทำการวิจัย ซักถามและประเมินอาการข้างเคียง โดยให้คะแนน ตามความเป็นจริง

กำหนดให้ 0 = ไม่เกิดอาการ

1 = เกิดอาการเล็กน้อย

2 = เกิดอาการปานกลาง

3 = เกิดอาการมาก

อาการข้างเคียง	0	1	2	3
1. เกิด ความระคายเคือง (แสบ)				
2 เกิด ความเจ็บปวด				
3. เกิดอาการ จมูกแห้ง				
4. อื่น ๆ.....				
5. อื่น ๆ.....				

_____

แพทย์ผู้วิจัย/ผู้เก็บข้อมูล

___/___/____

วัน/ เดือน/ ปี (พ.ศ)

Mahasarakham University

ครั้งที่ 2 t_0 (เวลา: _____น.)

1. การประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี

คำชี้แจง ให้คะแนนโดยกากบาททับเส้นตรง ตามความเป็นจริง

1. หลังจากทำการสวนล้างด้วยน้ำเกลือตัวอย่างแล้ว ท่านรู้สึกมีอาการผิดปกติหรือไม่

☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มีให้ตอบคำถามในข้อ 1.1-1.5 ต่อ

1.1 เกิด ความระคายเคือง (แสบ) ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ⊢——————————————————⊣ มากที่สุด

0 10

1.2 เกิด ความเจ็บปวด ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ⊢——————————————————⊣ มากที่สุด

0 10

1.3 เกิดอาการ จมูกแห้ง ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ⊢——————————————————⊣ มากที่สุด

0 10

1.4 เกิดอาการอื่น ๆ (ระบุ)..... ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ⊢——————————————————⊣ มากที่สุด

0 10

2. ความคิดเห็นในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

คำชี้แจง ให้คะแนน ตามความเป็นจริง

1. ถ้าผลของน้ำเกลือที่ท่านได้ลองใช้ ช่วยลดอาการของภูมิแพ้ คือ ลดอาการน้ำมูกไหล ลดการคั่งของน้ำมูก ลดอาการคัดจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

2. ถ้าผลของน้ำเกลือช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

Mahasarakham University

3. ถ้าให้ **คะแนน** หมายถึงความพึงพอใจต่อน้ำเกลือมากที่สุด ท่านจะให้คะแนนความพึงพอใจต่อน้ำเกลือสูตรที่ท่านใช้สวนล้างจมูกครั้งนี้เท่าไร

3. ซักถามและประเมินอาการข้างเคียงโดยแพทย์

คำชี้แจง ให้แพทย์ผู้ทำการวิจัย ซักถามและประเมินอาการข้างเคียง โดยให้คะแนน ตามความเป็นจริง

กำหนดให้ 0 = ไม่เกิดอาการ

1 = เกิดอาการเล็กน้อย

2 = เกิดอาการปานกลาง

3 = เกิดอาการมาก

อาการข้างเคียง	0	1	2	3
1. เกิด ความระคายเคือง (แสบ)				
2 เกิด ความเจ็บปวด				
3. เกิดอาการ จมูกแห้ง				
4. อื่น ๆ.....				
5. อื่น ๆ.....				

_____

แพทย์ผู้วิจัย/ผู้เก็บข้อมูล

____/____/_____

วัน/ เดือน/ ปี (พ.ศ.)

Mahasarakham University

ครั้งที่ 2 t_{15} (เวลา: _____น.)

1. การประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี

<u>คำชี้แจง</u> ให้คะแนนโดยกากบาททับเส้นตรง ตามความเป็นจริง

1. หลังจากทำการสวนล้างด้วยน้ำเกลือตัวอย่างแล้ว ท่านรู้สึกมีอาการผิดปกติหรือไม่

☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มีให้ตอบคำถามในข้อ 1.1-1.5 ต่อ

1.1 เกิด <u>ความระคายเคือง (แสบ)</u> ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

1.2 เกิด <u>ความเจ็บปวด</u> ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

1.3 เกิดอาการ <u>จมูกแห้ง</u> ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

1.4 เกิดอาการอื่น ๆ (ระบุ)..... ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──────────────────────────────────────┤ มากที่สุด

0 10

2. ความคิดเห็นในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

<u>กำชี้แจง</u> ให้คะแนน ตามความเป็นจริง

1. ถ้าผลของน้ำเกลือที่ท่านได้ลองใช้ ช่วยลดอาการของภูมิแพ้ คือ ลดอาการน้ำมูกไหล ลดการคั่งของน้ำมูก ลดอาการคัดจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

2. ถ้าผลของน้ำเกลือช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

Mahasarakham University

3. ถ้าให้ **คะแนน** หมายถึงความพึงพอใจต่อน้ำเกลือมากที่สุด ท่านจะให้คะแนนความพึงพอใจต่อน้ำเกลือสูตรที่ท่านใช้สวนล้างจมูกครั้งนี้เท่าไร

3. ซักถามและประเมินอาการข้างเคียงโดยแพทย์

คำชี้แจง ให้แพทย์ผู้ทำการวิจัย ซักถามและประเมินอาการข้างเคียง โดยให้คะแนน ตามความเป็นจริง

กำหนดให้ 0 = ไม่เกิดอาการ

1 = เกิดอาการเล็กน้อย

2 = เกิดอาการปานกลาง

3 = เกิดอาการมาก

อาการข้างเคียง	0	1	2	3
1. เกิด ความระคายเคือง (แสบ)				
2 เกิด ความเจ็บปวด				
3. เกิดอาการ จมูกแห้ง				
4. อื่น ๆ.....				
5. อื่น ๆ.....				

_____

แพทย์ผู้วิจัย/ผู้เก็บข้อมูล

____/____/_____

วัน/ เดือน/ ปี (พ.ศ.)

Mahasarakham University

ครั้งที่ 3 t_0 (เวลา: _____ น.)

1. การประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี

คำชี้แจง ให้คะแนนโดยกากบาททับเส้นตรง ตามความเป็นจริง

1. หลังจากทำการสวนล้างด้วยน้ำเกลือตัวอย่างแล้ว ท่านรู้สึกมีอาการผิดปกติหรือไม่

☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มีให้ตอบคำถามในข้อ 1.1-1.5 ต่อ

1.1 เกิด ความระคายเคือง (แสบ) ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด |————————————————————————| มากที่สุด

0 10

1.2 เกิด ความเจ็บปวด ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด |————————————————————————| มากที่สุด

0 10

1.3 เกิดอาการ จมูกแห้ง ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด |————————————————————————| มากที่สุด

0 10

1.4 เกิดอาการอื่น ๆ (ระบุ)..... ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด |————————————————————————| มากที่สุด

0 10

2. ความคิดเห็นในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

คำชี้แจง ให้คะแนน ตามความเป็นจริง

1. ถ้าผลของน้ำเกลือที่ท่านได้ลองใช้ ช่วยลดอาการของภูมิแพ้ คือ ลดอาการน้ำมูกไหล ลดการคั่งของน้ำมูก ลดอาการคัดจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

2. ถ้าผลของน้ำเกลือช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

Mahasarakham University

3. ถ้าให้ **คะแนน** หมายถึงความพึงพอใจต่อน้ำเกลือมากที่สุด ท่านจะให้คะแนนความพึงพอใจต่อน้ำเกลือสูตรที่ท่านใช้สวนล้างจมูกครั้งนี้เท่าไร

3. ซักถามและประเมินอาการข้างเคียงโดยแพทย์

คำชี้แจง ให้แพทย์ผู้ทำการวิจัย ซักถามและประเมินอาการข้างเคียง โดยให้คะแนน ตามความเป็นจริง

กำหนดให้ 0 = ไม่เกิดอาการ

1 = เกิดอาการเล็กน้อย

2 = เกิดอาการปานกลาง

3 = เกิดอาการมาก

อาการข้างเคียง	0	1	2	3
1. เกิด ความระคายเคือง (แสบ)				
2 เกิด ความเจ็บปวด				
3. เกิดอาการ จมูกแห้ง				
4. อื่น ๆ.....				
5. อื่น ๆ.....				

_____

แพทย์ผู้วิจัย/ผู้เก็บข้อมูล

___/___/_____

วัน/ เดือน/ ปี (พ.ศ.)

Mahasarakham University

ครั้งที่ 3 t_{15} (เวลา: _____น.)

1. การประเมินโดยอาสาสมัครสุขภาพดี

คำชี้แจง ให้คะแนนโดยกากบาททับเส้นตรง ตามความเป็นจริง

1. หลังจากทำการสวนล้างด้วยน้ำเกลือตัวอย่างแล้ว ท่านรู้สึกมีอาการผิดปกติหรือไม่

☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มีให้ตอบคำถามในข้อ 1.1-1.5 ต่อ

1.1 เกิด ความระคายเคือง (แสบ) ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──┤ มากที่สุด

0 10

1.2 เกิด ความเจ็บปวด ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──┤ มากที่สุด

0 10

1.3 เกิดอาการ จมูกแห้ง ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──┤ มากที่สุด

0 10

1.4 เกิดอาการอื่น ๆ (ระบุ)..... ระดับความรุนแรง

น้อยที่สุด ├──┤ มากที่สุด

0 10

2. ความคิดเห็นในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์

คำชี้แจง ให้คะแนน ตามความเป็นจริง

1. ถ้าผลของน้ำเกลือที่ท่านได้ลองใช้ ช่วยลดอาการของภูมิแพ้ คือ ลดอาการน้ำมูกไหล ลดการคั่งของน้ำมูก ลดอาการคัดจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

2. ถ้าผลของน้ำเกลือช่วยลดการติดเชื้อในโพรงจมูก ท่านจะเลือกใช้หรือไม่

☐ 1. ใช้ ☐ 2. ไม่ใช้เนื่องจาก

Mahasarakham University

3. ถ้าให้ **คะแนน** หมายถึงความพึงพอใจต่อน้ำเกลือมากที่สุด ท่านจะให้คะแนนความพึงพอใจต่อน้ำเกลือสูตรที่ท่านใช้สวนล้างจมูกครั้งนี้เท่าไร

3. ซักถามและประเมินอาการข้างเคียงโดยแพทย์

คำชี้แจง ให้แพทย์ผู้ทำการวิจัย ซักถามและประเมินอาการข้างเคียง โดยให้คะแนน ตามความเป็นจริง

กำหนดให้ 0 = ไม่เกิดอาการ

1 = เกิดอาการเล็กน้อย

2 = เกิดอาการปานกลาง

3 = เกิดอาการมาก

อาการข้างเคียง	0	1	2	3
1. เกิด ความระคายเคือง (แสบ)				
2 เกิด ความเจ็บปวด				
3. เกิดอาการ จมูกแห้ง				
4. อื่น ๆ.....				
5. อื่น ๆ.....				

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

แพทย์ผู้วิจัย/ผู้เก็บข้อมูล

___/___/____

วัน/ เดือน/ ปี (พ.ศ.)

Mahasarakham University

ภาคผนวก จ

ตารางผลการทดสอบการปราศจากเชื้อของน้ำเกลือสวนล้างจมูกที่เตรียมขึ้น

Mahasarakham University

การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% (เกลือทางเภสัชกรรม)

ชนิดน้ำเกลือ		Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12	Day 13	Day 14	หมายเหตุ
N_1 0.9	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[1]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 0.9	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[2]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 0.9	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ไม่ผ่าน
[3]	TSB	///	/X/	/X/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	
N_1 0.9	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[4]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 0.9	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[5]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 0.9	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[6]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 0.9	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[7]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_2 0.9	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	

/ ไม่มีเชื้อขึ้น ผ่านการทดสอบ, X มีเชื้อขึ้น ไม่ผ่านการทดสอบ, N = เกลือทางเภสัชกรรม, P = เกลือปรุงทิพย์, $_1$ = ขวดที่ 1, $_2$ = ขวดที่ 2, FTM = Fluid Thioglycollate Medium, TSB = Trypticase Soy Broth

Mahasarakham University

การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 0.9% (เกลือปรุงทิพย์)

ชนิดน้ำเกลือ		Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12	Day 13	Day 14	หมายเหตุ
P_1 0.9 [1]	FTM	///	///	///	X/X	X/X	X/X	X/X	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	ไม่ผ่าน
	TSB	///	///	///	///	///	///	///	X/X	X/X	X/X	X/X	XXX	XXX	XXX	
P_1 0.9 [2]	FTM	///	///	///	//X	//X	//X	//X	//X	//X	//X	/XX	/XX	/XX	/XX	ไม่ผ่าน
	TSB	///	///	///	X/X	X/X	X/X	X/X	X/X	X/X	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	
P_1 0.9 [3]	FTM	///	///	///	///	///	/X/	/X/	/X/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	ไม่ผ่าน
	TSB	///	/X/	/X/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	
P_1 0.9 [4]	FTM	///	///	///	///	///	/X/	/X/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XXX	ไม่ผ่าน
	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	//X	//X	//X	/XX	/XX	
P_1 0.9 [5]	FTM	///	///	///	///	///	/X/	/X/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	ไม่ผ่าน
	TSB	///	///	///	///	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	
P_1 0.9 [6]	FTM	///	///	///	///	/X/	/X/	XX/	XX/	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	ไม่ผ่าน
	TSB	///	///	///	//X	//X	//X	//X	//X	//X	//X	//X	//X	/XX	/XX	
P_1 0.9 [7]	FTM	///	///	X//	X//	X//	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	ไม่ผ่าน
	TSB	///	///	///	///	///	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	
P_2 0.9	FTM	///	/X/	/X/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XXX	ไม่ผ่าน
	TSB	///	///	///	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XX/	XXX	

/ ไม่มีเชื้อขึ้น ผ่านการทดสอบ, X มีเชื้อขึ้น ไม่ผ่านการทดสอบ, N = เกลือทางเภสัชกรรม, P = เกลือปรุงทิพย์, $_1$ = ขวดที่ 1, $_2$ = ขวดที่ 2, FTM = Fluid Thioglycollate Medium, TSB = Trypticase Soy Broth

Mahasarakham University

การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8% (เกลือทางเภสัชกรรม)

ชนิดน้ำเกลือ		Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12	Day 13	Day 14	หมายเหตุ
N_1 1.8	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[1]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 1.8	FTM	//X	//X	//X	//X	X/X	X/X	X/X	X/X	X/X	X/X	X/X	X/X	X/X	X/X	ไม่ผ่าน
[2]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 1.8	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[3]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 1.8	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ไม่ผ่าน
[4]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	/X/	XX/	XX/	XX/	XX/	
N_1 1.8	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[5]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 1.8	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[6]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_1 1.8	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
[7]	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	
N_2 1.8	FTM	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	ผ่าน
	TSB	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	///	

/ ไม่มีเชื้อขึ้น ผ่านการทดสอบ, X มีเชื้อขึ้น ไม่ผ่านการทดสอบ, N = เกลือทางเภสัชกรรม, P = เกลือปรุงทิพย์, $_1$ = ขวดที่ 1, $_2$ = ขวดที่ 2, FTM = Fluid Thioglycollate Medium, TSB = Trypticase Soy Broth

Mahasarakham University

การทดสอบการปราศจากเชื้อในสารละลายตัวอย่างในแต่ละวันของน้ำเกลือชนิดความเข้มข้น 1.8% (เกลือปรุงทิพย์)

ชนิดน้ำเกลือ		Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12	Day 13	Day 14	หมายเหตุ
P_1 1.8 [1]	FTM	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	X X /	X X /	X X /	X X /	X X /	X XX	X XX	X XX	X XX	X XX	ไม่ผ่าน
	TSB	/ / /	/ / /	/ / /	X / /	X / /	X / /	X / X	X / X	X / X	X XX	X XX	X XX	X XX	X XX	
P_1 1.8 [2]	FTM	/ / X	/ / X	/ / X	/ / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	ไม่ผ่าน
	TSB	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	X XX	X XX	X XX	X XX	X XX	
P_1 1.8 [3]	FTM	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	X / /	X / /	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X XX	X XX	ไม่ผ่าน
	TSB	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / X	/ / X	/ / X	X XX	X XX	X XX	X XX	X XX	
P_1 1.8 [4]	FTM	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	X / /	X / /	X / X	X / X	X / X	X / X	X XX	X XX	X XX	X XX	ไม่ผ่าน
	TSB	/ / /	/ / /	/ / /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	X X /	X X /	X X /	X X /	
P_1 1.8 [5]	FTM	/ / /	/ / /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X X	/ X X	/ X X	ไม่ผ่าน
	TSB	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	X X /	X XX	X XX	X XX	X XX	X XX	
P_1 1.8 [6]	FTM	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X /	X X /	X X /	X X /	ไม่ผ่าน
	TSB	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X XX	X XX	X XX	X XX	
P_1 1.8 [7]	FTM	/ / /	/ / /	/ / /	/ / X	/ / X	/ / X	/ / X	/ / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X / X	X XX	ไม่ผ่าน
	TSB	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	/ X /	/ X /	/ X /	/ X X	X XX	X XX	X XX	X XX	
P_2 1.8	FTM	/ / /	/ / /	/ / /	/ / /	X / /	X / /	X X /	X X /	X X /	X XX	X XX	X XX	X XX	X XX	ไม่ผ่าน
	TSB	/ / /	/ / /	/ / /	/ / X	/ / X	/ / X	/ / X	/ / X	X / X	X / X	X / X	X XX	X XX	X XX	

/ ไม่มีเชื้อขึ้น ผ่านการทดสอบ, X มีเชื้อขึ้น ไม่ผ่านการทดสอบ, N = เกลือทางเภสัชกรรม, P = เกลือปรุงทิพย์, $_1$ = ขวดที่ 1, $_2$ = ขวดที่ 2, FTM = Fluid Thioglycollate Medium, TSB = Trypticase Soy Broth

ประวัติย่อของผู้วิจัย

Mahasarakham University

ชื่อ-นามสกุล	นางสาวธนาภา แก่นภูเขียว
วันเกิด	วันที่ 15 เดือนธันวาคม พ.ศ. 2533
สถานที่เกิด	โรงพยาบาลชัยภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	บ้านเลขที่ 1057/19หมู่ที่ 1ตำบลช่องสามหมอ อำเภอแก้งคร้อ จังหวัดชัยภูมิ 36150
ตำแหน่ง	นิสิตคณะเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 6 มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
สถานที่ทำงานปัจจุบัน	มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
ประวัติการศึกษา	พ.ศ. 2546 จบการศึกษาระดับชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 โรงเรียนชุมชนบ้านแก้งคร้อหนองไผ่ ตำบลช่องสามหมอ อำเภอแก้งคร้อ จังหวัดชัยภูมิ พ.ศ. 2551 จบการศึกษาระดับชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 โรงเรียนแก้งคร้อวิทยา อำเภอแก้งคร้อ จังหวัดชัยภูมิ

Mahasarakham University

ชื่อ-นามสกุล	นายพรชัย ขอช่วยกลาง
วันเกิด	วันที่ 5 เดือนเมษายน พ.ศ. 2533
สถานที่เกิด	โรงพยาบาลโนนสูง อำเภอโนนสูง จังหวัดนครราชสีมา
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	บ้านเลขที่ 54 หมู่ที่ 3 ตำบลลำคอหงษ์ อำเภอโนนสูง จังหวัดนครราชสีมา 30160
ตำแหน่ง	นิสิตคณะเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 6 มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
สถานที่ทำงานปัจจุบัน	มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
ประวัติการศึกษา	พ.ศ. 2546 จบการศึกษาระดับชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 โรงเรียนบ้านคอหงษ์ ตำบลลำคอหงษ์ อำเภอโนนสูง จังหวัดนครราชสีมา พ.ศ. 2551 จบการศึกษาระดับชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 โรงเรียนโนนสูงศรีธานี อำเภอโนนสูง จังหวัดนครราชสีมา

Mahasarakham University